

การเตรียมความพร้อมระบบบริหารงานคุณภาพ

ISO 9001:2015 พร้อมแนวทางปฏิบัติเพื่อขอการรับรอง

จากที่ผู้เขียนมีประสบการณ์ในด้านการเป็นวิทยากรที่ปรึกษาอิสระ ซึ่งแต่เดิมสังกัดสถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ ด้านการเพิ่มผลผลิต และได้ดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการฝ่ายคุณภาพในบริษัททำการผลิตอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์แห่งหนึ่ง ด้วยตำแหน่งหน้าที่นี้ ได้ดูแลในระบบการบริหารงานคุณภาพตามแนวทาง ISO 9001: 2015 การบริหารงานคุณภาพโดยเริ่มจากวัตถุดิบเข้าสู่โรงงาน กิจกรรมคุณภาพในระหว่างกระบวนการผลิต และการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด รวมถึงกิจกรรมในการเพิ่มผลผลิตเช่นกรรมกร 5ส , การปรับปรุงแบบไคเซ็น และการนำระบบการผลิตแบบลีนมาประยุกต์ใช้อย่างต่อเนื่องเช่นการลดเวลาการปรับตั้งเครื่องจักร การนำระบบการบำรุงรักษาเครื่องจักรแบบทวิผลโดยที่ทุกคนมีส่วนร่วมมาเริ่มใช้ในสายการผลิตเพื่อให้พนักงานในสายการผลิตมีจิตสำนึกในการดูแลเครื่องจักรด้วยตนเอง

ในบทความนี้จะกล่าวถึงกระบวนการขอการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9001 แนวทางการบริหารงานคุณภาพนี้ได้ออก version ใหม่เมื่อปี 2015 เพื่อทดแทน Version 2008 และจะสามารถใช้ version 2008 ได้ถึง ปี 2017 นี้เท่านั้นและสามารถขอการรับรองใน version 2008 ได้ภายในปี 2016 นั้น

ผู้เขียนและทีมงาน เริ่มจากการพิจารณาข้อกำหนดใหม่ที่ต่างจากเดิม ทำการอ่าน ทำความเข้าใจ พยายามตีความ และนำข้อกำหนดไปปฏิบัติตาม โดยที่ผู้เขียนมีโอกาสได้พบและให้คำปรึกษาผู้ประกอบการหลายรายในกลุ่มของ SMEs ขนาดกลางและขนาดเล็ก และประสบการณ์ในการบริหารงานระบบคุณภาพนี้ด้วยตนเอง พบว่าการที่เราพยายามตีความเองในข้อกำหนด เชื่อมโยงกับการหาข้อมูลจากแหล่งใน เว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง และการเข้าฝึกอบรมในสถาบันและองค์กรต่างๆ พบว่าในบางครั้ง เรามีตัวอย่างซึ่งเชื่อว่าถูกต้องและพยายามนำมาจัดประชุม ปฏิบัติอย่างรีบเร่ง ทำการเร่งรีบดำเนินการการตรวจสอบภายใน และจัดประชุมผู้บริหารเพื่อทำการจัดการกับดัชนีชี้วัดในแต่ละหน่วยงานเมื่อเทียบกับผลลัพธ์ที่ได้ว่าได้เป้าหมายหรือไม่ ซึ่งเราพยายามทุกวิถีทางที่จะเข้าใจ ออกแบบกิจกรรมและลงมือปฏิบัติเพื่อให้ได้มาซึ่งความพร้อมรับการเข้าตรวจประเมินองค์กรตามที่ทางบริษัทที่ให้การรับรองระบบการบริหารคุณภาพต่างๆ ซึ่งมีเราเรียกหน่วยงานรับรองนี้ว่า Certification Body หรือเรียกโดยย่อว่า CB ซึ่งในประเทศไทยก็มีอยู่หลายหน่วยงานที่ให้การรับรองได้ เช่น Bureau Veritas ,TUVnord , URS , SGS และ MASCI เป็นต้น โดยที่ผู้เขียนร่วมกับผู้บริหารระดับสูงอีกท่านทำการเตรียมการ

ทั้งหมดและมีเวลาในการดำเนินการประมาณ 9 เดือนก่อนที่นัดผู้ตรวจประเมินเข้าทำการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองใน Version ใหม่

ในเดือนที่ผ่านมา ผู้เขียนได้ขอรับการรับรองและผู้ตรวจได้เข้าตรวจประเมิน เมื่อวันเข้าตรวจประเมินระบบคุณภาพ นี้มาถึง และทางผู้ตรวจประเมินเข้าทำการตรวจสอบทุกหน่วยงานเช่น ฝ่ายบริหารระดับสูง ฝ่ายการผลิตรวมถึงการผลิตในหน่วยย่อยต่างๆ ฝ่ายสนับสนุนต่างๆเช่น ฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายคลังสินค้า ฝ่ายระบบสารสนเทศ ฝ่ายซ่อมบำรุง ฝ่ายออกแบบและวิศวกรรม การผลิตเครื่องจักร ฝ่ายพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ รวมถึงฝ่ายบุคคล แต่ภาพที่เราเข้าใจแบบเป็นช่วงๆ ไม่ประติดประต่อไม่สามารถทำการเชื่อมโยงข้อกำหนดในแต่ละข้อเข้าหากันได้ ทำให้ภาพในการตอบคำถามจากผู้ตรวจประเมิน เราสามารถตอบคำถามได้ ทีละข้อ แต่เมื่อถามคำถามซึ่งจะต้องเชื่อมโยงกัน เราไม่สามารถตอบแบบเชื่อมโยงข้อมูลกันได้เลย ดังนั้นในบทความชิ้นนี้จะทำการอธิบายข้อกำหนดในแบบง่ายๆ การตีความในแบบไม่ซับซ้อน และทำให้ผู้อ่านบทความนี้มีความเข้าใจและเชื่อมโยงข้อกำหนดในแต่ละข้อได้ โดยเขียนขึ้นจากประสบการณ์จริงที่ทางผู้ตรวจประเมินได้ให้ข้อควรปรับปรุงและข้อเสนอแนะที่ได้รับดังกล่าว

ในบทความนี้ เริ่มจากคำอธิบายในหมวดที่เพิ่มจาก Version 2008 มาเป็น version 2015 นี้ ในหัวข้อที่สำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงและเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

ข้อกำหนดที่ 4 บริบท ขององค์กร

4.1 ความเข้าใจขององค์กรและบริบทขององค์กร

องค์กรควรพิจารณากำหนดประเด็นทั้งภายในและภายนอก ที่มีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ และการส่งผล กระทบต่อความสามารถในการบรรลุผล ตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลจากประเด็นภายในและภายนอก

หมายเหตุ1 ประเด็นรวมถึงปัจจัยด้านบวกและด้านลบหรือเงื่อนไขสำหรับพิจารณา

หมายเหตุ2 บริบทของประเด็นภายนอกอาจรวมถึง ประเด็นที่มาจากกฎหมาย เทคโนโลยีแข่งขัน, การตลาด, วัฒนธรรม, สังคม และสภาพเศรษฐกิจ, ไม่ว่าจะเป็นระดับนานาชาติ, ระดับประเทศ, ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 บริบทประเด็นภายในอาจรวมถึง ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับค่านิยม, วัฒนธรรม, ความรู้ และสมรรถนะ ขององค์กร

ก่อนการตีความ ผู้อ่านต้องเข้าใจคำว่าบริบทขององค์กร หมายถึง ข้อมูลทั่วไปในระดับองค์กรเช่น ประวัติหรือความเป็นมาขององค์กร ข้อมูลองค์กร/หน่วยงานต่างๆที่มี หน่วยงานขององค์กร ซึ่งได้แก่ ปรัชญา วิสัยทัศน์ พันธกิจ

และวัตถุประสงค์ ขององค์กรหรือหน่วยงาน นโยบาย/ยุทธศาสตร์การบริหารงาน เพื่อเป็นกลยุทธ์ในดำเนินงาน

ตามปณิธานขององค์กรหรือ หน่วยงาน โครงสร้างการบริหารงาน (ผู้บริหาร/บุคลากร อาคารสถานที่

และสิ่งอำนวยความสะดวก การติดต่อสื่อสารทั้งภายในและภายนอกองค์กรหรือหน่วยงาน

รวมถึง สถิติการดำเนินงานที่ผ่านมาการตีความหมายเพื่อการปฏิบัติ

ในหมวด 4 ,ข้อ 4.1 การตีความคือ องค์กรจะต้องทำการวิเคราะห์ปัจจัยภายใน ภายนอกขององค์กร ตามวิสัยทัศน์ พันธกิจ

วัตถุประสงค์และเป้าหมาย โดยผ่าน SWOT analysis ในส่วนของปัจจัยภายในองค์กรเช่น เทคโนโลยีการผลิตรวมถึง เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ วัตถุดิบ กำลังคนในหน่วยงาน ความรู้ที่มีอยู่ แนวทางการบริหารงาน ลูกค้าและการตลาด การเงิน แหล่งการเข้าถึงการเงิน ผลผลิตในมุมมองลูกค้า ปัจจัยภายนอกองค์กร เช่น กฎหมาย เทคโนโลยีแข่งขัน, การตลาด, วัฒนธรรม, สังคม และสภาพเศรษฐกิจ, ไม่ว่าจะในระดับนานาชาติ, ระดับประเทศ, ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น ตามหมายเหตุที่ 2

4.2 ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

เนื่องด้วยผลกระทบหรือแนวโน้มผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการที่จะรักษาความสามารถในการทำ

ผลิตภัณฑ์และบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมาย

องค์กรจะต้องพิจารณา a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลของ

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเหล่านั้น

ในหมวด 4 ,ข้อ 4.2 การตีความคือ องค์กรต้องทำการวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียขององค์กร หรือ Stakeholder

Analysis เช่น ลูกค้า พนักงาน คู่ค้า ผู้จัดส่งวัตถุดิบ ผู้รับจ้างช่วง พนักงาน ผู้ถือหุ้น หุ้นส่วนทางการค้า แล้วพิจารณาในแต่ละประเด็นว่าประเด็นใดมีผลต่อการวิเคราะห์ปัจจัย ภายนอกและภายในองค์กรบ้าง แล้วทำการวางประเด็นที่สำคัญจากการเชื่อมโยงนั้น เพื่อไปวิเคราะห์ในข้อกำหนดถัดไป

4.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องกำหนดขอบเขตและการประยุกต์ใช้ของระบบการบริหารคุณภาพเพื่อระบุขอบเขตของการใช้งาน เมื่อพิจารณาขอบเขตการประยุกต์ใช้ขององค์กรต้องพิจารณาถึง

a) ประเด็นภายในและภายนอก อ้างอิงในข้อกำหนด 4.1

b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยอ้างอิงในข้อกำหนด 4.2

c) สินค้าและบริการขององค์กร

กรณีที่ขอบเขตการดำเนินการครอบคลุมตามข้อกำหนดสากลฉบับนี้ องค์กรจะต้องนำมาเป็นส่วนหนึ่งในการประยุกต์ใช้

ในหมวด 4 ,ข้อ 4.3 การตีความคือ องค์กรต้องนำ ข้อกำหนดที่ 4.1 และ 4.2 มาพิจารณาและทบทวนในระบบการบริหารคุณภาพด้วยโดยการทบทวนทุกปี จะนำขึ้นทะเบียนก็ได้หรือไม่ขึ้นทะเบียนในระบบคุณภาพผ่านระบบการควบคุมเอกสาร

4.4 ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการที่

จำเป็น โดยมีจุดเพิ่มเติมในข้อ c) พิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์วิธีการ (รวมทั้งการตรวจติดตาม ตรวจวัด และตัวชี้วัดสมรรถนะของกระบวนการ) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิดประสิทธิผล

f) ระบุปัจจัยความเสี่ยงและโอกาสตามข้อกำหนด 6.1

ในหมวด 4 ,ข้อ 4.4 การตีความคือองค์กรต้องจัดการประชุม Management Review โดยทำการติดตามตัวชี้วัด

สมรรถนะกระบวนการ ตามที่ตกลงร่วมกันตั้งแต่ต้นปีในระดับบริษัทและระดับแผนก เช่น ยอดขายรวม และยอดขายรายแผนก รายงานงาน และต้องระบุปัจจัยความเสี่ยงและโอกาสตามข้อกำหนด ที่ 6.1 ซึ่งจะกล่าวโดยถัดไป

ข้อกำหนดที่ 5 การเป็นผู้นำ

5.1 การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น ในด้าน

- a) รับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- b) มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับบริบท และทิศทางการยุทธ์ขององค์กร
- c) มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ ใช้ในกระบวนการขององค์กร
- d) ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง
- e) จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ
- f) สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- g) มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ
- h) สร้างการมีส่วนร่วม, กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินกิจกรรมในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ
- i) ส่งเสริมการปรับปรุง
- j) สนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในส่วนงานที่รับผิดชอบ

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า

- a) ข้อกำหนดลูกค้า, กฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณา, ทำความเข้าใจ และมีความครบถ้วน
- b) ความเสี่ยงและโอกาสที่ส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถที่ทำให้ลูกค้าพึงพอใจได้รับการพิจารณาและระบุไว้
- c) มุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า ผู้บริหารระดับสูงต้องมุ่งมั่น

- a) ข้อกำหนดลูกค้า, กฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณา, ทำความเข้าใจ และมีความครบถ้วน
- b) ความเสี่ยงและโอกาสที่ส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถที่ทำให้ลูกค้าพึงพอใจ

- c) มุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

5.2 นโยบาย

5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

- a) เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และบริบทขององค์กรและสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
- b) กรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
- c) แสดงถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุตามข้อกำหนดที่องค์กรเกี่ยวข้อง
- d) แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ นโยบายคุณภาพต้อง

- a) จัดทำและอยู่ในรูปแบบเอกสารข้อมูล
- b) สื่อสารภายในให้เข้าใจ และนำไปปฏิบัติได้ภายในองค์กร
- c) มีความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับองค์กร ตามความเหมาะสม

5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า มีการกำหนด, สื่อสารให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ภายในองค์กร ผู้บริหารสูงสุดต้องกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจเพื่อ:

- a) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
 - b) มั่นใจว่ากระบวนการสามารถส่งมอบปัจจัยนำออกได้ตามความคาดหวัง
 - c) มีการรายงานสมรรถนะ, โอกาสในการปรับปรุง และข้อเสนอแนะในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) ระบบบริหารคุณภาพให้
- ผู้บริหารสูงสุด
- d) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
 - e) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้รับการคงรักษาไว้ กรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพต้องมี

การวางแผนและดำเนินการ

ในหมวด 5 ทั้งหมด การตีความและการนำไปปฏิบัติคือ การเตรียมข้อมูลทั้งหมดที่กำหนดไว้ให้กับผู้บริหาร ปฏิบัติตามและเตรียมการสัมภาษณ์จากคณะผู้ตรวจประเมิน ส่วนการสื่อสารในด้านนโยบายคุณภาพ จะต้องใช้สื่อการสื่อสารภายในเช่นการขึ้นป้ายบ่งบอก การนำข้อความสื่อสารไปยัง media ของบริษัท ตามเหมาะสม

6 การวางแผน

6.1 การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 เมื่อมีการวางแผนสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุในข้อ 4.1 และ ข้อกำหนด

ต่างๆ ที่อ้างอิงจากข้อ 4.2 และการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องระบุเพื่อ

a) ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุตามผลลัพธ์ขององค์กรได้

b) เพิ่มผลกระทบที่ต้องการ

c) ป้องกัน, หรือ ลด, ผลกระทบที่ไม่ต้องการ

d) บรรลุผลการปรับปรุง

6.1.2 องค์กรต้องวางแผนสำหรับ:

a) การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้,

b) วิธีการที่จะ

1) ควบคุมและประยุกต์ใช้กิจกรรมในกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อ 4.4)

2) ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้

กิจกรรมที่ใช้ระบุความเสี่ยงและโอกาส ควรอยู่บนความสมเหตุสมผลต่อแนวโน้มของผลกระทบต่อความสอดคล้องของ

ผลิตภัณฑ์และบริการ

ในหมวด 6, ข้อ 6.1.1 แนวทางปฏิบัติ ดังนี้ องค์กรต้องจัดทำ ตารางวิเคราะห์ความเสี่ยงในหัวข้อ 4.1 โดยตามหัวข้อ

ปัจจัยภายใน และโอกาสซึ่งมาจากปัจจัยภายนอกในแต่ละหัวข้อ และวิเคราะห์ความเสี่ยงจากในแต่ละหัวข้อในผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในองค์กร โดยการให้คะแนนผ่านผลกระทบและความรุนแรง และต้องแบ่งช่วงคะแนนที่ให้ ระบุเกณฑ์ให้ชัดเจน รวมถึงเกณฑ์คะแนนรวม สูงสุดจะเป็นสิ่งที่มีความเสี่ยงสูง รับไม่ได้ ต้องจัดทำแผนปฏิบัติการรองรับ ซึ่งเป็นแผนที่ระบุรายละเอียดเชิงปฏิบัติการ โดยมีการวางกรอบเงื่อนไขแล้วเสร็จ พร้อมผู้รับผิดชอบ

โดยระบุจาก ปัจจัยภายในและโอกาสจากปัจจัยภายนอก ซึ่งโอกาสสามารถนำไปสู่การเขียนแผนปฏิบัติการในการปรับใช้วิธีการใหม่, การสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่, มีกลุ่มตลาดใหม่, มีลูกค้ารายใหม่, การสร้างคู่ค้า, มีการใช้เทคโนโลยีใหม่และความต้องการและความเป็นไปได้ในปฏิบัติที่ระบุโดยองค์กร หรือความต้องการของลูกค้า

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ

6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ขยายผลลงไปในทุกส่วนงาน, ทุกระดับ และกระบวนการที่จำเป็นในระบบ

บริหารคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้อง

- a) มีสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- b) สามารถวัดได้,
- c) มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้
- d) มีความเกี่ยวข้องกับความต้องการข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ และเพื่อเพิ่มระดับความพึงพอใจลูกค้า
- e) มีการติดตาม
- f) มีการสื่อสาร
- g) มีการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องคงรักษาเอกสารข้อมูลของวัตถุประสงค์คุณภาพ

ในหมวด 6, ข้อ 6.2.1 แนวทางปฏิบัติ ดังนี้ องค์กรต้องจัดทำ จุดประสงค์คุณภาพที่ต่อจาก พันธกิจ วิสัยทัศน์ รวมถึงตัวชี้วัด ตามจุดประสงค์นั้นๆ ในระดับบริษัท จนถึงระดับฝ่ายและระดับแผนก

6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง

เมื่อองค์กรต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ, การเปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการภายในแผนงานอย่างสม่ำเสมอ (ดูข้อ 4.4)

ในหมวด 6, ข้อ 6.3 แนวทางปฏิบัติ ดังนี้ องค์กรต้องทบทวนการเปลี่ยนแปลงในหัวข้อของดัชนีชี้วัดผลการปฏิบัติการในการประชุมทบทวนการบริหารงาน (**Management Review meeting**)

7 การสนับสนุน

7.1 ทรัพยากร

7.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ, นำไปปฏิบัติ, คงรักษาไว้และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ในระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องพิจารณา

- a) ความสามารถ และข้อจำกัดของทรัพยากรภายในองค์กรที่มีอยู่
- b) ความจำเป็นในการเลือกให้ผู้ให้บริการภายนอก

7.1.6 ความรู้ขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการและเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมีครบถ้วนตามขอบเขต อย่างเพียงพอ

เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงความต้องการและแนวโน้ม องค์กรจะต้องทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้ส่วนเพิ่มเติม และให้มีความทันสมัย

หมายเหตุ1 ความรู้ขององค์กรคือความรู้เฉพาะขององค์กร ได้มาจากประสบการณ์เป็นข้อมูลที่น่ามาใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

หมายเหตุ2 ความรู้องค์การอยู่บนพื้นฐานของ

a) แหล่งภายในองค์กร (เช่น ทรัพยากรสินทางปัญญา, การเรียนรู้จากประสบการณ์, การเรียนรู้จากข้อผิดพลาดและ

ความสำเร็จจากโครงการ, การรวบรวมและการแลกเปลี่ยนความรู้ที่ไม่อยู่ในตำราและประสบการณ์, ผลจากการพัฒนา

กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ)

ในหมวด 7, ข้อ 7.1.6 แนวทางปฏิบัติ ดังนี้ องค์กรต้องจัดการอบรม นวัตกรรม ในส่วนของจุดที่สำคัญในองค์กรแล้ว

จัดทำเอกสารหรือสารสนเทศอื่นๆ แล้วสร้างช่องทางความรู้ในองค์กรเช่นอยู่ในเว็บไซต์ในองค์กร ทุกคนเข้าถึงได้ โดยเฉพาะพนักงานใหม่ๆ

7.4 การสื่อสาร

องค์กรต้องพิจารณาการสื่อสารภายใน และสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยพิจารณา

a) จะสื่อสารอะไรบ้าง

b) จะสื่อสารเมื่อไหร่

c) จะสื่อสารให้ใครบ้าง

d) จะสื่อสารอย่างไร

e) สื่อสารโดยใคร

ในหมวด 7, ข้อ 7.4 แนวทางปฏิบัติ ดังนี้ องค์กรต้องสร้างแนวทางการสื่อสาร โดยการจัดทำ ระเบียบปฏิบัติในด้านการสื่อสาร ให้ทุกคนในองค์กร ผ่าน การประชุมประจำวันสำหรับพนักงานฝ่ายผลิต สำหรับฝ่ายสนับสนุน สื่อสารผ่านการประชุมประจำสัปดาห์ เป็นต้น

7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล

7.5.3.1 เอกสารข้อมูลที่เป็นในระบบบริหารจัดการคุณภาพ และมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้

มั่นใจว่า

a) มีเพียงพอและเหมาะสมในการทำงาน ตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน

b) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม (เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย, นำไปใช้โดยไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน)

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูล, องค์กรต้องดำเนินกิจกรรมต่อไปนี้, ตามความเหมาะสม

a) มีการแจกจ่าย, การเข้าถึง, การค้นหา และการนำไปใช้

b) มีการจัดเก็บและการป้องกัน รวมถึงการดูแลรักษาให้เนื้อหาอ่านได้ง่าย

c) มีความสามารถในการเปลี่ยนแปลง (เช่นการระบุฉบับที่ของการแก้ไข)

d) มีการกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย

เอกสารข้อมูลภายนอกที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้แจง และควบคุมตามความเหมาะสม

เอกสารข้อมูลใช้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ

หมายเหตุ การเข้าใช้หมายถึง การกำหนดสิทธิ์ในการเข้าดูเอกสาร รวมถึงสิทธิ์ในการอ่าน และแก้ไขเอกสารข้อมูล เป็นต้น.

ในหมวด 7, ข้อ 7.5.3 แนวทางปฏิบัติ ดังนี้ องค์กรต้องสร้างระเบียบปฏิบัติ โดยการจัดการเอกสารทั้งที่ได้จากภายนอก การเปลี่ยนแปลงเอกสารภายใน รวมถึงการแจกจ่ายเอกสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยส่งผ่าน จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail) และทำการแปลงเอกสารควบคู่กัน ทำให้ไม่สามารถแก้ไขได้ยกเว้นผู้ที่เกี่ยวข้องโดยตรง และทำการตั้งรหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูลในระบบ

8.5 การผลิตและการบริการ

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การจัดเก็บในองค์กร

องค์กรต้องระบุทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์

และการบริการ ถ้าทรัพย์สินใดๆ ของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเกิดการสูญหาย, เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งาน, องค์กร ต้องดำเนินการแจ้งลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ทราบ และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลไว้

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ให้บริการภายนอก อาจรวมถึงวัตถุดิบ, ชิ้นส่วนย่อย, เครื่องมือและอุปกรณ์,

สถานที่, ทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล

ในหมวด 8 ข้อ 8.5.3 แนวทางปฏิบัติ ดังนี้ องค์กรต้องสร้างระเบียบปฏิบัติ โดยจัดทำรายการทรัพย์สินที่ได้จากลูกค้า เช่น เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์ ต่างๆ รวมถึง File ข้อมูล เอกสารต่างๆ พร้อมทั้งแนวทางการปฏิบัติตามข้อกำหนด

9 การประเมินสมรรถนะ

9.1 การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์และประเมิน

9.1.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณา:

- a) อะไรที่สำคัญในการตรวจติดตามและตรวจสอบ:
- b) วิธีการในการตรวจติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์และประเมินที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงผลที่ถูกต้อง;
- c) จะทำการติดตามและตรวจสอบ เมื่อใด
- d) จะทำการวิเคราะห์และประเมินผลการติดตามและตรวจสอบ เมื่อใด

องค์กรต้องทำการประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่เป็น ในฐานะหลักฐานของผลจากการดำเนินการ

9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า

องค์กรจะต้องเฝ้าติดตาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระดับการรับรู้ของลูกค้า ที่ลูกค้าต้องการ และ ความคาดหวังของลูกค้า

ได้รับการเพิ่มเติม องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการเพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลเหล่านี้มาติดตามและทบทวน

หมายเหตุ ยกตัวอย่างการเฝ้าติดตามความพึงพอใจของลูกค้า เช่น การสำรวจ, การตอบกลับของลูกค้าหลังการส่งมอบ

สินค้า และ บริการ, การประชุมกับลูกค้า,การวิเคราะห์ส่วนแบ่งทางการตลาด, ของสมนาคุณ, คื่นสินค้าในช่วงการ

รับประกัน และ รายงานจากเจ้าหน้าที่

ในหมวด 9 ข้อ 9.1.2 แนวทางปฏิบัติ ดังนี้ องค์กรต้องสร้างระเบียบปฏิบัติ การวัดผลความพึงพอใจลูกค้า การปฏิบัติต่อลูกค้าเมื่อพบปัญหาจากสินค้าและบริการ

9.2 การตรวจติดตามภายใน

9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่ย่างแผนไว้เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ

ในหมวด 9 ข้อ 9.2.1 แนวทางปฏิบัติ ดังนี้ องค์กรจะต้องจัดทำ การตรวจติดตามภายในซึ่งต้องครอบคลุมเนื้อหาทั้งหมดของ Version ใหม่ และทำการตรวจสอบในหัวข้อของ Version เดิมควบคู่กันไป โดยสิ่งที่ต้องทำเพิ่มเติม นั้นเช่น ข้อกำหนดที่ 4.1 understanding organization and its context , 4.2 understanding the needs and expectations of interested parties และ 9.3 Management review.

ข้อกำหนดอื่นที่ไม่ได้กล่าวถึง ผู้อ่านสามารถอ้างอิงกับข้อกำหนดใน Version 2008 ได้

จากการที่ผู้เขียนเข้าใจ (ไปเอง) ว่าองค์กรมีความพร้อมทั้งบุคลากร การเตรียมการตรวจสอบภายใน รวมถึงการจัดการประชุมประเมินสมรรถนะขององค์กรโดยผู้แทนฝ่ายบริหารแล้วนั้น อาจไม่เพียงพอที่จะรองรับการตรวจสอบใน Version ใหม่ จึงต้องการนำประสบการณ์ที่มีค่านี้ มาแบ่งปันให้ผู้อ่านซึ่งอาจจะเป็นตัวแทนระดับบริหารและกำลังเตรียมตัวรับการเข้าตรวจประเมินรวมถึงต่ออายุระบบการบริหารคุณภาพในองค์กรตนเอง เพื่อเป็นประโยชน์และเพื่อการเตรียมตัวที่ดียิ่งขึ้นต่อไปในอนาคตและไม่หลงทางเหมือนกับที่ผู้เขียนประสบมา

ท้ายที่สุดนี้ ขอทั้งสุภาษิตจีนว่า “รู้เขา รู้เรา รบร้อยครั้ง ชนะร้อยครั้ง” ยังใช้ได้ในทุกสถานการณ์อย่างไม่มีวันเก่าแต่อย่างใด

.....จบบริบูรณ์