

ISO 9001:2008 Requirements



7. การได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์

Product
Plan (realization)

7.1 การวางแผนการได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นในการได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องกำหนดสิ่งต่อไปนี้ในการวางแผน

- a) วัตถุประสงค์คุณภาพและข้อกำหนดผลิตภัณฑ์
- b) กระบวนการที่จำเป็น เอกสารและทรัพยากร
- c) การทวนสอบ การรับรอง การวัดและเกณฑ์การยอมรับ
- d) บันทึกที่จำเป็นต่อการแสดงความสอดคล้องของข้อกำหนด

ISO 9001:2008 Requirements



7.1 การวางแผนให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ (ต่อ)

ผลของการวางแผนต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการดำเนินงานขององค์กร

Note

- เอกสารที่แสดงถึงกระบวนการและทรัพยากรสามารถอ้างอิงเป็นแผนคุณภาพ (Quality plan)
- ข้อกำหนด 7.3 สามารถประยุกต์ใช้พัฒนากระบวนการ



ISO 9001:2008 Requirements

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทราบ

- a) ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้าและกิจกรรมหลังการขาย
- b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุแต่จำเป็นต้องการใช้งาน
(จาก: พท. - Recall (เรียกคืน) 7. -> วัตถุประสงค์การใช้งาน)
- c) ข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
In Spec. Product (ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์) (test)
- d) ข้อกำหนดขององค์กร

Note - กิจกรรมหลังการขาย ได้แก่ การประกัน สัญญาซ่อมบำรุง Recycle หรือการทำลาย



ISO 9001:2008 Requirements

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และมั่นใจว่า

- a) ทราบข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์/บริการ
- b) คำสั่งซื้อที่แตกต่างต้องได้รับการแก้ไข
- c) องค์กรมีความสามารถที่จะบรรลุตามข้อกำหนด

องค์กรต้องเก็บรักษาวินัยกผลการทำงาน
องค์กรต้องยืนยันคำสั่งซื้อที่เป็นวาจา
หากเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด องค์กรต้องแก้ไขเอกสาร
และแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้อง

Note - การซื้อขายผ่าน Internet อาจทบทวนข้อกำหนดโดยใช้อัลบั้มสินค้าแทน

ISO 9001:2008 Requirements



7.2.3 การติดต่อกับลูกค้า
องค์กรต้องกำหนดวิธีการติดต่อกับลูกค้า
เพื่อทราบ

- a) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์/บริการ
- b) คำสั่งซื้อ/สัญญา รวมทั้งการแก้ไข
- c) เสียงสะท้อนจากลูกค้า รวมทั้งข้อร้องเรียน

ISO 9001:2008 Requirements



7.3 การออกแบบและพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนา
ผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องกำหนด

- a) ขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา
- b) การทบทวน การทดสอบและการรับรองในการออกแบบ
- c) จำนวนหน้าที่และความรับผิดชอบในการออกแบบ

องค์กรต้องจัดการประสานงานและต้องปรับเปลี่ยนให้ทันสมัย

Note –การทบทวน ทวนสอบและรับรองสามารถทำร่วมกันหรือแยกกันได้

ISO 9001:2008 Requirements

7.3.2 ข้อมูลการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องกำหนดข้อมูลการออกแบบ

- a) ข้อกำหนดการใช้งานและการทำงาน
- b) ข้อกำหนดทางกฎหมายที่ประยุกต์ใช้
- c) ข้อมูลการออกแบบครั้งก่อน (ถ้ามี)
- d) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็น

ข้อมูลต้องสมบูรณ์ ไม่กำกวมและไม่ขัดแย้งกัน



ISO 9001:2008 Requirements

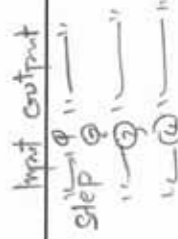
7.3.3 ผลการออกแบบและพัฒนา

ผลการออกแบบต้องอยู่ในรูปแบบที่สามารถทวนสอบกับ
ข้อมูลการออกแบบ ผลการออกแบบต้องได้รับการอนุมัติ
ก่อนการแจกจ่าย

ผลการออกแบบและพัฒนาต้อง

- a) บรรลุข้อกำหนด
- b) ให้ข้อมูลสำหรับการจัดซื้อ การผลิตและการบริการ
- c) มีเกณฑ์ในการยอมรับหรืออ้างอิงได้
- d) ระบุคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็น

Note - ผลการออกแบบอาจมีข้อมูลการรักษาสภาพผลิตภัณฑ์





ISO 9001:2008 Requirements

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องดำเนินการทบทวนการออกแบบเพื่อ

- a) ประเมินผลของการออกแบบตามข้อกำหนด
- b) ระบุปัญหาและเสนอการแก้ไขที่จำเป็น

การทบทวนต้องมีตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
องค์กรต้องบันทึกผลการทบทวน




ISO 9001:2008 Requirements

7.3.5 การทบทวนสอบการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องทบทวนสอบการออกแบบให้สอดคล้องกับแผน
เพื่อให้มั่นใจว่าผลการออกแบบและพัฒนาบรรลุข้อกำหนด
ของข้อมูลการออกแบบ

องค์กรต้องบันทึกผลการทบทวนสอบ


ISO 9001:2008 Requirements

7.3.6 การรับรองการออกแบบและพัฒนา


การรับรองการออกแบบและพัฒนาต้องดำเนินการ
เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

ในบางกรณีการรับรองต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อน
การส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้

องค์กรต้องบันทึกผลการรับรอง

Bureau Veritas Presentation _ CTD-QMS01 issued: January 2009

55


ISO 9001:2008 Requirements

7.3.7 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการ
ระบุและเก็บบันทึกไว้

การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวน ทวนสอบ
รับรองและอนุมัติก่อนนำไปใช้ การทบทวนการเปลี่ยนแปลง
ต้องครอบคลุมส่วนประกอบอื่นๆ ด้วย

องค์กรต้องบันทึกผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลง

Bureau Veritas Presentation _ CTD-QMS01 issued: January 2009

56



ISO 9001:2008 Requirements

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อ องค์กรต้องควบคุมผู้ขายหากมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์โดยขึ้นกับความสามารถของผู้ขาย

องค์กรต้องจัดทำเกณฑ์การคัดเลือก การประเมินและการประเมินซ้ำผู้ขาย และต้องเก็บบันทึกผล

๑. หน้าที่ : 1) 100% ตรวจสอบใน QM ที่กรมกับลูกค้า
๒. ประสิทธิภาพ ๙๕ % ในแต่ละวัน



ISO 9001:2008 Requirements

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อต้องแสดง

- ข้อกำหนดในการอนุมัติผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการทำงาน กระบวนการและอุปกรณ์
- ข้อกำหนดคุณสมบัติของบุคลากร
- ข้อกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพ

ข้อมูลการจัดซื้อต้องเหมาะสมก่อนแจ้งผู้ขาย



* Sup. สำเนาเอกสาร (คู่มือ) ไปที่กรม. กรมการค้าภายใน มีชื่อใน NG ไปตรวจ
 ↳ เก็บข้อมูล sample => เสนอปรับปรุ ↳ อนุมัติ หรือ ไม่
 ↳ 11.31.11 10.11.11 29



ISO 9001:2008 Requirements

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

องค์กรต้องจัดทำและดำเนินการตรวจรับผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

เมื่อองค์กรหรือลูกค้าต้องการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ณ สถานที่ของผู้ขาย องค์กรต้องระบุวิธีการทวนสอบและวิธีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เป็นข้อมูลการจัดซื้อ



ISO 9001:2008 Requirements

7.5 การผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมการผลิตและบริการ

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการผลิตและบริการภายใต้สภาวะควบคุมโดย

- a) ให้มีคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์
- b) ให้มีวิธีปฏิบัติตามความจำเป็น (note instruction) → ที่
- c) ให้มีอุปกรณ์ที่เหมาะสม
- d) ให้มีเครื่องมือวัดและเฝ้าตรวจ และใช้อย่างเหมาะสม
- e) ให้มีการวัดและการเฝ้าตรวจ
- ก) ให้มีการตรวจปล่อย การส่งมอบและกิจกรรมหลังการขาย

Operation reinspection

4.1 7.1 7.5

production

ที่มี Amman...
ที่มี Amman...
ที่มี Amman...

ISO 9001:2008 Requirements

7.5.2 การรับรองกระบวนการ

องค์กรต้องรับรองกระบวนการหากไม่สามารถทวนสอบผลลัพธ์ของกระบวนการได้หรือความผิดพลาดของกระบวนการจะเกิดขึ้นหลังส่งมอบ องค์กรต้อง

- กำหนดเกณฑ์การทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- การอนุมัติอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
- ใช้วิธีการทำงานที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ
- จัดทำบันทึก
- จัดการรับรองซ้ำ

Bureau Veritas Presentation _ CTD-QMS01 issued: January 2009

61

ISO 9001:2008 Requirements

7.5.3 การซัพPLYและการสอบกลับ

องค์กรต้องซัพPLYผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสมขององค์กร
ต้องซัพPLYสถานะของผลิตภัณฑ์ในการวัดและการเฝ้าตรวจ

องค์กรต้องควบคุมการซัพPLYแบบหนึ่งต่อหนึ่ง (Unique identification) หากต้องการการสอบกลับ (Traceability) และจัดทำบันทึก

Note - ในบางอุตสาหกรรมอาจใช้การจัดการลักษณะเฉพาะตัว (Configuration management)

Bureau Veritas Presentation _ CTD-QMS01 issued: January 2009

62



ISO 9001:2008 Requirements

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

ทรัพย์สินของลูกค้า - *ลูกค้าในนาม*

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าขณะที่อยู่ภายใต้การใช้งานขององค์กร องค์กรต้องซึ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และรักษาทรัพย์สินของลูกค้า

ถ้าทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรือใช้งานไม่ได้ องค์กรต้องรายงานลูกค้าและต้องทำบันทึกไว้

Note - ทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนตัวถือเป็นทรัพย์สินของลูกค้า

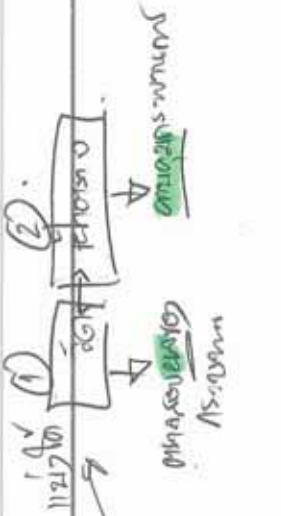


ISO 9001:2008 Requirements

7.5.5 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ตลอดการใช้งาน การถนอมรักษาต้องรวมถึงการซึ่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บและการป้องกัน

การถนอมรักษาต้องครอบคลุมชิ้นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

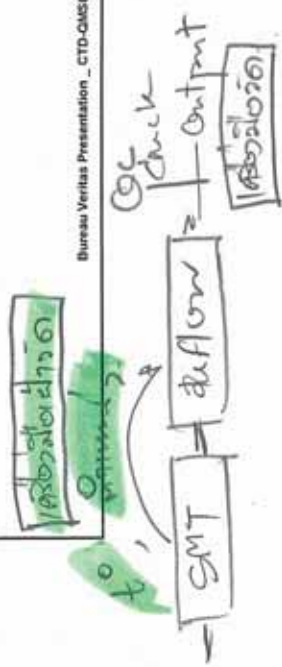


ISO 9001:2008 Requirements

7.6 การควบคุมเครื่องมือวัดและเครื่องมีวัด
องค์กรต้องกำหนดการวัดและการเฝ้าตรวจ และ
เครื่องมือวัดและเฝ้าตรวจที่จำเป็นในการแสดงว่าผลิตภัณฑ์
มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

เครื่องมือวัดต้อง

- a) ได้รับการสอบเทียบ ทวนสอบหรือทั้งสองวิธีตามกำหนด
เทียบกับมาตรฐาน หากไม่มีมาตรฐานกำหนดต้องมีกระบวนการบันทึก
วิธีการสอบเทียบ



Bureau Veritas Presentation _ CTD-QMS01 issued: January 2009 65

ISO 9001:2008 Requirements

- b) ได้รับการปรับหรือปรับซ้ำตามจำเป็น
- c) ทำให้ทราบถึงสถานะการสอบเทียบ => ไม่ทอเคชั่นที่ควรได้รับ ๗๐.
- d) ป้องกันการปรับที่มีผลต่อการวัด
- e) ป้องกันการเสียหายจากการยกย้าย จัดเก็บและซ่อมบำรุง
องค์กรต้องเก็บบันทึกการสอบเทียบ เมื่อพบว่า
เครื่องมือวัดไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กรต้อง
ประเมินความถูกต้องของผลการวัดก่อนหน้าและ
ดำเนินการให้เหมาะสมแล้วต้องบันทึกการแก้ไข

Note: องค์กรต้องยืนยันการใช้งานของโปรแกรมคอมพิวเตอร์

Note - การยืนยันโปรแกรมรวมการทวนสอบและจัดการลักษณะเฉพาะตัว

Bureau Veritas Presentation _ CTD-QMS01 issued: January 2009 66

→ ใช้ factory Stat. ที่สถานีในอังกฤษ
- มาจากที่อื่น

โปรแกรม
Audit
โปรแกรม Admin

Exercise

กำหนดการควบคุมที่เหมาะสมแก่กระบวนการนี้

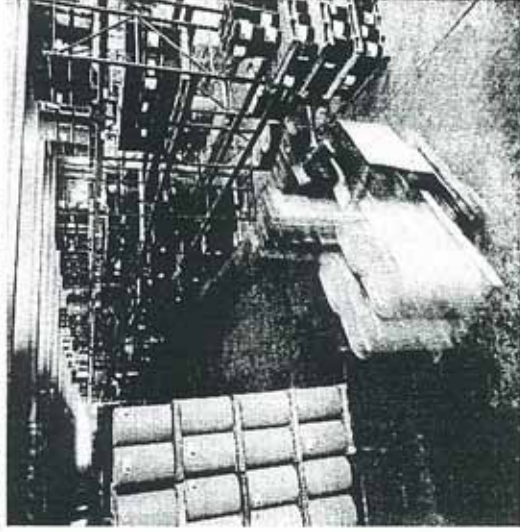


Illustration from
<http://pro.corbis.com/images/MAN019.jpg>



Bureau Veritas Presentation _ CTD-QMS01 issued: January 2009

67

Exercise

กำหนดการควบคุมที่เหมาะสมแก่กระบวนการนี้

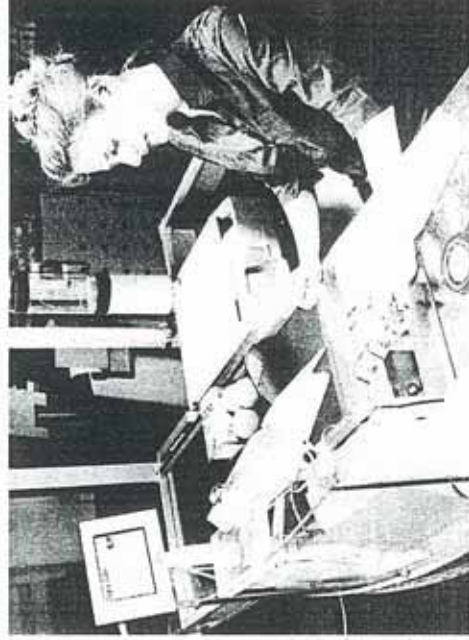


Illustration from

<http://www.wincor-nudorf.com/intermed/cas/servlet/contentlib/job/330810/publicationFile/8562/Checkout2.jpg>

Bureau Veritas Presentation _ CTD-QMS01 issued: January 2009

68



ISO 9001:2008 Requirements

8. การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง

8.1 ทัวไป

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุงเพื่อ

- a) ผลัดกันเป็นไปตามข้อกำหนด
- b) ระบบบริหารคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด
- c) ปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง

การดำเนินการต้องรวมถึงการกำหนดวิธีการ และการใช้ที่เหมาะสมทั้งเทคนิคทางสถิติที่ใช้

Bureau Veritas Presentation_CTD-QMS01 issued: January 2009

69

ข้อ 2/0
ฉบับ 1/13

Signature: อ.ดร.อภิวัฒน์ - 11/10/11 01/1/13



ISO 9001:2008 Requirements

8.2 การเฝ้าตรวจและการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

องค์กรต้องเฝ้าตรวจข้อมูลเกี่ยวกับความรู้สึกของลูกค้า (Customer perception) องค์กรต้องกำหนดวิธีการเก็บข้อมูล และการนำข้อมูลไปใช้

Note - การวัดความพึงพอใจของลูกค้าสามารถใช้ในการสำรวจ ข้อมูลลูกค้าและผลการส่งมอบ
สำรวจทางเลือกของลูกค้า การวิเคราะห์ความเสียหายทางธุรกิจ การสมมติฐาน ข้อร้องเรียน
และรายงานจากตัวแทนจำหน่าย

Bureau Veritas Presentation_CTD-QMS01 issued: January 2009

70

ISO 9001:2008 Requirements

8.2.2 การตรวจประเมินภายใน

องค์กรต้องตรวจประเมินภายในตามเวลาที่กำหนด เพื่อพิจารณา

- a) สอดคล้องกับแผน ข้อกำหนดและกับข้อกำหนดขององค์กร
- b) มีการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

แผนการตรวจประเมินต้องพิจารณาจากสถานการณ์และผลการตรวจประเมินครั้งก่อน องค์กรต้องกำหนดเกณฑ์ขอบเขต ความถี่และวิธีการตรวจประเมิน การคัดเลือกผู้ตรวจประเมินต้องเป็นธรรมและเป็นกลาง ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจประเมินงานของตนเอง



BUREAU
VERITAS

ISO 9001:2008 Requirements

8.2.2 การตรวจประเมินภายใน (ต่อ)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการทำงานแสดงการวางแผนการตรวจประเมิน การรายงานผลและการเก็บบันทึก

องค์กรต้องเก็บบันทึกการตรวจและผลการตรวจ

ผู้รับผิดชอบหน่วยงานที่รับการตรวจประเมินต้องแก้ไขข้อบกพร่องที่พบภายในเวลาที่กำหนด การติดตามผลต้องทวนสอบการดำเนินการและรายงานผล

Note – อ้างอิง ISO 19011



BUREAU
VERITAS



ISO 9001:2008 Requirements

8.2.3 การเฝ้าตรวจและการวัดกระบวนการ

องค์กรต้องกำหนดวิธีการเฝ้าตรวจและการวัดกระบวนการ โดยวิธีการต้องแสดงให้เห็นความสามารถของกระบวนการ หากผลไม่เป็นไปตามกำหนดต้องแก้ไขผลของกระบวนการและสาเหตุ

Note – ในการกำหนดการวัดและการเฝ้าตรวจ องค์กรอาจพิจารณาผลกระทบต่อความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์



ISO 9001:2008 Requirements

8.2.4 การเฝ้าตรวจและการวัดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องเฝ้าตรวจและวัดผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องเก็บหลักฐานแสดงถึงการเป็นไปตามข้อกำหนด

บันทึกต้องระบุผู้มีอำนาจปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์

ต้องไม่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์จนกว่าการตรวจจะเสร็จสมบูรณ์เว้นแต่ได้รับอนุมัติโดยผู้มีอำนาจหรือลูกค้า

ISO 9001:2008 Requirements

11 มาตรฐานที่ 2.2.10.1

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องซึ่งและความควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันการส่งมอบโดย mistake ต้องจัดทำขั้นตอนการทำงานแสดงการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องดำเนินการโดย

- กำจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ยอมรับให้ใช้โดยผู้มีส่วนหรือลูกค้า
- นำไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่นแทน
- จัดการผลกระทบหากมีการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

Bureau Veritas Presentation _ CTD-QMS01 issued: January 2009

75

↳ ป้องกันไม่ให้อันตราย → กรณีลูกค้าไม่ทราบ

ISO 9001:2008 Requirements

8.3 การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ต่อ)

กรณีที่มีการแก้ไขผลิตภัณฑ์ต้องทวนสอบผลิตภัณฑ์ซ้ำ
องค์กรต้องเก็บบันทึกการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งการยอมรับข้อบกพร่อง



Illustration from : <http://www.getentrepreneurial.com/images/entrepreneur%20mistakes.jpg>

Bureau Veritas Presentation _ CTD-QMS01 issued: January 2009

76

ISO 9001:2008 Requirements

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ประสิทธิภาพของระบบบริหารงานคุณภาพ ข้อมูลต้องประกอบด้วยข้อมูลจากการวัดและจากแหล่งข้อมูลอื่น

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลต้องแสดงถึง

- ความพึงพอใจของลูกค้า (8.2.1)
- ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (8.2.4)
- แนวโน้มและโอกาสในการดำเนินการป้องกัน (8.2.3, 8.2.4)
- ผู้ขาย (7.4)

โฟกัสไปที่การปรับปรุงประสิทธิภาพหรือไม่?
เรื่องในกรณีนี้ไม่ใช่ตามมาตรฐาน
ตัดสินในใจเสียก็ได้

ISO 9001:2008 Requirements

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารงานอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจประเมิน การวิเคราะห์ข้อมูล การแก้ไข การป้องกัน และการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ISO 9001:2008 Requirements

8.5.2 การแก้ไข

องค์กรต้องดำเนินการกำจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการทำงานเพื่อกำหนด

- การทบทวนความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- พิจารณาสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- การประเมินความจำเป็นในการแก้ไข
- พิจารณาการดำเนินการและดำเนินการ
- บันทึกผลการดำเนินการ
- การทบทวนประสิทธิผลของการแก้ไข

ขั้นตอน Step. no
ขั้นตอน 1 ก่อน
ขั้นตอน 2 ก่อน
ขั้นตอน 3 ก่อน

ISO 9001:2008 Requirements

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

องค์กรต้องดำเนินการกำจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิด

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการทำงานเพื่อกำหนด

- พิจารณาความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้นและสาเหตุการเกิด
- การประเมินความจำเป็นในการป้องกัน
- พิจารณาการดำเนินการและดำเนินการ
- บันทึกผลการดำเนินการ
- ทบทวนประสิทธิผลของการป้องกัน



Exercise

1. การดำเนินงานในเรื่องการกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ คุณภาพ การตรวจประเมิน การวิเคราะห์ข้อมูล การแก้ไข การป้องกันและการทบทวนโดยฝ่ายบริหารสามารถเทียบ กับวงจร PDCA ได้อย่างไร
2. องค์กรจัดซื้อเครื่องจักรใหม่ทดแทนเครื่องเก่าที่พบว่ามีผลิตรองเสียออกมาบ่อยครั้ง หลังจากพยายามซ่อมอยู่ระยะหนึ่ง การดำเนินการนี้สอดคล้องกับข้อกำหนดยุทธศาสตร์ใด



**BUREAU
VERITAS**

Move Forward with Confidence