ตามที่ข้อกำหนดของ iso 9001 ประกอบด้วยชุดเอกสาร เช่น นโยบายคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และเอกสารควบคุมอื่น ซึ่งถูกบังคับจากข้อกำหนด iso 9001 ว่าต้องประยุกต์ใช้แต่ละองค์กรไม่เหมือนกัน (คือสาเหตุที่ทำให้เอกสารของแต่ละองค์กรมีปริมาณต่างกัน) แล้วเราจะตัดสินใจโดยพื้นฐานอะไรที่จะบอกได้ว่าข้อกำหนดไหนที่องค์กรเราต้องทำเป็นเอกสาร ข้อนี้ไม่ต้องทำเป็นเอกสาร ลองแยกง่ายๆเป็น 2 ข้อ.........

1. เอกสารที่ข้อกำหนดบังคับให้ทำ

หากข้อกำหนดบังคับให้ทำเป็นเอกสารนั้น ก็จำเป็นต้องทำเป็นเอกสาร หากต้องการได้รับการรับรอง iso 9001 โดยในข้อกำหนด iso 9001:2015 เอง เขียนไว้ว่า " The organization shall retain documented information of ... " คือองค์กรต้องรักษาไว้ซึ่งข้อมูลเอกสาร เช่น บันทึกหลักฐานด้านล่างนี้

- ขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพ
- นโยบายคุณภาพ
- วัตถุประสงค์คุณภาพและแผนที่จะทำให้สำเร็จ
- บันทึกของ การฝึกอบรม , ทักษะความสามารถ , ประสบการณ์พนักงาน

หลักเกณฑ์ และวิธีการคัดเลือกและประเมินผู้ขาย

- บันทึกการสอบเทียบ ของเครื่องมือที่ใช้วัด หรือติดตามผล
- บันทึกการทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- บันทึกการทบทวนผลของการออกแบบและพัฒนา
- บันทึกข้อมูลป้อนเข้า(Input)ของการออกแบบและพัฒนา
- บันทึกการควบคุมการออกแบบและพัฒนา

- บันทึกผลลัพธ์หรือแบบ (Output) ของการการออกแบบและพัฒนา
- บันทึกการเปลี่ยนแปลงของการการออกแบบและพัฒนา
- คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ หรือ การบริการ
- บันทึกทรัพย์สินของลูกค้า
- บันทึกควบคุมของการเปลี่ยนแปลงของ ผลิตภัณฑ์และบริการ
- บันทึกหลักเกณฑ์ยอมรับว่าผลิตภัณฑ์และบริการ สอดคล้องกับข้อกำหนด
- บันทึกของผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- บันทึกผลของการวัดและการติดตาม
- โปรแกรมการตรวจติดตามภายใน
- ผลของการตรวจติดตามภายใน
- ผลของการทบทวนฝ่ายผู้บริหาร
- ผลของการปฏิบัติการแก้ไขไม่ให้เกิดซ้ำ

2. เอกสารที่ข้อกำหนดไม่บังคับให้ทำ (แล้วแต่ความเหมาะสม)

ความเหมาะสมคืออะไร ก็คงต้องมองไปที่องค์กรของเราหล่ะค่ะว่ามีความจำเป็นแค่ไหนที่ต้องทำเอกสาร ยุ่บยั่บ ลองดูหลักเกณฑ์สัก 2 ข้อนี้เพื่อช่วยการตัดสินใจ

- ขนาดก็เป็นเรื่องสำคัญ

ขนาดขององค์กรเป็นตัวตัดสินค่ะว่าองค์กรควรมีเอกสาร iso 9001 เยอะน้อยแค่ไหน สำหรับ SMEs ก็ไม่ควรมีเอกสารมากมายให้ปวดหมอง ทิปคือ เราไม่ควรเขียนขั้นตอนปฏิบัติงานในกระบวนการ

เล็กกระบวนการน้อย เช่น หากองค์กรของคุณ มี 20-30 คน หากมีเอกสาร 50-60 ฉบับคงไม่เหมาะ กลับกันหากองค์กรใหญ่ 2,000-3,000 คนแล้วมีเอกสาร 50-60 ฉบับก็คงไม่แปลก

- ความสำคัญและความซับซ้อนของกระบวนการ

หากกระบวนการไหนยากหรือมีความสำคัญต่อคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์และบริการของเราแล้ว ก็ควรเขียนให้เป็นเอกสาร เพื่อให้พนักงานมีความเข้าใจในการทำงานในกระบวนการนั้นจริงๆ และไม่พลาดเพื่อรักษา "คุณภาพ" ของผลิตภัณฑ์และบริการของเรา