ข้อกำหนด ISO9001:2008 (DIS)

4. ระบบการบริหารคุณภาพ

4.1ข้อกำหนดโดยทั่วไป

ต้องจัดตั้ง,จัดทำให้เป็นเอกสาร, นำไปปฏิบัติให้เกิดผล และคงรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารงานคุณภาพ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งประสิทธิผล ตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานนี้

องค์กรต้อง

) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นใน ระบบบริหารคุณภาพ และระบุถึงการนำไปใช้ทั่วทั้งองค์กร

) กำหนดลำดับและความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน ของกระบวนการ

) กำหนดเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติและการควบคุมกระบวนการ มีประสิทธิผล

d) ยืนยันได้ว่ามีข้อมูลและทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานและการเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้

) มีการเฝ้าติดตาม, ตรวจวัด (ถ้าทำได้) และวิเคราะห์กระบวนการ

) ดำเนินมาตรการต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุผลตามที่ได้วางแผนไว้ ตลอดจนปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

กรณีที่องค์กรเลือกใช้กระบวนการจากแหล่งภายนอก ซึ่งให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องมีการควบคุมประเภท และขอบข่ายการควบคุมที่ใช้ ต้องกำหนดไว้ในระบบการบริหารงานคุณภาพด้วย

Note 1: กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ ควรรวมถึงกระบวนการสำหรับกิจกรรมการจัดการต่างๆ, การจัดหาทรัพยากร, การสร้างผลิตภัณฑ์และการวัด, การวิเคราะห์และการปรับปรุง

Note 2: กระบวนการจากแหล่งภายนอก ต้องถูกชี้บ่งว่าเป็นส่วนหนึ่งที่จำเป็นของระบบบริหารคุณภาพขององค์กร แต่ได้เลือกที่จะมีการดำเนินการ โดยหน่วยงานภายนอกองค์กร

Note 3: ประเภท และธรรมชาติของการควบคุมที่ใช้กับกระบวนการจากแหล่งภายนอก อาจได้รับอิทธิพลจากปัจจัยต่างๆ เช่น

ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากกระบวนการจากภายนอก บนความสามารถขององค์กร ในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด

ขอบข่ายที่ซึ่งการควบคุมสำหรับกระบวนการได้ครอบคลุมถึง

ความสามารถในการบรรลุถึงการควบคุมที่จำเป็น โดยการใช้ข้อกำหนด 7.4

มั่นใจว่า การควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอก ไม่ได้เป็นการปัดความรับผิดชอบขององค์กรในการปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า, ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ

4.2 ข้อกำหนดด้านการจัดทำเอกสาร

4.2.1 ทั่วไป

เอกสารในระบบ ระบบบริหารคุณภาพ ต้องครอบคลุม

a) นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ

b) คู่มือคุณภาพ

<u>c) เอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน และบันทึกที่ข้อกำหนดต้องการ</u>

<u>d) เอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน และบันทึก ที่กำหนดโดยองค์กร ที่จำเป็นสำหรับองค์กร</u>

เมื่อคำว่าเอกสารระเบียบปฏิบัติ ปรากฏใน มาตรฐานนี้ หมายถึงระเบียบปฏิบัติต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ และคงไว้ <u>ระเบียบปฏิบัติฉบับเดียว อาจรวมข้อกำหนดของหนึ่ง หรือมากกว่าหนึ่งระเบียบปฏิบัติก็ได้ ข้อกำหนดของระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร อาจจะครอบคลุมเอกสารมากกว่าหนึ่งฉบับ</u>

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

ต้องจัดทำคู่มือคุณภาพ ซึ่งจะต้องแสดงถึง

a) ขอบเขตของ ระบบบริหารคุณภาพ รายละเอียด และการละเว้นไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใดๆ

b) เอกสารระเบียบปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ใน ระบบบริหารคุณภาพ หรือการอ้างถึงเอกสารเหล่านี้

c) การอธิบายถึงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ใน ระบบบริหารคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่จัดทำขึ้นตามข้อกำหนดใน ระบบบริหารคุณภาพ ต้องได้รับการควบคุม

ต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติ "การควบคุมเอกสาร"

มีการอนุมัติเอกสารก่อนนำออกใช้

มีการทบทวนและปรับให้เป็นปัจจุบันตามความจำเป็น รวมถึงการอนุมัติเอกสารที่ได้ปรับแก้

มีการชี้บ่งให้เห็นถึงการเปลี่ยนแปลง และความเป็นปัจจุบันของเอกสาร

มีเอกสารฉบับล่าสุดที่จำเป็นอยู่ ณ ทุกปฏิบัติงาน

เอกสารอยู่ในสภาพที่อ่านง่าย และชี้บ่งสถานะของเอกสารได้

เอกสารจากภายนอก<u>ที่กำหนดโดยองค์กร ที่จำเป็นสำหรับการวางแผนและปฏิบัติการในระบบบริหารคุณภาพ</u> ได้รับการชี้บ่ง และควบคุมการแจกจ่าย

มีการป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ, มีการชี้บ่งเอกสารซึ่งยกเลิกแล้ว ที่ต้องการเก็บรักษาไว้

4.2.4 การควบคุมบันทึก

- ต้องจัดทำ และจัดเก็บบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนด และการปฏิบัติงานใน ระบบบริหารคุณภาพ อย่างมีประสิทธิภาพ
- ต้องจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน "การควบคุมบันทึก" ขึ้น เพื่อกำหนดสำหรับการชี้บ่ง, จัดเก็บ, เรียกคืน, ระยะเวลาจัดเก็บ และการทำลายบันทึก
- บันทึกต้องคงอยู่ในสภาพที่อ่านง่าย ชี้บ่งได้ และเรียกคืนได้

5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

- ผู้บริหารระดับสูง ต้องแสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำ ระบบบริหารคุณภาพ ไปปฏิบัติให้เกิดผล ตลอดจนการปรับปรุง ระบบบริหารคุณภาพ ให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
- สื่อสารให้ทราบทั่วทั้งองค์กร ถึงความสำคัญของการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งของลูกค้า และของหน่วยราชการหรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
- เป็นผู้จัดตั้งนโยบายคุณภาพ
- มั่นใจว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- ยืนยันความเหมาะสมเพียงพอด้านทรัพยากร

5.2 การให้ความสำคัญต่อลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูง ต้องยืนยันว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการกำหนด และสนองตอบไปในทางซึ่งจะสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- เหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร
- ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ และการปรับปรุงประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง
- วางกรอบงานในการจัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- สื่อสารให้เข้าใจภายในองค์กร
- ได้รับการทบทวนให้เหมาะสมอยู่เสมอ

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

- ผู้บริหารระดับสูง ต้องดำเนินการให้มีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ในระดับหน่วยงาน และระดับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร
- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดขึ้น ต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพและสามารถวัดได้

5.4.2 การวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า

- มีการวางแผนใน ระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้ ข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 4.1 รวมทั้งวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้รับการนำไปปฏิบัติตาม
- ความสมบูรณ์ของ ระบบบริหารคุณภาพ ยังคงได้รับการรักษาไว้ ในกรณีที่มีการวางแผนและการดำเนินงานเพื่อปรับเปลี่ยน ระบบบริหารคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ,อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูง ต้องดำเนินการให้มีการกำหนดและสื่อสารภายในองค์กรให้ทราบถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่างๆ ใน ระบบบริหารคุณภาพ

5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง ต้องแต่งตั้งสมาชิกในระดับบริหารขององค์กรเป็น QMR ซึ่งมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการ

- ดำเนินการให้มีการจัดตั้ง, การนำไปปฏิบัติให้เกิดผลอย่างต่อเนื่อง ซึ่งกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับ ระบบบริหารคุณภาพ
- รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงประสิทธิผลของ ระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งความจำเป็นต่างๆ เพื่อการปรับปรุง
- การดำเนินการเพื่อยืนยันว่ามีการส่งเสริมให้บุคลากรในองค์กรตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้า

5.5.3 การสื่อสารภายใน

- ผู้บริหารระดับสูง ต้องดำเนินการให้มีการจัดตั้งกระบวนการสื่อสารภายในองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพ

5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.6.1 ทั่วไป

- ผู้บริหารระดับสูง ต้องทบทวน ระบบบริหารคุณภาพ ตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้ เพื่อยืนยันว่าระบบมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอและมีประสิทธิภาพ
- การทบทวนนี้ ต้องครอบคลุมถึงการประเมินหาโอกาสเพื่อปรับปรุง รวมถึงความจำเป็นที่ต้องปรับเปลี่ยน ระบบบริหารคุณภาพ นโยบาย และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ต้องเก็บรักษาบันทึกการทบทวนโดยฝ่ายบริหารไว้เป็นหลักฐาน

5.6.2 ข้อมูลที่ต้องนำเข้าทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ข้อมูลที่ต้องนำเข้าทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องครอบคลุมดังต่อไปนี้

- ผลการตรวจติดตาม (รวมถึงการตรวจจากบุคคลที่สองและบุคคลที่สาม)
- การตอบกลับจากลูกค้า (customer feedback)
- ประสิทธิภาพของกระบวนการ และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- การติดตามผลอันเนื่องมาจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งก่อนๆ
- การปรับเปลี่ยนต่างๆ ซึ่งอาจกระทบต่อ ระบบบริหารคุณภาพ
- ข้อแนะนำต่างๆ เพื่อการปรับปรุง

5.6.3 ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องแสดงถึงการตัดสินใจ และการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ

- การปรับปรุงประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการต่างๆ ในระบบ
- การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
- ความต้องการด้านทรัพยากร

6. การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

ต้องกำหนด และจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น

- เพื่อดำเนินการ และคงไว้ซึ่งระบบ ระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง
- เพื่อเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 ทั่วไป

บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อ<u>ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</u> ต้องมีความสามารถและคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอทั้งในด้านความรู้ การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์

<u>Note 1</u>

<u>ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ อาจจะได้รับผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยบุคลากรที่ปฏิบัติงานใดๆ ในระบบบริหารคุณภาพ</u>

6.2.2 ความสามารถ จิตสำนึกและการฝึกอบรม

- กำหนดความสามารถที่จำเป็นต้องมี ของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อ<u>ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</u>
- <u>ถ้าทำได้</u> ให้จัดให้มีการดำเนินการฝึกอบรมหรือกิจกรรมอื่นใด <u>เพื่อให้บรรลุถึงความสามารถที่จำเป็น</u>
- <u>มั่นใจว่าความสามารถที่จำเป็น จะสามารถบรรลุได้</u>
- มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมที่ตนปฏิบัติ รวมถึงวิธีการที่จะสนับสนุนให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้
- เก็บรักษาบันทึกต่างๆ ด้านการศึกษา การฝึกอบรม การสร้างทักษะและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง

6.3 ปัจจัยพื้นฐาน

ต้องกำหนด จัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งปัจจัยพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งครอบคลุมสิ่งเหล่านี้ ถ้าทำได้

- อาคาร,พื้นที่การปฏิบัติงานและเครื่องอำนวยประโยชน์ที่เกี่ยวข้อง
- อุปกรณ์การดำเนินงาน ทั้งที่เป็น hardware และ software
- การบริการเสริมต่างๆ เช่น การขนส่งหรือการสื่อสาร <u>หรือระบบสารสนเทศ</u>

6.4 สภาพแวดล้อมการปฏิบัติงาน

ต้องกำหนด และบริหารสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน ซึ่งจำเป็นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

Note 1

สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน เกี่ยวข้องกับสภาวะต่างๆของงานที่ได้ปฏิบัติ รวมถึง ทางกายภาพ, สิ่งแวดล้อม และปัจจัยอื่นๆ เช่น เสียง, อุณหภูมิ, ความชื้น, แสงสว่าง, สภาพอากาศ

7. กระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์

7.1 การวางแผนกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์

ต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นต่อการจัดทำผลิตภัณฑ์ การวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ใน ระบบบริหารคุณภาพ

ในการวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์ ต้องมีการกำหนดดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์
- ความจำเป็นในการจัดตั้งกระบวนการ การจัดทำเอกสารและการจัดให้มีทรัพยากร โดยเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์
- กิจกรรมการทวนสอบ, การอนุมัติใช้, การเฝ้าติดตาม, การวัด, การตรวจสอบและการทดสอบ ซึ่งจำเป็นและจำเพาะสำหรับผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- บันทึกต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่าง ๆ ในการสร้างผลิตภัณฑ์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลจากกระบวนการต่างๆ เหล่านั้น เป็นไปตามข้อกำหนด
- ผลที่ได้จากการวางแผนดังกล่าว ต้องอยู่ในรูปแบบ ซึ่งเหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติงานขององค์กร

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ต้องกำหนด

- ข้อกำหนดต่างๆ ที่เจาะจงโดยลูกค้า ซึ่งครอบคลุมถึงกิจกรรมการส่งมอบและหลังการส่งมอบ
- ข้อกำหนดต่างๆ ซึ่งลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งานที่ระบุหรือที่ประสงค์ เท่าที่ทราบ
- ข้อกำหนดตามกฎหมายและบทบัญญัติซึ่งใช้กับผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ซึ่งพิจารณาความจำเป็นโดยองค์กรเอง

Note 1

- กิจกรรมหลังการส่งมอบ รวมถึง ตัวอย่างเช่นการดำเนินการภายใต้การรับประกัน, การดำเนินการตามสัญญา เช่นบริการบำรุงรักษา และการบริการเสริม เช่นการรีไซเคิล หรือการกำจัดผลิตภัณฑ์

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

- ต้องทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ก่อนที่จะรับปากส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น ก่อนการยื่นประมูล, ก่อนทำสัญญาหรือรับการสั่งซื้อ, ก่อนตกลงให้เปลี่ยนแปลงสัญญาหรือการสั่งซื้อ เป็นต้น)

  ต้องมั่นใจว่า

- มีการระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- ได้ชี้แจงให้ทราบถึงข้อกำหนดต่างๆ ในสัญญาหรือการสั่งซื้อซึ่งต่างไปจากเดิม
- องค์กรมีขีดความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้
- ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุข้อกำหนดไว้เป็นเอกสาร ข้อกำหนดของลูกค้าต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนที่จะยอมรับ
- ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขตลอดจนบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับแจ้งให้ทราบถึงข้อกำหนดที่ได้ปรับเปลี่ยนไป

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

ต้องกำหนด การจัดการด้านการสื่อสารกับลูกค้า และนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ เรื่องที่จะต้องสื่อสารกับลูกค้า มีดังนี้

- ข้อมูลผลิตภัณฑ์
- การจัดการเกี่ยวกับการสั่งซื้อ สัญญาหรือการร้องขอต่างๆ รวมถึงส่วนที่แก้ไข
- เสียงตอบกลับจากลูกค้า รวมถึงข้อร้องเรียนต่างๆ จากลูกค้า

7.3 การออกแบบและการพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

- ต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์
- ในระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องกำหนด

  a) ลำดับขั้นต่างๆ ในการออกแบบและการพัฒนา

  b) การทบทวนการทวนสอบและการอนุมัติใช้อย่างเหมาะสมสำหรับแต่ละลำดับขั้นในการออกแบบและการพัฒนา

  c) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการออกแบบและพัฒนา
- ต้องบริหารการประสานงานระหว่างกลุ่มงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่าการสื่อสารเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีการกำหนดความรับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน
- ต้องปรับผลของการวางแผนให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอตามความเหมาะสม เพื่อแสดงถึงความคืบหน้าของการออกแบบและการพัฒนา

Note

- การทบทวน, การทวนสอบ และการอนุมัติการออกแบบและการพัฒนา มีจุดประสงค์ที่แตกต่างกัน ซึ่งอาจจะดำเนินการและบันทึกผลแยกกัน หรือรวมไว้ด้วยกัน ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และองค์กร

7.3.2 ปัจจัยเข้าในการออกแบบและการพัฒนา

- ต้องกำหนดปัจจัยเข้าที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และต้องเก็บรักษาบันทึกผลการกำหนดดังกล่าวไว้
- ปัจจัยเข้านี้ ต้องรวมถึง

a) ข้อกำหนดด้านการทำงานและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

b) ข้อกำหนดตามกฎหมายหรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

c) ปัจจัยเข้าซึ่งได้จากการออกแบบครั้งก่อนๆ ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันในกรณีที่เกี่ยวข้อง

d) ข้อกำหนดอื่นๆ ซึ่งจำเป็นต่อการออกแบบและการพัฒนา

- ปัจจัยเข้าต่างๆ ต้องถูกทบทวนว่ามีอย่างเพียงพอ ขณะเดียวกันข้อกำหนดต่างๆ ต้องมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือและไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน

7.3.3 ผลของการออกแบบและการพัฒนา

- ผลของการออกแบบและพัฒนาต้องอยู่ในรูปแบบซึ่งสามารถทวนสอบความถูกต้องได้ เมื่อเทียบกับข้อมูลในการออกแบบและพัฒนา
- ต้องอนุมัติผลของการออกแบบและการพัฒนาก่อนนำออกใช้
- ผลของการออกแบบและการพัฒนาต้อง
- สอดคล้องกับปัจจัยเข้าในการออกแบบและการพัฒนา
- ให้ข้อมูลที่เหมาะสม สำหรับการจัดซื้อ การผลิต และการให้บริการ
- ระบุหรืออ้างถึงเกณฑ์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์
- กำหนดคุณลักษณะซึ่งสำคัญต่อความปลอดภัย และการใช้งานที่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์

Note

- ข้อมูลสำหรับการผลิตและการบริการ อาจรวมถึงรายละเอียดสำหรับการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

ต้องทบทวนการออกแบบ และการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ณ ลำดับขั้นที่เหมาะสม ตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้

a) เพื่อประเมินว่าผลของการออกแบบและการพัฒนาสามารถสนองตอบต่อข้อกำหนดต่างๆ ได้

b) เพื่อชี้บ่งปัญหา และเสนอให้มีการดำเนินการที่จำเป็น

- ผู้เข้าร่วมการทบทวนดังกล่าว ต้องรวมถึงผู้แทนจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาในลำดับขั้นนั้นๆ
- ต้องเก็บรักษาบันทึกผลการทบทวนและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา

- ต้องดำเนินการทวนสอบตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้ ใน 7.3.1เพื่อให้มั่นใจว่าผลของการออกแบบและการพัฒนาที่ได้สอดคล้องกับปัจจัยเข้าในการออกแบบและการพัฒนา
- ต้องเก็บรักษาบันทึกผลการทวนสอบและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

7.3.6 การอนุมัติใช้การออกแบบและการพัฒนา

ต้องดำเนินการอนุมัติใช้การออกแบบและการพัฒนาตามการจัดการที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลของการออกแบบและการพัฒนานั้นๆ สามารถสนองตอบข้อกำหนดต่างๆ ในการนำไปใช้งานที่กำหนดหรือที่ประสงค์ เท่าที่ทราบ

- ในกรณีที่ทำได้ ต้องดำเนินการอนุมัติใช้การออกแบบและการพัฒนาให้เสร็จสิ้นก่อนส่งมอบหรือก่อนนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน
- ต้องเก็บรักษาบันทึกผลการอนุมัติและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงออกแบบและการพัฒนา

- ต้องชี้บ่งและจัดเก็บบันทึกซึ่งแสดงถึงการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา อีกทั้งต้องทบทวน, ตรวจสอบ และอนุมัติใช้การเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ตามความเหมาะสม และดำเนินการอนุมัติก่อนนำออกใช้
- การทบทวน การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา ต้องครอบคลุมถึงการประเมินผลกระทบที่การเปลี่ยนแปลงนั้นๆ มีต่อส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไปแล้ว
- ต้องเก็บรักษาบันทึกผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 การดำเนินการจัดซื้อ

- ต้องยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้
- ประเภทและขอบเขตการควบคุมที่ใช้กับผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบ ที่มีต่อกระบวนการในขั้นต่อๆ ไป หรือต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย
- ต้องประเมินและคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง โดยพิจารณาความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดที่องค์กรระบุ
- ต้องกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกประเมิน และประเมินซ้ำเป็นระยะๆ
- ต้องเก็บรักษาบันทึกผลการประเมินและการดำเนินการที่จำเป็นอันเนื่องมาจากการประเมินนั้นไว้

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

- ข้อมูลการจัดซื้อ ต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อ ซึ่งครอบคลุมถึงข้อดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม
  a) ข้อกำหนด, ขั้นตอนการดำเนินงาน, กระบวนการและอุปกรณ์ที่ใช้ในการอนุมัติผลิตภัณฑ์
  b) ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากร และ
  c) ข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ
- ต้องยืนยันว่าได้ระบุข้อกำหนดการจัดซื้อไว้อย่างเพียงพอแล้ว ก่อนที่จะสื่อสารไปยังผู้ส่งมอบ

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

- ต้องกำหนด และดำเนินการตรวจสอบหรือดำเนินกิจกรรมอื่นใด เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดการจัดซื้อที่ได้ระบุไว้
- ในกรณีที่องค์กรหรือลูกค้าขององค์กร ต้องการจะดำเนินการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ ต้องระบุการดำเนินการทวนสอบ รวมถึงวิธีการในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์ ไว้ในข้องมูลการจัดซื้อ

7.5 การผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ

ต้องวางแผน และดำเนินการผลิตและบริการ ภายใต้เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุม และเท่าที่ทำได้เงื่อนไขดังกล่าวต้องครอบคลุมถึง

- มีข้อมูลที่อธิบายถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- มีเอกสารแนะนำการปฏิบัติงาน ตามความจำเป็น
- การใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม
- มีการใช้งานของอุปกรณ์วัดและเฝ้าติดตามต่างๆ
- การดำเนินการวัดและเฝ้าติดตาม
- มีการดำเนินการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

7.5.2 การอนุมัติกระบวนการผลิตและการบริการ

ต้องดำเนินการอนุมัติกระบวนการผลิตและการบริการ ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลที่ได้จากกระบวนการโดยการวัดหรือการเฝ้าติดตามในกระบวนการต่อๆ ไปได้ หรือพบข้อบกพร่องของกระบวนการนั้นได้ก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้งาน หรือเมื่อได้ส่งมอบการบริการไปแล้ว

- ในการอนุมัติกระบวนการ ต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่างๆ ที่ได้รับการอนุมัติ มีความสามารถที่จะบรรลุผลตามที่ได้วางแผนไว้
- ต้องกำหนดการจัดการสำหรับกระบวนการต่างๆ ดังกล่าว โดยให้ครอบคลุมถึงข้อดังต่อไปนี้เท่าที่ทำได้
  a) การกำหนดเกณฑ์ในการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
  b) การอนุมัติอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
  c) การใช้วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด
  d) รายการบันทึกต่างๆ
  e) การดำเนินการอนุมัติซ้ำเป็นระยะๆ

7.5.3 การชี้บ่งและการสอบกลับได้

- ต้องมีการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดทั้งการสร้างผลิตภัณฑ์ ตามความเหมาะสม
- ต้องชี้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการวัดและการเฝ้าติดตามตลอดทั้งการสร้างผลิตภัณฑ์
- ในกรณีที่ข้อกำหนดระบุให้ ต้องสอบกลับได้ ต้องควบคุมการชี้บ่งของแต่ละผลิตภัณฑ์ไว้ และเก็บรักษาบันทึก

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

- ต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าตลอดระยะเวลาการใช้งาน หรือตลอดระยะเวลาที่อยู่ในการควบคุมโดยองค์กร
- ต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ปกป้องและดูแลรักษาทรัพย์สินที่ลูกค้าจัดหาให้เพื่อใช้หรือประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์

- หากทรัพย์สินของลูกค้าสูญหายชำรุดหรือพบว่าไม่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานในลักษณะใดก็ตาม ต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บรักษาบันทึกไว้เป็นหลักฐาน
- Note ทรัพย์สินของลูกค้าสามารถครอบคลุมถึงทรัพย์สินทางปัญญาและ ข้อมูลบุคลากร

7.5.5 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

- ต้องถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ตลอดการดำเนินการภายในขององค์กรและจนกระทั่งส่งมอบไปถึงจุดหมายปลายทาง เพื่อที่จะคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนด
- ถ้าทำได้ การถนอมรักษา ต้องครอบคลุมถึงการชี้บ่ง, การเคลื่อนย้าย, การบรรจุ, การจัดเก็บ ตลอดจนการปกป้องผลิตภัณฑ์

ต้องดำเนินการถนอมรักษาดังกล่าวนี้กับชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 การควบคุมและการเฝ้าติดตามอุปกรณ์การวัด

ต้องพิจารณากำหนดการวัดและการเฝ้าติดตามที่จำเป็นในการดำเนินการ รวมถึงอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการวัดและการเฝ้าติดตามนั้นๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

- ต้องจัดตั้งกระบวนการเพื่อยืนยันว่าสามารถดำเนินการวัดและการเฝ้าติดตามที่กำหนดไว้ได้ รวมทั้งยืนยันว่าการวัดและการเฝ้าติดตามดังกล่าวจะดำเนินไปในลักษณะซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดในการวัดและการเฝ้าติดตาม
- ในกรณีที่จำเป็นเพื่อยืนยันความเชื่อถือได้ของผลการวัดและการเฝ้าติดตามอุปกรณ์ที่ใช้ ต้อง

a) ได้รับการสอบเทียบและ/ หรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนนำไปใช้งานใน กับมาตรฐานการวัด ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือนานาชาติ กรณีที่ไม่มีมาตรฐานการวัดดังกล่าว ต้องจัดทำวิธีการที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบความแม่นยำของเครื่องมือนั้นๆ ไว้เป็นเอกสาร

b) ได้รับการปรับเทียบหรือปรับเทียบซ้ำเป็นระยะๆ ตามความจำเป็น

c) ได้รับการชี้บ่งเพื่อจะกำหนดถึงสถานะการสอบเทียบ

d) ได้รับการป้องกันมิให้ถูกปรับแต่งซึ่งจะทำให้ผลการวัดไม่น่าเชื่อถือ

e) ได้รับการปกป้องมิให้ชำรุดหรือเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้ายบำรุงรักษาและจัดเก็บ

- ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือวัดไม่เป็นตามข้อกำหนด ต้องประเมินความเชื่อถือได้ของผลการวัดครั้งก่อนๆ และบันทึกผลการประเมินนั้นไว้
- ต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อเครื่องมือวัดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ
- ต้องเก็บรักษาบันทึกการสอบเทียบและการทวนสอบในกรณีดังกล่าวไว้
- หากใช้คอมพิวเตอร์ซอฟท์แวร์ในการวัดและเฝ้าติดตาม ต้องมีการรับรองว่าซอฟท์แวร์นั้นมีขีดความสามารถตามที่ต้องการ ซึ่งต้องดำเนินการก่อนที่จะเริ่มใช้ซอฟท์แวร์นั้น และให้รับรองขีดความสามารถดังกล่าวซ้ำเป็นระยะๆ ตามความจำเป็น
- Note: การยืนยันขีดความสามารถของซอฟแวร์คอมพิวเตอร์ เพื่อให้เป็นไปตามความต้อการในการใช้งาน จะรวมถึงการจัดการการทวนสอบ และการตั้งค่า เพื่อคงไว้ซึ่งความเหมาะสมในการใช้

8. การวัด, การวิเคราะห์และการปรับปรุง

8.1 ทั่วไป

- ต้องวางแผนและดำเนินกระบวนการที่จำเป็นในการเฝ้าติดตาม, ตรวจวัด, วิเคราะห์และปรับปรุงทั้งนี้เพื่อ

  a) แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

  b) ยืนยันความเป็นไปตามข้อกำหนดของ ระบบบริหารคุณภาพ

  c) ปรับปรุงประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง

- กระบวนการดังกล่าว ต้องครอบคลุมถึงการกำหนดวิธีการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนกลวิธีทางสถิติและขอบเขตการนำไปใช้

8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

- ต้องเฝ้าติดตามข้อมูลเกี่ยวกับความคิดเห็นของลูกค้า เพื่อให้ทราบว่าองค์กรได้สนองตอบต่อข้อกำหนดของลูกค้าอยู่หรือไม่
- ต้องกำหนดวิธีการที่จะใช้เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลดังกล่าว รวมถึงการนำไปใช้ประโยชน์
- Note: การเฝ้าติดตามความคิดเห็นของลูกค้า อาจรวมถึงการบรรลุปัจจัยเข้าจากแหล่งต่างๆ เช่นการสำรวจความคิดเห็นของลูกค้า, ข้อมูลลูกค้าจากคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไป, การสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้, การวิเคราะห์ความสูญเสียของธุรกิจ, การเคลมการรับประกัน, รายงานจากผู้ค้าปลีก

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

- ต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ณ ช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้ทราบว่า ระบบบริหารคุณภาพ

  a) สอดคล้องกับการดำเนินการตามแผนงาน, ข้อกำหนดในมาตรฐาน และตามข้อกำหนดใน ระบบบริหารคุณภาพ ที่องค์กรจัดตั้งขึ้น

  b) ได้รับการนำไปปฏิบัติให้เกิดผลและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิผล

- ต้องวางแผนการดำเนินการตรวจติดตาม โดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการต่างๆ และของพื้นที่ที่จะตรวจ รวมทั้งพิจารณาถึงผลของการตรวจติดตามครั้งก่อนหน้า
- ต้องกำหนด เกณฑ์ ขอบข่าย ความถี่และวิธีการที่จะใช้ในการตรวจติดตาม
- การคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและการดำเนินการตรวจติดตาม ต้องมั่นใจได้ว่ามีความชัดเจน และเป็นกลาง ทั้งนี้ผู้ตรวจติดตาม ต้องไม่ตรวจหน่วยงานของตนเอง
- เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้องระบุความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม รวมทั้งการจัดทำบันทึก และการรายงานผล
- ผู้บริหารซึ่งรับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจ ต้องมั่นใจว่า มีการดำเนินการกำจัดข้อบกพร่อง และมาตรการแก้ไข ภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อกำจัดสภาพและสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบ
- กิจกรรมการติดตามผลการดำเนินการ ต้องครอบคลุมถึงการทวนสอบสิ่งที่ได้ดำเนินการไป และการรายงานผลการทวนสอบนั้น

ดูตามแนวทางใน ISO19011

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

- ต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการต่างๆ ใน ระบบบริหารคุณภาพ
- วิธีการดังกล่าว ต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่างๆ สามารถนำไปสู่ผลที่วางแผนไว้ได้
- หากไม่สามารถบรรลุผลได้ตามที่วางแผนไว้ ต้องดำเนินการกำจัดข้อบกพร่องและ ดำเนินมาตรการแก้ไขตามความเหมาะสม
- Note: การกำหนดวิธีการต่างๆ ที่เหมาะสม องค์กรต้องพิจารณาถึงประเภทและขอบข่ายของการเฝ้าติดตามและการวัด ให้เหมาะสมกับแต่ละกระบวนการขององค์กร โดยสัมพันธ์กับผลกระทบกับของความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์

- ต้องเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เพื่อทวนสอบว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้รับการสนองตอบ
- ต้องดำเนินการเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ณ ขั้นตอนที่เหมาะสมในระหว่างกระบวนการผลิต และบริการ โดยให้สอดคล้องกับแผนที่ได้วางไว้
- ต้องเก็บรักษาหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์การยอมรับ
- บันทึก ต้องชี้บ่งถึงบุคลากรผู้มีอำนาจในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ สำหรับส่งมอบให้ลูกค้า
- ต้องไม่อนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์และการส่งมอบการบริการ ก่อนที่จะมีการดำเนินการตามแผนที่ได้วางแผนไว้ โดยสมบูรณ์ เว้นแต่กรณีที่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ หรือจากลูกค้า ถ้าทำได้

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ต้องยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้รับการชี้บ่งและควบคุมไว้เพื่อป้องกันไม่ให้ถูกนำไปใช้งานหรือส่งมอบ
- ต้องระบุการควบคุม ตลอดจนอำนาจและความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในเอกสารการปฏิบัติงาน
- ถ้าทำได้ ต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

  a) กำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบ

  b) อนุมัติการใช้, ปล่อยออกหรือยอมรับโดยได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจในกรณีนั้นๆ และจากลูกค้าหากเกี่ยวข้อง

  c) นำไปใช้อย่างอื่น โดยไม่ใช้หรือประยุกต์ใช้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเดิม

  d) มีการดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อผลกระทบทั้งที่เกิดขึ้นและอาจเกิดขึ้นในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังการ ส่งมอบหรือหลังจากได้เริ่มนำไปใช้งานแล้ว
- ในกรณีซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไข ต้องดำเนินการทวนสอบผลิตภัณฑ์นั้นซ้ำอีกเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว

- ต้องเก็บรักษาบันทึกซึ่งแสดงถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการจัดการ ตลอดจนการได้รับความเห็นชอบดังกล่าว

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

- ต้องกำหนด รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งแสดงว่า ระบบบริหารคุณภาพ เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนประเมินว่ายังสามารถปรับปรุง ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่องได้
- การดำเนินการต่างๆ ดังกล่าว ต้องครอบคลุมถึงข้อมูลซึ่งเป็นผลจากการเฝ้าติดตามและการวัดจากแหล่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- การวิเคราะห์ข้อมูล ต้องให้ทราบถึง

a) ความพึงพอใจของลูกค้า

b) ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

c) คุณลักษณะและแนวโน้มต่างๆ ของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ ตลอดจนโอกาสในการดำเนินการเชิงป้องกัน

d) ผู้ส่งมอบ

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- ต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง โดยอาศัย
  - นโยบายคุณภาพ
  - วัตถุประสงค์คุณภาพ
  - ผลการตรวจติดตาม
  - การวิเคราะห์ข้อมูล
  - การดำเนินการเชิงแก้ไขและป้องกัน
  - การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

8.5.2 การแก้ไข

- ต้องดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การดำเนินการต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ
- ต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงาน เพื่อระบุข้อกำหนดในการ

a) ทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงการร้องเรียนจากลูกค้า)

b) พิจารณากำหนดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

c) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ จะไม่เกิดขึ้นอีก

d) กำหนดและนำไปปฏิบัติ ซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น

e) บันทึกผลของการดำเนินการ

f) ทบทวนผลการดำเนินการ

8.5.3 การป้องกัน

ต้องกำหนดการดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งอาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น ซึ่งการดำเนินการป้องกัน ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

- ต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานเพื่อระบุข้อกำหนดในการ
  - a) กำหนดสาเหตุและความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งอาจเกิดขึ้น
  - b) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดขึ้น
  - c) กำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น
  - d) บันทึกผลของการดำเนินการ
  - e) ทบทวนการป้องกันที่ได้ดำเนินการ