

คำแนะนำเกี่ยวกับข้อกำหนดสำหรับเอกสารสารสนเทศ ของ ISO 9001:2015

1. บทนำ

วัตถุประสงค์ที่สำคัญที่สุดในการแก้ไขมาตรฐาน ISO 9000 คือ:

a) เพื่อพัฒนาชุดมาตรฐานที่เรียบง่ายที่สามารถนำไปใช้ได้อย่างเท่าเทียมทั้งองค์กรขนาดเล็ก ขนาดกลาง และขนาดใหญ่ และ

b) ปริมาณและรายละเอียดของเอกสารที่จำเป็น เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ต้องการของกิจกรรมขององค์กร

ISO 9001:2015 ระบบการจัดการคุณภาพ – ข้อกำหนดได้บรรลุตามวัตถุประสงค์เหล่านี้ และจุดประสงค์ของคำแนะนำเพิ่มเติมคือเพื่ออธิบายเจตนาของมาตรฐานใหม่ในแง่ของเอกสารสารสนเทศ

ISO 9001:2015 ทำให้องค์กรมีความยืดหยุ่นในการเลือกเอกสารในระบบการจัดการคุณภาพ (QMS) ทำให้แต่ละองค์กรสามารถพิจารณากำหนดปริมาณที่ถูกต้องของเอกสารสารสนเทศที่จำเป็น เพื่อแสดงให้เห็นถึงวางแผน การปฏิบัติงาน และการควบคุมกระบวนการที่มีประสิทธิภาพ และการดำเนินการและการปรับปรุงประสิทธิภาพของ QMS อย่างต่อเนื่อง

มีการเน้นย้ำว่า ISO 9001 จำเป็นต้องมี (และจำเป็นต้องมี) “ระบบการจัดการคุณภาพที่เป็นลายลักษณ์อักษร” ไม่ใช่ “ระบบของการทำเอกสาร”

2. เอกสารสารสนเทศคืออะไร? – คำนิยามและการอ้างอิง

คำว่าเอกสารสารสนเทศถูกนำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของโครงสร้างระดับสูง (HLS) และเป็นคำทั่วไปสำหรับมาตรฐานระบบการจัดการ (MSS)

คำนิยามของเอกสารสารสนเทศสามารถดูได้จาก ISO 9000 ข้อ 3.8

เอกสารสารสนเทศสามารถใช้เพื่อสื่อสารข้อความ เป็นหลักฐานว่าสิ่งที่วางแผนไว้ได้ถูกดำเนินการจริง หรือ การแบ่งปันความรู้

วัตถุประสงค์หลักบางประการของเอกสารสารสนเทศขององค์กร ที่ไม่ขึ้นอยู่กับว่ามีการดำเนินการใน QMS หรือไม่:

a) การสื่อสารข้อมูล

- ในฐานะเครื่องมือสำหรับการส่งผ่านและสื่อสารข้อมูล ประเภทและระดับของเอกสารสารสนเทศ จะขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์และกระบวนการขององค์กร ระดับความเป็นทางการของระบบการสื่อสาร และระดับของทักษะการสื่อสารภายในองค์กร และวัฒนธรรมองค์กร

b) หลักฐานของความสอดคล้อง

- เป็นหลักฐานว่าสิ่งที่วางแผนไว้ได้รับการดำเนินการจริง

c) การแบ่งปันความรู้

d) เพื่อเผยแพร่และรักษาประสบการณ์ขององค์กร ได้แก่ข้อกำหนดทางเทคนิค ซึ่งสามารถใช้ในการ ออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่

รายการคำศัพท์และคำนิยามที่ใช้กันโดยทั่วไป ที่เกี่ยวข้องกับเอกสารสารสนเทศ สามารถดูได้จาก ISO 9001:2015 ภาคผนวก A

ต้องเน้นย้ำว่า จาก ISO 9001:2015 ข้อ 7.5.3 การควบคุมข้อกำหนดของเอกสาร สารสนเทศ เอกสารอาจอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทใดก็ได้ และคำนิยามของ "เอกสาร" ใน ISO 9000:2015 ข้อ 3.8.5 ได้ให้ตัวอย่างไว้ดังนี้:

- กระดาษ
- แม่เหล็ก

- อิเล็กทรอนิกส์หรือจานแสง
- ภาพถ่าย
- ตัวอย่างต้นแบบ

3 ISO 9001:2015 ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสาร

ISO 9001:2015 ข้อ 4.4 ระบบการจัดการคุณภาพและกระบวนการ กำหนดให้องค์กรต้อง " เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศตามความจำเป็นเพื่อสนับสนุนการดำเนินกระบวนการ และเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศตามความจำเป็นเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ากระบวนการดำเนินไปตามแผน "

ข้อ 7.5.1 บททั่วไป ได้อธิบายว่าเอกสารของระบบการจัดการคุณภาพต้องประกอบด้วย:

- a) เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยมาตรฐานฉบับนี้
- b) เอกสารสารสนเทศที่องค์กรพิจารณาว่าจำเป็นต้องประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ

หมายเหตุหลักข้อนี้ได้ชี้แจงว่าระดับของเอกสารสารสนเทศของ QMS อาจแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร เนื่องจาก:

- a) ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ความซับซ้อนของกระบวนการและปฏิสัมพันธ์
- c) ชีตความสามารถของบุคคล

เอกสารสารสนเทศทั้งหมดที่เป็นส่วนหนึ่งของ QMS จะต้องถูกควบคุมให้สอดคล้องกับข้อ 7.5 เอกสารสารสนเทศ

4 คำแนะนำสำหรับข้อ 7.5 ของ ISO 9001:2015

ความเห็นต่อไปนี้มีเจตนาเพื่อช่วยเหลือผู้ใช้ ISO 9001:2015 ในการทำความเข้าใจเจตนาของข้อกำหนดทั่วไปสำหรับเอกสารสารสนเทศของมาตรฐานสากล เอกสารสารสนเทศอาจหมายถึง:

a) เอกสารสารสนเทศที่องค์กรจำเป็นต้องเก็บรักษาเพื่อวัตถุประสงค์ในการจัดตั้ง QMS (เอกสารระดับสูง) ซึ่งประกอบด้วย:

- ขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพ (ข้อ 4.3)
- เอกสารสารสนเทศที่จำเป็น เพื่อสนับสนุนการดำเนินกระบวนการ (ข้อ 4.4)
- นโยบายคุณภาพ (ข้อ 5)
- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (ข้อ 6.2)
- เอกสารสารสนเทศนี้อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของข้อ 7.5

b) เอกสารสารสนเทศที่องค์กรเก็บรักษาเพื่อวัตถุประสงค์ในการสื่อสารข้อมูลที่เป็นต่อการดำเนินงานขององค์กร (ระดับล่าง ข้อมูลจำเพาะ) ดูข้อ 4.4 แม้ว่า ISO 9001:2015 จะไม่ได้กำหนดเฉพาะเจาะจงเอาไว้ ตัวอย่างของเอกสารที่สามารถเพิ่มคุณค่าให้กับ QMS อาจประกอบด้วย:

- แผนผังองค์กร
- แผนผังกระบวนการ แผนภูมิกระบวนการไหล และ/หรือ คำอธิบายกระบวนการ
- ขั้นตอน
- คำแนะนำการทำงาน และ/หรือ การทดสอบ
- ข้อมูลจำเพาะ
- เอกสารที่มีการสื่อสารภายใน

- ตารางการผลิต
- รายการผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับการอนุมัติ
- แผนการตลาดและการตรวจสอบ
- แผนคุณภาพ
- คู่มือคุณภาพ
- แผนกลยุทธ์
- แบบฟอร์ม

เอกสารสารสนเทศทั้งหมดนี้อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของข้อ 7.5

c) เอกสารสารสนเทศที่องค์กรจำเป็นต้องเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐานของผลิตภัณฑ์ได้ (บันทึก) ซึ่งประกอบด้วย:

- เอกสารสารสนเทศตามความจำเป็นเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ากระบวนการดำเนินไปตามแผน (ข้อ 4.4)
- หลักฐานถึงความเหมาะสมของจุดประสงค์ของทรัพยากรในการติดตามและการวัดผล (ข้อ 7.1.5.1)
- หลักฐานของพื้นฐานที่ใช้ในการเทียบมาตรฐานการติดตามและการวัดผล (เมื่อไม่มีมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานแห่งชาติ) (ข้อ 7.1.5.2)
- หลักฐานถึงขีดความสามารถของบุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กรที่ส่งผลต่อผลการดำเนินงานและประสิทธิผลของ QMS (ข้อ 7.2)
- ผลของการทบทวนและข้อกำหนดใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์และบริหาร (ข้อ 8.2.3)

- บันทึกที่จำเป็นต้องการแสดงให้เห็นว่าบรรลุตามข้อกำหนดสำหรับการออกแบบและการพัฒนา (ข้อ 8.3.2)
- บันทึกของปัจจัยป้อนเข้าในการออกแบบและการพัฒนา (ข้อ 8.3.3)
- บันทึกของกิจกรรมการควบคุมการออกแบบและพัฒนา (ข้อ 8.3.4)
- บันทึกของผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนา (ข้อ 8.3.5)
- การเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและการพัฒนา รวมถึงผลของการทบทวนและอำนาจหน้าที่ในการเปลี่ยนแปลงและการดำเนินการที่จำเป็น (ข้อ 8.3.6)
- บันทึกการประเมินผล การคัดเลือก การติดตามผลการดำเนินงาน และการประเมินผลผู้ให้บริการภายนอก และการดำเนินการใดๆ ที่เกิดขึ้นจากกิจกรรมเหล่านี้ (ข้อ 8.4.1)
- หลักฐานของการระบุผลลัพธ์เมื่อจำเป็นต้องมีการตรวจสอบย้อนกลับ (ข้อ 8.5.2)
- บันทึกทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกที่สูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน และการสื่อสารกับเจ้าของทรัพย์สินนั้น (ข้อ 8.5.3)
- ผลจากการทบทวนการเปลี่ยนแปลงการผลิตหรือการจัดหาบริการ บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการเปลี่ยนแปลง การดำเนินการที่จำเป็นที่ใช้ (ข้อ 8.5.6)
- บันทึกการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อส่งมอบให้ลูกค้า รวมถึงเกณฑ์การยอมรับและการตรวจสอบซ้ำ สำหรับผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ (ข้อ 8.6)
- บันทึกความไม่สอดคล้อง การดำเนินการที่ใช้ สัมปทานที่ได้รับ และการระบุตัวตนผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ในการตัดสินการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับความไม่สอดคล้อง (ข้อ 8.7)
- บันทึกการประเมินผลการดำเนินงานและประสิทธิผลของ QMS (ข้อ 9.11)
- หลักฐานของการดำเนินการโครงการตรวจประเมินและผลการตรวจประเมิน (ข้อ 9.2.2)

- หลักฐานของผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ข้อ 9.3.3)
- หลักฐานของลักษณะของความไม่สอดคล้องและการดำเนินการที่ใช้ (ข้อ 10.2.2)
- ผลของการดำเนินการแก้ไข (ข้อ 10.2.2)

องค์กรมีอิสระในการพัฒนาบันทึกอื่นๆ ที่อาจจำเป็นต่อการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องของกระบวนการผลิตภัณฑ์ และบริหาร และระบบการจัดการคุณภาพ บันทึกเหล่านี้อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของข้อ 7.5

5 องค์กรที่เตรียมพร้อมในการดำเนินการ QMS

สำหรับองค์กรที่อยู่ในกระบวนการดำเนินการ QMS และมีความประสงค์ที่จะบรรลุข้อกำหนดของ ISO 9001:2015 ความคิดเห็นต่อไปนี้อาจเป็นประโยชน์:

- สำหรับองค์กรที่อยู่ในกระบวนการดำเนินการหรือยังไม่ได้ดำเนินการ QMS, ISO 9001:2015 เน้นไปที่วิธีการเชิงกระบวนการ ซึ่งประกอบด้วย:
 - การกำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการระบบการจัดการคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ
 - การกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ
 - การจัดเก็บเอกสารของกระบวนการตามความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานและการควบคุมมีประสิทธิภาพ (อาจจัดเก็บเอกสารของกระบวนการโดยใช้แผนที่กระบวนการ แต่แผนที่กระบวนการไม่ใช่ข้อกำหนดของ ISO 9001:2015)
- การวิเคราะห์กระบวนการควรเป็นแรงผลักดันในการกำหนดปริมาณเอกสารสารสนเทศที่จำเป็นสำหรับกระบวนการจัดการคุณภาพ โดยพิจารณาข้อกำหนดของ ISO 9001:2015 เอกสารสารสนเทศไม่ควรเป็นตัวผลักดันกระบวนการ

6 องค์กรที่ประสงค์จะปรับเปลี่ยน QMS ที่มีอยู่

สำหรับองค์กรที่มี QMS อยู่แล้ว คำแนะนำเหล่านี้มีเจตนาเพื่อช่วยในการทำความเข้าใจในการเปลี่ยนแปลงเอกสารสารสนเทศที่อาจจำเป็นหรืออำนวยความสะดวกในการเปลี่ยนไปเป็น ISO 9001:2015:

- องค์กรที่มี QMS อยู่แล้วไม่จำเป็นต้องเขียนเอกสารสารสนเทศทั้งหมดใหม่เพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2015 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่องค์กรได้สร้าง QMS บนพื้นฐานของวิธีการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ โดยใช้วิธีการเชิงกระบวนการ
- องค์กรอาจทำให้ง่ายขึ้น และ/หรือ รวบรวมเอกสารสารสนเทศที่มีอยู่ เพื่อให้ QMS เรียบง่ายขึ้น

7 การแสดงถึงความสอดคล้องกับ ISO 9001:2015

สำหรับองค์กรที่ประสงค์ที่จะแสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9001:2015 เพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรอง/ขึ้นทะเบียน ทำสัญญา หรือเหตุผลอื่นๆ จะต้องจัดหาหลักฐานถึงการดำเนินการ QMS อย่างมีประสิทธิภาพ

- องค์กรอาจแสดงถึงความสอดคล้องได้โดยไม่ต้องใช้เอกสารสารสนเทศจำนวนมาก
- ในการอ้างถึงความสอดคล้องกับ ISO 9001:2015 องค์กรต้องสามารถจัดหาหลักฐานที่เป็นรูปธรรมถึงประสิทธิผลของกระบวนการและระบบการจัดการคุณภาพ ข้อ 3.8.3 ของ ISO 9000:2015 นิยามว่า "หลักฐานที่เป็นรูปธรรม" เป็น "ข้อมูลที่สนับสนุนการมีตัวตนหรือความเป็นจริงของบางสิ่ง" และหมายความว่า "หลักฐานที่เป็นรูปธรรมอาจได้มาจากการสังเกตการณ์ การวัดผล การทดสอบ หรือวิธีการอื่นๆ"
- หลักฐานที่เป็นรูปธรรมไม่จำเป็นต้องขึ้นอยู่กับการมีตัวตนของเอกสารสารสนเทศ ยกเว้นที่ระบุไว้เป็นพิเศษใน ISO 9001:2015 ในบางกรณี (ตัวอย่างเช่น ในข้อ 8.1 (e) การวางแผนและการควบคุมการปฏิบัติงาน ขึ้นอยู่กับองค์กรว่าจะกำหนดว่าเอกสารสารสนเทศใดที่จำเป็น เพื่อเป็นหลักฐานที่เป็นรูปธรรม

- เมื่อองค์กรไม่มีเอกสารสารสนเทศสำหรับกิจกรรมโดยเฉพาะ และไม่มีกำหนดไว้ในมาตรฐาน สามารถดำเนินกิจกรรมนั้นได้โดยใช้พื้นฐานที่เกี่ยวข้องใน ISO 9001:2015 ในสถานการณ์เหล่านี้ ทั้งการตรวจประเมินภายในและภายนอกอาจใช้ข้อความของ ISO 9001:2015 ในการประเมินความสอดคล้อง

ที่มา ISO/TC 176/SC2/N1286

www.iso.org/tc176/sc02/public