

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

1. Scope / ขอบข่าย

1.1 General/ทั่วไป

ข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ใช้สำหรับระบบบริหารคุณภาพระดับองค์กรในการ

- a) แสดงความสามารถที่จะทำผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องและ
- b) เน้นการสร้าง ความพึงพอใจกับลูกค้าซึ่งรวมถึงกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบอย่างมีประสิทธิภาพ และประกันความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ 1 คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ในที่นี้หมายถึง

- a) ผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงหรือกำหนดโดยลูกค้า
- b) ผลที่ได้ใดๆ ที่กล่าวถึงอันเป็นผลมาจากการกระบวนการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง

หมายเหตุ 2 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องสามารถหมายถึงข้อกำหนดต่างๆ เชิงกฎหมาย

1.2 Application / การประยุกต์ใช้

ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้เป็นข้อกำหนดกว้างๆ ไม่เฉพาะเจาะจง ที่สามารถใช้กับองค์กรทุกประเภท ทุกขนาด และทุกการจัดทำผลิตภัณฑ์

หากมีกรณีที่ไม่สามารถประยุกต์ใช้บางข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้อันเนื่องจากลักษณะโดยทั่วไปขององค์กรหรือผลิตภัณฑ์ ให้สามารถพิจารณาละเว้นการใช้ได้

ในการละเว้นการใช้ข้อกำหนดนั้น ให้ละเว้นได้ภายในข้อกำหนดที่ 7 เท่านั้น และการละเว้นนั้นจะต้องไม่กระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบขององค์กรให้การจัดทำผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้ตามที่ลูกค้าและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องต้องการ

2. Normative reference / เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงที่ใช้ประกอบเอกสารฉบับนี้ ณ วันที่อ้างอิงถึงนั้นให้ใช้ฉบับล่าสุด (รวมถึงการแก้ไขใดๆ)

ISO 9001:2005, ระบบบริหารคุณภาพ – หลักพื้นฐานและศัพท์

3. Terms and definitions / นิยามและคำจำกัดความ

ตามจุดมุ่งหมายของเอกสารฉบับนี้ นิยามและคำจำกัดความให้ใช้ตาม ISO 9000

ข้อความที่ปรากฏในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ หากพบคำว่า “ผลิตภัณฑ์” ให้หมายถึง “บริการ” ได้

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

4. Quality management system / ระบบบริหารคุณภาพ

4.1 General requirements / ข้อกำหนดโดยทั่วไป

องค์กรต้องจัดตั้ง จัดเป็นเอกสาร นำไปใช้และดำรงไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และมีการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

องค์กรต้อง

- กำหนดกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพและการนำไปใช้ตลอดทั้งองค์กร (ดู 1.2)
- กำหนดลำดับและความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆเหล่านี้
- กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการดำเนินการและควบคุมกระบวนการต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพ
- มั่นใจได้ว่ามีทรัพยากรและข้อมูลเพียงพอในการสนับสนุนการดำเนินการและการติดตามกระบวนการต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพ
- ติดตาม วัดผลตามที่ทำได้ และวิเคราะห์กระบวนการต่างๆเหล่านี้และ
- ดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นเพื่อให้ได้ผลตามที่วางแผนไว้และปรับปรุงกระบวนการต่างๆ เหล่านี้อย่างต่อเนื่อง

กระบวนการต่างๆ เหล่านี้ ต้องถูกบริหารโดยองค์กรให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

ในกรณีที่องค์กรเลือกใช้การดำเนินการจากภายนอกที่มีผลต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กรต้องมั่นใจในการควบคุมกระบวนการนั้นๆ ชนิดและขนาดของการควบคุมที่ใช้กับกระบวนการที่ดำเนินการจากภายนอกต้องถูกกำหนดขึ้นในระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ 1 กระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพข้างต้นรวมถึงกระบวนการต่างๆ ในการบริหารกิจกรรมต่างๆ, การจัดสรรทรัพยากร, การทำให้ผลิตภัณฑ์บรรลุผล และการวัด วิเคราะห์และการปรับปรุง

หมายเหตุ 2 “กระบวนการที่ดำเนินการจากภายนอก” คือ กระบวนการที่จำเป็นของระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรเลือกให้มีการดำเนินการโดยหน่วยงานจากภายนอกองค์กร

หมายเหตุ 3 ทำให้มั่นใจได้ว่าการควบคุมกระบวนการที่ดำเนินการจากภายนอกไม่ทำให้องค์กรพ้นจากความรับผิดชอบต่อความสอดคล้องในข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบ ชนิดและขนาดของการควบคุมขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น

- ผลกระทบที่เป็นไปได้ของกระบวนการที่ดำเนินการจากภายนอกต่อความสามารถขององค์กรที่จะทำให้เกิดผลิตภัณฑ์สอดคล้องตามข้อกำหนด
- ระดับของการเข้าไปควบคุมกระบวนการต่างๆ ที่ได้มีการถูกใช้ร่วมกัน
- ความสามารถของการบรรลุการควบคุมที่จำเป็นที่ใช้กับข้อ 7.4

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

4.2 Documentation requirements / ข้อกำหนดทางด้านการจัดทำเอกสาร

4.2.1 General/ทั่วไป

การจัดทำเอกสารในระบบการบริหารคุณภาพต้องรวมถึง

- คำแถลงการณ์ของนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
- คู่มือคุณภาพ
- เอกสารขั้นตอนการดำเนินการและการบันทึก ตามที่ระบุในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ และ
- เอกสารต่างๆ ที่รวมถึงบันทึกต่างๆ ที่กำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นในการทำให้มั่นใจว่าการวางแผน การดำเนินการ และการควบคุมกระบวนการต่างๆ ที่มีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ 1 ในมาตรฐานฉบับนี้ คำว่า เอกสารระเบียบปฏิบัติ มีความหมายว่า ระเบียบปฏิบัติใดๆ ต้องถูกจัดทำ เป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติใช้ และรักษาไว้ เอกสารระเบียบปฏิบัติหนึ่งฉบับ อาจใช้ในการระบุ ข้อกำหนดข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่าข้อกำหนดที่ต้องการ ให้มีระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารข้อใด ข้อหนึ่ง สามารถระบุด้วยเอกสารหนึ่งฉบับหรือมากกว่าก็ได้

หมายเหตุ 2 ขอบเขตของการจัดทำเอกสารในระบบการบริหารคุณภาพสามารถมีความแตกต่างกันของแต่ละองค์กร ซึ่งขึ้นอยู่กับ

- ขนาดองค์กรและชนิดของกิจกรรม
- ความซับซ้อนของกระบวนการและความสัมพันธ์ของกระบวนการ และ
- ความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3 การจัดทำเอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบใดๆหรือสื่อต่างๆได้

4.2.2 Quality manual / คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องจัดทำ และดำรงไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ ที่ครอบคลุมถึง

- ขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพที่รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลของการยกเว้นข้อกำหนด (ดู 1.2)
- เอกสารขั้นตอนการดำเนินการที่ได้จัดทำขึ้นในระบบบริหารคุณภาพหรือการอ้างอิงถึง และ
- รายละเอียดของความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆในระบบบริหารคุณภาพ

4.2.3 Control documents / การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่กำหนดโดยระบบบริหารคุณภาพต้องถูกควบคุม บันทึกต่างๆ ถือเป็นเอกสารชนิดพิเศษและต้องถูกควบคุม ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ 4.2.4

เอกสารขั้นตอนการดำเนินการต้องถูกจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็น

- อนุมัติเอกสารก่อนการนำไปใช้
- ทบทวนและทำให้เป็นปัจจุบันตามความจำเป็นและอนุมัติเอกสารซ้ำ
- มั่นใจได้ว่าการเปลี่ยนแปลงต่างๆและสถานะฉบับปัจจุบันได้ถูกระบุ
- มั่นใจได้ว่าฉบับที่เกี่ยวข้องกับเอกสารที่ใช้มีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน
- มั่นใจได้ว่าเอกสารอ่านออกและชัดเจน
- มั่นใจได้ว่าเอกสารที่รับมาจากภายนอกองค์กรที่กำหนดโดยองค์กรที่จำเป็นสำหรับการวางแผนและ การดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพได้ถูกชี้แจงและควบคุมการแจกจ่าย และ
- ป้องกันการใช้อีกฉบับที่ถูกลบแล้วโดยไม่ตั้งใจ และมีกักรั้งที่เหมาะสมหากเก็บไว้เพื่อจุดมุ่งหมายใดๆ

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

4.2.4 Control records / การควบคุมบันทึก

บันทึกที่จัดทำขึ้นเพื่อให้มีไว้ซึ่งหลักฐานของความสอดคล้องต่อข้อกำหนดและการดำเนินการที่มีประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพต้องถูกควบคุม

องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินการที่กำหนดการควบคุมที่จำเป็นต่างๆ ในการซัพพอร์ต จัดเก็บ นำกลับมาใช้ เก็บรักษาไว้และการทำลายบันทึกต่างๆ

บันทึกต้องอ่านออก ชัดเจน และนำกลับมาใช้ได้

5. Management responsibility / ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

5.1 Management commitment / ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงหลักฐานของความมุ่งมั่นในการพัฒนาและนำไปใช้ของระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดย

- การสื่อสารต่อองค์กรเกี่ยวข้องกับความสำคัญของการทำให้ได้ตามความต้องการต่างๆของลูกค้า และข้อกำหนดกฎเกณฑ์ต่างๆ
- การจัดทำนโยบายคุณภาพ
- การทำให้มั่นใจได้ว่าวัตถุประสงค์คุณภาพได้ถูกจัดทำ
- การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร และ
- การทำให้มั่นใจได้ว่ามีความพร้อมด้านทรัพยากรต่างๆ

5.2 Customer focus / มุ่งเน้นที่ลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดต่างๆของลูกค้า ได้ถูกกำหนดขึ้นและทำให้บรรลุผล เพื่อส่งเสริมให้เกิดความพอใจของลูกค้า (ดู 7.2.1 และ 8.2.1)

5.3 Quality policy / นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- ถูกทำให้เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายขององค์กร
- ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นในการทำให้ได้ในข้อกำหนดต่างๆ และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- นำไปเป็นแนวทางสำหรับจัดตั้งและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ถูกสื่อสารและทำให้เป็นที่เข้าใจในทั้งองค์กร และ
- ถูกทบทวนความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

5.4 Planning / การวางแผน

5.4.1 Quality objectives / วัตถุประสงค์คุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า วัตถุประสงค์คุณภาพที่รวมถึงความจำเป็นต่างๆ ในการทำให้ได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 7.1 a) ได้ถูกกำหนดขึ้นในหน้าที่และระดับสายงานที่เกี่ยวข้องในองค์กร วัตถุประสงค์คุณภาพต้องสามารถวัดผลได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

5.4.2 Quality Management system planning / การวางแผนในระบบบริหารคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

- ได้มีการวางแผนคุณภาพเพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนด 4.1 และบรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ และ
- ความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพต้องคงอยู่ แม้ว่าจะมีการวางแผนและลงมือเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ

5.5 Responsibility, authority and communication / ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

5.5.1 Responsibility and authority / ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า ได้มีการกำหนดและสื่อสารเกี่ยวกับความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่างๆ ในองค์กร

5.5.2 Management representative/ ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งผู้บริหารหนึ่งคนจากคณะผู้บริหารขององค์กร ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่อื่นๆ โดยต้องให้มารับอำนาจและหน้าที่เพิ่ม คือ

- การทำให้มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพได้มีการจัดทำ มีการนำไปทำจริง และดำรงไว้
- รายงานต่อผู้บริหารระดับสูงเกี่ยวกับสรรถนะ (performance) ของระบบบริหารคุณภาพ และรายงานความต้องการที่จำเป็นเพื่อพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ และ
- การทำให้มั่นใจว่ามีการสนับสนุนเสริมสร้างจิตสำนึกทั่วทั้งองค์กร เกี่ยวกับข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า

หมายเหตุ หน้าที่ของตัวแทนฝ่ายบริหารสามารถรวมถึงการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอกเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ

5.5.3 Internal communication/ การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า มีการจัดทำกระบวนการต่างๆ ในการสื่อสารภายในองค์กรที่เหมาะสม และการสื่อสารนี้ให้รวมถึง การสื่อสารเกี่ยวกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

5.6 Management review / การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.6.1 General / ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ตามระยะเวลาต่างๆ ที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสม ต่อเนื่อง เพียงพอ และมีประสิทธิผล การทบทวนนี้ต้องรวมถึงการประเมินเพื่อหาโอกาสในการปรับปรุง และ ความจำเป็นต่างๆ ในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ ตลอดจนนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ

บันทึกต่างๆอันเป็นผลจากการทบทวน ต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

5.6.2 Review input / ข้อมูลในการทบทวน

ข้อมูลในการทบทวน ต้องรวมถึงข้อมูลดังนี้

- a) ผลการตรวจประเมินต่างๆ
- b) การ feedback จากลูกค้า
- c) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
- d) สถานะของการป้องกันและแก้ไข
- e) การติดตามการดำเนินการจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งก่อน
- f) การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารคุณภาพ และ
- g) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

5.6.3 Review output / ผลของการทบทวน

ผลจากการทบทวนต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการใดๆเกี่ยวกับ

- a) การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ
- b) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และ
- c) ความต้องการด้านทรัพยากร

6. Resource management / การบริหารทรัพยากร

6.1 Provision resource / การจัดการทรัพยากร

องค์กรจะต้องกำหนดและจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น

- a) เพื่อจัดทำ และคงไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง และ
- b) เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าโดยการทำให้ได้ตามข้อกำหนดของลูกค้า

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

6.2 Human resource / ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 General/ทั่วไป

พนักงานที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องในข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องมีความสามารถที่อยู่บนพื้นฐานของความเหมาะสมด้านการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์

หมายเหตุ การสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ สามารถเกิดได้โดยตรงหรือโดยอ้อม โดยบุคลากรที่กระทำหน้าที่งานใดๆในระบบบริหารคุณภาพ

6.2.2 Competence, training and awareness / ความสามารถในการปฏิบัติงาน การฝึกอบรมและความตระหนัก

องค์กรจะต้อง

- กำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคคลกรที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้, จัดการฝึกอบรมบุคลากร หรือดำเนินการอื่นใดเพื่อให้บรรลุถึงความสามารถที่จำเป็น
- ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ
- ทำให้มั่นใจได้ว่าพนักงานมีความตระหนักกับสิ่งที่เกี่ยวข้องและ ความสำคัญของการทำงานที่จะบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ และ
- รักษามันที่กที่ที่เหมาะสมด้านการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ (ดู 4.2.4)

6.3 Infrastructure / สาธารณูปโภค

องค์กรต้องกำหนด จัดให้มี และบำรุงรักษา สาธารณูปโภคที่จำเป็นในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ สาธารณูปโภคตามความเหมาะสมได้รวมถึง

- อาคาร สถานที่ทำงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง
- อุปกรณ์ในกระบวนการ (รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์) และ
- บริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น การขนส่ง, การสื่อสาร หรือระบบสารสนเทศ)

6.4 Work environment / สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรต้องกำหนดและบริหารสภาพแวดล้อมในการทำงานเพื่อบรรลุถึงความสอดคล้องของข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ คำว่า “สภาพแวดล้อมในการทำงาน” เกี่ยวข้องกับปัจจัยต่างๆ ในการทำงานที่รวมถึงปัจจัยทางกายภาพ สิ่งแวดล้อม และปัจจัยอื่นๆ (เช่น เสียง อุณหภูมิ ความชื้น แสง หรือสภาพอากาศ)

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

7. Product realization / การทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง

7.1 Planning of product realization / การวางแผนเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นในการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง โดยการวางแผนทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริงนั้นต้องสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ ของกระบวนการอื่นๆ ในระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.1)

ในวางแผนทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริงนั้น องค์กรต้องกำหนดสิ่งต่างๆ ดังนี้ อย่างเหมาะสม

- วัตถุประสงค์คุณภาพและข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการและเอกสาร, และเพื่อจัดสรรทรัพยากรที่จำเพาะสำหรับผลิตภัณฑ์
- กิจกรรมการทวนสอบ (verification), การยืนยันผล(validation), การเฝ้าติดตาม (monitoring), การวัด (measurement), การตรวจสอบ (inspection) และทดสอบ (testing) ที่จำเพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- บันทึกที่จำเป็นในการจัดให้มีซึ่งหลักฐานของกระบวนการที่ทำให้เป็นจริงและผลของผลิตภัณฑ์ที่บรรลุตามข้อกำหนดต่างๆ (ดู 4.2.4)

ผลที่ได้ของการวางแผนต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีการขององค์กรในการดำเนินการ

หมายเหตุ 1 เอกสารที่เจาะจงถึงกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ (รวมถึงกระบวนการต่างๆที่ทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง) และทรัพยากรที่ใช้เจาะจงกับผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือสัญญา สามารถอ้างถึงแผนคุณภาพได้

หมายเหตุ 2 องค์กรอาจจะประยุกต์ข้อกำหนดที่ 7.3 ในการพัฒนากระบวนการต่างๆในการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง

7.2 Customer related processes / กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 Determination of requirement related to the product / การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับ

ผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องกำหนด

- ข้อกำหนดที่เจาะจงจากลูกค้า ที่รวมถึงข้อกำหนดต่างๆ ในการส่งมอบและหลังจากการส่งมอบ
- ข้อกำหนดเท่าที่ทราบ ที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้าแต่มีความจำเป็นในการเจาะจงหรือมุ่งถึงการใช้
- ข้อกำหนดทางกฎระเบียบ ที่ประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดอื่นๆ เพิ่มเติมที่องค์กรพิจารณาว่าจำเป็น

หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบรวมถึง ตัวอย่างเช่น กิจกรรมภายใต้เงื่อนไขการรับประกัน สัญญาบังคับ (contractual obligations) เช่น บริการซ่อมบำรุง รวมทั้งบริการเพิ่มเติม (supplementary services) เช่น การนำกลับมาใช้ใหม่หรือการนำไปกำจัดทิ้งสุดท้าย (final disposal)

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

7.2.2 Review of requirements related to the product / การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การทบทวนนี้ต้องทำก่อนที่องค์กรจะให้คำมั่นในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น การยื่นประมูล การยอมรับในสัญญา การยอมรับการเปลี่ยนแปลงของสัญญาหรือคำสั่ง) และต้องมั่นใจได้ว่า

- มีการกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- สัญญาหรือข้อกำหนดที่สั่งซื้อที่แตกต่างจากเดิมต้องได้รับการแก้ไข และ
- องค์กรมีความสามารถที่บรรลุตามข้อกำหนดที่กำหนดขึ้น

บันทึกเกี่ยวกับผลการทบทวนและการดำเนินการใดๆที่เกิดจากการทบทวนจะต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้มอบเอกสารที่แสดงถึงข้อกำหนดมาให้ ข้อกำหนดต่างๆของลูกค้าจะต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนการยอมรับ

ในกรณีที่ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่า เอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องได้ถูกเปลี่ยนแปลงให้สอดคล้องกัน และบุคลากรที่เกี่ยวข้องจะต้องได้รับทราบและใส่ใจกับข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่น การขายทางอินเทอร์เน็ต ทางทบทวนอย่างเป็นทางการของแต่ละคำสั่งซื้อไม่สามารถทำได้ ให้สามารถใช้ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น แคตตาล็อก หรือสิ่งที่ใช้โฆษณา เข้ามาเป็นการทบทวนแทนได้

7.2.3 Customer communication / การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการสื่อสารกับลูกค้า อย่างมีประสิทธิภาพ เกี่ยวกับ

- ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- ข้อเสนอรับเข้า สัญญาหรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการแก้ไขใดๆ และ
- Feedback ของลูกค้ารวมถึงคำร้องเรียกขานของลูกค้า

7.3 Design and Development / การออกแบบและพัฒนา

7.3.1 Design & Development planning / การวางแผนออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องวางแผนควบคุมและออกแบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ระหว่างการวางแผนของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องกำหนด

- ขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา
- การทบทวน ทวนสอบ และยืนยันผลที่เหมาะสมกับแต่ละขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา และ
- อำนาจหน้าที่ในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องบริหารการประสานงานระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้แน่ใจถึงการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพและมีการมอบหมายหน้าที่ที่ชัดเจน

ผลที่ได้จากการวางแผนต้องถูกทำให้เป็นปัจจุบันที่เหมาะสมตามความคืบหน้าของการออกแบบและพัฒนา

หมายเหตุ การทบทวน การทวนสอบ และการยืนยันผลมีจุดมุ่งหมายที่แตกต่างกันอย่างชัดเจน ซึ่งสามารถดำเนินการและเก็บรักษาบันทึกแยกจากกัน หรือรวมกันได้ ตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และองค์กร

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

7.3.2 Design & Development inputs / ข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา

ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ต้องถูกกำหนดขึ้นและเก็บรักษาบันทึกไว้ (ดู 4.2.4) ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ต้องครอบคลุมถึง

- ข้อกำหนดการทำงานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์
- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลจากการออกแบบที่ทำก่อนหน้านี้คล้ายคลึงกันที่เป็นไปได้ และ
- ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนา

ข้อมูลต่างๆ ต้องถูกทบทวนอย่างเพียงพอ ข้อกำหนดต่างๆ ต้องสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งกับข้อมูลอื่นๆ

7.3.3 Design & Development outputs / ผลของการออกแบบและพัฒนา

ผลการออกแบบและพัฒนาต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการทบทวนข้อมูลการออกแบบและการพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

ผลการออกแบบและพัฒนาต้อง

- บรรลุตามข้อกำหนดที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา
- ให้ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิต และการให้บริการ
- มีอยู่และอ้างอิงถึงเกณฑ์ยอมรับผลิตภัณฑ์ และ
- จำเพาะต่อลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นสำหรับความปลอดภัย และการใช้งานที่เหมาะสม

หมายเหตุ ข้อมูลสำหรับการผลิตและการให้บริการสามารถรวมถึงรายละเอียดของการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์

7.3.4 Design & Development review / การทบทวนการออกแบบและพัฒนา

เมื่ออยู่ในขั้นตอนที่เหมาะสม ต้องมีการทบทวนการออกแบบและพัฒนาอย่างเป็นระบบตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.3.1)

- เพื่อประเมินความสามารถของผลการออกแบบและพัฒนาในการบรรลุตามข้อกำหนด และ
- ระบุปัญหาและเสนอการดำเนินการที่จำเป็น

ผู้ที่เกี่ยวข้องในการทบทวนต้องรวมถึงตัวแทนจากหน้าที่งานที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนในการออกแบบและพัฒนา บันทึกผลการทบทวนและการดำเนินการใดๆ ต้องถูกบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.5 Design & Development verification / การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา

ต้องดำเนินการทวนสอบตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อมั่นใจได้ถึงผลของการออกแบบและพัฒนาในการบรรลุตามข้อกำหนดที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา บันทึกของผลการทวนสอบและการดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

7.3.6 Design & Development validation/ การยืนยันผลการออกแบบและพัฒนา

ต้องยืนยันผลการออกแบบและพัฒนาที่วางไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อมั่นใจได้ถึงผลของผลิตภัณฑ์ที่มีความสามารถในการบรรลุตามข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการประยุกต์ใช้อย่างจำเพาะหรือการใช้ตามเจตจำนงที่ทราบ หากทำได้ การยืนยันผลต้องถูกดำเนินการอย่างสมบูรณ์ก่อนส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ บันทึกของผลการยืนยันผลและการดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.7 Control of design & Development changes / การควบคุมการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา ต้องได้รับการระบุและจัดทำเป็นบันทึก การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันผล ตามความเหมาะสม และได้รับการอนุมัติก่อนการนำไปใช้ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงของการออกแบบและพัฒนาต้องรวมถึงการประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อส่วนประกอบต่างๆ และผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการส่งมอบไปแล้ว บันทึกผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและการดำเนินงานใดๆ ที่จำเป็นต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.4 Purchasing / การจัดซื้อ

7.4.1 Purchasing Process / กระบวนการจัดซื้อ

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมานั้นตรงตามข้อกำหนดที่ระบุในการจัดซื้อ ชนิดและขอบเขตของการควบคุมที่ใช้กับผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อนั้นๆ ต่อกระบวนการต่างๆ ที่อยู่ถัดๆ ไปหรือต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบบนพื้นฐานของความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดต่างๆ ขององค์กร เกณฑ์ในการคัดเลือก เกณฑ์ในการประเมินผล และเกณฑ์ในการประเมินผลซ้ำต้องมีการจัดทำขึ้น บันทึกของการประเมินผลและการดำเนินการใดๆ การที่จำเป็นต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.4.2 Purchasing information / ข้อมูลในการจัดซื้อ

ข้อมูลในการจัดซื้อต้องอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะซื้อ รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- ข้อกำหนดต่างๆ ในการอนุมัติผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการดำเนินการต่างๆ กระบวนการต่างๆ และอุปกรณ์ต่างๆ
- ข้อกำหนดต่างๆ เกี่ยวกับคุณสมบัติของบุคลากร และ
- ข้อกำหนดต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องมั่นใจว่า มีข้อกำหนดของการจัดซื้อที่จำเพาะอย่างเพียงพอก่อนที่จะสื่อสารไปยังผู้ส่งมอบ

7.4.3 Verification of Purchased product / การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

องค์กรต้องจัดทำ และลงมือปฏิบัติในการตรวจสอบ หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อตรงตามข้อกำหนดต่างๆ ของการจัดซื้อที่จำเพาะ

หากองค์กรหรือลูกค้าขององค์กร ตั้งใจที่จะทำการทวนสอบ ณ แหล่งของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องแจ้งการทวนสอบตามที่ตั้งใจ และวิธีการที่จะปล่อยผลิตภัณฑ์นั้น ไว้ในข้อมูลการจัดซื้อด้วย

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

7.5 Production and service provision / กระบวนการผลิตและการให้บริการ

7.5.1 Control of Production and service provision / การควบคุมกระบวนการผลิตและการให้บริการ

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินกระบวนการผลิตและการให้บริการภายใต้สภาพควบคุม หากทำได้ สภาพควบคุมต้องรวมถึง

- การจัดให้มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- การจัดให้มีวิธีการทำงานตามความเหมาะสม
- การใช้เครื่องมือที่เหมาะสม
- การจัดให้มีและใช้งานอุปกรณ์ที่ใช้เฝ้าติดตามและตรวจวัด
- ดำเนินการเฝ้าติดตามและตรวจวัด และ
- การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบและผลิตภัณฑ์ภายหลังการส่งมอบ

7.5.2 Validation of processes for production and service provision / การยืนยันกระบวนการผลิตและการให้บริการ

องค์กรต้องยืนยันกระบวนการผลิตและการให้บริการเมื่อผลของกระบวนการไม่สามารถทวนสอบได้ด้วยวิธีการเฝ้าติดตามหรือการตรวจวัดได้ด้วยวิธีการถัดไป และผลที่ตามมาไม่เพียงพอต่อความชัดเจนของการใช้หรือบริการที่ส่งมอบ

การยืนยันต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการเหล่านี้ในการบรรลุผลที่ได้ตามแผน

หากทำได้ องค์กรต้องจัดทำความพร้อมสำหรับกระบวนการเหล่านี้ ที่ครอบคลุมถึง

- เกณฑ์ที่กำหนดขึ้นเพื่อทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- การอนุมัติเครื่องมือและคุณสมบัติของบุคลากร
- การใช้วิธีการและขั้นตอนการดำเนินการที่จำเพาะ
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับบันทึก (ดู 4.2.4) และ
- การยืนยันซ้ำ

7.5.3 Identification and traceability / การชี้บ่งและการสอบกลับได้

องค์กรต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์ตามความหมายที่เหมาะสมโดยตลอดของการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง ตามความเหมาะสม

องค์กรต้องชี้บ่งสถานะผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของการเฝ้าติดตาม และตรวจสอบโดยตลอดของการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง

หากมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการสอบกลับ องค์กรต้องควบคุมการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ตามแบบแผนที่เหมาะสม และเก็บรักษานบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ ในบางอุตสาหกรรม การบริหารโครงสร้าง (configuration management) หมายถึง การรักษาไว้ซึ่งการชี้บ่งและสอบกลับ

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

7.5.4 Customer property / ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กรต้องดำเนินการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าภายใต้การควบคุมขององค์กรหรือการใช้งานโดยองค์กร องค์กรต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ป้องกัน รักษาความปลอดภัยของทรัพย์สิน ของลูกค้าที่มีไว้เพื่อการใช้งานหรือใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ หากทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย ถูกทำลาย หรืออื่นใดที่ไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน องค์กรต้องรายงานให้ลูกค้าทราบ และเก็บรักษาบันทึกเอาไว้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าสามารถรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล

7.5.5 Preservation of products / การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการและส่งมอบไปยังจุดหมายปลายทาง เพื่อรักษาความปลอดภัยคล้อยตามข้อกำหนด การถนอมรักษาต้องรวมถึง ชีบ่ง เคลื่อนย้าย บรรจุ จัดเก็บ และปกป้อง ตามความเหมาะสม การถนอมรักษาต้องรวมถึงส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 Control of monitoring and measuring equipment / การควบคุมอุปกรณ์วัดและการเฝ้าติดตาม

องค์กรต้องกำหนดการเฝ้าติดตามและตรวจวัดที่จะต้องกระทำ และอุปกรณ์เฝ้าติดตามและตรวจวัดที่จำเป็นในการแสดงหลักฐานการสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้กำหนดขึ้น

องค์กรต้องจัดทำกระบวนการต่างๆ ในการทำให้มั่นใจว่า การเฝ้าติดตามและตรวจวัดสามารถดำเนินการได้และถูกดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและตรวจวัด

หากมีความจำเป็นในการทำให้มั่นใจว่าผลที่ได้สมเหตุสมผล อุปกรณ์ที่ใช้ตรวจวัดต้อง

- ได้รับการสอบเทียบ และ/หรือ ทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามระยะเวลาที่กำหนดหรือก่อนใช้ ที่สอบกลับได้ถึงมาตรฐานนานาชาติหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานนั้นให้มีการจัดเก็บบันทึกการสอบเทียบหรือทวนสอบ (ดู 4.2.4)
- ปรับตั้งหรือปรับตั้งซ้ำตามความจำเป็น
- ชีบ่งเพื่อกำหนดสถานะของการสอบเทียบ
- ป้องกันการปรับตั้งที่จะทำให้ผลของการวัดผิดพลาด
- ป้องกันจากการถูกทำลายหรือทำให้ชำรุดระหว่างการเคลื่อนย้าย ดูแลรักษาและจัดเก็บ

องค์กรต้องเข้าถึงและบันทึกความเที่ยงตรงของผลการวัดก่อนหน้าเมื่อพบว่าอุปกรณ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการที่เหมาะสมกับอุปกรณ์และผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์

บันทึกของผลการสอบเทียบและทวนสอบต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

เมื่อมีการใช้ข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและตรวจวัดที่จำเพาะเจาะจง ต้องยืนยันความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่สนองต่อการใช้ตามเจตจำนง ซึ่งต้องดำเนินการก่อนใช้งานครั้งแรกและยืนยันซ้ำตามความจำเป็น

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

หมายเหตุ การยืนยันความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่สนองต่อการใช้ตามเจตจำนงนั้น รวมถึงการ ทวนสอบและการบริหารโครงสร้าง (configuration management) อย่างสม่ำเสมอ เพื่อรักษาความ เหมาะสมของการใช้งาน

8. Measurement , analysis and improvement / การวัด, วิเคราะห์ และปรับปรุง

8.1 General / ทั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและปฏิบัติเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง กระบวนการ ต่างๆที่จำเป็น

- เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์
- เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสอดคล้องกับระบบบริการคุณภาพ และ
- เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของการบริการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ซึ่งต้องครอบคลุมถึงการกำหนดวิธีการต่างๆ ที่ประยุกต์ใช้ ตลอดจนเทคนิคทางสถิติต่างๆ และขอบเขตของการใช้ งานเหล่านั้น

8.2 Monitoring and measurement / เฝ้าติดตามและวัดผล

8.2.1 Customer satisfaction / ความพึงพอใจของลูกค้า

ในฐานะที่เป็นหนึ่งในการวัดสมรรถนะของระบบบริการคุณภาพ องค์กรต้องเฝ้าติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมุมมองของ ลูกค้าเพื่อที่องค์กรจะได้ทราบว่าทำตามความต้องการของลูกค้าหรือไม่ วิธีการต่างๆในการหาและใช้ข้อมูลต้องถูก กำหนดขึ้นมา

หมายเหตุ การเฝ้าติดตามมุมมองของลูกค้า สามารถได้มาจากแหล่งต่างๆ เช่น การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า ข้อมูลลูกค้าที่เกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ การสำรวจความเห็นของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ ผลการ วิเคราะห์ความสูญเสียทางธุรกิจ คำติชม การเคลมในระยะประกัน และรายงานจากตัวแทนจำหน่าย

8.2.2 Internal audit / การเฝ้าติดตามภายใน

องค์กรต้องทำการตรวจติดตามภายใน ตามระยะเวลาที่วางแผนไว้เพื่อกำหนดว่าระบบบริการคุณภาพนั้น

- สอดคล้องกับแผนที่วางไว้ (ดู 7.1) ตามข้อกำหนดในมาตรฐานนานาชาตินี้ และตามข้อกำหนดต่างๆ ในระบบบริการคุณภาพองค์กรที่องค์กรจัดทำขึ้น และ
- มีการนำไปปฏิบัติและดำรงไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

โปรแกรมตรวจติดตามหนึ่งๆ ต้องมีการวางแผน มีการพิจารณาเกี่ยวกับสถานะ และความสำคัญของกระบวนการ ต่างๆและพื้นที่ต่างๆที่ตรวจติดตาม ตลอดจนผลของการตรวจติดตามครั้งก่อนๆ เกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความถี่ วิธีการต่างๆ ต้องถูกกำหนดไว้ ในการคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและในการลงมือตรวจติดตามนั้น ต้องมั่นใจว่า กระบวนการตรวจติดตามมีความยุติธรรมและเป็นกลาง ผู้ตรวจติดตามต้องไม่ตรวจงานของตนเอง

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

ต้องมีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินการในการกำหนดหน้าที่และข้อกำหนดต่างๆ ในการวางแผนและดำเนินการตรวจติดตาม การจัดทำบันทึก และการรายงานผล

บันทึกของการตรวจติดตามต่างๆ และผลที่ได้ ต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจต้องมั่นใจว่า การแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็น มีการดำเนินการเพื่อกำจัดความไม่สอดคล้องที่ถูพบและสาเหตุ โดยไม่ล่าช้า

กิจกรรมการติดตามผลต้องครอบคลุมถึง การทวนสอบการปฏิบัติการใดๆ ที่ได้ดำเนินการและการรายงานผลการทวนสอบ (ดู 8.5.2)

หมายเหตุ ดู ISO 19011 เป็นแนวทาง

8.2.3 Monitoring and measurement of processes / เฝ้าติดตามและวัดผลกระบวนการ

องค์กรต้องมีการประยุกต์ใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตาม และถ้าเป็นไปได้ ให้มีการประยุกต์ใช้วิธีการที่เหมาะสมในการวัดกระบวนการต่างๆในระบบการบริหารคุณภาพ วิธีการต่างๆเหล่านี้ต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆในการบรรลุผลลัพธ์ต่างๆ ที่วางแผนไว้ ถ้าหากว่าแผนที่วางไว้ไม่บรรลุผล ต้องมีการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไข ตามความเหมาะสม

หมายเหตุ ในการกำหนดวิธีการที่เหมาะสม มีข้อเสนอแนะว่า ให้องค์กรพิจารณาชนิดและขอบเขตของการเฝ้าติดตามและวัดผลที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกระบวนการ ที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบต่อความสอดคล้องของข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

8.2.4 Monitoring and measurement of products / เฝ้าติดตามและวัดผลผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและวัดผลคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบว่าข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์นั้นได้บรรลุผล การดำเนินการนี้ ต้องดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นจริงตามที่วางแผนไว้ (ดู 7.1) หลักฐานของความสอดคล้องกับเกณฑ์ในการยอมรับ ต้องถูกเก็บรักษาไว้

บันทึกต่างๆ ต้องชี้บ่งว่าบุคคล (ต่างๆ) มีอำนาจในการปล่อยผลิตภัณฑ์เพื่อส่งมอบให้ลูกค้า (ดู 4.2.4.)

การปล่อยผลิตภัณฑ์และส่งมอบบริการให้กับลูกค้า ต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะทำได้ตามแผนการต่างๆ ที่วางไว้ (ดู 7.1) อย่างสมบูรณ์ ยกเว้นได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจเกี่ยวข้อง และถ้าทำได้ให้ลูกค้าเป็นผู้อนุมัติ

ข้อกำหนด ISO 9001:2008

8.3 Control of nonconforming product / การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ ได้รับการชี้แจง และถูกควบคุม เพื่อป้องกันไม่ให้นำไปใช้โดยไม่ได้ตั้งใจ หรือนำไปส่งมอบ ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินการในการกำหนดการควบคุมและหน้าที่และอำนาจต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง

หากเป็นไปได้ องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง โดยวิธีการหนึ่งหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้

- โดยการดำเนินการกำจัดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตรวจพบนั้น
- โดยการอนุมัติการใช้ การปล่อยผ่าน หรือการยอมรับ ภายใต้การอนุมัติ โดยผู้มีอำนาจเกี่ยวข้อง และถ้าทำได้ให้ลูกค้าเป็นผู้อนุมัติ
- โดยการดำเนินการไม่ให้นำไปใช้ตามเจตจำนงเริ่มแรกหรือการนำไปประยุกต์ใช้
- โดยการดำเนินการที่เหมาะสมต่อผลกระทบ หรือผลกระทบที่เป็นไปได้ ของความไม่สอดคล้อง เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องได้ถูกพบหลังจากส่งมอบหรือเริ่มใช้งานไปแล้ว

เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องได้รับการแก้ไขแล้ว ต้องนำมาทวนสอบซ้ำ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด

บันทึกต่างๆ ตามลักษณะของความไม่สอดคล้อง และการดำเนินการตามลำดับ รวมถึงการอนุมัติที่ได้รับ ต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

8.4 Analysis of data / การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องกำหนด รวบรวมและวิเคราะห์ ข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อแสดงความเหมาะสม และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ และเพื่อประเมินหาทางทำการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ ต้องรวมถึงข้อมูลที่เกิดจากผลลัพธ์ของการเฝ้าติดตาม และการวัด และจากแหล่งอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูล ต้องมีข้อมูลเกี่ยวข้องกับ

- ความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 8.2.1)
- ความสอดคล้องของข้อกำหนดต่างๆของผลิตภัณฑ์ (ดู 8.2.4)
- คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการปฏิบัติการป้องกัน (ดู 8.2.3 และ 8.2.4) และ
- ผู้ส่งมอบต่างๆ (7.4)

8.5 Improvement /การปรับปรุง

8.5.1 Continual improvement / การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพต่างๆ ผลการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และทบทวนโดยฝ่ายผู้บริหาร

8.5.2 Corrective action / ปฏิบัติการแก้ไข

องค์กรต้องลงมือทำการกำจัดสาเหตุต่างๆ ของความไม่สอดคล้อง เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ ปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่สอดคล้องต่างๆ ที่ได้เกิดขึ้นมาแล้วนั้นๆ

เอกสารขั้นตอนการดำเนินการต้องถูกจัดทำขึ้นมา เพื่อกำหนดข้อกำหนดต่างๆ สำหรับ

- การทบทวนความไม่สอดคล้องต่างๆ (รวมถึงคำร้องเรียนจากลูกค้า)
- การกำหนดหาสาเหตุต่างๆของความไม่สอดคล้อง
- การประเมินความจำเป็นสำหรับการลงมือดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่าความไม่สอดคล้องต่างๆไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก
- การกำหนดและลงมือดำเนินการที่จำเป็น
- บันทึกผลของการดำเนินการต่างๆที่ได้ทำลงไป (ดู 4.2.4) และ
- การทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้กระทำไป

8.5.3 Preventive action / ปฏิบัติการป้องกัน

องค์กรต้องกำหนดการดำเนินการในการกำจัดสาเหตุต่างๆ ของความไม่สอดคล้องที่น่าจะเป็นไปได้ เพื่อป้องกันการเกิดขึ้นจริงปฏิบัติการป้องกันต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่น่าเกิดขึ้นได้

เอกสารขั้นตอนการดำเนินการต้องถูกจัดทำขึ้นมาเพื่อกำหนดข้อกำหนดต่างๆ สำหรับ

- การทบทวนความไม่สอดคล้องต่างๆ ที่น่าจะเป็นไปได้ และสาเหตุอื่นๆ
- การประเมินความจำเป็นสำหรับการลงมือดำเนินการ เพื่อป้องกันไม่ให้ความไม่สอดคล้องต่างๆเกิดขึ้น
- การกำหนดและลงมือดำเนินการที่จำเป็น
- บันทึกผลของการดำเนินการต่างๆที่ได้ทำลงไป (ดู 4.2.4) และ
- การทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกันที่ได้กระทำไป