

ISO 9001:2008

Quality Management System



1

ประเด็นในการปรับปรุง ISO 9001:2000



- สร้างความชัดเจน (Clarity)
 - ลดการตีความ (Interpretation)
 - ง่ายต่อการแปลเป็นภาษาอื่น (Translation)
 - ขอบข่ายของมาตรฐาน ข้อ 1.1
 - ลดความคลุมเครือ (Ambiguity)
- การใช้ร่วมกับมาตรฐานการจัดการอื่นๆ (Compatibility)
เช่น ISO 14001

2

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 0-3



- ข้อ 1 ขอบข่าย
 - เพิ่มคำ **Statutory Requirements**
 - **Note1** อธิบายคำว่า “**Product**” เพิ่มเติม โดยเฉพาะในส่วนของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ จากข้อ 7.4 ก็เป็น **Product** ในส่วนของ **Product Realization Process** ด้วย
 - **Note2** อธิบายคำว่า “**Statutory and regulatory requirement**” ว่าเหมือนคำว่า **Legal requirement**
- ข้อ 2 มาตรฐานอ้างอิง เปลี่ยนเป็น **ISO 9000:2005**

3

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุง

ข้อ 4 (ISO 9001:2008)



4

4. ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System / QMS)

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)



จัดทำระบบบริหารคุณภาพ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กร **ต้อง**

- กำหนดกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็น
- กำหนดลำดับก่อนหลังของกระบวนการและผลที่มีต่อกันและกัน
- กำหนดหลักเกณฑ์ แลวิธีการ เพื่อให้การดำเนินการมีประสิทธิภาพ
- มั่นใจว่ามีข้อมูลที่จำเป็น เพื่อสนับสนุนและติดตามการดำเนินการ
- วัดผล ติดตาม และวิเคราะห์กระบวนการ และดำเนินการให้ได้ผลตามแผนที่วางไว้ ตลอดจนปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

มั่นใจถึงการควบคุม Outsourced processว่าจะไม่เป็นการปฏิเสธความรับผิดชอบต่อข้อกำหนดของลูกค้า หรือกฎหมาย

5

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 4.1



- เน้นย้ำเรื่องการควบคุม **Outsourced Process**
- **Note2 Outsourced process** เป็นกระบวนการที่มีความจำเป็นต่อ **QMS** ขององค์กร แต่ถูกเลือกในดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก
- **Note3** ให้แนวทางการควบคุม **Outsourced process** เช่น
 - ผลกระทบต่อองค์กร
 - ขอบเขตความร่วมมือในการควบคุมกระบวนการ
 - ความสามารถในการควบคุมจากกระบวนการจัดซื้อตามข้อ 7.4

6

4.2 ข้อกำหนดต่างๆ ของการจัดทำเอกสาร (Documentation Requirements)

4.2.1 บททั่วไป (General)



การจัดทำเอกสารของระบบบริหารคุณภาพ **ต้อง** ครอบคลุมถึง

- เอกสารที่แสดงถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- คู่มือคุณภาพ 1 ฉบับ
- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานและบันทึกที่ต้องจัดทำขึ้นตามที่ระบุในข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001
- เอกสารอื่นๆ ที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่า การทำงานและการควบคุมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

7

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 4.2.1



- ยุบข้อกำหนดย่อยรวมกัน แต่ความหมายยังคงเดิม
- ขยายความ **Note1** เดิม คำว่า **Documented Procedure** อาจจะเป็นเล่มเดียว หรือหลายเล่มก็ได้ เช่น อาจรวมระเบียบปฏิบัติเรื่อง การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกันในเล่มเดียว

8

4.2.2 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)



ต้อง จัดทำและรักษาคู่มือคุณภาพ โดยมีรายละเอียดที่แสดงถึง

- ขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพและการละเว้นข้อกำหนดพร้อมเหตุผล (ดู 1.2)
- ขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ หรือการอ้างอิงถึง
- ความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ และผลที่เกิดขึ้นต่อกันและกัน

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

9

4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of Documents)



ต้อง มีการควบคุมเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ทั้งนี้รวมถึงบันทึกคุณภาพตามข้อกำหนด 4.2.4 ด้วย

ต้อง จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Documented procedure) สำหรับการควบคุมเอกสารในระบบบริหารคุณภาพที่ครอบคลุมถึง

- การอนุมัติเอกสารก่อนนำไปใช้งาน
- การทบทวน ปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย
- การแสดงสถานะปัจจุบันของการปรับปรุงเอกสาร
- การแจกจ่ายเอกสารฉบับที่เกี่ยวข้องไป ณ จุดปฏิบัติงาน
- เอกสารต้องอ่าน ได้ง่าย และสามารถนำมาใช้ได้โดยสะดวก
- การชี้แจงและควบคุมการแจกจ่ายเอกสารที่ได้รับมาจากภายนอก ที่มีความจำเป็นในการวางแผนและดำเนินงานต่อ QMS ขององค์กร
- การป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัย

10

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 4.2.3



- สร้างความชัดเจนในความว่า เอกสารจากแหล่งภายนอก

11

4.2.4 การควบคุมบันทึก (Control of Records)



- **ต้อง**เก็บรักษานบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานการปฏิบัติงานตามระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ
- **ต้อง**จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Documented Procedure) สำหรับการควบคุมบันทึก โดยระบุถึงการชี้แจงบันทึกคุณภาพ การจัดเก็บ การนำมาใช้ การป้องกันการเสียหาย การกำหนดอายุการจัดเก็บ และการทำลาย
- บันทึก**ต้อง**อ่านได้ง่าย มีการชี้แจง และนำมาใช้ได้โดยสะดวก

**** ปรับในเชิงภาษา แต่ใจความยังคงเดิม****

12

สรุปประเด็นสำคัญที่มี การปรับปรุง

ข้อ 5 (ISO 9001:2008)



13

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 5

มีเพียงข้อ 5.5.2 ที่มีการปรับปรุงโดย

- การแต่งตั้ง QMR จาก ISO 9001:2000 ใช้คำว่า “appoint a member of management” เป็น “appoint a member of the organization’s management” ใน ISO 9001:2008



14

5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility)

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management Commitment)



ผู้บริหารระดับสูง**ต้อง**จัดหาหลักฐานที่แสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติ รวมถึงการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดย

- การสื่อสารให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรตระหนักถึงความสำคัญของการทำงานให้สอดคล้องกับ
- ความต้องการของลูกค้า กฎ ระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- การกำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- การจัดให้มีการทบทวนระบบการบริหาร
- การจัดสรรทรัพยากรให้เหมาะสม

15

5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer Focus)



ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** มั่นใจว่าได้มีการ

- กำหนดความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า
- แปลงความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าให้เป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ / บริการ
- ดำเนินการให้บรรลุข้อกำหนดข้างต้นเพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ

16

5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)



ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** มั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร
- ได้แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างมีประสิทธิภาพและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ใช้เป็นกรอบในการกำหนดและทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ได้มีการสื่อสารให้บุคลากรแต่ละระดับเข้าใจและปฏิบัติตาม
- ได้รับการทบทวนให้มีความเหมาะสมตลอดเวลา

17

5.4 การวางแผน (Planning)

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality Objectives)



ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** มั่นใจว่า

- มีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และสิ่งต่างๆ ที่จำเป็นในการบรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ตามข้อ 7.1 A) โดยมีการกำหนดไว้สำหรับหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และในระดับต่างๆ ภายในองค์กร
- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องสามารถตรวจวัดได้
- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

18

5.4.2 การวางแผน (Quality Management System Planning)



ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** มั่นใจว่าการวางแผนระบบบริหารคุณภาพ สอดคล้องกับ

- ข้อกำหนดต่างๆ (ดูข้อ 4.1)
- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

สามารถควบคุมการเปลี่ยนแปลงและรักษาความครบถ้วนสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพไว้ได้

19

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่



ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** มั่นใจว่า

- มีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่างๆ
- มีการสื่อสารให้ทราบทั่วกันภายในองค์กร

20

5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management Representative)



ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** แต่งตั้งสมาชิกในทีมบริหารขององค์กรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร เพื่อทำหน้าที่และรับผิดชอบในการ

- จัดทำและรักษาระบบบริหารคุณภาพไว้
- รายงานผู้บริหารถึงผลการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพและปรับปรุง
- ส่งเสริมบุคลากรทั่วทั้งองค์กรให้ตระหนักถึงความต้องการของลูกค้า

21

5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร (Internal Communication)



ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** มั่นใจว่า

- มีการกำหนดกระบวนการด้านการสื่อสารที่เหมาะสม
- มีการสื่อสารเกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

22

5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management Review)

5.6.1 บททั่วไป (General)



ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** ทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพมี

- ความเหมาะสม
- ความพอเพียง
- ประสิทธิภาพ

การทบทวน**ต้อง**ครอบคลุมถึง

- การประเมินโอกาสในการปรับปรุง
- ความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

บันทึกจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร **ต้อง** มีการเก็บรักษา

23

5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน (Review Input)



ต้อง รวมถึงข้อมูลต่อไปนี้

- ผลการตรวจประเมิน (ภายในและภายนอก)
- ข้อมูลจากลูกค้า
- สมรรถนะของกระบวนการและผลิตภัณฑ์
- สมรรถนะการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- การติดตามผลจากการทบทวนครั้งที่ผ่านมา
- การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
- ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

24

5.6.3 ผลจากการทบทวน (Review output)



ต้องรวมถึง

- การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ
- การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของลูกค้า
- ทรัพยากรที่จำเป็น

25

สรุปประเด็นสำคัญที่มี การปรับปรุง

ข้อ 6 (ISO 9001:2008)



26

6. การจัดการทรัพยากร (Resource Management)

6.1 การจัดหาทรัพยากร (Provision of Resource)



ต้อง กำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อ

- นำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- เพิ่มความพึงพอใจให้ลูกค้า

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

27

6.2 ทรัพยากรบุคคล (Human Resource)

6.2.1 บททั่วไป (General)



บุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนด
ผลิตภัณฑ์ **ต้อง** มีความสามารถบนพื้นฐานของ

- การศึกษา
- การฝึกอบรม
- ทักษะ และประสบการณ์

หมายเหตุ ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ทั้งทางตรงและทางอ้อมจากบุคลากร
ที่ทำงานภายใต้ระบบบริหารคุณภาพ

28

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 6.2.1



- เปลี่ยนจากคำว่า “บุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์” เป็น “บุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์”
- ต่อไปนี้ องค์กรจะกำหนดความสามารถที่จำเป็นเฉพาะฝ่ายผลิตและฝ่าย QC เพราะอาจอ้างว่ามีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เหมือนเดิมอีกต่อไปไม่ได้แล้ว
- เพราะคำว่า “ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์” ย่อมครอบคลุมถึงหน่วยงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องที่ทำให้เกิดความสอดคล้อง (conformity) ของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ยกตัวอย่าง เช่น ฝ่ายบุคคล, ฝ่ายจัดซื้อ ฯลฯ

29

6.2.2 ความสามารถ การฝึกอบรม และความตระหนัก

(Competence, Training and Awareness)



องค์กรต้อง

- กำหนดความสามารถของบุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์
- (หากทำได้) จัดการฝึกอบรมหรือการดำเนินการอื่นๆ ให้บุคลากรมีความสามารถที่จำเป็น
- ประเมินประสิทธิผลการดำเนินการ
- มั่นใจว่าบุคลากรมีความตระหนักถึงความสำคัญของกิจกรรมที่ได้รับมอบหมาย ความมีส่วนร่วมในการบรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- เก็บรักษานันทิกที่เกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรมทักษะ และประสบการณ์

30

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 6.2.2



- เรียงลำดับชื่อเรื่องใหม่ จาก **Competence, awareness and training** เป็น **Competence, training and awareness**
- ข้อกำหนดที่ 6.2.2 (a) องค์กรต้องกำหนดความสามารถที่จำเป็น (**Necessary competence**) สำหรับบุคลากรที่ทำงานมีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (ไม่ใช่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เท่านั้น)
- ข้อกำหนดที่ 6.2.2 (b) เพิ่มคำว่าบรรลุตามความสามารถที่จำเป็น (**Necessary competence**)

31

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)



ต้อง ระบุ จัดหาและบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ โครงสร้างพื้นฐานรวมถึง

- อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ
- เครื่องมืออุปกรณ์ในการปฏิบัติงาน (ทั้งฮาร์ดแวร์และคอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์)
- บริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น การขนส่ง การสื่อสาร หรือระบบสารสนเทศ)

32

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 6.3



- ข้อ C เพิ่มตัวอย่าง “Information System”

33

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work Environment)



องค์กร **ต้อง** กำหนดและจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานที่เหมาะสม เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด

หมายเหตุ สภาพแวดล้อมในการทำงาน ทั้งด้านกายภาพ สิ่งแวดล้อม และปัจจัยอื่นๆ เช่น เสียง อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง สภาพอากาศ

34

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 6.4



- Note ขยายความคำว่า “Work environment” ให้ชัดเจนขึ้น และให้ตัวอย่างเพิ่มเติม เช่น เสียง อุณหภูมิ ความชื้น

35

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุง

ข้อ 7 (ISO 9001:2008)



36

7. การดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ (Product Realization)

7.1 การวางแผนการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์

(Planning of product realization)



ต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการต่างๆ ในการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

การวางแผน**ต้อง**สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ

การวางแผน**ต้อง**พิจารณาถึง (ตามความเหมาะสม)

- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ / บริการ
- การกำหนดกระบวนการและเอกสาร และทรัพยากร ที่จำเป็น
- กิจกรรมการทวนสอบ การรับรองผล เฝ้าระวัง การวัด การตรวจสอบ การทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ
- บันทึกต่างๆ

37

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 7.1

- ข้อ C เพิ่มคำว่า “Measurement” อีกหนึ่งคำ



38

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer - Related process)

7.2.1 การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

(Determination of requirements related to the product)



ต้อง พิจารณา

- ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าต้องการ รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและหลังการส่งมอบผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนด แต่จำเป็นสำหรับการใช้งาน (หากทราบ)
- ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดเพิ่มเติมที่จำเป็นสำหรับองค์กร

39

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 7.2.1

- ข้อ a) c) และ d) ปรับในเชิงภาษา
- เพิ่ม Note อธิบาย คำว่า กิจกรรมหลังการขาย เช่น การ Warranty, บริการซ่อมบำรุง บริการอะไหล่



40

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

(Review of Requirements Related to the Product)



องค์กร**ต้อง**ทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

มีการทบทวนก่อนมีการตกลงยืนยันที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้า การทบทวน**ต้อง**มั่นใจว่า

- มีการระบุข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ไว้ชัดเจน
- ข้อกำหนดใดๆ ที่แตกต่างไปจากที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้ได้รับการยินยอมจากลูกค้า
- องค์กรมีความสามารถในการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ

มีการเก็บรักษาบันทึกผลของการทบทวนไว้

ต้องมีการยืนยันกับลูกค้าในกรณีที่ยกข้อกำหนดของลูกค้าไม่ได้จัดทำเป็นเอกสาร

ต้องปรับปรุงเอกสารต่างๆ และแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องทราบเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

41

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer Communication)



ต้องกำหนดและเตรียมการสำหรับการสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับ

- ข้อมูลของผลิตภัณฑ์
- คำถาม ข้อตกลงสัญญา หรือการแก้ไขต่างๆ
- ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงคำร้องเรียนของลูกค้า

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

42

7.3 การออกแบบและการพัฒนา (Design and development)

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

(Design and development planning)



ต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ในการวางแผน**ต้อง**กำหนดดังนี้

- ขั้นตอนต่างๆ ของการออกแบบและพัฒนา
- การทบทวน การทวนสอบ และการรับรองที่เหมาะสมในทุกขั้นตอน
- ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่างๆ สำหรับการออกแบบและการพัฒนา

ต้องจัดการประสานงานระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการพัฒนา การสื่อสารและการมอบหมายความรับผิดชอบ

ต้องปรับปรุงผลลัพธ์จากการวางแผนเมื่อการออกแบบและการพัฒนาดำเนินไป

43

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 7.3.1



- เพิ่ม **Note** อธิบายว่า คำว่า **Design and Development Review**, **Verification** และ **Validation** มีจุดประสงค์ที่แตกต่าง ซึ่งอาจจะแยกกันทำ หรือทำไปพร้อมๆ กัน ก็ขึ้นกับความเหมาะสมของแต่ละผลิตภัณฑ์ หรือองค์กร

44

7.3.2 ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา (Design and Development Inputs)



การระบุและการเก็บรักษาบันทึกข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
ซึ่งรวมถึงข้อกำหนด

- ด้านการทำงานและด้านสมรรถนะ
- ด้านกฎระเบียบและกฎหมาย
- ข้อมูลจากการออกแบบที่ผ่านมา
- ข้อกำหนดอื่นๆ

มีการทบทวนความเหมาะสมของปัจจัยป้อนต่างๆ

ข้อกำหนดต่างๆ **ต้อง**ครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งกัน

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ปรับปรุงแค่หลักภาษา These inputs → The inputs****

45

7.3.3 ผลของการออกแบบและการพัฒนา (Design and Development Outputs)



ผลของการออกแบบและการพัฒนา**ต้อง**อยู่ในรูปแบบที่**เหมาะสม**สามารถทำการ
ทวน สอบ โดยเทียบกับ Inputs ได้

ต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้งาน

ผลของการออกแบบและการพัฒนา**ต้อง**

- เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของ Inputs
- ให้ข้อมูลรายละเอียดที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิตและสำหรับการบริการ
- ระบุหรืออ้างอิงสำหรับเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์
- กำหนดคุณลักษณะด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

46

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 7.3.3



- Design output ต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสม สามารถทำการทวนสอบโดยเทียบกับ Inputs ได้
- เพิ่ม **Note** อธิบายว่า คำว่า **Information for Production and service provision** ว่าอาจรวมถึงรายละเอียดของการถอนการรักษาสินค้า

47

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา (Design and Development Review)



ต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อ

- ประเมินความสามารถ
- ระบุปัญหาและเสนอแนวทางแก้ไข

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง**ต้อง**ร่วมในการทบทวน

บันทึกผลการทบทวนและการแก้ไข

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

48

7.3.5 การทวนสอบผลของการออกแบบและการพัฒนา (Design and Development Verification)



- เพื่อให้มั่นใจว่าผลที่ได้สอดคล้องกับปัจจัย / ข้อมูลของการออกแบบและการพัฒนา
- การจัดเก็บบันทึกผลการทวนสอบและการปรับปรุงแก้ไข

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

49

7.3.6 การรับรองการออกแบบและการพัฒนา (Design and Development Validation)



- เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่ต้องการการรับรองต้องเสร็จสิ้นก่อนการส่งมอบหรือการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ (ถ้าทำได้)
- ถ้าไม่สามารถรับรองผลการออกแบบและ / หรือการพัฒนาได้อย่างเต็มรูปแบบให้รับรองเป็นบางส่วนให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้
- การจัดเก็บบันทึกผลการรับรองและการปรับปรุงแก้ไข

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

50

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Control of Design and Development Changes)



- **ต้อง** ชี้นำ ควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและ / หรือการพัฒนาและจัดทำ เป็นเอกสารรวมถึงการประเมินผลของการเปลี่ยนแปลงต่อชิ้นส่วนประกอบ หรือผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบแล้ว
- **ต้อง** ทวนสอบ รับรอง และอนุมัติการเปลี่ยนแปลงนั้น ก่อนการนำไปใช้
- การจัดเก็บบันทึกผลการเปลี่ยนแปลงและการปรับปรุงแก้ไข

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

51

7.4 การจัดซื้อ (Purchasing)

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing Process)



- เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมานั้นเป็นไปตามที่ต้องการ ประเภทและความเข้มงวดในการควบคุมผู้ขายและผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเข้าขึ้นอยู่กับ ผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่ซื้อต่อ (กระบวนการ) การดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์สุดท้าย
- **ต้อง** ประเมินและคัดเลือกผู้ขาย / ผู้ให้บริการบนพื้นฐานความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ
- **ต้อง** กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกและการประเมินและการประเมินซ้ำให้ชัดเจน
- **ต้อง** บันทึกผลการประเมินและการดำเนินการที่สืบเนื่องจากผลประเมิน

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

52

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing Information)



ต้องระบุข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดซื้อ รวมถึง

- ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน กระบวนการ และอุปกรณ์
- คุณสมบัติของบุคลากร
- ระบบบริหารคุณภาพ

ต้องมั่นใจว่าข้อมูลการจัดซื้อได้กำหนดไว้อย่างเพียงพอก่อนที่จะดำเนินการจัดซื้อ

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

53

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of Purchased Product)



- **ต้อง**กำหนดกิจกรรมที่จำเป็นในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ
- **ต้อง**ดำเนินกิจกรรมการตรวจสอบนั้น
- **ต้อง**ระบุการทวนสอบและวิธีการตรวจรับผลิตภัณฑ์ไว้ในข้อมูลในกรณีที่ต้องการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ขาย

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

54

7.5 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and Service Provision)

7.5.1 การควบคุมการดำเนินการผลิตและการบริการ

(Control of Production and Service Provision)



ต้องวางแผนและดำเนินการผลิตและการบริการภายใต้ภาวะที่มีการควบคุม
ภาวะการันควมรวมถึง

- การจัดทำมีข้อมูลที่ระบุถึงคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์
- การจัดทำมีวิธีปฏิบัติงานต่างๆ ตามความจำเป็น
- การใช้อุปกรณ์เครื่องมือที่เหมาะสม
- การจัดทำมี และการใช้เครื่องมือต่างๆ ในการเฝ้าติดตามและการวัด
- การดำเนินการเกี่ยวกับการเฝ้าติดตามและการวัด
- การดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การจัดส่งและกิจกรรมต่างๆ ภายหลังจากจัดส่ง

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ปรับปรุงแค่หลักภาษา****

55

7.5.2 การรับรองกระบวนการต่างๆ สำหรับการดำเนินการผลิตและการบริการ

(Validation of Processes for Production and Service Provision)



ต้องรับรองกระบวนการผลิต/บริการ สำหรับกระบวนการที่ผลิตภัณฑ์ที่ได้จาก
กระบวนการ ไม่สามารถทดสอบได้ด้วยการเฝ้าติดตามหรือการวัด และผลที่ตามมา
จะพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์นั้น ได้ก็ต่อเมื่อ ได้นำผลิตภัณฑ์ไปใช้แล้ว

ต้องจัดเตรียมการสำหรับกระบวนการประเภทนี้ ดังนี้

- หลักเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- การอนุมัติใช้อุปกรณ์เครื่องมือและคุณสมบัติของบุคลากร
- การใช้วิธีการเฉพาะ และขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ
- บันทึกต่างๆ
- การรับรองซ้ำ

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ปรับปรุงแค่หลักภาษา****

56

7.5.3 การชี้บ่งและการสอบกลับ (Identification and Traceability)



- ชี้บ่งผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดการผลิตและบริการ
- ชี้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและการวัด
- ควบคุมการชี้บ่งที่เกี่ยวกับการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ และจัดทำเป็นบันทึก

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ปรับปรุงแก้หลักภาษา****

57

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า (Customer Property)



ต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าด้วยความระมัดระวังในระหว่างที่อยู่ภายใต้การดูแลหรือระหว่างการนำไปใช้ในกระบวนการผลิต / บริการ

ต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และรักษาทรัพย์สินของลูกค้าที่นำมาใช้สำหรับการผลิต / บริการ

กรณีทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งานองค์กร**ต้อง**แจ้งให้ลูกค้าทราบและจัดทำบันทึกเก็บไว้

- ทรัพย์สินของลูกค้า หมายถึง ทรัพย์สินทางปัญญา เช่น ข้อมูลที่เป็นความลับ และข้อมูลส่วนบุคคล

58

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 7.5.4



- Note เพิ่มตัวอย่าง “ข้อมูลส่วนบุคคล”
- ปรับในเชิงภาษา

59

7.5.5 การรักษาผลิตภัณฑ์ (Preservation of Product)



ต้องรักษาผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตาม
ข้อกำหนดทั้งในระหว่างกระบวนการผลิต และการจัดส่ง
(หากทำได้) **ต้อง** รักษาผลิตภัณฑ์รวมถึงการขึ้นบ่ง การเคลื่อนย้าย การ
บรรจุ หีบห่อ การเก็บรักษา และการป้องกัน

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ปรับปรุงแค่หลักภาษา****

60

7.6 การควบคุมอุปกรณ์สำหรับการเฝ้าติดตาม และการวัด (Control of Monitoring and Measuring Equipment)



ต้อง ระบุการเฝ้าติดตามและการวัดต่างๆ ที่จำเป็น

ต้อง ระบุเครื่องมือเฝ้าติดตามและเครื่องมือวัดต่างๆ

เครื่องมือวัด**ต้อง** ได้รับ

- การสอบเทียบ หรือทวนสอบ **หรือทั้งสองอย่าง** ตามช่วงเวลาหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับสากลหรือระดับชาติได้
- การปรับแต่งหรือปรับแต่งซ้ำ
- การชั่งเพื่อสามารถระบุสถานะของการสอบเทียบ
- การป้องกันจากการปรับแต่ง
- การป้องกันจากความเสียหายและเสื่อมสภาพ

61

7.6 การควบคุมอุปกรณ์สำหรับการเฝ้าติดตาม และการวัด (Control of Monitoring and Measuring Devices) [ต่อ]



ต้อง ประเมินและบันทึกความเชื่อถือของผลการวัดที่ผ่านมาเมื่อพบว่าเครื่องมือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้อง ดำเนินการอย่างเหมาะสมกับเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบนั้น

บันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบ**ต้อง** ได้รับการเก็บรักษาไว้

ต้อง มีการยืนยันความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่นำมาใช้งาน

62

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 7.6



- เปลี่ยนชื่อข้อกำหนดจาก “CONTROL OF MONITORING AND MEASURING DEVICES” เป็น “CONTROL OF MONITORING AND MEASURING EQUIPMENT”
- เพิ่ม **Note** การยืนยันการทำงานของ Computer Software
- ปรับแก้หลักภาษา

63

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุง

ข้อ 8 (ISO 9001:2008)



64

8. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement, Analysis and Improvement)

8.1 บททั่วไป (General)



วางแผน และดำเนินกิจกรรมการเฝ้าติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง เพื่อให้มั่นใจว่า

- ผลลัพธ์เป็นไปตามข้อกำหนด
 - สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ และ
 - มีการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- กำหนดวิธีการและเทคนิคทางสถิติต่างๆ ที่นำมาใช้

65

8.2 การเฝ้าติดตาม และการวัด (Monitoring and Measurement)

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer Satisfaction)



ต้อง เฝ้าติดตามข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจของลูกค้า เพื่อเป็น
การวัดสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ

ต้อง กำหนดวิธีการในการ ได้มาซึ่งข้อมูลและการใช้ข้อมูล
ดังกล่าว

66

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 8.2.1



- เพิ่ม **Note** เกี่ยวกับวิธีวัดความพึงพอใจ เช่น สํารวจความพึงพอใจ, ข้อมูลจากลูกค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จัดส่ง, สํารวจจาก USER, ข้อมูล Warranty, จากการเคลม

67

8.2.2 การตรวจประเมินภายใน (Internal Audit)



ต้องตรวจประเมินภายในตามช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหาร
คุณภาพ

- ยังคงสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน
- มีการนำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ อย่างมีประสิทธิภาพ

ต้องวางแผนการตรวจประเมินภายในโดยพิจารณาถึง

- สถานะและความสำคัญของกิจกรรมและพื้นที่ที่จะตรวจประเมิน
- ผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา

ต้องกำหนดขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจประเมิน

ต้องตรวจประเมิน โดยบุคลากรที่ไม่ได้ปฏิบัติงานนั้น

68

8.2.2 การตรวจประเมินภายใน (Internal Audit) [ต่อ]



➤ การตรวจประเมินต้องไม่มีความเอนเอียง

ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน (Documented Procedure)

ต้องดำเนินการให้มีการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบโดยไม่ชักช้า

ต้องมีการติดตามผล รวมถึงทวนสอบผลการปฏิบัติการแก้ไข

69

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 8.2.2



- เรียบเรียงใหม่ แต่ใจความหลักยังคงเหมือนเดิม
- อ้างอิงมาตรฐาน ISO 19011 แทน

70

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

(Monitoring and Measurement of Process)



ต้อง ใช้วิธีการต่างๆ ที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและการวัด เพื่อทราบความสามารถของกระบวนการต่างๆ ในการ บรรลุผลที่ต้องการ

ต้อง มีการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อไม่สามารถบรรลุ ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ

71

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับปรุงในข้อ 8.2.3



- เพิ่ม Note เกี่ยวกับ Suitable Method ให้พิจารณา ผลกระทบกับผลิตภัณฑ์และประสิทธิผลของระบบการ จัดการ

72

8.2.4 การเฝ้าติดตามและวัดผลผลิตภัณฑ์ (Monitoring and Measurement of Product)



ต้อง เฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนที่เหมาะสม

ต้อง เก็บรักษาหลักฐานที่แสดงถึงความเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับที่กำหนด

ต้อง ระบุผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ในบันทึกต่างๆ การดำเนินการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ทำได้หลังจากที่ได้ดำเนินการตามที่กำหนดไว้อย่างครบถ้วนแล้วเท่านั้น

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ปรับปรุงแก้หลักภาษา****

73

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product)



ต้อง มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการชี้บ่งและควบคุม เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือจัดส่ง โดยไม่ได้ตั้งใจ

ต้อง กำหนดการควบคุมต่างๆ และอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้อง จัดทำเอกสารคู่มือการปฏิบัติงาน (Documented Procedure)

ต้อง จัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยวิธีการดังต่อไปนี้

- กำจัดข้อบกพร่องที่ตรวจพบ
- อนุมัติการนำไปใช้งานโดยผู้มีอำนาจเกี่ยวข้องและโดยลูกค้า
- ป้องกันการนำไปใช้งาน

74

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product) [ต่อ]



ต้อง ได้รับความบันทึกที่เกี่ยวข้องกับลักษณะของข้อบกพร่องและการดำเนินการใดๆ

ต้อง มีการตรวจพิสูจน์ใหม่ภายหลังได้แก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว

ต้อง ดำเนินการอย่างเหมาะสมเมื่อตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังจากที่ได้จัดส่งหรือได้เริ่มใช้งานแล้ว

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ปรับปรุงแก้หลักภาษา****

75

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of Data)



ต้อง รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อ

- พิจารณาความเหมาะสมและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- ปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

ข้อมูลได้จากการเฝ้าติดตาม การวัด และข้อมูลจากแหล่งอื่นๆ **ต้อง** วิเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับ

- ความพึงพอใจของลูกค้า
- ความเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์
- คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมถึงการปฏิบัติการป้องกัน
- ผู้ขาย

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ****

76

8.5 การปรับปรุง (Improvement)

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง(Continual Improvement)



ต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดยการใช้

- นโยบายคุณภาพ
- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ผลการตรวจประเมิน
- การวิเคราะห์ข้อมูล
- การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- การทบทวนของฝ่ายบริหาร

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****

77

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)



ต้องดำเนินการกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่องต่างๆ การปฏิบัติการแก้ไข**ต้อง**เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดจากข้อบกพร่องที่พบ

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ระบุ

- การทบทวนข้อบกพร่องต่างๆ (รวมทั้งข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
- การระบุถึงสาเหตุของข้อบกพร่องต่างๆ
- การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่าข้อบกพร่องต่างๆไม่เกิดซ้ำ
- การระบุและการดำเนินการที่จำเป็น
- บันทึกต่างๆ เกี่ยวกับผลการดำเนินการ
- การทบทวน**ประสิทธิผล**การปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการ

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ปรับปรุงแก้หลักภาษา****

78



8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action)

ต้องระบุกิจกรรมที่ดำเนินไป เพื่อกำจัดสาเหตุต่างๆ ของข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มเกิดขึ้น การปฏิบัติการป้องกันต่างๆ **ต้อง**เหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาต่างๆ

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ระบุถึง

- การระบุข้อบกพร่องต่างๆ ที่มีแนวโน้มเกิดขึ้นและสาเหตุของข้อบกพร่องนั้น
- การประเมินความจำเป็นในการดำเนินกิจกรรม เพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่อง
- การระบุและการดำเนินกิจกรรมที่จำเป็น
- บันทึกต่างๆ เกี่ยวกับผลการดำเนินกิจกรรม
- การทบทวนประสิทธิภาพการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการ

**** ข้อนี้ ยังคงเดิม ไม่มีการปรับปรุงใดๆ ****