

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

แนวคิด ทฤษฎี เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ที่ใช้ในการศึกษาประกอบด้วย

1. แนวคิดเรื่องการบูรณาการ
2. แนวคิดเรื่องกระบวนการ
3. ทฤษฎีมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9001
4. ทฤษฎีมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001
5. การศึกษาเรื่องการรวมระบบการจัดการ

แนวคิดเรื่องการบูรณาการ

“การบูรณาการ” คือ การจัดสรรและระดมสรรพกำลังขององค์กร ตั้งแต่วัตถุดิบ ทรัพยากรมนุษย์ กระบวนการและปัจจัยต่าง ๆ โดยทำให้เกิดการประสานร่วมกันอย่างสอดคล้องกลมกลืนกันในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ เช่น การผลิตสินค้าหรือให้บริการที่ลูกค้าพึงพอใจ การบริหารองค์กรสู่ความเป็นเลิศ จะเกิดขึ้นได้ด้วยวิธีการบริหารแบบบูรณาการในทุกขั้นตอนและทุกคนที่เกี่ยวข้อง ก่อให้เกิดภาพขององค์กรรวม (Holistic) การบูรณาการอย่างเป็นองค์รวมนี้ จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการสร้างเสริมคุณภาพของสินค้าหรือบริการ ความเป็นองค์รวมและการบูรณาการ จึงเป็นปัจจัยแห่งความสำเร็จของการผลิตสินค้าหรือให้บริการขององค์กรใด ๆ และเป็นที่มาของแนวความคิดและหลักการการบริหารคุณภาพ โดยองค์รวม TQM (Total Quality Management) ซึ่งเป็นการบริหารให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุดขององค์กร โดยการประสานทุกกระบวนการและทุกระบบในองค์กร เพื่อให้กิจกรรมและการดำเนินการต่าง ๆ สอดคล้องร่วมกันเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า และวัตถุประสงค์ขององค์กรด้วยการใช้ทรัพยากร และศักยภาพของบุคลากร ได้อย่างเต็มที่ โดยไม่เกิดความ สูญเสียใด ๆ ดังนั้น การบูรณาการก็คือคุณภาพ นอกจากนี้แล้วองค์กรที่มีศักยภาพในการแข่งขัน และอยู่รอดอย่างยั่งยืนได้มักจะมีลักษณะของ “องค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization)” ซึ่ง Peter Senge ได้ให้ความหมายขององค์กรแห่งการเรียนรู้ว่า “องค์กรหรือกลุ่มคนที่สามารถเพิ่มพูนและขยายได้ทั้งขีดความสามารถในการเรียนรู้และบูรณาการความสามารถในการทำงานร่วมกันได้อย่างต่อเนื่อง”

จากที่กล่าวมาแล้วนั้นจะเห็นได้ว่า การบริหาร โดยวิธีการบูรณาการแล้ว เนื้อแท้ก็เพื่อที่จะให้ได้สินค้าหรือบริการที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน เป็นประโยชน์และเป็นที่ยอมรับของ

ลูกค้าและทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องนั้นขอมหมายถึง การดำรงอยู่อย่างยั่งยืนและ สง่างามขององค์กรนั้น ๆ อีกด้วย (กรมการพัฒนาชุมชน , 2549 : ออนไลน์)

การพัฒนาอย่างต่อเนื่องตามมาตรฐานระบบการจัดการต่างๆ เช่น ระบบบริหาร คุณภาพ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และระบบการจัดการด้านความปลอดภัยและอาชีวอนามัย สามารถนำมาสนับสนุนกันด้วยวิธีการบูรณาการ องค์กรต่างๆ จะมีทีมผู้บริหาร 1 ทีม ดังนั้นระบบ การจัดการก็จำเป็นต้องมี 1 ระบบ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายในหน้าที่การบริหารงาน การบูรณาการ ระบบการจัดการคือหนทางที่มีประสิทธิภาพในการสื่อสารพันธกิจขององค์กรให้กับพนักงาน ลูกค้า และ สังคม

การบูรณาการระบบการจัดการมีแนวคิดดังนี้

1. บูรณาการการนำเอามาตรฐานระบบการจัดการต่างๆ ไปใช้ให้เหลือ 1 ระบบการ จัดการ ด้วยการจัดการระบบการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ ในแต่ละกิจกรรมขององค์กร
2. กำหนดวัตถุประสงค์ และพันธกิจขององค์กรซึ่งรวมถึง กฎหมาย ข้อกำหนดต่างๆ ผู้ถือหุ้น และนโยบายขององค์กร
3. มั่นใจว่าข้อกำหนดต่างๆ ที่เป็นปัจจัยป้อนเข้ามีที่มาที่เหมาะสม
4. มั่นใจว่าบุคคลากรในองค์กร ได้รับการฝึกอบรมตามข้อกำหนดในแต่ละมาตรฐาน
5. กำหนดเกณฑ์ในการปฏิบัติงาน การนำไปใช้ตามข้อกำหนดในแต่ละมาตรฐาน
6. มีหลักฐานการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดในแต่ละมาตรฐาน
7. มีการเฝ้าติดตามและการรายงานผลตามเกณฑ์การปฏิบัติงาน
8. มีการเฝ้าติดตามการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดในแต่ละมาตรฐาน ที่เป็นปัจจัย ป้อนเข้าอย่างต่อเนื่อง และมั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวมีการดำเนินการและถูกนำไปใช้ใน องค์กร
9. มีการตรวจติดตามและการวิเคราะห์กระบวนการในระบบ มีการแก้ไขและถูก นำไปใช้ในองค์กร
10. มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และนำมาสู่การเรียนรู้ใน องค์กร

การบังคับข้อกำหนดต่างๆ ที่เป็นปัจจัยป้อนเข้า (กฎหมายและการจัดการ) อาจจะต้องใช้ เวลา แต่ก็คุ้มค่า และต้องเข้าใจว่าเป็นการเริ่มต้นที่ใช้เวลาแต่จะประหยัดเวลาในภายหลัง ผู้ที่จัดทำ ระบบควรรออ้างอิงแนวทางนี้ หรือข้อมูลอื่นๆ ในมาตรฐานระบบการจัดการต่างๆ เพื่อช่วยในการ ตัดสินใจการบูรณาการอย่างเหมาะสม

ดัชนีชี้วัดความสำเร็จของการดำเนินการบูรณาการระบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพ จากกระบวนการที่ถูกพัฒนาภายในองค์กรเพื่อให้ระบบมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ถ้าสามารถทำให้บรรลุผลได้ ระบบจะทำให้ได้รับผลตอบแทนจากทรัพยากรที่ได้รับการพัฒนาและติดตั้ง

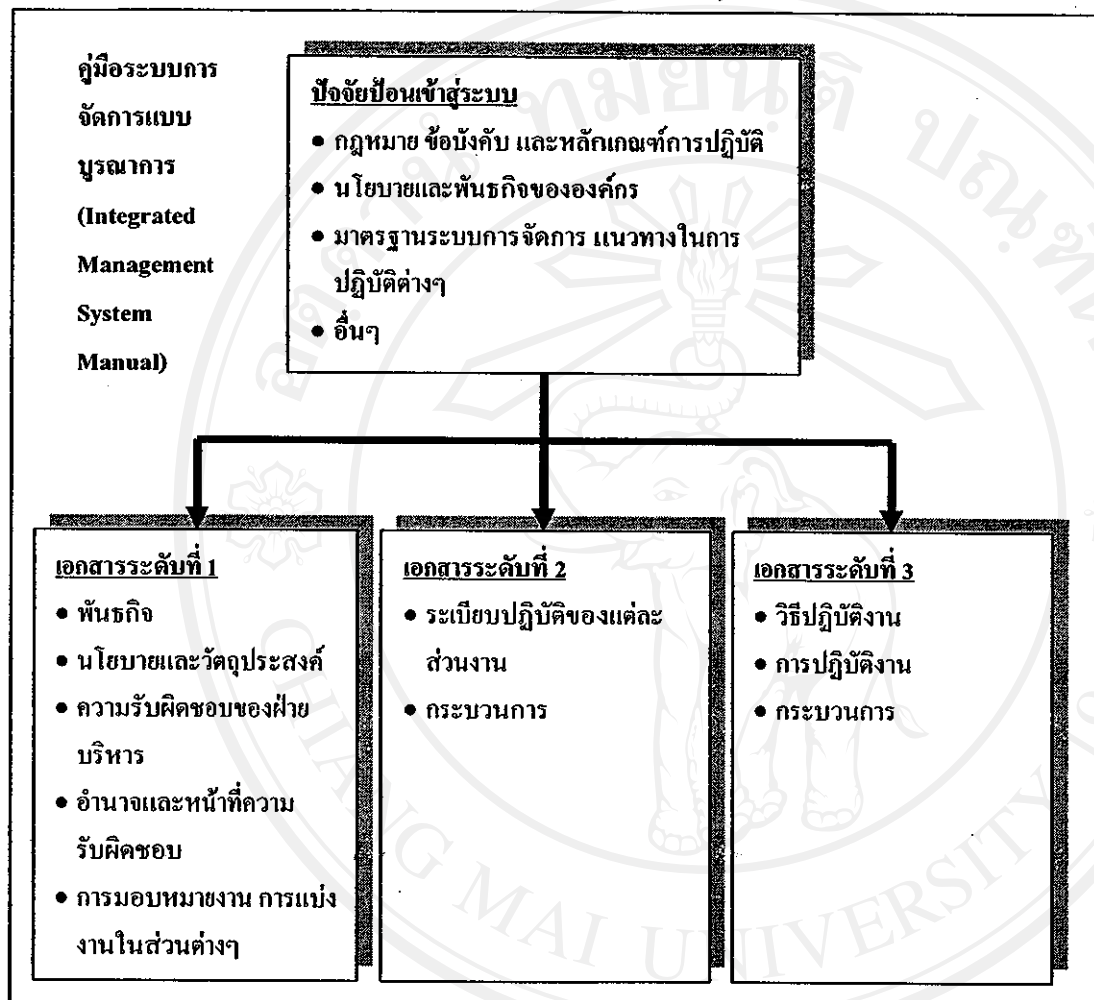
ในการประกาศต่อสาธารณชนจะไม่มีมีการให้การรับรองการบูรณาการระบบการจัดการ อย่างไรก็ตาม หลายๆ มาตรฐานมีความสอดคล้องกัน เช่น ระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9001 ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 และระบบการจัดการด้านความปลอดภัยและอาชีวอนามัย OHSAS 18000

ไม่ว่ารูปแบบขององค์กรที่มีขนาดใหญ่ ที่มีความแตกต่างในหน่วยงานภายในหลายๆ หน่วยงาน และมีการดำเนินธุรกิจหลายๆ พื้นที่ หรือองค์กรขนาดกลางและขนาดเล็กที่มีขนาดของการจัดการที่เล็กลง ก็จะต้องใช้โครงสร้างพื้นฐานเดียวกันในการประยุกต์ใช้ และสามารถกำหนดให้ชัดเจนได้ดังนี้

- ปัจจัยป้อนเข้าสู่ระบบ
- การจัดการทั้งหมดของระบบ
- การระบุ โครงสร้างและกระบวนการ

แผนภาพที่ 2-1 รูปแบบของโครงสร้างการบูรณาการระบบการจัดการและกรอบแสดงความสัมพันธ์
ของระบบเอกสาร

(A Model for an Integrated Management System and the Associated Framework of the
Documentation is Linked)



คุณลักษณะสำคัญของระบบเอกสารจะต้องสามารถอ้างอิงกลับไปมาระหว่างเนื้อหาของข้อกำหนดที่เป็นปัจจัยป้อนเข้าสู่ระบบ และเอกสารทั้ง 3 ระดับได้ การทวนสอบที่มาของปัจจัยป้อนเข้าสู่ระบบ และการดำเนินการปรับปรุงเมื่อข้อกำหนดมีการเปลี่ยนแปลง เป็นการปฏิบัติที่ต้องกำหนดให้ชัดเจนทั้งปัจจัยป้อนเข้า ผลลัพธ์ การสนับสนุนจากทุกส่วนภายในองค์กร การเสริมแนวคิดให้แต่ละหน่วยงานในองค์กรให้ตระหนักถึงหน้าที่ความรับผิดชอบในการมอบสินค้าหรือบริการที่มีคุณภาพ จากบุคลากรที่มีสุขภาพที่ดีและทำงานด้วยความปลอดภัยภายใต้การดูแลรักษา

สิ่งแวดล้อม และอื่นๆ ตามข้อกำหนดที่ได้รับการบูรณาการระบบเป็นสิ่งสำคัญ (National Quality Assurance Limited, 2549 : ออนไลน์)

แนวคิดเรื่องกระบวนการ

วิฑูรย์ สิมะ โขทศิ (2544) ได้กล่าวถึงการบริหารโดยวิธีการของกระบวนการ (Process Approach) ไว้ว่า การบริหาร โดยวิธีการของกระบวนการ หมายถึงการประยุกต์ใช้ระบบอันประกอบขึ้นจากกระบวนการต่างๆ ที่อยู่ในองค์กร โดยมีกระบวนการและแสดงถึงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ นั้น รวมถึงวิธีการบริหารจัดการกระบวนการเหล่านั้นด้วย

การที่องค์กรใดๆ จะดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพนั้น ผู้บริหารจะต้องกำหนดและบริหารจัดการกิจกรรมต่างๆ ที่มีความเชื่อมโยงกันอย่างเป็นระบบภายในองค์กร

กล่าวได้ว่ากิจกรรมใดๆ ก็ตามที่มีการใช้ทรัพยากรและมีการบริหารจัดการเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง ปัจจัยป้อนเข้า (Inputs) ให้กลายเป็น ผลผลิต (Output) กิจกรรมที่กล่าวนี้เรียกว่าเป็น กระบวนการ (Process) และปรากฏบ่อยครั้งที่ผลผลิตของกระบวนการหนึ่งจะกลายเป็นปัจจัยป้อนเข้าให้กับอีกกระบวนการหนึ่งที่อยู่ถัดไป

คุณประโยชน์ประการหนึ่งของการบริหาร โดยวิธีการของกระบวนการก็คือ การเอื้ออำนวยให้องค์กรสามารถดำเนินการควบคุมการเชื่อมโยงระหว่างแต่ละกระบวนการ ปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ และการผนวกรวมกันของกระบวนการต่างๆ ที่มีอยู่ในระบบงานขององค์กรได้อย่างต่อเนื่อง

แนวทางปฏิบัติ

1. เข้าใจในความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยหรือกระบวนการต่างๆ (Interaction & Interrelationship) ในระบบงานขององค์กร

2. ตั้งเป้าหมายและกำหนดวิธีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ

3. ประเมินผลการดำเนินการของกระบวนการอย่างเป็นระบบ

4. แก้ไขปัญหา งาน ด้วยการมองทั้งในระดับกระบวนการย่อย และมองในระดับองค์กรโดยรวม ด้วยการมองทั้งระบบการดำเนินงาน

ทฤษฎีมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9001

วิฑูรย์ สิมะโชคติ (2544) ได้กล่าวถึงมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพไว้ว่า ISO 9001 ปี 2000 เป็นฉบับที่รวมมาตรฐาน ISO 9001 ถึง ISO 9003 ในปี 1994 ซึ่งใช้เป็นข้อกำหนดสำหรับองค์กรเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการทำตามความต้องการของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยได้นำหลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ (Quality Management Principle – QMP) ซึ่งเป็นหลักการในการบริหารสมัยใหม่มาประยุกต์ใช้เป็นพื้นฐานในการจัดทำเพื่อที่จะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร ประกอบด้วย

1. เน้นที่ลูกค้า (Customer Focus)
2. ความเป็นผู้นำ (Leadership)
3. การมีส่วนร่วมของบุคลากร (Involvement of People)
4. การบริหารเชิงกระบวนการ (Process Approach)
5. การบริหารอย่างเป็นระบบ (System Approach to Management)
6. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)
7. การตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อเท็จจริง (Factual Approach to Decision Making)
8. ความสัมพันธ์กับผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบเพื่อประโยชน์ร่วมกัน (Mutually Beneficial

Supplier Relationships)

ข้อกำหนดมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000

0. บทนำ (Introduction)

0.1 บททั่วไป (General)

การยอมรับเอาระบบการบริหารคุณภาพไปประยุกต์ใช้ในองค์กรนั้น ควรเป็นการตัดสินใจในระดับกลยุทธ์ของแต่ละองค์กร การออกแบบและการนำไปปฏิบัติสำหรับระบบการบริหารคุณภาพสำหรับองค์กรใดๆ จะต้องพิจารณาถึงความจำเป็น วัตถุประสงค์ ลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือการบริการขององค์กร กระบวนการที่ใช้ดำเนินงาน ขนาด และโครงสร้างขององค์กรนั้นๆ

มาตรฐานฉบับนี้ไม่มีเจตนาจะให้ทุกๆ องค์กรมีโครงสร้างของระบบการบริหารคุณภาพ หรือระบบเอกสารที่เหมือนกันแต่อย่างใด

ข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพในมาตรฐานฉบับนี้มุ่งให้ใช้เพื่อเสริมรับกับข้อกำหนดด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อความในมาตรฐานนี้ที่ขึ้นด้วยคำว่า “หมายเหตุ” นั้น ให้ไว้เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการเสริมความเข้าใจ หรือเพื่อขยายความข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องนั้นๆ เท่านั้น

มาตรฐานฉบับนี้ยังสามารถใช้สำหรับผู้ตรวจประเมินทั้งภายนอกและภายใน รวมถึงหน่วยรับรอง (Certification Body : CB) ด้วย เพื่อ การตรวจประเมินความสามารถขององค์กรในด้านการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า ความต้องการทางกฎหมาย และความต้องการขององค์กรเองด้วย

ในการจัดทำมาตรฐานฉบับนี้ ได้มีการพิจารณาดัง หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ (Quality Management Principles) ตามที่ระบุในมาตรฐาน ISO 9000 และ ISO 9004 ด้วยแล้ว

0.2 การบริหารโดยวิธีการของกระบวนการ (Process Approach)

1. ขอบข่าย (Scope)
2. มาตรฐานอ้างอิง (Normative Reference)
3. คำศัพท์และคำนิยาม (Term and Definitions)
4. ระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management Systems)

4.1 ข้อกำหนดโดยทั่วไป

องค์กรต้องจัดตั้งระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยจัดทำให้เป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติให้เกิดผล คงรักษาไว้และพัฒนาให้เกิดประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้ในมาตรฐานสากลฉบับนี้ ทั้งนี้องค์กรต้อง

- a) ชี้แจงกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพและการนำไปใช้ทั่วทั้งองค์กร (ดูข้อ 1.2)
- b) พิจารณากำหนดลำดับและความสัมพันธ์ระหว่างกันของกระบวนการเหล่านี้
- c) พิจารณากำหนดเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติและการควบคุมกระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิภาพ
- d) องค์กรต้องบริหารกระบวนการต่างๆ ดังกล่าวให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้

ในกรณีที่องค์กรเลือกใช้กระบวนการ จากแหล่งภายนอกซึ่งเป็นกระบวนการที่ให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องยืนยันการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพเหนือกระบวนการดังกล่าว และต้องชี้แจงการควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอกดังกล่าวไว้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ

หมายเหตุ : กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพดังกล่าวข้างต้น ควรรวมถึงกระบวนการต่างๆ สำหรับกิจกรรมด้านการบริหาร, การจัดให้มีทรัพยากร, การสร้างผลิตภัณฑ์และการวัด

4.2 ข้อกำหนดด้านการจัดทำเอกสาร

4.2.1 ทั่วไป

การจัดทำเอกสารในระบบการบริหารงานคุณภาพต้องครอบคลุมถึง

- การแถลงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- คู่มือคุณภาพ
- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Documented Procedures) ซึ่งต้องจัดทำขึ้นตาม

ข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้

d) เอกสารต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่าการวางแผน, การปฏิบัติงาน และการควบคุมกระบวนการต่างๆ ขององค์กรจะเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง

- บันทึกต่างๆ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ 1 กรณีที่ข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้ระบุถึง “เอกสารการปฏิบัติงาน” (documented procedure) หมายความว่าให้องค์กรกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานขึ้นตามข้อกำหนดนั้น ๆ รวมถึงจัดทำให้เป็นเอกสารนำไปปฏิบัติตามและดูแลให้คงรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการปฏิบัติตามที่ได้กำหนดไว้

หมายเหตุ 2 ขอบเขตของการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพขององค์กรใดองค์กรหนึ่ง กับของอีกรักกรหนึ่งอาจแตกต่างกันไปซึ่งขึ้นอยู่กับ

- ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม
- ความซับซ้อนของกระบวนการต่างๆ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของกระบวนการเหล่านี้ และ
- ขีดความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3 เอกสารที่จัดทำขึ้นอาจอยู่ในรูปแบบใดหรือเป็นสื่อประเภทใดก็ได้

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องจัดทำและคงรักษาไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ ซึ่งแสดงถึง

a) ขอบเขตของระบบการบริหารงานคุณภาพ รายละเอียดและเหตุผลในการละเว้นไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใดๆ (ดู 1.2)

b) เอกสารการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพหรือการอ้างถึงเอกสารเหล่านี้ และ

- การอธิบายถึงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ในระบบการบริหารงาน

คุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่จัดทำขึ้นตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพต้องได้รับการควบคุม ส่วนบันทึกซึ่งเป็นเอกสารจำเพาะอีกประเภทหนึ่งต้องได้รับการควบคุมตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 4.2.4

ในการควบคุมเอกสาร องค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานขึ้นเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นดังต่อไปนี้

- a) ควบคุมการอนุมัติความเหมาะสมของเอกสารก่อนนำออกใช้
- b) ควบคุมการทบทวนและการปรับให้เป็นปัจจุบันตามความจำเป็น รวมถึงการอนุมัติเอกสารที่ได้ปรับแก้
- c) ควบคุมการยืนยันว่ามี การชี้บ่งให้เห็นถึงการเปลี่ยนแปลงและสถานะการทบทวนที่เป็นปัจจุบันของเอกสาร
- d) ควบคุมการยืนยันว่ามีเอกสารที่จำเป็นและเกี่ยวข้องกับ ๗ ทุกจุดปฏิบัติงานที่จำเป็นใช้
- e) ควบคุมการยืนยันว่าเอกสารยังคงอยู่ในสภาพที่อ่านเข้าใจได้และชี้บ่งสถานะของเอกสารได้
- f) ควบคุมการยืนยันว่าเอกสารจากภายนอกได้รับการชี้บ่ง และควบคุมการแจกจ่าย, และ
- g) ควบคุมการป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ รวมถึงการชี้บ่งที่เหมาะสมสำหรับเอกสารซึ่งยกเลิกแล้วแต่ ต้องการเก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ใดๆ

4.2.4 การควบคุมบันทึก

องค์กรต้องจัดทำและคงรักษาไว้ซึ่งบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ บันทึกต้องคงอยู่ในสภาพที่อ่านเข้าใจได้ ชี้บ่งได้และนำออกมาใช้งานได้ทันที องค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานขึ้นเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้บ่ง, การเก็บรักษา, การป้องกัน, การนำไปใช้และการเรียกคืน, ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก

5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงหลักฐานให้เห็นถึงความมุ่งมั่นของตนในการพัฒนาและการนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติให้เกิดผล ตลอดจนการปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องโดย

a) สื่อสารให้ทราบทั่วทั้งองค์กร ถึงความสำคัญของการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งของลูกค้าและของหน่วยราชการหรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

- b) จัดตั้งนโยบายคุณภาพ
- c) ยืนยันว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- d) ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- e) ยืนยันความเหมาะสมเพียงพอด้านทรัพยากร

5.2 การให้ความสำคัญต่อลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องยืนยันว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการพิจารณากำหนดและสนองตอบไปในทางซึ่งจะสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า (ดู 7.2.1 และ 8.2.1)

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องยืนยันว่านโยบายคุณภาพ

a) เหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร

b) ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ และการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

- c) วางกรอบการทำงานในการจัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- d) ได้รับการสื่อสารให้เข้าใจภายในองค์กร และ
- e) ได้รับการทบทวนให้เหมาะสมอยู่เสมอ

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องยืนยันว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ตลอดจนวัตถุประสงค์อื่นใดซึ่งจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ (ดู 7.1 a) ในระดับ

หน่วยงานและระดับหน่วยงานและระดับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดขึ้น ต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพและสามารถวัดได้

5.4.2 ระบบการวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องยืนยันว่า

a) มีการวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพเพื่อให้ข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 4.1 รวมทั้งวัตถุประสงค์ ด้านคุณภาพได้รับการนำไปปฏิบัติตาม

b) ความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานคุณภาพยังคงได้รับการรักษาไว้ในกรณีที่มีการวางแผนและการดำเนินงานเพื่อปรับเปลี่ยนบริหารงานคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ, อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูงต้องยืนยันว่ามีการกำหนดและสื่อสารภายในองค์กรให้ทราบถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่างๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ

5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารคนหนึ่ง ซึ่งไม่ว่าจะรับผิดชอบงานอื่นใด ต้องให้ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ดังนี้

a) สร้างความมั่นใจว่ากระบวนการที่จำเป็นของระบบบริหารคุณภาพถูกจัดทำขึ้น ปรับใช้และรักษาระบบไว้ได้

b) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพและความจำเป็นที่ต้องปรับปรุงและ

c) ดำเนินการเพื่อยืนยันว่ามีการส่งเสริมให้บุคลากร ในองค์กรตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้า

หมายเหตุ : ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหารอาจครอบคลุมถึงการติดต่อกับภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพด้วย

5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูงต้องยืนยันว่ามีการจัดตั้งกระบวนการที่เหมาะสมสำหรับการสื่อสารภายในองค์กร และมีการสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพ

5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการบริหารงานคุณภาพตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้ เพื่อยืนยันว่าระบบมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอและมีประสิทธิภาพ การทบทวนนี้ต้องครอบคลุมถึงการประเมินหาโอกาสเพื่อปรับปรุง รวมถึงความจำเป็นที่ต้องปรับเปลี่ยนระบบการบริหารงานคุณภาพ ตลอดจนนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

องค์กร ต้องเก็บรักษายบันทึกการทบทวน โดยฝ่ายบริหาร ไว้เป็นหลักฐาน (ดู 4.2.4)

5.6.2 ข้อมูลในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ข้อมูลในการทบทวน โดยฝ่ายบริหารต้องครอบคลุมถึงสาระดังต่อไปนี้

- ผลการตรวจติดตาม (รวมถึงผลการตรวจฯ โดยบุคคลที่สองและบุคคลที่สาม)
- การแสดงตอบกลับจากลูกค้า (Customer Feedback)
- ประสิทธิภาพของกระบวนการและความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- สถานะของการปฏิบัติเชิงแก้ไขและป้องกัน
- การติดตามผลอันเนื่องมาจากการทบทวน โดยฝ่ายบริหารครั้งก่อนๆ
- การปรับเปลี่ยนซึ่งอาจกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพ และ
- ข้อเสนอแนะต่างๆ เพื่อการปรับปรุง

5.6.3 ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลของการทบทวน โดยฝ่ายบริหารต้องแสดงถึงการตัดสินใจและการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ

- การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพและกระบวนการต่างๆ ในระบบ
- การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และ
- ความต้องการด้านทรัพยากร

6. การบริหารทรัพยากร (Resource Management)

6.1 ความพร้อมด้านทรัพยากร

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น

- a) เพื่อปฏิบัติตามและคงรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง และ
- b) เพื่อเสริมสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้าด้วยการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 ทั่วไป

บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องมีความสามารถและคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอทั้งในด้านความรู้ การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์

6.2.2 ความสามารถ จิตสำนึกและการฝึกอบรม

องค์กรต้อง

- a) พิจารณากำหนดความสามารถและคุณสมบัติที่บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องมี
- b) จัดให้มีการฝึกอบรมหรือกิจกรรมอื่นใด ซึ่งจะทำให้บุคลากรมีความสามารถและคุณสมบัติที่จำเป็นดังกล่าวข้างต้น
- c) ประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินการ
- d) ยืนยันว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมที่ตนปฏิบัติอยู่ รวมถึงวิธีการที่ตนจะสนับสนุนให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้ และ
- e) คงรักษาไว้ซึ่งบันทึกต่างๆ ด้านการศึกษา การฝึกอบรม การสร้างทักษะและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง (ดู 4.2.4)

6.3 ปัจจัยพื้นฐาน

องค์กรต้องพิจารณากำหนด จัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งปัจจัยพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งเท่าที่เป็นไปได้ควรครอบคลุมถึงปัจจัยพื้นฐานต่างๆ ดังต่อไปนี้

- a) อาคาร พื้นที่การปฏิบัติงานและเครื่องอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง
- b) อุปกรณ์การดำเนินงาน ทั้งที่เป็น Hardware และ Software รวมทั้ง
- c) การบริการเสริมต่างๆ เช่น การขนส่งหรือการสื่อสาร เป็นต้น

6.4 สภาพแวดล้อมการปฏิบัติงาน

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและบริหารสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน ซึ่งจำเป็นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

7. กระบวนการผลิตหรือการให้บริการ (Product Realization)

7.1 การวางแผนสร้างผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นต่อการสร้างผลิตภัณฑ์ การวางแผนสร้างผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ (ดู 4.1)

ในการวางแผนสร้างผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องพิจารณากำหนดข้อดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- a) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์
- b) ความจำเป็นในการจัดตั้งกระบวนการ การจัดทำเอกสารและการจัดให้มีทรัพยากร โดยเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์
- c) กิจกรรมการทวนสอบ การอนุมัติใช้ การเฝ้าติดตามการตรวจสอบและการทดสอบ ซึ่งจำเป็นและจำเพาะสำหรับผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- d) บันทึกต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่างๆ ในการสร้างผลิตภัณฑ์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลจากกระบวนการต่างๆ เหล่านั้นเป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 4.2.4)

ผลที่ได้จากการวางแผนดังกล่าวต้องอยู่ในรูปแบบ ซึ่งเหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติงานขององค์กร

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การพิจารณากำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องพิจารณากำหนด

- a) ข้อกำหนดต่างๆ ที่เจาะจงโดยลูกค้า ซึ่งครอบคลุมถึงกิจกรรมการส่งมอบและหลังการส่งมอบ
- b) ข้อกำหนดต่างๆ ซึ่งลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งานที่ระบุหรือที่ประสงค์ในกรณีที่ทราบ
- c) ข้อกำหนดตามกฎหมายและบทบัญญัติซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และ

d) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ซึ่งกำหนดโดยองค์กรเอง

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ โดยต้องทบทวนก่อนที่องค์กรจะรับปากส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น ก่อนการขึ้นประมวล, ก่อนทำสัญญาหรือรับการสั่งซื้อ, ก่อนตกลงให้เปลี่ยนแปลงสัญญาหรือการสั่งซื้อ เป็นต้น) อีกทั้งต้องยืนยันว่า

- a) มีการระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- b) ได้ชี้แจงให้ทราบถึงข้อกำหนดต่างๆ ในสัญญาหรือการสั่งซื้อซึ่งต่างไปจากเดิม

และ

- c) องค์กรมีขีดความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้

องค์กรต้องเก็บรักษาบันทึกต่างๆ ซึ่งเป็นผลของการทบทวน และการปฏิบัติอันเนื่องมาจากการทบทวนนั้นๆ (ดู 4.2.4)

ทบทวนในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุข้อกำหนดไว้เป็นเอกสาร องค์กร ต้องยืนยันว่าเข้าใจข้อกำหนดของลูกค้าถูกต้องตรงกันก่อนที่จะรับปาก

ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์องค์กรต้องยืนยันว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขตลอดจนบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับแจ้งให้ทราบถึงข้อกำหนดที่ได้ปรับเปลี่ยนไป

หมายเหตุในบางสถานการณ์ เช่น การขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการอาจไม่สะดวกสำหรับทั้งสองฝ่าย ในสถานการณ์ดังกล่าวให้ใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น แคตตาล็อก สินค้าหรือสิ่งโฆษณาแทนการนซื้อตกลง

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องพิจารณากำหนดลำดับที่มีประสิทธิภาพเกี่ยวกับการติดต่อสื่อสารกับลูกค้า และต้องปฏิบัติตามลำดับงานดังกล่าวด้วย การติดต่อสื่อสารกับลูกค้าเกี่ยวข้องกับประเด็นต่อไปนี้

- a) ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- b) การจัดการเกี่ยวกับข้อสอบถามของลูกค้าเกี่ยวกับการทำสัญญาหรือการรับคำสั่งซื้อจากลูกค้า รวมถึงการเปลี่ยนแปลงแก้ไขที่เกิดขึ้นด้วย และ
- c) ข้อมูลป้อนกลับหรือความคิดเห็นของลูกค้า รวมทั้งข้อร้องเรียนจากลูกค้าด้วย

7.3 การออกแบบและการพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องพิจารณากำหนด

- a) ลำดับชั้นต่างๆ ในการออกแบบและการพัฒนา
- b) การทบทวนการทวนสอบและการอนุมัติใช้อย่างเหมาะสมสำหรับแต่ละลำดับชั้นในการออกแบบและการพัฒนาตลอดจน
- c) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการออกแบบและพัฒนา

7.3.2 ข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องพิจารณากำหนดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และต้องเก็บรักษามันที่ผลการพิจารณากำหนดดังกล่าวไว้ (ดู 4.2.4) ข้อมูลในกรณีนี้ต้องรวมถึง

- a) ข้อกำหนดด้านการทำงานและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์
 - b) ข้อกำหนดตามกฎหมายหรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
 - c) ข้อมูลซึ่งได้จากการออกแบบครั้งก่อนๆ ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน ในกรณีที่เกี่ยวข้อง และ
 - d) ข้อกำหนดอื่นๆ ซึ่งจำเป็นต่อการออกแบบและการพัฒนา
- องค์กรต้องทบทวนว่ามีข้อมูลดังกล่าวอย่างเพียงพอ ขณะเดียวกันข้อกำหนดต่างๆ ต้องมีความสมบูรณ์ไม่คลุมเครือและไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน

7.3.3 ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา

ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา ต้องอยู่ในรูปแบบที่เอื้ออำนวยต่อการทวนสอบ เมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลสำหรับการออกแบบ และต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- a) สอดคล้องกับข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา
- b) ให้ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิตและการให้บริการ
- c) ระบุหรืออ้างถึงเกณฑ์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์ และ
- d) กำหนดคุณลักษณะซึ่งสำคัญต่อความปลอดภัยและการใช้งานที่ถูกต้องของ

ผลิตภัณฑ์

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องทบทวนการออกแบบและการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ณ ลำดับขั้นที่เหมาะสม ตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้ (ดู 7.3.1)

a) เพื่อประเมินว่าผลของการออกแบบและการพัฒนาสามารถสนองตอบต่อข้อกำหนดต่างๆ ได้ และ

b) เพื่อชี้บ่งปัญหาและเสนอให้มีการดำเนินการที่จำเป็น

ผู้เข้าร่วมการทบทวนดังกล่าว ต้องรวมถึงผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาในลำดับขั้นนั้นๆ ทั้งนี้องค์กร ต้องเก็บรักษายันทักผลการทบทวนและการดำเนินการที่จำเป็นไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องดำเนินการทวนสอบตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลของการออกแบบและการพัฒนาที่ได้สอดคล้องกับข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา อีกทั้ง ต้องเก็บรักษายันทักผลการทวนสอบและการดำเนินการที่จำเป็นไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.6 การอนุมัติใช้การออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องดำเนินการอนุมัติใช้การออกแบบและการพัฒนาตามการจัดการที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลของการออกแบบและการพัฒนานั้นๆ สามารถสนองตอบข้อกำหนดต่างๆ ในการนำไปใช้งานที่กำหนดหรือที่ประสงค์ ในกรณีที่ทราบและเท่าที่สามารถทำได้ต้องดำเนินการอนุมัติใช้การออกแบบ และการพัฒนาให้เสร็จสิ้นก่อนส่งมอบหรือก่อนนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน ทั้งนี้องค์กร ต้องเก็บรักษายันทักผลการอนุมัติและการดำเนินการที่จำเป็นไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.7 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องชี้บ่งและจัดเก็บยันทักซึ่งแสดงถึงการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา อีกทั้ง ต้องทบทวน ตรวจสอบ และอนุมัติใช้การเปลี่ยนแปลงนั้นๆ และในกรณีซึ่งเหมาะสม ให้ดำเนินการอนุมัติก่อนนำออกใช้ การทบทวน การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาต้องครอบคลุมถึงการประเมินผลกระทบที่การเปลี่ยนแปลงนั้นๆ มีต่อส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไปแล้ว

ทั้งนี้องค์กรต้องเก็บรักษายับยั้งผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและการดำเนินการที่
จำเป็นไว้ (ดู 4.2.4)

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กรต้องยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ สอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้
ประเภทและการควบคุมที่ใช้กับผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบซึ่ง
ผลิตภัณฑ์ที่ได้จัดซื้อนั้นมีต่อการสร้างผลิตภัณฑ์ในขั้นต่อไป หรือต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง โดยพิจารณาความสามารถในการ
ส่งมอบผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดที่องค์กรระบุ และต้องกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือก
ประเมินและประเมินซ้ำเป็นระยะๆ อีกทั้งต้องเก็บรักษายับยั้งผลการประเมินและการดำเนินการที่
จำเป็นอันเนื่องมาจากการประเมินนั้นไว้ (ดู 4.2.4)

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อ ซึ่งครอบคลุมถึงข้อดังต่อไปนี้ตาม
ความเหมาะสม

- a) ข้อกำหนด ขั้นตอนการดำเนินงาน กระบวนการและอุปกรณ์ที่ใช้ในการอนุมัติ
ผลิตภัณฑ์
- b) ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากร และ
- c) ข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ

องค์กรต้องยืนยันว่าได้ระบุข้อกำหนดการจัดซื้อไว้อย่างเพียงพอแล้ว ก่อนที่จะสื่อสาร
ไปยังผู้ส่งมอบ

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

องค์กรต้องกำหนดวิธีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามาและต้องทำการตรวจสอบ
ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามา ซึ่งรวมถึงกิจกรรมต่างๆ ที่จำเป็นต้องปฏิบัติด้วย เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์
ที่จัดซื้อเข้ามามีคุณสมบัติตรงตามที่ต้องการจะซื้อ

ในกรณีที่องค์กรหรือลูกค้าขององค์กร มีความประสงค์ที่จะให้มีการทวนสอบ
ผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อเข้ามา ณ สถานประกอบการของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องกำหนดหรือระบบลำดับ

แผนงานการทวนสอบ และวิธีการตรวจสอบปล่อยผลิตภัณฑ์ลงไป ข้อมูลรายละเอียดของการจัดซื้อด้วย

7.5 ความพร้อมในการผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมความพร้อมในการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องวางแผนและเตรียมความพร้อมในการผลิตและการบริการภายใต้เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุม และเท่าที่ทำได้เงื่อนไขดังกล่าวต้องครอบคลุมถึง

- ความพร้อมของข้อมูลที่เกี่ยวข้องถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- ความพร้อมของเอกสารแนะนำการปฏิบัติงาน
- การใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม
- ความพร้อมและการใช้งานของเครื่องมือวัดและเครื่องมือเฝ้าติดตามต่างๆ
- การดำเนินการวัดและเฝ้าติดตาม และ
- การดำเนินการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

7.5.2 การอนุมัติความพร้อมในการผลิตและการบริการ

ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลที่ได้จากกระบวนการ โดยอาศัยการวัดหรือการเฝ้าติดตามในกระบวนการต่อไปได้ องค์กรต้องดำเนินการอนุมัติความพร้อมในการผลิตและการบริการ การอนุมัติดังกล่าวนี้ครอบคลุมถึงกระบวนการซึ่งจะพบข้อบกพร่องของกระบวนการนั้นได้ก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้งาน หรือเมื่อได้ส่งมอบการบริการไปแล้ว

การอนุมัติความพร้อมต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่างๆ ที่ได้รับการอนุมัติมีความสามารถที่จะให้ผลตามที่ได้วางแผนไว้

องค์กร ต้องกำหนดการจัดการสำหรับกระบวนการต่างๆ ดังกล่าว โดยให้ครอบคลุมถึงข้อดังต่อไปนี้เท่าที่ทำได้

- การกำหนดเกณฑ์ในการทบทวนและอนุมัติกระบวนการนั้นๆ
- การอนุมัติอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
- การใช้วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เฉพาะเจาะจง
- ข้อกำหนดต่างๆ ในการเก็บบันทึกข้อมูล (ดู 4.2.4)
- การดำเนินการอนุมัติซ้ำเป็นระยะๆ

7.5.3 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กร ต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าตลอดระยะเวลาการใช้งาน หรือตลอดระยะเวลาที่อยู่ในการควบคุมโดยองค์กร โดยต้องซ้บ่ง ทวนสอบ ปกป้องและดูแลรักษาทรัพย์สินที่ลูกค้าจัดหาให้เพื่อใช้หรือประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ หากทรัพย์สินของลูกค้าสูญหายชำรุดหรือพบว่าไม่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานในลักษณะใดก็ตาม องค์กรต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บรักษาบันทึกไว้เป็นหลักฐาน (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ : ทรัพย์สินของลูกค้าในที่นี้ครอบคลุมถึงทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

7.5.4 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องถนอมรักษาความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ไว้ตลอดการดำเนินการภายในขององค์กรและจนกระทั่งส่งมอบไปถึงจุดหมายปลายทางที่กำหนดการถนอมรักษานี้ ต้องครอบคลุมถึงการซ้บ่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ ตลอดจนการปกป้องผลิตภัณฑ์ อีกทั้งองค์กร ต้องดำเนินการถนอมรักษาดังกล่าวนี้กับชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 การควบคุมและการเฝ้าติดตามเครื่องมือวัด

องค์กรต้องพิจารณากำหนดการวัดและการเฝ้าติดตามที่จำเป็นในการดำเนินการ รวมถึงเครื่องมือที่จำเป็นสำหรับการวัดและการเฝ้าติดตามนั้นๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ (ดู 7.2.1)

องค์กรต้องจัดตั้งกระบวนการเพื่อยืนยันว่าสามารถดำเนินการวัดและการเฝ้าติดตามที่กำหนดไว้ได้ รวมทั้งยืนยันว่าการวัดและการเฝ้าติดตามดังกล่าวจะดำเนินการไปในลักษณะซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดในการวัดและการเฝ้าติดตาม

ในกรณีที่จำเป็นเพื่อยืนยันความเชื่อถือได้ของผลการวัดและการเฝ้าติดตามเครื่องมือที่ใช้ ต้อง

a) ได้รับการสอบเทียบกับมาตรฐานการวัด ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือนานาชาติ ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนนำไปใช้งานในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานการวัดดังกล่าว องค์กรต้องจัดทำวิธีการที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบความแม่นยำของเครื่องมือต่างๆ ไว้เป็นเอกสาร

b) ได้รับการปรับเทียบหรือปรับเทียบซ้ำเป็นระยะๆ ตามความจำเป็น

c) ได้รับการซ้บ่งเพื่อให้ทราบได้ชัดเจนถึงสถานะการสอบเทียบ

- d) ได้รับการป้องกันมิให้ถูกปรับแต่งซึ่งจะทำให้ผลการวัดไม่น่าเชื่อถือ
- e) ได้รับการปกป้องมิให้ชำรุดหรือเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย บำรุงรักษา

และจัดเก็บ

นอกจากนี้ ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือวัดไม่เป็นตามข้อกำหนด องค์กรต้องประเมินความเชื่อถือได้ของผลการวัดครั้งก่อนๆ และบันทึกผลการประเมินนั้นไว้ อีกทั้งต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อเครื่องมือวัดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ และต้องเก็บรักษาบันทึกการสอบเทียบและการทวนสอบในกรณีดังกล่าวไว้ (ดู 4.2.4)

หากใช้คอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ในการวัดและเฝ้าติดตามความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ องค์กรต้องดำเนินการเพื่อยืนยันว่าซอฟต์แวร์นั้นมีขีดความสามารถในการวัดตามที่ต้องการ ซึ่งต้องดำเนินการก่อนที่จะเริ่มใช้ซอฟต์แวร์นั้นและให้ยืนยันขีดความสามารถดังกล่าวซ้ำเป็นระยะๆ ตามความจำเป็น

หมายเหตุ : ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ใน ISO 10012-1 และ 10012-2

8. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement, Analysis and Improvement)

8.1 ทั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและนำไปปฏิบัติซึ่งกระบวนการที่จำเป็นในการเฝ้าติดตามตรวจวัด วิเคราะห์และปรับปรุงทั้งนี้เพื่อ

- a) แสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- b) ยืนยันความเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงานคุณภาพ และ
- c) ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

กระบวนการดังกล่าวต้องครอบคลุมถึงการพิจารณากำหนดวิธีการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องตลอดจนกลวิธีทางสถิติและการนำไปใช้

8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

องค์กรต้องเฝ้าติดตามสาระซึ่งเกี่ยวข้องกับความเข้าใจของลูกค้า เพื่อให้ทราบว่าองค์กรได้สนองตอบต่อข้อกำหนดของลูกค้าอยู่หรือไม่ และเพื่อเป็นการวัดประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างหนึ่ง โดย ต้องพิจารณากำหนดวิธีการที่จะใช้เพื่อให้ได้มาซึ่งสาระดังกล่าว รวมถึงการนำสารดังกล่าวไปใช้ประโยชน์

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ณ ช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้ทราบว่าการบริหารงานคุณภาพ

a) สอดคล้องกับการดำเนินการที่วางแผนไว้ (ดู 7.1) ตามข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้ และตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพที่องค์กรจัดตั้งขึ้น และ

b) ได้รับการนำไปปฏิบัติให้เกิดผลและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

องค์กรต้องวางแผนการดำเนินการตรวจติดตาม โดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการต่างๆ และของพื้นที่ที่จะตรวจ รวมทั้งพิจารณาถึงผลของการตรวจติดตามครั้งก่อนหน้าด้วย องค์กรต้องกำหนดเกณฑ์ ขอบข่าย ความถี่และวิธีการที่จะใช้ในการตรวจติดตาม การคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและการดำเนินการตรวจติดตามต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการตรวจติดตามขององค์กรมีความชัดเจนและเป็นกลาง ทั้งนี้ผู้ตรวจติดตามต้องไม่ตรวจงานของตนเอง

องค์กรต้องระบุความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม รวมทั้งการรายงานผลและการเก็บรักษายันทึก (ดู 4.2.4) ไว้ในเอกสารการปฏิบัติงาน

ผู้บริหารซึ่งรับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจต้องยืนยันว่าการกำจัดสภาพและสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบได้รับการดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด กิจกรรมการติดตามผลการดำเนินการต้องครอบคลุมถึงการทวนสอบสิ่งที่ได้ดำเนินการไป และการรายงานผลการทวนสอบนั้น (ดู 8.5.2)

หมายเหตุ : ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน ISO 10011-1 , ISO 10011-2 และ ISO 10011-3

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

องค์กรต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและวัด (ในกรณีที่ทำได้) กระบวนการต่างๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ วิธีการดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่างๆ สามารถนำไปสู่ผลที่วางแผนไว้ได้หากไม่สามารถบรรลุผลได้ตามที่วางแผนไว้

องค์กรต้องดำเนินการตามความเหมาะสมเพื่อแก้ปัญหาและแก้ไขป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะเป็นไปตามข้อกำหนด

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เพื่อทวนสอบว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้รับการสนองตอบ องค์กรต้องดำเนินการเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

ณ ขั้นตอนที่เหมาะสมในระหว่างกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ โดยให้สอดคล้องกับการดำเนินการที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.1)

องค์กรต้องเก็บรักษาหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์การยอมรับ และบันทึกต้องชี้แจงถึงบุคลากรผู้มีอำนาจในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ (ดู 4.2.4)

การอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์และการส่งมอบการบริการต้องไม่เกิดขึ้นก่อนที่การดำเนินการทั้งหมดที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.1) ได้รับการปฏิบัติตามโดยสมบูรณ์แล้ว เว้นแต่กรณีที่ได้รับการอนุมัติให้เป็นอย่างอื่นจากผู้มีอำนาจในเรื่องนั้นๆ และจากลูกค้าในกรณีที่เกี่ยวข้อง

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการชี้แจงและควบคุมไว้เพื่อป้องกันไม่ให้ถูกนำไปใช้งานหรือส่งมอบ องค์กรต้องระบุนการควบคุมดังกล่าว ตลอดจนอำนาจและความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในเอกสารการปฏิบัติงาน

องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้

- ดำเนินการเพื่อกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบ
- อนุมัติการใช้ การปล่อยออกหรือการยอมรับโดยได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจในกรณีนั้นๆ และจากลูกค้าหากเกี่ยวข้อง
- ดำเนินการโดยไม่นำไปใช้หรือประยุกต์ใช้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเดิม

องค์กรต้องรักษายันทักซึ่งแสดงถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการดำเนินการอันเนื่องมาจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น ตลอดจนการได้รับความเห็นชอบดังกล่าวข้างต้นไว้ (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไข องค์กรต้องดำเนินการทวนสอบผลิตภัณฑ์นั้นซ้ำอีกเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว

ในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังการส่งมอบหรือหลังจากได้เริ่มนำไปใช้งานแล้ว องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อผลกระทบทั้งที่เกิดขึ้นและอาจเกิดขึ้นอันเนื่องมาจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องพิจารณากำหนด รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งแสดงว่าระบบการบริหารงานคุณภาพเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนประเมินว่ายังสามารถปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่องได้ ณ จุดใด การดำเนินการต่างๆ ดังกล่าวต้องครอบคลุมถึงข้อมูลซึ่งเป็นผลจากการเฝ้าติดตามและการวัดจากแหล่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องให้สาระซึ่งเกี่ยวข้องกับ

- a) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 8.2.1)
- b) ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 7.2.1)
- c) คุณลักษณะและแนวโน้มต่างๆ ของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ ตลอดจน โอกาส

ในการดำเนินการเชิงป้องกัน และ

- d) ผู้ส่งมอบ

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล การดำเนินการเชิงแก้ไขและป้องกัน ตลอดจนการทบทวน โดยฝ่ายบริหาร

8.5.2 การดำเนินการแก้ไข

องค์กรต้องดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การดำเนินการเชิงแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ

องค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานเพื่อระบุข้อกำหนดในการ

- a) ทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงการร้องเรียนจากลูกค้า)
- b) พิจารณากำหนดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- c) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่เป็นไปตาม

ข้อกำหนดนั้นๆ จะไม่เกิดขึ้นอีก

- d) พิจารณากำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น
- e) บันทึกผลของสิ่งที่ได้ดำเนินการไป (ดู 4.2.4) และ
- f) ทบทวนการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป

8.5.3 การดำเนินการป้องกัน

องค์กรต้องพิจารณากำหนดการดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดซึ่งอาจเกิดขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น การดำเนินการป้องกัน ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

องค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานเพื่อระบุข้อกำหนดในการ

- a) พิจารณากำหนดสาเหตุและความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ซึ่งอาจเกิดขึ้น
- b) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้ความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกิดขึ้น
- c) พิจารณากำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น
- d) บันทึกผลของสิ่งที่ได้ดำเนินการไป (ดู 4.2.4) และ
- e) ทบทวนการป้องกันที่ได้ดำเนินการไป

ทฤษฎีมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001

ปราชญ์ พันธุมสินชัย (2548) ได้กล่าวถึงมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมไว้ว่า ใน ปี ค.ศ.2004 ได้ประกาศใช้มาตรฐาน ISO 14001 ฉบับใหม่โดยแก้ไขฉบับเดิมเล็กน้อย ซึ่ง ISO 14001 เป็นข้อกำหนดสำหรับการใช้ในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

ข้อกำหนดมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001:2004

0. บทนำ (Introduction)

1. ขอบข่าย (Scope)

2. มาตรฐานอ้างอิง (Normative References)

3. คำศัพท์และคำนิยาม (Term and Definitions)

4. ข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Management System Requirements)

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

องค์กรต้องจัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ และพิจารณาว่าจะตอบสนองต่อข้อกำหนดต่างๆ เหล่านี้อย่างไร

องค์กรต้องกำหนดและจัดทำเป็นเอกสารซึ่งขอบข่ายของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร

4.2 นโยบายสิ่งแวดล้อม (Environmental Policy)

ผู้บริหารสูงสุดต้องกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อมขององค์กร และมั่นใจว่าภายใต้ขอบข่ายที่กำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร นโยบายนั้น

- a) เหมาะสมกับลักษณะ ขนาด และผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมอันเกิดจากกิจกรรมผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- b) ได้รวมถึง ความมุ่งมั่น ที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และป้องกันภาวะมลภาวะ
- c) ได้รวมถึงความมุ่งมั่น ที่จะปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรกำหนดว่าเกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมขององค์กร
- d) จัดให้มีกรอบงาน สำหรับกำหนดและทบทวนวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อม
- e) ได้จัดทำเป็นเอกสารไว้ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้
- f) มีการสื่อสารไปยังบุคลากรผู้ซึ่งทำงานให้กับองค์กรหรือทำงานในนามขององค์กร และ
- g) พร้อมทั้งจะเปิดเผยต่อสาธารณะ

4.3 การวางแผน (Planning)

4.3.1 ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม (Environmental Aspects)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และ คงรักษาไว้ซึ่ง ระเบียบปฏิบัติ

- d) เพื่อชี้บ่งประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม ของกิจกรรมต่างๆ ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร ในขอบข่ายที่กำหนดไว้ ของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ทั้งที่สามารถควบคุมได้ และที่สามารถมีอิทธิพลผลักดัน โดยคำนึงถึงกิจกรรม ผลิตภัณฑ์และบริการที่มีการวางแผนไว้ มีการพัฒนาการใหม่ๆ หรือมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง และ
- e) เพื่อพิจารณาประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมเหล่านี้ว่ามี หรือสามารถมีผลกระทบที่มีนัยสำคัญต่อสิ่งแวดล้อม (ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ)

องค์กรต้องจัดทำข้อมูลข่าวสารนี้เป็นเอกสาร และปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ

องค์กรต้องมั่นใจว่าประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ ได้ถูกพิจารณาในการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร

4.3.2 กฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ (Legal and Other Requirements)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติ

a) เพื่อการชี้แจงและเข้าถึงข้อกำหนดกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรพิจารณาว่าเกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมขององค์กร และ

b) เพื่อการพิจารณากำหนดว่าข้อกำหนดต่างๆ จะประยุกต์ใช้กับประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมขององค์กรอย่างไร

องค์กรต้องมั่นใจว่า ข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรระบุไว้เหล่านี้ ถูกนำไปพิจารณาจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร

4.3.3 วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และโครงการ (Objectives Targets and Programs)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้ซึ่งวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อมที่เป็นเอกสาร ในส่วนและระดับต่างๆ ในองค์กรที่เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายต้องสามารถวัดผล ปฏิบัติได้และสอดคล้องกับนโยบายสิ่งแวดล้อม รวมถึงความมุ่งมั่นที่จะป้องกันมลภาวะ การปฏิบัติให้สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรระบุไว้ ตลอดจนมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ในการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์และเป้าหมาย องค์กรต้องพิจารณากฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญขององค์กร ทางเลือกด้านเทคโนโลยี และการเงินขององค์กร ข้อกำหนดด้านการปฏิบัติ และด้านธุรกิจขององค์กร และมุมมองของฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้ซึ่งแผนการดำเนิน โครงการ เพื่อที่จะให้บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมาย ขององค์กร แผนการดำเนิน โครงการต้องระบุถึง

a) การกำหนดความรับผิดชอบในการบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมาย ในทุกส่วนงานและระดับต่างๆ ในองค์กรที่เกี่ยวข้อง

b) วิธีการ และกรอบเวลา ที่ซึ่งจะบรรลุได้

4.4 การจัดทำระบบ และการปฏิบัติ (Implementation and Operation)

4.4.1 ทรัพยากร บทบาท ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (Resource, Role, Responsibility and Authority)

ผู้บริหารต้องจัดหาทรัพยากรที่สำคัญต่อการจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงไว้ และปรับปรุงระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ทรัพยากรดังกล่าวรวมถึง ทรัพยากรบุคคล และทักษะความชำนาญพิเศษ โครงสร้าง สิ่งอำนวยความสะดวกขององค์กร เทคโนโลยี และการเงิน

บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ต่างๆ ต้องกำหนด จัดทำเป็นเอกสาร และสื่อสาร เพื่อให้เชื่อมต่อประสิทธิผลของการจัดการสิ่งแวดล้อม

ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรต้องแต่งตั้ง ผู้แทนฝ่ายบริหาร โดยไม่คำนึงถึงความรับผิดชอบอื่นๆ ต้องมีการกำหนดบทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ เพื่อ

a) มั่นใจว่า ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ได้จัดทำขึ้น นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานสากลนี้

b) รายงานผลการดำเนินงานของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมต่อผู้บริหารสูงสุด เพื่อทบทวน และให้คำแนะนำเพื่อการปรับปรุง

4.4.2 ทักษะความสามารถ การฝึกอบรม และจิตสำนึก (Competence, Training and Awareness)

องค์กรต้องมั่นใจว่า บุคลากรที่ปฏิบัติงานให้กับองค์กรหรือในนามองค์กรที่สามารถเป็นเหตุให้เกิดผลกระทบที่มีนัยสำคัญต่อสิ่งแวดล้อมตามที่องค์กรระบุไว้ต้องมีทักษะความสามารถบนฐานของการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่เหมาะสม และต้องเก็บรักษาไว้ซึ่งบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องระบุความต้องการในการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมและระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรต่างๆ องค์กรต้องจัดให้มีการฝึกอบรม หรือการดำเนินการอื่นใดเพื่อให้บรรลุความต้องการดังกล่าว และต้องเก็บบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่ง ระเบียบปฏิบัติต่างๆ ที่ทำให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานให้กับองค์กร หรือในนามขององค์กรตระหนักถึง

a) ความสำคัญของการปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายสิ่งแวดล้อม และระเบียบปฏิบัติต่างๆ และข้อกำหนดต่างๆ ของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

b) ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมต่างๆ ที่มีนัยสำคัญ และผลกระทบที่เกิดขึ้นจริง และที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานของบุคลากร และคุณประโยชน์ที่มีต่อสิ่งแวดล้อมอันเกิดจากการปรับปรุงการปฏิบัติงานของบุคลากร

c) บทบาท และความรับผิดชอบของบุคลากร ในการบรรลุถึงข้อกำหนดต่างๆ ของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และ

d) ผลที่อาจเกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติต่างๆ ที่กำหนดไว้

4.4.3 การสื่อสาร (Communication)

โดยคำนึงถึงประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม และระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร องค์กรต้องจัดทำ และ อนุรักษ์ไว้ ซึ่งระเบียบปฏิบัติ สำหรับ

a) การสื่อสารภายใน ระหว่างส่วนงาน และระดับต่างๆ ในองค์กร

b) การรับ การจัดทำเป็นเอกสาร การตอบสนองการสื่อสารที่เกี่ยวข้องจากผู้สนใจ / ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกองค์กร

องค์กรต้องตัดสินใจว่าจะ สื่อสารกับภายนอก เกี่ยวกับประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญหรือไม่ และต้องจัดทำการตัดสินใจดังกล่าวเป็นเอกสาร ถ้าองค์กรตัดสินใจที่จะสื่อสาร องค์กรต้องจัดทำวิธีการ และนำไปปฏิบัติเพื่อการสื่อสารกับภายนอกองค์กรดังกล่าว

4.4.4 เอกสาร (Documentation)

การจัดทำเอกสารในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ต้อง รวมถึง

a) นโยบาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายสิ่งแวดล้อม

b) การบรรยายถึงขอบเขตของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

c) การบรรยายถึงองค์ประกอบหลักของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และ ความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน และการอ้างอิงถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง

d) เอกสาร รวมทั้งบันทึกที่กำหนดโดยมาตรฐานสากลนี้ และ

e) เอกสาร รวมทั้งบันทึกต่างๆ ที่พิจารณากำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผลของการวางแผนการดำเนินงาน และการควบคุมกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง กับ ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญขององค์กร

4.4.5 การควบคุมเอกสาร (Control of Documents)

เอกสารที่กำหนดโดยระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และมาตรฐานสากลนี้ต้องถูกควบคุม บันทึกจัดเป็นเอกสารชนิดพิเศษ และต้องถูกควบคุมตามข้อกำหนด 4.5.4

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และอนุรักษ์ไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติในการ

a) อนุมัติเอกสาร เพื่อให้เหมาะสมก่อนนำออกใช้งาน

b) ทบทวน และทำให้ทันสมัยตามความจำเป็น และอนุมัติเอกสารซ้ำใหม่

c) ทำให้มั่นใจว่า การเปลี่ยนแปลงต่างๆ และสถานะปัจจุบันของเอกสารมีการบ่งชี้

d) ทำให้มั่นใจว่า มีเอกสารฉบับถูกต้องอยู่ ณ จุดที่ใช้งาน

- e) ทำให้มั่นใจว่า เอกสารยังคงอ่านออก และสามารถพิสูจน์ได้ทันที
- f) ทำให้มั่นใจว่า เอกสารต้นฉบับจากภายนอกองค์กรที่กำหนดโดยองค์กรแล้ว จำเป็นสำหรับการวางแผน การดำเนินงานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม บ่งชี้และควบคุมการ แจกจ่าย และ
- g) ป้องกันการนำเอาเอกสารที่ถูกยกเลิกแล้ว ไปใช้โดยไม่ได้ตั้งใจ และมีการบ่งชี้ เอกสารเหล่านี้ที่เหมาะสม หากมีการเก็บรักษาเอกสารเหล่านั้น ไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

4.4.6 การควบคุมการดำเนินการ (Operational Control)

องค์กรต้องระบุและวางแผนการดำเนินการงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งกับประเด็น ปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญที่สอดคล้องกับนโยบาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายสิ่งแวดล้อมของ องค์กร เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติต่างๆ เหล่านี้มีการดำเนินการเป็นไปตามสถานะที่มีการกำหนด ไว้ โดย

- a) จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร ให้ครอบคลุม สถานการณ์ที่หากไม่ได้มีการกำหนดระเบียบปฏิบัติไว้ สามารถนำไปสู่การเบี่ยงเบนจากนโยบาย วัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อมได้ และ
- b) กำหนดเกณฑ์ของการปฏิบัติไว้ในระเบียบปฏิบัติต่างๆ และ
- c) จัดทำ นำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งกับประเด็น ปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญที่ได้ชี้บ่งไว้ ของผลิตภัณฑ์และบริการ ซึ่งใช้โดยองค์กร และมีการ สื่อสารระเบียบปฏิบัติและข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ไปยังผู้ส่งมอบและผู้รับเหมาด้วย

4.4.7 การเตรียมความพร้อม และตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน (Emergency Preparedness and Response)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติ ในการบ่งชี้สถานะ ฉุกเฉินและอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นได้ ที่สามารถมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และวิธีการในการ ตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินและอุบัติเหตุเหล่านั้นอย่างไร

องค์กรต้องตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินและอุบัติเหตุที่เกิดขึ้น และป้องกัน หรือ บรรเทาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้น

องค์กรต้องทบทวนเป็นระยะๆ และปรับปรุงแก้ไขระเบียบปฏิบัติต่างๆ สำหรับการ เตรียมความพร้อมและตอบสนองภาวะฉุกเฉินตามความจำเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งหลังจากที่เกิด อุบัติเหตุหรือสถานะฉุกเฉินขึ้น

องค์กรต้องทดสอบระเบียบปฏิบัติเหล่านั้นเป็นระยะๆ ในกรณีที่สามารถปฏิบัติได้

4.5 การตรวจสอบ (Checking)

4.5.1 การเฝ้าติดตามและตรวจวัด (Monitoring and Measurement)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติเพื่อเฝ้าติดตาม และตรวจวัดอย่างสม่ำเสมอในคุณลักษณะสำคัญต่างๆ ของการดำเนินการขององค์กรที่สามารถก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ ระเบียบปฏิบัติต่างๆ ต้องรวมถึงการจัดทำเอกสารข้อมูล สำหรับการเฝ้าติดตามผลการดำเนินการควบคุมการปฏิบัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และการติดตามการดำเนินการตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อมขององค์กร

อุปกรณ์ที่ใช้เฝ้าติดตามและตรวจวัดต้องได้รับการสอบเทียบ หรือพิสูจน์ยืนยันอุปกรณ์ว่ามีการบำรุงรักษาอุปกรณ์เหล่านั้น และมีการเก็บรักษาไว้ซึ่งบันทึกที่เกี่ยวข้อง

4.5.2 การประเมินความสอดคล้อง (Evaluation of Compliance)

4.5.2.1 เพื่อให้เป็นไปตามความมุ่งมั่นขององค์กรในการปฏิบัติให้สอดคล้อง องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติสำหรับการประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอเป็นระยะๆ

องค์กรต้องเก็บรักษานบันทึกผลการประเมินตามช่วงระยะเวลาดังกล่าว

4.5.2.2 องค์กรต้องประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรได้ระบุไว้ องค์กรอาจผนวกการประเมินในข้อกำหนดนี้รวมไว้ใน การประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมายตามข้อกำหนดที่ 4.5.2.1 หรือจัดทำเป็น ระเบียบปฏิบัติแยกไว้ต่างหากก็ได้

องค์กรต้องเก็บรักษานบันทึกผลการประเมินตามช่วงระยะเวลาดังกล่าว

4.5.3 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การแก้ไขและการป้องกัน (Nonconformity , Corrective Action and Preventive Action)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติสำหรับการดำเนินการกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นจริงและที่อาจเกิดขึ้นได้ และสำหรับการดำเนินการแก้ไข และการดำเนินการป้องกัน ระเบียบปฏิบัติต่างๆ ต้องระบุข้อกำหนดต่างๆ สำหรับ

a) การชี้บ่ง และการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตลอดจนการดำเนินการต่างๆ เพื่อบรรเทาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้น

b) การสอบสวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การพิจารณาสาเหตุต่างๆ ที่ทำให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดความบกพร่องขึ้นอีก

c) การประเมินความต้องการในการดำเนินการต่างๆ เพื่อป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการดำเนินการตามที่มีการออกแบบวางแผนอย่างเหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดความบกพร่อง

d) การบันทึกผลของการดำเนินการแก้ไขและการดำเนินการป้องกันที่ได้กระทำไป และ

e) การทบทวนความมีประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไขและการดำเนินการป้องกันที่ได้กระทำไป

การดำเนินการที่กระทำไปต้องเหมาะสมกับความสำคัญของปัญหา และผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องมั่นใจว่า มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมตามความจำเป็น

4.5.4 การควบคุมบันทึก (Control of Records)

องค์กรต้องจัดทำ และคงรักษาไว้ซึ่งบันทึกต่างๆ ที่เป็นหลักฐานของความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร และข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้ รวมถึงผลที่ได้รับจากการนำไปปฏิบัติ

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติสำหรับการชี้แจง การจัดการเก็บ การป้องกัน และการเรียกกลับคืน การเก็บรักษา และการกำจัดบันทึกต่างๆ

บันทึกต่างๆ ต้องอ่านออกได้ สามารถชี้แจง และสอบกลับได้

4.5.5 การตรวจประเมินภายใน (Internal Audit)

องค์กรต้องมั่นใจว่า มีการดำเนินการตรวจประเมินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมภายในตามช่วงระยะเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อ

a) พิจารณาว่าระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

1) สอดคล้องกับแผนที่ได้วางไว้ สำหรับการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมถึงข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้และ

2) ได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง และคงรักษาไว้ที่เหมาะสม และ

b) เสนอข้อมูลผลของการตรวจประเมินต่อผู้บริหาร

โปรแกรมการตรวจประเมินต้องถูกวางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้โดยองค์กร ซึ่งต้องพิจารณาถึงความสำคัญทางด้านสิ่งแวดล้อมจากการปฏิบัติการต่างๆ ตลอดจนผลของการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา

ระเบียบปฏิบัติเรื่องการตรวจประเมินต่างๆ ต้องถูกจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ โดยกล่าวถึง

- ความรับผิดชอบ และข้อกำหนดต่างๆ ในการวางแผน และการดำเนินการตรวจประเมิน การรายงานผลและการเก็บรักษาไว้ซึ่งบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- พิจารณาเกณฑ์การตรวจประเมิน ขอบข่าย ความถี่ และวิธีการตรวจประเมิน การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และการดำเนินการตรวจประเมินต้องมั่นใจในจุดมุ่งหมาย และความไม่ลำเอียงของกระบวนการการตรวจประเมิน

4.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review)

ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรต้องทบทวนระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ตามช่วงระยะเวลาที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสม ความเพียงพอ และความมีประสิทธิภาพของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบ การจัดการสิ่งแวดล้อม ตลอดจนนโยบายสิ่งแวดล้อม และวัตถุประสงค์และเป้าหมายสิ่งแวดล้อม บันทึกต่างๆ ของการทบทวนต้องเก็บรักษาไว้

ปัจจัยป้อนในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึง

- a) ผลของการตรวจประเมินภายใน และการประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรกำหนดไว้
- b) การสื่อสารต่างๆ ของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียจากภายนอกกับองค์กร รวมทั้งข้อร้องเรียนต่างๆ
- c) ผลการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อมขององค์กร
- d) ระดับความสำเร็จของวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่บรรลุผล
- e) สถานะของการดำเนินการแก้ไขและป้องกัน
- f) การติดตามผลการดำเนินการต่างๆ จากการพิจารณาทบทวนครั้งที่ผ่านมา
- g) การเปลี่ยนแปลงสถานการณ์ ตลอดจนการพัฒนาในกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมขององค์กร และ
- h) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวกับความเป็นไปได้ที่จะเปลี่ยนแปลงนโยบายสิ่งแวดล้อม วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และองค์ประกอบต่างๆ ของกระบวนการจัดการสิ่งแวดล้อมที่สอดคล้องกับความมุ่งมั่นในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ตารางที่ 2-1 แสดงข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกันระหว่าง ISO 14001 และ ISO 9001

ISO 14001:2004		ISO 9001:2000	
ข้อกำหนด	ข้อที่	ข้อกำหนด	ข้อที่
ข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม	4	ระบบการบริหารคุณภาพ	4
ข้อกำหนดทั่วไป	4.1	ข้อกำหนดทั่วไป	4.1
นโยบายสิ่งแวดล้อม	4.2	ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร	5.1
		นโยบายคุณภาพ	5.3
		การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	8.5.1
การวางแผน	4.3	การวางแผน	5.4
ปัจจัยสิ่งแวดล้อม	4.3.1	การมุ่งเน้นที่ลูกค้า	5.2
		การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	7.2.1
		การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	7.2.2
ข้อกำหนดตามกฎหมายและอื่นๆ	4.3.2	การมุ่งเน้นที่ลูกค้า	5.2
		การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	7.2.1
วัตถุประสงค์และเป้าหมายและโปรแกรม	4.3.3	วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ	5.4.1
		การวางแผนระบบการบริหารคุณภาพ	5.4.2
		การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	8.5.1
การปฏิบัติการการดำเนินการ	4.4	กระบวนการผลิตหรือการให้บริการ	7

ISO 14001:2004		ISO 14001:2004	
ข้อกำหนด	ข้อที่	ข้อกำหนด	ข้อที่
ทรัพยากร บทบาท ความรับผิดชอบและอำนาจ	4.4.1	ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร	5.1
		ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่	5.5.1
		ตัวแทนฝ่ายบริหาร	5.5.2
		การจัดสรรทรัพยากร	6.1
		โครงสร้างพื้นฐาน	6.3
สมรรถภาพ การอบรม และการ สร้างจิตสำนึก	4.4.2	บททั่วไป	6.2.1
		ความสามารถ ความตระหนัก และการ ฝึกอบรม	6.2.2
การสื่อสาร	4.4.3	การสื่อสารภายในองค์กร	5.5.3
		การสื่อสารกับลูกค้า	7.2.3
เอกสาร	4.4.4	บททั่วไป	4.2.1
การควบคุมเอกสาร	4.4.5	การควบคุมเอกสาร	4.2.3
การควบคุมการดำเนินการ	4.4.6	การวางแผนกระบวนการผลิต	7.1
		การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์	7.2.1
		การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์	7.2.2
		การวางแผนการออกแบบและการ พัฒนา	7.3.1
		ข้อมูลสำหรับการออกแบบและการ พัฒนา	7.3.2
		ผลผลิตจากการออกแบบและการ พัฒนา	7.3.3
		การทบทวนการออกแบบและการ พัฒนา	7.3.4
การทวนสอบการออกแบบและการ พัฒนา	7.3.5		

ISO 14001:2004		ISO 14001:2004	
ข้อกำหนด	ข้อที่	ข้อกำหนด	ข้อที่
		การทดสอบเพื่อรับรองผลของการ ออกแบบและการพัฒนา	7.3.6
		การควบคุมการเปลี่ยนแปลงในการ ออกแบบและการพัฒนา	7.3.7
		กระบวนการจัดซื้อ	7.4.1
		สารสนเทศของการจัดซื้อ	7.4.2
		การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	7.4.3
		การควบคุมกระบวนการผลิตและ กระบวนการให้บริการ	7.5.1
		การทดสอบเพื่อรับรองกระบวนการ ผลิตและกระบวนการให้บริการ	7.5.2
		การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์	7.5.5
การเตรียมการในกรณีฉุกเฉินและ การตอบสนอง	4.4.7	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด	8.3
การตรวจสอบ	4.5	การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง	8
การตรวจติดตามและการวัดค่า	4.5.1	การควบคุมอุปกรณ์เฝ้าติดตามและ เครื่องมือวัด	7.6
		บททั่วไป	8.1
		การเฝ้าติดตามและการวัด กระบวนการ	8.2.3
		การเฝ้าติดตามและการวัด ผลิตภัณฑ์	8.2.4
		การวิเคราะห์ข้อมูล	8.4
การประเมินการปฏิบัติตามข้อ กำหนดกฎหมาย	4.5.2	การเฝ้าติดตามและการวัด กระบวนการ	8.2.3
		การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์	8.2.4

ISO 14001:2004		ISO 14001:2004	
ข้อกำหนด	ข้อที่	ข้อกำหนด	ข้อที่
การแก้ไขและป้องกันการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	4.5.3	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	8.3
		การวิเคราะห์ข้อมูล	8.4
		การปฏิบัติการแก้ไข	8.5.2
		การปฏิบัติการป้องกัน	8.5.3
การควบคุมข้อมูล	4.5.4	การควบคุมบันทึก	4.2.4
การตรวจประเมินภายใน	4.5.5	การตรวจประเมินภายใน	8.2.2
การพิจารณาทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	4.6	ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร	5.1
		การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	5.6
		บททั่วไป	5.6.1
		ข้อมูลสำหรับการทบทวน	5.6.2
		ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	5.6.3
		การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	8.5.1

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

บริษัท ไอเอสโอไทยเน็ตเวิร์ค จำกัด (2549 : ออนไลน์) ได้ศึกษาเรื่องการรวมระบบการจัดการพบว่า ในช่วงสิบปีที่ผ่านมาหลายบริษัทเริ่มรู้จักคำว่าระบบการจัดการ และหลายบริษัทมีการกำหนดผู้รับผิดชอบจัดทำระบบการจัดการ ในองค์กรของตนเอง โดยหลายต่อหลายคนไม่รู้มาก่อนเลยว่า ระบบการจัดการที่พูดถึงหมายถึงอะไร โดยค่อยๆ ทอยกันมาตั้งแต่ระบบ ISO 9001 ISO 14001 มอก.18001 นอกจากระบบหลักๆ นี้แล้วหลายๆ ประเภทธุรกิจ/อุตสาหกรรมก็ดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพอื่นๆ เช่น HA (Hospital Accreditation) ของสถานประกอบการพยาบาล , HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ในกลุ่มอุตสาหกรรมที่ผลิตสินค้าบริโภค , ISO 16949 ในกลุ่มอุตสาหกรรมยานยนต์ เป็นต้น โดยที่หลายๆ บริษัทเริ่มจากต้องการพัฒนาคุณภาพการจัดการภายในให้ดีขึ้น บางบริษัทต้องการสนองตอบความต้องการของลูกค้า หรือหลายบริษัทใช้เป็นกลยุทธ์ในการกำหนดระดับของสินค้าเพื่อสร้างความเชื่อถือในตลาดและเพิ่มยอดขาย ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลเช่นไรปัจจุบันก็จะพบว่าหลายๆ องค์กร ไม่ว่าจะบริษัท โรงงาน หรือหน่วยงานของรัฐ ได้นำระบบการจัดการต่างๆ เหล่านี้เข้าไปใช้ในองค์กรมากขึ้นเรื่อยๆ โดยมีได้นำไปใช้เพียงหนึ่งเดียว แต่ได้นำเอาระบบการจัดการต่างๆ เหล่านี้เข้าไปใช้หลายๆ ระบบใน

เวลาเดียวกัน เพื่อสนองตอบมุมมองในด้านการจัดการของแต่ละมาตรฐาน ซึ่งปัญหาที่เกิดขึ้นก็คือ ทำอย่างไรให้ระบบการจัดการต่างๆ ที่นำไปใช้ได้มีการประสานกันอย่างมีคุณภาพ เรียบง่าย ไม่สลับซับซ้อน หรือซ้ำซ้อนกัน จึงจะทำให้เกิดประโยชน์อย่างสูงสุดแก่องค์กรนั้นๆ ในการที่จะรวมระบบการจัดการต่างๆ เหล่านี้ในเป็นระบบเดียวนั้นมีความเป็นไปได้ แม้จะดูเป็นสิ่งที่ยุ่งยากแต่ก็สามารถทำได้ โดยจะต้องทำความเข้าใจกับหลักการของแต่ละระบบให้ชัดเจน โดยระบบการจัดการส่วนใหญ่จะใช้แนวความคิดที่ร่วมกันคือ วงล้อของเดมมิง (Deming Circle) ซึ่งมีส่วนประกอบคือ การวางแผน (Plan) การดำเนินการ (Do) การตรวจสอบ (Check) และการแก้ไข (Action)

องค์กรที่จัดทำระบบการจัดการต่างๆ พร้อมกันที่เดียวหลายระบบ โดยที่ไม่มีมีการรวมระบบต่างๆ เข้าไว้ด้วยกัน มักประสบปัญหาาระบบเกิดความซ้ำซ้อนของระบบ และทำให้มีเอกสารต่างๆ มากมาย เกิดความวุ่นวายภายในองค์กร อาจจะทำให้ท้อแท้กับระบบที่จำเป็นต้องทำโดยที่ไม่คาดหวังกับประสิทธิภาพของระบบ ซึ่งระบบการจัดการต่างๆ ในปัจจุบันนั้น ไม่ว่าจะเป็น ISO 9001 ISO 14001 TIS (Thai Industrial Standards) หรือ OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Management System Standards) และอื่นๆ อีกมากมาย มักจะวางรูปแบบโครงสร้างไว้ให้สามารถรวมเข้าไว้ด้วยกันได้ หรือที่เรียกว่า การบูรณาการกระบวนการจัดทำระบบ ยกตัวอย่างก็คือ ระบบการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร มีเหมือนกันทุกมาตรฐาน ก็สามารถทำแค่ครั้งเดียว และทบทวนให้ครอบคลุมทุกระบบ ไม่ต้องแยกทบทวนทีละระบบ การตรวจติดตามภายในก็เหมือนกันสามารถทำครั้งได้โดยให้ครอบคลุมทั้งสองระบบ เป็นการประหยัดเวลา

ข้อดีของการรวมระบบ

1. ทำให้ประหยัดเวลาในการทำงาน เพราะจากที่ทำงานลักษณะคล้ายๆ กัน 2-3 ครั้ง ก็ทำแค่ครั้งเดียว
2. ทำให้ประหยัดทรัพยากรต่างๆ เช่น กระดาษที่ใช้จัดทำเอกสารเพราะเอกสารต่างๆ ในเรื่องเดียวกันสามารถรวมกันได้
3. ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน เมื่อองค์กรร้องขอให้ผู้ตรวจดำเนินการตรวจแบบบูรณาการ คือตรวจ 2 ระบบพร้อมกันซึ่งจะทำให้ใช้เวลาในการตรวจน้อยกว่าตรวจระบบแยกกัน

ดังนั้นผู้ศึกษาจะได้นำเอาผลของการศึกษาเรื่องการรวมระบบการจัดการนี้ มาประยุกต์ใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการบูรณาการกระบวนการจัดทำระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9001 และระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ของบริษัท ไทย เอช.เค.ดี จำกัด ต่อไป