

ข้อควรปฏิบัติการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

1

4 ระบบบริหารคุณภาพ

- 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป
 - ตรวจสอบระบบบริหารคุณภาพโดยรวมว่า
 - จัดตั้ง
 - จัดทำเป็นเอกสาร
 - ดำเนินการ
 - รักษาไว้
 - ปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

2

4 ระบบบริหารคุณภาพ

- 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป
 - ตรวจสอบว่าองค์กรได้มีการ
 - กำหนดกระบวนการ
 - พิจารณาลำดับ และความสัมพันธ์ของกระบวนการ
 - พิจารณาหลักเกณฑ์ และวิธีการ
 - จัดให้มีทรัพยากร และข้อมูลที่จำเป็น
 - ฝึกติดตาม ตรวจสอบ และวิเคราะห์กระบวนการ
 - ดำเนินการให้บรรลุผล และการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง
 - ตรวจสอบการดำเนินการโดยรวม ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

3

4 ระบบบริหารคุณภาพ

- 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป
 - ตรวจสอบการจ้างงาน
 - กำหนดกระบวนการจ้างงานภายนอก
 - กำหนดการควบคุม ไว้ในระบบบริหารคุณภาพ
 - การควบคุมกระบวนการจ้างงานภายนอก ระดับและประเภทของการจ้างงานภายนอก

4

4 ระบบบริหารคุณภาพ

- 4.2 ข้อกำหนดทางด้านเอกสาร
 - 4.2.1 ตรวจสอบประเภทและความครบถ้วนของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ
 - นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ
 - คู่มือคุณภาพ
 - ระเบียบการปฏิบัติงานที่เป็นเอกสารตามมาตรฐานสากลฉบับนี้
 - เอกสารและบันทึก ที่จำเป็นเพื่อการวางแผน ดำเนินการ และการควบคุมกระบวนการ

5

4 ระบบบริหารคุณภาพ

- 4.2 ข้อกำหนดทางด้านเอกสาร
 - 4.2.2 ตรวจสอบคู่มือคุณภาพ ซึ่งต้องรวมถึง
 - ขอบเขตระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงข้อยกเว้นและเหตุผล
 - การรวม หรืออ้างถึงระเบียบการปฏิบัติงาน
 - การอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ

6

4 ระบบบริหารคุณภาพ

- 4.2 ข้อกำหนดทางด้านเอกสาร
 - 4.2.3 ตรวจสอบการควบคุมเอกสาร
 - ระเบียบการปฏิบัติงาน
 - การอนุมัติ
 - การทบทวน ปรับปรุงตามความจำเป็น และการอนุมัติใหม่
 - การขึ้นงการเปลี่ยนแปลง
 - การกำหนดสถานะล่าสุด
 - มีเอกสารล่าสุดไว้ในจุดปฏิบัติงาน
 - เอกสารอ่านออกได้ง่าย และสามารถนำออกมาใช้ได้ทันที
 - การควบคุมการขึ้นง และการแจกจ่ายเอกสารที่รับจากภายนอก
 - การป้องกันการใช้อเอกสารที่ยกเลิกแล้ว และการขึ้นงอย่างเหมาะสม

7

4 ระบบบริหารคุณภาพ

- 4.2 ข้อกำหนดทางด้านเอกสาร
 - 4.2.4 ตรวจสอบบันทึกคุณภาพ
 - ระเบียบการปฏิบัติงาน
 - การอ่านออกได้ง่าย
 - มีการขึ้นง
 - สามารถนำออกมาได้ทันที
 - การจัดเก็บ
 - การป้องกัน
 - ระยะเวลาการจัดเก็บ
 - การทำลายเมื่อครบกำหนด

8

5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

- 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร
 - ตรวจสอบความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูง
 - การสื่อสารในองค์กรเกี่ยวกับความสำคัญในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า และกฎหมาย
 - จัดให้มีนโยบายคุณภาพ
 - มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพได้รับการจัดตั้งขึ้น
 - การทบทวนฝ่ายบริหาร
 - การจัดให้มีทรัพยากร

9

5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

- 5.2 การมุ่งมั่นที่ลูกค้า
 - ตรวจสอบความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูง
 - การสื่อสารในองค์กรเกี่ยวกับความสำคัญในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า และกฎหมาย
 - จัดให้มีนโยบายคุณภาพ
 - มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพได้รับการจัดตั้งขึ้น
 - การทบทวนฝ่ายบริหาร
 - การจัดให้มีทรัพยากร
 - ตรวจสอบว่าผู้บริหารระดับสูง
 - มีการพิจารณา และตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้า เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

10

5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

- 5.3 นโยบายคุณภาพ
 - ตรวจสอบนโยบายคุณภาพ
 - เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายขององค์กร
 - รวมถึงความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามข้อกำหนด และการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
 - เป็นกรอบในการจัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ
 - มีการสื่อสาร และเป็นที่เข้าใจ
 - มีการทบทวนความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

11

5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

- 5.4 การวางแผน
 - 5.4.1 ตรวจสอบวัตถุประสงค์คุณภาพ
 - ผู้บริหารระดับสูง สนับสนุนในการจัดทำ
 - มีการจัดทำในหน่วยงาน และระดับที่เหมาะสม
 - สามารถวัดผลได้
 - สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
 - ตรวจสอบการวางแผนระบบบริหารคุณภาพ (5.4.2)
 - สอดคล้องกับการบริหารกระบวนการ และวัดประสิทธิภาพ
 - มีการรักษาความมั่นคงของระบบบริหารคุณภาพ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง₁₂

5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

- 5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร
 - 5.5.1 กำหนด สื่อสารความรับผิดชอบ และอำนาจ
 - 5.5.2 การแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารโดยผู้บริหารระดับสูง โดยผู้แทนฝ่ายบริหารต้องเป็นสมาชิกของฝ่ายบริหาร ซึ่งมีความรับผิดชอบอย่างอื่น และกำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจของผู้แทนฝ่ายบริหาร
 - 5.5.3 กระบวนการสื่อสารภายใน ตลอดจนการสื่อสารเกี่ยวกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

13

5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

- 5.6 การทบทวนฝ่ายบริหาร
 - 5.6.1 ตรวจสอบภาพรวมของการทบทวนฝ่ายบริหาร
 - ผู้บริหารระดับสูง ร่วมทบทวน ตามระยะเวลาที่วางแผนไว้
 - พิจารณาความเหมาะสม ความพอเพียง และความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
 - ประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง

14

5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

- 5.6 การทบทวนฝ่ายบริหาร
 - 5.6.2 ตรวจสอบข้อมูลที่น่ามาใช้ในการทบทวนฝ่ายบริหาร
 - ผลการตรวจติดตาม
 - ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า
 - สมรรถนะของกระบวนการ และการเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
 - สถานภาพของกิจกรรมการแก้ไขและการป้องกัน
 - กิจกรรมการติดตามผลจากการทบทวนครั้งที่ผ่านมา
 - การวางแผนการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
 - ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

15

5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

- 5.6 การทบทวนฝ่ายบริหาร
 - 5.6.3 ตรวจสอบผลลัพธ์ของการทบทวนฝ่ายบริหาร
 - การตัดสินใจและดำเนินการ เกี่ยวกับ
 - การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ
 - การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับความต้องการของลูกค้า
 - ทรัพยากรที่จำเป็น

16

6 การบริหารทรัพยากร

- 6.1 จัดให้มีทรัพยากร
 - การพิจารณาและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น
 - การตัดสินใจและดำเนินการ เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า เกี่ยวกับ
 - การดำเนินการ
 - การรักษา
 - การปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

17

6 การบริหารทรัพยากร

- 6.2 ทรัพยากรบุคคล
 - 6.2.1 ตรวจสอบความสามารถของบุคลากร ที่ทำงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เกี่ยวกับ
 - การศึกษา
 - การฝึกอบรม
 - ทักษะ
 - ประสบการณ์
 - เป็นผู้ที่ทำงานในระบบบริหารคุณภาพ ที่สร้างผลกระทบทางตรง หรือทางอ้อม ต่อความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

18

6 การบริหารทรัพยากร

- 6.2 ทรัพยากรบุคคล
 - 6.2.2 ตรวจสอบความสามารถ การฝึกอบรม และจิตสำนึก
 - การพิจารณาความสามารถที่จำเป็น
 - การดำเนินการฝึกอบรม หรือการดำเนินการอย่างอื่น
 - การประเมินประสิทธิผล
 - การทำให้มั่นใจว่า บุคลากรตระหนักถึงความสัมพันธ์ และความสำคัญของงานที่ทำ ตลอดจนทำให้มั่นใจว่า วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้องบรรลุผล
 - การบันทึกที่เหมาะสม เกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

19

6 การบริหารทรัพยากร

- 6.3 ปัจจัยพื้นฐาน
 - กำหนด จัดให้มี และการบำรุงรักษาเกี่ยวกับ
 - อาคาร พื้นที่ทำงาน และสาธารณูปโภคอื่นๆ (Utilities)
 - เครื่องจักร อุปกรณ์ในกระบวนการ (Hardware และ Software)
 - บริการสนับสนุนอื่นๆ (เช่น การขนส่ง การสื่อสาร หรือระบบสารสนเทศ) ที่มีผลกระทบต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

20

6 การบริหารทรัพยากร

- 6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน
 - การพิจารณา การจัดการเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่มีผลกระทบต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
 - สภาพแวดล้อมการทำงาน หมายถึง สภาพการทำงานที่เกี่ยวกับทางกายภาพ ทางสิ่งแวดล้อม และปัจจัยอื่นๆ เช่น เสียง อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง และอากาศ

21

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.1 การวางแผนดำเนินการที่ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์
 - การวางแผน และพัฒนากระบวนการที่ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์
 - ความสอดคล้องกับกระบวนการอื่นๆ ของระบบบริหารคุณภาพ
 - มีการพิจารณาสิ่งเหล่านี้ ตามความเหมาะสม
 - วัตถุประสงค์คุณภาพ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
 - ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการและเอกสาร และการจัดให้มีทรัพยากร
 - การทวนสอบ ยืนยัน เฝ้าติดตาม ตรวจสอบและทดสอบ และเกณฑ์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์
 - บันทึกที่จำเป็น เพื่อแสดงให้เห็นว่า กระบวนการและผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด
 - แผนคุณภาพ

22

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า
 - 7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
 - ข้อกำหนดของลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดด้านการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
 - ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นสำหรับการใช้งาน ในกรณีที่ทราบ
 - กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
 - ข้อกำหนดอื่นๆ ของลูกค้า
 - กิจกรรมหลังการส่งมอบ รวมถึงเงื่อนไขการรับประกันพันธกรณีตามสัญญา เช่น การบริการซ่อมบำรุง การทิ้ง หรือทำลาย

23

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า
 - 7.2.2 ทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
 - กระบวนการเสนอราคา รับคำสั่งซื้อ และการเปลี่ยนแปลงข้อตกลง
 - การระบุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน
 - การปรับปรุงแก้ไขสิ่งที่แตกต่าง
 - บริษัทฯ มีความสามารถในการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์
 - การเก็บรักษานันทึจากการทบทวน
 - การเปลี่ยนแปลงข้อตกลง
 - การแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง และการแจ้งการแก้ไขไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง
 - บันทึกการเปลี่ยนแปลงข้อตกลง

24

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวกับลูกค้า
 - 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า
- การกำหนดและการดำเนินการเกี่ยวกับช่องทางสื่อสารกับลูกค้า ที่เกี่ยวกับ
- ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
 - การสอบถามลูกค้า การรับคำสั่งซื้อ การเปลี่ยนแปลงข้อตกลง
 - ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงลูกค้าร้องเรียน

25

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.3 การออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.1 การวางแผนการออกแบบ (Design and develop planning)
 - ผู้รับผิดชอบ และอำนาจ
 - ขั้นตอนในการออกแบบ
 - การพิจารณาเกี่ยวกับการทบทวน(Review), การทวนสอบ (Verification), และการยืนยัน(Validation) สำหรับการออกแบบ
 - การประสานงาน และสื่อสารระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้อง
 - การปรับปรุงแผนการออกแบบ

26

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.3 การออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.2 ข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ (Design and develop input)
 - ความถูกต้องและความสมบูรณ์ของข้อมูล
 - การทบทวนข้อมูล
 - ข้อมูลการออกแบบ จะต้องรวมถึง
 - ข้อกำหนดทางด้านการใช้งาน และสมรรถนะ
 - ข้อกำหนดทางด้านกฎหมาย
 - ข้อมูลจากการออกแบบที่คล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์ในครั้งก่อน

27

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.3 การออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.3 สิ่งที่ได้จากการออกแบบ (Design and develop output)
 - สอดคล้องกับข้อมูลการออกแบบ
 - มีข้อมูลสำหรับการจัดซื้อ การผลิต และการให้บริการ
 - การอนุมัติการแจกจ่าย
 - ประกอบด้วย หรืออ้างอิงเกณฑ์การยอมรับ
 - ระบุคุณลักษณะที่จำเป็นต่อความปลอดภัย และความเหมาะสมในการใช้งาน

28

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.3 การออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.4 การทบทวนการออกแบบ (Design and develop review)
 - ทบทวนตามแผนที่กำหนดไว้
 - ผู้เข้าร่วมการทบทวนมาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - ประเมินผลความสามารถของการออกแบบ
 - พิจารณาปัญหาที่เกิดขึ้น และเสนอแนวทางการดำเนินการที่จำเป็น
 - บันทึกการทบทวนการออกแบบ

29

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.3 การออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.5 การทวนสอบการออกแบบ (Design and develop verification)
 - ดำเนินการตามแผนที่ได้กำหนดไว้
 - ทวนสอบว่าสิ่งที่ได้รับจากการออกแบบ สอดคล้องกับข้อมูลการออกแบบ
 - บันทึกการทวนสอบการออกแบบ

30

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.3 การออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.6 การยืนยันการออกแบบ (Design and develop validation)
 - ดำเนินการตามแผนที่ได้กำหนดไว้
 - ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับการใช้งาน
 - ดำเนินการก่อนที่จะส่งมอบ หรือดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กรณีที่เป็นไปได้
 - บันทึกการยืนยันการออกแบบ

31

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.3 การออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.7 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ (Design and develop change)
 - การทบทวน ทวนสอบ ยืนยัน การเปลี่ยนแปลงการออกแบบตามความเหมาะสม การอนุมัติก่อนการดำเนินการ
 - การวิเคราะห์ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง
 - บันทึกการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

32

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.4 การจัดซื้อ
 - 7.4.1 การจัดซื้อ
 - ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ กับข้อกำหนดของการจัดซื้อ
 - การกำหนดระดับของการควบคุมผู้ส่งมอบ และผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ
 - การคัดเลือกผู้ขายรายใหม่ และการประเมินผู้ขายรายปัจจุบัน
 - หลักเกณฑ์
 - การดำเนินการหลังการประเมิน
 - บันทึกที่เกี่ยวข้อง

33

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.4 การจัดซื้อ
 - 7.4.2 ข้อมูลในการจัดซื้อ
 - ความถูกต้อง ความสมบูรณ์ของการจัดซื้อ
 - 7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ
 - การตรวจสอบ หรือการดำเนินกิจกรรมอื่นๆกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ
 - การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ ณ สถานประกอบการของผู้ขาย ต้องระบุสิ่งเหล่านี้ในเอกสารการสั่งซื้อ
 - รายละเอียดในการทวนสอบ
 - วิธีในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์

34

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.5 การดำเนินการผลิตและการให้บริการ
 - 7.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ
 - มีข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
 - มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน
 - มีการใช้เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม
 - มีการใช้เครื่องมือวัด
 - มีการเฝ้าติดตาม และตรวจวัด
 - มีการปล่อยผ่าน ส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

35

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.5 การดำเนินการผลิตและการให้บริการ
 - 7.5.2 ตรวจสอบการยืนยันกระบวนการ
 - หลักเกณฑ์สำหรับการทบทวน และอนุมัติกระบวนการ
 - การอนุมัติเครื่องจักร และคุณสมบัติของบุคลากร
 - การใช้วิธีการ และระเบียบการปฏิบัติงานที่เฉพาะ
 - บันทึก
 - การยืนยันซ้ำ (ถ้าจำเป็น)

36

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.5 การดำเนินการผลิตและการให้บริการ
 - 7.5.3 การขึ้นและทดสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์
 - การขึ้นผลิตภัณฑ์
 - การกำหนดสถานะการตรวจสอบ
 - การทดสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ และบันทึกการทดสอบกลับ

37

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.5 การดำเนินการผลิตและการให้บริการ
 - 7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า
 - กำหนด และขึ้น
 - ทวนสอบ
 - ป้องกัน
 - รายงานลูกค้า และมีบันทึกเมื่อสูญหาย เสียหาย หรือใช้งานไม่ได้
 - รวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

38

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.5 การดำเนินการผลิตและการให้บริการ
 - 7.5.5 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ และชิ้นส่วน
 - การขึ้นรูป
 - การเคลื่อนย้าย
 - การบรรจุ
 - การจัดเก็บ
 - การป้องกัน
 - รวมถึงชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์

39

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.6 การควบคุมเครื่องมือวัดและเฝ้าติดตาม
 - การพิจารณากระบวนการวัดและเฝ้าติดตาม รวมถึงเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง
 - เครื่องมือวัด จะต้องได้รับการ
 - สอบเทียบ หรือทวนสอบ ภายในช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งาน กับมาตรฐานที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานนานาชาติ
 - ปรับแต่ง
 - กำหนดสถานะการสอบเทียบ
 - ป้องกันการปรับแต่ง
 - ป้องกันความเสียหาย หรือเสื่อมสภาพ จากการเคลื่อนย้ายหรือการจัดเก็บ

40

7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- 7.6 การควบคุมเครื่องมือวัดและเฝ้าติดตาม
 - การพิจารณาระบบการวัดและเฝ้าติดตาม รวมถึงเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง
 - เครื่องมือวัด จะต้องได้รับการ
 - ประเมินความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวัด เมื่อพบว่าเครื่องมือมีปัญหา
 - ดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือที่มีปัญหา และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ
 - การยืนยันซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการตรวจวัดก่อนใช้งาน และยืนยันซ้ำถ้าจำเป็น
 - การเก็บรักษานบันทึกการสอบเทียบ และการทวนสอบ

41

8 การวิเคราะห์ การวัด และการปรับปรุง

- 8.1 ทั่วไป
 - การวางแผนและการดำเนินงาน การเฝ้าติดตาม ตรวจวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการ
 - การพิจารณาการใช้เทคนิคทางสถิติที่เหมาะสม และขอบเขตการใช้งาน

42

8 การวิเคราะห์ การวัด และการปรับปรุง

- 8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด
 - 8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า
 - เฝ้าติดตามข้อมูลเกี่ยวกับมุมมองของลูกค้า / การตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้า
 - วิธีการในการเก็บรวบรวม
 - การนำข้อมูลไปใช้ให้เกิดประโยชน์

43

8 การวิเคราะห์ การวัด และการปรับปรุง

- 8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด
 - 8.2.1 การตรวจติดตามภายใน
 - ระเบียบปฏิบัติงาน
 - แผนการตรวจติดตาม
 - หลักเกณฑ์ ขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจติดตาม
 - ผู้ตรวจติดตามต้องไม่ตรวจงานตนเอง มีความเป็นกลาง
 - ผู้รับผิดชอบในการวางแผน การดำเนินการ การรายงานผล การเก็บรักษามันเพื่อการตรวจติดตาม
 - การแก้ไขปัญหา และการป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหา โดยผู้บริหารที่รับผิดชอบโดยไม่รอช้า
 - การตรวจติดตาม ทวนสอบกิจกรรมการแก้ไขและการรายงานผล

44

8 การวิเคราะห์ การวัด และการปรับปรุง

- 8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด
 - 8.2.3 การเฝ้าติดตาม และการวัดกระบวนการ
 - วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตาม และตรวจวัดกระบวนการ
 - การแสดงความสามารถของกระบวนการ
 - กิจกรรมการแก้ไข ในกรณีที่ไม่สามารถบรรลุ

45

8 การวิเคราะห์ การวัด และการปรับปรุง

- 8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด
 - 8.2.4 การเฝ้าติดตาม และตรวจวัดผลิตภัณฑ์
 - การเฝ้าติดตาม และการวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
 - การกำหนดจุดตรวจ และการดำเนินการตามแผนที่กำหนดไว้
 - เกณฑ์ในการตรวจสอบ
 - การลงนามผู้มีอำนาจในการปล่อยผลิตภัณฑ์
 - การปล่อยผ่านในกรณีพิเศษ

46

8 การวิเคราะห์ การวัด และการปรับปรุง

- 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - ระเบียบการปฏิบัติงาน
 - การชี้แจง และการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - การกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจในการดำเนินการ
 - การดำเนินการ
 - การเก็บรักษาส่งคืนเกี่ยวกับลักษณะ และการดำเนินการ รวมถึงการขออนุมัติพิเศษ
 - การทวนสอบหลังการแก้ไขผลิตภัณฑ์
 - การดำเนินการอย่างเหมาะสม กับปัญหาที่พบหลังการส่งมอบ หรือใช้งาน
 - ต้องมีการเก็บรักษาส่งคืน

47

8 การวิเคราะห์ การวัด และการปรับปรุง

- 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล
 - การพิจารณา การรวบรวม และการวิเคราะห์ข้อมูล
 - แหล่งข้อมูลที่จะต้องมาจากการเฝ้าติดตาม และตรวจวัด รวมถึงข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - ข้อมูลข่าวสารที่ได้จากการวิเคราะห์
 - ความพึงพอใจของลูกค้า
 - การเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
 - คุณลักษณะ และแนวโน้มของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการดำเนินการป้องกัน
 - ผลงานของผู้ขาย

48

8 การวิเคราะห์ การวัด และการปรับปรุง

- 8.5 การปรับปรุง
 - 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
 - การปรับปรุงโดยใช้ข้อมูล จาก

นโยบายคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพ

ผลการตรวจติดตาม

การวิเคราะห์ข้อมูล

กิจกรรมการแก้ไข
และการป้องกัน

การทบทวน
ฝ่ายบริหาร

49

8 การวิเคราะห์ การวัด และการปรับปรุง

- 8.5 การปรับปรุง
 - 8.5.2 กิจกรรมการแก้ไข
 - ระเบียบการปฏิบัติงาน
 - การทบทวนข้อบกพร่อง (รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
 - การพิจารณาสาเหตุของข้อบกพร่อง
 - การประเมินความจำเป็น เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหา
 - การพิจารณา และดำเนินการที่จำเป็น
 - การบันทึกผลของการดำเนินการ
 - การทบทวนประสิทธิผลของกิจกรรมการป้องกัน

50

8 การวิเคราะห์ การวัด และการปรับปรุง

- 8.5 การปรับปรุง
 - 8.5.3 กิจกรรมการป้องกัน
 - ระเบียบการปฏิบัติงาน
 - พิจารณาถึงแนวโน้มข้อบกพร่อง และสาเหตุ
 - การประเมินความจำเป็น เพื่อป้องกันการเกิดขึ้นของปัญหา
 - การพิจารณา และดำเนินการที่จำเป็น
 - การบันทึกผลของการดำเนินการ
 - การทบทวนประสิทธิผลของกิจกรรมการป้องกัน

51

8 การวิเคราะห์ การวัด และการปรับปรุง

- 8.5 การปรับปรุง
 - 8.5.3 กิจกรรมการป้องกัน
 - ระเบียบการปฏิบัติงาน
 - พิจารณาถึงแนวโน้มข้อบกพร่อง และสาเหตุ
 - การประเมินความจำเป็น เพื่อป้องกันการเกิดขึ้นของปัญหา
 - การพิจารณา และดำเนินการที่จำเป็น
 - การบันทึกผลของการดำเนินการ
 - การทบทวนประสิทธิผลของกิจกรรมการป้องกัน

52