

บทที่ 2 ทฤษฎีและแนวคิด

ทฤษฎีและแนวความคิดที่ใช้ในการศึกษารังนี้ประกอบด้วย

1. ทฤษฎีเกี่ยวกับการจัดการ
2. แนวความคิดเกี่ยวกับการพัฒนาแบบต่อเนื่อง
3. ระบบบริหารงาน TQC หรือ TQM
4. มาตรฐาน
5. ข้อกำหนดระบบระบบมาตรฐานอุตสาหกรรม ISO 9002
6. ข้อกำหนดระบบระบบมาตรฐานอุตสาหกรรม ISO 14001
7. ข้อกำหนดระบบระบบมาตรฐานอุตสาหกรรม TIS 18001

2.1 ทฤษฎีเกี่ยวกับการจัดการ

James A.F. Stoner และคณะให้ความหมายว่า การจัดการคือกระบวนการวางแผน จัดองค์กรนำองค์กร และควบคุมงานของสมาชิกในองค์กร หรือการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรที่มีอยู่ในองค์กรเพื่อให้บรรลุเป้าหมายขององค์กร¹

ธงชัย สันติวงษ์ ให้ความหมายว่า การจัดการหรือการบริหาร หมายถึง ภาระหน้าที่ของผู้นำกลุ่มซึ่งจะต้องจัดการให้ทรัพยากรทั้งที่เป็นตัวคนและวัสดุ สามารถประสานเข้าด้วยกัน เพื่อร่วมกันทำงานเป็นองค์กรที่มีประสิทธิภาพได้ และขณะเดียวกันก็ต้องจัดการนำองค์กรให้มีสัมพันธ์กับสภาพแวดล้อมภายนอกได้อย่างดีที่สุด²

ผู้ศึกษาได้นำทฤษฎีนี้มาศึกษาโครงสร้างการบริหารและการจัดการระบบมาตรฐานอุตสาหกรรมของบริษัท ฯ ที่มีอยู่เดิม โดยภายหลังจากการศึกษาค้นคว้าข้อมูลแล้ว จะได้โครงสร้างของคณะกรรมการบริหารระบบและการจัดโครงสร้างระบบเอกสารที่เดิมซ้ำซ้อนกันอยู่ให้มีประสิทธิภาพ โดยสอดคล้องกับวัฒนธรรมของบริษัท ฯ และข้อกำหนดของระบบมาตรฐานอุตสาหกรรม

¹Stoner, James A.F. et al, Management, 6th ed. (Newjersy:Prentice-Hall, Inc., 1995), P.

²ธงชัย สันติวงษ์, องค์กรและการบริหาร (กรุงเทพฯ: ไทยวัฒนาพานิช, 2539), หน้า 26.

การบริหารเชิงกลยุทธ์

การจัดการเชิงกลยุทธ์ เป็นกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับผู้บริหารจากทุกฝ่ายขององค์กร ในการกำหนดและปฏิบัติตามเป้าหมายและกลยุทธ์ขององค์กร หรือเป็นกระบวนการต่อเนื่องกันในการกำหนด (Formulating) การปฏิบัติการ (Implementing) และการควบคุม (Controlling) ซึ่งเป็นแผนหลัก เพื่อเป็นแนวทางให้องค์กรสามารถบรรลุเป้าหมายภายใต้สภาพแวดล้อมภายในและภายนอกที่กำหนด เป็นการผสมผสานการวางแผนเชิงกลยุทธ์ (Strategic planning) และการจัดการ (Management) เข้าเป็นกระบวนการเดียวกัน^(รศ.ศิริวรรณ เสรีรัตน์)

การจัดองค์การ

Henry Mintzberg ได้จำแนกคุณลักษณะของโครงสร้างออกเป็น 5 ประเภท ประกอบด้วย

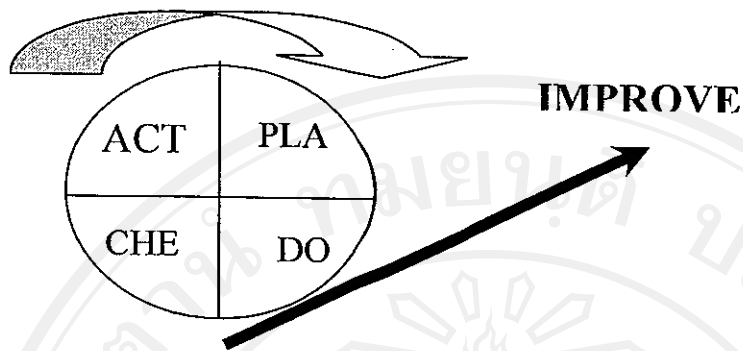
1. โครงสร้างพื้นฐาน
2. ระบบราชการแบบจักรกล
3. ระบบราชการแบบวิชาชีพ
4. รูปแบบการจัดแผนก
5. แบบโครงการชั่วคราว

2.2 แนวความคิดเกี่ยวกับการพัฒนาแบบต่อเนื่อง

Lee J. Krajewski และคณะ ได้สรุป Deming's Circle ไว้ว่ามีส่วนประกอบและขั้นตอน 4 ขั้นตอนคือ³

- 1) ขั้นการวางแผน (Plan) องค์กรต้องเลือกกิจกรรมหรือกระบวนการต่าง ๆ ที่ต้องการปรับปรุง โดยตั้งวัตถุประสงค์ของการปรับปรุง ต้องมีหลายแนวทางในการทำให้บรรลุจุดมุ่งหมาย และเลือกแนวทางที่ดีที่สุด กำหนดจุดวัดของการปรับปรุงเป็นเชิงตัวเลข
- 2) ขั้นปฏิบัติการ (Do) ปฏิบัติการตามแผนและเฝ้าติดตามความคืบหน้ามีการเก็บข้อมูลอย่างต่อเนื่องและจดบันทึกไว้
- 3) ขั้นตรวจสอบ (Check) ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์กับวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ หากผลลัพธ์ไม่สอดคล้อง ต้องทำการประเมินแผนงาน
- 4) ขั้นแก้ไข (Action) แก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นเพื่อการปรับปรุง ดังแผนภาพที่ 2-1

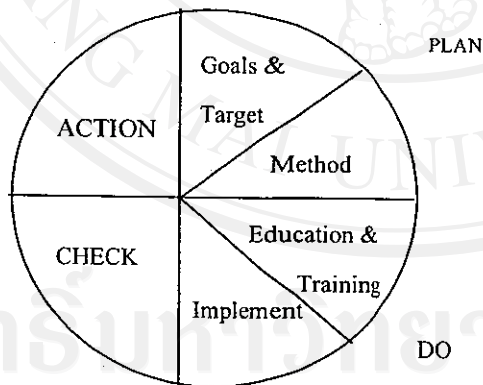
³Krajewski, Lee J. et al, Operations management: strategy and analysis. 5th ed. Addison wesley longman, Inc. ,1998, P.219 – 220.



แผนภาพที่ 1

Kaoru Ishikawa ได้ขยายขั้นตอนของ Deming ออกเป็นหกขั้นตอนคือ⁴

- 1) กำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมาย
- 2) กำหนดวิธีการที่จะบรรลุวัตถุประสงค์
- 3) ทำการศึกษาและให้การฝึกอบรม
- 4) ปฏิบัติงาน
- 5) ตรวจสอบผลกระทบของการปฏิบัติ
- 6) ดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสม ดังแผนภาพที่ 2-2



แผนภาพที่ 2

⁴Ishikawa.K., (Lu. D. J. trans.), What is Total Quality Control, Prentice-Hall Inc., Englewood

คุณภาพ⁵

คำว่า “Quality Control” หรือ “การบริหารคุณภาพ” คือการตั้งเป้าหมายในเรื่องคุณภาพ เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ลูกค้า ซึ่งคุณภาพตามความหมายของ TQC มีองค์ประกอบ 6 ประการ

1. คุณภาพ (Quality : Q) หมายถึงคุณภาพของสินค้าและบริการ และรวมถึงคุณภาพของงานประจำต่างๆ ที่พนักงานทำด้วย
2. ต้นทุน (Cost : C) หมายถึงค่าใช้จ่ายในการผลิตสินค้า การให้บริการและการทำงาน ซึ่งมีผลต่อราคาสินค้าและบริการนั้น
3. การส่งมอบ (Delivery : D) หมายถึงการส่งมอบสินค้าและบริการในจำนวนที่ถูกต้องและตรงตามเวลาที่นัดหมายไว้
4. ความปลอดภัย (Safety : S) หมายถึงความปลอดภัยของผู้ใช้สินค้าและบริการ รวมทั้ง ความปลอดภัยในการทำงานของพนักงาน ซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของสินค้าและบริการ
5. ขวัญของพนักงาน (Morale : M) หมายถึง การสร้างขวัญและกำลังใจให้แก่พนักงานอย่างต่อเนื่อง โดยมีความเชื่อว่า ขวัญและกำลังใจให้แก่พนักงานมีผลกระทบโดยตรงต่อพฤติกรรมในการทำงานและการปรับปรุงงาน เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า
6. สิ่งแวดล้อม (Environment : E) หมายถึง การคำนึงถึงสิ่งแวดล้อมหรือการสร้างคุณภาพเพื่อสังคม การบริหารคุณภาพ⁵

การบริหารงานคุณภาพ (Quality Control หรือ QC) เริ่มครั้งแรกในสหรัฐอเมริกา เมื่อปี ค.ศ. 1931 โดย Dr.W.A. Schewhart จากบริษัท Bell Laboratories ได้พัฒนาแผนภูมิควบคุม โดยใช้วิธีทางสถิติ SQC และนำไปประยุกต์ใช้ในสายการผลิตอุตสาหกรรม วิธีการดังกล่าวมีพื้นฐานมาจากวิธีการทางสถิติ จึงเป็นที่มาของคำว่า “การควบคุมคุณภาพเชิงสถิติ (Statistical Quality Control : SQC)

ภายหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 ใน ค.ศ.1950 สมาพันธ์นักวิทยาศาสตร์และวิศวกรแห่งประเทศ ญี่ปุ่น (JUSE) ได้เชิญ ดร.เดมมิ่ง (Dr. W.E. Deming) ผู้เชี่ยวชาญชาวอเมริกันในเรื่อง SQC มาให้ความรู้ในเรื่อง QC แก่ผู้บริหารของบริษัทอุตสาหกรรมใหญ่ ๆ ของญี่ปุ่น เพื่อให้ตระหนักถึงความสำคัญของ QC ญี่ปุ่นจึงรับ QC แบบอเมริกัน (SQC) ไปใช้อย่างจริงจังแต่ยังไม่แพร่หลายนัก เพราะเนื้อหายังยากเกินไปสำหรับพนักงานทั่วไป เฉพาะวิศวกร และผู้เชี่ยวชาญ

⁵ นันทิยา วัฒนวิฑูกร, ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับ TQC (www.tqpc.cementthai.co.th)

ญี่ปุ่นก็ได้พัฒนา QC หรือ SQC ที่รับถ่ายทอดจากอเมริกามาเป็น QC แบบญี่ปุ่นเรียกว่า Company-Wide Quality Control (CWQC)

คำว่า “Quality Control” ได้มีการนิยามไว้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของญี่ปุ่น (JIS Z 8101) ดังนี้

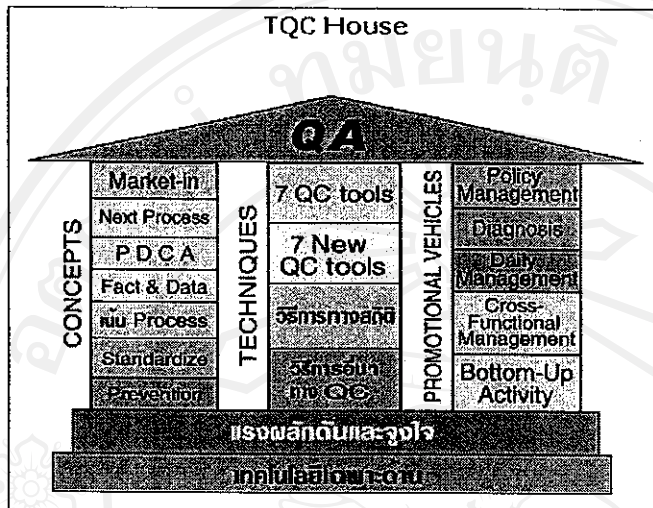
“ Quality Control คือ ระบบหรือวิธีการผลิตสินค้าหรือบริการที่ประหยัด และมีคุณภาพ ตรงตามความต้องการของผู้ซื้อ คำว่า Quality Control มักใช้เป็นคำย่อว่า QC และเนื่องจากได้มีการนำวิธีการทางสถิติมาใช้ในการควบคุมคุณภาพ จึงมักจะเรียกว่า Statistical Quality Control (SQC) การดำเนินการ QC จะได้ผลดีก็ต่อเมื่อสมาชิกทุกคนในองค์กรตั้งแต่ระดับจัดการ หัวหน้างาน และพนักงานมีส่วนร่วม และให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีในทุกขั้นตอนของงาน นับตั้งแต่การวิจัยตลาด, การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์, การวางแผนผลิตภัณฑ์, การออกแบบ, การวางแผนการผลิต, การจัดซื้อ, การผลิต, การตรวจสอบ, การขาย, การบริการหลังการขาย, การเงิน, การบุคคล และการฝึกอบรม ดังนั้น การดำเนินการ QC ตามวิธีการดังกล่าวจึงเรียกว่า Company-Wide Quality Control (CWQC) or Total Quality Control (TQC)”

2.3 ระบบบริหารงาน TQC หรือ TQM

TQM ย่อมาจากคำว่า Total Quality Management แปลงเป็นไปได้ว่าการบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กร ซึ่งเป็นแนวทางการบริหารธุรกิจที่ยึดปรัชญาที่ว่า “วิธีที่ดีที่สุด ที่จะเพิ่มยอดขายและทำกำไรให้แก่บริษัท คือการทำให้ผลิตภัณฑ์และบริการสามารถสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าได้” ในการดำเนินธุรกิจ ทุกบริษัทย่อมมีเป้าหมายเพื่อทำกำไรและสร้างความเจริญเติบโต ดังนั้นองค์กรที่จะบรรลุเป้าหมายด้วยการเพิ่มยอดขายและทำกำไรได้นั้น จะต้องสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้อย่างต่อเนื่องด้วยผลิตภัณฑ์และบริการที่มีคุณภาพ

Prof. Dr. Noriaki Kano ผู้เชี่ยวชาญด้าน TQC จาก Science University of Tokyo กล่าวว่า การดำเนินการ TQC เปรียบเสมือนการสร้างบ้าน ซึ่งมีองค์ประกอบต่างๆ เช่น มีฐานรากที่มั่นคง มีพื้นที่แข็งแรงมีเสาบ้าน และมีหลังคาบ้าน

สำหรับบ้าน TQC ของ Dr. Kano มีองค์ประกอบดังนี้



Source: tqpc.cementhai.co.th

แผนภาพที่ 3 TQC House

1. Intrinsic Technology คือ เทคโนโลยีเฉพาะด้าน
 2. Motivation for Quality คือ แนวทางการผลักดันและจูงใจพนักงาน
 3. QC Concepts คือ แนวคิดเพื่อให้พนักงานยึดถือเป็นแนวทางในการปรับปรุงงาน บางแห่งเรียกว่า QC Thinking หรือ QC Sense ซึ่งประกอบด้วยแนวคิดทางด้านคุณภาพ และแนวคิดทางการจัดการ รวม 7 ประการ

- ผลิตภัณฑ์หรือบริการสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้อย่างต่อเนื่อง (Market-in)
- ตระหนักอยู่เสมอว่ากระบวนการถัดไปหรือหน่วยงานถัดไปคือลูกค้า (Next process are our customers)
- ปฏิบัติตามแนวคิดพื้นฐานของวงจรการจัดการ PDCA (PDCA cycle)
- แก้ไขปัญหาและการตัดสินใจ โดยอาศัยข้อเท็จจริงและข้อมูล (Management by fact)
- เน้นการปรับปรุงกระบวนการทำงานให้ดีขึ้น (Process Orientation)
- การจัดทำมาตรฐานในการทำงานและการปฏิบัติตามมาตรฐาน (Standardization)

- เน้นการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก แทนการแก้ไขเฉพาะหน้า (Recurrence Prevention)
- 4. QC Techniques คือ เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ปัญหาเพื่อการปรับปรุงงาน เปรียบเสมือน เสาต้นที่สองของบ้าน ซึ่งประกอบด้วยเทคนิคต่างๆ
- 5. Promotional Vehicles คือ พาหนะที่จะนำองค์กรไปสู่คุณภาพ หรือช่องทางในการปรับปรุงงานของพนักงานแต่ละระดับภายในองค์กร ซึ่งแบ่งเป็น 5 ช่องทาง ได้แก่
 - Policy Management หรือ Management by Policy
 - Diagnosis
 - Daily Management
 - Cross Functional Management
 - Bottom up Activities
- 6. Quality Assurance (QA) คือ การสร้างความมั่นใจในคุณภาพของสินค้าและบริการ ให้กับลูกค้าซึ่งเป็นวัตถุประสงค์หลักหรือหัวใจสำคัญของ TQC

2.4 มาตรฐาน⁶

การมาตรฐาน (Standardization)

หมายถึง กิจกรรมในการวางข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสำคัญที่มีอยู่หรือที่จะเกิดขึ้น เพื่อให้เป็นหลักเกณฑ์ใช้กันทั่วไปจนเป็นปกติวิสัย โดยมุ่งให้บรรลุถึงความสำเร็จสูงสุดตามข้อกำหนดที่วางไว้

1. กล่าวโดยเฉพาะได้แก่กิจกรรมที่ประกอบไปด้วยกระบวนการในการกำหนดการประกาศใช้ และการนำมาตรฐานต่าง ๆ ไปใช้

2. ประโยชน์ที่สำคัญของการมาตรฐาน ได้แก่ การปรับปรุงความเหมาะสมของ ผลิตภัณฑ์ กรรมวิธี และการบริการตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ป้องกันไม่ให้เกิดอุปสรรคในทางการค้า และส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือกันทางเทคโนโลยี

⁶สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม www.tisi.go.th

การมาตรฐานมีหลักการที่สำคัญ ดังนี้

หลักการที่ 1 หลักของการลดแบบและขนาด

หลักการนี้ สืบเนื่องมาจากความคิดของมนุษย์ ที่ต้องการให้การดำเนินชีวิตของคนเราเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ การลดแบบและขนาดของสิ่งต่าง ๆ ที่มีอยู่มากมายให้เข้ารูปเข้าแบบที่เหมาะสม จึงเป็นการทำสิ่งที่ยุ่งยากให้ง่ายขึ้น ขจัดความฟุ่มเฟือยของแบบและขนาดที่ไม่จำเป็น โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อลดความยุ่งยากและซับซ้อนในสังคมปัจจุบัน รวมทั้งเพื่อป้องกันความยุ่งยากที่ไม่จำเป็นในอนาคตด้วย

หลักการที่ 2 หลักของการเห็นพ้องต้องกัน

การมาตรฐานเป็นกิจกรรมที่ต้องได้รับความร่วมมือจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นในการกำหนดมาตรฐานจึงต้องอาศัยความเห็นพ้องต้องกันของทุกฝ่าย และต้องเป็นการเห็นพ้องกันที่เป็นที่ยอมรับด้วย

หลักการที่ 3 ต้องมีการนำมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติได้

มาตรฐานแม้จะมีเนื้อหาดีเด่นเพียงใดก็ตาม หากไม่มีใครนำมามาตรฐานไปใช้แล้วก็คือว่า มาตรฐานนั้นเป็นเพียงเอกสารที่ไม่มีคุณค่า เพราะไม่สามารถทำให้เกิดประโยชน์จากมาตรฐาน ดังกล่าวได้

หลักการที่ 4 มาตรฐานต้องทันสมัยอยู่เสมอ

มาตรฐานควรจะได้รับทบทวนและปรับปรุงให้ทันสมัย เหมาะสมกับสภาพสังคมในปัจจุบันอยู่เสมอ ต้องไม่หยุดนิ่งเป็นเวลานาน โดยทั่วไปมาตรฐานทุกเรื่องจะต้องได้รับการตรวจสอบหรือการปรับปรุงแก้ไขทุก ๆ 5 ปี

หลักการที่ 5 มาตรฐานต้องมีข้อกำหนดที่จำเป็น

ข้อกำหนดของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่องใดเรื่องหนึ่งควรมีการระบุคุณลักษณะที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ ประสิทธิภาพของการนำไปใช้งาน คุณภาพของวัตถุดิบ ฯลฯ โดยการกำหนดคุณลักษณะแต่ละรายการต้องชัดเจน และต้องมีข้อกำหนดวิธีทดสอบผลิตภัณฑ์ไว้ด้วย เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ตัดสินว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานหรือไม่

หลักการที่ 6 มาตรฐานควรมีการนำไปใช้โดยเสรี

เชื่อกันว่าการนำมาตรฐานไปใช้โดยสมัครใจจะได้ผลดีกว่า แต่ในกรณีที่ต้องมีการบังคับใช้มาตรฐาน ก็ควรจะได้มีการพิจารณาอย่างรอบคอบในทุก ๆ ด้าน

มาตรฐาน (Standard)

หมายถึง เอกสารที่จัดทำขึ้นจากการเห็นพ้องต้องกัน และได้รับ ความเห็นชอบจากองค์กรอันเป็นที่ยอมรับกันทั่วไป เอกสารดังกล่าววางกฎระเบียบแนวทางปฏิบัติหรือลักษณะเฉพาะแห่งกิจกรรม หรือผลที่เกิดขึ้นของกิจกรรมนั้น ๆ เพื่อให้เป็นหลักเกณฑ์ใช้กันทั่วไปจนเป็นปกติวิสัย โดยมุ่งให้บรรลุถึงความสำเร็จสูงสุดตามข้อกำหนดที่วางไว้

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หมายถึง สิ่งหรือเกณฑ์ทางเทคนิคที่กำหนดขึ้น สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เกณฑ์ทางเทคนิคนี้จะระบุคุณลักษณะที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ ประสิทธิภาพของการนำไปใช้งานคุณภาพของวัตถุดิบที่นำมาผลิต ซึ่งจะรวมถึงวิธีการทดสอบด้วย เพื่อใช้เป็นเครื่องตัดสินว่าคุณภาพผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เป็นไปตามมาตรฐานหรือไม่

มาตรฐานสำหรับระบบการจัดการ

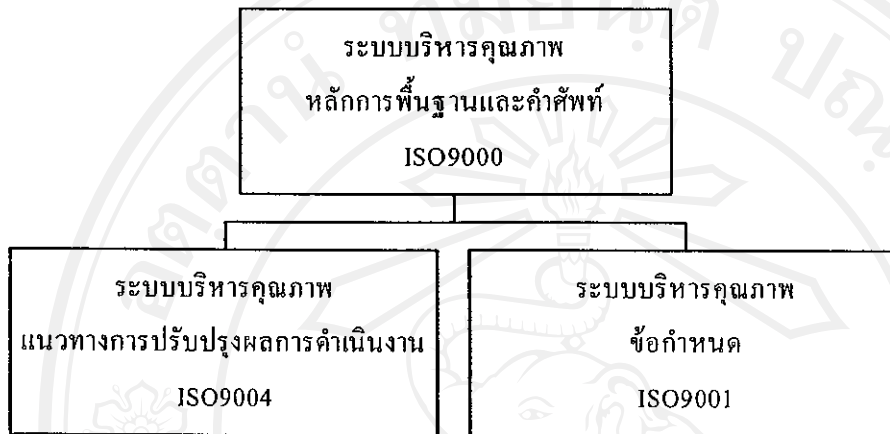
นอกจากมาตรฐานผลิตภัณฑ์แล้ว ยังมีมาตรฐานระบบการจัดการต่าง ๆ ซึ่งสามารถขอการรับรองได้ เมื่อหน่วยงานหรือองค์กรนั้น ๆ มีการพัฒนาระบบคุณภาพเป็นไปตาม ข้อกำหนดของมาตรฐานแล้ว ก็สามารถขอการรับรองเพื่อเป็นการประกันความสามารถและคุณภาพที่เทียบเท่ามาตรฐานสากลได้

มาตรฐานระบบการจัดการ (Management System Standard)

คือ ข้อกำหนดหรือขั้นตอน ในการบริหาร กระบวนการทำงานต่าง ๆ ขององค์กร เพื่อให้เกิดการพัฒนาประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการ ดำเนินงาน และบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้

2.5 ข้อกำหนดระบบระบบมาตรฐานอุตสาหกรรม ISO 9000⁷

องค์ประกอบอนุกรมมาตรฐาน ISO9000



แผนภาพที่ 4 องค์ประกอบอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

อนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO9000 : 2000 ประกอบด้วยมาตรฐาน 3 ฉบับคือ
 ISO9000 : 2000 ระบบบริหารคุณภาพ : หลักการพื้นฐานและคำศัพท์
 เป็นเอกสารแสดงคำศัพท์และคำนิยามที่ใช้ในเอกสารมาตรฐาน ISO9000 ทั้งชุดที่มีความหมายเฉพาะสำหรับการใช้มาตรฐานนี้ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันในการบริหารคุณภาพและมีความเป็นสากล

ISO9001 : 2000 ระบบบริหารคุณภาพ : ข้อกำหนด

เป็นการระบุข้อกำหนดสำหรับระบบบริหารคุณภาพที่อาจจะนำไปใช้เพื่อการประยุกต์ใช้ภายในองค์กรหรือเพื่อการขอใบรับรองหรือใช้ในการทำข้อตกลง ซึ่งเป็นการมุ่งเน้นในการทำให้ระบบบริหารคุณภาพประสบผลสำเร็จโดยตรงกับความต้องการของลูกค้า

ISO9004 : 2000 ระบบบริหารคุณภาพ : แนวทางการปรับปรุง

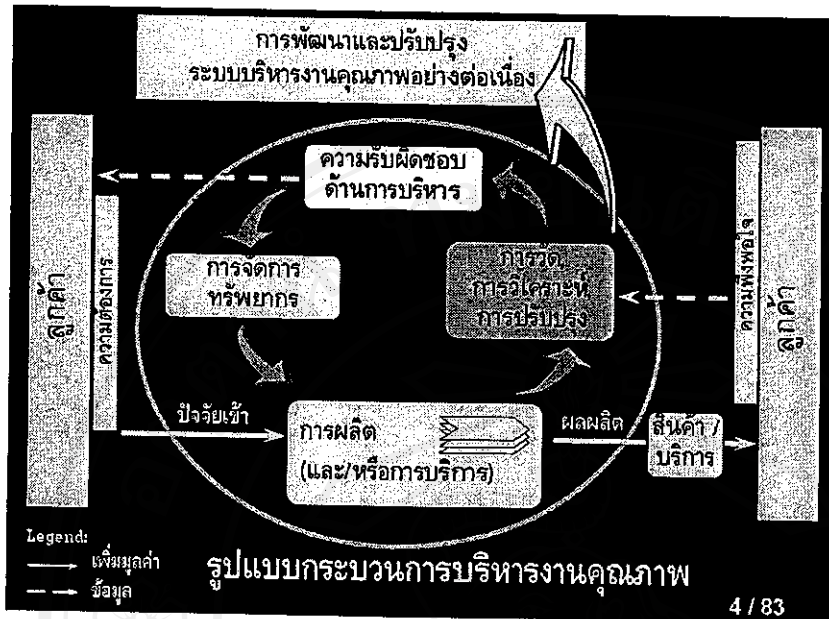
เป็นการระบุแนวทางของระบบบริหารคุณภาพในขอบเขตที่กว้างกว่า ISO9001 : 2000 โดยเฉพาะอย่างยิ่งแนวทางของการพัฒนาประสิทธิภาพและความสามารถโดยรวมของทั้งองค์กรอย่างต่อเนื่องและไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ในการขอใบรับรองหรือเพื่อการทำข้อตกลง

สำหรับมาตรฐาน ISO9001 และ ISO9004 เป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่ถูก ออกแบบมาเพื่อให้นำไปใช้ด้วยกัน (Consistent Pare) แต่ก็สามารถจะแยกนำไปใช้อย่างอิสระได้ เช่นเดียวกัน ถึงแม้ว่ามาตรฐานสากลทั้ง 2 ฉบับจะมีขอบเขตที่แตกต่างกัน แต่ก็มีโครงสร้างที่คล้ายคลึง กัน เพื่อให้ง่ายต่อการนำไปใช้

หลักการพื้นฐาน 8 ประการของการบริหารคุณภาพที่ใช้ในการพัฒนามาตรฐานระบบ บริหารคุณภาพ ISO9000 : 2000 ได้แก่

1. เป็นองค์กรที่เน้นให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer Focus Organization)
2. ความเป็นผู้นำ (Leadership)
3. การมีส่วนร่วมของพนักงาน (Involvement of People)
4. วิธีเชิงขบวนการ (Process Approach)
5. การบริหารเชิงระบบ (System Approach to Management)
6. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement)
7. การตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อเท็จจริง (Factual Approach to Decision Making)
8. ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบ อยู่บนผลประโยชน์ร่วม (Mutually Beneficial Supplier Relationship)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University -
All rights reserved



แผนภาพที่ 5 รูปแบบกระบวนการบริหารงานคุณภาพ

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO9001:2000 แบ่งเป็น 5 หมวดหลัก ๆ คือ

- ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System)
- ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)
- การจัดการทรัพยากร (Resource Management)
- การจัดทำผลิตภัณฑ์ (Product Realization)
- การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement Analysis and Improvement)

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพที่จะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้ โดยต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้อง

- a) ระบุกระบวนการต่างๆที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารงานคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กร (ดูข้อ 1.2)
- b) กำหนดลำดับขั้นตอนและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ

- c) กำหนดเกณฑ์ และวิธีการที่ต้องใช้เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการและควบคุมกระบวนการเหล่านี้ให้มีประสิทธิผล
 - d) ทำให้มั่นใจได้ว่าการจัดสรรทรัพยากรและสารสนเทศที่จำเป็นอย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนการดำเนินการและการเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้
 - e) ดำเนินการเฝ้าติดตาม วัดผล และวิเคราะห์กระบวนการเหล่านี้ และ
 - f) นำมาตรการที่จำเป็นไปปฏิบัติ เพื่อให้สามารถบรรลุผลตามแผนที่วางไว้ และการปรับปรุงกระบวนการเหล่านี้อย่างต่อเนื่อง
- องค์กรต้องบริหารกระบวนการเหล่านี้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติ

ฉบับนี้

ในกรณีที่องค์กรเลือกใช้กระบวนการภายนอก (Outsource) หากส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรจะต้องสร้างความมั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการเหล่านั้น มาตรการควบคุมกระบวนการภายนอกนี้ องค์กรต้องระบุในระบบบริหารงานคุณภาพด้วย หมายเหตุ กระบวนการที่จำเป็นต้องมีสำหรับการบริหารงานคุณภาพตามที่กล่าวข้างต้น ควรครอบคลุมไปถึงกระบวนการต่างด้านการบริหาร ด้านการจัดสรรทรัพยากร ด้านการผลิต/บริการ และการวัดผลด้วย

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.1 บททั่วไป

เอกสารในระบบบริหารงานคุณภาพต้องรวมถึง

- a) นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร
- b) คู่มือคุณภาพ
- c) เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ ที่ต้องจัดทำตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้
- d) เอกสารอื่นๆที่องค์กรจำเป็นต้องมี เพื่อสร้างความมั่นใจว่าองค์กรมีการวางแผน การดำเนินงาน และควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพ
- e) บันทึกต่างๆที่มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ระบุ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ1 ในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ คำว่า "เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน" หมายถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้น ต้องมีการจัดทำ เป็นลายลักษณ์อักษร การนำไปปฏิบัติ และการรักษาไว้

หมายเหตุ2 ขอบเขตของเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพของแต่ละองค์กรย่อมแตกต่างกันซึ่งขึ้นอยู่กับ

- a) ขนาด และประเภทขององค์กร
- b) ความซับซ้อน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆในองค์กร และ
- c) ความสามารถของบุคลากรในองค์กร

หมายเหตุ3 เอกสารในระบบบริหารงานคุณภาพอยู่ในสื่อประเภทใดก็ได้

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ โดยคู่มือคุณภาพจะครอบคลุมถึง

- a) ขอบเขตของระบบบริหารงานคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมรายละเอียด และเหตุผลของการละเว้นข้อยกเว้น (ดูข้อ 1.2)
- b) เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีการจัดทำขึ้นเพื่อใช้ในระบบบริหารงานคุณภาพ หรืออ้างอิงไปถึงก็ได้ และ
- c) คำอธิบายถึงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆที่อยู่ในระบบบริหารงานคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารในระบบบริหารงานคุณภาพต้องได้รับการควบคุม บันทึกต่างๆเป็นเอกสารพิเศษประเภทหนึ่ง และต้องได้รับการควบคุมตามข้อกำหนดซึ่งระบุในข้อ 4.2.4

องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมที่จำเป็นสำหรับ

- a) เพื่ออนุมัติเอกสารต่างๆก่อนการนำไปใช้ (พิจารณาความเพียงพอ)
- b) เพื่อทบทวน ปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยตามความจำเป็น และการอนุมัติใหม่
- c) เพื่อให้มั่นใจว่ามีการบ่งชี้สิ่งที่เปลี่ยนแปลงและสถานะปัจจุบันของเอกสารที่ใช้งาน
- d) เพื่อสร้างความมั่นใจมีเอกสารฉบับที่เหมาะสมกับการใช้งานอยู่ ณ จุดใช้งาน
- e) เพื่อสร้างความมั่นใจว่าเอกสารสามารถคงความอ่านออกได้ และสามารถบ่งชี้ได้ง่าย
- f) เพื่อสร้างความมั่นใจว่าเอกสารที่มาจากภายนอกองค์กร ได้รับการบ่งชี้และได้รับการควบคุมการกระจายภายในองค์กร
- g) เพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ และเพื่อมีมาตรการบ่งชี้ที่เหมาะสมสำหรับเอกสารที่ยกเลิกแล้ว

4.2.4 การควบคุมบันทึกคุณภาพ

ต้องมีการจัดทำบันทึก และมีการเก็บรักษาบันทึก เพื่อใช้เป็นหลักฐานแสดงการปฏิบัติงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนด และเพื่อแสดงว่าระบบบริหารงานคุณภาพได้รับการนำไปใช้อย่าง

มีประสิทธิผล บันที่ที่จะต้องคงสภาพที่อ่านได้ชัดเจน ระบุชี้ได้โดยทันที และสามารถเรียกกลับมาใช้งานได้สะดวกและรวดเร็ว องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมที่จำเป็นในการบ่งชี้ การจัดเก็บ การป้องกันความเสียหาย การนำกลับมาใช้อ้างอิง ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึที่ต่างๆ

5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดให้มีหลักฐานที่แสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนา การนำระบบบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติ และการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดย

- a) สื่อสารให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรตระหนักถึงความสำคัญของการดำเนินงานให้บรรลุถึงความต้องการของลูกค้า ข้อกำหนดทางกฎหมาย และกฎระเบียบอื่นๆ
- b) จัดทำนโยบายคุณภาพ
- c) สร้างความมั่นใจว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- d) ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร และ
- e) สร้างความมั่นใจของคู่กรณีทรัพยากรที่จำเป็นอย่างเพียงพอ 5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่าได้มีการกำหนดความต้องการ และความต้องการของลูกค้านั้นจะได้รับการตอบสนองด้วยจุดมุ่งหมายที่จะเพิ่มความพึงพอใจให้กับลูกค้า (ดู 7.2.1 และ 8.2.1)

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

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

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่าได้กำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงสิ่งที่จำเป็นสำหรับการบรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 7.1a) ได้จัดทำขึ้น ในแต่ละสายงานและระดับการบังคับบัญชาที่เหมาะสมภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องสามารถวัดผลได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารงานคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่า

- การวางแผนในระบบบริหารงานคุณภาพ ได้ดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในข้อ 4.1 และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และ
- ความสมบูรณ์ครบถ้วนของระบบบริหารงานคุณภาพ จะต้องรักษาไว้ เมื่อการวางแผนและการดำเนินการมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นในระบบบริหารงานคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่า มีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ รวมถึงความสัมพันธ์ของหน่วยงานและระดับต่างๆ พร้อมทั้งมีการสื่อสารเผยแพร่ออกไปทั่วทั้งองค์กร

5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกคนหนึ่งจากคณะผู้บริหารขององค์กร เพื่อรับหน้าที่เป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งนอกเหนือจากภารกิจและอำนาจหน้าที่ในงานอื่นๆ แล้ว ตัวแทนฝ่ายบริหารจะต้องความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่ครอบคลุมเรื่องต่างๆต่อไปนี้

- สร้างความมั่นใจว่าได้มีการกำหนดกระบวนการต่างๆที่จำเป็นในระบบบริหารงานคุณภาพ มีการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้
- รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานของระบบบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งความจำเป็นต่างๆในการปรับปรุง
- สร้างความมั่นใจว่าการส่งเสริมความตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้าทั่วทั้งองค์กร

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหารอาจครอบคลุมถึงการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพด้วย

5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่า ได้มีการกำหนดกระบวนการสื่อสารภายในองค์กรอย่างเหมาะสม และสร้างความมั่นใจว่ามีการสื่อสารในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของระบบบริหารงานคุณภาพ

5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพตามกำหนดการที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารงานคุณภาพยังคงความเหมาะสม มีความครอบคลุมเพียงพอ และมีประสิทธิผล การทบทวนโดยฝ่ายบริหารนี้ต้องครอบคลุมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นที่ต้องมีการปรับเปลี่ยนระบบบริหารงานคุณภาพ รวมถึงนโยบาย และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพบันทึกของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องได้รับการรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

5.6.2 ข้อมูลการทบทวน

ข้อมูลที่จะใช้ในการเข้าสู่การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องประกอบด้วยสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับเรื่องต่างๆต่อไปนี้

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

5.6.3 ผลการทบทวน

ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องครอบคลุมถึงการตัดสินใจและการปฏิบัติการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ

- a) การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารงานคุณภาพและกระบวนการต่าง ๆ ในระบบบริหารงานคุณภาพ
- b) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และ
- c) ความต้องการด้านทรัพยากรต่างๆ

6. การจัดการทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อ

- a) นำระบบบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติและรักษาไว้ และมีการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- b) เพื่อเพิ่มความพึงพอใจให้ลูกค้า ด้วยการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 บททั่วไป

บุคลากรผู้ปฏิบัติงานโดยมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ 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)

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องกำหนด จัดหา และบำรุงรักษา โครงสร้างพื้นฐานต่างๆ ที่จำเป็นต่อการดำเนินงานเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด โครงสร้างพื้นฐาน (เท่าที่จะเป็นไปได้) ประกอบด้วย

- a) อาคาร สถานที่ทำงาน และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง

b) เครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างในกระบวนการผลิตหรือบริการ (ทั้งที่เป็นฮาร์ดแวร์ และ ซอฟต์แวร์) และ

c) การบริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น การขนส่ง หรือการสื่อสาร)

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรต้องกำหนดและบริหารจัดการเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นเพื่อการดำเนินงานที่สามารถทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด

7. กระบวนการผลิตและ/หรือการบริการ

7.1 การวางแผนกระบวนการผลิต

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นในการผลิตหรือการให้บริการ การวางแผนกระบวนการผลิต ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ในระบบบริหารงานคุณภาพ (ดูข้อ 4.1)

ในการวางแผนกระบวนการผลิต องค์กรต้องกำหนดประเด็นต่างๆต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

a) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและข้อกำหนดด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์

b) ความจำเป็นในการกำหนดกระบวนการ เอกสารระบบงาน และจัดหาทรัพยากรต่างๆ ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์

c) กิจกรรมการทวนสอบ การรับรอง การเฝ้าติดตามผล การตรวจและการทดสอบ พร้อมเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ด้วย

d) บันทึกต่างๆที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่า กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้ มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด (ดู 4.2.4)

ผลของการวางแผนนี้ต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับวิธีการดำเนินงานขององค์กร
หมายเหตุ เอกสารที่แสดงถึงกระบวนการต่างๆของระบบบริหารงานคุณภาพ (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
- ข้อกำหนดเพิ่มเติมใด ๆ ที่องค์กรกำหนดขึ้นเอง

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

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

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

ผลของการทบทวนและการดำเนินการที่เป็นผลจากการทบทวน จะต้องมีการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ส่งข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร องค์กรต้องให้มีการยืนยันถึงความต้องการของลูกค้าก่อนการตอบตกลง

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ามีการแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ได้รับรู้และตระหนักถึงการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่นการขายสินค้าทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนข้อตกลงเป็นทางการแต่ละรายอาจทำไม่ได้ การทบทวนจึงอาจครอบคลุมถึงสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่นแคตตาล็อก หรือสื่อโฆษณาต่าง ๆ

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 ตามความถี่หน้าของการออกแบบและการพัฒนา

7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและการพัฒนา

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการกำหนดและจัดบันทึกไว้ (ดู

4.2.4) ข้อมูลป้อนเข้าจะต้องครอบคลุมถึง

- ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการใช้งานและสมรรถนะ
- ข้อกำหนดทางกฎหมายและ ฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- ในกรณีที่เป็นไปได้ ข้อมูลที่ได้มาจากการออกแบบก่อนหน้านี้ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน
- ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่จำเป็นในการออกแบบและการพัฒนา

ข้อมูลสำหรับการออกแบบและการพัฒนานี้ ต้องได้รับการทบทวน เพื่อความเพียงพอของข้อมูล ข้อกำหนดจะต้องมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งข้อกำหนดอื่นๆ

7.3.3 ผลจากการออกแบบและการพัฒนา

ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาต้อง จัดทำให้อยู่ในรูปแบบที่เอื้ออำนวยต่อการทวนสอบเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลการออกแบบ และ/หรือพัฒนาได้ และผลที่ได้นี้ต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

ผลการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุในข้อมูลการออกแบบและการพัฒนา
- จัดหาสารสนเทศที่เหมาะสมเพียงพอต่อการจัดซื้อ การผลิตและการบริการ
- มีการกำหนดหรืออ้างอิงถึงไปถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ และ
- มีการกำหนดลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็น เพื่อให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย และถูกต้อง

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

ณ ขั้นตอนที่เหมาะสมในกระบวนการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องจัดให้มีการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาอย่างเป็นระบบ โดยสอดคล้องกับลำดับแผนงานที่จัดทำไว้ (ดูข้อ 7.3.1) เพื่อที่จะ

- ประเมินความสามารถของผลการออกแบบและการพัฒนาในการที่จะสอดคล้องกับข้อกำหนด
- ระบุปัญหาใดๆ และเสนอแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น

บุคลากรผู้เข้าร่วมทบทวนการออกแบบและการพัฒนา ต้องประกอบด้วยตัวแทนจากทุกหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการทบทวนนั้น ผลจากการทบทวนและปฏิบัติการใดๆ ที่จำเป็น ต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรจะต้องทำการทวนสอบตามลำดับแผนงานที่ได้กำหนดไว้ (ดูข้อ 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลของการออกแบบและการพัฒนาเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและการพัฒนา ผลการทวนสอบและปฏิบัติการใด ๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.6 การรับรองผลของการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องทำการรับรองผลจากการออกแบบและการพัฒนาตามลำดับแผนงานที่ได้กำหนดไว้ (ดูข้อ 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มีความสามารถและคุณลักษณะการใช้งาน ตรงตามที่กำหนดหรือที่ตั้งใจไว้ หรือเท่าที่ทราบ และถ้าสามารถทำได้ การรับรองผลิตภัณฑ์ต้อง ดำเนินการให้ครบถ้วนก่อนการส่งมอบ หรือก่อนนำผลิตภัณฑ์นั้นไปใช้งาน ผลจากการรับรองและ ปฏิบัติการต่างๆ ที่จำเป็น ต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงใดๆ ในการออกแบบและการพัฒนาต้อง ได้รับการระบุชี้ชัดและเก็บ บันทึกถึงการเปลี่ยนแปลงนั้นด้วย การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวน ทวนสอบ และรับรองตาม ความเหมาะสมก่อนการยอมรับให้นำไปใช้งาน การทบทวนการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและการ พัฒนาต้องครอบคลุมถึงการประเมินผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงที่มีต่อชิ้นส่วนประกอบและ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบได้ส่งมอบไปแล้วด้วย

ผลจากการทบทวนการเปลี่ยนแปลงใดๆ และปฏิบัติการใดๆ ที่จำเป็น ต้องได้รับการบันทึก และเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กรต้องควบคุมกระบวนการจัดซื้อเพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไป ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ วิธีการและความเข้มงวดของการควบคุมที่มีต่อผู้ส่งมอบ จะขึ้นอยู่กับ ผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมาที่มีต่อกระบวนการผลิตหรือที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ขององค์กร

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบ โดยพิจารณาจากความสามารถในการส่งมอบ ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดขององค์กร องค์กรต้องกำหนดเกณฑ์คัดเลือก เกณฑ์การ ประเมินซ้ำ ผลการประเมินและปฏิบัติการต่างๆ ที่สืบเนื่องจากการประเมิน ต้องทำการบันทึกและเก็บ รักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

7.4.2 สารสนเทศของการจัดซื้อ

สารสนเทศของการจัดซื้อ ต้องมีข้อมูลรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่จะซื้อ ในกรณีที่ เหมาะสมให้รวมถึงข้อมูลสารสนเทศต่อไปนี้

- a) ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน กระบวนการ และ เครื่องมือหรืออุปกรณ์

b) ข้อกำหนดสำหรับการรับรองคุณสมบัติของบุคลากร

c) ข้อกำหนดในระบบบริหารงานคุณภาพ

องค์กรต้องมีมาตรการเพื่อให้มั่นใจว่าข้อกำหนดในการจัดซื้อ มีเพียงพอก่อนที่จะดำเนินการจัดซื้อ

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

องค์กรต้องกำหนดวิธีการตรวจสอบและต้องทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ซึ่งรวมถึงกิจกรรมต่างๆที่จำเป็นด้วย เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ มีคุณสมบัติตรงกับความต้องการจัดซื้อ

ในกรณีที่องค์กรหรือลูกค้าขององค์กรมีความประสงค์ที่จะให้มีการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องกำหนดหรือระบุลำดับแผนงานการทวนสอบและวิธีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ลงไป ในสารสนเทศรายละเอียดการจัดซื้อด้วย

7.5 การผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมกระบวนการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินกระบวนการผลิตและการบริการภายใต้สภาวะควบคุม ในสภาวะควบคุมต้องประกอบประเด็นต่อไปนี้เท่าที่จะประยุกต์ใช้ได้

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

7.5.2 การรับรองกระบวนการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องรับรองกระบวนการผลิตและการบริการใดๆ เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการนั้น ไม่สามารถทวนสอบได้ด้วยการเฝ้าติดตามหรือการวัดในขั้นตอนถัดมาได้ ทั้งนี้ให้ครอบคลุมถึงกระบวนการใดๆ ก็ตามที่มีความบกพร่องจากการดำเนินการ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากกระบวนการนั้น จะปรากฏให้ทราบได้ก็ต่อเมื่อมีการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปใช้งานแล้ว หรือต่อเมื่อมีการส่งมอบบริการไปแล้วเท่านั้น

การรับรองกระบวนการต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการที่จะดำเนินการให้บรรลุถึงแผนงานที่วางไว้

องค์กรต้องกำหนดลำดับแผนงานการรับรอง ซึ่งครอบคลุมถึงประเด็นต่อไปนี้เท่าที่จะประยุกต์ใช้ได้

- a) การกำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- b) การอนุมัติเครื่องมืออุปกรณ์และบุคลากร
- c) การใช้วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้เฉพาะ
- d) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบันทึก (ดู 4.2.4)
- e) การดำเนินการรับรองซ้ำ

7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับ

ในกรณีที่เหมาะสม องค์กรต้องดำเนินการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์โดยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องระบุสถานะของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดด้านเฝ้าติดตามและการวัด

ในกรณีการสอบกลับได้เป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนด องค์กรต้องควบคุมและบันทึกการบ่งชี้แบบเฉพาะตัวของผลิตภัณฑ์นั้นด้วย (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ ในบางภาคอุตสาหกรรม การบริหารแบบ Configuration management ถือว่าเป็นเครื่องมืออย่างหนึ่งในการช่วยรักษาระบบการบ่งชี้และการสอบกลับของผลิตภัณฑ์

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กรต้องเอาใจใส่ดูแลทรัพย์สินของลูกค้าซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลหรือการใช้ขององค์กร องค์กรต้องบ่งชี้ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลทรัพย์สินของลูกค้าที่ได้ส่งมอบให้องค์กรเพื่อใช้หรือเพื่อประกอบเข้าเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ หากเกิดกรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้าเกิดการสูญหายเสียหายชำรุด หรือมีสภาพไม่เหมาะสมกับการใช้งาน องค์กรต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บรักษาบันทึกเรื่องนี้ไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ สมบัติของลูกค้าอาจรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

7.5.5 การรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องดำเนินการรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อให้คงคุณสมบัติสมบูรณ์ตามข้อกำหนดของลูกค้า ทั้งภายในกระบวนการภายในและระหว่างการส่งมอบไปยังจุดหมายที่กำหนด ในการดำเนินการ

นี้ต้องครอบคลุมถึงการบ่งชี้ การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การเก็บรักษา และการป้องกันความเสียหายด้วย ทั้งนี้การรักษาผลิตภัณฑ์ต้องรวมถึงชิ้นส่วนประกอบต่างๆของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 การควบคุมอุปกรณ์การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

องค์กรต้องกำหนดการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด พร้อมทั้งกำหนดอุปกรณ์ที่ใช้ในการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดที่จำเป็น โดยต้องใช้เพื่อเป็นหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนด (ดู 7.2.1)

องค์กรต้องกำหนดกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดดำเนินการไปได้จริง และมีการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดในลักษณะที่สอดคล้องกับข้อกำหนดว่าด้วยการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

ในกรณีที่สามารถปฏิบัติได้ เพื่อให้ผลการตรวจวัดมีความเชื่อถือได้ องค์กรต้องดูแลอุปกรณ์ให้ต้อง

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

นอกจากนี้ องค์กรต้องประเมินความถูกต้องของผลการวัดที่ผ่านมาและบันทึกไว้ หากพบว่าอุปกรณ์ที่ใช้วัดนั้นไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการที่เหมาะสมกับเครื่องมือวัดและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว องค์กรต้องเก็บรักษาผลการสอบเทียบและการทวนสอบอุปกรณ์ไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

เมื่อมีการนำซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ไปใช้เพื่อการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดเป็นการเฉพาะกรณี องค์กรจะต้องจัดให้มีการยืนยันถึงความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ดังกล่าวว่าสามารถใช้งานได้ตามที่กำหนด การยืนยันต้องดำเนินการก่อนการใช้งานในครั้งแรก และอาจมีการยืนยันใหม่ตามความจำเป็น

หมายเหตุ ดู ISO10012-1 และ ISO10012-2 เพื่อเป็นแนวทาง

8. การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง

8.1 บททั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงที่

จำเป็น

- a) เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
 - b) เพื่อสร้างความมั่นใจในความสอดคล้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ
 - c) เพื่อการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- ทั้งนี้ให้ครอบคลุมถึงการพิจารณาเลือกวิธีการที่เหมาะสม รวมถึงเทคนิคทางสถิติและการ

พิจารณาขอบเขตการใช้ด้วย

8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

ถือว่าเป็นมาตรการอย่างหนึ่งในการวัดประสิทธิผลของระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กร องค์กรต้องเฝ้าติดตามข้อมูลเกี่ยวกับการรับรู้ของลูกค้าที่มีต่อองค์กรในด้านที่ว่า องค์กรสามารถตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้าได้แล้วหรือไม่ องค์กรต้องกำหนดวิธีการที่ได้มาซึ่งข้อมูลจากลูกค้า และวิธีการใช้ข้อมูลดังกล่าว

8.2.2 การตรวจประเมินภายใน

องค์กรต้องจัดให้มีการตรวจประเมินภายในตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้ทราบถึงความเป็นไปของระบบบริหารงานคุณภาพว่า

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

องค์กรต้องวางแผนการตรวจประเมินภายใน โดยใช้ข้อพิจารณาในการวางแผนจากสถานะและความสำคัญของกระบวนการและหน่วยงานต่างๆ ที่จะได้รับการตรวจประเมิน ร่วมกับผลจากการตรวจประเมินที่ผ่านมา องค์กรต้องกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน ขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจประเมิน สำหรับการคัดเลือกผู้ตรวจประเมินและการดำเนินการตรวจประเมินต้องดำเนินไปด้วย

ความเป็นกลาง และเพื่อให้ผลการตรวจประเมินตรงตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจประเมินงานของตนเอง

ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการวางแผนและการดำเนินการตรวจประเมิน การรายงานผลการตรวจประเมิน และการเก็บรักษาผลการตรวจประเมิน (ดูข้อ 4.2.4) ต้องกำหนดไว้ในเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้บริหารซึ่งรับผิดชอบในหน่วยงานพื้นที่ที่ได้รับการตรวจประเมิน ต้องสร้างความมั่นใจว่ามีการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน โดยปราศจากความลำเอียงที่ไม่สมควร เพื่อกำจัดความบกพร่องที่ตรวจพบและกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่องด้วย กิจกรรมการติดตามผล ต้องครอบคลุมถึงการทวนสอบของการปฏิบัติการแก้ไขและการรายงานผลการทวนสอบด้วย (ดูข้อ 8.5.2)

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

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

ในกรณีที่สามารถทำได้ องค์กรต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและทำการวัดกระบวนการในระบบบริหารงานคุณภาพ โดยวิธีการนี้ต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการในการบรรลุถึงผลที่วางไว้ หากไม่บรรลุผลตามที่วางไว้ ต้องมีการแก้ไขข้อบกพร่อง และการปฏิบัติการแก้ไขสาเหตุความบกพร่องตามความเหมาะสม เพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.2.4 การเฝ้าติดตามและวัดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องดำเนินการเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณลักษณะสอดคล้องกับข้อกำหนด การเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นี้ ต้องดำเนินการในแต่ละขั้นตอนการผลิตที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิตที่ได้กำหนดไว้ในลำดับแผนงาน (ดูข้อ 7.1)

หลักฐานที่แสดงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการเก็บรักษา ในบันทึกตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องแสดงถึงบุคคลที่มีอำนาจตรวจปล่อย (ดู 4.2.4)

องค์กรจะปล่อยผลิตภัณฑ์หรือยอมให้มีการส่งมอบบริการได้ก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์หรือการบริการนั้นๆ ได้ดำเนินการและผ่านขั้นตอนต่างๆ ตามที่กำหนดในลำดับแผนงาน (ดูข้อ 7.1) ด้วยผลเป็นที่น่าพอใจแล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่ได้รับการอนุมัติจากเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรืออาจได้รับการอนุมัติจากลูกค้าโดยตรงในกรณีที่เป็นไปได้

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะได้รับการบ่งชี้ และควบคุมเพื่อป้องกันการถูกนำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ มาตรการควบคุมและความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง และอำนาจหน้าที่ในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องกำหนดในเอกสาร ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้น

องค์กรต้องจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยใช้มาตรการใดมาตรการหนึ่งมากกว่ามาตรการดังต่อไปนี้

- ดำเนินการจัดการความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ
- อนุมัติให้ใช้ได้โดยผู้ที่มีอำนาจอนุมัติหรือตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ หรือยอมรับภายใต้ความยินยอมจากหน่วยงานผู้มีหน้าที่และจากลูกค้าในกรณีที่เป็นไปได้
- ดำเนินการป้องกันไม่ให้มีการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปใช้ตามที่ตั้งใจไว้แต่แรก

บันทึกรายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและปฏิบัติการต่างๆ ที่จะติดตามมา ต้องมีการจดบันทึกไว้ รวมไปถึงเอกสารหรือหลักฐานแสดงความยินยอม ที่ได้รับมาด้วย และต้องจัดเก็บไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้รับการแก้ไขแล้วนั้น ต้องได้รับการทวนสอบซ้ำอีกเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสอดคล้องกับข้อกำหนด

ในกรณีที่มีการตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดภายหลังการส่งมอบแล้ว หรือเมื่อมีการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นแล้ว องค์กรต้องดำเนินการที่เหมาะสมต่อผลกระทบที่เกิดขึ้น หรือต่อผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องกำหนดการดำเนินการรวบรวมและทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ทราบถึงความเหมาะสม และความมีประสิทธิผลของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงานคุณภาพในองค์กร พร้อมทำการประเมินจุดที่ควรดำเนินการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบอย่างต่อเนื่อง วิธีการนี้ ต้องครอบคลุมถึงข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าติดตามและการวัด และข้อมูลแหล่งอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องให้ได้สารสนเทศเกี่ยวกับ

- ความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อ 8.2.1)
- ความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 7.21)

- c) คุณลักษณะเฉพาะและแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสสำหรับการดำเนินการมาตรการป้องกันความบกพร่อง และ
- d) ผู้ส่งมอบ

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลจากการตรวจประเมิน การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข

องค์กรต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อกำจัดต้นเหตุ หรือสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดขึ้นซ้ำอีก และการปฏิบัติการแก้ไขนั้น ต้องเหมาะสมกับผลกระทบจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานว่าด้วยการปฏิบัติการแก้ไข ต้องได้รับการจัดทำเพื่อกำหนดรายละเอียดที่ครอบคลุมประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้

- a) การทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้าด้วย)
- b) การค้นหาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- c) การประเมินหาความจำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันไม่ให้สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นเกิดซ้ำ
- d) การกำหนดมาตรการการแก้ไขที่จำเป็นและการนำไปใช้
- e) การบันทึกผลจากการปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 4.2.4) 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) และ
- e) การทบทวนการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการแล้ว

2.6 ข้อกำหนดระบบ ISO 14001⁸

ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมภายในองค์กร ประกอบด้วยหัวข้อและรายละเอียด ดังต่อไปนี้
ข้อกำหนด 4.0 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

4.1 ข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดตั้งระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขึ้นมาให้สอดคล้องตามข้อกำหนดทั้งหมดของข้อ 4 ในมาตรฐาน ISO 14001 และต้องมีการนำไปปฏิบัติให้สอดคล้องอย่างสม่ำเสมอ

4.2 นโยบายด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Policy)

ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรจะต้องกำหนดนโยบายด้านสิ่งแวดล้อมขึ้นมาเพื่อให้มั่นใจว่า

- 1) เหมาะสมกับลักษณะธุรกิจ ขนาด ปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมของกิจกรรม ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- 2) รวมถึงการมุ่งมั่นที่จะมีการปรับปรุงปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมอยู่เสมอและป้องกันปัญหามลพิษ
- 3) รวมถึงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎระเบียบต่าง ๆ รวมถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ที่องค์กรเป็นสมาชิก
- 4) กำหนดกรอบในการตั้งและทบทวนวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อม
- 5) กำหนดนโยบายเป็นลายลักษณ์อักษร มีการนำนโยบายไปปฏิบัติจริง และดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ พร้อมอธิบายหรือสื่อให้พนักงานได้เข้าใจนโยบายนั้น ๆ
- 6) มีพร้อมไว้สำหรับสาธารณชนเพื่อตรวจสอบหรือขอคู่มือได้

⁸สุเทพ วีรศาสตร์, ISO 14001 มาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม (กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น),2541) : หน้า 12-3 – 12 - 167.

4.3 การวางแผน

4.3.1 ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมหรือประเด็นปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Aspects)

องค์กรต้องกำหนดวิธีการในการค้นหา วิเคราะห์ลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมของ กิจกรรมผลิตภัณฑ์ หรือบริการ ที่จะนำมาประเมินว่าลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมเหล่านั้น ประเด็นใดบ้างที่จะส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่สำคัญ (Significant Impacts) เพื่อที่จะสามารถควบคุมหรือผลักดันทางอ้อมต่อลักษณะปัญหาเหล่านั้น องค์กรจะต้องพิจารณาลักษณะปัญหาที่สำคัญเหล่านั้นมาตั้งเป็นวัตถุประสงค์เพื่อดำเนินการแก้ไข ขณะเดียวกันจะต้องคอยปรับข้อมูลให้สอดคล้องตามเหตุการณ์ที่เปลี่ยนแปลงอยู่เสมอ

4.3.2 กฎหมายและข้อกำหนด กฎระเบียบอื่น ๆ (Legal and Other Requirements)

องค์กรจะต้องกำหนดให้มีวิธีดำเนินการค้นหา รวบรวมข้อกำหนด กฎระเบียบต่าง ๆ ที่จัดให้มีหรือสามารถค้นหาได้อย่างสม่ำเสมอนี้จะต้องเป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมอันเกิดจากกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ หรือบริการขององค์กรเอง

4.3.3 วัตถุประสงค์และเป้าหมาย (Objectives and Targets)

องค์กรต้องกำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายเป็นลายลักษณ์อักษรในแต่ละส่วนกิจกรรม และแต่ละระดับภายในองค์กร เมื่อกำหนดและพิจารณาการตั้งวัตถุประสงค์ องค์กรจะต้องพิจารณาข้อกำหนดและกฎระเบียบ ปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมที่สำคัญ เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง ความพร้อมด้านการเงิน กระบวนการ ความต้องการทางธุรกิจ และในทัศนคติของผู้เกี่ยวข้อง วัตถุประสงค์และเป้าหมายต้องสอดคล้องกับนโยบายด้านสิ่งแวดล้อมรวมถึงการป้องกันปัญหามลพิษ เมื่อกำหนดขึ้นมาจะต้องมีการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ

4.3.4 แผนกิจกรรม / โครงการด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Management Program)

องค์กรจะต้องกำหนดแผนการเพื่อแสดงการที่จะบรรลุตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายซึ่งจะต้องรวมถึง

- 1) การมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบที่จะทำให้บรรลุตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายในแต่ละแผนหรือส่วนและแต่ละระดับขององค์กร

- 2) วิธีการ ระยะเวลาที่จะดำเนินการให้บรรลุตามวัตถุประสงค์และเป้าหมาย ถ้าหากโครงการเกี่ยวข้องกับการพัฒนา หรือเปลี่ยนแปลงกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ หรือบริการ แผนการจะต้องมีการปรับให้สอดคล้องกับเหตุการณ์หรือสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป

4.4 การนำไปปฏิบัติและกระบวนการ

4.4.1 โครงสร้างการจัดการและหน้าที่ความรับผิดชอบ (Structure & Responsibility)

บทบาท อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบจะต้องระบุอย่างชัดเจน มีการกำหนดเป็นสายลักษณะ อักษร และกระจายให้เข้าใจเพื่อที่จะได้มีการจัดการสิ่งแวดล้อมได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ฝ่ายบริหารจะต้องจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นในการที่จะปฏิบัติและควบคุมระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ทรัพยากรในที่นี้หมายถึงทรัพยากรบุคคล ความชำนาญเฉพาะ เทคโนโลยี รวมถึงทรัพยากรทางการเงินด้วย ผู้บริหารสูงสุดจะต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารขึ้นมาโดยเฉพาะ อาจจะมีหลายคนช่วยก็ได้และไม่ว่าผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งมีงานหน้าที่ความรับผิดชอบอื่นอยู่ด้วยก็ตามจะต้องไม่มีผลต่องานที่มอบหมายให้เป็นตัวแทนฝ่ายบริการและผู้บริหารจะต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบเพื่อที่จะ

- 1) จัดให้มีระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนดของ ISO 14001 นำระบบไปปฏิบัติให้มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ
- 2) รายงานผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมเพื่อที่จะได้มีการทบทวน ปรับปรุงระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมอยู่เสมอ

4.4.2 การอบรมสร้างจิตสำนึกและขีดความสามารถ (Training Awareness and Competence)

องค์กรจะต้องระบุหรือวิเคราะห์แจ่มแจ้งว่าบุคลากรใดบ้างสมควรจะได้รับการอบรมอะไร โดยบุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่อันมีส่วนเกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมที่สำคัญจะต้องได้รับการอบรมอย่างเหมาะสมจะต้องมีการกำหนดวิธีการที่จะทำให้พนักงานหรือสมาชิกหรือผู้เกี่ยวข้องในแต่ละหน้าที่ต่าง ๆ ในองค์กรได้ตระหนักถึงสิ่งต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- 1) ตระหนักถึงความสำคัญของการปฏิบัติให้สอดคล้องตามนโยบาย วิธีการ และข้อกำหนดต่าง ๆ ของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- 2) ตระหนักถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่สำคัญ ทั้งที่เกิดขึ้นจริงและอาจจะเกิดจากกิจกรรมหรืองานที่ปฏิบัติ และตระหนักถึงความสำคัญในการปรับปรุงงานในส่วนที่ตนเองรับผิดชอบ

- 3) ตระหนักถึงบทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบของพนักงานนั้น ๆ ที่จะช่วยทำให้บรรลุตามนโยบาย สอดคล้องตามวิธีการและข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมถึงการเตรียมความพร้อมและตอบสนองเหตุการณ์ฉุกเฉิน
- 4) ตระหนักถึงผลที่อาจเกิดจากการที่ไม่ปฏิบัติตามวิธีการต่าง ๆ ของกระบวนการ บุคคลที่ปฏิบัติงานหรือมีหน้าที่โดยตรงในส่วนที่เกี่ยวข้องกับปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมที่สำคัญจะต้องมีขีดความสามารถที่จะปฏิบัติตามหน้าที่นั้น ๆ อาจจะระบุด้วยการศึกษาการฝึกอบรม และ หรือ ประสบการณ์

4.4.3 การสื่อสาร และประชาสัมพันธ์ (Communication)

ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมและระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมองค์กรจะต้องจัดทำวิธีการต่าง ๆ ดังต่อไปนี้และปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ

- 1) วิธีการสื่อสารภายในระหว่างและแต่ละระดับ แต่ละส่วนต่างๆ ภายในองค์กร
- 2) วิธีการรับ บันทึก การตอบสนองต่อข้อมูล ข่าวสารต่าง ๆ ที่เป็นการสื่อมาจากผู้สนใจ ผู้เกี่ยวข้องต่าง ๆ ที่มาจากภายนอกองค์กร

องค์กรจะต้องพิจารณากระบวนการสื่อสารเกี่ยวกับลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมต่อผู้เกี่ยวข้องภายนอกองค์กรและจะต้องมีการบันทึกตัดสินใจด้วย

4.4.4 เอกสารด้านระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (EMS Documentation)

องค์กรจะต้องจัดทำข้อมูล เอกสาร ที่อาจจะอยู่ในรูปกระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ อย่างสม่ำเสมอเพื่อแสดงถึง

- 1) ข้อกำหนดหลักของการจัดการสิ่งแวดล้อมและแสดงความเกี่ยวข้องสัมพันธ์ของเอกสารดังกล่าว
- 2) แสดงถึงความเกี่ยวข้องของเอกสารต่าง ๆ

4.4.5 การควบคุมเอกสาร (Document Control)

องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการควบคุมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน ISO 14001 และดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารเหล่านั้น

- 1) อยู่ที่ไหน
- 2) มีการทบทวน ปรับปรุงตามความจำเป็น และเห็นชอบโดยบุคคลที่มีอำนาจเกี่ยวข้องเป็นระยะ ๆ อยู่เสมอ
- 3) เป็นเอกสารฉบับถูกต้องล่าสุดและมีอยู่ในจุดที่จำเป็นต้องใช้งาน

- 4) เอกสารที่ยกเลิกไม่ได้ใช้งานแล้วจะต้องนำออกจากจุดที่ใช้งาน หรือมีเช่นนั้นก็ต้องหาวิธีที่ป้องกันการใช้งานที่ผิดพลาดของเอกสารที่ยกเลิกแล้ว
- 5) เอกสารที่ไม่ได้ใช้งานแล้วจะต้องเก็บตามระยะเวลาที่ข้อกำหนด หรือตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการใช้งานในช่วงเวลาที่กำหนดอย่างชัดเจน

เอกสารจะต้องชัดเจน ระบุวันที่ (รวมถึงวันที่ที่ปรับปรุงแก้ไข) และอ่านง่าย มีการเก็บรักษา จะระบุเวลาการเก็บที่ชัดเจน การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการเขียน เปลี่ยนแปลงเอกสารต่าง ๆ จะต้องระบุอย่างชัดเจน

4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน (Operational Control)

องค์กรจะต้องแสดงกระบวนการ และกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาในด้านสิ่งแวดล้อมที่สำคัญที่ผ่านการวิเคราะห์มาแล้วนั้น ซึ่งจะต้องสอดคล้องตามนโยบาย วัตถุประสงค์และเป้าหมาย องค์กรจะต้องวางแผนกิจกรรมและกระบวนการเหล่านี้รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องจักรกล เครื่องมือต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด ดังต่อไปนี้

- 1) มีการจัดทำวิธีการปฏิบัติเป็นเอกสารที่ครอบคลุมกิจกรรม สถานการณ์ต่าง ๆ ที่เมื่อหากไม่มีการปฏิบัติและดำเนินการตามวิธีการดังกล่าวแล้ว จะส่งผลทำให้ไม่สอดคล้องตามนโยบายและวัตถุประสงค์ และมีการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ
- 2) กำหนดค่าเกณฑ์มาตรฐานต่าง ๆ เกณฑ์ของการปฏิบัติลงในวิธีการดังกล่าว
- 3) มีการจัดทำวิธีการปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ อันเกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมที่สำคัญที่หน่วยงานมีการนำเข้ามาใช้ในหน่วยงานของตนเอง ขณะเดียวกันก็จะต้องมีการสื่อสารวิธีการ ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องถึงผู้ขาย / ผู้ส่งมอบ / คู่ค้า ด้วย

4.4.7 การเตรียมพร้อมและตอบสนองเหตุการณ์ฉุกเฉิน (Emergency Preparedness and Response)

องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการในการเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อสถานการณ์อุบัติเหตุและสถานการณ์ฉุกเฉิน เพื่อที่จะป้องกันและบรรเทาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่อาจจะเกิดขึ้นตามมากับสถานการณ์ดังกล่าว

องค์กรจะต้องทบทวนแก้ไขวิธีการตามความเหมาะสมในส่วนของ การเตรียมความพร้อม และตอบสนองสถานการณ์อุบัติเหตุและฉุกเฉิน โดยเฉพาะในกรณีหลังมีเหตุการณ์อุบัติเหตุและเหตุการณ์ ฉุกเฉิน

องค์กรจะต้องมีการซ่อมหรือทดสอบวิธีการที่เกี่ยวข้องเท่าที่จะทำได้

4.5 การตรวจสอบและแก้ไขปรับปรุง

4.5.1 การตรวจสอบและการวัดผล (Monitoring and Measurement)

องค์กรต้องกำหนดวิธีการที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการตรวจสอบและวัดผลค่าบางซึ่งคุณลักษณะต่าง ๆ ของกระบวนการและกิจกรรมที่สามารถส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่สำคัญอย่างสม่ำเสมอ ในการนี้จะต้องมีการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อที่จะสามารถตรวจสอบย้อนถึงที่มาต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการ การตรวจติดตามวัตถุประสงค์และเป้าหมาย เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวัดจะต้องมีการสอบเทียบ และมีการเก็บบันทึกผลตามวิธีการเก็บบันทึก หน่วยงานจะต้องมีการทบทวนเป็นระยะ ๆ โดยจัดทำเป็นวิธีการที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการทบทวนเกี่ยวกับข้อกำหนดกฎระเบียบต่าง ๆ

4.5.2 ข้อยกพร่อง การแก้ไข และการป้องกัน (Nonconformance and Corrective and Preventive Action)

องค์กรจำเป็นต้องกำหนดวิธีการในการบ่งบอกความรับผิดชอบและอำนาจในการดำเนินการหาสาเหตุข้อยกพร่อง ดำเนินการในการบรรเทาผลกระทบตามเหตุ หาวิธีการแก้ไขและป้องกัน การดำเนินการแก้ไขหรือป้องกัน เพื่อจะกำจัดสาเหตุที่มีจริง และอาจจะเป็นสาเหตุของข้อยกพร่องจะต้องเหมาะสม ไม่ทำให้ปัญหาขยายลุกลามมากขึ้น และพอเหมาะกับการผลกระทบทางด้านสิ่งแวดล้อมที่ได้รับผลกระทบนั้น ๆ หน่วยงานจะต้องดำเนินการและบันทึกการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นลงในวิธีการที่เป็นลายลักษณ์อักษรด้วยหากมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการอันเกิดจากการแก้ไขและป้องกันนั้น ๆ

4.5.3 บันทึก (Record)

หน่วยงานต้องกำหนดวิธีการในการบ่งชี้ การเก็บ และการทำลายบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม บันทึกในที่นี้ต้องรวมถึง การอบรม ผลการตรวจสอบ และการประชุม ทบทวน บันทึกทางด้านสิ่งแวดล้อมจะต้องชัดเจน ค้นหาได้ง่ายเพื่อที่จะสามารถตรวจสอบได้ถึงกิจกรรมผลิตภัณฑ์หรือบริการที่เกี่ยวข้อง บันทึกทางด้านสิ่งแวดล้อมจะต้องมีการเก็บและรักษาที่สามารถเรียกดูได้ง่าย และป้องกันการเสียหาย เสื่อมสลาย หรือสูญหาย ระยะเวลาการเก็บจะต้องกำหนดและบันทึกไว้อย่างชัดเจน

4.5.4 การตรวจสอบระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Management System Audit)

หน่วยงานจะต้องกำหนดแผนการและวิธีการในการตรวจสอบระบบการจัดการ
สิ่งแวดล้อมเป็นระยะ ๆ

1) เพื่อจะตรวจสอบดูว่าระบบการจัดการที่มีอยู่นั้น

- สอดคล้องตามแผนของระบบการจัดการหรือไม่ รวมถึงสอดคล้องตาม
ข้อกำหนดของ ISO 14001 หรือไม่
- ระบบมีการนำไปปฏิบัติและดำเนินการอย่างสม่ำเสมอหรือไม่

2) เพื่อที่ผลของการตรวจสอบจะได้เป็นข้อมูลให้ฝ่ายบริการ

แผนการตรวจสอบรวมถึงกำหนดการจะต้องขึ้นอยู่กับความสำคัญของกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง
และผลการตรวจสอบที่ผ่านมา เพื่อให้ชัดเจนยิ่งขึ้น วิธีการตรวจสอบจะต้องครอบคลุมขอบเขตการ
ตรวจสอบ ความถี่ วิธีการ และหน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดสำหรับการตรวจสอบและการ
รายงานก็จะต้องชัดเจนด้วย

4.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review)

ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรจะต้องมีการทบทวนระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมตามช่วงเวลา
ที่เห็นว่าเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพียงพอ และมีประสิทธิผล ใน
กระบวนการทบทวนจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลที่เป็นที่จำเป็นที่จะใช้พิจารณาทบทวน และต้องมีการบันทึก
การประชุมทบทวนนี้ด้วย ในการประชุมควรมีหัวข้อว่าสมควรจะมีการเปลี่ยนแปลงนโยบาย
วัตถุประสงค์ และผลการตรวจสอบระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม การเปลี่ยนแปลงสถานการณ์ต่าง ๆ
และมีการปรับปรุงอยู่เสมอหรือไม่

2.7 ข้อกำหนดระบบ TIS 18001⁹

ระบบ มอก. 18001 ประกอบด้วยข้อกำหนดที่จะต้องใช้ในการจัดทำระบบการจัดการ
อาชีวอนามัยและความปลอดภัยในองค์กร ดังนี้

⁹ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
ข้อกำหนด, 2542.

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์ประกอบทั้งหมดในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ดังแสดงในรูป แผนภาพที่ 2-6 เป็นภาพรวมระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย องค์กร ต้องจัดทำและปฏิบัติตามระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยตามข้อกำหนดซึ่งระบุในข้อ 4 นี้

4.2 การทบทวนสถานะเริ่มต้น

องค์กรต้องทบทวนการดำเนินงานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่มีอยู่กับ

- 1) ข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- 2) ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของทรัพยากรที่มีอยู่ซึ่งจะนำไปใช้ในการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

นอกจากนี้ องค์กรต้องทบทวนการดำเนินงานที่มีอยู่กับ

- 1) แนวทางการดำเนินงานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่มีอยู่ในองค์กร
- 2) ข้อปฏิบัติการดำเนินงานที่ดีกว่าซึ่งองค์กรหรือหน่วยงานอื่นได้จัดทำเอาไว้ (Best Practice)

ข้อมูลจากการทบทวนสถานะเริ่มต้นจะใช้ในการพิจารณากำหนดนโยบาย และกระบวนการจัดทำระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย การทบทวนสถานะเริ่มต้นนี้ จะใช้เฉพาะเมื่อมีการนำมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้มาใช้เป็นครั้งแรกเท่านั้น เมื่อระบบการจัดการดำเนินไปได้ครบถ้วนตามข้อกำหนดแล้ว ผลจากการทบทวนจัดการจะนำไปใช้ในการทบทวนนโยบายและพิจารณาปรับปรุงระบบการจัดการต่อไป องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

4.3 นโยบายอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรต้องกำหนดนโยบาย โดยจัดทำเป็นเอกสารพร้อมทั้งลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย นโยบายดังกล่าวต้อง

- (1) เป็นส่วนหนึ่งของธุรกิจ
- (2) เหมาะสมกับลักษณะและความเสี่ยงขององค์กร
- (3) แสดงเจตจำนงที่จะปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่องค์กรได้ทำข้อตกลงไว้
- (4) แสดงเจตจำนงที่จะปรับปรุงและป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับลูกจ้างและผู้เกี่ยวข้อง

อย่างต่อเนื่อง

(5) แสดงเจตจำนงที่จะจัดสรรทรัพยากรให้เพียงพอเหมาะสมในการดำเนินการตามระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

นอกจากนี้ต้องให้ลูกจ้างได้ทราบและเข้าใจจุดมุ่งหมายของนโยบาย โดยการเผยแพร่และเปิดโอกาสให้ลูกจ้างมีส่วนร่วมในการให้ข้อคิดเห็นและปฏิบัติตามนโยบาย รวมทั้งมีการทบทวนเป็นระยะ ๆ เพื่อให้แน่ใจว่านโยบายที่กำหนดขึ้นยังมีความเหมาะสมกับองค์กร

ข้อกำหนด 4.4 การวางแผน

ข้อกำหนด 4.4.1 การประเมินความเสี่ยง

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการชี้บ่งอันตราย และการประเมินระดับความเสี่ยงทุกกิจกรรมและสภาพแวดล้อมในการทำงานของลูกจ้างและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยง

องค์กรต้องทบทวนการประเมินความเสี่ยง ในกรณีที่มีการดำเนินกิจกรรมใหม่หรือมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกิจกรรม

องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

4.4.2 กฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการชี้บ่งและติดตามข้อกำหนดตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่องค์กรนำมาใช้ในการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย เช่น มาตรฐานหรือแนวปฏิบัติที่กำหนดโดยสมาคมวิชาชีพ องค์กรระหว่างประเทศ เป็นต้น ให้ทันสมัย

4.4.3 การเตรียมการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการเตรียมการจัดการดังต่อไปนี้

(1) กำหนดแผนงานและวัตถุประสงค์ รวมถึงบุคลากรและทรัพยากรเพื่อให้บรรลุตามนโยบาย

(2) วางแผนปฏิบัติการสำหรับการควบคุมความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเป็นไปตามข้อกำหนดตามกฎหมาย

(3) วางแผนปฏิบัติการสำหรับการควบคุมการปฏิบัติตามข้อ 4.5.6

(4) วางแผนปฏิบัติการสำหรับการติดตามตรวจสอบและการวัดผลการปฏิบัติ การตรวจประเมิน และการทบทวนการจัดการ

ถ้ามีการดำเนินกิจกรรมใหม่หรือมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกิจกรรม องค์กรต้องแก้ไขแผนงานให้เหมาะสม องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

การนำไปใช้และการปฏิบัติ

4.5.1 โครงสร้างและความรับผิดชอบ

4.5.1.1 องค์กรต้องกำหนดโครงสร้าง อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของลูกจ้างทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับการจัดการในด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย รวมทั้งจัดทำเป็นเอกสารและเผยแพร่ให้บุคคลที่เกี่ยวข้องในองค์กรทราบ ลูกจ้างที่จะต้องปฏิบัติหน้าที่ซึ่งมีผลกระทบด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม

4.5.1.2 องค์กรต้องแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (Occupational Health and Safety Management Representative – OH&S MR) เพื่อปฏิบัติงานโดยมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

- (1) ดูแลให้ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่ได้จัดทำขึ้น มีการนำไปใช้และดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้อย่างต่อเนื่อง
- (2) รายงานผลการปฏิบัติตามระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยต่อผู้บริหารระดับสูง เพื่อนำไปใช้ในการทบทวนระบบการจัดการ และเป็นแนวทางสำหรับการปรับปรุงระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

4.5.1.3 ผู้บริหารระดับสูงต้องเป็นผู้นำในการแสดงความรับผิดชอบต่อด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และดูแลให้มีการปรับปรุงระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ

4.5.2 การฝึกอบรม การสร้างจิตสำนึกและความรู้ความสามารถ

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่แสดงถึงความต้องการในการฝึกอบรมและให้การฝึกอบรมบุคลากรทุกระดับภายในองค์กรให้มีความรู้ความสามารถ รวมทั้งสร้างจิตสำนึกเพื่อให้เกิดความตระหนักถึงอันตรายและความเสี่ยงในกิจกรรมที่ต้องรับผิดชอบ พร้อมทั้งวิธีปฏิบัติในการควบคุมความเสี่ยง และต้องมีการประเมินความรู้ความสามารถของผู้ปฏิบัติงานในกิจกรรมที่มีความเสี่ยง

องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

4.5.3 การสื่อสาร

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการสื่อสารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย โดยให้องค์กรรับฟังข้อคิดเห็นและคำแนะนำ การประชาสัมพันธ์ การรับและการตอบสนองข้อมูลข่าวสารระหว่างบุคคล ผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงานระดับต่าง ๆ ทั้งภายในภายนอก

องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

4.5.4 เอกสารและการควบคุมเอกสาร ในระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

4.5.4.1 องค์กรต้องมีเอกสารในระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยอย่างเพียงพอเพื่อให้การจัดการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล เอกสารเหล่านี้อาจอยู่ในรูปใดก็ได้ เช่น สื่อสิ่งพิมพ์หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น เอกสารในระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่องค์กรจัดทำขึ้น ต้องอธิบายโครงสร้างการบริหารงานและความสัมพันธ์ของเอกสารในระบบ

4.5.4.2 องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการเก็บรักษาและควบคุมเอกสาร เพื่อให้แน่ใจว่า เอกสารมีความทันสมัยและใช้ได้ตามวัตถุประสงค์ โดยอย่างน้อยจะต้องมีการควบคุมดังนี้

- (1) ต้องกำหนดวิธีการในการออกเอกสาร การแก้ไข การทบทวน และการรับรองเอกสาร โดยบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ตามที่ได้ระบุไว้
- (2) ต้องจัดทำบัญชีหลักของเอกสาร และวิธีการในการแจกจ่ายเอกสาร
- (3) ต้องกำหนดสถานที่ใช้งานทุกจุดปฏิบัติงานตามความเหมาะสม
- (4) มีเอกสารที่ใช้ปฏิบัติงานฉบับล่าสุด ณ จุดปฏิบัติงาน โดยมีการชี้บ่งสถานะปัจจุบันของเอกสาร และเอกสารที่ยกเลิกต้องนำออกไปจากสถานที่ใช้งานโดยทันที เว้นแต่จะมีการป้องกันมิให้มีการนำไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ
- (5) มีวิธีการชี้บ่งเอกสารที่ยกเลิกแล้ว แต่เก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ทางกฎหมายหรือเพื่อใช้ในการอ้างอิง

องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

4.5.5 การจัดซื้อและการจัดจ้าง

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการจัดซื้อและการจัดจ้างในส่วนที่จะมีผลต่ออาชีวอนามัยและความปลอดภัย โดย

4.5.5.1 การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ หรือเครื่องมือเครื่องจักร ต้องพิจารณาถึงอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น และมีการดำเนินการเพื่อป้องกันอันตราย โดยกำหนดข้อมูลรายละเอียดความต้องการด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย พร้อมทั้งตรวจรับตามข้อมูลรายละเอียดที่กำหนดไว้

ในกรณีที่เป็นสารเคมีอันตรายต้องมีเอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย เพื่อจะได้ใช้สารเคมีนั้นอย่างถูกต้องและปลอดภัย

กรณีที่เป็นอุปกรณ์ หรือเครื่องมือเครื่องจักรต้องมีเอกสารคู่มือ เพื่อการใช้งานที่ถูกต้องและปลอดภัย

4.5.5.2 การจัดซื้ออุปกรณ์ตรวจวัดที่เกี่ยวข้องกับอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ต้องพิจารณาถึงการสอบเทียบ (Calibration) อุปกรณ์ตรวจวัดเพื่อความถูกต้องในการตรวจวัด และต้องมีเอกสารคู่มือการใช้งาน

4.5.5.3 การจัดจ้างผู้รับเหมาและผู้รับเหมาช่วง ต้องจัดจ้างโดยพิจารณาถึงความสามารถในการตอบสนองต่อความต้องการขององค์กรในด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และต้องมีการกำหนดวิธีปฏิบัติงานที่ถูกต้องและปลอดภัย รวมทั้งมีการดำเนินการเพื่อควบคุมดูแลการทำงานของ ผู้รับเหมาและผู้รับเหมาช่วง ให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติที่กำหนด

องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

4.5.6 การควบคุมการปฏิบัติ

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมการปฏิบัติของลูกจ้างในแต่ละกิจกรรม ซึ่งรวมถึง การใช้วัสดุ อุปกรณ์เครื่องมืออย่างปลอดภัย การจัดให้มีสภาพแวดล้อมในการทำงานที่เหมาะสม การบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักรและ อุปกรณ์ รวมทั้งการเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การรักษา การส่งมอบ เป็นต้น เพื่อให้แน่ใจว่า กิจกรรมทั้งหลายดำเนินไปด้วยความปลอดภัยและเป็นไปตามนโยบายและการเตรียมการจัดการ และต้องมีการดำเนินการดังนี้

(1) การปฏิบัติที่เป็นไปตามข้อกำหนดตามกฎหมาย มาตรฐานที่อ้างอิง แผนความปลอดภัย และ/หรือขั้นตอนการดำเนินงาน

(2) กระบวนการอนุญาตให้ทำงานที่มีความเสี่ยง

องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

4.5.7 การเตรียมความพร้อมสำหรับภาวะฉุกเฉิน

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับภาวะฉุกเฉิน โดยการกำหนดแผนฉุกเฉินเพื่อลดผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น พร้อมทั้งกำหนดให้มีการฝึกซ้อมภายในเวลาที่กำหนดตรวจสอบอุปกรณ์ที่จะใช้ในภาวะฉุกเฉินเป็นระยะ ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถใช้งานได้ และองค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

4.5.8 การเตือนอันตราย

องค์กรต้องจัดให้มีการเตือนอันตราย ในกิจกรรมที่มีความเสี่ยง โดยครอบคลุมถึง ชนิด สถานะของวัตถุอันตราย รวมทั้งสถานภาพของเครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์ไฟฟ้า และสถานที่ที่มีความเกี่ยวข้องในด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย โดยอาจใช้สื่อต่าง ๆ ที่มีความทนทาน เข้าใจง่าย ชัดเจน เป็นไปตามมาตรฐานของทางราชการหรือตามหลักสากล ในกรณีที่ไม่มีการกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้องค์กรจัดทำขึ้น ทั้งนี้ต้องจัดทำเป็นเอกสารเพื่อการอ้างอิง

4.6 การตรวจสอบและแก้ไข

4.6.1 การติดตามตรวจสอบและการวัดผลการปฏิบัติ

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการติดตามตรวจสอบและการวัดผลการปฏิบัติ ทั้งเชิงรุกและเชิงรับเพื่อให้บรรลุนโยบายและเตรียมการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่กำหนดไว้

ในกรณีที่มีการใช้เครื่องมือเพื่อตรวจวัดต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่แสดงถึงความเหมาะสมของเครื่องมือที่ใช้ วิธีการเก็บ ตรวจวัดและวิเคราะห์ตัวอย่าง การสอบเทียบ (Calibration) การดูแลรักษาและการซ่อมบำรุงอย่างเหมาะสม

องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

4.6.2 การตรวจประเมิน

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจประเมินระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยตามช่วงเวลาที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ และมีการตรวจประเมินตลอดทั้งองค์กร โดยต้องครอบคลุมขอบข่าย ความถี่ วิธีการประเมิน รวมทั้งความรับผิดชอบในการตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินต้องเป็นบุคคลที่มีความรู้ความสามารถในการตรวจประเมินระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และมีความเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจประเมิน ซึ่งอาจมาจากบุคคลภายในองค์กรก็ได้ เพื่อตัดสินใจว่า

(1) ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยขององค์กรเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

(2) องค์กรได้ดำเนินการและบรรลุผลตามนโยบายและการเตรียมการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

แผนการตรวจประเมินขึ้นกับระดับความเสี่ยงและผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา นอกจากนี้ต้องมีการรายงานผลการตรวจประเมิน และส่งให้บุคคลที่ถูกตรวจประเมิน ผู้บังคับบัญชาของหน่วยงานที่ถูกตรวจประเมินรวมทั้งผู้เกี่ยวข้องเพื่อทำการแก้ไข

องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

4.6.3 การแก้ไขและการป้องกัน

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่แสดงถึงการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการติดตามตรวจสอบ การวัดผลการปฏิบัติ การตรวจประเมิน รายงานอุบัติการณ์ ซึ่งรวมถึงอุบัติเหตุหรือเหตุการณ์เกือบเกิดอุบัติเหตุ ข้อร้องเรียนและข้อเสนอแนะ โดยกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจการจัดการในการสอบสวนสาเหตุที่แท้จริงของข้อบกพร่อง แล้วดำเนินการแก้ไข เพื่อลดผลกระทบใด ๆ ที่เกิดขึ้นตามสาเหตุภายในระยะเวลาที่เหมาะสม พร้อมทั้งกำหนดมาตรการเพื่อป้องกันมิให้เกิดข้อบกพร่องซ้ำอีก

องค์กรจะต้องนำวิธีการดำเนินการแก้ไขและการป้องกันไปใช้ พร้อมทั้งปรับปรุงเอกสารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยให้เป็นไปตามการดำเนินการแก้ไขและการป้องกันนั้น

องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

4.6.4 การจัดทำและเก็บบันทึก

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่แสดงถึงการชี้แจง การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเก็บ การรักษา และการทำลายบันทึกด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย นอกจากนี้ให้ถือว่าบันทึกด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่ผู้รับเหมาหรือรับเหมาช่วงได้จัดทำขึ้นตามข้อ 4.5.5.3 เป็นส่วนหนึ่งของการจัดทำบันทึก

บันทึกอาจอยู่ในรูปใดก็ได้ เช่น สื่อสิ่งพิมพ์หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น แต่ต้องชัดเจน เข้าใจง่าย สามารถชี้แจงและสามารถสอบกลับไปยังกิจกรรมต่าง ๆ ด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย รวมทั้งต้องมีการเก็บรักษานบันทึกให้สามารถเรียกมาใช้งานได้ง่าย มีการป้องกันการเสียหาย การเสื่อมสภาพหรือการสูญหาย และต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาเพื่อเป็นหลักฐานที่แสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

4.7 การทบทวนการจัดการ

ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรหรือผู้บริหารระดับสูงขององค์กรและคณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานในสถานประกอบการกิจการที่มีตามกฎหมาย ต้องทบทวนระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ เพื่อให้แน่ใจว่าระบบการจัดการยังคงมีความเหมาะสม มีความเพียงพอ มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยต้องพิจารณาถึง

- (1) ผลการดำเนินงานของระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยทั้งหมด
- (2) ผลการดำเนินงานเฉพาะแต่ละข้อกำหนดของระบบการจัดการ
- (3) สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน

(4) ปัจจัยภายในและภายนอก เช่น การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างขององค์กร แนวทางการดำเนินงานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่มีอยู่ในองค์กร ข้อปฏิบัติและการดำเนินงานที่ดีกว่าซึ่งองค์กรหรือหน่วยงานอื่นได้จัดทำเอาไว้ (best practice) การแก้ไขตามข้อกำหนดของกฎหมาย การนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ มาใช้ เป็นต้น

นอกจากนี้ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องวิเคราะห์ว่าการกระทำใดที่จำเป็นต้องแก้ไขจากข้อบกพร่องของระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

องค์กรต้องพิจารณาความจำเป็นของการเปลี่ยนแปลงนโยบาย การเตรียมการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบอื่น ๆ ของระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย โดยพิจารณาจากผลการตรวจประเมินระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย สภาพการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป และเจตจำนงที่จะให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดทำและเก็บบันทึกตามที่กำหนดในข้อ 4.6.4

ผู้ศึกษาได้นำข้อกำหนดทั้งสามระบบมาเปรียบเทียบในเนื้อหาและเจตนารมณ์ของข้อกำหนดเพื่อหาข้อกำหนดที่สามารถจะสามารถบริหารจัดการร่วมกันได้

2.8 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

สมเกียรติ ปินตาแก้ว¹⁰ ได้กล่าวในรายงานการศึกษา การจัดทำระบบมาตรฐานการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก.18001): กรณีศึกษา บริษัท ปูนซิเมนต์ไทย (ลำปาง) จำกัด สรุปได้ดังนี้

บริษัท ปูนซิเมนต์ไทย (ลำปาง) จำกัด ได้จัดทำระบบมาตรฐานการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก.18001) ตามขั้นตอนต่างๆจำนวน 7 ขั้นตอน และได้รับการรับรองในเดือนพฤศจิกายน 2544 โดยมีปัจจัยสู่ความสำเร็จคือ ความร่วมมือของพนักงานทุกคน , การสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง , ความทุ่มเทของคณะทำงาน , การใช้ทรัพยากรร่วมกับระบบมาตรฐานเดิม , ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่มีอยู่เดิมแล้ว ส่วนปัญหาและอุปสรรคที่พบ คือการที่ไม่ได้กระจายความรับผิดชอบตามข้อกำหนดให้ผู้เกี่ยวข้องอย่างทั่วถึง การทำงานเข้าชื้อนกับระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม โดยบริษัทได้แก้ไขโดยการกระจายความรับผิดชอบ และกำหนดแนวทางบริหาร

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University.
All rights reserved

¹⁰ สมเกียรติ ปิ่นตาแก้ว (2544) การจัดทำระบบมาตรฐานการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก.18001): กรณีศึกษา บริษัท ปูนซิเมนต์ไทย (ลำปาง) จำกัด