ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

(Quality Management System – Requirements)

1. ขอบเขต

ข้อกำหนดเฉพาะนี้ใช้กับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

a) ต้องการแสดงถึงความสามารถอย่างสม่ำเสมอที่จะเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับความต้องการลูกค้าและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและข้อกฎหมาย

b) มุ่งมั่นที่จะยกระดับความพึงพอใจลูกค้า

2. มาตรฐานอ้างอิง

ทั้งหมดหรือบางส่วนของมาตรฐานฉบับนี้ให้อ้างอิงจาก ISO 9000:2015: หลักการและคำศัพท์

3. คำศัพท์และคำนิยาม

ความมุ่งหมายของเอกสารฉบับนี้ คำศัพท์และคำนิยามจะระบุอยู่ใน ISO 9000:2015

4 บริบทองค์กร

4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นทั้งภายในและภายนอก ที่มีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ และการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผล ตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลจากประเด็นภายในและภายนอก

หมายเหตุ 1 ประเด็นหมายรวมถึงปัจจัยด้านบวกและด้านลบหรือเงื่อนไขสำหรับพิจารณา

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

หมายเหตุ 3 บริบทประเด็นภายในอาจรวมถึง ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับค่านิยม, วัฒนธรรม, ความรู้ และสมรรถนะ ขององค์กร

4.2 ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

เนื่องด้วยผลกระทบหรือแนวโน้มผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการที่จะรักษาความสามารถในการทำให้ผลิตภัณฑ์และบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมาย องค์กรจะต้องพิจารณา

a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเหล่านั้น

4.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องกำหนดขอบเขตและการประยุกต์ใช้ของระบบการบริหารคุณภาพเพื่อระบุขอบเขตของการใช้งาน

เมื่อพิจารณาขอบเขตการประยุกต์ใช้ องค์กรต้องพิจารณาถึง

a) ประเด็นภายในและภายนอก อ้างอิงในข้อกำหนด 4.1

b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยอ้างอิงในข้อกำหนด 4.2

c) สินค้าและบริการขององค์กร

กรณีที่ขอบเขตการดำเนินการครอบคลุมตามข้อกำหนดสากลฉบับนี้องค์กรจะต้องนำมาเป็นส่วนหนึ่งในการประยุกต์ใช้ด้วย

ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีการระบุไว้และอยู่ในรูปเอกสารข้อมูล ขอบเขตจะต้องระบุถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ และระบุข้อละเว้นข้อกำหนดที่ไม่ประยุกต์ใช้ในระบบบริหารคุณภาพ

ความสอดคล้องของข้อกำหนดฉบับนี้จะถูกประยุกต์ใช้ทั้งหมด เว้นแต่กรณีที่ข้อกำหนดที่ไม่ถูกประยุกต์ใช้เหล่านั้นไม่ส่งผลต่อความสามารถและความรับผิดชอบขององค์กร ที่มีต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการและความพึงพอใจของลูกค้า

4.4 ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการที่จำเป็น และการปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้

องค์กรต้องพิจารณากระบวนการที่จำเป็นต่อการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กรโดยองค์กรจะต้อง

a) พิจารณาปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกที่คาดหวังของแต่ละกระบวนการ

b) พิจารณาลำดับและการปฏิสัมพันธ์ต่อกันของกระบวนการเหล่านี้

c) พิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์ วิธีการ (รวมทั้งการตรวจติดตาม ตรวจวัด และตัวชี้วัดสมรรถนะของกระบวนการ) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิดประสิทธิผล

d) พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นต่อกระบวนการให้พอเพียง

e) ระบุความรับผิดชอบและอำนาจในแต่ละกระบวนการ

f) ระบุปัจจัยความเสี่ยงและโอกาสตามข้อกำหนด 6.1

g) ประเมินกระบวนการ และดำเนินการเปลี่ยนตามความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการบรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวัง

h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบบริหารคุณภาพ

4.4.2 สำหรับขอบเขตที่จำเป็น องค์กรจะต้อง

a) คงรักษาไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่สนับสนุนกระบวนการดำเนินงาน

b) จัดเก็บเอกสารข้อมูลเพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้

5 การเป็นผู้นำ

5.1 การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพโดย

a) รับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

b) มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับบริบทและทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

c) มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ใช้ในกระบวนการขององค์กร

d) ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง

e) จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ

f) สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

g) มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ

h) สร้างการมีส่วนร่วม, กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินกิจกรรมในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิผล

i) ส่งเสริมการปรับปรุง

j) สนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในส่วนงานที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ คำว่า "ธุรกิจ" ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้อาจหมายความได้อย่างกว้างว่าเป็นกิจกรรมที่องค์กรดำเนินการตามวัตถุประสงค์ ไม่ว่าองค์กรจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน หวังกำไร หรือไม่หวังผลกำไร"

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 และคงรักษาไว้ นโยบายคุณภาพซึ่ง:

a) เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และบริบทขององค์กรและสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

b) เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ

c) แสดงถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุตามข้อกำหนดที่องค์กรเกี่ยวข้อง

d) แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้อง

a) จัดทำและอยู่ในรูปแบบเอกสารข้อมูล

b) สื่อสารภาย ให้เข้าใจ และนำไปปฏิบัติได้ภายในองค์กร

c) มีความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับองค์กร ตามความเหมาะสม

5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า มีการกำหนด, สื่อสารให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจเพื่อ:

a) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

b) มั่นใจว่ากระบวนการสามารถส่งมอบปัจจัยนำออกได้ตามความคาดหวัง

c) มีการรายงานสมรรถนะ, โอกาสในการปรับปรุง และข้อเสนอแนะในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) ระบบบริหารคุณภาพให้ผู้บริหารสูงสุด

d) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นลูกค้าทั่วทั้งองค์กร

e) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้รับการคงรักษาไว้ได้ครบถ้วน กรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพที่ได้มีการวางแผนและดำเนินการ

6 การวางแผน

6.1 การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 เมื่อมีการวางแผนสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุในข้อ 4.1 และ ข้อกำหนดต่างๆ ที่อ้างอิงจากข้อ 4.2 และการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องระบุเพื่อ

a) ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุตามผลลัพธ์ขององค์กรได้
b) เพิ่มผลกระทบที่ต้องการ
c) ป้องกัน, หรือ ลด, ผลกระทบที่ไม่ต้องการ
d) บรรลุผลการปรับปรุง
6.1.2 องค์กรต้องวางแผนสำหรับ:
a) การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้,
b) วิธีการที่จะ
1) ควบรวมและประยุกต์ใช้กิจกรรมในกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อ 4.4)
2) ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้
กิจกรรมที่ใช้ระบุความเสี่ยงและโอกาส ควรอยู่บนความสมเหตุสมผลต่อแนวโน้มของผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการระบุการความเสี่ยงและโอกาส อาจรวมถึง การหลีกเลี่ยง, นำความเสี่ยงไปแสวงหาโอกาส, การกำจัดแหล่งกำเนิด, การปรับเปลี่ยนโอกาสที่เกิดหรือผลที่ตามมา, การแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยง, หรือการคงสภาพความเสี่ยง โดยการชี้แจงผลการตัดสินใจ
หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่การปรับใช้วิธีการใหม่, การสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่, มีกลุ่มตลาดใหม่, มีลูกค้ารายใหม่, การสร้างคู่ค้า, มีการใช้เทคโนโลยีใหม่ และความต้องการและความเป็นไปได้ในปฏิบัติที่ระบุโดยองค์กร หรือความต้องการของลูกค้า

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ

6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ขยายผลลงไปในทุกส่วนงาน, ทุกระดับ และกระบวนการที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ
วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้อง
a) มีสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
b) สามารถวัดได้,
c) มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้
d) มีความเกี่ยวข้องกับความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ และเพื่อเพิ่มระดับความพึงพอใจลูกค้า
e) มีการติดตาม
f) มีการสื่อสาร
g) มีการปรับปรุงตามความเหมาะสม
องค์กรต้องคงรักษาเอกสารข้อมูลของวัตถุประสงค์คุณภาพ

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

6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง

เมื่อองค์กรต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ, การเปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการภายในแผนงานอย่างสม่ำเสมอ (ดูข้อ 4.4)

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

7 การสนับสนุน

7.1 ทรัพยากร

7.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ, นำไปการปฏิบัติ, คงรักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ในระบบบริหารคุณภาพ
องค์กรต้องพิจารณา
a) ความสามารถ และข้อจำกัดของทรัพยากรภายในองค์กรที่มีอยู่
b) ความจำเป็นในการเลือกใช้ผู้ให้บริการภายนอก

7.1.2 บุคลากร

องค์กรจะต้องพิจารณาและจัดหาบุคลากรให้เพียงพอเพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ และสำหรับการดำเนินงานและควบคุมกระบวนการต่างๆในระบบบริหารคุณภาพ

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องพิจารณา, จัดหา และคงรักษาไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการดำเนินกระบวนการเพื่อให้บรรลุได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน หมายรวมถึง
a) อาคาร และ ระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
b) อุปกรณ์, ทั้งแบบฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ
c) ทรัพยากรในการขนส่ง
d) เทคโนโลยีในการสื่อสารและสารสนเทศ

7.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการ

องค์กรต้องพิจารณา จัดหา และคงรักษา สภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถรวมถึงความหลากหลายของคน และสภาพกายภาพ ได้แก่
a) ด้านสังคม (เช่น ไม่มีการแบ่งแยก, มีความสงบสุข, ไม่มีการเผชิญหน้า)
b) ด้านจิตใจ (เช่น การลดความเครียด, การป้องกันความเมื่อยล้า, การรักษาระดับอารมณ์)
c) ด้านกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ, ความร้อน, ความชื้น. แสงสว่าง, การถ่ายเท, สุขลักษณะ, เสียง)
ปัจจัยเหล่านี้อาจแตกต่างกันได้ตามลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ

7.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด

7.1.5.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลจากการติดตามหรือตรวจวัดมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ในการติดตามหรือการตรวจวัดเพื่อประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องมั่นใจว่าทรัพยากรที่จัดเตรียม:

a) เหมาะสมกับวิธีการในการติดตามและการตรวจวัดที่มีการดำเนินการอยู่

b) ได้รับการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน

องค์กรต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อใช้เป็นหลักฐานความเหมาะสมในวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรในการติดตามและตรวจวัด

7.1.5.2 การสอบกลับของกระบวนการตรวจวัด

ในกรณีที่มีการสอบกลับของการวัด เป็นข้อกำหนด หรือพิจารณาจากองค์กร เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นของผลที่ได้จากการวัด อุปกรณ์การตรวจวัดจะต้อง

- มีการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนด, หรือก่อนใช้งาน, ตามมาตรฐานที่อ้างอิงได้ระดับสากลหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานอ้างอิงต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลในยืนยันการสอบเทียบหรือทวนสอบ
- มีการชี้บ่งเพื่อระบุสถานะของอุปกรณ์ตรวจวัด
- ป้องกันจาก การปรับแต่ง, ความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งส่งผลต่อสถานะของการสอบเทียบหรือส่งผลต่อข้อมูลการตรวจวัดที่เกิดขึ้น

องค์กรต้องพิจารณาดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสมในกรณีที่พบผลการตรวจวัดในครั้งก่อนมีผลที่ด้อยลงจากเดิม ซึ่งอาจพบได้ในขณะใช้งานอุปกรณ์ตรวจวัดที่ไม่ตรงตามลักษณะการใช้งาน

7.1.6 ความรู้ขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการและเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมีครบถ้วนตามขอบเขต อย่างเพียงพอ

เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงความต้องการและแนวโน้ม องค์กรจะต้องทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้ส่วนเพิ่มเติม และให้มีความทันสมัย

<u>หมายเหตุ 1</u> ความรู้ขององค์กรคือความรู้เฉพาะขององค์กร ได้มาจากประสบการณ์ เป็นข้อมูลที่นำมาใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

<u>หมายเหตุ 2</u> ความรู้องค์กรอยู่บนพื้นฐานของ

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

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

7.2 ความสามารถ

องค์กรต้อง:

a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การดำเนินการที่มีผลต่อสมรรถนะด้านคุณภาพและประสิทธิผลในระบบบริหารคุณภาพ

b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความสามารถ บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์

c) ในกรณีที่ทำได้, ต้องดำเนินการเพื่อได้มาที่ซึ่งความสามารถที่จำเป็น, และการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการดังกล่าว

d) จัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงความสามารถเป็นเอกสารข้อมูล

หมายเหตุ การดำเนินการที่ใช้สามารถรวมถึง, ยกตัวอย่าง: การจัดฝึกอบรม ,การเป็นพี่เลี้ยง, หรือ การมอบหมายงานให้กับพนักงานปัจจุบัน; หรือ การว่าจ้างหรือทำสัญญากับผู้ชำนาญงานนั้นๆ

7.3 ความตระหนัก

บุคลาการที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักในเรื่อง

a) นโยบายคุณภาพ

b) วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง

c) การดำเนินงานที่ส่งผลต่อประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ, รวมถึงผลที่ได้ของการปรับปรุงสมรรถนะ

d) ผลที่ตามมาของการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

7.4 การสื่อสาร

องค์กรต้องพิจารณาการสื่อภายใน และสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยพิจารณา

a) จะสื่อสารอะไรบ้าง

b) จะสื่อสารเมื่อไหร่

c) จะสื่อสารให้ใครบ้าง

d) จะสื่อสารอย่างไร

e) สื่อสารโดยใคร

7.5 เอกสารข้อมูล

7.5.1 ทั่วไป

ระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรต้องประกอบด้วย

a) เอกสารข้อมูลที่กำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้,

b) เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานให้ประสิทธิผลในระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กร

หมายเหตุ: ขอบเขตเอกสารข้อมูลในระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างกันในแต่ละองค์กร ด้วยปัจจัยดังนี้

a) ขนาดขององค์กรและชนิดของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ

b) ความซับซ้อน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่อกัน

c) ความสามารถของบุคลากร

7.5.2 การจัดทำและการปรับปรุง

เมื่อมีการจัดทำและปรับปรุงเอกสารข้อมูลขององค์กร องค์กรต้องมั่นใจว่า

a) มีการชี้บ่ง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่จัดทำ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขเอกสาร)

b) มีการกำหนดรูปแบบ (เช่นภาษา รุ่นซอฟท์แวร์ รูปภาพ) และสื่อที่ใช้ (เช่นกระดาษ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์),

c) มีการทบทวนและอนุมัติ อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล

7.5.3.1 เอกสารข้อมูลที่จำเป็นในระบบบริหารจัดการคุณภาพ และมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

a) มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งาน ตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน

b) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม (เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย, นำไปใช้อย่างไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน)

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูล, องค์กรต้องดำเนินกิจกรรมต่อไปนี้, ตามความเหมาะสม

a) มีการแจกจ่าย, การเข้าใช้, การค้นหา และ การนำไปใช้

b) มีการจัดเก็บและการป้องกัน รวมถึงการดูแลรักษาให้เนื้อหาอ่านได้ง่าย

c) มีควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่นการระบุฉบับที่ของการแก้ไข)

d) มีการกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย

เอกสารข้อมูลภายนอกที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้บ่งและควบคุมตามความเหมาะสม

เอกสารข้อมูลใช้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ

หมายเหตุ การเข้าใช้ หมายถึง การกำหนดสิทธิ์ในการเข้าดูเอกสาร รวมถึงสิทธิ์ในการอ่าน และแก้ไขเอกสารข้อมูล เป็นต้น.

8 การปฏิบัติงาน

8.1 การวางแผนและการควบคุม การปฏิบัติงาน

องค์กรต้องดำเนินการวางแผน, ปฏิบัติ และควบคุม กระบวนการต่างๆ (ดูข้อ 4.4) ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ และดำเนินกิจกรรมที่ถูกระบุไว้ในข้อกำหนด 6 โดย

a) พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ

1) กระบวนการ

2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ

c) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

d) ดำเนินการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์

e) กำหนด, คงไว้และจัดเก็บเอกสารข้อมูลที่จำเป็นตามขอบเขต

1) เพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการสามารถดำเนินการได้ตามแผน

2) เพื่อแสดงถึงผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องตามข้อกำหนด

ผลที่ได้จากการวางแผนต้องมีความเหมาะสมกับการดำเนินการขององค์กร

องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในการวางแผน และทบทวนผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจ, ดำเนินการเพื่อลดผลกระทบทางลบตามความเหมาะสม

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอกได้รับการควบคุมตาม (ดูข้อ 8.4)

8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้ามีดังนี้

a) จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

b) ข้อมูลเพิ่มเติม, สัญญาหรือ คำสั่งซื้อ, รวมถึงการเปลี่ยนแปลง

c) การรับข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า

d) การเคลื่อนย้ายและการดูแลทรัพย์สินลูกค้า

e) ข้อกำหนดเฉพาะกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน, ถ้าเกี่ยวข้อง

8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อมีการพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอต่อลูกค้า

องค์กรต้องมั่นใจว่า

a) มีการระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ ประกอบด้วย

1) ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2) ข้อพิจารณาที่จำเป็นขององค์กร

b) การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ได้มีการเสนอแนะไว้

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอต่อลูกค้าได้ องค์กรจะต้องทบทวนก่อนที่จะยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง

a) ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและกิจกรรมหลังส่งมอบ

b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งาน, กรณีที่ทราบ

c) ข้อกำหนดที่ระบุโดยองค์กร

d) ข้อกำหนดด้านกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

e) ข้อกำหนดในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อซึ่งแตกต่างที่ระบุไว้ก่อนหน้า

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อได้รับการดำเนินการแก้ไข

ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรจะต้องยืนยันข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์, เช่นการขายผ่านอินเตอร์เน็ต, การทบทวนแต่ละคำสั่งซื้อไม่สามารถดำเนินการเป็นรูปแบบปกติได้ ซึ่งสามารถดำเนินการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์โดยวิธีการอื่นแทนได้ เช่น บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (แค็ตตาล็อก)

8.2.3.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

a) ผลของการทบทวน

b) ข้อมูลใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ต้องมีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการเหล่านี้ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลง เมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว

8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

8.3.1 ทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงการเป็นส่วนหนึ่งในการเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์และบริการอย่างเหมาะสม

8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

ในการพิจารณาขั้นตอนและการควบคุมของการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา

a) สภาพการทำงาน, ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา

b) ข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนาที่เกี่ยวข้อง

c) กิจกรรมที่ใช้สำหรับการทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา

d) ความรับผิดชอบและอำนาจในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

e) ทรัพยากรภายในและภายนอกสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

f) ความจำเป็นในการควบคุมการประชุมระหว่างในหน่วยงานกับผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

g) ความจำเป็นในการมีส่วนร่วมของลูกค้าและผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

h) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ

i) ระดับการควบคุมตามความคาดหวังของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการออกแบบและพัฒนา
j) เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดในการออกแบบและพัฒนา

8.3.3 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องพิจารณาข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับรูปแบบเฉพาะในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดยต้องพิจารณาดังนี้

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

ปัจจัยนำเข้าจะต้องมีความเพียงพอ, ครบถ้วน และ โปรงใส ตามวัตถุประสงค์ของการออกแบบและพัฒนา
ข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นควรได้รับการแก้ไข
องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

องค์กรจะต้องการควบคุมในกระบวนการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่า

a) ผลที่ได้บรรลุตามข้อกำหนดได้ถูกระบุไว้
b) มีการทบทวนเพื่อประเมินผลการออกแบบและพัฒนาถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด
c) มีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าปัจจัยนำออกสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา
d) มีการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการไปเป็นตามการใช้ที่ระบุไว้หรือข้อกำหนดการใช้งาน
e) มีการดำเนินการที่จำเป็นใดๆ เมื่อพบปัญหาที่เกิดขึ้นในกิจกรรมการทบทวน, หรือการทวนสอบ และการรับรอง
f) มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้

<u>หมายเหตุ</u> การทบทวน, การทวนสอบ และการรับรองการออกแบบและพัฒนามีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน สามารถดำเนินการร่วมกัน หรือแยกกันตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

8.3.5 ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมั่นใจว่าปัจจัยนำออกที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

a) สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยนำเข้า
b) มีความพอเพียงสำหรับกระบวนที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
c) ระบุหรืออ้างอิง ข้อกำหนดในการติดตามและตรวจวัดตามความเหมาะสม และเกณฑ์การยอมรับ
d) ระบุคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการที่จำเป็นต่อการใช้งาน และการมีเตรียมอย่างครอบคลุมและครบถ้วน
องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมีการชี้บ่ง, ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกในขณะการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวเนื่อง, ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด
องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูล
a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

b) ผลการทบทวน
c) ผู้มีอำนาจสำหรับการเปลี่ยนแปลง
d) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบ

8.4 การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ

8.4.1 ทั่วไป

องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจากผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด
องค์กรต้องระบุการควบคุมกับผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ ในกรณีดังนี้
a) ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอกที่เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์และบริการที่องค์กรดำเนินงาน
b) ผลิตภัณฑ์และบริการมีการส่งมอบให้ลูกค้าโดยผู้บริการภายนอกซึ่งกระทำในนามองค์กร
c) ทั้งหมดหรือบางส่วนของกระบวนการดำเนินการภายผู้ให้บริการภายนอกที่องค์กรได้ตัดสินใจ
องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้เกณฑ์ในการประเมิน, คัดเลือก, เฝ้าติดตามสมรรถนะและประเมินซ้ำของผู้ให้บริการภายนอก โดยอยู่บนพื้นฐานความสามารถของการส่งมอบกระบวนการหรือ ผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้และการดำเนินการที่จำเป็นจากผลการประเมินที่พบ

8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม

องค์กรต้องมั่นใจได้ว่าผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ จะไม่ส่งผลต่อความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้า
องค์กรจะต้อง
a) มั่นใจว่ากระบวนการของผู้ให้บริการภายนอกอยู่ภายใต้การควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ
b) ระบุทั้งการควบคุมที่ใช้กับผู้ให้บริการภายนอกและใช้กับผลจากการดำเนินการ
c) พิจารณาถึง
   1) แนวโน้มผลกระทบที่อาจจากกระบวนการให้บริการภายนอกต่อความสามารถที่จะให้กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
   2) ประสิทธิผลของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอก
d) พิจารณาการทวนสอบ, หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ให้บริการภายนอกส่งมอบกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดก่อนหน้านี้ได้มีการสื่อสารให้สำหรับผู้ให้บริการภายนอกเพียงพอ
องค์กรต้องสื่อสารข้อกำหนดให้กับผู้ให้บริการภายนอกสำหรับ
a) กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการที่จะดำเนินการให้
b) การอนุมัติสำหรับ
   1) ผลิตภัณฑ์และบริการ
   2) วิธีการ, กระบวนการ และอุปกรณ์
   3) การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ
c) ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็น ของบุคลากร
d) การปฏิสัมพันธ์กับการดำเนินการขององค์กรของผู้ให้บริการภายนอก
e) การควบคุมและการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอกโดยองค์กร
f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรอง ที่องค์กร หรือลูกค้า, ตั้งใจจะดำเนินการยังสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

8.5 การผลิตและการบริการ

8.5.1 ควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการควบคุมการผลิตและบริการ ให้อยู่ในเงื่อนไขที่ควบคุม
เงื่อนไขที่ควบคุม ที่เหมาะสม จะรวมถึง
a) ความเพียงพอของเอกสารข้อมูลที่ระบุถึง
   1) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต, บริการที่ส่งมอบ หรือกิจกรรมที่ดำเนินการ
   2) ผลที่จะบรรลุ
b) ความเพียงพอและเหมาะสมของทรัพยากรสำหรับตรวจติดตามและตรวจวัด
c) ดำเนินกิจกรรมการตรวจวัดและติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่าข้อมูลการดำเนินกิจกรรมเป็นไปตามเกณฑ์การควบคุมการผลิต และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
d) การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการดำเนินกระบวนการ
e) ระบุความสามารถและคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องของบุคลากร
f) ดำเนินกิจกรรมการรับรอง และการรับรองซ้ำตามช่วงเวลา เพื่อพิจารณาการบรรลุผลตามแผนการผลิตและบริการ เมื่อผลการตรวจสอบไม่สามารถทวนสอบได้ในขั้นตอนย่อยของการผลิตหรือบริการได้
g) ดำเนินกิจกรรมเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดจากบุคลากร
h) มีการดำเนินกิจกรรมการตรวจปล่อย, การจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

8.5.2 การชี้บ่งและการสอบกลับ

องค์กรต้องเลือกใช้เกณฑ์ที่เหมาะสมในการระบุผลลัพธ์จากกระบวนการ, เมื่อองค์กรต้องการความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด
องค์กรต้องระบุสถานะของผลลัพธ์ ภายใต้ข้อกำหนดการตรวจวัดและตรวจติดตามของการผลิตและการบริการ
กรณีที่การตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนดในการดำเนินการ, องค์กรใช้วิธีการชี้บ่งแบบเฉพาะเจาะจงที่ผลลัพธ์ และมีการจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับการสอบกลับได้

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การจัดเก็บในองค์กรหรือมีการใช้งาน. องค์กรต้องระบุ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์และการบริการ
ถ้าทรัพย์สินใดๆ ของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเกิดการสูญหาย, เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งาน, องค์กรต้องดำเนินการแจ้งลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ทราบ และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลไว้
หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ให้บริการภายนอก อาจรวมถึงวัตถุดิบ, ชิ้นส่วนย่อย, เครื่องมือและอุปกรณ์, สถานที่, ทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล

8.5.4 การดูแลรักษา

องค์กรต้องดูแลรักษา ผลจากกระบวนการในขณะดำเนินการผลิต/ให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด.
หมายเหตุ การดูแลรักษารวมถึง การชี้บ่ง, การขนย้าย, การควบคุมการปนเปื้อน, การบรรจุ, การจัดเก็บ, การส่งผ่านหรือการขนส่ง และการป้องกัน

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

องค์กรต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบ ซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ ในการพิจารณาขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เป็นข้อกำหนดไว้ องค์กรต้องพิจารณา

a) กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

b) แนวโน้มผลกระทบที่เกิดขึ้นซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ

c) ธรรมชาติ, การใช้และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการ

d) ข้อกำหนดของลูกค้า

e) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า

หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบ สามารถหมายถึง เช่น การดำเนินการภายใต้การรับประกัน, ข้อผูกพันตามสัญญาเช่น การบำรุงรักษา และบริการเพิ่มเติมเช่นการนำกลับมาใช้ใหม่ หรือการกำจัด

8.5.6 ควบคุมของการเปลี่ยนแปลง

องค์กรจะต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตและการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลที่อธิบายถึงผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลง, บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการเปลี่ยนแปลงและกิจกรรมที่ดำเนินการที่จำเป็นจากผลการทบทวนเหล่านั้น

8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องดำเนินตามแผนงานที่กำหนดไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

ไม่ทำการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้าจนกว่าจะได้มีการตรวจตามแผนที่วางไว้ ยกเว้นกรณีได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องและ, ถ้าทำได้, โดยลูกค้า

องค์กรต้องดำเนินการจัดทำเอกสารข้อมูลการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารข้อมูลประกอบด้วย

a) หลักฐานแสดงความสอดคล้องเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ

b) การสืบกลับไปยังผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ ที่ไม่ไปเป็นตามข้อกำหนด

8.7.1 องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้บ่งและป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ

องค์กรจะต้องดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมกับลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบของผลิตภัณฑ์และบริการ ทั้งนี้ให้รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกตรวจพบหลังจากที่ได้จัดส่งผลิตภัณฑ์ไปแล้ว ในระหว่างหรือหลังจากให้บริการ

องค์กรต้องดำเนินการกับผลจากกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สินค้าและบริการด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าดังนี้

a) การแก้ไข;

b) การคัดแยก, จัดเก็บในพื้นที่, ส่งคืน หรือ การหยุดใช้ชั่วคราว ของผลิตภัณฑ์และบริการ;

c) แจ้งให้ลูกค้าทราบ;

d) ได้รับการอนุมัติผ่อนผันการใช้งาน;

เมื่อมีการแก้ไขผลการดำเนินการ ต้องมีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.7.2 องค์กรต้องมีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลดังนี้

a) รายละเอียดความไม่สอดคล้อง

b) รายละเอียดการดำเนินการ

c) รายละเอียดการขอผ่อนผันที่ได้ดำเนินการ

d) การระบุผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจดำเนินการกับความไม่สอดคล้อง

9 การประเมินสมรรถนะ

9.1 การติดตาม ตรวจวัด วิเคราะห์ และประเมิน

9.1.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณา:

a) อะไรที่สำคัญในการตรวจติดตามและตรวจวัด:

b) วิธีการในการตรวจติดตาม ตรวจวัด วิเคราะห์และประเมินที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงผลที่ถูกต้อง;

c) จะทำการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด

d) จะทำการวิเคราะห์และประเมินผลการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด

องค์กรต้องทำการประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่จำเป็น ในฐานะหลักฐานของผลจากการดำเนินการ

9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า

องค์กรจะต้องเฝ้าติดตาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระดับการรับรู้ของลูกค้า ที่ลูกค้าต้องการ และ ความคาดหวังของลูกค้าได้รับการเติมเต็ม องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการเพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลเหล่านี้มาติดตามและทบทวน

หมายเหตุ ยกตัวอย่างการเฝ้าติดตามความพึงพอใจของลูกค้า เช่น การสำรวจ, การตอบกลับของลูกค้าหลังการส่งมอบสินค้า และ บริการ, การประชุมกับลูกค้า,การวิเคราะห์ส่วนแบ่งทางการตลาด, ของสัมมนาคุณ, คืนสินค้าในช่วงการรับประกัน และ รายงานจากผู้จำหน่าย

9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล

องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผล ข้อมูลและผลที่ได้จากการตรวจติดตามและตรวจวัด
ผลที่ได้จากการวิเคราะห์จะนำไปใช้ประเมิน

a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

b) ระดับความพึงพอใจลูกค้า

c) สมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

d) ประสิทธิผลของแผนงาน

e) ประสิทธิผลของการดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส

f) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก

g) ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ
หมายเหตุ วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลรวมถึงการใช้วิธีทางสถิติ

9.2 การตรวจติดตามภายใน

9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ

a) มีความสอดคล้องต่อ

1) ข้อกำหนดองค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพ

2) ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

b) การปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิผล

9.2.2 องค์กรต้อง:

a) วางแผน, จัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ ตารางการตรวจติดตาม รวมถึงความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ข้อกำหนดในการวางแผน และการรายงาน. ซึ่งจะพิจารณาจากวัตถุประสงค์คุณภาพ, ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลต่อองค์กร และผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา

b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอบเขตในแต่ละการตรวจติดตาม

c) การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องให้มั่นใจว่าตรงตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลางในขณะตรวจติดตาม

d) ทำให้มั่นใจว่าผลการตรวจติดตามได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

e) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขโดยมิให้ล่าช้า

f) จัดเก็บเอกสารข้อมูลการตรวจติดตามไว้เป็นหลักฐาน เพื่อแสดงการดำเนินการตรวจติดตามและ แสดงถึงผลการตรวจติดตาม

หมายเหตุ ให้ดูแนวทางใน ISO 19011

9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

9.3.1 ทั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง, มีความพอเพียง, มีประสิทธิผล, และมีความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

9.3.2 ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องได้รับการวางแผนและดำเนินการ โดยคำนึงถึง

a) สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนในครั้งที่ผ่านมา

b) ประเด็นการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

c) ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิผลระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มข้อมูลจาก

1) ความพึงพอใจของลูกค้า และ ข้อมูลตอบกลับจาก ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง

2) ขอบเขตที่ ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ด้านคุณภาพ

3) สมรรถนะของกระบวนการ และ ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

4) ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และ การปฏิบัติการแก้ไข

5) ผลจากการเฝ้าติดตามและตรวจวัด

6) ผลการตรวจติดตาม

7) สมรรถนะของของผู้ให้บริการภายนอก

d) ความเพียงพอของทรัพยากร

e) ประสิทธิผลการดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (ดูข้อ 6.1)

f) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

9.3.3 ปัจจัยนำออกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับ:

a) โอกาสในการปรับปรุง

b) ความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ

c) ทรัพยากรที่จำเป็น

องค์กรต้องคงไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงหลักฐานของผลลัพธ์จากการทบทวนฝ่ายบริหาร

10 การปรับปรุง

10.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและยกระดับความพึงพอใจลูกค้า

ซึ่งประกอบด้วย

a) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ และการบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่จะเกิดขึ้นในอนาคต และ ความคาดหวัง

b) การแก้ไข ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์

c) การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผล ของระบบบริหารคุณภาพ

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

10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข

10.2.1 เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากข้อร้องเรียน องค์กรจะต้อง:

a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามความเหมาะสมดังนี้

1) ทำการควบคุมและแก้ไข,

2) ดำเนินการจัดการกับผลที่ตามมา

b) ประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการสำหรับกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำหรือ เกิดขึ้นในบริเวณอื่นๆ โดย

1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

3) พิจารณาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงกัน, หรือมีโอกาสเกิดขึ้น

c) ดำเนินการปฏิบัติการตามความจำเป็น

d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข, และ

e) ปรับปรุงรายการความเสี่ยงและโอกาสในช่วงการวางแผน ตามความเหมาะสม

f) ปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ตามความเหมาะสม

การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

10.2.2 องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลเพื่อแสดงหลักฐานของ

a) สภาพของสิ่งทีไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง

b) ผลการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอย่างเหมาะสม, เพียงพอ, และมีประสิทธิผลต่อระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องพิจารณาผลลัพธ์จากการวิเคราะห์และการประเมิน, และผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร, เพื่อพิจารณา

ความจำเป็นหรือโอกาส ที่ใช้ระบุเป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง