

ISO9001:2008

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Requirements & Implementation



PRESENT BY
NUKOOL THANUANRAM
SENIOR CONSULTANT & INSTRUCTOR
E-MAIL : NUKOOL2001@HOTMAIL.COM
MOBILE PHONE : 081 400 3954
TWITTER & FACEBOOK : NUKOOL2001

วัตถุประสงค์

- ทราบพื้นฐานของมาตรฐาน ISO9001:2008
- รู้และเข้าใจวัตถุประสงค์และความต้องการของข้อกำหนด
- สามารถประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน โดยสอดคล้องกับข้อกำหนดได้

หัวข้อในการฝึกอบรม

- พื้นฐานเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO
- ดีความข้อกำหนดที่ 4 ~ 8
- กิจกรรม ถาม-ตอบ แลกเปลี่ยนความรู้
- ทำแบบทดสอบประเมินผลการเรียนรู้



พื้นฐานการควบคุมกระบวนการ

5M 1E

- Man พนักงาน บุคลากร
- Machine เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์
- Method วิธีการ ขั้นตอน มาตรฐานการทำงาน
- Material วัตถุดิบ
- Measurement การวัดผล การกำหนดตัวชี้วัด
- Environment สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน



โครงสร้างข้อกำหนด ISO9001

- 0 บทนำ
- 1 ขอบข่าย
- 2 มาตรฐานอ้างอิง
- 3 นิยาม คำศัพท์
- 4 ระบบบริหารคุณภาพ
- 5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
- 6 การบริหารทรัพยากร
- 7 กระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- 8 การวัดวิเคราะห์และการปรับปรุง



1 - ขอบข่าย

- เป็นมาตรฐานสำหรับรับรองระบบการจัดการ ระบบบริหารคุณภาพ
- ไม่ใช่ระบบหรือมาตรฐานที่รับรองผลิตภัณฑ์
- เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า
- มุ่งเน้นปรับปรุงอย่างต่อเนื่องขององค์กร
- การขอยกเว้นการประยุกต์ใช้ สามารถทำได้เฉพาะข้อกำหนดที่ 7

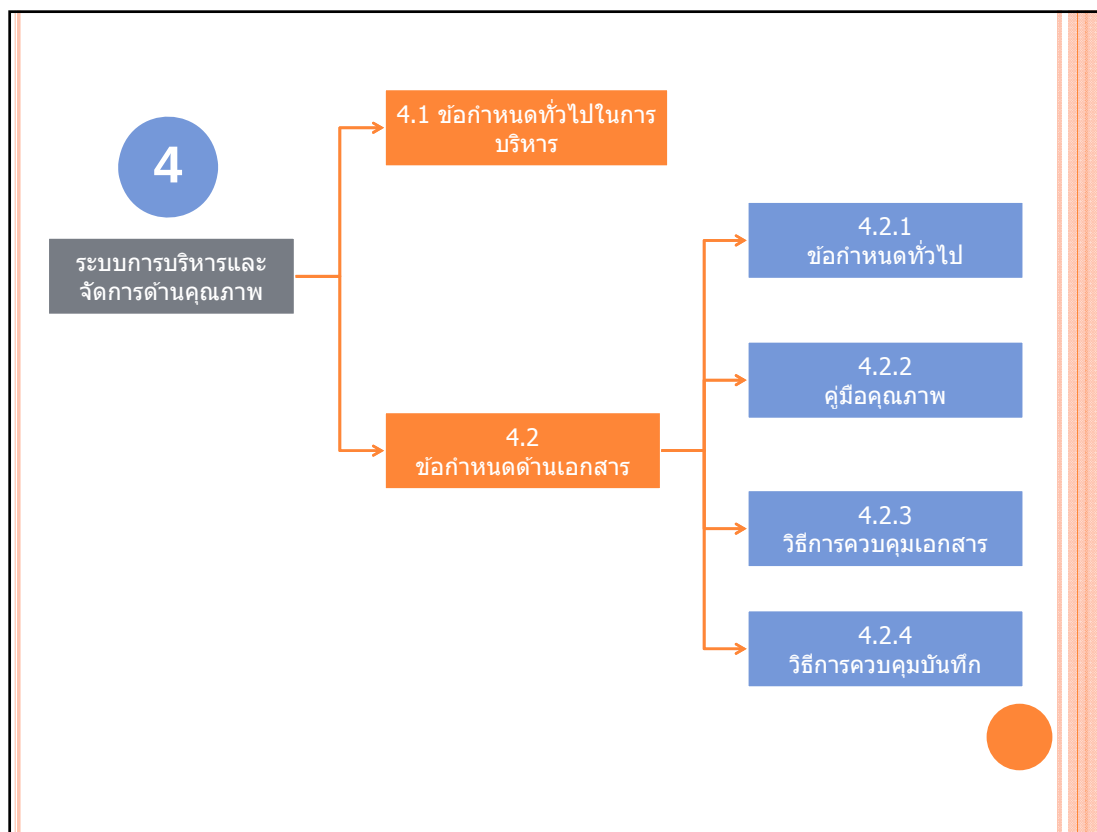
2 – มาตรฐานอ้างอิง

- ISO9000:2005
- นิยามคำศัพท์

3 - นิยาม คำศัพท์

- คำว่า Product หรือ Service (ผลิตภัณฑ์ หรือ บริการ)
- มีความหมายเหมือนกัน

ข้อ 4 ระบบบริหารคุณภาพ Quality Management System



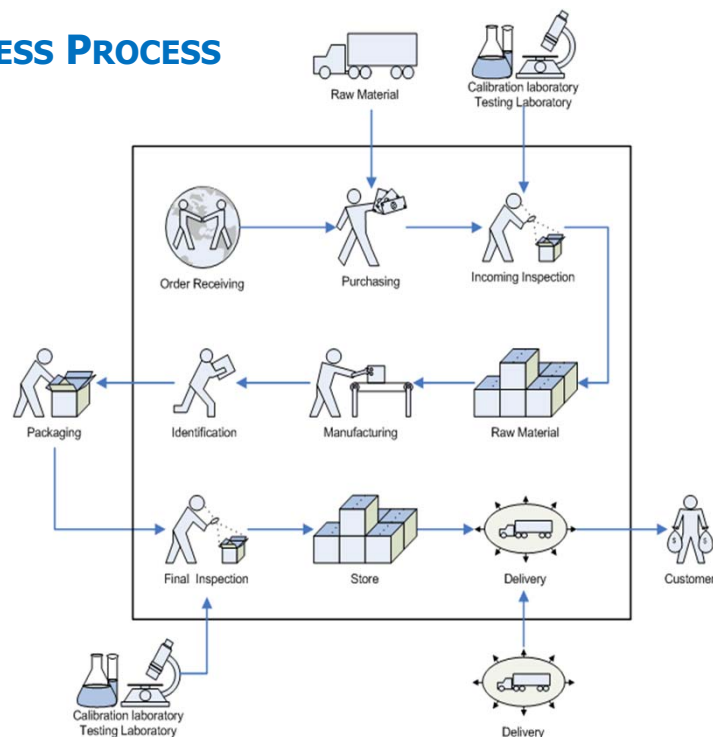
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ต้องจัดทำระบบ นำไปปฏิบัติ และ มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กร ต้อง

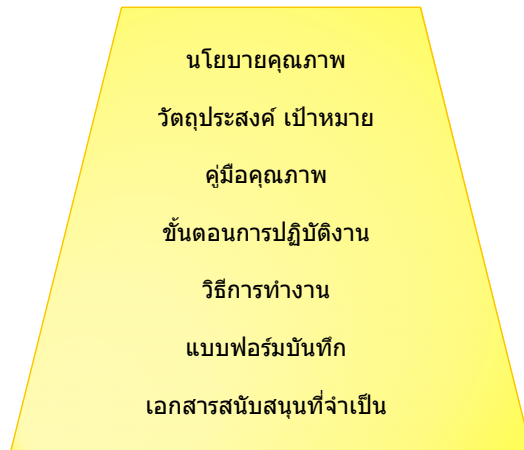
- กำหนดกระบวนการ หน่วยงาน หรือส่วนงานต่างๆที่จำเป็น
- ระบุวิธีการควบคุมกระบวนการเหล่านั้น
- กำหนดเป้าหมาย ตัวชี้วัด ติดตามผล และ วัดผล
- ควบคุม Outsourced และไม่ปฏิเสธความรับผิดชอบต่อลูกค้า
- การควบคุมกระบวนการจากภายนอก (Outsource) ต้องถูกกำหนดไว้ในระบบการจัดการคุณภาพ

BUSINESS PROCESS



4.2 บททั่วไปเกี่ยวกับการจัดการด้านเอกสาร

Business Plan



4.2.2 คู่มือคุณภาพ

ต้อง จัดทำ และรักษาคู่มือคุณภาพ โดยมีรายละเอียดที่แสดงถึง

- ❑ ขอบข่าย ของระบบบริหารคุณภาพ
- ❑ การละเว้นในบางข้อกำหนด พร้อมเหตุผลในการขอละเว้น
- ❑ ขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ หรือการอ้างอิงถึง (Procedure)
- ❑ ความสัมพันธ์ของหน่วยงานต่างๆกับข้อกำหนด ISO9001

4.2.3 CONTROL OF DOCUMENTS

- DOCUMENTED PROCEDURE



- Include Internal & External Documents

PAGE 13



เอกสารภายในที่ทำขึ้นเอง

- Quality Manual
- Procedure
- Work Instruction
- Form, Record

เอกสารจากภายนอก

- Drawing
- Engineering Specification
- Customer Specific Requirements
- Products Requirements
- Standard Reference

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่จำเป็น

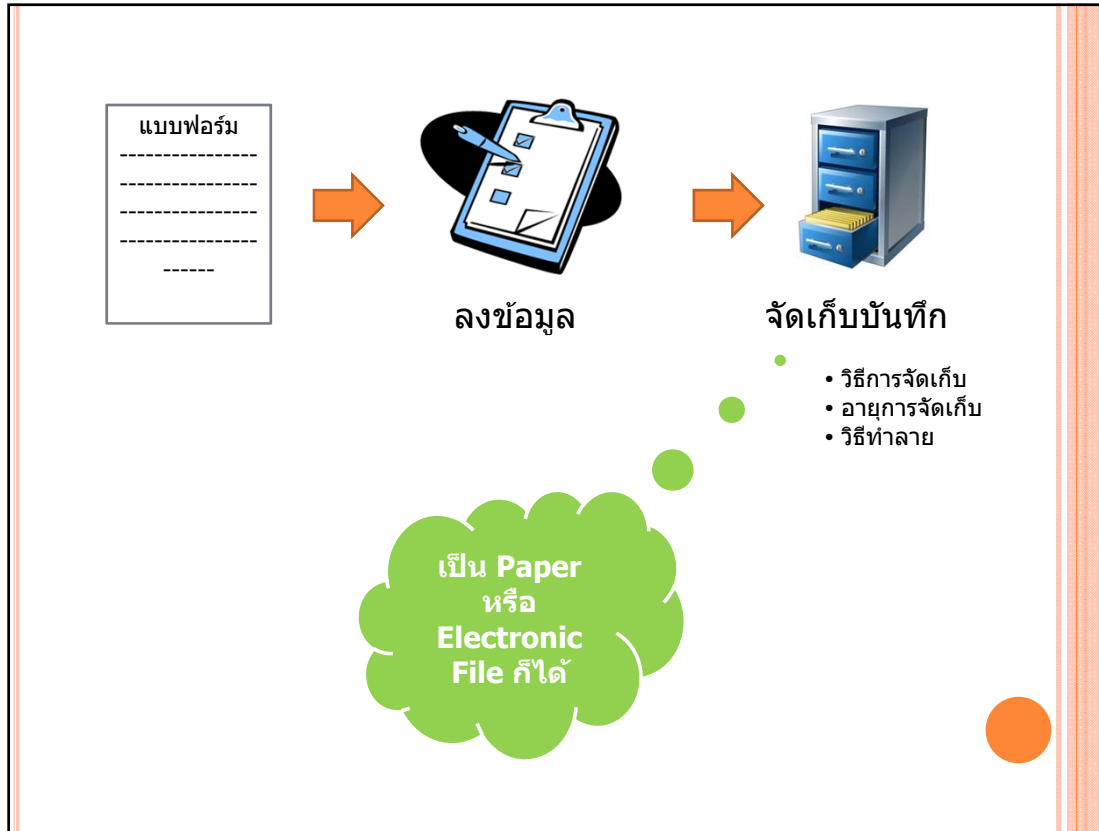
ลำดับที่	ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง	ข้อกำหนด
1	การควบคุมเอกสาร	4.2.3
2	การควบคุมบันทึก	4.2.4
3	การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน	8.2.2
4	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	8.3
5	การปฏิบัติการแก้ไข	8.5.2
6	การปฏิบัติการป้องกัน	8.5.3

นอกเหนือจากนี้ ไม่บังคับว่าต้องทำหรือไม่ ขึ้นอยู่กับองค์กร

4.2.4 CONTROL OF RECORDS

- DOCUMENTED PROCEDURE





บันทึก (Records) ที่จำเป็น

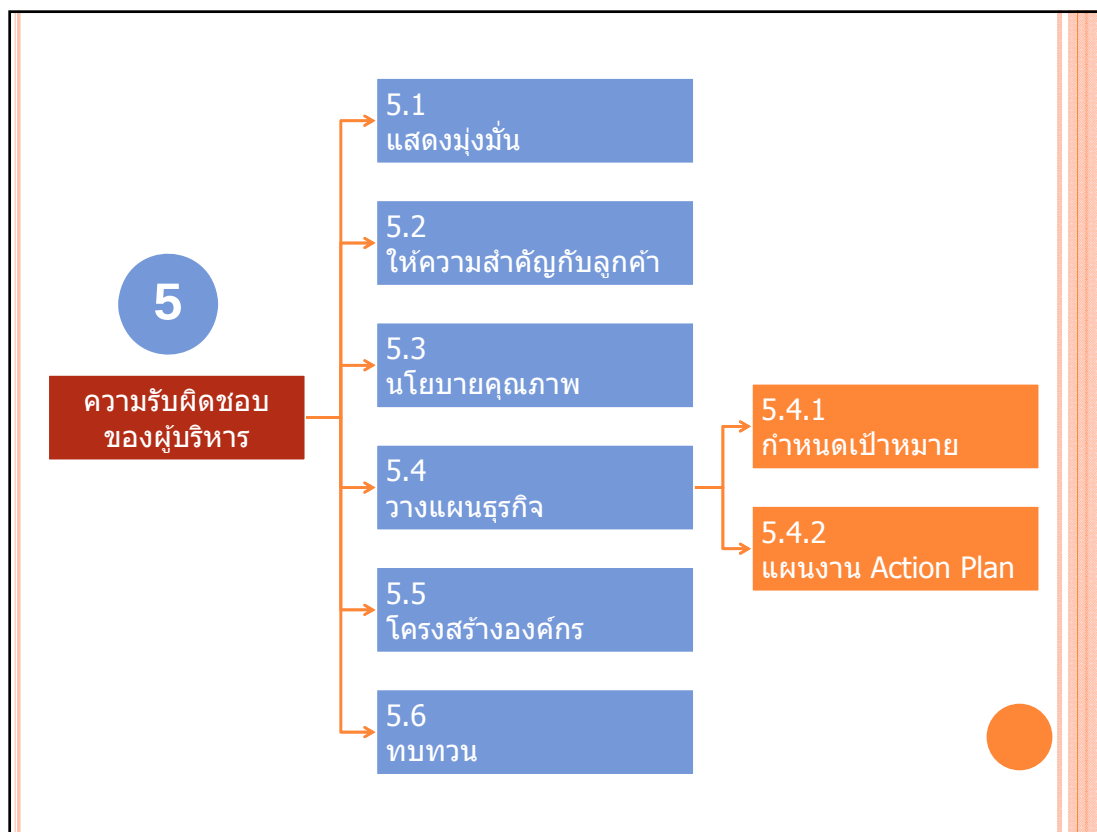
ลำดับที่	บันทึกเรื่อง	ข้อกำหนด
1	บันทึกการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	5.6.1
2	บันทึกประวัติการศึกษา ฝึกอบรม ทักษะของบุคลากร	6.2.2 (e)
3	บันทึกการตรวจสอบกระบวนการผลิต	7.1 (d)
4	บันทึกการรับคำสั่งซื้อและความต้องการของลูกค้า	7.2.2
5	ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา	7.3.2
6	การทบทวนการออกแบบและพัฒนา	7.3.4
7	การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา	7.3.5
8	การรับรองการออกแบบและพัฒนา	7.3.6
9	การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา	7.3.7
10	บันทึกการประเมินผู้ส่งมอบ (รายใหม่และรายเก่า)	7.4.1
11	บันทึกการตรวจสอบกระบวนการพิเศษ	7.5.2 (d)

บันทึก (Records) ที่จำเป็น

ลำดับที่	บันทึกเรื่อง	ข้อกำหนด
12	การขั้บงสถานะของผลิตภัณฑ์ (ป้ายบ่งชี้)	7.5.3
13	การควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า เอกสารแจ้งลูกค้าเมื่อเกิดความบกพร่อง	7.5.4
14	บันทึกผลการสอบเทียบหรือการทวนสอบเครื่องมือวัด	7.6
15	บันทึกผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	8.2.2
16	บันทึกผลการตรวจปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Check Sheet)	8.2.4
17	บันทึกรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCR)	8.3
18	บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข (CAR)	8.5.2 (e)
19	บันทึกผลการปฏิบัติการป้องกัน (PAR)	8.5.3 (d)

นอกเหนือจากนี้ ไม่บังคับว่าต้องทำหรือไม่ ขึ้นอยู่กับองค์กร

ข้อ 5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร Management Responsibility



5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** มั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร
- แสดงถึงความมุ่งมั่นต่างๆ (QCDS)
- เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ (KPI)
- สื่อสารให้บุคลากรแต่ละระดับเข้าใจ
- ได้รับการทบทวนให้มีความเหมาะสม

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (KPI)

ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** มั่นใจว่า

- มีการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ (KPI) ของแต่ละหน่วยงาน
- วัตถุประสงค์คุณภาพต้องสามารถวัดได้
- วัตถุประสงค์คุณภาพต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- ถ้า KPI ไม่ได้ตามเป้าหมาย ต้องมีการหาสาเหตุและการแก้ไข



■ SMART KPI



EXERCISE

OBJECTIVE	TARGET	RESPONSE	REPORT

5.4.2 การวางแผน

- ❑ ต้องมีการจัดทำแผนรองรับตัวชี้วัดต่างๆ (Action Plan)
- ❑ เพื่อให้ KPI สามารถบรรลุได้ตามเป้าหมายที่วางไว้
- ❑ ใช้หลักการหรือแนวคิดแบบ 3W

Action Plan

What	Who	When



5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** มั่นใจว่า

- มีการกำหนดความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ต่าง ๆ
- มีการสื่อสารให้พนักงานรับทราบ



5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (QMR)

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง แต่งตั้งสมาชิกในทีมบริหารขององค์กรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร เพื่อทำหน้าที่ และรับผิดชอบในการ

- จัดทำ และรักษาระบบบริหารคุณภาพไว้
- รายงานผู้บริหารถึงผลการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพ
- ส่งเสริมบุคลากรทั่วทั้งองค์กรให้ตระหนักถึงความต้องการของลูกค้า



5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง มั่นใจว่า

- มีการกำหนดกระบวนการด้านการสื่อสารที่เหมาะสม
- มีการสื่อสารเกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- มีการสื่อสารเรื่องผลของ KPI ต่างๆในองค์กร



5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** ทบทวนประสิทธิผลของระบบบริหาร
การทบทวน **ต้อง** ครอบคลุมถึง

- การประเมินโอกาสในการปรับปรุง
- ความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ นโยบาย
คุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- บันทึกจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร **ต้อง** มีการเก็บรักษา

5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน

ต้อง รวมถึงข้อมูลต่อไปนี้

- ผลการตรวจประเมิน (ภายในและภายนอก)
- ข้อมูล Feedback จากลูกค้า
- ตัวชี้วัด หรือ KPI แต่ละเรื่อง
- ประสิทธิภาพของการปฏิบัติการแก้ไข และป้องกัน
- การติดตามผลจากการทบทวนครั้งที่ผ่านมา
- การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
- ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

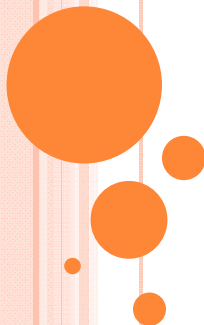
5.6.3 ผลจากการทบทวน

ต้อง รวมถึง

- การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการทำงาน
- การปรับปรุงสินค้าตามข้อกำหนดของลูกค้า
- การให้ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับหน่วยงานต่างๆ



6. การจัดการทรัพยากร (Resource Management)



6.1 การจัดสรรทรัพยากร (บททั่วไป)

ต้อง กำหนด และ จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อ

- นำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
- การปรับปรุงระบบการทำงานอย่างต่อเนื่อง
- การเพิ่มความพึงพอใจให้ลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล

พนักงาน **ต้อง** มีความสามารถที่เหมาะสม เช่น

- การศึกษา
- การฝึกอบรม
- ทักษะ และ ประสบการณ์เกี่ยวกับการทำงาน



6.2.2

ความสามารถ การฝึกอบรม และความตระหนัก

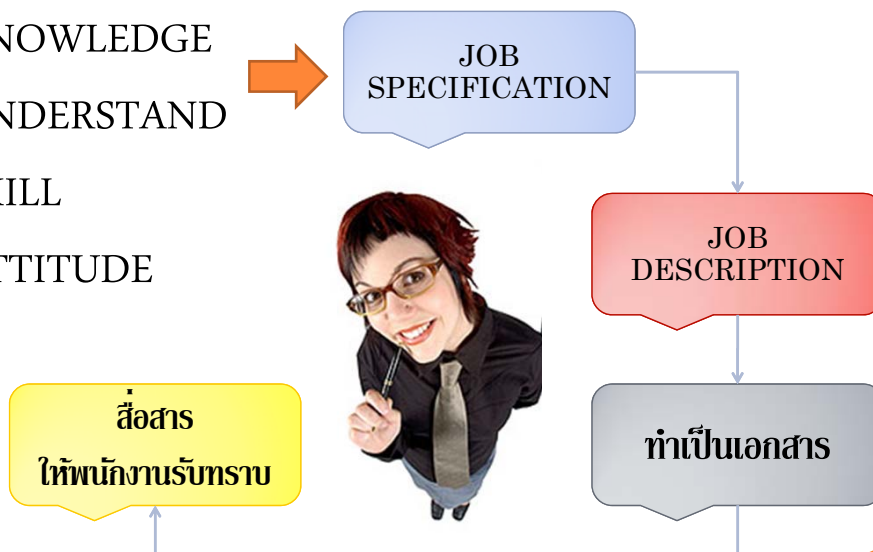
องค์กร ต้อง

- กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากร
- จัดการฝึกอบรมหรือการดำเนินการอื่น ๆ
- ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ
- มั่นใจว่าบุคลากรมีความตระหนักที่ดี
- เก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา การฝึกอบรมทักษะ และประสบการณ์



KUSA

- **K**NOWLEDGE
- **U**NDERSTAND
- **S**KILL
- **A**TTITUDE



ระบุ COMPETENCY ใน JOB DESCRIPTION

พนักงาน QA, QC

- มีความรู้เรื่องมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- สามารถใช้เครื่องมือวัดละเอียด วัดชิ้นงานได้อย่างถูกต้อง
- สามารถอ่าน Drawing ได้ถูกต้อง
- สามารถวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาได้
- สามารถใช้ Program Computer ในการจัดทำ Check Sheet ได้
-
-

39

COMPETENCY EVALUATION

Competence	ผ่าน	ไม่ผ่าน	การแก้ไข
การใช้และการอ่านค่าเครื่องมือวัดละเอียด	X		
การอ่านแบบประกอบการตรวจสอบ	X		
การใช้เทคนิค Why Why Why Analysis		X	อบรมภายนอก
การใช้ Computer จัดทำ Check Sheet		X	อบรมภายใน

40



EXERCISE

IDENTIFY COMPETENCY

กำหนดความสามารถที่จำเป็น

JOB POSITION :

EDUCATION	EXPERIENCE	K & U	SKILL	ATTITUDE

PAGE 43

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน



ต้อง มีการตรวจสอบ และ การบำรุงรักษา

- เครื่องมือ
- เครื่องจักร และ
- อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงาน
- รวมถึง บริการสนับสนุนต่าง ๆ เช่น
 - การขนส่ง
 - การสื่อสาร หรือ
 - ระบบสารสนเทศ

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

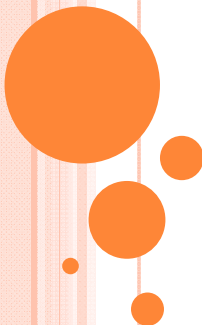
องค์กร ต้อง กำหนด และจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานที่เหมาะสมเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด

หมายเหตุ

สภาพแวดล้อมในการทำงาน ทั้งด้านกายภาพ สิ่งแวดล้อม และปัจจัยอื่น ๆ เช่น เสียง อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง สภาพอากาศ



ข้อ 7 การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ Product Realization

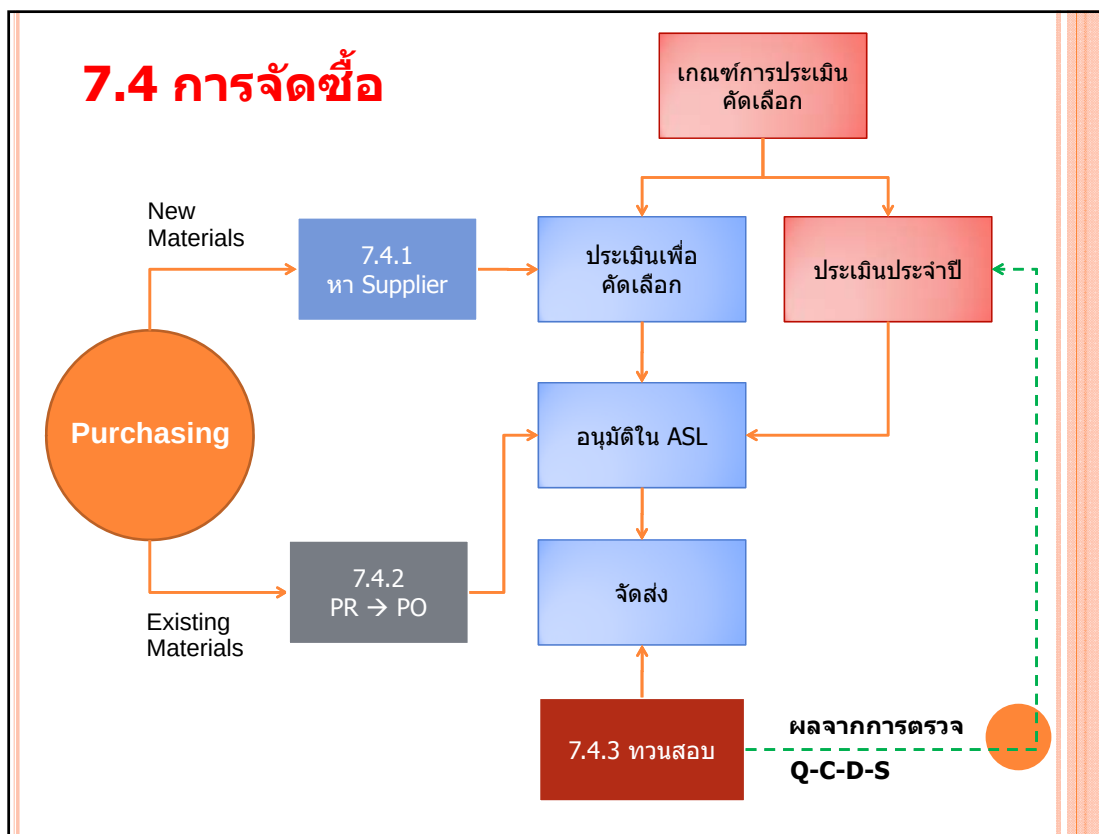
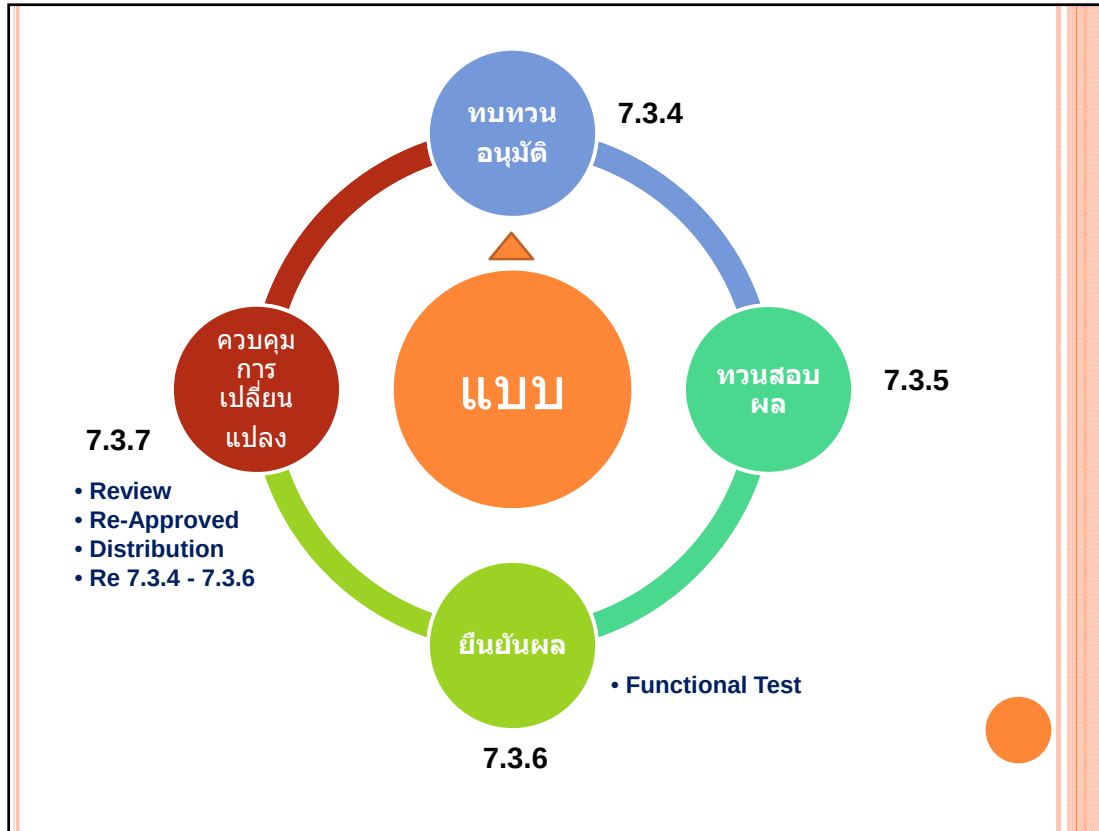


การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

- 7.1 การวางแผนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- 7.2.1 การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
 - กฎหมาย กฎระเบียบ Specification
 - การส่งมอบ การรับประกันหลังการส่งมอบ
 - ต้องทบทวนก่อนการตกลงกับลูกค้า
- 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า
 - Specification
 - การส่งมอบ
 - ข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงสัญญา

7.3 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา





7.5.1

การควบคุมการดำเนินการผลิต และการบริหาร

ต้องวางแผนและทำการผลิตภายใต้สภาวะที่ควบคุมได้

หากทำได้ สภาวะที่ควบคุมได้ต้องรวมถึง

- Specification ของผลิตภัณฑ์
- Work Instruction ที่จำเป็น
- เครื่องมือ อุปกรณ์ รวมถึงเครื่องมือวัด
- วิธีการ ขั้นตอนในการอนุมัติปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์
- การส่งมอบและกิจกรรมหลังส่งมอบ

7.5.2

การรับรองกระบวนการสำหรับการดำเนินการผลิต

ต้อง

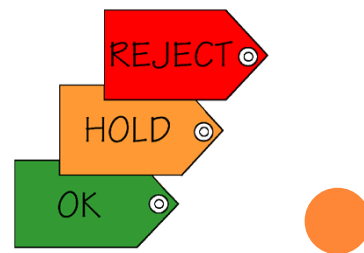
รับรองยืนยันกระบวนการที่ไม่สามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้

ต้อง จัดเตรียมการสำหรับกระบวนการประเภทนี้ ดังนี้

- หลักเกณฑ์สำหรับการอนุมัติกระบวนการ
- การตรวจสอบกระบวนการก่อนการผลิต
- การอนุมัติใช้อุปกรณ์เครื่องมือ
- การกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่ทำงานในพื้นที่นั้นๆ
- จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆที่จำเป็น
- จัดเก็บบันทึกการตรวจสอบ

7.5.3 การขึ้น่ง และการสอบกลับ

- องค์การต้องขึ้น่งสถานะของผลิตภัณฑ์ตลอดทั้งกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- ถ้าการสอบกลับเป็นข้อกำหนด ต้องควบคุมการขึ้น่งผลิตภัณฑ์และเก็บรักษานันท์กไว้ (ดูข้อ 4.2.4)



7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

ต้อง ขึ้น่ง ทวนสอบ ป้องกัน และรักษาทรัพย์สินของลูกค้า

- กรณีทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน **ต้อง** แจ้งให้ลูกค้าทราบ และจัดทำบันท์กเก็บไว้
- ทรัพย์สินของลูกค้า หมายถึง ทรัพย์สินทางปัญญา เช่น ข้อมูลที่เป็นความลับ และข้อมูลส่วนบุคคล



7.5.5 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

- องค์กรต้องดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ
- ระหว่างการส่งมอบเพื่อรักษาความสอดคล้องตามข้อกำหนด
- ถ้าทำได้การดูแลรักษาต้องรวมถึงการขึ้น , การเคลื่อนย้าย , การบรรจุ , การจัดเก็บและการป้องกัน
- การดูแลรักษาต้องถูกนำไปใช้กับส่วนประกอบต่างๆของผลิตภัณฑ์ด้วย



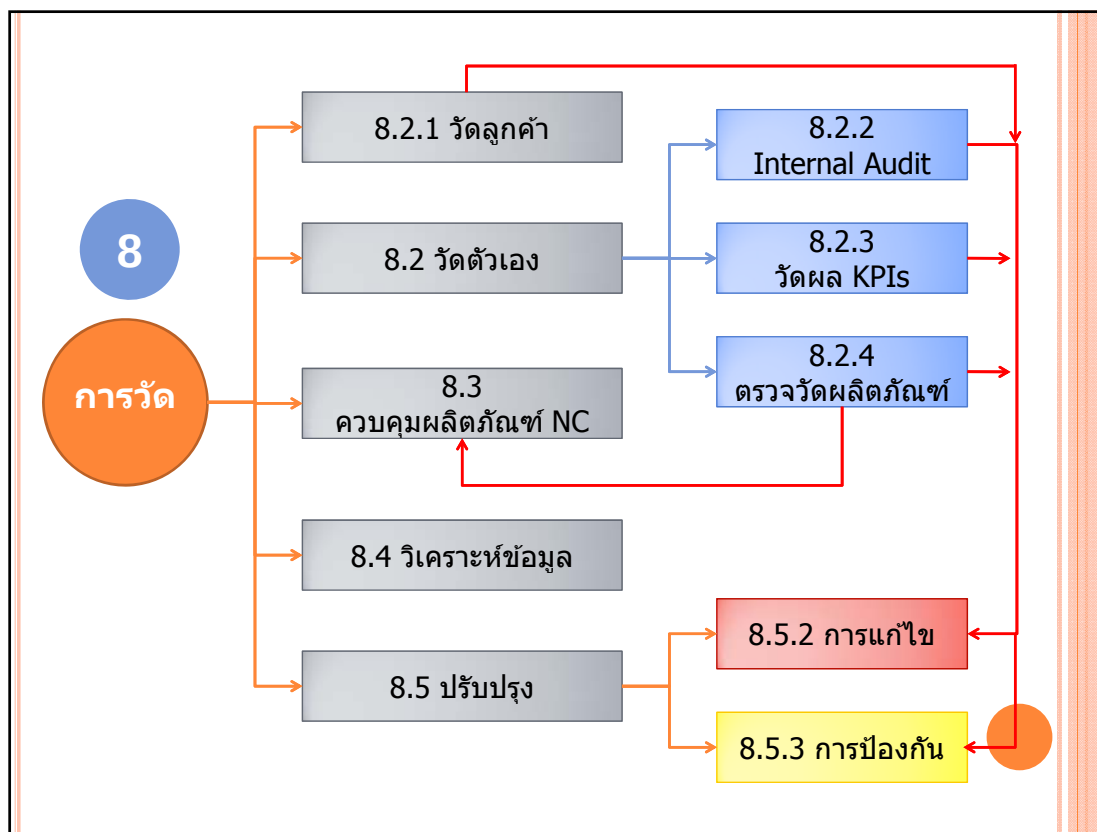
7.6 การควบคุมเครื่องมือวัดและอุปกรณ์วัด

เครื่องมือวัด ต้อง ได้รับ

- การสอบเทียบ หรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง
- สอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับสากลหรือระดับชาติได้
- ได้รับการปรับแต่งหรือปรับแต่งซ้ำหากจำเป็น
- การขึ้นทะเบียนสถานะของการสอบเทียบ
- ป้องกันจากการปรับแต่งจากผู้ที่ไม่มีความชำนาญ
- มีการป้องกันความเสียหาย และเสื่อมสภาพ
- กรณีที่พบว่าเครื่องมือชำรุด ต้องมีการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่อาจจะได้รับผลกระทบ



ข้อ 8 การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง Measurement, Analysis and Improvement



8.2.2 การตรวจประเมินภายใน

ต้อง ตรวจประเมินภายใน (Internal Audit)

- ยังคงสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน
- มีการนำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ อย่างมีประสิทธิภาพ

ต้อง วางแผนการตรวจประเมินภายในโดยพิจารณาถึง

- สถานะและความสำคัญของกิจกรรม และพื้นที่ที่จะตรวจประเมิน
- ผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา

ต้อง กำหนดขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจประเมิน

ต้อง ตรวจประเมินโดยบุคลากรที่ไม่ได้ปฏิบัติงานนั้น
การตรวจประเมิน ต้อง ไม่มีความเอนเอียง

8.2.2 การตรวจประเมินภายใน [ต่อ]

- จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- กำหนดความรับผิดชอบของ Internal Auditor Team
- การจัดทำบันทึกและการรายงานผล
- บันทึกต่างๆต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)
- ผู้รับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตามต้องมั่นใจว่ากิจกรรมการแก้ไขต่างๆที่จำเป็นถูกนำไปปฏิบัติโดยไม่ล่าช้า

❖ หมายเหตุ: ให้ดู ISO 19011 เป็นแนวทางในการดำเนินการ

8.2.4 การเฝ้าติดตาม และวัดผลผลิตภัณฑ์

- ต้องมีการตรวจสอบผลผลิตภัณฑ์
- ต้องเก็บรักษาส่งบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน
- ต้องตรวจสอบและปล่อยผ่านโดยบุคคลากรที่มีอำนาจ
- ต้องไม่ดำเนินการการปล่อยผ่านผลผลิตภัณฑ์และการส่งมอบบริการให้ลูกค้าจนกว่าจะได้ดำเนินการตรวจสอบ เว้นแต่มีการอนุมัติโดยผู้ที่มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และถ้าเป็นไปได้รวมถึงอนุมัติจากลูกค้าด้วย

8.3

การควบคุมผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้องชี้แจงและควบคุม

- ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- ถ้าเป็นไปได้ ต้องจัดการโดยวิธีการหนึ่งหรือมากกว่าโดยวิธีดังนี้
 - กำจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ
 - ปล่อยผ่านหรืออนุมัติใช้โดยผู้มีอำนาจ ถ้าเป็นไปได้ควรรวมถึงลูกค้าด้วย
 - แยกออกจากการใช้งานที่ตั้งใจไว้ตั้งแต่แรก
 - ดำเนินการอย่างเหมาะสมกับผลที่เกิดขึ้นหรืออาจจะเกิดขึ้นจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เมื่อผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกตรวจพบหลังจากส่งมอบหรือนำไปใช้งานแล้ว

8.3

การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกแก้ไข จะต้องถูกทวนสอบซ้ำอีกครั้งเพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนด
- บันทึกของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและกิจกรรมที่เกิดขึ้น หลังจากนั้น รวมถึงการยอมรับ ต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)



8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

ต้อง รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อ

- พิจารณาความเหมาะสม และประสิทธิผลของระบบ
- ปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- **ต้อง** วิเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับ
 - ความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 8.2.1)
 - ความเป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ (ดู 8.2.4)
 - แนวโน้มของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ รวมถึงการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (ดู 8.2.3 และ 8.2.4)
 - ผู้ขาย ผู้ส่งมอบ (ดู 7.4)

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- ❑ ต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยผ่านทางช่องทางต่างๆดังนี้
 - นโยบายคุณภาพ
 - วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
 - ผลการตรวจประเมิน
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
 - การปฏิบัติการแก้ไข และป้องกัน
 - การทบทวนของฝ่ายบริหาร



8.5.2 & 8.5.3 CORRECTIVE & PREVENTIVE ACTIONS



การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน 8.5.2 – 8.5.3



- แก้ไขเบื้องต้น
- หาสาเหตุทั้งหมด
- หาแนวทางแก้ไข
- เลือกแนวทาง
- ลงมือดำเนินการ
- ติดตามและทวนสอบผล



- ค้นหาความเสี่ยง โอกาส
- หาสาเหตุทั้งหมด
- หาแนวทางป้องกัน
- เลือกแนวทาง
- ลงมือดำเนินการ
- ติดตามและทวนสอบผล

QUESTION & ANSWER

HOW DO YOU FEEL ?



Thank You

CONTACT US:
NUKOOL THANUANRAM
SENIOR CONSULTANT & INSTRUCTOR
[E-MAIL: NUKOOL2001@HOTMAIL.COM](mailto:NUKOOL2001@HOTMAIL.COM)
MOBILE PHONE: 081 400 3954
TWITTER & FACEBOOK: NUKOOL2001