

ข้อกำหนด ISO9001:2008

4. ระบบการบริหารคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดโดยทั่วไป

องค์กรต้องจัดตั้ง, จัดทำให้เป็นเอกสาร, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งประสิทธิผล ตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานนี้

องค์กรต้อง

- ก) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นใน ระบบบริหารคุณภาพ และการนำไปใช้ทั่วทั้งองค์กร (ดู 1.2)
- ข) กำหนดลำดับและปฏิสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน ของกระบวนการเหล่านี้
- ค) กำหนดเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อยืนยันว่า ทั้งการปฏิบัติและการควบคุมกระบวนการเหล่านี้ มีประสิทธิผล
- ง) ยืนยันได้ว่ามีข้อมูลและทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานและการเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้
- จ) มีการเฝ้าติดตาม, ตรวจวัด (ถ้าเกี่ยวข้อง) และวิเคราะห์กระบวนการเหล่านี้ และ
- ฉ) ดำเนินมาตรการต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุผลตามที่ได้วางแผนไว้ ตลอดจนปรับปรุงกระบวนการเหล่านี้อย่างต่อเนื่อง

กระบวนการเหล่านี้ต้องได้รับการบริหารโดยองค์กร ให้เป็นไปตามมาตรฐานนานาชาตินี้

กรณีที่องค์กรเลือกใช้กระบวนการจากแหล่งภายนอกในกระบวนการต่างๆ ซึ่งให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับ ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจในการควบคุมกระบวนการเหล่านั้น ประเภท และความเข้มงวดของการควบคุมที่ใช้สำหรับกระบวนการจากภายนอกเหล่านี้ ต้องกำหนดไว้ในระบบการบริหารงานคุณภาพด้วย

Note 1: กระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ จะรวมถึงกระบวนการ สำหรับ กิจกรรมการบริหารต่างๆ, การจัดหาทรัพยากร, การสร้างผลิตภัณฑ์, การวัด, การวิเคราะห์และการปรับปรุง

Note 2: “กระบวนการจากแหล่งภายนอก” คือกระบวนการที่องค์กรต้องการ สำหรับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ที่ องค์กรได้เลือกที่จะมีการดำเนินการ โดยหน่วยงานภายนอก

Note 3: มั่นใจว่า การควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอก ไม่ได้เป็นการปิดความรับผิดชอบขององค์กร ในการปฏิบัติ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า, ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ประเภท และขอบเขตของการควบคุมที่ใช้กับ กระบวนการจากแหล่งภายนอก สามารถพิจารณาผลกระทบจากปัจจัยต่างๆ เช่น

- ก) ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากกระบวนการจากภายนอก บนความสามารถขององค์กร ในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ สอดคล้องกับข้อกำหนด
- ข) ระดับความเข้มงวดของการควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้อง
- ค) ความสามารถในการบรรลุถึงการควบคุมที่จำเป็น โดยการใช้ข้อกำหนด 7.4

4.2 ข้อกำหนดด้านการจัดทำเอกสาร

4.2.1 ทั่วไป

เอกสารในระบบ ระบบบริหารคุณภาพ ต้องรวมถึง

- ก) เอกสารที่แสดงนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ข) คู่มือคุณภาพ
- ค) เอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน และบันทึกที่กำหนดโดยมาตรฐานนี้
- ง) เอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน และบันทึก ที่กำหนดโดยองค์กร ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิผลของการวางแผน, การปฏิบัติ และการควบคุมกระบวนการต่างๆ ขององค์กร

Note 1: เมื่อคำว่า “เอกสารระเบียบปฏิบัติ” ปรากฏใน มาตรฐานนี้ หมายถึงระเบียบปฏิบัติต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ และคงไว้ ระเบียบปฏิบัติฉบับเดียว อาจรวมข้อกำหนดของหนึ่ง หรือมากกว่าหนึ่งระเบียบปฏิบัติก็ได้ ข้อกำหนดสำหรับระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร อาจจะครอบคลุมเอกสารมากกว่าหนึ่งฉบับ

Note 2: ความจำเป็นของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ อาจแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร ขึ้นอยู่กับ

- ก) ขนาดขององค์กร และประเภทกิจกรรม
- ข) ความซับซ้อนของกระบวนการและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ
- ค) ความสามารถของบุคลากร

Note 3: เอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบใด หรือสื่อชนิดใดก็ได้

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่ง คู่มือคุณภาพ ซึ่งรวมถึง

- ก) ขอบเขตของ ระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงรายละเอียด และการตัดสินใจในการขอละเว้นต่างๆ (ดู 1.2)
- ข) เอกสารระเบียบปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นสำหรับ ระบบบริหารคุณภาพ หรือการอ้างถึงเอกสารเหล่านี้
- ค) การอธิบายถึงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ใน ระบบบริหารคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่ต้องการโดยระบบบริหารคุณภาพ ต้องได้รับการควบคุม บันทึก ถือเป็นเอกสารชนิดพิเศษ และต้องถูกควบคุมตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน 4.2.4

ระเบียบปฏิบัติ “การควบคุมเอกสาร” ต้องจัดทำขึ้น เพื่อระบุถึงการควบคุมที่จำเป็น

- ก) มีการอนุมัติเอกสารอย่างเพียงพอก่อนนำออกใช้
- ข) มีการทบทวนและปรับให้เป็นปัจจุบันตามความจำเป็น รวมถึงการอนุมัติซ้ำเอกสาร
- ค) มั่นใจว่า การเปลี่ยนแปลง และสถานะเอกสารฉบับปัจจุบัน ได้มีการชี้บ่ง
- ง) มั่นใจว่า มีเอกสารฉบับล่าสุด ที่เกี่ยวข้อง อยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน
- จ) มั่นใจว่า เอกสารคงสภาพที่อ่านได้ และได้รับการชี้บ่งสถานะ
- ฉ) มั่นใจว่า เอกสารจากภายนอกที่กำหนดโดยองค์กร ที่จำเป็นสำหรับการวางแผนและปฏิบัติการในระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการชี้บ่ง และควบคุมการแจกจ่าย และ
- ช) มีการป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ, มีการชี้บ่งเอกสารซึ่งยกเลิกแล้ว ที่ต้องการเก็บรักษาไว้ ด้วยจุดประสงค์ใดๆ

4.2.4 การควบคุมบันทึก

บันทึก ที่จัดทำขึ้นเพื่อแสดงถึงหลักฐานของสอดคล้องต่อข้อกำหนด และประสิทธิภาพของการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพ ต้องได้รับการควบคุม

องค์กร ต้องจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็น สำหรับการชี้บ่ง, จัดเก็บ, ป้องกัน, เรียกคืน, ระยะเวลาจัดเก็บ และการทำลายบันทึก

บันทึกต้องคงอยู่ในสภาพที่อ่านได้ ชี้บ่งได้ และเรียกคืนได้

5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง ต้องแสดงหลักฐานความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำ ระบบบริหารคุณภาพ ไปปฏิบัติ ตลอดจนการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดย

- ก) สื่อสารทั่วทั้งองค์กร ถึงความสำคัญของการบรรลุข้อกำหนดทั้งของลูกค้า และกฎหมายหรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
- ข) จัดตั้งนโยบายคุณภาพ
- ค) มั่นใจว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ง) ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- จ) มั่นใจในความเหมาะสมเพียงพอด้านทรัพยากร

5.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการกำหนด และปฏิบัติไปในทางซึ่งมุ่งจะเพิ่มพูนความพึงพอใจให้ลูกค้า (ดู 7.2.1, 8.2.1)

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- ก) เหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร
- ข) ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ และการปรับปรุงประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง
- ค) วางกรอบงานในการจัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ง) ได้รับการสื่อสาร และมีความเข้าใจ ภายในองค์กร และ
- จ) ได้รับการทบทวนให้เหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงความจำเป็นที่จะบรรลุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (ดู 7.1 a) ได้ถูกกำหนดขึ้น ในส่วนต่างๆ และระดับต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดขึ้น ต้องสามารถวัดได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า

- ก) มีการวางแผนใน ระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้ บรรลุข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 4.1 รวมทั้งวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และ
- ข) ความสมบูรณ์ของ ระบบบริหารคุณภาพ ยังคงได้รับการรักษาไว้ในกรณีที่มีการวางแผนและการดำเนินงาน เพื่อปรับเปลี่ยน ระบบบริหารคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ,อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่างๆ ได้รับการกำหนด และสื่อสารภายในองค์กร

5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง ต้องแต่งตั้งสมาชิกในระดับบริหารขององค์กร ซึ่งไม่คำนึงถึงความรับผิดชอบอื่นๆ ต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ รวมถึง

- ก) มั่นใจว่า กระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับ ระบบบริหารคุณภาพ ได้มีการจัดตั้งขึ้น, นำไปปฏิบัติ และคงไว้
- ข) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงสมรรถนะของ ระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งความจำเป็นต่างๆ เพื่อการปรับปรุง
- ค) มั่นใจว่า มีการส่งเสริมให้เกิดความตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้า ทั้งทั้งองค์กร

Note: ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหาร สามารถรวมถึงการติดต่อกับหน่วยงานภายนอก ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า กระบวนการสื่อสาร ที่เหมาะสมได้ถูกจัดตั้งขึ้นภายในองค์กร และมีการสื่อสารในเรื่องเกี่ยวกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.6.1 ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูง ต้องทบทวน ระบบบริหารคุณภาพ ตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้เป็นระยะๆ เพื่อมั่นใจว่าระบบมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอและมีประสิทธิผล การทบทวนนี้ ต้องครอบคลุมถึงการประเมินหาโอกาสเพื่อปรับปรุง รวมถึงความจำเป็นที่ต้องปรับเปลี่ยน ระบบบริหารคุณภาพ รวมถึง นโยบาย และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

บันทึกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

5.6.2 สิ่งที่ต้องนำเข้าทบทวน

สิ่งที่ต้องนำเข้าทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องครอบคลุมข้อมูลดังต่อไปนี้

- ก) ผลการตรวจติดตาม
- ข) การตอบกลับจากลูกค้า
- ค) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
- ง) สถานะของการปฏิบัติการป้องกันและแก้ไข
- จ) การติดตามผลอันเนื่องมาจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งก่อนหน้า
- ฉ) การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ซึ่งอาจกระทบต่อ ระบบบริหารคุณภาพ และ
- ซ) ข้อเสนอแนะต่างๆ เพื่อการปรับปรุง

5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวน

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงการตัดสินใจ และการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) การปรับปรุงประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการต่างๆ ในระบบ
- ข) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และ
- ค) ความต้องการด้านทรัพยากร

6. การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

องค์กรต้องกำหนด และจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น

- ก) เพื่อดำเนินการ และคงไว้ซึ่งระบบ ระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง และ
- ข) เพื่อเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า โดยบรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 ทั่วไป

บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องมีความสามารถ บนฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ ที่เหมาะสม

Note : ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ อาจจะได้รับผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยบุคลากรที่ปฏิบัติงานใดๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

6.2.2 ความสามารถ การฝึกอบรม และความตระหนัก

องค์กรต้อง

- ก) กำหนดความสามารถที่จำเป็นต้องมี ของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

- ข) ถ้าเกี่ยวข้อง ให้จัดให้มีการดำเนินการฝึกอบรมหรือมาตรการอื่นๆ เพื่อให้บรรลุถึงความสามารถที่จำเป็น
- ค) ประเมินประสิทธิผลของมาตรการที่ได้ดำเนินการ
- ง) มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมที่ตนปฏิบัติ และจะมีวิธีการอย่างไรที่จะสนับสนุนให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้ และ
- จ) เก็บรักษามันที่แตกต่างๆ ด้านการศึกษา การฝึกอบรม การสร้างทักษะและประสบการณ์ (ดู 4.2.4)

6.3 ปัจจัยพื้นฐาน

องค์กรต้องกำหนด จัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งปัจจัยพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งครอบคลุมสิ่งเหล่านี้ เท่าที่เกี่ยวข้อง

- ก) อาคาร,พื้นที่การปฏิบัติงานและเครื่องอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง
- ข) อุปกรณ์การดำเนินงาน (ทั้งที่เป็น hardware และ software) และ
- ค) การบริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น การขนส่งหรือการสื่อสาร หรือระบบสารสนเทศ)

6.4 สภาพแวดล้อมการปฏิบัติงาน

องค์กรต้องกำหนด และบริหารสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่จำเป็น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

Note: คำว่า “สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน” เกี่ยวข้องกับสถานะต่างๆของงานที่ได้ปฏิบัติ รวมถึง ทางกายภาพ, สิ่งแวดล้อม และปัจจัยอื่นๆ (เช่น เสียง, อุณหภูมิ, ความชื้น, แสงสว่าง, สภาพอากาศ)

7. การจัดทำผลิตภัณฑ์

7.1 การวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นต่อการจัดทำผลิตภัณฑ์ การวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ใน ระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.1)

ในการวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์ ต้องมีการกำหนดดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- ก) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์
- ข) ความจำเป็นในการจัดตั้งกระบวนการ และเอกสาร ต่างๆ และการจัดสรรทรัพยากรต่างๆ โดยเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์
- ค) กิจกรรมการทวนสอบ, การยืนยันผล, การเฝ้าติดตาม, การวัด, การตรวจสอบและการทดสอบ ซึ่งจำเป็นและจำเพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- ง) มันทที่ต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่าง ๆ ในการจัดทำผลิตภัณฑ์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลจากกระบวนการต่างๆ เหล่านั้น เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 4.2.4)

ผลที่ได้จากการวางแผนดังกล่าว ต้องอยู่ในรูปแบบ ซึ่งเหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติงานขององค์กร

Note 1: เอกสารที่กำหนดถึงกระบวนการต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ (รวมถึงกระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์) และทรัพยากรต่างๆ ที่จะมีการใช้อย่างเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์, โครงการ หรือสัญญา สามารถอ้างอิงได้เป็น “แผนคุณภาพ”

Note 2: องค์กรสามารถประยุกต์ใช้ข้อกำหนด 7.3 ในการพัฒนากระบวนการต่างๆ ในการจัดทำผลิตภัณฑ์

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องกำหนด

- ก) ข้อกำหนดต่างๆ ที่เจาะจงโดยลูกค้า ซึ่งครอบคลุมถึงข้อกำหนดของกิจกรรมการส่งมอบและหลังการส่งมอบ
- ข) ข้อกำหนดต่างๆ ซึ่งลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งานที่ระบุไว้ หรือที่ตั้งใจ เท่าที่ทราบ
- ค) ข้อกำหนดตามกฎหมายและบทบัญญัติซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- ง) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ซึ่งพิจารณาความจำเป็นโดยองค์กรเอง

Note: กิจกรรมหลังการส่งมอบ รวมถึง ตัวอย่างเช่น การดำเนินการภายใต้การรับประกัน, การดำเนินการตามสัญญา เช่น บริการบำรุงรักษา และการบริการเสริม เช่น การรีไซเคิล หรือการกำจัดซากผลิตภัณฑ์

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การทบทวนนี้ ต้องดำเนินการก่อนที่องค์กรจะให้คำมั่นในการส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น การยื่นประมูล, การยอมรับสัญญาหรือรับการสั่งซื้อ, การยอมรับในการเปลี่ยนแปลงสัญญาหรือการสั่งซื้อ) และต้องมั่นใจว่า

- ก) มีการระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- ข) สัญญาหรือการสั่งซื้อซึ่งต่างไปจากที่แสดงในครั้งก่อน ได้มีการพิจารณาแก้ไขแล้ว
- ค) องค์กรมีขีดความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้

บันทึกผลของการทบทวน และมาตรการที่ได้กำหนดขึ้นจากการทบทวน ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุข้อกำหนดไว้เป็นเอกสาร ข้อกำหนดของลูกค้าต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนที่จะยอมรับ

ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขตลอดจนทำให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบในข้อกำหนดที่ได้ปรับเปลี่ยนไป

Note: ในบางสถานการณ์ เช่นการขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่สามารถทำได้ ในแต่ละคำสั่งซื้อ การทบทวนที่ทดแทนสามารถรวมถึงข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น แคลคูลอก หรือสื่อโฆษณา

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนด การจัดการด้านการสื่อสารกับลูกค้า และนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) ข้อมูลผลิตภัณฑ์

- ข) การจัดการเกี่ยวกับการสั่งซื้อ สัญญาหรือการสั่งซื้อต่างๆ รวมถึงส่วนที่แก้ไข และ
- ค) เลียงตอบกลับจากลูกค้า รวมถึงข้อร้องเรียนต่างๆ จากลูกค้า

7.3 การออกแบบและการพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ในระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องกำหนด

- ก) ขั้นตอนต่างๆ ในการออกแบบและการพัฒนา
- ข) การทบทวน, การทวนสอบ และการยืนยันผลอย่างเหมาะสมสำหรับแต่ละขั้นตอนในการออกแบบและการพัฒนา และ
- ค) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องบริหารการประสานงานระหว่างกลุ่มงานต่างๆ ที่มีส่วนร่วมในการออกแบบและการพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่าการสื่อสารเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และมีการกำหนดความรับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน

ผลของการวางแผนต้องปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอตามความเหมาะสม เพื่อแสดงถึงความคืบหน้าของการออกแบบและการพัฒนา

Note: การทบทวน, การทวนสอบ และการยืนยันผลการออกแบบและการพัฒนา มีจุดประสงค์ที่แตกต่างกัน ซึ่งสามารถดำเนินการและบันทึกผลแยกกัน หรือรวมไว้ด้วยกัน ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และองค์กร

7.3.2 ปัจจัยเข้าในการออกแบบและการพัฒนา

ปัจจัยเข้าที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องถูกกำหนด และเก็บรักษามัน (ดู 4.2.4) ปัจจัยเข้านี้ ต้องรวมถึง

- ก) ข้อกำหนดด้านการทำงานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์
- ข) ข้อกำหนดตามกฎหมายหรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
- ค) ถ้าเกี่ยวข้อง, ข้อมูลซึ่งได้จากการออกแบบที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันครั้งก่อนๆ
- ง) ข้อกำหนดอื่นๆ ซึ่งจำเป็นต่อการออกแบบและการพัฒนา

ปัจจัยเข้าต่างๆ ต้องถูกทบทวนว่าเพียงพอ ข้อกำหนดต่างๆ ต้องมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือและไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน

7.3.3 ผลของการออกแบบและการพัฒนา

ผลของการออกแบบและการพัฒนา ต้องอยู่ในรูปแบบซึ่งเหมาะสำหรับการทวนสอบความถูกต้องได้ เทียบกับปัจจัยเข้าในการออกแบบและการพัฒนา และต้องอนุมัติ ก่อนนำไปใช้

ผลของการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- ก) บรรลุกับข้อกำหนดปัจจัยเข้าในการออกแบบและการพัฒนา
- ข) ให้ข้อมูลที่เหมาะสม สำหรับการตัดสินใจ การผลิต และการให้บริการ

- ค) ระบุหรืออ้างถึงเกณฑ์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์ และ
- ง) กำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ซึ่งสำคัญต่อความปลอดภัย และการใช้งานที่ถูกต้อง

Note: ข้อมูลสำหรับการผลิตและการบริการ สามารถรวมถึงรายละเอียดสำหรับการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

ณ ขั้นตอนที่เหมาะสม การทบทวนการออกแบบ และการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ต้องมีการปฏิบัติ ตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้ (ดู 7.3.1)

- ก) เพื่อประเมินความสามารถของผลการออกแบบและการพัฒนา สามารถบรรลุข้อกำหนดต่างๆ ได้ และ
- ข) เพื่อชี้บ่งปัญหา และเสนอให้มีการดำเนินการที่จำเป็น

ผู้เข้าร่วมการทบทวนดังกล่าว ต้องรวมถึงผู้แทนจากส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาในขั้นต่างๆ ที่ได้ทบทวน บันทึกผลการทบทวนและการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา

การทวนสอบ ต้องถูกดำเนินการตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลของการออกแบบและการพัฒนา สอดคล้องกับปัจจัยเข้าในการออกแบบและการพัฒนา บันทึกผลการทวนสอบและการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.6 การยืนยันการออกแบบและการพัฒนา

การยืนยันการออกแบบและการพัฒนา ต้องถูกดำเนินการ ตามการจัดการที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ สามารถบรรลุตามข้อกำหนดต่างๆ ในการนำไปใช้งานที่กำหนดหรือที่ตั้งใจไว้ เท่าที่ทราบ ในกรณีที่ทำได้ การยืนยันการออกแบบและการพัฒนา ต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนส่งมอบหรือก่อนนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน บันทึกผลการยืนยัน และการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงออกแบบและการพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา ต้องมีการชี้บ่งและจัดเก็บบันทึก การเปลี่ยนแปลง ต้องมีการทบทวน, ทวนสอบ และยืนยัน ตามความเหมาะสม และดำเนินการอนุมัติก่อนนำไปใช้ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา ต้องครอบคลุมถึงการประเมินผลกระทบที่การเปลี่ยนแปลงนั้นๆ มีต่อส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไปแล้ว บันทึกผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กร ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้ ประเภทและขอบเขตของการควบคุม ที่ใช้กับผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ที่มีต่อกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ในขั้นต่างๆ หรือต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบ บนฐานของความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดขององค์กร เกณฑ์ในการคัดเลือก, ประเมิน และประเมินซ้ำเป็นระยะๆ ต้องถูกกำหนดขึ้น บันทึกผลการประเมินและการดำเนินการที่จำเป็นอันเนื่องมาจากการประเมินนั้นต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อ ต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อ ซึ่งครอบคลุมถึงดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- ก) ข้อกำหนดการอนุมัติผลิตภัณฑ์, ระเบียบปฏิบัติ, กระบวนการและอุปกรณ์
- ข) ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากร และ
- ค) ข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ

องค์กรต้องมั่นใจว่า ได้ระบุข้อกำหนดการจัดซื้อไว้อย่างเพียงพอแล้ว ก่อนที่จะสื่อสารไปยังผู้ส่งมอบ

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

องค์กร ต้องจัดตั้ง และดำเนินการตรวจสอบ หรือดำเนินกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อบรรลุตามข้อกำหนดการจัดซื้อที่ได้รับไว้

ในกรณีที่องค์กรหรือลูกค้าขององค์กร ต้องการจะดำเนินการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องระบุการดำเนินการทวนสอบ และวิธีการในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ ไว้ในข้อมูลการจัดซื้อ

7.5 การผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องวางแผน และดำเนินการผลิตและบริการ ภายใต้เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุม เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุม ต้องครอบคลุมถึง เท่าที่เกี่ยวข้อง

- ก) มีข้อมูลที่อธิบายถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- ข) มีเอกสารแนะนำการปฏิบัติงาน ตามความจำเป็น
- ค) การใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม
- ง) มี และใช้งานอุปกรณ์เฝ้าติดตามและวัดต่างๆ
- จ) การดำเนินการเฝ้าติดตาม และวัด และ
- ฉ) การดำเนินการปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

7.5.2 การยืนยันกระบวนการผลิตและการบริการ

องค์กร ต้องดำเนินการยืนยันกระบวนการผลิตและการบริการต่างๆ ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลที่ได้จากกระบวนการโดยการวัดหรือการเฝ้าติดตามในกระบวนการต่อไปได้ และจากผลที่ตามมา ข้อบกพร่องของกระบวนการนั้นปรากฏได้ หลังจากผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้งาน หรือเมื่อได้ให้บริการไปแล้ว

การยืนยัน ต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ ที่จะบรรลุผลตามที่ได้อ้างไว้

องค์กรต้องจัดตั้ง การจัดการสำหรับกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ โดยให้รวมถึง เท่าที่เกี่ยวข้อง

- ก) การกำหนดเกณฑ์ในการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- ข) การอนุมัติอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
- ค) การใช้วิธีการ และระเบียบปฏิบัติต่างๆ ที่เฉพาะเจาะจง
- ง) ข้อกำหนดสำหรับการบันทึก (ดู 4.2.4) และ
- จ) การยืนยันผลซ้ำ

7.5.3 การซัพพอร์ตและการสอบกลับได้

ตามความเหมาะสม องค์กรต้องซัพพอร์ตผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ตลอดทั้งการสร้างผลิตภัณฑ์

องค์กร ต้องซัพพอร์ตสถานะของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตามและการวัดตลอดทั้งการสร้างผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่ข้อกำหนดระบุให้ ต้องสอบกลับได้ องค์กรต้องควบคุมการซัพพอร์ตของแต่ละผลิตภัณฑ์ไว้ และเก็บรักษาทันที (ดู 4.2.4)

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าอย่างระมัดระวัง ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในการควบคุมหรือใช้งานโดยองค์กร องค์กรต้องซัพพอร์ต ทวนสอบ ปกป้อง และดูแลรักษาทรัพย์สินที่ลูกค้าจัดหาให้เพื่อใช้หรือประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ หากทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย ชำรุด หรือพบว่าไม่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานในลักษณะใดก็ตาม องค์กรต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บรักษาทันทีไว้ (ดู 4.2.4)

Note: ทรัพย์สินของลูกค้าสามารถครอบคลุมถึงทรัพย์สินทางปัญญาและ ข้อมูลบุคลากร

7.5.5 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ตลอดการดำเนินการภายในขององค์กรและจนกระทั่งส่งมอบไปถึงจุดหมายปลายทาง เพื่อที่จะคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนด ถ้าเกี่ยวข้อง การถนอมรักษา ต้องครอบคลุมถึงการซัพพอร์ต, การเคลื่อนย้าย, การบรรจุ, การจัดเก็บ และการปกป้องผลิตภัณฑ์ การถนอมรักษา ต้องดำเนินการกับชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 การควบคุมและการเฝ้าติดตามอุปกรณ์การวัด

องค์กรต้องกำหนดการวัดและการเฝ้าติดตามที่จำเป็นในการดำเนินการ รวมถึงอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการวัดและการเฝ้าติดตาม เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

องค์กรต้องจัดตั้งกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่า การวัดและการเฝ้าติดตามที่กำหนดไว้สามารถดำเนินการให้บรรลุผลได้ และจะดำเนินไปในลักษณะซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดในการวัดและการเฝ้าติดตาม

ในกรณีที่จำเป็นที่จะยืนยันผล อุปกรณ์ที่ใช้ ต้อง

- ก) ได้รับการสอบเทียบและ/หรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนนำไปใช้งาน เทียบกับมาตรฐานการวัดซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือนานาชาติ กรณีที่ไม่มีมาตรฐานการวัดดังกล่าว หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบ ต้องบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)
- ข) ได้รับการปรับเทียบหรือปรับเทียบซ้ำเป็นระยะๆ ตามความจำเป็น
- ค) ได้รับการชี้แจงเพื่อกำหนดถึงสถานการณ์สอบเทียบ
- ง) ได้รับการป้องกันมิให้ถูกปรับแต่งซึ่งจะทำให้สูญเสียการยืนยันซึ่งผลการวัด
- จ) ได้รับการปกป้องมิให้ชำรุดหรือเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้ายบำรุงรักษาและจัดเก็บ

องค์กรต้องประเมิน และบันทึกผลการยืนยันซึ่งผลการวัดครั้งก่อนๆ ในกรณีที่ปัจจุบันพบว่าเครื่องมือวัดไม่เป็นตามข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อเครื่องมือวัด และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

บันทึกผลการสอบเทียบ และการทวนสอบต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

กรณีที่ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ในการเฝ้าติดตามและวัดตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ ความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ ที่จะบรรลุถึงการใช้งานต้องการ ต้องมีการยืนยัน ซึ่งต้องดำเนินการก่อนที่จะเริ่มใช้ซอฟต์แวร์นั้น และให้ยืนยันซ้ำเป็นระยะๆ ตามความจำเป็น

Note: การยืนยันความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ เพื่อให้บรรลุถึงความต้องการในการใช้งาน จะรวมถึงการจัดการเพื่อทวนสอบ และการตั้งค่า เพื่อคงไว้ซึ่งความเหมาะสมในการใช้

8. การวัด, การวิเคราะห์และการปรับปรุง

8.1 ทั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการเฝ้าติดตาม, ตรวจวัด, วิเคราะห์และปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็น

- ก) แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ข) เพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องตามข้อกำหนดของ ระบบบริหารคุณภาพ และ
- ค) ปรับปรุงประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง

ต้องครอบคลุมถึงการกำหนดวิธีการที่เกี่ยวข้องต่างๆ ตลอดจนกลวิธีทางสถิติ และขอบเขตการนำไปใช้

8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

เป็นสิ่งหนึ่งในการวัดสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องเฝ้าติดตามข้อมูลเกี่ยวกับความคิดเห็นของลูกค้า เพื่อให้ทราบว่าองค์กรได้บรรลุข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่ วิธีการเพื่อให้ได้มา และนำไปใช้ซึ่งข้อมูลดังกล่าวต้องถูกกำหนดขึ้น

Note: การเฝ้าติดตามความคิดเห็นของลูกค้า อาจรวมถึงการบรรลุปัจจัยเข้าจากแหล่งต่างๆ เช่นการสำรวจความคิดเห็นของลูกค้า, ข้อมูลลูกค้าจากคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไป, การสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้, การวิเคราะห์ความสูญเสียของธุรกิจ, คำชมเชย, การเคลมการรับประกัน, รายงานจากลูกค้าปลีก

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ณ ช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้ทราบว่า ระบบบริหารคุณภาพ

- ก) สอดคล้องกับการดำเนินการตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.1), ข้อกำหนดในมาตรฐานนานาชาตินี้ และตามข้อกำหนดใน ระบบบริหารคุณภาพ ที่องค์กรจัดตั้งขึ้น
- ข) ได้รับการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

ต้องวางแผนการดำเนินโครงการตรวจติดตาม โดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการต่างๆ และของพื้นที่ที่จะตรวจ รวมทั้งพิจารณาถึงผลของการตรวจติดตามครั้งก่อนหน้า เกณฑ์ ขอบข่าย ความถี่และวิธีการที่จะใช้ในการตรวจติดตาม ต้องกำหนดขึ้น การคัดเลือกผู้ตรวจติดตาม และการดำเนินการตรวจติดตาม ต้องมั่นใจได้ว่ายึดถือวัตถุประสงค์ และความยุติธรรมของกระบวนการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตาม ต้องไม่ตรวจงานของตนเอง

เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้องจัดทำขึ้น เพื่อระบุความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม, จัดทำบันทึก และการรายงานผล

บันทึกการตรวจติดตาม และผลของการตรวจติดตาม ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู4.2.4)

ผู้บริหารซึ่งรับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจ ต้องมั่นใจว่า มีการแก้ไขข้อบกพร่อง และดำเนินมาตรการแก้ไขที่จำเป็น ภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อกำจัดสภาพและสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบ

กิจกรรมการติดตามผล ต้องครอบคลุมถึงการทวนสอบสิ่งที่ได้ดำเนินการไป และการรายงานผลการทวนสอบนั้น (ดู 8.5.2)

Note: ดูตามแนวทางใน ISO19011

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

องค์กรต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตาม และ, ถ้าเกี่ยวข้อง, วัดกระบวนการต่างๆ ใน ระบบบริหารคุณภาพ วิธีการดังกล่าว ต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่างๆ สามารถนำไปสู่ผลที่วางแผนไว้ได้ หากไม่สามารถบรรลุผลได้ตามที่วางแผนไว้ ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและ ดำเนินมาตรการแก้ไขตามความเหมาะสม

Note: ในการกำหนดวิธีการต่างๆ ที่เหมาะสม แนะนำให้องค์กรพิจารณาถึงประเภทและขอบข่ายของการเฝ้าติดตามและการวัด ให้เหมาะสมกับแต่ละกระบวนการขององค์กร โดยสัมพันธ์กับผลกระทบกับความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้นบรรลุผล ต้องดำเนินการ ณ ขั้นตอนที่เหมาะสมในของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ โดยให้สอดคล้องกับแผนที่ได้วางไว้ (ดู7.1) หลักฐานของความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ ต้องเก็บรักษาไว้

บันทึก ต้องบ่งชี้ถึงบุคลากรผู้มีอำนาจในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ สำหรับส่งมอบให้ลูกค้า (ดู4.2.4)

การปล่อยผลิตภัณฑ์และการส่งมอบบริการ ต้องไม่ถูกดำเนินการ จนกระทั่ง ได้มีการดำเนินการตามที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.1) โดยสมบูรณ์ เว้นแต่กรณีที่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ หรือจากลูกค้า ถ้าเกี่ยวข้อง

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้รับการชี้แจงและควบคุมไว้เพื่อป้องกันไม่ให้ถูกนำไปใช้งาน หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้องจัดทำขึ้นเพื่อระบุการควบคุม ตลอดจนอำนาจและความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ถ้าเกี่ยวข้อง องค์กรต้องดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- ก) โดยดำเนินการ เพื่อกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบ
- ข) โดยอนุมัติการใช้, ปล่อยออกหรือยอมรับ โดยได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจ และจากลูกค้าหากเกี่ยวข้อง
- ค) โดยดำเนินการ เพื่อไม่ให้ใช้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเดิม
- ง) โดยการดำเนินการอย่างเหมาะสม ต่อผลกระทบทั้งที่เกิดขึ้นและอาจเกิดขึ้นในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังการ ส่งมอบหรือหลังจากได้เริ่มนำไปใช้งานแล้ว

ในกรณีซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไข ต้องดำเนินการทวนสอบผลิตภัณฑ์นั้นซ้ำ เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด

บันทึกซึ่งแสดงถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการจัดการ ตลอดจนการได้รับความเห็นชอบ ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องกำหนด รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเหมาะสม เพื่อแสดงว่า ระบบบริหารคุณภาพ เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ และเพื่อประเมินว่าจะสามารถปรับปรุง ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่องอย่างไร การดำเนินการต่างๆ ดังกล่าว ต้องครอบคลุมถึงข้อมูลซึ่งเป็นผลจากการเฝ้าติดตามและการวัด และจากจากแหล่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูล ต้องให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 8.2.1)
- ข) ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 8.2.4)
- ค) คุณลักษณะและแนวโน้มต่างๆ ของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการดำเนินการมาตรการป้องกัน (ดู 8.2.3 และ 8.2.4)
- ง) ผู้ส่งมอบ (ดู 7.4)

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิผลของ ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง โดยการใช้ นโยบายคุณภาพ, วัตถุประสงค์คุณภาพ, ผลการตรวจติดตาม, การวิเคราะห์ข้อมูล, การดำเนินการเชิงแก้ไขและป้องกัน, การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

8.5.2 การแก้ไข

องค์กรต้องดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การแก้ไข ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบ

เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้องจัดทำขึ้น เพื่อระบุข้อกำหนดในการ

- ก) ทบทวนความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (รวมถึงการร้องเรียนจากลูกค้า)
- ข) กำหนดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- ค) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นๆ จะไม่เกิดขึ้นอีก
- ง) กำหนดและนำไปปฏิบัติ ซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น
- จ) บันทึกผลของการดำเนินการ (ดู 4.2.4) และ
- ฉ) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไข

8.5.3 การป้องกัน

องค์กรต้องกำหนดมาตรการ เพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดซึ่งอาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น การดำเนินการป้องกัน ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้องจัดทำขึ้น เพื่อระบุข้อกำหนดในการ

- ก) กำหนดสาเหตุและความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ซึ่งอาจเกิดขึ้น
- ข) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้ความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกิดขึ้น
- ค) กำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น
- ง) บันทึกผลของการดำเนินการ (ดู 4.2.4) และ
- จ) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการป้องกัน