

## บทที่ 2 ทฤษฎีและแนวคิดในการศึกษา

### ทฤษฎีของระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000

ISO 9000 series เป็นอนุกรมมาตรฐานว่าด้วยระบบบริหารงานคุณภาพ กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน หรือที่เรียกกันว่า “ISO” ประเทศต่างๆที่เป็นสมาชิกกว่า 50 ประเทศ ได้รับมาตรฐานนี้ และนำไปประกาศใช้เป็นมาตรฐานระดับประเทศของตนเอง ประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งที่ได้รับ ISO 9000 Series มาใช้ประกาศเป็นอนุกรมมาตรฐานมอก.-ISO 9000 อนุกรมมาตรฐานนี้ประกอบด้วยมาตรฐาน 5 ฉบับหลักด้วยกัน

อนุกรมมาตรฐาน มอก.-ISO 9000 นี้ระบุข้อกำหนดต่างๆที่ผู้ผลิตหรือให้บริการ ซึ่งใช้ระบบการบริหารงานคุณภาพ จำเป็นต้องมีหรือจัดทำขึ้น มาตรฐานแต่ละฉบับในอนุกรมนี้ กำหนดขอบข่ายไว้ดังนี้

มอก.-ISO 9000 เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ใช้เป็นแนวทางในการเลือกใช้ อนุกรมมาตรฐาน มอก.-ISO 9000 เพื่อวัตถุประสงค์ในการบริหารคุณภาพภายในองค์กร ให้ตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า พร้อมทั้งแจกแจงให้ความแตกต่างและความสัมพันธ์ในระหว่างแนวคิดต่างๆทางคุณภาพ ข้อควรคำนึงในการเลือกและการใช้มาตรฐานในอนุกรมนี้ ตลอดจนการจัดทำ จัดเก็บเอกสาร การประเมินก่อนการตกลง และเกณฑ์การเตรียมข้อตกลง ทั้งนี้เพื่อให้บรรลุประสงค์ของผู้ผลิต ที่จะผลิตผลิตภัณฑ์หรือให้บริการที่มีคุณภาพ สนองตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้อย่างสม่ำเสมอ และยังเป็นผลให้ลูกค้าหรือผู้บริโภคเกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ได้รับคุณภาพ หรือจะมีคุณภาพตามที่ต้องการ

มอก.-ISO 9001 เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพที่ใช้ในการทำสัญญาหรือข้อตกลง ซึ่งเป็นการประกันคุณภาพภายนอก มาตรฐานฉบับนี้จะระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพไว้อย่างครบถ้วน ตั้งแต่การบริหารงาน บุคลากร การฝึกอบรมการดำเนินการ การออกแบบ การตรวจสอบ การแก้ไขข้อบกพร่อง เพื่อป้องกันปัญหาการเกิดซ้ำ การติดตามผล การบริการตลอดจนการนำผลในทางสถิติไปใช้ ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นเป็นไปตามที่ต้องการ มีขั้นตอนการดำเนินการอย่างมีระบบ และมีประสิทธิภาพก่อให้เกิดความมั่นใจในคุณ

ภาพของผลิตภัณฑ์ หรือการบริการทั้งแก่ผู้ผลิต ผู้บริ โภค และผู้ที่เกี่ยวข้องว่าจะสามารถสนองความต้องการของลูกค้า หรือผู้บริ โภค ได้อย่างสม่ำเสมอ

มอก.-ISO 9002 ระบุข้อกำหนดต่างๆที่ใช้ในการทำสัญญา หรือข้อตกลงเพื่อใช้เป็นการประกันคุณภาพภายนอก มีขอบเขตเกี่ยวกับระบบคุณภาพ เช่นเดียวกับ มอก.-ISO 9001 แต่ไม่ครอบคลุมถึงการออกแบบ

มอก.-ISO 9003 ระบุข้อกำหนดต่างๆที่ใช้ในการทำสัญญา หรือข้อตกลงเพื่อใช้เป็นการประกันคุณภาพภายนอกโดยมีขอบเขตเกี่ยวกับระบบคุณภาพเฉพาะการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย แต่จะรวมถึงความรับผิดชอบด้านการบริหารบุคลากร การฝึกอบรม และการควบคุมผลิตภัณฑ์บกพร่องไว้ด้วย

มอก.-ISO 9004 เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ใช้เป็นแนวทางในการจัดทำระบบคุณภาพและกำหนดว่าหัวข้อระบบคุณภาพใดที่จะนำไปใช้งานได้อย่างเหมาะสม มอก.-ISO 9004 นี้ กำหนดแนวทางกลวิธีการบริหารงาน หรือองค์ประกอบบุคคลที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือบริการทุกขั้นตอนในวงจรคุณภาพนับจากการตรวจหาความต้องการจนถึงการทำให้ผู้บริ โภคพอใจ มอก.-ISO 9004 จะเน้นความพอใจของผู้บริ โภค การสร้างความรับผิดชอบตามหน้าที่และความสำคัญของการประเมินศักยภาพความเสี่ยง และประโยชน์ที่จะมีต่อผู้ผลิตและผู้บริ โภค ด้วยเนื้อหาโดยสรุปข้างต้นจึงเป็นเรื่องยากที่จะเข้าใจมาตรฐานทั้ง 3 รวมทั้งยากที่จะแยกให้เห็นความแตกต่างได้ จึงจะนำตาราง “ข้อกำหนดในระบบคุณภาพ” มาแสดงประกอบเพื่อให้เห็นภาพชัดเจนขึ้น

จากตารางจะเห็นได้ว่า การจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 นั้นจะต้องนำข้อกำหนดทั้ง 20 ข้อมาใช้ ส่วนมาตรฐาน ISO 9002 จะไม่ครอบคลุมในเรื่องการออกแบบ จึงมีข้อกำหนดเพียง 19 ข้อ และ ISO 9003 จะไม่ครอบคลุมเรื่องการออกแบบ การจัดซื้อ การควบคุมกระบวนการและการบริการ ดังนั้นข้อกำหนดใน ISO 9003 มี 16 ข้อ

ตารางที่ 2.1 เปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 9001 9002 และ 9003

ข้อกำหนดในระบบคุณภาพ			
ข้อกำหนด	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	×	×	×
2. ระบบคุณภาพ	×	×	×
3. การทบทวนข้อตกลง	×	×	×
4. การควบคุมการออกแบบ	×		
5. การควบคุมเอกสารและข้อมูล	×	×	×
6. การจัดซื้อ	×	×	
7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	×	×	×
8. การชี้แจงและการสอบกลับ ใต้ของผลิตภัณฑ์	×	×	×
9. การควบคุมกระบวนการ	×	×	
10. การตรวจสอบและการทดสอบ	×	×	×
11. การควบคุมเครื่องตรวจสอบ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ	×	×	×
12. สถานการณ์ตรวจสอบและการทดสอบ	×	×	×
13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด	×	×	×
14. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	×	×	×
15. การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การเก็บรักษา และการส่งมอบ	×	×	×
16. การควบคุมบันทึกคุณภาพ	×	×	×
17. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	×	×	×
18. การฝึกอบรม	×	×	×
19. การบริการ	×	×	
20. กลวิธีทางสถิติ	×	×	×

ผู้นำธุรกิจทั้งหลายมีความเชื่อว่าหากสามารถครองส่วนแบ่งตลาดในระดับโลกได้ บริษัทก็จะเป็นบริษัทระดับโลกได้และคุณภาพก็มีส่วนสำคัญเกี่ยวเนื่องกับส่วนแบ่งตลาด มาตรฐานคุณภาพเริ่มมีความเป็นจริงมากขึ้นตั้งแต่ องค์การมาตรฐานนานาชาติ (ISO) ได้ตีพิมพ์อนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 หลังจากนั้นสหภาพยุโรปได้ดำเนินข้อตกลงตลาดร่วม ซึ่งเป็นแรงกดดันให้บริษัททั่วโลกที่ต้องการจะติดต่อกับขายกับสหภาพยุโรปจะต้องได้ ISO 9000 ซึ่งทำให้เกิดปรากฏการณ์แพร่ขยายอนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ไปทั่วโลก ในหลายๆ บริษัทใช้ ISO 9000 เป็นกลยุทธ์ในการขายผลิตภัณฑ์

องค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ (ISO) ได้ประกาศใช้อุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ในปี 1967 เพื่อเป็นมาตรฐานสำหรับระบบบริหารคุณภาพ อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ได้รับการยอมรับกว่า 50 ประเทศและกว่า 30 หน่วยงานออกใบรับรองก็ใช้มาตรฐานนี้ในการตรวจประเมินรายชื่อประเทศเหล่านี้ แสดงไว้ในตารางที่ 2.2

หลายประเทศมีมาตรฐานที่เหมือนกัน แต่ปรากฏในชื่อมาตรฐานของแต่ละประเทศ ตารางที่ 2.2 เป็นตารางเปรียบเทียบสำหรับบางประเทศ ปกติมาตรฐานใช้กำหนดคุณสมบัติหรือลักษณะจำเพาะที่ต้องการเพื่อใช้กำหนดกระบวนการผลิตภัณฑ์หรือการบริการให้สอดคล้องตามมาตรฐานนั้นๆ ในส่วนระบบคุณภาพนั้นก็มีการออกใบรับรองให้เช่นเดียวกัน หากพบว่าระบบคุณภาพนั้นๆ มีลักษณะและคุณสมบัติที่สอดคล้องและตรงตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่ได้มาตรฐานในตารางที่ได้สรุปมาตรฐานระบบคุณภาพของนานาชาติเอาไว้

ข้อดี ของการมีมาตรฐานระบบคุณภาพ ก็คือมีการนิยามข้อกำหนดหรือความต้องการที่ชัดเจน ทำให้ลูกค้าสามารถได้รับระบบการประกันคุณภาพตามที่ต้องการการกำหนดข้อกำหนดขั้นต่ำให้แก่องค์กรที่ต้องการจัดทำระบบคุณภาพของตน เป็นพื้นฐานหรือเกณฑ์เปรียบเทียบร่วมที่สามารถใช้เพื่อการประเมินเปรียบเทียบผู้ส่งมอบหลายๆ รายของลูกค้าได้ดี เป็นพื้นฐานหรือเกณฑ์เปรียบเทียบร่วมที่สามารถใช้เพื่อการประเมินเปรียบเทียบผู้ส่งมอบหลายๆ รายของลูกค้าได้ดี

ตารางที่ 2.2 มาตรฐานของประเทศที่เทียบเท่ามาตรฐาน ISO 9000

ประเทศ/ หน่วยงาน มาตรฐาน	ข้อมื่อนำการ เลือกใช้ QMS	QA สำหรับงาน ออกแบบและ ผลิต	QA สำหรับงาน ผลิตและติดตั้ง	QA สำหรับการ ตรวจและการ ทดสอบ	ข้อมื่อนำองค์ ประกอบของ QMS
ISO	ISO 9000	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003	ISO 9004
Australia	AS 3900	AS 3910	AS 3902	AS 3903	AS 3904
Canada	Q 9000	Q 9001	Q 9002	Q 9003	Q 9004
China	GB/T 10300	GB/T 10300.2	GB/T 10300.3	GB/T 10300.4	GB/T 10300.5
France	NF EN 29000	NF EN 29001	NF EN 29002	NF EN 29003	NF EN 29004
Germany	DIN ISO 9000	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002	DIN ISO 9003	DIN ISO 9004
Indonesia	SNI 19-9000	SNI 19-9001	SNI 19-9002	SNI 19-9003	SNI 19-9004
Japan	JIS Z 9900	JIS Z 9901	JIS Z 9902	JIS Z 9903	JIS Z 9904
Malaysia	MS-ISO 9000	MS-ISO 9001	MS-ISO 9002	MS-ISO 9003	MS-ISO 9004
Switzerland	SN-ISO 9000	SN-ISO 9001	SN-ISO 9002	SN-ISO 9003	SN-ISO 9004
Thailand	TISI ISO 9000	TISI ISO 9001	TISI ISO 9002	TISI ISO 9003	TISI ISO 9004
UK	BS 5750 Pt 0	BS 5750 Pt 1	BS 5750 Pt 2	BS 5750 Pt 3	BS 5750 Pt 4
USA	ASQC Q 90	ASQC Q 91	ASQC Q 92	ASQC Q 93	ASQC Q 94
EC	EN 29000	EN 29001	EN 29002	EN 29003	EN 29004
Singapore	SS ISO 9000	SS ISO 9001	SS ISO 9002	SS ISO 9003	SS ISO 9004

### ข้อดีของการมีมาตรฐานระบบคุณภาพ ได้แก่

ความเข้าใจตลาดเคลื่อนที่ว่า การได้ในใบรับรองระบบคุณภาพ คือเป้าหมายสูงสุดของการปรับปรุงระบบคุณภาพในองค์กร เพราะแท้จริงแล้ว การได้รับใบรับรองนั้นเป็นเพียงรับรองว่าระบบคุณภาพดังกล่าวสอดคล้องกับ ข้อกำหนดขั้นต่ำแห่งระบบคุณภาพสากลเท่านั้น

จากที่มาแห่งมาตรฐานระบบคุณภาพสากลในปัจจุบันนี้นั้นเป็นข้อจำกัดที่ทำให้การประยุกต์ใช้ข้อกำหนดบางข้อในมาตรฐานนี้ในอุตสาหกรรมที่หลายหลายชนิดทำได้ไม่ค่อยดีนัก

### นิยามศัพท์

1. ระบบคุณภาพ (Quality System) หมายถึง ระบบที่ประกอบโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ ความรับผิดชอบวิธีการ กระบวนการ และทรัพยากร สำหรับนำการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติ
2. การสร้างและออกแบบระบบคุณภาพ ISO 9002 หมายถึงการจัดทำระบบคุณภาพโดยจัดทำเป็นเอกสารระบบคุณภาพ ISO 9002 เพื่อให้เป็นเครื่องมือในการสร้างความมั่นใจในผลิตภัณฑ์หรือบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดโดยจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) มีเนื้อหาครอบคลุม

ข้อกำหนดต่างๆ พร้อมกับ ระเบียบวิธีปฏิบัติ (Quality Procedure) และแสดงโครงสร้างของระบบเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพ

3. ISO 9000 หมายถึงอนุกรมมาตรฐานหมายเลข 9000 ขององค์การมาตรฐานสากล (International Organization for Standardization) เป็นองค์การภาคเอกชนระดับนานาชาติ จัดตั้งขึ้นเมื่อปี ค.ศ. 1947 ประกอบด้วยสมาชิก ซึ่งเป็นตัวแทนประเทศอุตสาหกรรมชั้นนำกว่า 90 ประเทศซึ่งคิดเป็น 95% ของยอดการผลิตทางอุตสาหกรรมของโลก
4. ISO 9001 Quality Systems – Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing : แบบประกันคุณภาพในการออกแบบ พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ
5. ISO 9002 Quality Systems – Model for Quality Assurance in Design, Production, Installation and Servicing : แบบประกันคุณภาพในการผลิตการติดตั้ง และการบริการ
6. ISO 9003 Quality Systems – Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test: แบบประกันคุณภาพในการตรวจ และการทดสอบขั้นสุดท้าย
7. การดำเนินงาน หมายถึง การจัดทำ คำแนะนำ คู่มือการทำงาน ข้อกำหนด วิธีการต่างๆ อันเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการใดๆ ที่จัดทำขึ้น และประกาศใช้อย่างเป็นทางการภายใต้ระบบคุณภาพ ISO 9002
8. คุณภาพ : คุณสมบัติโดยรวมทางประโยชน์ใช้สอยและลักษณะจำเพาะของผลิตภัณฑ์ หรือ การบริการที่แสดงออกถึงความสามารถในอันที่จะตอบสนองต่อความต้องการทั้งที่ระบุอย่างชัดเจน และที่อนุมานจากสภาพการณ์และความเป็นจริงโดยทั่วไป
9. การประกันคุณภาพ : คือปฏิบัติการทั้งหมดที่ได้รับการวางแผนเตรียมการและจัดทำอย่างเป็นระบบที่จำเป็นต่อการเอื้ออำนวยให้ผู้ผลิตมีความเชื่อมั่นว่าผลผลิตหรือการบริการของตนจะสามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดด้านคุณภาพที่ระบุไว้
10. การควบคุมคุณภาพ : คือเทคนิคในเชิงระดับปฏิบัติการและกิจการเกี่ยวเนื่องอื่นๆที่จะทำหรือนำมาใช้เพื่อการบรรลุข้อกำหนดทางด้านคุณภาพ (จะเป็นของผลิตภัณฑ์หรือการบริการก็เช่นกัน)
11. การบริหารคุณภาพ : คือหน้าที่ทางการบริหารประเภทหนึ่งที่เกี่ยวข้องเนื่องด้วยการกำหนด และการนำไปปฏิบัติจริง ซึ่งนโยบายคุณภาพ

## รายละเอียดของข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9002 (20 ข้อ)

### 4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

#### 4.1.1 บททั่วไป

หน้าที่ความรับผิดชอบและความผูกพันต่อนโยบายคุณภาพเป็นเรื่องของฝ่ายบริหารระดับสูงสุด การบริหารงานคุณภาพก็คือ รูปแบบการบริหารงานที่แสดงให้เห็นถึงนโยบายคุณภาพและการนำไปใช้ปฏิบัติ

#### 4.1.2 นโยบายคุณภาพ

ฝ่ายบริหารขององค์กรต้องจัดทำและกำหนดนโยบายคุณภาพขององค์กร นโยบายนี้ต้องสอดคล้องกับนโยบายอื่น ๆ ขององค์กร การบริหารงานต้องใช้มาตรการที่จำเป็นทุกด้านที่จะทำให้มั่นใจว่า นโยบายคุณภาพนั้นเป็นที่เข้าใจ มีการนำไปใช้และคงไว้ตลอดไป นโยบายคุณภาพต้องจัดทำเป็นเอกสารไว้

#### 4.1.3 องค์กร

อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติ และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรที่ต้องการความอิสระจากองค์กรและอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการต่อไปนี้

1. ริเริ่มวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
2. ชี้บ่งและบันทึกปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์
3. ริเริ่ม แนะนำ หรือจัดเตรียมวิธีแก้ปัญหาคือผ่านตามสายงาน
4. ทวนสอบการนำวิธีแก้ไขปัญหาไปใช้
5. ควบคุมกระบวนการขั้นต่อไป หรือการจัดส่ง หรือการติดตั้งของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จนกระทั่งข้อบกพร่องหรือภาวะที่ไม่พึงประสงค์ได้รับการแก้ไขแล้ว

#### 4.1.4 ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทวนสอบ

ผู้ส่งมอบต้องระบุข้อกำหนดสำหรับการทวนสอบที่ใช้ภายในองค์กร ต้องจัดหาทรัพยากรเพียงพอ และมอบหมายบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนมาแล้วเพื่อทำกิจกรรมทวนสอบนี้ (ดูข้อ 4.18 การฝึกอบรม)

กิจกรรมทวนสอบต้องรวมถึงการตรวจการทดสอบและการเฝ้าติดตามการออกแบบ การผลิต การติดตั้ง กระบวนการบริหาร และ/หรือผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ไม่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่องานนั้น

#### 4.1.5 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้ส่งมอบต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นแล้วยังให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะดูแลว่า ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้ไปใช้และถือปฏิบัติ

#### 4.1.6 การทบทวนฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ในช่วงเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้ความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ให้นำบันทึกการทบทวนนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)

หมายเหตุ การทบทวนของฝ่ายบริหารนี้ปกติจะรวมการประเมินผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้ด้วย ให้ทำโดยหรือในนามของฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบ กล่าวคือ บุคลากรฝ่ายบริหารที่มีความรับผิดชอบโดยตรงในระบบคุณภาพ (ดูข้อ 4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน)

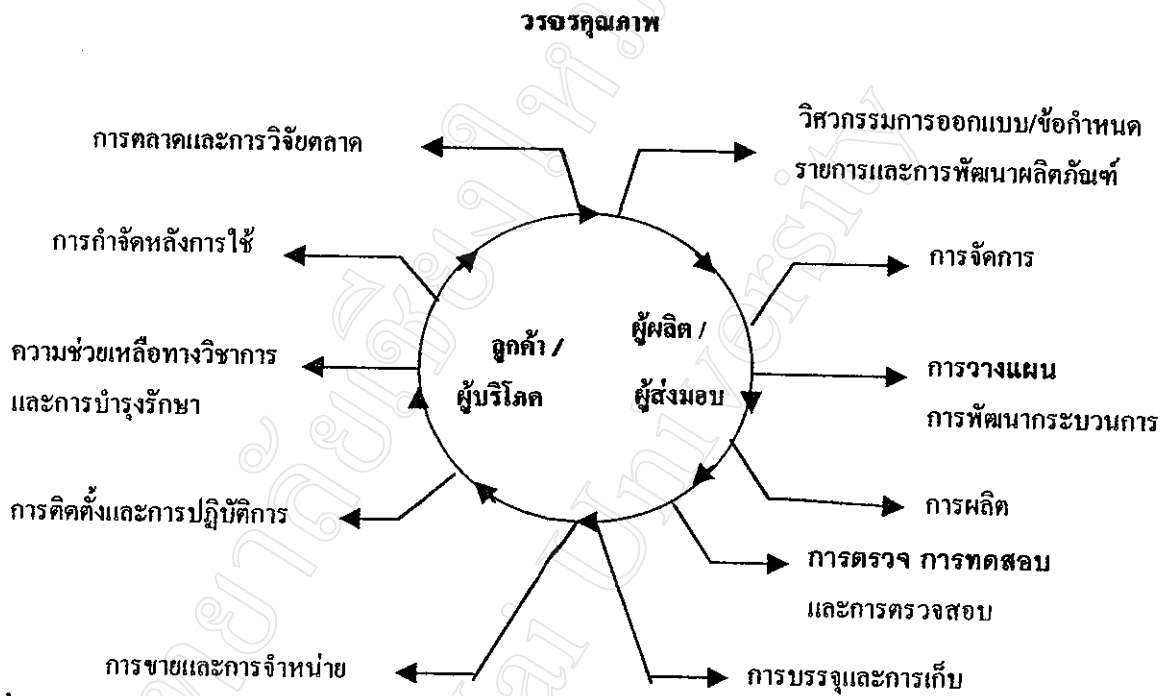
### 4.2 ระบบคุณภาพ (Quality System)

ระบบคุณภาพมีแบบฉบับการประยุกต์ใช้และการทำต่อกิจกรรมทั้งหมดที่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ ซึ่งเกี่ยวข้องถึงขั้นตอนทั้งหมดตั้งแต่แรกเริ่มซึ่งบ่งชี้ความต้องการจนถึงการสนองความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า ขั้นตอนและกิจกรรมเหล่านี้อาจรวมถึง

1. การตลาดและการวิจัยตลาด
2. วิศวกรรมการออกแบบ ข้อกำหนดรายการ และการพัฒนา
3. การจัดหา
4. การวางแผนและการพัฒนากระบวนการ
5. การผลิต
6. การตรวจ การทดสอบ การตรวจสอบ
7. การบรรจุและการเก็บ
8. การขายและการจำหน่าย
9. การติดตั้งและการปฏิบัติการ
10. ความช่วยเหลือทางวิชาการ และการบำรุงรักษา
11. การกำจัดหลังการใช้



ผังการแสดงวงจรคุณภาพ ซึ่งจะคล้ายกับแนวความคิดเกี่ยวกับเกลียวคุณภาพ(Quality Spiral) ปรากฏดังภาพข้างล่างนี้



รูปที่ 2.1 ผังการแสดงวงจรคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อใช้เป็นเครื่องมือให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งจะรวมถึง

1. การจัดทำเอกสารวิธีการและเอกสารใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้
2. การนำเอกสารวิธีการและการใช้ระบบคุณภาพไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ ในการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด จำเป็นต้องใช้เวลาในการพิจารณาในกิจกรรมต่อไปนี้

1. การจัดทำแผนคุณภาพและคู่มือคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
2. การกำหนดวิธีการควบคุม กระบวนการ เครื่องมือสำหรับตรวจอุปกรณ์ ปัจจัยการผลิตทั้งหมด และความเชี่ยวชาญงานที่อาจจำเป็นเพื่อให้ได้คุณภาพที่ต้องการ
3. การปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจ และกลวิธีการทดสอบ รวมทั้งการพัฒนาเครื่องมือใหม่ๆ ตามความจำเป็น
4. ชี้นำความต้องการในการวัดใดที่ทราบอยู่ว่าเกินขีดความสามารถที่มีอยู่ล่วงหน้าพอสมควรเพื่อพัฒนาขีดความสามารถนั้นขึ้นมา

- 5 การสร้างความชัดเจนของมาตรฐานเพื่อการยอมรับในทุกแห่งทุกมุม รวมทั้งเนื้อหาที่เป็นนามธรรม
- 6 ความเชื่อมโยงกันได้ในระหว่างการออกแบบ กระบวนการผลิต การติดตั้ง การตรวจ และวิธีทดสอบกับเอกสารที่ใช้
- 7 การระบุรายละเอียดและการจัดทำบันทึกคุณภาพ (ดูข้อ 4.16 การบันทึกคุณภาพ)

#### 4.3 การทบทวนข้อตกลง

การทบทวนสัญญาในเนื้อหาของ ISO 9000 ถือเป็นงานฝ่ายตลาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประกันว่า ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าสามารถบรรลุได้ งานนี้จะต้องได้รับการสนับสนุนจากความร่วมมือและมีการป้อนกลับจากหลายๆ แผนก เช่น แผนกวิศวกรรมการผลิต และคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทบทวนข้อตกลงและการประสานกันของกิจกรรมต่อไปนี้ผู้ส่งมอบต้องทบทวนข้อตกลงแต่ละฉบับเพื่อให้มั่นใจว่า

1. ได้มีการระบุข้อกำหนดไว้เพียงพอแล้วเป็นเอกสารข้อตกลง
2. ข้อกำหนดใดที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดในเอกสารประมูล ได้รับการแก้ไขแล้ว
3. ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อตกลงให้ผู้บันทึกการทบทวนข้อตกลงนี้ พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)

หมายเหตุ กิจกรรมการทบทวนข้อตกลง การประสานร่วม และการสื่อสารภายในองค์กรของผู้ส่งมอบ ควรประสานงานกับองค์กรของผู้ซื้อตามความเหมาะสม

#### 4.4 การควบคุมการออกแบบ (Design Control)

ISO 9002 ไม่ครอบคลุมหัวข้อนี้

#### 4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Document and Data Control)

##### 4.5.1 การรับรองและการแจกจ่ายเอกสาร

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการที่จะควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ ให้บุคลากรที่มีอำนาจพิจารณาทบทวนและรับรองความถูกต้องก่อนแจกจ่าย เพื่อให้ความมั่นใจว่า

1. เอกสารที่แจกจ่ายออกไปต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ
2. ได้นำเอกสารที่ใช้ไม่ได้แล้วออกไปจากจุดปฏิบัติงานทันที

#### 4.5.2 การเปลี่ยนแปลงและการตัดแปลงเอกสาร

การเปลี่ยนแปลงเอกสารใด ๆ ต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากองค์กรหน่วยเดียวกัน กับที่ทบทวนและรับรองไว้เดิมเว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น องค์กรที่ได้ทำการรับรองดังกล่าวต้อง รู้ซึ่งถึงความเป็นมาในการทบทวนและการรับรอง ในทางปฏิบัติ การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องระบุไว้ใน เอกสารเดิมหรือทำเป็นเอกสารแนบ ต้องจัดทำบัญชีแม่บทหรือวิธีการควบคุมเอกสารเพื่อชี้บ่งถึง เอกสารที่ใช้งานในปัจจุบัน ทั้งนี้เพื่อป้องกันการใช้เอกสารที่ไม่ใช่แล้ว ต้องแจกจ่ายเอกสารใหม่ หลังจากที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปมากพอสมควรแล้ว

#### 4.6 การจัดซื้อ (Purchasing)

##### 4.6.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด

##### 4.6.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง)

ผู้ส่งมอบต้องคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนดการรับจ้าง ช่วงรวมทั้งข้อกำหนดคุณภาพ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติของผู้รับจ้างช่วงที่ ยอมรับได้ (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ) การคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง รวมทั้งประเภทและ ขอบเขตของการควบคุมให้ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ และให้ขึ้นอยู่กับประวัติขีดความ สามารถและผลงานเดิมของผู้รับจ้างช่วงตามความเหมาะสมด้วย ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าการ ควบคุมระบบคุณภาพเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

##### 4.6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ

เอกสารการจัดซื้อ ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้ออย่างชัดเจน รวมทั้งรายการต่อไปนี้ (ถ้า มี)

1. ประเภท ชั้น แบบลักษณะ ชั้นคุณภาพหรือลักษณะที่บ่งชี้ชัดแจ้งอื่นๆ
2. ชื่อหรือลักษณะที่บ่งแน่นอนอื่นๆ และข้อกำหนดที่ใช้ได้ แผนแบบ ข้อกำหนด กระบวนการผลิต ข้อเสนอแนะในการตรวจ และข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องอื่นๆ รวมทั้งข้อกำหนดเพื่อการยอมรับ หรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ วิธีการ เครื่องมือใน กระบวนการผลิต และบุคลากร
3. ชื่อหมายเลขและฉบับที่ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ ผู้ส่งมอบต้อง ทบทวนและรับรองเอกสารการจัดซื้อว่ามีข้อกำหนดเพียงพอก่อนดำเนินการ

##### 4.6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง ผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อมีสิทธิในการทวนสอบ ณ แหล่งผลิต ผลิตภัณฑ์ หรือจุดส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบดังกล่าวไม่เป็นผล

ให้ผู้ส่งมอบพ้นความรับผิดชอบที่จะจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้หรือเป็นข้อยกเว้นในการส่งคืนต่อ  
มาภายหลัง

เมื่อผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อเลือกใช้วิธีที่จะทวนสอบ ณ แหล่งผลิตของผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่ง  
มอบต้องไม่ถือว่าการทวนสอบดังกล่าวเป็นข้ออ้างว่า ผู้รับช่วงได้มีการควบคุมคุณภาพอย่างได้ผล

#### 4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทวนสอบการเก็บและการรักษาผลิตภัณฑ์ซึ่งมอบ  
โดยผู้ซื้อในส่วนผลิตภัณฑ์ที่จัดหามา ผลิตภัณฑ์ที่สูญหาย ชำรุดหรือไม่เหมาะสมจะนำไปใช้งาน  
ให้บันทึกและแจ้งผู้ซื้อทราบ (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)

หมายเหตุ การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบไม่เป็นผลให้ผู้ซื้อพ้นความรับผิดชอบในการหาผลิต  
ภัณฑ์ที่ยอมรับได้

#### 4.8 การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งวิธีการชี้บ่งผลิตภัณฑ์จากแผนแบบข้อกำหนดคุณภาพหรือ  
เอกสารอื่นๆ ที่ใช้ได้ในทุกขั้นตอนของการติดตามความเหมาะสม

ในกรณีที่มีข้อกำหนดระบุให้มีการสอบกลับได้ ผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วยหรือแต่ละรุ่นต้องม  
ีการชี้บ่งที่ชัดเจน และให้มีการบันทึกการชี้บ่งนี้ไว้ด้วย (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)  
ควรมีป้ายชี้บ่งที่ผลิตภัณฑ์ต่างๆ

#### 4.9 การควบคุมกระบวนการ

##### 4.9.1 กระบวนการทั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องระบุและวางแผนกระบวนการผลิตและกระบวนการติดตั้ง (เท่าที่จะทำได้) ซึ่งจะมีผล  
กระทบโดยตรงต่อคุณภาพและต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการเหล่านี้ดำเนินการไปภายใต้การ  
ควบคุม ซึ่งจะรวมถึงรายการต่อไปนี้

1. เอกสารคู่มือการทำงานที่กำหนดถึงวิธีการผลิตและการติดตั้งถ้าไม่มีเอกสารคู่มือดัง  
กล่าวแล้ว จะมีผลกระทบต่อคุณภาพการใช้เครื่องมืออุปกรณ์การผลิตและการติดตั้งที่  
เหมาะสมกับภาวะแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม ความเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิง  
หรือข้อแนะนำอ้างอิงและแผนคุณภาพ
2. การเฝ้าติดตามและการควบคุมกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ระหว่างการ  
ผลิตและการติดตั้ง
3. การรับรองกระบวนการและเครื่องมือตามความเหมาะสม
4. เกณฑ์คุณภาพงานซึ่งจะต้องกำหนดในทางที่ปฏิบัติได้ให้มากที่สุดในรูปแบบของมาตรฐาน  
หรือตัวอย่าง

#### 4.9.2 กระบวนการพิเศษ

เป็นกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้อย่างสมบูรณ์จากการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่างเช่น ความบกพร่องของกระบวนการ อาจปรากฏเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไปแล้ว ฉะนั้นจึงจำเป็นต้องมีการเฝ้าติดตามกระบวนการอย่างต่อเนื่อง และ/หรือปฏิบัติตามเอกสารวิธีทำที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ กระบวนการเหล่านี้ต้องเป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามข้อ 4.9.1 ด้วย ให้เก็บรักษาสั่งที่ประวัติสำหรับกระบวนการนั้น เครื่องมือ และบุคลากรตามสมควร

#### 4.10 การตรวจและการทดสอบ

##### 4.10.1 การตรวจสอบและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต

1. ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่า วัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาไม่ได้นำไปใช้งานหรือนำไปผลิตจนกว่าจะมีการตรวจหรือทวนสอบว่ามีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำที่กำหนดไว้
2. วัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาต้องนำไปใช้เพื่อการผลิตโดยรีบด่วน จะต้องมีการชี้บ่งและบันทึกไว้อย่างชัดเจน (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ) เพื่อให้มีการเรียกกลับและเปลี่ยนได้ทันที ในกรณีที่วัสดุนั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

หมายเหตุ ในการกำหนดการตรวจและลักษณะการตรวจ เมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิตควรคำนึงถึงสภาพการควบคุม ณ แหล่งผลิตและเอกสารแนบที่แสดงว่าเป็นไปตามคุณภาพที่กำหนดด้วย

##### 4.10.2 การตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติ ดังนี้

1. ตรวจสอบและชี้บ่งผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ
2. จัดให้มีกระบวนการเฝ้าติดตามและวิธีควบคุม เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่กำหนด
3. ถักผลิตภัณฑ์ไว้จนกระทั่งการตรวจและการทดสอบที่ต้องการแล้วเสร็จหรือได้รับรายงานที่จำเป็นและทวนสอบเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกปล่อยออกไปภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ (ดูข้อ 4.10.1) การปล่อยผลิตภัณฑ์ภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ดังกล่าวต้องไม่ปิดกั้นกิจกรรมที่กล่าวไว้
4. ชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

##### 4.10.3 การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

แผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำสำหรับการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายต้องรวมการตรวจและการทดสอบที่ระบุทั้งหมด รวมทั้งการตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการผลิตว่าผลเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายทั้งหมดตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์ ต้องไม่มีการจัดตั้งผลิตภัณฑ์ออกไปจนกว่ากิจกรรมทั้งหมดที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ ได้ผลสมบูรณ์ มีรายงานผลและเอกสารที่ได้ตรวจลงนาม โดยผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องแล้ว

#### 4.10.4 บันทึกการตรวจและการทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษานบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้น ได้ผ่านการตรวจและ/หรือการทดสอบตามเกณฑ์ตรวจรับที่กำหนดไว้แล้ว (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)

#### 4.11 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่ใช้แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ไม่ว่าเครื่องมือเหล่านั้นเป็นผู้ส่งมอบเอง ขอ ยืมมา หรือผู้ซื้อจัดหา มา การใช้เครื่องมือจะต้องแน่ใจว่า ทราบความไม่แน่นอนของการวัด และ อยู่ในเกณฑ์สอดคล้องกับขีดความสามารถของการวัดที่ต้องการผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

1. ชั่งวงวัดที่ใช้ ความแม่นยำที่ต้องการ และเลือกใช้เครื่องมือตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่เหมาะสม
2. ชั่งวง สอบเทียบและปรับ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ และอุปกรณ์ทั้งหมดซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้ โดยเทียบกับเครื่องมือที่ได้รับการรับรองและทราบค่าความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ ถ้ายังไม่มีมาตรฐานกำหนดไว้ ให้จัดทำข้อมูลพื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบไว้เป็นเอกสารด้วย
3. จัดทำวิธีสอบเทียบไว้เป็นเอกสารรวมทั้งรายละเอียดแบบของเครื่องมือ หมายเลข เครื่อง ที่ตั้งความถี่ของการตรวจ วิธีตรวจ เกณฑ์การตรวจรับ และวิธีปฏิบัติ เมื่อผลไม่เป็นที่น่าพอใจ
4. ให้ความมั่นใจว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบอยู่ในสภาพที่พร้อมในการใช้งานมีความแม่นยำและความเที่ยง
5. ให้มีตัวชั่งบอกที่เหมาะสม หรือบันทึกประวัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
6. เก็บรักษานบันทึกประวัติการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)

7. ประเมินและบันทึกไว้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการตรวจและผลการทดสอบครั้งก่อนๆ เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้
8. ให้ความมั่นใจว่าสภาวะแวดล้อมเหมาะสมสำหรับการดำเนินการสอบเทียบ การตรวจ การวัดและการทดสอบ
9. ให้ความมั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำและเหมาะสมกับการใช้งานของเครื่องมือชิ้นนั้น
10. ป้องกันปัจจัยที่ใช้ในการตรวจ การวัด และการทดสอบ ซึ่งจะรวมทั้งส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (Test Hardware) และส่วนวัสดุประกอบทดสอบ (Test Software) จากการปรับใดๆ ที่จะทำให้การปรับตั้งสอบเทียบเสียไป

ในกรณีที่ใช้ส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (เช่น เครื่องเกาะยัด ตัวยัด แผ่นแบบ หรือกระสวน) หรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบเป็นแบบตรวจ ต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถทวนสอบความยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำไปใช้ในการผลิตและการติดตั้ง และต้องมีการตรวจซ้ำเป็นครั้งคราวตามช่วงเวลาที่กำหนดผู้ส่งมอบต้องจัดขอบเขตและความถี่ของการตรวจดังกล่าว แล้วบันทึกไว้เป็นหลักฐานของการควบคุม (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ) และต้องจัดเตรียมข้อมูลการออกแบบในเรื่องการวัดไว้สำหรับผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อเมื่อต้องการทวนสอบว่าส่วนอุปกรณ์ทดสอบหรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบได้ทำหน้าที่เพียงพอสแล้ว

#### 4.12 สถานะการตรวจและการทดสอบ

ต้องแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบ โดยใช้เครื่องหมายตราประทับ ป้ายฉลาก บัตรสายงาน (Routing Card) บันทึกการตรวจ ส่วนวัสดุประกอบทดสอบตำแหน่งทางกายภาพหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม ซึ่งจะแสดงถึงความเป็นไปตามหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เมื่อเทียบกับการตรวจหรือการทดสอบที่ทำขึ้น เอกสารแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบนี้ ต้องรักษาไว้ตามความจำเป็นตลอดการผลิตและการติดตั้งผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไป ที่ใช้หรือติดตั้งไว้ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการตรวจและการทดสอบที่กำหนดแล้ว ให้ระบุองค์การตรวจหรือรับผิดชอบในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในบันทึกด้วย (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)

#### 4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อให้ความมั่นใจว่ามีการป้องกันมิให้นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้หรือติดตั้งโดยความพลั้งเผลอ ต้องจัดให้มีการควบคุมเพื่อการชี้แจงตามเอกสาร การประเมินค่า การคัดแยก (เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการแจ้งเหตุไปยังองค์กรที่เกี่ยวข้อง

การทบทวนและการกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบในการทบทวนและกำจัด ผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องได้รับการทบทวนตามวิธีการที่ได้กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสาร ซึ่งอาจทำได้ดังต่อไปนี้

1. นำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด
2. ยอมรับโดยการยินยอมพิเศษว่าให้มีการซ่อมแซม หรือไม่ซ่อมแซมก็ได้
3. นำไปจัดชั้นคุณภาพชั้นใหม่เพื่อใช้งานอื่น
4. คัดทิ้งหรือทำให้สิ้นสภาพ

ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง ข้อเสนอเพื่อใช้งานหรือซ่อมแซมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องรายงานเพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อยินยอม ต้องบันทึกรายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ยอมรับได้และรายละเอียดการซ่อมแซม เพื่อใช้แสดงภาวะที่แท้จริง (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ) ผลลัพธ์ที่นำไปซ่อมแซมหรือทำใหม่ ต้องนำมาตรวจใหม่ตามวิธีการที่กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสาร

#### 4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเป็นเอกสารและคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อ

1. สืบสวนสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลลัพธ์และการปฏิบัติแก้ไข เพื่อป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก
2. วิเคราะห์กระบวนการปฏิบัติการ การยินยอมพิเศษ บันทึกคุณภาพ รายงานการซ่อมบริการ และการร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อตรวจหาและกำจัดสาเหตุที่อาจทำให้ผลลัพธ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
3. ริเริ่มวิธีการป้องกันปัญหาในระดับที่เหมาะสมกับความเสียหายที่เกิดขึ้น
4. ใช้การควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้และได้ผล
5. นำการเปลี่ยนแปลงในวิธีการที่เป็นผลจากการดำเนินการแก้ไขไปใช้และบันทึกไว้

#### 4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การรักษา และการส่งมอบ

##### 4.13.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเป็นเอกสารและคงไว้ซึ่งวิธีการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การรักษา และการส่งมอบผลลัพธ์

##### 4.13.2 การเคลื่อนย้าย

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธีและเครื่องมือในการเคลื่อนย้ายซึ่งสามารถป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลลัพธ์



#### 4.13.3 การเก็บ

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาสถานที่เก็บหรือห้องเก็บของที่ปลอดภัย เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์หรือการใช้งานหรือการจัดส่ง ต้องมีการกำหนดวิธีรับส่งที่เหมาะสมทั้งการรับมอบมาและส่งออกไปจากบริเวณดังกล่าว ให้ประเมินสภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานที่เก็บตามช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อตรวจหาความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

#### 4.13.4 การบรรจุ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุ การรักษา และการทำเครื่องหมาย (รวมทั้งวัสดุที่ใช้) เพื่อให้ความมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด และต้องซ้บ่ง รักษา และคัดแยกผลิตภัณฑ์ทั้งหมดตั้งแต่เวลาที่ได้รับมอบจนกระทั่งพ้นความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบ

#### 4.13.5 การส่งมอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว ในกรณีที่มีการระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกันนี้จะครอบคลุมการส่งมอบไปจนถึงปลายทางด้วย

#### 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำบันทึกคุณภาพและคงไว้ซึ่งวิธีการซ้บ่ง การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเก็บ การเก็บรักษา และการกำจัด

ผู้ส่งมอบต้องเก็บรักษาบันทึกคุณภาพไว้ เพื่อใช้แสดงผลการปฏิบัติการและคุณภาพที่ได้จากการดำเนินการตามระบบคุณภาพ บันทึกคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกคุณภาพนี้บันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องอ่านได้ง่ายและซ้บ่งผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงได้ บันทึกคุณภาพนี้ต้องเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่จะนำออกมาใช้งานได้สะดวก ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ทำให้เกิดการเสื่อมสภาพหรือการเสียหายได้น้อยที่สุด และต้องมีการป้องกันการสูญหาย ต้องกำหนดและบันทึกช่วงเวลาในการเก็บบันทึกคุณภาพนี้ ในกรณีที่มีข้อตกลงให้เก็บบันทึกคุณภาพนี้ไว้เพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อใช้ในการประเมินได้ตามช่วงเวลาที่ตกลงกัน

#### 4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการให้เป็นระบบในการตรวจติดตามภายในตามที่ได้วางแผนและจัดทำเป็นเอกสารไว้แล้ว เพื่อทบทวนกิจกรรมคุณภาพให้เป็นไปตามแผนที่วางไว้และเพื่อหาประสิทธิภาพของระบบคุณภาพกำหนดการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะความสำคัญของกิจกรรม การตรวจติดตามและการติดตามผลต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับวิธีการที่กำหนดไว้เป็นเอกสาร ผลการตรวจติดตามต้องจัดทำเป็นเอกสารและเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณา ผู้บริหารที่รับผิดชอบต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องที่ได้พบ

#### 4.18 การฝึกอบรม (Training)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้แจงความจำเป็นในการฝึกอบรมและจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ บุคลากรที่ได้รับมอบหมายงานเฉพาะ ต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ตามที่กำหนด บันทึกการฝึกอบรมที่เหมาะสมต้องเก็บรักษาไว้

#### 4.19 การบริการ

ถ้ามีการบริการต้องระบุการบริการไว้ในข้อตกลงกับผู้ส่งมอบ คือองค์กรต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับปฏิบัติและทวนสอบว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

#### 4.20 กลวิธีการสถิติ

ในกรณี que เห็นว่าเหมาะสม ผู้ส่งมอบต้องจัดทำวิธีการเพื่อชี้แจงกลวิธีทางสถิติที่เพียงพอที่จะทวนสอบขีดความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

### บททวนวรรณกรรม

กิตติ งามสกุลรุ่งโรจน์ ( 9 : 1995 ) ศึกษาถึงการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 ในอุตสาหกรรมการผลิตวงจรรวม (ไอซี) กรณีศึกษาบริษัท เอ็น เอส อิเล็กทรอนิกส์ กรุงเทพฯ (1993)จำกัด โดยนำเสนอขั้นตอนและปัญหาในแต่ละขั้นตอนซึ่งแบ่งเป็น 4 ขั้นตอน คือ เตรียมการ ออกแบบ พัฒนาระบบนำระบบไปปฏิบัติใช้ และตรวจสอบประเมินผล ซึ่งผลจากการนำระบบมาใช้พบว่า ภาพพจน์บริษัทดีขึ้น ประสิทธิภาพดีขึ้น ของเสียลดลง ต้นทุนลดลงและสร้างขวัญกำลังใจแก่พนักงาน จากศึกษาพบว่าปัจจัยในการนำไปสู่ความสำเร็จได้แก่ การสนับสนุนจากผู้บริหาร การเลือกทีมงานจัดทำระบบความร่วมมือของทีมงานและพนักงานความรู้ด้านการตรวจประเมินคุณภาพ ซึ่งการศึกษานี้สามารถประยุกต์ใช้ได้กับทุกอุตสาหกรรม

กุลวดี ตรีเศรษฐพันธุ์ ( 4 : 1998 ) ศึกษาถึงการจัดทำระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ในงานรับเหมาก่อสร้างโดยใช้บริษัทสยามจีนเทค คอนสตรัคชั่น จำกัด(มหาชน) เป็นกรณีศึกษามีวัตถุประสงค์ เมื่อศึกษาขั้นตอนและอุปสรรคในการจัดทำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ในงานรับเหมาก่อสร้าง ซึ่งการผลการศึกษาระบบในการพัฒนาระบบมี 7 ขั้นตอน ปัญหาที่พบคือการไม่นำเอาเอกสารระบบคุณภาพไปปฏิบัติ ความด้อยประสิทธิภาพในการทำงาน การตีความข้อกำหนด ISO 9000 และการกำหนดรูปแบบการทำงาน ซึ่งจากการศึกษานี้จะเป็นแนวทางในการป้องกันเพื่อเตรียมตัวป้องกันปัญหาเหล่านี้ได้ในบริษัทรับเหมาก่อสร้างที่ต้องการพัฒนาระบบคุณภาพ

Pha Tran ( 5 : 1998 ) กล่าวถึงเส้นทางในการได้รับการรับรองของระบบคุณภาพ ISO 9002 ว่า เป็นการให้ความมั่นใจว่ามีการควบคุมระบบคุณภาพของบริษัทฯ อย่างเหมาะสมซึ่งวิทยานิพนธ์ใช้กรณีศึกษาของโรงงาน Thomas & Betts. ซึ่งได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9002 ซึ่งมีปัจจัยหลายปัจจัยได้แก่ ความร่วมมือของพนักงาน ฝ่ายบริหารที่มีปฏิธานที่จะพัฒนาคุณภาพและความตั้งใจในการจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น การให้การฝึกอบรมที่จะเป็นแก่พนักงาน ซึ่งการได้รับการรับรอง ISO 9002 นี้ทำให้บริษัทลดค่าใช้จ่ายในเรื่องของค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบของลูกค้านำการตรวจประเมินภายในและการตรวจเยี่ยมของผู้ตรวจประเมินเป็นการช่วยรักษาระบบคุณภาพของบริษัทฯ

Hendrikus Soewono ( 10 : 1998 ) กล่าวถึง ปฏิสัมพันธ์ระหว่าง ISO 9001 และ CMM. ซึ่งเป็นซอฟต์แวร์ด้านการจัดการคุณภาพ กล่าวไว้ว่าความแตกต่างของระบบคุณภาพสร้างความสับสนกับนักธุรกิจที่ต้องการที่จะใช้รูปแบบระบบคุณภาพมากกว่า 1 รูปแบบ นักธุรกิจมีความเชื่อมั่นว่าระบบบริหารคุณภาพจะเป็นหนทางที่ทำให้ธุรกิจอยู่รอดได้ในระยะยาว แต่ระบบการบริหารคุณภาพมีต้นทุนสูงและใช้เวลานานซึ่งมีอีกหนทางที่จะช่วยลดต้นทุนและระยะเวลาได้ก็คือ การทำความเข้าใจรูปแบบการตรวจประเมินแบบคาบเกี่ยวซึ่งในวิทยานิพนธ์นี้จะเปรียบเทียบระหว่างระบบบริหารคุณภาพ

ภาพ 2 แบบคือ ISO 9000 และ SEI CMM. ในรูปแบบการตรวจประเมินซึ่งหาจุดความเกี่ยวข้องและจุดที่แตกต่างกันของรูปแบบบริหารคุณภาพของทั้ง 2 แบบ

Ronald Lee Beach (2:1999) กล่าวถึงผลกระทบจากระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ต่อผู้ส่งมอบอุปกรณ์อากาศยาน โดยจุดประสงค์ของการศึกษาเป็นการประเมิน ISO 9000 ในอุตสาหกรรมอากาศยาน และที่มีผลกับผู้รับจ้างผลิตชิ้นส่วนของโบอิง ความคิดเห็นการสำรวจบริษัทที่ได้รับบริการรับรอง ISO 9000 นั้นมีต้นทุนที่ต่ำลงให้กับผู้ผลิตชิ้นส่วนไฮโดรลิกซึ่งมีผลทำให้ตกลงใช้มาตรฐาน ISO 9000 ซึ่งมีแนวโน้มเป็นมาตรฐานสากล ผู้ผลิตชิ้นอากาศยานรายอื่นๆ ก็ต้องการที่จะได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ซึ่งระบบคุณภาพ ISO 9000 มีแนวโน้มที่จะแทนที่ระบบคุณภาพอื่นๆ ซึ่งลูกค้าทั้งหมดเองก็ต้องการมาตรฐานคุณภาพเดียวกันและต้องการราคาที่ถูกลง ผลทำให้ในหลายๆ บริษัทที่ใช้ ISO 9000 ต้องการที่จะเปลี่ยนแปลงให้ตรงความต้องการของลูกค้ามากขึ้น โดยใช้มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

Stanislav Karapetrovic (3:1999) กล่าวถึงการประกันคุณภาพในมหาวิทยาลัย เริ่มจากการประกันคุณภาพในอุตสาหกรรมที่ก่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าได้คุณภาพที่ต้องการของลูกค้ ซึ่งการศึกษาในมหาวิทยาลัยก็ไม่มีข้อยกเว้น ซึ่งองค์กรทั่วไปเช่นรัฐบาล ดั้งคม อุตสาหกรรมต้องการที่จะมั่นใจได้ว่านักศึกษาที่มีคุณภาพต้องตามที่กำหนดไว้ วิจัยที่จัดทำก็เป็นวิจัยที่ดีในการที่จะทำให้เกิดความมั่นใจได้นั้นก็ควรให้องค์กรมาตรฐานรับรองโปรแกรมการเรียนการสอนของมหาวิทยาลัย ถึงเวลาแล้วที่มหาวิทยาลัยจะจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นการประกันคุณภาพการศึกษา ซึ่งวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้เสนอรูปแบบระบบคุณภาพเพื่อพัฒนาและเสริมความเข้าใจเอกสารและแนวทางการปฏิบัติของ ISO 9001 ในมหาวิทยาลัย การควบคุมคุณภาพและพัฒนากระบวนการเรียนการสอน โดยมีการใช้เทคนิคทางสถิติเข้าช่วยจุดมุ่งหมายก็คือไม่ต้องการผลงานที่มีข้อเสียเลย และการบรรลุเป้าหมายจะถูกอธิบายในกรณีศึกษา ที่สามารถที่จะควบคุมดูแลและสามารถคุณภาพการศึกษาและวิจัยอย่างต่อเนื่อง