

รายงานปฏิบัติงานสหกิจศึกษา

“การจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001: 2000”

“ Established of Quality Management Systems ISO 9001: 2000”



ปฏิบัติงาน ณ

บริษัท สงวนวงษ์อุตสาหกรรม จำกัด

เลขที่ 120 หมู่ 4 ถ.ราชสีมา-โชคชัย

ต.หนองบัวศาลา อ.เมือง จ. นครราชสีมา 30000

วันที่ 18 เดือน เมษายน พ.ศ. 2546

เรื่อง ขอส่งรายงานการปฏิบัติงานสหกิจศึกษา

เรียน อาจารย์ที่ปรึกษาสหกิจศึกษา สาขาวิชาเทคโนโลยีอาหาร อ.ศุภฤตย์ ไทยอุดม

ตามที่ข้าพเจ้า นางสาวดنيا เพ็ชรเกาะ นักศึกษาสาขาวิชาเทคโนโลยีอาหาร สำนักวิชาเทคโนโลยีเกษตร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ได้ปฏิบัติงานสหกิจศึกษา ระหว่างวันที่ 23 ธันวาคม 2545 ถึง วันที่ 11 เมษายน 2546 ในตำแหน่งผู้ช่วยตัวแทนฝ่ายบริหาร ณ บริษัทสงวนวงษ์อุตสาหกรรม จำกัด และได้ทำรายงานเรื่อง การจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001: 2000 (Established of Quality Management Systems ISO 9001: 2000)

บัดนี้ การปฏิบัติงานสหกิจศึกษาได้สิ้นสุดลงแล้ว ข้าพเจ้าจึงขอส่งรายงานดังกล่าว มาพร้อมกันนี้ จำนวน 1 เล่ม เพื่อขอรับค่าปรึกษาต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

ดنيا เพ็ชรเกาะ
(นางสาวดنيا เพ็ชรเกาะ)

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

กิตติกรรมประกาศ

(Acknowledgement)

การที่ข้าพเจ้าได้ปฏิบัติงาน สหกิจศึกษา ณ บริษัท สวงวงษ์อุตสาหกรรม จำกัด ตั้งแต่วันที่ 23 ธันวาคม 2545 ถึงวันที่ 11 เมษายน 2546 ทำให้ข้าพเจ้าได้รับความรู้ และประสบการณ์ต่างๆ ที่มีค่ามากมาย สำหรับรายงานวิชาสหกิจศึกษา ฉบับนี้ สำเร็จลงได้ด้วยดี จากความร่วมมือ และสนับสนุนจากหลายฝ่ายดังนี้

1. คุณทศพล	ต้นติวงษ์	ประธานกรรมการ
2. คุณจิรารัตน์	รอดอนันต์	กรรมการผู้จัดการ
3. คุณอัชฌา	สีขิงกูร	ผู้จัดการทั่วไป
4. คุณเบญจมาพร	เจริญศรี	ตัวแทนฝ่ายบริหาร
5. คุณสิรินธร	ทิพย์สุนทรศักดิ์	ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ
6. คุณสุกัญญา	จันทร์ส่อง	เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร
7. คุณวราภรณ์	กันหา	เจ้าหน้าที่สิ่งแวดล้อม
8. คุณณัฐพงษ์	เพ็ญชัย	วิศวกรจัดหา

และบุคคลท่านอื่นๆ ที่ไม่ได้กล่าวนามทุกท่านที่ได้ให้คำแนะนำช่วยเหลือในการจัดทำรายงานและปฏิบัติงานในบริษัทฯ

ข้าพเจ้าใคร่ขอขอบพระคุณบุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่าน ที่มีส่วนร่วมในการให้ข้อมูล เป็นที่ปรึกษา ในการทำรายงานฉบับนี้จนเสร็จสมบูรณ์ ตลอดจนดูแลและให้ความเข้าใจเกี่ยวกับชีวิตในการทำงานจริง ข้าพเจ้าขอขอบคุณไว้ ณ ที่นี้

นางสาวคณิศา เพ็ชรเกระ

ผู้จัดทำรายงาน

11 เมษายน 2546

บทคัดย่อ

(Abstract)

บริษัท สงวนวงษ์อุตสาหกรรม จำกัด เป็นบริษัทผลิตแป้งมันสำปะหลัง และแป้งมันสำปะหลังดัดแปร ในการปฏิบัติงานในโครงการสหกิจศึกษา ในบริษัท สงวนวงษ์อุตสาหกรรม จำกัด ได้มอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ ผู้ช่วยตัวแทนฝ่ายบริหาร ในแผนระบบคุณภาพ ซึ่งในการปฏิบัติงานได้ศึกษาในส่วนของ ISO 9001:2000 ซึ่งเป็นระบบคุณภาพ โดยมีวัตถุประสงค์ในการจัดทำคือ เพื่อปฏิบัติตามสิ่งที่เป็นไปตามความต้องการ และความคาดหวังของลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพื่อรักษา และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพขององค์กร และการรักษาระดับของคุณภาพสินค้า นอกจากนี้ทำการศึกษาในส่วนระบบคุณภาพแล้ว ยังมีส่วนร่วมในกิจกรรมภายในบริษัท อีกด้วย



สารบัญ

	หน้า
จดหมายนำส่ง	1
กิตติกรรมประกาศ	2
บทคัดย่อ	3
สารบัญ	4
บทที่ 1 บทนำ	
1. วัตถุประสงค์	5
2. รายละเอียดเกี่ยวกับบริษัทฯ	5
3. กระบวนการผลิตแป้ง	6
4. ผู้องค์กรในบริษัทฯ	7
บทที่ 2 รายละเอียดเกี่ยวกับงานที่ปฏิบัติ	
1. แผนการจัดทำ ISO 9001 : 2000	12
2. นโยบายของบริษัทฯ	13
3. กระบวนการในระบบคุณภาพที่บริษัทได้จัดทำขึ้น เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ ในระบบ ISO 9001: 2000	14
4. ระเบียบปฏิบัติที่จำเป็นในการจัดระบบ ISO 9001:2000	15
5. การปฏิบัติงาน	17
บทที่ 3 สรุปผลการปฏิบัติงาน	20
บทที่ 4 ปัญหาและข้อเสนอแนะ	21
บรรณานุกรม	22
ภาคผนวก	
ข้อกำหนด ISO 9001:2000	23

บทที่ 1

บทนำ

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อศึกษาการทำงานของบริษัท
- เพื่อศึกษาการทำงานในระบบคุณภาพของบริษัท
- เพื่อเข้าใจและเพิ่มพูนประสบการณ์จากการทำงานจริง

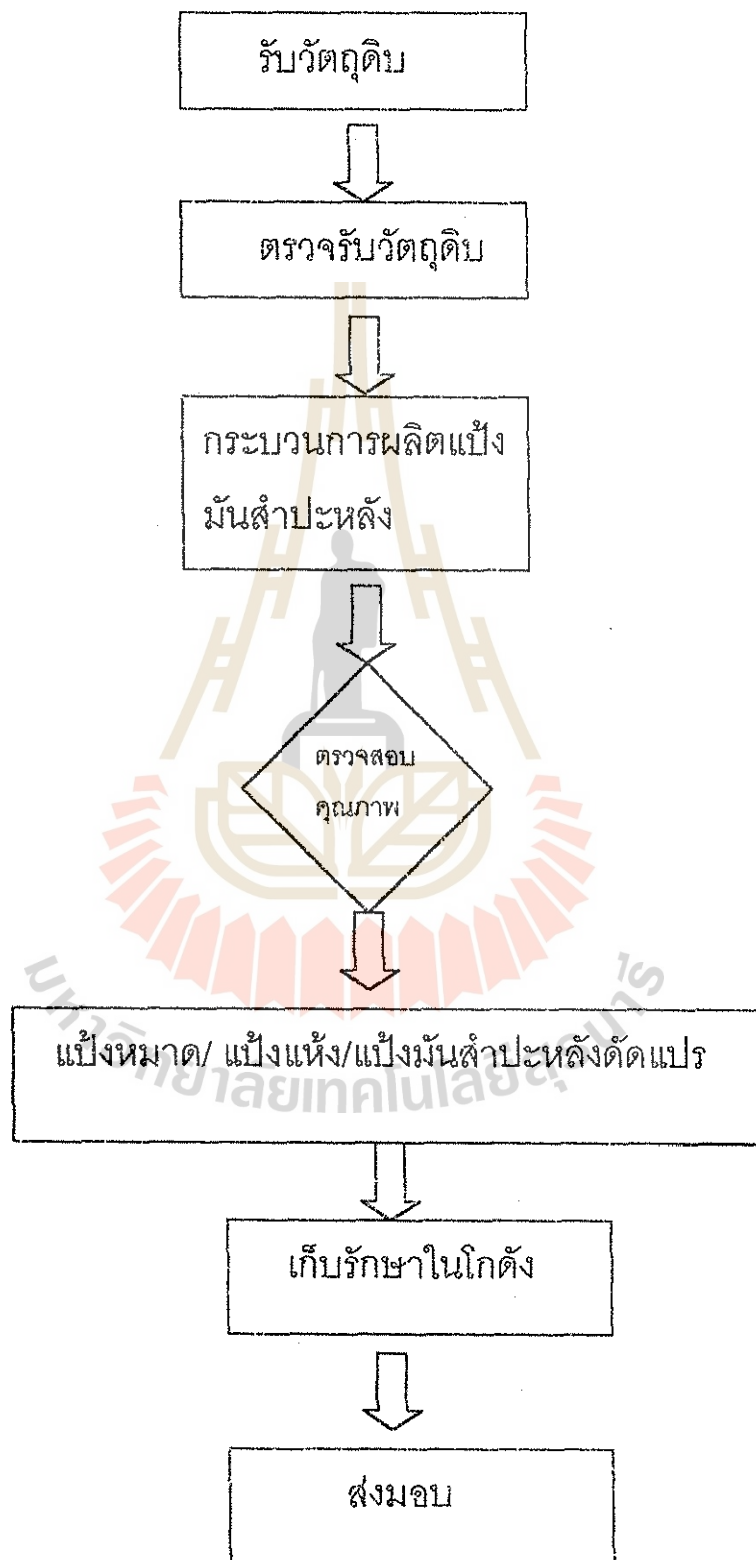
2. รายละเอียดเกี่ยวกับบริษัท

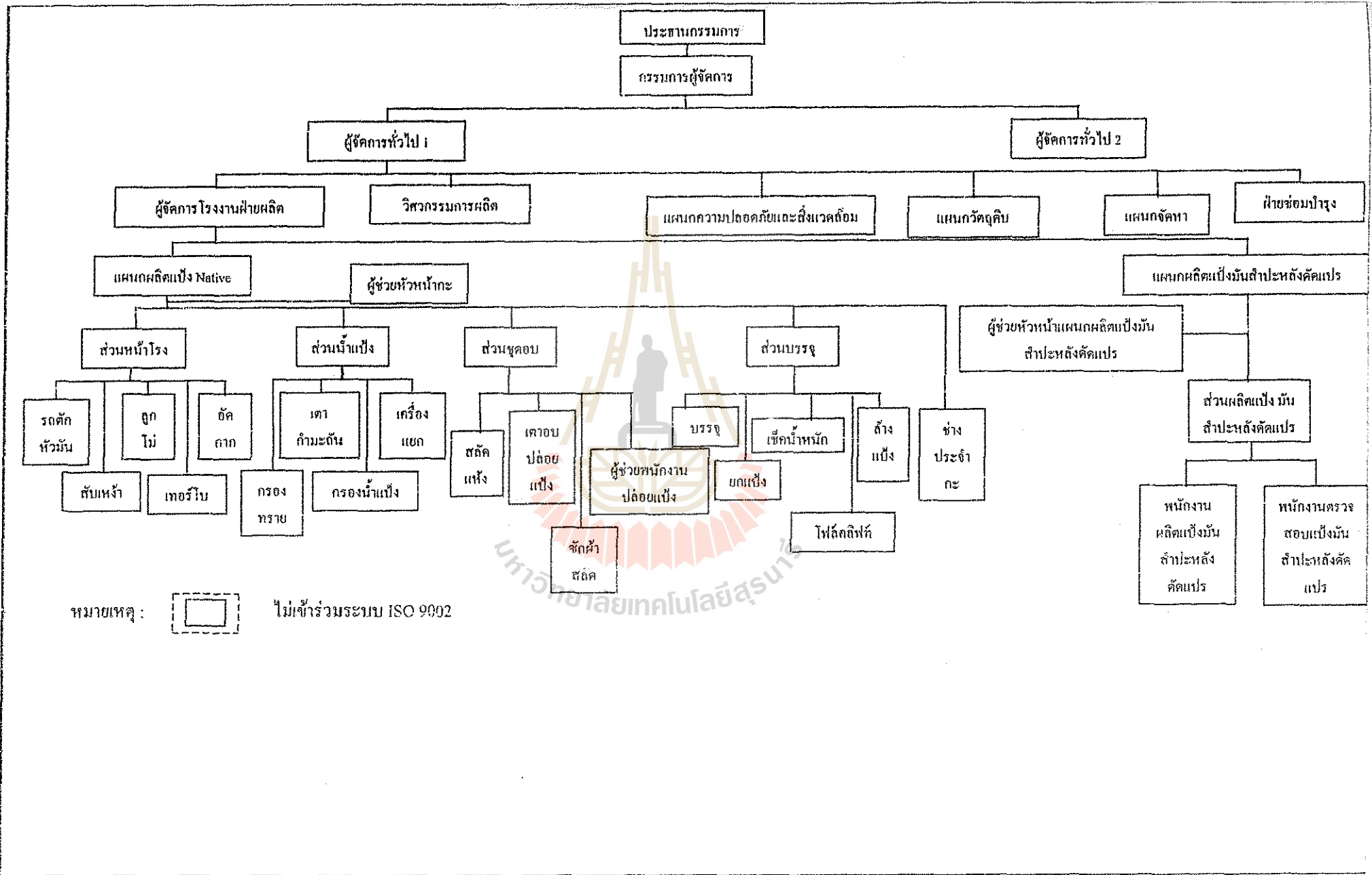
บริษัทสงวนวงษ์อุตสาหกรรม จำกัด เป็นบริษัทที่ดำเนินธุรกิจด้านผลิต และจำหน่ายแป้งมันสำปะหลัง และแป้งมันสำปะหลังตัดแปรรูป ที่มีคุณภาพสูงสม่ำเสมอ แป้งมันสำปะหลังจะใช้เป็นวัตถุดิบในอุตสาหกรรมอาหาร, อุตสาหกรรมกระดาษ, อุตสาหกรรมฟอยล์ย้อม และอุตสาหกรรมสารหวาน

บริษัทสงวนวงษ์อุตสาหกรรม จำกัด ได้ก่อตั้งเมื่อวันที่ 18 กรกฎาคม 2517 โดยคุณเทพพล ต้นตึงวงษ์ และครอบครัว ด้วยทุนจดทะเบียน 10 ล้านบาท กำลังการผลิต 60 ตัน / วัน จนถึงปัจจุบัน บริษัทฯ ได้เพิ่มทุนจดทะเบียนเป็น 140 ล้านบาท และขยายกำลังการผลิตเป็น 750 ตัน /วัน จำนวนคนงาน 520 คน ด้วยกำลังการผลิต ดังกล่าวบริษัทฯ จึงนับเป็น โรงงานแป้งมันสำปะหลัง ที่ใหญ่ที่สุดในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

3. กระบวนการผลิตแป้ง

ขั้นตอนการดำเนินงานของบริษัทฯ

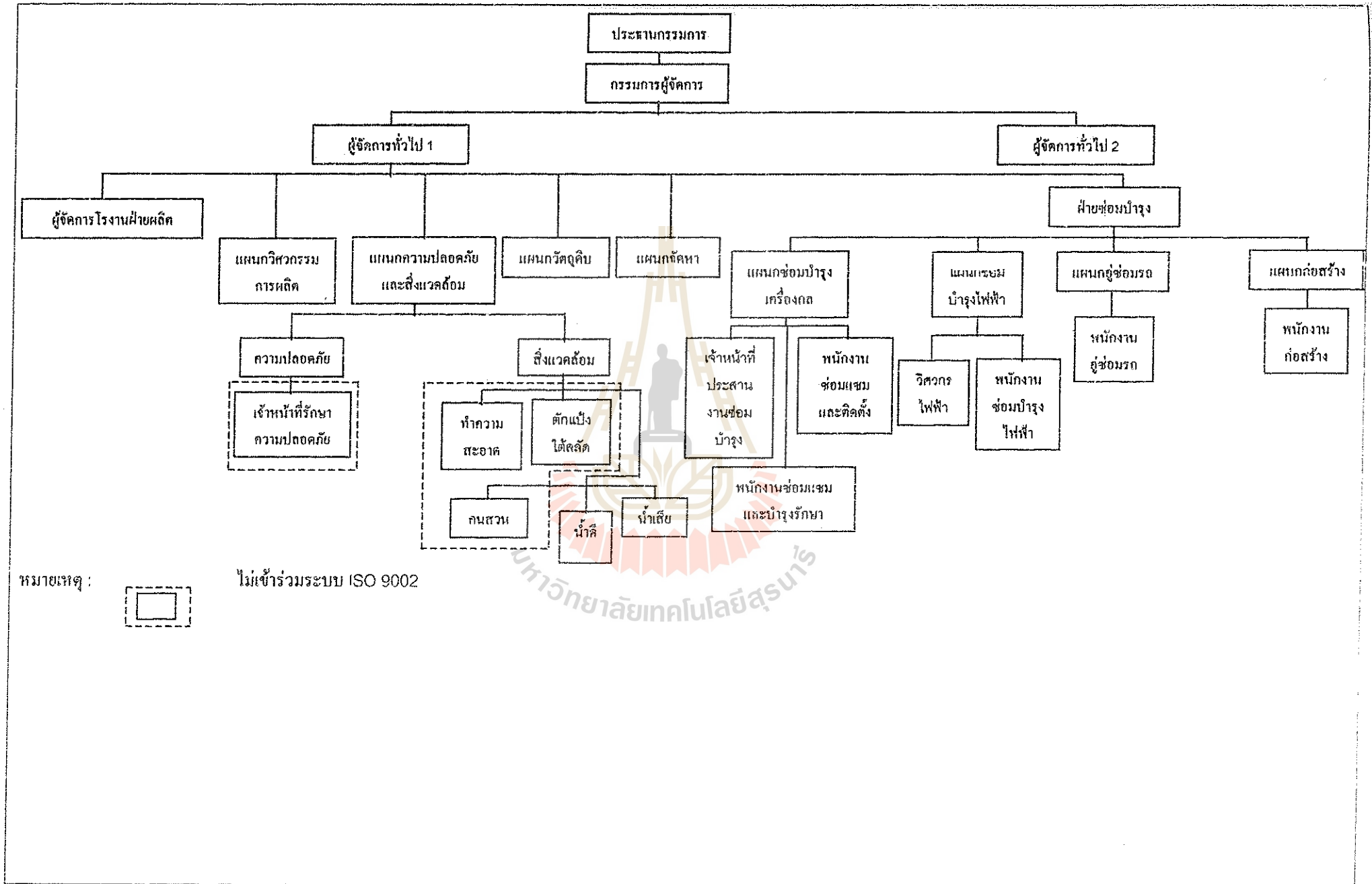


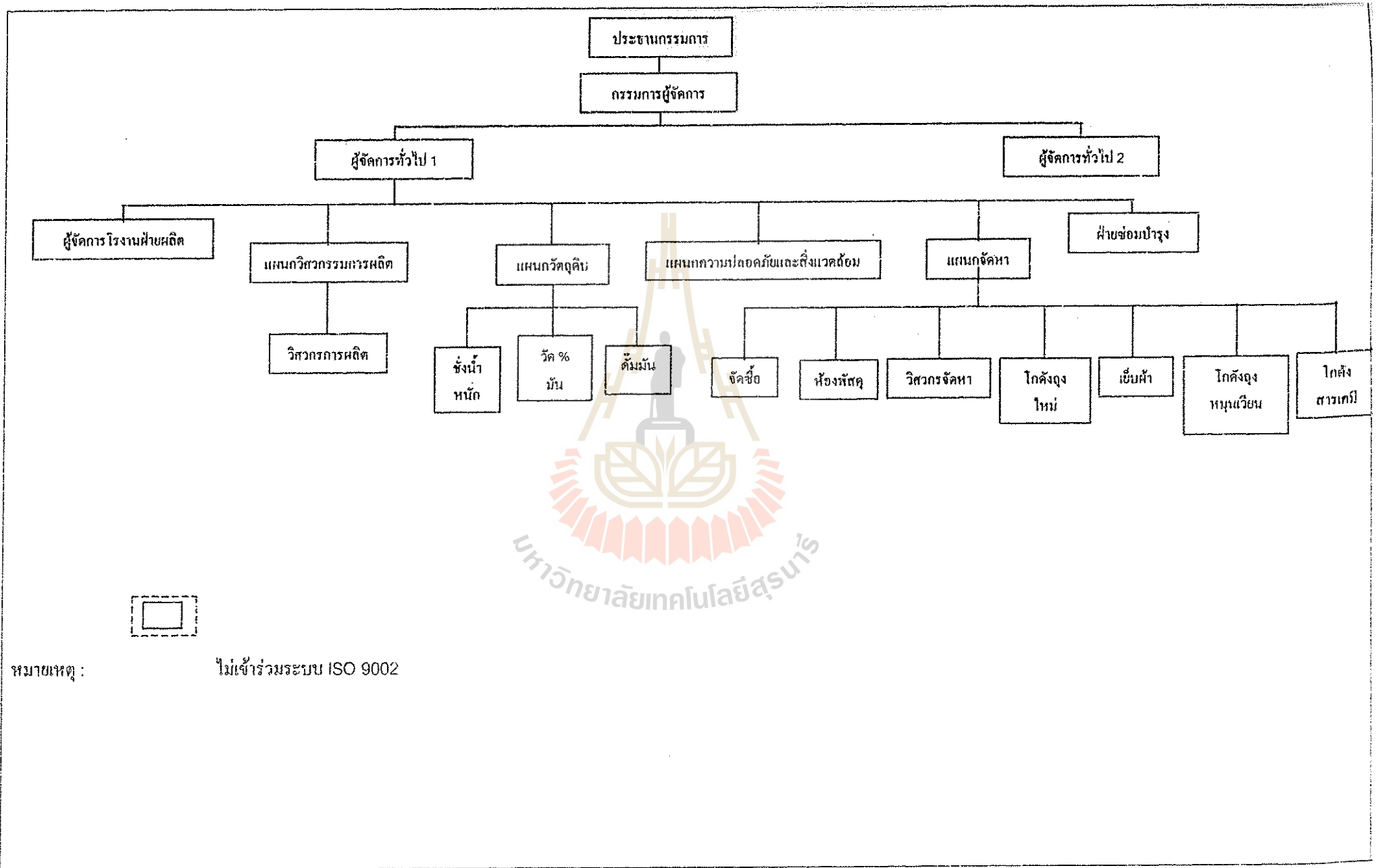


หมายเหตุ :

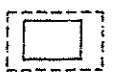


ไม่เข้าร่วมระบบ ISO 9002

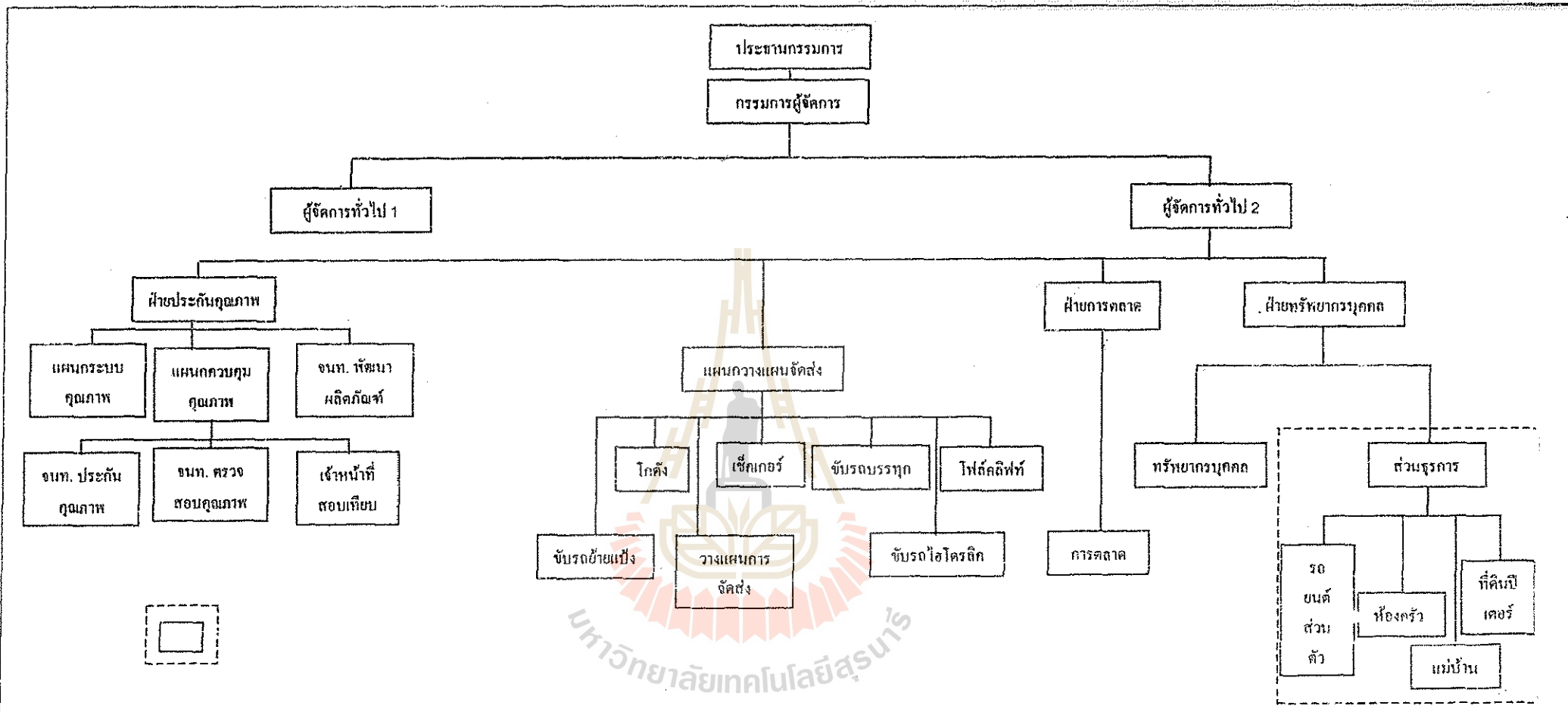




หมายเหตุ :

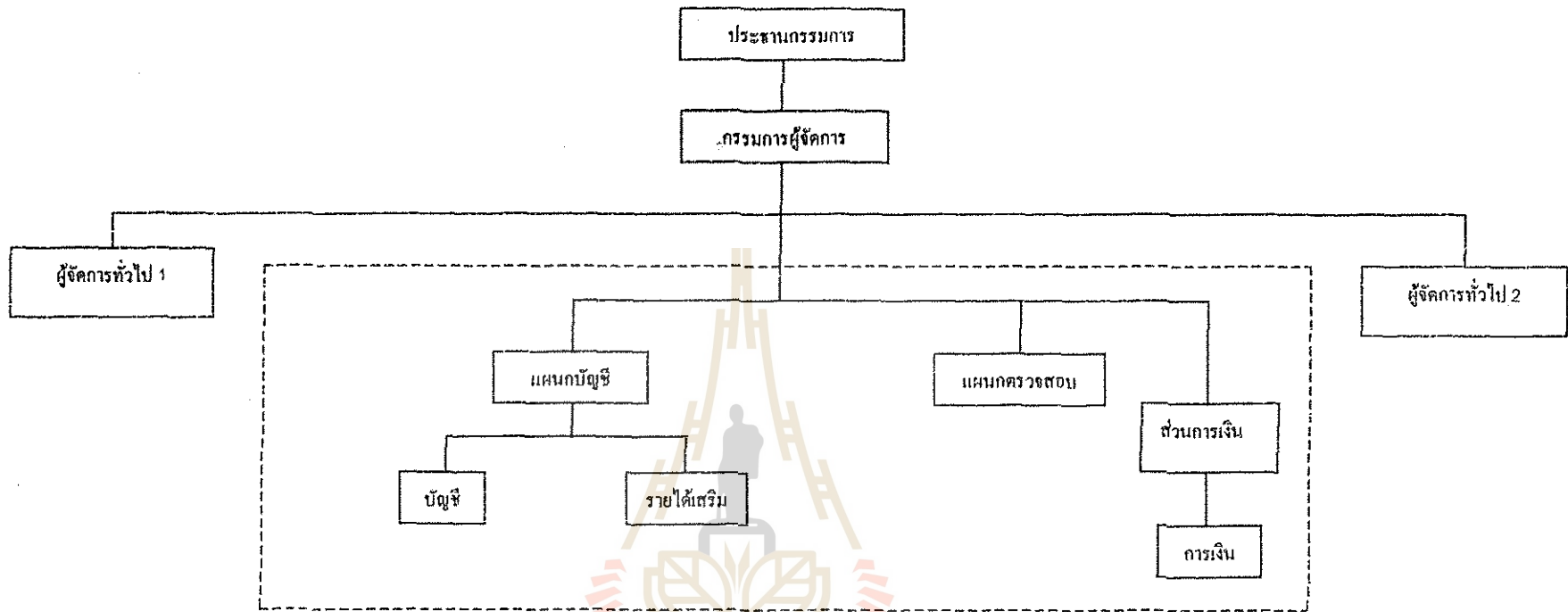


ไม่เข้าร่วมระบบ ISO 9002



หมายเหตุ :

ไม่เข้าร่วมระบบ ISO 9002



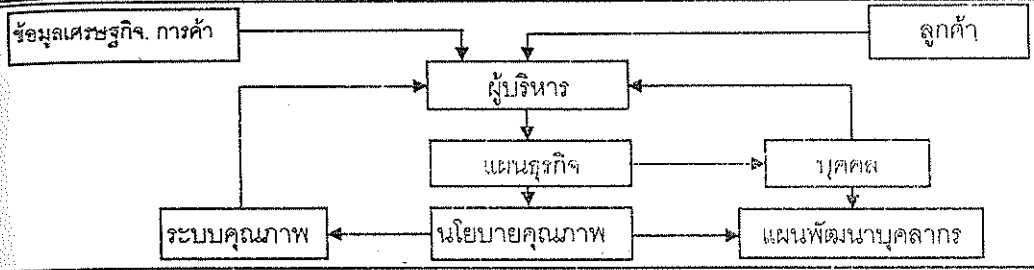
หมายเหตุ :



ไม่เข้าร่วมระบบ ISO 9002

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ผังกระบวนการธุรกิจ (BUSINESS FLOW CHART) บริษัทสงวนผู้อุตสาหกรรม จำกัด



ฝ่าย/แผนก กระบวนการ	ลูกค้า	การ ตลาด	วัตถุดิบ	จัดหา	QA	ผลิต	จัดส่ง	ซ่อม บำรุง	ผู้ขาย/ ชาวไร่	กิจกรรมสนับสนุน
M A M P L E	Spec/สินค้าตัวอย่าง									- การประเมินผู้ส่งมอบ / ผู้รับจ้างช่วง
	รับSpec/สินค้าตัวอย่าง									- การควบคุมเอกสาร
	ทดลองผลิต									- การควบคุมบันทึกคุณภาพ
	ตรวจสอบ									- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
	รับข้อมูล/รีงาน									- การสื่อสาร
M A S P R O D U C T I O N	ความต้องการลูกค้า									- การสรรหา ประเมิน บุคลากร
	รับความต้องการ									- โครงสร้างพื้นฐาน
	ทบทวน									- สภาพแวดล้อมในการทำงาน
	ยืนยัน									- การสอบเทียบ
	รับคำยืนยัน									- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
	วางแผนผลิต									
	จัดหา / เครื่องจักร									
	รับคำสั่งและจัดส่งสินค้า									
	ตรวจสอบคุณภาพ									
	ดำเนินการผลิต									
	ตรวจสอบคุณภาพ									
	จัดเก็บ									
	วางแผนจัดส่ง									
	รับสินค้า									
	ตรวจรับสินค้า									
รับสิ่งย้อนกลับ/ สินค้าคืน										
ตรวจพิสูจน์										
แจ้งกลับ										
รับทราบ										
แก้ไขและป้องกัน และนำเข้าประชุมทบทวน										

2. นโยบายของบริษัท

บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจผลิตและจำหน่ายแบริ่งมันส์ล่าปะหลังมาเป็นเวลานานด้วยเครื่องมือเครื่องจักรที่ทันสมัย จากในและต่างประเทศ ด้วยบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์อันยาวนาน ซึ่งสามารถมั่นใจว่า สินค้าที่ผลิตออกจากโรงงานของบริษัท มีคุณภาพสูงตามที่ลูกค้าต้องการ นอกจากนี้การที่บริษัทตั้งอยู่ในแหล่งเพาะปลูกมันส์ล่าปะหลัง และดำเนินธุรกิจด้วยความซื่อสัตย์ ยุติธรรม ทำให้บริษัทสามารถซื้อวัตถุดิบปริมาณมาก เพื่อผลิตแบริ่งมันส์ล่าปะหลังคุณภาพสูงตลอดทั้งปี

นโยบายคุณภาพของบริษัทฯ

“เรามุ่งมั่นพัฒนา บุคลากร คุณภาพสินค้า และสิ่งแวดล้อม อย่างต่อเนื่อง เพื่อสนองความพึงพอใจของลูกค้า”

ฝ่ายและแผนกต่างๆของบริษัทฯ มีดังนี้

1. ฝ่ายผลิตแบริ่งมันส์ล่าปะหลังและแบริ่งมันส์ล่าปะหลังดัดแปร
2. ฝ่ายประกันคุณภาพ
3. ฝ่ายการตลาด
4. ฝ่ายทรัพยากรบุคคล
5. ฝ่ายซ่อมบำรุง
6. แผนกความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม
7. แผนกวิศวกรรมการผลิต
8. แผนกวัตถุดิบ
9. แผนกจัดหา
10. แผนกวางแผนจัดส่ง
11. แผนกบัญชี
12. แผนกตรวจสอบ
13. ส่วนการเงิน

ระเบียบปฏิบัติที่จำเป็นในการจัดระบบ ISO 9001:2000

เอกสารที่จำเป็นในระบบ ISO 9001:2000 ระเบียบปฏิบัติ คือ

1. การควบคุมเอกสารและข้อมูล

จัดทำขึ้นเพื่อใช้ควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมด ที่ใช้ในระบบบริหารคุณภาพในบริษัทฯ ให้มีความถูกต้อง และทันสมัยอยู่เสมอ และให้เอกสารถึงมือผู้ปฏิบัติอย่างครบถ้วน โดย

- จัดทำ/ แก้ไข/ขึ้นทะเบียน เอกสารโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยจะต้องเขียนคำร้องขอดำเนินการ
- ตรวจสอบและกำหนดหมายเลขเอกสาร โดยทำการตรวจสอบคำร้องขอดำเนินการเรื่องเอกสาร กรณีที่ไม่มีผลกระทบกับเอกสารอื่นๆ ให้ลงนามอนุมัติ
- กำหนดหมายเลขเอกสาร ตามระบบโครงสร้างเอกสาร
- ดำเนินการจัดทำเอกสารโดย เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร โดยเอกสารที่มาจากแหล่งภายนอก ให้ประทับตราเอกสารสนับสนุนด้วย
- เอกสารที่จัดทำขึ้นใหม่ ให้เริ่มจากการแก้ไขครั้งที่ 00

2. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

เพื่อกำหนดกฎระเบียบวิธีปฏิบัติงาน ในการปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นในระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้แน่ใจว่าปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้น ได้รับการปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันอย่างมีประสิทธิภาพ โดย

- การแจ้งปัญหาเพื่อเสนอให้แก้ไขปัญหา (CAR)
 - มีหัวหน้าทีมการตรวจติดตามภายใน เป็นผู้รับผิดชอบกรอกแบบฟอร์มการแก้ไขและป้องกันในกรณีพบความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในลงในแบบฟอร์ม
 - หัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้อง หรือเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพ เป็นผู้รับผิดชอบกรอกแบบฟอร์มการแก้ไขและป้องกันในกรณีพบความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จากการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ ปัจจัยการผลิตลงในใบรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การแจ้งเพื่อเสนอให้ป้องกันปัญหา (PAR)
 - ตัวแทนฝ่ายบริหาร พิจารณารวบรวมข้อมูลจากแหล่งที่กำหนด จาก
 - ข้อมูลคำร้องเรียนลูกค้า
 - ข้อมูลจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
 - ข้อมูลจากผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
 - ข้อมูลจากการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์
 - ข้อมูลการตรวจติดตามกระบวนการ
- การควบคุมการแก้ไขและป้องกันปัญหา
 - ส่วนงานที่พบข้อบกพร่อง เป็นผู้ออกไปแจ้งการแก้ไขและป้องกัน
- การติดตามผลการแก้ไขและป้องกัน
 - โดย ตัวแทนฝ่ายบริหาร เป็นผู้ติดตามมาตรการกรณี CAR/PAR/Complain

3. การควบคุมบันทึกคุณภาพ

เพื่อให้มีการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ ไว้ตามรายการและเวลาที่จำเป็น เพื่อการใช้งานสะดวก สอดคล้องได้ และเพื่อป้องกันมิให้เสียหาย สูญหายหรือถูกทำลายโดยพลการ โดยเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารเป็นผู้รับผิดชอบ ในการกำหนดบันทึกคุณภาพที่ต้องจัดเก็บ กำหนดรายละเอียดหมายเลขเอกสาร บันทึกการทำลายไว้ในรายการบันทึกทำลายคุณภาพ ก่อนนำไปทำลาย

4. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- ตัวแทนฝ่ายบริหารมีหน้าที่รับผิดชอบแต่งตั้งผู้ตรวจติดตามภายใน วางแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และรวบรวมรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในเข้าทำการทบทวนฝ่ายบริหาร
- หัวหน้าทีมการตรวจติดตามภายในและ ผู้ตรวจ ร่วมกันเตรียม Check list ในเรื่องมาตรฐานการตรวจติดตามภายใน
- ดำเนินการการตรวจติดตาม โดยการสัมภาษณ์พนักงาน ตรวจสอบเอกสาร ตรวจสอบการปฏิบัติงานที่สนามที่จริง
- ลงบันทึก และเมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องมีการแจ้งการแก้ไขและป้องกัน โดยบันทึกลงในแบบฟอร์ม
- ตัวแทนฝ่ายบริหาร จะทำหน้าที่สรุปผลเสนอที่ประชุมในการทบทวนฝ่ายบริหาร

5. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

เพื่อกำหนดเป็นระเบียบวิธีปฏิบัติงานในการควบคุม ปัจจัยการผลิต, ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายที่อยู่ในระหว่างการส่งมอบให้ลูกค้า ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

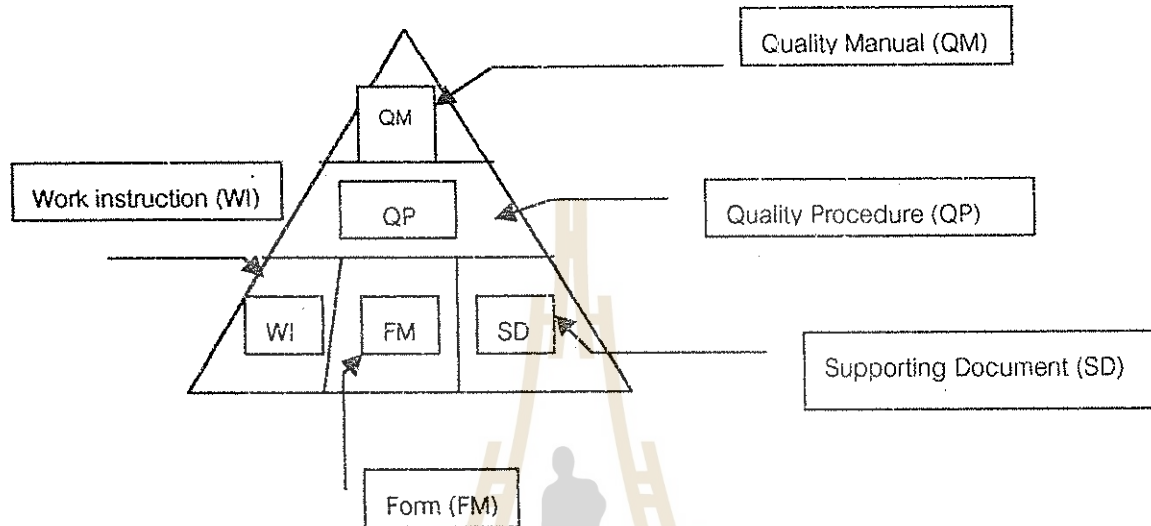
เพื่อให้เป็นแนวทางปฏิบัติงาน การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตาม ซึ่งควบคุมตั้งแต่ ปัจจัยการผลิต, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก่อนส่งมอบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตีกลับจากลูกค้า :

5. การปฏิบัติงาน

1. เรียนรู้เรื่องระบบเอกสารในโรงงาน

จุดประสงค์หลักในการจัดทำระบบคุณภาพ คือ จัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ ซึ่งเป็นจุดประสงค์ของแต่ละหน่วยงาน

ระบบเอกสารในโรงงานประกอบด้วย



การกำหนดโครงสร้างของเอกสาร

โครงสร้างของเอกสารที่ใช้ในการดำเนินระบบส่วนใหญ่ประกอบด้วยเอกสาร 4 ระดับ คือ

- เอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
- เอกสารระเบียบปฏิบัติ (Procedure)
- เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)
- เอกสารสนับสนุนอื่น และแบบฟอร์ม (Supporting Document and Form)

โดยที่ในแต่ละเอกสารมีความสำคัญต่างกันคือ

- เอกสารคู่มือคุณภาพ ใช้ในการกำหนดนโยบาย ในการบริหารงานของแต่ละกิจกรรมซึ่งสอดคล้องกับเป้าหมายองค์กร และข้อกำหนดมาตรฐาน
- เอกสารระเบียบปฏิบัติ ใช้ในการกำหนดแผนงาน แสดงรายละเอียดว่า ใครทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร และอ้างอิงไปถึงวิธีปฏิบัติงาน และแบบบันทึกผลการปฏิบัติงานในระบบ
- เอกสารวิธีปฏิบัติงาน ใช้ในการกำหนดกลวิธีการทำงาน แสดงรายละเอียดการปฏิบัติเป็นขั้นตอน ซึ่งมีวิธีพิจารณาในการจัดทำ คือ ถ้าเนื้องานมีรายละเอียดมาก มีการกำหนด เกณฑ์ในการทำงานและตัดสินใจ
- เอกสารสนับสนุนอื่นๆ ใช้ช่วยในการทำงานให้สมบูรณ์มากขึ้น
- แบบฟอร์มใช้เป็นกรอบในการบันทึกผลการปฏิบัติงานตามระเบียบวิธีปฏิบัติ และวิธีปฏิบัติงานที่กำหนด

การกำหนดรูปแบบของเอกสารควบคุม

วัตถุประสงค์หลักของการควบคุมเอกสารในระบบ คือ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานจะต้องเป็นเอกสารที่มีระดับการแก้ไขเดียวกัน ซึ่งวิธีการต่างๆที่ใช้ควบคุมสามารถกำหนดได้ดังนี้

การกำหนดรหัสเอกสาร

เอกสารคู่มือคุณภาพ - QM

เอกสารระเบียบปฏิบัติ - QP

เอกสารวิธีปฏิบัติงาน - WI

เอกสารสนับสนุน - SD

เอกสารสนับสนุนจากภายนอก- ED

แบบฟอร์ม - FM

การกำหนดสัญลักษณ์การควบคุมเอกสาร

- มีการกำหนดวันที่บังคับใช้เอกสาร
- มีการกำหนดระดับการแก้ไขเอกสาร
- มีการกำหนดผู้ที่มีอำนาจในการตรวจสอบและอนุมัติ
- มีการทำเครื่องหมายควบคุมที่ตัวเอกสาร

2. การศึกษาข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9001:2000

จากการศึกษาข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9001:2000 โดยมีการศึกษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อการทำความเข้าใจกับตัวบทข้อกำหนดในภาคการปฏิบัติเพื่อเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล หากต้องการใช้อ้างอิงข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล จะต้องใช้ตัวบทข้อกำหนดภาษาอังกฤษ ซึ่งมีการประกาศใช้ในวันที่ 15/12/2000 เท่านั้น

3. จัดทำเอกสารสนับสนุน (Supporting Document)

จากการศึกษาข้อกำหนด ISO9001:2000 จากข้อกำหนดข้อที่ 5.5.1 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร ต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารขึ้น ดังนั้น จึงเป็นผู้จัดทำเอกสารหน้าที่ความรับผิดชอบ (Job Description) ของบุคคลในทุกตำแหน่งขององค์กร ซึ่งประกอบด้วยหัวข้อ ดังนี้

- ชื่อตำแหน่ง
- แผนก
- ผู้บังคับบัญชา
- หน้าที่รับผิดชอบหลัก
- ความท้าทาย/ยากง่ายของงาน
- อำนาจ/ขอบเขตการตัดสินใจ

- ผู้ได้บังคับบัญชา
- ความสัมพันธ์กับหน่วยงานอื่นๆ
- คุณสมบัติของผู้ดำรงตำแหน่ง

4. จัดทำบอร์ดประชาสัมพันธ์

จัดทำบอร์ด ดังนี้

1. ทำบอร์ดประชาสัมพันธ์ การตรวจเพื่อรับรองระบบ ISO9001:2000 ในเดือน พฤษภาคม
2. จัดทำบอร์ด การรับใบแจ้งซ่อม ของฝ่ายซ่อมบำรุงเพื่อให้ขั้นตอนการรับใบแจ้งซ่อมถึงขั้นตอนการจัดเก็บและบันทึกลงในประวัติเครื่องจักร/รถ เป็นไปอย่างมีระเบียบ
3. จัดทำบอร์ด แผนผังองค์กรฝ่ายซ่อมบำรุง แผนกเครื่องกล เนื่องจาก มีการปรับปรุงแผนผังองค์กรใหม่ และเพื่อให้พนักงานฝ่ายซ่อมบำรุง แผนกเครื่องกล เข้าใจและสามารถสื่อสารได้
4. จัดทำบอร์ด การรับใบ CAR (Corrective Action Request) พบผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ของแผนระบบคุณภาพเพื่อให้ขั้นตอนการรับใบ CAR ถึงขั้นตอนการจัดเก็บและบันทึก เป็นไปอย่างมีระเบียบ
5. การจัดทำ ระเบียบปฏิบัติ

5.การจัดทำโปรแกรมการนำเสนอเพื่ออบรมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในระบบ ISO 9001:2000 ตามข้อกำหนดที่

5.5.3 การสื่อสารภายใน

1. จัดทำโปรแกรมนำเสนอผลงานสำเร็จรูปในการอบรมต่อฝ่ายซ่อมบำรุง

6.จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Quality Procedure)แผนก ชูซ่อมรถ

บทที่ 3 สรุปผลการปฏิบัติงาน

การปฏิบัติงานในบริษัท สงานวงษ์อุตสาหกรรม จำกัด ในแผนระบบคุณภาพ ส่งผลให้เกิดประโยชน์
หลายๆด้าน คือ

1. ด้านสังคม

- ได้เข้าใจถึงลักษณะของการทำงานจริงและชีวิตการทำงานประจำ
- เข้าใจถึงระบบการปฏิบัติงานของแผนระบบคุณภาพ และแผนกอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- เข้าใจถึงการปรับตัวเข้าหาเพื่อนร่วมงาน
- ทราบถึงโครงสร้างแผนผังองค์กรของบริษัทฯ

2.ด้านทฤษฎี

- ได้รับความรู้ใหม่เพิ่มเติมในเรื่องของระบบคุณภาพ ISO 9001:2000
- ได้รับความรู้เพิ่มเติมในเรื่องข้อกำหนด ISO 9001:2000

2. ด้านการปฏิบัติ

- ได้มีส่วนร่วมในการฝึกอบรมพนักงาน
- ได้ฝึกปฏิบัติการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติซึ่งเป็นเอกสารที่สำคัญในระบบ ISO 9001:2000

ซึ่งการปฏิบัติงานในบางส่วน ได้มีการบันทึกไว้ในข้างต้นของรายงานฉบับนี้แล้ว

บทที่ 4 ปัญหาและข้อเสนอแนะ

จากการปฏิบัติงานในแผนกระบบคุณภาพ บริษัท สวทวงษ์อุตสาหกรรม จำกัด เป็นการนำความรู้ที่ได้รับจากมหาวิทยาลัย นำมาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานจริง ยังได้รับความรู้เพิ่มเติมและเป็นประสบการณ์ที่ดีในเรื่องของสังคม การปรับตัวในการทำงาน เพื่อนำมาใช้ในการทำงานจริงต่อไป ซึ่งในการปฏิบัติงานพบปัญหาและอุปสรรคบางประการ คือ

1. เนื่องจากเป็นการปฏิบัติงานจริงเป็นครั้งแรก ในช่วงแรกมีข้อผิดพลาดบางประการในเรื่องของการปรับตัวอยู่บ้าง แต่ได้รับคำแนะนำจาก Supervisor และ พนักงานบริษัทสวทวงษ์อุตสาหกรรม จำกัด จึงทำงานได้ดีขึ้นตามลำดับ
2. เนื่องจากบุคลากรในแผนกนี้มีน้อยเกินไป ซึ่งตามปกติแล้วแผนกระบบคุณภาพ จำเป็นต้องมีทีมในการปฏิบัติงาน แต่ในบริษัทฯ มีบุคลากรน้อย แต่งานที่จะต้องทำแต่ละวันมีค่อนข้างมาก ดังนั้นหากบุคลากรเพิ่มขึ้น อาจจะทำให้งานมีประสิทธิภาพมากขึ้นด้วย
3. เนื่องจากการปฏิบัติงานในแผนก ระบบคุณภาพ จำเป็นที่จะต้องประสานงานกับบุคคลภายในองค์กรและแผนกทุกแผนกในองค์กร ซึ่งจำเป็นที่จะต้องรอการดำเนินงานด้านเอกสาร เนื่องจากแต่ละแผนกมีหน้าที่หลัก ดังนั้นจึงควรที่จะทำให้บุคคลในแผนกต่างๆ เห็นความสำคัญ หรือมีแรงจูงใจในการทำงานในแผนก ระบบคุณภาพ อาจจะทำให้งานที่ได้มีประสิทธิภาพและมีความรวดเร็วในการทำงานมากขึ้น

บรรณานุกรม

ธีระพันธ์ พลมณี. การจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 9001:2000.2544.หน้าต่างสู่โลก
กว้าง.กรุงเทพฯ

ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure). บริษัทลงนวงษ์อุตสาหกรรม จำกัด . 2546.นครราชสีมา





ภาควิชา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ข้อกำหนดภาษาไทย

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

4. ระบบบริหารคุณภาพ

4. Quality management system

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

4.1 General requirements

องค์กรต้องจัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ ดำรงไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานสากลฉบับนี้

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

● องค์กรต้อง :

● The organization shall

- ก) ระบุนกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ และการดำเนินการทั่วทั้งองค์กร (ดู 1.2)
- ข) กำหนดขั้นตอนและความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ เหล่านั้น
- ค) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าทั้งการปฏิบัติและการควบคุมในกระบวนการเหล่านั้นมีประสิทธิภาพ
- ง) มั่นใจถึงความพร้อมของทรัพยากร และข้อมูลที่เป็นที่สนับสนุนการปฏิบัติงาน และการติดตามกระบวนการเหล่านั้น
- จ) ตรวจสอบ ติดตาม และวิเคราะห์ในกระบวนการเหล่านั้น และ
- ฉ) การปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ เพื่อให้บรรลุตามผลลัพธ์ต่างๆ ที่วางแผนไว้ และการปรับปรุงกระบวนการเหล่านั้นอย่างต่อเนื่อง

- a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2)
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

องค์กรต้องบริหารกระบวนการเหล่านั้นให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานสากลฉบับนี้

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

ในกรณีที่องค์กรมีกระบวนการที่ได้จากแหล่งภายนอก ซึ่งมีผลกระทบต่อข้อกำหนดของตัวสินค้า

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with re-

ข้อกำหนดภาษาไทย

องค์กรจะต้องแน่ใจว่ามีการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ เหล่านี้ การควบคุมกระบวนการที่ทำจากแหล่งภายนอกจะต้องได้รับการระบุไว้ในระบบบริหารคุณภาพ

Note กระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับการบริหารระบบคุณภาพตามที่กล่าวข้างต้น จะต้องรวมถึงกระบวนการต่างๆ ของกิจกรรมการบริหารงาน การจัดสรรทรัพยากรต่างๆ ความเชื่อมั่นในตัวสินค้า และการตรวจวัด

4.2 ข้อกำหนดทั่วไปของเอกสาร**4.2.1 บททั่วไป**

เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ต้องประกอบด้วย

- ก) เอกสารคำกล่าวถึง “นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ”
- ข) คู่มือคุณภาพ
- ค) เอกสารระเบียบปฏิบัติที่กำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้
- ง) เอกสารต่างๆ ที่องค์กรต้องการเพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผล การวางแผนที่มี, การดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการต่างๆ และ
- จ) บันทึกต่างๆ ที่จำเป็นตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ (ดู 4.2.4)

Note 1 ในกรณีคำว่า “เอกสารระเบียบปฏิบัติ” ปรากฏในมาตรฐานสากลฉบับนี้ นั้นหมายถึงจะต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติเป็นเอกสาร มีการนำไปใช้ปฏิบัติ และมีการดำรงไว้

Note 2 ขอบเขตรายละเอียดของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ สามารถที่จะมีความแตกต่างกัน

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

quirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

NOTE: Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

4.2 Documentation requirements**4.2.1 General**

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures required by this International Standard,
- d) document needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this International Standard (see 4.2.4).

NOTE 1: Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

NOTE 2: The extent of the quality management system documentation can differ from one organi-

ข้อกำหนดภาษาไทย

ใบโน้ตและองค์การเนื่องจาก:

- ก) ขนาดขององค์กร และประเภทของกิจกรรม
- ข) ความซับซ้อนของงานและความสัมพันธ์/ผลกระทบต่อเนื่องของกระบวนการต่างๆ
- ค) ทักษะความสามารถของบุคลากร

Note 3 เอกสารระเบียบปฏิบัติและเอกสารต่างๆ อาจอยู่ในรูปแบบ หรือชนิดของสื่อใดๆ ก็ได้

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

zation to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3: The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพซึ่งมีรายละเอียดคือ

- ก) ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งแสดงรายละเอียดและการกำหนดข้อต่างๆ ที่ไม่มีการดำเนินงาน (ดู 1.2)
- ข) ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นในระบบบริหารคุณภาพ หรือมีการอ้างอิงถึง และ
- ค) รายละเอียดแสดงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusion (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 การควบคุมเอกสารต่างๆ

เอกสารที่ต้องการในระบบการบริหารคุณภาพจะต้องได้รับการควบคุม บันทึกต่างๆ จัดเป็นเอกสารประเภทพิเศษและจะต้องได้รับการควบคุมให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ตามข้อ 4.2.4

ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารจะต้องได้รับการจัดทำเพื่อกำหนดข้อควบคุมที่จำเป็น

- ก) เพื่ออนุมัติเอกสารต่างๆ สำหรับความเหมาะสมก่อนที่จะออกใช้
- ข) เพื่อทบทวน และทำให้ทันสมัยตามความจำเป็น และมีการอนุมัติเอกสารต่างๆ ใหม่
- ค) เพื่อให้แน่ใจถึงการเปลี่ยนแปลงต่างๆ และให้เห็น

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision

ข้อกำหนดภาษาไทย

- ถึงสถานะของระดับการแก้ไขที่เป็นปัจจุบัน
- ง) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารต่างๆ ฉบับล่าสุด/ทันสมัย มีอยู่ ณ สถานที่ที่ใช้งาน
- จ) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารต่างๆ อยู่ในสภาพที่อ่านได้ และอยู่ในสภาพพร้อมแสดง
- ข) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารต่างๆ จากแหล่งภายนอก ได้รับการแสดงไว้ และฉบับที่แจกจ่ายได้รับการควบคุม และ
- ฉ) เพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วไปใช้โดยไม่ตั้งใจ และเพื่อจัดทำระบบการบ่งแสดงที่เหมาะสมสำหรับเอกสารเหล่านั้น ถ้ามีการเก็บรักษาไว้ เพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ

4.2.4 การควบคุมบันทึกต่าง ๆ

บันทึกต่าง ๆ ต้องได้รับการจัดทำและคงไว้ซึ่งหลักฐาน ซึ่งแสดงว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนด และประสิทธิภาพในการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ บันทึกต่าง ๆ ต้องคงสภาพที่สามารถเห็นได้ อยู่ในสภาพพร้อมแสดงและเรียกใช้ได้ เอกสารระเบียบปฏิบัติต้องได้รับการจัดทำเพื่อกำหนดการควบคุมต่างๆ ที่จำเป็นในการบ่งชี้ การจัดเก็บ การป้องกัน การเรียกใช้ ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึกต่างๆ

5. ความรับผิดชอบของผู้บริหาร**5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร**

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดหาหลักฐานของความมุ่งมั่น พันธกิจในการพัฒนาและการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง โดย

- ก) มีการสื่อสารกันในองค์กรให้ทราบถึงความสำคัญของการปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า รวมทั้งกฎข้อบังคับ และข้อกำหนดของกฎหมาย
- ข) จัดทำนโยบายคุณภาพ

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

- status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of records

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

5. Management responsibility**5.1 Management commitment**

The management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,

ข้อกำหนดภาษาไทย

- ค) ให้แน่ใจว่าวัตถุประสงค์ต่างๆ ด้านคุณภาพได้รับการจัดทำ
- ง) จัดให้มีการทบทวนการบริหาร และ
- จ) มั่นใจว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นจะมีพร้อม

5.2 การมุ่งไปที่ลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าความต้องการของลูกค้าได้รับการพิจารณา กำหนดและครบถ้วนตามความมุ่งหมายในการพัฒนาความพึงใจของลูกค้า (ดู 7.2.1 และ 8.2.1)

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- ก) เหมาะสมกับความประสงค์ขององค์กร
- ข) ได้รวมถึงความมุ่งมั่นพันธกิจในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ และมีการปรับปรุง ประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- ค) ได้กำหนดกรอบของงานในการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์ต่างๆ ด้านคุณภาพ
- ง) ได้ถูกสื่อสารและทำให้เกิดความเข้าใจกันภายในองค์กร และ
- จ) ได้ถูกทบทวนเพื่อความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต่างๆ รวมทั้งความจำเป็นต่างๆ ในการบรรลุถึงข้อกำหนดต่างๆ ของสินค้า [ดูข้อ 7.1 ก)] ได้รับการจัดทำสำหรับหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และระดับต่างๆ ภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องตรวจวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and met with aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product (see 7.1 a), are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

ข้อกำหนดภาษาไทย

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

- ก) การวางแผนของระบบบริหารคุณภาพได้รับการปฏิบัติตามเพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดต่างๆ ที่กำหนดในข้อ 4.1 รวมทั้งวัตถุประสงค์ต่างๆ ด้านคุณภาพ และ
- ข) การผสมผสานของระบบการบริหารคุณภาพได้รับการคงรักษาไว้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในระบบบริหารคุณภาพจะต้องได้รับการวางแผนและการปฏิบัติตาม

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูงต้องแน่ใจว่าความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ต่างๆ ได้รับการกำหนดและสื่อสารให้ทั่วกันภายในองค์กร

5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกในฝ่ายผู้บริหารผู้ซึ่งเป็นอิสระจากหน้าที่ความรับผิดชอบอื่นๆ ต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในเรื่องต่างๆ คือ

- ก) มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพได้รับการจัดทำ ปฏิบัติตามและ ดำรงไว้
- ข) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงประสิทธิภาพของงานระบบบริหารคุณภาพ และเรื่องต่างๆ ที่จำเป็นในการปรับปรุงงาน และ
- ค) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมให้เกิดความตระหนักในเรื่องข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้าตลอดทั้งองค์กร

Note ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหารสามารถรวมถึงการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customers throughout the organization.

NOTE: The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

ข้อกำหนดภาษาไทย

5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูงต้องแน่ใจว่ากระบวนการต่างๆ ในการสื่อสารที่เหมาะสม ได้รับการจัดทำภายในองค์กร และการสื่อสารนั้นได้มีการดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามรอบระยะเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสมในการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง ความพอเพียงและประสิทธิผล การทบทวนต้องรวมเรื่องการประเมินโอกาสต่างๆ สำหรับการปรับปรุงพัฒนา และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพรวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ต่างๆ ด้านคุณภาพ

บันทึกต่างๆ จากการประชุมทบทวนของผู้บริหารจะต้องได้รับการคงรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

5.6.2 ปัจจัยป้อนในการทบทวน

ปัจจัยป้อนต่างๆ ในการทบทวนของผู้บริหาร ต้องรวมถึงข้อมูลในเรื่อง

- ก) ผลการตรวจติดตาม
- ข) ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า
- ค) ประสิทธิภาพของกระบวนการและความเป็นไปตามข้อกำหนดของสินค้า
- ง) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- จ) การติดตามผลการปฏิบัติจากการทบทวนของผู้บริหารครั้งที่ผ่านมา
- ฉ) การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่อาจเกิดผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ และ
- ช) คำแนะนำต่างๆ ในการปรับปรุงพัฒนา

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

ข้อกำหนดภาษาไทย

5.6.3 ผลลัพธ์ในการทบทวน

ผลลัพธ์จากการทบทวนของผู้บริหารต้องประกอบด้วย การตัดสินใจและการปฏิบัติการต่างๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับในเรื่อง

- ก) การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการต่างๆ
- ข) การปรับปรุงสินค้าที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า และ
- ค) ทรัพยากรที่จำเป็น

6. การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากรต่างๆ

องค์กรต้องมีการกำหนดและจัดหาทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็น

- ก) เพื่อการดำเนินงานและการคงรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง และ
- ข) เพื่อยกระดับความพึงพอใจของลูกค้า โดยการบรรลุถึงข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรมนุษย์

6.2.1 บททั่วไป

บุคคลที่ปฏิบัติงานโดยมีผลกระทบต่อคุณภาพของสินค้า จะต้องมีความสามารถโดยขึ้นอยู่กับพื้นฐานของการศึกษาที่เหมาะสม การฝึกอบรม ทักษะต่างๆ และประสบการณ์

6.2.2 ทักษะความสามารถ, ความตระหนัก และการฝึกอบรม

องค์กรต้อง

- ก) กำหนดทักษะความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคคลที่ปฏิบัติงานโดยมีผลกระทบต่อคุณภาพของสินค้า

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

6. Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

6.2.2 Competence, awareness and training

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,

ข้อกำหนดภาษาไทย

- ข) จัดให้มีการฝึกอบรม หรือมีการปฏิบัติการอื่นๆ ที่ จะตอบสนองความจำเป็นเหล่านี้
- ค) ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ
- ง) มั่นใจว่าบุคลากรในองค์กรมีความตระหนักถึงส่วน ที่เกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมต่างๆ ที่ ปฏิบัติ และส่วนที่จะทำให้เกิดผลสำเร็จของวัตถุประสงค์ต่างๆ ด้านคุณภาพ และ
- จ) คงรักษาไว้ซึ่งบันทึกต่างๆ ที่เหมาะสมของการ ศึกษา การฝึกอบรม ทักษะต่างๆ และประสบการณ์ (ดูข้อ 4.2.4)

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องระบุ จัดหา และธำรงไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น ในการบรรลุตามข้อกำหนดต่างๆ ของสินค้า โครงสร้างพื้นฐาน รวมถึงเท่าที่ปฏิบัติได้

- ก) อาคารต่างๆ พื้นที่ปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ข) เครื่องมืออุปกรณ์ในกระบวนการ (ทั้งฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์) และ
- ค) การบริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น พาหนะและการสื่อสาร)

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กร ต้องระบุและบริหาร สภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็น ในการที่จะบรรลุถึงข้อกำหนดต่างๆ ของสินค้า

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

- b) provide training or take other actions to satisfy these needs,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport or communication).

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

ข้อกำหนดภาษาไทย

7. ความเชื่อมั่นในสินค้า

7.1 การวางแผนความเชื่อมั่นของสินค้า

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับความเชื่อมั่นในสินค้า การวางแผนความเชื่อมั่นในสินค้าต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ในกระบวนการอื่นๆ ของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อ 4.1)

ในการวางแผนการสร้างความเชื่อมั่นให้สินค้า องค์กรต้องกำหนดเรื่องเหล่านี้ ตาม ความเหมาะสม

- ก) วัตถุประสงค์ต่างๆ ด้านคุณภาพ และข้อกำหนดต่างๆ ของตัวสินค้า
- ข) ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการต่างๆ เอกสารต่างๆ และการจัดหาทรัพยากรต่างๆ ที่เฉพาะเจาะจงของตัวสินค้า
- ค) กิจกรรมการตรวจพิสูจน์ที่ต้องการการตรวจรับรองความถูกต้อง การตรวจติดตาม การตรวจสอบ และกิจกรรมต่างๆ ในการทดสอบที่เฉพาะเจาะจงของตัวสินค้า และหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการยอมรับสินค้า
- ง) บันทึกต่างๆ ที่จำเป็น ซึ่งเป็นหลักฐานแสดงกระบวนการต่างๆ ในการสร้างความเชื่อมั่น และผลลัพธ์ของสินค้าที่บรรลุตามข้อกำหนดต่างๆ (ดู 4.2.4)

ผลลัพธ์ของการวางแผนนี้ต้องได้รับการจัดทำในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับวิธีการและการดำเนินงานต่างๆ ขององค์กร

Note 1 เอกสารที่ระบุกระบวนการต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ (รวมทั้งกระบวนการต่างๆ ในการสร้างความเชื่อมั่นให้ตัวสินค้า) และทรัพยากรต่างๆ ที่ใช้ในการดำเนินงานเฉพาะสำหรับสินค้า โครง

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

7. Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1: A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product,

ข้อกำหนดภาษาไทย

การ หรือสัญญา สามารถที่ถูกร้องไว้ใน "แผนคุณภาพ"

Note 2 องค์กรอาจประยุกต์ใช้ข้อกำหนดต่างๆ ที่ให้ไว้ในข้อ 7.3 ในการพัฒนากระบวนการต่างๆ ในการสร้างความเชื่อมั่นให้ตัวสินค้า

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสินค้า

องค์กรต้องกำหนดข้อกำหนด

- ก) ข้อกำหนดต่างๆ ที่กำหนดโดยลูกค้า ซึ่งรวมทั้งข้อกำหนดต่างๆ ในการจัดส่ง และกิจกรรมต่างๆ ในการจัดส่งถึงสถานที่
- ข) ข้อกำหนดต่างๆ ที่มีได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นสำหรับการใช้ที่เฉพาะ หรือความเหมาะสมในการใช้งานเท่าที่รับรู้
- ค) กฎระเบียบต่างๆ และข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวสินค้า และ
- ง) ข้อกำหนดต่างๆ ที่เพิ่มเติม ซึ่งกำหนดโดยองค์กรเอง

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวสินค้า

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวสินค้า การทบทวนนี้ต้องได้รับการปฏิบัติก่อนที่องค์กรจะมีการตกลงยืนยันที่จะจัดหาสินค้าให้ลูกค้า (เช่น การยื่นเอกสารเสนอประมูล, การยอมรับข้อสัญญาหรือคำสั่งซื้อ การยอมรับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ สำหรับสัญญาหรือใบสั่งต่างๆ) และ
ต้องมั่นใจว่า

- ก) ข้อกำหนดต่างๆ ของสินค้าได้รับการระบุไว้
- ข) สัญญาหรือข้อกำหนดต่างๆ การสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากการแสดงที่ครั้งที่ผ่านมาจะต้องได้รับการ

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

project or contract, can be referred to as a quality plan.

NOTE 2: The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer - related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements related to the product, and
- d) any additional requirements determined by the organization.

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and

shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and

ข้อกำหนดภาษาไทย

แก้ไข และ

- ค) องค์กรมีขีดความสามารถในการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้

บันทึกต่างๆ ที่เป็นผลลัพธ์ต่างๆ ของการทบทวนและการปฏิบัติการต่างๆ ซึ่งเกิดขึ้นจากการทบทวนต้องได้รับการคงรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้แจ้งข้อกำหนดเป็นข้อความเอกสาร ข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้าต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนยอมรับ

ในกรณีที่ข้อกำหนดต่างๆ ของสินค้าถูกเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องแน่ใจว่าเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไข และบุคคลที่เกี่ยวข้องถูกทำให้เกิดความตระหนักถึงข้อกำหนดต่างๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป

Note ในบางสถานการณ์ เช่น การขายโดยใช้อินเทอร์เน็ต การทบทวนที่เป็นทางการไม่สามารถปฏิบัติได้สำหรับแต่ละใบสั่งซื้อ การทดแทนสิ่งที่ทบทวนสามารถจะใช้รายละเอียดสินค้าที่เกี่ยวข้องกัน เช่น แคตตาล็อก หรือเอกสารการโฆษณา

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการจัดการต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพสำหรับการสื่อสารกับลูกค้าในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) ข้อมูลของสินค้า
ข) คำขอต่างๆ สัญญาต่างๆ หรือการควบคุมคำสั่งซื้อ รวมทั้งข้อแก้ไขต่างๆ และ
ค) ข้อมูลย้อนกลับของลูกค้า รวมทั้งคำร้องเรียนต่างๆ ของลูกค้า

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

NOTE: In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communication with customers in relation to

- a) Product information,
b) Inquiries, contracts or order handling, including amendments and
c) Customer feedback, including customer complaints.

ข้อกำหนดภาษาไทย

7.3 การออกแบบและการพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้อง มีการวางแผนและควบคุมการออกแบบ และการพัฒนาสินค้า ระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนาต้องระบุถึง

- ก) ขั้นตอนต่างๆ ในการออกแบบและการพัฒนา
- ข) การทบทวน การตรวจพิสูจน์ และตรวจรับรอง ความถูกต้อง ซึ่งเหมาะสมในแต่ละขั้นตอนของ กระบวนการออกแบบ และการพัฒนา
- ค) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่างๆ สำหรับ กิจกรรมการออกแบบ และการพัฒนา

องค์กรต้องบริหารงานการประสานงานต่างๆ ระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่แตกต่างกัน ซึ่งเกี่ยวข้องในการ ออกแบบและการพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิภาพ ในการสื่อสาร และมีการมอบหมายงานอย่างชัดเจน ในส่วนความรับผิดชอบ

ผลลัพธ์ของการวางแผนงาน ต้องทำให้ทันสมัย ตามความเหมาะสม ตามความคืบหน้าของการออกแบบและการพัฒนา

7.3.2 ปัจจัยป้อนต่างๆ ในการออกแบบและการพัฒนา

ปัจจัยป้อนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของสินค้า ต้อง ได้รับการระบุ และบันทึกต่างๆ ต้องเก็บรักษา (ดู 4.2.4) ปัจจัยป้อนเหล่านี้ต้องรวมถึง

- ก) ข้อกำหนดต่างๆ ของการทำงานและประสิทธิภาพ ของงาน
- ข) ข้อกำหนดต่างๆ ด้านกฎระเบียบและข้อกำหนดหมาย ต่างๆ ที่ต้องปฏิบัติตาม
- ค) กรณีที่ปฏิบัติได้ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้มาจากการออกแบบต่างๆ ที่คล้ายกับครั้งที่ผ่านมา และ
- ง) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นต่อการออกแบบและ/

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product. During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4).

These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar design, and
- d) other requirements essential for design and

ข้อกำหนดภาษาไทย

หรือการพัฒนา

ปัจจัยป้อนต่างๆ เหล่านี้ต้องถูกทบทวนเพื่อความเหมาะสม ข้อกำหนดต่างๆ ต้องถูกทำให้สมบูรณ์ ไม่มีส่วนที่ไม่ชัดเจน และต้องไม่ขัดกันเอง

7.3.3 ผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา

ผลลัพธ์ต่างๆ ในการออกแบบและการพัฒนา ต้องถูกจัดทำในรูปแบบที่สามารถจะตรวจสอบเทียบกับปัจจัยป้อนของการออกแบบและการพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

ผลลัพธ์ต่างๆ ของการออกแบบและการพัฒนา ต้อง

- ก) เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ที่เป็นปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา
- ข) จัดหารายละเอียดที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อการผลิต และสำหรับการให้บริการ
- ค) ระบุหรืออ้างอิงถึงหลักเกณฑ์ในการยอมรับของสินค้า และ
- ง) กำหนดคุณลักษณะต่างๆ ของสินค้าซึ่งจำเป็นต่อความเหมาะสมในเรื่องความปลอดภัยและการใช้งาน

7.3.4 การทบทวนการออกแบบ และการพัฒนา

ณ ขั้นตอนต่างๆ ที่เหมาะสม การทบทวนต่างๆ ที่เป็นระบบของการออกแบบ และการพัฒนาต้องได้รับการปฏิบัติให้เป็นไปตามการจัดการต่างๆ ที่วางแผนไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อ

- ก) ประเมินความสามารถของผลลัพธ์ต่างๆ ในการออกแบบและการพัฒนาซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ และ
- ข) ระบุปัญหาต่างๆ ที่เกิด และเสนอ แนวทางต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไข

ผู้เข้าร่วมในการทบทวนดังกล่าวต้องรวมถึง

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

development.

These inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify and problems and propose necessary action.

Participants in such reviews shall include

ข้อกำหนดภาษาไทย

ตัวแทนต่างๆ ของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนต่างๆ ของการออกแบบ และการพัฒนาที่ถูกทบทวนอยู่ บันทึกต่างๆ ของผลลัพธ์ต่างๆ ในการทบทวนและการปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

7.3.5 การตรวจสอบพิสูจน์การออกแบบและการพัฒนา

การตรวจสอบพิสูจน์ต้องถูกปฏิบัติการให้เป็นไปตามแผนการจัดการต่างๆ ที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ สำหรับปัจจัยป้อนในการออกแบบและการพัฒนา บันทึกต่างๆ ของผลลัพธ์ในการตรวจสอบพิสูจน์และการปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ ที่จำเป็นจะต้องได้รับการรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.6 การตรวจรับรองความถูกต้องของการออกแบบ และการพัฒนา

การตรวจรับรองความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา ต้องได้รับการปฏิบัติให้เป็นไปตามแผนต่างๆ ที่จัดทำไว้ (ดูข้อ 7.3.1) ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของตัวสินค้าสามารถจะเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการปฏิบัติที่ได้ระบุไว้ หรือความเหมาะสมในการใช้งาน เท่าที่รับรู้

ในกรณีที่ปฏิบัติได้ การตรวจรับรองความถูกต้องจะต้องถูกทำให้สำเร็จก่อนมีการส่งของ หรือมีการนำสินค้าไปใช้ บันทึกต่างๆ ที่เป็นผลลัพธ์ต่างๆ ของการตรวจรับรองความถูกต้อง และการปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ ที่จำเป็นจะต้องได้รับการรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ และการพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงต่างๆ การออกแบบและการพัฒนา ต้องได้รับการระบุ และรักษานับบันทึกต่างๆ ไว้ การ

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

representatives of functions concerned with the design and development stage (s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary action shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known.

Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall

ข้อกำหนดภาษาไทย

เปลี่ยนแปลงต่างๆ ต้องได้รับการทบทวน การตรวจ พิสูจน์และการตรวจรับรองความถูกต้องตามความ เหมาะสมและอนุมัติก่อนนำไปใช้ การทบทวนการ เปลี่ยนแปลงต่างๆ ในการออกแบบและการพัฒนา ต้องรวมเรื่องการประเมินถึงผลกระทบในการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับส่วนประกอบต่างๆ ที่ผู้อื่น ทำ และสินค้าที่ได้จัดส่งไปแล้ว

บันทึกต่างๆ ของผลลัพธ์ต่างๆ ในการทบทวน การเปลี่ยนแปลงต่างๆ และการปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ ที่จำเป็นจะต้องได้รับการคงรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

7.4 การจัดซื้อ**7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ**

องค์กรต้องแน่ใจว่าสินค้าที่ซื้อมาเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของการจัดซื้อที่กำหนดไว้ ประเภท และวิธีการควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับ ผู้ขาย และสินค้าที่ จัดซื้อต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของ สินค้าที่ซื้อ ผลต่อ เนื่องของความเชื่อมั่นของสินค้าหรือสินค้าขั้นสุดท้าย

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ขายบนพื้นฐานของความสามารถที่จะจัดหาสินค้าให้เป็นไปตาม ข้อกำหนดต่างๆ ขององค์กร หลักเกณฑ์ของการคัดเลือก การประเมิน และการประเมินใหม่ ต้องได้รับการจัดทำบันทึกต่างๆ ของผลลัพธ์ในการประเมินและการปฏิบัติการต่างๆ ที่จำเป็นจะต้องได้รับการคงรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

7.4.2 รายละเอียดของการจัดซื้อ

รายละเอียดในการจัดซื้อต้องชี้แจงถึงสินค้าที่จะจัดซื้อ รวมทั้ง (ตามความเหมาะสม)

- ก) ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการอนุมัติสินค้า, ระเบียบปฏิบัติต่างๆ, กระบวนการต่างๆ และเครื่องมือ อุปกรณ์

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered.

Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4)

7.4 Purchasing**7.4.1 Purchasing process**

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,

ข้อกำหนดภาษาไทย

- ข) ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับคุณสมบัติของบุคลากร และ
- ค) ข้อกำหนดในระบบการบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องมั่นใจถึงความเหมาะสมพอเพียงของข้อกำหนดต่างๆ ในการจัดซื้อที่ระบุไว้ ก่อนที่จะสื่อสารเรื่องนั้นๆ ให้กับผู้ขาย

7.4.3 การตรวจพิสูจน์สินค้าที่จัดซื้อ

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติการตรวจสอบ หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ในการจัดซื้อที่ระบุไว้

กรณีที่องค์กรหรือลูกค้าประสงค์ที่จะดำเนินการตรวจพิสูจน์ ณ แหล่งต่างๆ ของผู้ขาย องค์กรต้องระบุการจัดการต่างๆ ในการตรวจพิสูจน์ที่ประสงค์ และวิธีการในการปล่อยสินค้า รายละเอียดในการจัดซื้อ

7.5 การดำเนินการผลิตและบริการ

7.5.1 การควบคุมการดำเนินงานผลิตและบริการ
องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการผลิตและบริการภายใต้สภาพการควบคุมต่างๆ สภาพการควบคุมต่างๆ ต้องรวมเรื่องต่างๆ ตามที่ปฏิบัติได้ คือ

- ก) จัดให้มีข้อมูลรายละเอียดซึ่งอธิบายถึงคุณลักษณะต่างๆ ของสินค้า
- ข) จัดให้มีวิธีปฏิบัติงานต่างๆ เท่าที่จำเป็น
- ค) การใช้เครื่องมืออุปกรณ์ที่เหมาะสม
- ง) การจัดให้มี และการใช้เครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ ในการติดตามและตรวจวัด
- จ) การปฏิบัติการตรวจติดตามและตรวจวัด และ

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirement.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method or product release in the purchasing information.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision
The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring devices,
- e) the implementation of monitoring and meas-

ข้อกำหนดภาษาไทย

ฉ) การปฏิบัติการปล่อยสินค้า การจัดส่งและกิจกรรมต่างๆ หลังการส่งมอบ

7.5.2 การตรวจรับรองความถูกต้องของกระบวนการต่างๆ ในการดำเนินงานผลิตและบริการ

องค์กรต้องทำการตรวจรับรองความถูกต้องของกระบวนการต่างๆ ในการดำเนินการผลิตและบริการในกรณีที่ผลลัพธ์ที่ออกมาไม่สามารถที่จะถูกตรวจพิสูจน์โดยการติดตามและตรวจวัดที่เกี่ยวข้องกัน ทั้งนี้รวมถึงกระบวนการต่างๆ ซึ่งความบกพร่องจะปรากฏให้เห็นเมื่อสินค้าได้นำไปใช้หรือเมื่อมีการส่งมอบการบริการไปแล้ว

การตรวจรับรองต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆ ที่บรรลุถึงผลลัพธ์ที่วางแผนไว้

องค์กรต้องจัดเตรียมเรื่องต่างๆ สำหรับกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ โดยรวมเรื่องเหล่านี้ (เท่าที่ปฏิบัติได้)

- ก) หลักเกณฑ์ที่กำหนดสำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการต่างๆ
- ข) การอนุมัติเครื่องมือ และคุณสมบัติของบุคคล
- ค) การใช้หลักวิธีการและระเบียบปฏิบัติต่างๆ ที่เฉพาะเจาะจง
- ง) ข้อกำหนดต่างๆ ในการบันทึกต่างๆ (ดูข้อ 4.2.4) และ
- จ) การตรวจรับรองใหม่

7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับได้

กรณีที่ปฏิบัติได้ องค์กรต้องบ่งชี้สินค้าโดยมาตรการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการสร้างความเชื่อมั่นของสินค้า

องค์กรต้องบ่งชี้สถานะของสินค้าให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ในการติดตามและตรวจวัด

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

7.5.2 Validation of processes production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification or personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measure-

ข้อกำหนดภาษาไทย

ในกรณีที่มีการสอกลับได้เป็นข้อกำหนดองค์กร ต้องควบคุมและบันทึกการบ่งชี้ที่เฉพาะเจาะจงของ สินค้า (ดู 4.2.4)

Note ในบางกลุ่มอุตสาหกรรม การบริหารตัวสินค้าเป็นนัยหนึ่งของการบ่งชี้และการสอกลับ ซึ่งถูกตรวจรักษาไว้

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กรต้องปฏิบัติการณ์อย่างมีระวังกับทรัพย์สินของลูกค้าขณะที่ทรัพย์สินนั้นอยู่ในความควบคุมขององค์กร หรือถูกใช้อยู่ในองค์กร องค์กรต้องบ่งชี้ ตรวจสอบ พิสูจน์ ป้องกันรักษา และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้าที่จัดให้สำหรับการใช้ หรือเป็นส่วนร่วมในตัวสินค้า ถ้าทรัพย์สินของลูกค้าซึ่งสูญหาย ถูกทำให้เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้ สินค้านี้ต้องได้รับการรายงานไปยังลูกค้า และบันทึกต่างๆ ได้รับการรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

Note ทรัพย์สินของลูกค้าอาจรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น รายละเอียดข้อมูลที่จัดว่าเป็นความลับ)

7.5.5 การถนอมรักษาสินค้า

องค์กรต้องถนอมรักษาความเป็นไปตามข้อกำหนดของสินค้านี้ระหว่างกระบวนการภายใน และการจัดส่งไปยังจุดหมายปลายทางที่ประสงค์ ทั้งนี้การถนอมรักษา ต้องรวมทั้งการบ่งชี้ การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกัน การถนอมรักษาต้องประยุกต์ใช้กับชิ้นส่วนต่างๆ ของสินค้าที่ให้ผู้ยื่นทำด้วย

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

ment requirements.

Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product (see 4.2.4).

NOTE: In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained (see 4.2.4).

NOTE: customer property can include intellectual property.

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

ข้อกำหนดภาษาไทย

7.6 การควบคุมเครื่องมืออุปกรณ์ในการตรวจวัด และการเฝ้าติดตาม

องค์กรต้องกำหนดการตรวจติดตาม และการตรวจวัดที่จะปฏิบัติและเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการตรวจติดตาม และตรวจวัดที่จำเป็นในการแสดงหลักฐาน สำหรับการเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของตัวสินค้าที่กำหนด (ดูข้อ 7.2.1)

องค์กรต้องจัดทำกระบวนการต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจติดตามและการตรวจวัด สามารถที่จะถูกปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติในรูปแบบซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ในการตรวจติดตามและตรวจวัด

กรณีที่เป็นเพื่อให้แน่ใจถึงผลลัพธ์ต่างๆ ที่ถูกต้อง เครื่องมือในการตรวจวัดต้อง:

- ก) ได้รับการสอบเทียบหรือตรวจพิสูจน์ ตามระยะเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งาน โดยเทียบกับเครื่องมือซึ่งสืบย้อนได้ถึงมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานแห่งชาติ; กรณีที่ไม่มีมาตรฐานใช้อยู่, หลักพื้นฐานที่ใช้สำหรับการสอบเทียบ หรือการตรวจพิสูจน์ต้องได้รับการบันทึก;
- ข) ได้รับการปรับแต่งหรือปรับแต่งใหม่ตามความจำเป็น
- ค) ได้รับการบ่งชี้ ซึ่งสามารถแสดงถึงสถานะในการสอบเทียบที่ถูกต้องดำเนินการ
- ง) ได้รับการปกป้องจากการปรับแต่งต่างๆ ซึ่งอาจทำให้ผลลัพธ์การตรวจวัดเสียไป
- จ) ได้รับการป้องกันจากความชำรุดเสียหายระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษาและการจัดเก็บ

ในส่วนเพิ่มเติม องค์กรต้องตรวจประเมินและบันทึกผลลัพธ์ต่างๆ ของการสอบเทียบครั้งที่ผ่านมา เมื่อเครื่องมือถูกตรวจพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขปัญหากับเครื่องมือ และสินค้าที่มีผลกระทบนั้น บันทึกต่างๆ ของผลลัพธ์

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

7.6 Control of monitoring and measuring devices

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standard; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded;
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) be identified to enable the calibration status to be determined;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the precious measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any

ข้อกำหนดภาษาไทย

ในการสอบเทียบ และการตรวจพิสูจน์จะต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

เมื่อมีการใช้การตรวจติดตามและการตรวจวัดของข้อกำหนดต่างๆ ที่กำหนดไว้ ความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์เพื่อตอบสนองตามข้อปฏิบัติที่ประสงค์ต้องได้รับการยืนยัน การปฏิบัตินี้ต้องถูกดำเนินการก่อนมีการใช้ครั้งแรก และการยืนยันใหม่อีกครั้งตามความจำเป็น

Note ดู ISO 10012-1 and ISO 10012-2 เพื่อเป็นแนวทาง

8 การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

8.1 บททั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและการนำไปปฏิบัติ ซึ่งการตรวจติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และกระบวนการต่างๆ ในการปรับปรุงพัฒนาที่จำเป็น

- ก) เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของสินค้า
- ข) เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ และ
- ค) เพื่อปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ในการนี้ต้องรวมถึงการกำหนดวิธีการต่างๆ ที่ใช้ปฏิบัติ รวมทั้งเทคนิคต่างๆ ทางสถิติและข้ออื่นๆ ที่เหมาะสมกับการใช้งาน

8.2 การตรวจติดตามและการตรวจวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

เสมือนหนึ่งของการตรวจวัดต่างๆ สำหรับประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องตรวจติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ลูกค้าเข้าใจว่าองค์กร

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE: See ISO 10012 - 1 and ISO 10012 - 2 for guidance.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity of the product.,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer

ข้อกำหนดภาษาไทย

สามารถปฏิบัติให้ครบถ้วนตามข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า ต้องกำหนดวิธีการต่างๆ สำหรับการรวบรวมและการใช้ข้อมูล

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

องค์กรต้องปฏิบัติการตรวจติดตามภายในรอบระยะเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อที่จะพิจารณาว่าระบบการบริหารคุณภาพ

- ก) เป็นไปตามการจัดการต่างๆ ตามแผนที่วางไว้ (ดูข้อ 7.1) ข้อกำหนดต่างๆ ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ และข้อกำหนดต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพที่จัดทำโดยองค์กร และ
- ข) ได้รับการปฏิบัติและรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

โปรแกรมในการตรวจต้องได้รับการวางแผนไว้ โดยการพิจารณาสถานะและความสำคัญของกระบวนการต่างๆ และพื้นที่ต่างๆ ที่จะถูกตรวจติดตาม รวมทั้งผลลัพธ์ของการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา หลักเกณฑ์ ขอบเขต ความถี่และหลักวิธีการต่างๆ ในการตรวจติดตาม ต้องได้รับการกำหนด การคัดเลือกผู้ตรวจสอบ และการปฏิบัติการตรวจติดตามต้องมั่นใจว่าไม่มีอคติ และไม่เข้าข้างฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งในกระบวนการตรวจสอบ ผู้ตรวจสอบต้องไม่ตรวจสอบงานของตัวเอง

ความรับผิดชอบต่างๆ และข้อกำหนดต่างๆ ในการวางแผน และการปฏิบัติการตรวจสอบ และการรายงานผลลัพธ์ต่างๆ และการคงไว้ซึ่งบันทึกต่างๆ (ดูข้อ 4.2.4) ต้องได้รับการกำหนดในรูปของระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร

ผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ได้รับการตรวจสอบต้องแน่ใจว่ามีการปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ โดย

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.

The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken

ข้อกำหนดภาษาไทย

ปราศจากความล่าช้าเพื่อกำจัดข้อบกพร่องต่างๆ ที่ตรวจพบ และสาเหตุต่างๆ ของปัญหาที่พบ กิจกรรมการตรวจติดตามต่างๆ ต้องรวมถึงการตรวจพิสูจน์ การปฏิบัติการแก้ไข และการรายงานผลลัพธ์ต่างๆ ในการตรวจพิสูจน์ (ดูข้อ 8.5.2)

Note ดู ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 เพื่อเป็นแนวทาง

8.2.3 การตรวจติดตามและการตรวจวัดกระบวนการต่างๆ

องค์กรต้องมีการใช้วิธีการต่างๆ ที่เหมาะสมสำหรับการตรวจติดตาม และถ้าปฏิบัติได้ มีการตรวจวัดกระบวนการต่างๆ ในระบบการบริหารระบบคุณภาพ วิธีการเหล่านี้ต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆ ที่ทำให้บรรลุผลลัพธ์ต่างๆ ที่วางแผนไว้ เมื่อผลลัพธ์ต่างๆ ที่วางแผนไว้ไม่บรรลุผล ต้องมีการแก้ไขให้ถูกต้อง และมีการปฏิบัติการแก้ไขตามความเหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของสินค้า

8.2.4 การตรวจติดตามและการตรวจวัดสินค้า

องค์กรต้องตรวจติดตาม และตรวจวัดตามคุณลักษณะต่างๆ ของสินค้าเพื่อตรวจพิสูจน์ว่าข้อกำหนดต่างๆ สำหรับสินค้าได้รับการปฏิบัติตามถ้วน ทั้งนี้ต้องถูกดำเนินการในขั้นตอนต่างๆ ที่เหมาะสมของกระบวนการสร้างความเชื่อมั่นในตัวสินค้า ซึ่งเป็นไปตามการจัดการต่างๆ ตามแผนที่กำหนด (ดูข้อ 7.1)

หลักฐานของความเป็นไปตามข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ในการยอมรับต้องได้รับการรักษาไว้ บันทึกต่างๆ ต้องแสดงถึงบุคคล (หลายคน) ผู้มีอำนาจหน้าที่ในการปล่อยสินค้า (ดู 4.2.4)

การปล่อยสินค้าและการบริการที่จัดส่งให้ ต้องไม่มีการดำเนินการไปจนกว่าการจัดการต่างๆ ตาม

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow - up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE: See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 for guidance.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction action shall be taken, as appropriate. To ensure conformity of the product.

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1).

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person (s) authorizing release of product (see 4.2.4).

Product release and service delivery shall not proceed until the planned arrangements (see

ข้อกำหนดภาษาไทย

แผนที่กำหนดไว้ (ดูข้อ 7.1) ได้รับการปฏิบัติอย่างถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์ เว้นแต่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และถ้าปฏิบัติได้โดยลูกค้า

8.3 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของสินค้าจะได้รับการบ่งชี้และควบคุมเพื่อป้องกันการใช้หรือการจัดส่งอย่างผิดวัตถุประสงค์ การควบคุมต่างๆ และความรับผิดชอบต่างๆ และผู้มีอำนาจหน้าที่สำหรับการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องได้รับการกำหนดในรูปของระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร

องค์กรต้องจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยวิธีการแบบใดแบบหนึ่งดังนี้:

- ก) โดยการปฏิบัติการในการกำจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ
- ข) โดยอนุญาตให้ใช้การปล่อยและการยอมรับของภายใต้การยอมรับโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และถ้าปฏิบัติได้ โดยลูกค้า
- ค) โดยการปฏิบัติการเพื่อหลีกเลี่ยงการใช้หรือนำไปใช้ตามสภาพแรกเริ่ม

บันทึกต่างๆ ของสภาพของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลการปฏิบัติการแก้ไขที่ต่อเนื่อง รวมทั้งการขอให้มีการยอมรับ ต้องได้รับการคงรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

เมื่อสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกแก้ไขแล้ว จะต้องได้รับการนำไปตรวจพิสูจน์ใหม่อีกครั้ง เพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ

เมื่อสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกตรวจพบหลังจากได้ส่งของหรือได้เริ่มใช้ของไปแล้ว องค์กรต้องปฏิบัติการแก้ไขอย่างเหมาะสมสำหรับผลกระทบต่างๆ หรือโอกาสที่เกิดผลกระทบต่างๆ ของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.

ข้อกำหนดภาษาไทย

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ และเพื่อประเมิน ซึ่งการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่องของประสิทธิผลในระบบบริหารคุณภาพที่สามารถถูกทำได้ ทั้งนี้ต้องรวมถึงข้อมูลที่จัดทำขึ้นจากผลลัพธ์ของการตรวจติดตามและการตรวจวัดและจากแหล่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องจัดทำข้อมูลรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 8.2.1)
- ข) ความเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของสินค้า (ดู ข้อ 7.2.1)
- ค) คุณลักษณะ และแนวโน้มต่างๆ ของกระบวนการต่างๆ และสินค้าต่างๆ รวมถึงโอกาสต่างๆ ของการปฏิบัติการป้องกัน และ
- ง) ผู้ขาย

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ตลอดจนการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ต่างๆ ด้านคุณภาพ ผลการตรวจสอบ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันต่างๆ และการทบทวนของฝ่ายบริหาร

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข

องค์กรต้องทำการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำอีก การปฏิบัติการแก้ไขทั้งนี้ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ประสบอยู่

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 7.2.1),
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action and
- d) suppliers.

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

ข้อกำหนดภาษาไทย

ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารต้องได้รับการจัดทำ เพื่อ ระบุถึงข้อกำหนดต่างๆ สำหรับ:

- ก) การทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ต่างๆ (รวมถึงข้อร้องเรียนต่างๆ ของลูกค้า)
- ข) การพิจารณาตัดสินใจถึงสาเหตุต่างๆ ของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ
- ค) การประเมินความต้องการสำหรับการปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ จะไม่เกิดขึ้นอีก
- ง) การพิจารณาตัดสินใจและการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็นต้องปฏิบัติ
- จ) การบันทึกผลลัพธ์ต่างๆ ของการปฏิบัติการที่ดำเนินไป (ดูข้อ 4.2.4) และ
- ฉ) การทบทวนถึงการปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินไป

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

องค์กรต้องกำหนดการปฏิบัติการป้องกันเพื่อขจัดสาเหตุต่างๆ ของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้นเพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำอีก การปฏิบัติการป้องกันต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น

ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารต้องได้รับการจัดทำ กำหนดไว้ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับ:

- ก) การกำหนดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นและสาเหตุต่างๆ ที่เกิด
- ข) การประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการเพื่อป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- ค) การพิจารณาตัดสินใจและดำเนินการปฏิบัติการป้องกันที่จำเป็น
- ง) บันทึกของผลลัพธ์ต่างๆ ในการปฏิบัติการที่ดำเนินไป (ดูข้อ 4.2.4) และ
- จ) การทบทวนถึงการปฏิบัติการป้องกันที่ดำเนินไป

ข้อกำหนดภาษาอังกฤษ

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing corrective action taken.

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing preventive action taken.