

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/TS 16949:2002

เอกสารนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้เกิดความเข้าใจในข้อกำหนดเท่านั้น ไม่เหมาะสมในการนำไปอ้างอิงหรือใช้เป็นแนวทางหลักในการจัดทำระบบ ควรจะอ้างอิงจากมาตรฐานต้นฉบับจะเหมาะสมกว่า....ผู้จัดทำ

4 ระบบบริหารคุณภาพ

ISO 9001:2000

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรจะต้องมีการจัดให้มี ทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ และดำรงไว้ ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และมีการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบอย่างต่อเนื่อง ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

องค์กร จะต้อง

- ก) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ และการนำไปประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กร (ดูข้อกำหนด 1.2)
- ข) พิจารณาลำดับและความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ ที่กำหนดขึ้น
- ค) พิจารณาเกณฑ์กำหนดและวิธีการที่จำเป็น เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการดำเนินการและการควบคุมของแต่ละกระบวนการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ง) มั่นใจถึงความเพียงพอของทรัพยากรและข้อมูลที่จำเป็น ในการสนับสนุนการดำเนินการและการเฝ้าติดตามของกระบวนการ
- จ) ทำการเฝ้าติดตาม วัด และวิเคราะห์กระบวนการ และ
- ฉ) มีการดำเนินการตามความจำเป็นเพื่อให้ได้ตามผลลัพธ์ที่วางแผนไว้ และเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของกระบวนการ

กระบวนการต่างๆ จะต้องถูกจัดการโดยองค์กร ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้

ในกรณีที่องค์กรมีการจ้างงานภายนอก (Outsource process) ซึ่งมีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรจะต้องทำให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการควบคุมกระบวนการดังกล่าว และการควบคุมกระบวนการนั้น จะต้องมีการระบุไว้ในระบบบริหารคุณภาพด้วย

หมายเหตุ กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ ตามที่อ้างถึงข้างต้น ควรจะครอบคลุมถึง กระบวนการบริหาร กระบวนการจัดสรรทรัพยากร กระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ และกระบวนการวัด

4.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป - ส่วนเพิ่มเติม

ในการควบคุมกระบวนการที่มีการจ้างภายนอก องค์กรจะต้องไม่ปฏิเสธความรับผิดชอบในการดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า

หมายเหตุ ให้ดูข้อกำหนด 7.4.1 และ 7.4.1.3.

ISO 9001:2000

4.2 ข้อกำหนดระบบเอกสาร

4.2.1 บททั่วไป

ระบบเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ต้องประกอบด้วย

- ก) เอกสารนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ข) คู่มือคุณภาพ
- ค) เอกสารระเบียบปฏิบัติงานที่กำหนดโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้
- ง) เอกสารที่องค์กรต้องมี เพื่อให้เกิดความมั่นใจถึงความมีประสิทธิภาพของการวางแผน การดำเนินการ และการควบคุมของกระบวนการ และ
- จ) บันทึกคุณภาพที่กำหนดโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้ (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

หมายเหตุ 1 กรณีที่พบข้อความ “เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน” ปรากฏในมาตรฐานสากลฉบับนี้ จะหมายความว่าระเบียบปฏิบัติงานนั้น จะถูกกำหนดขึ้นมา มีการจัดทำเป็นเอกสาร มีการนำไปใช้ และได้รับการดำรงไว้

หมายเหตุ 2 ขอบข่ายของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ สามารถแตกต่างกันได้ในแต่ละองค์กร ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ

- ก) ขนาดขององค์กร และประเภทของการดำเนินการ
- ข) ความซับซ้อนและความสัมพันธ์ของกระบวนการ
- ค) ความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3 ระบบเอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบ หรือประเภทของสื่อใดๆ ก็ได้

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กร จะต้องมีการจัดทำและดำรงไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ โดยมีเนื้อหาครอบคลุมถึง

- ก) ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลสำหรับการยกเว้นข้อกำหนด (ดูข้อกำหนด 1.2)
- ข) เอกสารระเบียบปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ หรือการอ้างถึงเอกสารเหล่านั้น และ
- ค) คำอธิบายถึงความปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่กำหนดไว้ในระบบบริหารคุณภาพ จะต้องได้รับการควบคุม ส่วนบันทึกคุณภาพจะถือเป็นรูปแบบพิเศษของเอกสาร และจะต้องได้รับการควบคุมให้สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ 4.2.4

องค์กรจะต้องมีการจัดทำเอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน ซึ่งกำหนดแนวทางในการควบคุมที่จำเป็น ประกอบด้วย

- ก) การอนุมัติความเพียงพอของเอกสารก่อนนำไปใช้งาน
- ข) การทบทวนและทำให้ทันสมัยเสมอตามความจำเป็น รวมถึงการอนุมัติใหม่
- ค) การทำให้มั่นใจว่ามีการชี้แจงถึงการเปลี่ยนแปลงและการแสดงสถานะปัจจุบันของเอกสาร
- ง) การทำให้มั่นใจว่ามีเอกสารฉบับที่เหมาะสมกับการใช้งาน อยู่ ณ จุดใช้งาน
- จ) การทำให้มั่นใจว่าเอกสารสามารถอ่านออกได้ และสามารถชี้แจงได้ง่าย
- ฉ) การทำให้มั่นใจว่าเอกสารที่มาจากภายนอกองค์กร ได้รับการชี้แจงและควบคุมการแจกจ่าย และ
- ช) การป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วมาใช้โดยไม่ตั้งใจ และมีการชี้แจงอย่างเหมาะสมกับเอกสารที่ยกเลิกแล้ว กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ใดๆ

4.2.3.1 ข้อกำหนดทางวิศวกรรม

องค์กร จะต้องมีการกระบวนกรในการทบทวนในช่วงเวลาที่กำหนด รวมถึงการแจกจ่าย และการนำไปปฏิบัติในมาตรฐานหรือข้อกำหนด รวมถึงการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรมของลูกค้าทั้งหมด ภายใต้กรอบของตารางเวลาที่กำหนดโดยลูกค้า การทบทวนในช่วงเวลาที่กำหนดควรจะอยู่ในระยะเวลาที่เร็วที่สุดที่เป็นไปได้ และต้องไม่เกิน 2 สัปดาห์ทำงาน

องค์กรจะต้องมีการดูแลรักษบันทึกวันที่ ที่การเปลี่ยนแปลงต่างๆได้ถูกนำไปปฏิบัติในกระบวนการผลิต การนำไปปฏิบัติจะต้องรวมถึงการปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยด้วย

หมายเหตุ การเปลี่ยนแปลงมาตรฐานหรือข้อกำหนดทางวิศวกรรม ควรจะมีการปรับปรุงบันทึกการอนุมัติผลิตภัณฑ์ของลูกค้าให้ทันสมัยด้วย เมื่อเกณฑ์กำหนดนั้นมีการอ้างถึงในบันทึกการออกแบบ หรือการเปลี่ยนแปลงนั้นมีผลกระทบต่อเอกสารในกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ เช่น ในแผนควบคุม FMEAs เป็นต้น

4.2.4 การควบคุมบันทึก

บันทึก จะต้องถูกจัดทำและดูแลรักษา เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด และแสดงถึงการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ บันทึก จะต้องสามารถอ่านได้ชัดเจน ชี้แจงได้ง่าย และสามารถเรียกมาใช้

ได้ เอกสารระเบียบปฏิบัติงานจะต้องถูกจัดทำขึ้น เพื่อกำหนดแนวทางในการควบคุมสำหรับการชี้แจง การจัดเก็บ การป้องกันความเสียหาย การเรียกนำมาใช้งาน การกำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บ และการจัดคุณภาพ

หมายเหตุ 1 การจัดจะรวมถึงการทำลายบันทึกคุณภาพด้วย

หมายเหตุ 2 บันทึกจะรวมถึงบันทึกที่กำหนดโดยลูกค้าด้วย

4.2.4.1 อายุการจัดเก็บบันทึก

การควบคุมบันทึกจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายและข้อกำหนดของลูกค้า

5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

ISO 9001:2000

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องแสดงหลักฐานให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและนำไปใช้ของระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการ

- ก) สื่อสารทั่วทั้งองค์กร ถึงความสำคัญของการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดทางกฎหมาย หรือข้อบังคับต่างๆ
- ข) จัดทำนโยบายคุณภาพ
- ค) ทำให้มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพได้รับการจัดทำขึ้น
- ง) ดำเนินการในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร และ
- จ) ทำให้มั่นใจถึงความเพียงพอของทรัพยากร

5.1.1 ความมีประสิทธิภาพของกระบวนการ

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมีการทบทวนกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ รวมถึงกระบวนการสนับสนุนต่างๆ เพื่อมั่นใจถึงประสิทธิภาพและมีประสิทธิภาพของกระบวนการเหล่านั้น

ISO 9001:2000

5.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูง ต้องทำให้มั่นใจว่าความต้องการของลูกค้า ได้รับการพิจารณาและตอบสนอง เพื่อให้เกิดความพึงพอใจต่อลูกค้า (ดูข้อกำหนด 7.2.1 และ 8.2.1)

ISO 9001:2000

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องทำให้มั่นใจได้ว่านโยบายคุณภาพ

- ก) มีความเหมาะสมต่อจุดมุ่งหมายขององค์กร

- ข) ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- ค) ใช้เป็นกรอบสำหรับการจัดทำและการทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ง) ได้ถูกนำไปสื่อสารและสร้างความเข้าใจทั่วทั้งองค์กร และ
- จ) ได้รับการทบทวนถึงความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

ISO 9001:2000

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องทำให้มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพ รวมถึงความต้องการที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อกำหนด 7.1 ก) ได้รับการจัดทำขึ้นในหน้าที่งานและระดับงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้องสามารถวัดได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

5.4.1.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ - ส่วนเพิ่มเติม

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมีการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพและการวัด โดยจะต้องกำหนดไว้ในแผนธุรกิจและถูกนำไปใช้ในการถ่ายทอดนโยบายคุณภาพ

หมายเหตุ วัตถุประสงค์คุณภาพ ควรจะครอบคลุมถึงความคาดหวังของลูกค้า และสามารถบรรลุผลสำเร็จได้ในช่วงเวลาที่กำหนด

ISO 9001:2000

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องทำให้มั่นใจว่า

- ก) การวางแผนของระบบบริหารคุณภาพ ได้ถูกดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในข้อ 4.1 รวมถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ และ
- ข) ความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการดูแลรักษา เมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพ

ISO 9001:2000

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องทำให้มั่นใจว่าความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ได้มีการกำหนดและถูกนำไปสื่อสารภายในองค์กร

5.5.1.1 ความรับผิดชอบต่อคุณภาพ

ผู้บริหารที่มีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการปฏิบัติการแก้ไข จะต้องได้รับรายงานโดยทันที เมื่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการต่างๆ ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

บุคลากรที่มีความรับผิดชอบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ จะต้องมียอำนาจหน้าที่ในการหยุดการผลิตเพื่อแก้ปัญหาด้านคุณภาพ

ในการดำเนินการผลิตทุกกระบวนการผลิต จะต้องมีการควบคุมการรับผิดชอบหรือได้รับมอบหมาย เพื่อให้เกิดความมั่นใจต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องแต่งตั้งผู้บริหารจากคณะผู้บริหาร ซึ่งนอกเหนือจากภารกิจอื่นๆ แล้ว จะต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ดังนี้

- ก) ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการจัดทำนำไปปฏิบัติ และดำรงรักษาไว้
- ข) รายงานถึงผู้บริหารระดับสูง ถึงสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ และความจำเป็นในการปรับปรุงงาน และ
- ค) ทำให้มั่นใจว่ามีการส่งเสริมให้เกิดความตระหนักถึงความต้องการลูกค้าทั่วทั้งองค์กร

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหาร จะครอบคลุมถึงการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอก ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

5.5.2.1 ผู้แทนลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องกำหนดให้มีบุคลากรที่มีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการทำให้มั่นใจว่า ความต้องการของลูกค้าได้รับการกำหนดไว้ โดยจะครอบคลุมถึงการเลือกคุณลักษณะพิเศษ การกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ และการจัดการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ISO 9001:2000

5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องทำให้มั่นใจว่ากระบวนการในการสื่อสารอย่างเหมาะสม ได้รับการจัดทำขึ้นภายในองค์กร รวมถึงการสื่อสารเรื่องความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

ISO 9001:2000

5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมีการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสม ความเพียงพอและความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง ในการทบทวนนี้จะต้องครอบคลุมถึงโอกาสในการปรับปรุงงาน และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพด้วย

บันทึก จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร จะต้องได้รับการดูแลรักษา (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

5.6.1.1 สมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ

ในการทบทวน จะต้องครอบคลุมทุกข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ และแนวโน้มสมรรถนะ ซึ่งเป็นส่วนสำคัญต่อกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร จะต้องมีการเฝ้าติดตามวัตถุประสงค์คุณภาพ รวมถึงการรายงานและประเมินผลต้นทุนคุณภาพที่บกพร่องเป็นระยะๆ (ดูข้อกำหนด 8.4.1 และ 8.5.1)

ผลลัพธ์ของการทบทวนจะต้องได้รับการบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงการบรรลุเป้าหมายของ

- วัตถุประสงค์คุณภาพที่กำหนดในแผนธุรกิจ
- ความพึงพอใจของลูกค้าต่อผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ

ISO 9001:2000

5.6.2 สิ่งที่น่ามาทบทวน

สิ่งที่ต้องนำมาทบทวนโดยฝ่ายบริหาร จะต้องครอบคลุมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) ผลของการตรวจติดตาม
- ข) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า
- ค) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ง) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน
- จ) การติดตามการดำเนินการจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารในครั้งก่อน
- ฉ) การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ และ
- ช) ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงงาน

5.6.2.1 สิ่งที่ต้องนำมาทบทวน — ส่วนเพิ่มเติม

สิ่งที่นำมาทบทวนโดยฝ่ายบริหาร จะต้องครอบคลุมถึงการวิเคราะห์ความบกพร่องในการใช้งานทั้งที่เกิดขึ้นและมีแนวโน้มจะเกิดขึ้น รวมถึงผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัย หรือสิ่งแวดล้อม

ISO 9001:2000

5.6.3 ผลลัพธ์ของการทบทวน

ผลลัพธ์จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร จะต้องครอบคลุมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการต่างๆ
- ข) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และ
- ค) ทรัพยากรที่จำเป็น

6 การบริหารทรัพยากร

ISO 9001:2000

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

องค์กร จะต้องมีการพิจารณาและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น

- ก) สำหรับการดำเนินการและการดูแลรักษาระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง และ
- ข) เพื่อให้เกิดความพึงพอใจของลูกค้าโดยการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า

ISO 9001:2000

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 บททั่วไป

บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ จะต้องมีความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ที่เหมาะสม

ISO 9001:2000

6.2.2 ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม

องค์กร จะต้อง

- ก) พิจารณาความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- ข) จัดให้มีการฝึกอบรม หรือการดำเนินการอื่นๆ เพื่อบรรลุต่อความต้องการที่กำหนดไว้
- ค) ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการต่างๆ ที่เกิดขึ้น
- ง) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของการปฏิบัติงาน และแนวทางในการมีส่วนร่วมต่อการทำให้วัตถุประสงค์คุณภาพประสบผลสำเร็จ และ
- จ) ดูแลรักษาระบบที่เกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

6.2.2.1 ทักษะด้านการออกแบบผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องทำให้มั่นใจว่าบุคลากรที่รับผิดชอบในการออกแบบผลิตภัณฑ์ จะต้องมีความสามารถในการดำเนินการตามข้อกำหนดของการออกแบบ และมีทักษะในการประยุกต์ใช้เครื่องมือและเทคนิคต่างๆ

เครื่องมือและเทคนิคที่นำมาประยุกต์ใช้ จะต้องถูกกำหนดขึ้นโดยองค์กร

6.2.2.2 การฝึกอบรม

องค์กรจะต้องจัดให้มี และดำรงไว้ซึ่งเอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน ในการชี้แจงความจำเป็นในการฝึกอบรม และการสร้างให้เกิดความสามารถของบุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงาน มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ บุคลากรที่ได้รับมอบหมายดำเนินงานเฉพาะจะต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมตามที่กำหนด โดยเน้นที่การตอบสนองต่อความพึงพอใจของลูกค้า

หมายเหตุ 1 ในข้อกำหนดนี้จะประยุกต์ใช้กับผู้ปฏิบัติงานทุกคน ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพในทุกระดับขององค์กร

หมายเหตุ 2 ตัวอย่างหนึ่งของข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า คือการประยุกต์ใช้ข้อมูลทางคณิตศาสตร์

6.2.2.3 การฝึกอบรมในการทำงาน

องค์กร จะต้องจัดให้มีการฝึกอบรมในการทำงานให้กับบุคลากรใหม่หรือมีการเปลี่ยนแปลงการทำงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รวมถึงบุคลากรที่จัดจ้างตามสัญญาหรือจ้างจากภายนอก เมื่อบุคลากรที่การทำงานมีผลกระทบต่อคุณภาพจะต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงผลกระทบที่มีต่อลูกค้าเกี่ยวกับความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดทางด้านคุณภาพ

6.2.2.4 การสร้างแรงจูงใจและอำนาจให้กับพนักงาน

องค์กร จะต้องมีการบริหารในการสร้างแรงจูงใจให้กับพนักงาน เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ เกิดการปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง และสร้างบรรยากาศการทำงานให้เกิดการสร้างสรรค์นวัตกรรมใหม่ๆ ในองค์กร กระบวนการนี้จะต้องครอบคลุมถึงการส่งเสริมให้เกิดการตระหนักถึงคุณภาพและเทคโนโลยีในองค์กร

องค์กร จะต้องมีการบริหารในการวัดระดับความตระหนักของบุคลากรต่างๆ ถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของการดำเนินงานรวมถึงการมีส่วนร่วมในการทำให้วัตถุประสงค์คุณภาพบรรลุตามเป้าหมาย (ดูข้อกำหนด 6.2.2 ง)

ISO 9001:2000

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรจะต้องมีการพิจารณา จัดให้มีและดูแลรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการดำเนินงาน เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โดยโครงสร้างพื้นฐาน จะครอบคลุมถึง

- ก) อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- ข) อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการ (ทั้งฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์) และ
- ค) การบริการสนับสนุน (เช่น การขนส่ง หรือการสื่อสาร)

6.3.1 การวางแผนโรงงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และเครื่องจักรอุปกรณ์

องค์กรจะต้องใช้แนวทางการดำเนินการจากหลายหน่วยงาน ในการพัฒนาแผนสำหรับโรงงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และเครื่องจักรอุปกรณ์ การวางแผนโรงงานจะต้องเกิดการเคลื่อนที่ของวัสดุและการขนย้ายอย่างเหมาะสม รวมถึงการใช้พื้นที่ทำงานอย่างเป็นประโยชน์ และจะต้องสนับสนุนต่อการไหลของวัสดุด้วย องค์กรจะต้องมีการกำหนดวิธีการและดำเนินการในการประเมินผลและเฝ้าติดตามความมีประสิทธิภาพของการดำเนินงานที่เกิดขึ้นด้วย

หมายเหตุ ในข้อกำหนดนี้ ควรจะมุ่งเน้นที่หลักการของการผลิตแบบลีน (*Lean manufacturing*) และเชื่อมโยงถึงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

6.3.2 แผนฉุกเฉิน

องค์กร จะต้องมีการจัดเตรียมแผนฉุกเฉิน เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า ในกรณีฉุกเฉินต่างๆ เช่น การหยุดของระบบสาธารณูปโภค การขาดแคลนแรงงาน การหยุดหรือเสียหายของอุปกรณ์หลัก และการส่งคืนผลิตภัณฑ์จากการใช้งาน

ISO 9001:2000

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กร จะต้องมีการพิจารณา และจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการดำเนินงาน เพื่อให้เกิดความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

6.4.1 ความปลอดภัยส่วนบุคคลต่อการทำให้เกิด

คุณภาพผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องมีการกำหนดแนวทางเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และการลดความเสี่ยงที่มีต่อบุคลากร โดยเฉพาะในขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา รวมถึงในกระบวนการผลิต

6.4.2 ความสะอาดของพื้นที่ปฏิบัติงาน

องค์กรต้องจัดให้มีการดูแลรักษาความสะอาดของสถานที่ปฏิบัติงาน รวมถึงการซ่อมแซมรักษา เพื่อให้สอดคล้องกับความจำเป็นของผลิตภัณฑ์และกระบวนการในการผลิต

7 กระบวนการทำให้เกิด ผลิตภัณฑ์

ISO 9001:2000

7.1 การวางแผนกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องมีการวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ การวางแผนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ จะต้องสอดคล้องกับความต้องการของกระบวนการอื่นๆ ในระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อกำหนด 4.1)

ในการวางแผนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ องค์กรจะต้องมีการพิจารณาสิ่งต่างๆ เหล่านี้ตามความเหมาะสม

- ก) วัตถุประสงค์คุณภาพ และข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์
- ข) ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการ เอกสารและจัดสรรทรัพยากรสำหรับผลิตภัณฑ์
- ค) การทวนสอบ การยืนยันความถูกต้อง การเฝ้าติดตาม การตรวจสอบและการทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- ง) บันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้สอดคล้องกับข้อกำหนด (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

ผลลัพธ์ของการวางแผน จะต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับวิธีการขององค์กรในการปฏิบัติงาน

หมายเหตุ 1 เอกสารที่กำหนดกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ (รวมถึงกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์) และทรัพยากรที่ใช้ มาประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือ ข้อตกลง อาจเรียกว่าแผนคุณภาพได้

หมายเหตุ 2 องค์กรอาจจะประยุกต์ข้อกำหนดที่ 7.3 ในการพัฒนากระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ ในลูกค้าบางรายจะมีการอ้างถึงการบริหารโครงการ (Project management) หรือการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า (APQP) สำหรับเป็นแนวทางในการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า (APQP) จะประกอบด้วยแนวคิดของการป้องกันข้อผิดพลาดและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง แทนที่จะเป็นการตรวจจับความผิดพลาด และเป็นการดำเนินการโดยการร่วมกันของหลายหน่วยงาน

7.1.1 การวางแผนกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ – ส่วนเพิ่มเติม

ความต้องการของลูกค้า รวมถึงการอ้างอิงข้อกำหนดทางเทคนิค จะต้องถูกรวบรวมไว้ในการวางแผนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ โดยถือเป็นองค์ประกอบหนึ่งของแผนคุณภาพ

7.1.2 เกณฑ์การยอมรับ

เกณฑ์การยอมรับ จะต้องได้รับการกำหนดโดยองค์กร และถ้าจำเป็นอาจจะต้องได้รับการอนุมัติโดยลูกค้า สำหรับการสุ่มตัวอย่างแบบจำนวนนับ ระดับการยอมรับจะต้องเท่ากับข้อบกพร่องเป็นศูนย์ (ดูข้อกำหนด 8.2.3.1)

7.1.3 การรักษาความลับ

องค์กร จะต้องทำให้มั่นใจถึงการรักษาความลับของผลิตภัณฑ์และโครงการที่มีการตกลงกับลูกค้าในระหว่างการพัฒนา รวมถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

7.1.4 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

องค์กร จะต้องมีการควบคุมในการควบคุมและตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่างๆ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงจากผู้ส่งมอบ จะต้องมีการนำมาประเมิน รวมถึงต้องมีการกำหนดการทวนสอบและยืนยันความถูกต้อง เพื่อมั่นใจได้ถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า การเปลี่ยนแปลงจะต้องได้รับการยืนยันความถูกต้องก่อนที่จะมีการนำไปปฏิบัติ

สำหรับแบบที่กำหนดโดยลูกค้า ผลกระทบที่มีต่อรูปแบบ การประกอบ และหน้าที่การใช้งาน (รวมถึงสมรรถนะและความทนทาน) จะต้องได้รับการทบทวนโดยลูกค้า เพื่อให้ผลกระทบทั้งหมดสามารถทำการประเมินได้อย่างเหมาะสม

กรณีมีการกำหนดโดยลูกค้า ในส่วนของข้อกำหนดในการชี้บ่งหรือการทวนสอบเพิ่มเติม เช่นเดียวกันกับข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ จะต้องได้รับการดำเนินการให้สอดคล้องด้วย

หมายเหตุ 1 ในการเปลี่ยนแปลงการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่มีผลกระทบต่อข้อกำหนดของลูกค้า ควรจะมีการแจ้งให้ทราบ และยินยอมโดยลูกค้าด้วย

หมายเหตุ 2 ข้อกำหนดข้างต้นครอบคลุมทั้งการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

ISO 9001:2000

7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องมีการพิจารณา

- ก) ความต้องการที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงความต้องการเกี่ยวกับการส่งมอบ และการดำเนินการหลังการส่งมอบ
- ข) ความต้องการที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่มีความจำเป็นสำหรับการนำไปใช้งาน ถ้าทราบ
- ค) ความต้องการทางด้านข้อบังคับและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และ
- ง) ความต้องการเพิ่มเติมอื่นๆ ที่กำหนดโดยองค์กร

หมายเหตุ 1 การดำเนินการหลังการส่งมอบ ซึ่งรวมถึงการบริการผลิตภัณฑ์หลังการขาย ถือเป็นส่วนหนึ่งของข้อตกลงหรือคำสั่งซื้อจากลูกค้า

หมายเหตุ 2 ในข้อกำหนดนี้จะครอบคลุมถึง การนำกลับมาใช้ใหม่ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและคุณลักษณะที่เป็นผลจากความรู้ขององค์กรที่มีต่อผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต (ดูข้อกำหนด 7.3.2.3)

หมายเหตุ 3 การดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายนั้น จะครอบคลุมถึงกฎระเบียบทางราชการ กฎระเบียบด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม รวมถึงการครอบครอง จัดเก็บ เคลื่อนย้าย การนำกลับมาใช้ใหม่ การจำกัด และการยกเลิกการใช้ ของวัสดุ

7.2.1.1 คุณลักษณะพิเศษที่กำหนดโดยลูกค้า

องค์กร จะต้องแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า ในการกำหนด การจัดทำเป็นเอกสาร และการควบคุมคุณลักษณะพิเศษ

ISO 9001:2000

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องมีการทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ในการทบทวนจะต้องดำเนินการก่อนที่จะมีการตอบรับโดยองค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่นในการเสนองาน การตอบรับข้อตกลงหรือคำสั่งซื้อ การตอบรับในการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงหรือคำสั่งซื้อ) และ จะต้องมั่นใจว่า

- ก) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้รับการกำหนด
- ข) ในข้อตกลงหรือในคำสั่งซื้อที่แตกต่างจากการเสนอก่อนหน้านี้ได้รับการแก้ไขแล้ว และ
- ค) องค์กรมีความสามารถในการตอบสนองต่อข้อกำหนดที่กำหนดขึ้น

บันทึกของผลการทบทวนและการดำเนินการที่เกิดจากการทบทวน จะต้องได้รับการดูแลรักษา (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

ในกรณีที่ลูกค้าระบุความต้องการที่ไม่อยู่ในรูปของเอกสาร องค์กร จะต้องมีการยืนยันความต้องการของลูกค้าก่อนที่จะมีการตอบตกลง

กรณีที่ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลง องค์กรจะต้องมั่นใจว่าเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องจะต้องได้รับการเปลี่ยนแปลงด้วย รวมถึงบุคลากรที่เกี่ยวข้องจะต้องตระหนักถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นด้วย

หมายเหตุ ในบางกรณี เช่นการซื้อขายบนอินเทอร์เน็ต การทบทวนข้อตกลงอย่างเป็นรูปแบบอาจจะทำไม่ได้ การทบทวนสามารถครอบคลุมถึงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏบนแคตตาล็อก สื่อโฆษณาต่างๆ เป็นต้น

7.2.2.1 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ - ส่วนเพิ่มเติม

ในการยกเว้นข้อกำหนดในข้อ 7.2.2 สำหรับการทบทวนอย่างเป็นรูปแบบ (ดูหมายเหตุ) ต้องได้รับการเห็นชอบจากลูกค้าด้วย

7.2.2.2 การศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิตขององค์กร

องค์กร จะต้องมีการวินิจฉัย ยืนยัน และจัดทำเป็นเอกสาร แสดงถึงความเป็นไปได้การผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ถูกลำเสนอในการกระบวนการทบทวนข้อตกลง รวมถึงการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นด้วย

ISO 9001:2000

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กร จะต้องมีการพิจารณาและนำไปปฏิบัติในการจัดให้มีการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) ข้อมูลผลิตภัณฑ์
- ข) การดำเนินการเกี่ยวกับการสอบถาม ข้อตกลง หรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น และ
- ค) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงการร้องเรียนจากลูกค้า

7.2.3.1 การสื่อสารกับลูกค้า - ส่วนเพิ่มเติม

องค์กร จะต้องมีความสามารถในการสื่อสารสารสนเทศรวมถึงข้อมูลที่จำเป็น ในรูปแบบและภาษาที่กำหนดโดยลูกค้า (เช่นข้อมูลทางด้าน Computer aided design และข้อมูลการแลกเปลี่ยนทางอิเล็กทรอนิกส์)

7.3 การออกแบบและการพัฒนา

หมายเหตุ ในข้อกำหนด 7.3 จะครอบคลุมถึงการออกแบบและการพัฒนาทั้งผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต โดยจะมุ่งเน้นที่การป้องกันความผิดพลาดมากกว่าการตรวจจับความผิดพลาด

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร จะต้องมีการวางแผนและการควบคุมการออกแบบและการพัฒนาของผลิตภัณฑ์ ในระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กร จะต้องพิจารณา

- ก) ขั้นตอนของการออกแบบและการพัฒนา
- ข) การทบทวน การทวนสอบ และการยืนยันความถูกต้อง ในขั้นตอนที่เหมาะสมของการออกแบบและการพัฒนา และ
- ค) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร จะต้องมีการจัดการในการประสานงานระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงมีประสิทธิภาพของการสื่อสาร และความชัดเจนของความรับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย

ผลที่ได้จากการวางแผน จะต้องมีการทำให้ทันสมัยตามความคืบหน้าของการออกแบบและการพัฒนาตามสมควร

7.3.1.1 แนวทางการดำเนินงานโดยหลายหน่วยงาน

องค์กรจะต้องใช้แนวทางการดำเนินงานจากหลายหน่วยงาน ในการเตรียมการสำหรับกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะครอบคลุมถึง

- การพัฒนา การหาข้อสรุปและการเฝ้าติดตามคุณลักษณะพิเศษ
- การพัฒนาและการทบทวน FMEAs รวมถึงการดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และ
- การพัฒนา และการทบทวน แผนควบคุม (Control plan)

หมายเหตุ แนวทางการดำเนินงานจากหลายหน่วยงาน โดยทั่วไปจะประกอบด้วยหน่วยงานด้านการออกแบบ การผลิต วิศวกรรม คุณภาพ และบุคลากรอื่นๆ ที่เหมาะสม

7.3.2 สิ่งที่น่ามาใช้ในการออกแบบและการพัฒนา

สิ่งที่น่ามาใช้ในการออกแบบที่เกี่ยวกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ จะต้องได้รับการพิจารณา และมีการดูแลรักษานับทุกไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

สิ่งที่น่ามาใช้ในการออกแบบและการพัฒนา จะต้องรวมถึง

- ก) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้งานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์
- ข) ข้อกำหนดทางด้านกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- ค) ข้อมูลต่างๆ ที่ได้จากการออกแบบลักษณะที่คล้ายกันในช่วงเวลาที่ผ่านมา และ
- ง) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและการพัฒนา

สิ่งที่น่ามาใช้สำหรับการออกแบบและพัฒนาต้องมีการทบทวนถึงความเพียงพอของข้อมูลข้อกำหนดต่างๆ จะต้องมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือและไม่มีความขัดแย้งกันเอง

หมายเหตุ คุณลักษณะพิเศษ (ดูข้อกำหนด 7.2.1.1) จะถูกรวมในข้อกำหนดนี้

7.3.2.1 สิ่งที่จะนำมาใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องมีการชี้แจง จัดทำเป็นเอกสารและทบทวนความต้องการที่จะนำมาใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย

- ความต้องการของลูกค้า (การทบทวนข้อตกลง) เช่น คุณลักษณะพิเศษ (ดูข้อกำหนด 7.3.2.3) การชี้แจง การสอบกลับได้ และการบรรจุ
- การใช้ข้อมูลสารสนเทศต่างๆ องค์กรต้องมีกระบวนการในการถ่ายทอดสารสนเทศต่างๆ ที่ได้จาก โครงการการออกแบบที่ผ่านมา การวิเคราะห์คู่แข่งชั้น ข้อมูลป้อนกลับจากผู้ส่งมอบ ข้อมูลภายในองค์กร ข้อมูลจากการใช้งาน และจากแหล่งข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง มาใช้ทั้งในโครงการปัจจุบันและอนาคตที่มีลักษณะคล้ายๆกัน-
- เป้าหมายทางด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ ช่วงชีวิตของผลิตภัณฑ์ ความน่าเชื่อถือ ความคงทน ความสามารถในการบำรุงรักษา ช่วงเวลา และต้นทุน

7.3.2.2 สิ่งที่จะนำมาใช้ในการออกแบบกระบวนการผลิต

องค์กร จะต้องมีการชี้แจง จัดทำเป็นเอกสาร และทบทวนความต้องการที่จะนำมาใช้ในการออกแบบกระบวนการผลิต ประกอบด้วย

- ข้อมูลที่เป็นผลลัพธ์ของการออกแบบผลิตภัณฑ์
- เป้าหมายทางด้านผลผลิต ความสามารถของกระบวนการ และต้นทุน
- ความต้องการของลูกค้า ถ้ามี และ
- ประสบการณ์จากการการพัฒนาในอดีต

หมายเหตุ การออกแบบกระบวนการในการผลิต จะต้องรวมถึงการประยุกต์ใช้แนวทางการป้องกันความผิดพลาด หรือ *error-proofing* ตามความเหมาะสมกับความรุนแรงของปัญหา และความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

7.3.2.3 คุณลักษณะพิเศษ

องค์กร จะต้องทำการชี้แจงคุณลักษณะพิเศษ (ดูข้อกำหนด 7.3.3 ง) และ

- บรรจุคุณลักษณะพิเศษทั้งหมดไว้ในแผนควบคุม (Control plan)
- สอดคล้องกับคำจำกัดความและสัญลักษณ์ที่กำหนดโดยลูกค้า และ
- การชี้แจงเอกสารในการควบคุมกระบวนการ ประกอบด้วย แบบ Drawing FMEA แผนควบคุม และวิธีการปฏิบัติงานของพนักงาน ด้วยสัญลักษณ์คุณลักษณะพิเศษของลูกค้า หรือสัญลักษณ์ที่เทียบเท่าขององค์กร ให้ครอบคลุมขั้นตอนในกระบวนการต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณลักษณะพิเศษ

หมายเหตุ คุณลักษณะพิเศษ สามารถรวมถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ และค่าควบคุมของกระบวนการ

ISO 9001:2000

7.3.3 ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา

ผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา จะต้องถูกจัดให้อยู่ในรูปแบบที่สามารถทำการทวนสอบเทียบกับสิ่งที่จะนำมาใช้ในการออกแบบและพัฒนาได้ และจะต้องได้รับการอนุมัติก่อนมีการนำไปใช้

ผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนา จะต้อง

- ก) สอดคล้องกับความต้องการที่นำมาใช้ในการออกแบบและการพัฒนา
- ข) ให้ข้อมูลที่เหมาะสมต่อการนำไปจัดซื้อ ผลิต และการให้บริการ
- ค) ระบุหรือมีการอ้างถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ และ
- ง) กำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นทางด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และการนำไปใช้งานอย่างเหมาะสม

7.3.3.1 ผลที่ได้จากการออกแบบผลิตภัณฑ์ – ส่วนเพิ่มเติม

ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบผลิตภัณฑ์ จะต้องอยู่ในรูปแบบที่สามารถทำการทวนสอบ และยืนยันความถูกต้อง เทียบกับความต้องการที่นำมาใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบผลิตภัณฑ์ จะต้องประกอบด้วย

- Design FMEA, ผลการทดสอบความน่าเชื่อถือ (reliability)
- คุณลักษณะพิเศษ และข้อกำหนดทางด้านผลิตภัณฑ์
- การป้องกันความผิดพลาดของผลิตภัณฑ์ (ตามความเหมาะสม)
- คำจำกัดความของผลิตภัณฑ์ รวมถึง แบบผลิตภัณฑ์ หรือข้อมูลทางคณิตศาสตร์
- ผลลัพธ์ของการทบทวนการออกแบบผลิตภัณฑ์ และ
- แนวทางในการตรวจวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม

7.3.3.2 ผลลัพธ์จากการออกแบบกระบวนการผลิต

ผลลัพธ์จากการออกแบบกระบวนการผลิต จะต้องอยู่ในรูปแบบที่สามารถทำการทวนสอบ เทียบกับความต้องการที่นำมาใช้ในการออกแบบกระบวนการผลิต และสามารถทำการยืนยันความถูกต้องได้ ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบกระบวนการผลิต จะต้องประกอบด้วย

- ข้อกำหนดทางเทคนิค และแบบ Drawing
- ผังการไหลของกระบวนการผลิต และผังโรงงาน
- Process FMEAs ของกระบวนการผลิต
- แผนควบคุม (ดูข้อกำหนด 7.5.1.1)
- คู่มือการปฏิบัติงาน
- เกณฑ์การยอมรับเพื่อการอนุมัติกระบวนการ
- ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ ความน่าเชื่อถือได้ ความสามารถในการบำรุงรักษา และความสามารถในการวัด
- ผลของการดำเนินการป้องกันความผิดพลาด ถ้ามี และ
- วิธีการในการตรวจจับและแจ้งข้อมูลป้อนกลับอย่างรวดเร็ว กรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ISO 9001:2000

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

ในขั้นตอนที่เหมาะสม องค์กรต้องมีการทบทวนการออกแบบและพัฒนาอย่างเป็นระบบให้สอดคล้องกับแผนที่กำหนดไว้ (ดูข้อกำหนด 7.3.1)

- ก) เพื่อทำการประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา และ

ข) เพื่อทำการชี้แจงปัญหาที่เกิดขึ้นและนำเสนอการดำเนินการที่จำเป็น

บุคลากรที่เข้าร่วมในการทบทวนการออกแบบ จะต้องประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนในการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ทบทวน บันทึกผลของการทบทวนและการดำเนินการที่จำเป็น จะต้องได้รับการดูแลรักษาไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

หมายเหตุ โดยทั่วไปการทบทวนจะสอดคล้องกับแต่ละขั้นตอนของการออกแบบ รวมถึงการออกแบบและพัฒนากระบวนการผลิต

7.3.4.1 การเฝ้าติดตาม

การวัด ในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา จะต้องได้รับการกำหนด วิเคราะห์และรายงานผลสรุปไปยังการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

หมายเหตุ กระบวนการวัด จะรวมถึงความเสี่ยงทางด้านคุณภาพ ต้นทุน ระยะเวลา นำ ช่วงวิกฤตและอื่นๆ ตามความเหมาะสม

ISO 9001:2000

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา

การทวนสอบจะต้องได้รับการดำเนินการให้สอดคล้องกับแผนงานที่วางไว้ (ดูข้อกำหนด 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจถึงผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนาสอดคล้องกับข้อกำหนดของสิ่งที่นำมาใช้ในการออกแบบและการพัฒนา บันทึกของผลการทวนสอบและการดำเนินการที่จำเป็น จะต้องได้รับการดูแลรักษาไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

ISO 9001:2000

7.3.6 การยืนยันความถูกต้องการออกแบบและการพัฒนา

การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา จะต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับแผนงานที่วางไว้ (ดูข้อกำหนด 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้มีความสามารถที่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่มีการระบุไว้ หรือสอดคล้องกับการนำไปใช้งาน ถ้าเป็นไปได้ในการทวนสอบจะต้องแล้วเสร็จก่อนที่จะมีการส่งมอบหรือมีการนำไปใช้งาน บันทึกของผลการยืนยันความถูกต้อง และการดำเนินการที่จำเป็น จะต้องได้รับการดูแลรักษาไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

หมายเหตุ 1 การยืนยันความถูกต้องในการออกแบบและการพัฒนา โดยทั่วไปจะรวมถึงการวิเคราะห์ผลการรายงานจากการนำไปใช้งานในผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะคล้ายๆกัน

หมายเหตุ 2 ในข้อกำหนด 7.3.5 และ 7.3.6 สามารถประยุกต์ใช้ได้กับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต

7.3.6.1 การยืนยันความถูกต้องการออกแบบและการพัฒนา - ส่วนเพิ่มเติม

การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า รวมถึงกรอบเวลา

7.3.6.2 โปรแกรมต้นแบบ

กรณีที่มีการกำหนดโดยลูกค้า องค์กรจะต้องมีการกำหนดโปรแกรมต้นแบบ และแผนควบคุม รวมถึงถ้าเป็นไปได้ องค์กร จะต้องใช้ผู้ส่งมอบ เครื่องมือ และกระบวนการผลิตชุดเดียวกับที่จะนำมาใช้ในการผลิต

การดำเนินการในการทดสอบสมรรถนะทั้งหมด จะต้องถูกเฝ้าติดตามเพื่อให้เสร็จสมบูรณ์ตามช่วงเวลาที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ กรณีที่งานบริการเป็นการจ้างงานภายนอก องค์กรจะต้องรับผิดชอบต่อการบริการภายนอกเหล่านั้น รวมถึงทางด้านเทคนิคด้วย

7.3.6.3 กระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์

องค์กรจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนในการอนุมัติผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตที่กำหนดโดยลูกค้า

หมายเหตุ การอนุมัติผลิตภัณฑ์ ควรเป็นส่วนหนึ่งของการยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิต

ขั้นตอนในการอนุมัติผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต จะต้องถูกนำไปใช้กับผู้ส่งมอบด้วย

หมายเหตุ การเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและการพัฒนา จะรวมถึงการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่เกิดขึ้นในช่วงของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อกำหนด 7.1.4)

ISO 9001:2000

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา จะต้องได้รับการชี้แจงและบันทึกได้รับการดูแลรักษา การเปลี่ยนแปลงจะต้องได้รับการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันความถูกต้องตามความเหมาะสม และได้รับการอนุมัติก่อนนำไปดำเนินการ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา จะต้องครอบคลุมถึงการประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่มีต่อชิ้นส่วนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งมอบด้วย

ผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและการดำเนินการที่จำเป็น จะต้องได้รับการดูแลรักษา (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กร จะต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดซื้อ จะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ วิธีการและการควบคุมที่นำมาใช้กับผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อจะต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต่อกระบวนการผลิตหรือต่อผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องมีการประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบบนพื้นฐานของความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความต้องการขององค์กร เกณฑ์ในการคัดเลือก ประเมิน และการประเมินซ้ำ จะต้องถูกจัดทำขึ้น บันทึกของผลการประเมินและการดำเนินการที่จำเป็นจากการประเมินจะต้องได้รับการดูแลรักษา (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

หมายเหตุ 1 ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ จะครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์และบริการทั้งหมดที่มีผลกระทบต่อความต้องการของลูกค้า ประกอบด้วย การประกอบย่อย การเรียงงาน การคัดแยก การซ่อมงาน หรือการให้บริการสอบเทียบ

หมายเหตุ 2 ในกรณีที่ผู้ส่งมอบมีการควบกิจการ หรือครอบครองกิจการ องค์กรจะต้องมีการทวนสอบถึงระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบและควมมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง

7.4.1.1 ความสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย

ผลิตภัณฑ์และวัสดุที่จัดซื้อทั้งหมดจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

7.4.1.2 การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพผู้ส่งมอบ

องค์กร จะต้องดำเนินการในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ โดยมีเป้าหมายให้ผู้ส่งมอบดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนดทางเทคนิคในฉบับนี้ ความสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001:2000 ถือเป็นขั้นตอนแรกของการบรรลุเป้าหมายนี้

หมายเหตุ ลำดับความสำคัญของการพัฒนาผู้ส่งมอบจะขึ้นอยู่กับสมรรถนะของผู้ส่งมอบและความสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ

ยกเว้นการกำหนดเป็นอย่างอื่นโดยลูกค้า ผู้ส่งมอบขององค์กร จะต้องได้รับการรับรอง ISO 9001:2000 โดยหน่วยงานตรวจประเมินที่ได้รับการรับรอง

7.4.1.3 แหล่งจัดซื้อที่อนุมัติโดยลูกค้า

ในกรณีที่มีการกำหนดโดยข้อตกลง (เช่นจากแบบวิศวกรรมของลูกค้า หรือข้อกำหนดทางเทคนิค) องค์กร จะต้องทำการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ หรือใช้บริการจากแหล่งจัดซื้อที่ได้รับการอนุมัติเท่านั้น

การใช้แหล่งจัดซื้อหรือผู้ส่งมอบที่ได้รับการกำหนดโดยลูกค้า ครอบคลุมถึงผู้ส่งมอบเครื่องมือ หรือเกว๊ต องค์กรไม่สามารถปฏิเสธความรับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อได้

7.4.2 ข้อมูลในการจัดซื้อ

สารสนเทศหรือข้อมูลการจัดซื้อ ต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะทำการจัดซื้อ โดยครอบคลุมถึงสิ่งเหล่านี้ตามความเหมาะสม

- ก) ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ ระเบียบปฏิบัติงาน กระบวนการ และอุปกรณ์
- ข) ข้อกำหนดสำหรับคุณสมบัติที่เพียงพอของบุคลากร และ
- ค) ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กร จะต้องมั่นใจถึงความเพียงพอของข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการสั่งซื้อ ก่อนที่จะมีการติดต่อไปยังผู้ส่งมอบ

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่ทำการจัดซื้อ

องค์กร จะต้องมีการกำหนดแนวทางและดำเนินการในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามา หรืออาจต้องมีการดำเนินการอื่นๆ เพื่อเป็นการยืนยันผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ ในกรณีที่องค์กรหรือลูกค้าขององค์กรมีความประสงค์ที่จะทำการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามา ณ พื้นที่ปฏิบัติงานของผู้ส่งมอบ องค์กรจะต้องดำเนินการกำหนดแผนในการทวนสอบและวิธีการในการตรวจสอบปล่อยผลิตภัณฑ์ลงในเอกสารข้อมูลการจัดซื้อ

7.4.3.1 คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่รับเข้า

องค์กร จะต้องมีการกระบวนกรเพื่อทำให้มั่นใจถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามา (ดูข้อกำหนด 7.4.3) โดยการใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือมากกว่า ดังนี้

- การยอมรับ และการประเมินข้อมูลทางสถิติโดยองค์กรเอง
- การตรวจสอบและ/หรือ การทดสอบการรับเข้า โดยการสุ่มบนพื้นฐานของสมรรถนะของผู้ส่งมอบ
- การตรวจประเมินโดยหน่วยงานที่สอง หรือหน่วยงานที่สาม ณ พื้นที่ของผู้ส่งมอบ พร้อมกับบันทึกของคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งมอบ
- การประเมินชิ้นส่วนโดยห้องปฏิบัติการที่กำหนดไว้
- แนวทางอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับโดยลูกค้า

7.4.3.2 การเฝ้าติดตามผู้ส่งมอบ

สมรรถนะของผู้ส่งมอบ จะต้องถูกเฝ้าติดตามผ่านดัชนีวัดดังนี้

- คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ
- การกระทบต่อแผนการดำเนินงานของลูกค้า รวมถึงการส่งคืนผลิตภัณฑ์จากลูกค้า
- ความสามารถในการส่งมอบตามระยะเวลา (รวมถึงการเกิดขึ้นของค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มในการจัดส่ง)
- การแจ้งโดยลูกค้าในประเด็นพิเศษที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและการส่งมอบ

องค์กรจะต้องทำการส่งเสริมให้ผู้ส่งมอบมีการเฝ้าติดตามสมรรถนะในกระบวนการผลิตของผู้ส่งมอบ

7.5 การดำเนินการผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมการดำเนินการผลิตและการบริการ

องค์กรจะต้องทำการวางแผนและดำเนินการทั้งการผลิตและการบริการภายใต้สถานะที่ควบคุม สถานะที่ควบคุมจะต้องประกอบด้วย

- ก) การจัดให้มีสารสนเทศที่เพียงพอต่อการอธิบายเกี่ยวกับคุณลักษณะพิเศษผลิตภัณฑ์
- ข) การมีเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับผู้ปฏิบัติงานตามความจำเป็น
- ค) การจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่เหมาะสม
- ง) การจัดให้มีเครื่องมือ อุปกรณ์สำหรับเฝ้าติดตาม การวัดอย่างเหมาะสมและเพียงพอ
- จ) การดำเนินการในการวัดและการเฝ้าติดตาม และ
- ฉ) การดำเนินการในการตรวจสอบปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบ และการดำเนินการภายหลังการส่งมอบผลิตภัณฑ์

7.5.1.1 แผนควบคุม

องค์กร จะต้อง

- จัดทำแผนควบคุม (ดู annex A) สำหรับระบบ ระบบย่อย ชิ้นส่วน และ/หรือ วัสดุ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งมอบ โดยรวมถึงกระบวนการในการผลิต bulk materials และ
- มีแผนควบคุมสำหรับขั้นตอน prelaunch และ production ซึ่งเป็นผลลัพธ์ของ Design FMEA และ Process FMEA ของกระบวนการผลิต

แผนควบคุม จะต้อง

- ระบุรายการควบคุมที่ใช้สำหรับการควบคุมกระบวนการผลิต
- รวมถึงวิธีการเฝ้าติดตามการควบคุมคุณลักษณะพิเศษ (ดูข้อกำหนด 7.3.2.3) ที่กำหนดโดยทั้งลูกค้าและองค์กร
- รวมถึงข้อมูลที่กำหนดโดยลูกค้า ถ้ามี และ
- ดำเนินการตามแผนตอบสนอง (ดูข้อกำหนด 8.2.3.1) เมื่อพบว่ากระบวนการเกิดการไม่เสถียร หรือ ไม่มีความสามารถทางสถิติ

แผนควบคุม จะต้องได้รับการทบทวนและทำให้ทันสมัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต การวัด การจัดส่ง แหล่งในการส่งมอบ หรือ FMEA (ดูข้อกำหนด 7.1.4)

หมายเหตุ การอนุมัติโดยลูกค้า อาจจำเป็น ภายหลังจากการทบทวน หรือการทำแผนควบคุมให้ทันสมัย

7.5.1.2 คู่มือการปฏิบัติงาน

องค์กร จะต้องมีการจัดทำเอกสารคู่มือการปฏิบัติงาน สำหรับพนักงานทุกคน ที่มีความรับผิดชอบในการดำเนินงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยคู่มือการปฏิบัติงาน จะต้องสามารถเข้าถึงและนำมาใช้งานที่พื้นที่ทำงานได้

คู่มือการปฏิบัติงานนี้ จะต้องถูกแปลงมาจากแหล่งต่างๆ เช่น แผนคุณภาพ แผนควบคุม และกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

7.5.1.3 การทวนสอบการตั้งเครื่อง

ในการตั้งเครื่อง จะต้องมีการทวนสอบ เช่นในกรณีที่มีการเริ่มต้นการทำงาน มีการเปลี่ยนวัสดุ หรือมีการเปลี่ยนงานเกิดขึ้น

คู่มือการปฏิบัติงาน จะต้องถูกจัดทำขึ้นสำหรับบุคลากรที่ดูแลการตั้งเครื่อง องค์กรจะต้องมีการนำเทคนิคทางสถิติมาใช้ในการทวนสอบ ตามความเหมาะสม

หมายเหตุ ควรใช้วิธีการเปรียบเทียบกับชิ้นงานสุดท้ายในการผลิตครั้งก่อนหน้า

7.5.1.4 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและเชิงพยากรณ์

องค์กร จะต้องมีการกำหนดอุปกรณ์หลักสำหรับกระบวนการ และจัดให้มีทรัพยากรสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ รวมถึงการพัฒนาความมีประสิทธิภาพของระบบการบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างทั่วถึง โดยอย่างน้อย ระบบนี้จะต้องครอบคลุมถึงสิ่งต่างๆ เหล่านี้

- การดำเนินการบำรุงรักษาตามแผนที่วางไว้
- การบรรจุและการดูแลรักษาอุปกรณ์ เครื่องมือ และ อุปกรณ์วัด
- ความเพียงพอของชิ้นส่วนทดแทนสำหรับอุปกรณ์การผลิตหลัก
- การจัดทำเป็นเอกสาร การประเมิน และการปรับปรุงวัตถุประสงค์การบำรุงรักษา

องค์กร จะต้องมีการประยุกต์ใช้วิธีการบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ เพื่อทำการปรับปรุง ประสิทธิภาพและประสิทธิภาพของอุปกรณ์การผลิตอย่างต่อเนื่อง

7.5.1.5 การจัดการเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต

องค์กร จะต้องจัดให้มีทรัพยากรสำหรับการออกแบบ การจัดสร้าง และการทวนสอบเครื่องมือและเกจวัด

องค์กร จะต้องมีการจัดทำและนำไปปฏิบัติในส่วนของระบบสำหรับการบริหารเครื่องมือในการผลิต ประกอบด้วย

- สถานที่และบุคลากรในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม
- การจัดเก็บและการดูแลรักษา
- การปรับตั้ง
- แผนการเปลี่ยนเครื่องมือ สำหรับเครื่องมือที่มีการสึกหรอ
- เอกสารเกี่ยวกับการปรับแต่งการออกแบบเครื่องมือ รวมถึงระดับการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม
- เอกสารแสดงครั้งที่เปลี่ยนแปลงและการปรับแต่งเครื่องมือ
- การชี้แจงสถานะของเครื่องมือ เช่น นำไปใช้ในการผลิต การซ่อมแซม หรือยกเลิกการใช้งาน

องค์กร จะต้องมีการจัดหาระบบในการเฝ้าติดตามการดำเนินการเหล่านี้ ถ้าเป็นดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก

หมายเหตุ ในข้อกำหนดนี้จะประยุกต์ใช้ถึงความพร้อมของเครื่องมือสำหรับชิ้นส่วนให้บริการ

7.5.1.6 การวางกำหนดการผลิต

การผลิตจะต้องวางกำหนดการให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า เช่นระบบทันเวลาพอดี ซึ่งสนับสนุนโดยระบบสารสนเทศที่ยอมให้เข้าถึงข้อมูลการผลิตในขั้นตอนสำคัญๆ ของกระบวนการ และเป็นไปตามคำสั่งซื้อ

7.5.1.7 การป้อนกลับของข้อมูลจากการบริการ

องค์กรจะต้องได้รับการจัดทำและดำรงไว้ ซึ่งกระบวนการในการสื่อสารสารสนเทศในเรื่องเกี่ยวกับการบริการไปยังหน่วยงานผลิต วิศวกรรมและการออกแบบ

หมายเหตุ โดยความตั้งของการกำหนดเรื่องเกี่ยวกับการบริการในข้อกำหนดย่อยนี้ เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรมีความตระหนักถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายนอกองค์กร

7.5.1.8 ข้อตกลงทางด้านบริการที่มีกับลูกค้า

กรณีที่มีข้อตกลงทางด้านบริการกับลูกค้า องค์กรจะต้องมีการทวนสอบความมีประสิทธิภาพของ

- ศูนย์บริการขององค์กร
- เครื่องมือหรืออุปกรณ์การวัดที่ใช้ในวัตถุประสงค์พิเศษ และ
- การฝึกอบรมของบุคลากรที่ให้บริการ

ISO 9001:2000

7.5.2 การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ

องค์กร จะต้องมีการยืนยันความถูกต้องของกระบวนการสำหรับการผลิตและการบริการ กรณีที่ผลที่ได้จากกระบวนการไม่สามารถทำการทวนสอบด้วยการเฝ้าติดตามและการวัดในขั้นตอนถัดไป โดยจะครอบคลุมถึงกระบวนการที่ความบกพร่องที่พบได้เมื่อมีการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปใช้งานแล้ว หรือเมื่อการบริการได้มีการส่งมอบไปแล้ว

การยืนยันความถูกต้อง จะต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆ ในการดำเนินการให้บรรลุตามผลลัพธ์ที่วางไว้

องค์กร จะต้องจัดทำแผนการดำเนินการสำหรับกระบวนการต่างๆ ประกอบด้วยสิ่งเหล่านี้ตามความเหมาะสม

- ก) กำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและการอนุมัติของกระบวนการ
- ข) การอนุมัติอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
- ค) การใช้วิธีการและระเบียบปฏิบัติงานที่กำหนดไว้
- ง) ข้อกำหนดสำหรับการบันทึก (ดูข้อกำหนด 4.2.4) และ
- จ) การยืนยันความถูกต้องซ้ำ

7.5.2.1 การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ - ส่วนเพิ่มเติม

ในข้อกำหนด 7.5.2 นี้ จะต้องประยุกต์ใช้ในทุกกระบวนการของการผลิตและการบริการ

ISO 9001:2000

7.5.3 การซัพพอร์ตและการสอบกลับได้

องค์กรจะต้องทำการซัพพอร์ตผลิตภัณฑ์โดยใช้แนวทางที่เหมาะสมตลอดกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ ตามความเหมาะสม

องค์กร จะต้องซัพพอร์ตสถานะของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและการวัด กรณีที่การสอบกลับได้เป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนด องค์กรจะต้องมีการควบคุมและบันทึกการซัพพอร์ตของผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วย (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

หมายเหตุ ในบางอุตสาหกรรมนั้น จะใช้ *configuration management* เป็นแนวทางในการดูแลการซัพพอร์ตและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ การแสดงสถานะของการตรวจและการทดสอบที่ไม่สามารถระบุด้วยตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ในการไหลของการผลิตจนกว่าจะสามารถเห็นได้อย่างชัดเจน เช่นวัสดุที่อยู่ในกระบวนการผลิตอัตโนมัติ แนวทางอื่นสามารถยอมรับได้ ถ้าสถานะนั้นมีการซัพพอร์ตอย่างชัดเจน ได้รับการจัดทำเป็นเอกสารและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

7.5.3.1 การซัพพอร์ตและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ - ส่วนเพิ่มเติม

ข้อความ “ตามความเหมาะสม” ในข้อกำหนด 7.5.3 ต้องไม่มีการนำมาอ้างใช้

ISO 9001:2000

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กร จะต้องมีการดำเนินการในการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าที่อยู่ภายใต้การควบคุมหรือมีการนำไปใช้โดยองค์กร องค์กรจะต้องมีการซัพพอร์ต ทวนสอบ ป้องกันการเสียหายและดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้า ซึ่งได้มีการส่งมอบมาเพื่อนำมาใช้งาน หรือเพื่อประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้าเกิดการสูญหาย เสียหาย หรือกรณีใดๆที่อยู่ในสภาพไม่เหมาะสมกับการใช้งาน จะต้องมีการรายงานให้ลูกค้าทราบและมีการเก็บรักษาบันทึกไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า อาจรวมไปถึงทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

หมายเหตุ ภาชนะบรรจุสิ่งที่เป็นของลูกค้าจะรวมอยู่ในข้อกำหนดนี้ด้วย

7.5.4.1 เครื่องมือของลูกค้าที่ใช้ในการผลิต

อุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต การทดสอบ การตรวจสอบที่เป็นของลูกค้า จะต้องถูกทำเครื่องหมายถาวร ที่แสดงความเป็นเจ้าของในแต่ละรายการอย่างชัดเจน และสามารถรู้ได้

ISO 9001:2000

7.5.5 การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องดูแลรักษาความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ ทั้งในกระบวนการผลิตภายในและการส่งมอบไปยังจุดหมายที่กำหนด การดูแลรักษาจะต้องมีการขึ้นปีง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันการเสียหาย การดูแลรักษาจะต้องรวมถึงชิ้นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.5.5.1 การจัดเก็บและคลังสินค้า

ในการป้องกันการเสื่อมสภาพ สภาพแวดล้อมของผลิตภัณฑ์ในการจัดเก็บจะต้องได้รับการตรวจสอบตามช่วงเวลาที่เหมาะสม องค์กรจะต้องมีการใช้ระบบการจัดการคลังสินค้า เพื่อควบคุมระดับการหมุนเวียนของคลังสินค้าที่เหมาะสม อาทิเช่น แนวทางของการเข้าก่อนออกก่อนของสินค้า ผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุจะต้องถูกควบคุมเหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ISO 9001:2000

7.6 การควบคุมเครื่องมือเฝ้าติดตามและเครื่องมือวัด

องค์กร จะต้องพิจารณาการเฝ้าติดตามและการวัด และเครื่องมือในการเฝ้าติดตามและการวัดที่จำเป็น เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องจัดทำกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการเฝ้าติดตามและการวัดได้รับการดำเนินการ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและการวัด

ในกรณีที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจในผลการวัดที่ถูกต้อง เครื่องมือวัดจะต้อง

- ก) ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามเวลาที่กำหนด หรือก่อนการนำไปใช้งาน เทียบกับมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานระดับชาติหรือระดับนานาชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานดังกล่าว วิธีการที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบจะต้องได้รับการบันทึกไว้
- ข) ได้รับการปรับแต่งหรือมีการปรับแต่งใหม่ตามความจำเป็น
- ค) ได้รับการขึ้นปีง เพื่อสามารถแสดงสถานะของการสอบเทียบได้
- ง) ได้รับการป้องกันการปรับแต่งที่จะมีผลทำให้ผลของการวัดขาดความถูกต้อง
- จ) ได้รับการป้องกันจากการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพจากการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษาและการจัดเก็บ

นอกจากนี้ องค์กร จะต้องทำการประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการวัดที่ผ่านมา ในกรณีที่เครื่องมือที่ใช้ในการวัดไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด องค์กรจะต้องมีการดำเนินการตามความเหมาะสมต่อเครื่องมือ และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ บันทึกของผลการสอบเทียบและการทวนสอบจะต้องได้รับการจัดเก็บรักษา (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

กรณีที่มีการใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ในการเฝ้าติดตามและการวัด จะต้องมีการยืนยันความสามารถในการใช้งานตรงตามที่กำหนดไว้ ในการยืนยันจะต้องดำเนินการก่อนจะมีการใช้งานและอาจมีการยืนยันซ้ำ ตามความจำเป็น

หมายเหตุ ให้ดูมาตรฐาน ISO 10012-1 และ ISO 10012-2 เป็นแนวทาง

หมายเหตุ หมายเลขหรือการชี้บ่งอื่นๆ ที่สามารถสอกลับไปยังบันทึกของการสอบเทียบเครื่องมือได้ จะถือว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดในข้อ ค)

7.6.1 การวิเคราะห์ระบบการวัด

แนวทางสถิติ จะต้องถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ความแปรปรวนที่เกิดขึ้นของแต่ละระบบเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบ ในข้อกำหนดนี้ จะต้องมีการประยุกต์กับระบบการวัดที่ระบุไว้ในแผนควบคุม (Control plan) วิธีการในการศึกษา และเกณฑ์การยอมรับที่ใช้ จะต้องสอดคล้องกับคู่มือการวิเคราะห์ระบบการวัดที่อ้างอิงโดยลูกค้า วิธีการอื่นรวมถึงเกณฑ์การยอมรับสามารถนำมาใช้ได้ ถ้าได้รับการอนุมัติโดยลูกค้า

7.6.2 บันทึกการสอบเทียบและการทวนสอบ

บันทึกของการสอบเทียบหรือการทวนสอบ สำหรับเครื่องมือทดสอบ ตรวจสอบ เกจวัดทั้งหมด ที่ใช้แสดงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ รวมถึงเครื่องมือของพนักงานและของลูกค้า จะต้องครอบคลุมถึง

- การชี้บ่งเครื่องมือ รวมถึงมาตรฐานการวัดที่ใช้อ้างอิงสำหรับเครื่องมือที่ทำการสอบเทียบ
- ลำดับที่ของการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม
- การออกนอกเกณฑ์พิกัดที่อ่านได้จากการสอบเทียบ/การทวนสอบ
- การประเมินผลกระทบจากการออกนอกเกณฑ์พิกัดที่ยอมรับได้
- การแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดหลังจากการสอบเทียบ/ทวนสอบ และ
- การแจ้งให้ลูกค้าทราบ กรณีผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่สงสัยได้มีการส่งมอบแล้ว

7.6.3 ข้อกำหนดห้องปฏิบัติการ

7.6.3.1 ห้องปฏิบัติการภายใน

ห้องปฏิบัติการภายในขององค์กร จะต้องมีการกำหนดขอบเขตที่แสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการ ในการดำเนินการตรวจสอบ ทดสอบหรือการบริการสอบเทียบตามที่ต้องการ ขอบเขตห้องปฏิบัติการจะต้องกำหนดไว้ในระบบเอกสารของระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการจะต้องกำหนดและนำไปปฏิบัติตามข้อกำหนดเทคนิคเหล่านั้นเป็นอย่างดี

- ความเพียงพอของระเบียบปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ
- ความสามารถของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ
- การทดสอบผลิตภัณฑ์

- ความสามารถในการให้บริการที่ถูกต้อง รวมถึงสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานกระบวนการที่เกี่ยวข้อง (เช่น ASTM, EN เป็นต้น) และ
- การทบทวนบันทึกที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ การได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สามารถแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดห้องปฏิบัติการภายใน แต่ไม่ถือเป็นข้อบังคับ

7.6.3.2 ห้องปฏิบัติการภายนอก

ห้องปฏิบัติการอิสระ/ภายนอก ที่ใช้สำหรับการทดสอบ ตรวจสอบ หรือสอบเทียบโดยองค์กร จะต้องมีการกำหนดขอบเขตของห้องปฏิบัติการ ที่แสดงถึงความสามารถในการดำเนินการตรวจสอบ ทดสอบหรือ สอบเทียบโดยที่ห้องปฏิบัติการนั้น

- ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าห้องปฏิบัติการภายนอกนั้น ได้รับการยอมรับโดยลูกค้า หรือ
- ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่าในระดับชาติได้

หมายเหตุ 1 หลักฐานที่สามารถอธิบายถึงการประเมินโดยลูกค้า ตัวอย่างเช่นการประเมินโดยหน่วยงานที่สองซึ่งได้รับการอนุมัติโดยลูกค้า ที่แสดงให้เห็นว่าการดำเนินการของห้องปฏิบัติการสอดคล้องกับจุดมุ่งหมายของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานเทียบเท่า

หมายเหตุ 2 กรณีที่ไม่มีห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติสำหรับการให้บริการสอบเทียบเครื่องมือ สามารถดำเนินการได้โดยผู้ผลิตเครื่องมือั้น ในกรณีนี้ องค์กรควรจะมีใจถึงการดำเนินการที่สอดคล้องกับที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 7.6.3.1

8 การวัด การวิเคราะห์ และ การปรับปรุง

ISO 9001:2000

8.1 บททั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและนำไปปฏิบัติ ในการเฝ้าติดตาม วัด วิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการ เพื่อ

- ก) แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ข) เพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ และ
- ค) เพื่อทำการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

โดยจะต้องรวมถึงการพิจารณาวิธีการที่นำมาประยุกต์ใช้ ซึ่งรวมถึงเทคนิคทางสถิติ และ ขอบข่ายการนำไปใช้

8.1.1 การชี้แจงเครื่องมือทางสถิติ

เครื่องมือทางสถิติที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกระบวนการ ต้องมีการกำหนดในระหว่างการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า (Advance quality planning) และมีการระบุไว้ในแผนควบคุม (Control plan)

8.1.2 ความรู้พื้นฐานทางสถิติ

แนวคิดพื้นฐานทางสถิติ เช่น ความแปรปรวน สภาวะควบคุม(ความเสถียร) ความสามารถของกระบวนการ และการปรับแต่งกระบวนการเกินควร จะต้องทำให้เกิดความเข้าใจและมีการนำไปใช้ทั่วทั้งองค์กร

8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

แนวทางหนึ่งของการวัดสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรจะต้องมีการเฝ้าติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความคิดเห็นของลูกค้าที่มีต่อองค์กรในการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า วิธีการในการให้ได้มาและการนำข้อมูลไปใช้ จะต้องได้รับการกำหนดไว้

หมายเหตุ การพิจารณาควรครอบคลุมทั้งลูกค้าภายในและภายนอก

8.2.1.1 ความพึงพอใจของลูกค้า - ส่วนเพิ่มเติม

ความพึงพอใจของลูกค้าที่มีต่อองค์กร จะต้องได้รับการเฝ้าติดตามโดยการประเมินอย่างต่อเนื่องถึงสมรรถนะของกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ ดัชนีวัดสมรรถนะจะต้องเป็นข้อมูลที่เป็นรูปธรรม และครอบคลุมถึงสิ่งเหล่านี้เป็นอย่างดี

- คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ
- การกระทบต่อแผนการดำเนินงานของลูกค้า รวมถึงการส่งคืนผลิตภัณฑ์จากลูกค้า
- ความสามารถในการส่งมอบตามระยะเวลา (รวมถึงการเกิดขึ้นของค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มในการจัดส่ง)
- การแจ้งโดยลูกค้าในประเด็นพิเศษที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและการส่งมอบ

องค์กร จะต้องมีการเฝ้าติดตามสมรรถนะของกระบวนการผลิต เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า ในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และประสิทธิภาพของกระบวนการ

ISO 9001:2000

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

องค์กร จะต้องมีการดำเนินการตรวจติดตามภายในตามแผนที่กำหนดไว้ เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ

- ก) สอดคล้องกับสิ่งที่ได้วางแผนไว้ (ดูข้อกำหนด 7.1) กับข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้ และข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพที่กำหนดโดยองค์กรเอง และ
- ข) ได้รับการนำไปปฏิบัติและดูแลรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ

โปรแกรมการตรวจติดตามภายใน จะต้องได้รับการวางแผน โดยการพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการต่างๆ และพื้นที่ต่างๆ ที่จะทำการตรวจติดตาม รวมถึงผลการตรวจในอดีตที่ผ่านมา เกณฑ์การตรวจ ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ จะต้องได้รับการกำหนดไว้ การคัดเลือกผู้ตรวจติดตาม และการดำเนินการตรวจ จะต้องมั่นใจถึงความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และความเป็นกลางในการตรวจ ผู้ตรวจติดตามจะต้องไม่ตรวจในงานของตนเอง

ความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม และการรายงานผลการตรวจรวมถึงการดูแลรักษานั้นก็ (ดูข้อกำหนด 4.2.4) จะต้องถูกกำหนดในเอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน

ผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่มีการตรวจติดตาม จะต้องทำให้มั่นใจว่าไม่เกิดการล่าช้าในการดำเนินการเพื่อขจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบรวมถึงสาเหตุ การดำเนินการในการติดตามผล จะต้องรวมถึงการทวนสอบการดำเนินการและการรายงานผลการทวนสอบ (ดูข้อกำหนด 8.5.2)

หมายเหตุ คู่มือมาตรฐาน ISO 10011-1 ISO10011-2 และ ISO10011-3 สำหรับเป็นแนวทาง

8.2.2.1 การตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ

องค์กร จะต้องทำการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ เพื่อยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนดทางเทคนิคในมาตรฐานฉบับนี้ รวมถึงข้อกำหนดเพิ่มเติมในระบบบริหารคุณภาพ

8.2.2.2 การตรวจติดตามกระบวนการผลิต

องค์กร จะต้องมีการตรวจติดตามกระบวนการผลิต เพื่อพิจารณาถึงควมมีประสิทธิภาพของกระบวนการ

8.2.2.3 การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องทำการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนที่เหมาะสมของการผลิตและการส่งมอบ เพื่อยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมด เช่นมิติของผลิตภัณฑ์ คุณสมบัติทางด้านหน้าที่ การบรรจุ และฉลากผลิตภัณฑ์ ในความถี่ที่กำหนด

8.2.2.4 การวางแผนการตรวจติดตามภายใน

การตรวจติดตามภายใน จะต้องครอบคลุมทุกกระบวนการ ทุกกิจกรรม และทุกกระบวนการผลิตที่กำหนดในระบบบริหารคุณภาพและจะต้องมีการกำหนดตารางการตรวจเป็นแผนประจำปี

ในกรณีที่มีความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งภายในและภายนอกเกิดขึ้น รวมถึงเกิดข้อร้องเรียนจากลูกค้า ความถี่ในการตรวจ จะต้องเพิ่มขึ้นอย่างเหมาะสม

หมายเหตุ ควรจะมีการนำแบบตรวจสอบหรือ *checklists* มาใช้ในการตรวจติดตามด้วย

8.2.2.5 คุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามภายใน

องค์กร จะต้องเป็นผู้ตรวจติดตามภายในที่มีคุณสมบัติในการตรวจติดตามข้อกำหนดต่างๆ ของข้อกำหนดทางเทคนิคฉบับนี้ (ดูข้อกำหนด 6.2.2.2)

ISO 9001:2000

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

องค์กร ต้องมีการประยุกต์ใช้วิธีการที่เหมาะสมสำหรับการเฝ้าติดตาม และการวัดกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพ วิธีการดังกล่าว จะต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการในการบรรลุตามผลลัพธ์ที่วางแผนไว้ ในกรณีที่ไม่สามารถบรรลุตามผลลัพธ์ที่วางแผนไว้ การดำเนินการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไข จะต้องได้รับการดำเนินการตามความเหมาะสม เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

8.2.3.1 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการผลิต

องค์กร จะต้องดำเนินการศึกษากระบวนการของทุกกระบวนการผลิตใหม่ (รวมถึงการประกอบหรือการทำงานตามลำดับ) เพื่อยืนยันความสามารถของกระบวนการ และเพื่อจัดเตรียมปัจจัยเพิ่มเติมสำหรับการควบคุมกระบวนการ ผลของการศึกษากระบวนการ จะต้องได้รับการจัดทำเป็นเอกสารพร้อมกับขอบเขตที่ยอมรับได้ตามความเหมาะสม เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการผลิต การวัดและทดสอบ และการบำรุงรักษา เอกสารเหล่านี้ จะต้องรวมถึงเป้าหมายของความสามารถของกระบวนการผลิต ความน่าเชื่อถือได้ ความสามารถในการบำรุงรักษา และความพร้อมของกระบวนการ รวมถึงเกณฑ์การยอมรับด้วย

องค์กร จะต้องควบคุมดูแลความสามารถหรือสมรรถนะของกระบวนการตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดของการอนุมัติผลิตภัณฑ์ที่ระบุโดยลูกค้า องค์กร จะต้องมั่นใจว่าแผนควบคุม และผังการไหลของกระบวนการ จะต้องมีการนำไปใช้งาน รวมถึงการกำหนด

- เทคนิคในการวัด
- แผนการสุ่ม
- เกณฑ์การยอมรับ และ
- แผนการดำเนินการ เมื่อไม่ผ่านตามเกณฑ์การยอมรับ

กรณีที่มีกระบวนการสำคัญเกิดขึ้น เช่นการเปลี่ยนเครื่องมือหรือการซ่อมแซมเครื่องจักร จะต้องมีการบันทึกไว้

องค์กร จะต้องมีการจัดทำแผนการดำเนินการไว้ในแผนควบคุม สำหรับกรณีที่คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ไม่มีความสามารถทางสถิติหรือไม่เสถียร แผนการดำเนินการนี้จะต้องครอบคลุมถึงการคัดแยกผลิตภัณฑ์และการตรวจสอบ 100% แผนการปฏิบัติการแก้ไขจะต้องถูกดำเนินการให้แล้วเสร็จโดยองค์กร มีการระบุถึงกรอบระยะเวลาและผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการจะอยู่ในสภาพที่เสถียรและมีความสามารถ แผนการดำเนินงานดังกล่าว จะต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยลูกค้า ถ้าเป็นความต้องการของลูกค้า

องค์กร จะต้องมีการดูแลรักษานับวันที่มีผลบังคับใช้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ

ISO 9001:2000

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องมีการเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อยืนยันความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โดยองค์กรจะต้องดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ และจะต้องสอดคล้องกับแผนที่กำหนดไว้ (ดูข้อกำหนด 7.1)

หลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ จะต้องได้รับการดูแลรักษา บันทึกจะต้องแสดงให้เห็นบุคลากรที่มีอำนาจในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์และการส่งมอบ จะต้องไม่เกิดขึ้นจนกว่าแผนที่กำหนดไว้ทั้งหมด (ดูข้อกำหนด 7.1) จะได้รับการดำเนินการจนเสร็จสมบูรณ์ หรือจนกว่าจะได้รับการอนุมัติเป็นอย่างอื่นจากบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง หรือโดยลูกค้า ถ้าเป็นไปได้

หมายเหตุ ในการคัดเลือกค่าควบคุมผลิตภัณฑ์ สำหรับการเฝ้าติดตามความสอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งภายในและภายนอก องค์กรจะพิจารณาชนิดของคุณลักษณะผลิตภัณฑ์ เพื่อนำไปสู่การกำหนด

- ประเภทของการวัด
- ตัวกลางในการวัดที่เหมาะสม และ
- ความสามารถและทักษะที่ต้องการ

8.2.4.1 การตรวจสอบด้านมิติและการทดสอบความสามารถในการใช้งาน

การตรวจสอบด้านมิติ และการทวนสอบความสามารถในการใช้งานตามมาตรฐานวัสดุวิศวกรรมและสมรรถนะที่กำหนดโดยลูกค้า จะต้องถูกดำเนินการในแต่ละผลิตภัณฑ์ตามทีระบุในแผนควบคุม ผลของการดำเนินการจะต้องพร้อมสำหรับการทบทวนโดยลูกค้า

หมายเหตุ การตรวจสอบทางด้านมิติคือการวัดอย่างสมบูรณ์ของมิติทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ที่แสดงบนบันทึกการออกแบบ

8.2.4.2 การตรวจสอบลักษณะภายนอก

สำหรับชิ้นส่วนการผลิตขององค์กรที่ถูกกำหนดโดยลูกค้าให้เป็นการตรวจสอบลักษณะภายนอก องค์กรจะต้องจัดให้มี

- ทรัพยากรที่เหมาะสม รวมถึงแสงสว่างสำหรับการประเมิน
- ดัชนีแบบของสี ความหยاب ความมันเงา ความเป็นโลหะ พื้นผิว ความสามารถในการจำแนกภาพ (DOI) ตามความเหมาะสม
- การบำรุงรักษาและการควบคุมต้นแบบสำหรับการตรวจสอบลักษณะภายนอกและอุปกรณ์ในการประเมิน และ
- การทวนสอบบุคลากรที่ทำการประเมินลักษณะภายนอกมีความสามารถและคุณสมบัติเพียงพอต่อการทำงาน

ISO 9001:2000

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กร จะต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะได้รับการชี้แจงและควบคุมเพื่อป้องกันการถูกนำไปใช้หรือมีการส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ การควบคุมและ อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องถูกกำหนดไว้ในเอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน

องค์กร จะต้องดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยใช้แนวทางใดแนวทางหนึ่งหรือมากกว่าจากมาตรการดังนี้

- ก) โดยการขจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ
- ข) โดยการอนุญาตให้นำไปใช้ ปลดปล่อยผลิตภัณฑ์ หรือยอมรับเป็นกรณีพิเศษภายใต้การเห็นชอบโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ และในกรณีที่เป็นไปได้ อาจต้องได้รับการเห็นชอบโดยลูกค้า
- ค) โดยการป้องกันการนำไปใช้งานหรือนำไปประยุกต์ใช้ตามที่กำหนดไว้เดิม

บันทึกของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการที่เกิดขึ้น รวมถึงการยอมรับเป็นกรณีพิเศษ จะต้องได้รับการจัดเก็บรักษา (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไขแล้ว จะต้องได้รับการทวนสอบซ้ำ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด

กรณีที่มีการตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ภายหลังจากที่มีการส่งมอบหรือมีการนำไปใช้งาน องค์กรจะต้องดำเนินการที่เหมาะสมต่อผลกระทบที่เกิดขึ้น หรือผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนี้

8.3.1 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด - ส่วนเพิ่มเติม

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถขึ้นได้ หรือมีสถานะที่สงสัย จะต้องถูกจัดให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูข้อกำหนด 7.5.3)

8.3.2 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีการทำซ้ำ

เอกสารวิธีการปฏิบัติงานในการทำซ้ำ รวมถึงข้อกำหนดในการตรวจสอบซ้ำ จะต้องสามารถเข้าถึงและนำมาใช้ได้โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

8.3.3 การให้ข้อมูลกับลูกค้า

ลูกค้า จะต้องได้รับการแจ้งให้ทราบโดยทันที ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกส่งมอบให้กับลูกค้า

8.3.4 การยอมให้ยกเว้นโดยลูกค้า

องค์กร จะต้องได้รับการเห็นชอบหรือยอมให้แตกต่างเป็นกรณีพิเศษจากลูกค้า ก่อนที่จะมีการดำเนินการใดๆ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตมีความแตกต่างจากสภาพที่ได้รับการอนุมัติไว้

องค์กร จะต้องจัดเก็บรักษานบันทึกของวันที่หมดอายุหรือจำนวนที่ได้รับการอนุมัติ องค์กรจะต้องมั่นใจถึงความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับและข้อกำหนดเดิมหรือมากกว่าเมื่อการอนุมัติหมดอายุ วัสดุที่มีการจัดส่งภายใต้การอนุมัตินี้ จะต้องได้รับการขึ้นอย่างเหมาะสมในแต่ละเที่ยวของภาชนะบรรจุ

ข้อกำหนดนี้ยังประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมา องค์กรจะต้องเห็นชอบกับคำร้องขอใดๆ จากผู้ส่งมอบก่อนที่จะมีการส่งให้กับลูกค้า

ISO 9001:2000

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กร จะต้องมีการพิจารณา รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่ออธิบายถึงความเหมาะสมและความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงการประเมินถึงความสามารถในการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยจะต้องครอบคลุมถึงข้อมูลที่ได้จากการวัดและการเฝ้าติดตามและจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูล จะต้องจัดให้มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อกำหนด 8.2.1)
- ข) ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อกำหนด 7.2.1)
- ค) คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการปฏิบัติ การป้องกัน และ
- ง) ผู้ส่งมอบ

8.4.1 การวิเคราะห์และการนำข้อมูลไปใช้งาน

แนวโน้มทางด้านความสามารถของคุณภาพและการดำเนินงาน จะต้องถูกเปรียบเทียบ ความก้าวหน้ากับวัตถุประสงค์ และนำไปสู่การดำเนินการเพื่อสนับสนุนสิ่งต่างๆ เหล่านี้

- จัดลำดับความสำคัญสำหรับแนวทางของปัญหาที่เกี่ยวกับลูกค้า
- พิจารณาแนวโน้มและความสัมพันธ์หลักที่เกี่ยวกับลูกค้า เพื่อทำการทบทวนสถานะ การตัดสินใจ และการวางแผนระยะยาว
- ระบบสารสนเทศสำหรับการรายงานข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานในแต่ละ ช่วงเวลา

หมายเหตุ ข้อมูลควรมีการเปรียบเทียบกับคู่แข่งชั้น และ/หรือจากแหล่งเปรียบเทียบ (Benchmarks) ที่เหมาะสม

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กร จะต้องมีการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยผ่าน การใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

8.5.1.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องขององค์กร

องค์กร จะต้องมีการกำหนดกระบวนการในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ดูตัวอย่างได้จาก Annex B ของมาตรฐาน ISO 9004:2000)

8.5.1.2 การปรับปรุงกระบวนการผลิต

การปรับปรุงกระบวนการผลิต จะต้องถูกดำเนินการอย่างต่อเนื่อง โดยมุ่งเน้นในการควบคุม และการลดความแปรปรวนของคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ และค่าควบคุมของกระบวนการ ผลิต

หมายเหตุ 1 คุณลักษณะที่ต้องควบคุม จะถูกระบุไว้ในแผนควบคุม

หมายเหตุ 2 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องจะเกิดขึ้นเมื่อกระบวนการผลิตนั้นมีความสามารถ และความมีเสถียร หรือคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สามารถคาดการณ์ได้ และสอดคล้องกับ ความต้องการของลูกค้า

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข

องค์กร จะต้องมีการดำเนินการเพื่อทำการขจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ไม่ให้เกิดซ้ำขึ้น การปฏิบัติการแก้ไข จะต้องเหมาะสมต่อผลกระทบของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น

เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน จะต้องถูกจัดทำขึ้น เพื่อกำหนดรายละเอียดสำหรับ

ก) ทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า)

ข) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ค) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะไม่เกิดซ้ำ

ง) ทำการพิจารณา และดำเนินการตามความจำเป็น

จ) มีการบันทึกผลของการดำเนินการ (ดูข้อกำหนด 4.2.4) และ

ฉ) ทำการทบทวนการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป

8.5.2.1 การแก้ปัญหา

องค์กร จะต้องมีการกำหนดกระบวนการในการแก้ปัญหา เพื่อทำการชี้แจงและขจัดสาเหตุหลักของปัญหา

ถ้ามีการกำหนดรูปแบบในการแก้ปัญหาโดยลูกค้าขึ้น องค์กรจะต้องใช้รูปแบบดังกล่าว

8.5.2.2 การป้องกันความผิดพลาด

องค์กร จะต้องมีการใช้เทคนิคการป้องกันความผิดพลาด ในกระบวนการปฏิบัติการแก้ไข

8.5.2.3 ผลกระทบของการปฏิบัติการแก้ไข

องค์กร จะต้องมีการประยุกต์แนวทางในการปฏิบัติการแก้ไขและการควบคุมสำหรับ กระบวนการและผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะคล้ายกัน เพื่อขจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนด

8.5.2.4 การทดสอบและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ถูก

ปฏิเสธ

องค์กร จะต้องมีการวิเคราะห์ชิ้นส่วนที่ถูกส่งคืนจากโรงงานผลิตของลูกค้า หน่วยงานทาง วิศวกรรม และผู้จัดจำหน่าย องค์กรจะต้องลดเวลาในการดำเนินการกระบวนการนี้ให้น้อย ที่สุด บันทึกของการวิเคราะห์จะต้องได้รับการจัดเก็บ และสามารถเรียกดูได้เมื่อต้องการ องค์กรจะต้องดำเนินการวิเคราะห์และปฏิบัติการแก้ไข เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

หมายเหตุ ช่วงเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืน ควรจะสอดคล้องกับการ พิจารณาถึงสาเหตุหลัก การปฏิบัติการแก้ไข และการเฝ้าติดตามประสิทธิภาพของการดำเนินการ แก้ปัญหา

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

องค์กร จะต้องมีการกำหนดการดำเนินการจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น การปฏิบัติการป้องกันจะต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบที่จะเกิดจากปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

เอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน จะต้องถูกจัดทำขึ้น เพื่อกำหนดรายละเอียดสำหรับ

- ก) การระบุถึงความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น และสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น
- ข) การประเมินถึงความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดขึ้นของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- ค) การพิจารณามาตรการดำเนินการและการนำไปปฏิบัติ
- ง) การบันทึกผลของการดำเนินการ (ดูข้อกำหนด 4.2.4) และ
- จ) การทบทวนการปฏิบัติการป้องกันที่ดำเนินการไป

แผนควบคุม

ประเภทของแผนควบคุม

แผนควบคุมจะครอบคลุมช่วงเวลาที่แตกต่างกัน 3 ช่วง ประกอบด้วย

- ก) ช่วงผลิตภัณฑ์ต้นแบบ จะเป็นแผนควบคุมที่อธิบายถึงการวัดทางด้านมิติ การทดสอบวัสดุและสมรรถนะ โดยจะเกิดขึ้นในช่วงของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ องค์กรจะต้องมีการจัดทำแผนภูมิควบคุมผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ถ้าเป็นความต้องการของลูกค้า
- ข) ช่วงการทดลองผลิต จะเป็นแผนควบคุมที่อธิบายถึงการวัดทางด้านมิติ การทดสอบวัสดุและสมรรถนะ โดยจะเกิดขึ้นหลังจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบและก่อนการผลิตเต็มรูปแบบ การทดสอบผลิตจะถูกกำหนดในขั้นตอนหนึ่งของการผลิตในกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะเกิดขึ้นหลังจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ
- ค) ช่วงการผลิต จะครอบคลุมถึงการจัดทำเป็นเอกสารของคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ การควบคุมกระบวนการ ระบบการทดสอบและการวัด ซึ่งจะเกิดขึ้นในระหว่างการผลิตจริง

ในแต่ละผลิตภัณฑ์ จะต้องมีการจัดทำแผนควบคุม แต่ในหลายกรณี แผนควบคุมในลักษณะกลุ่มผลิตภัณฑ์ สามารถครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะคล้ายกัน การผลิตที่ใช้กระบวนการร่วมกัน แผนควบคุมจะถือเป็นผลที่ได้จากแผนคุณภาพ

แผนควบคุม

หัวข้อต่าง ๆ ในแผนควบคุม

องค์กร จะต้องมีการพัฒนาแผนควบคุม โดยจะต้องครอบคลุมหัวข้อต่างๆ เหล่านี้เป็นอย่างน้อย

ก) ข้อมูลทั่วไป

- หมายเลขของแผนควบคุม
- วันที่จัดทำ และวันที่มีการทบทวน ถ้ามี
- ข้อมูลของลูกค้า (ให้ดูข้อกำหนดของลูกค้า)
- ชื่อและสถานที่ตั้งขององค์กร
- หมายเลขชิ้นส่วน
- ชื่อชิ้นส่วนและคำอธิบาย
- ระดับการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม
- ช่วงของแผนควบคุม (ต้นแบบ, ทดลองผลิต และผลิต)
- บุคคลหลักที่สามารถติดต่อได้
- หมายเลขกระบวนการ
- ชื่อและคำอธิบายของกระบวนการ

ข) การควบคุมผลิตภัณฑ์

- คุณลักษณะพิเศษที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- คุณลักษณะอื่นๆ ที่ต้องควบคุม (หมายเลข ผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการ)
- เกณฑ์กำหนด และพิกัดความเผื่อ

ค) การควบคุมกระบวนการ

- ค่าควบคุมของกระบวนการ
- คุณลักษณะพิเศษที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ
- เครื่องจักร อุปกรณ์จับยึด เครื่องมือสำหรับการผลิต

ง) วิธีการ

- เทคนิคในการวัดและการประเมิน
- การป้องกันความผิดพลาด
- ขนาดการสุ่มและความถี่ในการสุ่ม
- วิธีการควบคุม

จ) แผนการดำเนินการแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไข

- แผนการดำเนินการแก้ไข (อาจรวมถึงหรือการอ้างถึงเอกสารอื่น)
- การปฏิบัติการแก้ไข