

บทที่ 2

แนวคิดและทฤษฎี

แนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในการศึกษาประกอบด้วย

1. แนวคิดเรื่องคุณภาพ
2. แนวคิดเรื่องการบริหารคุณภาพ
3. มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001: 2000

แนวคิดเรื่องคุณภาพ²

ความหมายของคุณภาพ ถูกกำหนดจากลูกค้าในความหมายต่างๆ กันดังนี้

ความสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือมาตรฐาน หมายถึง คุณสมบัติของสินค้าหรือบริการตรงตามที่ลูกค้าต้องการ โดยที่สินค้าหรือบริการสามารถปฏิบัติงานได้ตามที่ผู้ผลิตตกลงกับลูกค้าในรายละเอียดข้อกำหนดหรือมาตรฐานของสินค้าหรือบริการ

ความเหมาะสมกับการใช้งาน หมายถึง สินค้าหรือบริการถูกออกแบบให้สะดวกในการใช้งานสำหรับลูกค้า แต่ไม่ได้หมายความว่าทำได้ตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานเสมอไป

คุณค่า หมายถึง ความคุ้มค่าของสินค้าหรือบริการที่ปกติลูกค้าจะประเมินคุณภาพโดยพิจารณาจากการทำงานหรือผลตอบแทนของสินค้าหรือบริการที่ได้รับว่าเหมาะสมกับราคาที่จ่ายไปหรือไม่ ซึ่งอาจจะแตกต่างกันไปตามความคาดหวังของลูกค้าก่อนที่จะซื้อสินค้าหรือบริการ

องค์กรต่างๆ จึงให้ความสำคัญกับเรื่องคุณภาพมาก เนื่องจากเป็นเรื่องที่ส่งผลต่อการดำเนินงานธุรกิจหรือการดำเนินงานในระยะยาว

แนวคิดเรื่องการบริหารคุณภาพ³

ระบบการบริหารคุณภาพได้เกิดขึ้นและมีพัฒนาการเรื่อยมา การบริหารคุณภาพเป็นที่รู้จักและยอมรับกันอย่างกว้างขวาง เช่นการควบคุมคุณภาพ (Quality Control-QC) การประกันคุณภาพ

² Lee J.Krajewski, Operations management :strategy and analysis (5th ed., New York: Addison-wesley longmand, 1988) p.215.

³ บริษัท ปูนซิเมนต์ไทย (ลำปาง) จำกัด, เอกสารประกอบการฝึกอบรมเรื่องการบริหารคุณภาพ, มิถุนายน 2543, หน้า 5

(Quality assurance-QA) และระบบบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กร (Total Quality Management-TQM)

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control-QC) ได้พัฒนาขึ้นครั้งแรกในประเทศญี่ปุ่น โดยอาศัยพื้นฐานทางทฤษฎีการบริหารงานที่แพร่หลายในสหรัฐอเมริกา ก่อน เนื่องจากหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 ที่ญี่ปุ่นแพ้สงคราม เมื่อสงครามสงบลงแล้ว ญี่ปุ่นได้ฟื้นฟูประเทศโดยพยายามผลิตสินค้าที่มีคุณภาพสูงแต่ราคาไม่แพงนัก เพื่อเป็นสินค้าส่งออก นำรายได้เข้าประเทศ ความตระหนักถึงคุณภาพ ทำให้ญี่ปุ่นมีการพัฒนาเทคนิคการบริหารที่เรียกว่า การควบคุมคุณภาพ (Quality control) ขึ้นมา

แนวคิดการควบคุมคุณภาพ มุ่งเน้นวิธีการปฏิบัติงานหรือทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน

การประกันคุณภาพ (Quality Assurance-QA) ISO 8402 ซึ่งเป็นมาตรฐานนิยามศัพท์การบริหารคุณภาพและการประกันคุณภาพ ให้ความหมายของการประกันคุณภาพคือ กิจกรรมทั้งหมดที่เกิดจากการวางแผนและเป็นระบบ ที่จำเป็นต่อการสร้างความมั่นใจอย่างเพียงพอว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการจะมีคุณภาพที่ตอบสนองความพอใจของลูกค้า

การประกันคุณภาพเป็นหลักการหนึ่งในการสร้างระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 ซึ่งมุ่งเน้นไปที่การควบคุมกระบวนการการผลิตทุกขั้นตอนให้ได้ตามมาตรฐาน ตั้งแต่ควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบที่นำเข้าสู่กระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพตามข้อตกลงกับลูกค้า

ระบบบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กร (Total Quality Management-TQM) มีหลักการที่สำคัญประกอบด้วย

- ◆ การมุ่งสร้างให้เกิดความพึงพอใจสูงสุดแก่ลูกค้า
- ◆ การมีส่วนร่วมของพนักงานทุกคน ทุกระดับ
- ◆ การมุ่งพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

สำหรับคำนิยามความหมายของ TQM มีผู้ให้นิยามไว้หลายท่าน ดร.จูรัน (Juran, Joseph M.) ได้กล่าวไว้ว่าเกณฑ์การตัดสินรางวัล The Malcolm Baldrige National Quality Award ของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาที่พัฒนาขึ้นมาโดย National Institute for Standards and Technology (NIST) เป็นนิยามของ TQM ที่ดีที่สุดและสมบูรณ์ที่สุด ซึ่งประกอบด้วย 7 หัวข้อใหญ่ คือ 1) ภาวะผู้นำ 2) การใช้และการวิเคราะห์ข้อมูล 3) การวางแผนคุณภาพเชิงยุทธศาสตร์ 4) การบริหารและพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ 5) การบริหารคุณภาพของกระบวนการ 6) ผลลัพธ์เชิงปฏิบัติและเชิงคุณภาพ 7) การให้ความสนใจแก่ลูกค้าและความพึงพอใจของลูกค้า

มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 ได้นำหลักการของ TQM มาใช้โดยกำหนดเป็นข้อกำหนดให้ชัดเจนมากขึ้นกว่ามาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002:1994

มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000

ความเป็นมาของมาตรฐาน ISO 9000⁴

ISO 9000 เป็นอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System Standard) ซึ่งพัฒนาและทบทวนโดยคณะกรรมการวิชาการ คณะที่ 176 (ISO/TC 176: Quality management and quality assurance)

อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 นี้ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ.1987 (ISO 9000:1987) ถือเป็นอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับที่ 1 และกำหนดไว้ทุกๆ 5 ปีจะมีการทบทวนและปรับปรุงมาตรฐานอนุกรมใหม่

อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000:1987 ได้มีการปรับปรุงครั้งที่ 1 ในปี ค.ศ.1990 และประกาศใช้เป็นอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับที่ 2 ในปี ค.ศ.1994 (ISO 9000:1994)

ในปี ค.ศ.1996 ได้เริ่มปรับปรุงมาตรฐานเป็นครั้งที่ 2 และได้แก้ไขเพื่อประกาศใช้เป็นอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับที่ 3 อย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม ค.ศ.2000 (ISO 9000:2000)

สาเหตุใหญ่ที่ทำให้มีการพิจารณาทบทวนและแก้ไขอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 เพื่อประกาศใช้เป็นฉบับที่ 3 เกิดขึ้นจาก “ความต้องการของผู้ใช้อนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994” ที่พบปัญหาและความยุ่งยากในการนำมาตรฐานไปประยุกต์ใช้ ซึ่งปัญหาที่พบได้แก่

1. ภาษาที่ใช้ในอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 เข้าใจยาก และใช้ศัพท์ที่พบมากในอุตสาหกรรมการผลิตมากกว่าภาคบริการ ทำให้ภาคบริการนำไปประยุกต์ใช้ลำบาก
2. ข้อกำหนดในอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 ว่าด้วยเรื่องข้อกำหนด (Requirements) จัดเรียงกันอย่างไม่เป็นหมวดหมู่และข้อกำหนดส่วนใหญ่เสมือนจะเป็นเอกเทศต่อกัน
3. อนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 เน้นที่การต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดแต่ละข้อที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นประการสำคัญ แต่ไม่ได้สรุปให้เห็นภาพรวมอย่าง

⁴ วิจารณ์ สิมะ โชคดี, ISO 9000:2000 (กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), 2544), หน้า 1-5.

ชัดเจนว่าองค์กรที่นำมามาตรฐานไปปฏิบัติใช้จะได้รับประโยชน์ที่ชัดเจนอย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้างและไม่ได้กล่าวถึงผลที่มีต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholders) และสังคม (Society)

4. อนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 ไม่สะดวกที่จะนำไปใช้กับมาตรฐานระบบการบริหารจัดการอื่นๆ เช่น มาตรฐานการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14001:1996) เนื่องจากมีการจัดเรียงรูปแบบของข้อกำหนดที่มีลักษณะแตกต่างกันเป็นต้น

ดังนั้นผลจากการพิจารณาทบทวนใหม่ โดยพิจารณาถึงความต้องการของผู้นำมามาตรฐานไปปฏิบัติเป็นหลักการสำคัญ ทำให้ได้อนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

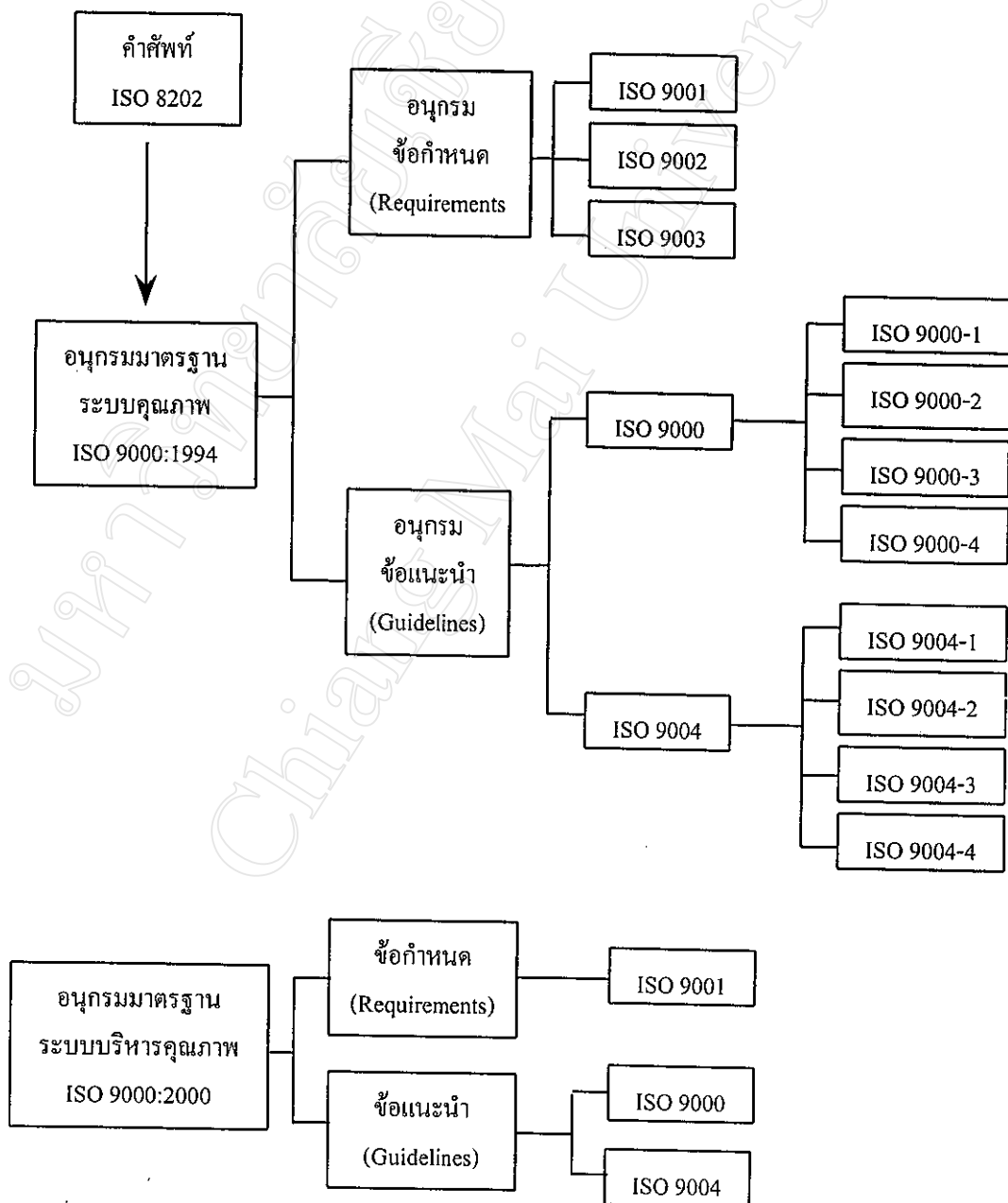
การปรับแก้ไขอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 เพื่อให้เหมาะสมสอดคล้องกับระบบการบริหารงานขององค์กร ซึ่งมุ่งในการสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า และมีการปรับปรุงสมรรถนะขององค์กรอย่างต่อเนื่อง ตลอดจนสามารถนำไปปรับใช้ร่วมกับระบบการบริหารงานอื่นได้ โครงสร้างใหม่ของอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ประกอบด้วยมาตรฐานหลัก 4 ฉบับ คือ

- (1) ISO 9000 เป็นฉบับที่ให้หลักการพื้นฐานของระบบบริหารคุณภาพ และให้ค่านิยมศัพท์ที่เกี่ยวข้อง
- (2) ISO 9001 เป็นฉบับที่รวมมาตรฐาน ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 ในปี 1994 ซึ่งใช้เป็นข้อกำหนดสำหรับองค์กรเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการทำตามความต้องการของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยได้นำหลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ (Quality Management Principles – QMP) ซึ่งเป็นหลักการในการบริหารสมัยใหม่มาใช้ด้วย (ได้กล่าวไว้ในหน้า 9)
- (3) ISO 9004 เป็นฉบับที่ปรับปรุง ISO 9004-1:1994 เพื่อให้แนวทางในการเพิ่มสมรรถนะโดยรวมขององค์กรให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลในระบบการบริหารคุณภาพ และเพิ่มศักยภาพในการพัฒนาปรับปรุง นอกเหนือจากข้อกำหนดใน ISO 9001:2000
- (4) ISO 19011 เป็นมาตรฐานที่ใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 และระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ซึ่งคาดว่ามาตรฐาน ISO 19011 จะประกาศใช้ในปี 2002

อนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่ประกอบด้วย ISO 9000 ISO 9001 และ ISO 9004 ได้จัดพิมพ์และประกาศใช้แล้วเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2543 ที่ผ่านมา โดยได้จัดพิมพ์ 3 ภาษา คือ ภาษาอังกฤษ ฝรั่งเศส และรัสเซีย

โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานฉบับปี 1994 เทียบกับฉบับปี 2000 สามารถแสดงได้ในแผนภาพที่ 2-1

แผนภาพที่ 2-1 โครงสร้างอนุกรมมาตรฐานฉบับปี 1994 เทียบกับฉบับปี 2000



สำหรับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 ที่เป็นมาตรฐานที่ว่าด้วยเรื่องข้อกำหนด ได้ถูกพัฒนา ปรับปรุงมาตรฐาน โดยใช้แนวคิดหลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ (Quality Management Principles) ซึ่งแนวคิดนี้ได้มาจากประสบการณ์ที่สั่งสมและความรู้ของผู้เชี่ยวชาญที่อยู่ในคณะกรรมการวิชาการของ ISO คณะที่ 176 (ISO/TC 176: Quality management and quality assurance) ที่มีรับผิดชอบในการพัฒนาและรักษาอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ⁵ ประกอบด้วย

1) เน้นที่ลูกค้า (Customer focus)

การจัดการองค์กร จะขึ้นอยู่กับลูกค้าขององค์กร ดังนั้นองค์กรต้องเข้าใจความต้องการของลูกค้า (Customer needs) ต้องทำให้ได้ตามความต้องการ และต้องพยายามให้เหนือความคาดหวังของลูกค้า (Customer expectations)

สิ่งที่จะได้รับ:-

- รายรับจากยอดขายและ ส่วนแบ่งตลาดที่เพิ่มขึ้นจากการตอบสนองต่อ โอกาสทางการตลาดอย่างรวดเร็วและยืดหยุ่น
- เพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากรขององค์กรเพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า
- เพิ่มความจงรักภักดีของลูกค้า

สิ่งที่ควรทำ:-

- ◆ ทำการวิจัยเพื่อเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า
- ◆ ทำให้มั่นใจว่าเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ขององค์กรสัมพันธ์กับความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า
- ◆ สื่อความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าให้ทั่วถึงทั้งองค์กร
- ◆ วัดความพึงพอใจของลูกค้าและ นำผลที่ได้มาใช้
- ◆ บริหารกระบวนการที่สร้างความสัมพันธ์กับลูกค้าอย่างเป็นระบบ
- ◆ ต้องให้ความสมดุลระหว่างการสร้างความพึงพอใจของลูกค้ากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ เช่น เจ้าของ, พนักงาน, ผู้ขาย, ชุมชนท้องถิ่น เป็นต้น

⁵ บริษัท ปูนซิเมนต์ไทย (ลำปาง) จำกัด, เอกสารประกอบการฝึกอบรมเรื่อง ISO 9001:2000, กุมภาพันธ์ 2544 หน้า 10-15.

2) ความเป็นผู้นำ (Leadership)

ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องกำหนดวัตถุประสงค์และทิศทางขององค์กร โดยใช้ความเป็นผู้นำในการสร้างและรักษาบรรยากาศที่ทำให้บุคลากรมีส่วนร่วมในการทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร

สิ่งที่จะได้รับ:-

- บุคลากรเข้าใจ มีแรงจูงใจที่จะมุ่งมั่น ไปสู่เป้าหมายขององค์กร
- กิจกรรมต่างๆจะถูกประเมิน ปรับ และปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกัน
- ลดปัญหาการสื่อสารระหว่างแต่ละระดับให้มากที่สุด

สิ่งที่ควรทำ:-

- ◆ พิจารณาภาพรวมความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดได้แก่ ลูกค้า, เจ้าของ, พนักงาน, ผู้ขาย, ชุมชนท้องถิ่น, สังคม
- ◆ กำหนดวิสัยทัศน์ขององค์กรให้ชัดเจน
- ◆ กำหนดเป้าหมายให้ท้าทาย
- ◆ สร้างคุณค่าร่วม ความเป็นธรรม จรรยาบรรณ และรักษาไว้ให้ยั่งยืน เป็นแบบอย่างให้กับทุกระดับในองค์กร
- ◆ สร้างความเชื่อมั่นและขจัดความหวาดกลัว
- ◆ จัดสรรทรัพยากรต่างๆให้กับบุคลากรทั้งเครื่องมือต่างๆ การฝึกอบรม และให้อิสระในการปฏิบัติตามขอบเขตความรับผิดชอบ
- ◆ สร้างแรงบันดาลใจ และกระตุ้นให้เกิดความยอมรับ

3) การมีส่วนร่วมของบุคลากร (Involvement of people)

บุคลากรทุกระดับเป็นหัวใจขององค์กรและการมีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ทำให้ใช้ความสามารถเพื่อเป็นประโยชน์ต่อองค์กร

สิ่งที่จะได้รับ:-

- สร้างแรงจูงใจ ทำให้เกิดความมุ่งมั่น และความมีส่วนร่วมของบุคลากรในองค์กร
- มีนวัตกรรมและความคิดสร้างสรรค์
- บุคลากรรับผิดชอบงานของตนเอง
- บุคลากรมีความกระตือรือร้นที่จะเข้ามามีบทบาทและมีส่วนร่วมในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

สิ่งที่ควรทำ:-

- ◆ บุคลากรเข้าใจถึงความสำคัญของการเข้ามามีส่วนร่วมและมีบทบาทขององค์กร

- ◆ บุคลากรรู้ถึงอุปสรรคในการทำงาน
- ◆ บุคลากรมีความเป็นเจ้าของและรับผิดชอบการแก้ปัญหา
- ◆ บุคลากรประเมินผลงานของตนเองเทียบกับเป้าหมายและวัตถุประสงค์
- ◆ บุคลากรเสาะหาโอกาสเพิ่มความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์
- ◆ บุคลากรอธิบายแลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์ ปัญหาอย่างอิสระ

4) การบริหารเชิงกระบวนการ (Process approach)

การบริหารกิจกรรมและทรัพยากรเชิงกระบวนการ จะทำให้บรรลุผลลัพธ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

สิ่งที่จะได้รับ:-

- ใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า ลดต้นทุน ลดเวลา
- ได้ผลลัพธ์ที่สม่ำเสมอ และมีการปรับปรุง
- จัดลำดับความสำคัญและเน้น โอกาสหรือช่องทางในการปรับปรุง

สิ่งที่ควรทำ:-

- ◆ กำหนดกิจกรรมหลักอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ต้องการ
- ◆ กำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบ ในการบริหารกิจกรรมหลักให้ชัดเจน
- ◆ วิเคราะห์และวัดความสามารถของกิจกรรมหลัก
- ◆ บังชี้การเชื่อมโยงของกิจกรรมหลักระหว่างหน้าที่หลักภายในองค์กร
- ◆ มุ่งเน้นปัจจัยหลักที่จะก่อให้เกิดการปรับปรุงกิจกรรมหลักขององค์กร เช่น ทรัพยากร วิธีการ อุปกรณ์เครื่องมือต่างๆ
- ◆ ประเมินความเสี่ยง ผลลัพธ์ และผลกระทบที่เกิดขึ้นกับลูกค้า ผู้ขาย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ

5) การบริหารอย่างเป็นระบบ (System approach to management)

การระบุ การทำความเข้าใจ การจัดการกระบวนการต่างๆที่เกี่ยวข้อง เชื่อมโยงกันอย่างเป็นระบบ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผล

สิ่งที่จะได้รับ:-

- การรวบรวมและสอดคล้องของกระบวนการต่างๆ ซึ่งจะนำไปสู่เป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพ
- สามารถทุ่มเทในกิจกรรมหลัก
- สร้างความมั่นใจในความสม่ำเสมอ ประสิทธิภาพ และประสิทธิผลขององค์กรให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

สิ่งที่ควรทำ:-

- ◆ จัดระบบให้บรรลุเป้าหมายขององค์กร โดยใช้วิธีการที่มีประสิทธิผลและประสิทธิภาพมากที่สุด
 - ◆ เข้าใจความสัมพันธ์ในแต่ละกระบวนการของระบบ
 - ◆ สร้างวิธีการในการที่จะรวบรวมกระบวนการต่างๆ ให้สอดคล้อง
 - ◆ เข้าใจในบทบาทและหน้าที่ที่จำเป็นในการบรรลุวัตถุประสงค์ร่วมกัน และลดอุปสรรคระหว่างหน่วยงานแต่ละหน้าที่
 - ◆ เข้าใจความสามารถขององค์กรและข้อจำกัดของทรัพยากรก่อนที่จะดำเนินการ
 - ◆ กำหนดวิธีการทำงานต่างๆ ในระบบที่ควรทำ
 - ◆ วัดและวิเคราะห์ผลงานเพื่อปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง
- 6) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

การปรับปรุงผลการดำเนินการทั้งหมดขององค์กรอย่างต่อเนื่อง จะเป็นวัตถุประสงค์

ถาวรขององค์กร

สิ่งที่จะได้รับ:-

- ผลการดำเนินงานจะมีความได้เปรียบจากการพัฒนาความสามารถ
- จัดกิจกรรมการปรับปรุงในทุกระดับขององค์กรให้สอดคล้องกับกลยุทธ์ขององค์กร
- สามารถตอบสนอง โอกาสหรือความต้องการของลูกค้าได้รวดเร็ว

สิ่งที่ควรทำ:-

- ◆ ให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องทั่วทั้งองค์กรอย่างสม่ำเสมอ
- ◆ ฝึกอบรมบุคลากรให้ทราบถึงวิธีและเครื่องมือการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ◆ ทำให้บุคลากรทุกคนมีจิตสำนึกในเรื่องการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องทั้งในด้านผลิตภัณฑ์, วิธีการ และระบบ
- ◆ กำหนดเป้าหมายเพื่อเป็นแนวทางและมาตรการในการติดตามการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ◆ ให้คุณค่าและการยอมรับการปรับปรุง

7) การตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อเท็จจริง (Factual approach to decision making)

การตัดสินใจที่มีประสิทธิผล มีพื้นฐานมาจากการวิเคราะห์ข้อมูลและสารสนเทศ

สิ่งที่จะได้รับ:-

- การตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อมูล
- เพิ่มความสามารถแสดงประสิทธิผลการตัดสินใจโดยอ้างอิงจากข้อเท็จจริง

□ เพิ่มความสามารถในการทบทวน ทำทาบ และเปลี่ยนความคิดเห็นและการตัดสินใจ
สิ่งที่ควรทำ:-

- ◆ มั่นใจว่าข้อมูลและสารสนเทศถูกต้องและเชื่อถือได้
- ◆ บุคคลที่ต้องการข้อมูลสามารถเข้าถึงได้
- ◆ การวิเคราะห์ข้อมูลและสารสนเทศต้องใช้วิธีที่เชื่อถือได้
- ◆ การตัดสินใจและดำเนินการใดๆต้องอยู่บนพื้นฐานของข้อเท็จจริง ให้สมดุลกับ
ประสิทธิภาพและความรู้สึก

8) ความสัมพันธ์กับผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบเพื่อประโยชน์ร่วมกัน (Mutually beneficial
supplier relationships)

องค์กรและผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ ต้องพึ่งพาและมีผลประโยชน์ซึ่งกันและกัน และสร้าง
ความสัมพันธ์ที่ดีต่อกัน จะทำให้ทั้งสองฝ่ายเพิ่มความสามารถในการสร้างคุณค่า
สิ่งที่จะได้รับ:-

- เพิ่มความสามารถในการสร้างคุณค่าให้กับองค์กร และผู้ขาย/ผู้ให้บริการ
- ตอบสนองต่อสถานะตลาดที่เปลี่ยนแปลงหรือความต้องการและความคาดหวังของ
ลูกค้าได้อย่างรวดเร็วและยืดหยุ่น
- ได้ประโยชน์สูงสุดจากค่าใช้จ่ายและทรัพยากร

สิ่งที่ควรทำ:-

- ◆ สร้างความสัมพันธ์ให้เกิดความสมดุลในผลตอบแทนระยะสั้นและการพิจารณาใน
ระยะยาว
- ◆ รวบรวมความชำนาญและทรัพยากรร่วมกัน
- ◆ ระบุและคัดเลือกผู้ขาย/ผู้ให้บริการที่สำคัญ
- ◆ สร้างการสื่อสารที่ชัดเจนและโปร่งใส
- ◆ แลกเปลี่ยนข้อมูลและแผนงานในอนาคต
- ◆ กำหนดให้มีกิจกรรมที่พัฒนาและปรับปรุงร่วมกัน
- ◆ สร้างแรงบันดาลใจ กระตุ้น ให้เกิดการยอมรับการปรับปรุงและการบรรลุเป้าหมาย

การนำหลักการบริหารคุณภาพ มาประยุกต์ใช้กับการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO
9001:2000 คือการพิจารณานำหลักการบริหารคุณภาพทั้ง 8 ข้อมาเป็นพื้นฐานในการจัดทำเพื่อที่จะ
บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรในการมุ่งตอบสนองความต้องการของลูกค้า โดยผู้บริหารระดับสูง
และพนักงานทั้งหมดมีส่วนร่วม โดยมีการบริหารเชิงกระบวนการและเป็นระบบ มีการเฝ้าติดตาม

ประสิทธิผลของกระบวนการและระบบ พิจารณาบนพื้นฐานของข้อมูล มุ่งมั่นที่จะปรับปรุง ประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งมีการรักษาความสัมพันธ์ที่ดีกับผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ

ข้อกำหนดมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001: 2000⁶

มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 มีเนื้อหาแบ่งได้เป็นส่วนต่างๆ ดังนี้

บทนำ

ระบบบริหารคุณภาพ-ข้อกำหนด

1. ขอบข่าย
2. มาตรฐานอ้างอิง
3. คำศัพท์และนิยาม
4. ระบบบริหารคุณภาพ
5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
6. การจัดการทรัพยากร
7. กระบวนการผลิตและ/หรือการบริการ
8. การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง

บทนำ

0.1 บททั่วไป

การนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ในองค์กร จำต้องเป็นการตัดสินใจทางกลยุทธ์ขององค์กร การออกแบบและนำระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ไปปฏิบัติขึ้นอยู่กับความจำเป็น วัตถุประสงค์ ผลผลิตทันที กระบวนการที่ใช้ขนาดและ โครงสร้างขององค์กร

มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้มีไว้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความเหมือนกันของโครงสร้าง ระบบบริหารคุณภาพหรือระบบเอกสาร

ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพซึ่งระบุในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้เป็นข้อกำหนด เสริมกับข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ ข้อมูลซึ่งได้รับการระบุ "หมายเหตุ" ใช้เพื่อให้คำแนะนำเพื่อ สร้างความเข้าใจและความชัดเจนในข้อกำหนดนั้นๆ

⁶ บริษัท ปูนซิเมนต์ไทย (ลำปาง) จำกัด, เอกสารประกอบการฝึกอบรมเรื่อง ISO 9001:2000, กุมภาพันธ์ 2544 หน้า 22-44.

มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้สามารถใช้โดยหน่วยงานทั้งภายใน และภายนอกองค์กร รวมถึงหน่วยงานรับรองมาตรฐาน เพื่อประเมินความสามารถขององค์กรในการตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมาย และข้อกำหนดขององค์กรเอง

หลักการบริหารคุณภาพซึ่งกล่าวถึงใน ISO 9000 และ ISO 9004 ได้รับการนำมาพิจารณาในกระบวนการพัฒนามาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

0.2 การบริหารเชิงกระบวนการ

มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้สนับสนุนการนำการบริหารคุณภาพเชิงกระบวนการมาใช้สำหรับการพัฒนา จัดทำ นำไปปฏิบัติ และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ เพื่อเพิ่มความพึงพอใจให้ลูกค้าโดยการปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า

การที่องค์กรจะดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพนั้น ต้องมีการกำหนดและบริหารจัดการกิจกรรมต่างๆที่มีการเชื่อมโยงกันอย่างเป็นระบบภายในองค์กร กิจกรรมใดๆที่มีการใช้ทรัพยากรและมีการบริหารจัดการ เพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงปัจจัยป้อนเข้า ให้กลายเป็นผลผลิต กิจกรรมนี้เรียกว่ากระบวนการ และบ่อยครั้งที่ผลผลิตของกระบวนการหนึ่งจะกลายเป็นปัจจัยป้อนเข้าโดยตรงให้กับอีกกระบวนการหนึ่งที่อยู่ถัดไป

การประยุกต์ใช้ระบบที่ประกอบขึ้นจากกระบวนการต่างๆที่มีอยู่ในองค์กร โดยมีการระบุและแสดงถึงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆนั้น รวมถึงการบริหารจัดการนั้นจะเรียกว่า "การบริหารเชิงกระบวนการ"

คุณประโยชน์อย่างหนึ่งของการบริหารเชิงกระบวนการคือ การเอื้ออำนวยให้องค์กรสามารถดำเนินการควบคุมการเชื่อมโยงของแต่ละกระบวนการ ปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ และการรวมกันของกระบวนการที่มีอยู่ในระบบงานขององค์กรได้อย่างต่อเนื่อง

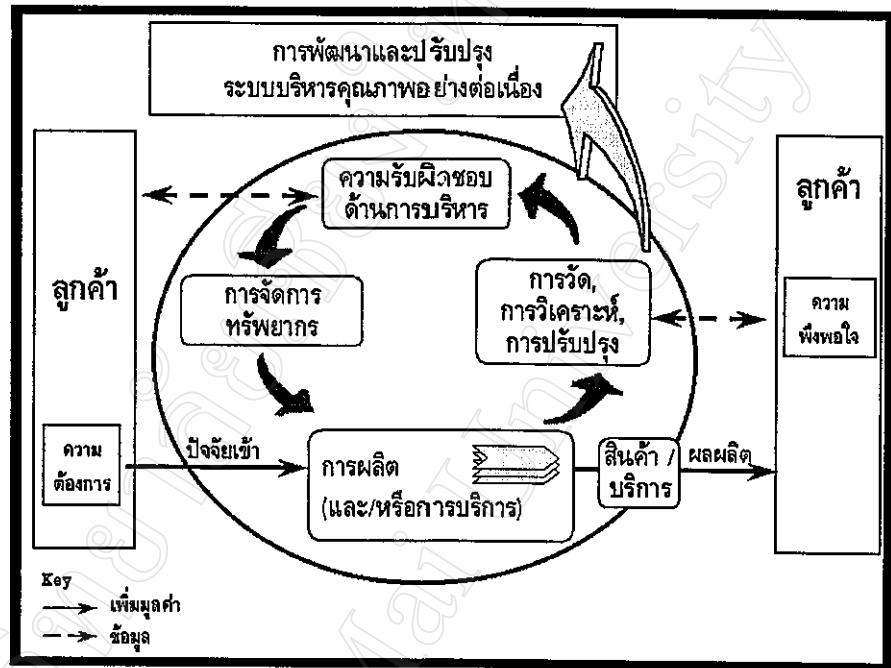
เมื่อนำมาใช้ในระบบบริหารคุณภาพ การบริหารเชิงกระบวนการเน้นถึงความสำคัญของ

- a) ความเข้าใจ และการตอบสนองต่อข้อกำหนด
- b) ความจำเป็นในการพิจารณากระบวนการ ในแง่ของการเพิ่มมูลค่า
- c) การได้มาซึ่งผลการดำเนินงาน และประสิทธิผลของกระบวนการ และ
- d) การปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่องบนโดยอาศัยข้อมูลจากการตรวจวัดอย่างเป็นระบบ

แผนภาพที่ 2-2 เป็นภาพแบบจำลองตามแนวความคิดของการบริหารตามกระบวนการ ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความเกี่ยวข้องในข้อกำหนดที่ 4 ถึง 8 แบบจำลองนี้แสดงให้เห็นว่าลูกค้าขององค์กรมีบทบาทสำคัญในการระบุข้อกำหนดของลูกค้า ให้เป็นปัจจัยป้อนเข้าของระบบ การเฝ้าติดตามความพึงพอใจของลูกค้า ต้องการการประเมินเพื่อที่จะให้ทราบว่า การรับรู้ของลูกค้าเทียบกับองค์กร

กรตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าแล้วหรือไม่ แบบจำลองในแผนภาพที่ 2-2 นี้แสดงข้อกำหนดของมาตรฐานทั้งหมดแล้ว แต่ไม่ได้แสดงถึงรายละเอียดของกระบวนการต่างๆ

แผนภาพที่ 2-2 รูปแบบของระบบบริหารคุณภาพที่เป็นรูปแบบเชิงกระบวนการ



- หมายเหตุ** วิธีการซึ่งรู้จักกันดีที่เรียกว่า "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับทุกกระบวนการ ซึ่ง PDCA สามารถอธิบายโดยสังเขปได้ดังนี้
- Plan กำหนดวัตถุประสงค์ และกระบวนการที่จำเป็นในการส่งมอบผลลัพธ์จากกระบวนการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและนโยบายขององค์กร
 - Do นำกระบวนการนั้นไปปฏิบัติ
 - Check ฝ้าติดตาม และตรวจวัดผลของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ โดยอ้างอิงกับนโยบายวัตถุประสงค์ และข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และรายงานผล
 - Act ดำเนินการใดๆเพื่อการปรับปรุงผลการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

0.3 ความสัมพันธ์กับ ISO 9004

ISO 9001 และ ISO 9004 ฉบับนี้ได้รับการพัฒนาให้เป็นมาตรฐานที่สอดคล้องกันของมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพซึ่งได้รับการออกแบบเพื่อใช้ร่วมกัน แต่สามารถใช้โดยเป็นอิสระจากกันได้ ถึงแม้ว่ามาตรฐานนานาชาติสองฉบับนี้จะมีขอบข่ายงานที่แตกต่างกัน แต่ก็มีโครงสร้างที่คล้ายคลึงกัน ทั้งนี้เพื่อความสะดวกสำหรับการใช้มาตรฐานทั้งสองดังกล่าว

ISO 9001 ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบบริหารคุณภาพซึ่งสามารถนำไปใช้ภายในองค์กร เพื่อให้การรับรอง หรือเพื่อวัตถุประสงค์การทำข้อตกลงสัญญา โดยมุ่งเน้นที่ประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพในการตอบสนองความต้องการของลูกค้า

ISO 9004 ให้แนวทางของวัตถุประสงค์ของระบบบริหารคุณภาพในขอบเขตที่กว้างกว่า ISO 9001 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงผลการดำเนินงานโดยรวมและประสิทธิภาพขององค์กรอย่างต่อเนื่อง และความมีประสิทธิผลขององค์กรด้วย ISO 9004 เป็นแนวทางสำหรับองค์กร ที่ผู้บริหารระดับสูงประสงค์ที่จะพัฒนาองค์กรให้ปฏิบัติได้เหนือกว่าข้อกำหนด ISO 9001 เพื่อการปรับปรุงผลการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม มาตรฐานนี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ให้ใช้เพื่อการรับรองหรือ ใช้ประกอบในการทำข้อตกลงสัญญา

0.4 ความเข้ากันได้กับระบบการบริหารอื่นๆ

มาตรฐานฉบับนี้มีเจตจำนงที่จะให้มีความสอดคล้องเข้ากันได้กับมาตรฐาน ISO 14001:1996 ทั้งนี้เพื่อเพิ่มความเข้ากันได้ของมาตรฐานสองฉบับนี้เพื่อประโยชน์ของผู้ใช้มาตรฐาน

มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ไม่ได้รวมถึงข้อกำหนดเฉพาะของระบบบริหารฉบับอื่น เช่น ระบบบริหารจัดการสิ่งแวดล้อม ระบบบริหารจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ระบบบริหารการเงิน การบริหารความเสี่ยง อย่างไรก็ตามมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้เปิดโอกาสให้องค์กรผู้นำมาตรฐานนี้ไปใช้ สามารถที่จะเลือกที่จะปรับแนวทาง หรือผนวกรวมระบบบริหารคุณภาพให้สอดคล้องกับระบบบริหารอื่นๆที่มีอยู่แล้วในองค์กร ในบางกรณีองค์กรสามารถอาจจะปรับเปลี่ยนระบบบริหารที่ใช้อยู่ เพื่อสร้างระบบบริหารคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ก็ได้

ระบบบริหารคุณภาพ – ข้อกำหนด

1 ขอบข่าย

1.1 บททั่วไป

มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ระบุข้อกำหนดต่างๆสำหรับระบบบริหารคุณภาพสำหรับองค์กรซึ่ง

- a) ต้องการแสดงให้เห็นถึงความสามารถขององค์กรในการผลิตและส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และ
- b) มุ่งมั่นที่จะเพิ่มความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าโดยการนำระบบไปประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงกระบวนการในการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง และการประกันความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ ในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ คำว่า "ผลิตภัณฑ์" ให้หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่องค์กรตั้งใจผลิตเพื่อส่งมอบให้ลูกค้าหรือที่ลูกค้าต้องการเท่านั้น

1.2 การประยุกต์ใช้

ข้อกำหนดทั้งหมดในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้เป็นข้อกำหนดทั่วไปซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับทุกองค์กร โดยไม่คำนึงถึงชนิด ขนาด และผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่ไม่สามารถประยุกต์ใช้ข้อกำหนดใดๆของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ได้อันเนื่องมาจากธรรมชาติขององค์กร และผลิตภัณฑ์ สามารถพิจารณาข้อยกเว้นข้อกำหนดนั้นได้

ในกรณีที่องค์กรใดได้มีการละเว้นไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด องค์กรนั้นจะอ้างว่าได้ปฏิบัติตามและสอดคล้องกับมาตรฐานได้ก็ต่อเมื่อการละเว้นนั้นจำกัดอยู่แต่เฉพาะข้อกำหนดที่ 7 เท่านั้น และการละเวดังกล่าวต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถและความรับผิดชอบขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบที่กำหนดไว้

2. มาตรฐานอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้มีข้อกำหนดอื่นๆซึ่งประกอบขึ้นเป็นมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ผ่านการอ้างอิงในเอกสารฉบับนี้ สำหรับการอ้างอิงที่สำคัญ การเปลี่ยนแปลงที่ตามมาหรือ การแก้ไขของเอกสารฉบับนี้ไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ อย่างไรก็ตามคู่สัญญาที่ทำข้อตกลงกันโดยอาศัยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ควรพิจารณาความเป็นไปได้ในการนำเอกสารตามที่ระบุด้านล่างนี้ฉบับล่าสุดมาประยุกต์ใช้ ส่วนสมาชิกของ ISO และ IEC จะมีการเก็บรักษาทะเบียนรายชื่อมาตรฐานนานาชาติฉบับล่าสุด

ISO 9000:2000 ระบบบริหารคุณภาพ-หลักการพื้นฐานและคำศัพท์

3. คำศัพท์ และนิยาม

สำหรับวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ให้ใช้คำศัพท์ และนิยาม ใน ISO 9000

ความหมายของ Supply chain ซึ่งใช้ในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้จะเปลี่ยนเป็น

ผู้ส่งมอบ → องค์กร → ลูกค้า

คำว่า"องค์กร"ใช้แทนคำว่า"ผู้จัดหา"ซึ่งใช้ในมาตรฐาน ISO9001:1994 หมายถึงหน่วยงานที่นำมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ไปประยุกต์ใช้ ส่วนคำว่า"ผู้ส่งมอบ"ใช้แทนคำว่า"ผู้รับจ้างช่วง"

ตลอดทั้งมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ที่ใดปรากฏคำว่า "ผลิตภัณฑ์" ให้มีความหมายรวมถึง "บริการ"ด้วย

4. ระบบบริหารคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำระบบบริหารคุณภาพที่จะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้ โดยต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้อง

- ระบุกระบวนการต่างๆที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กร (ดูข้อ 1.2 หน้า 18)
- กำหนดลำดับขั้นตอนและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ
- กำหนดเกณฑ์ และวิธีการที่ต้องใช้เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการและควบคุมกระบวนการเหล่านี้ให้มีประสิทธิภาพ
- ทำให้มั่นใจได้ว่าการจัดสรรทรัพยากรและสารสนเทศที่จำเป็นอย่างเพียงพอ ที่จะสนับสนุนการดำเนินการและการเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้
- ดำเนินการเฝ้าติดตาม วัดผล และวิเคราะห์กระบวนการเหล่านี้ และ
- นำมาตรการที่จำเป็นไปปฏิบัติ เพื่อให้สามารถบรรลุผลตามแผนที่วางไว้ และการปรับปรุงกระบวนการเหล่านี้อย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องบริหารกระบวนการเหล่านี้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

ในกรณีที่องค์กรเลือกใช้กระบวนการภายนอก หากส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรจะต้องสร้างความมั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการเหล่านั้น มาตรการควบคุมกระบวนการภายนอกนี้ องค์กรต้องระบุในระบบบริหารคุณภาพด้วย

หมายเหตุ กระบวนการที่จำเป็นต้องมีสำหรับการบริหารคุณภาพตามที่กล่าวข้างต้น ควรครอบคลุมไปถึงกระบวนการต่างๆ ด้านการบริหาร ด้านการจัดสรรทรัพยากร ด้านการผลิต/บริการ และการวัดผลด้วย

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.1 บททั่วไป

เอกสารในระบบบริหารคุณภาพต้องรวมถึง

- นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร
- คู่มือคุณภาพ
- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ ที่ต้องจัดทำตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้

- d) เอกสารอื่นๆที่องค์กรจำเป็นต้องมี เพื่อสร้างความมั่นใจว่าองค์กรมีการวางแผน การดำเนินงาน และการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพ
- e) บันทึกต่างๆ ที่มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ระบุ (ดู 4.2.4 หน้า 21)

- หมายเหตุ1 ในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ คำว่า "เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน"หมายถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้น ต้องมีการจัดทำ เป็นลายลักษณ์อักษร การนำไปปฏิบัติ และการรักษาไว้
- หมายเหตุ2 ขอบเขตของเอกสารระบบการบริหารคุณภาพของแต่ละองค์กรย่อมแตกต่างกัน ซึ่งขึ้นอยู่กับ
- a) ขนาด และประเภทขององค์กร
 - b) ความซับซ้อน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆในองค์กร และ
 - c) ความสามารถของบุคลากร ในองค์กร
- หมายเหตุ3 เอกสารในระบบบริหารคุณภาพอยู่ในสื่อประเภทใดก็ได้

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ โดยคู่มือคุณภาพจะครอบคลุมถึง

- a) ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมรายละเอียด และเหตุผลของการละเว้นข้อยกเว้น (ดูข้อ 1.2 หน้า 18)
- b) เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีการจัดทำขึ้นเพื่อใช้ในระบบบริหารคุณภาพหรืออ้างอิงไปถึงก็ได้ และ
- c) คำอธิบายถึงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆที่อยู่ในระบบบริหารคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารในระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการควบคุม บันทึกต่างๆ เป็นเอกสารพิเศษประเภทหนึ่ง และต้องได้รับการควบคุมตามข้อกำหนดซึ่งระบุในข้อ 4.2.4 (หน้า 21)

องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมที่จำเป็นสำหรับ

- a) เพื่ออนุมัติเอกสารต่างๆก่อนการนำไปใช้ (พิจารณาความเพียงพอ)
- b) เพื่อทบทวน ปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยตามความจำเป็น และการอนุมัติใหม่
- c) เพื่อให้มั่นใจว่ามีการบ่งชี้สิ่งที่เปลี่ยนแปลงและสถานะปัจจุบันของเอกสารที่ใช้งาน

- d) เพื่อสร้างความมั่นใจมีเอกสารฉบับที่เหมาะสมกับการใช้งานอยู่ ณ จุดใช้งาน
- e) เพื่อสร้างความมั่นใจว่าเอกสารสามารถคงความอ่านออกได้ และสามารถบ่งชี้ได้ง่าย
- f) เพื่อสร้างความมั่นใจว่าเอกสารที่มาจากภายนอกองค์กร ได้รับการบ่งชี้และได้รับการควบคุมการกระจายภายในองค์กร
- g) เพื่อป้องกันการนำเอกสาร ที่ยกเลิกแล้วไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ และเพื่อมีมาตรการบ่งชี้ที่เหมาะสมสำหรับเอกสารที่ยกเลิกแล้ว

4.2.4 การควบคุมบันทึก

ต้องมีการจัดทำบันทึก และมีการเก็บรักษาบันทึก เพื่อใช้เป็นหลักฐานแสดงการปฏิบัติงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนด และเพื่อแสดงว่าระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ผล บันทึกจะต้องคงสภาพที่อ่านได้ชัดเจน ระบุชี้ได้โดยทันที และสามารถเรียกกลับมาใช้งานได้สะดวกและรวดเร็ว องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมที่จำเป็นในการบ่งชี้ การจัดเก็บ การป้องกันความเสียหาย การนำกลับมาใช้อ้างอิง ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึกต่างๆ

5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดให้มีหลักฐานที่แสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนา การนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติ และการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดย

- a) สื่อสารให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรตระหนักถึงความสำคัญของการดำเนินงานให้บรรลุถึงความต้องการของลูกค้า ข้อกำหนดทางกฎหมาย และกฎระเบียบอื่นๆ
- b) จัดทำนโยบายคุณภาพ
- c) สร้างความมั่นใจว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- d) ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร และ
- e) สร้างความมั่นใจขององค์กรมีทรัพยากรที่จำเป็นอย่างเพียงพอ

5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่า ได้มีการกำหนดความต้องการของลูกค้าและความต้องการนั้นจะได้รับการตอบสนองด้วยจุดมุ่งหมายที่จะเพิ่มความพึงพอใจให้กับลูกค้า (ดู 7.2.1 หน้า 26 และ 8.2.1 หน้า 33)

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- a) เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร
- b) ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นในการดำเนินงานอย่างสอดคล้องและในการปรับปรุงประสิทธิภาพผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- c) ใช้เป็นกรอบในการกำหนดและทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- d) ได้รับการสื่อสารและทำให้เป็นที่เข้าใจภายในองค์กร
- e) ได้รับการทบทวนเพื่อความเหมาะสมอยู่เสมอ

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่าได้กำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงสิ่งที่จำเป็นสำหรับการบรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 7.1a หน้า) ได้จัดทำขึ้น ในแต่ละสายงาน และระดับการบังคับบัญชาที่เหมาะสมภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องสามารถวัดผลได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่า

- a) การวางแผนในระบบบริหารคุณภาพ ได้ดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในข้อ 4.1 (หน้า 19) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และ
- b) ความสมบูรณ์ครบถ้วนของระบบบริหารคุณภาพจะต้องรักษาไว้ เมื่อมีการวางแผนและการดำเนินการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่า มีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ รวมถึงความสัมพันธ์ของหน่วยงานและระดับต่างๆ พร้อมทั้งมีการสื่อสารเผยแพร่ออกไปทั่วทั้งองค์กร

5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกคนหนึ่งจากคณะผู้บริหารขององค์กร เพื่อรับหน้าที่เป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งนอกเหนือจากการกิจและอำนาจหน้าที่ในงานอื่นๆแล้ว ตัวแทนฝ่ายบริหารจะต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่ครอบคลุมเรื่องต่างๆ ต่อไปนี้

- a) สร้างความมั่นใจว่าได้มีการกำหนดกระบวนการต่างๆที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ มีการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้
- b) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งความจำเป็นต่างๆในการปรับปรุง
- c) สร้างความมั่นใจว่ามีการส่งเสริมความตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้าทั่วทั้งองค์กร

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหารอาจครอบคลุมถึงการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพด้วย

5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่า ได้มีการกำหนดกระบวนการสื่อสารภายในองค์กรอย่างเหมาะสม และสร้างความมั่นใจว่ามีการสื่อสารในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

5.6 การทบทวน โดยฝ่ายบริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพตามกำหนดการที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพยังคงความเหมาะสม มีความครอบคลุมเพียงพอ และมีประสิทธิผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหารนี้ต้องครอบคลุมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นที่ต้องมีการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงนโยบาย และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

บันทึกของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องได้รับการรักษาไว้ (ดู 4.2.4 หน้า 21)

5.6.2 ข้อมูลการทบทวน

ข้อมูลที่จะใช้ในการเข้าสู่การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องประกอบด้วยสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับเรื่องต่างๆต่อไปนี้

- a) ผลการตรวจประเมิน
- b) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า
- c) ผลการดำเนินการของกระบวนการ และความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- d) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- e) การติดตามผลจากการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารในครั้งก่อน
- f) การเปลี่ยนแปลงใดๆที่อาจมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ และ
- g) ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุง

5.6.3 ผลการทบทวน

ผลการทบทวน โดยฝ่ายบริหารต้องครอบคลุมถึงการตัดสินใจและการปฏิบัติการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกัน

- a) การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการต่างๆในระบบบริหารคุณภาพ
- b) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และ
- c) ความต้องการด้านทรัพยากรต่างๆ

6. การจัดการทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อ

- a) นำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติและรักษาไว้ และมีการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- b) เพื่อเพิ่มความพึงพอใจให้ลูกค้า ด้วยการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 บททั่วไป

บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน โดยมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องมีความสามารถที่เหมาะสมกับงานนั้นๆ โดยพิจารณาจากพื้นฐานของการศึกษาที่เหมาะสม การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ของแต่ละบุคคล

6.2.2 การฝึกอบรม ความตระหนัก และความสามารถ

องค์กรต้อง

- a) กำหนดความสามารถของบุคคลที่ต้องมี สำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานอันมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- b) ให้การฝึกอบรมหรือใช้มาตรการที่เหมาะสมอื่นๆ เพื่อให้บุคลากรมีความสามารถตรงตามที่ได้กำหนดไว้แล้ว
- c) ประเมินประสิทธิผลของวิธีที่ได้ปฏิบัติไปแล้วข้างต้น
- d) ดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า พนักงานขององค์กรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมต่างๆ ในความรับผิดชอบของตน และตระหนักถึงความมีส่วนร่วมในผลงานของตนที่มีผลต่อการบรรลุถึงวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และ
- e) เก็บรักษาบันทึกที่เหมาะสมเกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ของบุคลากร (ดูข้อ 4.2.4 หน้า 21)

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องกำหนด จัดทำ และบำรุงรักษา โครงสร้างพื้นฐานต่างๆ ที่จำเป็นต่อการดำเนินงานเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด โครงสร้างพื้นฐาน (เท่าที่จะเป็นไปได้) ประกอบด้วย

- a) อาคาร สถานที่ทำงาน และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- b) เครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างในกระบวนการผลิตหรือบริการ (ทั้งที่เป็นฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์) และ
- c) การบริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น การขนส่ง หรือการสื่อสาร)

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรต้องกำหนดและบริหารจัดการเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นเพื่อการดำเนินงานที่สามารถทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด

7. กระบวนการผลิตและ/หรือการบริการ

7.1 การวางแผนกระบวนการผลิต

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นในการผลิตหรือการให้บริการ การวางแผนกระบวนการผลิต ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ในระบบบริหารคุณภาพ (ดู ข้อ 4.1 หน้า 19)

ในการวางแผนกระบวนการผลิต องค์กรต้องกำหนดประเด็นต่างๆต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- a) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและข้อกำหนดด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- b) ความจำเป็นในการกำหนดกระบวนการ เอกสารระบบงาน และจัดหาทรัพยากรต่างๆ ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์
- c) กิจกรรมการทวนสอบ การรับรอง การเฝ้าติดตามผล การตรวจและการทดสอบ พร้อมเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ด้วย
- d) บันทึกต่างๆที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่า กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้ มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด (ดู 4.2.4 หน้า 21)

ผลของการวางแผนนี้ต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับวิธีการดำเนินงานขององค์กร

หมายเหตุ1 เอกสารที่แสดงถึงกระบวนการต่างๆของระบบบริหารคุณภาพ (รวมถึงกระบวนการผลิต) และทรัพยากรที่ต้องใช้ในการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ โครงการหรือข้อตกลงสัญญาใดๆ อาจเรียกเอกสารนี้ว่าแผนคุณภาพ

หมายเหตุ2 องค์กรอาจนำข้อกำหนดที่ 7.3 ไปใช้ในการพัฒนากระบวนการผลิตก็ได้

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องกำหนด

- ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าได้กำหนดไว้ ซึ่งครอบคลุมข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบด้วย
- ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้ แต่จำเป็นต้องมี สำหรับการใช้งานที่กำหนดไว้แล้ว หรือที่ทราบ
- ข้อกำหนดในกฎหมาย กฎระเบียบ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดเพิ่มเติมใดๆที่องค์กรกำหนดขึ้นเอง

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การทบทวนนี้ต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนการตกลงรับว่าจะส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้า (เช่น ก่อนการยื่นประมูล การยอมรับข้อตกลง/สัญญา หรือคำสั่งซื้อ การรับการเปลี่ยนแปลงข้อตกลง/สัญญา หรือคำสั่งซื้อ) และองค์กรต้องสร้างความมั่นใจว่า

- ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์มีการกำหนดไว้
- ข้อกำหนดในข้อตกลง/สัญญาหรือคำสั่งซื้อ ที่แตกต่างจากที่เคยกำหนดไว้เดิม (เช่น ในเอกสารการประกวดราคา หรือเอกสารเสนอราคา) ต้องได้รับการพิจารณาหาข้อยุติ
- องค์กรมีความสามารถที่จะสนองตอบต่อข้อกำหนดที่ได้รับระบุ

ผลของการทบทวนและการดำเนินการที่เป็นผลจากการทบทวน จะต้องมีการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4 หน้า 21)

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ส่งข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร องค์กรต้องให้มีการยืนยันถึงความต้องการของลูกค้าก่อนการตอบตกลง

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ามีการแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องและบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับรู้และตระหนักถึงการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่น การขายสินค้าทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนข้อตกลงเป็นทางการแต่ละรายอาจทำไม่ได้ การทบทวนจึงอาจครอบคลุมถึงสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น แคตตาล็อก หรือสื่อโฆษณาต่างๆ

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนดลำดับที่มีประสิทธิภาพเกี่ยวกับการสื่อสารกับลูกค้า และปฏิบัติตาม การสื่อสารกับลูกค้าเกี่ยวข้องกับประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้

- ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- การจัดการเกี่ยวกับคำถามของลูกค้า การซื้อตกลง/สัญญา หรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงแก้ไขต่างๆ
- ข้อมูลป้อนกลับหรือความคิดเห็นของลูกค้า รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้าด้วย

7.3 การออกแบบและการพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ในระหว่างการวางแผนองค์กรต้องกำหนด

- ขั้นตอนของกระบวนการการออกแบบและการพัฒนา
- การทบทวน การทวนสอบ และการรับรองตามความเหมาะสมในแต่ละขั้นตอนในกระบวนการออกแบบและการพัฒนา
- ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในกิจกรรมการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องมีการจัดการเกี่ยวกับการประสานงานระหว่างกลุ่มงานต่างๆ ที่มีส่วนร่วมในกระบวนการออกแบบและการพัฒนา เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการสื่อสารระหว่างกันมีประสิทธิภาพและความชัดเจนในเรื่องการมอบหมายความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงาน

ผลของการวางแผนต้องได้รับการปรับให้ทันสมัยตามความเหมาะสม ตามความคืบหน้าของการออกแบบและการพัฒนา

7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและการพัฒนา

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการกำหนดและจัดบันทึกไว้ (ดู

4.2.4 หน้า 21) ข้อมูลป้อนเข้าจะต้องครอบคลุมถึง

- ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการใช้งานและสมรรถนะ
- ข้อกำหนดทางกฎหมายและ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- ในกรณีที่เป็นไปได้ ข้อมูลที่ได้มาจากการออกแบบก่อนหน้าที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน
- ข้อกำหนดอื่นๆที่จำเป็นในการออกแบบและการพัฒนา

ข้อมูลสำหรับการออกแบบและการพัฒนานี้ ต้องได้รับการทบทวน เพื่อความเพียงพอของข้อมูล ข้อกำหนดจะต้องมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งข้อกำหนดอื่นๆ

7.3.3 ผลจากการออกแบบและการพัฒนา

ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาต้องจัดทำให้อยู่ในรูปแบบที่เอื้ออำนวยต่อการทวนสอบเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลการออกแบบและ/หรือพัฒนาได้ และผลที่ได้นี้ต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

ผลการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- a) สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุในข้อมูลการออกแบบและการพัฒนา
- b) จัดหาสารสนเทศที่เหมาะสมเพียงพอต่อการจัดซื้อ การผลิตและการบริการ
- c) มีการกำหนดหรืออ้างอิงถึงไปถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ และ
- d) มีการกำหนดลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็น เพื่อให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัยและถูกต้อง

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

ณ ขั้นตอนที่เหมาะสมในกระบวนการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องจัดให้มีการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาอย่างเป็นระบบ โดยสอดคล้องกับลำดับแผนงานที่จัดทำไว้ (ดูข้อ 7.3.1 หน้า 27) เพื่อที่จะ

- a) ประเมินความสามารถของผลการออกแบบและการพัฒนาในการที่จะสอดคล้องกับข้อกำหนด
- b) ระบุปัญหาใดๆ และเสนอแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น

บุคลากรผู้เข้าร่วมทบทวนการออกแบบและการพัฒนา ต้องประกอบด้วยตัวแทนจากทุกหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการทบทวนนั้น ผลจากการทบทวนและปฏิบัติการใดๆ ที่จำเป็น ต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4 หน้า 21)

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรจะต้องทำการทวนสอบตามลำดับแผนงานที่ได้กำหนดไว้ (ดูข้อ 7.3.1 หน้า 27) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลของการออกแบบและการพัฒนาเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและการพัฒนา ผลการทวนสอบและปฏิบัติการใดๆ ที่จำเป็น ต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4 หน้า 21)

7.3.6 การรับรองผลของการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องทำการรับรองผลจากการออกแบบและการพัฒนาตามลำดับแผนงานที่ได้กำหนดไว้ (ดูข้อ 7.3.1 หน้า 27) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มีความสามารถและคุณลักษณะการใช้งานตรงตามที่กำหนดหรือที่ตั้งใจไว้ หรือเท่าที่ทราบ และถ้าสามารถทำได้การรับรองผลิต

ภัณฑ์ต้องดำเนินการให้ครบถ้วนก่อนการส่งมอบ หรือก่อนนำผลิตภัณฑ์นั้นไปใช้งาน ผลจากการรับรองและปฏิบัติการต่างๆ ที่จำเป็น ต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงใดๆในการออกแบบและการพัฒนาต้องได้รับการระบุชี้ชัดและเก็บบันทึกถึงการเปลี่ยนแปลงนั้นด้วย การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวน ทวนสอบ และรับรองตามความเหมาะสมก่อนการยอมรับให้นำไปใช้งาน การทบทวนการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและการพัฒนาต้องครอบคลุมถึงการประเมินผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงที่มีต่อชิ้นส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบได้ส่งมอบไปแล้วด้วย

ผลจากการทบทวนการเปลี่ยนแปลงใดๆและปฏิบัติการใดๆ ที่จำเป็น ต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4 หน้า 21)

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กรต้องควบคุมกระบวนการจัดซื้อเพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ วิธีการและความเข้มงวดของการควบคุมที่มีต่อผู้ส่งมอบจะขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามาที่มีต่อกระบวนการผลิตหรือที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ขององค์กร

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบโดยพิจารณาจากความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดขององค์กร องค์กรต้องกำหนดเกณฑ์คัดเลือก เกณฑ์การประเมินซ้ำ ผลการประเมินและปฏิบัติการต่างๆ ที่สืบเนื่องจากการประเมิน ต้องทำการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4 หน้า 21)

7.4.2 สารสนเทศของการจัดซื้อ

สารสนเทศของการจัดซื้อ ต้องมีข้อมูลรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่จะซื้อ ในกรณีที่เหมาะสมให้รวมถึงข้อมูลสารสนเทศต่อไปนี้

- a) ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน กระบวนการ และเครื่องมือหรืออุปกรณ์
- b) ข้อกำหนดสำหรับการรับรองคุณสมบัติของบุคลากร
- c) ข้อกำหนดในระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องมีมาตรการเพื่อให้มั่นใจว่าข้อกำหนดในการจัดซื้อที่มีเพียงพอก่อนที่จะดำเนินการจัดซื้อ

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

องค์กรต้องกำหนดวิธีการตรวจสอบและต้องทำการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ซึ่งรวมถึงกิจกรรมต่างๆที่จำเป็นด้วย เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการจัดซื้อ

ในกรณีที่องค์กรหรือลูกค้าขององค์กรมีความประสงค์ที่จะให้มีการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องกำหนดหรือระบุลำดับแผนงานการทวนสอบและวิธีการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ลงไปในสารสนเทศรายละเอียดการจัดซื้อด้วย

7.5 การผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมกระบวนการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินกระบวนการผลิตและการบริการภายใต้สถานะควบคุม ในสถานะควบคุมต้องประกอบประเด็นต่อไปนี้เท่าที่จะประยุกต์ใช้ได้

- การจัดให้มีสารสนเทศที่เพียงพอต่อลักษณะจำเพาะของผลิตภัณฑ์
- การมีเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับผู้ปฏิบัติงานเท่าที่จำเป็น
- มีการใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่เหมาะสม
- การจัดให้มีเครื่องมือเฝ้าติดตามและเครื่องมือการวัด
- การดำเนินกิจกรรมการเฝ้าติดตามและการวัด และ
- การดำเนินกิจกรรมด้านการตรวจปล่อย การส่งมอบผลิตภัณฑ์ และกิจกรรมหลังการส่งมอบผลิตภัณฑ์

7.5.2 การรับรองกระบวนการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องรับรองกระบวนการผลิตและการบริการใดๆ เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการนั้นไม่สามารถทวนสอบได้ด้วยการเฝ้าติดตามหรือการวัดในขั้นตอนถัดมาได้ ทั้งนี้ให้ครอบคลุมถึงกระบวนการใดๆ ก็ตามที่มีความบกพร่องจากการดำเนินการ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากกระบวนการนั้น จะปรากฏให้ทราบได้ก็ต่อเมื่อมีการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปใช้งานแล้ว หรือต่อเมื่อมีการส่งมอบบริการไปแล้วเท่านั้น

การรับรองกระบวนการต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการที่จะดำเนินการให้บรรลุถึงแผนงานที่วางไว้

องค์กรต้องกำหนดลำดับแผนงานการรับรอง ซึ่งครอบคลุมถึงประเด็นต่อไปนี้เท่าที่จะประยุกต์ใช้ได้

- การกำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- การอนุมัติเครื่องมืออุปกรณ์และบุคลากร

- c) การใช้วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้เฉพาะ
- d) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบันทึก (ดู 4.2.4 หน้า 21)
- e) การดำเนินการรับรองซ้ำ

7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับ

ในกรณีที่เหมาะสม องค์กรต้องดำเนินการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์โดยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องระบุสถานะของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดด้านเฝ้าติดตามและการวัด

ในกรณีที่การสอบกลับได้เป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนด องค์กรต้องควบคุมและบันทึกการบ่งชี้แบบเฉพาะตัวของผลิตภัณฑ์นั้นด้วย (ดู 4.2.4 หน้า 21)

หมายเหตุ ในบางภาคอุตสาหกรรม การบริหารแบบ Configuration management ถือว่าเป็นเครื่องมืออย่างหนึ่งในการช่วยรักษาระบบการบ่งชี้และการสอบกลับของผลิตภัณฑ์

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กรต้องเอาใจใส่ดูแลทรัพย์สินของลูกค้าซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลหรือการใช้ขององค์กร องค์กรต้องบ่งชี้ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลทรัพย์สินของลูกค้าที่ได้ส่งมอบให้องค์กรเพื่อใช้ หรือเพื่อประกอบเข้าเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ หากเกิดกรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้าเกิดการสูญหาย เสียหายชำรุด หรือมีสภาพไม่เหมาะสมกับการใช้งาน องค์กรต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บรักษาบันทึกเรื่องนี้ไว้ (ดูข้อ 4.2.4 หน้า 21)

หมายเหตุ สมบัติของลูกค้าอาจรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

7.5.5 การรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องดำเนินการรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อให้คงคุณสมบัติสมบูรณ์ตามข้อกำหนดของลูกค้า ทั้งภายในกระบวนการและระหว่างการส่งมอบไปยังจุดหมายที่กำหนด ในการดำเนินการนี้ต้องครอบคลุมถึงการบ่งชี้ การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การเก็บรักษา และการป้องกันความเสียหายด้วย ทั้งนี้การรักษาผลิตภัณฑ์ต้องรวมถึงชิ้นส่วนประกอบต่างๆของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 การควบคุมอุปกรณ์การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

องค์กรต้องกำหนดการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด พร้อมทั้งกำหนดอุปกรณ์ที่ใช้ในการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดที่จำเป็น โดยต้องใช้เพื่อเป็นหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีสอดคล้องกับข้อกำหนด (ดู 7.2.1 หน้า 26)

องค์กรต้องกำหนดกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดดำเนินการไปได้จริง และมีการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดในลักษณะที่สอดคล้องกับข้อกำหนดว่าด้วยการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

ในกรณีที่สามารถปฏิบัติได้ เพื่อให้ผลการตรวจวัดมีความเชื่อถือได้ องค์กรต้องดูแลอุปกรณ์ให้ต้อง

- a) ได้รับการสอบเทียบและการทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน โดยสอบเทียบกับอุปกรณ์หรือเครื่องวัดที่สามารถสอบกลับไปถึงมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติได้ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานดังกล่าว องค์กรจะต้องบันทึกหลักเกณฑ์หรือวิธีการสอบเทียบหรือการทวนสอบด้วย
- b) ได้รับการปรับแต่งหรือปรับแต่งใหม่ ตามความจำเป็น
- c) ได้รับการบ่งชี้เพื่อให้สามารถแสดงสถานะการสอบเทียบของอุปกรณ์นั้นได้
- d) ได้รับการป้องกันจากการปรับแต่งใดๆ ที่จะส่งผลให้ผลการวัดนั้นเชื่อถือไม่ได้
- e) ได้รับการป้องกันหรือดูแลรักษาไม่ให้เกิดการชำรุดเสียหายและเสื่อมสภาพในขณะที่ทำการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษาและการจัดเก็บ

นอกจากนี้ องค์กรต้องประเมินความถูกต้องของผลการวัดที่ผ่านมาและบันทึกไว้ หากพบว่าอุปกรณ์ที่ใช้วัดนั้น ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการที่เหมาะสมกับเครื่องมือวัดและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว องค์กรต้องเก็บรักษาผลการสอบเทียบและการทวนสอบอุปกรณ์ไว้ (ดูข้อ 4.2.4 หน้า 21)

เมื่อมีการนำซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ไปใช้เพื่อการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดเป็นการเฉพาะกรณี องค์กรจะต้องจัดให้มีการยืนยันถึงความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ดังกล่าวว่าสามารถใช้งานได้ตรงตามที่กำหนด การยืนยันต้องดำเนินการก่อนการใช้งานในครั้งแรก และอาจมีการยืนยันใหม่ตามความจำเป็น

หมายเหตุ ดู ISO10012-1 และ ISO10012-2 เพื่อเป็นแนวทาง

8 การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง

8.1 บททั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงที่จำเป็น

- a) เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
- b) เพื่อสร้างความมั่นใจในความสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- c) เพื่อการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ทั้งนี้ให้ครอบคลุมถึง การพิจารณาเลือกวิธีการที่เหมาะสม รวมถึงเทคนิคทางสถิติและการพิจารณาขอบเขตการใช้ด้วย

8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

ถือว่าเป็นมาตรการอย่างหนึ่งในการวัดประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพขององค์กร องค์กรต้องเฝ้าติดตามข้อมูลเกี่ยวกับการรับรู้ของลูกค้าที่มีต่อองค์กรในด้านที่ว่า องค์กรสามารถตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้าได้แล้วหรือไม่ องค์กรต้องกำหนดวิธีการที่ได้มาซึ่งข้อมูลจากลูกค้าและวิธีการใช้ข้อมูลดังกล่าว

8.2.2 การตรวจประเมินภายใน

องค์กรต้องจัดให้มีการตรวจประเมินภายในตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้ทราบถึงความเป็นไปของระบบบริหารคุณภาพว่า

- a) มีความสอดคล้องกับลำดับแผนงานที่วางไว้ (ดูข้อ 7.1 หน้า 25) มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ และมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์กรที่ได้จัดทำขึ้น
- b) ได้รับการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

องค์กรต้องวางแผนการตรวจประเมินภายใน โดยใช้ข้อพิจารณาในการวางแผนจากสถานะและความสำคัญของกระบวนการและหน่วยงานต่างๆ ที่จะได้รับการตรวจประเมิน ร่วมกับผลจากการตรวจประเมินที่ผ่านมา องค์กรต้องกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน ขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจประเมิน สำหรับการคัดเลือกผู้ตรวจประเมินและการดำเนินการตรวจประเมินต้องดำเนินการด้วยความเป็นกลาง และเพื่อให้ผลการตรวจประเมินตรงตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจประเมินงานของตนเอง

ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการวางแผนและการดำเนินการตรวจประเมิน การรายงานผลการตรวจประเมิน และการเก็บรักษาผลการตรวจประเมิน (ดูข้อ 4.2.4 หน้า 21) ต้องกำหนดไว้ในเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้บริหารซึ่งรับผิดชอบในหน่วยงานพื้นที่ที่ได้รับการตรวจประเมิน ต้องสร้างความมั่นใจว่า มีการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน โดยปราศจากความล่าช้าที่ไม่สมควร เพื่อกำจัดความบกพร่องที่ตรวจพบและกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่องด้วย กิจกรรมการติดตามผล ต้องครอบคลุมถึงการทวนสอบของปฏิบัติการแก้ไขและการรายงานผลการทวนสอบด้วย (ดูข้อ 8.5.2 หน้า 35)

หมายเหตุ ดู ISO10011-1, ISO 10011-2 และ ISO 10011-3 เพื่อเป็นแนวทาง

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

ในกรณีที่สามารถทำได้ องค์กรต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและทำการวัดกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพ โดยวิธีการนี้ต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการในการบรรลุถึงผลที่วางไว้ หากไม่บรรลุผลตามที่วางไว้ ต้องมีการแก้ไขข้อบกพร่อง และการปฏิบัติการแก้ไขสาเหตุความบกพร่องตามความเหมาะสม เพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.2.4 การเฝ้าติดตามและวัดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องดำเนินการเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณลักษณะสอดคล้องกับข้อกำหนด การเฝ้าติดตามและการวัดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นี้ ต้องดำเนินการในแต่ละขั้นตอนการผลิตที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิตตามที่ได้กำหนดไว้ในลำดับแผนงาน (ดูข้อ 7.1 หน้า 25)

หลักฐานที่แสดงสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการเก็บรักษา ในบันทึกตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องแสดงถึงบุคคลที่มีอำนาจตรวจปล่อย (ดู 4.2.4 หน้า 21)

องค์กรจะปล่อยผลิตภัณฑ์หรือยอมให้มีการส่งมอบบริการได้ก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์หรือการบริการนั้นๆ ได้ดำเนินการและผ่านขั้นตอนต่างๆ ตามที่กำหนดในลำดับแผนงาน (ดูข้อ 7.1 หน้า 25) ด้วยผลเป็นที่น่าพอใจแล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่ได้รับการอนุมัติจากเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรืออาจได้รับการอนุมัติจากลูกค้าโดยตรงในกรณีที่เป็นไปได้

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะได้รับการบ่งชี้ และควบคุมเพื่อป้องกันการถูกนำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ มาตรการควบคุมและความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง และอำนาจหน้าที่ในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องกำหนดในเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้น

องค์กรต้องจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยใช้มาตรการใดมาตรการหนึ่งมากกว่ามาตรการดังต่อไปนี้

- ดำเนินการกำจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ
- อนุมัติให้ใช้ได้โดยผู้ที่มีอำนาจอนุมัติหรือตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ หรือยอมรับภายใต้ความยินยอมจากหน่วยงานผู้มีหน้าที่และจากลูกค้าในกรณีที่เป็นไปได้
- ดำเนินการป้องกันไม่ให้มีการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปใช้ตามที่ตั้งใจไว้แต่แรก

บันทึกรายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและปฏิบัติการต่างๆ ที่จะติดตามมา ต้องมีการจดบันทึกไว้ รวมไปถึงเอกสารหรือหลักฐานแสดงความยินยอม ที่ได้รับมาด้วย และต้องจัดเก็บไว้ (ดูข้อ 4.2.4 หน้า 21)

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้รับการแก้ไขแล้วนั้น ต้องได้รับการทวนสอบซ้ำอีกเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสอดคล้องกับข้อกำหนด

ในกรณีที่มีการตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดภายหลังการส่งมอบแล้ว หรือเมื่อมีการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นแล้ว องค์กรต้องดำเนินการที่เหมาะสมต่อผลกระทบที่เกิดขึ้น หรือต่อผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องกำหนดการดำเนินการรวบรวมและทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ทราบถึงความเหมาะสม และควมมีประสิทธิภาพของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพในองค์กร พร้อมทำการประเมินจุดที่ควรดำเนินการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง วิธีการนี้ต้องครอบคลุมถึงข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าติดตามและการวัด และข้อมูลแหล่งอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องให้ได้สารสนเทศเกี่ยวกับ

- a) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อ 8.2.1 หน้า 33)
- b) ความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 7.2.1 หน้า 26)
- c) คุณลักษณะเฉพาะและแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสสำหรับการดำเนินการป้องกันการบกพร่อง และ
- d) ผู้ส่งมอบ

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลจากการตรวจประเมิน การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข

องค์กรต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อกำจัดต้นเหตุ หรือสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดขึ้นซ้ำอีก และปฏิบัติการแก้ไขนั้น ต้องเหมาะสมกับผลกระทบจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานว่าด้วยการปฏิบัติการแก้ไข ต้องได้รับการจัดทำเพื่อกำหนดรายละเอียดที่ครอบคลุมประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้

- a) การทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้านักค้าด้วย)
- b) การค้นหาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- c) การประเมินหาความจำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันไม่ให้สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นเกิดซ้ำ
- d) การกำหนดมาตรการการแก้ไขที่จำเป็นและการนำไปใช้
- e) การบันทึกผลจากการปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 4.2.4 หน้า 21) และ
- f) การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการแล้ว

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

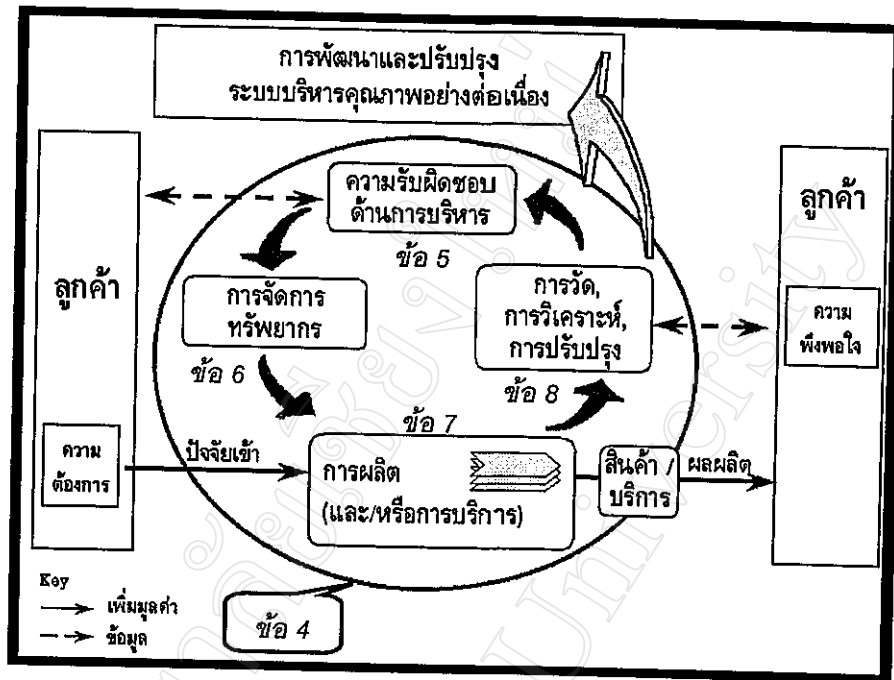
องค์กรต้องกำหนดการปฏิบัติการเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้นได้ เพื่อที่จะกำจัดก่อนที่จะเกิดขึ้น การปฏิบัติการป้องกันนี้ต้องเหมาะสมกับปัญหาของผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานว่าด้วยการปฏิบัติการป้องกัน ต้องระบุข้อกำหนดเพื่อ

- a) ระบุถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น พร้อมระบุสาเหตุ
- b) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการป้องกันไม่ให้สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นเกิดขึ้น
- c) การกำหนดมาตรการป้องกันและการนำมาตรการไปปฏิบัติ
- d) การบันทึกผลการปฏิบัติการป้องกัน (ดูข้อ 4.2.4 หน้า 21) และ
- e) การทบทวนการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการแล้ว

องค์กรต้องดำเนินการตามข้อกำหนดไว้ข้างต้น โดยจัดทำระบบบริหารคุณภาพที่เหมาะสมขององค์กร เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น จะต้องมีการตรวจประเมินภายใน เพื่อค้นหาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน พร้อมทั้งปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยสามารถสรุปภาพรวมการจัดทำระบบได้ตามแผนภาพที่ 2-3 ดังนี้

แผนภาพที่ 2-3 ภาพรวมการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000



อนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2001 ที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) จะประกาศใช้นั้น จะมีลักษณะเหมือนกับอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ทุกประการ (เป็นภาษาอังกฤษ) โดยคาดว่าจะลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาในปลายปี พ.ศ.2544 ในระหว่างนี้หากผู้ประกอบการที่จัดทำระบบตามอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 ประสงค์จะขอรับการรับรอง ก็สามารถขอรับการรับรองได้ภายใน 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2543 และการรับรองตามอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 ทั้งหมด จะมีอายุไม่เกินวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2546 ส่วนจะยื่นขอรับรองตามอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO:1994 ได้ถึงเมื่อใด จะขึ้นอยู่กับหน่วยรับรอง (Certification Body – CB) ว่าจะมีนโยบายจะรับคำขอในการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองได้ถึงเมื่อใด สำหรับผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 อยู่แล้ว และยังไม่หมดอายุการรับรอง หน่วยรับรองจะเร่งให้ปรับปรุงตามมาตรฐานฉบับใหม่โดยเร็ว

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) ซึ่งเป็นหน่วยรับรองในประเทศไทย ได้ประกาศให้องค์กรต่างๆที่เป็นลูกค้าของสถาบัน ซึ่งได้รับการรับรองแล้ว และกำลังที่จะขอการรับรองจากสถาบันฯ ให้มีการเตรียมการเพื่อรับการเปลี่ยนแปลงสู่อุณหภูมิมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 โดยสถาบันฯ จะให้การรับรองตามอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 ต่อ

ไปเป็นเวลา 1 ปี นับจากวันที่ประกาศใช้มาตรฐานใหม่ แต่ลูกค้าของสถาบันฯ เป็นจำนวนมากได้ขอให้ขยายเวลาในการรับคำขอรับรองตามอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 ออกไปอีก คณะอนุกรรมการรับรองระบบของสถาบันฯ จึงได้มีมติให้สถาบันฯ ดำเนินการดังนี้

- (1) ให้การรับรองตามอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 ต่อไปจนกระทั่งถึงวันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ.2546 โดยใบรับรองทุกฉบับจะมีอายุสิ้นสุดในวันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ.2546
- (2) ให้บริการรับรองตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 แก่ลูกค้าที่ขอรับการรับรองตามมาตรฐานใหม่ตั้งแต่วันที่มาตรฐานประกาศใช้
- (3) ให้การตรวจติดตามผล (Surveillance) ตามมาตรฐานใหม่สำหรับลูกค้าที่ขอรับรองตามอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 จากสถาบันฯ ตั้งแต่เดือนเมษายน 2544 เป็นต้นไป เพื่อเป็นการช่วยลูกค้าในการเตรียมการปรับตัวเข้าสู่มาตรฐานใหม่เมื่อสิ้นสุดอายุการรับรอง
- (4) ให้การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ (Reassessment) และออกใบรับรองตามอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 จนถึงวันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ.2546 แต่หากลูกค้าประสงค์จะขอรับการรับรองตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 ก็สามารยยื่นขอใหม่ได้โดยไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอใหม่

ข้อกำหนดของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002:1994 เปรียบเทียบกับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 ที่แสดงถึงความสอดคล้องกัน แสดงได้ในตารางที่ 2-1 และ 2-2 ได้ดังนี้

ตาราง 2-1 แสดงข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องระหว่าง ISO 9002:1994 และ ISO 9001:2000⁷

| ISO 9002:1994 | ISO 9001:2000 |
|------------------|---------------|
| 1. ขอบข่าย | 1 |
| 2. เอกสารอ้างอิง | 2 |
| 3. บทนิยาม | 3 |

⁷ บริษัท ปูนซิเมนต์ไทย (ลำปาง) จำกัด, เอกสารประกอบการฝึกอบรมเรื่อง ISO 9001:2000, กุมภาพันธ์ 2544 หน้า 45-47.

| ISO 9002:1994 | ISO 9001:2000 |
|--|-----------------------|
| 4. ข้อกำหนดระบบคุณภาพ (หัวข้อ) | |
| 4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร | |
| 4.1.1 นโยบายคุณภาพ | 5.1+5.3+5.4.1 |
| 4.1.2 องค์กร (หัวข้อ) | |
| 4.1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ | 5.5.1 |
| 4.1.2.2 ทรัพยากร | 5.1+6.1+6.2.1 |
| 4.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร | 5.5.2 |
| 4.1.3 การทบทวนการบริหารงาน | 5.6.1+8.5.1 |
| 4.2 ระบบคุณภาพ (หัวข้อ) | |
| 4.2.1 บททั่วไป (หัวข้อ) | 4.1+4.2.2 |
| 4.2.2 ขั้นตอนการดำเนินงานในระบบคุณภาพ | 4.2.1 |
| 4.2.3 การวางแผนคุณภาพ | 5.4.2+7.1 |
| 4.3 การทบทวนข้อตกลง (หัวข้อ) | |
| 4.3.1 บททั่วไป | |
| 4.3.2 การทบทวน | 5.2+7.2.1+7.2.2+7.2.3 |
| 4.3.3 การแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลง | 7.2.2 |
| 4.3.4 บันทึก | 7.2.2 |
| 4.4 การควบคุมการออกแบบ (หัวข้อ) | |
| 4.4.1 บททั่วไป | |
| 4.4.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา | 7.3.1 |
| 4.4.3 การประสานร่วมภายในองค์กรและในด้านวิชาการ | 7.3.1 |
| 4.4.4 ข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ | 7.2.1+7.3.2 |
| 4.4.5 ผลการออกแบบ | 7.3.3 |
| 4.4.6 การทบทวนการออกแบบ | 7.3.4 |
| 4.4.7 การทวนสอบการออกแบบ | 7.3.5 |
| 4.4.8 ความถูกต้องของแบบ | 7.3.6 |
| 4.4.9 การเปลี่ยนแปลงแบบ | 7.3.7 |
| 4.5 การควบคุมข้อมูลและเอกสาร (หัวข้อ) | |
| 4.5.1 บททั่วไป | 4.2.3 |
| 4.5.2 การรับรองและการออกเอกสารและข้อมูล | 4.2.3 |

| ISO 9002:1994 | ISO 9001:2000 |
|--|---------------------|
| 4.5.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูล | 4.2.3 |
| 4.6 การจัดซื้อ (หัวข้อ) | |
| 4.6.1 บททั่วไป | |
| 4.6.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง | 7.4.1 |
| 4.6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ | 7.4.2 |
| 4.6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ | 7.4.3 |
| 4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า | 7.5.4 |
| 4.8 การชี้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ | 7.5.3 |
| 4.9 การควบคุมกระบวนการ | 6.3+6.4+7.5.1+7.5.2 |
| 4.10 การตรวจสอบและการทดสอบ (หัวข้อ) | |
| 4.10.1 บททั่วไป | 7.1+8.1 |
| 4.10.2 การตรวจสอบและการทดสอบเพื่อการรับ | 7.4.3+8.2.4 |
| 4.10.3 การตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการ | 8.2.4 |
| 4.10.4 การตรวจสอบและการทดสอบขั้นสุดท้าย | 8.2.4 |
| 4.10.5 บันทึกการตรวจสอบและการทดสอบ | 7.5.3+8.2.4 |
| 4.11 การควบคุมเครื่องตรวจสอบ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ (หัวข้อ) | |
| 4.11.1 บททั่วไป | 7.6 |
| 4.11.2 วิธีการควบคุม | 7.6 |
| 4.12 สถานะการตรวจสอบและทดสอบ | 7.5.3 |
| 4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (หัวข้อ) | |
| 4.13.1 บททั่วไป | 8.3 |
| 4.13.2 การทบทวนและการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด | 8.3 |
| 4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน (หัวข้อ) | |
| 4.14.1 บททั่วไป | 8.5.2+8.5.3 |
| 4.14.2 การปฏิบัติการแก้ไข | 8.5.2 |
| 4.14.3 การปฏิบัติการป้องกัน | 8.5.3 |
| 4.15 การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การเก็บรักษา และการส่งมอบ (หัวข้อ) | |
| 4.15.1 บททั่วไป | |

| ISO 9002:1994 | ISO 9001:2000 |
|-------------------------------|---------------------|
| 4.15.2 การเคลื่อนย้าย | 7.5.5 |
| 4.15.3 การจัดเก็บ | 7.5.5 |
| 4.15.4 การบรรจุ | 7.5.5 |
| 4.15.5 การเก็บรักษา | 7.5.5 |
| 4.15.6 การส่งมอบ | 7.5.1 |
| 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ | 4.2.4 |
| 4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน | 8.2.2+8.2.3 |
| 4.18 การฝึกอบรม | 6.2.2 |
| 4.19 การบริการ | 7.5.1 |
| 4.20 เทคนิคทางสถิติ (หัวข้อ) | |
| 4.20.1 การชี้แจงความจำเป็น | 8.1+8.2.3+8.2.4+8.4 |
| 4.20.2 วิธีการ | 8.1+8.2.3+8.2.4+8.4 |

ตารางที่ 2-2 แสดงข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องระหว่าง ISO 9001:2000 และ ISO 9002:1994⁸

| ISO 9001:2000 | | ISO 9002:1994 | |
|---------------|-----------------------------|---------------|---------------------------------|
| 1 | ขอบข่าย | 1 | ขอบข่าย |
| 1.1 | บททั่วไป | - | |
| 1.2 | การประยุกต์ใช้ | - | |
| 2 | มาตรฐานอ้างอิง | 2 | เอกสารอ้างอิง |
| 3 | คำศัพท์และนิยาม | 3 | บทนิยาม |
| 4 | ระบบบริหารคุณภาพ (หัวข้อ) | - | |
| 4.1 | ข้อกำหนดทั่วไป | 4.2.1 | บททั่วไป (ระบบคุณภาพ) |
| 4.2 | ข้อกำหนดด้านเอกสาร (หัวข้อ) | 4.2.2 | ขั้นตอนการดำเนินงานในระบบคุณภาพ |
| 4.2.1 | บททั่วไป | 4.2.2 | ขั้นตอนการดำเนินงานในระบบคุณภาพ |
| 4.2.2 | คู่มือคุณภาพ | 4.2.1 | บททั่วไป (ระบบคุณภาพ) |

⁸ บริษัท ปูนซิเมนต์ไทย (ลำปาง) จำกัด, เอกสารประกอบการฝึกอบรมเรื่อง ISO 9001:2000, กุมภาพันธ์ 2544 หน้า 48-51.

| ISO 9001:2000 | | ISO 9002:1994 | |
|---------------|---|---------------|-------------------------------------|
| 4.2.3 | การควบคุมเอกสาร | 4.5.1 | บททั่วไป (การควบคุมเอกสารและข้อมูล) |
| | | 4.5.2 | การรับรองและการออกเอกสารและข้อมูล |
| | | 4.5.3 | การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูล |
| 4.2.4 | การควบคุมบันทึก | 4.16 | การควบคุมบันทึกคุณภาพ |
| 5 | ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (หัวข้อ) | - | |
| 5.1 | ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร | 4.1.1 | นโยบายคุณภาพ |
| 5.2 | การให้ความสำคัญกับลูกค้า | 4.3.2 | การทบทวน |
| 5.3 | นโยบายคุณภาพ | 4.1.1 | นโยบายคุณภาพ |
| 5.4 | การวางแผน (หัวข้อ) | | |
| 5.4.1 | วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ | 4.1.1 | นโยบายคุณภาพ |
| 5.4.2 | การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ | 4.2.3 | การวางแผนคุณภาพ |
| 5.5 | ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร (หัวข้อ) | - | |
| 5.5.1 | ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ | 4.1.2.1 | อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ |
| 5.5.2 | ตัวแทนฝ่ายบริหาร | 4.1.2.3 | ตัวแทนฝ่ายบริหาร |
| 5.5.3 | การสื่อสารภายใน | - | |
| 5.6 | การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (หัวข้อ) | | |
| 5.6.1 | บททั่วไป | 4.1.3 | การทบทวนการบริหารงาน |
| 5.6.2 | ข้อมูลการทบทวน | 4.1.3 | การทบทวนการบริหารงาน |
| 5.6.3 | ผลการทบทวน | 4.1.3 | การทบทวนการบริหารงาน |
| 6 | การจัดการทรัพยากร (หัวข้อ) | - | |
| 6.1 | การจัดสรรทรัพยากร | 4.1.2.2 | ทรัพยากร |
| 6.2 | ทรัพยากรบุคคล (หัวข้อ) | - | |
| 6.2.1 | บททั่วไป | 4.1.2.2 | ทรัพยากร |
| 6.2.2 | การฝึกอบรม ความตระหนักและความสามารถ | 4.18 | การฝึกอบรม |
| 6.3 | โครงสร้างพื้นฐาน | 4.9 | การควบคุมกระบวนการ |
| 6.4 | สภาพแวดล้อมในการทำงาน | 4.9 | การควบคุมกระบวนการ |
| 7 | กระบวนการผลิตและ/หรือการบริการ (หัวข้อ) | - | |

| ISO 9001:2000 | | ISO 9002:1994 | |
|---------------|---|-------------------------|---|
| 7.1 | การวางแผนกระบวนการผลิต | 4.2.3 4.10.1 | การวางแผนคุณภาพ บททั่วไป (การตรวจสอบและการ ทดสอบ) |
| 7.2 | กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (หัวข้อ) | - | |
| 7.2.1 | การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิต ภัณฑ์ | 4.3.2 4.4.4 | การทบทวน ข้อมูลป้อนเข้าสู่การออกแบบ |
| 7.2.2 | การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิต ภัณฑ์ | 4.3.2 4.3.3 4.3.4 | การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลง บันทึก |
| 7.2.3 | การสื่อสารกับลูกค้า | 4.3.2 | การทบทวน |
| 7.3 | การออกแบบและการพัฒนา (หัวข้อ) | | |
| 7.3.1 | การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา | 4.4.2 4.4.3 | การวางแผนการออกแบบและพัฒนา การประสานงานร่วมภายในองค์กรและ ในด้านวิชาการ |
| 7.3.2 | ข้อมูลสำหรับการออกแบบและการพัฒนา | 4.4.4 | ข้อมูลป้อนเข้าสู่การออกแบบ |
| 7.3.3 | ผลจากการออกแบบและการพัฒนา | 4.4.5 | ผลการออกแบบ |
| 7.3.4 | การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา | 4.4.6 | การทบทวนการออกแบบ |
| 7.3.5 | การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา | 4.4.7 | การทวนสอบการออกแบบ |
| 7.3.6 | การรับรองผลของการออกแบบและการ พัฒนา | 4.4.8 | ความถูกต้องของแบบ |
| 7.3.7 | การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ และการพัฒนา | 4.4.9 | การเปลี่ยนแปลงแบบ |
| 7.4 | การจัดซื้อ (หัวข้อ) | - | |
| 7.4.1 | กระบวนการจัดซื้อ | 4.6.2 | การประเมินผู้รับจ้างช่วง |
| 7.4.2 | สารสนเทศของการจัดซื้อ | 4.6.3 | ข้อมูลการจัดซื้อ |
| 7.4.3 | การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ | 4.6.4 4.10.2 | การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ การตรวจและการทดสอบเพื่อการรับ |
| 7.5 | การผลิตและการบริการ (หัวข้อ) | - | |
| 7.5.1 | การควบคุมกระบวนการผลิตและการ บริการ | 4.9 4.15.6 4.19 | การควบคุมกระบวนการ การส่งมอบ การบริการ |

| ISO 9001:2000 | | ISO 9002:1994 | |
|---------------|--|---------------|---|
| 7.5.2 | การรับรองกระบวนการผลิตและการบริการ | 4.9 | การควบคุมกระบวนการ |
| 7.5.3 | การบ่งชี้และการสอบกลับ | 4.8 | การชี้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ |
| | | 4.10.5 | บันทึกการตรวจสอบและการทดสอบ |
| | | 4.12 | สถานะการตรวจสอบและทดสอบ |
| 7.5.4 | ทรัพย์สินของลูกค้า | 4.7 | การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยลูกค้า |
| 7.5.5 | การรักษาผลิตภัณฑ์ | 4.15.2 | การเคลื่อนย้าย |
| | | 4.15.3 | การจัดเก็บ |
| | | 4.15.4 | การบรรจุ |
| | | 4.15.5 | การเก็บรักษา |
| 7.6 | การควบคุมอุปกรณ์การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด | 4.11.1 | บททั่วไป (การควบคุมเครื่องตรวจสอบ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ) |
| | | 4.11.2 | วิธีการควบคุม |
| 8 | การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง | - | |
| 8.1 | การเฝ้าติดตามและการวัด | 4.10.1 | บททั่วไป (การตรวจสอบและการทดสอบ) |
| | | 4.20.1 | การชี้บ่งความจำเป็น |
| | | 4.20.2 | วิธีการ |
| 8.2 | การเฝ้าติดตามและการวัด (หัวข้อ) | - | |
| 8.2.1 | ความพึงพอใจของลูกค้า | - | |
| 8.2.2 | การตรวจประเมินภายใน | 4.17 | การตรวจติดตามคุณภาพภายใน |
| 8.2.3 | การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ | 4.17 | การตรวจติดตามคุณภาพภายใน |
| | | 4.20.1 | การชี้บ่งความจำเป็น |
| | | 4.20.2 | วิธีการ |
| 8.2.4 | การเฝ้าติดตามและวัดผลิตภัณฑ์ | 4.10.2 | การตรวจสอบและการทดสอบเพื่อการรับ |
| | | 4.10.3 | การตรวจสอบและการทดสอบระหว่างกระบวนการ |
| | | 4.10.4 | การตรวจสอบและการทดสอบขั้นสุดท้าย |
| | | 4.10.5 | บันทึกการตรวจสอบและการทดสอบ |
| | | 4.20.1 | การชี้บ่งความจำเป็น |
| | | 4.20.2 | วิธีการ |

| ISO 9001:2000 | | ISO 9002:1994 | |
|---------------|---|---------------|--|
| 8.3 | การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด | 4.13.1 | บททั่วไป (การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด) |
| | | 4.13.2 | การทบทวนและการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด |
| 8.4 | การวิเคราะห์ข้อมูล | 4.20.1 | การชี้แจงความจำเป็น |
| | | 4.20.2 | วิธีการ |
| 8.5 | การปรับปรุง (หัวข้อ) | - | |
| 8.5.1 | การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง | 4.1.3 | การทบทวนการบริหาร |
| 8.5.2 | การปฏิบัติการแก้ไข | 4.14.1 | บททั่วไป |
| | | 4.14.2 | การปฏิบัติการแก้ไข |
| 8.5.3 | การปฏิบัติการป้องกัน | 4.14.1 | บททั่วไป |
| | | 4.14.3 | การปฏิบัติการป้องกัน |

ทบทวนวรรณกรรม

ประสิทธิ์ สุทธิประสิทธิ์ (2543) บทความเรื่อง ISO 9000:2000 กลยุทธ์การจัดทำและปรับเปลี่ยนระบบการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดปี 2000⁹ กล่าวถึงขั้นตอนการจัดทำ/ปรับเปลี่ยนเข้าสู่มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 สำหรับผู้ใช้มาตรฐานฉบับปี 1994 ที่จะปรับเปลี่ยนเข้าสู่มาตรฐานฉบับปี 2000 ว่าสามารถดำเนินการได้โดย 1) ศึกษาทำความเข้าใจมาตรฐาน ISO 9001:2000 ในประเด็นสาระต่างๆ 2) ชี้แจงประเด็นสาระที่เปลี่ยนแปลงและที่เพิ่มเติมในรายละเอียดเมื่อดำเนินการแล้วเสร็จจึง 3) ทวนสอบระบบคุณภาพซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับปี 1994 ว่าเป็นไปตามแนวทางของมาตรฐานฉบับปี 2000 หรือไม่ 4) ประเมินว่าระบบบริหารคุณภาพขององค์กรมีการบริหารเชิงกระบวนการ (Process approach) หรือไม่ หากไม่มี ต้องออกแบบระบบบริหารคุณภาพให้มีลักษณะการบริหารเชิงกระบวนการ 5) ฝึกอบรมบุคลากรระดับต่างๆ 6) ปรับปรุงเอกสารและระบบ 7) ปฏิบัติจริงตามระบบและเอกสาร 8) ทบทวนระบบ และทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติจริง 9) ปรับปรุงระบบและขอรับการรับรอง

⁹ ประสิทธิ์ สุทธิประสิทธิ์, "ISO 9000:2000 กลยุทธ์การจัดทำและปรับเปลี่ยนระบบการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดปี 2000", Quality (กรกฎาคม-กันยายน 2543) : 122