

การปรับเปลี่ยนสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001:2015

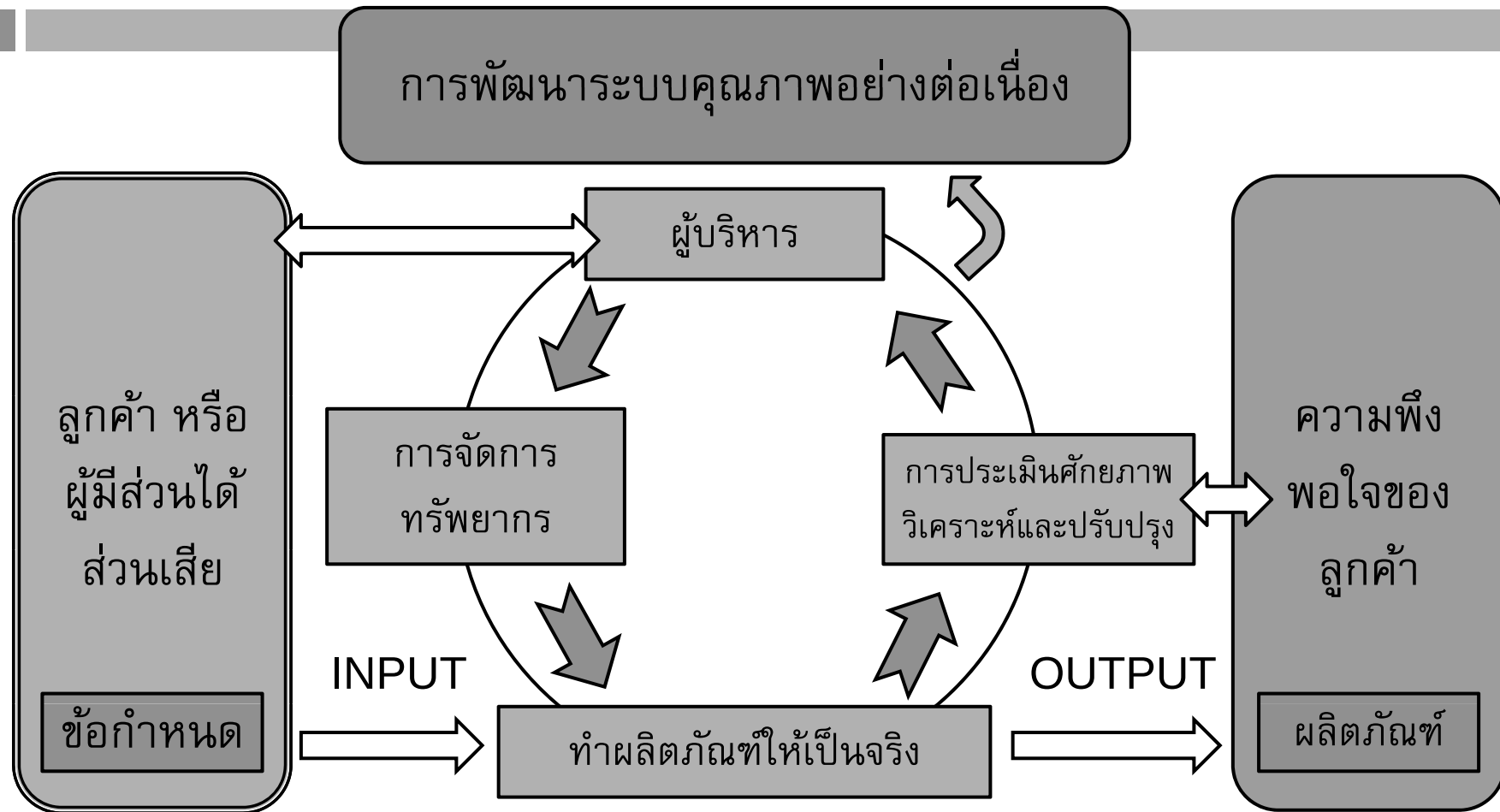


เราต้องใช้ 2015 เมื่อไหร่?

ระหว่างปี 2015 – 2018 ถ้าใบรับรองหมดอายุ ให้ต่ออายุเป็น 2015
ถ้ายังไม่หมดอายุ ก็ใช้ได้เรื่อย ๆ จนกว่าจะถึง ก.ย. 2018

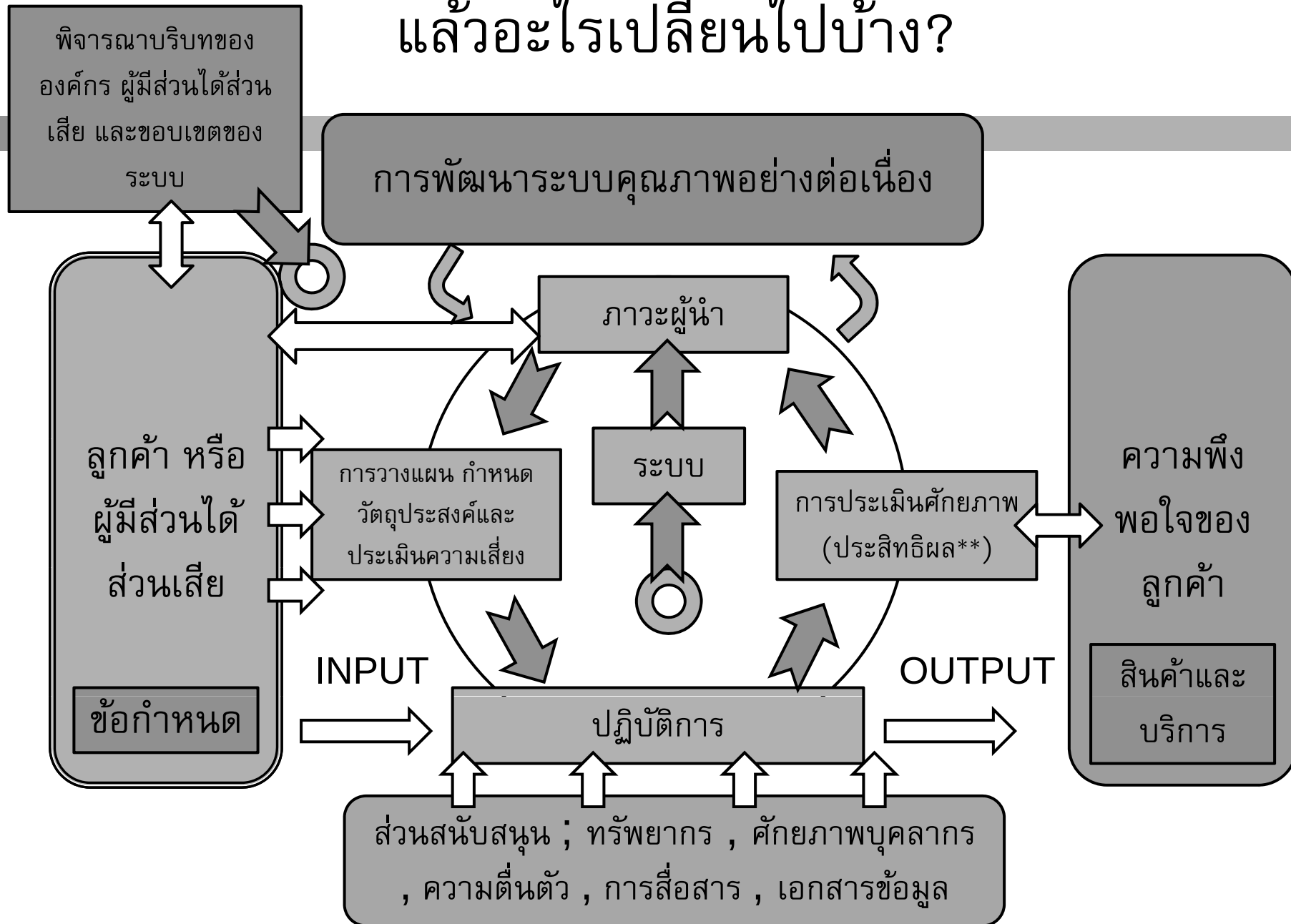
ถ้าใบรับรองระบบของบริษัทจะหมดอายุ 31-10-2016
ก็จะปรับเปลี่ยนไปใช้ในการ surveillance audit 2016

แล้วอะไรเปลี่ยนไปบ้าง?



ISO9001:2008

แล้วอะไรเปลี่ยนไปบ้าง?



ภาวะผู้นำ Leadership

Concept : ผู้นำในทุกระดับขององค์กรจะมีเป้าหมายและวัตถุประสงค์เดียวกัน คือทำให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพขององค์กร

ผู้บริหารสูงสุดจะต้องมีภาวะผู้นำ และสร้างความมุ่งมั่นโดย

1. นำไปปฏิบัติให้ระบบคุณภาพเกิดประสิทธิผล
2. สร้างนโยบายวัตถุประสงค์ที่สอดคล้องกับกลยุทธ์ทางธุรกิจและบริบทองค์กร
3. สื่อสารนโยบายคุณภาพเข้าใจทั่วถึง
4. ควบคุมระบบคุณภาพกับธุรกิจ
5. ส่งเสริมให้บุคลากรเข้าถึงกระบวนการ (process approach)
6. จัดหาทรัพยากรเพียงพอสำหรับการจัดการด้านคุณภาพ
7. สื่อสารถึงความสำคัญของประสิทธิภาพของระบบจัดการด้านคุณภาพ และสอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพ
8. มั่นใจว่าระบบการจัดการคุณภาพมีประสิทธิผล
9. มีส่วนงานต่าง ๆ กำกับและสนับสนุนบุคลากรให้ระบบคุณภาพมีประสิทธิผล
10. ส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
11. สนับสนุนบทบาทให้ทุกหน่วยงานแสดงการมีภาวะผู้นำ (leadership)

การมุ่งเน้นลูกค้า (Customer Focus)

1. ข้อกำหนดของลูกค้ากับข้อกำหนดกฎหมาย ได้ถูกกำหนดและดำเนินให้เป็นไปตามนั้น
2. มีการกำหนดความเสี่ยงและโอกาสที่จะส่งผลกระทบต่อสินค้าและบริการ
3. มุ่งเน้นความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงการรักษาความสอดคล้องนั้น ๆ
4. มุ่งเน้นเพิ่มความพึงพอใจลูกค้า และการรักษาไว้ซึ่งความพึงพอใจลูกค้า

นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

ประเด็นที่เปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดนโยบาย ได้แก่

1. **ต้อง** สอดคล้องกับบริบททางธุรกิจ (Business Context)
2. เป็นเอกสารข้อมูล (Documented Information)
3. **ต้อง** แจกจ่ายสำเนาให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เหมาะสม

การวางแผนจัดการระบบคุณภาพ (หัวข้อใหม่)

6.1 การดำเนินการลดหรือขจัดความเสี่ยงและโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง
(Action to address risks and opportunities)

6.1.2 องค์กรควรทำการวางแผน (the organization shall plan) โดย
ระบุความเสี่ยงและโอกาสที่จะเกิดทั้งจากภายในและภายนอกองค์กร แล้ว

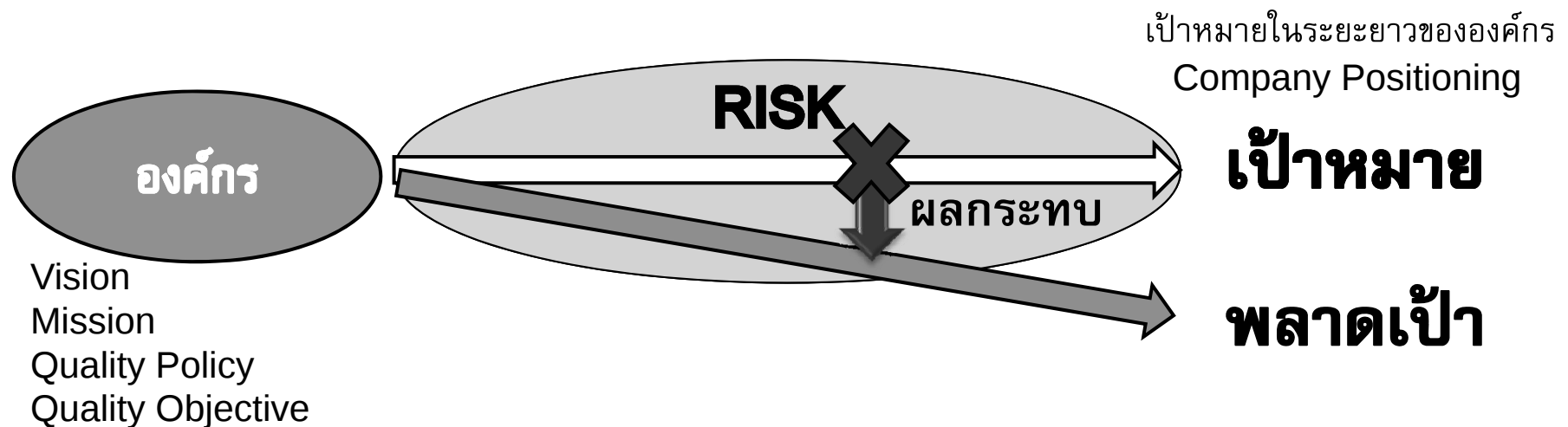
1. จัดทำแผนเพื่อลดหรือขจัดความเสี่ยงนั้น ๆ

2. ประเมินประสิทธิผลของแผนขจัดความเสี่ยง

โดยแผนดำเนินการขจัดความเสี่ยงจะต้องเหมาะสมกับความรุนแรงและ
ผลกระทบที่มีต่อความสอดคล้องของสินค้าและบริการ

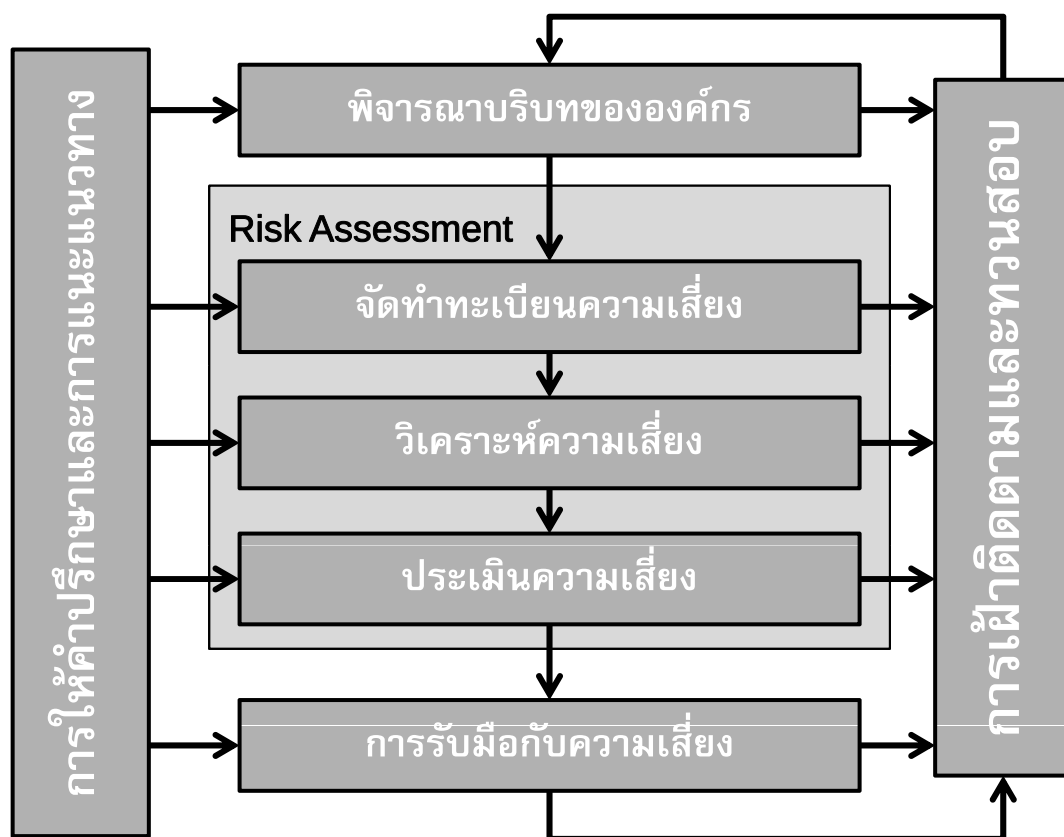
Risk-based approach

คือ การปฏิบัติงานโดยมีพื้นฐานอยู่บนการจัดการความเสี่ยง
ความเสี่ยงที่จะทำให้องค์กรไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้



กระบวนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management)

กระบวนการตัดสินใจต้องอยู่บนพื้นฐานของหลักฐาน
(Evidence based decision making)



Risk Management
จะถูกนำมาใช้แทน
Preventive Action

บริบทขององค์กร (Context of Organization)

บริบทคืออะไรก็ตามที่ข้องเกี่ยวกับองค์กร
และสามารถส่งผลในการจัดการความเสี่ยงขององค์กรได้

“Context is anything with the organization
that can influence the way in organization will manage risk”

ในการอบรมวิทยากรขอให้ **Context = Environment** (สภาพแวดล้อม)

จะแบ่งออกเป็นสองส่วนคือ

Internal Context = ปัจจัยภายใน

External Context = ปัจจัยภายนอก

บริบทขององค์กร/สภาพแวดล้อมทางธุรกิจ

Internal Context

4M

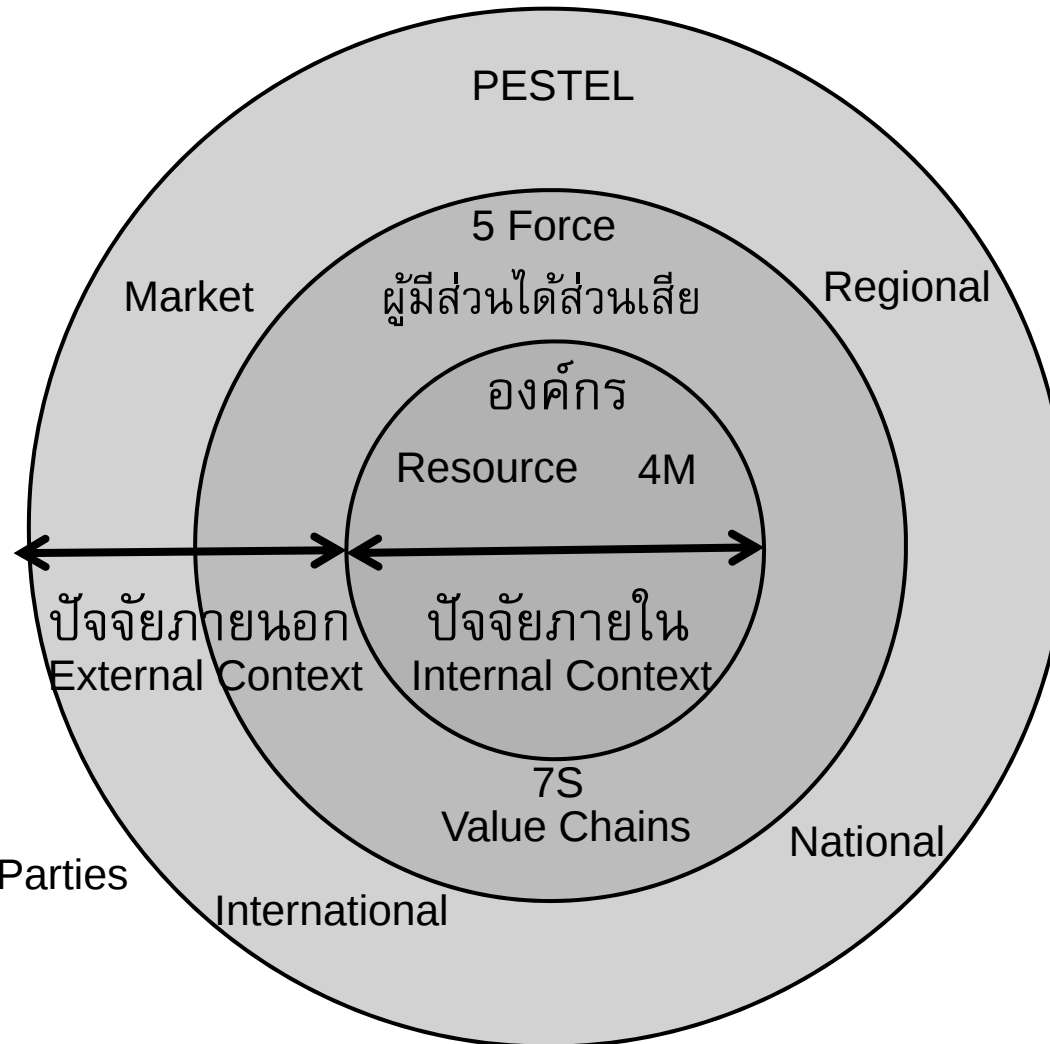
- Man
- Machine
- Material
- Method

7S

- Strategy
- Structure
- System
- Style
- Staff
- Skill
- Share Value (- Synergy)

Value Chains

Internal Interested Parties



External Context

5 Force

- Customer
- Supplier
- New Competitor
- Old Competitor
- Substitute

PESTEL

- Political
- Economic
- Social/Culture
- Technology
- Environment
- Legal

Market

International

National

Region

External Interested Parties

บริบทขององค์กร/สภาพแวดล้อมทางธุรกิจ

ในฉบับร่างกำหนดว่า **องค์กรต้อง**

4.2 เข้าใจถึงความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- a. ต้องกำหนดผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- b. ต้องเข้าใจถึงความต้องการหรือข้อกำหนด (Requirements) ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพ

UNDERSTAND CUSTOMER NEEDS & EXPECTATION

บริบทขององค์กร/สภาพแวดล้อมทางธุรกิจ

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Parties) ได้แก่

1. ลูกค้า
2. เจ้าของกิจการ
3. พนักงาน
4. ผู้จัดหาภายนอก (External Provider)
5. นายธนาคาร
6. สหภาพ
7. ผู้ถือหุ้น/คู่ค้า
8. สังคม
9. คู่แข่ง

ผู้ผลิต Producer

ผู้จัดจำหน่าย Distributor

ผู้ค้าปลีก Retailer

ผู้ขาย Vendor/Supplier

ผู้รับจ้างผลิตหรือบริการภายนอก
Outsourced processes

Risk Assessment

พิจารณาความเสี่ยงจาก

- 1.ความเป็นไปได้ที่จะเกิดความเสี่ยง (Likelihood)ว่าจะเกิดบ่อยแค่ไหน
- 2.ผลกระทบหรือความรุนแรง (Consequences)ว่าจะเสียหายมากน้อยแค่ไหน

Likelihood \ Consequences					
	100฿	1K฿	10K฿	100K฿	>1M฿
เกิดรายวัน Daily	B	A	S	SS	SSS
เกิดรายสัปดาห์ Weekly	C	B	A	S	SS
เกิดรายเดือน Monthly	D	C	B	A	S
เกิดรายปี Yearly	E	D	C	B	A

การรับมือกับความเสี่ยง (Risk Treatment)

มีหลายวิธีดังนี้

การลดความเสี่ยง (Reduce Risk) ลดจำนวนครั้ง หรือลดความรุนแรง

การยอมรับความเสี่ยง (Accept Risk) ยอมรับความเสียหายที่สามารถยอมรับได้

การโอนความเสี่ยง (Transfer Risk) โอนความเสี่ยงไปให้บุคคล/บริษัท

การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง (Avoid Risk) หลีกเลี่ยง/ลดกิจกรรมที่ก่อให้เกิดความเสี่ยง

องค์กรพึงคัดเลือกวิธีการที่ดีที่สุด โดยคำนึงถึง

1. ความรุนแรงที่เกิดขึ้นหากเลือกวิธีการรับมือดังกล่าว
2. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการรับมือ มากน้อยเพียงใด
3. ผลกระทบต่อฐานะทางการเงินของธุรกิจ ที่อาจได้รับจากการตัดสินใจเลือกวิธีนั้น

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

เพิ่มเติม

6.2.2 เมื่อมีการวางแผนและดำเนินกิจกรรมให้บรรลุผลของวัตถุประสงค์คุณภาพ
องค์กรจะ**ต้อง**กำหนดว่า

- a. สิ่งที่จะให้บรรลุนี้ด้วยเรื่องอะไร (What will be done?)
- b. ต้องใช้ทรัพยากรอะไรบ้างในการสนับสนุน (What resources will be required ?)
- c. ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (Who will be responsible?)
- d. วางแผนให้เสร็จสมบูรณ์เมื่อไหร่ (What it will be completed?)
- e. จะมีการประเมินผลอย่างไร (How the results will be evaluated?)

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

6.3 การวางแผนกรณีมีการเปลี่ยนแปลง

เมื่อองค์กรมีการกำหนดความต้องการในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อกำหนด 4.4) การเปลี่ยนแปลงนั้นต้องมีการวางแผนอย่างเป็นระบบ โดยองค์กรต้องพิจารณา

- a. จุดประสงค์ของความเปลี่ยนแปลงและระดับความสำคัญ
- b. ความครบถ้วนสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพ
- c. ความพร้อมของทรัพยากร
- d. การจัดสรรหาผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (**2015 ไม่ได้กำหนดว่าต้องมีตัวแทนผู้บริหารฝ่ายคุณภาพ** แต่ต้องมีผู้รับผิดชอบส่วนนี้แทน อาจให้ที่ปรึกษาระบบคุณภาพหรือฝ่ายควบคุมเอกสารกระทำการแทนก็ได้ แล้วแต่องค์กรจะกำหนด)

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

9001 : 2008	9001 : 2015
6. Resource Management	7.Support
6.1 Provision of Resources	7.1 Resources > 7.1.1 General
6.2 Human Resources > 6.2.1 General	7.1.2 People
6.3 Infrastructure	7.1.3 Infrastructure
6.4 Work Environment	7.1.4 Environment for the operation of process
7.6 Control of monitoring and measuring device	7.1.5 Monitoring and measuring resources
6.2.2 Competence, training and awareness	7.1.6 Organization knowledge (Resource) 7.2 Competence 7.3 Awareness
5.5.3 Internal Communication	7.4 Communication (Internal and External)

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

9001 : 2008	9001 : 2015
4.2 Document Requirement 4.2.1 General 4.2.2 Quality Manual 4.2.3 Control of documents Term : Documented Procedures	7.5 Documented Information 7.5.1 General 7.5.2 Creating and update 7.5.3 Control of documented information
6. Clauses 4.2.4 Control of records Term : 4.2.4 <u>shall provide records</u>	Documented information Maintain documented information = Procedures ,Work Instruction Retain documented information = Records 2015 ไม่ได้กำหนดว่าต้องมี QM
7.1 Resources > 7.1.1 General องค์กรต้องพิจารณา a. ความสามารถขององค์กร และทรัพยากรที่มีอยู่เดิม b. ความต้องการผู้จัดหาจากภายนอก (External Provider)	

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

7.1.3 สิ่งอำนวยความสะดวก (Infrastructure)

องค์กรต้อง**กำหนด จัดเตรียม และบำรุงรักษา**สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการต่าง ๆ ให้บรรลุผลสอดคล้องต่อสินค้าและบริการ ได้แก่

- ก. อาคารสถานที่ สิ่งก่อสร้างและสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ
- ข. อุปกรณ์ เครื่องจักร รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์
- ค. การขนส่ง (Transportation)
- ง. ข้อมูลข่าวสาร และระบบเทคโนโลยีการสื่อสาร IT

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ

(Environmental for the Operation of processes)

องค์กรต้องกำหนด จัดเตรียม และบำรุงรักษา สภาพแวดล้อม
ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ ให้บรรลุผลสอดคล้อง
ต่อสินค้าและบริการ

หมายเหตุ : สภาพแวดล้อมฯ หมายถึงถึง
สภาพทางกายภาพ/สังคม/จิตวิทยา
สิ่งแวดล้อมและปัจจัยอื่น ๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น
ลักษณะทางกายภาพในการทำงานของพนักงาน (Ergonomics)
ความสะอาดของพื้นที่ปฏิบัติงาน (Cleanliness)

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

7.1.5 ทรัพยากรการเฝ้าติดตามและการวัด

(Monitoring and Measuring resources)

*****เครื่องมือวัดและอุปกรณ์วัดถือว่าเป็นทรัพยากรที่ต้อง
จัดหาให้เพียงพอต่อการใช้งาน*****

องค์กรต้องมีความมั่นใจว่าได้มีการจัดเตรียมทรัพยากร

a. เหมาะสมกับชนิดจำเพาะของกิจกรรมการเฝ้าตรวจติดตามและผลของการวัด

b. คงรักษาไว้เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์อย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดทำ ปฏิบัติ และรักษาเอกสารข้อมูล (documented information)

หลักฐานให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของทรัพยากรการเฝ้าติดตามและการวัด

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

การวัดต้องคำนึงถึงข้อกำหนดของกฎหมายและกฎระเบียบตามความคาดหวัง
ของลูกค้าหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือพิจารณาโดยองค์กรที่จำเป็นต่อการพิจารณา
รับรองผลของการวัด โดยเครื่องมือวัดต้อง

- ทำการทวนสอบ (verification) หรือสอบเทียบ (Calibration) ตามระยะเวลาที่กำหนด
ก่อนที่จะนำไปใช้ตามมาตรฐานการวัดของมาตรฐานการวัดนานาชาติ
ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานอ้างอิง โดยพื้นฐานของการทวนสอบและสอบเทียบ
ต้องมีการจัดทำและรักษาเอกสารข้อมูล (documented information)
- ทำการชี้บ่ง (Identification) เพื่อที่จะทำการกำหนดสถานะของการสอบเทียบ
ของเครื่องมือวัด (Calibration Status)
- ทำการป้องกันการปรับแต่งเสียหาย ขณะที่เครื่องมือวัดยังอยู่ในช่วงระหว่าง
การสอบเทียบแต่ละครั้ง โดยองค์กรต้องทำการกำหนด ถ้าการรับรองผลการสอบเทียบ
ครั้งก่อนมีความคลาดเคลื่อน และพบว่าเครื่องมือวัดเสียอยู่ในช่วงเวลาอายุการทวนสอบ
หรือเสียขณะที่ทำการสอบเทียบ หรือเสียขณะที่ใช้งาน ให้ดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสม

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

7.1.6 องค์ความรู้ขององค์กร (Organization Knowledge) *ข้อกำหนดใหม่

องค์กร**ต้อง**กำหนดองค์ความรู้ (knowledge) ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการต่าง ๆ และบรรลุผลสอดคล้องของสินค้าและบริการ

โดยองค์ความรู้**ต้อง**มีการดำรงรักษาและเตรียมความพร้อมตามขอบเขตที่จำเป็น เมื่อมีความต้องการที่จะเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องพิจารณาองค์ความรู้ที่มีอยู่เดิม และระบุความจำเป็นในการเพิ่มเติมองค์ความรู้ใหม่ ๆ เข้ามาในองค์กร

องค์ความรู้ขององค์กร (Organization Knowledge)

Intellectual Property

ทรัพย์สินทางปัญญา

Lessons learned

บทเรียนจากความผิดพลาด



Knowledge

องค์ความรู้

บทเรียนจากภายนอกองค์กร

- มาตรฐาน
- สื่อต่าง ๆ
- การประชุม
- การแลกเปลี่ยนองค์ความรู้กับลูกค้า

หรือผู้จัดเตรียม (Providers)

บทเรียนจากภายในองค์กร

- โครงการที่ล้มเหลว
- โครงการที่ประสบความสำเร็จ
- ความรู้นอกตำรา
- ประสบการณ์การทำงาน
- ความเชี่ยวชาญทางวิชาชีพ

Clause 7.1.6 Organization Knowledge

“7.1.6 Organization Knowledge addresses the need to determine and maintain the knowledge obtained by the organization, including by its personnel, to ensure that it can achieve conformity of products and services.

The process for considering and controlling past, existing and additional knowledge needs to take account of the organization's context, including its size and complexity, the risks and opportunities it needs to address, and the need for accessibility of knowledge.

The balance between knowledge held by competent people and knowledge made available by other means is at the discretion of the organization, provided that conformity of products and service can be achieved.”

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

7.2 ความสามารถของบุคลากร (Competence)

องค์กรต้อง

- a. กำหนดความสามารถ (Competency) ที่จำเป็นของบุคลากรที่ปฏิบัติงานภายใต้ความควบคุม ที่มีผลต่อการปฏิบัติงานด้านคุณภาพ
- b. มั่นใจได้ว่าบุคลากรมีความสามารถ (Competence) บนพื้นฐานของการศึกษา (Education) ที่เหมาะสม ได้ผ่านการฝึกอบรม (training) หรือมีประสบการณ์ (Experience)
- c. ปฏิบัติและดำเนินกิจกรรมใด* ๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถ (Competency) ที่จำเป็น และทำการประเมิน (Evaluation) ประสิทธิภาพของการปฏิบัติหรือการดำเนินกิจกรรมนั้น ๆ
- d. จัดทำ และเก็บรักษาเอกสารข้อมูล (Documented Information) หลักฐานของกิจกรรม(ในข้อ c)

*สามารถรวมถึงการจัดสรรกรอบ การเฝ้าติดตาม การมอบหมายให้ปฏิบัติงาน หรือการจ้างงานกำหนดสัญญาของบุคลากรที่มีความสามารถจำเพาะทางนั้น ๆ

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

7.3 ความตระหนัก (Awareness) ← แยกหัวข้อเพื่อเน้นย้ำให้มีความชัดเจนมากขึ้น

บุคลากรที่ปฏิบัติงานภายใต้การควบคุมขององค์กร**ควร** (shall) มีความตระหนักในด้าน

- a. นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)
- b. วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objective)
- c. การสนับสนุนเพื่อให้ระบบการบริหารคุณภาพ **มีประสิทธิภาพ** รวมถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงผลการปฏิบัติงานด้านคุณภาพ
- d. **ขจัดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพออกไป**

7.4 การสื่อสาร (communication) องค์กร**ควร** (shall) กำหนดการสื่อสารทั้งภายในและภายนอก (internal and external communication) ของระบบการบริหารคุณภาพ รวมถึง

- a. ต้องการสื่อสารเรื่องอะไร (What it will communicate)
- b. สื่อสารเมื่อใด (When to communicate)
- c. สื่อสารกับใคร (Whom to communicate)
- d. สื่อสารอย่างไร (How to communicate)

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

8.การดำเนินการ (Operation)

องค์กร**ต้อง**มั่นใจว่ากระบวนการจ้างภายนอก (outsources process) ได้ถูกควบคุมให้เป็นไปตามข้อกำหนด 8.4

8.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอก

ใช้กระบวนการเดียวกับ การจัดซื้อ หัวข้อ 7.4 ใน ISO9001:2008 เพิ่ม

8.4.2 ประเภทและขอบเขตของการควบคุมในการจัดหาจากภายนอก (Type and Extent of Control of External Provision) โดยองค์กร**ต้อง**คำนึงถึง

- a. ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น (Potential Impact) กับกระบวนการต่าง ๆ
- b. การรับรู้ประสิทธิผล (Perceived effectiveness) ของการควบคุมที่ประยุกต์ใช้โดยผู้จัดหาจากภายนอก = ต้องทำการทวนสอบหรือกิจกรรมที่จำเป็น***

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้จัดหาจากภายนอก

- a. ข้อมูลของสินค้าหรือบริการ หรือกระบวนการที่จะดำเนินการนามองค์กร
- b. ข้อมูลการอนุมัติหรือการปล่อยผ่านสินค้าและบริการ วิธีการ กระบวนการ หรืออุปกรณ์
- c. ข้อมูลความสามารถของบุคลากร รวมถึงคุณสมบัติที่จำเป็น
- d. ข้อมูลการมีปฏิสัมพันธ์กับระบบบริหารคุณภาพขององค์กรผู้จัดหาจากภายนอก
- e. ข้อมูลการควบคุมการเฝ้าติดตามผลของการดำเนินการของผู้จัดหาจากภายนอก
- f. ข้อมูลกิจกรรมการทวนสอบ ที่องค์กรหรือลูกค้ากำหนดดำเนินการทวนสอบในสถานที่ของผู้จัดหาจากภายนอก

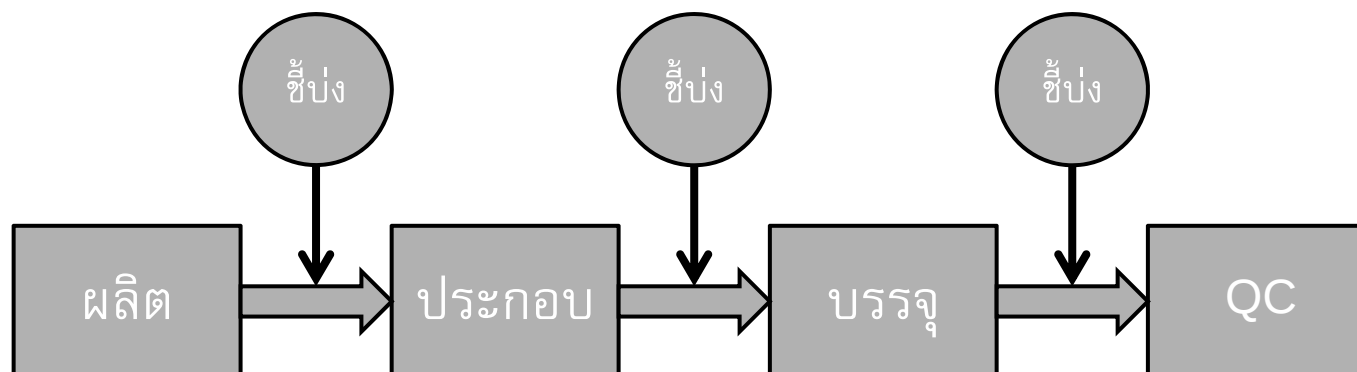
ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

8.5 การผลิตและการให้บริการ

8.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ

8.5.2 การระบุและสอบกลับได้

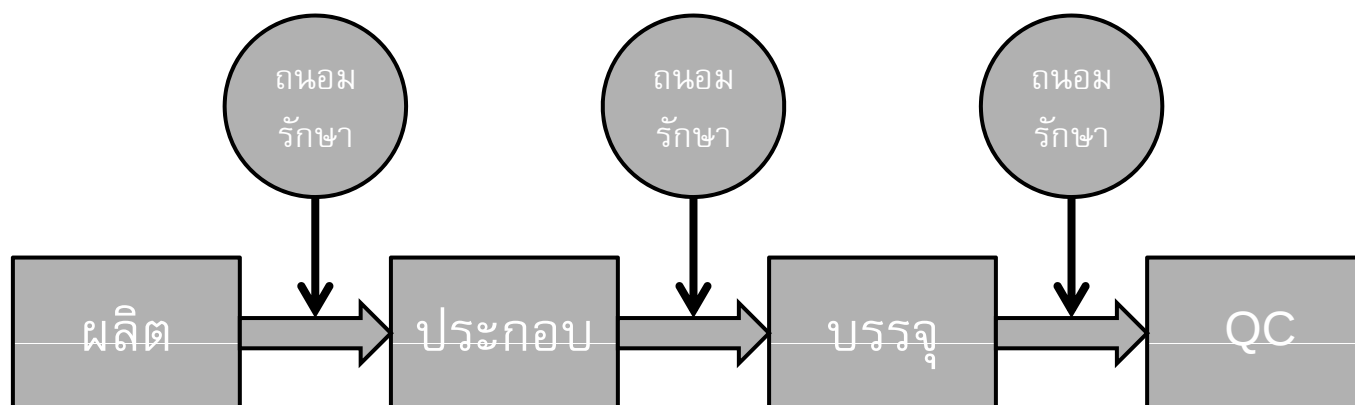
“องค์กรต้องระบุ ชีบ่ง สถานะของผลลัพธ์กระบวนการซึ่งสอดคล้องไปกับข้อกำหนดเฝ้าติดตามและตรวจวัด ตลอดทั้งกระบวนการผลิตและการให้บริการ”



ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

8.5.3 ทรัพย์สินของลูกค้าและผู้จัดหาจากภายนอก

8.5.4 การถนอมรักษาผลลัพธ์ของกระบวนการในระหว่างการผลิต หรือการให้บริการในขอบเขตที่จำเป็นในการรักษาความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ โดยสามารถรวมถึง การซื้บ่ง การเคลื่อนย้าย/หีบจับ บรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บ การส่งผ่านหรือการขนส่ง และการป้องกัน



ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

8.5.5 กิจกรรมต่าง ๆ หลังการส่งมอบ

องค์กรต้องพิจารณา

- a. ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสินค้าและบริการ
- b. ลักษณะธรรมชาติของการใช้งานและอายุการใช้งานที่ต้องการของสินค้า
- c. Customer feedback
- d. ข้อกำหนดตามกฎหมายและกฎระเบียบ

โดยกิจกรรมต่าง ๆ หลังการส่งมอบ อาจรวมถึงการดำเนินการภายใต้ข้อตกลงการรับประกัน ข้อสัญญา เช่น การบริการซ่อมบำรุง บริการเสริมต่าง ๆ เช่น การรีไซเคิล หรือการจัดชั้นสุดท้าย (ข้อ 8.2.3a)

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

9001 : 2008	9001 : 2015
8. การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง	9. การประเมินศักยภาพ
8.2 การวัดและการเฝ้าระวัง	9.1 การเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประมวลผล
8.2.1 ความพึงพอใจลูกค้า	9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า
8.3 การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง	8.7 การจัดการ ผลลัพธ์ของกระบวนการที่ไม่สอดคล้อง สินค้า และ บริการ
8.2.2 การตรวจสอบภายใน	9.2 การตรวจสอบภายใน
5.6 การทบทวนโดยผู้บริหาร	9.3 การทบทวนโดยผู้บริหาร
8.5 การปรับปรุง	10. การปรับปรุง
8.5.2 การแก้ไข	10.2 ความไม่สอดคล้องและการแก้ไข
8.5.3 การป้องกัน	ไม่มี – ใช้การจัดการความเสี่ยงแทน

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

- ผลของการวิเคราะห์และประเมินต้องกำหนดเพื่อใช้ในการจัดทำสิ่งที่จำเป็นเพื่อใช้ในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- ผลการทบทวนของผู้บริหาร ต้องรวมถึงการตัดสินใจ และการดำเนินการที่จะเกี่ยวข้องกับ **a. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง** และ **b. สิ่งที่เป็นต่อการเปลี่ยนแปลงของระบบบริหารและความต้องการทรัพยากร**
- ผลการทบทวนโดยผู้บริหาร**ต้องรักษาเอกสารข้อมูล (documented information)**
- การตรวจติดตามภายใน ISO9001:2015 ไม่ได้ระบุว่าห้ามตรวจสอบแผนกตัวเอง*

ความเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดอื่น ๆ

10.การปรับปรุง

10.1 บททั่วไป

องค์กรต้องระบุโอกาสในการปรับปรุง และจัดตั้งการปฏิบัติที่จำเป็นเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า และความพึงพอใจของลูกค้า
สิ่งเหล่านี้ได้แก่

- a. การปรับปรุงกระบวนการ
- b. การปรับปรุงสินค้าและบริการ
- c. การปรับปรุงผลของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ : การปรับปรุงจะส่งผลกระทบต่อกิจกรรมที่เกี่ยวข้องดังนี้

การเพิ่มขึ้น, การเปลี่ยนอย่างเป็นขั้นตอน, การสร้างสรรค์, การปรับเปลี่ยนองค์กร



ตอบข้อซักถาม