

TECHNICAL SPECIFICATION **ISO/TS 16949:2009**



Third edition
2009-06-15

Quality management systems —

Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations

Reference number
ISO/TS 16949:2009(E)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/TS 16949:2009

ข้อกำหนดในกรอบทั้งหมด คือ ข้อกำหนดส่วนที่มาจาก มาตรฐาน ISO 9001:2008

ข้อกำหนดนอกกรอบ คือ ข้อกำหนดเพิ่มเติม สำหรับ อุตสาหกรรมยานยนต์ ของ ISO/TS 16949:2009

1. ขอบเขต

1.1 บททั่วไป

มาตรฐานสากลฉบับนี้ได้ระบุถึงข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับระบบบริหารคุณภาพขององค์กรซึ่ง

ก. ต้องแสดงความสามารถขององค์กรที่จะผลิต/จัดหาผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความต้องการ/

ข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนด กฎหมาย กฎระเบียบ และกฎข้อบังคับต่าง ๆ ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้กับผลิตภัณฑ์

ข. มุ่งหมายที่จะให้ลูกค้าพึงพอใจโดยการนำเอาระบบบริหารคุณภาพนี้มาประยุกต์ใช้อย่างมี

ประสิทธิผลรวมทั้งมีกระบวนการในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และ การประกันความสอดคล้องกับ

ข้อกำหนดของลูกค้า และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ 1. ในมาตรฐานฉบับนี้, คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการส่งมอบ หรือ

ผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าต้องการ และผลที่ได้ตามที่ต้องการจากกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ 2 ข้อกำหนดและข้อบังคับมีความหมายเหมือนกฎหมาย

มาตรฐานทางเทคนิคฉบับนี้ร่วมกับ ISO 9001:2008 ระบุถึงข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ สำหรับการออกแบบ/พัฒนา, การผลิต และเมื่อเกี่ยวข้องกับการติดตั้ง และการบริการสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับยานยนต์

มาตรฐานทางเทคนิคฉบับนี้ประยุกต์ใช้กับองค์กรที่ผลิตชิ้นส่วน สำหรับการผลิต และบริการตามของลูกค้า ระบุผลิตภัณฑ์ที่ให้ทำการผลิต

สถานที่ที่แยกไปต่างหาก เช่น ศูนย์ออกแบบ, สำนักงานใหญ่ของเครือข่ายและศูนย์กระจายสินค้าซึ่งเป็นส่วนที่สนับสนุนและเป็นส่วนหนึ่งของสถานที่ตรวจสอบ ไม่สามารถขอการรับรองโดยลำพังตามมาตรฐานทางเทคนิคฉบับนี้ได้

มาตรฐานทางเทคนิคฉบับนี้ยังสามารถประยุกต์ใช้กับสายการส่งมอบยานยนต์

1.2 การประยุกต์ใช้งาน

- ข้อกำหนดทั้งหมดในมาตรฐานฉบับนี้ เป็นข้อกำหนดทั่วไปที่สามารถประยุกต์ใช้ได้กับทุก ๆ องค์การ โดยไม่คำนึงถึงประเภท ขนาด และผลิตภัณฑ์ขององค์กรนั้น
- ในกรณีที่องค์กรไม่สามารถประยุกต์ใช้ข้อกำหนดบางข้อได้ เนื่องจากจากลักษณะ และผลิตภัณฑ์ขององค์กรให้พิจารณาขอยกเว้นได้
- การขอยกเว้นนี้ สามารถกระทำได้เฉพาะในข้อกำหนดต่าง ๆ ที่อยู่ในข้อ 7 เท่านั้น และต้องไม่ส่งผลต่อความรับผิดชอบหรือความสามารถขององค์กรในการผลิต/จัดหาผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า ข้อกำหนด กฎหมาย และกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

การขอยกเว้นสำหรับมาตรฐานทางเทคนิคฉบับนี้อनुญาติเกี่ยวกับข้อ 7 เท่านั้น เมื่อองค์กรไม่มีความรับผิดชอบในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

การขอยกเว้นที่อนุญาติไม่รวมถึงการออกแบบกระบวนการผลิต สำหรับโรงงานประกอบรถยนต์การขอยกเว้นที่อนุญาติจะถูกกำหนดโดย IATF

2. มาตรฐานอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงข้างล่างนี้รวมถึงเอกสารในบรรณานุกรม ถือเป็นเอกสารประกอบในการกำหนดจัดทำมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ โดยไม่อ้างอิงถึงวันที่, หรือลำดับการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร อย่างไรก็ตาม ผู้ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานฉบับนี้ ควรมีการสืบค้นความเป็นไปได้ในการประกาศใช้เอกสาร สำหรับเอกสารที่ ไม่มีการอ้างอิงเกี่ยวกับวันที่ ให้ยึดถือฉบับที่ได้มีการจัดพิมพ์ล่าสุดเป็นเกณฑ์อ้างอิงซึ่งสมาชิกของ ISO และ IEC จะมีทะเบียนรายการมาตรฐานนานาชาติฉบับล่าสุดที่มีการประกาศใช้ ISO 9000:2005 ระบบบริหารคุณภาพ –หลักการพื้นฐาน และคำศัพท์

3. ศัพท์และความหมาย

สำหรับเจตนารมณ์ของมาตรฐานระหว่างประเทศนี้ คำศัพท์และนิยามให้เป็นไปตาม ISO 9000:2005 คำศัพท์ต่อไปนี้มีการเปลี่ยนแปลงเพื่ออธิบายความสัมพันธ์ของการส่งมอบให้ชัดเจนขึ้นเป็นดังนี้

คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ทั้งหมดในมาตรฐานฉบับนี้ สามารถใช้สื่อความหมายว่า “การบริการ” ได้

3.1 ศัพท์และความหมายสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์

สำหรับจุดมุ่งหมายของมาตรฐานทางเทคนิคฉบับนี้คำศัพท์และความหมายที่ให้ไว้ใน ISO 9000:2005 และตามนี้นำไปประยุกต์ใช้ อย่างไรก็ตามเมื่อคำศัพท์ที่ให้ความหมายไว้แตกต่างไปจากใน ISO 9000:2005 ความหมายที่ให้ไว้ในมาตรฐานทางเทคนิคฉบับนี้จะประยุกต์ใช้

4. ระบบบริหารคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องสร้างระบบบริหารคุณภาพโดยทำเป็นเอกสาร, นำไปใช้, รักษาไว้ และพัฒนาประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่องตามมาตรฐานฉบับนี้ องค์กรต้อง

- a) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นต่อระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้งาน มาตรฐานตลอดทั่วทั้งองค์กร
- b) กำหนดลำดับก่อนหลังและผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อกันระหว่างกระบวนการเหล่านั้น
- c) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นในการปฏิบัติ และควบคุมกระบวนการเหล่านั้นอย่างมีประสิทธิภาพ
- d) จัดหาข้อมูลและทรัพยากรที่จำเป็นในการสนับสนุนการปฏิบัติ และการเฝ้าตรวจติดตามกระบวนการเหล่านั้น
- e) ตรวจวัดผล ตรวจติดตาม และวิเคราะห์กระบวนการเหล่านั้น
- f) ดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้ได้ผลตามที่วางแผนไว้ และทำการพัฒนากระบวนการเหล่านั้นอยู่เสมอ

องค์กรต้องจัดการกระบวนการที่เกี่ยวข้องให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของ มาตรฐานสากลฉบับนี้

ในกรณีที่องค์กรว่าจ้างแหล่งภายนอกดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ซึ่งส่งผลต่อ ความสอดคล้องกับข้อกำหนดองค์กรต้องมีการควบคุมกระบวนการเหล่านั้น และระบุถึงการควบคุมดังกล่าวในระบบบริหารคุณภาพด้วย

หมายเหตุ 1. กระบวนการที่จำเป็นต่อระบบบริหารงานคุณภาพที่กล่าวถึงข้างต้น ควรรวมถึง กิจกรรมการบริหารงาน, การจัดสรรทรัพยากร, การผลิตหรือการบริการ การตรวจวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง

หมายเหตุ 2 กระบวนการจากภายนอกจะถูกระบุให้เป็นกระบวนการหนึ่งที่เป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพขององค์กรแต่เลือกให้เป็นการปฏิบัติโดยหน่วยงานภายนอกขององค์กร

หมายเหตุ 3 ต้องมั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการจากภายนอกนี้ไม่ได้ทำให้องค์กรพ้นจากความรับผิดชอบในทำให้ได้สอดคล้องตามข้อกำหนดของลูกค้า, ข้อบังคับ, กฎหมาย ชนิตและขอบเขตของการนำการควบคุมไปประยุกต์ใช้กับกระบวนการจากภายนอกนี้ อาจพิจารณาได้จากปัจจัยต่างๆ เช่น

- a) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการจากภายนอกต่อความสามารถขององค์กรในการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามข้อกำหนด
- b) ระดับการควบคุมกระบวนการที่ถูกแบ่งออกไป
- c) ความสามารถในการควบคุมที่จำเป็นในการทำให้สำเร็จผ่านทางข้อกำหนดข้อ 7.4

4.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป – เพิ่มเติม

ความมั่นใจต่อกระบวนการควบคุมการให้บริการจากภายนอกไม่ทำให้องค์กรลดความรับผิดชอบต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า

หมายเหตุ ดู 7.4.1 และ 7.4.1.3

4.2 ข้อกำหนดการจัดทำเอกสาร

4.2.1 ทั่วไป

เอกสารของระบบบริหารคุณภาพ ประกอบด้วย

- เอกสารที่ระบุถึงนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ
- คู่มือคุณภาพหนึ่งฉบับ
- ระเบียบปฏิบัติและบันทึกที่มาตรฐานสากลฉบับนี้กำหนดให้จัดทำ
- เอกสารรวมถึงบันทึกที่กำหนดขึ้นโดยองค์กร เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผลของ การวางแผน, การปฏิบัติ และการควบคุมกระบวนการ

หมายเหตุ 1. เมื่อมีคำว่า "เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน" ในมาตรฐานนี้ หมายความว่าขั้นตอนการปฏิบัติงานถูกจัดทำ, เป็นเอกสาร, นำไปใช้และคงรักษา เอกสารฉบับเดียวจากกล่าวถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดเดียวหรือมากกว่าก็ได้ ข้อกำหนดสำหรับเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานข้อเดียวอาจจะครอบคลุมโดยเอกสารมากกว่าฉบับเดียวก็ได้

หมายเหตุ 2. ปริมาณการจัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบบริหารคุณภาพของแต่ละองค์กร อาจแตกต่างกันได้ ขึ้นอยู่กับสิ่งต่อไปนี้

- ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม
- ความซับซ้อนและความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่าง ๆ
- ความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3. เอกสารต่าง ๆ อาจจะทำขึ้นมาในรูปแบบ หรือประเภทสื่อใด ๆ ก็ได้

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องมีการจัดทำ และเก็บรักษาคู่มือคุณภาพ ซึ่งประกอบไปด้วยสิ่งเหล่านี้

- ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดของ ข้อยกเว้นต่าง ๆ และเหตุผลประกอบการยกเว้นนั้น (ดู 1.2)
- ระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ ที่ถูกจัดทำเป็นเอกสารสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ หรือการอ้างอิงถึงระเบียบปฏิบัติเหล่านั้น
- การบรรยายถึงผลกระทบต่อกันของกระบวนการต่าง ๆ ที่อยู่ในระบบบริหารคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารต่าง ๆ ที่ถูกกำหนดให้มีสำหรับระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการควบคุมบันทึกถือเป็นเอกสารพิเศษที่จะต้องควบคุมตามข้อกำหนด 4.2.4

องค์กรต้องจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติในการควบคุม

- a) ให้มีการอนุมัติเอกสารอย่างเพียงพอก่อนที่จะประกาศใช้
- b) ให้มีการทบทวน ปรับปรุงให้ทันต่อเหตุการณ์ตามความจำเป็น และอนุมัติเอกสารใหม่
- c) เพื่อให้มั่นใจ มีการระบุสถานะการแก้ไขครั้งสุดท้าย และการเปลี่ยนแปลงของเอกสาร
- d) เพื่อให้มั่นใจว่ามีการจัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องไว้ในจุดปฏิบัติงานที่จำเป็นต้องใช้
- e) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารต่าง ๆ ยังคงอ่านง่าย มีการชี้บ่งอย่างชัดเจน
- f) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารจากภายนอกที่กำหนดขึ้นโดยองค์กรที่จำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติในระบบการจัดการคุณภาพ
- g) เพื่อป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัยต่าง ๆ อย่างไม่ตั้งใจ ในกรณีที่ต้องเก็บเอกสารที่ไม่ใช้แล้วเอาไว้ต้องทำการชี้บ่งอย่างเหมาะสม

4.2.3.1 ข้อกำหนดด้านวิศวกรรม

องค์กรต้องมีกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่ามาตรฐาน/ข้อกำหนดทางด้านวิศวกรรมของลูกค้าได้รับการทบทวนโดยเร็ว, แจกจ่ายและนำไปปฏิบัติและมีการเปลี่ยนแปลงตามกำหนดการของลูกค้า การทบทวนควรจะทำเร็วที่สุดที่สามารถทำได้โดยไม่เกิน 2 สัปดาห์ การทำงาน

องค์กรต้องเก็บรักษาสังเกียจของวันที่ซึ่งการเปลี่ยนแปลงได้ถูกนำไปปฏิบัติในการผลิต การนำไปปฏิบัติต้องรวมถึงการปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย

หมายเหตุ การเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน/ข้อกำหนด เหล่านี้ จำเป็นต้องปรับปรุงบันทึกการอนุมัติชิ้นส่วนของลูกค้าให้ทันสมัยเมื่อมาตรฐาน/ข้อกำหนด เหล่านี้ถูกอ้างอิงในบันทึกการออกแบบหรือมีผลกระทบกับเอกสารในกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วน เช่น แผนควบคุม, FMEA, และอื่น ๆ

4.2.4 การควบคุมบันทึก

บันทึกที่จัดทำขึ้นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพของระบบบริหารงานคุณภาพต้องถูกควบคุม

องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานขึ้นเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้แจง, การจัดเก็บ, การป้องกัน, การแก้ไข, ระยะเวลาการเก็บรักษา และการทำลายบันทึก บันทึกต้องอ่านง่าย, มีการชี้แจงแล้วและพร้อมหากจะมีการแก้ไข

หมายเหตุ 1. “การนำออกจากที่จัดเก็บ” รวมถึงการทำลายด้วย

หมายเหตุ 2. “บันทึก” รวมถึงบันทึกที่กำหนดโดยลูกค้า

4.2.4.1 ระยะเวลาจัดเก็บบันทึก

ระยะเวลาจัดเก็บบันทึกต้องสอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และข้อกำหนดของลูกค้า

5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร**5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร**

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงหลักฐานที่แสดงถึงความมุ่งมั่นต่อการจัดทำ และพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ และปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องโดย

- สื่อสารให้ทั้งองค์กรทราบถึงความสำคัญของการทำตามข้อกำหนดของลูกค้า รวมไปถึงกฎข้อบังคับและกฎหมาย
- บัญญัตินโยบายคุณภาพ
- มั่นใจว่ามีการบัญญัติวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ดำเนินการทบทวนของฝ่ายบริหาร
- ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรเพียงพอ

5.1.1 ประสิทธิภาพกระบวนการ

ผู้บริหารสูงสุดต้อง ทบทวนกระบวนการ ที่ทำให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์รวมถึงกระบวนการสนับสนุนต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ มีประสิทธิผล และประสิทธิภาพ

5.2 การมุ่งเน้นความสำคัญของลูกค้า

ผู้บริหารสูงสุดต้องมีการพิจารณาข้อกำหนดลูกค้า และทำให้ได้ตามนั้น โดยมุ่งหมายที่จะให้ ได้รับความพึงพอใจจากลูกค้า (ดู 7.2.1 และ 8.2.1)

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- a) มีความเหมาะสมกับเจตนารมณ์ขององค์กร
- b) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นที่จะทำให้ได้ตามข้อกำหนด และการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- c) เป็นตัวกำหนดขอบเขตในการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ
- d) ถูกนำไปสื่อสารจนเป็นที่เข้าใจภายในองค์กร
- e) ได้ถูกทบทวนตามความเหมาะสมอยู่ตลอดเวลา

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพซึ่งรวมถึงวัตถุประสงค์ที่จำเป็นต่อการบรรลุตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ (ดู 7.1 a.) โดยมีการกำหนดกิจกรรม และระดับที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์คุณภาพต้องเป็นค่าที่วัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

5.4.1.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ (ส่วนเพิ่มเติม)

ผู้บริหารสูงสุด ต้องกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพและการตรวจวัด ซึ่งต้องระบุอยู่ในแผนธุรกิจและได้มาจากการกระเจายนโยบายคุณภาพ

หมายเหตุ วัตถุประสงค์คุณภาพควรให้ความสนใจต่อความคาดหวังของลูกค้า และสามารถบรรลุได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า

- a) มีการวางแผนระบบบริหารคุณภาพเพื่อให้สอดคล้องกับ ข้อกำหนดที่ 4.1 และวัตถุประสงค์คุณภาพ
- b) มีการรักษาเสถียรภาพของระบบบริหารคุณภาพไว้ เมื่อมีแผนในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพใด ๆ เกิดขึ้น ในระบบบริหารคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ, อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจ

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่าได้มีการกำหนดความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ไว้และมีการสื่อสารภายในองค์กร

5.5.1.1 ความรับผิดชอบเรื่องคุณภาพ

ผู้บริหารที่มีความรับผิดชอบ และอำนาจในการดำเนินการแก้ไขต้องได้รับการแจ้งทันทีที่มีผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

บุคลากรที่รับผิดชอบเรื่องความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องมีอำนาจในการหยุดการผลิตเพื่อแก้ปัญหาทางด้านคุณภาพกระบวนการผลิต ทุกกะ ต้องมีบุคลากร ที่รับผิดชอบ หรือได้รับมอบหมายความรับผิดชอบเรื่องความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

5.5.2 ตัวแทนของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารสูงสุดต้องแต่งตั้งสมาชิกขององค์กรจากฝ่ายบริหารหนึ่งคน ให้มีหน้าที่ ต้องมีความรับผิดชอบ และอำนาจดังต่อไปนี้โดยไม่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบอื่นที่มีอยู่

- a) ทำให้มั่นใจได้ว่าการจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพ
- b) รายงานผลการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพ และความจำเป็นในการปรับปรุงต่อผู้บริหารสูงสุด
- c) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมให้ทั่วทั้งองค์กรตระหนักถึงความต้องการของลูกค้า

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหารนี้สามารถรวมไปถึงการติดต่อกับฝ่ายต่าง ๆ ภายนอกบริษัทที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

5.5.2.1 ตัวแทนลูกค้า

ผู้บริหารสูงสุดต้องมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจในการทำให้มั่นใจว่าความต้องการของลูกค้าได้ถูกระบุรวมถึง การเลือกคุณลักษณะพิเศษ, การตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพและการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง, การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน, การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำให้มั่นใจว่ามีการใช้กระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายใน องค์กร และมีการสื่อสารถึงประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อที่จะมั่นใจได้ว่าระบบยังคงความเหมาะสม และมีประสิทธิผลเพียงพอ

การทบทวนนี้ต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นที่จะเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ รวมไปถึงนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ

องค์กรต้องเก็บบันทึกการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 4.2.4)

5.6.1.1 สมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ

การทบทวนนี้ต้องครอบคลุมทุกข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพรวมถึงแนวโน้มของสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพซึ่งถือเป็นส่วนสำคัญในการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

ส่วนหนึ่งของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตรวจติดตามวัตถุประสงค์คุณภาพ และการรายงานการประเมิน เกี่ยวกับต้นทุนที่เกิดจากคุณภาพต่ำ (ดู 8.4.1 และ 8.5.1) เป็นประจำ

ผลของการทบทวนต้องถูกบันทึกเพื่อแสดง (เป็นอย่างน้อย)

- หลักฐานของการบรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพที่ระบุในแผนธุรกิจและ
- ความพึงพอใจของลูกค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

5.6.2 ข้อมูล (Input) ที่ต้องใช้ในการทบทวน

ข้อมูลต่าง ๆ ที่นำมาใช้ในการทบทวนของฝ่ายบริหาร ต้องประกอบด้วย

- a) ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- b) ข้อมูลที่ป้อนกลับจากลูกค้า
- c) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- d) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน
- e) การติดตามผลต่าง ๆ จากการทบทวนในครั้งก่อน
- f) การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
- g) ข้อเสนอแนะต่าง ๆ เพื่อการปรับปรุง

5.6.2.1 ข้อมูลที่ต้องใช้ในการทบทวน (เพิ่มเติม)

ข้อมูลที่ใช้ในการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการวิเคราะห์ความล้มเหลวที่เกิดขึ้นและแนวโน้มความล้มเหลวรวมถึงผลกระทบต่อคุณภาพ, ความปลอดภัย, หรือสภาพแวดล้อม

5.6.3 ผลลัพธ์ (Output) ที่ได้จากการทบทวน

ผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องประกอบด้วย การตัดสินใจ และการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสิ่งต่อไปนี้

- a) การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการที่เกี่ยวข้อง
- b) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับความต้องการของลูกค้า
- c) ทรัพยากรที่จำเป็น

6. การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

องค์กรต้องกำหนดและจัดสรรทรัพยากรต่าง ๆ ที่จำเป็นให้พร้อมเพื่อ

- a) นำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติ และรักษาไว้ และทำการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง
- b) ทำให้เกิดความพึงพอใจจากลูกค้าโดยการบรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป

บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นผู้ที่มีความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ ที่เหมาะสม

6.2.2 ความสามารถ การฝึกอบรม และ ความตระหนัก

องค์กรต้อง

- a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นต้องมีสำหรับบุคลากรที่มีผลต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- b) กรณีที่ทำได้ จัดให้มีการฝึกอบรมหรือการดำเนินการอื่น ๆ เพื่อให้เป็นไปตามความสามารถที่จำเป็น
- c) ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ
- d) ทำให้มั่นใจว่าพนักงานภายในองค์กรได้ตระหนักถึงความสัมพันธ์ และความสำคัญในกิจกรรมต่างๆ
- e) และให้พนักงานตระหนักว่าพวกเขามี บทบาทอย่างไรต่อการทำให้ได้ตามวัตถุประสงค์คุณภาพ
- f) จัดเก็บบันทึกต่าง ๆ เช่น หลักฐานการศึกษา, การฝึกอบรม, ทักษะ และประสบการณ์ตามความเหมาะสม (ดู 4.2.4)

6.2.2.1 ทักษะการออกแบบผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องมั่นใจว่าบุคลากรที่รับผิดชอบในการออกแบบผลิตภัณฑ์ มีคุณสมบัติเพียงพอเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดในการออกแบบและมีทักษะในการประยุกต์ใช้เครื่องมือและเทคนิคต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือและเทคนิคที่จะประยุกต์ใช้ต้องถูกกำหนดโดยองค์กร

6.2.2.2 การฝึกอบรม

องค์กรต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติสำหรับการระบุความจำเป็นในการฝึกอบรม รวมถึงการบรรลุซึ่งความสามารถของบุคลากรที่ทำงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์บุคลากรที่ได้รับมอบหมายกิจกรรมเฉพาะเจาะจงต้องมี คุณสมบัติที่เหมาะสมในด้านการศึกษา, การฝึกอบรม, ทักษะ และ/ หรือประสบการณ์ตามที่กำหนดโดยต้องให้ความสำคัญในการบรรลุข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า

หมายเหตุ 1. การฝึกอบรม ให้ครอบคลุมพนักงานทั้งหมดที่มีผลกระทบต่อคุณภาพในทุกระดับขององค์กร

หมายเหตุ 2. ตัวอย่าง ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า เช่น การประยุกต์ใช้ข้อมูลเชิงคณิตศาสตร์

6.2.2.3 การฝึกอบรมการปฏิบัติงานจริง

องค์กรต้องจัดให้มีการฝึกอบรมการปฏิบัติงานจริงสำหรับงานใหม่ ๆ หรืองานที่มีการปรับแต่งซึ่งส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โดยรวมถึง บุคลากรที่ทำสัญญาว่าจ้างและบุคลากรที่เป็นตัวแทน, บุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพต้องรับทราบเกี่ยวกับผลกระทบต่อลูกค้าเมื่อเกิดความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านคุณภาพ

6.2.2.4 การจูงใจและการให้อำนาจแก่พนักงาน

องค์กรต้องมีกระบวนการในการจูงใจพนักงานเพื่อนำไปสู่การบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ, ทำให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง, ทำให้เกิดสภาพแวดล้อมที่สนับสนุนให้เกิดนวัตกรรม กระบวนการนี้ต้องรวมถึงการส่งเสริมให้มีความตระหนักในด้านคุณภาพและเทคโนโลยีทั่วทั้งองค์กร

องค์กรต้องมีกระบวนการในการตรวจวัดบุคลากรว่ามีความตระหนักถึง ความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมที่ตนปฏิบัติรวมถึงสิ่งที่บุคลากรต้องดำเนินการเพื่อนำไปสู่การบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ (ดู 6.2.2 d)

6.3 ระบบโครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องระบุ จัดหา และรักษาไว้ซึ่งระบบโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการทำให้ผลิตภัณฑ์ มีความสอดคล้อง

กับความต้องการ ระบบโครงสร้างพื้นฐานเหล่านี้จะประกอบไปด้วย

- อาคาร, พื้นที่ทำงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง
- เครื่องมือในกระบวนการ (รวมทั้งอุปกรณ์ และโปรแกรม)
- บริการสนับสนุนอื่น ๆ (เช่น การขนส่ง การสื่อสาร หรือระบบสารสนเทศ)

6.3.1 การวางแผนเกี่ยวกับโรงงาน, สิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมืออุปกรณ์

องค์กรต้องมีการประชุมร่วมระหว่างฝ่ายต่าง ๆ ในการวางแผนพัฒนาโรงงาน, สิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือต่าง ๆ ฝ่ายโรงงานต้องให้มีระยะทางในการเคลื่อนย้ายชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ให้น้อยที่สุดรวมถึงการใช้พื้นที่ให้เกิดประโยชน์สูงสุดและต้องอำนวยความสะดวกให้การไหลของชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์อย่างราบรื่นไม่ติดขัด ต้องกำหนดวิธีการและดำเนินการประเมินและตรวจติดตามประสิทธิผลของการปฏิบัติงานปัจจุบัน

หมายเหตุ ข้อกำหนดนี้ ควรมุ่งเน้นหลักการผลิตแบบลีน (Lean manufacturing) และการเชื่อมโยงกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

6.3.2 แผนฉุกเฉิน

องค์กรต้องจัดทำแผนฉุกเฉิน เพื่อให้สามารถตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้า เมื่อ เกิดเหตุฉุกเฉินขึ้น เช่นระบบสาธารณูปโภคขัดข้อง, การขาดแคลนแรงงาน, เครื่องมืออุปกรณ์หลักล้มเหลวและการส่งคืนผลิตภัณฑ์

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรต้องกำหนด และจัดการกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ : คำว่า"สิ่งแวดล้อม" เกี่ยวข้องกับสภาวะภายใต้การทำงานที่รวมถึงด้านกายภาพ สิ่งแวดล้อมและปัจจัยอื่นๆ (เช่น เสียง, อุณหภูมิ, ความชื้น แสงสว่างหรือภูมิอากาศ)

6.4.1 ความปลอดภัยส่วนบุคคลต่อการบรรลุเรื่องความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และวิธีการเพื่อลดความเสี่ยงของพนักงานต้องถูกระบุโดยองค์กร, โดยเฉพาะในกระบวนการออกแบบและพัฒนาและในกิจกรรมต่าง ๆ ของกระบวนการผลิต

6.4.2 ความสะอาดของสถานที่

องค์กรต้องคงไว้ซึ่งสถานที่ปฏิบัติงานที่เป็นระเบียบ, สะอาด, และบำรุงรักษาเพื่อให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต

7. กระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

7.1 การวางแผนสำหรับกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องวางแผน และพัฒนากระบวนการที่จำเป็นในการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ การวางแผนนี้ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่น ๆ ในระบบบริหารงานคุณภาพ (ดู 4.1)

ในการวางแผนกระบวนการสำหรับการแปลงความต้องการให้เป็นผลิตภัณฑ์นั้น องค์กรต้องกำหนดสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- กระบวนการและเอกสารที่จำเป็นและจัดหาทรัพยากรที่เฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์
- กิจกรรมการทวนสอบ , การยืนยัน , การเฝ้าติดตาม , การวัด , การตรวจสอบและการทดสอบที่เฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- บันทึกต่าง ๆ ที่สามารถทำให้มั่นใจในตัวผลิตภัณฑ์ที่ได้ และมั่นใจในกระบวนการ และผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์ สอดคล้องกับข้อกำหนด (ดู 4.2.4)

ผลลัพธ์ของการวางแผนนี้ต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติขององค์กร

หมายเหตุ 1. เอกสารที่บรรยายกระบวนการต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ และการประยุกต์ใช้ทรัพยากรสำหรับสัญญา โครงการหรือ ผลิตภัณฑ์หนึ่ง ๆ อาจเรียกว่า “แผนคุณภาพ”

หมายเหตุ 2. องค์กรอาจประยุกต์ใช้ข้อกำหนดใน 7.3 เพื่อพัฒนากระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ ลูกค้านบางรายอาจใช้การบริหารโครงการ หรือ การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า แสดงถึงความสำเร็จในการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าพิจารณาถึงการป้องกันข้อผิดพลาดและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งขัดแย้งกับการตรวจจับข้อผิดพลาดและเป็นกิจกรรมที่ต้องมีหลายฝ่ายมาเกี่ยวข้อง

7.1.1 การวางแผนสำหรับกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ (เพิ่มเติม)

ข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดด้านเทคนิคที่ถูกอ้างอิงต่าง ๆ ต้องถูกรวมอยู่ในการวางแผนสำหรับกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์โดยถือเป็นส่วนหนึ่งของแผนคุณภาพ

7.1.2 เกณฑ์การยอมรับ

องค์กรต้องกำหนดเกณฑ์การยอมรับและมีการอนุมัติโดยลูกค้า (เมื่อร้องขอ) สำหรับการสุ่มข้อมูลแบบจำนวนนับ (ไม่ต่อเนื่อง) เกณฑ์การยอมรับ คือของเสียเท่ากับศูนย์ (ดู 8.2.3.1)

7.1.3 การรักษาความลับ

องค์กรต้องรักษาความลับของผลิตภัณฑ์ที่ได้ทำสัญญาไว้กับลูกค้ารวมถึงโครงการพัฒนาต่าง ๆ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

7.1.4 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

องค์กรต้องมีกระบวนการในการควบคุมและตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบกับกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ต้องประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง รวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดจากผู้ส่งมอบ และต้องมีการระบุถึงกิจกรรมการทวนสอบและรับรองผลเพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าการเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการรับรอง ก่อนนำไปปฏิบัติ

สำหรับการออกแบบที่มีผลกระทบต่อรูปทรง, ขนาด, การใช้งาน (รวมถึงสมรรถนะ, และ / หรือ ความทนทาน) ต้องได้รับการทบทวนกับลูกค้าเพื่อประเมินผลกระทบได้อย่างเหมาะสม

เมื่อถูกลูกค้าร้องขอให้มีการทวนสอบ / ข้อกำหนดด้านการซีบ่ง เพิ่มเติม เช่นเดียวกับข้อกำหนดในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ ข้อกำหนดเหล่านั้นต้องได้รับการปฏิบัติ

หมายเหตุ 1. การเปลี่ยนแปลงใด ๆ เกี่ยวกับกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ซึ่งส่งผลกระทบต่อ

ข้อกำหนดของลูกค้าต้องมีการแจ้งเพื่อยอมรับจากลูกค้า

หมายเหตุ 2. ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การระบุถึงข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องกำหนด

- ข้อกำหนดเฉพาะที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดด้านการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
- ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นต้องมีสำหรับการใช้งานของผลิตภัณฑ์นั้น
- กฎหมายและข้อบังคับที่สามารถนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ และ
- ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆที่พิจารณาแล้วว่ามีความจำเป็นโดยองค์กรเอง

หมายเหตุ : กิจกรรมหลังการส่งมอบรวมถึง กิจกรรมภายใต้การรับประกัน, ข้อตกลงตามสัญญา เช่น การบริการบำรุงรักษา และบริการอื่นๆเพิ่มเติม เช่น การนำกลับมาใช้ใหม่หรือการทำลายในช่วงสุดท้าย

หมายเหตุ 1. กิจกรรมหลังส่งมอบรวมถึงทุก ๆ กิจกรรมหลังส่งมอบที่ได้ทำสัญญาตกลงกับลูกค้า หรือที่ระบุในคำสั่งซื้อ

หมายเหตุ 2. ข้อกำหนดนี้รวมถึงการนำกลับมาใช้ใหม่, ผลกระทบกับสิ่งแวดล้อมและการขึ้นรูปคุณลักษณะต่าง ๆ ซึ่งเป็นผลลัพธ์จากการเรียนรู้ขององค์กรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิต (ดู 7.3.2.3)

หมายเหตุ 3. ความสอดคล้องกับข้อย่อ ค. รวมถึง กฎหมายข้อบังคับ ด้านความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อมทุกเรื่องที่มีการประยุกต์ใช้กับขั้นตอน การรับ, จัดเก็บ, เคลื่อนย้าย, นำกลับมาใช้ใหม่, การกำจัด หรือทำลายวัสดุต่าง ๆ

7.2.1.1 คุณลักษณะพิเศษของลูกค้า

องค์กรต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าสำหรับการกำหนดการจัดทำเป็นเอกสาร และการควบคุมคุณลักษณะพิเศษต่าง ๆ

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การทบทวนนี้ต้องทำก่อนที่จะตกลงจัดทำผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น การยื่นประมูล, การยอมรับข้อตกลง หรือคำสั่งซื้อ, การยอมรับการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงหรือคำสั่งซื้อ) และต้องทำให้มั่นใจว่า

- a) มีการระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์
- b) มีการแก้ไขข้อกำหนดในข้อตกลง / สัญญา หรือคำสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากที่กำหนดไว้เดิม
- c) องค์กรมีความสามารถที่จะทำตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ถูกระบุไว้

องค์กรต้องเก็บบันทึกผลต่าง ๆ ของการทบทวน และบันทึกของกิจกรรมต่าง ๆ ที่เป็นผลของการทบทวน (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ระบุข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร องค์กรต้องมีการยืนยัน ข้อกำหนดของลูกค้าก่อนการยอมรับข้อตกลงนั้น

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไข และบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับทราบถึงข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงนี้

หมายเหตุ ในบางกรณี เช่น การจำหน่ายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนคำสั่งซื้อแต่ละครั้งทำได้ลำบาก การทบทวนดังกล่าวสามารถครอบคลุมถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องแทนได้ เช่น แคตตาล็อก หรือสื่อโฆษณา

7.2.2.1 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (เพิ่มเติม)

การละเว้นข้อกำหนดตาม 7.2.2 ในการทบทวนข้อตกลงอย่างเป็นทางการ (ดูหมายเหตุ) ต้องได้รับการอนุมัติโดยลูกค้า

7.2.2.2 ความเป็นไปได้ในการผลิตขององค์กร

องค์กรต้องตรวจสอบ ยืนยันและจัดทำเอกสารความเป็นไปได้ในการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอไว้ในกระบวนการทบทวนข้อตกลง รวมถึงการวิเคราะห์ความเสี่ยง

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนดช่องทางและดำเนินการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพกับลูกค้าในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

- a) ข้อมูลของผลิตภัณฑ์
- b) ข้อสงสัย, ข้อตกลง หรือคำสั่งซื้อ รวมไปถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ
- c) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงคำร้องเรียนจากลูกค้า

7.2.3.1 การสื่อสารกับลูกค้า (เพิ่มเติม)

องค์กร ต้องมีความสามารถในการสื่อสารข้อมูลสำคัญต่าง ๆ ในรูปแบบและภาษาที่ลูกค้ากำหนด (เช่น ข้อมูลจากการใช้คอมพิวเตอร์ช่วยเหลือในการออกแบบ (Cad data), การแลกเปลี่ยนข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์)

7.3 การออกแบบ/การพัฒนา

หมายเหตุ ข้อกำหนด 7.3 นี้ ครอบคลุมทั้งการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิตโดยมุ่งเน้นการป้องกันความผิดพลาดมากกว่าการแก้ไข

7.3.1 การวางแผนการออกแบบ/การพัฒนา

องค์กรต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบ/การพัฒนาผลิตภัณฑ์

ในการวางแผนการออกแบบ/การพัฒนา องค์กรต้องกำหนดสิ่งต่อไปนี้

- a) ขั้นตอนต่าง ๆ ในการออกแบบ/การพัฒนา
- b) การทบทวน การทวนสอบ และการยืนยันความถูกต้องในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบ/การพัฒนา
- c) ความรับผิดชอบ และอำนาจในการออกแบบ/การพัฒนา

องค์กรต้องจัดการประสานงานระหว่างกลุ่มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ/การพัฒนา ให้มั่นใจว่ามีการสื่อสารกันอย่างมีประสิทธิภาพ และมีการมอบหมายความรับผิดชอบอย่างชัดเจน

องค์กรต้องปรับปรุงผลที่ได้จากการวางแผนให้ทันเหตุการณ์ตามความเหมาะสมระหว่างดำเนินการของการออกแบบ/การพัฒนา

หมายเหตุ : การทบทวน, การทวนสอบและการยืนยันการออกแบบและพัฒนาต้องวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน กระบวนการเหล่านี้สามารถนำไปใช้โดยมีการแยกการบันทึกจากกันหรือรวมกันก็ได้ ตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และองค์กร

7.3.1.1 การทำงานโดยหลักการทีมงานข้ามแผนก

องค์กรต้องทำงานโดยใช้ทีมงานข้ามแผนกสำหรับเตรียมกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์รวมถึง

- พัฒนา / สรุปผลและตรวจติดตาม คุณลักษณะพิเศษ
- พัฒนาและทบทวน FMEA, รวมถึงการดำเนินการเพื่อลดโอกาสของ ความเสี่ยงและ
- พัฒนาและทบทวนแผนควบคุม

หมายเหตุ ทีมงานข้ามแผนกโดยทั่วไป รวมถึง บุคลากรในฝ่ายออกแบบ, ผลิต, วิศวกรรม, คุณภาพ, และ บุคลากรอื่นตามความเหมาะสม

7.3.2 ข้อมูลที่ต้องใช้สำหรับการออกแบบ/การพัฒนา

องค์กรต้องกำหนด และรักษาระบบ (ดู 4.2.4) ข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความต้องการสำหรับ ผลิตภัณฑ์ข้อมูลต่าง ๆ เหล่านี้ต้องประกอบไปด้วย

- a) ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับลักษณะการใช้งาน และสมรรถนะ
- b) กฎระเบียบ ข้อบังคับ และกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- c) ข้อมูลการออกแบบจากผลิตภัณฑ์ในอดีตที่คล้ายกัน และสามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้
- d) ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการออกแบบ/การพัฒนา

องค์กรต้องมีการทบทวนว่ามีข้อมูลเพียงพอ ข้อกำหนดและความต้องการต่าง ๆ ต้องสมบูรณ์, ชัดเจน หรือไม่ขัดแย้งกัน

หมายเหตุ ข้อกำหนดนี้ ครอบคลุมคุณลักษณะพิเศษต่าง ๆ ด้วย (ดู 7.2.1.1)

7.3.2.1 ข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องชี้แจง, จัดทำเป็นเอกสารและทบทวนข้อกำหนดที่ใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์ รวมถึง

- ข้อกำหนดของลูกค้า (ตามที่ได้ทบทวนข้อตกลง) เช่น คุณลักษณะพิเศษ (ดู 7.3.2.3) การชี้แจงสอบกลับได้และภาระหนี้
- การใช้ข้อมูล; องค์กรต้องมีกระบวนการในการกระจายข้อมูลที่ได้จากการออกแบบครั้งก่อน ๆ การวิเคราะห์คู่แข่ง ข้อมูลตอบกลับจาก ผู้ส่งมอบ, ข้อมูลภายใน, ข้อมูลการนำไปใช้ และข้อมูลจากแหล่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องสำหรับโครงการในปัจจุบันและอนาคตที่คล้ายกัน
- เป้าหมายทางด้านความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์, อายุการใช้งาน ความน่าเชื่อถือ ความทนทาน การดูแลรักษา เวลาและต้นทุน

7.3.2.2 ข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบกระบวนการ

องค์กรต้องชี้แจง, จัดทำเป็นเอกสารและทบทวนข้อกำหนดที่ใช้ในการออกแบบกระบวนการ รวมถึง

- ข้อมูลผลลัพธ์การออกแบบผลิตภัณฑ์
- เป้าหมายของผลผลิต, ความสามารถกระบวนการ และต้นทุน
- ข้อกำหนดของลูกค้า (ถ้ามี)
- ประสบการณ์จากการพัฒนาครั้งก่อน

หมายเหตุ การออกแบบกระบวนการรวมถึงการใช้ระบบป้องกันการผิดพลาดโดยใช้ในระดับที่เหมาะสมกับขนาดของปัญหาและความเสี่ยง

7.3.2.3 คุณลักษณะพิเศษ

องค์กรต้องระบุคุณลักษณะพิเศษและ

- ระบุทุกคุณลักษณะพิเศษในแผนควบคุม
- สอดคล้องกับนิยามและสัญลักษณ์ตามข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า
- การชี้แจงในเอกสารควบคุมกระบวนการโดยรวมถึงแบบ, FMEA, แผนควบคุม, วิธีการปฏิบัติงาน, โดยใช้สัญลักษณ์แสดงคุณลักษณะพิเศษของลูกค้า หรือสัญลักษณ์ขององค์กรที่เทียบเท่า หรือระบุขั้นตอนกระบวนการที่มีผลกระทบต่อคุณลักษณะเหล่านี้

หมายเหตุ คุณลักษณะพิเศษรวมถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ และพารามิเตอร์ของกระบวนการ

7.3.3 ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบ/การพัฒนา

ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบ/การพัฒนา ต้องให้อยู่ในรูปแบบที่เหมาะสม สามารถนำมา ทวนสอบ เปรียบเทียบกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ/การพัฒนาและต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบ/การพัฒนา ต้อง

- สอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ที่นำมาใช้ในการออกแบบ/การพัฒนา
- ประกอบด้วยข้อมูลที่เป็นต้องใช้ในขั้นตอนต่อไป คือ การจัดซื้อ, การผลิต และการให้บริการ
- ประกอบด้วย หรืออ้างอิงถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ที่มีส่วนจำเป็นต่อความ ปลอดภัย และการใช้งานที่ถูกต้อง

หมายเหตุ

ข้อมูลสำหรับการผลิตและการบริการสามารถรวมถึงรายละเอียดของการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

7.3.3.1 ผลลัพธ์การออกแบบผลิตภัณฑ์ (เพิ่มเติม)

ผลลัพธ์การออกแบบผลิตภัณฑ์ต้องออกมาในลักษณะที่สามารถทวนสอบ และยืนยันความถูกต้องเทียบกับข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้าในการออกแบบได้ผลลัพธ์การออกแบบต้อง รวมถึง

- Design FMEA ผลของความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์
- คุณลักษณะพิเศษและข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์
- การป้องกันความผิดพลาดสำหรับผลิตภัณฑ์, ตามความเหมาะสม
- นิยามของผลิตภัณฑ์ รวมถึง แบบหรือข้อมูลฐานทางคณิตศาสตร์
- ผลการทบทวนการออกแบบผลิตภัณฑ์และ
- แนวทางการวิเคราะห์เมื่อสามารถทำได้

7.3.3.2 ผลลัพธ์การออกแบบกระบวนการ

ผลลัพธ์การออกแบบกระบวนการต้องออกมาในลักษณะที่สามารถทวนสอบและยืนยันความถูกต้องเทียบกับข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้าที่ใช้ในการออกแบบกระบวนการ ผลลัพธ์การออกแบบต้องรวมถึง

- ข้อกำหนดมาตรฐานและแบบต่าง ๆ
- ผังการไหลของกระบวนการ / ผังกระบวนการผลิต
- FMEA ในกระบวนการผลิต
- แผนควบคุม (ดู 7.5.1.2)
- วิธีการทำงาน
- เกณฑ์การอนุมัติกระบวนการ
- ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ, ความน่าเชื่อถือ, การดูแลรักษาและการตรวจวัด
- ผลลัพธ์จากการจัดทำระบบป้องกันความผิดพลาดต่าง ๆ ตามความเหมาะสม และวิธีการตรวจจับและตอบสนองอย่างรวดเร็ว เมื่อเกิดผลิตภัณฑ์ / กระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.3.4 การทบทวนความถูกต้องของการออกแบบ/การพัฒนา

กระบวนการออกแบบ/การพัฒนา ต้องได้รับการทบทวนอย่างเป็นระบบในช่วงที่เหมาะสมของขั้นตอน (แผน) การออกแบบ/การพัฒนา (ดู 7.3.1) เพื่อที่จะ

a) ประเมินความสามารถที่จะทำให้ผลของการออกแบบเป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการอื่นๆ ที่จำเป็น

b) ระบุปัญหา และวิธีการแก้ไขและปฏิบัติการอื่นๆ ที่จำเป็น

ผู้ที่มีส่วนร่วมในการทบทวนต้องประกอบด้วย ตัวแทนที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนต่าง ๆ ของการออกแบบ/การพัฒนาที่กำลังถูกทบทวน และผลที่ได้จากการทบทวน และการปฏิบัติที่จำเป็น ต้องมีการบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ การทบทวนเหล่านี้ มักจะเกิดขึ้นในช่วงเวลาต่าง ๆ ของการออกแบบ และรวมถึงการออกแบบ และพัฒนากระบวนการ

7.3.4.1 การเฝ้าติดตาม

การตรวจวัด ที่ขั้นตอนใดของการออกแบบและพัฒนาจะต้องถูกกำหนดไว้ พร้อมทั้งวิเคราะห์ และรายงานเป็นสรุป โดยถือเป็นหนึ่งในปัจจัยนำเข้าของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

หมายเหตุ การตรวจวัดนี้รวมถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ค่าใช้จ่าย เวลา แนวทางที่วิกฤต และอื่น ๆ ตามความเหมาะสม

7.3.5 การทวนสอบผลของการออกแบบ/พัฒนาเทียบกับข้อกำหนดของการออกแบบ

ผลของการออกแบบ/พัฒนา ต้องได้รับการทวนสอบตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในแผน (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ใช้ในการออกแบบ/พัฒนา ผลที่ได้จากการทวนสอบ และการปฏิบัติที่จำเป็น ต้องมีการบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.6 การรับรองความถูกต้องที่ได้จากการออกแบบ/พัฒนาเทียบกับข้อกำหนดของการใช้งาน

ต้องทำการรับรองความถูกต้องของการออกแบบ/พัฒนาในขั้นตอนที่สอดคล้องกับแผนการออกแบบ (ดู 7.3.1) เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้สามารถทำงานได้ตามข้อกำหนดของการใช้งานในส่วนที่สามารถทำได้ ในกรณีที่ทำได้การตรวจรับรองนี้ต้องดำเนินการให้เสร็จก่อนที่จะทำการจัดส่งผลิตภัณฑ์ หรือก่อนที่จะนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ผลของจากการรับรองความถูกต้อง และผลของการปฏิบัติต้องทำเป็นบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ 1. กระบวนการรับรองโดยปกติมักจะ รวมถึงการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้งานของผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกันด้วยด้วย

หมายเหตุ 2. ข้อกำหนด 7.3.5 และ 7.3.6 ครอบคลุมทั้งการออกแบบผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ

7.3.6.1 การรับรองการออกแบบและพัฒนา (เพิ่มเติม)

การรับรองการออกแบบและพัฒนาต้องมีการจัดทำให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของลูกค้าและระยะเวลาที่กำหนด

7.3.6.2 การจัดทำต้นแบบผลิตภัณฑ์

เมื่อลูกค้ากำหนด, องค์กรต้องจัดทำตัวอย่างผลิตภัณฑ์และแผนควบคุม (ถ้าทำได้) โดยองค์กรต้องใช้ผู้ส่งมอบ, อุปกรณ์, เครื่องมือและกระบวนการตามที่จะดำเนินการผลิตจริง

กิจกรรมต่าง ๆ ที่ เกี่ยวกับการทดสอบสมรรถนะต้องถูกเฝ้าระวัง เพื่อให้เสร็จตามกำหนดและสอดคล้องกับข้อกำหนดเมื่อมีการบริการให้ลูกค้าโดยผู้รับจ้างช่วง องค์กรต้องรับผิดชอบเกี่ยวกับบริการนั้น ๆ รวมถึงเป็นผู้นำในการจัดทำเรื่องทางเทคนิค

7.3.6.3 กระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติของการอนุมัติผลิตภัณฑ์และกระบวนการตามที่ลูกค้ากำหนด

หมายเหตุ

การอนุมัติผลิตภัณฑ์ควรเป็นขั้นตอนหนึ่งในการทวนสอบกระบวนการในระเบียบปฏิบัติของการอนุมัติผลิตภัณฑ์

ต้องประยุกต์ใช้ระเบียบปฏิบัติเรื่องการอนุมัติผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตนี้ไปยังผู้ส่งมอบด้วย

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ในการออกแบบ/พัฒนา

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ/การพัฒนาต้องได้รับการชี้แจง และบันทึกไว้เป็น หลักฐาน การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องได้รับการทบทวน, ทวนสอบ และรับรองความถูกต้องตามความเหมาะสม และต้องผ่านการอนุมัติก่อนนำไปใช้ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงต้องรวมถึงการประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่มีต่อชิ้นส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบไปแล้ว

ผลของการทบทวนการเปลี่ยนแปลงนี้ และผลการปฏิบัติต้องทำเป็นบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ 1. การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาครอบคลุมการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดตลอดอายุงานของผลิตภัณฑ์ (ดู 7.1.4)

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อเข้ามาถูกต้องตามข้อกำหนด วิธีการและความเข้มงวดในการควบคุมผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบที่จะเกิดต่อกระบวนการอื่นหรือผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายขององค์กรต้องทำการประเมินและเลือกสรรผู้ส่งมอบ โดยตั้งอยู่บนพื้นฐานของความสามารถของผู้ส่งมอบที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์กร องค์กรต้องกำหนดหลักเกณฑ์ในการเลือกผู้ส่งมอบ หลักเกณฑ์ในการประเมินและการประเมินซ้ำตามช่วงเวลาต่อผู้ส่งมอบเหล่านั้น องค์กรต้องทำการบันทึกผลที่ได้จากการประเมินและกิจกรรมอื่น ๆ ที่จำเป็นอันเกี่ยวเนื่องมาจากการประเมิน ต้องทำเป็นบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ 1. ผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อข้างต้น รวมถึง ผลิตภัณฑ์ และบริการที่ส่งผลต่อข้อกำหนดของลูกค้า เช่น การประกอบย่อย การรับช่วงงาน การคัดแยก การแก้ไขงาน และการสอบเทียบ

หมายเหตุ 2. เมื่อมีการควบคุม, เข้าถือกิจการ, ประกอบกิจการร่วมกันกับผู้ส่งมอบ องค์กรต้องมีการตรวจสอบอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับประสิทธิผลและระบบการบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบนั้น

7.4.1.1 การปฏิบัติตามข้อบังคับ, กฎหมาย

ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่สั่งซื้อทุกอย่างต้องสอดคล้องตามข้อกำหนด กฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

7.4.1.2 การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ

องค์กรต้องสร้างระบบการพัฒนาระบบการบริหารคุณภาพที่มีต่อผู้ส่งมอบ โดยมีจุดมุ่งหมายให้เกิดความเป็นหนึ่งเดียวกันกับข้อกำหนดมาตรฐานทางเทคนิคการทำ ISO 9001:2008 เป็นขั้นตอนแรกในการทำให้เกิดความเป็นหนึ่งเดียวของการประสบความสำเร็จของจุดมุ่งหมาย

หมายเหตุ ลำดับขั้นตอนของการพัฒนาผู้ส่งมอบขึ้นกับสิ่งต่าง ๆ เช่น สมรรถนะด้านคุณภาพของผู้ส่งมอบและความสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่ผู้ส่งมอบ

7.4.1.3 ผู้ส่งมอบที่กำหนดโดยลูกค้า

เมื่อระบุในสัญญา(เช่น แบบทางวิศวกรรม, ข้อมูลเกณฑ์ต่าง ๆ) องค์กร ต้อง จัดซื้อผลิตภัณฑ์, ชิ้นส่วน และบริการจากแหล่งที่อนุมัติโดยลูกค้า

การใช้ผู้ส่งมอบที่กำหนดโดยลูกค้ารวมถึงเครื่องมืออุปกรณ์ต่าง ๆ / เกจน์ ไม่ได้ทำให้องค์กรหมดความรับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

7.4.2 ข้อมูลสำหรับการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อต้องประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ โดยอาจประกอบไปด้วยหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- a) ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ ระเบียบปฏิบัติ กระบวนการ และอุปกรณ์
- b) ข้อกำหนดต่าง ๆ ด้านคุณสมบัติของบุคลากร
- c) ข้อกำหนดต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าได้มีการระบุข้อกำหนดต่าง ๆ อย่างเพียงพอไว้ในเอกสารการจัดซื้อ ก่อนที่จะส่งใบสั่งซื้อนั้นออกไป

7.4.3 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่เข้ามา

องค์กรต้องระบุ และดำเนินการในกิจกรรมต่าง ๆ ที่จำเป็นต่อการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเข้ามา เพื่อมั่นใจว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้

ในกรณีที่องค์กรหรือลูกค้ามีความประสงค์ที่จะทำกิจกรรมการตรวจสอบที่สถานที่ของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องระบุการจัดเตรียมสำหรับการตรวจสอบนี้ พร้อมทั้งวิธีการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ไว้ในเอกสารหรือข้อมูลในการจัดซื้อ

7.4.3.1 คุณภาพผลิตภัณฑ์ที่รับเข้า

องค์กรต้องมีกระบวนการในการประกันคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อเข้ามา (ดู 7.4.3) โดยใช้วิธีการหนึ่งหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้

- รับ, และประเมิน, ข้อมูลทางสถิติโดยองค์กรนั้น
- ตรวจสอบการรับเข้าและ / หรือ ทดสอบ เช่น การสุ่มตามสมรรถนะ
- การตรวจประเมินบุคคลที่ 2 หรือ 3 หรือตรวจสอบสถานที่ของผู้ส่งมอบโดยมีบันทึกการยอมรับเรื่องความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- การประเมินชิ้นส่วนโดย ห้องทดลองที่กำหนด
- วิธีการอื่น ๆ ที่ตกลงกับลูกค้า

7.4.3.2 การตรวจติดตามผู้ส่งมอบ

สมรรถนะของผู้ส่งมอบ ต้องถูกตรวจติดตามโดยตัวชี้วัด ดังนี้

- ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งมอบ
- การขัดข้องที่เกิดกับลูกค้ารวมทั้งการส่งของคืน
- สมรรถนะด้านเวลาในการจัดส่ง (รวมถึงเหตุการณ์ที่มีการจ่ายค่าขนส่งพิเศษเพิ่มเติม)
- สถานการณ์พิเศษที่ลูกค้าแจ้งมาที่เกี่ยวกับด้านคุณภาพหรือการจัดส่ง
- องค์กรต้องสนับสนุนให้ผู้ส่งมอบตรวจติดตามสมรรถนะของกระบวนการผลิตของตน

7.5 การปฏิบัติการในการผลิต และการบริการ

7.5.1 การควบคุมการผลิต และการบริการ

องค์กรต้องวางแผน และดำเนินการผลิต/บริการภายใต้สภาวะที่ควบคุม สภาวะการควบคุม ต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้ (ตามความเหมาะสม)

- a) การจัดเตรียมให้มีข้อมูลที่กำหนดลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์
- b) การจัดเตรียมให้มีเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (WI) ตามความจำเป็น
- c) การใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติการในการผลิต และการบริการ
- d) ความสามารถในการใช้เครื่องมือ และอุปกรณ์ตรวจติดตามอย่างเหมาะสม
- e) การนำกิจกรรมการตรวจวัดและการตรวจติดตามผลมาประยุกต์ใช้
- f) การประยุกต์ใช้กระบวนการต่าง ๆ สำหรับกิจกรรมการตรวจปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ การจัดส่ง และการบริการหลังการขายที่เกี่ยวข้อง

7.5.1.1 แผนควบคุม

องค์กรต้อง พัฒนาแผนควบคุม (ดู Annex A) สำหรับระบบ, ระบบย่อย, ส่วนประกอบ และ / หรือวัสดุ, สำหรับผลิตภัณฑ์รวมถึงกระบวนการที่เป็นลักษณะประเภท Bulk Material และมีแผนควบคุมสำหรับการทดลองผลิต และการผลิตจริง ซึ่งถือเป็น ผลลัพธ์จากการทำ FMEA ในการออกแบบผลิตภัณฑ์ และ FMEA สำหรับกระบวนการผลิต

แผนควบคุมต้อง

- มีรายการควบคุม ต่าง ๆ ที่ใช้ควบคุมกระบวนการผลิต
- รวมถึงวิธีการเฝ้าติดตามสิ่งทำการควบคุมคุณลักษณะพิเศษ ต่าง ๆ (ดู 7.3.2.3) ที่กำหนดโดยลูกค้า และองค์กร
- รวมถึงข้อมูลที่ลูกค้าต้องการ, ถ้ามี และ
- ระบุแผนการปฏิบัติ (ดู 8.2.3.1) เมื่อกระบวนการไม่มีเสถียรภาพหรือ ไม่มีความสามารถอธิบายได้ทางสถิติ
- แผนควบคุมต้องถูกทบทวนและทำให้ทันสมัยเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบกับผลิตภัณฑ์, กระบวนการผลิต, การตรวจวัด, การบริหารคงคลังและการส่งมอบ, แหล่งผู้ส่งมอบหรือ FMEA (ดู 7.1.4)

หมายเหตุ อาจต้องมีการอนุมัติจากลูกค้าหลังทบทวนหรือปรับแผนควบคุม

7.5.1.2 วิธีปฏิบัติงาน

องค์กรต้องเตรียมเอกสารวิธีปฏิบัติงานสำหรับพนักงานทุกคนที่มีความรับผิดชอบต่อการปฏิบัติงานในกระบวนการที่ส่งผลต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์, วิธีปฏิบัติงานเหล่านี้ต้องสามารถเข้าถึงได้ ณ จุดปฏิบัติงาน

วิธีปฏิบัติงานเหล่านี้ต้องเขียนอ้างอิงมาจากแหล่งต่าง ๆ เช่น แผนคุณภาพ, แผนควบคุม, และกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

7.5.1.3 การทวนสอบ การติดตั้งงาน

การติดตั้งงานต้องถูกทวนสอบเมื่อมีการจัดทำ เช่น การติดตั้งก่อนการทำงาน, เมื่อมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนวัสดุ, เมื่อมีการเปลี่ยนงาน

วิธีปฏิบัติงานต้องถูกจัดทำให้บุคลากรที่ทำการติดตั้งงาน องค์กรต้องใช้วิธีทางสถิติในการทวนสอบเมื่อสามารถทำได้

หมายเหตุ แนะนำให้ใช้วิธีการเทียบงานชิ้นสุดท้าย

7.5.1.4 การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันเชิงพยากรณ์

องค์กรต้องระบุเครื่องมืออุปกรณ์หลักและจัดให้มีทรัพยากรสำหรับการซ่อมบำรุงเครื่องจักร / เครื่องมือ อุปกรณ์รวมถึงพัฒนาระบบในการทำการซ่อมบำรุงรวมตามแผนที่มีประสิทธิผล อย่างน้อยที่สุดระบบนี้ต้องรวมถึง

- การวางแผนกิจกรรมการซ่อมบำรุง
- การบรรจุและรักษาอุปกรณ์, เครื่องมือ, เกจ
- อะไหล่สำรองให้เพียงพอสำหรับเครื่องมืออุปกรณ์ที่สำคัญ
- การจัดทำเอกสาร การประเมินและปรับปรุงวัตถุประสงค์ในการซ่อมบำรุง

องค์กรต้องมีวิธีการซ่อมบำรุงเชิงพยากรณ์ เพื่อให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อประสิทธิผลและประสิทธิภาพของเครื่องมืออุปกรณ์การผลิต

7.5.1.5 การบริหารเครื่องมือการผลิต

องค์กรต้องจัดหา ทรัพยากรสำหรับการออกแบบเครื่องมือ และเก็จน้รวมถึงกิจกรรมการประดิษฐ์ และ ทวนสอบองค์กรต้องจัดทำและนำไปปฏิบัติซึ่งระบบในการบริหารเครื่องมือใน กระบวนการผลิตรวมถึง

- บุคลากรและเครื่องมือในการซ่อมแซมและซ่อมบำรุง
- การจัดเก็บและนำกลับมาใช้ใหม่
- การติดตั้ง
- โปรแกรมการเปลี่ยนเครื่องมือสำหรับเครื่องมือที่สึกหรอได้ง่าย
- เอกสารการปรับเปลี่ยนการออกแบบเครื่องมือรวมถึงระดับการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม
- การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารจากการปรับเปลี่ยนและแก้ไขเครื่องมือ
- การชี้บ่งเครื่องมือโดยระบุสถานะ เช่น ใช้งาน, ซ่อมแซม, ทำลาย

องค์กรต้องจัดทำระบบการตรวจติดตามกิจกรรมเหล่านี้ถ้ามีการใช้กิจกรรมเหล่านี้จากภายนอก

หมายเหตุ ข้อกำหนดนี้ ประยุกต์ใช้กับเครื่องมือสำหรับชิ้นส่วนบริการต่าง ๆ

7.5.1.6 ตารางการผลิต

กระบวนการผลิตต้องมีการจัดตารางเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า เช่น ระบบ Just-in-Time โดยมีระบบข้อมูลสนับสนุน ซึ่งอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลการผลิตในระดับหลัก ๆ ของกระบวนการ โดยมีการผลิตตามคำสั่ง

7.5.1.7 ข้อมูลตอบกลับจากการบริการ

กระบวนการสำหรับการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับการบริการไปยังกิจกรรมการผลิต, วิศวกรรมและการออกแบบต้องถูกจัดทำขึ้นและคงรักษาไว้

หมายเหตุ จุดประสงค์ของ"ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการ" คือการทำให้องค์กรตระหนักถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายนอกขององค์กร

7.5.1.8 การตกลงการบริการกับลูกค้า

เมื่อมีการตกลงการบริการกับลูกค้า องค์กรต้องทวนสอบประสิทธิผลของ

- ศูนย์บริการขององค์กร
- เครื่องมืออุปกรณ์เครื่องมือวัดที่ใช้งานเฉพาะทาง
- การฝึกอบรมบุคลากรที่ให้บริการ

7.5.2 การรับรองกระบวนการสำหรับการผลิตและบริการ

องค์กรต้องยืนยันกระบวนการต่างๆสำหรับการผลิตและการจัดให้มีการบริการ ถ้าผลที่ออกมาไม่สามารถที่จะทวนสอบโดยการเฝ้าติดตามหรือตรวจวัดในภายหลังได้ และในภายหลังนั้น ส่วนที่มีการขาดหายไปปรากฏขึ้นหลังจากผลิตภัณฑ์อยู่ระหว่างการใช้งานหรือการบริการที่ได้ถูกส่งมอบไปแล้ว

การรับรองความถูกต้องของกระบวนการต้องแสดงให้เห็นความสามารถของ กระบวนการที่จะทำให้เกิดผลลัพธ์ที่กำหนดไว้

องค์กรต้องจัดเตรียมความพร้อมสำหรับการรับรองกระบวนการซึ่งประกอบไปด้วยหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- a) กำหนดเกณฑ์ในการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- b) อนุมัติอุปกรณ์ และบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- c) การนำ วิธีการ และระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ ที่กำหนดไว้แล้วมาใช้
- d) การทำการบันทึกที่จำเป็นต่าง ๆ (ดู 4.2.4)
- e) การตรวจรับรองซ้ำ

7.5.2.1 การรับรองกระบวนการสำหรับการผลิตและบริการ (เพิ่มเติม)

ข้อกำหนด 7.5.2 ต้องประยุกต์ใช้กับทุกกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและบริการ

7.5.3 การชี้บ่ง และการสอบกลับได้

องค์กรต้องทำการชี้บ่งตัวผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ตลอดกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
องค์กรต้องทำการระบุสถานะของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของการ ตรวจวัด และการตรวจ
ติดตามในกรณีที่ต้องการถูกกำหนดให้มีการสอบกลับได้ องค์กรนั้นจะต้องควบคุม และจดบันทึกและเก็บ
รักษารายละเอียดต่าง ๆ ที่ระบุ/บ่งชี้ตัวผลิตภัณฑ์นั้น ๆ (ดู 4.2.4)
หมายเหตุ ในบางอุตสาหกรรม การชี้บ่งและสอบกลับ ทำได้โดยการจัดการองค์ประกอบต่างๆ

หมายเหตุ สถานะการตรวจและทดสอบไม่สามารถบอกได้จากสถานที่ผลิตในกระบวนการไหลของการ
การผลิตจนสามารถเห็นได้ชัด เช่น วัสดุที่อยู่ในกระบวนการผลิตที่มีการเคลื่อนย้ายโดยอัตโนมัติ
อนุญาตให้ใช้วิธีการอื่น ๆ ถ้าสถานะถูกชี้บ่งอย่างชัดเจน, จัดทำเอกสารไว้และ บรรลุตามวัตถุประสงค์
การออกแบบ

7.5.3.1 การชี้บ่งและสอบกลับได้ (เพิ่มเติม)

คำว่า “ณ. ที่เหมาะสม” ใน 7.5.3 ไม่สามารถนำมาใช้ได้

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กรต้องเอาใจใส่กับทรัพย์สินของลูกค้า เมื่อทรัพย์สินเหล่านั้นถูกควบคุม หรือใช้โดยองค์กร
องค์กรต้องชี้บ่ง ตรวจสอบ ป้องกัน และรักษาทรัพย์สินของลูกค้าที่ถูกส่งมอบมาให้ใช้กับผลิตภัณฑ์
ในกรณีที่เกิดการสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าทรัพย์สินของลูกค้าเหล่านั้นไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ องค์กร
ต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)
หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าอาจจะรวมไปถึงทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

หมายเหตุ บรรจุภัณฑ์ที่ต้องส่งคืนลูกค้าจะรวมอยู่ในข้อกำหนดย่อยนี้ด้วย

7.5.4.1 เครื่องมือการผลิตของลูกค้า

เครื่องมือการผลิต , ทดสอบ, ตรวจสอบของลูกค้าต้องถูกชี้บ่งอย่างถาวร โดยสามารถมองเห็นและบ่ง
บอกถึงเจ้าของได้

7.5.5 การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ระหว่างที่อยู่ในกระบวนการภายในขององค์กรและระหว่างการส่งมอบไปยังปลายทาง เพื่อรักษาความสอดคล้องตามข้อกำหนด

ถ้าทำได้การดูแลรักษาต้องรวมถึงการขึ้นบ่ง , การเคลื่อนย้าย, การบรรจุ, การจัดเก็บและการป้องกัน การดูแลรักษาต้องถูกนำไปใช้กับส่วนประกอบต่างๆของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.5.5.1 การจัดเก็บและสินค้าคงคลัง

เพื่อให้สามารถตรวจหาความเสื่อมสภาพได้ ต้องมีการวางแผนการตรวจสอบสถานะภาพของผลิตภัณฑ์ในคลังโดยกำหนดเป็นช่วงเวลาที่เหมาะสม

องค์กรต้องใช้ระบบบริหารสินค้าคงคลังเพื่อให้เกิดการหมุนเวียนที่ดี เช่น ระบบเข้าก่อนออกก่อน (FIFO) ผลิตภัณฑ์ที่ยกเลิกแล้วต้องถูกควบคุมที่เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.6 การควบคุมเครื่องมือเฝ้าติดตาม และอุปกรณ์ตรวจติดตาม

องค์กรต้องกำหนดวิธีการตรวจวัด ตรวจติดตาม และอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวัดและตรวจติดตาม เพื่อให้ได้หลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (ดู 7.2.1)

องค์กรต้องกำหนดกระบวนการ เพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมการตรวจติดตามและการตรวจวัดมีความสอดคล้องและปฏิบัติได้อย่างสอดคล้องกับข้อกำหนดของการตรวจติดตามและตรวจวัด เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของผลลัพธ์ อุปกรณ์วัดนั้นต้อง

- ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ประเมินตามระยะเวลา หรือก่อนการใช้งาน โดยเป็นการสอบเทียบกับมาตรฐานการวัดที่สอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับประเทศ หรือระหว่างประเทศ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานดังกล่าวองค์กรต้องทำการบันทึกวิธีการที่ใช้ในการสอบเทียบหรือประเมินไว้ (ดู 4.2.4)
- ได้รับการปรับแต่งตามความจำเป็น
- ได้รับการชี้บ่งสถานะของการสอบเทียบ
- ได้รับการป้องกัน การปรับแต่งที่จะทำให้ผิดเพี้ยนไปจากผลการสอบเทียบ
- ได้รับการป้องกันความเสียหาย และการเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย บำรุงรักษา และจัดเก็บ ถ้าพบว่าอุปกรณ์ มีความคลาดเคลื่อนเกินกำหนดต้องประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจวัดที่ผ่านมา รวมทั้งกำหนดการปฏิบัติการแก้ไขต่ออุปกรณ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ บันทึกผลการสอบเทียบ และประเมินต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการตรวจวัดและตรวจติดตามข้อกำหนดต้องได้รับการรับรองความสามารถก่อนนำไปใช้งาน และมีการรับรองซ้ำตามความจำเป็น

หมายเหตุ การยืนยันความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ในการใช้งานตามที่ต้องการ จะรวมถึงการทวนสอบและลักษณะของการจัดการเพื่อรักษาความเหมาะสมของการใช้งานซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์

7.6.1 การวิเคราะห์ระบบการวัด

การศึกษาทางสถิติต้องถูกจัดทำขึ้นเพื่อวิเคราะห์ความผันแปรที่เกิดขึ้นในผลการวัดของระบบการตรวจและทดสอบแต่ละชนิด ข้อกำหนดนี้ประยุกต์ใช้กับระบบการวัดที่อ้างถึงในแผนควบคุม ระบบการวิเคราะห์ และเกณฑ์การยอมรับที่ใช้ต้องสอดคล้องกับคู่มือของระบบวิเคราะห์การวัด วิธีการวิเคราะห์ และเกณฑ์การวิเคราะห์อื่นอาจนำมาใช้ได้เมื่อได้รับการยอมรับจากลูกค้า

7.6.2 บันทึกการสอบเทียบ

บันทึกการสอบเทียบ สำหรับ เกจณ์, อุปกรณ์ตรวจวัดและทดสอบต้องมีหลักฐานของความสอดคล้องตามที่ระบุในข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ รวมถึง อุปกรณ์ของพนักงานและลูกค้าต้อง รวมถึง:

- การชั่งเครื่องมือ รวมถึงมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบ
- การแก้ไขอ้างอิงตามการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม
- ค่าที่ไม่ผ่านเกณฑ์ที่อ่านได้ สำหรับการสอบเทียบ / ทวนสอบ
- การประเมินผลกระทบของค่าที่ไม่ผ่านเกณฑ์
- การยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนด หลังสอบเทียบ / ทวนสอบ และ
- การแจ้งลูกค้ากรณีมีผลิตภัณฑ์หรือวัสดุต้องสงสัยส่งไป

7.6.3 ข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ

7.6.3.1 ห้องปฏิบัติการภายใน

ห้องปฏิบัติการภายในขององค์กรต้องมีการกำหนดขอบเขตซึ่งรวมถึงขีดความสามารถในการปฏิบัติการตรวจสอบ, ทดสอบหรือสอบเทียบ, ขอบเขตของห้องปฏิบัติการต้องถูกระบุอยู่ในเอกสารระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการต้องมีความเฉพาะเจาะจงและอย่างน้อยต้องสามารถตอบสนองข้อกำหนดทางด้านเทคนิค เพื่อ

- ความถูกต้องของระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ
- คุณสมบัติของบุคลากรที่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ
- การทดสอบผลิตภัณฑ์
- มีความสามารถในการทำการทดสอบอย่างถูกต้องซึ่งสอบกลับไปยังมาตรฐานต่าง ๆ (เช่น ASTM, EN และอื่นๆ) และ
- มีการทบทวนบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ การได้รับการรับรอง ISO / IEC 17025 อาจแสดงถึงความสอดคล้องของปฏิบัติการภายในตามข้อกำหนดนี้แต่ไม่ได้บังคับ

7.6.3.2 ห้องปฏิบัติการภายนอก

ห้องปฏิบัติการภายนอก / อิสระ / เอกชน ที่ใช้ในการตรวจสอบ, ทดสอบหรือสอบเทียบโดยองค์กร ต้องมีขอบเขตของห้องปฏิบัติการที่ระบุไว้ถึงความสามารถในการทำการตรวจสอบ, ทดสอบ, สอบเทียบ และอย่างใดอย่างหนึ่งตามนี้

- ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรอง ISO / IEC 17025 หรือ มาตรฐานระดับชาติที่เทียบเท่า หรือ
- มีหลักฐานว่าห้องปฏิบัติการภายนอกได้รับการยอมรับจากลูกค้า

หมายเหตุ 1. หลักฐานการยอมรับ อาจแสดงได้โดยการประเมินโดยลูกค้า (เป็นตัวอย่าง) หรือ ลูกค้าอนุมัติบุคคลที่ 2 ไปทำการประเมินว่าห้องปฏิบัติการสอดคล้องกับ ISO / IEC 17025 หรือ มาตรฐานระดับชาติที่เทียบเท่า

หมายเหตุ 2. เมื่อไม่มีห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติ การสอบเทียบอาจทำโดยผู้ผลิตเครื่องมือในกรณีนี้ องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าเกิดความสอดคล้องกับ ข้อกำหนด 7.6.3.1 นี้

8. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

8.1 ทัวไป

องค์กรต้องวางแผน และดำเนินการตรวจติดตาม วัดผล วิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการเพื่อ

- แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- มั่นใจในความสอดคล้องของระบบบริหารคุณภาพ
- ปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

การวางแผนต้องกำหนดวิธีการต่าง ๆ ที่จำเป็น รวมถึงการใช้เทคนิคทางสถิติ ตลอดจนขอบเขตการใช้งาน

8.1.1 การระบุเครื่องมือทางสถิติ

เครื่องมือทางสถิติที่เหมาะสมในแต่ละกระบวนการต้องถูกกำหนดในระหว่างการวางแผนคุณภาพล่วงหน้าและถูกระบุในแผนควบคุม

8.1.2 ความรู้พื้นฐานทางสถิติ

องค์กรต้องมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับพื้นฐานทางสถิติ เช่น ความผันแปร, การควบคุม (เสถียรภาพ), ขีดความสามารถของกระบวนการและการปรับเกิน (Over-adjustment) และสามารถนำไปใช้ได้ทั้งองค์กรต้องเป็นที่เข้าใจและใช้ภายในองค์กร

8.2 การตรวจติดตาม และการวัดผล

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

ความพึงพอใจของลูกค้าถือเป็นดัชนีหนึ่งในการวัดสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องตรวจติดตามข้อมูลความคิดเห็นของลูกค้าเกี่ยวกับผลการดำเนินการว่าได้เป็นไปตามที่องค์กรได้ตกลงกับลูกค้าหรือไม่ ต้องมีการกำหนดวิธีการเก็บ และรวบรวม ข้อมูล และการใช้ข้อมูลดังกล่าว

หมายเหตุ : การเฝ้าติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเข้าใจของลูกค้าสามารถรวมถึงการได้รับข้อมูลจากแหล่งต่างๆ เช่น การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า, ข้อมูลด้านคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบไปแล้วจากลูกค้า, การสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้งาน, การวิเคราะห์ความสูญเสียทางธุรกิจ, คำติชม, การเคลม, รายงานจากตัวแทนขาย

หมายเหตุ ควรพิจารณาทั้งลูกค้าภายในและลูกค้าภายนอก

8.2.1.1 ความพึงพอใจของลูกค้า – เพิ่มเติม

ความพึงพอใจของลูกค้าต่อองค์กรต้องถูกตรวจติดตามจากการประเมินสมรรถนะของกระบวนการต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง

ตัวชี้วัดสมรรถนะต้องอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลหลักฐานซึ่งรวมถึง แต่ไม่จำกัด คือ

- สมรรถนะคุณภาพของชิ้นส่วนที่ส่งมอบ
- ปัญหาข้อบกพร่องของลูกค้ารวมถึงการส่งคืน
- สมรรถนะด้านตารางการจัดส่ง (รวมถึงเหตุการณ์ที่ทำให้เกิดการขนส่งพิเศษ)
- การแจ้งของลูกค้าเกี่ยวกับเรื่องคุณภาพและการส่งมอบ

องค์กรต้องตรวจติดตามสมรรถนะของกระบวนการผลิตเพื่อแสดง ถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าในเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์และประสิทธิภาพของกระบวนการ

8.2.2 การตรวจสอบภายใน

องค์กรต้องดำเนินการตรวจสอบภายในเป็นระยะตามแผนที่กำหนดขึ้น เพื่อพิจารณาระบบบริหารคุณภาพว่า

- ก. ยังคงสอดคล้องกับแนวทางที่กำหนดไว้ (ดู 7.1) ตลอดจนสอดคล้องกับ มาตรฐานสากลฉบับนี้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรกำหนดขึ้น
- ข. มีการนำไปปฏิบัติ และมีการรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

องค์กรต้องมีการวางแผนการตรวจสอบโดยมีการพิจารณาถึงสถานะของความสำเร็จของกระบวนการหรือพื้นที่ที่จะทำการตรวจสอบ รวมถึงผลการตรวจสอบครั้งที่ผ่านมา ๆ มา ต้องมีการกำหนดเกณฑ์การตรวจ, ขอบเขต, ความถี่และวิธีการตรวจสอบ

องค์กรต้องมั่นใจว่าการคัดเลือกผู้ตรวจสอบ และการปฏิบัติงานตรวจสอบสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการตรวจ และเป็นธรรม และผู้ตรวจติดตามต้องไม่ตรวจสอบงานที่ตนเองปฏิบัติ

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องถูกจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดความรับผิดชอบและข้อกำหนดสำหรับการวางแผนและดำเนินการตรวจติดตาม , การจัดทำบันทึกและการรายงานผล

บันทึกต่างๆของการตรวจติดตามและผลจากการตรวจติดตามต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

องค์กรต้องมีการจัดทาระเบียบปฏิบัติที่ระบุถึงความรับผิดชอบ, ข้อกำหนดสำหรับ การตรวจสอบ, การรายงานผลและการเก็บรักษานบันทึก (ดู 4.2.4)

ผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจต้องมั่นใจว่ากิจกรรมการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและหาสาเหตุของข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจสอบ มีการดำเนินการโดยไม่ล่าช้า ต้องมีการติดตามผลเพื่อทวนสอบการปฏิบัติการแก้ไข และรายงานผลการทวนสอบ(ดู 8.5.2)

หมายเหตุ ศึกษาแนวทางใน ISO 19011

8.2.2.1 การตรวจสอบระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องตรวจสอบระบบบริหารคุณภาพเพื่อทวนสอบความสอดคล้องกับมาตรฐานเทคนิคฉบับนี้ รวมถึงข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ ของระบบบริหารคุณภาพ

8.2.2.2 การตรวจสอบกระบวนการผลิต

องค์กรต้องตรวจสอบกระบวนการผลิตแต่ละกระบวนการเพื่อพิจารณาความมีประสิทธิภาพ

8.2.2.3 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆที่เหมาะสมของการผลิตและส่งมอบเพื่อทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดทุกข้อ เช่น ขนาดของผลิตภัณฑ์, การทำงาน, บรรจุภัณฑ์, การติดฉลาก, ตามความถี่ที่กำหนด

8.2.2.4 การวางแผนการตรวจสอบ

การตรวจสอบภายในต้องครอบคลุมกระบวนการทั้งหมดของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมทุกกิจกรรมและทุกกะต่าง ๆ โดยจัดตารางตามแผนประจำปี

เมื่อมีความไม่สอดคล้องทั้งภายใน / ภายนอก หรือข้อร้องเรียนของลูกค้าเกิดขึ้น ต้องมีการเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบขึ้นอย่างเหมาะสม

หมายเหตุ รายการตรวจสอบที่เฉพาะเจาะจงควรถูกนำมาใช้ในแต่ละการตรวจสอบ

8.2.2.5 คุณสมบัติผู้ตรวจสอบภายใน

องค์กรต้องมีผู้ตรวจสอบภายในซึ่งมีคุณสมบัติในการตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐานเทคนิคนี้ (ดู 6.2.2.2)

8.2.3 การตรวจติดตาม และการวัดกระบวนการ

องค์กรต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการตรวจติดตาม และตรวจวัดกระบวนการต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพวิธีการเหล่านี้ต้องสามารถแสดงถึงความสามารถของกระบวนการ ที่จะทำให้บรรลุผลตามแผนที่วางไว้ เมื่อผลที่ได้ไม่เป็นไปตามแผน ต้องมีการแก้ไข และ ดำเนินการเพื่อแก้ไขตามความเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

หมายเหตุ: เมื่อมีการกำหนดวิธีการที่เหมาะสม แนะนำให้องค์กรพิจารณาชนิดและขนาดของการเฝ้าติดตามหรือตรวจวัดที่เหมาะสมกับกระบวนการขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และประสิทธิผลของการจัดการคุณภาพ

8.2.3.1 การตรวจติดตามและการตรวจวัดกระบวนการผลิต

องค์กรต้องทำการศึกษาระบวนการผลิตใหม่ ๆ (รวมถึงการประกอบหรือ ขั้นตอนย่อย) เพื่อทวนสอบความสามารถกระบวนการและเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมในการควบคุมกระบวนการ ผลการศึกษากระบวนการต้องถูกจัดทำเป็นเอกสารโดยระบุข้อกำหนดมาตรฐานต่าง ๆ ถ้าสามารถทำได้ เพื่อจุดประสงค์ในการจัดทำวิธีปฏิบัติสำหรับการผลิต, การตรวจวัดและทดสอบและการซ่อมบำรุง เอกสารเหล่านี้ต้องรวมถึงวัตถุประสงค์ของความสามารถของกระบวนการ, ความน่าเชื่อถือ, การดูแลรักษาและความสามารถในการหามาได้ รวมถึง เกณฑ์การยอมรับ

องค์กรต้องคงไว้ซึ่งความสามารถกระบวนการหรือสมรรถนะที่ระบุตามข้อกำหนดในกระบวนการอนุมัติชิ้นงานของลูกค้า องค์กรต้องทำให้นั่นใจว่าแผนควบคุม และผังการไหลได้ถูกนำไปปฏิบัติ รวมถึง ระบุ

- เทคนิคการตรวจวัด
- แผนการสุ่มตัวอย่าง
- เกณฑ์การยอมรับ และ
- แผนตอบสนองเมื่อไม่เป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับ

ต้องมีการบันทึกเหตุการณ์สำคัญ ๆ ของกระบวนการ เช่น การเปลี่ยนเครื่องมือ, การซ่อมแซมเครื่องจักร องค์กรต้องจัดทำแผนตอบสนอง จากแผนควบคุมสำหรับคุณลักษณะต่าง ๆ ที่ไม่สามารถทำให้เสถียรหรือไม่มั่นคง แผนตอบสนองเหล่านี้ต้องรวมถึงการกักผลิตภัณฑ์ และการตรวจสอบ 100 % ตามความเหมาะสมจากนั้นองค์กรต้องมีการจัดทำแผนการแก้ไขโดยระบุระยะเวลาและบุคคลที่รับผิดชอบในการทำให้กระบวนการมีเสถียรภาพและมีความสามารถเพียงพอ แผนนี้ต้องถูกทบทวนและอนุมัติจากลูกค้า เมื่อถูกร้องขอ องค์กรต้องเก็บรักษาบันทึกวันที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ

8.2.4 การตรวจติดตาม และการตรวจวัดของผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องตรวจติดตาม และตรวจวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เพื่อทวนสอบว่า ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

การตรวจติดตาม และตรวจวัดนี้ต้องดำเนินการในขั้นตอนต่าง ๆ ที่เหมาะสมของ กระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ (ดู 7.1)

องค์กรต้องเก็บรักษาบันทึกหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องตามเกณฑ์ การยอมรับผลิตภัณฑ์ บันทึกที่จัดทำขึ้นต้องแสดงถึงผู้ที่มีอำนาจในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่จะส่งให้ลูกค้า (ดู 4.2.4)

ผลิตภัณฑ์ และบริการ

ต้องไม่ดำเนินการการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์และการส่งมอบบริการให้ลูกค้า จนกว่าจะปฏิบัติตามกระบวนการต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ (ดู 7.1) สำเร็จจนเป็นที่พอใจ ยกเว้นจะได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ และถ้าเป็นไปได้รวมถึงการอนุมัติจากลูกค้าด้วย

หมายเหตุ เมื่อมีการเลือกพารามิเตอร์ของผลิตภัณฑ์ เพื่อจุดประสงค์ในการตรวจติดตามความสอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งภายในและภายนอก

องค์กรต้องกำหนดชนิดของคุณลักษณะผลิตภัณฑ์ซึ่งนำไปสู่

- ประเภทของการตรวจวัด
- วิธีการตรวจวัดที่เหมาะสมและ
- ความสามารถและทักษะที่จำเป็น

8.2.4.1 การตรวจสอบขนาด และการทดสอบการใช้งาน

การตรวจสอบขนาดและการทดสอบการใช้งานของลูกค้าสำหรับชิ้นส่วนทางวิศวกรรมและมาตรฐานของสมรรถนะต้องถูกดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ทุกชนิดตามที่ระบุในแผนควบคุมโดยต้องมีผลลัพธ์เพื่อให้ลูกค้าพบทวนได้

หมายเหตุ การตรวจสอบขนาดหมายถึงการตรวจวัดขนาดทุกด้านของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในบันทึกการออกแบบ

8.2.4.2 ชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับรูปลักษณะ

สำหรับองค์กรที่ผลิตชิ้นส่วนที่ลูกค้าระบุเป็น “ชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับรูปลักษณะ” องค์กรต้องจัดหา

- ทรัพยากรที่เหมาะสมรวมถึงแสงสว่างสำหรับการประเมิน
- ตัวอย่างสี, เนื้อ, ความเงา, ความเป็นประกาย, ตัวหนังสือ, ความแตกต่างด้านรูปลักษณะตามความเหมาะสม
- การบำรุงรักษาและความคุมตัวอย่างต่าง ๆ รวมถึงเครื่องมือในการประเมิน และ
- ทวนสอบว่าบุคลากรผู้ทำการประเมินรูปลักษณะมีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะทำงานนั้น ๆ

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมั่นใจว่ามีการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และมีการป้องกันการนำไปใช้ หรือส่งมอบไปโดยไม่ตั้งใจ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ ในการควบคุมและดำเนินการใด ๆ กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องกำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องถูกจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดการควบคุม การดำเนินการและหน้าที่ความรับผิดชอบกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ถ้าเป็นไปได้ องค์กรต้องดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้หรือมากกว่า

- ดำเนินการขจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ
- อนุญาตให้ใช้งาน, ปลดปล่อย หรือยอมรับภายใต้การยินยอมของผู้มีอำนาจ หรือจากลูกค้า (ในกรณีที่เป็น)
- แยกออกจากการใช้งานที่ตั้งใจไว้ตั้งแต่แรก
- ดำเนินการอย่างเหมาะสมกับผลที่เกิดขึ้นหรืออาจจะเกิดขึ้นจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกตรวจพบหลังจากส่งมอบหรือนำไปใช้งานแล้ว

เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกแก้ไข จะต้องถูกทวนสอบซ้ำอีกครั้งเพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนด

บันทึกของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและกิจกรรมที่เกิดขึ้นหลังจากนั้น รวมถึงการยอมรับ ต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

8.3.1 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (เพิ่มเติม)

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีการชี้บ่ง หรือต้องสงสัยต้องถูกจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 7.5.3)

8.3.2 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ซ่อมแซม

วิธีปฏิบัติสำหรับการซ่อมแซม, รวมถึงข้อกำหนดในการตรวจสอบซ้ำ, ต้องสามารถเข้าถึงและใช้ได้โดยบุคลากรที่เหมาะสม

8.3.3 ข้อมูลของลูกค้า

ลูกค้าต้องได้รับการแจ้งทันทีเมื่อมีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกจัดส่งไป

8.3.4 การละเว้นจากลูกค้า

องค์กรต้องได้รับการยอมรับหรือ, อนุญาตต่อการเบี่ยงเบนไปจากลูกค้าทุกครั้ง ก่อนดำเนินการใด ๆ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตที่ต่างไปจากที่ได้อนุมัติไว้เดิม

องค์กรต้องจัดเก็บบันทึกวันหมดอายุหรือจำนวนที่ได้รับอนุมัติ องค์กรต้องมั่นใจว่าได้เกิดความสอดคล้องกับมาตรฐานเดิมหรือที่ใช้ทดแทน เมื่อหมดอายุการอนุมัติ ชิ้นส่วนที่ถูกส่งมอบภายใต้การอนุมัติต้องถูกซึบงอย่างเหมาะสมบนภาชนะที่ทำการจัดส่ง

การดำเนินการนี้ประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อด้วย องค์กรต้องมีการตกลงกับซัพพลายเออร์ ต่าง ๆ จากผู้ส่งมอบก่อนจัดส่งสินค้าให้ลูกค้า

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องมีการระบุ รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อแสดงถึงความเหมาะสม ประสิทธิภาพ และสิ่งที่จำเป็นต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

ข้อมูลทีวิเคราะห์นี้ ต้องรวมถึงข้อมูลจากการตรวจวัด, การตรวจติดตาม และแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ข้อมูลต้องดำเนินการเกี่ยวกับ

- ก. ความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 8.2.1)
- ข. ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 8.2.4)
- ค. คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการดำเนินการป้องกันต่าง ๆ (ดู 8.2.3 และ 8.2.4)
- ง. ผู้ส่งมอบ (ดู 7.4)

8.4.1 การวิเคราะห์และการนำข้อมูลไปใช้

แนวโน้มเกี่ยวกับสมรรถนะด้านคุณภาพและการปฏิบัติงานต้องถูกเปรียบเทียบกับวัตถุประสงค์ให้เห็นถึงความคืบหน้า ซึ่งนำไปสู่การดำเนินการดังต่อไปนี้

- การพัฒนาในการจัดลำดับการแก้ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า
- การพิจารณาแนวโน้มสำคัญ ๆ ที่เกี่ยวกับลูกค้าเพื่อสนับสนุนการทบทวน, การตัดสินใจ และการวางแผนระยะยาว
- ระบบข้อมูลสำหรับการรายงานตามช่วงเวลาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จากผู้ใช้

หมายเหตุ ข้อมูลควรมีการเปรียบเทียบกับคู่แข่ง และ / หรือ ตัวแบบเปรียบเทียบที่เหมาะสม

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ด้วยการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลจากการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน และการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

8.5.1.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องสำหรับองค์กร

องค์กรต้องกำหนดกระบวนการในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

8.5.1.2 การปรับปรุงกระบวนการผลิต

การปรับปรุงกระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่องต้องมุ่งเน้นในการควบคุมและลดความผันแปรสำหรับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และพารามิเตอร์ในกระบวนการผลิต

หมายเหตุ 1. การควบคุมคุณลักษณะถูกระบุเป็นเอกสารในแผนควบคุม

หมายเหตุ 2. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องจะถูกนำไปปฏิบัติเมื่อกระบวนการมีขีดความสามารถ และมีเสถียรภาพหรือเมื่อคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สามารถคาดการณ์ได้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข

องค์กรต้องทำการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อขจัดทุกๆสาเหตุของความไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนดเพื่อปัญหานั้นจะได้ไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก

การปฏิบัติการแก้ไข ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น

เอกสารระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการปฏิบัติ การแก้ไขต้องระบุข้อกำหนดสำหรับ

- ก. การระบุเรื่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (รวมถึงคำร้องเรียนจากลูกค้า)
- ข. การตรวจสอบสาเหตุของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- ค. การประเมินกิจกรรมที่ต้องการเพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่ให้เกิดความไม่สอดคล้องขึ้นซ้ำอีก
- ง. การเลือกการปฏิบัติการแก้ไข และการนำไปปฏิบัติจริง
- จ. การบันทึกผลที่ได้จากการปฏิบัติการแก้ไข (ดู 4.2.4)
- ฉ. การทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข

8.5.2.1 การแก้ไขปัญหา

องค์กรต้องมีการระบุกระบวนการในการแก้ไขปัญหาซึ่งนำไปสู่รากเหง้าของปัญหาและการกำจัด กรณีที่ลูกค้ากำหนดรูปแบบในการแก้ไขปัญหา องค์กรต้องปฏิบัติตามรูปแบบนั้น ๆ

8.5.2.2 การป้องกันข้อผิดพลาด

องค์กรต้องมีการใช้วิธีการป้องกันข้อผิดพลาดในกระบวนการแก้ไข

8.5.2.3 ผลกระทบจากการแก้ไข

องค์กรต้องมีการประยุกต์ใช้วิธีการแก้ไขสำหรับกระบวนการและผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน และควบคุมการนำไปประยุกต์ปฏิบัติในการกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องให้ถูกต้อง

8.5.2.4 การทดสอบ / วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ยอมรับ

องค์กรต้องวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่โรงงานผลิตของลูกค้าไม่ยอมรับฝ่ายวิศวกรรมและตัวแทนจำหน่าย องค์กรต้องลดช่วงระยะเวลา ของกระบวนการนี้ให้น้อยที่สุด บันทึกการวิเคราะห์ต้องเก็บรักษาไว้และสามารถนำมาแสดงได้เมื่อถูกร้องขอ องค์กรต้องทำการวิเคราะห์และจัดการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ **หมายเหตุ** รอบเวลาในการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ยอมรับ ควรรวมถึงการวิเคราะห์รากเหง้า, กิจกรรมการแก้ไขและตรวจติดตามประสิทธิผลของการดำเนินการ

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

องค์กรต้องระบุการปฏิบัติการป้องกัน เพื่อขจัดทุกๆแนวโน้มของสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่จะเกิดขึ้นได้ เพื่อป้องกันปัญหานั้นไม่ให้เกิดขึ้น

การปฏิบัติการป้องกันต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น

เอกสารระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการปฏิบัติการป้องกันต้องระบุข้อกำหนดสำหรับ

ก. การระบุเรื่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น และสาเหตุ

ข. การประเมินกิจกรรมที่ต้องการในการป้องกันไม่ให้เกิดความบกพร่องขึ้นได้

ค. การเลือกการปฏิบัติการป้องกัน และการนำไปปฏิบัติจริง

ง. การบันทึกผลที่ได้จากการปฏิบัติการป้องกัน (ดู 4.2.4)

จ. การทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกัน