

คู่มือ การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 9001 สำหรับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์



เป็นผู้ให้บริการด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์อย่างเต็มรูปแบบภายใน 5 ปี
และมุ่งมั่นพัฒนา SMEs ให้ขับเคลื่อนด้วยองค์ความรู้และนวัตกรรม

บทนำ

ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ เป็นหนึ่งในธุรกิจบริการที่อยู่ภายใต้กรอบ AFAS (ASEAN Framework Agreement on Services: AFAS) ของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ซึ่งในสถานการณ์ที่การแข่งขันภายใต้ระบบการค้าเสรีทวีความเข้มข้นมากขึ้น และประเทศไทยเองก็มีการเชื่อมโยงการค้ากับประเทศเพื่อนบ้านเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องนั้น ภาคธุรกิจจำเป็นต้องปรับตัวเพื่อให้ธุรกิจสามารถอยู่รอดและสามารถแข่งขันกับธุรกิจต่างชาติได้ โดยเฉพาะด้านการบริหารจัดการองค์กร กระบวนการให้บริการแก่ลูกค้า รวมทั้งความรู้ทางด้านเทคโนโลยีในการเพิ่มประสิทธิภาพการบริการ เป็นต้น

กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญและตระหนักถึงการเสริมสร้างความเข้มแข็งและความสำเร็จให้กับภาคธุรกิจ จึงได้ดำเนินโครงการยกระดับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ไทยสู่สากล ปีงบประมาณ 2560 เพื่อพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ไทยให้มีระบบบริหารจัดการที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล เป็นที่น่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับจากผู้ใช้บริการอย่างกว้างขวางทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมถึงได้จัดทำคู่มือเล่มนี้ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางสำหรับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ที่ต้องการพัฒนาระบบบริหารงานขององค์กรสู่มาตรฐาน ISO 9001 ได้ศึกษาข้อมูลเบื้องต้น และเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการจัดการและขอรับการรับรองมาตรฐานสากลดังกล่าวต่อไป โดยเนื้อหาในคู่มือเล่มนี้ประกอบด้วย การส่งเสริมธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ระบบมาตรฐาน ISO 9001 กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ และการประเมินตนเอง (Self-assessment) เพื่อการพัฒนาองค์กรสู่มาตรฐาน ISO 9001

สิงหาคม 2560

สารบัญ

บทที่ 1	การส่งเสริมและพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ ของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า	3
	1.1 ความเป็นมา	3
	1.2 วัตถุประสงค์	4
	1.3 แนวทางการดำเนินงาน	4
	1.4 ประโยชน์ที่ผู้ประกอบการจะได้รับ	4
บทที่ 2	ระบบมาตรฐาน ISO 9001 กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์	6
	2.1 ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001	7
	2.2 การพัฒนาและคงไว้ซึ่งมาตรฐาน ISO 9001	15
	2.3 หลักการใช้เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน ISO 9001	19
บทที่ 3	การประเมินตนเอง (Self-assessment) เพื่อการพัฒนาองค์กรสู่มาตรฐาน ISO 9001	21
ภาคผนวก	ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2015	26

บทที่ 1 การส่งเสริมและพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ ของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า

1.1 ความเป็นมา

การให้บริการโลจิสติกส์เป็นกระบวนการที่สำคัญที่จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน และมีบทบาทสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ เพราะธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์หมายรวมถึงธุรกิจให้บริการขนส่งและขนถ่ายสินค้า บริการคลังสินค้า ธุรกิจตัวแทนของพิธีการทางศุลกากร และธุรกิจจัดการขนส่งระหว่างประเทศ ครอบคลุมการเคลื่อนย้ายสินค้าและบริการ การเก็บสินค้า การบริการให้กับธุรกิจการค้า การผลิต การส่งออก และการบริการทุกประเภท ดังนั้น ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ จึงมีความสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของไทย สามารถเสริมสร้างศักยภาพในการแข่งขัน และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจให้แก่ธุรกิจอื่นๆ อันจะก่อให้เกิดการขยายตัวทางเศรษฐกิจและเพิ่มรายได้ให้กับประเทศ

ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์เป็นสาขาธุรกิจที่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ให้ความสำคัญ โดยเป็น 1 ใน 5 สาขาบริการที่เร่งรัดเปิดเสรี ภายใต้กรอบความตกลงการค้าบริการของอาเซียน (ASEAN Framework Agreement on Services: AFAS) จึงถือได้ว่าธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์เป็นธุรกิจที่มีการแข่งขันสูง ซึ่งธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ของไทยส่วนใหญ่เป็นธุรกิจขนาดกลางและขนาดเล็กที่ยังต้องพัฒนาศักยภาพให้ได้มาตรฐาน และยังขาดความสามารถในการดำเนินกิจกรรมการตลาดเชิงรุกทั้งในและต่างประเทศ ไม่สามารถตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลง ขาดการนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ไปใช้ในการประกอบธุรกิจ และเข้าไม่ถึงแหล่งเงินทุน ส่งผลให้ธุรกิจไทยยังไม่สามารถแข่งขันกับธุรกิจต่างชาติซึ่งได้เปรียบด้านเงินทุนและเทคโนโลยี

จากความสำคัญและข้อจำกัดทางการแข่งขันของธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ข้างต้น กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ได้ตระหนักถึงภารกิจที่สำคัญที่จะเสริมสร้างความเข้มแข็งและความสำเร็จให้กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ กรมพัฒนาธุรกิจการค้า จึงได้มีการจัดทำโครงการยกระดับการบริหารจัดการธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์สู่มาตรฐาน ISO มาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี 2553 เพื่อกระตุ้นให้ผู้ประกอบธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ตระหนักถึงโอกาสและความสำคัญของการนำระบบการบริหารจัดการตาม

มาตรฐานสากลมาปรับใช้ในองค์กร โดยมีจุดมุ่งหมายให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ไทย มีประสิทธิภาพสูงขึ้น สามารถสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพการบริการให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยในปี 2560 กรมพัฒนาธุรกิจการค้า ได้จัดทำโครงการพัฒนาธุรกิจ ให้บริการโลจิสติกส์สู่มาตรฐาน ISO 9001 ภายใต้โครงการยกระดับธุรกิจให้บริการ โลจิสติกส์ไทยสู่สากลปีงบประมาณ 2560 ขึ้น เพื่อผลักดันให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ มีมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับ และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน โดยมีวัตถุประสงค์ แนวทางการดำเนินงาน และผลที่คาดว่าจะได้รับดังต่อไปนี้

1.2 วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ให้มีระบบการบริหารจัดการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 9001: 2015
- 2) เพื่อให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ เป็นที่น่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับจากผู้ใช้บริการ
- 3) เพื่อให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ มีขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล

1.3 แนวทางการดำเนินงาน

- 1) ประเมินวิเคราะห์ศักยภาพธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์พร้อมทั้งคัดเลือกธุรกิจที่มีศักยภาพ เพื่อเข้ารับการพัฒนาระบบบริหารจัดการให้มีคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001
- 2) ให้คำปรึกษาแนะนำเชิงปฏิบัติการพร้อมทั้งให้คำปรึกษาแนะนำการแก้ไขปัญหา อุปสรรคในการปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการ
- 3) สร้าง พัฒนา และปรับปรุงระบบการบริหารจัดการแก่ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ทำให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001
- 4) ตรวจสอบประเมินผลการพัฒนาธุรกิจตามเกณฑ์มาตรฐาน ISO 9001

1.4 ประโยชน์ที่ผู้ประกอบการจะได้รับ

สามารถนำระบบมาตรฐานสากล ISO 9001 มาประยุกต์ใช้กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ เพื่อที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อพนักงาน ต่อองค์กร รวมทั้งลูกค้า ดังนี้

ประโยชน์ต่อพนักงาน

- มีส่วนร่วมในการดำเนินงานของระบบคุณภาพ
- มีจิตสำนึกในเรื่องคุณภาพมากขึ้น
- การปฏิบัติงานมีระบบ และมีขอบเขตที่ชัดเจน
- พัฒนาการทำงานเป็นทีมหรือเป็นกลุ่ม

ประโยชน์ต่อองค์กร

- พัฒนางองค์กร การบริหารงาน ตลอดจนการบริหารให้เป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ
- เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันรองรับการเปิดเสรีภาคบริการโลจิสติกส์
- ขจัดปัญหาข้อโต้แย้ง และการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ
- ทำให้ภาพลักษณ์ขององค์กรดีขึ้น
- ช่วยประหยัดต้นทุนในการดำเนินงานซึ่งเกิดจากการทำงานอย่างมีระบบมีประสิทธิภาพมากขึ้น

ประโยชน์ต่อลูกค้า

- ช่วยให้นั่นใจในผลิตภัณฑ์ หรือบริการ

บทที่ 2 ระบบมาตรฐาน ISO 9001 กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์

การบริหารจัดการโลจิสติกส์ เป็นกระบวนการทำงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวางแผน การดำเนินการ และการควบคุมการทำงานขององค์กร รวมทั้งการบริหารจัดการข้อมูลและธุรกรรมทางการเงินที่เกี่ยวข้อง ให้เกิดการเคลื่อนย้ายการจัดเก็บ การรวบรวม การกระจายสินค้า วัตถุดิบ ชิ้นส่วนประกอบ และการบริการให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด โดยคำนึงถึงความต้องการและความพึงพอใจของลูกค้าเป็นสำคัญ โดยในปัจจุบันถือว่าการบริหารจัดการโลจิสติกส์เป็นกระบวนการย่อยหนึ่งในการจัดการสินค้าและบริการตลอดสายของโซ่อุปทาน (Supply Chain Management)

การบริหารจัดการโลจิสติกส์มีความเกี่ยวข้องกับบุคคลตั้งแต่ผู้ผลิต วัตถุดิบ โรงงานแปรรูป ผู้ค้าส่ง ผู้ค้าปลีก จนถึงผู้บริโภคในขณะที่กิจกรรมหลักที่เกี่ยวข้องก็มีหลากหลาย เช่น การขนส่ง การบริหารสินค้าคงคลัง การสั่งซื้อ การบริหารข้อมูลและกิจกรรม ด้านการเงิน นอกจากนี้ ยังมีกิจกรรมเสริมอื่นๆ อีก ได้แก่ การบริหารคลังสินค้า การดูแลสินค้า การจัดซื้อ การบรรจุหีบห่อ และรวมถึงการบริหารความต้องการของลูกค้า นอกจากนี้ กระบวนการของระบบโลจิสติกส์ยังเกิดขึ้นผ่านธุรกิจให้บริการนำส่งสินค้าและบริการ ผ่านรูปแบบขนส่งต่างๆ โดยมีผู้ให้บริการธุรกิจเฉพาะด้าน (Service Provider) ของแต่ละกิจกรรมเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อน มีโครงสร้างพื้นฐานของระบบ คือ เครือข่ายการขนส่ง การคมนาคม สื่อสารข้อมูลและการเงิน มีปัจจัยกำกับและสนับสนุนคือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และขอบเขตมีความครอบคลุมทั้งภาครัฐและเอกชน ทั้งระดับท้องถิ่นในประเทศจนถึงระดับโลก ทั้งหมดนี้เพื่อนำไปสู่การสร้างความปลอดภัยสูงสุดกับลูกค้า โดยการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ

การนำมาตรฐาน ISO 9001 มาประยุกต์ใช้กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์นอกจากจะทำให้องค์กรมีกระบวนการบริการที่มีประสิทธิภาพ ดำเนินกิจกรรมอย่างเป็นระบบ สร้างการยอมรับของลูกค้าขององค์กรแล้ว ยังจะส่งผลต่อธุรกิจอื่นๆ ที่มีความต่อเนื่องกันตลอดห่วงโซ่ด้วย ซึ่งจะส่งผลต่อการพัฒนาเศรษฐกิจในภาพรวมของประเทศต่อไป

2.1 ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001

ISO 9000 Series Standard คือ ชุดมาตรฐานสากลที่เกี่ยวกับการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management) มาตรฐานเหล่านี้ให้ข้อแนะนำและเป็นเครื่องมือแก่องค์กรที่มีความต้องการที่จะทำให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ ISO 9000 Family ประกอบด้วยมาตรฐานสากลต่างๆ ได้แก่

- มาตรฐานสากล ISO 9000 ระบบบริหารคุณภาพ: หลักการพื้นฐานและคำศัพท์
- มาตรฐานสากล ISO 9001 ระบบบริหารคุณภาพ: ข้อกำหนด
- มาตรฐานสากล ISO 9004 ระบบบริหารคุณภาพ: แนวทางสำหรับปรับปรุงสมรรถนะ
- มาตรฐานสากล ISO 19011 แนวทางการตรวจประเมินระบบบริหารจัดการ

มาตรฐาน ISO 9001 จัดทำขึ้นโดย International Standardization and Organization (ISO) ซึ่งเป็นองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน เป็นหน่วยงานระดับสากลที่จัดทำมาตรฐานแบบสมัครใจ (Voluntary standards) ต่างๆ เพื่อส่งเสริมให้ธุรกิจทุกประเภทได้นำไปใช้ในการปรับปรุงพัฒนาการผลิต การส่งมอบสินค้าและบริการที่มีประสิทธิภาพ อีกทั้งยังส่งเสริมให้การค้าระหว่างประเทศเป็นไปได้อย่างขึ้น ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี 1987 แต่ยังไม่เป็นที่แพร่หลาย ในไทยนักต่อมามีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของข้อกำหนดอีก 4 ครั้ง ในปี 1994 ปี 2000 ปี 2008 และครั้งล่าสุดได้ปรับเป็น ISO 9001:2015 เมื่อเดือนกันยายน 2558

หลักการของการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Principle: QMP) ที่ทำให้การบริหารระบบคุณภาพประสบผลสำเร็จ ประกอบด้วยหลักการ 7 ประการ ดังนี้

หลักการที่ 1: ให้ความสำคัญแก่ลูกค้า (Customer Focus)

องค์กรต้องพึงพิงลูกค้าเพื่อความอยู่รอด ดังนั้นจึงควรทำความเข้าใจความต้องการของลูกค้าทั้งในส่วนปัจจุบันและอนาคต และทำให้บรรลุความต้องการเหล่านั้น รวมถึงการพยายามที่จะทำให้ได้เกินความคาดหวังของลูกค้า

หลักการที่ 2: ความเป็นผู้นำ (Leadership)

ผู้นำเป็นผู้กำหนดความเป็นเอกภาพของวัตถุประสงค์และทิศทางขององค์กร ผู้นำต้องเป็นผู้สร้างและธำรงไว้ซึ่งปัจจัยเกื้อหนุนภายในที่สนับสนุนให้ทุกคนสามารถมีส่วนร่วมและส่งเสริมการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรด้วย

หลักการที่ 3: การมีส่วนร่วมของบุคลากร (Engagement of people)

พนักงานทุกระดับถือเป็นหัวใจสำคัญขององค์กรและการให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่และเต็มความสามารถของพนักงานทุกคน ย่อมก่อให้เกิดประโยชน์แก่องค์กร

หลักการที่ 4: การบริหารเชิงกระบวนการ (Process approach)

ผลลัพธ์ที่ต้องการสามารถบรรลุได้อย่างมีประสิทธิภาพก็ต่อเมื่อทรัพยากรและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องได้รับการบริหารจัดการอย่างเป็นกระบวนการ

หลักการที่ 5: การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Improvement)

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องควรได้รับการกำหนดให้เป็นวัตถุประสงค์ถาวรขององค์กร

หลักการที่ 6: การตัดสินใจบนพื้นฐานของหลักฐาน (Evidence-based decision making)

การตัดสินใจที่ทรงประสิทธิภาพ ควรดำเนินการบนพื้นฐานของหลักฐาน

หลักการที่ 7: การบริหารจัดการความสัมพันธ์เพื่อประโยชน์ร่วมกัน (Relationship management)

องค์กรและผู้ส่งมอบต่างต้องพึ่งพาอาศัยกัน และการมีความสัมพันธ์ในเชิงผู้เกื้อกูลผลประโยชน์จะช่วยส่งเสริมความสามารถในการสร้างคุณค่าของทั้งสองฝ่าย



หลักการของการบริหารงานคุณภาพ 7 ประการ

ISO 9001 มีข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ (Quality management system: QMS) ซึ่งองค์กรต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดดังกล่าว เพื่อให้การส่งมอบสินค้าหรือบริการเป็นที่พึงพอใจของลูกค้า และเป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รูปแบบของมาตรฐาน ISO 9001 ถูกพัฒนาขึ้นให้สามารถใช้ได้ในทุกประเภทธุรกิจ ด้วยเนื้อหาที่ง่ายต่อการนำไปใช้งาน ซึ่งองค์กรที่นำระบบมาใช้สามารถขอรับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 กับหน่วยงานตรวจประเมิน (Certification Body: CB) เพื่อแสดงว่าระบบบริหารคุณภาพมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001

โครงสร้างข้อกำหนดมาตรฐาน ISO9001:2015 ประกอบไปด้วยข้อกำหนด 10 ข้อ โดยข้อกำหนดที่องค์กรต้องนำไปประยุกต์ใช้ คือข้อกำหนดที่ 4 ถึงข้อกำหนดที่ 10

ISO 9001:2015
1. ขอบข่าย (Scope)
2. เอกสารอ้างอิง (Normative Reference)
3. นิยามและคำศัพท์ (Terms and Definitions)
4. บริบทขององค์กร (Context of organization)
5. การนำองค์กร (Leadership)
6. การวางแผน (Planning)
7. การสนับสนุน (Support)
8. การปฏิบัติการ (Operation)
9. การประเมินสมรรถนะ (Performance Evaluation)
10. การปรับปรุง (Improvement)

มีดังนี้

รายละเอียดโดยสรุปของแต่ละข้อกำหนด ISO9001:2015 ที่องค์กรต้องจัดทำ

1. ขอบข่าย (Scope)

ข้อกำหนดนี้ใช้เฉพาะกับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

- องค์กรต้องแสดงถึงความสามารถในการส่งมอบสินค้าหรือบริการที่ตรงกับข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมาย/ข้อบังคับ

- องค์กรต้องมุ่งมั่นที่จะยกระดับความพึงพอใจลูกค้า

2. เอกสารอ้างอิง (Normative Reference)

มาตรฐานนี้อ้างอิงจาก ISO 9001:2015 หลักการและคำศัพท์

3. นิยามและคำศัพท์ (Terms and Definitions)

- อ้างอิงตาม ISO 9001:2015 หลักการและคำศัพท์

4. บริบทขององค์กร (Context of organization) องค์กรต้องดำเนินการโดยสรุปดังนี้

- กำหนดประเด็นภายในและประเด็นภายนอก (External and Internal issues) ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ และทิศทางเชิงกลยุทธ์ รวมถึงการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผลของระบบบริหารคุณภาพ (QMS) ทั้งนี้องค์กรจะต้องติดตามทบทวนข้อมูลประเด็นภายในและประเด็นภายนอกนั้น

- กำหนดผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Parties) รวมถึงข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับ QMS ทั้งนี้องค์กรจะต้องติดตาม ทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องนั้น

- ระบุขอบเขต (Boundaries) และขอบข่าย (Scope) ในการจัดทำ QMS ขององค์กร โดยจะต้องคำนึงถึงปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอก ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งผลิตภัณฑ์ หรือบริการขององค์กร

- ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดทั้งหมดตามมาตรฐาน ISO 9001 ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ภายใต้ Scope ที่กำหนด และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูล (Documented information) โดย Scope ต้องระบุถึงผลิตภัณฑ์หรือบริการที่เกี่ยวข้อง กรณีที่มีข้อกำหนดที่ไม่ถูกนำมาประยุกต์ใช้ ต้องอธิบายเหตุผล ซึ่งการละเว้นข้อกำหนดดังกล่าวต้องไม่ส่งผลกระทบต่อ

ความสามารถหรือความรับผิดชอบต่อองค์กรที่มีต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือบริการ

- จัดทำ นำไปปฏิบัติ คุ้มครอง และปรับปรุง QMS รวมถึงกระบวนการที่จำเป็นแต่ละกระบวนการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด

5. การนำองค์กร (Leadership) ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นถึงการนำองค์กรและความมุ่งมั่น โดยมีรายละเอียด สรุปดังนี้

- แสดงให้เห็นถึงการนำองค์กรและความมุ่งมั่น โดยการแสดงถึงความรับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของ QMS การจัดทำนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพที่สอดคล้องกับทิศทางเชิงกลยุทธ์และบริบทขององค์กร
- แสดงถึงภาวะผู้นำ และความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่าข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการพิจารณาเพื่อมุ่งเน้นความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ
- จัดทำ ทบทวน และธำรงรักษานโยบายคุณภาพ และสื่อสารนโยบายคุณภาพนั้น
- กำหนดบทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

6. การวางแผน (Planning) องค์กรต้องดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

- ระบุความเสี่ยงและโอกาส โดยคำนึงถึงประเด็นปัจจัยภายนอกและปัจจัยภายใน และผู้มีส่วนได้เสียต่อ QMS เพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ตามที่ต้องการ ป้องกัน หรือลดผลกระทบที่ไม่พึงปรารถนา
- จัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objective) ตามสายงาน ระดับ และกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยวัตถุประสงค์คุณภาพดังกล่าวต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ สามารถวัดได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้ ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า ต้องได้รับการติดตาม ได้รับการสื่อสาร และปรับปรุงตามความเหมาะสม

7. การสนับสนุน (Support) องค์กรต้องดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

- กำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดประกอบด้วยบุคลากร โครงสร้างพื้นฐาน และสภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการ
- จัดหาเครื่องมือในการตรวจติดตาม และการวัดที่มีความถูกต้องและมีความน่าเชื่อถือ
- กำหนดความรู้ที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติในแต่ละกระบวนการ และต่อการบรรลุความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ส่งผลต่อผลการดำเนินงานด้านคุณภาพ บนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม หรือประสบการณ์ที่เหมาะสม และต้องดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น และมีการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการดังกล่าว และจะต้องเก็บหลักฐานของความสามารถนั้นเป็นเอกสารข้อมูล
- บุคลากรที่อยู่ภายใต้ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ต้องตระหนักถึงนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ การมีส่วนร่วมของประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ และผลของความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- กำหนดการสื่อสารทั้งภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับ QMS รวมถึงประเด็นที่ต้องการสื่อสาร ระยะเวลา บุคคลที่จะสื่อสาร และวิธีการในการสื่อสาร
- ต้องควบคุมเอกสารข้อมูลที่จำเป็นตามข้อกำหนด และเอกสารข้อมูลที่เป็นที่กำหนดโดยองค์กร โดยเอกสารข้อมูลดังกล่าวจะต้องได้รับการบ่งชี้ กำหนดรูปแบบ และมีการทบทวน และอนุมัติอย่างเหมาะสมและเพียงพอ
- ต้องควบคุมเอกสารข้อมูล ที่มาจากภายนอกที่จำเป็นต้องใช้ในการวางแผน และการปฏิบัติการใน QMS ด้วยวิธีการที่เหมาะสมด้วย

8. การปฏิบัติการ (Operation) องค์กรต้องดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

- วางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุมกระบวนการตามที่ได้รับไว้ โดยต้องกำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ จัดทำเกณฑ์สำหรับกระบวนการและการยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ กำหนดทรัพยากรที่จำเป็น ควบคุมกระบวนการให้สอดคล้องกับเกณฑ์

- ดำเนินการจัดทำกระบวนการสำหรับการสื่อสารกับลูกค้า กระบวนการในการกำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำไปเสนอลูกค้า และทำการทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

- จัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ ซึ่งกระบวนการออกแบบและพัฒนาที่เหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์และบริการ ประกอบด้วย การวางแผน การกำหนดข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา การควบคุมกระบวนการออกแบบและพัฒนา ผลผลิต และการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

- ควบคุมการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เพื่อให้ผู้จัดหาภายนอกสามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการตามที่ต้องการ และสอดคล้องกับข้อกำหนด โดยต้องมีการประเมิน คัดเลือก ติดตามผล และประเมินซ้ำ และต้องเก็บรักษาผลการดำเนินการดังกล่าว

- กระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์และบริการ ประกอบด้วย การควบคุมกระบวนการผลิตและการให้บริการ การขึ้นและการสอบกลับได้ การจัดการกับทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอกที่อยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กร การดูแลรักษาผลจากกระบวนการในขณะดำเนินการผลิตหรือให้บริการตามขอบเขตที่จำเป็น กิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้อง การควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้วางแผนไว้

- กำหนดการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการที่เหมาะสม และได้รับการอนุญาตจากผู้มีอำนาจที่เหมาะสม

- ในการควบคุมผลผลิตของกระบวนการ ต้องมีการขึ้นและควบคุมผลผลิตหรือบริการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เป็นการป้องกันการนำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ และทำการทวนสอบ การแก้ไขให้เหมาะสมกับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้สอดคล้องนั้น

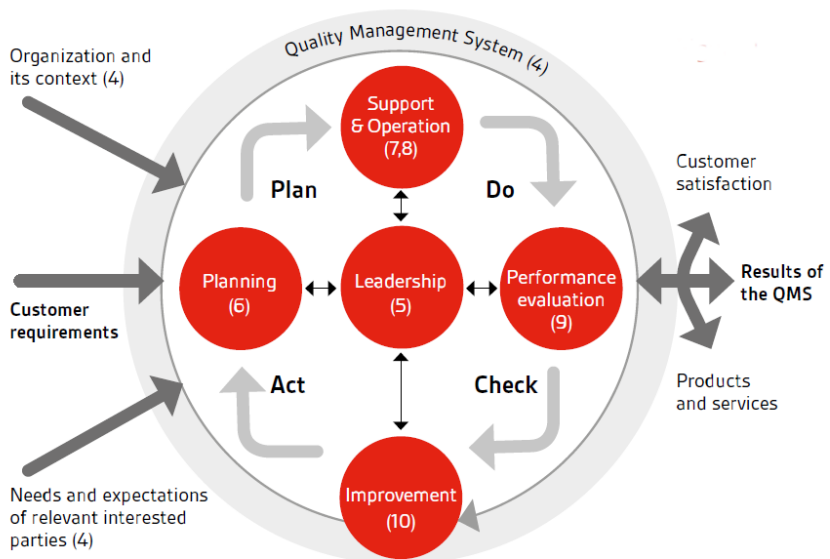
9. การประเมินสมรรถนะ (Performance Evaluation) องค์กรต้องดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

- การตรวจติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล โดยการกำหนดสิ่งที่จำเป็นต้องติดตามตรวจและกาวัด วิธีการในการดำเนินการ เวลา และผลลัพธ์ที่ได้ต้องถูกนำไปวิเคราะห์และประเมินผล

- ดำเนินการตรวจประเมินภายใน เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์กรตามระบบบริหารคุณภาพ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมีการจัดทำแผนการตรวจ โปรแกรมการตรวจประเมิน ความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ และรายงานผลการตรวจประเมินภายใน
- ทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพตามช่วงเวลาที่กำหนดเพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความเหมาะสม เพียงพอ และสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

10.การปรับปรุง (Improvement) องค์กรต้องดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

- กำหนดและเลือกโอกาสสำหรับการปรับปรุงระบบ และนำไปปฏิบัติเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด และสร้างความพึงพอใจของลูกค้า
- ดำเนินการจัดการ แก้ไข ทบทวน หาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และทบทวนประสิทธิผลของการแก้ไขที่ได้ดำเนินการ และอาจจำเป็นต้องทำการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพที่มีอยู่
- ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพที่มีอยู่มีเพียงพอ และยังคงมีประสิทธิผลอยู่



ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001:2015

2.2 การพัฒนาและคงไว้ซึ่งมาตรฐาน ISO 9001

องค์กรที่ต้องการจะพัฒนาระบบบริหารคุณภาพให้ประสบผลสำเร็จตามแนวทางของมาตรฐานสากล ISO 9001 อาจดำเนินการตามขั้นตอนดังต่อไปนี้



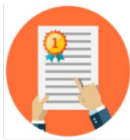
การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพให้ประสบผลสำเร็จ

1. การให้ผู้บริหารสูงสุดมีส่วนร่วมในเรื่องต่างๆ ดังนี้
 - กำหนดเหตุผลถึงความจำเป็นในการพัฒนา ISO 9001
 - กำหนด วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยมขององค์กร
 - กำหนดผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียขององค์กร อาทิ ลูกค้า ผู้รับจ้างช่วง ผู้ถือหุ้น พนักงาน สังคม
 - กำหนดนโยบายด้านคุณภาพ
 - กำหนดเป้าหมายขององค์กร และเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของสินค้า หรือบริการ และทำให้เป้าหมายสอดคล้องกัน
2. ชี้แจงกระบวนการหลักและความเชื่อมโยงของกระบวนการหลักที่จำเป็นสำหรับการทำให้เป็นไปตามเป้าหมายคุณภาพ
3. ดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ และบริหารจัดการกระบวนการต่างๆ ที่ได้กำหนดไว้
4. สร้างระบบบริหารคุณภาพตามที่มีมาตรฐาน ISO 9001 กำหนด
 - ชี้แจงข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐาน ISO 9001
 - เชื่อมโยงข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 กับระบบการจัดการขององค์กร
 - วิเคราะห์ช่องว่าง (Gap analysis) ซึ่งเป็นการทำให้เห็นว่าข้อกำหนดใดที่สอดคล้องอยู่แล้ว และไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม และข้อกำหนดใดที่ไม่สอดคล้องและต้องดำเนินการเพิ่ม
 - เพิ่มเติมกิจกรรม ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และการควบคุมเข้าไปในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพตามความเหมาะสม
5. ดำเนินการตามระบบ ผูกอบรมพนักงาน ทวนสอบประสิทธิผลของกระบวนการต่างๆ
6. บริหารจัดการระบบบริหารคุณภาพ
 - มุ่งเน้นความพึงพอใจของลูกค้า
 - เฝ้าติดตามและวัดผลการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพ
 - ปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง
7. ขอรับการรับรองจากหน่วยงานผู้ให้การรับรองมาตรฐาน ISO (ถ้าต้องการจะขอการรับรอง)
 - หนังสือรับรองมาตรฐาน ISO 9001 มีอายุ 3 ปี
 - ต้องดำเนินการให้มีการตรวจติดตาม (Surveillance audit) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งจากหน่วยตรวจประเมิน

- หากครบกำหนดของหนังสือรับรองมาตรฐาน แล้วมีความประสงค์ที่จะได้รับการรับรองต่อเนื่องให้ขอรับการตรวจต่ออายุการรับรอง (Re-Certification) จากหน่วยตรวจประเมิน



ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ สามารถนำเคล็ดลับทั้ง 8 ประการดังต่อไปนี้ไปปฏิบัติ เพื่อให้การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพให้ประสบความสำเร็จตามที่ตั้งใจไว้ และเพื่อให้ระบบบริหารคุณภาพเป็นประโยชน์กับองค์กรตามที่คาดหวังไว้



การได้รับการรับรอง

เป็นเพียงจุดเริ่มต้นของการยกระดับองค์กร



ผู้บริหารต้องเอาจริง

และเป็นแบบอย่าง



คณะกรรมการด้านคุณภาพ

ต้องได้รับการสนับสนุนอย่างเต็มที่



เลือกผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายในองค์กร

(Internal Auditor) ให้ดี



ยังพบสิ่งที่ไม่สอดคล้อง (NC)

ยิ่งมากเท่าไรยิ่งดี



แก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้อง (NC) ที่ตรวจพบ

อย่างเอาจริงเอาจัง



ใส่ใจปรับปรุงเอกสาร

ให้เป็นไปตามระบบงานที่ทำจริง



ประชุมทบทวนระบบ ISO ตามแผน และปรับปรุง

ระบบงานให้เหมาะสมอยู่เสมอ

การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพให้ประสบความสำเร็จ

2.3 หลักการใช้เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน ISO 9001

องค์กรที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 9001 จากหน่วยตรวจประเมินเป็นที่เรียบร้อยแล้ว สามารถประชาสัมพันธ์ถึงความสำเร็จได้ โดยการแสดงเครื่องหมายรับรองให้เห็นว่าผ่านการตรวจประเมิน ดังต่อไปนี้



- องค์กรระหว่างประเทศด้านการมาตรฐาน หรือ International Organization for Standardization - ISO) ทำหน้าที่จัดทำมาตรฐาน ISO 9001 แต่ไม่ทำหน้าที่ตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองมาตรฐาน ISO 9001 ฉะนั้น ห้ามใช้โลโก้ขององค์กรระหว่างประเทศด้านการมาตรฐาน (ISO) เพื่อแสดงว่าหน่วยงานได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001

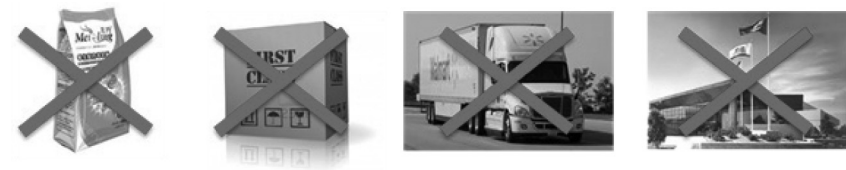
- ห้ามใช้คำว่า “ISO Certified” หรือ “ISO Certification” แต่ให้ใช้คำว่า “ISO 9001 Certified” หรือ “ISO 9001 Certification”

- องค์กรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 9001 จากหน่วยรับรองมาตรฐาน (CB) ใด ให้ใช้โลโก้ของหน่วยรับรองนั้นแสดงว่าองค์กรได้รับการรับรองมาตรฐาน

- รูปแบบ และขนาดของเครื่องหมายรับรอง (Logo) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ CB กำหนด

- สินค้า (Product) หรือ บริการ (Service) ขององค์กร ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 แต่สิ่งที่ได้รับการรับรองคือกระบวนการทำงาน (Process)

ตามมาตรฐาน ISO 9001 ภายใต้ขอบเขต (Scope) ที่ระบุไว้ในใบรับรอง (Certificate) เท่านั้น



- สามารถนำเครื่องหมายรับรอง ไปแสดงบนเอกสาร และสื่อต่างๆ เพื่อการประชาสัมพันธ์ถึงการได้รับการรับรองมาตรฐานได้ (หัวข้อหมาย นามบัตร)
- ไม่สามารถนำเครื่องหมายรับรอง ไปใช้แสดงบนยานพาหนะขององค์กร และ/หรือ บนธงต่างๆ ขององค์กร และ/หรือ บนผลิตภัณฑ์ และ/หรือบนบรรจุภัณฑ์
- ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือบริการ

บทที่ 3 การประเมินตนเอง (Self-assessment) เพื่อการพัฒนาองค์กร สู่มาตรฐาน ISO 9001

การประเมินตนเอง หรือ Self-assessment เป็นเครื่องมือชนิดหนึ่งที่ผู้ประกอบการธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์สามารถนำมาใช้ในการประเมินตนเองในด้านต่าง ๆ เพื่อให้ทราบถึงจุดแข็ง จุดอ่อนภายในองค์กรซึ่งจะนำไปสู่การวางแผน และปรับปรุงการดำเนินงานทางธุรกิจให้บรรลุเป้าหมายที่วางไว้

สำหรับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ที่ต้องการจะพัฒนาระบบการจัดการธุรกิจสู่มาตรฐาน ISO 9001 สามารถนำหลักการประเมินตนเอง มาใช้ในการประเมินความพร้อมเบื้องต้นเพื่อการพัฒนาสู่มาตรฐาน ISO 9001 ได้เช่นกัน โดยสามารถนำไปใช้ในการพิจารณาว่าหน่วยงานมีการดำเนินงานด้านการบริหารคุณภาพอยู่ในระดับใดเมื่อเทียบกับข้อกำหนดของมาตรฐาน มีสิ่งใดที่ต้องดำเนินการจัดทำเพิ่มเติมหรือไม่ และนำผลจากการประเมินไปวางแผนในการดำเนินการพัฒนาระบบบริหารงานเพื่อก้าวสู่มาตรฐาน ISO 9001 ต่อไป

อย่างไรก็ตามในการประเมินตนเองเพื่อก้าวสู่มาตรฐาน ISO 9001 ให้มีประสิทธิภาพนั้น ไม่ใช่หน้าที่ของหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง หรือบุคคลใดบุคคลหนึ่งเท่านั้น ควรเกิดจากความร่วมระดมความคิดเห็นจากทุกส่วนที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ระดับผู้บริหารและทีมงานจากทุกหน่วยงานเพื่อร่วมกันพิจารณา รายการประเมินตนเองนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ที่สนใจที่จะพัฒนาสู่มาตรฐาน ISO 9001 นำไปใช้ในการพิจารณาตอบคำถามว่าองค์กรมีความพร้อมในเรื่องต่างๆ ในเบื้องต้นเพียงใดเพื่อนำไปประกอบการตัดสินใจหรือวางแผนการดำเนินการต่อไป ทั้งนี้ในขั้นตอนการจัดทำระบบตามข้อกำหนดของ ISO 9001 ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์จะต้องศึกษาข้อกำหนดโดยละเอียดอีกครั้ง รวมถึงข้อกำหนดทางด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนข้อกำหนดที่องค์กรกำหนดขึ้นเอง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบที่จัดทำขึ้นสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9001 กฎหมาย และระเบียบต่างๆ อีกด้วย

รายการคำถามประเมินตนเองเพื่อพัฒนาระบบการบริหารสู่มาตรฐานสากล
ISO 9001:2015

รายการคำถาม	ผลการประเมิน		
	มี	มีบางส่วน	ไม่มี
บริบทองค์กร (Context of the organization)			
1. กำหนดประเด็นภายนอกและภายใน (External and Internal Issues) ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ขององค์กร เพื่อบรรลุความพึงพอใจของลูกค้า และทิศทางการกลยุทธ์ขององค์กร			
2. มีวิธีการในการทบทวนและเฝ้าติดตามประเด็นภายนอกและภายในอย่างสม่ำเสมอ			
3. กำหนดความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested parties) ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ			
4. ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ (Scope) ที่กำหนดขึ้น ได้พิจารณาถึงประเด็นภายในและภายนอกผู้มีส่วนได้เสีย และผลิตภัณฑ์หรือบริการ			
5. ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร (QMS) รวมถึงกระบวนการที่จำเป็น (Process needed) และการปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ได้ถูกจัดทำขึ้น			
6. กำหนดเกณฑ์ วิธีการ (รวมถึงการตรวจติดตามตรวจวัด และตัวชี้วัดสมรรถนะของกระบวนการ) ที่จำเป็นการมอบหมายผู้รับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิดประสิทธิผล			
ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)			
7. ผู้บริหารระดับสูงแสดงให้เห็นถึงความรับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบ QMS			
8. จัดทำนโยบาย และวัตถุประสงค์คุณภาพที่สอดคล้องกับทิศทางการกลยุทธ์ขององค์กร และได้ถูกสื่อสารภายในองค์กร			

รายการคำถาม	ผลการประเมิน		
	มี	มีบางส่วน	ไม่มี
9. วัตถุประสงค์คุณภาพที่จัดทำขึ้น ได้ขยายผลลงไปสู่ทุกส่วนงานทุกระดับที่เกี่ยวข้อง			
10. ข้อกำหนดของ QMS ได้นำไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการต่างๆ ขององค์กร			
11. ข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้จัดทำขึ้นอย่างครบถ้วน และสื่อสารตลอดทั้งองค์กร			
12. ระบุความเสี่ยงและโอกาสที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์หรือบริการ			
13. กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีการสื่อสารเพื่อให้เข้าใจถึงหน้าที่และความรับผิดชอบนั้น			
การวางแผน (Planning)			
14. ในการวางแผนสำหรับ QMS มีการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่องค์กรระบุไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบ QMS สามารถบรรลุตามผลลัพธ์ขององค์กร			
15. องค์กรมีการดำเนินการเพื่อรับมือกับความเสี่ยงและโอกาสในระบบ QMS			
16. วางแผนการเปลี่ยนแปลง โดยพิจารณาถึงความจำเป็น			
การสนับสนุน (Support)			
17. กำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (เช่น คน โครงสร้างพื้นฐาน และสภาพแวดล้อมในการดำเนินการ)			
18. มีเครื่องมือในการตรวจติดตาม และการวัดที่มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ			

รายการคำถาม	ผลการประเมิน		
	มี	มีบางส่วน	ไม่มี
19. กำหนดความรู้ที่จำเป็นของบุคลากร (knowledge necessary) ของบุคลากร สำหรับการปฏิบัติการในแต่ละกระบวนการ			
20. กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากร ที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อการดำเนินงาน ประกอบด้วย การศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์			
21. จัดทำเอกสารข้อมูล (Documented Information) หลักฐานของความสามารถที่กำหนดขึ้นตามข้อ 20			
การปฏิบัติงาน (Operation)			
22. ปฏิบัติและควบคุมกระบวนการต่างๆ ตาม แผนงานที่วางไว้ เพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้า			
23. มีการพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์หรือ บริการ โดยมีวิธีการสื่อสาร การพิจารณาข้อกำหนดและการทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์หรือบริการ			
24. จัดทำกระบวนการออกแบบและพัฒนา และนำไปปฏิบัติ (กรณีมีการออกแบบและพัฒนา)			
25. มีวิธีการควบคุมการจัดหาผลิตภัณฑ์/บริการ จากภายนอก เพื่อให้ผู้จัดหาภายนอกสามารถส่งมอบ ผลิตภัณฑ์และบริการตามที่ต้องการ และสอดคล้อง กับข้อกำหนด ประกอบด้วยเกณฑ์สำหรับการประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าติดตามสมรรถนะ และการประเมินซ้ำ			
26. กำหนดวิธีการตรวจสอบปล่อยผลิตภัณฑ์/บริการ ที่เหมาะสม			
27. มีวิธีการชี้แจงเพื่อตรวจสอบย้อนกลับระหว่าง กระบวนการ เช่น Job Number			
28. มีวิธีการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบ ภายนอกที่ใช้ในการผลิตหรือการบริการ			

รายการคำถาม	ผลการประเมิน		
	มี	มีบางส่วน	ไม่มี
29. มีวิธีการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ			
การประเมินสมรรถนะ (Performance Evaluation)			
30. กำหนดสิ่งที่จำเป็นต้องตรวจติดตามและตรวจวัดวิธีการในการดำเนินการ เวลา และผลลัพธ์ที่ต้องถูกนำไปวิเคราะห์และประเมินผล			
31. มีวิธีการเฝ้าติดตามการรับรู้ของลูกค้า			
32. มีการดำเนินการการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)			
33. มีการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review)			
การปรับปรุง (Improvement)			
34. กำหนดและเลือกโอกาสสำหรับการปรับปรุงระบบ และนำไปปฏิบัติ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า			
35. มีกระบวนการที่เหมาะสมสำหรับการจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformities)			
36. ดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่าระบบที่มีอยู่มีเพียงพอ และยังคงมีประสิทธิภาพผลอยู่			

ภาคผนวก

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2015

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2015

1. ขอบเขต

ข้อกำหนดเฉพาะนี้ใช้กับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

a) ต้องการแสดงถึงความสามารถอย่างสม่ำเสมอที่จะเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับความต้องการลูกค้า ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและข้อกำหนด

b) มุ่งมั่นที่จะยกระดับความพึงพอใจลูกค้า

2. มาตรฐานอ้างอิง

ทั้งหมดหรือบางส่วนของมาตรฐานฉบับนี้ให้อ้างอิงจาก ISO 9000:2015 หลักการและคำศัพท์

3. คำศัพท์และนิยาม

ความมุ่งหมายของเอกสารฉบับนี้ คำศัพท์และคำนิยามจะระบุอยู่ใน ISO 9000:2015

4. บริบทองค์กร

4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นทั้งภายในและภายนอกที่มีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ และการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผล ตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพองค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลจากประเด็นภายในและภายนอก

หมายเหตุ 1 ประเด็นหมายรวมถึงปัจจัยด้านบวกและด้านลบหรือเงื่อนไขสำหรับพิจารณา

หมายเหตุ 2 บริบทของประเด็นภายนอกอาจรวมถึง ประเด็นที่มาจากกฎหมาย เทคโนโลยี การแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และสภาพเศรษฐกิจ ไม่ว่าจะในระดับนานาชาติ ระดับประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 บริบทของประเด็นภายในอาจรวมถึง ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคำนิยาม วัฒนธรรม ความรู้ และสมรรถนะขององค์กร

4.2 ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

เนื่องด้วยผลกระทบหรือแนวโน้มผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการที่จะรักษาความสามารถในการทำให้ผลิตภัณฑ์และบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดทางกฎหมาย องค์กรจะต้องพิจารณา

- a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเหล่านั้น

4.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริการคุณภาพ

องค์กรต้องกำหนดขอบเขตและการประยุกต์ใช้ของระบบบริหารคุณภาพเพื่อระบุขอบเขตของการใช้งานเมื่อพิจารณาขอบเขตการประยุกต์ใช้องค์กรต้องพิจารณาถึง

- a) ประเด็นภายในและภายนอก อ้างอิงในข้อกำหนด 4.1
- b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยอ้างอิงในข้อกำหนด 4.2
- c) สินค้าและบริการขององค์กร

กรณีที่ขอบเขตการดำเนินการครอบคลุมตามข้อกำหนดสากลฉบับนี้ องค์กรจะต้องนำมาเป็นส่วนหนึ่งในการประยุกต์ใช้ด้วยขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีการระบุไว้และอยู่ในรูปเอกสารข้อมูล ขอบเขตจะต้องระบุถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ และระบุข้อละเว้นข้อกำหนดที่ไม่ประยุกต์ใช้ในระบบบริหารคุณภาพ ความสอดคล้องของข้อกำหนดฉบับนี้จะถูกประยุกต์ใช้ทั้งหมด เว้นแต่กรณีที่ข้อกำหนดที่ไม่ถูกประยุกต์ใช้เหล่านั้นไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถและความรับผิดชอบขององค์กร ที่มีต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือบริการ และความพึงพอใจของลูกค้า

4.4 ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการที่จำเป็น และการปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ องค์กรต้องพิจารณากระบวนการที่จำเป็นต่อการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กรโดยองค์กรจะต้อง

- a) พิจารณาปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกที่คาดหวังของแต่ละกระบวนการ
- b) พิจารณาลำดับและการปฏิสัมพันธ์ต่อกันของกระบวนการเหล่านั้น

c) พิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์วิธีการ (รวมทั้งการตรวจติดตาม ตรวจสอบ และตัวชี้วัดสมรรถนะของกระบวนการ) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิดประสิทธิผล

d) พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นต่อกระบวนการให้พอเพียง

e) ระบุความรับผิดชอบและอำนาจในแต่ละกระบวนการ

f) ระบุปัจจัยความเสี่ยงและโอกาสตามข้อกำหนด 6.1

g) ประเมินกระบวนการ และดำเนินการเปลี่ยนตามความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการบรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวัง

h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบบริหารคุณภาพ

4.4.2 สำหรับขอบเขตที่จำเป็น องค์กรจะต้อง

a) คงรักษาไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่สนับสนุนกระบวนการดำเนินงาน

b) จัดเก็บเอกสารข้อมูลเพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้

5. การเป็นผู้นำ

5.1 การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพ โดย

a) รับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

b) มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับบริบทและทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

c) มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ใช้ในกระบวนการขององค์กร

d) ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและความคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง

e) จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ

f) สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

g) มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ

h) สร้างการมีส่วนร่วม กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินการกิจกรรมในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

- i) ส่งเสริมการปรับปรุง
- j) สนับสนุนบทบาทอื่นๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในส่วนงานที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ คำว่า “ธุรกิจ” ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้อาจหมายความว่า เป็นกิจกรรมที่องค์กรดำเนินการตามวัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะองค์กรจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน หวังกำไร หรือไม่หวังกำไร

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า

- a) ข้อกำหนดลูกค้า กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้รับพิจารณาทำความเข้าใจ และมีความครบถ้วน
- b) ความเสี่ยงและโอกาสที่ส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถที่ทำให้ลูกค้าพึงพอใจได้รับการพิจารณาและระบุไว้
- c) มุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

5.2 นโยบาย

5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษา นโยบายคุณภาพ ซึ่ง

- a) เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และบริบทองค์กรและสนับสนุนทิศทางการกลยุทธ์ขององค์กร
- b) เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
- c) แสดงถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุตามข้อกำหนดที่องค์กรเกี่ยวข้อง
- d) แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้อง

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

5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า มีการกำหนด สื่อสารให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจเพื่อ

- ฉบับนี้
- a) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากล
 - b) มั่นใจว่ากระบวนการสามารถส่งมอบปัจจัยนำออกได้ตามความคาดหวัง
 - c) มีการรายงานสมรรถนะ โอกาสในการปรับปรุง และข้อเสนอแนะในการปรับปรุง
- (ดูข้อ 10) ระบบบริหารคุณภาพให้ผู้บริหารสูงสุด
- d) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
 - e) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้รับการคงรักษาไว้ได้ครบถ้วน กรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพที่ได้มีการวางแผนและดำเนินการ

6. การวางแผน

6.1 การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 เมื่อมีการวางแผนสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุในข้อ 4.1 และข้อกำหนดต่างๆ ที่อ้างอิงจากข้อ 4.2 และการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องระบุเพื่อ

- a) ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุตามผลลัพธ์ขององค์กรได้
- b) เพิ่มผลกระทบที่ต้องการ
- c) ป้องกัน หรือลดผลกระทบที่ไม่ต้องการ
- d) บรรลุผลการปรับปรุง

6.1.2 องค์กรต้องวางแผนสำหรับ

- a) การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้
- b) วิธีการที่จะ
 - 1) ควบคุมและประยุกต์ใช้กิจกรรมในกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อ 4.4)
 - 2) ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้

กิจกรรมที่ใช้ระบุความเสี่ยงและโอกาส ควรอยู่บนความสมเหตุสมผลต่อแนวโน้มของผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการระบุความเสี่ยงและโอกาส อาจรวมถึง การหลีกเลี่ยง นำความเสี่ยงไปแสวงหาโอกาส การกำจัดแหล่งกำเนิด การปรับเปลี่ยนโอกาส ที่เกิดหรือผลที่ตามมา การแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยง หรือการคงสภาพ ความเสี่ยง โดยการชี้แจงผลการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่การปรับใช้วิธีการใหม่ การสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ มีกลุ่มตลาดใหม่ มีลูกค้ารายใหม่ การสร้างลูกค้า มีการใช้เทคโนโลยีใหม่ และความต้องการและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติที่ระบุโดยองค์กร หรือ ความต้องการของลูกค้า

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ

6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ขยายผลลงไปในทุกส่วนงาน ทุกระดับ และกระบวนการที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้อง

- a) สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- b) สามารถวัดได้
- c) มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้
- d) มีความเกี่ยวข้องกับความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

และเพื่อเพิ่มระดับความพึงพอใจลูกค้า

- e) มีการติดตาม
- f) มีการสื่อสาร
- g) มีการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องรักษาเอกสารข้อมูลของวัตถุประสงค์คุณภาพ

6.2.2 เมื่อมีการวางแผนให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ องค์กรต้องพิจารณา

- a) สิ่งที่ต้องดำเนินการ
- b) ทรัพยากรที่จำเป็น
- c) ผู้รับผิดชอบ
- d) กรอบเวลาแล้วเสร็จ
- e) วิธีการประเมินผล

6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง

เมื่อองค์กรต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ การเปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการภายในแผนงานอย่างสม่ำเสมอ (ดูข้อ 4.4)

องค์กรจะต้องพิจารณา

- a) วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง
- b) ความครบถ้วนของระบบบริหารคุณภาพ
- c) ความเพียงพอของทรัพยากร
- d) การกำหนดและหมุนเวียนของความรับผิดชอบและอำนาจ

7 การสนับสนุน

7.1 ทรัพยากร

7.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรจะต้องพิจารณา กำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ในระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณา

- a) ความสามารถและข้อจำกัดของทรัพยากรภายในองค์กรที่มีอยู่
- b) ความจำเป็นในการเลือกใช้ผู้ให้บริการภายนอก

7.1.2 บุคลากร

องค์กรจะต้องพิจารณาและจัดหาบุคลากรให้เพียงพอเพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ และสำหรับการดำเนินงานและควบคุม กระบวนการต่างๆในระบบบริหารคุณภาพ

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องพิจารณา จัดหา และคงรักษาไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการดำเนินการ กระบวนการเพื่อให้บรรลุได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน หมายรวมถึง

- a) อาคาร และ ระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- b) อุปกรณ์ ทั้งแบบฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ
- c) ทรัพยากรในการขนส่ง
- d) เทคโนโลยีในการสื่อสารและสารสนเทศ

7.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินการกระบวนการ

องค์กรจะต้องพิจารณา จัดหา และคงรักษา สภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม รวมถึงความหลากหลายของคน และสภาพกายภาพ ได้แก่

- a) ด้านสังคม เช่น ไม่มีการแบ่งแยก มีความสงบสุข ไม่มีการเผชิญหน้า
 - b) ด้านจิตใจ เช่น การลดความเครียด การป้องกันความเมื่อยล้า การรักษาระดับอารมณ์
 - c) ด้านกายภาพ เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสงสว่าง การถ่ายเท
- สุขลักษณะ เสียง
- ปัจจัยเหล่านี้อาจแตกต่างกันได้ตามลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ

7.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด

7.1.5.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลจากการติดตามหรือตรวจวัดมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ในการติดตามหรือการตรวจวัดเพื่อประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรต้องมั่นใจว่าทรัพยากรที่จัดเตรียม

- a) เหมาะสมกับวิธีการในการติดตามและการตรวจวัดที่มีการดำเนินการอยู่
 - b) ได้รับการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน
- องค์กรต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อใช้เป็นหลักฐานความเหมาะสมในวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรในการติดตามและตรวจวัด

7.1.5.2 การสอบกลับของกระบวนการตรวจวัด

ในกรณีที่มีการสอบกลับของการวัด เป็นข้อกำหนด หรือพิจารณาจากองค์กร เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นของผลที่ได้จากการวัด อุปกรณ์การตรวจวัดจะต้อง

- a) มีการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนใช้งาน ตามมาตรฐานที่อ้างอิงได้ระดับสากลหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานอ้างอิงต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลในการยืนยันการสอบเทียบหรือทวนสอบ
- b) มีการบ่งชี้เพื่อระบุสถานะของอุปกรณ์ตรวจวัด

c) ป้องกันจากการปรับแต่ง ความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งส่งผลต่อสถานะของการสอบเปรียบเทียบหรือส่งผลต่อข้อมูลการตรวจวัดที่เกิดขึ้น

องค์กรต้องพิจารณาดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสมในกรณีที่พบผลการตรวจวัดในครั้งก่อนมีผลที่ด้อยลงจากเดิม ซึ่งอาจพบได้ในขณะใช้งานอุปกรณ์ตรวจวัดที่ไม่ตรงตามลักษณะการใช้งาน

7.1.6 ความรู้ขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมีครบถ้วนตามข้อกำหนดอย่างพอเพียง เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงความต้องการ องค์กรจะต้องทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และการพิจารณาวิธีการที่ทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้ส่วนเพิ่มเติม และให้ความทันสมัย

หมายเหตุ 1 ความรู้ขององค์กรคือความรู้เฉพาะองค์กร ได้มาจากระบบการเป็นข้อมูล ที่นำมาใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

หมายเหตุ 2 ความรู้ขององค์กรอยู่บนพื้นฐานของ

a) แหล่งภายในองค์กร เช่น ทรัพยากรทางปัญญา การเรียนรู้จากประสบการณ์ การเรียนรู้จากข้อผิดพลาดและความสำเร็จการโครงการ การรวบรวม และการแลกเปลี่ยนความรู้ที่ไม่อยู่ในตำราและประสบการณ์ ผลจากการพัฒนากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ

b) แหล่งภายนอกองค์กร เช่น มาตรฐาน ศูนย์การเรียนรู้ สัมมนา การได้มาจากลูกค้าหรือผู้รับจ้างช่วง

7.2 ความสามารถ

องค์กรต้อง

a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การดำเนินการที่มีผลต่อสมรรถนะด้านคุณภาพ และประสิทธิภาพใน QMS

b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความสามารถ บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์

c) ในกรณีที่ทำได้ ต้องดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น และการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการดังกล่าว

d) จัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงความสามารถเป็นเอกสารข้อมูล

7.3 ความตระหนัก

บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักในเรื่อง

- a) นโยบายคุณภาพ
- b) วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- c) การดำเนินงานที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ รวมถึงผลที่ได้ของการปรับปรุงสมรรถนะ
- d) ผลที่ตามมาของการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

7.4 การสื่อสาร

องค์กรต้องพิจารณาการสื่อสารภายใน และการสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยพิจารณา

- a) จะสื่อสารอะไรบ้าง
- b) จะสื่อสารเมื่อไหร่
- c) จะสื่อสารให้ใครบ้าง
- d) จะสื่อสารอย่างไร
- e) สื่อสารโดยใคร

7.5 เอกสารข้อมูล

7.5.1 ทัวไป

ระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรต้องประกอบด้วย

- a) เอกสารข้อมูลที่กำหนดโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้
- b) เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานเพื่อให้เกิดประสิทธิผลใน QMS ขององค์กร

หมายเหตุ ขอบเขตเอกสารข้อมูลในระบบบริหารคุณภาพอาจแตกต่างกันในแต่ละองค์กร ด้วยปัจจัยดังนี้

- a) ขนาดขององค์กรและชนิดของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ความซับซ้อน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่อกัน
- c) ความสามารถของบุคลากร

7.5.2 การจัดทำและการปรับปรุง

เมื่อมีการจัดทำและปรับปรุงเอกสารข้อมูลขององค์กร องค์กรต้องมั่นใจว่า

- a) มีการบ่งชี้ และคำอธิบาย เช่น ชื่อเอกสาร วันที่จัดทำ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขเอกสาร
- b) มีการกำหนดรูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นซอฟต์แวร์ รูปภาพ) และสื่อที่ใช้ (เช่น กระดาษ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์)
- c) มีการทบทวนและอนุมัติ อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล

7.5.3.1 เอกสารข้อมูลที่เป็นใน QMS และมาตรฐานสากลฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

- a) มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งาน ตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน
- b) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย นำไปใช้อย่างไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูล องค์กรต้องดำเนินกิจกรรมต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

- a) มีการแจกจ่าย การเข้าใช้ การค้นหา และการนำไปใช้
- b) มีการจัดเก็บและป้องกัน รวมถึงการดูแลรักษาให้เนื้อหาอ่านได้ง่าย
- c) มีการควบคุมการเปลี่ยนแปลง เช่น การระบุฉบับที่ของการแก้ไข
- d) มีการกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย

เอกสารข้อมูลภายนอกที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติงานของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้แจงและควบคุมตามความเหมาะสม

เอกสารข้อมูลใช้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันการแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ

หมายเหตุ การเข้าใช้ หมายถึง การกำหนดสิทธิ์ในการเข้าดูเอกสาร รวมถึงสิทธิ์ในการอ่าน และแก้ไขเอกสารข้อมูล เป็นต้น

8. การปฏิบัติงาน

8.1 การวางแผนและการควบคุมการปฏิบัติงาน

องค์กรต้องดำเนินการวางแผน ปฏิบัติ และควบคุมกระบวนการต่างๆ (ดูข้อ 4.4) ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ และดำเนินกิจกรรมที่ถูกระบุไว้ในข้อกำหนด 6 โดย

a) พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

b) จัดเกณฑ์สำหรับ

1) กระบวนการ

2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ

c) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุตามความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

d) ดำเนินการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์

e) กำหนด คงไว้และจัดเก็บเอกสารข้อมูลที่เป็นไปตามข้อกำหนด

1) เพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการสามารถดำเนินการได้ตามแผน

2) เพื่อแสดงถึงผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องตามข้อกำหนด

ผลที่ได้จากการวางแผนต้องมีความเหมาะสมกับการดำเนินการขององค์กร องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในการวางแผน และทบทวนผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจ

ดำเนินการเพื่อลดผลกระทบทางลบตามความเหมาะสม

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอกได้รับการควบคุม (ดูข้อ 8.4);

8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้า มีดังนี้

a) จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

b) ข้อมูลเพิ่มเติม สัญญาหรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลง

c) การรับข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า

d) การเคลื่อนย้ายและการดูแลทรัพย์สินลูกค้า

e) ข้อกำหนดเฉพาะกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน (ถ้าเกี่ยวข้อง)

8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอต่อลูกค้าองค์กร ต้องมั่นใจว่า

- a) มีการระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ ประกอบด้วย
 - 1) ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - 2) ข้อพิจารณาที่เป็นขององค์กร
- b) การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ได้มีการเสนอแนะไว้

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอต่อลูกค้าได้ องค์กรจะต้องทบทวนก่อนที่จะยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง

- a) ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
- b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งาน (กรณีที่ทราบ)
- c) ข้อกำหนดที่ระบุโดยองค์กร
- d) ข้อกำหนดด้านกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- e) ข้อกำหนดในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อซึ่งแตกต่างที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้

องค์กรต้องเชื่อมั่นว่าข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อได้รับการดำเนินการแก้ไข ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรจะต้องยืนยันข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่น การขายผ่านอินเทอร์เน็ต การทบทวนแต่ละคำสั่งซื้อไม่สามารถดำเนินการเป็นรูปแบบปกติได้ ซึ่งสามารถดำเนินการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์โดยวิธีการอื่นแทนได้ เช่น บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (แค็ตตาล็อก)

8.2.3.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลเหล่านี้ตาม ความเหมาะสม

- a) ผลของการทบทวน
- b) ข้อมูลใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ต้องมีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการเหล่านี้ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลง เมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลงองค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว

8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

8.3.1 ทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำ นำไปใช้ และคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้มั่นใจถึงการเป็นส่วนหนึ่งในการเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์และบริการอย่างเหมาะสม

8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

ในการพิจารณาขั้นตอนและการควบคุมการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา

a) สภาพการทำงาน ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา

b) ข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาที่เกี่ยวข้อง

c) กิจกรรมที่ใช้สำหรับการทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา

d) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

e) ทรัพยากรภายในและภายนอกสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

f) ความจำเป็นในการควบคุมการประชุมระหว่างหน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

g) ความจำเป็นในการมีส่วนร่วมของลูกค้า และผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

h) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ

i) ระดับการควบคุมตามความคาดหวังของลูกค้า และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการออกแบบและพัฒนา

j) เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดในการออกแบบและพัฒนา

8.3.3 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องพิจารณาข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับรูปแบบเฉพาะในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดยต้องพิจารณาดังนี้

- a) ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ
- b) ข้อมูลที่ได้จากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการในครั้งก่อน
- c) กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- d) มาตรฐานและข้อบังคับที่องค์กรตกลงไว้ในการดำเนินการ
- e) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากลักษณะของสินค้าและบริการ

ปัจจัยนำเข้าจะต้องมีความเพียงพอ ครบถ้วน และโปร่งใส ตามวัตถุประสงค์ของการออกแบบและพัฒนาข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นควรได้รับการแก้ไข องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

องค์กรจะต้องการควบคุมกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่า

- a) ผลที่ได้บรรลุตามข้อกำหนดได้ถูกระบุไว้
- b) มีการทบทวนเพื่อประเมินผลการออกแบบและพัฒนาถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด
- c) มีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าปัจจัยนำออกสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา
- d) มีการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการเป็นไปตามการใช้ที่ระบุไว้หรือข้อกำหนดการใช้งาน
- e) มีการดำเนินการที่จำเป็นใดๆ เมื่อพบปัญหาที่เกิดขึ้นกับกิจกรรมการทบทวน หรือการทวนสอบ และการรับรอง
- f) มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้

หมายเหตุ การทบทวน การทวนสอบ และการรับรองการออกแบบและพัฒนา มีวัตถุประสงค์ที่ต่างกัน สามารถดำเนินการร่วมกัน หรือแยกกันตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

8.3.5 ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมั่นใจว่าปัจจัยนำออกที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

a) สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยนำเข้า

b) มีความเพียงพอสำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ

c) ระบุหรืออ้างอิงข้อกำหนดในการติดตามและตรวจวัดตามความเหมาะสมและเกณฑ์การยอมรับ

d) ระบุคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการที่จำเป็นต่อการใช้งานและมีการเตรียมอย่างครอบคลุมและครบถ้วน

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมีการชี้แจง ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้า และปัจจัยนำออกในขณะการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูล

a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

b) ผลการทบทวน

c) ผู้มีอำนาจสำหรับการเปลี่ยนแปลง

d) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบ

8.4 การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ

8.4.1 ทั่วไป

องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจากผู้ให้บริการภายนอกในกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุกระบวนการการควบคุมกับผู้ให้บริการภายนอก ผลิตภัณฑ์และบริการ ในกรณีดังนี้

a) ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอกที่เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์และบริการที่องค์กรดำเนินงาน

b) ผลิตภัณฑ์และบริการมีการส่งมอบให้ลูกค้า โดยผู้ให้บริการภายนอกซึ่งกระทำในนามองค์กร

c) ทั้งหมดหรือบางส่วนของกระบวนการดำเนินการภายใต้ผู้ให้บริการภายนอกที่องค์กรได้ตัดสินใจ

องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้เกณฑ์ในการประเมิน คัดเลือก ฝ้าติดตาม สมรรถนะและประเมินซ้ำของผู้ให้บริการภายนอก โดยอยู่บนพื้นฐานความสามารถของการส่งมอบกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้และการดำเนินการที่จำเป็นจากผลการประเมินที่พบ

8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม

องค์กรต้องมั่นใจได้ว่าผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ จะไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้า องค์กรจะต้อง

a) มั่นใจว่ากระบวนการของผู้ให้บริการภายนอกอยู่ภายใต้การควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ

b) ระบุทั้งการควบคุมที่ใช้กับผู้ให้บริการภายนอกและใช้กับผลที่เกิดจากการดำเนินการ

c) พิจารณาถึง

1) แนวโน้มผลกระทบที่อาจเกิดจากกระบวนการให้บริการภายนอกต่อความสามารถที่จะให้กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอก

d) พิจารณาการทวนสอบ หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ให้บริการภายนอกส่งมอบกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดก่อนหน้านี้ได้มีการสื่อสารถึงผู้ให้บริการภายนอกอย่างเพียงพอ

องค์กรต้องสื่อสารข้อกำหนดให้กับผู้ให้บริการภายนอกสำหรับ

a) กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่ดำเนินการให้

b) การอนุมัติสำหรับ

1) ผลิตภัณฑ์และบริการ

2) วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์

3) การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

- c) ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคลากร
- d) การปฏิสัมพันธ์กับการดำเนินการขององค์กรของผู้ให้บริการภายนอก
- e) การควบคุมและการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก

โดยองค์กร

f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรองที่องค์กร หรือลูกค้าตั้งใจจะดำเนินการ
ยังสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

8.5 การผลิตและบริการ

8.5.1 ควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการควบคุมการผลิตและการบริการให้อยู่ในเงื่อนไขที่ควบคุม
เงื่อนไขที่ควบคุม ที่เหมาะสม จะรวมถึง

a) ความเพียงพอของเอกสารข้อมูลที่จะระบุถึง

1) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต บริการที่ส่งมอบ หรือกิจกรรม
ที่ดำเนินการ

2) ผลที่จะบรรลุ

b) ความเพียงพอและเหมาะสมของทรัพยากรสำหรับการตรวจติดตาม
และตรวจวัด

c) ดำเนินกิจกรรมการตรวจวัดและติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสม
เพื่อทวนสอบว่าข้อมูลการดำเนินกิจกรรมเป็นไปตามเกณฑ์การควบคุมการผลิต
และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ

d) การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการดำเนิน
กระบวนการ

e) ระบุความสามารถและคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องของบุคลากร

f) ดำเนินกิจกรรมการรับรอง และการรับรองซ้ำตามช่วงเวลา เพื่อพิจารณา
การบรรลุผลตามแผนการผลิตและบริการ เมื่อผลการตรวจสอบไม่สามารถทวนสอบได้
ในขั้นตอนย่อยของการผลิตและบริการได้

g) ดำเนินกิจกรรมเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดของบุคลากร

h) มีการดำเนินกิจกรรมตรวจปล่อย การจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

8.5.2 การซัพPLYและการสอบกลับ

องค์กรต้องเลือกใช้เกณฑ์ที่เหมาะสมในการระบุผลลัพธ์จากกระบวนการ
เมื่อองค์กรต้องการความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุสถานะของผลลัพธ์ ภายใต้ข้อกำหนดการตรวจวัดและตรวจติดตามของผลิตภัณฑ์และบริการ

กรณีที่มีการตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนดในการดำเนินการ องค์กรใช้วิธีการซึ่งแบบเฉพาะเจาะจงที่ผลลัพธ์ และมีการจัดทำเป็นเอกสารสำหรับการสอบกลับได้

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การจัดเก็บในองค์กรหรือมีการใช้งาน

องค์กรต้องระบุ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์และบริการ

ถ้าทรัพย์สินใดๆ ของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเกิดสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งานองค์กรต้องดำเนินการแจ้งลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ทราบ และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลไว้

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ให้บริการภายนอก อาจรวมถึงวัตถุดิบ ชิ้นส่วนย่อย เครื่องมือและอุปกรณ์ สถานที่ ทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล

8.5.4 การดูแลรักษา

องค์กรต้องดูแลรักษา ผลจากกระบวนการในขณะที่ดำเนินการผลิต/ให้บริการตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อมั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

หมายเหตุ การดูแลรักษา รวมถึง การซักรีด การขนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน การบรรจุ การจัดเก็บ การส่งผ่านหรือการขนส่ง และการป้องกัน

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

องค์กรต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือกิจกรรมหลังการส่งมอบ ซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ ในการพิจารณาขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เป็นข้อกำหนดไว้ องค์กรต้องพิจารณา

- กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- แนวโน้มผลกระทบที่เกิดขึ้นซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ
- ธรรมชาติ การใช้และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข้อกำหนดลูกค้า
- ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า

หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบ เช่น การดำเนินการภายใต้การรับประกัน ข้อผูกพันตามสัญญา (เช่น การบำรุงรักษา) และบริการเพิ่มเติม (เช่น การนำกลับมาใช้ใหม่ หรือการกำจัด)

8.5.6 ควบคุมการเปลี่ยนแปลง

องค์กรจะต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตและการให้บริการตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลที่อยู่ถึงผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงบุคคลที่มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงและกิจกรรมที่ดำเนินการที่จำเป็นจากผลการทบทวนเหล่านั้น

8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องดำเนินการตามแผนงานที่กำหนดไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

ไม่ทำการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้ลูกค้าจนกว่าจะมีการตรวจตามแผนที่วางไว้ ยกเว้นกรณีได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง (ถ้าทำได้) โดยลูกค้า

องค์กรต้องดำเนินการจัดทำเอกสารข้อมูลการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการเอกสารข้อมูลประกอบด้วย

- a) หลักฐานแสดงความสอดคล้องเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ
- b) การสืบทกลับไปยังผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.7.1 องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ

องค์กรต้องดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมกับลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบของผลิตภัณฑ์และบริการ ทั้งนี้ให้รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกตรวจพบหลังจากที่ได้จัดส่งผลิตภัณฑ์ไปแล้ว ในระหว่างหรือหลังการให้บริการ

องค์กรต้องดำเนินการกับผลจากกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสินค้าและบริการด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่า ดังนี้

- a) การแก้ไข
- b) การคัดแยก จัดเก็บในพื้นที่ ส่งคืน หรือ การหยุดใช้ชั่วคราวของผลิตภัณฑ์และบริการ

c) การแจ้งให้ลูกค้าทราบ

d) ได้รับการอนุมัติผ่อนผันการใช้งาน

เมื่อมีการแก้ไขผลการดำเนินการ ต้องมีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.7.2 องค์กรต้องมีการจัดเก็บเอกสารข้อมูล ดังนี้

a) รายละเอียดความไม่สอดคล้อง

b) รายละเอียดการดำเนินการ

c) รายละเอียดการขอผ่อนผันที่ได้ดำเนินการ

d) การระบุผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจดำเนินการกับความไม่สอดคล้อง

9. การประเมินสมรรถนะ

9.1 การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และประเมิน

9.1.1 ทัวไป

องค์กรต้องพิจารณา

a) อะไรที่สำคัญในการตรวจติดตามและตรวจสอบ

b) วิธีการในการตรวจติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์และประเมินที่จำเป็น
เพื่อยืนยันถึงสิ่งที่ถูกต้อง

c) จะทำการติดตามและตรวจสอบเมื่อใด

d) จะทำการวิเคราะห์และประเมินผลการตรวจติดตามและตรวจสอบ เมื่อใด

องค์กรต้องทำการประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบบริหาร
คุณภาพ

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่จำเป็น ในฐานะหลักฐานของผลการ
ดำเนินการ

9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า

องค์กรจะต้องเฝ้าติดตาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระดับการรับรู้ของลูกค้าที่ลูกค้า
ต้องการ และความคาดหวังของลูกค้าได้รับการเติมเต็ม องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการ
เพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลเหล่านี้มาติดตามและทบทวน

หมายเหตุ ยกตัวอย่างการเฝ้าติดตามความพึงพอใจลูกค้า เช่น การสำรวจ การตอบกลับ
ของลูกค้าหลังการส่งมอบสินค้าและบริการ การประชุมกับลูกค้า การวิเคราะห์
ส่วนแบ่งการตลาด ของสัมมนาคุณ คืบสินค้าในช่วงการรับประกัน และรายงาน
จากผู้จำหน่าย

9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล

องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผลข้อมูลและผลที่ได้จากการตรวจติดตามและตรวจวัด ผลที่ได้จากการวิเคราะห์จะนำไปใช้ประเมิน

- a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ระดับความพึงพอใจลูกค้า
- c) สมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
- d) ประสิทธิภาพของแผนงาน
- e) ประสิทธิภาพของการดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส
- f) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก
- g) ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลรวมถึงการใช้วิธีการทางสถิติ

9.2 การตรวจติดตามภายใน

9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ

- a) มีความสอดคล้องต่อ
 - 1) ข้อกำหนดองค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพ
 - 2) ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- b) การปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2 องค์กรต้อง

a) วางแผน จัดทำ นำไปใช้และคงรักษาไว้ ตารางการตรวจติดตาม รวมถึงความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ข้อกำหนดในการวางแผน และการรายงาน ซึ่งพิจารณาจากวัตถุประสงค์คุณภาพ ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร และผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา

- b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอบเขตในแต่ละการตรวจติดตาม
- c) การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องมั่นใจว่าตรงตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลางในขณะตรวจติดตาม
- d) ทำให้มั่นใจว่าผลการตรวจติดตามได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- e) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขโดยมีล่าช้า
- f) จัดเก็บเอกสารข้อมูลการตรวจติดตามไว้เป็นหลักฐาน เพื่อแสดงการดำเนินการตรวจติดตามและแสดงถึงผลการตรวจติดตาม

หมายเหตุ ให้ดูแนวทางใน ISO 19011

9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

9.3.1 ทั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลา ที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง มีความพอเพียง มีประสิทธิผล และมีความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

9.3.2 ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องได้รับการวางแผนและดำเนินการโดยคำนึงถึง

- a) สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนครั้งที่ผ่านมา
- b) ประเด็นการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- c) ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิผลระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มข้อมูลจาก
 - 1) ความพึงพอใจลูกค้า และข้อมูลตอบกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
 - 2) ขอบเขตที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
 - 3) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 4) ความไม่สอดคล้องของข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไข
 - 5) ผลจากการเฝ้าติดตามและตรวจวัด
 - 6) ผลการตรวจติดตาม
 - 7) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก
- d) ความเพียงพอของทรัพยากร
- e) ประสิทธิภาพการดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (ดูข้อ 6.1)
- f) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

9.3.3 ปัจจัยนำออกจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับ

- a) โอกาสในการปรับปรุง
- b) ความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ
- c) ทรัพยากรที่จำเป็น

องค์กรต้องคงไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงหลักฐานของผลลัพธ์จากการทบทวนฝ่ายบริหาร

10. การปรับปรุง

10.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและยกระดับความพึงพอใจลูกค้าซึ่งประกอบด้วย

- a) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่เกิดขึ้นในอนาคต และความคาดหวัง
- b) การแก้ไข ป้องกัน หรือลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- c) การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ การปรับปรุงอาจรวมถึง การแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงนวัตกรรม และการปรับโครงสร้างองค์กรใหม่

10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข

10.2.1 เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงสิ่งที่เกิดจากข้อร้องเรียน องค์กรจะต้อง

- a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามความเหมาะสมดังนี้
 - 1) ทำการควบคุมและแก้ไข
 - 2) ดำเนินการจัดการกับผลที่ตามมา
- b) ประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการสำหรับกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดขึ้นในบริเวณอื่นๆ โดย
 - 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
 - 2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
 - 3) พิจารณาส่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียง หรือมีโอกาส

เกิดขึ้น

- c) ดำเนินการปฏิบัติการตามความจำเป็น
- d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
- e) ปรับปรุงรายการความเสี่ยงและโอกาสในช่วงการวางแผน ตามความ

เหมาะสม

f) ปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ตามความเหมาะสม
การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตาม
ข้อกำหนดที่พบ

10.2.2 องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารข้อมูลเพื่อแสดงหลักฐานของ

- a) สภาพของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการ
ที่เกี่ยวข้อง
- b) ผลการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง อย่างเหมาะสม เพียงพอ และมี
ประสิทธิผลต่อระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณาผลลัพธ์จากการวิเคราะห์และการประเมิน และผลจาก
การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาสที่ใช้ระบบเป็นส่วนหนึ่ง
ของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง



วันวาน	ก่อร่างสร้างฐาน	มั่นคง
วันนี้	พัฒนาต่อยอด	ยั่งยืน
วันหน้า	แข็งแกร่งยั่งยืน	ธำรง
สมคำ	“ต้นสายปลายทาง”	ธุรกิจของไทย

กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
กระทรวงพาณิชย์
Department of Business Development
Ministry of Commerce

www.dbd.go.th
สายด่วน 1570