

**ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
ISO 9001 : 2008
(Quality Management System - Requirements)**

4. Quality management system

4.1 General requirements

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

The organization shall

- a) determine 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 where applicable, and analyze these processes, and
- f) implement action necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes

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

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

NOTE 2 An “outsourced process” is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

Note 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,
- b) the degree to which the control for the process is shared,
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

4. ระบบบริหารคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำระบบบริหารคุณภาพเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ และรักษาระบบบริหารคุณภาพไว้ รวมทั้งปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

องค์กรต้อง

- a) กำหนดกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ และการนำไปปฏิบัติใช้ทั่วทั้งองค์กร (ดูข้อ 1.2)
- b) กำหนดลำดับและความสัมพันธ์ที่มีต่อกันของกระบวนการต่างๆ เหล่านี้
- c) กำหนดเกณฑ์และวิธีการต่างๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าทั้งการปฏิบัติการและการควบคุมกระบวนการต่างๆ เหล่านี้มีประสิทธิภาพ
- d) มั่นใจว่ามีทรัพยากรต่างๆ และข้อมูลที่เป็นในการสนับสนุนการปฏิบัติการและการเฝ้าติดตามกระบวนการต่างๆ เหล่านี้
- e) เฝ้าติดตาม วัด(หากทำได้) และวิเคราะห์กระบวนการต่างๆ เหล่านี้ และ
- f) ดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุผลตามที่ได้วางแผนไว้ และเพื่อปรับปรุงกระบวนการต่างๆ เหล่านี้อย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

ในกรณีที่องค์กรเลือกที่จะให้หน่วยงานภายนอกดำเนินการแทนในกระบวนการใดๆ ซึ่งมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ที่จะเป็นไปตามข้อกำหนดเหล่านี้ องค์กรต้องมั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการนั้นๆ ประเภทและขอบเขตสำหรับการควบคุมกระบวนการของหน่วยงานภายนอกเหล่านี้ต้องถูกกำหนดในระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ 1 กระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพตามที่กล่าวถึงข้างต้น ซึ่งจะรวมถึง กระบวนการต่างๆ สำหรับกิจกรรมการบริหาร การจัดหาทรัพยากรต่างๆ การดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ การวัดผล การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

หมายเหตุ 2 กระบวนการของหน่วยงานภายนอก เป็นกระบวนการขององค์กรที่มีความจำเป็นต่อระบบบริหารงานคุณภาพ และองค์กรเลือกที่จะใช้หน่วยงานจากภายนอก

หมายเหตุ 3 มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการจากภายนอกจะไม่เป็นการปิดกั้นการรับความคิดเห็นต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมาย และข้อบังคับ ประเภทและขอบเขตสำหรับการควบคุมกระบวนการของหน่วยงานภายนอกสามารถขึ้นอยู่กับ เช่น

- a) ผลกระทบของกระบวนการจากภายนอกต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- b) การแบ่งระดับของการควบคุมกระบวนการ
- c) ความสามารถในการบรรลุความจำเป็นในการควบคุม โดยใช้ข้อกำหนด 7.4

4.2 DOCUMENTATION REQUIREMENTS

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statement of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interaction, and

- c) the competence of personnel

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

4.2 ข้อกำหนดของการจัดทำเอกสาร

4.2.1 บททั่วไป

การจัดทำเอกสารในระบบบริหารคุณภาพต้องครอบคลุมถึง

- a) นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต่างๆ ที่จัดทำให้อยู่ในรูปเอกสาร
- b) คู่มือคุณภาพ 1 ฉบับ
- c) เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานและบันทึกต่างๆ ที่ต้องการโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้ และ
- d) เอกสาร รวมถึงบันทึกต่างๆ ที่กำหนดว่าจำเป็นโดยองค์กร เพื่อให้มั่นใจถึงการวางแผน การปฏิบัติการ และการควบคุมกระบวนการต่างๆ ขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ 1 ตำแหน่งที่มีคำว่า “เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน” ปรากฏในมาตรฐานสากลฉบับนี้ หมายถึง การจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ คำว่าเอกสารที่กล่าวไว้ในข้อกำหนดอาจจะ บรรจุไว้ในเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเล่มเดียว หรือหลายเล่มก็ได้ ข้อกำหนดที่กล่าวถึงเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานข้อเดียวกันอาจจะมีเอกสารมากกว่าหนึ่งเล่มก็ได้เช่นเดียวกัน

หมายเหตุ 2 ขอบเขตของการจัดทำเอกสารในระบบบริหารคุณภาพของแต่ละองค์กรอาจมีความแตกต่างกันได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ

- a) ขนาดขององค์กร และประเภทของกิจกรรมต่างๆ
- b) ความซับซ้อนของกระบวนการต่างๆ และความสัมพันธ์ที่มีต่อกันของกระบวนการเหล่านั้น และ
- c) ความรู้และความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3 การจัดทำเอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบหรือสื่อใดๆ ก็ได้

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 exclusions (see 1.2)
- b) the document 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

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องจัดทำและรักษาคู่มือคุณภาพที่ครอบคลุมรายละเอียดดังต่อไปนี้ไว้

- a) ขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพรวมทั้งระเบียบและเหตุผลความจำเป็นในการละเว้นข้อกำหนดของมาตรฐาน (ดูข้อ 1.2)
- b) เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ได้จัดทำขึ้นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ หรือการอ้างอิงไปยังเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเหล่านั้น และ
- c) คำอธิบายเกี่ยวกับความสัมพันธ์และผลกระทบที่มีต่อกันระหว่างกระบวนการต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ

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 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 determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system 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.

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารต่างๆ ที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการควบคุม บันทึก (Records) ถือเป็นเอกสารชนิดพิเศษประเภทหนึ่งและต้องได้รับการควบคุมตามข้อกำหนดข้อ 4.2.4

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติที่ระบุถึงการควบคุมต่างๆ ที่จำเป็น

- a) เพื่ออนุมัติเอกสารว่ามีความเหมาะสมก่อนการออกเอกสารเพื่อนำไปใช้งาน
- b) เพื่อทบทวนและปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยตามความจำเป็น รวมทั้งการอนุมัติเอกสารอีกครั้ง
- c) เพื่อให้มั่นใจว่ามีการชี้บ่งเมื่อมีการแก้ไขเอกสารและชี้บ่งสถานะของการแก้ไขของเอกสารต่างๆ
- d) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารฉบับที่เกี่ยวข้อง (กับการปฏิบัติงาน) มีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน

- e) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารคงความชัดเจน อ่านง่าย และนำมาใช้ได้โดยสะดวก
- f) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารจากแหล่งภายนอกที่ถูกกำหนดโดยองค์กรว่ามีความจำเป็นในการวางแผนและดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการชี้แจงและควบคุมการแจกจ่าย
- g) เพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ และมีการชี้แจงเอกสารที่ล้าสมัยนี้ อย่างเหมาะสมถ้ายังคงจัดเก็บไว้เพื่อจุดประสงค์ใดๆ ก็ตาม

4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

4.2.4 การควบคุมบันทึก

บันทึกต่างๆ ที่เป็นหลักฐานแสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ รวมทั้งการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพต้องถูกควบคุม

องค์กรต้องมีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดวิธีการควบคุมสำหรับการบ่งชี้ การจัดเก็บ การป้องกัน การค้นหา ระยะเวลาการจัดเก็บและการทำลายบันทึกคุณภาพต่างๆ

บันทึกต่างๆ ต้องสามารถอ่านได้ง่าย สามารถค้นหาและเรียกใช้งานได้สะดวก

5. MANAGEMENT RESPONSIBILITY

5.1 MANAGEMENT COMMITMENT

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

- a) communication to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดเตรียมหลักฐานแสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติ รวมถึงการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดย

- a) การสื่อสารภายในองค์กรให้ทราบถึงความสำคัญของการบรรลุความต้องการของลูกค้า รวมทั้งการบรรลุข้อกำหนดของกฎหมายและข้อบังคับต่างๆ
- b) การกำหนดนโยบายคุณภาพ
- c) การทำให้มั่นใจว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- d) การดำเนินการทบทวนการบริหาร
- e) การทำให้มั่นใจว่ามีการทรัพยากรต่างๆ ที่ต้องการอยู่พร้อม

5.2 CUSTOMER FOCUS

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

5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าความต้องการต่างๆ ของลูกค้าได้รับการกำหนดไว้ และได้มีการบรรลุถึงความต้องการนั้นแล้ว โดยมีความมุ่งหมายที่การเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อ 7.2.1 และ 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 requirement 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.

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- a) เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายขององค์กร
- b) ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ และการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- c) เป็นกรอบงานสำหรับการกำหนดและการทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต่างๆ
- d) ได้รับการสื่อสารและเกิดความเข้าใจภายในองค์กร

- e) ได้รับการทบทวนว่ายังคงความเหมาะสมอยู่

5.4 PLANNING

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objective, including those needed to meet requirements for procedure [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.

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต่างๆ รวมถึงสิ่งอื่นๆ ที่จำเป็นในการบรรลุข้อกำหนดต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 7.1) ได้มีการกำหนดไว้สำหรับหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และในระดับต่างๆ ภายในองค์กร วัตถุประสงค์คุณภาพต้องสามารถตรวจวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

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 give in 4.1, as well as the quality objective, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

- a) การดำเนินการวางแผนระบบบริหารคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 4.1 รวมทั้งวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต่างๆ และ
- b) ความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพยังคงอยู่ เมื่อมีการวางแผนแก้ไขเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพและนำไปปฏิบัติ

5.5 RESPONSIBILITY, AUTHORITY AND COMMUNICATION

5.5.1 Responsibility and authority

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

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่างๆ และได้มีการสื่อสารให้ทราบ ทั่วกันภายในองค์กร

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's 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 any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirement throughout the organization.

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

5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งหนึ่งในสมาชิกผู้บริหารขององค์กร (โดยไม่คำนึงถึงหน้าที่ความรับผิดชอบอื่นๆ ที่มีอยู่แล้ว) ให้เป็นผู้ที่ต้องมีหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจในเรื่องดังต่อไปนี้

- a) การทำให้มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพได้รับการกำหนด นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้
- b) การรายงานต่อผู้บริหารระดับสูงเกี่ยวกับสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ และความจำเป็นใดๆ เพื่อ การปรับปรุง และ
- c) การทำให้มั่นใจว่ามีการส่งเสริมให้เกิดความตระหนักเกี่ยวกับความต้องการของลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหารอาจรวมถึงการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

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.

5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดกระบวนการด้านการสื่อสารที่เหมาะสมขึ้นภายในองค์กร และมั่นใจว่ามีการสื่อสารในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

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 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูง ต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจถึงการคงความเหมาะสม ความพอเพียง และควมมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

การทบทวนต้องครอบคลุมถึง การประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพขององค์กร รวมทั้งนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต่างๆ

ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 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.

5.6.2 ข้อมูลป้อนสำหรับการทบทวน

ข้อมูลต่างๆ ที่ป้อนเข้าสู่การทบทวนของฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงข้อมูลต่อไปนี้

- a) ผลการตรวจประเมินต่างๆ
- b) ข้อมูลจากลูกค้า

- c) สมรรถนะของกระบวนการ และการที่ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด
- d) สถานะของการปฏิบัติการป้องกันและการแก้ไขต่างๆ
- e) การติดตามผลการปฏิบัติการจากการทบทวนครั้งก่อน
- f) การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
- g) ข้อเสนอแนะต่างๆ สำหรับการปรับปรุง

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.

5.6.3 ผลจากการทบทวน

ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหาร ต้องระบุรวมถึงการตัดสินใจและการปฏิบัติการต่างๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับ

- a) การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ
- b) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า และ
- c) ทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้

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. การจัดการทรัพยากร

6.1 การจัดหาทรัพยากร

องค์กร ต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น

- a) เพื่อนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติและรักษาไว้ รวมถึงการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และ
- b) เพื่อเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้าโดยการบรรลุข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า

6.2 HUMAN RESOURCES

6.2.1 General

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

NOTE Conformity to product requirement can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 บททั่วไป

บุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่มีผลต่อความสอดคล้องกับของผลิตภัณฑ์ ต้องมีความสามารถทำงานได้บนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ ที่เหมาะสม

หมายเหตุ ความสามารถของบุคลากรในระบบบริหารคุณภาพต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สามารถครอบคลุมได้ทั้งทางตรง และทางอ้อม

6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the action 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)

6.2.2 ความสามารถ การฝึกอบรม และความตระหนัก

องค์กรต้อง

- a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์
- b) จัดให้มีการฝึกอบรมหรือการดำเนินการใดๆ เพื่อให้บรรลุความสามารถที่จำเป็นนั้น (ตามความเหมาะสม)
- c) ประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมหรือการดำเนินการต่างๆ ที่มีการจัดให้

- d) มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึงความสัมพันธ์และความสำคัญของกิจกรรมต่างๆ ที่ตนปฏิบัติ รวมถึงวิธีที่บุคลากรมีส่วนสนับสนุนทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- e) เก็บรักษาบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ อย่างเหมาะสม (ดูข้อ 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, communication or information systems).

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องกำหนด จัดหา และบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ โครงสร้างพื้นฐานรวมถึงสิ่งต่อไปนี้ (ตามความจำเป็น)

- a) อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- b) เครื่องมืออุปกรณ์สำหรับการปฏิบัติงาน (ทั้งฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์) และ
- c) บริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น การขนส่ง การสื่อสาร หรือระบบสารสนเทศ)

6.4 WORK ENVIRONMENT

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

NOTE The term “work environment” related to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather)

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรต้องกำหนดและจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็น เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด

หมายเหตุ คำว่า “สภาพแวดล้อมในการทำงาน” เกี่ยวกับสภาวะในการทำงาน รวมทั้งด้านกายภาพ สิ่งแวดล้อม หรือสภาพอื่นๆ เช่น เสียง อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง หรือสภาพอากาศ

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, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, 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 resource to be applied to a specific product, 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. การดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์

7.1 การวางแผนการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ การวางแผนการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของกระบวนการอื่นๆ ในระบบบริหารคุณภาพด้วย (ดูข้อ 4.1)

ในการวางแผนการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องกำหนดสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- a) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และข้อกำหนดต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์
- b) ความจำเป็นในการกำหนดกระบวนการต่างๆ และเอกสาร และการจัดหาทรัพยากรต่างๆ ตามชนิดผลิตภัณฑ์นั้นๆ

- c) กิจกรรมการทวนสอบ การรับรองผล การเฝ้าระวัง การวัด การตรวจ และการทดสอบที่จำเป็นตามชนิดผลิตภัณฑ์นั้น รวมถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- d) บันทึกรายการต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่ากระบวนการต่างๆ ในการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูข้อ 4.2.4)

ผลของการวางแผนต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีปฏิบัติงานขององค์กร

หมายเหตุ 1 เอกสารที่อธิบายถึงกระบวนการต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ (รวมถึงกระบวนการต่างๆ เพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ด้วย) และทรัพยากรต่างๆ ที่จะนำไปใช้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์ โครงการหรือสัญญาสามารถเรียกว่า แผนคุณภาพได้

หมายเหตุ 2 องค์กรอาจนำข้อกำหนดต่างๆ ในข้อ 7.3 มาใช้ในการพัฒนากระบวนการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ด้วยก็ได้

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 requirement 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 applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligation such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กร ต้องกำหนด

- a) ข้อกำหนดต่างๆ ซึ่งระบุเจาะจงโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบผลิตภัณฑ์
- b) ข้อกำหนดต่างๆ ที่ไม่ได้ระบุเจาะจงโดยลูกค้า แต่เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการนำไปใช้งาน (กรณีที่ทราบ)

- c) กฎข้อบังคับและข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และ
- d) ข้อกำหนดที่จำเป็นใดๆ ที่องค์กรกำหนดขึ้น

หมายเหตุ กิจกรรมหลังการขาย รวมถึง (ตัวอย่างเช่น) การรับประกันสินค้า เงื่อนไขในสัญญา เช่น บริการบำรุงรักษา และบริการเสริม เช่น การรีไซเคิล หรือการรับกำจัด

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

Records of the result 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 requirement 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.

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

การทบทวนนี้ต้องดำเนินการก่อนมีการตกลงยืนยันที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้า (เช่น การยื่นเอกสารเสนอประมูล การยอมรับข้อสัญญาหรือคำสั่งซื้อ การยอมรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อสัญญาหรือคำสั่งซื้อ) และต้องมั่นใจว่า

- a) มีการระบุข้อกำหนดต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ไว้
- b) ข้อกำหนดต่างๆ ในสัญญาหรือคำสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากที่ได้ระบุไว้ก่อนหน้านั้นได้รับการตกลงยินยอม และ

- c) องค์กรมีความสามารถในการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้

บันทึกของผลลัพธ์ต่างๆ ของการทบทวนและกิจกรรมต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทบทวนจะต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

กรณีที่ลูกค้าจัดเตรียมข้อกำหนดที่ไม่ได้อยู่ในรูปเอกสารให้ ข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้าจะต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนการยอมรับ

กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขปรับปรุงด้วย และบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักถึงข้อกำหนดต่างๆ ที่เปลี่ยนแปลงนั้น

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ (เช่น การขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต) การทบทวนอาจไม่สามารถปฏิบัติได้ ดังนั้น การทบทวนอาจครอบคลุมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น เค้ตตาล็อก หรือข้อความที่ใช้โฆษณา แทนได้

7.2.3 Customer communication

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

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการเตรียมการสำหรับการสื่อสารกับลูกค้าในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

- a) ข้อมูลของผลิตภัณฑ์
- b) ข้อซักถาม ข้อตกลงสัญญา หรือการดำเนินการกับคำสั่งซื้อ รวมถึงข้อแก้ไขต่างๆ และ
- c) ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงคำร้องเรียนของลูกค้า

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.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and records separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.

7.3 การออกแบบและการพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ในช่วงที่วางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องกำหนดดังนี้

- a) ขั้นตอนต่างๆ ของการออกแบบและการพัฒนา
- b) การทบทวน การทวนสอบ และการรับรองที่เหมาะสมในทุกขั้นตอนของการออกแบบและการพัฒนา
- c) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่างๆ สำหรับการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องจัดการประสานงานระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผลของการสื่อสาร และความชัดเจนในการมอบหมายความรับผิดชอบต่างๆ ผลลัพธ์จากการวางแผนจะต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยตามความเหมาะสมเมื่อการออกแบบและการพัฒนา ได้คืบหน้าไป

หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา การทวนสอบ และการรับรองมีจุดประสงค์ที่แตกต่างกัน ซึ่งสามารถดำเนินการและทำบันทึกแยกกัน หรือรวมกันก็ได้ ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และองค์กร

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 requirement,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

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

7.3.2 ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา

ปัจจัยป้อนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการระบุและเก็บรักษาไว้เป็นบันทึก (ดูข้อ 4.2.4) ซึ่งต้องรวมถึง

- a) ข้อกำหนดต่างๆ ด้านการทำงานและด้านสมรรถนะ
- b) ข้อกำหนดต่างๆ ด้านกฎระเบียบและกฎหมาย
- c) ข้อมูลที่ได้จากการออกแบบที่คล้ายกันของครั้งที่ผ่านมา (ถ้ามี) และ
- d) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นต่อการออกแบบและการพัฒนา

ปัจจัยป้อนต่างๆ เหล่านี้จะต้องถูกทบทวนเพื่อความเหมาะสมในการใช้งาน ข้อกำหนดต่างๆ ต้องครบถ้วน สมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งกัน

7.3.3 Design and development outputs

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

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirement for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and 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.

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

7.3.3 ผลของการออกแบบและการพัฒนา

ผลของการออกแบบและการพัฒนาจะต้องจัดทำในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับการทวนสอบโดยเทียบกับปัจจัยป้อนของการออกแบบและการพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนการปล่อยออกไปใช้งาน

ผลของการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- a) เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา
- b) ให้ข้อมูลรายละเอียดที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิตและสำหรับการบริการ

- c) มีหรืออ้างอิงถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- d) กำหนดคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งจำเป็นต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของการใช้งาน

หมายเหตุ ข้อมูลสำหรับการผลิตและการบริการ สามารถรวมถึงรายละเอียดการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

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 any problems and propose necessary actions.

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

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

ณ ขั้นตอนที่เหมาะสม จะต้องมีการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาอย่างเป็นระบบโดยเป็นไปตามการจัดการต่างๆ ที่ได้วางแผนไว้ (ดูข้อ 7.3.1) เพื่อ

- a) ประเมินความสามารถของผลการออกแบบและพัฒนาที่จะเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ และ
- b) ระบุถึงปัญหาต่างๆ และเสนอแนวทางในการดำเนินการที่จำเป็น

ผู้ร่วมในการทบทวนต้องรวมถึงตัวแทนจากส่วนงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนของการออกแบบและการพัฒนาภายใต้การทบทวนอยู่ บันทึกเกี่ยวกับผลลัพธ์ต่างๆ ของการทบทวนและการดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 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).

7.3.5 การทวนสอบผลของการออกแบบและการพัฒนา

การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนาต้องมีการดำเนินการตามที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่า ผล ของสอบการออกแบบและการพัฒนาเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของปัจจัยป้อน บันทึกผลลัพธ์ ต่างๆ ของการทวนสอบและการดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 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).

7.3.6 การรับรองการออกแบบและการพัฒนา

การรับรองการออกแบบได้การพัฒนาต้องดำเนินการตามที่ได้วางแผนไว้ (ดูข้อ 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ ที่ได้สามารถบรรลุข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการใช้งานที่กำหนด (กรณีที่ทราบ) ต้อง ดำเนินการรับรองให้เสร็จสมบูรณ์ก่อนการส่งมอบหรือการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ (หากทำได้) บันทึกเกี่ยวกับ ผลลัพธ์ต่างๆ ของการรับรองและการดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 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 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 action shall be maintained (see 4.2.4)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาต้องได้รับการระบุไว้ และเก็บรักษาบันทึกต่างๆ ไว้ การ เปลี่ยนแปลงต่างๆ ต้องได้รับการทบทวน ทวนสอบ รับรอง (ตามความเหมาะสม) และต้องได้รับการอนุมัติก่อน การดำเนินการต่อไป การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาต้องรวมถึงการประเมินผล กระทบของการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่มีต่อชิ้นส่วนประกอบอื่นๆ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบแล้วด้วย บันทึกเกี่ยวกับผลลัพธ์ต่างๆ ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลงต่างๆ และการดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นต้องได้รับ การเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 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 evaluation and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของการจัดซื้อที่มีการกำหนดไว้ ประเภทและขอบเขตของการควบคุมที่ใช้กับผู้ขายและผลิตภัณฑ์ที่ซื้อต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่ซื้อต่อกระบวนการของการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ขายตามความสามารถที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ขององค์กร ต้องกำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือก การประเมินและการประเมินซ้ำ บันทึกผลต่างๆ ของการประเมิน และการดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่จำเป็นที่เกี่วกันจากการประเมินต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 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,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

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

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อต้องระบุรายละเอียดซึ่งอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อ รวมทั้ง (ตามความเหมาะสม)

- a) ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ กระบวนการต่างๆ และอุปกรณ์เครื่องมือ
- b) ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับคุณสมบัติของบุคลากร

c) ข้อกำหนดในระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องมั่นใจถึงความเพียงพอของข้อกำหนดต่างๆ ในการจัดซื้อที่กำหนดไว้ก่อนการดำเนินการติดต่อกับผู้ขาย

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 of product release in the purchasing information.

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการตรวจสอบหรือดำเนินกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ มาเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของการจัดซื้อที่ได้ระบุไว้

ในกรณีที่องค์กรหรือลูกค้าตั้งใจที่จะดำเนินกิจกรรมการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ขาย องค์กรต้องระบุถึงกิจกรรมการทวนสอบตามที่ได้ตั้งใจไว้ และวิธีการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ไว้ในข้อมูลการจัดซื้อ

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 equipment,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

7.5 การดำเนินการผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมการดำเนินการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการผลิตและการบริการภายใต้ภาวะที่มีการควบคุม ภาวะต่างๆ ที่มีการควบคุม ต้องรวมถึง (เท่าที่สามารถปฏิบัติได้)

- a) การจัดให้มีข้อมูลที่จะบ่งชี้คุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์
- b) การจัดให้มีวิธีปฏิบัติงานต่างๆ ตามความจำเป็น
- c) การใช้อุปกรณ์เครื่องมือที่เหมาะสม
- d) การจัดให้มี และการใช้เครื่องมือต่างๆ ในการเฝ้าติดตามและการวัด
- e) การดำเนินการเกี่ยวกับการเฝ้าติดตามและการวัด
- f) การดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ การจัดส่งและกิจกรรมต่างๆ ภายหลังจากจัดส่ง

7.5.2 Validation of processes for 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 and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is the 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 requirement and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.2 การรับรองกระบวนการต่างๆ สำหรับการดำเนินการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องรับรองกระบวนการต่างๆ สำหรับการดำเนินการผลิตและการบริการที่ไม่สามารถทวนสอบผลลัพธ์ โดยการเฝ้าติดตามหรือวัดในภายหลัง และส่งผลให้ข้อบกพร่องอาจปรากฏให้เห็นชัดเจนหลังจากที่ได้ใช้ผลิตภัณฑ์นั้นแล้ว หรือได้ให้บริการแล้ว

การรับรองต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ที่จะบรรลุตามผลลัพธ์ที่วางแผนไว้

องค์กรต้องจัดให้มีการเตรียมการต่างๆ สำหรับกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ซึ่งรวมถึง (เท่าที่สามารถทำได้)

- a) หลักเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการต่างๆ

- b) การอนุมัติใช้อุปกรณ์เครื่องมือและคุณสมบัติของบุคลากร
- c) การใช้วิธีการเฉพาะ และขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ
- d) ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับบันทึก (ดูข้อ 4.2.4) และ
- e) การรับรองซ้ำ

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 measurement requirements throughout product realization. Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

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

7.5.3 การขึ้นบ่งและการสอบกลับได้

องค์กรต้องขึ้นบ่งผลิตภัณฑ์ (ตามความเหมาะสม) โดยวิธีการต่างๆ ที่เหมาะสมตลอดการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องขึ้นบ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของการเฝ้าติดตามและการวัดตลอดกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ กรณีที่การสอบกลับได้ถือเป็นข้อกำหนดอย่างหนึ่ง องค์กรต้องควบคุมการขึ้นบ่ง ที่เป็นลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้นไว้และเก็บรักษาทันที (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ ในบางภาคอุตสาหกรรม การจัดการด้านรูปทรงของผลิตภัณฑ์ (Configuration management) เป็นวิธีการหนึ่งที่น่าสนใจนำมาใช้ในการยืนยันการขึ้นบ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

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, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4)

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กรต้องระมัดระวังรักษาทรัพย์สินของลูกค้าขณะที่ทรัพย์สินนั้นอยู่ในความควบคุมหรือถูกนำไปใช้โดยองค์กร องค์กรต้องชี้แจง ทวนสอบ ป้องกันและรักษาทรัพย์สินของลูกค้าที่จัดหามาให้เพื่อใช้งานหรือเพื่อเป็นส่วนประกอบเข้ากับผลิตภัณฑ์ หากทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย ได้รับความเสียหายหรือพบว่าไม่เหมาะสม สำหรับการนำไปใช้ องค์กรต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บบันทึกไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าหมายถึงทรัพย์สินทางปัญญาด้วยและข้อมูลส่วนบุคคล

7.5.5 Preservative of product

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

7.5.5 การรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการภายในองค์กรและการจัดส่งไปยังปลายทางให้สอดคล้อง ตามข้อกำหนด การถนอมรักษานี้ต้องรวมถึงการชี้แจง การเคลื่อนย้าย การบรรจุหีบห่อ การจัดเก็บ และการป้องกัน (ตามความเหมาะสม) ทั้งนี้การถนอมรักษาต้องนำไปใช้กับส่วนประกอบต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 CONTROL OF MONITORING AND MEASURING EQUIPMENT

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

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, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) have identification in order to determine its calibration status;
- 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 previous measuring results when the requirement is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any 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 Conformation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

7.6 การควบคุมอุปกรณ์สำหรับการเฝ้าติดตาม และการวัด

องค์กรต้องระบุการเฝ้าติดตามและการวัดต่างๆ ที่จะดำเนินการ และต้องระบุเครื่องมือเฝ้าติดตามและเครื่องมือวัดต่างๆ ที่จำเป็น เพื่อเป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้

องค์กรต้องจัดตั้งกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการเฝ้าติดตามและการวัดสามารถดำเนินการได้ และการดำเนินการดังกล่าวต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและการวัด

กรณีที่มีความจำเป็นเพื่อให้ผลลัพธ์ถูกต้องใช้ได้ เครื่องมือวัดต่างๆ ต้อง

- a) ได้รับการสอบเทียบ หรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน โดยเทียบกับเครื่องมือซึ่งสามารถสอบเทียบไปยังมาตรฐานการวัดระดับสากลหรือระดับชาติได้ กรณีที่ไม่มีมาตรฐานเหล่านั้นอยู่ หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบต้องถูกบันทึกไว้ (ดูข้อ 4.2.4)
- b) ได้รับการปรับแต่งหรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น
- c) มีการขี้งสถานะของการสอบเทียบ

- d) ได้รับการปกป้องจากการปรับแต่งอื่นทำให้ผลการวัดไม่น่าเชื่อถือ
- e) ได้รับการป้องกันจากความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และการจัดเก็บ

นอกจากนี้องค์กรต้องประเมินและบันทึกความน่าเชื่อถือของผลการวัดครั้งที่ผ่านมาเมื่อพบว่าเครื่องมือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมกับเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบนั้น บันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

เมื่อมีการนำซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์มาใช้ในการเฝ้าติดตามและการวัดตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้ต้องมีการยืนยันความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ดังกล่าวว่าใช้งานได้ตรงตามเจตนา โดยต้องดำเนินการก่อนการนำไปใช้งานครั้งแรกและยืนยันซ้ำตามความจำเป็น

หมายเหตุ การยืนยันความสามารถของคอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ควรที่จะถูกกำหนดขึ้น รวมถึงการทวนสอบและบำรุงรักษาให้เหมาะสมต่อการใช้งาน

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 to product requirements,
- 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. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

8.1 บททั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการเกี่ยวกับกระบวนการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุงต่างๆ ที่จำเป็น

- a) เพื่อแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์
- b) เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด และ
- c) เพื่อการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

โดยต้องรวมทั้งการกำหนดวิธีการต่างๆ ที่นำมาใช้ รวมถึงเทคนิคทางสถิติต่างๆ และขอบเขตของการนำมาใช้งานด้วย

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

NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

8.2 การเฝ้าติดตาม และการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

โดยถือเป็นหนึ่งในวิธีการวัดสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องเฝ้าติดตามข้อมูลเกี่ยวกับการรับรู้ เข้าใจของลูกค้าว่าองค์กรได้บรรลุถึงความต้องการต่างๆ ของลูกค้าแล้วหรือไม่ ต้องมีการกำหนดวิธีการที่ได้มาซึ่งข้อมูลและการนำข้อมูลนี้ไปใช้

หมายเหตุ การเฝ้าติดตามความพึงพอใจลูกค้าสามารถรวมถึงข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งต่างๆ เช่น การสำรวจความพึงพอใจลูกค้า ข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ การสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้ การวิเคราะห์ลูกค้า ที่สูญเสียไป คำชมเชย การक्रम และรายงานจากตัวแทนจำหน่าย

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. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the areas being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken 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 19011 for guidance.

8.2.2 การตรวจประเมินภายใน

องค์กรต้องดำเนินการตรวจประเมินภายในในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อยืนยันว่าระบบบริหารคุณภาพ

- a) เป็นไปตามการดำเนินการต่างๆ ที่ได้วางแผนไว้ (ดูข้อ 7.1) เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานสากลฉบับนี้ และเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพที่กำหนดขึ้นโดยองค์กร และ
- b) ได้มีการนำไปปฏิบัติและรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

ต้องมีการวางแผนโปรแกรมการตรวจประเมิน โดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการและพื้นที่ต่างๆ ที่จะถูกตรวจประเมิน รวมทั้งผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมาด้วย ต้องมีการกำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน ของข่าย ความถี่ และวิธีการต่างๆ ที่ใช้ในการตรวจประเมินไว้ การคัดเลือกผู้ตรวจประเมินและการดำเนินการตรวจประเมินต้องมั่นใจว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์และไม่มีความเสี่ยงในกระบวนการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจประเมินงานของตนเอง

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องจัดตั้งขึ้นเพื่อกำหนดความรับผิดชอบและข้อกำหนดสำหรับการวางแผนและดำเนินการตรวจประเมิน การจัดทำบันทึกและรายงานผลการตรวจ

บันทึกต่างๆ และผลการตรวจต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ต้องมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบและข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการวางแผนและการดำเนินการตรวจประเมิน การรายงานผล และการเก็บรักษาบันทึกต่างๆ (ดูข้อ 4.2.4) ไว้เป็นเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้บริหารซึ่งรับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมินต้องมั่นใจว่าการแก้ไขที่จำเป็นและการปฏิบัติการแก้ไขได้มีการดำเนินการโดยไม่ชักช้า เพื่อกำจัดข้อบกพร่องต่างๆ ที่ตรวจพบและสาเหตุของข้อบกพร่องเหล่านั้น การติดตามต้องรวมถึงการทวนสอบการปฏิบัติการต่างๆ ที่ได้ดำเนินการไปแล้ว และการรายงานผลลัพธ์ต่างๆ ของการทวนสอบ (ดูข้อ 8.5.2)

หมายเหตุ ดู ISO 19011 เพื่อเป็นแนวทาง

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable 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 and corrective action shall be taken, as appropriate.

NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

องค์กรต้องใช้วิธีการต่างๆ ที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและการวัด (หากสามารถทำได้) กระบวนการต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ วิธีการต่างๆ เหล่านี้ต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆ ที่จะบรรลุผลลัพธ์ตาม ที่ได้วางแผนไว้ เมื่อไม่บรรลุผลลัพธ์ตามที่ได้วางแผนไว้ต้องมีการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไข (ตามความเหมาะสม)

หมายเหตุ เมื่ออยู่ในขั้นตอนการกำหนดวิธีการที่เหมาะสม แนะนำว่าองค์กรควรพิจารณาประเภทและขอบเขต ของการเฝ้าติดตามและการวัดที่เหมาะสมของแต่ละกระบวนการที่สัมพันธ์กับผลกระทบกับสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

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 for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์เพื่อพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ทั้งนี้ต้องดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ โดยสอดคล้องกับการเตรียมการที่ได้วางแผนไว้ (ดูข้อ 7.1) หลักฐานที่แสดงถึงการเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับ ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้

บันทึกต่างๆ ต้องระบุผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้ลูกค้า (ดูข้อ 4.2.4)

การปล่อยผลิตภัณฑ์และการให้บริการแก่ลูกค้าต้องยังไม่มี การดำเนินการจนกว่าการเตรียมการต่างๆ ที่วางแผนไว้เสร็จสมบูรณ์เป็นที่พอใจแล้ว เว้นแต่ได้รับอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องและ (กรณีที่ทำได้) โดยลูกค้า

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. A documented procedure shall be establish to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product..

Where applicable, 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;
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

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

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

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการบ่งชี้และควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการจัดส่งโดยไม่ได้ตั้งใจ เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติต้องถูกจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดการควบคุม อำนาจและผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(หากทำได้) องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยวิธีการหนึ่งหรือหลายวิธีดังต่อไปนี้ โดย

- a) ดำเนินการกำจัดข้อบกพร่องที่ถูกรวบรวม
- b) การอนุมัติการนำไปใช้งาน การตรวจปล่อย หรือการยอมรับภายใต้การยินยอมโดยผู้มีอำนาจเกี่ยวข้อง และ (กรณีที่ทำได้) โดยลูกค้า
- c) ดำเนินการเพื่อป้องกันการนำไปใช้งานตามความตั้งใจเดิม
- d) ดำเนินการที่เหมาะสมต่อผลกระทบ หรือแนวโน้มของผลกระทบต่างๆ ของความไม่สอดคล้อง เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกรวบรวมหลังจากส่งมอบไปแล้ว หรือถูกเริ่มใช้งานแล้ว

เมื่อได้แก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว ผลิตภัณฑ์นั้นต้องถูกนำมาตรวจพิสูจน์ใหม่เพื่อแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

บันทึกที่เกี่ยวข้องกับลักษณะของข้อบกพร่องต่างๆ การดำเนินการใดๆ ในภายหลัง รวมถึงการยินยอมที่ได้รับต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

8.4 ANALYSIS OF DATA

The organization shall determine, collect and analysis appropriate data to demonstrate the 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 form 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 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องระบุ รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อแสดงถึงความเหมาะสมและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ และเพื่อประเมินว่าสามารถปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้รวมถึงข้อมูลที่เกิดจากผลของการเฝ้าติดตามและการวัด รวมทั้งข้อมูลจากแหล่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องทำให้ได้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ

- a) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อ 8.2.1)
- b) ความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 8.2.4)
- c) คุณลักษณะต่างๆ และแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการปฏิบัติการป้องกันข้อบกพร่อง (ดูข้อ 8.2.3 และ 8.2.4) และ
- d) ผู้ขาย (ดูข้อ 7.4)

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 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดยการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจประเมิน การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร

8.5.2 Corrective action

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

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 take (see 4.2.4), and
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข

องค์กรต้องดำเนินการกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่องต่างๆ เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ การปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ ต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดจากข้อบกพร่องที่พบ

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ระบุถึงข้อกำหนดต่างๆ ในเรื่องต่อไปนี้

- a) การทบทวนข้อบกพร่องต่างๆ (รวมทั้งข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
- b) การระบุถึงสาเหตุของข้อบกพร่องต่างๆ
- c) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการกิจกรรมเพื่อให้มั่นใจว่าข้อบกพร่องต่างๆ ไม่เกิดซ้ำ
- d) การระบุและการดำเนินการกิจกรรมที่จำเป็น
- e) บันทึกต่างๆ เกี่ยวกับผลของการดำเนินการกิจกรรม (ดูข้อ 4.2.4) และ
- f) การทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป

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 the effectiveness of the preventive action taken.

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

องค์กรต้องระบุกิจกรรมที่ดำเนินไปเพื่อกำจัดสาเหตุต่างๆ ของข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มเกิดขึ้นเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องขึ้น การปฏิบัติการป้องกันต่างๆ ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาต่างๆ ที่มีแนวโน้มเกิดขึ้น

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ระบุถึงข้อกำหนดต่างๆ ในเรื่องต่อไปนี้

- a) การระบุข้อบกพร่องต่างๆ ที่มีแนวโน้มเกิดขึ้นและสาเหตุต่างๆ ของข้อบกพร่องนั้น
- b) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินกิจกรรมเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องต่างๆ
- c) การระบุและการดำเนินการกิจกรรมที่จำเป็น
- d) บันทึกต่างๆ เกี่ยวกับผลของการดำเนินกิจกรรม (ดูข้อ 4.2.4) และ
- e) การทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการ