



International Organization for Standardization

ISO ไม่ได้มาจากตัวอักษรขององค์การมาตรฐานสากล แต่มาจากคำในภาษากรีก..ว่า ISOs แปลว่าเท่ากัน

จัดตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. 2490 สำนักงานใหญ่ ISO อยู่ที่นครเจนีวา สวิตเซอร์แลนด์ ปัจจุบันมีสมาชิกอยู่ 162 ประเทศ

เพื่อส่งเสริมการกำหนดมาตรฐานและกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อช่วยให้การแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการเป็นไปโดยสะดวก และช่วยพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในด้านวิชาการ วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และเศรษฐกิจ โดยมาตรฐานที่กำหนดจากองค์กรนี้ถือได้ว่าเป็น มาตรฐานระหว่างประเทศ (International Standard)



International Organization for Standardization

**4.Context of the organization
บริบทขององค์กร**

4.1 Understanding the organization and its context
ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร

- ✓ องค์กรต้องพิจารณาทั้งประเด็นทั้งภายในและภายนอก ที่มีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ และการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผลตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพ
- ✓ องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลจากประเด็นภายในและภายนอก

หมายเหตุ 1 ประเด็นโดยรวมถึงปัจจัยด้านบวกและด้านลบหรือเงื่อนไขสำหรับพิจารณา

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

หมายเหตุ 3 บริบทประเด็นภายในอาจรวมถึง ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับค่านิยม, วัฒนธรรม, ความรู้ และสมรรถนะ ขององค์กร

4.2. Understanding the needs and expectations of interested parties

ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย

- ✓ องค์กรจะต้องพิจารณา
 - a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
 - b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเหล่านั้น

4.3 Determining the scope of the quality management system

การกำหนดขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

- ✓ องค์กรต้องกำหนดขอบเขตและการประยุกต์ใช้ของระบบบริหารคุณภาพเพื่อระบุขอบเขตของการใช้งานเมื่อพิจารณาขอบเขตการประยุกต์ใช้ องค์กรต้องพิจารณาถึง
 - a) ประเด็นภายในและภายนอก อ้างอิงในข้อกำหนด 4.1
 - b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยอ้างอิงในข้อกำหนด 4.2
 - c) สินค้าและบริการขององค์กร
- ✓ กรณีที่ขอบเขตการดำเนินการครอบคลุมข้อกำหนดสากลฉบับนี้ องค์กรจะต้องนำมาเป็นส่วนหนึ่งในการประยุกต์ใช้ด้วย
- ✓ ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีการระบุไว้และอยู่ในรูปเอกสารข้อมูล ขอบเขตจะต้องระบุถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ และระบุข้อละเว้นข้อกำหนดที่ไม่ประยุกต์ใช้ในระบบบริหารคุณภาพ ความสอดคล้องของข้อกำหนดฉบับนี้จะถูกประยุกต์ใช้ทั้งหมด เว้นแต่กรณีที่มีข้อกำหนดที่ไม่ถูกประยุกต์ใช้เหล่านั้นไม่ส่งผลต่อความสามารถและความรับผิดชอบขององค์กร ที่มีต่อความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการและความพึงพอใจของลูกค้า

4.4 Quality management system and its processes

ระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ

- 4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ ส่งรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการที่จำเป็น และการปฏิสัมพันธ์อื่น ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้
- องค์กรต้องพิจารณากระบวนการที่จำเป็นต่อการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กรโดยองค์กรจะต้อง
- a) พิจารณาปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกที่คาดหวังและผลกระทบ
 - b) พิจารณาลำดับและการปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
 - c) พิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์ วิธีการ (รวมทั้งการตรวจติดตาม ตรวจสอบ และตัวชี้วัดสมรรถนะของกระบวนการ) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิดประสิทธิภาพ
 - d) พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นต่อกระบวนการให้เพียง
 - e) ระบุความรับผิดชอบและอำนาจในแต่ละกระบวนการ
 - f) ระบุปัจจัยความเสี่ยงและโอกาสตามข้อกำหนด 6.1
 - g) ประเมินกระบวนการ และดำเนินการเปลี่ยนแปลงตามจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการผลิตที่คาดหวัง
 - h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบบริหารคุณภาพ
- 4.4.2 สำหรับขอบเขตที่จำเป็น องค์กรจะต้อง
- a) รักษาไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่เป็นระบบกระบวนการดำเนินงาน
 - b) จัดเก็บเอกสารข้อมูลเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้



International
Organization for
Standardization

5. Leadership

ความเป็นผู้นำ

5.1 การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพโดย

- a) รับผิดชอบในประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
- b) มีใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับบริบทและทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
- c) มีใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ใช้ในกระบวนการขององค์กร
- d) ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง
- e) จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ
- f) สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- g) มีใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ
- h) สร้างการมีส่วนร่วม, กำหนดแนวทาง และสนับสนุนทีมงานดำเนินการในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ
- i) ส่งเสริมการปรับปรุง
- j) สนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในส่วนงานที่รับผิดชอบ

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า

- a) ข้อกำหนดลูกค้า, กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณา, ทำความเข้าใจ และมีความครบถ้วน
- b) ความเสี่ยงและโอกาสที่ส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถที่ทำให้ลูกค้าพึงพอใจได้รับการพิจารณาและระบุไว้
- c) มุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

5.2 นโยบาย

5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ นโยบายคุณภาพซึ่ง:

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

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ
นโยบายคุณภาพต้อง

- จัดทำและอยู่ในรูปแบบเอกสารข้อมูล
- สื่อสารภายในให้เข้าใจ และนำไปปฏิบัติได้ภายในองค์กร
- มีความสอดคล้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับองค์กร ตามความเหมาะสม

5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ในองค์กร
ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า มีการกำหนด, สื่อสารให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อ:

- มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- มั่นใจว่ากระบวนการสามารถตอบสนองปัจจัยนำออกได้ตามความคาดหวัง
- มีการรายงานสมรรถนะ, โอกาสในการปรับปรุง และข้อเสนอแนะในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) ระบบบริหารคุณภาพให้ผู้บริหารสูงสุด
- มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
- มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้รับการทบทวนให้ได้รับการทบทวน กรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพที่ไม่ได้การวางแผนและดำเนินการ



International
Organization for
Standardization

6. Planning for Quality Management System

การวางแผนเพื่อระบบคุณภาพ

6.1 การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 เมื่อมีการวางแผนสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุในข้อ 4.1 และ ข้อกำหนดต่างๆ ที่อ้างอิงจากข้อ 4.2 และการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องระบุเพื่อ

- ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุผลลัพธ์ขององค์กรได้
- เพิ่มผลกระทบที่ต้องการ
- ป้องกัน, หรือ ลด, ผลกระทบที่ไม่ต้องการ
- บรรลุผลการปรับปรุง

6.1.2 องค์กรต้องวางแผนสำหรับ:

- การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้,
- วิธีการที่จะ

- ควบคุมและประยุกต์ใช้กิจกรรมในการควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อ 4.4)
- ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้

กิจกรรมที่ใช้ระบุความเสี่ยงและโอกาส ควรอยู่บนความสมเหตุสมผลต่อแนวโน้มของผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการระบุความเสี่ยงและโอกาส อาจรวมถึง การหลีกเลี่ยง, นำความเสี่ยงไปแสวงหาโอกาส, การกำจัดแหล่งกำเนิด, การปรับเปลี่ยนโอกาสที่คิดหรือผลที่ตามมา, การแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยง, หรือการคงสภาพความเสี่ยง โดยการชี้แจงผลการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่การปรับใช้วิธีการใหม่, การสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่, มีกลุ่มตลาดใหม่, มีลูกค้ารายใหม่, การสร้างลูกค้า, มีการใช้เทคโนโลยีใหม่ และความต้องการและความเป็นไปได้ในปฏิบัติที่ระบุโดยองค์กร หรือความต้องการของลูกค้า

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ

6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ขยายผลลงไปในทุกส่วนงาน, ทุกระดับ และกระบวนการที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้อง

- มีสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- สามารถวัดได้,
- มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้
- มีความเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์และบริการ และเพื่อเพิ่มความพึงพอใจลูกค้า
- มีการติดตาม
- มีการสื่อสาร
- มีการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องรักษาเอกสารข้อมูลของวัตถุประสงค์คุณภาพ

6.2.2 เมื่อมีการวางแผนเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณา

- สิ่งที่ต้องดำเนินการ
- ทรัพยากรที่จำเป็น
- ผู้รับผิดชอบ
- กรอบเวลาแล้วเสร็จ
- วิธีการประเมินผล

6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง

เมื่อองค์กรต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ, การเปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการภายในแผนงานอย่างสม่ำเสมอ (ดูข้อ 4.4)

องค์กรจะต้องพิจารณา

- วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลงและผลที่อาจตามมา
- ความครบถ้วนของระบบบริหารคุณภาพ
- ความเสี่ยงของทรัพยากร
- การกำหนดและหมุนเวียนของความรับผิดชอบและอำนาจ



International
Organization for
Standardization

7. Support

การสนับสนุน

**7 Support
การสนับสนุน**

7.1 ทรัพยากร

7.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ, นำไปปฏิบัติ, ควบคุมไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ในระบบบริหารคุณภาพ

- องค์กรต้องพิจารณา
- ความสามารถ และข้อจำกัดของทรัพยากรภายในองค์กรที่มีอยู่
 - ความจำเป็นในการเลือกผู้ให้บริการภายนอก

7.1.2 บุคลากร

องค์กรต้องพิจารณาและจัดสรรบุคลากรให้เพียงพอเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ และสำหรับการดำเนินงานและควบคุมกระบวนการต่างๆในระบบบริหารคุณภาพ

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องพิจารณา, จัดหา และรักษาไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการดำเนินงานการเพื่อให้บรรลุได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน หมายถึง

- อาคาร และ ระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- อุปกรณ์, ทั้งแบบสารพัดวิเศษและซอฟต์แวร์ และ
- ทรัพยากรในการขนส่ง
- เทคโนโลยีในการสื่อสารและสารสนเทศ

**7 Support
การสนับสนุน (ต่อ)**

7.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินงาน

องค์กรต้องพิจารณา จัดหา และรักษา สภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานการ และเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่หมายถึง สามารถรวมถึงความหลากหลายของมนุษย์และสภาพกายภาพ ได้แก่

- ด้านเสียง (เช่น ไม่มีการแบ่งแยก, มีความสงบสุข, ไม่มีการเสียดูหน้า)
 - ด้านจิตใจ (เช่น การลดความเครียด, การป้องกันความเครียด, การรักษาระดับอารมณ์)
 - ด้านกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ, ความร้อน, ความชื้น, แสงสว่าง, การถ่ายเท, สุขลักษณะ, เสียง)
- ปัจจัยเหล่านี้อาจแตกต่างกันไปตามลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ

7.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด ยกเว้นข้อกำหนด เนื่องจากหน่วยงานไม่มีการใช้เครื่องมือวัด

7.1.5.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลจากการติดตามหรือตรวจวัดมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ในการติดตามหรือการตรวจวัดเพื่อประเมินความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องมีทรัพยากรที่จัดเตรียม:

- เหมาะสมกับวิธีการในการติดตามและการตรวจวัดที่มีการดำเนินงานอยู่
 - ได้รับการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน
- องค์กรต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อใช้ยืนยันหลักฐานความเหมาะสมในวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรในการติดตามและตรวจวัด

**7 Support
การสนับสนุน (ต่อ)**

7.1.5.2 การสอบกลับของกระบวนการตรวจวัด ยกเว้นข้อกำหนด เนื่องจากหน่วยงานไม่มีการใช้เครื่องมือวัด

ในกรณีที่มีการสอบกลับของการวัด เป็นข้อกำหนด หรือพิจารณาจากองค์กร เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นของผลที่ได้จากการวัด อุปกรณ์การตรวจวัดจะต้อง

- มีการสอบเทียบหรือทดสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนด, หรือก่อนใช้งาน, ตามมาตรฐานที่อ้างอิงได้ระดับสากลหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีการอ้างอิงอิงต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลยืนยันการสอบเทียบหรือทดสอบ
 - มีการชี้แจงเพื่อระบุสถานะของอุปกรณ์ตรวจวัด
 - ป้องกันจาก การปรับแต่ง, ความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความเทียบหรือส่งผลกระทบต่อข้อมูลการตรวจวัดที่เกิดขึ้น
- องค์กรต้องพิจารณาดำเนินการแก้ไขความเหมาะสมในกรณีที่เกิดผลการตรวจวัดในครั้งก่อนมีผลที่ต้องจากเดิม ซึ่งอาจพบได้ในขณะใช้งานอุปกรณ์ตรวจวัดที่ไม่ตรงตามลักษณะการใช้งาน

**7 Support
การสนับสนุน (ต่อ)**

7.1.6 ความรู้ขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณาที่กำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานการและเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมีการทบทวนตามรอบเขต อย่างเพียงพอ

เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงความต้องการและแนวโน้ม องค์กรจะต้องทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้ส่วนเพิ่มเติม และให้ความทันสมัย

หมายเหตุ 1 ความรู้ขององค์กรคือความรู้เฉพาะขององค์กร ได้มาจากระบบการณ เป็นข้อมูลที่นำมาใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์

หมายเหตุ 2 ความรู้ขององค์กรอยู่บนพื้นฐานของ

- แหล่งภายในองค์กร (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา, การเรียนรู้จากประสบการณ์, การเรียนรู้จากข้อผิดพลาดและความสำเร็จโครงการ, การรวบรวมและการแลกเปลี่ยนความรู้ที่ไม่อยู่ในด้านและประสบการณ์, ผลจากการพัฒนากระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ)
- แหล่งภายนอกองค์กร (เช่น มาตรฐาน, ศูนย์การเรียนรู้, การสัมมนา, การได้มาจากการค้าหรือผู้รับจ้าง)

**7 Support
การสนับสนุน (ต่อ)**

7.2 ความสามารถ

องค์กรต้อง:

- กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การดำเนินงานที่มีผลต่อสมรรถนะด้านคุณภาพและประสิทธิภาพในระบบบริหารคุณภาพ
- ทำให้อุปกรณ์บุคลากรเหล่านี้มีความสามารถ บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์
- ในกรณีที่ทำไม่ได้, ต้องดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น, และการประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินงานดังกล่าว
- จัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงความสามารถเป็นเอกสารข้อมูล

หมายเหตุ การดำเนินการที่พิจารณา รวมถึง, ยกตัวอย่าง: การฝึกอบรม, การเป็นพี่เลี้ยง, หรือ การมอบหมายงานให้กับพนักงานปัจจุบัน, หรือ การว่าจ้างหรือทำสัญญากับผู้ชำนาญงานนั้นๆ

7.3 ความตระหนัก

บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักในเรื่อง

- นโยบายคุณภาพ
- วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- การดำเนินงานที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ, รวมถึงผลที่ได้ของการปรับปรุงสมรรถนะ
- ผลที่ตามมาของการดำเนินงานที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

**7 Support
การสนับสนุน (ต่อ)**

7.4 การสื่อสาร

องค์กรต้องพิจารณาการสื่อสารภายใน และสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยพิจารณา

- จะสื่อสารอะไรบ้าง
- จะสื่อสารเมื่อไหร่
- จะสื่อสารให้ใครบ้าง
- จะสื่อสารอย่างไร
- สื่อสารโดยใคร

7 Support
การสนับสนุน (ต่อ)

7.5 เอกสารข้อมูล

7.5.1 ทั่วไป

ระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรต้องประกอบด้วย

- a) เอกสารข้อมูลที่กำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้,
 - b) เอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานที่เป็นประโยชน์ในระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กร
- หมายเหตุ: ขอบเขตเอกสารข้อมูลในระบบการบริหารงานคุณภาพอาจแตกต่างกันในแต่ละองค์กร ด้วยปัจจัยดังนี้
- a) ขนาดขององค์กรและชนิดของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ
 - b) ความซับซ้อน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่อกัน
 - c) ความสามารถของบุคลากร

7.5.2 การจัดทำและการปรับปรุง

เมื่อมีการจัดทำและปรับปรุงเอกสารข้อมูลขององค์กร องค์กรต้องมั่นใจว่า

- a) มีการชั่ง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่จัดทำ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขเอกสาร)
- b) มีการกำหนดรูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นซอฟต์แวร์ รูปภาพ) และสื่อที่ใช้ (เช่นกระดาษ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์),
- c) มีการทบทวนและอนุมัติ อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

7 Support
การสนับสนุน (ต่อ)

7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล

7.5.3.1 เอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องในระบบบริหารจัดการคุณภาพ และมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

- a) มีเพื่อพอและเหมาะสมในการใช้งาน ตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน
- b) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม (เช่น เลี่ยงการถูกเปิดเผย, นำไปใช้โดยไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน)

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูล, องค์กรต้องดำเนินการต่อไปนี้, ตามความเหมาะสม

- a) มีการแจกจ่าย, การเข้าถึง, การค้นหา และ การนำไปใช้
 - b) มีการจัดเก็บและการป้องกัน รวมถึงการดูแลรักษาให้เมื่อหาอ่านได้ง่าย
 - c) มีความคุ้มครองการเปลี่ยนแปลง (เช่นการระบุวันที่ของการแก้ไข)
 - d) มีการกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย
- เอกสารข้อมูลภายนอกที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้แจง และควบคุมตามความเหมาะสม
- เอกสารข้อมูลที่เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากกรณีโดยไม่ตั้งใจ
- หมายเหตุ: การเข้าถึง หมายถึง การกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงเอกสาร รวมถึงสิทธิ์ในการอ่าน และแก้ไขเอกสารข้อมูล เป็นต้น.



8. Operation
การปฏิบัติงาน

8 Operation
การปฏิบัติงาน

8.1 การวางแผนและการควบคุม การปฏิบัติงาน

องค์กรต้องดำเนินการวางแผน, ปฏิบัติ และควบคุม กระบวนการต่าง ๆ (ดูข้อ 4.4) ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ และดำเนินการกิจกรรมที่ถูกระบุไว้ในข้อกำหนด 6 โดย

- a) พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ
 - 1) กระบวนการ
 - 2) ทรัพยากรผลิตภัณฑ์และบริการ
 - c) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - d) ดำเนินการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์
- e) กำหนด, ควบคุมและจัดเก็บเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามขอบเขต
 - 1) เพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการสามารถดำเนินการได้ตามแผน
 - 2) เพื่อแสดงถึงผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องตามข้อกำหนด

ผลที่ได้จากการวางแผนต้องมีความเหมาะสมกับการดำเนินการขององค์กร

องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในการวางแผน และทบทวนผลกระทบที่เพิ่มขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจ, ดำเนินการเพื่อลดผลกระทบตามความเหมาะสม

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอกได้รับการควบคุมตาม (ดูข้อ 8.4)

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้ามีดังนี้

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

8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อมีการพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอต่อลูกค้า องค์กรต้องมั่นใจว่า

- a) มีการระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ ประกอบด้วย
 - 1) ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - 2) ข้อกำหนดที่จำเป็นขององค์กร
- b) การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ได้มีการเสนอแนะไว้

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอต่อลูกค้าได้ องค์กรจะต้องทบทวนก่อนที่จะยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง

- a) ข้อกำหนดที่จะปฏิบัติตามสัญญา รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและกิจกรรมหลังส่งมอบ
 - b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต้องการใช้งาน, กรณีที่ทราบ
 - c) ข้อกำหนดที่จะปฏิบัติตามสัญญา
 - d) ข้อกำหนดด้านกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
 - e) ข้อกำหนดในสัญญาหรือคำสั่งซื้อซึ่งแตกต่างที่จะปฏิบัติตาม
- องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อที่ได้รับได้รับการดำเนินการแก้ไข
- ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรต้องยืนยันข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า

หมายเหตุ: โบบางสถานการณ์, เช่นการขายผ่านอินเตอร์เน็ต, การทบทวนแต่ละคำสั่งซื้อไม่ตามลำดับการเป็นรูปเป็นปกได้ ซึ่งสามารถดำเนินการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์โดยวิธีการอื่นแทนได้ เช่น บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (แคตตาล็อก)

8.2.3.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

- a) ผลของการทบทวน
- b) ข้อมูลใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ต้องมีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการเหล่านี้ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลเปลี่ยนแปลง

เมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

- 8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ** ยกเว้นข้อกำหนด เนื่องจากหน่วยงานไม่มีการออกแบบ
- 8.3.1 ทั่วไป**
องค์กรต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และตรวจใช้วิธีการควบคุมการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงการเป็นส่วนหนึ่งในการเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์และบริการอย่างเหมาะสม
- 8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา**
ในการพิจารณาขั้นตอนและการควบคุมของการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา
- สภาพการทำงาน, ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา
 - ข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนาที่เกี่ยวข้อง
 - กิจกรรมที่ใช้สำหรับการทบทวนและปรับปรุงการออกแบบและพัฒนา
 - ความรับผิดชอบและอำนาจในการควบคุมการออกแบบและพัฒนา
 - ทรัพยากรภายในและภายนอกสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ
 - ความจำเป็นในการควบคุมการประจวบเหมาะกันในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
 - ความจำเป็นในการมีส่วนร่วมของลูกค้าและผู้ใช้ในการควบคุมการออกแบบและพัฒนา
 - ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
 - ระดับการควบคุมตามความคาดหวังของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการออกแบบและพัฒนา
 - เอกสารข้อมูลที่เป็นสำเนาแสดงสอดคล้องกับข้อกำหนดในการออกแบบและพัฒนา

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

- 8.3.3 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา** ยกเว้นข้อกำหนด เนื่องจากหน่วยงานไม่มีการออกแบบ
องค์กรต้องพิจารณาข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับรูปแบบเฉพาะในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดยต้องพิจารณาดังนี้
- ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ
 - ข้อมูลที่ได้จากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการในครั้งก่อน
 - กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
 - มาตรฐานและข้อบังคับที่องค์กรตกลงไว้ในการค้า
 - ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากธรรมชาติของสินค้าและบริการ
- ปัจจัยนำเข้าข้างต้นควรมีความเพียงพอ, ครบถ้วน และ โปร่งใส ตามวัตถุประสงค์ของการออกแบบและพัฒนา
- ข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นควรได้รับการแก้ไข
- องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

- 8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา** ยกเว้นข้อกำหนด เนื่องจากหน่วยงานไม่มีการออกแบบ
องค์กรต้องมีการควบคุมในกระบวนการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่า
- ผลิตภัณฑ์บรรลุตามข้อกำหนดได้ครบถ้วน
 - มีการทบทวนเพื่อประเมินผลการออกแบบและพัฒนาถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด
 - มีการทบทวนเพื่อให้มั่นใจว่าปัจจัยนำเข้าสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา
 - มีการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริจากระบุไปเป็นตามการใช้ที่ระบุไว้ในข้อกำหนดการใช้งาน
 - มีการดำเนินการที่จำเป็นใดๆ เมื่อพบปัญหาที่เกิดขึ้นในกิจกรรมการทบทวน, หรือการทบทวน และการรับรอง
 - มีการใช้เก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้
- หมายเหตุ:** การทบทวน, การทบทวน และการรับรองการออกแบบและพัฒนา มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน สามารถดำเนินการร่วมกัน หรือแยกกันตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- 8.3.5 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา** ยกเว้นข้อกำหนด เนื่องจากหน่วยงานไม่มีการออกแบบ
องค์กรต้องมั่นใจว่าปัจจัยนำเข้าที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา
- สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยนำเข้า
 - มีความพอเพียงสำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
 - ระบุวิธีอ้างอิง ข้อกำหนดในการติดตามและตรวจวัดความเหมาะสม และเกณฑ์การยอมรับ
 - ระบุคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการที่จำเป็นต่อการใช้งาน และการมีเตรียมอย่างครอบคลุมและครบถ้วน
- องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดในการออกแบบและพัฒนา

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

- 8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา** ยกเว้นข้อกำหนด เนื่องจากหน่วยงานไม่มีการออกแบบ
องค์กรต้องมีการชี้แจง, ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกในขณะการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด
- องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูล
- การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
 - ผลการทบทวน
 - ผู้มีอำนาจสำหรับการเปลี่ยนแปลง
 - การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบ

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

- 8.4 การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ**
- 8.4.1 ทั่วไป**
องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจากผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด
- องค์กรต้องระบุการควบคุมกับผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ ในกรณีดังนี้
- ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอกที่เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์และบริการที่องค์กรดำเนินการ
 - ผลิตภัณฑ์และบริการมีการส่งมอบให้ลูกค้าโดยผู้ให้บริการภายนอกซึ่งกระทำในนามองค์กร
 - ทั้งหมดหรือบางส่วนของการดำเนินการภายใต้บริการจากผู้ให้บริการภายนอกที่องค์กรได้ตัดสินใจ
- องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้เกณฑ์ในการประเมิน, คัดเลือก, ฝึกรับตามสมรรถนะและประเมินซ้ำของผู้ให้บริการภายนอก โดยอยู่บนพื้นฐานความสามารถของการส่งมอบกระบวนการหรือ ผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้และการดำเนินการที่จำเป็นจากผลการประเมินที่พบ

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

- 8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม**
องค์กรต้องมั่นใจได้ว่าผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ จะไม่ส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนด
- องค์กรจะต้อง
- มั่นใจว่ากระบวนการของผู้ให้บริการภายนอกอยู่ภายใต้การควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ
 - ระบุทั้งการควบคุมที่ใช้กับผู้ให้บริการภายนอกและใช้กับผลจากการดำเนินการ
- พิจารณาถึง**
- แนวโน้มผลกระทบที่อาจจากกระบวนการให้บริการภายนอกต่อความสามารถที่จะให้กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอก
- พิจารณาการทบทวน, หรือกิจกรรมอื่นๆ** ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ให้บริการภายนอกส่งมอบกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนด

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดก่อนหน้านี้ได้มีการสื่อสารให้สำหรับผู้ให้บริการภายนอกเพียงพอ
องค์กรต้องสื่อสารข้อกำหนดให้กับผู้ให้บริการภายนอกสำหรับ

- กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการที่จะดำเนินการให้
- การอนุมัติสำหรับ
 - ผลิตภัณฑ์และบริการ
 - วิธีการ, กระบวนการ และอุปกรณ์
 - การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ
- ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็น ของบุคลากร
- การปฏิสัมพันธ์กับการดำเนินการขององค์กรของผู้ให้บริการภายนอก
- การควบคุมและการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอกโดยองค์กร
- กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรอง ที่องค์กร หรือลูกค้า, ตั้งใจจะดำเนินการยังสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

8.5 การผลิตและการบริการ

8.5.1 ควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการควบคุมการผลิตและบริการ ให้อยู่ในเงื่อนไขที่ควบคุมเงื่อนไขที่ควบคุม ที่เหมาะสม จะรวมถึง

- ความเพียงพอของเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
 - คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต, บริการที่ส่งมอบ หรือกิจกรรมที่ดำเนินการ
 - ผลที่จะบรรลุ
- ความเพียงพอและเหมาะสมของทรัพยากรสำหรับตรวจติดตามและตรวจวัด
- ดำเนินการกิจกรรมการตรวจวัดและติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่าข้อมูลการดำเนินการเป็นไปตามเกณฑ์การควบคุมการผลิต และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการดำเนินการกระบวนการ
- ระบุความสามารถและคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องของบุคลากร
- ดำเนินการกิจกรรมการรับรอง และการรับรองอย่างต่อเนื่อง เพื่อพิจารณาการบรรลุตามแผนการผลิตและบริการ เมื่อผลการตรวจสอบไม่สามารถทวนสอบได้ในขั้นตอนย่อยของการผลิตหรือบริการได้
- ดำเนินการเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดจากบุคลากร
- มีการดำเนินการการตรวจปล่อย, การจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

8.5.2 การซัพพลายและการสอบกลับ

องค์กรต้องเลือกใช้เกณฑ์ที่เหมาะสมในการระบุผลผลิตจากกระบวนการ, เมื่อองค์กรต้องการความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุสถานะของผลผลิต ภายใต้ข้อกำหนดการตรวจวัดและตรวจติดตามของการผลิตและการบริการ กรณีที่การตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนดในการดำเนินการ, องค์กรใช้วิธีการซึ่งแบบเฉพาะเจาะจงที่ผลผลิต และมีการจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับการสอบกลับได้

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การจับเก็บในองค์กรหรือมีการใช้งาน. องค์กรต้องระบุ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์และการบริการ

ถ้าทรัพย์สินใด ๆ ของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเกิดการสูญหาย, เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งาน, องค์กรต้องดำเนินการแจ้งลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ทราบ และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลไว้

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ให้บริการภายนอก อาจรวมถึงวัสดุพิเศษ, ชิ้นส่วนย่อย, เครื่องมือและอุปกรณ์, สถานที่, ทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

8.5.4 การดูแลรักษา

องค์กรต้องดูแลรักษา ผลจากกระบวนการในขณะดำเนินการผลิต/ให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด.

หมายเหตุ การดูแลรักษา รวมถึง การซิง, การขยาย, การควบคุมการปนเปื้อน, การบรรจุ, การจัดเก็บ, การส่งผ่านหรือการขนส่ง และการป้องกัน

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

องค์กรต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบ ซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ ในการพิจารณาของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เป็นการดำเนินการได้ องค์กรต้องพิจารณา

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

หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบ สามารถหมายถึง เช่น ดำเนินการภายใต้การรับประกัน, ข้อมูลพัฒนาสัญญาเช่น การบำรุงรักษา และบริการเพิ่มเติมเช่นการนำกลับมาใช้ใหม่ หรือการกำจัด

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

8.5.6 ควบคุมของการเปลี่ยนแปลง

องค์กรจะต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตและการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลเพื่ออธิบายถึงผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง, บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการเปลี่ยนแปลงและกิจกรรมที่ดำเนินการที่จำเป็นจากผลการทบทวนเหล่านั้น

8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องดำเนินการตามแผนงานที่กำหนดไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

ไม่ทำการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้าจนกว่าจะได้มีการตรวจตามแผนที่วางไว้ ยกเว้นกรณีได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องและ, ถ้าทำได้, โดยลูกค้า

องค์กรต้องดำเนินการจัดทำเอกสารข้อมูลการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารข้อมูลประกอบด้วย

- หลักฐานแสดงความสามารถเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ
- การสืบกลับไปยังผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย

8 Operation
การปฏิบัติงาน (ต่อ)

8.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.7.1 องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการซิงและป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ

องค์กรจะต้องดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมกับลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบของผลิตภัณฑ์และบริการ ทั้งนี้ให้รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกรวบรวมหลังจากที่ได้จัดส่งผลิตภัณฑ์ไปแล้ว ในระหว่างหรือหลังจากให้บริการ

องค์กรต้องดำเนินการกับผลจากกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สินค้าและบริการด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าดังนี้

- การแก้ไข;
- การคัดแยก, จัดเก็บในที่ที่, สกัด หรือ การหยุดใช้ชั่วคราว ของผลิตภัณฑ์และบริการ;
- แจ้งให้ลูกค้าทราบ;
- ได้รับการอนุมัติก่อนดำเนินการใช้งาน;

เมื่อมีการแก้ไขผลการดำเนินการ ต้องมีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.7.2 องค์กรต้องมีวิธีการจัดการเอกสารข้อมูลดังนี้

- รายละเอียดความไม่สอดคล้อง
- รายละเอียดการดำเนินการ
- รายละเอียดการยอมรับที่ได้ดำเนินการ
- การระบุผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจดำเนินการกับความไม่สอดคล้อง



International
Organization for
Standardization

9. Performance evaluation

การประเมินสมรรถนะ

9 Performance evaluation

การประเมินสมรรถนะ

9.1 การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และประเมิน

9.1.1 ทั่วไป
องค์กรต้องพิจารณา:
a) อะไรที่สำคัญในการตรวจติดตามและตรวจวัด:
b) วิธีการในการตรวจติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์และประเมินที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจได้ถึงผลที่ถูกต้อง;
c) จะทำการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด
d) จะทำการวิเคราะห์และประเมินผลการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด

องค์กรต้องทำการประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
องค์กรต้องบ่งชี้เอกสารข้อมูลที่เป็น ในฐานหลักฐานของผลจากการดำเนินการ

9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า
องค์กรจะต้องมีติดตาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระดับการรับรู้ของลูกค้า ที่ลูกค้าต้องการ และ ความคาดหวังของลูกค้า ได้รับการเพิ่มเติม องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการเพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลเหล่านี้มาติดตามและทบทวน
หมายเหตุ ยกตัวอย่างการเฝ้าติดตามความพึงพอใจของลูกค้า เช่น การสำรวจ, การตอบกลับของลูกค้าหลังการส่งมอบสินค้า และ บริการ, การประชุมกับลูกค้า, การวิเคราะห์ส่วนแบ่งทางการตลาด, ของสัมพันธ์, ต้นสินค้าในช่วงการรับประกัน และ รายงานจากผู้จำหน่าย

9 Performance evaluation

การประเมินสมรรถนะ (ต่อ)

9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล
องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผล ข้อมูลและผลที่ได้จากการตรวจติดตามและตรวจวัด ผลที่ได้จากการวิเคราะห์จะนำไปใช้ประเมิน
a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
b) ระดับความพึงพอใจลูกค้า
c) สมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
d) ประสิทธิภาพของแผนงาน
e) ประสิทธิภาพของการดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส
f) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก
g) ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ
หมายเหตุ วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลรวมถึงการใช้ทางสถิติ

9 Performance evaluation

การประเมินสมรรถนะ (ต่อ)

9.2 การตรวจติดตามภายใน

9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่เหมาะสมไว้ เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ

a) มีความสอดคล้องต่อ
1) ข้อกำหนดองค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพ
2) ข้อกำหนดมาตรฐานนาชาติฉบับนี้
b) การปฏิบัติและทรัพยากรไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2 องค์กรต้อง:
a) วางแผน, จัดทำ, นำไปปฏิบัติ และตรวจวัด วิธีการตรวจติดตาม รวมถึงความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ข้อกำหนดในการวางแผน และการรายงาน ซึ่งพิจารณาจากวัตถุประสงค์คุณภาพ, ความสำคัญของการบริหารที่เกี่ยวข้อง, การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อ และผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา
b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอรับข้อมูลในแต่ละการตรวจติดตาม
c) การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องให้มั่นใจว่าตรงตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลางในขณะตรวจติดตาม
d) ทำให้องค์กรตรวจติดตามได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
e) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขโดยมีหลักฐาน
f) จัดเก็บเอกสารข้อมูลการตรวจติดตามไว้เป็นหลักฐาน เพื่อแสดงการดำเนินการตรวจติดตามและ แสดงผลการตรวจติดตาม
หมายเหตุ ให้ดูแนวทางใน ISO 19011

9 Performance evaluation

การประเมินสมรรถนะ (ต่อ)

9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

9.3.1 ทั่วไป
ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลาที่เหมาะสมไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง, มีความพอเพียง, มีประสิทธิภาพ, และมีความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

9 Performance evaluation

การประเมินสมรรถนะ (ต่อ)

9.3.2 ปิจารณาเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องได้รับการวางแผนและดำเนินการ โดยคำนึงถึง
a) สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนในครั้งที่ผ่านมา
b) ประเด็นการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
c) ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิภาพระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มข้อมูลจาก
1) ความพึงพอใจของลูกค้า และ ข้อมูลตอบกลับจาก ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
2) ขอบเขตที่ ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
3) สมรรถนะของกระบวนการ และ ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
4) ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และ การปฏิบัติการแก้ไข
5) ผลจากการเฝ้าติดตามและตรวจวัด
6) ผลการตรวจติดตาม
7) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก
d) ความเพียงพอของทรัพยากร
e) ประสิทธิภาพการดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (ดูข้อ 6.1)
f) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

9 Performance evaluation

การประเมินสมรรถนะ (ต่อ)

9.3.3 ปัจจัยนำออกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับ:

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



International
Organization for
Standardization

10. Improvement

การปรับปรุง

10 Improvement

การปรับปรุง

10.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและยกระดับความพึงพอใจลูกค้า ซึ่งประกอบด้วย

- a) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ และการบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่จะเกิดขึ้นในอนาคต และความคาดหวัง
 - b) การแก้ไข ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
 - c) การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิภาพ ของระบบบริหารคุณภาพ
- หมายเหตุ การปรับปรุงอาจรวมถึง การแก้ไข, การปฏิบัติการแก้ไข, การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง, การเปลี่ยนแปลง, นวัตกรรมและ การปรับโครงสร้างองค์กรใหม่

10 Improvement

การปรับปรุง (ต่อ)

10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข

10.2.1 เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากข้อร้องเรียน องค์กรจะต้อง:

- a) ตกลงของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามความเหมาะสมดังนี้
 - 1) ทำการควบคุมและแก้ไข,
 - 2) ดำเนินการจัดการกับสิ่งที่ตามมา
 - b) ประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการสำหรับกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำหรือ เกิดขึ้นในบริเวณอื่นๆ โดย
 - 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
 - 2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
 - 3) พิจารณาส่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดเดียวกัน, หรือมีโอกาสเกิดขึ้น
 - c) ดำเนินการปฏิบัติการตามความจำเป็น
 - d) ทบทวนประสิทธิภาพของการปฏิบัติการแก้ไข, และ
 - e) ปรับปรุงการควบคุมความเสี่ยงและโอกาสในเชิงการวางแผน ตามความเหมาะสม
 - f) ปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ตามความเหมาะสม
- การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- 10.2.2 องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลเพื่อแสดงหลักฐานของ
- a) สภาพของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
 - b) ผลการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

10 Improvement

การปรับปรุง (ต่อ)

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอย่างเหมาะสม, เพียงพอ, และมีประสิทธิผลต่อระบบบริหารคุณภาพ องค์กรจะต้องพิจารณาผลลัพธ์จากการวิเคราะห์และการประเมิน, และผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร, เพื่อพิจารณาความเป็นหรือโอกาส ที่จะระบุเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง



THANKS!

Any questions?

