

## ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

### (Quality Management System - Requirements)

#### 1. ขอบเขต

ข้อกำหนดเฉพาะนี้ใช้กับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

a) ต้องการแสดงถึงความสามารถอย่างสม่ำเสมอที่จะเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับความต้องการลูกค้าและ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและข้อกำหนด

b) มุ่งมั่นที่จะยกระดับความพึงพอใจลูกค้า

#### 2. มาตรฐานอ้างอิง

ทั้งหมดหรือบางส่วนของมาตรฐานฉบับนี้ให้อ้างอิงจาก ISO 9000:2015: หลักการและคำศัพท์

#### 3. คำศัพท์และคำนิยาม

ความมุ่งหมายของเอกสารฉบับนี้ คำศัพท์และคำนิยามจะระบุอยู่ใน ISO 9000:2015

#### 4. บริบทองค์กร

##### 4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นทั้งภายในและภายนอก ที่มีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ และการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผล ตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลจากประเด็นภายในและภายนอก

หมายเหตุ 1 ประเด็นหมายรวมถึงปัจจัยด้านบวกและด้านลบหรือเงื่อนไขสำหรับพิจารณา

หมายเหตุ 2 บริบทของประเด็นภายนอกอาจรวมถึง ประเด็นที่มาจากกฎหมาย เทคโนโลยี แข่งขัน, การตลาด, วัฒนธรรม, สังคม และสภาพเศรษฐกิจ, ไม่ว่าจะในระดับนานาชาติ, ระดับประเทศ, ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 บริบทประเด็นภายในอาจรวมถึง ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคำนิยาม, วัฒนธรรม, ความรู้ และสมรรถนะ ขององค์กร

##### 4.2 ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

เนื่องด้วยผลกระทบหรือแนวโน้มผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการที่จะรักษาความสามารถในการทำให้ ผลิตภัณฑ์และบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมาย องค์กรจะต้องพิจารณา

a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเหล่านั้น

##### 4.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องกำหนดขอบเขตและการประยุกต์ใช้ของระบบการบริหารคุณภาพเพื่อระบุขอบเขตของการใช้งาน เมื่อพิจารณาขอบเขตการประยุกต์ใช้ องค์กรต้องพิจารณาถึง

a) ประเด็นภายในและภายนอก อ้างอิงในข้อกำหนด 4.1

b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยอ้างอิงในข้อกำหนด 4.2

c) สินค้าและบริการขององค์กร

กรณีที่ชอบเขตการดำเนินการครอบคลุมตามข้อกำหนดสากลฉบับนี้องค์กรจะต้องนำมาเป็นส่วนหนึ่งในการประยุกต์ใช้  
ด้วย

ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีการระบุไว้และอยู่ในรูปเอกสารข้อมูล ขอบเขตจะต้องระบุถึงลักษณะ  
ของผลิตภัณฑ์และบริการ และระบุข้อละเว้นข้อกำหนดที่ไม่ประยุกต์ใช้ในระบบบริหารคุณภาพ  
ความสอดคล้องของข้อกำหนดฉบับนี้จะถูกประยุกต์ใช้ทั้งหมด เว้นแต่กรณีที่ยกเว้นข้อกำหนดที่ไม่ถูกประยุกต์ใช้เหล่านั้นไม่ส่งผล ต่อ  
ความสามารถและความรับผิดชอบขององค์กร ที่มีต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการและความพึงพอใจของ  
ลูกค้า

#### 4.4 ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการ  
ที่จำเป็น และการปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้  
องค์กรต้องพิจารณากระบวนการที่จำเป็นต่อการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กร โดย องค์กร  
จะต้อง

- a) พิจารณาปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกที่คาดหวังของแต่ละกระบวนการ
- b) พิจารณาลำดับและการปฏิสัมพันธ์ต่อกันของกระบวนการเหล่านี้
- c) พิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์ วิธีการ (รวมทั้งการตรวจติดตาม ตรวจสอบ และตัวชี้วัดสมรรถนะของ  
กระบวนการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิดประสิทธิผล
- d) พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นต่อกระบวนการให้พอเพียง
- e) ระบุความรับผิดชอบและอำนาจในแต่ละกระบวนการ
- f) ระบุปัจจัยความเสี่ยงและโอกาสตามข้อกำหนด 6.1
- g) ประเมินกระบวนการ และดำเนินการเปลี่ยนแปลงตามความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการบรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวัง
- h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบบริหารคุณภาพ

#### 4.4.2 สำหรับขอบเขตที่จำเป็น องค์กรจะต้อง

- a) คงรักษาไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่สนับสนุนกระบวนการดำเนินงาน
- b) จัดเก็บเอกสารข้อมูลเพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้

### 5 การเป็นผู้นำ

#### 5.1 การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

##### 5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพ โดย

- a) รับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- b) มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับ  
บริบท และทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
- c) มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ใช้ในกระบวนการขององค์กร
- d) ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง
- e) จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ

- f) สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
  - g) มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ
  - h) สร้างการมีส่วนร่วม, กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินกิจกรรมในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ
    - i) ส่งเสริมการปรับปรุง
    - j) สนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในส่วนงานที่รับผิดชอบ
- หมายเหตุ คำว่า "ธุรกิจ" ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้อาจหมายความว่า เป็นกิจกรรมที่องค์กรดำเนินการตามวัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะองค์กรจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน ห้างค้าปลีก หรือไม่หวังผลกำไร"

#### 5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า

- a) ข้อกำหนดลูกค้า, กฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณา, ทำความเข้าใจ และมีความครบถ้วน
- b) ความเสี่ยงและโอกาสที่ส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และสามารถทำให้ลูกค้าพึงพอใจ ได้รับการพิจารณาและระบุไว้
- c) มุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

#### 5.2 นโยบาย

##### 5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ นโยบายคุณภาพซึ่ง:

- a) เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และบริบทขององค์กรและสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
- b) เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
- c) แสดงถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุตามข้อกำหนดที่องค์กรเกี่ยวข้อง
- d) แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

##### 5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้อง

- a) จัดทำและอยู่ในรูปแบบเอกสารข้อมูล
- b) สื่อสารภายใน ให้เข้าใจ และนำไปปฏิบัติได้ภายในองค์กร
- c) มีความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับองค์กร ตามความเหมาะสม

#### 5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า มีการกำหนด, สื่อสารให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภายในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจเพื่อ:

- a) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

- b) มั่นใจว่ากระบวนการสามารถส่งมอบปัจจัยนำออกได้ตามความคาดหวัง
- c) มีการรายงานสมรรถนะ, โอกาสในการปรับปรุง และข้อเสนอแนะในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) ระบบบริหาร

คุณภาพให้ ผู้บริหารสูงสุด

- d) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
- e) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้รับการรักษาไว้ได้ครบถ้วน กรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหาร

คุณภาพที่ได้มี การวางแผนและดำเนินการ

## 6 การวางแผน

### 6.1 การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 เมื่อมีการวางแผนสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุในข้อ 4.1 และ ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่อ้างอิงจากข้อ 4.2 และการพิจารณาความเสี่ยงและ โอกาสที่จำเป็นที่จะต้องระบุเพื่อ

- a) ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุตามผลลัพธ์ขององค์กรได้
- b) เพิ่มผลกระทบที่ต้องการ
- c) เองสั้น, หรือ ลด, ผลกระทบที่ไม่ต้องการ
- d) บรรลุผลการปรับปรุง

### 6.1.2 องค์กรต้องวางแผนสำหรับ:

- a) การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและ โอกาสเหล่านี้,
- b) วิธีการที่จะรวบรวมและประยุกต์ใช้กิจกรรมในกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อ 4.4)
- c) ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้

กิจกรรมที่ใช้ระบุความเสี่ยงและ โอกาส ควรอยู่บนความสมเหตุสมผลต่อแนวโน้มของผลกระทบต่อความสอดคล้องของ ผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการระบุความเสี่ยงและโอกาส อาจรวมถึง การหลีกเลี่ยง, นำความเสี่ยงไปแสวงหาโอกาส, การกำจัดแหล่งกำเนิด, การปรับเปลี่ยนโอกาสที่เกิดหรือผลที่ตามมา, การแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยง, หรือการคงสภาพ ความเสี่ยง โดยการชี้แจงผลการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่การปรับใช้วิธีการใหม่, การสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่, มีกลุ่มตลาดใหม่, มีลูกค้ารายใหม่, การ สร้างคู่ค้า, มีการใช้เทคโนโลยีใหม่ และความต้องการและความเป็นไปได้ในปฏิบัติที่ระบุโดยองค์กร หรือความต้องการของลูกค้า

### 6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ

6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ขยายผลลงไปในทุกส่วนงาน, ทุกระดับ และกระบวนการที่จำเป็นในระบบ บริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้อง

- a) มีความสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- b) สามารถวัดได้,
- c) มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้
- d) มีความเกี่ยวข้องกับความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ และเพื่อเพิ่มระดับความพึงพอใจลูกค้า
- e) มีการติดตาม

- f) มีการสื่อสาร
- g) มีการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องคงรักษาเอกสารข้อมูลของวัตถุประสงค์คุณภาพ

- 6.2.2 เมื่อมีการวางแผนเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณา
  - a) สิ่งที่ต้องดำเนินการ
  - b) ทรัพยากรที่จำเป็น
  - c) ผู้รับผิดชอบ
  - d) กรอบเวลาแล้วเสร็จ
  - e) วิธีการประเมินผล

6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง

เมื่อองค์กรต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ, การเปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการภายใน แผนงานอย่างสม่ำเสมอ (ดูข้อ 4.4)

องค์กรจะต้องพิจารณา

- a) วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลงและผลที่อาจตามมา
- b) ความครบถ้วนของระบบบริหารคุณภาพ
- c) ความเพียงพอของทรัพยากร
- d) การกำหนดและหมุนเวียนของความรับผิดชอบและอำนาจ

## 7 การสนับสนุน

7.1 ทรัพยากร

7.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ, นำไปการปฏิบัติ, อนุรักษ์ไว้และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ในระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณา

- a) ความสามารถ และข้อจำกัดของทรัพยากรภายในองค์กรที่มีอยู่
- b) ความจำเป็นในการเลือกใช้บริการภายนอก

7.1.2 บุคลากร

องค์กรต้องพิจารณาและจัดหามูลค่าการให้เพียงพอเพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ และ สำหรับการดำเนินงานและควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องพิจารณา, จัดหา และอนุรักษ์ไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการดำเนินกระบวนการเพื่อให้บรรลุได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน หมายถึง

- a) อาคาร และ ระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- b) อุปกรณ์, ทั้งแบบฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ

- c) ทรัพยากรในการขนส่ง
- d) เทคโนโลยีในการสื่อสารและสารสนเทศ

#### 7.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการ

องค์กรต้องพิจารณา จัดหา และคงรักษา สภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถรวมถึงความหลากหลายของคน และสภาพกายภาพ ได้แก่

- a) ด้านสังคม (เช่น ไม่มีการแบ่งแยก, มีความสงบสุข, ไม่มีการเหยียดหยาม)
- b) ด้านจิตใจ (เช่น การลดความเครียด, การป้องกันความเมื่อยล้า,

การรักษาระดับอารมณ์)

c) ด้านกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ, ความร้อน, ความชื้น, แสงสว่าง, การถ่ายเท, สุขลักษณะ, เสียง) ปัจจัยเหล่านี้อาจแตกต่างกันได้ตามลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ

#### 7.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด

##### 7.1.5.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลจากการติดตามหรือตรวจวัดมีความถูกต้องและ เชื่อถือ ในการติดตามหรือการตรวจวัดเพื่อประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องมั่นใจว่าทรัพยากรที่จัดเตรียม:

- a) เหมาะสมกับวิธีการในการติดตามและการตรวจวัดที่มีการดำเนินการอยู่
- b) ได้รับการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน

องค์กรต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อใช้เป็นหลักฐานความเหมาะสมในวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรในการ ติดตามและตรวจวัด

##### 7.1.5.2 การสอบกลับของกระบวนการตรวจวัด

ในกรณีที่มีการสอบกลับของการวัด เป็นข้อกำหนด หรือพิจารณาจากองค์กร เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นของผลที่ได้จากการ วัด อุปกรณ์การตรวจวัดจะต้อง

- มีการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนด, หรือก่อนใช้งาน, ตามมาตรฐานที่อ้างอิงได้ระดับสากลหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานอ้างอิงต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลในขั้นการสอบเทียบหรือทวนสอบ
- มีการชี้บ่งเพื่อระบุสถานะของอุปกรณ์ตรวจวัด
- ป้องกันจาก การปรับแต่ง, ความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งส่งผลกระทบต่อสถานะของการสอบเทียบหรือส่งผลกระทบต่อข้อมูล การตรวจวัดที่เกิดขึ้น

องค์กรต้องพิจารณาดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสมในกรณีที่พบผลการตรวจวัดในครั้งก่อนมีผลที่น้อยลงจากเดิม ซึ่ง อาจพบได้ ในขณะที่ใช้งานอุปกรณ์ตรวจวัดที่ไม่ตรงตามลักษณะการใช้งาน

#### 7.1.6 ความรู้ขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการและเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมีครบถ้วนตามขอบเขต อย่างเพียงพอ

เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงความต้องการและแนวโน้ม องค์กรจะต้องทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาวิธีการทำให้ได้มา หรือเข้าถึงความรู้ส่วนเพิ่มเติม และให้มีความทันสมัย

หมายเหตุ 1 ความรู้ขององค์กรคือความรู้เฉพาะขององค์กร ได้มาจากประสบการณ์ เป็นข้อมูลที่น่ามาใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

หมายเหตุ 2 ความรู้ขององค์กรอยู่บนพื้นฐานของ

a) แหล่งภายในองค์กร (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา, การเรียนรู้จากประสบการณ์, การเรียนรู้จากข้อผิดพลาดและความสำเร็จจากโครงการ, การรวบรวมและการแลกเปลี่ยนความรู้ที่ไม่อยู่ในตำราและประสบการณ์, ผลจากการพัฒนากระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ)

b) แหล่งภายนอกองค์กร (เช่น มาตรฐาน, ศูนย์การเรียนรู้, การสัมมนา, การได้มาจากลูกค้าหรือผู้รับจ้างช่วง)

## 7.2 ความสามารถ

องค์กรต้อง:

a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การดำเนินการที่มีผลต่อสมรรถนะด้านคุณภาพและประสิทธิผลในระบบบริหารคุณภาพ

b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความสามารถ บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์

c) ในกรณีที่ทำได้, ต้องดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น, และการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ ดังกล่าว

d) จัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงความสามารถเป็นเอกสารข้อมูล

หมายเหตุ การดำเนินการที่ใช้สามารถรวมถึง, ยกตัวอย่าง: การจัดฝึกอบรม, การเป็นพี่เลี้ยง, หรือ การมอบหมายงานให้กับพนักงานปัจจุบัน; หรือ การว่าจ้างหรือทำสัญญากับผู้ชำนาญานั้น ๆ

## 7.3 ความตระหนัก

บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักในเรื่อง

a) นโยบายคุณภาพ

b) วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง

c) การดำเนินงานที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ, รวมถึงผลที่ได้ของการปรับปรุงสมรรถนะ

d) ผลที่ตามมาของการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

## 7.4 การสื่อสาร

องค์กรต้องพิจารณาการสื่อสารภายใน และสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยพิจารณา

a) จะสื่อสารอะไรบ้าง

b) จะสื่อสารเมื่อไหร่

- c) จะสื่อสารให้ใครบ้าง
- d) จะสื่อสารอย่างไร
- e) สื่อสารโดยใคร

## 7.5 เอกสารข้อมูล

### 7.5.1 ทั่วไป

ระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรต้องประกอบด้วย

- a) เอกสารข้อมูลที่กำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้,
  - b) เอกสารข้อมูลที่ทำเป็นสำหรับการดำเนินงานให้ประสิทธิผลในระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กร
- หมายเหตุ:** ขอบเขตเอกสารข้อมูลในระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างกันในแต่ละองค์กร ด้วยปัจจัยดังนี้
- a) ขนาดขององค์กรและชนิดของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ
  - b) ความซับซ้อน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่อกัน
  - c) ความสามารถของบุคลากร

### 7.5.2 การจัดทำและการปรับปรุง

เมื่อมีการจัดทำและปรับปรุงเอกสารข้อมูลขององค์กร องค์กรต้องมั่นใจว่า

- a) มีการชี้แจง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่จัดทำ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขเอกสาร)
- b) มีการกำหนดรูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นซอฟต์แวร์ รูปภาพ) และสื่อที่ใช้ (เช่น กระดาษ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์),
- c) มีการทบทวนและอนุมัติอย่างเหมาะสมและเพียงพอ

### 7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล

7.5.3.1 เอกสารข้อมูลที่ทำเป็นในระบบบริหารจัดการคุณภาพ และมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

- a) มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งาน ตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน
- b) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม (เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย, นำไปใช้อย่างไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน)

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูล, องค์กรต้องดำเนินกิจกรรมต่อไปนี้, ตามความเหมาะสม

- a) มีการแจกจ่าย, การแก้ไข, การค้นหา และ การนำไปใช้
- b) มีการจัดเก็บและการป้องกัน รวมถึงการดูแลรักษาให้เนื้อหาอ่านได้ง่าย
- c) มีความสามารถในการเปลี่ยนแปลง (เช่น การระบุฉบับที่ของการแก้ไข)
- d) มีการกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย เอกสารข้อมูลภายนอกที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและ

การปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้แจง และควบคุมตามความเหมาะสม เอกสารข้อมูลใช้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ



หมายเหตุ การเข้าใช้ หมายถึง การกำหนดสิทธิในการเข้าดูเอกสาร รวมถึงสิทธิในการอ่าน และแก้ไขเอกสารข้อมูล เป็นต้น.

## 8 การปฏิบัติงาน

### 8.1 การวางแผนและการควบคุม การปฏิบัติงาน

องค์กรต้องดำเนินการวางแผน, ปฏิบัติ และควบคุม กระบวนการต่าง ๆ (ดูข้อ 4.4) ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการ จัดเตรียม ผลิตภัณฑ์และบริการ และดำเนินกิจกรรมที่ถูกระบุไว้ในข้อกำหนด 6 โดย

- a) พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ
  - 1) กระบวนการ
  - 2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- d) ดำเนินการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์
- e) กำหนด, คงไว้และจัดเก็บเอกสารข้อมูลที่เป็นไปตามขอบเขต
  - 1) เพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการสามารถดำเนินการได้ตามแผน
  - 2) เพื่อแสดงถึงผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องตามข้อกำหนด

ผลที่ได้จากการวางแผนต้องมีความเหมาะสมกับการดำเนินการขององค์กร

องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในการวางแผน และทบทวนผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจ, ดำเนินการเพื่อลดผลกระทบทางลบตามความเหมาะสม

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการที่ดำเนินการ โดยผู้ให้บริการภายนอกได้รับการควบคุมตาม (ดูข้อ 8.4)

### 8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

#### 8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้ามีดังนี้

- a) จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ข้อมูลเพิ่มเติม, สัญญาหรือ คำสั่งซื้อ, รวมถึงการเปลี่ยนแปลง
- c) การรับข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า
- d) การเคลื่อนย้ายและการดูแลทรัพย์สินลูกค้า
- e) ข้อกำหนดเฉพาะกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน, ถ้าเกี่ยวข้อง

#### 8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อมีการพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอต่อลูกค้า องค์กรต้องมั่นใจว่า

- a) มีการระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ ประกอบด้วย
  - 1) ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
  - 2) ข้อกำหนดที่เป็นขององค์กร

b) การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ได้มีการเสนอแนะไว้

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอต่อลูกค้าได้ องค์กรจะต้องทบทวนก่อนที่จะยื่นข้อมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง

- a) ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและกิจกรรมหลังส่งมอบ
- b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งาน, กรณีที่ทราบ
- c) ข้อกำหนดที่ระบุโดยองค์กร
- d) ข้อกำหนดด้านกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- e) ข้อกำหนดในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อซึ่งแตกต่างที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อ ได้รับการดำเนินการแก้ไข

ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรจะต้องยื่นข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์, เช่น การขายผ่านอินเทอร์เน็ต, การทบทวนแต่ละคำสั่งซื้อไม่สามารถดำเนินการเป็นรูปแบบ ปกติได้ ซึ่งสามารถดำเนินการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์โดยวิธีการอื่นแทนได้ เช่น บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (แคตตาล็อก)

8.2.3.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

- a) ผลของการทบทวน
- b) ข้อมูลใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ต้องมีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการเหล่านี้ ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลง เมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ได้รับการแก้ไขและพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว

8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

8.3.1 ทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงการเป็นส่วนหนึ่งในการเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์และบริการอย่างเหมาะสม

8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

ในการพิจารณาขั้นตอนและการควบคุมของการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา

- a) สภาพการทำงาน, ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา
- b) ข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนาที่เกี่ยวข้อง
- c) กิจกรรมที่ใช้สำหรับการทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา

- d) ความรับผิดชอบและอำนาจในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- e) ทรัพยากรภายในและภายนอกสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ
- f) ความจำเป็นในการควบคุมการประจุมระหว่างในหน่วยงานกับผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- g) ความจำเป็นในการมีส่วนร่วมของลูกค้าและผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- h) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
- i) ระดับการควบคุมตามความคาดหวังของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ในการออกแบบและพัฒนา
- j) เอกสารข้อมูลที่เป็นสำเนาสำหรับแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดในการออกแบบและพัฒนา

### 8.3.3 บัญชีนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องพิจารณาข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับรูปแบบเฉพาะในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดยต้องพิจารณาดังนี้

- a) ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ
- b) ข้อมูลที่ได้จากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการในครั้งก่อน
- c) กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- d) มาตรฐานและข้อบังคับที่องค์กรตกลงไว้ในการดำเนินการ
- e) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากธรรมชาติของสินค้าและบริการ

บัญชีนำเข้าจะต้องมีความเพียงพอ, ครบถ้วน และ โปร่งใส ตามวัตถุประสงค์ของการออกแบบและพัฒนา ข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นควรได้รับการแก้ไข องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลบัญชีนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

### 8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

องค์กรจะต้องการควบคุมในกระบวนการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่า

- a) ผลที่ได้บรรลุตามข้อกำหนดได้ถูกระบุไว้
- b) มีการทบทวนเพื่อประเมินผลการออกแบบและพัฒนาถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด
- c) มีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าบัญชีนำออกสอดคล้องกับบัญชีนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา
- d) มีการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการไปเป็นตามการใช้ที่ระบุไว้หรือข้อกำหนดการใช้งาน
- e) มีการดำเนินการที่จำเป็นใด ๆ เมื่อพบปัญหาที่เกิดขึ้นในกิจกรรมการทบทวน, หรือการทวนสอบ และการรับรอง
- f) มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้

หมายเหตุ การทบทวน, การทวนสอบ และการรับรองการออกแบบและพัฒนา มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน สามารถดำเนินการร่วมกัน หรือแยกกันตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

### 8.3.5 บัญชีนำออกในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมั่นใจว่าบัญชีนำออกที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

- a) สอดคล้องกับข้อกำหนดบัญชีนำเข้า
- b) มีความพอเพียงสำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) ระบุหรืออ้างอิง ข้อกำหนดในการติดตามและตรวจวัดตามความเหมาะสม และเกณฑ์การยอมรับ

d) ระบุคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการที่จำเป็นต่อการใช้งาน และมีการเตรียมอย่างครอบคลุมและครบถ้วน องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

#### 8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมีการชี้แจง, ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกในขณะการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูล

- a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- b) ผลการทบทวน
- c) ผู้มีอำนาจสำหรับการเปลี่ยนแปลง
- d) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบ

#### 8.4 การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ 8.4.1 ทั่วไป

องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจากผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุนการควบคุมกับผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ ในกรณีดังนี้

- a) ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอกที่เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์และบริการที่องค์กรดำเนินงาน
- b) ผลิตภัณฑ์และบริการมีการส่งมอบให้ลูกค้าโดยผู้บริการภายนอกซึ่งกระทำในนามองค์กร
- c) ทั้งหมดหรือบางส่วนของกระบวนการดำเนินการจากผู้ให้บริการภายนอกที่องค์กรได้ตัดสินใจ

องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้เกณฑ์ในการประเมิน, คัดเลือก, เฝ้าติดตามสมรรถนะและประเมินซ้ำของผู้ให้บริการภายนอก โดยอยู่บนพื้นฐานความสามารถของการส่งมอบกระบวนการหรือ ผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้และการดำเนินการที่จำเป็นจากผลการประเมินที่พบ

#### 8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม

องค์กรต้องมั่นใจได้ว่าผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ จะไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการ ส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้า องค์กรจะต้อง

- a) มั่นใจว่ากระบวนการของผู้ให้บริการภายนอกอยู่ภายใต้การควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ
- b)

- b) ระบุทั้งการควบคุมที่ใช้กับผู้ให้บริการภายนอกและใช้กับผลจากการดำเนินการ
- c) พิจารณาถึง

- 1) แนวโน้มผลกระทบที่อาจจากกระบวนการให้บริการภายนอกต่อความสามารถที่จะให้กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอก

d) พิจารณาการทวนสอบ, หรือกิจกรรมอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ให้บริการภายนอกส่งมอบกระบวนการ, ผลลัพธ์ และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนด

#### 8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดก่อนหน้านี้ได้มีการสื่อสารให้สำหรับผู้ให้บริการภายนอกเพียงพอ องค์กรต้องสื่อสารข้อกำหนดให้กับผู้ให้บริการภายนอกสำหรับ

- a) กระบวนการ, ผลลัพธ์และบริการที่จะดำเนินการให้
- b) การอนุมัติสำหรับ
  - 1) ผลลัพธ์และบริการ
  - 2) วิธีการ, กระบวนการ และอุปกรณ์
  - 3) การตรวจปล่อยผลลัพธ์และบริการ
- c) ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็น ของบุคลากร
- d) การปฏิสัมพันธ์กับการดำเนินการขององค์กรของผู้ให้บริการภายนอก
- e) การควบคุมและการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอกโดยองค์กร
- f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรอง ที่องค์กร หรือลูกค้า, ตั้งใจจะดำเนินการยังสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

#### 8.5 การผลิตและการบริการ

##### 8.5.1 ควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการควบคุมการผลิตและบริการ ให้อยู่ในเงื่อนไขที่ควบคุม เงื่อนไขที่ควบคุม ที่เหมาะสม จะรวมถึง

- a) ความเพียงพอของเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
  - 1) คุณลักษณะของผลลัพธ์ที่จะผลิต, บริการที่ส่งมอบ หรือกิจกรรมที่ดำเนินการ
  - 2) ผลที่จะบรรลุ
- b) ความเพียงพอและเหมาะสมของทรัพยากรสำหรับตรวจติดตามและตรวจวัด
- c) ดำเนินกิจกรรมการตรวจวัดและติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่าข้อมูลการดำเนินกิจกรรมเป็นไปตามเกณฑ์การควบคุมการผลิต และเกณฑ์การยอมรับผลลัพธ์และบริการ
- d) การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการดำเนินกระบวนการ
- e) ระบุความสามารถและคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องของบุคลากร
- f) ดำเนินกิจกรรมการรับรอง และการรับรองซ้ำตามช่วงเวลา เพื่อพิจารณาการบรรลุผลตามแผนการผลิตและบริการ เมื่อผลการตรวจสอบไม่สามารถทวนสอบได้ในขั้นตอนย่อยของการผลิตหรือบริการได้
- g) ดำเนินกิจกรรมเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดจากบุคลากร
- h) มีการดำเนินกิจกรรมการตรวจปล่อย, การจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

##### 8.5.2 การซึ่บ่งและการสอบกลับ

องค์กรต้องเลือกใช้เกณฑ์ที่เหมาะสมในการระบุผลลัพธ์จากกระบวนการ, เมื่อองค์กรต้องการความมั่นใจว่าผลลัพธ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุสถานะของผลลัพธ์ ภายใต้ข้อกำหนดการตรวจวัดและตรวจติดตามของการผลิตและการบริการ กรณีที่การตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนดในการดำเนินการ, องค์กรใช้วิธีการซึ่บ่งแบบเฉพาะเจาะจงที่ผลลัพธ์ และมีการจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับการสอบกลับได้

### 8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การจับเก็บในองค์กรหรือมีการใช้งาน. องค์กรต้องระบุ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์และบริการ

ถ้าทรัพย์สินใด ๆ ของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเกิดการสูญหาย, เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งาน, องค์กร ต้องดำเนินการแจ้งลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ทราบ และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลไว้

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ให้บริการภายนอก อาจรวมถึงวัตถุดิบ, ชิ้นส่วนย่อย, เครื่องมือและอุปกรณ์, สถานที่, ทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล

### 8.5.4 การดูแลรักษา

องค์กรต้องดูแลรักษา ผลจากกระบวนการในขณะที่ดำเนินการผลิต/ให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ายังมี ความสอดคล้องกับข้อกำหนด.

หมายเหตุ การดูแลรักษา รวมถึง การซึบง, การขนย้าย, การควบคุมการปนเปื้อน, การบรรจุ, การจัดเก็บ, การส่งผ่านหรือ การขนส่ง และการป้องกัน

### 8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

องค์กรต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบ ซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ ในการ พิจารณาขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เป็นข้อกำหนดไว้ องค์กรต้องพิจารณา

- กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- แนวโน้มผลกระทบที่เกิดขึ้นซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ
- ธรรมชาติ, การใช้และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข้อกำหนดของลูกค้า
- ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า

หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบ สามารถหมายถึง เช่น การดำเนินการภายใต้การรับประกัน, ข้อผูกพันตามสัญญา เช่น การบำรุงรักษาและบริการเพิ่มเติม เช่น การนำกลับมาใช้ใหม่ หรือการกำจัด

### 8.5.6 ควบคุมของการเปลี่ยนแปลง

องค์กรจะต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตและการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า ยังมี ความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลที่อยู่ถึงผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลง, บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการเปลี่ยนแปลงและ กิจกรรม ที่ดำเนินการที่จำเป็นจากผลการทบทวนเหล่านั้น

### 8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องดำเนินการตามแผนงานที่กำหนดไว้ในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องกับ ข้อกำหนด

ไม่ทำการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้าจนกว่าจะได้รับการตรวจตามแผนที่วางไว้ ยกเว้นกรณีได้รับการอนุมัติโดยผู้มี อำนาจที่เกี่ยวข้องและ, ถ้าทำได้,

โดยลูกค้าองค์กรต้องดำเนินการจัดทำเอกสารข้อมูลการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารข้อมูลประกอบด้วย

- a) หลักฐานแสดงความสอดคล้องเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ
- b) การสืบกลับไปยังผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ ที่ไม่ไปเป็นตามข้อกำหนด

8.7.1 องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบ โดยไม่ได้ตั้งใจ

องค์กรจะต้องดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมกับลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบของผลิตภัณฑ์และบริการ ทั้งนี้ให้รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกตรวจพบหลังจากที่ได้จัดลงผลิตภัณฑ์ไปแล้ว ในระหว่างหรือหลังจาก ให้บริการ องค์กรต้องดำเนินการกับผลจากระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สินค้าและบริการด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือ มากกว่าดังนี้

- a) การแก้ไข
- b) การคัดแยก, จัดเก็บในพื้นที่, ส่งคืน หรือ การหยุดใช้ชั่วคราว ของผลิตภัณฑ์และบริการ;
- c) แจ้งให้ลูกค้าทราบ;
- d) ได้รับการอนุมัติก่อนดำเนินการใช้งาน;

เมื่อมีการแก้ไขผลการดำเนินการ ต้องมีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด

- 8.7.2 องค์กรต้องมีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลดังนี้
- a) รายละเอียดความไม่สอดคล้อง
  - b) รายละเอียดการดำเนินการ
  - c) รายละเอียดการขอผ่อนผันที่ได้ดำเนินการ
  - d) การระบุผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจดำเนินการกับความไม่สอดคล้อง

## 9 การประเมินสมรรถนะ

9.1 การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และประเมิน

9.1.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณา:

- a) อะไรที่สำคัญในการตรวจติดตามและตรวจวัด:
- b) วิธีการในการตรวจติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์และประเมินที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงผลที่ถูกต้อง;
- c) จะทำการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด
- d) จะทำการวิเคราะห์และประเมินผลการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด

องค์กรต้องทำการประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่เป็น ในฐานะหลักฐานของผลจากการดำเนินการ

9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า

องค์กรต้องเฝ้าติดตาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระดับการรับรู้ของลูกค้า ที่ลูกค้าต้องการ และความคาดหวังของลูกค้า ได้รับการเติมเต็ม องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการเพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลเหล่านี้มาติดตามและทบทวน หมายเหตุ ยกตัวอย่างการเฝ้าติดตาม

ความพึงพอใจของลูกค้า เช่น การสำรวจ, การตอบกลับของลูกค้าหลังการส่งมอบ สินค้า และ บริการ, การประชุมกับลูกค้า, การวิเคราะห์ส่วนแบ่งทางการตลาด, ของสัมมนาคุณ, คืบสินค้าในช่วงการ รับประกัน และ รายงานจากเจ้าหน้าที่

### 9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล

องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผล ข้อมูลและผลที่ได้จากการตรวจติดตามและตรวจวัด ผลที่ได้จากการวิเคราะห์จะนำไปใช้ประเมิน

- a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ระดับความพึงพอใจลูกค้า
- c) สมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
- d) ประสิทธิภาพของแผนงาน
- e) ประสิทธิภาพของการดำเนินการระบุความเสี่ยงและ โอกาส
- f) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก
- g) ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ หมายเหตุ วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลรวมถึงการใช้วิธีทางสถิติ

### 9.2 การตรวจติดตามภายใน

9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่ย่างแผนไว้ เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ

a) มีความสอดคล้องต่อ

- 1) ข้อกำหนดองค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพ
- 2) ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

b) การปฏิบัติและคงรักษาไว้ต้องมีประสิทธิภาพ

9.2.2 องค์กรต้อง:

a) วางแผน, จัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ ตารางการตรวจติดตาม รวมถึงความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ

ข้อกำหนดใน การวางแผน และการรายงาน, ซึ่งจะพิจารณาจากวัตถุประสงค์คุณภาพ, ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร และผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา

b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอบเขตในแต่ละการตรวจติดตาม

c) การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องให้มั่นใจว่าตรงตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลางในขณะ

ตรวจ ติดตาม

d) ทำให้มั่นใจว่าผลการตรวจติดตามได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

e) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไข โดยมีให้ล่าช้า

f) จัดเก็บเอกสารข้อมูลการตรวจติดตามไว้เป็นหลักฐาน เพื่อแสดงการดำเนินการตรวจติดตามและแสดงถึงผลการ

ตรวจติดตาม

หมายเหตุ ให้ดูแนวทางใน ISO 19011

### 9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

9.3.1 ทัวไป



ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง, มีความพอเพียง, มีประสิทธิผล, และมีความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

### 9.3.2 ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องได้รับการวางแผนและดำเนินการ โดยคำนึงถึง

- a) สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนในครั้งที่ผ่านมา
- b) ประเด็นการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- c) ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิผลระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มข้อมูลจาก
  - 1) ความพึงพอใจของลูกค้า และ ข้อมูลตอบกลับจาก ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
  - 2) ขอบเขตที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ด้านคุณภาพ
  - 3) สมรรถนะของกระบวนการ และ ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
  - 4) ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไข
  - 5) ผลจากการเฝ้าติดตามและตรวจวัด
- d) ผลการตรวจติดตาม
- e) สมรรถนะของของผู้ให้บริการภายนอก
- f) ความเพียงพอของทรัพยากร
- g) ประสิทธิภาพการดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและ โอกาส (ดูข้อ 6.1)
- h) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

### 9.3.3 ปัจจัยนำออกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับ:

- a) โอกาสในการปรับปรุง
- b) ความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ
- c) ทรัพยากรที่จำเป็น

องค์กรต้องคงไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงหลักฐานของผลลัพธ์จากการทบทวนฝ่ายบริหาร

## 10 การปรับปรุง

### 10.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและ ยกระดับความพึงพอใจลูกค้า ซึ่งประกอบด้วย

- a) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ และการบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่จะเกิดขึ้นในอนาคต และความคาดหวัง
- b) การแก้ไข ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- c) การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผล ของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ การปรับปรุงอาจรวมถึง การแก้ไข, การปฏิบัติการแก้ไข, การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง, การเปลี่ยนแปลง, นวัตกรรมและ การปรับโครงสร้างองค์กรใหม่

10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข

10.2.1 เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากข้อร้องเรียน

องค์กรจะต้อง:

a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามความเหมาะสมดังนี้

- 1) ทำการควบคุมและแก้ไข,
- 2) ดำเนินการจัดการกับผลที่ตามมา

b) ประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการสำหรับกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ หรือ เกิดขึ้นในบริเวณอื่น ๆ โดย

- 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- 2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- 3) พิจารณาส่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงกัน, หรือมีโอกาสเกิดขึ้น

c) ดำเนินการปฏิบัติการตามความจำเป็น

d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข, และ

e) ปรับปรุงรายการความเสี่ยงและโอกาสในช่วงการวางแผน ตามความเหมาะสม

f) ปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ตามความเหมาะสม

การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

10.2.2 องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลเพื่อแสดงหลักฐานของ

a) สภาพของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง

b) ผลการปฏิบัติการแก้ไขใด ๆ

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอย่างเหมาะสม, เพียงพอ, และมีประสิทธิผลต่อระบบบริหารคุณภาพ องค์กรจะต้องพิจารณาผลลัพธ์จากการวิเคราะห์และการประเมิน, และผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร, เพื่อพิจารณา ความจำเป็นหรือโอกาส

ที่ใช้ระบุเป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง