



บริษัท อินซ์เทค เมโทรโลจีคอล เซ็นเตอร์ จำกัด

[www.imcinstrument.com](http://www.imcinstrument.com)

เอกสารการจัดการความรู้

**การรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015**  
**ด้านการบริหาร การผลิตลูกปืนขนาด ๓๐ มม.**

จัดทำโดย

คณะทำงานจัดการความรู้ กองโรงงานผลิต

ลูกปืนและวัตุระเบิด

กรมสรรพาวุธทหารเรือ

## คำนำ

ISO 9001:2015 เป็นสิ่งหนึ่งที่สำคัญ ของการผลิตลูกปัด เพราะ ISO9001:2015 เป็นมาตรฐานสากลที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกให้ความสำคัญ เพื่อความเป็นเลิศทางด้านคุณภาพ และควมมีประสิทธิภาพของการดำเนินงานภายในองค์กร แนวคิดสำคัญของ ISO9001:2015 คือการจัดวางระบบบริหารงานเพื่อการประกันคุณภาพ ซึ่งเป็นระบบที่ทำให้เชื่อมั่นได้ว่ากระบวนการต่างๆ ได้รับการควบคุมและสามารถตรวจสอบ โดยต้องมีการฝึกอบรมให้ความรู้และทักษะในการปฏิบัติงาน มีการจดบันทึกข้อมูล รวมทั้งการตรวจสอบการปฏิบัติงานว่าเป็นไปตามที่ระบุไว้ในระบบหรือไม่ และมีการแก้ไขข้อผิดพลาดรวมทั้งมีแนวทางในการป้องกันข้อผิดพลาดเดิม นอกจากนี้มาตรฐาน ISO9001:2015 เป็นมาตรฐานที่ใช้ได้กับทุกองค์กรและมาตรฐาน ISO อื่น และผู้ที่เกี่ยวข้อง องค์กรทุกประเภท ไม่ว่าจะเป็นภาคอุตสาหกรรมการผลิตหรือภาคบริการทั้งรัฐและเอกชน สามารถนำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 ไปใช้ได้ รวมถึงหน่วยงานราชการ ซึ่งจะช่วยยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์และบริการให้เทียบเคียงกับองค์กรขนาดใหญ่ ที่มีชื่อเสียงได้

หวังเป็นอย่างยิ่งว่าองค์ความรู้เรื่อง “ISO 9001:2015” จะเป็นประโยชน์กับผู้ที่ต้องการหาความรู้เกี่ยวกับ ISO9001:2015 เป็นมาตรฐานสากลที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกให้ความสำคัญ เพื่อความเป็นเลิศทางด้านคุณภาพ และควมมีประสิทธิภาพของการดำเนินงานภายในองค์กร

ขอขอบคุณ หน่วยงานใน ทร. หน่วยงาน สพ.ทร.,กร.,สร.รฝ.,น.ย. และบริษัท อินซ์เทค เมโทรโลจิคอล เซ็นเตอร์ จำกัด ที่ให้การสนับสนุนและร่วมมือกับ กผร.สป.ทร. ทำให้ประสบความสำเร็จในการทำมาตรฐานสากล ISO 9001:2015

คณะกรรมการจัดการองค์ความรู้ สพ.ทร.

## สารบัญ

บทที่ ๑ บทนำ.....	๔
๑. ปัจจัยที่สนับสนุนการจัดการความรู้.....	๔
๑.๑ ผู้บริหารของหน่วยดำเนินการอย่างไร ในเรื่องการจัดการความรู้.....	๔-๖
๑.๑.๔ ตารางแผนการดำเนินงาน.....	๖
๑.๒ หน่วยมีการดำเนินการที่เกื้อหนุนต่อการจัดการความรู้ อย่างไร.....	๗
๑.๓ ผู้ส่งเสริมการจัดการความรู้ (KM Fa) มีทักษะความสามารถในการดำเนินการอย่างไร เพื่อขับเคลื่อนการจัดการความรู้ของหน่วย.....	๘
๑.๔ หน่วยดำเนินการอย่างไรในเรื่องระบบสารสนเทศที่สนับสนุนการจัดการความรู้.....	๘
๑.๕ หน่วยดำเนินการอย่างไรเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและสร้างวัฒนธรรมองค์กรให้เกิดการแบ่งปัน แลกเปลี่ยน เรียนรู้ (การจัดการการเปลี่ยนแปลง/Change Management Process).....	๘
บทที่ ๒ การจัดการความรู้.....	๙
ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2015 (for Training Purposes only) .....	๙-๒๕
บทที่ ๓ สรุปและข้อเสนอแนะ .....	๒๖
บรรณานุกรม.....	๒๗
ภาคผนวก.....	๒๘

## บทที่ ๑ บทนำ

ที่มา หลักการและเหตุผล ความเป็นมา ปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติงาน

๑. ปัจจัยที่สนับสนุนการจัดการความรู้

๑.๑ ผู้บริหารของหน่วย\* ดำเนินการอย่างไร ในเรื่องการจัดการความรู้

(\* ผู้บริหารของหน่วย หมายถึง หัวหน้าหน่วยชั้นตรง ทร. รองหัวหน้าหน่วย หัวหน้าหน่วยระดับ สำนัก/กอง/แผนก หรือเทียบเท่า)

๑.๑.๑ หลักการและเหตุผล

แนวทางการในปฏิบัติการตอบสนองต่อนโยบาย ผบ.ทร. ในการก้าวไปสู่ความเป็น Professional Navy ในปี ๒๕๖๗ และความเป็น Navy 4.0 ตามนโยบาย Thailand 4.0 ของรัฐบาลในปัจจุบัน ผนวกกับเป้าหมายสูงสุดของ สพ.ทร. ประการหนึ่งคือ การถ่ายทอดองค์ความรู้ซึ่งเป็นวิธีปฏิบัติที่เป็นเลิศ และผ่านการรับรองมาตรฐานที่จะสร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้ใช้งาน นำไปสู่การเปิดสายการผลิตเครื่องสรรพาวุธเพื่อนำไปใช้ปฏิบัติการกิจจริงจนกระทั่งผู้ใช้ให้การยอมรับว่ามีคุณภาพเทียบเท่าของต่างประเทศ ปัจจัยที่สำคัญที่สุดประการหนึ่งที่สนับสนุนการจัดการความรู้ก็คือ การที่สายการผลิตเครื่องสรรพาวุธได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO9001:2015 ทั้งนี้ สพ.ทร. ได้ร่วมมือกับทางหน่วยงานภาคเอกชนในการสร้างระบบมาตรฐานนี้ขึ้นมา และตรวจประเมินเพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO9001:2015

ISO9001:2015 เป็นมาตรฐานสากลที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกให้ความสำคัญ เพื่อความเป็นเลิศทางด้านคุณภาพ และควมมีประสิทธิภาพของการดำเนินงานภายในองค์กร แนวคิดสำคัญของ ISO9001:2015 คือการจัดวางระบบบริหารงานเพื่อการประกันคุณภาพ ซึ่งเป็นระบบที่ทำให้เชื่อมั่นได้ว่ากระบวนการต่างๆ ได้รับการควบคุมและสามารถตรวจสอบได้ โดยผ่านระบบที่ระบุขั้นตอนและวิธีการทำงาน เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรในองค์กรรู้หน้าที่ความรับผิดชอบและขั้นตอนต่างๆ ในการปฏิบัติงาน โดยต้องมีการฝึกอบรมให้ความรู้และทักษะในการปฏิบัติงาน มีการจดบันทึกข้อมูล รวมทั้งการตรวจสอบการปฏิบัติงานว่าเป็นไปตามที่ระบุไว้ในระบบหรือไม่ และมีการแก้ไขข้อผิดพลาดรวมทั้งมีแนวทางในการป้องกันข้อผิดพลาดเดิม นอกจากนี้มาตรฐาน ISO9001:2015 เป็นมาตรฐานที่ใช้ได้กับทุกองค์กรและมาตรฐาน ISO อื่น โดยเน้นบทบาทของผู้บริหารระดับสูงที่จะต้องให้ความสำคัญกับความต้องการ ความคาดหวังของลูกค้า และผู้ที่เกี่ยวข้อง องค์กรทุกประเภท ไม่ว่าจะเป็นภาคอุตสาหกรรมการผลิตหรือภาคบริการทั้งรัฐและเอกชน สามารถนำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 ไปใช้ได้ และไม่มีขีดจำกัดว่าต้องใช้กับองค์กรขนาดใหญ่ที่มีการลงทุนสูงและบุคลากร จำนวนมากเท่านั้น แต่ยังสามารถใช้กับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) รวมถึงหน่วยงานราชการ ซึ่งจะช่วยยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์และบริการให้เทียบเคียงกับองค์กรขนาดใหญ่ ที่มีชื่อเสียงได้

ยิ่งกว่านี้ ISO 9001:2015 ใช้โครงสร้างของข้อกำหนดตาม Annex SL ในปัจจุบันมีมาตรฐานที่มีโครงสร้างนี้เช่น ISO 14001:2015 ISO 22301:2012 และ ISO 27001:2013 เป็นต้น ซึ่งในอนาคตมาตรฐาน ISO ทุกฉบับก็จะถูกปรับให้อยู่ในรูปแบบ Annex SL เหมือนกันทำให้การดำเนินการบูรณาการ (Integrate) มาตรฐานต่างๆ ได้ง่ายมากขึ้น

๑.๑.๒ ประโยชน์จากการได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ที่ได้รับ

ประโยชน์ภายในองค์กร ได้แก่

๑. เมื่อองค์กรอยู่บนมาตรฐาน ISO 9001:2015 องค์กร "จะเกิดการจัดการและบูรณาการองค์ความรู้อย่างต่อเนื่อง" จากข้อกำหนดที่มีดัชนีชี้วัดต่างๆที่จะนำมาประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์-ประเมินผล

จากประโยชน์ดังกล่าวมาข้างต้น สามารถกล่าวโดยสรุปได้ว่าการได้รับการรับรองระบบ ISO 9001:2015 เป็นสร้างโอกาสทางการค้า สำหรับตลาดใหม่ และสามารถเพิ่มขีดความสามารถ ในการแข่งขันกับองค์กรขนาดใหญ่ได้ หลักการและข้อกำหนดของ ISO9001:2015 เป็นสิ่งที่รวบรวมมาจากแนวทางปฏิบัติ ที่จำเป็น ต้องมี ในระบบการบริหารงานโดยทั่วไปขององค์กร เพื่อให้เกิดความสะดวกในการนำไปประยุกต์ใช้ ซึ่งในความเป็นจริงแล้วองค์กรต่าง ๆ ได้มีการปฏิบัติแล้วเป็นส่วนใหญ่ เพียงแต่อาจขาดความสม่ำเสมอและขาดความสมบูรณ์ เนื่องจากไม่ได้จัดระบบไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อใช้อ้างอิงในการบริหารงาน ดังนั้น ในการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ ตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2015 จึงไม่ใช่สิ่งที่ยุ่งยากแต่อาจมีรายละเอียดปลีกย่อยและระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการมาน้อยแตกต่างกันขึ้นอยู่กับสถานภาพและศักยภาพของแต่ละองค์กร

## ๒. ปัจจัยที่สนับสนุนการจัดการความรู้

### ๒.๑ ผู้บริหารของหน่วย\* ดำเนินการอย่างไร ในเรื่องการจัดการความรู้

(\* ผู้บริหารของหน่วย หมายถึง หัวหน้าหน่วยขึ้นตรง ทร. รองหัวหน้าหน่วย หัวหน้าหน่วยระดับ สำนัก/กอง/แผนก หรือเทียบเท่า)

#### ๑.๑.๓ การเป่าผู้นำและความมุ่งมั่น

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพโดย

๑.๑.๓.๑ รับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

๑.๑.๓.๒ มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับบริบท และทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

๑.๑.๓.๓ มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ใช้ในกระบวนการขององค์กร

๑.๑.๓.๔ ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง

๑.๑.๓.๕ จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ

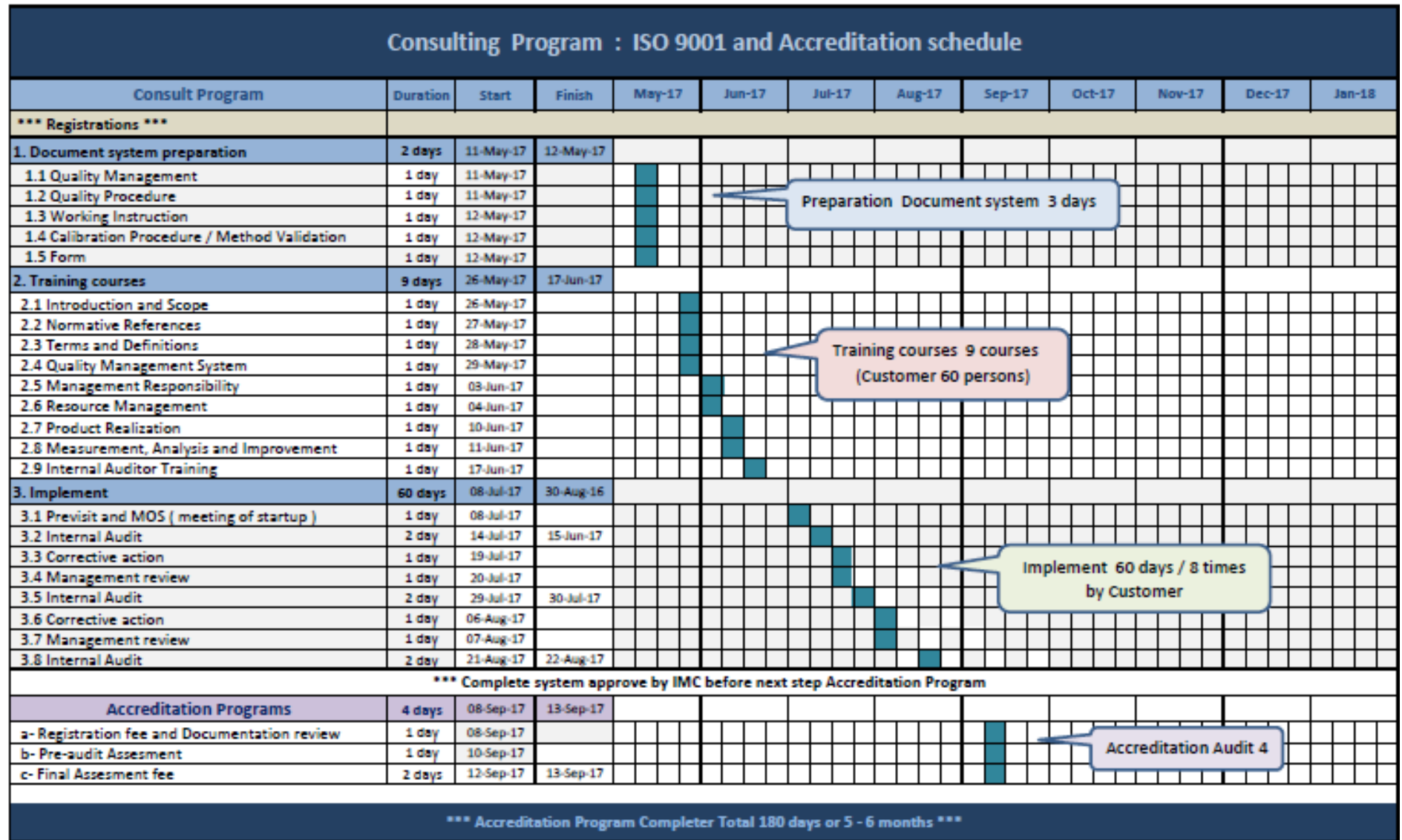
๑.๑.๓.๖ สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

๑.๑.๓.๗ มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ

๑.๑.๓.๘ สร้างการมีส่วนร่วม, กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินกิจกรรมในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

๑.๑.๓.๑ ส่งเสริมการปรับปรุงและสนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในสวนงานที่รับผิดชอบ

๑.๑.๔ ตารางแผนการดำเนินงาน



๑.๒ หน่วยมีการดำเนินการที่เกื้อหนุนต่อการจัดการความรู้ อย่างไร

สพ.ทร มีการดำเนินการที่เกื้อหนุนต่อการจัดทำระบบ ISO 9001:2015 โดยปฏิบัติตามแนวทางแห่งความสำเร็จ ดังนี้คือ

๑.๒.๑ ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรมีความศรัทธาและมุ่งมั่นให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง ผู้บริหารทุกระดับต้องมีความเชื่อในประโยชน์ของการจัดทำระบบ โดยเห็นว่าการจัดทำระบบเป็นสิ่งจำเป็น และก่อให้เกิดประโยชน์ต่อองค์กรทุกคนในองค์กรต้องมีความตั้งใจจริง และสมานสามัคคี ร่วมแรงร่วมใจในการจัดทำระบบ

๑.๒.๒ ทุกคนในองค์กรไม่เห็นว่า การจัดทำระบบเป็นภาระ และจะต้องมุ่งมั่นดำเนินการจนสำเร็จ แนวทางที่จะนำไปสู่ ความสำเร็จในการจัด และนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปใช้ให้เกิดประสิทธิภาพสามารถตอบสนองวัตถุประสงค์ขององค์กร และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด มีขั้นตอนโดยสรุปดังนี้

- พิจารณาความต้องการ และ ความคาดหวังของลูกค้ารวมทั้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินธุรกิจขององค์กร
- กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพขององค์กรเพื่อแสดงทิศทางและความมุ่งมั่นด้านคุณภาพ

๑.๒.๓ พิจารณาทบทวน และกำหนดกระบวนการ และหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการที่จำเป็นต้องมีเพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ ด้านคุณภาพได้ โดยจัดทำเป็นเอกสารที่เหมาะสม และมีข้อมูลเพียงพอที่จะให้นำไปปฏิบัติได้

๑.๒.๔ พิจารณาทบทวนและกำหนดทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้ในการดำเนินการ ตามกระบวนการที่กำหนดเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้

๑.๒.๕ กำหนดวิธีการวัดประสิทธิผลและประสิทธิภาพของแต่ละกระบวนการภายในองค์กรโดยจัดทำเป็น เอกสารให้มีข้อมูลเพียงพอ นำวิธีการที่กำหนดไปวัดประสิทธิผลและประสิทธิภาพของกระบวนการต่าง ๆ

๑.๒.๖ กำหนดวิธีการในการป้องกันมิให้เกิดข้อบกพร่อง รวมทั้งวิธีการในการขจัดสาเหตุ ของข้อบกพร่อง

๑.๒.๗ กำหนดให้มีกระบวนการเพื่อการปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรอย่างต่อเนื่องและนำกระบวนการนี้ไปใช้

ในการดำเนินการตามแนวทางข้างต้นให้บรรลุผล สพ.ทร.วางแผนการดำเนินการ และมอบหมาย งาน แก่ผู้รับผิดชอบในระดับต่าง ๆ จากทุกหน่วยงานภายในองค์กร และฝึกอบรมบุคลากรระดับต่าง ๆ ให้เข้าใจหลักการและข้อกำหนดของมาตรฐาน เพื่อให้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ ในการจัดทำระบบได้ อย่างถูกต้องเหมาะสม ตามระดับความรับผิดชอบของบุคลากรแต่ละกลุ่ม

การจัดตั้งคณะทำงานที่จะถูกแบ่งตามหน้าที่ความรับผิดชอบตามข้อกำหนดมาตรฐาน

ISO9001:2015 ดังนี้คือ ส่วนวางแผนการช่างเพื่อจัดทำงบประมาณและวางแผนการผลิต, ส่วนงานจัดซื้อจัดจ้าง, ส่วนงานการผลิต, ส่วนงานการควบคุมและประกันคุณภาพผลิต, หน่วยงานควบคุมและประกันคุณภาพ, ส่วนงานลำเลียง, ส่วนงานการควบคุมเอกสาร, ส่วนงานทรัพยากรบุคคล และส่วนงานซ่อมบำรุงและบริการ ในแต่ละส่วนงานจะมีระเบียบปฏิบัติ, คู่มือปฏิบัติงานและแบบฟอร์มการบันทึก เพื่อใช้เป็นหลังอ้างอิงในการทำงานและมีการบันทึกข้อมูลเพื่อการตรวจสอบย้อนหลังหากกรณีพบปัญหาทางคุณภาพ

๑.๓ ผู้ส่งเสริมการจัดการความรู้ (KM Fa) มีทักษะความสามารถในการดำเนินการอย่างไรเพื่อขับเคลื่อนการจัดการความรู้ของหน่วย

มีการฝึกอบรมการจัดทำระบบ ISO9001:2015 ให้แก่ สพ.ทร โดยหลักสูตรการฝึกอบรม มีดังนี้

๑.๓.๑ บทบาทของผู้บริหารในระบบคุณภาพ โดยผู้เข้าอบรมคือผู้บริหาร, ผู้มีอำนาจในการตัดสินใจด้านคุณภาพ ผู้ช่วยและผู้เกี่ยวข้องในแต่ละหน่วยงาน

๑.๓.๒ ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO9001:2015 อบรมแก่ สพ.ทร ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

๑.๓.๓ การนำ ISO9001:2015 ไปประยุกต์ใช้ในระบบ อบรมแก่ สพ.ทร ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

๑.๓.๔ การจัดทำเอกสารในระบบ ISO9001:2015 อบรมแก่ สพ.ทร ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

๑.๓.๕ ฝึกอบรมการตรวจประเมินภายใน อบรมแก่ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ตรวจประเมินภายใน

ทั้งนี้การอบรมจะมีการประเมินผลการอบรมแก่ผู้เข้าอบรม เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าอบรมสามารถนำความรู้ความสามารถไปปฏิบัติงานได้อย่างแท้จริง

๑.๔ หน่วยดำเนินการอย่างไรในเรื่องระบบสารสนเทศที่สนับสนุนการจัดการความรู้

ระบบมาตรฐาน ISO9001:2015 มีข้อกำหนดด้านการจัดการข้อมูลและการสื่อสารภายในองค์กรและระหว่างองค์กรกับภายนอกองค์กรให้มีประสิทธิภาพ โดยที่ สพ.ทร สามารถใช้ทรัพยากรสารสนเทศที่มีปัจจุบัน Intranet และ Internet มาบูรณาการการสื่อสารให้มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับข้อกำหนด โดยทั้งนี้ข้อกำหนดดังกล่าวครอบคลุมวิธีการสื่อสารสามารถเป็นได้ทั้งระบบเอกสารและระบบสารสนเทศ

๑.๕ หน่วยดำเนินการอย่างไรเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและสร้างวัฒนธรรมองค์กรให้เกิดการแบ่งปัน แลกเปลี่ยน เรียนรู้ (การจัดการการเปลี่ยนแปลง/Change Management Process)

ระบบมาตรฐาน ISO9001:2015 มีข้อกำหนดที่ว่าด้วย ความรู้ขององค์กร โดยที่องค์กรต้องมีการพิจารณา กำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการและเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และ บริการ ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมีครบถ้วนตามขอบเขต อย่างเพียงพอ เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลง ความต้องการและแนวโน้ม องค์กรจะต้องทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาวิธีการทำให้ได้มา หรือเข้าถึง ความรู้สวนเพิ่มเติม และใหม่มีความทันสมัย ซึ่งความรู้ขององค์กรอาจเป็นความรู้เฉพาะขององค์กร หรือได้มาจากประสบการณ์ เป็นข้อมูลที่นำมาใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ ความรู้องค์กรเหล่านี้จะอยู่บนพื้นฐานของแหล่งภายในองค์กร (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา, การเรียนรู้จากประสบการณ์, การเรียนรู้จากข้อผิดพลาดและ ความสำเร็จจากโครงการ, การรวบรวมและการแลกเปลี่ยนความรู้ที่ไม่อยู่ในตำราและประสบการณ์, ผลจากการพัฒนา กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ หรือเป็นแหล่งภายนอกองค์กร เช่น มาตรฐาน, ศูนย์การเรียนรู้, การสัมมนา, และการได้มาจากลูกค้าหรือผู้รับจ้างชวง

การที่ สพ.ทร สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน ISO9001:2015 จะสามารถทำให้องค์กรเกิดการแบ่งปันและแลกเปลี่ยนการเรียนรู้ภายในองค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## บทที่ ๒ การจัดการความรู้

### ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2015 (for Training Purposes only)

#### 1. ขอบเขต

ข้อกำหนดเฉพาะนี้ใช้กับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

- a) ต้องการแสดงถึงความสามารถอย่างสม่ำเสมอที่จะเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับความต้องการลูกค้าและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและข้อกำหนด
- b) มุ่งมั่นที่จะยกระดับความพึงพอใจลูกค้า

#### 2. มาตรฐานอ้างอิง

ทั้งหมดหรือบางส่วนของมาตรฐานฉบับนี้ให้อ้างอิงจาก ISO 9000:2015: หลักการและคำศัพท์

#### 3. คำศัพท์และคำนิยาม

ความมุ่งหมายของเอกสารฉบับนี้ คำศัพท์และคำนิยามจะระบุอยู่ใน ISO 9000:2015

#### 4 บริบทองค์กร

##### 4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นทั้งภายในและภายนอก ที่มีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ และการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผล ตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพองค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลจากประเด็นภายในและภายนอก

หมายเหตุ 1 ประเด็นหมายรวมถึงปัจจัยด้านบวกและด้านลบหรือเงื่อนไขสำหรับพิจารณา

หมายเหตุ 2 บริบทของประเด็นภายนอกอาจรวมถึง ประเด็นที่มาจากกฎหมาย เทคโนโลยี แข่งขัน, การตลาด, วัฒนธรรม, สังคม และสภาพเศรษฐกิจ, ไม่ว่าจะในระดับนานาชาติ, ระดับประเทศ, ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 บริบทประเด็นภายในอาจรวมถึง ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับค่านิยม, วัฒนธรรม, ความรู้ และสมรรถนะ ขององค์กร

##### 4.2 ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

เนื่องด้วยผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการที่จะรักษาความสามารถในการทำให้ผลิตภัณฑ์และบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมาย องค์กรจะต้องพิจารณา

- a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเหล่านั้น

##### 4.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องกำหนดขอบเขตและการประยุกต์ใช้ของระบบการบริหารคุณภาพเพื่อระบุขอบเขตของการใช้งานเมื่อพิจารณาขอบเขตการประยุกต์ใช้ องค์กรต้องพิจารณาถึง

- a) ประเด็นภายในและภายนอก อ้างอิงในข้อกำหนด 4.1
- b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย u3623 โดยอ้างอิงในข้อกำหนด 4.2
- c) สินค้าและบริการขององค์กร

กรณีที่ขอบเขตการดำเนินการครอบคลุมตามข้อกำหนดสากลฉบับนี้ องค์กรจะต้องนำมาเป็นส่วนหนึ่งในการประยุกต์ใช้ด้วยขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีการระบุไว้และอยู่ในรูปเอกสารข้อมูล ขอบเขตจะต้องระบุถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ และระบุข้อละเว้นข้อกำหนดที่ไม่ประยุกต์ใช้ในระบบ

บริหารคุณภาพความสอดคล้องของข้อกำหนดฉบับนี้จะถูกประยุกต์ใช้ทั้งหมด เว้นแต่กรณีที่ข้อกำหนดที่ไม่ถูกประยุกต์ใช้เหล่านั้นไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถและความรับผิดชอบขององค์กร ที่มีต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการและความพึงพอใจของลูกค้า

#### 4.4 ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ คุ้มครอง และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการที่จำเป็น และการปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ องค์กรต้องพิจารณากระบวนการที่จำเป็นต่อการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กรโดยองค์กรจะต้อง

- a) พิจารณาปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกที่คาดหวังของแต่ละกระบวนการ
- b) พิจารณาลำดับและการปฏิสัมพันธ์ต่อกันของกระบวนการเหล่านี้
- c) พิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์ วิธีการ (รวมทั้งการตรวจติดตาม ตรวจสอบ และตัวชี้วัดสมรรถนะของกระบวนการ) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิดประสิทธิผล
- d) พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นต่อกระบวนการให้พอเพียง
- e) ระบุความรับผิดชอบและอำนาจในแต่ละกระบวนการ
- f) ระบุปัจจัยความเสี่ยงและโอกาสตามข้อกำหนด 6.1
- g) ประเมินกระบวนการ และดำเนินการเปลี่ยนตามความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการบรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวัง
- h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบบริหารคุณภาพ

4.4.2 สำหรับขอบเขตที่จำเป็น องค์กรจะต้อง

- a) คุ้มครองไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่สนับสนุนกระบวนการดำเนินงาน
- b) จัดเก็บเอกสารข้อมูลเพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้

### 5 การเป็นผู้นำ

#### 5.1 การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

##### 5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นภาวะผู้นำและu3588 ความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพโดย

- a) รับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- b) มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับบริบทและทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
- c) มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ใช้ในกระบวนการขององค์กร
- d) ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง
- e) จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ
- f) สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- g) มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ
- h) สร้างการมีส่วนร่วม, กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินกิจกรรมในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ
- i) ส่งเสริมการปรับปรุง
- j) สนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในส่วนงานที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ คำว่า "ธุรกิจ" ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้อาจหมายความได้อย่างกว้างว่าเป็นกิจกรรมที่องค์กรดำเนินการตาม วัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะองค์กรจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน หวังกำไร หรือไม่หวังผลกำไร"

### 5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า

- ข้อกำหนดลูกค้า, กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณา, ทำความเข้าใจ และมีความครบถ้วน
- ความเสี่ยงและโอกาสที่ส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถที่ทำให้ลูกค้าพึงพอใจได้รับการพิจารณาและระบุไว้
- มุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

## 5.2 นโยบาย

### 5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ นโยบายคุณภาพซึ่ง:

- เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และบริบทขององค์กรและสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
- เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
- แสดงถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุตามข้อกำหนดที่องค์กรเกี่ยวข้อง
- แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

### 5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้อง

- จัดทำและอยู่ในรูปแบบเอกสารข้อมูล
- สื่อสารภายใน 3648 ชั่วโมง และนำไปปฏิบัติได้ภายในองค์กร
- มีความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับองค์กร ตามความเหมาะสม

## 5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า มีการกำหนด, สื่อสารให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจเพื่อ:

- มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- มั่นใจว่ากระบวนการสามารถส่งมอบปัจจัยนำออกได้ตามความคาดหวัง
- มีการรายงานสมรรถนะ, โอกาสในการปรับปรุง และข้อเสนอแนะในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) ระบบบริหารคุณภาพให้ผู้บริหารสูงสุด
- มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
- มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้รับการคงรักษาไว้ได้ครบถ้วน กรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพที่ได้มีการวางแผนและดำเนินการ

## 6 การวางแผน

### 6.1 การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 เมื่อมีการวางแผนสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุในข้อ 4.1 และข้อกำหนด

ต่างๆ ที่อ้างอิงจากข้อ 4.2 และการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องระบุเพื่อ

- a) ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุตามผลลัพธ์ขององค์กรได้
- b) เพิ่มผลกระทบที่ต้องการ
- c) ป้องกัน, หรือ ลด, ผลกระทบที่ไม่ต้องการ
- d) บรรลุผลการปรับปรุง

6.1.2 องค์กรต้องวางแผนสำหรับ:

- a) การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้,
- b) วิธีการที่จะ

- 1) ควบคุมและประยุกต์ใช้กิจกรรมในกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อ 4.4)
- 2) ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้

กิจกรรมที่ใช้ระบุความเสี่ยงและโอกาส ควรอยู่บนความสมเหตุสมผลต่อแนวโน้มของผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการระบุความเสี่ยงและโอกาส อาจรวมถึง การหลีกเลี่ยง, นำความเสี่ยงไปแสวงหาโอกาส, การกำจัดแหล่งกำเนิด, การปรับเปลี่ยนโอกาสที่เกิดหรือผลที่ตามมา, การแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยง, หรือการคงสภาพความเสี่ยง โดยการชี้แจงผลการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่การปรับใช้วิธีการใหม่, การสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่, มีกลุ่มตลาดใหม่, มีลูกค้ารายใหม่, การ

สร้างคุณค่า, มีการใช้เทคโนโลยีใหม่ และความต้องการและความเป็นไปได้ในปฏิบัติที่ระบุโดยองค์กร หรือความต้องการของ

ลูกค้า

## 6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ

6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ขยายผลลงไปในทุกส่วนงาน, ทุกระดับ และกระบวนการที่จำเป็นในระบบ

บริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้อง

- a) มีสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- b) สามารถวัดได้,
- c) มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้
- d) มีความเกี่ยวข้องกับความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ และเพื่อเพิ่มระดับความพึงพอใจลูกค้า
- e) มีการติดตาม
- f) มีการสื่อสาร
- g) มีการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องคงรักษาเอกสารข้อมูลของวัตถุประสงค์คุณภาพ

6.2.2 เมื่อมีการวางแผนเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณา

- a) สิ่งที่ต้องดำเนินการ
- b) ทรัพยากรที่จำเป็น
- c) ผู้รับผิดชอบ
- d) กรอบเวลาแล้วเสร็จ

e) วิธีการประเมินผล

### 6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง

เมื่อองค์กรต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ, การเปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการภายในแผนงานอย่างสม่ำเสมอ (ดูข้อ 4.4)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2015 (for Training Purposes only)

Robere & Associates (Thailand) Ltd. Version 0 5

องค์กรจะต้องพิจารณา

- a) วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลงและผลที่อาจตามมา
- b) ความครบถ้วนของระบบบริหารคุณภาพ
- c) ความเพียงพอของทรัพยากร
- d) การกำหนดและหมุนเวียนของความรับผิดชอบและอำนาจ

## 7 การสนับสนุน

### 7.1 ทรัพยากร

#### 7.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ, นำไปการปฏิบัติ, คงรักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ในระบบบริหารคุณภาพองค์กรต้องพิจารณา

- a) ความสามารถ และข้อจำกัดของทรัพยากรภายในองค์กรที่มีอยู่
- b) ความจำเป็นในการเลือกใช้บริการภายนอก

#### 7.1.2 บุคลากร

องค์กรจะต้องพิจารณาและจัดหาบุคลากรให้เพียงพอเพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ และ

สำหรับการดำเนินงานและควบคุมกระบวนการต่างๆในระบบบริหารคุณภาพ

#### 7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องพิจารณา, จัดหา และคงรักษาไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการดำเนินกระบวนการเพื่อให้บรรลุได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน หมายถึง

- a) อาคาร และ ระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- b) อุปกรณ์, ทั้งแบบฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ
- c) ทรัพยากรในการขนส่ง
- d) เทคโนโลยีในการสื่อสารและสารสนเทศ

#### 7.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการ

องค์กรต้องพิจารณา จัดหา และคงรักษา สภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถรวมถึงความหลากหลายของคน และสภาพกายภาพ ได้แก่

- a) ด้านสังคม (เช่น ไม่มีการแบ่งแยก, มีความสงบสุข, ไม่มีการเหยียดหยาม)
- b) ด้านจิตใจ (เช่น การลดความเครียด, การป้องกันความเมื่อยล้า, การรักษาระดับอารมณ์)
- c) ด้านกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ, ความร้อน, ความชื้น, แสงสว่าง, การถ่ายเท, สุขลักษณะ, เสียง)

ปัจจัยเหล่านี้ อาจแตกต่างกันได้ตามลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ

## 7.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด

### 7.1.5.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลจากการติดตามหรือตรวจวัดมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ในการติดตามหรือการตรวจวัดเพื่อประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรต้องมั่นใจว่าทรัพยากรที่จัดเตรียม:

- a) เหมาะสมกับวิธีการในการติดตามและการตรวจวัดที่มีการดำเนินการอยู่
- b) ได้รับการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน

องค์กรต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อใช้เป็นหลักฐานความเหมาะสมในวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรในการติดตามและตรวจวัด

### 7.1.5.2 การสอบกลับของกระบวนการตรวจวัด

ในกรณีที่มีการสอบกลับของการวัด เป็นข้อกำหนด หรือพิจารณาจากองค์กร เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นของผลที่ได้จากการวัด อุปกรณ์การตรวจวัดจะต้อง

- มีการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนด, หรือก่อนใช้งาน, ตามมาตรฐานที่อ้างอิงได้ระดับ

สากลหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานอ้างอิงต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลในยืนยันการสอบเทียบหรือทวนสอบ

- มีการชี้บ่งเพื่อระบุสถานะของอุปกรณ์ตรวจวัด
- ป้องกันจาก การปรับแต่ง, ความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งส่งผลกระทบต่อสถานะของการสอบเทียบหรือส่งผลกระทบต่อข้อมูลการตรวจวัดที่เกิดขึ้น

องค์กรต้องพิจารณาดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสมในกรณีที่พบผลการตรวจวัดในครั้งก่อนมีผลที่ด้อยลงจากเดิม ซึ่งอาจพบได้ในขณะใช้งานอุปกรณ์ตรวจวัดที่ไม่ตรงตามลักษณะการใช้งาน

## 7.1.6 ความรู้ขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการและเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมีครบถ้วนตามขอบเขต อย่างเพียงพอ

เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงความต้องการและแนวโน้ม องค์กรจะต้องทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้ส่วนเพิ่มเติม และให้มีความทันสมัย

หมายเหตุ 1 ความรู้ขององค์กรคือความรู้เฉพาะขององค์กร ได้มาจากประสบการณ์ เป็นข้อมูลที่น่ามาใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

หมายเหตุ 2 ความรู้ขององค์กรอยู่บนพื้นฐานของ

- a) แหล่งภายในองค์กร (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา, การเรียนรู้จากประสบการณ์, การเรียนรู้จากข้อผิดพลาดและความสำเร็จจากโครงการ, การรวบรวมและการแลกเปลี่ยนความรู้ที่ไม่อยู่ในตำราและประสบการณ์, ผลจากการพัฒนากระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ)
- b) แหล่งภายนอกองค์กร (เช่น มาตรฐาน, ศูนย์การเรียนรู้, การสัมมนา, การได้มาจากลูกค้าหรือผู้รับจ้างช่วง)

## 7.2 ความสามารถ

องค์กรต้อง:

- a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การดำเนินการที่มีผลต่อสมรรถนะด้านคุณภาพ และประสิทธิผลในระบบบริหารคุณภาพ
- b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความสามารถ บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์

c) ในกรณีที่ทำไม่ได้, ต้องดำเนินการเพื่อได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น, และการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการดังกล่าว

d) จัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงความสามารถเป็นเอกสารข้อมูล

หมายเหตุ การดำเนินการที่ใช้สามารถรวมถึง, ยกตัวอย่าง: การจัดฝึกอบรม, การเป็นพี่เลี้ยง, หรือ การมอบหมายงานให้กับ

พนักงานปัจจุบัน; หรือ การว่าจ้างหรือทำสัญญากับผู้ชำนาญงานนั้นๆ

### 7.3 ความตระหนัก

บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักในเรื่อง

a) นโยบายคุณภาพ

b) วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง

c) การดำเนินงานที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ, รวมถึงผลที่ได้ 3586 ของการปรับปรุงสมรรถนะ

d) ผลที่ตามมาของการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

### 7.4 การสื่อสาร

องค์กรต้องพิจารณาการสื่อสารภายใน และสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยพิจารณา

a) จะสื่อสารอะไรบ้าง

b) จะสื่อสารเมื่อไหร่

c) จะสื่อสารให้ใครบ้าง

d) จะสื่อสารอย่างไร

e) สื่อสารโดยใคร

### 7.5 เอกสารข้อมูล

#### 7.5.1 ทั่วไป

ระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรต้องประกอบด้วย

a) เอกสารข้อมูลที่กำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้,

b) เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานให้ประสิทธิภาพในระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กร

หมายเหตุ: ขอบเขตเอกสารข้อมูลในระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างกันในแต่ละองค์กร ด้วยปัจจัยดังนี้

a) ขนาดขององค์กรและชนิดของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ

b) ความซับซ้อน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่อกัน

c) ความสามารถของบุคลากร

#### 7.5.2 การจัดทำและการปรับปรุง

เมื่อมีการจัดทำและปรับปรุงเอกสารข้อมูลขององค์กร องค์กรต้องมั่นใจว่า

a) มีการชี้แจง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่จัดทำ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขเอกสาร)

b) มีการกำหนดรูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นซอฟต์แวร์ รูปภาพ) และสื่อที่ใช้ (เช่นกระดาษ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์),

c) มีการทบทวนและอนุมัติ อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

#### 7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล

7.5.3.1 เอกสารข้อมูลที่จำเป็นในระบบบริหารจัดการคุณภาพ และมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

a) มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งาน ตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน

b) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม (เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย, นำไปใช้โดยไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน)

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูล, องค์กรต้องดำเนินกิจกรรมต่อไปนี้, ตามความเหมาะสม

a) มีการแจกจ่าย, การเข้าใช้, การค้นหา และ การนำไปใช้

b) มีการจัดเก็บและการป้องกัน รวมถึงการดูแลรักษาให้เนื้อหาอ่านได้ง่าย

c) มีควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่นการระบุฉบับที่ของการแก้ไข)

d) มีการกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย

เอกสารข้อมูลภายนอกที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้แจงและควบคุมตามความ 3648 เหมาะสมเอกสารข้อมูลใช้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ

หมายเหตุ การเข้าใช้ หมายถึง การกำหนดสิทธิ์ในการเข้าดูเอกสาร รวมถึงสิทธิ์ในการอ่าน และแก้ไขเอกสารข้อมูล เป็นต้น.

## 8 การปฏิบัติงาน

### 8.1 การวางแผนและการควบคุม การปฏิบัติงาน

องค์กรต้องดำเนินการวางแผน, ปฏิบัติ และควบคุม กระบวนการต่างๆ (ดูข้อ 4.4) ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการ

จัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ และดำเนินกิจกรรมที่ถูกระบุไว้ในข้อกำหนด 6 โดย

a) พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ

1) กระบวนการ

2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ

c) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

d) ดำเนินการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์

e) กำหนด, คงไว้และจัดเก็บเอกสารข้อมูลที่จำเป็นตามขอบเขต

1) เพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการสามารถดำเนินการได้ตามแผน

2) เพื่อแสดงถึงผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องตามข้อกำหนด

ผลที่ได้จากการวางแผนต้องมีความเหมาะสมกับการดำเนินการขององค์กร

องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในการวางแผน และทบทวนผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจ,

ดำเนินการเพื่อลดผลกระทบทางลบตามความเหมาะสม

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอกได้รับการควบคุมตาม (ดูข้อ 8.4)

### 8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

#### 8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้ามีดังนี้

a) จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

b) ข้อมูลเพิ่มเติม, สัญญาหรือ คำสั่งซื้อ, รวมถึงการเปลี่ยนแปลง

c) การรับข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า

d) การเคลื่อนย้ายและการดูแลทรัพย์สินลูกค้า

e) ข้อกำหนดเฉพาะกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน, ถ้าเกี่ยวข้อง

## 8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อมีการพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอต่อลูกค้า องค์กรต้องมั่นใจว่า

a) มีการระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ ประกอบด้วย

- 1) ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 2) ข้อพิจารณาที่เป็นขององค์กร

b) การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ได้มีการเสนอแนะไว้

## 8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอต่อลูกค้าได้ องค์กรจะต้องทบทวน ก่อนที่จะยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง

a) ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและกิจกรรมหลังส่งมอบ

b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งาน, กรณีที่ทราบ

c) ข้อกำหนดที่ระบุโดยองค์กร

d) ข้อกำหนดด้านกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

e) ข้อกำหนดในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อซึ่งแตกต่างที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อได้รับการดำเนินการแก้ไขในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรจะต้องยืนยันข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์, เช่นการขายผ่านอินเทอร์เน็ต, การทบทวนแต่ละคำสั่งซื้อไม่สามารถดำเนินการเป็นรูปแบบปกติได้ ซึ่งสามารถดำเนินการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์โดยวิธีการอื่นแทนได้ เช่น บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (แค็ตตาล็อก)

8.2.3.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

a) ผลของการทบทวน

b) ข้อมูลใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ

## 8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ต้องมีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการเหล่านี้ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงเมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว

## 8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

### 8.3.1 ทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงการเป็นส่วนหนึ่งในการเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์และบริการอย่างเหมาะสม

### 8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

ในการพิจารณาขั้นตอนและการควบคุมของการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา

a) สภาพการทำงาน, ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา

b) ข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนาที่เกี่ยวข้อง

c) กิจกรรมที่ใช้สำหรับการทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา

d) ความรับผิดชอบและอำนาจในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

- e) ทรัพยากรภายในและภายนอกสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ
- f) ความจำเป็นในการควบคุมการประชุมระหว่างในหน่วยงานกับผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- g) ความจำเป็นในการมีส่วนร่วมของลูกค้าและผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- h) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
- i) ระดับการควบคุมตามความคาดหวังของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการออกแบบและพัฒนา
- j) เอกสารข้อมูลที่เป็นสำเนาสำหรับแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดในการออกแบบและพัฒนา

### 8.3.3 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องพิจารณาข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับรูปแบบเฉพาะในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดยต้อง พิจารณาดังนี้

- a) ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ
- b) ข้อมูลที่ได้จากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการในครั้งก่อน
- c) กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- d) มาตรฐานและข้อบังคับที่องค์กรตกลงไว้ในการดำเนินการ
- e) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากธรรมชาติของสินค้าและบริการ

ปัจจัยนำเข้าจะต้องมีความเพียงพอ, ครบถ้วน และ โปร่งใส ตามวัตถุประสงค์ของการออกแบบและพัฒนา ข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นควรได้รับการแก้ไข

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

### 8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

องค์กรจะต้องการควบคุมในกระบวนการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่า

- a) ผลที่ได้บรรลุตามข้อกำหนดได้ถูกระบุไว้
- b) มีการทบทวนเพื่อประเมินผลการออกแบบและพัฒนาถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด
- c) มีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าปัจจัยนำเข้าสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา
- d) มีการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการไปเป็นตามการใช้ที่ระบุไว้หรือข้อกำหนดการใช้งาน
- e) มีการดำเนินการที่จำเป็นใดๆ เมื่อพบปัญหาที่เกิดขึ้นในกิจกรรมการทบทวน, หรือการทวนสอบ และการรับรอง
- f) มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้

หมายเหตุ การทบทวน, การทวนสอบ และการรับรองการออกแบบและพัฒนาที่มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน สามารถดำเนินการร่วมกัน หรือแยกกันตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

### 8.3.5 ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมั่นใจว่าปัจจัยนำออกที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

- a) สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยนำเข้า
- b) มีความพอเพียงสำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) ระบุหรืออ้างอิง ข้อกำหนดในการติดตามและตรวจวัดตามความเหมาะสม และเกณฑ์การยอมรับ
- d) ระบุคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการที่จำเป็นต่อการใช้งาน และการมีเตรียมอย่างครอบคลุมและครบถ้วนองค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

### 8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมีการชี้แจง, ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกในขณะการ ออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า ไม่เกิดผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูล

- a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- b) ผลการทบทวน
- c) ผู้มีอำนาจสำหรับการเปลี่ยนแปลง
- d) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบ

#### **8.4 การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ**

##### **8.4.1 ทั่วไป**

องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจากผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการ บริการ มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดองค์กรต้องระบุการควบคุมกับผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ ในกรณีดังนี้

- a) ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอกที่เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์และบริการที่องค์กรดำเนินงาน
  - b) ผลิตภัณฑ์และบริการมีการส่งมอบให้ลูกค้าโดยผู้บริการภายนอกซึ่งกระทำในนามองค์กร
  - c) ทั้งหมดหรือบางส่วนของกระบวนการดำเนินการของผู้ให้บริการภายนอกที่องค์กรได้ตัดสินใจ
- องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้เกณฑ์ในการประเมิน, คัดเลือก, ฝ้าติดตามสมรรถนะและประเมินซ้ำของผู้ ให้บริการ

ภายนอก โดยอยู่บนพื้นฐานความสามารถของการส่งมอบกระบวนการหรือ ผลิตภัณฑ์และบริการตาม ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้และการดำเนินการที่จำเป็นจากผลการประเมินที่พท3610 บ

##### **8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม**

องค์กรต้องมั่นใจได้ว่าผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ จะไม่ส่งผลกระทบต่อ ความสามารถในการ

ส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้า

องค์กรจะต้อง

- a) มั่นใจว่ากระบวนการของผู้ให้บริการภายนอกอยู่ภายใต้การควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ
- b) ระบุทั้งการควบคุมที่ใช้กับผู้ให้บริการภายนอกและใช้กับผลจากการดำเนินการ
- c) พิจารณาถึง
  - 1) แนวโน้มผลกระทบที่อาจจากกระบวนการให้บริการภายนอกต่อความสามารถที่จะให้กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และ

บริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอก

d) พิจารณาการทวนสอบ, หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ให้บริการภายนอกส่งมอบกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์

และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนด

##### **8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก**

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดก่อนหน้าได้มีการสื่อสารให้สำหรับผู้ให้บริการภายนอกเพียงพอ

องค์กรต้องสื่อสารข้อกำหนดให้กับผู้ให้บริการภายนอกสำหรับ

- a) กระบวนการ, ผลลัพธ์และบริการที่จะดำเนินการให้
- b) การอนุมัติสำหรับ
  - 1) ผลลัพธ์และบริการ
  - 2) วิธีการ, กระบวนการ และอุปกรณ์
  - 3) การตรวจปล่อยผลลัพธ์และบริการ
- c) ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็น ของบุคลากร
- d) การปฏิสัมพันธ์กับการดำเนินการขององค์กรของผู้ให้บริการภายนอก
- e) การควบคุมและการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอกโดยองค์กร
- f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรอง ที่องค์กร หรือลูกค้า, ตั้งใจจะดำเนินการยังสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

## 8.5 การผลิตและการบริการ

### 8.5.1 ควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการควบคุมการผลิตและบริการ ให้อยู่ในเงื่อนไขที่ควบคุม

เงื่อนไขที่ควบคุม ที่เหมาะสม จะรวมถึง

- a) ความเพียงพอของเอกสารข้อมูลที่ระบุถึง
    - 1) คุณลักษณะของผลลัพธ์ที่จะผลิต, บริการที่ส่งมอบ หรือกิจกรรมที่ดำเนินการ
    - 2) ผลที่จะบรรลุ
  - b) ความเพียงพอและเหมาะสมของทรัพยากรสำหรับตรวจติดตามและตรวจวัด
  - c) ดำเนินกิจกรรมการตรวจวัดและติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่าข้อมูลการดำเนินกิจกรรมเป็นไปตาม
- เกณฑ์การควบคุมการผลิต และเกณฑ์การยอมรับผลลัพธ์และบริการ
- d) การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการดำเนินกระบวนการ
  - e) ระบุความสามารถและคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องของบุคลากร
  - f) ดำเนินกิจกรรมการรับรอง และการรับรองซ้ำตามช่วงเวลา เพื่อพิจารณาการบรรลุผลตามแผนการผลิตและบริการ เมื่อ

ผลการตรวจสอบไม่สามารถทวนสอบได้ในขั้นตอนย่อยของการผลิตหรือบริการได้

- g) ดำเนินกิจกรรมเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดจากบุคลากร
- h) มีการดำเนินกิจกรรมการตรวจปล่อย, การจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

### 8.5.2 การชี้แจงและการสอบกลับ

องค์กรต้องเลือกใช้เกณฑ์ที่เหมาะสมในการระบุผลลัพธ์จากกระบวนการ, เมื่อองค์กรต้องการความมั่นใจว่าผลลัพธ์และ

บริการเป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุสถานะของผลลัพธ์ ภายใต้ข้อกำหนดการตรวจวัดและตรวจติดตามของการผลิตและการบริการ กรณีที่การตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนดในการดำเนินการ, องค์กรใช้วิธีการชี้แจงแบบเฉพาะเจาะจงที่ผลลัพธ์ และมีการ

จัดทำเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับการสอบกลับได้

### 8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การจัดเก็บในองค์กรหรือมีการใช้งาน.

องค์กรต้องระบุ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์และ

การบริการ

ถ้าทรัพย์สินใดๆ ของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเกิดการสูญหาย, เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งาน, องค์กร

ต้องดำเนินการแจ้งลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ทราบ และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลไว้

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ให้บริการภายนอก อาจรวมถึงวัตถุดิบ, ชิ้นส่วนย่อย, เครื่องมือและอุปกรณ์,

สถานที่, ทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล

#### 8.5.4 การดูแลรักษา

องค์กรต้องดูแลรักษา ผลจากกระบวนการในขณะดำเนินการผลิต/ให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ายังมี

ความสอดคล้องกับข้อกำหนด.

หมายเหตุ การดูแลรักษา รวมถึง การซัพพอร์ต, การขนย้าย, การควบคุมการปนเปื้อน, การบรรจุ, การจัดเก็บ, การส่งผ่านหรือ

การขนส่ง และการป้องกัน

#### 8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

องค์กรต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบ ซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ

ในการพิจารณาขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เป็นข้อกำหนดไว้ องค์กรต้องพิจารณา

- กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- แนวโน้มผลกระทบที่เกิดขึ้นซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ
- ธรรมชาติ, การใช้และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข้อกำหนดของลูกค้า
- ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า

หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบ สามารถหมายถึง เช่น การดำเนินการภายใต้การรับประกัน, ข้อผูกพันตามสัญญาเช่น

การบำรุงรักษา และบริการเพิ่มเติมเช่นการนำกลับมาใช้ใหม่ หรือการกำจัด

#### 8.5.6 ควบคุมของการเปลี่ยนแปลง

องค์กรจะต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตและการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า

ยังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลที่อธิบายถึงผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลง, บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการเปลี่ยนแปลงและ

กิจกรรมที่ดำเนินการที่จำเป็นจากผลการทบทวนเหล่านั้น

#### 8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องดำเนินการตามแผนงานที่กำหนดไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องกับ

ข้อกำหนด

ไม่ทำการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้าจนกว่าจะได้รับการตรวจสอบตามแผนที่วางไว้ ยกเว้นกรณีได้รับการอนุมัติโดยผู้

มีอำนาจที่เกี่ยวข้องและ, ถ้าทำได้, โดยลูกค้า

องค์กรต้องดำเนินการจัดทำเอกสารข้อมูลการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารข้อมูลประกอบด้วย

a) หลักฐานแสดงความสอดคล้องเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ

b) การสืบกลับไปยังผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย

### 8.7 การควบคุมผลลัพธ์ ที่ไม่ไปเป็นตามข้อกำหนด

8.7.1 องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจองค์กรจะต้องดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมกับลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบของผลิตภัณฑ์และบริการ ทั้งนี้ให้รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกตรวจพบหลังจากที่ได้จัดส่งผลิตภัณฑ์ไปแล้ว ในระหว่างหรือหลังจากให้บริการองค์กรต้องดำเนินการกับผลจากกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สินค้าและบริการด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าดังนี้

a) การแก้ไข;

b) การคัดแยก, จัดเก็บในพื้นที่, ส่งคืน หรือ การหยุดใช้ชั่วคราว ของผลิตภัณฑ์และบริการ;

c) แจ้งให้ลูกค้าทราบ;

d) ได้รับการอนุมัติก่อนผันการใช้งาน;

เมื่อมีการแก้ไขผลการดำเนินการ ต้องมีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.7.2 องค์กรต้องมีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลดังนี้

a) รายละเอียดความไม่สอดคล้อง

b) รายละเอียดการดำเนินการ

c) รายละเอียดการขอผ่อนผันที่ได้ดำเนินการ

d) การระบุผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจดำเนินการกับความไม่สอดคล้อง

## 9 การประเมินสมรรถนะ

### 9.1 การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และประเมิน

#### 9.1.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณา:

a) อะไรที่สำคัญในการตรวจติดตามและตรวจวัด:

b) วิธีการในการตรวจติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์และประเมินที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงผลที่ต้องการ;

c) จะทำการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด

d) จะทำการวิเคราะห์และประเมินผลการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด

องค์กรต้องทำการประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่จำเป็น ในฐานะหลักฐานของผลจากการดำเนินการ

#### 9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า

องค์กรจะต้องเฝ้าติดตาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระดับการรับรู้ของลูกค้า ที่ลูกค้าต้องการ และ ความคาดหวังของลูกค้าได้รับการเติมเต็ม องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการเพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลเหล่านี้มาติดตามและทบทวน

หมายเหตุ ยกตัวอย่างการเฝ้าติดตามความพึงพอใจของลูกค้า เช่น การสำรวจ, การตอบกลับของลูกค้าหลังการส่งมอบสินค้า และ บริการ, การประชุมกับลูกค้า, การวิเคราะห์ส่วนแบ่งทางการตลาด, ของสัมพันธ์, คืบสินค้าในช่วงการรับประกัน และ รายงานจากผู้จำหน่าย

### 9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล

องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผล ข้อมูลและผลที่ได้จากการตรวจติดตามและตรวจวัดผลที่ได้จากการวิเคราะห์จะนำไปใช้ประเมิน

- a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ระดับความพึงพอใจลูกค้า
- c) สมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
- d) ประสิทธิภาพของแผนงาน
- e) ประสิทธิภาพของการดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส
- f) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก
- g) ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ วิธีการวิเคา 3619 ราชะห์ข้อมูลรวมถึงการใช้วิธีทางสถิติ

## 9.2 การตรวจติดตามภายใน

9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ

- a) มีความสอดคล้องต่อ
  - 1) ข้อกำหนดองค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพ
  - 2) ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- b) การปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2 องค์กรต้อง:

- a) วางแผน, จัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ ตารางการตรวจติดตาม รวมถึงความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ข้อกำหนดในการวางแผน และการรายงาน. ซึ่งจะพิจารณาจากวัตถุประสงค์คุณภาพ, ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลต่อองค์กร และผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา
- b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอบเขตในแต่ละการตรวจติดตาม
- c) การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องให้มั่นใจว่าตรงตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลาง ในขณะที่ตรวจติดตาม
- d) ทำให้มั่นใจว่าผลการตรวจติดตามได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- e) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขโดยมิให้ล่าช้า
- f) จัดเก็บเอกสารข้อมูลการตรวจติดตามไว้เป็นหลักฐาน เพื่อแสดงการดำเนินการตรวจติดตามและ แสดงถึงผลการตรวจติดตาม

หมายเหตุ ให้ดูแนวทางใน ISO 19011

## 9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

### 9.3.1 ทั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง, มีความพอเพียง, มีประสิทธิผล, และมีความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

### 9.3.2 ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องได้รับการวางแผนและดำเนินการ โดยคำนึงถึง

- a) สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนในครั้งที่ผ่านมา
- b) ประเด็นการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- c) ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิผลระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มข้อมูลจาก
  - 1) ความพึงพอใจของลูกค้า และ ข้อมูลตอบกลับจาก ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
  - 2) ขอบเขตที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ด้านคุณภาพ
  - 3) สมรรถนะของกระบวนการ และ ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
  - 4) ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไข
  - 5) ผลจาก u3585 การเฝ้าติดตามและตรวจวัด
  - 6) ผลการตรวจติดตาม
  - 7) สมรรถนะของของผู้ให้บริการภายนอก
- d) ความเพียงพอของทรัพยากร
- e) ประสิทธิภาพการดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (ดูข้อ 6.1)
- f) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

### 9.3.3 ปัจจัยนำออกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับ:

- a) โอกาสในการปรับปรุง
- b) ความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ
- c) ทรัพยากรที่จำเป็น

องค์กรต้องคงไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงหลักฐานของผลลัพธ์จากการทบทวนฝ่ายบริหาร

## 10 การปรับปรุง

### 10.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและยกระดับความพึงพอใจลูกค้า ซึ่งประกอบด้วย

- a) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ และการบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่จะเกิดขึ้นในอนาคต และ ความคาดหวัง
- b) การแก้ไข ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- c) การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผล ของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ การปรับปรุงอาจรวมถึง การแก้ไข, การปฏิบัติการแก้ไข, การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง, การเปลี่ยนแปลง,นวัตกรรมและ การปรับโครงสร้างองค์กรใหม่

### 10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข

10.2.1 เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากข้อร้องเรียน องค์กรจะต้อง:

- a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามความเหมาะสมดังนี้
  - 1) ทำการควบคุมและแก้ไข,

2) ดำเนินการจัดการกับผลที่ตามมา

b) ประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการสำหรับกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำหรือ เกิดขึ้นในบริเวณอื่นๆ โดย

1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

3) พิจารณาส่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงกัน, หรือมีโอกาสเกิดขึ้น

c) ดำเนินการปฏิบัติการตามความจำเป็น

d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข, และ

e) ปรับปรุงรายการความเสี่ยงและโอกาสในช่วงการวางแผน ตามความเหมาะสม

f) ปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ตามความเหมาะสมการปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

10.2.2 องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลเพื่อแสดงหลักฐานของ

a) สภาพของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง

b) ผลการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

### 10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอย่างเหมาะสม, เพียงพอ, และมีประสิทธิผลต่อระบบบริหารคุณภาพองค์กรจะต้องพิจารณาผลลัพธ์จากการวิเคราะห์และการประเมิน, และผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร, เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาส ที่ใช้ระบุเป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

### บทที่ ๓ สรุปและข้อเสนอแนะ

จากประโยชน์ที่ได้กล่าวมาข้างต้น สามารถกล่าวโดยสรุปได้ว่าการได้รับการรับรองระบบ ISO ๙๐๐๑: ๒๐๑๕ เป็นสร้างโอกาสทางการค้า สำหรับตลาดใหม่ และสามารถเพิ่มขีดความสามารถ ในการแข่งขันกับ องค์กรขนาดใหญ่ได้ หลักการและข้อกำหนดของ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ เป็นสิ่งที่รวบรวมมาจาก แนวทางปฏิบัติ ที่ จำเป็น ต้องมี ในระบบการบริหารงานโดยทั่วไปขององค์กร เพื่อให้เกิดความสะดวกในการ นำไปประยุกต์ใช้ ซึ่ง ในความเป็นจริงแล้วองค์กรต่าง ๆ ได้มีการปฏิบัติแล้วเป็นส่วนใหญ่ เพียงแต่อาจขาด ความสม่ำเสมอและขาด ความสมบูรณ์ เนื่องจากไม่ได้จัดระบบไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อใช้อ้างอิงในการ บริหารงาน ดังนั้น ในการ จัดระบบการบริหารงานคุณภาพ ตามข้อกำหนดของ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ จึงไม่ใช่สิ่งที่ ยุ่งยากแต่อาจมี รายละเอียดปลีกย่อยและระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการมากน้อยแตกต่างกันขึ้นอยู่กับ สถานภาพและ ศักยภาพของแต่ละองค์กร โดยการเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็น ภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพโดย โดยสามารถทำได้ดังนี้

๑. รับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
๒. มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหาร คุณภาพ และสอดคล้องกับบริบท และทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
๓. มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ใช้ในกระบวนการขององค์กร
๔. ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง
๕. จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ
๖. สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
๗. มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุไปตามความตั้งใจ
๘. สร้างการมีส่วนร่วม, กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินกิจกรรมในระบบ บริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ
๙. ส่งเสริมการปรับปรุงและสนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในสวนงานที่รับผิดชอบ

ระบบมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ มีข้อกำหนดที่ว่าด้วย ความรู้ขององค์กร โดยที่องค์กรต้องมีการพิจารณา กำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการและเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และ บริการ ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมีครบถ้วนตามขอบเขต อย่างเพียงพอ เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลง ความต้องการและแนวโน้ม องค์กรจะต้องทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาวิธีการทำให้ได้มา หรือเข้าถึง ความรู้สวนเพิ่มเติม และใหม่ความทันสมัย ซึ่งความรู้ขององค์กรอาจเป็นความรู้เฉพาะขององค์กร หรือได้มา จากประสบการณ์ เป็นข้อมูลที่นำมาใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ ความรู้องค์กรเหล่านี้จะอยู่ บนพื้นฐานของแหล่งภายในองค์กร (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา, การเรียนรู้จากประสบการณ์, การเรียนรู้จากข้อผิดพลาดและ ความสำเร็จจากโครงการ, การรวบรวมและการแลกเปลี่ยนความรู้ที่ไม่อยู่ในตำราและประสบการณ์, ผลจากการพัฒนา กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ หรือเป็นแหล่งภายนอกองค์กร เช่น มาตรฐาน, ศูนย์การเรียนรู้, การสัมมนา, และการได้มาจากลูกค้าหรือผู้รับจ้าง

การที่ สพ.ทร สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ จะสามารถทำให้องค์กร เกิดการแบ่งปันและแลกเปลี่ยนการเรียนรู้ภายในองค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## บรรณานุกรม

(เอกสาร ตำรา บทสัมภาษณ์ ที่ใช้อ้างอิงในการจัดทำ)

## ภาคผนวก

(ประกอบด้วย คำสั่งคณะกรรมการจัดการความรู้ระดับ นชต.สพ.ทร.การดำเนินงาน ภาพกิจกรรม)