4-ระบบบริหารคุณภาพ

- 4.1-ข้อกำหนดทั่วไป
  - a- กำหนดกระบวนการ
  - b- ลำดับความสัมพันธ์ก่อนหลัง ผลกระทบต่อกัน
  - c- เกณฑ์ การควบคุม การประเมินประสิทธิผล
  - d- ให้ทรัพยากร คน เครื่องจักร วิธีการ วัตถุดิบ ข้อมูล
  - e- วัดผล ติดตามผล ดูประสิทธิผล (KPI) วิเคราะห์ข้อมูล
  - f- ดำเนินการให้ได้ตามแผน (KPI) ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
  - Note- ควบคุม Outsource Process ตามระดับความสำคัญ
- 4.2-ข้อกำหนดด้านเอกสาร
  - 4.2.1-ข้อกำหนดทั่วไป
    - a- นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ
    - b- คู่มือคุณภาพ
    - c- ระเบียบปฏิบัติ (Procedure) และ บันทึก
    - d- เอกสารและบันทึกอื่นๆที่องค์กรจำเป็นต้องใช้
    - Note ขอบเขตของเอกสาร
      - ขนาดขององค์กร
      - ความสลับซับซ้อนของธุรกิจ
      - เอกสารอยู่ในรูปแบบใดๆก็ได้
  - 4.2.2-คู่มือคุณภาพ
    - a- Scope ขอบข่าย ข้อยกเว้น
    - b- Procedure ในระบบ หรือการอ้างอิงถึง
    - c- รายละเอียดความสัมพันธ์ของกระบวนการ
  - 4.2.3-การควบคุมเอกสาร
    - a- การอนุมัติก่อนการนำไปใช้
    - b- การทบทวนและการอนุมัติซ้ำ
    - c- การระบุระดับความทันสมัย (Revision)
    - d- เอกสารมีใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน
    - e- เอกสารอ่านง่าย เข้าใจได้
    - f- แจกจ่าย ควบคุม เอกสารภายนอกที่จำเป็น
    - g- ชี้บ่ง และป้องกันการใช้เอกสารล้าสมัย
  - 4.2.4-การควบคุมบันทึก
    - ต้องควบคุมบันทึก
    - ต้องจัดทำ Documented Procedure
      - ชี้บ่ง
      - จัดเก็บ
      - ป้องกัน
      - การนำกลับมาใช้ การเรียกดู
      - การรักษา
      - การจัดการ

5- ความรับผิดชอบ ด้านการบริหาร

- 5.1 - ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร
  - สื่อสารความต้องการของลูกค้า กฎหมาย กฎระเบียบ
  - จัดตั้งนโยบายคุณภาพ
  - จัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ
  - การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
  - ให้ทรัพยากร
- 5.2 - การให้ความสำคัญกับลูกค้า
  - ข้อกำหนด ความต้องการของลูกค้า
  - ความพึงพอใจของลูกค้า
- 5.3 - นโยบายคุณภาพ
  - เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
  - เหมาะสมกับองค์กร เป้าหมายทางธุรกิจ
- 5.4 - การวางแผน
  - 5.4.1 - วัตถุประสงค์คุณภาพ
    - สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
    - สามารถวัดได้ (SMART KPI)
  - 5.4.2 - การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ
    - วัตถุประสงค์คุณภาพ
    - การรักษาระบบบริหารคุณภาพ
- 5.5 - อำนาจ หน้าที่ และความรับผิดชอบ
  - 5.5.1 - ความรับผิดชอบ อำนาจ
  - **5.5.2 - ตัวแทนผู้บริหาร**
  - 5.5.3 - การสื่อสารภายใน
- 5.6 - การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
  - 5.6.1 - ทั่วไป
  - 5.6.2 - วาระที่ต้องนำเข้าทบทวน
    - results of audits
    - customer feedback
    - ความสามารถ สมรรถนะของกระบวนการ ผลิตภัณฑ์
    - สถานะการป้องกัน การแก้ไข
    - การติดตามผลครั้งที่ผ่านมา
    - การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อ QMS
    - ข้อเสนอแนะ
  - 5.6.3 - ผลลัพธ์จากการทบทวน
    - ปรับปรุงกระบวนการ
    - ปรับปรุงผลิตภัณฑ์
    - จัดสรรทรัพยากร

6 การบริหารทรัพยากร

- 6.1 - การจัดสรรทรัพยากร
  - ประยุกต์ใช้ รักษาไว้ และพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ
  - เพื่อสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า
- 6.2 - ทรัพยากรบุคคล
  - 6.2.1 ทั่วไป
    - การศึกษา
    - การฝึกอบรม
    - ประสบการณ์
  - 6.2.2 ความสามารถ การฝึกอบรม และความตระหนัก
    - a - กำหนดความสามารถที่เหมาะสม
    - b - ฝึกอบรมหรือดำเนินการอย่างอื่น
    - c - ประเมินประสิทธิผลของสิ่งที่ทำ
    - d - มั่นใจว่าพนักงานมีความตระหนักที่ดี
    - e - จัดเก็บบันทึก
      - การศึกษา
      - การฝึกอบรม
      - ทักษะ
      - ประสบการณ์
- 6.3 - โครงสร้างพื้นฐาน
  - a - อาคาร สถานที่
  - b - อุปกรณ์การผลิต (HW / SW)
  - c - กิจกรรมสนับสนุน บริการ (การขนส่ง การสื่อสาร ระบบ IS)
- 6.4 - สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน
  - เสียง
  - อุณหภูมิ
  - ความชื้น
  - แสงสว่าง

7 การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

- 7.1 การวางแผนทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า
  - 7.2.1 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
  - 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
  - 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า
- 7.3 การออกแบบและการพัฒนา
  - 7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา
  - 7.3.2 ข้อมูลนำเข้าในการออกแบบและการพัฒนา
  - 7.3.3 ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา
  - 7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา
  - 7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา
  - 7.3.6 การทดสอบยืนยันผลการออกแบบและการพัฒนา
  - 7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา
- 7.4 การจัดซื้อ
  - 7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ
  - 7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ
  - 7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ
- 7.5 การผลิตและการบริการ
  - 7.5.1 การควบคุมการผลิตและบริการ
  - 7.5.2 การรับรองยืนยันกระบวนการ
  - 7.5.3 การชี้บ่งและการสอบกลับ
  - 7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า
  - 7.5.5 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์
- 7.6 การควบคุมเครื่องมือเฝ้าติดตามและอุปกรณ์การวัด

8 การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง

- 8.1 ทั่วไป
- 8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด
  - 8.2.1 การวัดความพึงพอใจของลูกค้า
  - 8.2.2 การตรวจติดตามภายใน
  - 8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ
  - 8.2.4 การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์
- 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
  - กำจัดความไม่สอดคล้อง
  - อนุมัติการใช้โดยผู้มีอำนาจ หรือลูกค้า
  - แยกออกจากการตั้งใจใช้งานในครั้งแรก
  - ดำเนินการเมื่อพบว่ามีการจัดส่งไปให้ลูกค้าแล้ว
- 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล
  - ความพึงพอใจของลูกค้า
  - ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
  - แนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ การป้องกัน
  - ผู้ส่งมอบ
- 8.5 การปรับปรุง
  - 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
  - 8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข
    - ทบทวนปัญหา
    - วิเคราะห์หาสาเหตุ (s)
    - คัดเลือกวิธีการป้องกันการเกิดซ้ำของสาเหตุ
    - ดำเนินการแก้ไขทุกๆสาเหตุ
    - จัดเก็บบันทึกการดำเนินการ
    - ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ
  - 8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน
    - ทบทวนปัญหา
    - วิเคราะห์หาสาเหตุ (s)
    - ดำเนินการแก้ไขทุกๆสาเหตุ
    - จัดเก็บบันทึกการดำเนินการ
    - ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ