



www.kingdomofthailand.consulting

23 ซอยรามอินทรา 65 แยก 2-4-2 ถนนรามอินทรา แขวงท่าแร้ง เขตบางเขน กรุงเทพฯ 10230

โทร: 088-0733-168 โทรสาร: 0-2945-7140

E-mail: kingdomofthailand.consulting@gmail.com



ISO 9001:2015

Quality Management System – Requirement

Thai

300.-



4 บริบทขององค์กร

4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบท

องค์กร ต้อง กำหนด(determine)ประเด็น(issues) จากภายนอก และภายใน ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์(purpose) ทิศทางกลยุทธ์ ที่ส่งผลกระทบต่อ ความสามารถ(ability)ในการบรรลุถึงผลลัพธ์ที่ประสงค์(intended result(s)) ของระบบจัดการคุณภาพ

องค์กร ต้อง เฝ้าติดตาม และทบทวน สารสนเทศ(information)(เกี่ยวกับ ประเด็นภายนอก และภายในเหล่านี้

หมายเหตุ 1 ประเด็นสามารถรวมถึง ปัจจัยเชิงบวก และเชิงลบ หรือเงื่อนไขในการพิจารณา

หมายเหตุ 2 ความเข้าใจบริบท(context)ภายนอก สามารถทำได้โดยการพิจารณา ประเด็นที่มาจาก กฎหมาย เทคโนโลยี การแข่งขัน ตลาด วัฒนธรรม สิ่งแวดล้อมทางสังคม และเศรษฐกิจ ไม่ว่าจะเป็นระดับ นานาชาติ ประเทศ ภูมิภาค หรือ ท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 ความเข้าใจบริบทภายใน สามารถทำได้โดยการพิจารณา ประเด็นที่สัมพันธ์กับ ค่านิยม (values) วัฒนธรรม ความรู้และประสิทธิภาพ(performance)ขององค์กร

4.2 ความเข้าใจ ความต้องการ(needs) และความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย(interested parties)

เนื่องจากผลกระทบ หรือโอกาสเกิดผลกระทบต่อความสามารถ(ability)ขององค์กรจากสิ่งเหล่านี้ ในการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการ อย่างสม่ำเสมอ(consistent) ที่สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า และกฎหมาย และกฎระเบียบที่มี องค์กร ต้อง กำหนด(determine):

- ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง(relevant)กับระบบจัดการคุณภาพ
 - ความต้องการ(requirements)ของผู้มีส่วนได้เสียเหล่านี้ ที่เกี่ยวข้องกับระบบจัดการคุณภาพ
- องค์กร ต้อง เฝ้าติดตาม และทบทวนสารสนเทศ(information)เกี่ยวกับ ผู้มีส่วนได้เสียเหล่านี้ และความต้องการของพวกเขาที่เกี่ยวข้อง

4.3 การกำหนด(determine) ขอบเขต(scope)ของระบบจัดการคุณภาพ

องค์กร ต้อง กำหนด ขอบเขต(boundaries) และการบังคับปฏิบัติ(applicability) ของระบบจัดการคุณภาพ เพื่อสร้างขอบเขต(scope)

เมื่อทำการกำหนดขอบเขตนี้ องค์กร ต้อง พิจารณา

- a) ประเด็นภายนอก และภายใน ตามที่อ้างอิงในข้อ 4.1
- b) ความต้องการของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ตามที่อ้างอิงในข้อ 4.2
- c) ผลิตภัณฑ์ และ บริการ ขององค์กร

องค์กร ต้อง ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานนานาชาตินี้ หากสามารถนำไปปฏิบัติภายในขอบเขตของระบบจัดการคุณภาพที่กำหนด

ขอบเขตของระบบจัดการคุณภาพขององค์กร ต้อง มีอยู่ และรักษาไว้(be maintained)เป็นสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษร(documented information)ขอบเขต ต้อง แลงถึง ประเภทผลิตภัณฑ์ และบริการที่ครอบคลุมถึง และให้เหตุผลว่ามีข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติข้อใดบ้างที่องค์กรประเมินว่าไม่สามารถปฏิบัติได้ในขอบเขตของระบบจัดการคุณภาพ

ความสอดคล้องตามมาตรฐานนานาชาตินี้อาจจะสามารถอ้างได้ต่อเมื่อข้อกำหนดที่ประเมินว่าไม่สามารถปฏิบัติได้นั้นไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กร หรือความรับผิดชอบในการมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้อง และเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

4.4 ระบบจัดการคุณภาพ และกระบวนการ

4.4.1 องค์กร ต้อง สร้าง นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ระบบจัดการคุณภาพรวมถึง กระบวนการที่จำเป็น และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านั้น ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาตินี้

องค์กร ต้อง กำหนดกระบวนการที่จำเป็น สำหรับระบบจัดการคุณภาพ และการประยุกต์ใช้กระบวนการเหล่านั้นทั่วทั้งองค์กร และ ต้อง:

- a) กำหนดการป้อนเข้า(inputs)ที่จำเป็น และการส่งออก(outputs)ที่คาดหวังจากกระบวนการเหล่านี้
- b) กำหนดลำดับ(sequence) และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- c) กำหนดและประยุกต์ใช้ เกณฑ์(criteria) และวิธี รวมถึง การเฝ้าติดตาม การวัด และตัวชี้วัด ประสิทธิภาพ(performance indicators) ที่เกี่ยวข้อง
- d) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับกระบวนการเหล่านี้ และเชื่อมั่นว่ามีอยู่
- e) กำหนด(assign) ความรับผิดชอบ(responsibilities) และอำนาจ(authorities) สำหรับกระบวนการเหล่านี้
- f) ระบุ ความเสี่ยง และ โอกาส ตามที่กำหนด ให้เป็นไปตามข้อกำหนด 6.1
- g) ประเมินผล(evaluate) กระบวนการเหล่านี้ และปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงต่างๆที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ บรรลุถึงผลลัพธ์ที่ตั้งใจ
- h) ปรับปรุง(improve) กระบวนการ และระบบจัดการคุณภาพ

4.4.2 เท่าที่จำเป็น องค์กร ต้อง:

- a) คงรักษาสารสนเทศที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อสนับสนุนการดำเนินการกระบวนการของตน
- b) เก็บรักษาสารสนเทศที่เป็นลายลักษณ์อักษรให้มีความเชื่อมั่น ว่ากระบวนการดำเนินไปตามแผนที่วาง

5.1 ความเป็นผู้นำ และคำมั่นสัญญา

5.1.1 ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง แสดงความเป็นผู้นำ และคำมั่นสัญญา ตามระบบจัดการคุณภาพ โดย:

- a) รับผิดชอบต่อประสิทธิผล(effectiveness) ของระบบจัดการคุณภาพ
- b) มั่นใจว่ามีการกำหนด(establish) นโยบายคุณภาพ และเป้าหมายคุณภาพ(quality objectives) ของระบบจัดการคุณภาพ และเข้ากันกับ บริบท และทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

- c) มั่นใจว่ามีการบูรณาการ(integration) ข้อกำหนดระบบจัดการคุณภาพ เข้าไว้ใน(into) กระบวนการทางธุรกิจ(business processes)ขององค์กร
- d) ส่งเสริมการใช้ วิธีเป็นกระบวนการ(process approach) และการคิดตามระดับความเสี่ยง (risk-based thinking)
- e) มั่นใจว่ามี(available)ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบจัดการคุณภาพ
- f) สื่อสารถึงความสำคัญของระบบจัดการคุณภาพที่มีประสิทธิผล และสอดคล้องกับข้อกำหนดระบบจัดการคุณภาพ
- g) มั่นใจว่าระบบจัดการคุณภาพ บรรลุถึงผลลัพธ์ที่ตั้งใจ
- h) มีส่วนร่วม บัญชาการ และสนับสนุนบุคลากร นำไปสู่ประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ
- i) ส่งเสริม การปรับปรุง
- j) สนับสนุนบทบาทการจัดการของคนอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้พวกเขาแสดงถึงความเป็นผู้นำในพื้นที่ที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ -คำว่า “ธุรกิจ ”ในมาตรฐานนานาชาตินี้ สามารถแปลอย่างกว้างๆ หมายความว่า กิจกรรมทั้งหลายที่เป็นแกนหลักของวัตถุประสงค์การคงอยู่ขององค์กร ไม่ว่าจะองค์กรจะเป็น สาธารณะ ส่วนบุคคล ทั้งเพื่อหวังผลประโยชน์ และไม่หวังผลประโยชน์

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง แสดงความเป็นผู้นำ และคำมั่นสัญญา ตามการมุ่งเน้นลูกค้า โดยมั่นใจว่า:

- a) มีการกำหนด ข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมายและระเบียบที่มีอยู่ ทำความเข้าใจ และ ตอบสนองอย่างต่อเนื่อง
- b) กำหนด และระบุ ความเสี่ยง และโอกาส ที่สามารถส่งผลกระทบต่อ ความสอดคล้องของ ผลิตภัณฑ์ และบริการ และความสามารถ(ability) ในการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า
- c) คงรักษา การมุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

5.2 นโยบาย

5.2.1 การสร้างนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง สร้าง นำไปปฏิบัติ และคงรักษานโยบายคุณภาพ ที่:

- a) เหมาะสมกับ วัตถุประสงค์(purpose) และบริบท ขององค์กร และสนับสนุนต่อทิศทางกลยุทธ์
- b) จัดให้มีการปฏิบัติเพื่อการตั้ง เป้าหมายคุณภาพ
- c) รวมเอาคำมั่นสัญญาในการตอบสนองข้อกำหนดที่ปฏิบัติได้
- d) รวมเอาคำมั่นสัญญาในการปรับปรุงระบบจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพ ต้อง:

- a) มี และคงรักษาไว้เป็น สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษร
- b) สื่อสาร ให้เกิดความเข้าใจ และนำไปประยุกต์ใช้ภายในองค์กร
- c) มีให้ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม

5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจในองค์กร

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง มั่นใจว่า มีการกำหนด(assign) ความรับผิดชอบ และ อำนาจ สำหรับ บทบาทที่เกี่ยวข้อง สื่อสาร และให้ทำความเข้าใจ ภายในองค์กร

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง กำหนด(assign)ความรับผิดชอบ และอำนาจ สำหรับ:

- a) มั่นใจว่า ระบบจัดการคุณภาพ สอดคล้องกับข้อกำหนดของ มาตรฐานนานาชาตินี้
- b) มั่นใจว่า กระบวนการได้ส่งมอบผล(outputs) ตามที่ตั้งใจ
- c) รายงานความสามารถ(performance) ของระบบจัดการคุณภาพ และโอกาสเพื่อการปรับปรุง)ดู (10.1โดยเฉพาะอย่างยิ่งถึง ผู้บริหารระดับสูง
- d) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมเรื่อง การมุ่งเน้นลูกค้า ให้ทั่วทั้งองค์กร
- e) มั่นใจว่า ได้คงรักษาระบบจัดการคุณภาพให้มีความมั่นคง เมื่อมีการวางแผน เปลี่ยนแปลง ระบบจัดการคุณภาพ และนำการเปลี่ยนแปลงนั้นไปปฏิบัติ

6 การวางแผน

6.1ปฏิบัติการ(actions)ระบุความเสี่ยง(risk)และโอกาส

6.1.1 เมื่อวางแผนระบบจัดการคุณภาพ องค์กร ต้อง พิจารณา ประเด็น ตามที่อ้างอิงในข้อ 4.1 และข้อกำหนด ตามที่อ้างอิงในข้อ 4.2และ กำหนด(determine) ความเสี่ยง และโอกาส ที่จำเป็นต้องระบุ เพื่อ:

- a) ให้ความเชื่อมั่นว่า ระบบจัดการคุณภาพ สามารถบรรลุผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ
- b) เพิ่มผลกระทบ(effects)ที่พึงปรารถนา
- c) ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงปรารถนา
- d) บรรลุถึงการปรับปรุง

6.1.2 องค์กร ต้อง วางแผน:

- a) ปฏิบัติการ(actions)ระบุความเสี่ยง(risk)และโอกาส เหล่านี้
- b) วิธีการ(how to)

1) บูรณาการ(integrate) และนำปฏิบัติการ(actions) ไปปฏิบัติ(implement) ในกระบวนการ(processes) ของ ระบบจัดการคุณภาพ)ดู (4.4

2) ประเมินผล(evaluate) ประสิทธิภาพของปฏิบัติการ เหล่านี้

ปฏิบัติการที่ดำเนินการ ระบุ ความเสี่ยง และโอกาส ต้อง ได้ตามส่วนกับ ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ในการสอดคล้องตาม(conformity) ผลิตภัณฑ์ และบริการ

หมายเหตุ1 -ทางเลือกในการระบุความเสี่ยง สามารถรวมเอาการหลีกเลี่ยงความเสี่ยง รับความเสี่ยงเพื่อไล่ตามโอกาส กำจัดแหล่งของความเสี่ยง เปลี่ยนความเป็นไปได้หรือผลพวง แบ่งปันความเสี่ยง หรือเก็บรักษา(retaining)ความด้วยข้อมูลประกอบการตัดสินใจ

หมายเหตุ2 -โอกาส สามารถนำไปสู่การประยุกต์(adoption) วิธีปฏิบัติ(practices)ใหม่ ออกผลิตภัณฑ์ใหม่ เปิดตลาดใหม่ ระบุลูกค้าใหม่ สร้างความเป็นหุ้นส่วน ใช้เทคโนโลยีใหม่ และความ

เป็นไปได้อื่นที่ประสงค์(desirable) และนำไปใช้ได้(viable) เพื่อระบุความต้องการ ขององค์กรเอง หรือ ของลูกค้า

6.2 เป้าหมาย(objectives)คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุผล

6.2.1 องค์กร ต้อง สร้าง(establish) เป้าหมายคุณภาพ ในระดับการทำงาน(function) ระดับการ บังคับบัญชา(level) และกระบวนการ ที่จำเป็น ที่เกี่ยวข้อง สำหรับระบบจัดการคุณภาพ

เป้าหมายคุณภาพ ต้อง:

- a) ให้สอดคล้องกับ นโยบายคุณภาพ
- b) ให้วัดค่าได้
- c) คำนึงถึงข้อกำหนดที่ปฏิบัติอยู่
- d) ให้เกี่ยวข้องกับ ความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ และบริการ และเพื่อเพิ่มความพึงพอใจของ ลูกค้า
- e) ให้เฝ้าติดตาม
- f) ให้สื่อสาร
- g) ให้อัปเดต ตามที่เหมาะสม

องค์กร ต้อง คงรักษา เป้าหมายคุณภาพ เป็น สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษร

6.2.2 เมื่อทำการวางแผนวิธีการบรรลุตาม เป้าหมายคุณภาพ องค์กร ต้อง กำหนด:

- a) สิ่งที่จะทำ
- b) ต้องใช้ทรัพยากรอะไร
- c) ใครต้องรับผิดชอบ
- d) จะเสร็จสมบูรณ์เมื่อไร
- e) จะประเมินผลผลลัพธ์อย่างไร

6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง



เมื่อองค์กรกำหนดความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง ระบบจัดการคุณภาพ การเปลี่ยนแปลง ต้องดำเนินการในลักษณะเป็นแผน(ดู 4.4)

องค์กร ต้อง พิจารณา:

- a) วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และผลพวงที่เป็นไปได้จากการเปลี่ยนแปลง
- b) ความมั่นคง(integrity)ของระบบจัดการคุณภาพ
- c) ทรัพยากรพร้อมใช้งาน
- d) การจัดสรร หรือการจัดสรรใหม่ เกี่ยวกับความรับผิดชอบ และอำนาจ

7 การสนับสนุน

7.1 ทรัพยากร

7.1.1 ทั่วไป

องค์กร ต้อง กำหนด และจัดหา ทรัพยากรที่จำเป็น ในการ สร้าง นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ระบบจัดการคุณภาพ

องค์กร ต้อง พิจารณา:

- a) สมรรถภาพ(capabilities) และข้อจำกัด(constraints) ของทรัพยากรภายใน ที่มีอยู่ปัจจุบัน
- b) อะไรที่ต้องรับมา(obtained) จาก ผู้จัดหาจากภายนอก

7.1.2 คน

องค์กร ต้อง กำหนด และจัดหา คน ที่จำเป็นสำหรับการนำระบบจัดการคุณภาพของตนไปปฏิบัติ อย่างมีประสิทธิภาพ และสำหรับการปฏิบัติการ และควบคุม กระบวนการ

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กร ต้อง กำหนด จัดหา และคงรักษา โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อปฏิบัติการกระบวนการ และเพื่อบรรลุถึงความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ และบริการ

หมายเหตุ – โครงสร้างพื้นฐาน รวมถึง

- a) อาคาร และสาธารณูปโภคประกอบ

- b) เครื่องมือ รวมทั้ง ฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์
- c) ทรัพยากรการขนส่ง
- d) เทคโนโลยีสารสนเทศ(information) และการสื่อสาร

7.1.4 สิ่งแวดล้อมสำหรับปฏิบัติการกระบวนการ

องค์กร ต้อง กำหนด จัดหา และคงรักษาสีงแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับปฏิบัติการกระบวนการ เพื่อ บรรลุถึง ความสอดคล้องตามผลิตภัณฑ์ และบริการ

หมายเหตุ -สิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถเป็นการรวมกันของ ปัจจัยของมนุษย์ และทางกายภาพ อาทิ:

- a) สังคม(เช่น ไม่เลือกปฏิบัติ สงบ ไม่เผชิญหน้า)
- b) ทางด้านจิตใจ (เช่น การลดความเครียด การป้องกันความเหนื่อยหน่าย การป้องกันอารมณ์)
- c) ทางกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสงสว่าง การไหลอากาศ สุขวิทยา เสียงรบกวน)

ปัจจัยเหล่านี้ สามารถแตกต่างกันอย่างมากขึ้นกับผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหา

7.1.5 การเฝ้าติดตาม และทรัพยากรการวัด

7.1.5.1 ทั่วไป

องค์กร ต้อง กำหนด และจัดหา ทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงผลลัพธ์ที่ถูกต้อง และวางใจได้ เมื่อมีการใช้การเฝ้าติดตาม หรือวัด เพื่อทวนสอบ(verify)ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และบริการ

องค์กร ต้อง มั่นใจว่า ทรัพยากรที่จัดหา:

- a) มีความเหมาะสมกับกิจกรรมที่ดำเนินการการเฝ้าติดตามและวัดจำเพาะประเภท
- b) ทำการคงรักษาเพื่อให้มั่นใจมีความเหมาะสม(fitness)กับวัตถุประสงค์เหล่านั้นอย่างต่อเนื่อง

องค์กร ต้อง **เก็บรักษา** สารสนเทศ(information)ที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เหมาะสม ไว้เป็นหลักฐาน ว่าทรัพยากรสำหรับการเฝ้าติดตาม และวัด มีความเหมาะสม(fit)กับวัตถุประสงค์

7.1.5.2 ความสามารถสอบกลับได้ของการวัด

เมื่อมีข้อกำหนดให้สามารถสอบกลับการวัดได้ หรือองค์กรพิจารณาว่าเป็นส่วนสำคัญ (essential) ในการสร้างความเชื่อมั่นให้ผลลัพธ์การวัดว่ามีความถูกต้อง เครื่องมือวัด ต้อง:

- สอบเทียบ หรือ ทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามระยะเวลาที่กำหนด(specified) หรือก่อนการใช้ กับมาตรฐานการวัดที่สอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดนานาชาติ หรือแห่งชาติ กรณีที่ไม่มีมาตรฐานนั้นอยู่(exist) วิธีการสอบเทียบ หรือทวนสอบที่ใช้ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นสารสนเทศ(information)เป็นลายลักษณ์อักษร
- ชี้บ่ง(identify) เพื่อกำหนดสถานะของเครื่องมือวัด
- ป้องกันจากการปรับแต่ง ความเสียหาย หรือความเสื่อมสภาพ ที่จะทำให้สถานะการสอบเทียบ และผลลัพธ์ของการวัดในภายหลังเป็นโมฆะ

องค์กร ต้อง กำหนดหากความถูกต้องของผลลัพธ์การวัดก่อนหน้านี้ได้รับผลกระทบในทางลบ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัด ไม่เหมาะสม(unfit)ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจ และ ต้อง ปฏิบัติการที่จำเป็นอย่างเหมาะสม

7.1.6 ความรู้ขององค์กร

องค์กร ต้อง กำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับปฏิบัติการกระบวนการ และบรรลุถึง ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

ความรู้นี้ ต้อง ให้คงรักษา และให้จัดให้มีไว้ในขอบเขต(extent)ที่จำเป็น

เมื่อมีการระบุการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น และแนวนั้ม องค์กร ต้อง พิจารณาความรู้ปัจจุบัน และ กำหนดวิธีการให้ได้มา หรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็นต่างๆ และการอัปเดตที่จำเป็น (required)

หมายเหตุ1 -ความรู้ขององค์กร คือ ความรู้เฉพาะเจาะจงขององค์กร ได้มาจากประสบการณ์ เป็นสารสนเทศที่ใช้ และแบ่งปันเพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมาย(objectives)ขององค์กร

หมายเหตุ2 -ความรู้ขององค์กรสามารถขึ้นอยู่กับ:

- a) แหล่งภายใน (เช่น ทรัพยากรทางปัญญา ความรู้ที่ได้มาจากระบบการ บทเรียนที่เรียนรู้จากโครงการที่ประสบความล้มเหลว และประสบความสำเร็จ เก็บมา และแบ่งปันความรู้ และประสบการณ์ ที่ไม่ได้เป็นลายลักษณ์อักษร ผลลัพธ์ของการปรับปรุงใน กระบวนการผลิตภัณฑ์ และบริการ)
- b) แหล่งภายนอก (เช่น มาตรฐาน สถาบันการศึกษา การประชุม การรวบรวมความรู้จากลูกค้า หรือ ผู้จัดการภายนอก)

7.2 สมรรถนะ (competence)

องค์กร ต้อง:

- a) กำหนดสมรรถนะที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานที่อยู่ในการควบคุมที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพ(performance) และประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ
 - b) ให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีสมรรถนะบนพื้นฐาน ด้านการศึกษา ฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์อย่างเหมาะสม(appropriate)
 - c) กรณีที่ปฏิบัติได้ ดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งสมรรถนะที่จำเป็น และประเมินผล ประสิทธิภาพของปฏิบัติการที่ดำเนิน
 - d) **เก็บรักษา**สารสนเทศที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เหมาะสม เป็นหลักฐานแสดงสมรรถนะ
- หมายเหตุ -ปฏิบัติการที่ปฏิบัติได้ สามารถรวมถึง ตัวอย่างเช่น การให้การอบรม การให้คำปรึกษา หรือมอบหมายงานใหม่ให้กับบุคลากรที่ว่าจ้าง(employed)ในปัจจุบัน หรือ ว่าจ้าง(hiring) หรือทำสัญญากับ บุคลากรที่มีสมรรถนะ

7.3 ความตระหนัก(awareness)

องค์กร ต้อง มั่นใจว่า บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ตระหนักถึง:

- a) นโยบายคุณภาพ
- b) เป้าหมายคุณภาพที่เกี่ยวข้องอยู่

- c) การสนับสนุนของพวกเขาต่อประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ รวมถึง ประโยชน์ของประสิทธิภาพ(performance)ที่ได้รับการปรับปรุง
- d) ความเกี่ยวพันของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบจัดการคุณภาพ

7.4 การสื่อสาร

องค์กร ต้อง กำหนด การสื่อสารภายใน และภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบจัดการคุณภาพ รวมถึง:

- a) ในสิ่งที่จะสื่อสาร
- b) สื่อสารเมื่อไร
- c) สื่อสารกับใคร
- d) สื่อสารอย่างไร
- e) ใครสื่อสาร

7.5 สารสนเทศ(information)เป็นลายลักษณ์อักษร

7.5.1 ทั่วไป

ระบบจัดการคุณภาพขององค์กร ต้อง รวมเอา:

- a) สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่กำหนดโดยมาตรฐานนานาชาตินี้
- b) สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่กำหนดโดยองค์กร ว่าจะมีความจำเป็นสำหรับประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ

หมายเหตุ -ขอบเขตของสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับระบบจัดการคุณภาพ สามารถมีความแตกต่างกันแต่ละองค์กร เนื่องจาก:

- ขนาดขององค์กร และประเภทของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ
- ความซับซ้อนและกระบวนการ และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านั้น
- สมรรถนะของบุคคลากร

7.5.2 การสร้าง(creating) และการอัปเดต

เมื่อมีการสร้าง และอัปเดต สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษร องค์กร ต้อง มั่นใจอย่างเหมาะสมว่า:

- a) การชี้บ่ง และรายละเอียด (เช่น ชื่อเรื่อง วันที่ ผู้เขียน หรือหมายเลขอ้างอิง)
- b) รูปแบบ (เช่น ภาษา เวอร์ชันของซอฟต์แวร์ รูปภาพ (และสื่อ) เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์)
- c) ทบทวน และอนุมัติ อย่างเหมาะสม และเพียงพอ

7.5.3 การควบคุมสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษร

7.5.3.1 สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษร ที่กำหนดโดย ระบบจัดการคุณภาพ และมาตรฐานนานาชาตินี้ ต้อง ได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่า:

- a) มีจัดไว้ และ เหมาะสมกับการใช้ ที่ซึ่ง และเมื่อจำเป็น
- b) ได้รับการปกป้องอย่างเพียงพอ (เช่น จากความลึบรั่วไหล การใช้งานที่ไม่เหมาะสม การสูญเสียความสมบูรณ์(integrity))

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษร องค์กร ต้อง ระบุ กิจกรรมต่อไปนี้ตามความเหมาะสม:

- a) การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกดู(retrieval) และใช้งาน
- b) การจัดเก็บ(storage) การถนอมรักษา รวมถึงการถนอมรักษาความชัดเจน(legibility)
- c) ควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น การควบคุมเวอร์ชัน)
- d) การเก็บรักษา(retention) และทำลาย

สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษร จากแหล่งกำเนิดภายนอก ที่องค์กรกำหนดว่ามีความจำเป็นสำหรับการวางแผน และการปฏิบัติการระบบจัดการคุณภาพ ต้อง ชี้บ่งอย่างเหมาะสม และควบคุม

สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่เก็บรักษาไว้เป็นหลักฐานของความสอดคล้อง ต้อง ได้รับการปกป้องจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ

หมายเหตุ -การเข้าถึง สามารถมีความหมายถึงการตัดสินใจอนุญาตให้ดูสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น หรืออนุญาต และมีอำนาจในการ ดู และเปลี่ยนแปลงสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษร



8 ปฏิบัติการ

8.1 การวางแผน และควบคุม การปฏิบัติการ

องค์กร ต้อง วางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุม กระบวนการ (ดู 4.4) ที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับการจัดหาผลิตภัณฑ์ และบริการ และนำปฏิบัติการไปปฏิบัติตามที่กำหนดในข้อที่ 6 โดย:

- a) กำหนด ข้อกำหนด สำหรับ ผลิตภัณฑ์ และบริการ
- b) สร้างเกณฑ์(criteria) สำหรับ:
 - 1) กระบวนการ
 - 2) การยอมรับผลิตภัณฑ์ และบริการ
- c) กำหนด ทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อบรรลุถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และบริการ
- d) นำการควบคุมกระบวนการไปปฏิบัติให้สอดคล้องกับเกณฑ์
- e) การกำหนด การคงรักษา(maintain) และเก็บรักษา(retain) สารสนเทศ(information)เป็นลายลักษณ์อักษรในขอบเขตที่จำเป็น
 - 1) เพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการได้ดำเนินไปตามแผนที่วาง
 - 2) เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ และบริการ

ผลลัพธ์ของการวางแผนนี้ ต้อง เหมาะสมสำหรับการดำเนินการขององค์กร

องค์กร ต้อง ควบคุมการเปลี่ยนแปลงตามแผนที่วาง และทบทวนผลพวงจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ ดำเนินปฏิบัติการเพื่อบรรเทาผลกระทบด้านลบ ตามที่จำเป็น

องค์กร ต้อง มั่นใจว่า กระบวนการที่ใช้จากภายนอก(outsource) ได้รับการควบคุม (ดู 8.4)

8.2 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ

8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้า ต้อง รวมถึง:

- a) การให้สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และบริการ
- b) การจัดการกับ การสอบถาม สัญญา หรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลง
- c) รับความคิดเห็นของลูกค้า ที่สัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ และบริการ รวมถึง คำร้องเรียนจากลูกค้า
- d) จัดการ หรือ ควบคุม ทรัพย์สินของลูกค้า
- e) สร้างข้อกำหนดจำเพาะสำหรับ การปฏิบัติการฉุกเฉิน เมื่อมีความเกี่ยวข้อง

8.2.2 การกำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ

กรณีกำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่เสนอลูกค้า องค์กร ต้อง มั่นใจว่า:

- a) ได้กำหนด(defined) ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ รวมถึง:
 - 1) ข้อกำหนดด้านกฎหมาย และระเบียบต่างๆที่มีอยู่
 - 2) รายละเอียดต่างๆที่องค์กรพิจารณาว่าจำเป็น
- b) องค์กรสามารถทำตามสิ่งที่อ้าง สำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการที่เสนอ

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่สัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ และบริการ

8.2.3.1 องค์กร ต้อง มั่นใจว่า มีความสามารถที่จะทำตามข้อกำหนดสำหรับ ผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่ได้เสนอแก่ลูกค้า องค์กร ต้อง ดำเนินการทบทวนก่อนการให้สัญญาส่งมอบผลิตภัณฑ์ และบริการแก่ลูกค้า รวมถึง:

- a) ข้อกำหนดที่เจาะจงโดยลูกค้า รวมถึง ข้อกำหนดสำหรับการจัดส่ง และกิจกรรมหลังการจัดส่ง
- b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นสำหรับความจำเพาะ หรือการใช้งานตามที่ตั้งใจ กรณีที่รู้
- c) ข้อกำหนดที่เจาะจงโดยองค์กร
- d) ข้อกำหนดด้านกฎหมาย และระเบียบที่มีอยู่ เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ และบริการ
- e) สัญญา หรือคำสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากที่แสดงก่อนหน้านี้

องค์กร ต้อง มั่นใจว่า ข้อกำหนดในสัญญา หรือคำสั่งซื้อ ที่แตกต่างจากที่กำหนดในครั้งก่อน ได้รับการแก้ไข

องค์กร ต้อง ยืนยัน ก่อนยอมรับข้อกำหนดของลูกค้า กรณีที่ ลูกค้าไม่ได้ ให้ข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร

หมายเหตุ -ในบางสถานการณ์ เช่น การขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการแต่ละคำสั่งซื้อ ไม่สามารถทำได้ การทบทวนสามารถครอบคลุมสารสนเทศผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น แคตตาล็อกแทน

8.2.3.2 องค์กร ต้อง เก็บรักษา(retain) สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษร ตามความเหมาะสม:

- a) ผลลัพธ์ของการทบทวน
- b) ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ หรือบริการใหม่ต่างๆ

8.2.4 เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ

องค์กร ต้อง มั่นใจว่า สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้อง มีการแก้ไข และบุคคลากรที่เกี่ยวข้อง ได้รับการทำให้ตระหนักถึงข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง กรณีที่ ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการเปลี่ยนแปลงไป

8.3การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และบริการ

8.3.1ทั่วไป

องค์กร ต้อง สร้าง นำไปปฏิบัติ และคงรักษา กระบวนการออกแบบ และพัฒนา ที่มีความเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจถึงการเตรียมผลิตภัณฑ์ และบริการที่ตามมา

8.3.2 การวางแผนการออกแบบ และพัฒนา

ในการกำหนดขั้นตอนและควบคุมการออกแบบและพัฒนา องค์กร ต้อง พิจารณา:

- a) ลักษณะ ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา
- b) ขั้นตอนกระบวนการที่จำเป็น(required) รวมถึง การทบทวนการออกแบบและพัฒนาที่ประยุกต์ได้

- c) กิจกรรมการทวนสอบ(verification) และการพิสูจน์(validation) การออกแบบและการพัฒนาที่จำเป็น(required)
- d) ความรับผิดชอบ และอำนาจ ที่เกี่ยวข้องกับ(involving) กระบวนการออกแบบและพัฒนา
- e) ทรัพยากรภายใน และภายนอกที่จำเป็น(needs) สำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ
- f) ความจำเป็นในการควบคุมการเชื่อมต่อระหว่างบุคคลากรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- g) ความจำเป็นในการพัวพันกับลูกค้า และผู้ใช้ ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- h) ข้อกำหนดในการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการที่ตามมา
- i) ระดับการควบคุมกระบวนการออกแบบ และพัฒนาที่ลูกค้า และผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องคาดหวัง
- j) สารสนเทศที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่จำเป็น เพื่อแสดงว่าสอดคล้องตามข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนา

8.3.3 ข้อมูลป้อนเข้า(inputs)การออกแบบและพัฒนา

องค์กร ต้อง กำหนด ข้อกำหนดที่จำเป็น(essential) สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการประเภทจำเพาะเจาะจง ที่ออกแบบและพัฒนา องค์กร ต้อง พิจารณา:

- a) ข้อกำหนดการทำงานและประสิทธิภาพการทำงาน
 - b) สารสนเทศที่ได้รับมาจากกิจกรรมการออกแบบ และพัฒนาที่คล้ายคลึงกันก่อนหน้านี้
 - c) ข้อกำหนดด้านกฎหมาย และระเบียบ
 - d) มาตรฐาน หรือหลักปฏิบัติที่องค์กรได้ให้สัญญาว่าจะนำไปปฏิบัติ
 - e) ผลพวงของความล้มเหลวที่มีโอกาสเกิดอันเนื่องมาจาก ลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข้อมูลป้อนเข้า ต้อง เพียงพอสำหรับ วัตถุประสงค์การออกแบบ สมบูรณ์ และไม่น่าสงสัย
- ข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนาที่ขัดกัน ต้อง ได้รับการแก้ไข

องค์กร ต้อง **การรักษา** สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรของ ข้อมูลป้อนเข้าการออกแบบและพัฒนา

8.3.4 ควบคุมการออกแบบและพัฒนา

องค์กร ต้อง ประยุกต์(apply) การควบคุม กระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่า:

- ผลลัพธ์(results)บรรลุตามที่กำหนด
- ดำเนินการทบทวนเพื่อประเมินผล(evaluate)ความสามารถ(ability)ของผลลัพธ์ (results)ของการออกแบบและพัฒนาให้สอดคล้องข้อกำหนด
- ดำเนินกิจกรรมการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์(outputs)การออกแบบและพัฒนา สอดคล้องกับข้อกำหนดป้อนเข้า
- ดำเนินกิจกรรมการพิสูจน์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการที่เป็นผลลัพธ์ (result)สอดคล้องกับ ข้อกำหนด การใช้งานที่จำเพาะเจาะจง หรือการใช้งานที่ตั้งใจ
- ดำเนินปฏิบัติการที่จำเป็นต่างๆที่กำหนด กับปัญหา ระหว่างดำเนินกิจกรรมการทบทวน หรือการทวนสอบ และการพิสูจน์
- เก็บรักษา** สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรของกิจกรรมเหล่านี้

หมายเหตุ -ทบทวน ทวนสอบ และพิสูจน์การออกแบบและพัฒนา มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่าง (distinct) สามารถดำเนินการแยกกันได้ หรือรวมกัน ให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และบริการของ องค์กร

8.3.5 ผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนา

องค์กร ต้อง มั่นใจว่า ผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา:

- สอดคล้องกับข้อกำหนดป้อนเข้า
- เพียงพอกับกระบวนการผลิต และการให้บริการที่ตามมา
- รวม หรืออ้างอิงข้อกำหนดการเฝ้าติดตามและวัด และเกณฑ์การยอมรับ ตามที่เห็นเหมาะสม

d) ระบุ(specify) คุณลักษณะ(characteristic) ของผลิตภัณฑ์และบริการ ที่มีความจำเป็น (essential) สำหรับวัตถุประสงค์การใช้ และความปลอดภัย และความเหมาะสมในการ จัดหา

องค์กร ต้อง **เก็บรักษา** สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรของผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา

8.3.6 เปลี่ยนแปลงการออกแบบ และพัฒนา

องค์กร ต้อง ชั่ง ตวง วัด ทบทวน และควบคุม การเปลี่ยนแปลงที่ทำระหว่าง หรือเป็นผลพวงจาก การ ออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์และบริการ ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า ไม่เกิดผลกระทบ ด้านลบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนด

องค์กร ต้อง **เก็บรักษา** สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษร ในเรื่อง:

- a) เปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- b) ผลลัพธ์การทบทวน
- c) การอนุมัติการเปลี่ยนแปลง
- d) ปฏิบัติการเพื่อป้องกันผลกระทบด้านลบ

8.4 การควบคุมกระบวนการจัดหาผลิตภัณฑ์ และบริการจากภายนอก

8.4.1 ทั่วไป

องค์กร ต้อง มั่นใจว่า กระบวนการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก สอดคล้องกับ ข้อกำหนด

องค์กร ต้อง กำหนด การควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับกระบวนการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจาก ภายนอก เมื่อ:

- a) ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้จัดหาภายนอก ที่ตั้งใจนำไปประกอบในผลิตภัณฑ์และบริการ ขององค์กร
- b) ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดส่งโดยตรงถึงลูกค้า โดยผู้จัดหาภายนอกในนามองค์กร

c) กระบวนการ หรือส่วนหนึ่งของกระบวนการ ที่จัดเตรียมโดยผู้จัดหาภายนอก ซึ่งเป็นผลลัพธ์ของการตัดสินใจโดยองค์กร

องค์กร ต้อง กำหนด และประยุกต์ใช้ เกณฑ์ สำหรับ การประเมินผล คัดเลือก ใ้ติดตามประสิทธิภาพ(performance) และประเมินซ้ำ ผู้จัดหาภายนอกผู้จัดหาภายนอกบนพื้นฐานความสามารถ(ability)ของพวกเขาในการจัดหา กระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์ และบริการ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด

องค์กร ต้อง **เก็บรักษา** สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรของกิจกรรมเหล่านี้ และปฏิบัติการที่จำเป็นต่างๆที่เกิดมาจากการประเมินผล

8.4.2 ประเภท และขอบเขต การควบคุม

องค์กร ต้อง มั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่จัดเตรียมจากภายนอก ไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กร ในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ และบริการที่สอดคล้องให้ลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

องค์กร ต้อง:

- a) มั่นใจว่ากระบวนการจัดเตรียมจากภายนอกยังคงอยู่ภายใน(within)การควบคุมของระบบจัดการคุณภาพ
- b) กำหนดทั้ง การควบคุมที่ตั้งใจจะประยุกต์ใช้กับผู้จัดหาภายนอก และสิ่งที่ตั้งใจจะประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์ที่ออกมา(output)
- c) ใช้เวลาในการพิจารณา:
 - 1) ผลกระทบ(impact)ที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่จัดหาจากภายนอก ในความสามารถขององค์กรที่จะสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า กฎหมาย และระเบียบที่มีอยู่อย่างต่อเนื่อง
 - 2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ผู้จัดหาภายนอกประยุกต์ใช้

d) กำหนด และทวนสอบ หรือ กิจกรรมอื่นที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาจากภายนอก สอดคล้องกับข้อกำหนด

8.4.3 สารสนเทศสำหรับผู้จัดหาภายนอก

องค์กร ต้อง มั่นใจถึงความพอเพียงของข้อกำหนดก่อนสื่อสารไปยังผู้จัดหาภายนอก

องค์กร ต้อง สื่อสารข้อกำหนด ไปยังผู้จัดหาภายนอก ในเรื่อง:

- a) กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จะให้
- b) การอนุมัติ
 - 1) ผลิตภัณฑ์ และบริการ
 - 2) วิธี กระบวนการ และเครื่องมือ(equipment)
 - 3) การปล่อยผลิตภัณฑ์ และบริการ
- c) สมรรถนะ รวมถึง คุณสมบัติของบุคลากรต่างๆที่จำเป็น
- d) ปฏิสัมพันธ์ของผู้จัดหาภายนอกกับองค์กร
- e) การควบคุม และเฝ้าติดตามประสิทธิภาพของผู้จัดหาภายนอกที่องค์กรจะประยุกต์ใช้
- f) กิจกรรมการทวนสอบ หรือพิสูจน์(validation) ที่องค์กร หรือลูกค้า ตั้งใจจะดำเนินการที่สถานที่ของผู้จัดหาภายนอก

8.5 การผลิต และการให้บริการ

8.5.1 ควบคุมการผลิต และการให้บริการ

องค์กร ต้อง ปฏิบัติการผลิต และการให้บริการภายใต้เงื่อนไขที่ถูกควบคุม

เงื่อนไขที่ถูกควบคุม ต้อง รวมถึง ตามที่ปฏิบัติได้:

- a) มีสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่กำหนด
 - 1) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต บริการที่จะให้ หรือกิจกรรมที่จะปฏิบัติ
 - 2) ผลลัพธ์ที่จะบรรลุถึง
- b) มี และใช้ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าติดตาม และวัด ที่เหมาะสม

- c) ปฏิบัติกิจกรรมเฝ้าติดตาม และวัด ในขั้นตอน(stage)ที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่าสอดคล้องตาม เกณฑ์สำหรับการควบคุมกระบวนการ หรือผลลัพธ์(outputs) และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ และบริการ
- d) ใช้โครงสร้างพื้นฐาน และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม สำหรับปฏิบัติกระบวนการ
- e) มอบหมายบุคคลากรที่มีสมรรถนะ รวมถึงคุณสมบัติต่างๆที่จำเป็น
- f) พิสูจน์(validation) และพิสูจน์ซ้ำเป็นระยะ ความสามารถในการบรรลุถึงผลลัพธ์ตามที่วางแผนของกระบวนการผลิต และการให้บริการ กรณีที่ผลลัพธ์ที่ออกมา ไม่สามารถทวนสอบได้โดยขั้นตอนการเฝ้าติดตาม และวัด
- g) นำปฏิบัติการป้องกันความผิดพลาดของคนไปปฏิบัติ
- h) นำกิจกรรม การปล่อย ส่งมอบ และหลังการส่งมอบไปปฏิบัติ

8.5.2 การชี้บ่ง และความสามารถสอบกลับได้

องค์กร ต้อง ใช้สื่อ(means)ที่เหมาะสมเพื่อชี้บ่ง ผลลัพธ์(outputs) กรณีที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ และบริการมีความสอดคล้อง

องค์กร ต้อง ชี้บ่งสถานะของผลลัพธ์ตาม(with respect to)ข้อกำหนดการเฝ้าติดตามและวัดตลอดทั้งการผลิตผลิตภัณฑ์ และให้บริการ

องค์กร ต้อง ควบคุม การชี้บ่งที่เป็นเอกลักษณ์ที่ผลลัพธ์ กรณีมีข้อกำหนดให้สามารถสอบกลับได้ และ ต้อง เก็บรักษาสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่จำเป็นเพื่อให้สามารถสอบกลับได้

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอก

องค์กร ต้อง ดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอก ขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กร หรือองค์กรใช้งานอยู่

องค์กร ต้อง ชี้บ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และคุ้มครอง(safeguard) ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอกที่จัดหามาเพื่อการใช้ หรือรวมเข้ากับผลิตภัณฑ์ และบริการ

เมื่อทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอก สูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน องค์กร ต้อง รายงานสิ่งนี้ไปยังลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอก และ**เก็บรักษา**สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับสิ่งที่เกิดขึ้น

หมายเหตุ -ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอก สามารถรวมถึง วัสดุ ชิ้นส่วน อุปกรณ์ และเครื่องมือ สถานที่ ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูล(data)ส่วนบุคคล

8.5.4 การถนอมรักษา

องค์กร ต้อง ถนอมรักษา ผลลัพธ์ ระหว่างการผลิตและการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องตามข้อกำหนด

หมายเหตุ -การถนอมรักษา สามารถรวมถึง การหีบห่อ การเคลื่อนย้าย ควบคุมการปนเปื้อน หีบห่อเก็บรักษา(storage) ส่งผ่าน หรือขนส่ง และการป้องกัน

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

องค์กร ต้อง สอดคล้องตามข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบที่รวมกับผลิตภัณฑ์ และบริการ

ในการกำหนดขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เป็นองค์กร ต้อง พิจารณา:

- a) ข้อกำหนดด้านกฎหมาย และระเบียบ
- b) ผลพวงที่ตามมาที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ และบริการ
- c) ลักษณะ การใช้ และอายุของผลิตภัณฑ์ และบริการที่ตั้งใจ
- d) ข้อกำหนดของลูกค้า
- e) ความคิดเห็นของลูกค้า

หมายเหตุ -กิจกรรมหลังการส่งมอบ สามารถรวมถึง ปฏิบัติการภายใต้การประกัน พันธะตามสัญญา เช่น บริการซ่อมบำรุง และบริการเสริม เช่น การรีไซเคิล หรือการกำจัดขั้นสุดท้าย

8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

องค์กร ต้อง ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลง สำหรับการผลิต และการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

องค์กร ต้อง **เก็บรักษา**สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่อธิบายถึงผลลัพธ์ของ การทบทวนการเปลี่ยนแปลง บุคคลากรที่อนุมัติการเปลี่ยนแปลง และปฏิบัติการที่จำเป็นต่างๆที่เป็นผลมาจากการทบทวน

8.6 การปล่อย(release)ผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กร ต้อง ปฏิบัติการเตรียมการวางแผน ในขั้นตอน(stage)ที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่ามีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และบริการ

การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไปให้ลูกค้า ต้อง ไม่ดำเนินการจนกว่าการจัดการตามแผนเสร็จสิ้น เป็นที่น่าพอใจ เว้นแต่ได้รับอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และหากปฏิบัติได้ อนุมัติโดยลูกค้า

องค์กร ต้อง **เก็บรักษา** สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรในการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (information) เป็นลายลักษณ์อักษร ต้อง รวมถึง:

- a) หลักฐานแสดงความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ
- b) ความสามารถสอบกลับได้ไปยังผู้มีอำนาจอนุมัติ

8.7 ควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้อง

8.7.1 องค์กร ต้อง มั่นใจว่า มีการชี้บ่งผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และควบคุมเพื่อป้องกัน(prevent)การใช้ หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ

องค์กร ต้อง ดำเนินปฏิบัติการอย่างเหมาะสมบนพื้นฐานของลักษณะของความไม่สอดคล้อง และผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ และบริการที่ไม่สอดคล้อง ปฏิบัติการนี้ ต้อง รวมถึง ประยุกต์ใช้การตรวจจับ(detect) ผลิตภัณฑ์ และบริการที่ไม่สอดคล้อง หลังการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ระหว่าง หรือ หลังการให้บริการ

องค์กร ต้อง รับมือกับผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้อง ด้วยหนทางหนึ่ง หรือมากกว่า ดังนี้:

- a) แก้ไข

b) การแยก จำกัดวงควบคุม(containment) ส่งคืน หรือ การระงับ(suspension)การผลิต และการให้บริการ

c) แจ้งเตือนไปยังลูกค้า

d) ได้รับการอนุมัติภายใต้การยินยอม(concession)

ต้อง มีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด เมื่อมีการแก้ไขผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้อง

8.7.2 องค์กร ต้อง **เก็บรักษา** สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่:

a) อธิบายความไม่สอดคล้อง

b) อธิบายปฏิบัติการที่ดำเนิน

c) อธิบายการยินยอมต่างๆ

d) ชี้บ่งผู้มีอำนาจที่ตัดสินใจปฏิบัติการในสิ่งที่ไม่สอดคล้อง

9 การประเมินผลประสิทธิภาพ(performance)

9.1 เฝ้าติดตาม วัด วิเคราะห์ และประเมินผล

9.1.1 ทั่วไป

องค์กร ต้อง กำหนด:

a) สิ่งที่เป็นในต้องทำการเฝ้าติดตาม และวัด

b) วิธีในการ เฝ้าติดตาม วัด วิเคราะห์ และการประเมินผลที่เป็น เพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์ ถูกต้อง

c) การเฝ้าติดตาม และการวัด ต้อง ดำเนินการเมื่อไร

d) ผลลัพธ์จากการเฝ้าติดตาม และวัด ต้อง ได้รับการวิเคราะห์ และประเมินผลเมื่อไร

องค์กร ต้อง ประเมินผลประสิทธิภาพ(performance) และประสิทธิผล(effectiveness) ของ ระบบจัดการคุณภาพ

องค์กร ต้อง **เก็บรักษา** สารสนเทศ(information)เป็นลายลักษณ์อักษรที่เหมาะสมเพื่อเป็น หลักฐานของผลลัพธ์

9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า

องค์กร ต้อง เฝ้าติดตามการรับรู้ของลูกค้าในเรื่องระดับการตอบสนองความต้องการ(needs)และความคาดหวัง(expectation)

องค์กร ต้อง กำหนดวิธีการ ให้ได้มาซึ่งสารสนเทศ การเฝ้าติดตาม และทบทวน นี้

หมายเหตุ -ตัวอย่างของการเฝ้าติดตามการรับรู้ของลูกค้า สามารถรวมถึง การสำรวจลูกค้า ความคิดเห็นของลูกค้าในเรื่องการส่งมอบผลิตภัณฑ์ และบริการ การประชุมกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งการตลาด คำชมเชย การเรียกร้องการรับประกัน และรายงานของตัวแทนจำหน่าย

9.1.3 การวิเคราะห์ และประเมินผล

องค์กร ต้อง วิเคราะห์ และประเมินผล ข้อมูล(data) สารสนเทศที่เหมาะสม ที่ได้มาจากการเฝ้าติดตาม และวัด

ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ ต้อง นำไปใช้เพื่อประเมินผล:

- a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ และบริการ
- b) ระดับ(degree)ความพึงพอใจของลูกค้า
- c) ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ
- d) การวางแผนได้นำไปปฏิบัติอย่างเกิดประสิทธิผล
- e) ประสิทธิภาพของปฏิบัติการระบุ ความเสี่ยง และโอกาส
- f) ประสิทธิภาพของผู้จัดหาภายนอก
- g) ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบจัดการคุณภาพ

หมายเหตุ -วิธีการวิเคราะห์ ข้อมูล สามารถรวมถึง วิธีการทางสถิติ

9.2 การตรวจติดตามภายใน

9.2.1 องค์กร ต้อง ปฏิบัติการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผน เพื่อให้สารสนเทศว่าระบบจัดการคุณภาพ:

- a) สอดคล้องกับ:

- 1) ข้อกำหนดขององค์กรเองในเรื่องระบบจัดการคุณภาพ
- 2) ข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาตินี้

b) มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2 องค์กร ต้อง:

- a) วางแผน สร้าง นำไปปฏิบัติ และคงรักษา โปรแกรมการตรวจติดตาม รวมถึง ความถี่ วิธี ความรับผิดชอบ การวางแผนข้อกำหนด และการรายงาน ซึ่ง ต้อง พิจารณาถึงความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อองค์กร และผลลัพธ์ของการตรวจครั้งก่อนหน้า
- b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม และขอบเขต(scope)ของการตรวจติดตามแต่ละครั้ง
- c) เลือกผู้ตรวจ และดำเนินการตรวจ เพื่อให้มั่นใจ ว่ามีเป้าหมาย และความไม่เข้าข้างใครของกระบวนการตรวจติดตาม
- d) มั่นใจว่าผลลัพธ์การตรวจติดตาม ได้รายงานไปยังผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง
- e) ดำเนินการแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไขอย่างเหมาะสมโดยไม่ล่าช้า
- f) **เก็บรักษา** สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักฐานการนำโปรแกรมการตรวจติดตามไปปฏิบัติ และผลลัพธ์การตรวจติดตาม

หมายเหตุ -ดู ISO 19011 เป็นแนวทาง

9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

9.3.1 ทัวไป

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง ทบทวน ระบบจัดการคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลาที่วางแผน เพื่อให้มั่นใจถึง ความเหมาะสม(suitability) ความเพียงพอ(adequacy) ประสิทธิภาพ อย่างต่อเนื่อง และปรับ(alignment) เข้ากับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

9.3.2 ข้อมูลป้อนเข้า(inputs)การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้อง วางแผน และดำเนินการโดยพิจารณาถึง

- a) สถานะของปฏิบัติการจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารในครั้งก่อน
- b) การเปลี่ยนแปลงในประเด็นภายนอก และภายในที่มีความเกี่ยวข้อง(relevant)กับระบบจัดการคุณภาพ
- c) สารสนเทศ ด้านประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ รวมถึง แนวโน้มในเรื่อง:
 - 1) ความพึงพอใจของลูกค้า และความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง(relevant)
 - 2) ขอบเขตที่บรรลุตามเป้าหมายคุณภาพ
 - 3) ประสิทธิภาพของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ และบริการ
 - 4) ความไม่สอดคล้องและปฏิบัติการแก้ไข
 - 5) ผลลัพธ์การเฝ้าติดตาม และวัด
 - 6) ผลลัพธ์การตรวจติดตาม
 - 7) ประสิทธิภาพของผู้จัดหาภายนอก
- d) ความเพียงพอของทรัพยากร
- e) ประสิทธิผลของปฏิบัติการเพื่อระบุความเสี่ยง และโอกาส (ดู 6.1)
- f) โอกาสเพื่อการปรับปรุง

9.3.3 ผลลัพธ์(outputs)การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลลัพธ์การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้อง รวมถึง การตัดสินใจ(decision) และปฏิบัติการที่สัมพันธ์ (related)กับ:

- a) โอกาสเพื่อการปรับปรุง
- b) ความจำเป็นต่างๆเพื่อเปลี่ยนแปลงระบบจัดการคุณภาพ
- c) ทรัพยากรที่จำเป็น

องค์กร ต้อง **เก็บรักษา** สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักฐานของผลลัพธ์การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร



10 การปรับปรุง

10.1 ทัวไป

องค์กร ต้อง กำหนด และเลือกโอกาสเพื่อปรับปรุง และนำปฏิบัติการที่จำเป็นไปปฏิบัติเพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการ(requirement)ของลูกค้า และเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า
สิ่งเหล่านี้ ต้อง รวมถึง:

- a) ปรับปรุงผลิตภัณฑ์ และบริการให้สอดคล้องกับความต้องการ(requirement) เช่นเดียวกับการระบุความต้องการ(needs) และความคาดหวังในอนาคต
- b) แก้ไข ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- c) ปรับปรุงประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ

หมายเหตุ -ตัวอย่างของการปรับปรุง สามารถรวมถึง การแก้ไข ปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงที่ก้าวหน้า(breakthrough) นวัตกรรม และการปฏิรูป(re-organization)

10.2 ความไม่สอดคล้อง และปฏิบัติการแก้ไข

10.2.1 เมื่อเกิดความไม่สอดคล้อง รวมถึง เรื่องที่มาจากการร้องเรียน(complaints) องค์กร ต้อง:

- a) ตอบสนองกับสิ่งที่ไม่สอดคล้อง และตามที่เหมาะสม:
 - 1) ดำเนินปฏิบัติการเพื่อควบคุม และแก้ไข
 - 2) จัดการกับผลพวงที่เกิดตามมา
- b) ประเมินความจำเป็นเพื่อปฏิบัติการกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้อง เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดขึ้นที่อื่นๆ โดย:
 - 1) ทบทวนและวิเคราะห์ความไม่สอดคล้อง
 - 2) กำหนดสาเหตุของความไม่สอดคล้อง
 - 3) กำหนดว่าความไม่สอดคล้องที่คล้ายๆกันยังอยู่ หรือสามารถมีโอกาสเกิดขึ้น
- c) ดำเนินปฏิบัติการต่างๆที่จำเป็น

- d) ทบทวนประสิทธิผลของปฏิบัติการแก้ไขต่างๆที่ดำเนิน
- e) ตรวจจับความเสี่ยง และโอกาส ที่กำหนดระหว่างการวางแผน หากจำเป็น(necessary)
- f) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบจัดการคุณภาพ หากจำเป็น

ปฏิบัติการแก้ไข ต้อง เหมาะสมกับผลกระทบของความไม่สอดคล้องที่พบ

10.2.2 องค์กร ต้อง **เก็บรักษา** สารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักฐานของ:

- a) ลักษณะของความไม่สอดคล้อง และปฏิบัติการต่างๆที่ดำเนินการ
- b) ผลลัพธ์ของปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กร ต้อง ปรับปรุง ความเหมาะสม ความเพียงพอ และประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

องค์กร ต้อง พิจารณา ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ และการประเมินผล และผลลัพธ์การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อกำหนดว่ามีความจำเป็น หรือโอกาส ที่ ต้อง ระบุให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

-----จบ-----