



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

คู่มือคุณภาพ

ระบบจัดการคุณภาพ

ISO 9001:2015

บริษัท เคโอที จำกัด

คู่มือคุณภาพ ฉบับนี้ เป็นเอกสารฉบับที่สำคัญที่สุดของ เคโอที อันจะอธิบายความเชื่อมโยงระหว่าง ข้อกำหนด ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015 เชื่อมโยงไปยังเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน และเอกสารอื่นๆ ภายใน เคโอที ยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ที่อยู่ในขอบเขตการรับรอง ระบบจัดการฯ ที่ เคโอที ขอการรับรองอยู่ เป็นความรับผิดชอบ ที่ พนักงานระดับตั้งแต่ หัวหน้างาน ขึ้นไป ที่จะศึกษา และทำความเข้าใจ เพื่อนำไปอบรมต่อยังพนักงานในบังคับบัญชา รวมถึง internal auditor จะใช้อำนาจในการดำเนินการตรวจติดตามภายใน เพื่อให้มั่นใจว่า ได้ตรวจตามข้อกำหนด ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015 ครบถ้วน

ผู้บริหารระดับสูง

Kingdom of Thailand
.consulting

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 1 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

คู่มือคุณภาพ
สำหรับ

บริษัท เคโอที จำกัด

การอนุมัติเอกสาร

	ผู้เรียบเรียง/ ผู้จัดทำ	ผู้ตรวจสอบ/ ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
ลงนาม	(ขวัญพัฒน์ ธนปฤณพรพงศ์)	(ขวัญพัฒน์ ธนปฤณพรพงศ์)	(ขวัญพัฒน์ ธนปฤณพรพงศ์)
ตำแหน่ง	MR	MR	MD

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการ
คุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 2 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

สารบัญ

1. เกี่ยวกับบริษัท เคไอที จำกัด
2. แผนภาพแสดงกิจกรรมและปฏิสัมพันธ์ ขอบเขตระบบจัดการคุณภาพ และข้อกำหนดที่ยกเว้น
3. คำจำกัดความ
- 4 บริบทของ เคไอที
 - 4.1 ความเข้าใจเคไอทีและบริบท
 - 4.2 ความเข้าใจ ความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
 - 4.3 การกำหนดขอบเขตของระบบจัดการคุณภาพ
 - 4.4 ระบบจัดการคุณภาพ และกระบวนการของตน
- 5 ความเป็นผู้นำ
 - 5.1 ความเป็นผู้นำ และคำมั่นสัญญา
 - 5.2 นโยบาย
 - 5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจในเคไอที
- 6 การวางแผน
 - 6.1 ปฏิบัติการระบุความเสี่ยงและโอกาส
 - 6.2 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง
- 7 การสนับสนุน
 - 7.1 ทรัพยากร
 - 7.1.1 ทั่วไป
 - 7.1.2 คน
 - 7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน
 - 7.1.4 สิ่งแวดล้อมสำหรับปฏิบัติการกระบวนการ
 - 7.1.5 การเฝ้าติดตาม และวัดทรัพยากร
 - 7.1.6 ความรู้ของเคไอที
 - 7.2 ความสามารถอย่างชำนาญ
 - 7.3 ความตระหนัก
 - 7.4 การสื่อสาร
 - 7.5 สารสนเทศเป็นเอกสาร
- 8 ปฏิบัติการ

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 3 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

8.1 การวางแผน และควบคุม การปฏิบัติการ

8.2 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

8.2.2 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่สัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ

8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

8.4 การควบคุมกระบวนการที่จัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก

8.5 การเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ

8.5.1 ควบคุมการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ

8.5.2 การชี้บ่ง และความสามารถสอกลับได้

8.5.3 ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอก

8.5.4 การเก็บรักษา

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

8.6 การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

8.7 ควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้อง

9 การประเมินผลความสามารถ

9.1 เฝ้าติดตาม วัด วิเคราะห์ และประเมินผล

9.2 การตรวจติดตามภายใน

9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

10 การปรับปรุง

10.1 ทั่วไป

10.2 ความไม่สอดคล้อง และปฏิบัติการแก้ไข

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 4 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

1. เกี่ยวกับ เคไอที

1.1. ประกอบด้วยบริษัท ดังนี้

1.1.1. บริษัท เคไอที จำกัด ที่ตั้งเลขที่ 23 ซอยรามอินทรา 65 แยก 2-4-2 ถนนรามอินทรา แขวงท่าแร้ง เขตบางเขน กรุงเทพฯ 10230 โทร: 66(0)2 945 7140 แฟกซ์: 66(0)2 945 7140

1.1.2. ประกอบกิจการขาย ให้เช่า ช่อม อะไหล่ ทาวเวอร์เครน ลิฟท์ขนส่งงานก่อสร้าง เครื่องลำเลียงคอนกรีต

2. แผนภาพแสดงกิจกรรมและปฏิสัมพันธ์ ขอบเขตระบบจัดการคุณภาพ และข้อกำหนดที่ไม่สามารถปฏิบัติได้

2.1 แผนภาพดังแสดงในรูปที่ 1 แสดงแผนคุณภาพกิจกรรมหลักของ **บริษัท เคไอที จำกัด** ในขอบข่ายของระบบจัดการคุณภาพ ที่ขอการรับรองนี้

2.2 ขอบเขตของระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001 และข้อกำหนดของมาตรฐานที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ สำหรับ **บริษัท เคไอที จำกัด**

2.2.1 Sale, rental, repair and installation and services of tower crane, construction hoist, concrete machinery and spare parts service of all kind

2.2.2 ข้อกำหนด ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015 ที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ สำหรับ **บริษัท เคไอที จำกัด**

2.2.2.1 ข้อกำหนด 8.3 การออกแบบและพัฒนา

2.2.3 โครงสร้างเอกสารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 ของ **เคไอที**

2.2.3.1 คู่มือคุณภาพ เป็นเอกสารภายใน บรรยาย ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 ของ**เคไอที** มีเพียงฉบับเดียว

2.2.3.2 ระเบียบปฏิบัติ เป็นเอกสารภายใน บรรยายขั้นตอนการปฏิบัติงานในประเด็นต่างๆ ซึ่งกำหนดขึ้น อย่างน้อยตามข้อกำหนด และขั้นตอนการปฏิบัติในประเด็นที่พิจารณาจำเป็นต้องเขียนแยกเป็นฉบับๆ ไป ทั้งนี้ รายการเอกสารระเบียบปฏิบัติที่ **เคไอที** จัดทำขึ้น ปรากฏอยู่ในข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้อง ในคู่มือคุณภาพนี้

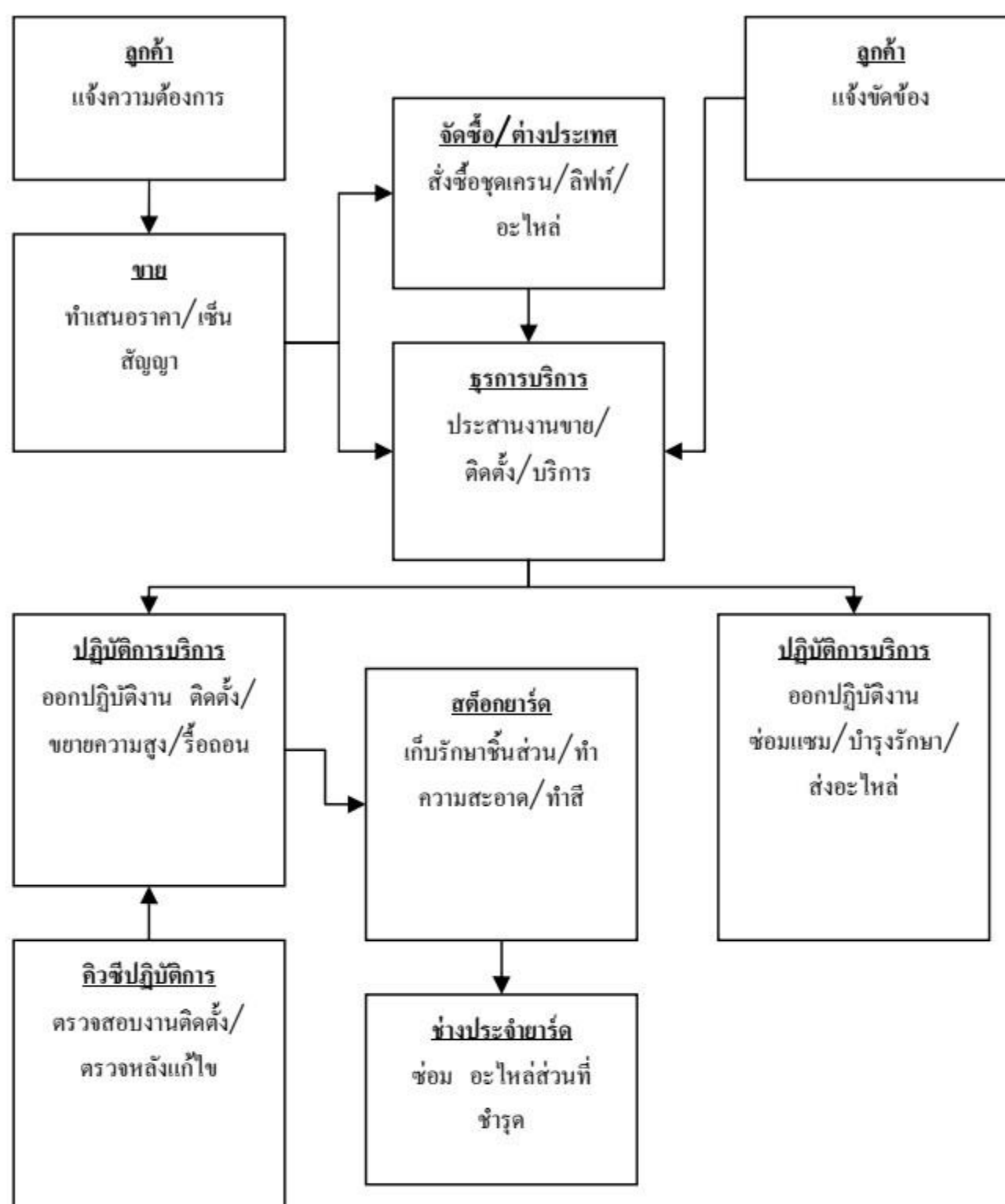
2.2.3.3 วิธีปฏิบัติ จัดเป็นเอกสารภายใน เป็นเอกสาร ที่ระบุ วิธีการปฏิบัติงานในเรื่องใดเรื่องหนึ่งอย่างเฉพาะเจาะจง เป็นเรื่องๆ อาทิ วิธีการใช้งานเครื่องสำนักงาน ฯลฯ สามารถตรวจสอบ จำนวน ได้จาก บัญชีรายการเอกสารระบบบริหารคุณภาพของ**เคไอที**

2.2.3.4 เอกสารภายนอก เกี่ยวกับ อาทิ เอกสารมาตรฐาน ISO ของเคไอทีกำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Organization for Standardization: IOS) ฯลฯ ที่ผู้บริหาร ผู้จัดการ **เคไอที** พิจารณาว่ามีความจำเป็นต้องจัดหา แจกจ่าย เพื่อใช้อ้างอิง สำหรับการปฏิบัติงาน บริหาร บริการลูกค้า ของ **เคไอที**

2.2.3.5 แบบฟอร์ม แม้ว่าจะไม่ถือว่าเป็นเอกสาร ตามคำจำกัดความ แต่เพื่อให้การควบคุมการใช้แบบฟอร์มเป็นระบบ ลดปัญหาความผิดพลาดการใช้แบบฟอร์มซ้ำสมัย จึงได้นำเข้าระบบ ดำเนินการ ควบคุมเสมือนหนึ่งเป็นเอกสารระบบของ**เคไอที**อีกหนึ่งรายการ จำนวนแบบฟอร์ม สามารถตรวจสอบได้จากบัญชีรายการเอกสาร

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 5 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559



รูปที่ 1 แผนคุณภาพแสดงกิจกรรมหลักของ เคไอที

3. คำจำกัดความ

- 3.1 ลูกค้า หมายถึง หน่วยงาน ที่ เคไอที ให้บริการตามขอบข่ายที่ระบุในคู่มือคุณภาพนี้
- 3.2 ผู้บริหารระดับสูง หมายถึง กรรมการผู้จัดการของ เคไอที

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 6 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

- 3.3 เอกสาร หมายถึง ข้อมูล ที่พนักงานของ **เคไอที** ทุกคนต้อง ศึกษาทำความเข้าใจ ดำเนินการปฏิบัติตาม
- 3.4 เอกสารภายใน หมายถึง ข้อมูลที่กำหนดขึ้น อยู่ในรูปสื่อต่าง ๆ ที่จัดทำขึ้นภายใน**เคไอที** เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องศึกษาและปฏิบัติตาม ทั้งนี้ ต้องได้รับอนุมัติจากผู้มีอำนาจ ตามที่กำหนดใน **QP-COMON-01 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมเอกสาร** อาทิ ประกาศนโยบายและวัตถุประสงค์ ข้อตกลงกับลูกค้า คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติ ฯลฯ
- 3.5 เอกสารภายนอก หมายถึง ข้อมูลที่กำหนดขึ้น อยู่ในรูปสื่อต่างๆ ที่ไม่ได้จัดทำขึ้นภายใน**เคไอที** นำมาจากภายนอก**เคไอที** เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องศึกษาและปฏิบัติตาม อาทิ คู่มือการใช้งานการซ่อมบำรุง เอกสารมาตรฐานจากภายนอก ฯลฯ
- 3.6 ความพึงพอใจ หมายถึง การแสดงถึงความพอใจ หรือความต้องการให้ปรับปรุง ทั้งนี้ ไม่ใช่ข้อมูลเกี่ยวกับการที่ **เคไอที** ปฏิบัติไม่บรรลุข้อตกลง ที่กระทำร่วมกันระหว่าง **เคไอที** และลูกค้า ฯลฯ
- 3.7 คำร้องเรียน หมายถึง ข้อมูลเกี่ยวกับการที่ **เคไอที** ปฏิบัติไม่บรรลุข้อตกลง ที่กระทำร่วมกันระหว่าง **เคไอที** และลูกค้า
- 3.8 การแก้ไขปัญหา หมายถึง การกำหนดมาตรการดำเนินการใดๆ เพื่อขจัด หรือลดการเกิดซ้ำของปัญหา ที่ตรวจพบ หรือที่ลูกค้า ร้องเรียน
- 3.9 การป้องกันปัญหา หมายถึง การดำเนินการใดๆ ที่กำหนดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาที่คาดว่าจะเกิดขึ้นนั้น เกิดขึ้นจริง

4 บริบทของ เคไอที

4.1 ความเข้าใจเคไอทีและบริบท

เคไอที จะ กำหนด(determine)ประเด็น(issues) จากภายนอก และภายใน ที่เกี่ยวข้องกับ วัตถุประสงค์(purpose) ทิศทางกลยุทธ์ ที่ส่งผลกระทบต่อ ความสามารถ(ability)ในการบรรลุถึงผลลัพธ์ที่ประสงค์(intended result(s)) ของระบบจัดการคุณภาพ **เคไอที** ต้อง เฝ้าติดตาม และทบทวน สารสนเทศ(information)(**เป็นเอกสาร**) เกี่ยวกับ ประเด็นภายนอก และภายในเหล่านี้

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

4.2 ความเข้าใจ ความต้องการ(needs) และความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย(interested parties)

เนื่องจากผลกระทบ หรือโอกาสเกิดผลกระทบต่อความสามารถ(ability)ของ **เคไอที** จากสิ่งเหล่านี้ ในการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการ อย่างสม่ำเสมอ(consistent) ที่สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า และกฎหมาย และกฎระเบียบที่มี **เคไอที** จะ กำหนด(determine):

- ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง(relevant)กับระบบจัดการคุณภาพ
- ความต้องการ(requirements)ของผู้มีส่วนได้เสียเหล่านี้ ที่เกี่ยวข้องกับระบบจัดการคุณภาพ

เคไอที จะ เฝ้าติดตาม และทบทวนสารสนเทศ(information)(**เป็นเอกสาร**) เกี่ยวกับ ผู้มีส่วนได้เสียเหล่านี้ และความต้องการของพวกเขาที่เกี่ยวข้อง

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 7 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

4.3 การกำหนด(determine) ขอบเขต(scope)ของระบบจัดการคุณภาพ

เคไอที จะ กำหนด ขอบเขต(boundaries) และการบังคับปฏิบัติ(applicability) ของระบบจัดการคุณภาพ เพื่อสร้างขอบเขต (scope) เมื่อทำการกำหนดขอบเขตนี้ **เคไอที** จะ พิจารณา

- ประเด็นภายนอก และภายใน ตามที่อ้างอิงในข้อ 4.1
- ความต้องการของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ตามที่อ้างอิงในข้อ 4.2
- ผลิตภัณฑ์ และ บริการ ของ **เคไอที**

เคไอที จะ ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานนานาชาตินี้ หากสามารถนำไปปฏิบัติภายในขอบเขตของระบบจัดการคุณภาพที่กำหนด

ขอบเขตของระบบจัดการคุณภาพของ **เคไอที** จะ มีอยู่ และรักษาไว้(be maintained)เป็น สารสนเทศเป็นเอกสาร(documented information) (**เป็นเอกสาร**)ขอบเขต จะ แดงถึง ประเภทผลิตภัณฑ์ และบริการที่ครอบคลุมถึง และให้เหตุผลว่ามีข้อกำหนดของ มาตรฐานนานาชาติข้อใดบ้างที่ **เคไอที** ประเมินว่าไม่สามารถปฏิบัติได้ในขอบเขตของระบบจัดการคุณภาพ ความสอดคล้องตามมาตรฐานนานาชาตินี้อาจจะสามารถอ้างได้ต่อเมื่อข้อกำหนดที่ประเมินว่าไม่สามารถปฏิบัติได้นั้นไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถของ **เคไอที** หรือความรับผิดชอบในการมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้อง และเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า ซึ่งปรากฏในเอกสารคู่มือคุณภาพฉบับนี้

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QM-9001-01 คู่มือคุณภาพ

4.4 ระบบจัดการคุณภาพ และกระบวนการ

4.4.1 **เคไอที** จะ สร้าง นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ระบบจัดการคุณภาพ รวมถึง กระบวนการที่จำเป็น และ ปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านั้น ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาตินี้

เคไอที ต้อง กำหนดกระบวนการที่จำเป็น สำหรับระบบจัดการคุณภาพ และการประยุกต์ใช้กระบวนการเหล่านั้นทั่วทั้ง**เคไอที** และ ต้อง:

- กำหนดการป้อนเข้า(inputs)ที่จำเป็น และการส่งออก(outputs)ที่คาดหวังจากกระบวนการเหล่านี้
- กำหนดลำดับ(sequence) และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- กำหนดและประยุกต์ใช้ เกณฑ์(criteria) และวิธี รวมถึง การเฝ้าติดตาม การวัด และตัวชี้วัดประสิทธิภาพ(performance indicators) ที่เกี่ยวข้อง
- กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับกระบวนการเหล่านี้ และและมั่นใจว่ามีอยู่
- กำหนด(assign) ความรับผิดชอบ(responsibilities) และอำนาจ(authorities) สำหรับกระบวนการเหล่านี้
- ระบุ ความเสี่ยง และ โอกาส ตามที่กำหนด ให้เป็นไปตามข้อกำหนด 6.1
- ประเมินผล(evaluate) กระบวนการเหล่านี้ และปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงต่างๆที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ บรรลุถึงผลลัพธ์ที่ตั้งใจ
- ปรับปรุง(improve) กระบวนการ และระบบจัดการคุณภาพ

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 8 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QM-9001-01 คู่มือคุณภาพ

4.4.2 เท่าที่จำเป็น เคไอที จะ:

- คงรักษาสารสนเทศที่เป็นเอกสาร(เป็นเอกสาร) เพื่อสนับสนุนการดำเนินการกระบวนการของตน
- เก็บรักษาสารสนเทศที่เป็นเอกสาร(เป็นบันทึก)ให้มีความเชื่อมั่น ว่ากระบวนการดำเนินไปตามแผนที่วาง

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- QM-9001-01 คู่มือคุณภาพ
- QP-9001-01 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมเอกสาร
- QP-9001-02 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมบันทึก

5 ความเป็นผู้นำ

5.1 ความเป็นผู้นำ และคำมั่นสัญญา

5.1.1 ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงของ เคไอที จะ แสดงความเป็นผู้นำ และคำมั่นสัญญา ด้วยความเคารพต่อ ระบบจัดการคุณภาพ โดย:

- รับผิดชอบต่อประสิทธิผล(effectiveness) ของระบบจัดการคุณภาพ
- มั่นใจว่ามีการกำหนด(establish) นโยบายคุณภาพ และเป้าหมายคุณภาพ(quality objectives) ของระบบจัดการคุณภาพ และเข้ากันกับ บริบท และทิศทางกลยุทธ์ของเคไอที
- มั่นใจว่ามีการบูรณาการ(integration) ข้อกำหนดระบบจัดการคุณภาพ เข้าไว้ใน(into) กระบวนการทางธุรกิจ(business processes)ของเค ไอที
- ส่งเสริมการใช้ วิธีเป็นกระบวนการ(process approach) และการคิดตามระดับความเสี่ยง(risk-based thinking)
- มั่นใจว่ามี(available)ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบจัดการคุณภาพ
- สื่อสารถึงความสำคัญของระบบจัดการคุณภาพที่มีประสิทธิผล และสอดคล้องกับข้อกำหนดระบบจัดการคุณภาพ
- มั่นใจว่าระบบจัดการคุณภาพ บรรลุถึงผลลัพธ์ที่ตั้งใจ
- มีส่วนร่วม บัญชาการ และสนับสนุนบุคลากร นำไปสู่ประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ
- ส่งเสริม การปรับปรุง
- สนับสนุนบทบาทการจัดการของคนอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้พวกเขาแสดงถึงความเป็นผู้นำในพื้นที่ที่รับผิดชอบ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- QM-9001-01 คู่มือคุณภาพ
- ประกาศนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 9 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

ผู้บริหารระดับสูงของ **เคไอที** จะ แสดงความเป็นผู้นำ และคำมั่นสัญญา ด้วยอ้างอิงต่อการมุ่งเน้นลูกค้า โดยมีใจว่า:

- มีการกำหนด ข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมายและระเบียบที่มีอยู่ ทำความเข้าใจ และตอบสนองอย่างต่อเนื่อง
- กำหนด และระบุ ความเสี่ยง และโอกาส ที่สามารถส่งผลกระทบต่อ ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถ(ability) ในการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า
- คงรักษา การมุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

5.2 นโยบาย

5.2.1 การสร้างนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงของ **เคไอที** จะ สร้าง นำไปปฏิบัติ และคงรักษานโยบายคุณภาพ ที่:

- เหมาะสมกับ วัตถุประสงค์(purpose) และบริบท ของ **เคไอที** และสนับสนุนต่อทิศทางกลยุทธ์
- จัดให้มีการปฏิบัติเพื่อการตั้ง เป้าหมายคุณภาพ
- รวมเอาคำมั่นสัญญาในการตอบสนองข้อกำหนดที่ปฏิบัติได้
- รวมเอาคำมั่นสัญญาในการปรับปรุงระบบจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพของ **เคไอที** ต้อง:

- มี และคงรักษาไว้เป็น สารสนเทศ(information)เป็นเอกสาร(เป็นเอกสาร)
- สื่อสาร ให้เกิดความเข้าใจ และนำไปประยุกต์ใช้ภายใน**เคไอที**
- มีให้ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

2. ประกาศนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ

5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจใน **เคไอที**

ผู้บริหารระดับสูงของ **เคไอที** จะ มั่นใจว่า มีการกำหนด(assign) ความรับผิดชอบ และ อำนาจ สำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้องสื่อสาร และให้ทำความเข้าใจ ภายใน**เคไอที**

ผู้บริหารระดับสูง จะ กำหนด(assign)ความรับผิดชอบ และอำนาจ สำหรับ:

- มั่นใจว่า ระบบจัดการคุณภาพ สอดคล้องกับข้อกำหนดของ มาตรฐานนานาชาตินี้
- มั่นใจว่า กระบวนการได้ส่งมอบผล(outputs) ตามที่ตั้งใจ

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 10 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

- c) รายงานความสามารถ(performance) ของระบบจัดการคุณภาพ และโอกาสเพื่อการปรับปรุง (ดู 10.1) โดยเฉพาะอย่างยิ่งถึงผู้บริหารระดับสูง
- d) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมเรื่อง การมุ่งเน้นลูกค้า ให้ทั่วทั้งเคโอที
- e) มั่นใจว่า ได้รักษาระบบจัดการคุณภาพให้มีความมั่นคง เมื่อมีการวางแผน เปลี่ยนแปลงระบบจัดการคุณภาพ และนำการเปลี่ยนแปลงนั้นไปปฏิบัติ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-05 ระเบียบปฏิบัติงาน โครงสร้าง หน้าที่ความรับผิดชอบ และการอบรม

6 การวางแผน

6.1 ปฏิบัติการ(actions)ระบุความเสี่ยง(risk)และโอกาส

6.1.1 เมื่อวางแผนระบบจัดการคุณภาพ **เคโอที** จะ พิจารณา ประเด็น ตามที่อ้างอิงในข้อ 4.1 และข้อกำหนด ตามที่อ้างอิงในข้อ 4.2 และกำหนด(determine) ความเสี่ยง และ โอกาส ที่จำเป็นต้องระบุ เพื่อ:

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

6.1.2 **เคโอที** จะ วางแผน:

- a) ปฏิบัติการ(actions)ระบุความเสี่ยง(risk)และ โอกาส 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 และ โอกาส จะ ได้ตามส่วนกับ ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ในการสอดคล้องตาม (conformity) ผลิตภัณฑ์ และบริการ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

6.2 เป้าหมาย(objectives)คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุผล

6.2.1 **เคโอที** จะ สร้าง(establish) เป้าหมายคุณภาพ ในระดับการทำงาน(function) ระดับการบังคับบัญชา(level) และกระบวนการ ที่จำเป็น ที่เกี่ยวข้อง สำหรับระบบจัดการคุณภาพ

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 11 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

เป้าหมายคุณภาพ ต้อง:

- a) ให้สอดคล้องกับ นโยบายคุณภาพ
- b) ให้วัดค่าได้
- c) คำนึงถึงข้อกำหนดที่ปฏิบัติอยู่
- d) ให้เกี่ยวข้องกับ ความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ และเพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า
- e) ให้เฝ้าติดตาม
- f) ให้สื่อสาร
- g) ให้อัปเดต ตามที่เหมาะสม

เคไอที จะ คงรักษา เป้าหมายคุณภาพ เป็น สารสนเทศ(information)เป็นเอกสาร(**เป็นเอกสาร**)

6.2.2 เมื่อทำการวางแผนวิธีการบรรลุตาม เป้าหมายคุณภาพ **เคไอที** จะ กำหนด:

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

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง

เมื่อ **เคไอที** กำหนดความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง ระบบจัดการคุณภาพ การเปลี่ยนแปลง จะ ดำเนินการในลักษณะเป็นแผน (ดู 4.4)(**เป็นเอกสาร 7.5.1b**)

เคไอที จะ พิจารณา:

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

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

7 การสนับสนุน

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 12 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

7.1 ทรัพยากร

7.1.1 ทั่วไป

เคไอที จะ กำหนด และจัดหา ทรัพยากรที่จำเป็น ในการ สร้าง นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ระบบจัดการคุณภาพ

เคไอที จะ พิจารณา:

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

7.1.2 คน

เคไอที จะ กำหนด และจัดหา คน ที่จำเป็นสำหรับการนำระบบจัดการคุณภาพของตนไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ และสำหรับการปฏิบัติการ และควบคุม กระบวนการ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง
- QP-9001-05 ระเบียบปฏิบัติงาน โครงสร้าง หน้าที่ความรับผิดชอบ และการอบรม

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

เคไอที จะ กำหนด จัดหา และคงรักษา โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อปฏิบัติการกระบวนการ และเพื่อบรรลุถึงความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ – โครงสร้างพื้นฐาน รวมถึง

- อาคาร และสาธารณูปโภคประกอบ
- เครื่องมือ รวมทั้ง ฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์
- ทรัพยากรการขนส่ง
- เทคโนโลยีสารสนเทศ(information) และการสื่อสาร

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

7.1.4 สิ่งแวดล้อมสำหรับปฏิบัติการกระบวนการ

เคไอที จะ กำหนด จัดหา และคงรักษาสิ่งแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับปฏิบัติการกระบวนการ เพื่อบรรลุถึง ความสอดคล้องตามผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ- สิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถเป็นการรวมกันของ ปัจจัยของมนุษย์ และทางกายภาพ อาทิ:

- สังคม (เช่น ไม่เลือกปฏิบัติ สงบ ไม่เผชิญหน้า)
- ทางด้านจิตใจ (เช่น การลดความเครียด การป้องกันความเหนื่อยหน่าย การป้องกันอารมณ์)

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 13 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

- c) ทางกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสงสว่าง การไหลอากาศ สุขวิทยา เสียงรบกวน)

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-13 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุม เก็บ บำรุงรักษาชิ้นส่วนเครื่องจักร

7.1.5 การเฝ้าติดตาม และทรัพยากรการวัด

7.1.5.1 ทั่วไป

เคไอที จะ กำหนด และจัดหา ทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงผลลัพธ์ที่ถูกต้อง และวางใจได้ เมื่อมีการใช้การเฝ้าติดตาม หรือวัด เพื่อทวนสอบ(verify)ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และบริการ

เคไอที ต้อง มั่นใจว่า ทรัพยากรที่จัดหา:

- มีความเหมาะสมกับกิจกรรมที่ดำเนินการการเฝ้าติดตามและวัดจำเพาะประเภท
- ทำการคงรักษาเพื่อให้มั่นใจมีความเหมาะสม(fitness)กับวัตถุประสงค์เหล่านั้นอย่างต่อเนื่อง

เคไอที จะ **เก็บรักษา** สารสนเทศ(information)ที่เป็นเอกสาร(**เป็นบันทึก**)ที่เหมาะสม ไว้เป็นหลักฐาน ว่าทรัพยากรสำหรับการเฝ้าติดตาม และวัด มีความเหมาะสม(fit)กับวัตถุประสงค์

7.1.5.2 ความสามารถสอบกลับได้ของการวัด

เมื่อมีข้อกำหนดให้สามารถสอบกลับการวัดได้ หรือ **เคไอที** พิจารณาว่าเป็นส่วนสำคัญ(essential)ในการสร้างความเชื่อมั่นให้ผลลัพธ์การวัดว่ามีความถูกต้อง เครื่องมือวัด ต้อง:

- สอบเทียบ หรือ ทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามระยะเวลาที่กำหนด(specified) หรือก่อนการใช้ กับมาตรฐานการวัดที่สอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดนานาชาติ หรือแห่งชาติ กรณีที่ไม่มีมาตรฐานนั้นอยู่(exist) วิธีการสอบเทียบ หรือทวนสอบที่ใช้ ต้องเก็บรักษาไว้เป็น สารสนเทศ(information)เป็นเอกสาร(**เป็นเอกสาร**)
- ชี้บ่ง(identify) เพื่อกำหนดสถานะของเครื่องมือวัด
- ป้องกันจากการปรับแต่ง ความเสียหาย หรือความเสื่อมสภาพ ที่จะทำให้สถานะการสอบเทียบ และผลลัพธ์ของการวัดในภายหลังเป็น โทษะ

เคไอที จะ กำหนดหากความถูกต้องของผลลัพธ์การวัดก่อนหน้านี้ได้รับผลกระทบในทางลบ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัด ไม่เหมาะสม(unfit)ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจ และ จะ ปฏิบัติการที่จำเป็นอย่างเหมาะสม

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-07 ระเบียบปฏิบัติงาน การสอบเทียบทวนสอบเครื่องมือทดสอบและวัด

7.1.6 ความรู้ของเคไอที

เคไอที จะ กำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับปฏิบัติการกระบวนการ และบรรลุถึง ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ และบริการ ความรู้นี้ ต้อง ให้คงรักษา และ ให้จัดให้มีไว้ในขอบเขต(extent)ที่จำเป็น

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 14 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

เมื่อมีการระบุการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น และแนวโน้ม **เคไอที** จะ พิจารณาความรู้ปัจจุบัน และกำหนดวิธีการให้ได้มา หรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็นต่างๆ และการอัปเดตที่จำเป็น(required)

หมายเหตุ1- ความรู้ของ **เคไอที** คือ ความรู้เฉพาะเจาะจงของ **เคไอที** ได้มาจากประสบการณ์ เป็นสารสนเทศที่ใช้ และแบ่งปันเพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมาย(objectives)ของ **เคไอที**

หมายเหตุ2- ความรู้ของ **เคไอที** สามารถขึ้นอยู่กับ:

- แหล่งภายใน (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา ความรู้ที่ได้มาจากประสบการณ์ บทเรียนที่เรียนรู้จากโครงการที่ประสบความสำเร็จ และประสบความสำเร็จ เก็บมา และแบ่งปันความรู้ และประสบการณ์ ที่ไม่ได้เป็นเอกสาร ผลลัพธ์ของการปรับปรุง ใน กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ)
- แหล่งภายนอก (เช่น มาตรฐาน สถาบันการศึกษา การประชุม การรวบรวมความรู้จาก ลูกค้า หรือ ผู้จัดหาภายนอก)

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-05 ระเบียบปฏิบัติงาน โครงสร้าง หน้าที่ความรับผิดชอบ และการอบรม

7.2 ความสามารถอย่างชำนาญ(competence)

เคไอที จะ:

- กำหนดความสามารถอย่างชำนาญที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานที่อยู่ในการควบคุมที่ส่งผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพ (performance) และประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ
- ให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความสามารถอย่างชำนาญบนพื้นฐาน ด้านการศึกษา ฝึกอบรม หรือประสบการณ์ที่เหมาะสม (appropriate)
- กรณีปฏิบัติได้ ดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถอย่างชำนาญที่จำเป็น และประเมินผล ประสิทธิภาพของปฏิบัติการที่ดำเนิน
- เก็บรักษาสารสนเทศที่เป็นเอกสาร(เป็นบันทึก)ที่เหมาะสม เป็นหลักฐานแสดงความสามารถอย่างชำนาญ

หมายเหตุ- ปฏิบัติการที่ปฏิบัติได้ สามารถรวมถึง ตัวอย่างเช่น การให้การอบรม การให้คำปรึกษา หรือมอบหมายงานใหม่ให้กับ บุคลากรที่จ้าง(employed)ในปัจจุบัน หรือ ว่าจ้าง(hiring) หรือทำสัญญากับ บุคลากรที่มีความสามารถอย่างชำนาญ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-05 ระเบียบปฏิบัติงาน โครงสร้าง หน้าที่ความรับผิดชอบ และการอบรม

7.3 ความตระหนัก(awareness)

เคไอที จะต้อง มั่นใจว่า บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมของ**เคไอที** ตระหนักถึง:

- นโยบายคุณภาพ
- เป้าหมายคุณภาพที่เกี่ยวข้องอยู่

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 15 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

- c) การสนับสนุนของพวกเขาต่อประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ รวมถึง ประโยชน์ของประสิทธิภาพ(performance)ที่ได้รับ การปรับปรุง
- d) ความเกี่ยวข้องของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบจัดการคุณภาพ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-05 ระเบียบปฏิบัติงาน โครงสร้าง หน้าที่ความรับผิดชอบ และการอบรม

7.4 การสื่อสาร

เคไอที จะ กำหนด การสื่อสารภายใน และภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบจัดการคุณภาพ รวมถึง:

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

7.5 สารสนเทศ(information)เป็นเอกสาร

7.5.1 ทั่วไป

ระบบจัดการคุณภาพของ **เคไอที** จะ รวมเอา:

- a) สารสนเทศเป็นเอกสารที่กำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติ
- b) สารสนเทศเป็นเอกสารที่กำหนดโดยเคไอที ว่ามีความจำเป็นสำหรับประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ

7.5.2 การสร้าง(creating) และการอัปเดต

เมื่อมีการสร้าง และอัปเดต สารสนเทศเป็นเอกสาร **เคไอที** จะต้อง 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 การควบคุมสารสนเทศเป็นเอกสาร

7.5.3.1 สารสนเทศเป็นเอกสาร ที่กำหนดโดย ระบบจัดการคุณภาพ และมาตรฐานนานาชาติ จะ ได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่า:

- a) มีจัดไว้และ เหมาะสมกับการใช้ ที่ซึ่ง และเมื่อจำเป็น
- b) ได้รับการปกป้องอย่างเพียงพอ (เช่น จากความลับรั่วไหล การใช้งานที่ไม่เหมาะสม การสูญเสียความสมบูรณ์(integrity))

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 16 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมสารสนเทศเป็นเอกสาร **เคไอที** จะ ระบุ กิจกรรมต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม:

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

สารสนเทศเป็นเอกสาร จากแหล่งกำเนิดภายนอก ที่ **เคไอที** กำหนดว่ามีความจำเป็นสำหรับการวางแผน และการปฏิบัติการระบบจัดการคุณภาพ จะ ซึ่งอย่างเหมาะสม และควบคุม

สารสนเทศเป็นเอกสารที่เก็บรักษาไว้เป็นหลักฐานของความสอดคล้อง(เป็นบันทึก) จะ ได้รับการปกป้องจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ

หมายเหตุ- การเข้าถึง สามารถมีความหมายถึงการตัดสินใจอนุญาตให้ดูสารสนเทศเป็นเอกสารเท่านั้น หรืออนุญาต และมีอำนาจในการดู และเปลี่ยนแปลงสารสนเทศเป็นเอกสาร

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- QP-9001-01 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมเอกสาร
- QP-9001-02 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมบันทึก

8 ปฏิบัติการ

8.1 การวางแผน และควบคุม การปฏิบัติการ

เคไอที จะ วางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุม กระบวนการ (ดู 4.4) ที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการ และนำปฏิบัติการไปปฏิบัติตามที่กำหนดใน ข้อที่ 6 โดย:

- กำหนด ข้อกำหนด สำหรับ ผลิตภัณฑ์และบริการ
- สร้างเกณฑ์(criteria) สำหรับ:
 - กระบวนการ
 - การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- กำหนด ทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อบรรลุถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- นำการควบคุมกระบวนการไปปฏิบัติให้สอดคล้องกับเกณฑ์
- การกำหนด การคงรักษา(maintain) (เป็นเอกสาร 7.5.1b) และเก็บรักษา(retain) (เป็นบันทึก) สารสนเทศ(information)เป็นเอกสารในขอบเขตที่จำเป็น
 - เพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการได้ดำเนินไปตามแผนที่วาง
 - เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ

ผลลัพธ์ของการวางแผนนี้ จะ เหมาะสมสำหรับการดำเนินการของ **เคไอที**

เคไอที จะ ควบคุมการเปลี่ยนแปลงตามแผนที่วาง และทบทวนผลพวงจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ ดำเนินปฏิบัติการเพื่อบรรเทาผลกระทบด้านลบ ตามที่จำเป็น

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 17 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

เคไอที จะต้อง มั่นใจว่า กระบวนการที่ใช้จากภายนอก(outsource) ได้รับการควบคุม (ดู 8.4)

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-11 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมปฏิบัติการบริการ

8.2 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ

8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้า จะ รวมถึง:

- การให้สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และบริการ
- การจัดการกับ การสอบถาม สัญญา หรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลง
- รับความคิดเห็นของลูกค้า ที่สัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ และบริการ รวมถึง คำร้องเรียนจากลูกค้า
- จัดการ คือ ควบคุม ทรัพย์สินของลูกค้า
- สร้างข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ การปฏิบัติการฉุกเฉิน เมื่อมีความเกี่ยวข้อง

8.2.2 การกำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ

กรณีกำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่เสนอลูกค้า **เคไอที** จะ มั่นใจว่า:

- ได้กำหนด(defined) ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ รวมถึง:
 - ข้อกำหนดด้านกฎหมาย และระเบียบต่างๆที่มีอยู่
 - รายละเอียดต่างๆที่ **เคไอที** พิจารณาว่าจำเป็น
- เคไอที** สามารถทำตามสิ่งที่อ้าง สำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการที่เสนอ

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่สัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ และบริการ

8.2.3.1 **เคไอที** จะ มั่นใจว่า มีความสามารถที่จะทำตามข้อกำหนดสำหรับ ผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่ได้เสนอแก่ลูกค้า **เคไอที** จะ ดำเนินการทบทวนก่อนการให้สัญญาส่งมอบผลิตภัณฑ์ และบริการแก่ลูกค้า รวมถึง:

- ข้อกำหนดที่เจาะจงโดยลูกค้า รวมถึง ข้อกำหนดสำหรับการจัดส่ง และกิจกรรมหลังการจัดส่ง
- ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นสำหรับความจำเพาะ หรือการใช้งานตามที่ตั้งใจ กรณีที่รู้
- ข้อกำหนดที่เจาะจงโดย **เคไอที**
- ข้อกำหนดด้านกฎหมาย และระเบียบที่มีอยู่ เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ และบริการ
- สัญญา หรือคำสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากที่แสดงก่อนหน้า

เคไอที จะ มั่นใจว่า ข้อกำหนดในสัญญา หรือคำสั่งซื้อ ที่แตกต่างจากที่กำหนดในครั้งก่อน ได้รับการแก้ไข

เคไอที จะ ยืนยัน ก่อนยอมรับข้อกำหนดของลูกค้า กรณีที่ ลูกค้าไม่ได้ ให้ข้อกำหนดเป็นเอกสาร

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 18 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

8.2.3.2 **เคไอที** จะ เก็บรักษา(retain) สารสนเทศเป็นเอกสาร ตามความเหมาะสม:

- a) ผลลัพธ์ของการทบทวน(เป็นบันทึก)
- b) ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ หรือบริการใหม่ต่างๆ(เป็นเอกสาร)

8.2.4 เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ

เคไอที จะ มั่นใจว่า สารสนเทศเป็นเอกสาร(เป็นเอกสาร)ที่เกี่ยวข้อง มีการแก้ไข และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ได้รับการทำให้ตระหนักถึงข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง กรณีที่ ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการเปลี่ยนแปลงไป

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-10 ระเบียบปฏิบัติงาน การทบทวนข้อตกลงกับลูกค้าและการจัดซื้อ

8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และบริการ

ระบบจัดการคุณภาพของ **เคไอที** ไม่มีการออกแบบและพัฒนา

8.4 การควบคุมกระบวนการจัดหาผลิตภัณฑ์ และบริการจากภายนอก

8.4.1 ทั่วไป

เคไอที จะ มั่นใจว่า กระบวนการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก สอดคล้องกับข้อกำหนด

เคไอที จะ กำหนด การควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับกระบวนการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เมื่อ:

- a) ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้จัดหาภายนอก ที่ตั้งใจนำไปประกอบในผลิตภัณฑ์และบริการของ **เคไอที**
- b) ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดส่งโดยตรงถึงลูกค้า โดยผู้จัดหาภายนอกในนาม **เคไอที**
- c) กระบวนการ หรือส่วนหนึ่งของกระบวนการ ที่จัดเตรียมโดยผู้จัดหาภายนอก ซึ่งเป็นผลลัพธ์ของการตัดสินใจโดย **เคไอที**

เคไอที จะ กำหนด และประยุกต์ใช้ เกณฑ์ สำหรับ การประเมินผล คัดเลือก เฝ้าติดตาม ประสิทธิภาพ(performance) และประเมินซ้ำผู้จัดหาภายนอก บนพื้นฐานความสามารถ(ability)ของพวกเขในการจัดหา กระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์ และบริการ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด

เคไอที จะ เก็บรักษา สารสนเทศเป็นเอกสาร(เป็นบันทึก) ของกิจกรรมเหล่านี้ และปฏิบัติการที่จำเป็นต่างๆที่เกิดมาจากการประเมินผล

8.4.2 ประเภท และขอบเขต การควบคุม

เคไอที จะ มั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่จัดเตรียมจากภายนอก ไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถของ**เคไอที** ในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ และบริการที่สอดคล้องให้ลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

เคไอที จะต้อง:

- a) มั่นใจว่ากระบวนการจัดเตรียมจากภายนอกยังคงอยู่ภายใน(within)การควบคุมของระบบจัดการคุณภาพ

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 19 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

- b) กำหนดทั้ง การควบคุมที่ตั้งใจจะประยุกต์ใช้กับผู้จัดหาภายนอก และสิ่งที่ตั้งใจจะประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์ที่ออกมา(output)
- c) ใช้เวลาในการพิจารณา:
- 1) ผลกระทบ(impact)ที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่จัดหาจากภายนอก ในความสามารถของเคไอที ที่จะสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า กฎหมาย และระเบียบที่มีอยู่อย่างต่อเนื่อง
 - 2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ผู้จัดหาภายนอกประยุกต์ใช้
- d) กำหนด(เป็นเอกสาร 7.5.1b) และทวนสอบ หรือ กิจกรรมอื่นที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาจากภายนอก สอดคล้องกับข้อกำหนด

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-09 ระเบียบปฏิบัติงาน คัดเลือกประเมินการจัดหาจากภายนอก

8.4.3 สารสนเทศสำหรับผู้จัดหาภายนอก

เคไอที จะต้อง มั่นใจถึงความพอเพียงของข้อกำหนด(เป็นเอกสาร 7.5.1b)ก่อนสื่อสาร ไปยังผู้จัดหาภายนอก

เคไอที จะ สื่อสารข้อกำหนด ไปยังผู้จัดหาภายนอก ในเรื่อง:

- a) กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จะให้
- b) การอนุมัติ
 - 1) ผลิตภัณฑ์ และบริการ
 - 2) วิธี กระบวนการ และเครื่องมือ(equipment)
 - 3) การปล่อยผลิตภัณฑ์ และบริการ
- c) ความสามารถอย่างชำนาญ รวมถึง คุณสมบัติของบุคลากรต่างๆที่จำเป็น
- d) ปฏิสัมพันธ์ของผู้จัดหาภายนอกกับ เคไอที
- e) การควบคุม และเฝ้าติดตามประสิทธิภาพของผู้จัดหาภายนอกที่ เคไอที จะประยุกต์ใช้
- f) กิจกรรมการทวนสอบ หรือรับรอง(validation) ที่ เคไอที หรือลูกค้า ตั้งใจจะดำเนินการที่สถานที่ของผู้จัดหาภายนอก

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-09 ระเบียบปฏิบัติงาน คัดเลือกประเมินการจัดหาจากภายนอก

8.5 การผลิต และการให้บริการ

8.5.1ควบคุมการผลิต และการให้บริการ

เคไอที จะ ปฏิบัติการผลิต และการให้บริการภายใต้เงื่อนไขที่ถูกควบคุม

เงื่อนไขที่ถูกควบคุม ต้อง รวมถึง ตามที่ปฏิบัติได้:

- a) มีสารสนเทศเป็นเอกสาร(เป็นเอกสาร 7.5.1b)ที่กำหนด
 - 1) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต บริการที่จะให้ หรือกิจกรรมที่จะปฏิบัติ
 - 2) ผลลัพธ์ที่จะบรรลุถึง

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 20 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

- b) มี และใช้ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าติดตาม และวัด ที่เหมาะสม
- c) ปฏิบัติกิจกรรมเฝ้าติดตาม และวัด ในขั้นตอน(stage)ที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่าสอดคล้องตาม เกณฑ์สำหรับการควบคุม กระบวนการ หรือผลลัพธ์(outputs) และเกณฑ์การยอมรับ ผลลัพธ์ และบริการ
- d) ใช้โครงสร้างพื้นฐาน และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม สำหรับปฏิบัติการกระบวนการ
- e) มอบหมายบุคลากรที่มีความสามารถอย่างชำนาญ รวมถึงคุณสมบัติต่างๆที่จำเป็น
- f) รับรอง(validation) และรับรองซ้ำเป็นระยะ ความสามารถในการบรรลุถึงผลลัพธ์ตามที่วางแผนของกระบวนการผลิต และกา ให้บริการ กรณีที่ผลลัพธ์ที่ออกมา ไม่สามารถทวนสอบได้โดยขั้นตอนการเฝ้าติดตาม และวัด
- g) นำปฏิบัติการป้องกันความผิดพลาดของคนไปปฏิบัติ
- h) นำกิจกรรม การปล่อย ส่งมอบ และหลังการส่งมอบไปปฏิบัติ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-11 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมปฏิบัติการบริการ
2. QP-9001-12 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมคลังวัสดุ
3. QP-9001-13 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุม เก็บ บำรุงรักษาชิ้นส่วนเครื่องจักร

8.5.2 การชี้บ่ง และความสามารถสอบกลับได้

เคไอที จะ ใช้สื่อ(means)ที่เหมาะสมเพื่อชี้บ่ง ผลลัพธ์(outputs) กรณีที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์ และบริการมีความ สอดคล้อง

เคไอที จะ ชี้บ่งสถานะของผลลัพธ์ตาม(with respect to)ข้อกำหนดการเฝ้าติดตามและวัด ตลอดทั้งการผลลัพธ์ และ ให้บริการ

ปัจจุบันไม่มีข้อกำหนดให้ดำเนินการสอบกลับได้ จึงไม่มีควบคุม การชี้บ่งที่เป็นเอกลักษณ์ที่ผลลัพธ์ กรณีมีข้อกำหนดให้สามารถสอบ กลับได้ และ ต้อง เก็บรักษาสารสนเทศเป็นเอกสาร(เป็นเอกสาร 7.5.1b)ที่จำเป็นเพื่อให้สามารถสอบกลับได้

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-13 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุม เก็บ บำรุงรักษาชิ้นส่วนเครื่องจักร

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอก

เคไอที จะ ดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอก ขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมของ **เคไอที** หรือ **เคไอที** ใช้งานอยู่

เคไอที จะ ชี้บ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และคุ้มครอง ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอกที่จัดหามาเพื่อการใช้ หรือรวมเข้า กับผลลัพธ์ และบริการ

เมื่อทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอก สูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน **เคไอที** จะ รายงานสิ่งนี้ไปยังลูกค้า หรือผู้จัดหาภายนอก และเก็บรักษาสารสนเทศเป็นเอกสาร(เป็นบันทึก)เกี่ยวกับสิ่งที่เกิดขึ้น

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-13 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุม เก็บ บำรุงรักษาชิ้นส่วนเครื่องจักร

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการ คุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 21 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

8.5.4 การถนอมรักษา

เคไอที จะ ถนอมรักษา ผลลัพธ์ ระหว่างการผลิตและการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องตามข้อกำหนด

หมายเหตุ- การถนอมรักษา สามารถรวมถึง การขึ้น การเคลื่อนย้าย ควบคุมการปนเปื้อน หีบห่อ เก็บรักษา(storage) ส่งผ่าน หรือขนส่ง และการป้องกัน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-13 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุม เก็บ บำรุงรักษาชิ้นส่วนเครื่องจักร

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

ระบบจัดการคุณภาพของ **เคไอที** ไม่มีกิจกรรมหลังการส่งมอบ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-11 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมปฏิบัติการบริการ

8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

เคไอที จะ ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลง สำหรับการผลิต และการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

เคไอที จะ เก็บรักษาสารสนเทศเป็นเอกสาร(เป็นบันทึก)ที่อธิบายถึงผลลัพธ์ของ การทบทวนการเปลี่ยนแปลง บุคลากรที่อนุมัติการเปลี่ยนแปลง และปฏิบัติการที่จำเป็นต่างๆที่เป็นผลมาจากการทบทวน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

8.6 การปล่อย(release)ผลิตภัณฑ์และบริการ

เคไอที จะ ปฏิบัติการเตรียมการวางแผน ในขั้นตอน(stage)ที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่ามีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ ไปให้ลูกค้า จะ ไม่ดำเนินการจนกว่าการจัดการตามแผนเสร็จสิ้นเป็นที่น่าพอใจ เว้นแต่ได้รับอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และหากปฏิบัติได้ อนุมัติโดยลูกค้า

เคไอที จะ เก็บรักษา สารสนเทศเป็นเอกสาร(เป็นบันทึก)ในการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ สารสนเทศ(information)เป็นเอกสารต้อง รวมถึง:

- a) หลักฐานแสดงความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ
- b) ความสามารถสอบกลับได้ไปยังผู้มีอำนาจอนุมัติ

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 22 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-11 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมปฏิบัติการบริการ

8.7 ควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้อง

8.7.1 **เคไอที** จะ มั่นใจว่า มีการชี้บ่งผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และควบคุมเพื่อป้องกัน(prevent)การใช้ หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ

เคไอที จะ ดำเนินปฏิบัติการอย่างเหมาะสมบนพื้นฐานของลักษณะของความไม่สอดคล้อง และผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่สอดคล้อง ปฏิบัติการนี้ ต้อง รวมถึง ประยุกต์ใช้การตรวจจับ(detect) ผลิตภัณฑ์ และบริการที่ไม่สอดคล้อง หลังการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ระหว่าง หรือหลังการให้บริการ

เคไอที จะ รับมือกับผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้อง ด้วยหนทางหนึ่ง หรือมากกว่า ดังนี้:

- แก้ไข
- การแยก จำกัดควบคุม(containment) ส่งคืน หรือ การระงับ(suspension)การผลิต และการให้บริการ
- แจ้งเตือนไปยังลูกค้า
- ได้รับการอนุมัติภายใต้การยินยอม(concession)

จะต้อง มีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด เมื่อมีการแก้ไขผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้อง

8.7.2 **เคไอที** จะ คงรักษาสารสนเทศเป็นเอกสาร(เป็นเอกสาร)ที่:

- อธิบายความไม่สอดคล้อง
- อธิบายปฏิบัติการที่ดำเนิน
- อธิบายการยินยอมต่างๆ
- ชี้บ่งผู้มีอำนาจที่ตัดสินใจปฏิบัติการในสิ่งที่ไม่สอดคล้อง

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-11 ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมปฏิบัติการบริการ

9 การประเมินผลประสิทธิภาพ(performance)

9.1 เฝ้าติดตาม วัด วิเคราะห์ และประเมินผล

9.1.1 ทั่วไป

เคไอที จะ กำหนด:

- สิ่งที่จำเป็นในต้องการเฝ้าติดตาม และวัด
- วิธีการ เฝ้าติดตาม วัด วิเคราะห์ และการประเมินผลที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์ ถูกต้อง
- การเฝ้าติดตาม และการวัด ต้อง ดำเนินการเมื่อไร
- ผลลัพธ์จากการเฝ้าติดตาม และวัด ต้อง ได้รับการวิเคราะห์ และประเมินผลเมื่อไร

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 23 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

เคไอที จะ ประเมินผลประสิทธิภาพ(performance) และประสิทธิผล(effectiveness) ของระบบจัดการคุณภาพ
เคไอที จะ เก็บรักษา สารสนเทศ(information)เป็นเอกสาร(เป็นบันทึก)ที่เหมาะสมเพื่อเป็นหลักฐานของผลลัพธ์
เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า

เคไอที จะ เฝ้าติดตามการรับรู้ของลูกค้าในเรื่องระดับการตอบสนองความต้องการ(needs)และความคาดหวัง(expectation)
เคไอที จะ กำหนดวิธีการ ให้ได้มาซึ่งสารสนเทศ การเฝ้าติดตาม และทบทวน นี้(เป็นเอกสาร 7.5.1b)

หมายเหตุ- ตัวอย่างของการเฝ้าติดตามการรับรู้ของลูกค้า สามารถรวมถึง การสำรวจลูกค้า ความคิดเห็นของลูกค้าในเรื่องการส่งมอบ
ผลิตภัณฑ์และบริการ การประชุมกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งการตลาด คำชมเชย การเรียกร้องการรับประกัน และรายงานของ
ตัวแทนจำหน่าย

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-08 ระเบียบปฏิบัติงาน การสำรวจความพึงพอใจลูกค้า

9.1.3 การวิเคราะห์ และประเมินผล

เคไอที จะ วิเคราะห์ และประเมินผล ข้อมูล(data) สารสนเทศที่เหมาะสม ที่ได้มาจากการเฝ้าติดตาม และวัด
ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ ต้อง นำไปใช้เพื่อประเมินผล:

- ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ระดับ(degree)ความพึงพอใจของลูกค้า
- ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพ
- การวางแผนได้นำไปปฏิบัติอย่างเกิดประสิทธิผล
- ประสิทธิผลของปฏิบัติการระบุ ความเสี่ยง และ โอกาส
- ประสิทธิภาพของผู้จัดหาภายนอก
- ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบจัดการคุณภาพ

หมายเหตุ- วิธีการวิเคราะห์ ข้อมูล สามารถรวมถึง วิธีการทางสถิติ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

9.2 การตรวจติดตามภายใน

9.2.1 เคไอที จะ ปฏิบัติการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผน เพื่อให้สารสนเทศว่าระบบจัดการคุณภาพ:

- สอดคล้องกับ:

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการ
คุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 24 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

- 1) ข้อกำหนดของ **เคไอที** เองในเรื่องระบบจัดการคุณภาพ
 - 2) ข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาตินี้
- b) มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2 เคไอที จะ:

- a) วางแผน สร้าง นำไปปฏิบัติ และคงรักษา โปรแกรมการตรวจติดตาม รวมถึง ความถี่ วิธี ความรับผิดชอบ การวางแผน ข้อกำหนด และการรายงาน ซึ่ง ต้อง พิจารณาถึงความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อเคไอที และผลลัพธ์ของการตรวจครั้งก่อนหน้า
- b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม และขอบเขต(scope)ของการตรวจติดตามแต่ละครั้ง(**เป็นเอกสาร 7.5.1b**)
- c) เลือกผู้ตรวจ และดำเนินการตรวจ เพื่อให้มั่นใจ ว่ามีเป้าหมาย และความไม่เข้าข้างใครของกระบวนการตรวจติดตาม
- d) มั่นใจว่าผลลัพธ์การตรวจติดตาม ได้รายงาน ไปยังผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง
- e) ดำเนินการแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไขอย่างเหมาะสมโดยไม่ล่าช้า
- f) **เก็บรักษา** สารสนเทศเป็นเอกสาร(**เป็นบันทึก**) เพื่อเป็นหลักฐานการนำโปรแกรมการตรวจติดตามไปปฏิบัติ และผลลัพธ์การตรวจติดตาม

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-03 ระเบียบปฏิบัติงาน การตรวจติดตามภายใน

9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

9.3.1 ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงของ **เคไอที** จะ ทบทวน ระบบจัดการคุณภาพของเค ไอที ตามช่วงเวลาที่วางแผน เพื่อให้มั่นใจถึง ความเหมาะสม(suitability) ความเพียงพอ(adequacy) ประสิทธิภาพ อย่างต่อเนื่อง และปรับ(alignment) เข้ากับทิศทางกลยุทธ์ของ **เคไอที**

9.3.2 ข้อมูลป้อนเข้า(inputs)การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวน โดยฝ่ายบริหาร จะ วางแผน และดำเนินการ โดยพิจารณาถึง

- a) สถานะของปฏิบัติการจากการทบทวน โดยฝ่ายบริหารในครั้งก่อน
- b) การเปลี่ยนแปลงในประเด็นภายนอก และภายในที่มีความเกี่ยวข้อง(relevant)กับระบบจัดการคุณภาพ
- c) สารสนเทศ ด้านประสิทธิภาพ และประสิทธิภาพของระบบจัดการคุณภาพ(**เป็นบันทึก**) รวมถึง แนวโน้ม ในเรื่อง:
 - 1) ความพึงพอใจของลูกค้า และความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง(relevant)
 - 2) ขอบเขตที่บรรลุตามเป้าหมายคุณภาพ
 - 3) ประสิทธิภาพของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 4) ความไม่สอดคล้องและปฏิบัติการแก้ไข
 - 5) ผลลัพธ์การเฝ้าติดตาม และวัด

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 25 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

- 6) ผลลัพธ์การตรวจติดตาม
- 7) ประสิทธิภาพของผู้จัดหาภายนอก
- d) ความเพียงพอของทรัพยากร
- e) ประสิทธิภาพของปฏิบัติการเพื่อระบุความเสี่ยง และ โอกาส (ดู 6.1)
- f) โอกาสเพื่อการปรับปรุง

9.3.3 ผลลัพธ์(outputs)การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลลัพธ์การทบทวน โดยฝ่ายบริหาร จะ รวมถึง การตัดสินใจ(decision) และปฏิบัติการที่สัมพันธ์(related)กับ:

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

เคไอที จะ เก็บรักษา สารสนเทศเป็นเอกสาร(เป็นบันทึก) เพื่อเป็นหลักฐานของผลลัพธ์การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

10 การปรับปรุง

10.1 ทั่วไป

เคไอที จะ กำหนด และเลือกโอกาสเพื่อปรับปรุง และนำปฏิบัติการที่จำเป็น ไปปฏิบัติเพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการ (requirement)ของลูกค้า และเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

สิ่งเหล่านี้ ต้อง รวมถึง:

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

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

10.2 ความไม่สอดคล้อง และปฏิบัติการแก้ไข

10.2.1 เมื่อเกิดความไม่สอดคล้อง รวมถึง เรื่องที่มาจากการร้องเรียน(complaints) **เคไอที** จะ:

- a) ตอบสนองกับสิ่งที่ไม่สอดคล้อง และตามที่เหมาะสม:
 - 1) ดำเนินปฏิบัติการเพื่อควบคุม และแก้ไข

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168

	คู่มือคุณภาพ ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015	รหัสเอกสาร	: QM-9001-01
		หน้าที่	: 26 จาก 26
		แก้ไขครั้งที่	: 00
		วันที่บังคับใช้	: 01 เม.ย. 2559

- 2) จัดการกับผลพวงที่เกิดตามมา
- b) ประเมินความจำเป็นเพื่อปฏิบัติการกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้อง เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ หรือเกิดขึ้นที่อื่นๆ โดย:
 - 1) ทบทวนและวิเคราะห์ความไม่สอดคล้อง
 - 2) กำหนดสาเหตุของความไม่สอดคล้อง
 - 3) กำหนดว่าความไม่สอดคล้องที่คล้ายๆกันยังอยู่ หรือสามารถมีโอกาสดังขึ้น
- c) ดำเนินปฏิบัติการต่างๆที่จำเป็น
- d) ทบทวนประสิทธิผลของปฏิบัติการแก้ไขต่างๆที่ดำเนิน
- e) อัพเดทความเสี่ยง และโอกาส ที่กำหนดระหว่างการวางแผน หากจำเป็น(necessary)
- f) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบจัดการคุณภาพ หากจำเป็น

ปฏิบัติการแก้ไข ต้อง เหมาะสมกับผลกระทบของความไม่สอดคล้องที่พบ

10.2.2 **เคไอที** จะ เก็บรักษา สารสนเทศเป็นเอกสาร(เป็นบันทึก) เพื่อเป็นหลักฐานของ:

- a) ลักษณะของความไม่สอดคล้อง และปฏิบัติการต่างๆที่ดำเนินการ
- b) ผลลัพธ์ของปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-06 ระเบียบปฏิบัติงาน การปฏิบัติการรับคำร้องเรียนและแก้ไขปัญหา

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

เคไอที จะ ปรับปรุง ความเหมาะสม ความเพียงพอ และประสิทธิผลของระบบจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

เคไอที จะ พิจารณา ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ และการประเมินผล และผลลัพธ์การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อกำหนดว่ามีความจำเป็น หรือโอกาส ที่ ต้อง ระบุให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. QP-9001-04 ระเบียบปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

11 ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่บังคับใช้	รายละเอียดการแก้ไข
00	01 เม.ย. 2559	จัดทำเอกสารครั้งแรก

จบ

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อให้เป็นตัวอย่าง และเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุด “ร่างชุดเอกสารระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015” ของ www.kingdomofthailand.consulting โทร: 02 945 7140, 0880 733 168