

## บทที่ 4

### การวิเคราะห์ข้อกำหนด ISO 9001:2000

ในบทที่ 4 นี้เป็นการวิเคราะห์ข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 เนื่องจากระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 นั้นมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมากมาย แต่คนทั่วไปมักจะเข้าใจว่ามีเพียงเรื่องของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement) ซึ่งในความเป็นจริงแล้วมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมากมายไม่ว่าจะเป็นการจัดเรียงข้อกำหนดใหม่ การเพิ่มข้อกำหนด การเพิ่มหลักการต่าง ๆ เข้าไปเพื่อให้มีความใกล้เคียงกับการบริหารคุณภาพโดยรวม นอกจากนี้แล้ว การศึกษาในบทที่ 4 นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาดัชนีวัดสมรรถนะหลักจากข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 และเป็นแนวทางการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:1994 เป็น ISO 9000:2000

#### 4.1 ความแตกต่างโดยรวมระหว่าง ISO 9001:2000 และ ISO 9001:1994

จากการศึกษาผู้ศึกษาได้มีโอกาสสัมผัสกับการนำระบบคุณภาพ ISO 9001:1994 และระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 ไปประยุกต์ใช้ในองค์กรต่าง ๆ อยู่พอสมควร ไม่ว่าจะเป็นองค์กรที่เริ่มต้นจัดทำ ISO 9001:1994 หรืออยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลงจาก ISO 9001:1994 เป็น ISO 9001:2000 และองค์กรที่อยู่ในระหว่างการดำเนินการด้าน ISO 9001:2000 โดยที่ไม่เคยนำระบบใดมาประยุกต์ใช้กับองค์กร ด้วยโอกาสเหล่านี้ทำให้ผู้ศึกษาสามารถที่จะทำความเข้าใจถึงความแตกต่าง และส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาในข้อกำหนด ISO 9001:2000 ได้พอสมควร ด้วยการอาศัยภาคผนวกจากมาตรฐาน ISO 9001:2000 ที่ได้ทำการเปรียบเทียบความแตกต่าง และความเหมือนกันของ ISO 9001:2000 และ ISO 9001:1994 ดังตารางที่ 4.1 และ ดังนี้

ตารางที่ 4.1 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 9001:1994 และ ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 ขอบเขต	1
2 มาตรฐานอ้างอิง	2
3 คำจำกัดความ	3
4 ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ (หัวข้อเท่านั้น)	
4.1.1 นโยบายคุณภาพ	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 องค์กร (หัวข้อเท่านั้น)	
4.1.2.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่	5.5.1
4.1.2.2 ทรัพยากร	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร	5.5.2
4.1.3 การทบทวนการบริหาร	5.6.1 + 8.5.1

ตารางที่ 4.1 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 9001:1994 และ ISO 9001:2000 (ต่อ)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.2 ระบบคุณภาพ (หัวข้อเท่านั้น) 4.2.1 บททั่วไป 4.2.2 ระเบียบปฏิบัติระบบคุณภาพ 4.2.3 การวางแผนคุณภาพ	4.1 + 4.2.2 4.2.1 5.4.2 + 7.1
4.3 การทบทวนข้อตกลง (หัวข้อเท่านั้น) 4.3.1 บททั่วไป 4.3.2 การทบทวน 4.3.3 การเปลี่ยนแปลงข้อตกลง 4.3.4 บันทึก	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3 7.2.2 7.2.2
4.4 การควบคุมการออกแบบ (หัวข้อเท่านั้น) 4.4.1 บททั่วไป 4.4.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา 4.4.3 การประสานงานทางด้านองค์กรและเทคนิค 4.4.4 ปัจจัยป้อนเข้าสู่การออกแบบ 4.4.5 ผลลัพธ์จากการออกแบบ 4.4.6 การทบทวนการออกแบบ 4.4.7 การทวนสอบการออกแบบ 4.4.8 การทดสอบเพื่อรับรองการออกแบบ 4.4.9 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ	7.3.1 7.3.1 7.2.1 + 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7
4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล (หัวข้อเท่านั้น) 4.5.1 บททั่วไป 4.5.2 การอนุมัติและแจกจ่ายเอกสารและข้อมูล 4.5.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูล	4.2.3 4.2.3 4.2.3
4.6 การจัดซื้อ (หัวข้อเท่านั้น) 4.6.1 บททั่วไป 4.6.2 การประเมินผู้รับเหมาช่วง 4.6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ 4.6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	7.4.1 7.4.2 7.4.3
4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	7.5.4
4.8 การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	7.5.3
4.9 การควบคุมกระบวนการ	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 การตรวจสอบและทดสอบ 4.10.1 บททั่วไป 4.10.2 การตรวจสอบและทดสอบวัตถุดิบ 4.10.3 การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ 4.10.4 การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย	7.1 + 8.1 7.4.3 + 8.2.4 8.2.4 8.2.4

ตารางที่ 4.1 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 9001:1994 และ ISO 9001:2000 (ต่อ)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.10.5 บันทึกการตรวจสอบและทดสอบ	7.5.3 + 8.2.4
4.11 การควบคุมเครื่องมือตรวจสอบ วัด และทดสอบ (หัวข้อเท่านั้น)	
4.11.1 บททั่วไป	7.6
4.11.2 ระเบียบปฏิบัติการควบคุม	7.6
4.12 สถานะการตรวจสอบและทดสอบ	7.5.3
4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (หัวข้อเท่านั้น)	
4.13.1 บททั่วไป	8.3
4.13.2 การทบทวนและการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	8.3
4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (หัวข้อเท่านั้น)	
4.14.1 บททั่วไป	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 การปฏิบัติการแก้ไข	8.5.2
4.14.3 การปฏิบัติการป้องกัน	8.5.3
4.15 การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การรักษา และการส่งมอบ (หัวข้อเท่านั้น)	
4.15.1 บททั่วไป	7.5.5
4.15.2 การเคลื่อนย้าย	7.5.5
4.15.3 การจัดเก็บ	7.5.5
4.15.4 การบรรจุ	7.5.5
4.15.5 การรักษา	7.5.5
4.15.6 การส่งมอบ	7.5.1
4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ	4.2.4
4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	8.2.2 + 8.2.3
4.18 การฝึกอบรม	6.2.2
4.19 การบริการ	7.5.1
4.20 เทคนิคทางสถิติ (หัวข้อเท่านั้น)	
4.20.1 การบ่งชี้ความจำเป็น	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 ระเบียบปฏิบัติ	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

(ที่มา : ISO 9001:2000 Quality management systems – Requirements )

จากตารางที่ 4.1 นั้นจะเห็นได้ว่าข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 นั้นสามารถที่จะครอบคลุมข้อกำหนดของ ISO 9001:1994 ได้ทั้งหมด โดยจะสังเกตเห็นได้ว่าในหนึ่งข้อกำหนดของ ISO 9001:1994 นั้นจะประกอบด้วยหลายข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 เนื่องจากการแบ่งแยกเพื่อความเข้าใจที่ง่ายและเป็นหมวดหมู่ตามหลักการของวงจร PDCA นั้นเอง

ตารางที่ 4.2 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 9001:2000 และ ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 ขอบเขต	1
1.1 บททั่วไป	ไม่มีข้อกำหนดเทียบเคียง
1.2 การประยุกต์ใช้	ไม่มีข้อกำหนดเทียบเคียง
2 มาตรฐานอ้างอิง	2
3 คำศัพท์และคำจำกัดความ	3
4 ระบบบริหารคุณภาพ (หัวข้อเท่านั้น)	
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	4.2.1
4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (หัวข้อเท่านั้น)	
4.2.1 บททั่วไป	4.2.2
4.2.2 คู่มือคุณภาพ	4.2.1
4.2.3 การควบคุมเอกสาร	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 การควบคุมบันทึก	4.16
5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (หัวข้อเท่านั้น)	
5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร	4.1.1
5.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า	4.3.2
5.3 นโยบายคุณภาพ	4.1.1
5.4 การวางแผน (หัวข้อเท่านั้น)	
5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ	4.1.1
5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ	4.2.3
5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร (หัวข้อเท่านั้น)	
5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่	4.1.2.1
5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร	4.1.2.3
5.5.3 การสื่อสารภายใน	ไม่มีข้อกำหนดเทียบเคียง
5.6 การทบทวนการบริหาร (หัวข้อเท่านั้น)	
5.6.1 บททั่วไป	4.1.3
5.6.2 บังจายนำเข้าสู่การทบทวน	ไม่มีข้อกำหนดเทียบเคียง
5.6.3 ผลลัพธ์จากการทบทวน	ไม่มีข้อกำหนดเทียบเคียง
6 การบริหารทรัพยากร (หัวข้อเท่านั้น)	
6.1 การสรรหาทรัพยากร	4.1.2.2
6.2 การบริหารทรัพยากรมนุษย์ (หัวข้อเท่านั้น)	
6.2.1 บททั่วไป	4.1.2.2
6.2.2 ความสามารถ การตระหนัก และการฝึกอบรม	4.18
6.3 สาธารณูปโภค	4.9
6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน	4.9

ตารางที่ 4.2 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 9001:2000 และ ISO 9001:1994 (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7 การจัดทำผลิตภัณฑ์ (หัวข้อเท่านั้น)	
7.1 การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์	4.2.3 + 4.10.1
7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (หัวข้อเท่านั้น)	
7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า	4.3.2
7.3 การออกแบบและพัฒนา (หัวข้อเท่านั้น)	
7.3.1 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 ปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบและพัฒนา	4.4.4
7.3.3 ผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนา	4.4.5
7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา	4.4.6
7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา	4.4.7
7.3.6 การทดสอบเพื่อรับรองการออกแบบและพัฒนา	4.4.8
7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา	4.4.9
7.4 การจัดซื้อ (หัวข้อเท่านั้น)	
7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ	4.6.2
7.4.2 สารสนเทศในการจัดซื้อ	4.6.3
7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	4.6.4 + 4.10.2
7.5 การเตรียมการผลิตและบริการ (หัวข้อเท่านั้น)	
7.5.1 การควบคุมการเตรียมการผลิตและบริการ	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 การทดสอบเพื่อรับรองกระบวนการสำหรับการเตรียมการผลิตและบริการ	4.9
7.5.3 การชี้บ่งและสอบกลับได้	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า	4.7
7.5.5 การรักษาผลิตภัณฑ์	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 การควบคุมอุปกรณ์การติดตามและตรวจวัด	4.11.1 + 4.11.2
8 การตรวจวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง (หัวข้อ)	
8.1 บททั่วไป	4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 การติดตามและการตรวจวัด (หัวข้อเท่านั้น)	
8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า	ไม่มีข้อกำหนดเทียบเคียง
8.2.2 การตรวจติดตามภายใน	4.17
8.2.3 การติดตามและตรวจวัดกระบวนการ	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 การติดตามและตรวจวัดผลิตภัณฑ์	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2

ตารางที่ 4.2 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 9001:2000 และ ISO 9001:1994 (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	4.13.1 + 4.13.2
8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	4.20.1 + 4.20.2
8.5 การปรับปรุง (หัวข้อเท่านั้น)	
8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	4.1.3
8.5.2 การปฏิบัติแก้ไข	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 การปฏิบัติป้องกัน	4.14.1 + 4.14.3

(ที่มา : ISO 9001:2000 Quality management systems – Requirements

จากตารางที่ 4.2 เมื่อพิจารณาถึงข้อกำหนด ISO 9001:2000 เมื่อเทียบกับ ISO 9001:1994 แล้วนั้น ทำให้สามารถทราบได้ว่ามีข้อกำหนดใหม่เพิ่มเติมขึ้นมาจากเดิมทั้งหมด 6 ข้อกำหนดเพื่อเป็นการเพิ่มศักยภาพในการดำเนินการด้านระบบบริหารคุณภาพขององค์กรที่นำมามาตรฐานไปประยุกต์ใช้ได้แก่ ข้อกำหนดที่ 1.1 บททั่วไป ข้อกำหนดที่ 1.2 การประยุกต์ใช้ ข้อกำหนดที่ 5.5.3 การสื่อสารภายใน ข้อกำหนดที่ 5.6.2 บัญชีป้องกันเข้าสู่การทบทวน ข้อกำหนดที่ 5.6.3 ผลลัพธ์จากการทบทวน และข้อกำหนดที่ 8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

#### 4.2 การวิเคราะห์ข้อกำหนด ISO 9001:2000 เทียบกับ ISO 9001:1994

ในหัวข้อนี้เป็นการเปรียบเทียบข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 และ ISO 9001:1994 เพื่อให้ทราบถึงข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้นในแต่ละข้อกำหนดว่ามีส่วนใดบ้างที่เพิ่มเติมจากมาตรฐานฉบับเดิม โดยการเปรียบเทียบในหัวข้อต่อไปนี้จะถือตารางที่ 4.2 เป็นหลัก ในส่วนที่มีการเพิ่มเติมของข้อกำหนดจาก ISO 9001:1994 ไปสู่ ISO 9001:2000 นั้นได้แสดงไว้ด้วยข้อความที่เป็นลักษณะ *ตัวเอียง*

##### 4.2.1 ข้อกำหนดที่ 1 ขอบเขต (Scope)

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001:2000 นี้จะเริ่มต้นตั้งแต่ว่าข้อกำหนดที่ 1 นี้เป็นต้นไป ซึ่งมีความแตกต่างจาก ISO 9001:1994 ที่องค์กรส่วนใหญ่ไม่ได้ให้ความสนใจแม้แต่น้อย ในบางองค์กรนั้นยังไม่ทราบด้วยซ้ำว่าข้อกำหนดที่ 1 ในมาตรฐาน ISO 9001:1994 นั้นปรากฏอยู่ในมาตรฐาน

ตารางที่ 4.3 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 1 ขอบเขต (Scope)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 ขอบเขต (Scope)	1 ขอบเขต
<p>1.1 บททั่วไป (General)</p> <p>องค์กรต้อง</p> <p>a) แสดงความสามารถที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดเกี่ยวกับระเบียบต่างๆ</p> <p>b) ยกระดับความพึงพอใจของลูกค้าด้วยการประยุกต์ใช้ระบบอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงกระบวนการในการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง และประกันความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบที่ต้องปฏิบัติ</p> <p>ผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าต้องการเท่านั้น</p>	<p>ข้อกำหนดของมาตรฐานจะต้องนำไปใช้สำหรับผู้ส่งมอบที่มีความสามารถในการออกแบบและการจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>ข้อกำหนดมุ่งเน้นให้ตอบสนองถึงความพึงพอใจของลูกค้าด้วยการป้องกันการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การออกแบบจนถึงการบริการ</p>
<p>1.2 การประยุกต์ใช้ (Application)</p> <p>ข้อกำหนดของมาตรฐานจัดทำขึ้นเพื่อการใช้งานได้ทั่วไป และสามารถนำไปใช้ได้กับทุกองค์กร ไม่ว่าจะมีขนาด ประเภท และผลิตภัณฑ์แบบใด</p> <p>ข้อกำหนดบางข้อสามารถที่จะขอยกเว้นได้ โดยขึ้นอยู่กับธรรมชาติขององค์กร และผลิตภัณฑ์ขององค์กร</p> <p>การยกเว้นกระทำได้เฉพาะข้อกำหนดที่ 7 แต่ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กร หรือไม่มีผลทำให้องค์กรพ้นจากความรับผิดชอบในการจัดหาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบต่างๆ ที่นำมาใช้กับผลิตภัณฑ์</p>	

จากตารางที่ 4.3 ซึ่งได้แสดงให้เห็นถึงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 1 เกี่ยวกับขอบเขตของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2001 เทียบกับ ระบบคุณภาพ ISO 9001:1994 ซึ่งจะเห็นได้ว่ามีประเด็นความแตกต่างกันดังนี้

4.2.1.1 ISO 9001:1994 มีจุดมุ่งหมายพื้นฐานที่เน้นสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าด้วยการป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แต่สำหรับ ISO 9001:2000 มุ่งเน้นการสร้าง ความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าด้วยการนำเอา ระบบบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพมาประยุกต์ใช้กับองค์กร เพื่อให้

เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และการประกันความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้านี้และกฎระเบียบต่างๆ

4.2.1.2 ISO 9001:1994 ไม่ได้กล่าวถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎระเบียบต่างๆ เพียงแต่กล่าวถึงข้อกำหนดของลูกค้านั้น ซึ่งแตกต่างจาก ISO 9001:2001 ที่จะต้องนำกฎระเบียบ ไม่ว่าจะเป็นพระราชบัญญัติ กฎหมาย ประกาศกระทรวง ที่เกี่ยวข้องกับองค์กรจะต้องได้รับการปฏิบัติไปพร้อมกับระบบบริหารคุณภาพด้วย

4.2.1.3 นอกจากนี้ ISO 9001:2001 ได้มีการเพิ่มหัวข้อเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพนี้ ด้วยการสามารถละเว้นข้อกำหนดที่ 7 ได้ แต่ต้องไม่กระทบต่อความสามารถ หรือความรับผิดชอบขององค์กรในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้านี้และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องได้

ด้วยประเด็นต่างๆ ที่เพิ่มขึ้นเหล่านี้ ทำให้องค์กรที่ต้องการประยุกต์ใช้ ISO 9001:2000 เข้ากับองค์กร จำเป็นต้องศึกษาถึงธรรมชาติขององค์กร รวมถึงกฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องให้เป็นอย่างดี รวมทั้งนำมาประยุกต์ใช้กับองค์กรอย่างไม่ขาดตกบกพร่อง

นอกจากนี้องค์กรที่เคยได้รับการรับรองใน ISO 9001:1994 ISO 9002:1994 หรือ ISO 9003:1994 นั้นจะทำการละเว้นข้อกำหนดในข้อที่ 7 ด้วยเหตุผลว่า ข้อกำหนดเหล่านี้ไม่ได้อยู่ในมาตรฐานที่องค์กรเคยได้รับการรับรองนั้น จึงไม่นำข้อกำหนดนั้นมาประยุกต์ใช้กับองค์กร ซึ่งความเข้าใจเหล่านี้เป็นความเข้าใจที่ผิดอย่างยิ่ง จำเป็นต้องประยุกต์ใช้ตามความเป็นจริง และธรรมชาติขององค์กร

#### 4.2.2 ข้อกำหนดที่ 2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative References)

ในข้อกำหนดที่ 2 นี้เป็นข้อกำหนดที่ทำให้ผู้ใช้ทราบว่ามาตรฐานใดบ้างที่ผู้ใช้จำเป็นต้องทราบและทำความเข้าใจเพื่อการตีความและการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดเข้ากับองค์กรได้อย่างถูกต้องและครบถ้วน

ตารางที่ 4.4 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative References)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative References) การอ้างอิงในมาตรฐานต่างๆ ควรเป็นมาตรฐานฉบับล่าสุด ดังนั้นเป็นหน้าที่ขององค์กรที่จะต้องมีการตรวจสอบมาตรฐานฉบับล่าสุดไว้ใช้งาน	2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative References) มาตรฐานนี้ประกอบด้วยมาตรฐานอื่นที่ใช้สำหรับการอ้างอิง ซึ่งได้ทำการประกาศใช้พร้อมกับมาตรฐานฉบับนี้แล้ว อันได้แก่
ISO 9000:2000, Quality Management Systems – Fundamentals and Vocabulary	ISO 8402:1994, Quality Management and Quality Assurance - Vocabulary



ในข้อกำหนดที่ 2 นี้สำหรับ ISO 9001:2000 นั้นถือว่าไม่มีข้อกำหนดได้อื่นที่เพิ่มเติมขึ้นมา เพียงแต่มีการปรับเปลี่ยนมาตรฐานที่ใช้ในการอ้างอิงเท่านั้น จากเดิมที่ใช้ ISO 8402:1994 ได้ทำการเปลี่ยนเป็น ISO 9000:2000 เท่านั้น

#### 4.2.3 ข้อกำหนดที่ 3 คำศัพท์และคำจำกัดความ (Terms and Definitions)

คำศัพท์และคำจำกัดความใน ISO 9001:2000 นั้นได้มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม โดยยึดหลักที่ว่าต้องเป็นคำศัพท์ที่ใช้กันอยู่ทั่วไป แต่ถึงแม้ว่าจะเป็นคำศัพท์ที่ใช้กันทั่วไปแล้วนั้น ISO 9001:2000 ก็ยังคงให้นิยามและคำจำกัดความในคำศัพท์แต่ละคำอยู่ ซึ่งมีความหมายที่แตกต่างจาก ISO 9001:1994 ไปบ้าง

ตารางที่ 4.5 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 3 คำศัพท์และคำจำกัดความ (Terms and Definitions)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>3 คำศัพท์และคำจำกัดความ (Terms and Definitions)</p> <p>คำศัพท์และคำจำกัดความในมาตรฐานฉบับนี้ได้อธิบายไว้ใน ISO 9000 เป็นที่เรียบร้อยแล้ว</p> <p>สำหรับคำศัพท์ที่ใช้ใน ISO 9001 ฉบับนี้เพื่ออธิบายถึงห่วงโซ่การส่งมอบ (Supply Chain) ได้อธิบายไว้ดังนี้</p> <p style="text-align: center;"> </p> <p>สำหรับคำว่า ผลิตภัณฑ์ (Product) ให้หมายรวมถึงการบริการ (Service) ด้วยเสมอ</p>	<p>3 คำจำกัดความ (Definitions)</p> <p>มาตรฐาน ISO 8402 ได้ให้ความหมายและคำจำกัดความของคำศัพท์ต่างๆ ที่ใช้ในมาตรฐานฉบับนี้แล้ว</p> <p>3.1 ผลิตภัณฑ์ (Product) หมายถึง ผลลัพธ์จากกิจกรรมหรือกระบวนการ</p> <p>3.2 การประมูล (Tender) หมายถึง การเสนอด้วยผู้ส่งมอบ (Supplier) เพื่อตอบสนองข้อตกลงในการจัดหาผลิตภัณฑ์</p> <p>3.3 ข้อตกลง (Contract) หมายถึง ข้อตกลงร่วมกันระหว่างผู้ส่งมอบ (Supplier) และลูกค้า (Customer)</p>

ในข้อกำหนดข้อนี้ได้มีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคำจำกัดความที่ใช้ในการเรียกสถานะต่างๆ ของห่วงโซ่การส่งมอบดังนี้

4.2.3.1 คำว่า องค์กร (Organization) จะถูกใช้แทนที่คำว่า ผู้ส่งมอบ (Supplier) ในมาตรฐาน ISO 9001:1994 ซึ่งหมายถึงองค์กรที่นำระบบบริหารคุณภาพมาประยุกต์ใช้

4.2.3.2 ส่วนคำว่า ผู้ส่งมอบ (Supplier) ใน ISO 9001:2000 นั้นจะแทนที่คำว่า ผู้รับเหมาช่วง (Subcontractor) ใน ISO 9001:1994 ซึ่งหมายถึงผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์และ/หรือบริการให้แก่องค์กรที่นำระบบบริหารคุณภาพมาประยุกต์ใช้

#### 4.2.4 ข้อกำหนดที่ 4 ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System)

สำหรับข้อกำหนดข้อที่ 4 ใน ISO 9001:2000 นั้นถือได้ว่าเป็นแม่บทของข้อกำหนดทั้งหมดอีก 4 ข้อที่เหลือ โดยข้อกำหนดนี้จะแสดงให้เห็นถึงภาพรวมของข้อกำหนดต่างๆ ที่องค์กรจำเป็นต้องปฏิบัติเพื่อให้สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพนี้ ซึ่งมีความแตกต่างกับ ISO 9001:1994 ที่ข้อที่ 4 เป็นข้อกำหนดทั้งหมด ซึ่งประกอบไปด้วยข้อกำหนดทั้งหมด 20 ข้อ

สำหรับข้อกำหนดข้อที่ 4 ของ ISO 9001:2000 นั้นประกอบด้วย 2 ข้อกำหนดย่อย ได้แก่

##### 4.2.4.1 ข้อกำหนดที่ 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

##### 4.2.4.2 ข้อกำหนดที่ 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation Requirements)

ในหัวข้อนี้จะทำการพิจารณาทีละข้อกำหนดตามลำดับ เนื่องจากในแต่ละข้อกำหนดย่อยนั้นมีข้อกำหนดที่จำเป็นต้องทราบก่อนเบื้องต้น เพื่อเป็นพื้นฐานสู่การปฏิบัติต่อระบบบริหารคุณภาพ

ตารางที่ 4.6 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)</p> <p>องค์กรต้องจัดทำเอกสาร <i>นำไปปฏิบัติ</i> คงไว้ และดำเนินการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้</p> <p>องค์กรต้อง</p> <p>a) บังชี้กระบวนการที่จำเป็นต่อระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กร</p> <p>b) ระบุถึงลำดับและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ</p> <p>c) ระบุถึงเงื่อนไขและวิธีการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการนั้นมีประสิทธิผล</p> <p>d) มั่นใจได้ว่ามีทรัพยากรและสารสนเทศที่จำเป็นอย่างเพียงพอต่อการดำเนินงานและการติดตามกระบวนการ</p> <p>e) ติดตาม ตรวจวัด และวิเคราะห์กระบวนการ</p> <p>f) ปฏิบัติการที่จำเป็นเพื่อการบรรลุผลตามแผนที่ได้วางไว้ และการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง</p> <p>กระบวนการเหล่านี้ต้องได้รับการจัดการตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้</p> <p>กระบวนการที่จำเป็นต้องให้ภายนอกองค์กรปฏิบัติที่มีต่อการเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องมั่นใจได้ว่าได้มีการควบคุมกระบวนการเหล่านั้นแล้ว ด้วยการบ่งชี้ในระบบบริหารคุณภาพ</p>	<p>4.2.1 บททั่วไปของระบบคุณภาพ (General)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดเตรียมคู่มือคุณภาพที่ครอบคลุมถึงข้อกำหนดต่างๆ ในมาตรฐานฉบับนี้</p> <p>คู่มือคุณภาพต้องประกอบด้วยการอ้างอิงถึงระเบียบปฏิบัติระบบคุณภาพและเอกสารอื่นๆ ในโครงสร้างของเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพ</p>

จากข้อกำหนดทั่วไปในข้อกำหนดที่ 4.1 ของ ISO 9001:2000 เมื่อเทียบกับข้อกำหนดที่ 4.2.1 ของ ISO 9001:1994 จะพบได้ความแตกต่างกันพอสมควรดังนี้

- ฉบับปี 2000 เน้นให้เกิดการนำไปปฏิบัติและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง แต่ฉบับปี 1994 เน้นเพียงการจัดทำเอกสาร และคงไว้เท่านั้น
- มาตรฐานฉบับใหม่ได้มีการกำหนดข้อกำหนดต่างๆ ที่เพิ่มขึ้นเพื่อเป็นข้อกำหนดในการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพ แต่ฉบับเก่านั้นไม่ได้กล่าวถึงข้อกำหนดอื่นใดเลย

- นอกจากนี้ ISO 9001:2000 ยังคำนึงถึงกระบวนการใดที่องค์กรจำเป็นต้องให้ผู้อื่นดำเนินการแทนนั้นจะต้องถูกนำมาระบุไว้ในระบบบริหารคุณภาพด้วย ซึ่งฉบับปี 1994 นั้นไม่ได้ให้ความสนใจในข้อกำหนดนี้แต่ประการใด
- ในข้อกำหนดที่ 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสารจะได้กล่าวถึงเอกสารที่จำเป็นต้องยังคงมีอยู่ในระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งการควบคุมเอกสารทั้งหมดที่เกิดขึ้นในระบบบริหารคุณภาพนี้ด้วย

ตารางที่ 4.7 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation Requirements)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>4.2.1 บททั่วไป (General)</p> <p>เอกสารของระบบบริหารคุณภาพต้องประกอบด้วย</p> <p>a) นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ</p> <p>b) คู่มือคุณภาพ</p> <p>c) ระเบียบปฏิบัติตามมาตรฐานฉบับนี้</p> <p>d) เอกสารที่มีความจำเป็นต้ององค์กร เพื่อมั่นใจได้ว่าการวางแผน การดำเนินงาน และการควบคุมกระบวนการนั้นมีประสิทธิผล</p> <p>e) บันทึกตามมาตรฐานสากลฉบับนี้</p>	<p>4.2.2 ระเบียบปฏิบัติระบบคุณภาพ</p> <p>ผู้ส่งมอบต้อง</p> <p>a) จัดเตรียมระเบียบปฏิบัติตามข้อกำหนด และนโยบายคุณภาพ</p> <p>b) การนำระบบคุณภาพและเอกสารไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>จุดประสงค์ของมาตรฐานฉบับนี้เกี่ยวกับระเบียบปฏิบัติที่จัดทำขึ้นนั้นเป็นเพียงรูปแบบหนึ่งของระบบคุณภาพที่ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของงาน วิธีการที่ใช้ ตลอดจนทักษะและการฝึกอบรมที่จำเป็นตามความเกี่ยวข้องของหน้าที่และกิจกรรม</p>
<p>4.2.2 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)</p> <p>องค์กรต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพที่ประกอบด้วย</p> <p>a) ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงรายละเอียดและการยกเว้นข้อกำหนด</p> <p>b) การอ้างอิงถึงระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องในระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>c) ปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ</p>	<p>4.2.1 บททั่วไปของระบบคุณภาพ (General)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดเตรียมคู่มือคุณภาพที่ครอบคลุมถึงข้อกำหนดต่างๆ ในมาตรฐานฉบับนี้</p> <p>คู่มือคุณภาพต้องประกอบด้วย การอ้างอิงถึงระเบียบปฏิบัติระบบคุณภาพและเอกสารอื่นๆ ในโครงสร้างของเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพ</p>

ตารางที่ 4.7 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation Requirements) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of documents) เอกสารที่จำเป็นต่อระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการควบคุม</p> <p>ระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการควบคุมเอกสารต้องได้รับการจัดทำขึ้นเพื่อระบุถึงการควบคุมที่จำเป็นดังนี้</p> <p>a) เพื่ออนุมัติความเพียงพอของเอกสารก่อนนำไปใช้</p> <p>b) เพื่อทบทวนและปรับปรุงเอกสารตามความจำเป็น รวมถึงการอนุมัติซ้ำ</p> <p>c) เพื่อให้มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงและสถานะของฉบับปัจจุบันของเอกสารได้รับการบ่งชี้</p> <p>d) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารฉบับที่เกี่ยวข้องนั้นมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน</p> <p>e) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารยังคงความอ่านออกได้ และสามารถตรวจสอบความพร้อมในการใช้งานได้</p> <p>f) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารต้นฉบับจากภายนอกได้รับการบ่งชี้และการควบคุมการแจกจ่าย</p> <p>g) เพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยมาใช้งาน และเพื่อการบ่งชี้ที่เหมาะสมสำหรับเอกสารล้าสมัยที่ต้องการเก็บไว้เพื่อจุดมุ่งหมายอื่น</p>	<p>4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)</p> <p>4.5.1 บททั่วไป (General)</p> <p>องค์กรต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ รวมถึงเอกสารต้นฉบับจากภายนอก เช่น มาตรฐานและแบบจากลูกค้า</p> <p>4.5.2 การอนุมัติและการแจกจ่ายเอกสารและข้อมูล (Document and Data Approval and Issue)</p> <p>เอกสารและข้อมูลต้องได้รับการรับทวนและการอนุมัติถึงความเพียงพอด้วยบุคคลที่ได้รับมอบหมาย</p> <p>บัญชีแม่บทหรือเอกสารอื่นที่สามารถอื่นที่เทียบเท่าที่บ่งชี้ถึงสถานะของเอกสารฉบับล่าสุดต้องได้รับการจัดทำและเรียกใช้งานได้ตลอดเวลา เพื่อป้องกันการใช้งานของเอกสารที่ล้าสมัย</p> <p>การควบคุมต้องให้มั่นใจได้ว่า</p> <p>a) มีเอกสารที่ถูกต้อง เกี่ยวข้อง และล่าสุดอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานที่มีผลต่อการเกิดประสิทธิผลของระบบคุณภาพ</p> <p>b) เอกสารที่ถูกยกเลิกแล้ว จะต้องออกจากจุดปฏิบัติงาน</p> <p>c) เอกสารใดที่เลิกใช้แล้วแต่ต้องเก็บรักษาเพื่อผลทางกฎหมายหรืออ้างอิง ต้องมีการระบุให้ทราบโดยวิธีที่เหมาะสม</p>

ตารางที่ 4.7 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation Requirements) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
	<p>4.5.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูล (Document and Data Changes)</p> <p>การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูลต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติด้วยหน่วยงานที่เป็นผู้ทบทวนและอนุมัติเดิม แต่ถ้าไม่สามารถกระทำได้ให้ทำการกำหนดขึ้นมาเป็นกรณีไป แต่ผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องทราบถึงประวัติที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอเพื่อใช้พิจารณาทบทวนและอนุมัติ</p> <p>หากสามารถปฏิบัติได้ เนื้อหาที่ได้แก้ไขต้องระบุไว้ในเอกสารนั้นๆ หรือเป็นเอกสารแนบตามความเหมาะสม</p>
<p>4.2.4 การควบคุมบันทึก ( Control of Records)</p> <p>บันทึกถือได้ว่าเป็นหลักฐานที่ใช้แสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนด และแสดงถึงประสิทธิผลของการทำงานในระบบบริหารคุณภาพ ดังนั้นบันทึกจะต้องมีการจัดเก็บรักษาไว้ให้สามารถอ่านออกได้ อ่านได้ง่าย ระบุหรือตรวจสอบสถานะได้ทันที และเรียกนำมาใช้งานได้ตลอดเวลา</p> <p>ระเบียบปฏิบัติว่าด้วยการควบคุมบันทึกต้องได้รับการจัดทำขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมการบ่งชี้ การอ่านออกได้ การจัดเก็บ การป้องกัน การเรียกใช้งาน ระยะเวลาในการจัดเก็บ และการทำลาย</p>	<p>4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Records)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติเพื่อการบ่งชี้ รวบรวม ทำดัชนี สืบค้น เข้าแฟ้ม จัดเก็บ บำรุงรักษา และการทำลายของบันทึกคุณภาพ</p> <p>บันทึกคุณภาพต้องได้รับการคงไว้เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดและการปฏิบัติในระบบคุณภาพที่มีประสิทธิผล บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องจากผู้รับเหมาช่วงต้องได้รับการจัดประเภทในข้อมูลเหล่านี้</p> <p>บันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องมีความชัดเจน อ่านได้ง่าย และจัดเก็บไว้ตามกำหนดเวลา เพื่อการสืบค้นได้ง่าย ภายใต้สภาพแวดล้อมที่จัดไว้ที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสูญหาย เสียหาย หรือลบเลือนเสื่อมสภาพ</p>

จากข้อกำหนดที่ 4.2 ที่ได้ทำการเปรียบเทียบดังตารางที่ 4.7 ทั้งหมดนี้ ทำให้เห็นว่าโดยทั่วไปแล้วข้อกำหนดทางด้านเอกสารใน ISO 9001:2000 นั้นมีส่วนที่เพิ่มเติมจาก ISO 9001:1994 นั้นเพียงบางส่วนเท่านั้น ซึ่งจะเห็นได้ว่าข้อกำหนดที่ 4.2.3 การควบคุมเอกสาร และข้อกำหนดที่ 4.2.4 การควบคุมบันทึกนั้นไม่มีการเปลี่ยนแปลงแต่อย่างใด เพียงแต่นำข้อความใน ISO 9001:1994 มาทำการเรียบเรียงใหม่เท่านั้น

แต่สำหรับข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงได้แก่ ข้อกำหนดที่ 4.2.1 บททั่วไปของข้อกำหนดด้านเอกสาร ดังจะเห็นได้ว่า ใน ISO 9001:1994 นั้นระบุว่า องค์กรต้องดำเนิน

การจัดทำระเบียบปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมถึงนโยบายคุณภาพ แต่สำหรับ ISO 9001:2000 ได้กำหนดไว้มากขึ้นกว่าเดิมโดยแยกเอกสารทั้งหมดออกเป็น 5 ประเภทคือ

- นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ
- คู่มือคุณภาพ
- ระเบียบปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- ระเบียบปฏิบัติอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับองค์กร
- บันทึกต่างๆ

อีกข้อกำหนดหนึ่งที่มีส่วนเพิ่มเติมมากขึ้น ได้แก่ข้อกำหนดที่ 4.2.2 คู่มือคุณภาพ จากเดิมที่กำหนดเพียงแต่ทำให้มีการอ้างอิงถึงระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง แต่ปัจจุบันนี้ได้มีการกำหนดให้เพิ่มเติมในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ ที่อยู่ในระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

สำหรับข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการควบคุมบันทึกนั้น ในมาตรฐานฉบับใหม่ได้กำหนดรายการบันทึกที่ตามข้อกำหนดต่างๆ ดังตารางที่ 4.8 นี้

ตารางที่ 4.8 แสดงบันทึกที่ต้องได้รับการควบคุมตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000

ข้อ	รายการบันทึก
5.6.1	การทบทวนการบริหาร
6.2.2 e)	การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์
7.1 d)	หลักฐานที่แสดงถึงกระบวนการผลิต และผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด
7.2.2	ผลลัพธ์จากการทบทวน และปฏิบัติการเพิ่มเติมจากการทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
7.3.2	ปัจจัยนำเข้าที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
7.3.4	ผลลัพธ์จากการทบทวนการออกแบบและพัฒนา
7.3.5	ผลลัพธ์จากการทบทวนและปฏิบัติการที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนา
7.3.6	ผลลัพธ์จากการทดสอบเพื่อรับรองและปฏิบัติการที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนา
7.3.7	ผลลัพธ์จากการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและปฏิบัติการที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนา
7.4.1	ผลลัพธ์จากการประเมินผู้ส่งมอบและปฏิบัติการเพิ่มเติมจากการประเมิน
7.5.2 d)	ข้อกำหนดการทดสอบเพื่อรับรองกระบวนการพิเศษ
7.5.3	การบ่งชี้และสอบกลับได้
7.5.4	รายงานความเสียหาย สูญหายของทรัพย์สินของลูกค้า
7.6	ผลลัพธ์จากการสอบเทียบและทบทวนสอบเครื่องมือวัด
8.2.2	ผลการตรวจติดตามภายใน
8.2.4	หลักฐานแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์มาตรฐานการยอมรับและผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการปล่อยผลิตภัณฑ์
8.3	ลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และปฏิบัติการที่เกิดขึ้น รวมทั้งการยอมรับในกรณีพิเศษ
8.5.2	ผลลัพธ์การปฏิบัติการแก้ไข
8.5.3	ผลลัพธ์การปฏิบัติการป้องกัน

จากตารางที่ 4.8 นี้เป็นการบ่งบอกให้ทราบว่าตามมาตรฐานแล้วต้องการให้มีการบันทึกผลการปฏิบัติการตามข้อกำหนดใดบ้าง มิใช่เป็นการกำหนดถึงจำนวนของบันทึก ดังนั้นในชนิดของบันทึก 1 บันทึกนั้นอาจประกอบด้วยบันทึกที่มากกว่า 1 บันทึกก็เป็นได้

#### 4.2.5 ข้อกำหนดที่ 5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)

ISO 9001:2000 นั้นได้ทำการเพิ่มเติมในส่วนของข้อกำหนดของความรับผิดชอบของฝ่ายบริหารขึ้นมามากที่สุดทีเดียว เนื่องจากว่าจากประสบการณ์ที่มีจากมาตรฐานเดิมที่ตัวแทนบริหาร หรือ QMR เป็นเพียงผู้เดียวที่ต้องรับผิดชอบในการดำเนินระบบบริหารคุณภาพ โดยในบางองค์กรนั้น QMR เป็นเพียงพนักงานที่แต่งตั้งขึ้นมาเท่านั้น ทำให้ขาดอำนาจที่แท้จริงในการตัดสินใจ หรือไม่ได้รับความร่วมมือจากพนักงานคนอื่น เนื่องจากเห็นว่าเป็นพนักงานเหมือนกัน ทำให้ระบบคุณภาพขององค์กรเหล่านั้นดำเนินไปอย่างไร้ประสิทธิภาพ เพื่อให้การดำเนินการระบบบริหารคุณภาพนั้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ISO 9001:2000 จึงได้คำนึงถึงจุดนี้ให้มากขึ้นจนกลายเป็นข้อกำหนดข้อนี้

ข้อกำหนดสำหรับความรับผิดชอบของฝ่ายบริหารนั้นประกอบด้วย

4.2.5.1 ข้อกำหนดที่ 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

4.2.5.2 ข้อกำหนดที่ 5.2 การให้ความสำคัญแก่ลูกค้า

4.2.5.3 ข้อกำหนดที่ 5.3 นโยบายคุณภาพ

4.2.5.4 ข้อกำหนดที่ 5.4 การวางแผน

4.2.5.5 ข้อกำหนดที่ 5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

4.2.5.6 ข้อกำหนดที่ 5.6 การทบทวนการบริหาร



ตารางที่ 4.9 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management Commitment)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p><b>5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management Commitment)</b>  <i>ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดหาหลักฐานแสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพและการปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง</i> ด้วยการ</p> <p>a) <i>สื่อสารให้ทั้งองค์กรทราบถึงความสำคัญของการตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้า รวมไปถึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ</i></p> <p>b) <i>กำหนดนโยบายคุณภาพ</i></p> <p>c) <i>มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพได้รับการกำหนดขึ้น</i></p> <p>d) <i>ดำเนินการทบทวนการบริหาร และ</i></p> <p>e) <i>มั่นใจว่ามีทรัพยากรอย่างเพียงพอ</i></p>	<p><b>4.1.1 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)</b>            เป็นความรับผิดชอบของฝ่ายบริหารที่ผู้บริหารของผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารที่แสดงถึงนโยบายด้านคุณภาพรวมถึงวัตถุประสงค์สำหรับคุณภาพ พร้อมทั้งความมุ่งมั่นในด้านคุณภาพ</p> <p>นโยบายคุณภาพต้องสัมพันธ์กับเป้าหมายขององค์กร ความคาดหวังและความต้องการของลูกค้า</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องมั่นใจว่านโยบายเป็นที่เข้าใจ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ในทุกระดับขององค์กร</p>

ในข้อกำหนดที่ 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management Commitment) นี้ถือได้ว่าเป็นข้อกำหนดข้อแรกๆที่ผู้บริหารระดับสูงจำเป็นต้องแสดงให้เห็นทั้งทั้งองค์กรทราบถึงความมุ่งมั่นในการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งสามารถเทียบเคียงได้กับข้อกำหนดที่ 4.1.1 นโยบายคุณภาพใน ISO 9001:1994 ซึ่งจะเห็นได้ว่ามีส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาอยู่ด้วยกันทั้งหมด 2 ส่วน คือ

- หลักฐานที่แสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง สำหรับ ISO 9001:1994 นั้นเพียงแต่ต้องการให้มีการแสดงถึงเอกสาร หลักฐานที่แสดงถึงความมุ่งมั่นในระบบคุณภาพเท่านั้น
- นอกจากนี้ต้องการให้เกิดการสื่อสารให้ทราบถึงความสำคัญในการตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมายด้วย

สำหรับข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการทบทวนการบริหาร และการจัดหาทรัพยากร นั้นได้มีการกล่าวถึงไว้ใน ISO 9001:1994 แล้ว ถึงแม้ว่าจะไม่ได้อยู่ในข้อกำหนดนี้ก็ก็ตาม

ตารางที่ 4.10 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 5.2 การให้ความสำคัญแก่ลูกค้า (Customer Focus)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>5.2 การให้ความสำคัญแก่ลูกค้า (Customer Focus)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการพิจารณาและตอบสนองเพื่อจุดมุ่งหมายในการสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า</p>	<p>4.3.2 การทบทวน (Review)</p> <p>ก่อนการยื่นข้อเสนอหรือการยอมรับข้อตกลง หรือ การสั่งซื้อ สัญญา หรือข้อตกลงต่างๆ ผู้ส่งมอบต้องทำการทบทวนเพื่อให้มั่นใจว่า</p> <p>a) ข้อกำหนดต่างๆ เพียงพอได้รับการระบุและจัดทำเป็นเอกสารอย่างชัดเจน สำหรับกรณีที่เป็น การสั่งซื้อโดยไม่มี การเขียนเป็นเอกสารนั้น ผู้ส่งมอบต้องมั่นใจได้ว่าข้อกำหนดในคำสั่งซื้อ นั้นๆ เป็นที่เข้าใจ ยอมรับ และเห็นชอบก่อนที่จะตกลงรับคำสั่งซื้อนั้นๆ</p> <p>b) ได้มีการหาข้อยุติตกลงกันในแต่ละความแตกต่างระหว่างข้อกำหนดในสัญญากับในข้อเสนอ</p> <p>c) ผู้ส่งมอบมีความสามารถที่จะตอบสนองต่อสัญญาหรือข้อกำหนดของการสั่งซื้อ</p>

จากตารางที่ 4.10 แสดงถึงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 5.2 การให้ความสำคัญแก่ลูกค้า นั้น สำหรับข้อกำหนดนี้ไม่มีข้อกำหนดใดใหม่เพิ่มเติมขึ้นมา เนื่องจากว่าการให้ความสำคัญแก่ลูกค้า นั้นก็มีจุดมุ่งหมายเพื่อการตอบสนองความต้องการและสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้บริหารระดับสูงต้องใส่ใจในการทบทวนถึงสัญญาข้อตกลงในข้อกำหนดของลูกค้าเสมอ

ตารางที่ 4.11 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ</p> <p>a) เหมาะสมกับเป้าหมายขององค์กร</p> <p>b) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการตอบสนองต่อข้อกำหนดและการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง</p> <p>c) เป็นกรอบสำหรับการกำหนดและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ</p> <p>d) สื่อสารและทำความเข้าใจภายในองค์กร</p> <p>e) ได้รับการทบทวนอย่างต่อเนื่องและเหมาะสม</p>	<p>4.1.1 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)</p> <p>เป็นความรับผิดชอบของฝ่ายบริหารที่ผู้บริหารของผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารที่แสดงถึงนโยบายด้านคุณภาพรวมถึงวัตถุประสงค์สำหรับคุณภาพ พร้อมทั้งความมุ่งมั่นในด้านคุณภาพ</p> <p>นโยบายคุณภาพต้องสัมพันธ์กับเป้าหมายขององค์กร ความคาดหวังและความต้องการของลูกค้า</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องมั่นใจว่านโยบายเป็นที่เข้าใจ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ในทุกระดับขององค์กร</p>

จากข้อกำหนดที่ 5.1 นั้นจะเห็นได้ว่าผู้บริหารจำเป็นต้องกำหนดนโยบายคุณภาพขึ้นมาในองค์กร แต่สำหรับข้อกำหนดข้อที่ 5.3 ดังตารางที่ 4.11 นี้เป็นข้อกำหนดที่แสดงให้เห็นว่านโยบายคุณภาพที่ได้กำหนดขึ้นนั้นต้องสอดคล้องกับสิ่งใดบ้าง โดยนโยบายคุณภาพใน

ISO 9001:2000 นั้นมีความแตกต่างจาก ISO 9001:1994 อยู่ตรงที่ต้องได้รับการทบทวนอย่างต่อเนื่องและเหมาะสม ซึ่งใน ISO 9001:1994 นั้นไม่มีข้อกำหนดข้อนี้อยู่ ซึ่งแสดงให้เห็นว่านโยบายคุณภาพในฉบับปี 2000 นี้สามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม และต้องมีการเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งเมื่อเทียบกับปี 1994 แล้ว แสดงว่านโยบายคุณภาพขององค์กรนั้นมีเพียงนโยบายเดียว และเป็นนโยบายถาวร

ตารางที่ 4.12 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 5.4 การวางแผน (Planning)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objective)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพรวมถึงความจำเป็นต่อการตอบสนองต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p> <p><i>วัตถุประสงค์คุณภาพต้องได้รับการกำหนดขึ้นทุกหน่วยงานและทุกระดับขององค์กร</i></p> <p><i>วัตถุประสงค์คุณภาพต้องวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ</i></p>	<p>4.1.1 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)</p> <p>เป็นความรับผิดชอบของฝ่ายบริหารที่ผู้บริหารของผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารที่แสดงถึงนโยบายด้านคุณภาพรวมถึงวัตถุประสงค์สำหรับคุณภาพ พร้อมทั้งความมุ่งมั่นในด้านคุณภาพ</p> <p>นโยบายคุณภาพต้องสัมพันธ์กับเป้าหมายขององค์กร ความคาดหวังและความต้องการของลูกค้า</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องมั่นใจว่านโยบายเป็นที่เข้าใจ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ในทุกระดับขององค์กร</p>

ตารางที่ 4.12 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 5.4 การวางแผน (Planning) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System Planning)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า</p> <p>a) การวางแผนระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการปฏิบัติเพื่อการตอบสนองต่อข้อกำหนดในข้อที่ 4.1 และวัตถุประสงค์คุณภาพ</p> <p>b) ความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพยังคงไว้ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงการวางแผนระบบบริหารคุณภาพ และการนำไปปฏิบัติ</p>	<p>4.2.3 การวางแผนคุณภาพ (Quality Planning)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและจัดทำเอกสารถึงวิธีการตอบสนองต่อข้อกำหนดด้านคุณภาพ</p> <p>การวางแผนคุณภาพต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดอื่นๆ ของระบบคุณภาพ และจัดทำเป็นเอกสารในรูปแบบที่เหมาะสมต่อวิธีการปฏิบัติงานของผู้ส่งมอบ</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องให้ความสำคัญเพื่อการดำเนินกิจกรรมต่างๆ อย่างเหมาะสมเพื่อสามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือข้อตกลง คือ</p> <p>a) การจัดทำแผนคุณภาพ</p> <p>b) การบ่งชี้และใช้ประโยชน์จากกระบวนการควบคุม เครื่องมือ อุปกรณ์จับยึด ทรัพยากร และทักษะที่อาจจำเป็นต่อการบรรลุผลด้านคุณภาพตามที่กำหนดไว้</p> <p>c) มั่นใจว่าการออกแบบที่เหมาะสม กระบวนการผลิต ติดตั้ง บริการ การตรวจสอบ และวิธีการทดสอบ สามารถกลมกลืนกับเอกสารในระบบคุณภาพ</p> <p>d) การปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบและเทคนิคการทดสอบที่เหมาะสม รวมถึงการพัฒนาอุปกรณ์ตรวจวัดใหม่ๆ</p> <p>e) การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการตรวจวัดที่ทันสมัยในระยะเวลาที่เพียงพอที่จะพัฒนาความสามารถที่พัฒนาขึ้น</p> <p>f) การระบุถึงการทวนสอบที่เหมาะสม ณ ขั้นตอนการผลิต</p> <p>g) การระบุถึงมาตรฐานและข้อกำหนดที่ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับการยอมรับคุณลักษณะต่างๆ รวมทั้งสิ่งที่เป็นนามธรรม</p> <p>h) การระบุและการจัดเตรียมบันทึกคุณภาพ</p>

ในระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 นี้ได้คำนึงถึงการวางแผนเป็นอย่างมาก จึงได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการวางแผนดังตารางที่ 4.12 ขึ้นโดยเฉพาะ ซึ่งข้อกำหนดข้อนี้จะประกอบด้วยข้อกำหนดย่อยอีก 2 ข้อกำหนดโดยมีส่วนที่เพิ่มเติมมาได้แก่

#### ข้อกำหนดที่ 5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objective)

- เน้นที่เป้าหมายคุณภาพที่อยู่ในนโยบายคุณภาพที่เป็นรูปธรรมและทำหาย และจะต้องสนับสนุนให้บรรลุความสำเร็จตามเป้าหมายเหล่านี้
- วัตถุประสงค์คุณภาพต้องสามารถวัดได้ ซึ่งในบางครั้งไม่อาจกำหนดเป็นตัวเลขได้ ควรใช้การพิจารณาเกณฑ์อื่นๆ มาทดแทน เช่น การสำรวจ เป็นต้น

#### ข้อกำหนดที่ 5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System Planning)

- การวางแผนจากเดิมใน ISO 9001:1994 นั้นจำเป็นต้องคำนึงถึงข้อกำหนดย่อยอีก 8 ข้อเพื่อนำมาวางแผนคุณภาพ แต่ปัจจุบันการวางแผนระบบบริหารคุณภาพนั้นได้คำนึงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ 4.1 และวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นหลัก
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับแผน ระบบบริหารคุณภาพจะต้องได้รับการคงไว้ ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้นมาจาก ISO 9001:1994

ตารางที่ 4.13 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร (Responsibility, Authority and Communication)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p><b>5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่</b> (Responsibility and Authority)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจได้ว่าความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ได้รับการกำหนดและสื่อสารให้ทราบทั่วทั้งองค์กร</p>	<p><b>4.1.2.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่</b> (Responsibility and Authority)</p> <p>ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ของบุคคลที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติและทวนสอบงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพต้องได้รับการกำหนดและจัดทำเป็นเอกสาร โดยเฉพาะบุคลากรที่ต้องอาศัยความอิสระและได้รับมอบหมายอำนาจในการดำเนินการดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ดำเนินการเพื่อการป้องกันความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบคุณภาพ</li> <li>b) บังคับและบันทึกถึงปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบคุณภาพ</li> <li>c) ริเริ่ม แนะนำ หรือจัดหาแนวทางแก้ไขปัญหาผ่านช่องทางที่กำหนดให้</li> <li>d) ทวนสอบผลการแก้ไขปัญหา</li> <li>e) ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปดำเนินการในกระบวนการต่อไป การส่งมอบหรือการติดตั้ง จนกว่าสภาพอันไม่น่าพึงพอใจได้รับการแก้ไขให้ถูกต้อง</li> </ul>
<p><b>5.5.2 ตัวแทนบริหาร (Management Representative)</b></p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดตัวแทนจากฝ่ายบริหารหนึ่งคน โดยไม่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบอื่นใดเป็นผู้แทนบริหาร โดยกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ความมั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพได้รับการจัดทำ นำไปปฏิบัติและคงไว้</li> <li>b) การรายงานต่อผู้บริหารระดับสูงถึงสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ และความจำเป็นอื่นๆ เพื่อการปรับปรุง</li> <li>c) การส่งเสริมถึงความตระหนักในข้อกำหนดของลูกค้าทั่วทั้งองค์กร</li> </ul>	<p><b>4.1.2.3 ตัวแทนบริหาร (Management Representative)</b></p> <p>ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องกำหนดตัวแทนจากฝ่ายบริหารขึ้นมาหนึ่งคน โดยไม่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบอื่นใดเป็นผู้แทนบริหาร โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ความมั่นใจว่าระบบคุณภาพได้รับการจัดทำนำไปปฏิบัติ และคงไว้ตามมาตรฐานฉบับนี้</li> <li>b) การรายงานถึงสมรรถนะของระบบคุณภาพต่อฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบ เพื่อการทบทวนและเป็นพื้นฐานสำหรับการปรับปรุงระบบคุณภาพ</li> </ul>

ตารางที่ 4.13 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร (Responsibility, Authority and Communication) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>5.5.3 การสื่อสารภายใน (Internal Communication)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ากระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมได้รับการจัดทำในองค์กร และการสื่อสารนั้นสามารถก่อให้เกิดประสิทธิผลต่อระบบบริหารคุณภาพได้</p>	ไม่มีข้อกำหนดเทียบเคียง

ข้อกำหนดที่ 5.5 ดังตารางที่ 4.13 นี้เป็นข้อกำหนดที่ถือได้ว่าเป็นหน้าที่ที่สำคัญของผู้บริหารระดับสูงอีกเช่นกัน เนื่องจากองค์กรจะสามารถดำเนินงานได้นั้นจำเป็นต้องมีการจัดสรรความรับผิดชอบ การกำหนดอำนาจการบริหารจัดการ รวมถึงช่องทางการติดต่อสื่อสารเพื่อสร้างความเข้าใจที่ตรงกันให้เกิดขึ้นภายในองค์กรให้มีประสิทธิผลสูงสุด โดยข้อกำหนดนี้ประกอบด้วย

- ข้อกำหนดที่ 5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่
- ข้อกำหนดที่ 5.5.2 ตัวแทนบริหาร
- ข้อกำหนดที่ 5.5.3 การสื่อสารภายใน

จากข้อกำหนดที่ได้กล่าวมาเกี่ยวกับความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และการติดต่อสื่อสารนั้น จะพบสิ่งที่เพิ่มขึ้นมาจากข้อกำหนด ISO 9001:1994 เพียงเล็กน้อยเท่านั้น สำหรับข้อกำหนดที่ 5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ในข้อกำหนด ISO 9001:2000 นั้นมีส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาคือความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ที่กำหนดขึ้นนั้นต้องได้รับการสื่อสารให้ทั่วทั้งองค์กรรับทราบ

การแต่งตั้งตัวแทนบริหาร หรือที่เราเรียกกันว่า QMR (Quality Management Representative) นั้น มีการเพิ่มเติมความรับผิดชอบอีก 1 ความรับผิดชอบได้แก่ การส่งเสริมให้ทั่วทั้งองค์กรรับทราบถึงผลประโยชน์ในการตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้า

ข้อกำหนดที่ 5.5.3 การสื่อสารภายในนั้นถือได้ว่าเป็นข้อกำหนดใหม่ที่ได้รับการบรรจุอยู่ใน ISO 9001:2000 เพื่อเป็นการกำหนดกระบวนการสื่อสารที่มีประสิทธิผลภายในองค์กรให้เกิดขึ้น รวมทั้งยังเป็นการสร้างช่องทางเพื่อสร้างความเข้าใจต่างให้แก่บุคลากรทุกระดับ

ตารางที่ 4.14 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 5.6 การทบทวนการบริหาร (Management Review)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>5.6.1 บททั่วไป (General)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสม ความเพียงพอ และประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง</p> <p><i>การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสสำหรับการปรับปรุงและความจำเป็นสำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ</i></p>	<p>4.1.3 การทบทวนการบริหาร (Management Review)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพยังเหมาะสมกับองค์กรอย่างต่อเนื่อง และยังคงมีประสิทธิผลที่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์</p> <p>บันทึกการทบทวนการบริหารต้องได้รับการเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน</p>
<p>5.6.2 ปัจจัยนำเข้าสู่การทบทวน (Review Input)</p> <p>ปัจจัยนำเข้าสู่การทบทวนต้องประกอบด้วยสารสนเทศดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ผลการตรวจติดตาม</li> <li>ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า (Customer Feedback)</li> <li>สถานะของการปฏิบัติการป้องกันและแก้ไข</li> <li>ปฏิบัติการติดตามผลจากการทบทวนครั้งก่อน</li> <li>การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ</li> <li>ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุง</li> </ol>	ไม่มีข้อกำหนดเทียบเคียง
<p>5.6.3 ผลลัพธ์จากการทบทวน (Review Output)</p> <p>ผลลัพธ์จากการทบทวนต้องประกอบด้วย การตัดสินใจและปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการต่างๆ</li> <li>การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า</li> <li>ทรัพยากรที่จำเป็น</li> </ol>	ไม่มีข้อกำหนดเทียบเคียง

การทบทวนการบริหารนั้นดังตารางที่ 4.14 ถือได้ว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต่อผู้บริหารระดับสูงเพื่อให้ได้รับทราบถึงสถานะและปัญหาของระบบบริหารคุณภาพ รวมไปถึงประสิทธิผลในการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพด้วย เพื่อให้ได้ผลลัพธ์การตัดสินใจที่จะนำไปใช้การแก้ไขปัญหา หรือเพื่อการปรับปรุงงาน ข้อกำหนดที่ 5.6 ว่าด้วยการทบทวนการบริหารนี้ เป็นข้อกำหนดเดิมที่อยู่ในข้อกำหนดที่ 4.1.3 การทบทวนการบริหาร ใน ISO 9001:1994 แต่ใน ISO 9001:2000 ได้ทำการเพิ่มเติมข้อกำหนดขึ้นมาบางส่วน ดังจะเห็นได้จากส่วนที่หนึ่งคือการทบทวนการบริหารต้องประเมินถึงโอกาสของการปรับปรุงทั้งระบบบริหารคุณภาพ นโยบาย



และวัตถุประสงค์คุณภาพด้วย แสดงให้เห็นว่าระบบบริหารคุณภาพ นโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพจะต้องมีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลาตามสภาพการณ์ที่เหมาะสมขององค์กร

นอกจากนี้ยังได้มีการเพิ่มเติมอีก 2 ข้อกำหนดขึ้นมาอันได้แก่ปัจจัยนำเข้าสู่การทบทวน ซึ่งแต่เดิมนั้นการทบทวนการบริหารนั้นไม่ได้ทำการกำหนดหัวข้อไว้ จึงทำให้องค์กรที่ใช้ ISO 9001:1994 นั้นเข้าใจผิดว่าการประชุมต่างๆ ถือว่าเป็นการทบทวนการบริหารแล้ว แต่ที่จริงแล้วการทบทวนการบริหารนั้นต้องประกอบด้วยสารสนเทศและได้ผลลัพธ์จากการทบทวนดังตารางที่ 4.14

#### 4.2.6 ข้อกำหนดที่ 6 การบริหารทรัพยากร (Resource Management)

ทรัพยากรในระบบบริหารคุณภาพต้องตอบสนองต่อการผลิต และ/หรือการบริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนี้ข้อกำหนดที่ 6 นี้จึงเป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการนำทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็นมาประยุกต์ใช้ให้เกิดประสิทธิผลอย่างสูงสุด โดยทรัพยากรใน ISO 9001:2000 นั้นแบ่งได้ออกเป็น 3 ประเภท คือ

4.2.6.1 ทรัพยากรมนุษย์ (Human Resource)

4.2.6.2 สาธารณูปโภค (Infrastructure)

4.2.6.3 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work Environment)

ตารางที่ 4.15 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 6.1 การสรรหาทรัพยากร (Provision of Resources)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>6.1 การสรรหาทรัพยากร (Provision of Resources)</p> <p>องค์กรต้องพิจารณาและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น</p> <p>a) เพื่อนำไปใช้งานและรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง</p> <p>b) เพื่อเพิ่มความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าด้วยการตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้า</p>	<p>4.1.2.2 ทรัพยากร (Resources)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องระบุถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับทรัพยากร และจัดหาให้เพียงพอ รวมถึงการมอบหมายหน้าที่ให้แก่บุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรม รวมทั้งการทวนสอบด้วย</p>

จากตารางที่ 4.15 ถือได้ว่าเป็นข้อกำหนดแรกที่เกี่ยวข้องกับการบริหารทรัพยากรนั้นคือ จำเป็นต้องดำเนินการสรรหาทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็นต่อการผลิต และ/หรือการบริการให้เหมาะสมก่อน เพื่อสร้างเป็นสาธารณูปโภค และสภาพแวดล้อมในการทำงาน จากข้อกำหนดข้อนี้พบว่าไม่มีข้อกำหนดใหม่ใน ISO 9001:2000 เพียงแต่ใช้ถ้อยคำที่มีการจัดเรียงใหม่ เพื่อให้มีความชัดเจนขึ้นเท่านั้นเอง

ตารางที่ 4.16 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 6.2 ทรัพยากรมนุษย์ (Human Resources)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>6.2.1 บททั่วไป (General)</p> <p>บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องมีความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ที่เหมาะสม</p>	<p>4.1.2.2 ทรัพยากร (Resources)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องระบุชี้ถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับทรัพยากรและจัดทำให้เพียงพอ รวมถึงการมอบหมายหน้าที่ให้แก่บุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรม รวมทั้งการทวนสอบด้วย</p>
<p>6.2.2 ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม (Competence, Awareness and Training)</p> <p>องค์กรต้อง</p> <p>a) พิจารณาถึงความสามารถที่จำเป็นในการปฏิบัติงานของบุคลากรที่ส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>b) จัดหาการฝึกอบรมหรือการปฏิบัติการอื่นที่ตอบสนองความต้องการนี้</p> <p>c) <i>ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมดังกล่าว</i></p> <p>d) <i>มั่นใจว่าบุคลากรได้ตระหนักถึงความสำคัญเกี่ยวกับกิจกรรมที่ตนปฏิบัติอยู่ และวิธีการบรรลุถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ</i></p> <p>e) <i>รักษาระบบที่ที่เหมาะสมเกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์</i></p>	<p>4.18 การฝึกอบรม(Training)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและรักษาไว้ในระเบียบปฏิบัติสำหรับการบ่งชี้ความจำเป็นในการฝึกอบรม และจัดหาการฝึกอบรมที่เหมาะสมต่อบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับคุณภาพ</p> <p>บุคลากรที่ถูกกำหนดให้ดำเนินกิจกรรมเฉพาะ ต้องเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ ทั้งการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ที่เหมาะสม</p> <p>ต้องรักษาระบบที่เกี่ยวกับการฝึกอบรม</p>

ข้อกำหนดที่ 6.2 นี้เกี่ยวข้องกับการบริหารความสามารถ สร้างความตระหนักในระบบบริหารคุณภาพให้แก่บุคลากรภายในองค์กร ดังตารางที่ 4.16

สำหรับข้อกำหนดที่ 6.2.1 นั้นไม่มีข้อกำหนดใหม่เพิ่มเติมแต่ประการใด แต่สำหรับข้อกำหนดที่ 6.2.2 ที่เกี่ยวข้องกับความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรมนั้น ได้มีข้อกำหนดเพิ่มเติมขึ้นด้วยกัน 3 ข้อกำหนด ได้แก่ การประเมินผลการฝึกอบรมเพื่อให้ทราบถึงประสิทธิผลของการฝึกอบรมนั้นว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่องค์กรได้ตั้งไว้หรือไม่ นอกจากนี้ยังเป็นด้านของความตระหนักที่เพิ่มเติมขึ้นมา โดยมีจุดประสงค์ที่ต้องการให้บุคลากรในองค์กรนั้นมีความตระหนักถึงความสำคัญในการปฏิบัติงานเพื่อตอบสนองต่อวัตถุประสงค์คุณภาพ

บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรมนั้นยังคงต้องได้รับการจัดเก็บเช่นเดียวกับ ISO 9001:1994 แต่ใน ISO 9001:2000 นั้นได้กำหนดไว้ถึงบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา ทักษะ และประสบการณ์ด้วย

ตารางที่ 4.17 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 6.3 สาธารณูปโภค (Infrastructure) และ 6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work Environment)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>6.3 สาธารณูปโภค (Infrastructure)</p> <p>องค์กรต้องพิจารณา จัดทำ และบำรุงรักษา สาธารณูปโภคที่จำเป็น เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>สาธารณูปโภคประกอบด้วย</p> <p>a) อาคาร พื้นที่ทำงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง</p> <p>b) อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ (ทั้งฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์)</p> <p>บริการสนับสนุน เช่น การขนส่ง การติดต่อสื่อสาร</p> <p>6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work Environment)</p> <p>องค์กรต้องพิจารณาและบริหารสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นเพื่อผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	<p>4.9 การควบคุมกระบวนการ (Process Control)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องระบุและวางแผนเกี่ยวกับการผลิต ติดตั้ง และบริการที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับคุณภาพโดยตรง ต้องมั่นใจได้ว่ากระบวนการได้รับการปฏิบัติภายใต้สภาพการควบคุม อันได้แก่</p> <p>a) ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ติดตั้ง และบริการ หากขาดแล้ว จะส่งผลเสียต่อคุณภาพได้</p> <p>b) มีการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ที่เหมาะสม และมีการจัดสภาพแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสมในการผลิต ติดตั้ง และบริการ</p> <p>c) ดำเนินการต่างๆ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานเกณฑ์ แผนคุณภาพ และ/หรือระเบียบปฏิบัติ</p> <p>d) มีการแสดงผลและควบคุมที่ตัวบ่งชี้ค่าของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม</p> <p>e) มีการอนุมัติใช้อุปกรณ์ เครื่องมือ และกระบวนการตามความเหมาะสมและจำเป็น</p> <p>f) มีการใช้เกณฑ์สำหรับกำหนดฝีมือแรงงาน</p> <p>g) มีการบำรุงรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์ เพื่อสร้างความมั่นใจในความต่อเนื่องของกระบวนการ</p>

จากข้อกำหนดที่ 6.3 และ 6.4 ใน ISO 9001:2000 ดังตารางที่ 4.17 สามารถเทียบกับข้อกำหนดที่ 4.9 ใน ISO 9001:1994 นั้นพบว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับสาธารณูปภคนั้นไม่มีข้อกำหนดเพิ่มเติมขึ้นมาแต่ประการใด

#### **4.2.7 ข้อกำหนดที่ 7 การดำเนินการผลิต (Product Realization)**

ในข้อกำหนดที่ 7 ของ ISO 9001:2000 นี้เป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการจัดทำผลิตภัณฑ์ และ/หรือการบริการให้แก่ลูกค้าตามข้อกำหนดที่ลูกค้าได้นำมาเป็นปัจจัยนำเข้าสู่กระบวนการผลิต ในข้อกำหนดที่ 7 นี้ประกอบด้วยข้อกำหนดย่อยอีก 6 ข้อได้แก่

4.2.7.1 ข้อกำหนดที่ 7.1 การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ (Planning of Product Realization)

4.2.7.2 ข้อกำหนดที่ 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer-related Processes)

4.2.7.3 ข้อกำหนดที่ 7.3 การออกแบบและพัฒนา (Design and Development)

4.2.7.4 ข้อกำหนดที่ 7.4 การจัดซื้อ (Purchasing)

4.2.7.5 ข้อกำหนดที่ 7.5 การเตรียมการผลิตและการบริการ (Production and Service Provision)

4.2.7.6 ข้อกำหนดที่ 7.6 การควบคุมเครื่องมือวัด (Control of Monitoring and Measuring Devices)

ตารางที่ 4.18 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.1 การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ (Planning of Product Realization)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>7.1 การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ (Planning of Product Realization)</p> <p>องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการจัดทำผลิตภัณฑ์</p> <p>การวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ในระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดที่ 4.1</p> <p>การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องพิจารณาสิ่งต่อไปนี้ให้เหมาะสม</p> <p>a) วัตถุประสงค์คุณภาพและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p> <p>b) ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการ เอกสาร และการจัดหาทรัพยากรเฉพาะแก่ผลิตภัณฑ์</p> <p>c) กิจกรรมการทวนสอบ การทดสอบเพื่อรับการติดตาม การตรวจสอบ และการทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์และเงื่อนไขในการยอมรับผลิตภัณฑ์</p> <p>d) บันทึกที่จำเป็นเพื่อการจัดหาหลักฐานแสดงถึงกระบวนการจัดทำและผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด</p>	<p>4.2.3 การวางแผนคุณภาพ (Quality Planning)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและจัดทำเอกสารถึงวิธีการตอบสนองต่อข้อกำหนดด้านคุณภาพ</p> <p>การวางแผนคุณภาพต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดอื่นๆ ของระบบคุณภาพ และจัดทำเป็นเอกสารในรูปแบบที่เหมาะสมต่อวิธีการปฏิบัติงานของผู้ส่งมอบ</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องให้ความสำคัญเพื่อการดำเนินกิจกรรมต่างๆ อย่างเหมาะสมเพื่อสามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือข้อตกลง คือ</p> <p>a) การจัดทำแผนคุณภาพ</p> <p>b) การบ่งชี้และใช้ประโยชน์จากกระบวนการควบคุม เครื่องมือ อุปกรณ์จับยึด ทรัพยากร และทักษะที่อาจจำเป็นต่อการบรรลุผลด้านคุณภาพตามที่กำหนดไว้</p> <p>c) มั่นใจว่าการออกแบบที่เหมาะสม กระบวนการผลิต ติดตั้ง บริการ การตรวจสอบ และวิธีการทดสอบ สามารถกลมกลืนกับเอกสารในระบบคุณภาพ</p> <p>d) การปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบ และเทคนิคการทดสอบที่เหมาะสม รวมถึงการพัฒนาอุปกรณ์ตรวจวัดใหม่ๆ</p> <p>e) การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการตรวจวัดที่ทันสมัยในระยะเวลาที่เพียงพอที่จะพัฒนาความสามารถที่พัฒนาขึ้น</p> <p>f) การระบุถึงการทวนสอบที่เหมาะสม ณ ขั้นตอนการผลิต</p> <p>g) การระบุถึงมาตรฐานและข้อกำหนดที่ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับการยอมรับคุณลักษณะต่างๆ รวมทั้งสิ่งที่เป็นนามธรรม</p> <p>h) การระบุและการจัดเตรียมบันทึกคุณภาพ</p>

ตารางที่ 4.18 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.1 การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ (Planning of Product Realization) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
	<p>4.10.1 บททั่วไปของการตรวจสอบและทดสอบ (General)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและรักษาระเบียบปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบและทดสอบเพื่อการทวนสอบข้อกำหนดเฉพาะของข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดสำหรับการตรวจสอบและทดสอบ และบันทึกที่ได้รับการกำหนดขึ้นต้องได้รับการกำหนดรายละเอียดอยู่ในแผนคุณภาพหรือระเบียบปฏิบัติ</p>

จากตารางที่ 4.18 แสดงถึงข้อกำหนดที่ 7.1 นี้เป็นหน้าที่ของหัวหน้างานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตในการจัดทำแผนงานต่างๆ เพื่อควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์ และ/หรือการบริการแก่ลูกค้า ด้วยการนำเอากิจกรรมต่างๆ ที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดนี้มาจัดทำเป็นแผน ใน ISO 9001:1994 ข้อกำหนดสำหรับการวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ และการพัฒนาแผนคุณภาพได้ถูกรวมอยู่ในข้อกำหนดที่ 4.2.3 การวางแผนคุณภาพ แต่สำหรับ ISO 9001:2000 ได้รับการจัดเรียงข้อกำหนดใหม่ และนำข้อกำหนดที่ 4.10.1 ใน ISO 9001:1994 เข้ามาเพิ่มเติมอีกด้วย

ดังนั้นในการวางแผนต้องมีการพัฒนาแผนคุณภาพ โดยต้องครอบคลุมถึงคุณสมบัติเฉพาะของกระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์ การทวนสอบ เกณฑ์การยอมรับ ทรัพยากร และเอกสารที่จำเป็น เป็นต้น นอกจากนี้ได้ยังต้องคำนึงถึงวัตถุประสงค์คุณภาพและข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสมด้วย

ในข้อกำหนดที่ 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้านั้นหมายถึง กระบวนการที่องค์กรมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการเกี่ยวกับการรับทราบ พิจารณา ทบทวน รวมถึงสื่อสารกับลูกค้าเพื่อสร้างความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างลูกค้ากับองค์กร ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนด 3 ข้อกำหนดคือ

- ข้อกำหนดที่ 7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดที่ 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดที่ 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

ตารางที่ 4.19 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer-related Processes)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Determination of Requirements Related to The Product)</p> <p>องค์กรต้องพิจารณา</p> <p>a) ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดสำหรับการส่งมอบและกิจกรรมหลังส่งมอบ</p> <p>b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต้องได้รับการปฏิบัติ</p> <p>c) ระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์</p> <p>d) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่พิจารณาโดยองค์กร</p>	<p>4.3.2 การทบทวน (Review)</p> <p>ก่อนการยื่นข้อเสนอหรือการยอมรับข้อตกลง หรือการสั่งซื้อ สัญญา หรือข้อตกลงต่างๆ ผู้ส่งมอบต้องทำการทบทวนเพื่อให้มั่นใจว่า</p> <p>a) ข้อกำหนดต่างๆ เพียงพอได้รับการระบุและจัดทำเป็นเอกสารอย่างชัดเจน สำหรับกรณีที่เป็น การสั่งซื้อโดยไม่มี การเขียนเป็นเอกสารนั้น ผู้ส่งมอบต้องมั่นใจได้ว่าข้อกำหนดในคำสั่งซื้อ นั้นๆ เป็นที่เข้าใจ ยอมรับ และเห็นชอบก่อนที่จะตกลงรับคำสั่งซื้อนั้นๆ</p> <p>b) ได้มีการหาข้อยุติตกลงกันในแต่ละความแตกต่างระหว่างข้อกำหนดในสัญญากับในข้อเสนอ</p> <p>c) ผู้ส่งมอบมีความสามารถที่จะตอบสนองต่อสัญญาหรือข้อกำหนดของการสั่งซื้อ</p> <p>4.4.4 ปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบ (Design Input)</p> <p>ข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกฎหมายและระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง ต้องได้รับการบ่งชี้ จัดทำเป็นเอกสารและทบทวนด้วยผู้ส่งมอบ เพื่อความเหมาะสม</p> <p>สำหรับความสมบูรณ์ ข้อโต้แย้ง หรือข้อโต้แย้งในข้อกำหนดต่างๆ ต้องได้รับการทำความเข้าใจให้ตรงกันก่อน</p> <p>ปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบต้องได้รับการพิจารณาถึงผลลัพธ์ในกิจกรรมการทบทวนข้อตกลง</p>

ตารางที่ 4.19 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer-related Processes) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Review of Requirements Related to The Product)</p> <p>องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p> <p>การทบทวนต้องได้รับการดำเนินการก่อนที่จะตัดสินใจให้คำมั่นสัญญาในการจัดหาผลิตภัณฑ์ให้แก่ลูกค้า และต้องมั่นใจว่า</p> <p>a) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้กำหนดอย่างชัดเจน</p> <p>b) ข้อกำหนดในข้อตกลง หรือใบสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากเดิมได้รับการแก้ไข</p> <p>c) องค์กรมีขีดความสามารถในการดำเนินการได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p> <p>เมื่อลูกค้าไม่ได้จัดทำข้อกำหนดเป็นเอกสาร ข้อกำหนดของลูกค้าจะต้องได้รับการยืนยันก่อนการยอมรับ</p> <p><i>ผลลัพธ์การทบทวนและมาตรการติดตามผลที่ตามมาต้องได้รับการบันทึกไว้</i></p> <p>เมื่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการปรับปรุงแก้ไขและบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับรู้และตระหนักถึงข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงนี้</p>	<p>4.3.2 การทบทวน (Review)</p> <p>ก่อนการยื่นข้อเสนอหรือการยอมรับข้อตกลง หรือการสั่งซื้อ สัญญา หรือข้อตกลงต่างๆ ผู้ส่งมอบต้องทำการทบทวนเพื่อให้มั่นใจว่า</p> <p>a) ข้อกำหนดต่างๆ เพียงพอได้รับการระบุและจัดทำเป็นเอกสารอย่างชัดเจน สำหรับกรณีที่เป็นการสั่งซื้อโดยไม่มีกรเขียนเป็นเอกสารนั้น ผู้ส่งมอบต้องมั่นใจได้ว่าข้อกำหนดในคำสั่งซื้อนั้นๆ เป็นที่เข้าใจ ยอมรับ และเห็นชอบก่อนที่จะตกลงรับคำสั่งซื้อนั้นๆ</p> <p>b) ได้มีการหาข้อยุติตกลงกันในแต่ละความแตกต่างระหว่างข้อกำหนดในสัญญากับในข้อเสนอ</p> <p>c) ผู้ส่งมอบมีความสามารถที่จะตอบสนองต่อสัญญาหรือข้อกำหนดของการสั่งซื้อ</p> <p>4.3.3 การแก้ไขข้อตกลง</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องระบุถึงวิธีการแก้ไขข้อตกลง และต้องถ่ายทอดสิ่งที่แก้ไขถูกต้องแล้วไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง</p> <p>4.3.4 บันทึก</p> <p>บันทึกเกี่ยวกับการทบทวนข้อตกลงต้องได้รับการเก็บรักษาไว้</p>



ตารางที่ 4.19 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer-related Processes) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer Communication)</p> <p>องค์กรต้องพิจารณาและดำเนินการจัดการการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพในเรื่องดังต่อไปนี้</p> <p>a) <i>สารสนเทศของผลิตภัณฑ์</i></p> <p>b) <i>สอบถามข้อตกลง หรือการเคลื่อนย้าย รวมถึงการแก้ไข</i></p> <p>c) <i>ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า รวมทั้งข้อร้องเรียน</i></p>	<p>4.3.2 การทบทวน (Review)</p> <p>ก่อนการยื่นข้อเสนอหรือการยอมรับข้อตกลง หรือการสั่งซื้อ สัญญา หรือข้อตกลงต่างๆ ผู้ส่งมอบต้องทำการทบทวนเพื่อให้มั่นใจว่า</p> <p>a) ข้อกำหนดต่างๆ เพียงพอได้รับการระบุและจัดทำเป็นเอกสารอย่างชัดเจน สำหรับกรณีที่เป็นคำสั่งซื้อโดยไม่มีการเขียนเป็นเอกสารนั้น ผู้ส่งมอบต้องมั่นใจได้ว่าข้อกำหนดในคำสั่งซื้อนั้นๆ เป็นที่เข้าใจ ยอมรับ และเห็นชอบก่อนที่จะตกลงรับคำสั่งซื้อนั้นๆ</p> <p>b) ได้มีการหาข้อยุติตกลงกันในแต่ละความแตกต่างระหว่างข้อกำหนดในสัญญากับในข้อเสนอ</p> <p>c) ผู้ส่งมอบมีความสามารถที่จะตอบสนองต่อสัญญาหรือข้อกำหนดของการสั่งซื้อ</p>

จากตารางที่ 4.19 ในข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับลูกค้านี้ได้ทำการแบ่งออกเป็น 3 ข้อกำหนดย่อยดังที่ได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น จึงจะขอเสนอการวิเคราะห์หรือออกเป็น 3 ส่วนตามข้อกำหนดนี้

ส่วนที่ 1 จากข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้น จำเป็นต้องทำความเข้าใจและทราบถึงข้อกำหนดอื่นที่เพิ่มเติมขึ้นมา ถึงแม้ว่าลูกค้าไม่ได้ทำการระบุ แต่ทว่าข้อกำหนดเหล่านั้นมีความจำเป็นที่จะต้องได้รับการตอบสนองด้วยเช่นกัน เพื่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ นอกจากนั้นยังต้องคำนึงถึงกฎระเบียบ กฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องด้วยเช่นกัน ซึ่งใน ISO 9001:1994 ระบุถึงเพียงข้อกำหนดของลูกค้าเท่านั้น

ส่วนที่ 2 หลังจากทำการพิจารณาแล้วว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้นควรประกอบไปด้วยข้อกำหนดใดบ้าง ทั้งจากข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมาย และข้อกำหนดขององค์กรเองแล้ว องค์กรต้องทบทวนถึงขีดความสามารถขององค์กรเองว่ามีความสามารถที่จะปฏิบัติตามได้หรือไม่ ใน ISO 9001:2000 ได้เน้นถึงผลลัพธ์จากการทบทวนและมาตรการที่เกิดขึ้นภายหลังเพื่อการแก้ไขให้ถูกต้องตามกระบวนการต่างๆ ซึ่งแตกต่างจาก ISO 9001:1994 ที่จะทำการทบทวนเฉพาะเพียงแต่ก่อนการผลิต แต่ในฉบับปัจจุบันต้องการให้มีการทบทวนอยู่ตลอดเวลาการผลิต และ/หรือการบริการ

ส่วนที่ 3 การสื่อสารกับลูกค้าจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อให้ลูกค้าได้ทราบถึงความก้าวหน้าในการดำเนินการผลิต หรือแม้แต่องค์กรเองก็ถือได้ว่าต้องใช้ช่องทางการสื่อสารนี้ในการปรับปรุงกระบวนการของตนเช่นกัน เพื่อให้ได้ถึงสารสนเทศของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลป้อนกลับจาก

ลูกค้า และข้อตกลงที่ชัดเจน มีการทำความเข้าใจที่ตรงกันอยู่ตลอดเวลาในทุกขั้นตอนการดำเนินงาน

ข้อกำหนดที่ 7.3 ว่าด้วยเรื่องของการออกแบบและพัฒนา ซึ่งเป็นหัวข้อที่องค์กรต่างๆ เป็นจำนวนมากพยายามที่จะหลีกเลี่ยงไม่ปฏิบัติ ดังที่จะเห็นได้จากการขอการรับรองในมาตรฐานฉบับปี 1994 ที่เลี่ยงขอการรับรอง ISO 9002:1994 ที่ขอละเว้นข้อกำหนดที่ 4.4 การควบคุมการออกแบบ ทั้งๆ ที่องค์กรของตนมีหน่วยงานการออกแบบ

สาเหตุที่องค์กรต่างๆ ได้ทำการหลีกเลี่ยง เนื่องจากการควบคุมการออกแบบนั้นถือได้ว่าเป็นเรื่องที่ยุ่ยาก จำเป็นต้องดำเนินการออกแบบตั้งแต่กระบวนการทำงาน ตัวแบบผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบ การทดสอบ ซึ่งยุ่ยากและต้องเขียนระเบียบปฏิบัติกันขึ้นมาใหม่ แต่สำหรับ ISO 9001:2000 นั้นองค์กรเหล่านี้ไม่สามารถหลีกเลี่ยงข้อกำหนดนี้ได้แล้ว ถ้าองค์กรมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ 1.2

ตารางที่ 4.20 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.3 การออกแบบและพัฒนา (Design and Development)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>7.3.1 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Planning)</p> <p>องค์กรต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์</p> <p>ในระหว่างการวางแผนการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องดำเนินการพิจารณาดังต่อไปนี้</p> <p>a) ขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา</p> <p>b) การทบทวน การทวนสอบ และการทดสอบเพื่อรับรองอย่างเหมาะสมในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา</p> <p>c) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับการออกแบบและพัฒนา</p> <p>องค์กรต้องบริหารปฏิสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่าเกิดการสื่อสารที่มีประสิทธิผล และการกำหนดความรับผิดชอบที่ชัดเจน</p> <p>ผลลัพธ์จากการวางแผนต้องได้รับการปรับปรุงอย่างเหมาะสม เพื่อความก้าวหน้าของการออกแบบและพัฒนา</p>	<p>4.4.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Planning)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดเตรียมแผนสำหรับกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาในแต่ละกิจกรรม</p> <p>แผนต้องมีการอ้างอิงถึงกิจกรรมที่กำหนดขึ้น และระบุถึงความรับผิดชอบสำหรับการดำเนินกิจกรรม</p> <p>กิจกรรมการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการกำหนดบุคคลและเครื่องมือที่เหมาะสม</p> <p>แผนต้องได้รับการปรับปรุงเสมอ</p> <p>4.4.3 การประสานงานทางด้านองค์กรและเทคนิค (Organizational and Technical Interfaces)</p> <p>การประสานงานทางด้านองค์กรและเทคนิคระหว่างหน่วยงานในการป้อนเข้าปัจจัยนำเข้าสู่กระบวนการออกแบบต้องได้รับแจ้งเป็นเอกสารเพื่อสื่อสารให้ทราบโดยทั่วถึงกันและหมั่นทบทวนเสมอ</p>

ตารางที่ 4.20 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.3 การออกแบบและพัฒนา (Design and Development) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>7.3.2 ปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบและพัฒนา (Design and Development Inputs)</p> <p>ปัจจัยนำเข้าที่เกี่ยวกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการพิจารณาและจัดบันทึก</p> <p>ปัจจัยนำเข้าได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ข้อกำหนดการใช้งานและสมรรถนะ</li> <li>ข้อกำหนดเกี่ยวกับกฎระเบียบและกฎหมายที่เหมาะสม</li> <li>สารสนเทศจากการออกแบบที่เหมือนครั้งก่อน</li> <li>ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นต่อการออกแบบและพัฒนา</li> </ol>	<p>4.4.4 ปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบ (Design Input)</p> <p>ข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกฎหมายและระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง ต้องได้รับการบ่งชี้ จัดทำเป็นเอกสารและทบทวนด้วยผู้ส่งมอบ เพื่อความเหมาะสม</p> <p>สำหรับความสมบูรณ์ ข้อโต้แย้ง หรือข้อโต้แย้งในข้อกำหนดต่างๆ ต้องได้รับการทำความเข้าใจให้ตรงกันก่อน</p> <p>ปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบต้องได้รับการพิจารณาถึงผลลัพธ์ในกิจกรรมการทบทวนข้อตกลง</p>
<p>7.3.3 ผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Outputs)</p> <p>ผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการจัดให้อยู่ในรูปแบบที่สามารถทวนสอบเทียบกับปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบและพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนการนำไปใช้งาน</p> <p>ผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาต้อง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>สนองตอบต่อข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบและพัฒนา</li> <li>ให้สารสนเทศอย่างเหมาะสมสำหรับการจัดซื้อการผลิต และการจัดหาการบริการ</li> <li>บรรจุหรืออ้างอิงถึงเงื่อนไขการยอมรับผลิตภัณฑ์</li> <li>ระบุถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นเพื่อการใช้งานที่ปลอดภัยและเหมาะสม</li> </ol>	<p>4.4.5 ผลลัพธ์จากการออกแบบ (Design Output)</p> <p>ผลลัพธ์จากการออกแบบต้องได้รับการจัดทำเป็นเอกสาร และต้องสามารถทวนสอบและทดสอบเพื่อรับรองเทียบกับข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบ</p> <p>ผลลัพธ์จากการออกแบบต้อง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>สนองตอบต่อข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าสู่การออกแบบ</li> <li>บรรจุหรืออ้างอิงถึงเงื่อนไขการยอมรับ</li> <li>ระบุถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นเพื่อการใช้งานที่ปลอดภัยและเหมาะสม</li> </ol> <p>ผลลัพธ์จากการออกแบบต้องได้รับการทบทวนก่อนใช้</p>

ตารางที่ 4.20 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.3 การออกแบบและพัฒนา (Design and Development) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Review)</p> <p>ขั้นตอนแต่ละขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา ต้องได้รับการทบทวนตามแผนที่ได้วางไว้</p> <p>a) เพื่อประเมินความสามารถของผลลัพธ์ในการออกแบบและพัฒนาเทียบกับข้อกำหนด</p> <p>b) เพื่อบ่งชี้ถึงปัญหาและปฏิบัติการที่จำเป็น</p> <p>การทบทวนต้องประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา</p> <p>บันทึกการทบทวนและ <i>มาตรการที่จำเป็น</i> ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้</p>	<p>4.4.6 การทบทวนการออกแบบ (Design Review)</p> <p>ต้องวางแผนและดำเนินการทบทวนอย่างเป็นทางการต่อผลงานการออกแบบที่เป็นเอกสาร ณ ขั้นตอนที่เหมาะสม</p> <p>การทบทวนต้องประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา</p> <p>บันทึกการทบทวนต้องได้รับการเก็บรักษาไว้</p>
<p>7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Verification)</p> <p>ต้องดำเนินการทวนสอบตามแผนที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาตอบสนองต่อข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้า</p> <p>บันทึกของผลการทวนสอบและ <i>มาตรการที่จำเป็น</i> ต้องได้รับการรักษาไว้</p>	<p>4.4.7 การทวนสอบการออกแบบ (Design Verification)</p> <p>ต้องดำเนินการทวนสอบอย่างเหมาะสมในขั้นตอนของการออกแบบ เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์จากขั้นตอนการออกแบบตอบสนองต่อข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้า</p> <p>บันทึกการทวนสอบต้องได้รับการเก็บรักษาไว้</p>
<p>7.3.6 การทดสอบเพื่อรับรองการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Validation)</p> <p>ต้องดำเนินการทดสอบเพื่อรับรองการออกแบบและพัฒนาตามแผนที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีความสามารถที่ตอบสนองต่อข้อกำหนดสำหรับการนำไปใช้งานตามที่กำหนดไว้</p> <p>ในทางปฏิบัติการทวนสอบอาจกระทำอย่างเสรีจลินเมื่อส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน</p> <p>บันทึกของการทดสอบและ <i>มาตรการที่จำเป็น</i> ต้องได้รับการรักษาไว้</p>	<p>4.4.8 การทดสอบเพื่อรับรองการออกแบบ (Design Validation)</p> <p>การทดสอบเพื่อรับรองต้องได้รับการปฏิบัติเพื่อมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ผู้ใช้ต้องการ และ/หรือ ข้อกำหนด</p>

ตารางที่ 4.20 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.3 การออกแบบและพัฒนา (Design and Development) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา (Control of Design and Development Changes)</p> <p>การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการบ่งชี้และจัดทำบันทึก</p> <p>การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวน ทวนสอบ และทดสอบเพื่อรับรองอย่างเหมาะสม และอนุมัติก่อนนำไปปฏิบัติ</p> <p><i>การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาต้องประกอบด้วยการประเมินผลของการเปลี่ยนแปลงของส่วนประกอบของอะไหล่และผลิตภัณฑ์เมื่อส่งมอบแล้ว</i></p>	<p>4.4.9 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ (Design Changes)</p> <p>การเปลี่ยนแปลงและแก้ไขการออกแบบทั้งหมด ต้องได้รับการบ่งชี้ จัดทำเป็นเอกสาร ทบทวน และอนุมัติก่อนนำไปใช้ด้วยผู้ที่ได้รับมอบหมาย</p>

การวางแผนการออกแบบในข้อกำหนดของ ISO 9001:1994 นั้น ไม่ได้กล่าวถึงกิจกรรมหรือขั้นตอนต่างๆ ที่จำต้องพิจารณาเพื่อการวางแผน แต่ใน ISO 9001:2000 ได้คำนึงถึงกิจกรรมและข้อกำหนดถัดไปให้ได้รับการวางแผนลงไปในแผนการออกแบบและพัฒนาด้วย

ผลลัพธ์จากการออกแบบจะต้องได้สารสนเทศที่จำเป็นต่อการจัดซื้อ การผลิต และการบริการ เนื่องจากในฉบับปี 1994 ไม่ได้ระบุในหัวข้อนี้ไว้ และในความเป็นจริงแล้วหน่วยงานที่ทำหน้าที่ออกแบบจะต้องคำนึงถึงสภาพความเป็นจริงของการผลิต การบริการ และการจัดซื้อด้วยว่า สิ่งที่หน่วยงานออกแบบนั้นสามารถที่จะดำเนินการได้หรือไม่ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อ การผลิต การบริการ เนื่องจากการทดลองในขั้นตอนของการออกแบบนั้นเป็นเพียงลักษณะจำลองที่ใช้ปริมาณการผลิตน้อยๆ ทำให้บางครั้งข้อจำกัดในการดำเนินงานนั้นมีความแตกต่างกันอย่างมาก

สำหรับการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนานั้น ใน ISO 9001:1994 นั้น ไม่ได้คำนึงว่าจะต้องมีการประเมินผลของการเปลี่ยนแปลงในส่วนประกอบของอะไหล่และผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้ส่งมอบไปแล้ว แต่ ISO 9001:2000 ได้คำนึงว่าจุดนี้เป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากจะทำให้องค์กรสามารถได้ข้อมูลย้อนกลับ (Feedback) จากผู้ใช้งาน เพื่อนำมาดำเนินการปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพที่ดีขึ้นกว่าเดิม

นอกจากประเด็นเหล่านี้แล้ว ISO 9001:2000 ได้ให้ความสำคัญเกี่ยวกับบันทึกเป็นอย่างดี ไม่เพียงแต่มีบันทึกผลลัพธ์จากกิจกรรมการออกแบบดังกล่าวแล้ว จะต้องมีการบันทึกถึงมาตรการที่ติดตามมาที่เกิดขึ้นโดยไม่สามารถคาดการณ์ได้ในแผน เพื่อในการวางแผนครั้งต่อไปจะได้นำเหตุการณ์ และมาตรการเหล่านั้นมาดำเนินการวางแผนใหม่ เพื่อให้เกิดการออกแบบอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดที่ 7.4 ใน ISO 9001:2000 นี้เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อทรัพยากรต่างๆ ที่มีความจำเป็นต่อการดำเนินการในระบบบริหารคุณภาพ นอกจากนี้ยังมีส่วนเกี่ยวข้องกับการว่าจ้างองค์กรภายนอกให้ดำเนินการแทนองค์กร (Outsourced Processes) อีกด้วย ประกอบไปด้วย 3 ข้อกำหนดย่อยดังนี้

- ข้อกำหนดที่ 7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing Process)
- ข้อกำหนดที่ 7.4.2 สารสนเทศในการจัดซื้อ (Purchasing Information)
- ข้อกำหนดที่ 7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of Purchased Product)

ตารางที่ 4.21 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.4 การจัดซื้อ (Purchasing)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing Process)</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดของการจัดซื้อ</p> <p>ประเภทและขอบเขตของการควบคุมผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบที่มีต่อมา และผลลัพธ์จากกระบวนการเหล่านั้น</p> <p>องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ขายบนพื้นฐานของความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดขององค์กร</p> <p>เงื่อนไขสำหรับการคัดเลือก การประเมิน และ <i>การประเมินซ้ำ</i> ต้องได้รับการกำหนดขึ้น</p> <p>บันทึกการประเมินและมาตรการที่เกิดขึ้นจากการประเมินต้องได้รับการเก็บรักษาไว้</p>	<p>4.6.2 การประเมินผู้รับเหมาช่วง (Evaluation of Subcontractors)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้อง</p> <p>a) ประเมินและคัดเลือกผู้รับเหมาช่วงบนพื้นฐานของความสามารถในการตอบสนองต่อข้อกำหนดของการว่าจ้าง รวมทั้งระบบคุณภาพ และข้อกำหนดเฉพาะทางด้านการประกันคุณภาพ</p> <p>b) กำหนดประเภทและการควบคุมผู้รับเหมาช่วง ซึ่งขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ ผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในกรณีที่เป็นไปได้ รวมไปถึงรายงานการตรวจติดตามคุณภาพ และ/หรือบันทึกคุณภาพที่แสดงถึงความสามารถและสมรรถนะของผู้รับเหมาช่วงก่อนหน้านี้</p> <p>c) จัดทำและรักษาบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการยอมรับผู้รับเหมาช่วง</p>

ตารางที่ 4.21 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.4 การจัดซื้อ (Purchasing) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>7.4.2 สารสนเทศในการจัดซื้อ (Purchasing Information)</p> <p>สารสนเทศในการจัดซื้อต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะดำเนินการจัดซื้อ รวมทั้ง</p> <p>a) ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ วิธีการกระบวนการ และอุปกรณ์</p> <p>b) ข้อกำหนดสำหรับคุณสมบัติของบุคลากร</p> <p>c) ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจได้ว่าข้อกำหนดในการจัดซื้อที่ได้ระบุไปนั้นเพียงพอต่อผู้ส่งมอบ</p>	<p>4.6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing Data)</p> <p>เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลที่ชัดเจนในการบรรยายถึงการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ รวมถึง</p> <p>a) ชนิด ประเภท เกรด หรือการบ่งชี้อื่นๆ ที่ชัดเจน</p> <p>b) ชื่อข้อกำหนด หมายเลขครั้งที่ออก หรือการระบุแบบเจาะจงเชิงบวกของเกณฑ์ ข้อกำหนดหรือแบบวาด ข้อกำหนดอันเกี่ยวกับการกระบวนการ ข้อกำหนดวิธีการตรวจสอบ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อกำหนดสำหรับการตรวจรับ หรือคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ระเบียบปฏิบัติ อุปกรณ์ เครื่องมือ และบุคลากร</p> <p>c) ชื่อ หมายเลข และฉบับที่ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ต้องใช้</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องทบทวนและอนุมัติเอกสารการจัดซื้อเพื่อตรวจสอบความเพียงพอในการระบุข้อกำหนดก่อนทำการจัดซื้อ</p>
<p>7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of Purchased Product)</p> <p>องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการตรวจหรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อมานั้นตรงตามข้อกำหนดของการจัดซื้อที่ระบุไว้</p> <p>เมื่อเป็นสัญญาขององค์กรหรือลูกค้าขององค์กรที่จะดำเนินการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องแสดงถึงข้อตกลงและวิธีการยอมรับในสารสนเทศของการจัดซื้อ</p>	<p>4.6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of Purchased Product)</p> <p>เมื่อผู้ส่งมอบต้องการที่จะทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ณ สถานที่ของผู้รับเหมาช่วง ต้องระบุข้อตกลงในการทวนสอบ และวิธีการในการยอมรับในเอกสารจัดซื้อ</p> <p>หากมีข้อตกลงว่า ลูกค้าหรือตัวแทนของลูกค้ายอมมีสิทธิทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ เพื่อพิจารณาความถูกต้องตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ทั้งในสถานที่ของผู้รับเหมาช่วงและผู้ส่งมอบ</p> <p>4.10.2 การตรวจสอบและทดสอบวัตถุดิบ (Receiving Inspection and Testing)</p> <p>ในการกำหนดจำนวนและลักษณะของกิจกรรมในการตรวจสอบเพื่อรับเข้า ต้องพิจารณาสภาพจำนวน การควบคุมที่ใช้ปฏิบัติ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ</p> <p>บันทึกต้องได้รับการดูแลรักษา</p>

ในข้อกำหนดที่ 7.4 นี้โดยภาพรวมแล้วไม่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากข้อกำหนดที่ 4.6 การจัดซื้อใน ISO 9001:1994 แต่อย่างใด เพียงแต่ในข้อกำหนดที่ 7.4.1 ที่เพิ่มในประเด็นของการประเมินจากผู้ส่งมอบเท่านั้น

หลังจากที่ข้อกำหนดที่กล่าวมาแล้วนั้น เปรียบเสมือนข้อกำหนดพื้นฐานที่ปูทางมาสำหรับข้อกำหนดข้อนี้ เพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้นมาตามข้อกำหนดที่ลูกค้า กฎหมายต้องการในข้อกำหนดที่ 7.5 เป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการจัดเตรียมการผลิตและบริการนั้นประกอบด้วย

- ข้อกำหนดที่ 7.5.1 การควบคุมการเตรียมการผลิตและบริการ
- ข้อกำหนดที่ 7.5.2 การทดสอบเพื่อรับรองกระบวนการสำหรับการเตรียมการผลิตและบริการ
- ข้อกำหนดที่ 7.5.3 การชี้บ่งและสอบกลับได้
- ข้อกำหนดที่ 7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า
- ข้อกำหนดที่ 7.5.5 การรักษาผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนดทั้ง 5 ข้อย่อยนี้จะเป็นข้อกำหนดที่นำเอาผลลัพธ์ที่ได้จากข้อกำหนดต่างๆ ที่ได้กล่าวไปแล้วนั้นมาแปรเปลี่ยนให้กลายเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อส่งมอบให้แก่ลูกค้า



ตารางที่ 4.22 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.5 การเตรียมการผลิตและบริการ (Production and Service Provision)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p><b>7.5.1 การควบคุมการเตรียมการผลิตและบริการ</b> (Control of Production and Service Provision)</p> <p>องค์กรต้องวางแผนและดำเนินจัดเตรียมการผลิตและบริการภายใต้สภาพการณ์ที่ควบคุม</p> <p>สภาพการณ์ที่ควบคุมต้องประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ความพร้อมของสารสนเทศที่อธิบายถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์</li> <li>b) ความพร้อมของวิธีการปฏิบัติงานตามความจำเป็น</li> <li>c) การใช้เครื่องมือที่เหมาะสม</li> <li>d) ความพร้อมและการใช้เครื่องมือตรวจวัด</li> <li>e) การดำเนินการติดตามและตรวจวัด</li> <li>f) การดำเนินการปล่อย ส่งมอบ และกิจกรรมหลังส่งมอบ</li> </ul>	<p><b>4.9 การควบคุมกระบวนการ (Process Control)</b></p> <p>ผู้ส่งมอบต้องระบุและวางแผนเกี่ยวกับการผลิต ติดตั้ง และบริการที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับคุณภาพโดยตรง</p> <p>ต้องมั่นใจได้ว่ากระบวนการได้รับการปฏิบัติภายใต้สภาพการควบคุม อันได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ติดตั้ง และบริการ หากขาดแล้ว จะส่งผลเสียต่อคุณภาพได้</li> <li>b) มีการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ที่เหมาะสม และมีการจัดสภาพแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสมในการผลิต ติดตั้ง และบริการ</li> <li>c) ดำเนินการต่างๆ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน เกณฑ์ แผนคุณภาพ และ/หรือระเบียบปฏิบัติ</li> <li>d) มีการแสดงผลและควบคุมที่ตัวบ่งชี้ค่าของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม</li> <li>e) มีการอนุมัติใช้อุปกรณ์ เครื่องมือ และกระบวนการตามความเหมาะสมและจำเป็น</li> <li>f) มีการใช้เกณฑ์สำหรับสำหรับกำหนดฝีมือแรงงาน</li> <li>g) มีการบำรุงรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์ เพื่อสร้างความมั่นใจในความต่อเนื่องของกระบวนการ</li> </ul> <p><b>4.15.6 การส่งมอบ (Delivery)</b></p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดการสำหรับการป้องกันการเสียหายของคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการตรวจสอบขั้นสุดท้าย</p> <p>ในกรณีที่มีการระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกันดังกล่าวต้องครอบคลุมไปถึงการส่งมอบจนถึงที่หมายด้วย</p> <p><b>4.19 การบริการ (Servicing)</b></p> <p>เมื่อมีการระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับการบริหาร ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและจัดทำระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการดำเนินการ การทวนสอบ และการรายงานถึงการบริการตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้</p>

ตารางที่ 4.22 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.5 การเตรียมการผลิตและบริการ (Production and Service Provision) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p><b>7.5.2 การทดสอบเพื่อรับรองกระบวนการสำหรับการเตรียมการผลิตและบริการ (Validation of Processes for Production and Service Provision)</b></p> <p>องค์กรต้องดำเนินการทดสอบกระบวนการสำหรับการเตรียมการผลิตที่ไม่สามารถตรวจสอบผลลัพธ์ได้ด้วยการติดตามหรือตรวจวัด ทั้งนี้ให้ครอบคลุมถึงกระบวนการใดๆ ที่ความบกพร่องอาจปรากฏให้เห็นหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้ หรือบริการได้ถูกส่งมอบไปแล้วเท่านั้น</p> <p>การทดสอบเพื่อรับรองต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการเหล่านั้นว่าเป็นไปตามแผนที่วางไว้</p> <p>องค์กรต้องจัดทำแผนงานสำหรับกระบวนการเหล่านี้ รวมทั้ง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>กำหนดเงื่อนไขสำหรับการทบทวน และอนุมัติกระบวนการ</li> <li>อนุมัติเครื่องมือและบุคลากรที่มีคุณสมบัติ</li> <li>การใช้วิธีการเฉพาะและระเบียบปฏิบัติ</li> <li>ข้อกำหนดสำหรับบันทึก</li> <li>การทดสอบเพื่อรับรองซ้ำ</li> </ol>	<p><b>4.9 การควบคุมกระบวนการ (Process Control)</b></p> <p>หากกระบวนการใดไม่สามารถตรวจสอบได้อย่างสมบูรณ์ด้วยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เมื่อเสร็จสิ้นแล้ว และความบกพร่องของกระบวนการนั้นเกิดขึ้นเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์แล้วเท่านั้น กระบวนการนี้ต้องดำเนินการโดยพนักงานที่มีคุณภาพและความสามารถ และ/หรือต้องกำหนดการแสดงผล ควบคุมตัวบ่งชี้ของกระบวนการ เพื่อให้มั่นใจว่าได้ผลลัพธ์ตามข้อกำหนด</p> <p>ต้องกำหนดข้อกำหนดของกระบวนการที่มีคุณภาพโดยระบุคุณลักษณะของวิธีดำเนินงาน รวมทั้งคุณลักษณะของอุปกรณ์และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง</p> <p>ต้องทำบันทึกแสดงกระบวนการ อุปกรณ์ที่ใช้ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องสำหรับกระบวนการนั้นไว้</p>
<p><b>7.5.3 การบ่งชี้และสอบกลับได้ (Identification and Traceability)</b></p> <p>องค์กรต้องบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ตลอดการดำเนินการผลิตอย่างเหมาะสม</p> <p>องค์กรต้องระบุบ่งชี้สถานะของในการติดตามและตรวจวัดผลิตภัณฑ์</p> <p>เมื่อการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนด องค์กรต้องควบคุมและบันทึกการบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์</p>	<p><b>4.8 การบ่งชี้และสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (Product Identification and Traceability)</b></p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและรักษาระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสมตั้งแต่การรับไปจนถึงทุกๆ ขั้นตอนของการผลิต การส่งมอบ และการติดตั้ง</p> <p>เมื่อการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนดที่ระบุไว้ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติสำหรับการบ่งชี้ในแต่ละผลิตภัณฑ์หรือรุ่นการผลิต</p> <p>การบ่งชี้ต้องจัดทำเป็นบันทึก</p>

ตารางที่ 4.22 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.5 การเตรียมการผลิตและบริการ (Production and Service Provision) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
	<p>4.10.5 บันทึกการตรวจสอบและทดสอบ (Inspection and Test Records) ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและรักษานบันทึกที่แสดงถึงหลักฐานการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์</p> <p>บันทึกต้องได้แสดงให้เห็นถึงสถานะของผลิตภัณฑ์ว่าผ่านหรือไม่ผ่านอย่างชัดเจนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้</p> <p>ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านการตรวจสอบ และ/หรือทดสอบนั้น ต้องมีการนาระเบียบปฏิบัติการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาใช้</p> <p>4.12 สถานะการตรวจสอบและทดสอบ (Inspection and Test Status) สถานะของการตรวจสอบและทดสอบของผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการบ่งชี้อย่างเหมาะสม เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากการตรวจสอบและทดสอบ</p> <p>สถานะของการตรวจสอบและทดสอบต้องได้รับการรักษาไว้ด้วยการระบุไว้ในแผนคุณภาพ และ/หรือระเบียบปฏิบัติตลอดจนการผลิต การติดตั้ง และการบริการของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีเพียงเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ผ่านตามข้อกำหนดของการตรวจสอบและทดสอบเท่านั้นที่จะได้รับการปล่อยออกไป</p>
<p>7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า (Customer Property) องค์กรต้องดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าในขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมหรือถูกใช้โดยองค์กร</p> <p>องค์กรต้องบ่งชี้ ทวนสอบ ป้องกันทรัพย์สินของลูกค้าเพื่อให้แปรสภาพเป็นผลิตภัณฑ์</p> <p>กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งานต้องรายงานให้ลูกค้าทราบ พร้อมทั้งบันทึกการรายงานต้องได้รับการเก็บรักษา</p>	<p>4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า (Control of Customer-supplied Product) ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและรักษาระเบียบปฏิบัติสำหรับการควบคุมการทวนสอบ จัดเก็บ บำรุงรักษาผลิตภัณฑ์จากลูกค้าที่ใช้เพื่อกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง</p> <p>กรณีถ้าผลิตภัณฑ์สูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต้องได้รับการบันทึกและรายงานให้ลูกค้าทราบ</p> <p>การทวนสอบโดยองค์กรไม่สามารถนำมาอ้างอิงกับลูกค้าเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับ</p>

ตารางที่ 4.22 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.5 การเตรียมการผลิตและบริการ (Production and Service Provision) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>7.5.5 การรักษาผลิตภัณฑ์ (Preservation of Product)</p> <p>องค์กรต้องรักษาผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อยู่ในระหว่างกระบวนการภายใน และการส่งมอบไปยังจุดหมายปลายทาง</p> <p>การรักษาต้องรวมถึง การบ่งชี้ เคลื่อนย้าย บรรจุ เก็บรักษา และป้องกัน</p> <p>การรักษาต้องนำไปปฏิบัติกับทุกส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์</p>	<p>4.15.2 การเคลื่อนย้าย (Handling)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธีการในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการเสียหาย</p> <p>4.15.3 การจัดเก็บ (Storage)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องใช้พื้นที่จัดเก็บที่กำหนดไว้เพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ค้างอยู่ หรือรอจัดส่ง</p> <p>วิธีการที่เหมาะสมสำหรับการรับและปล่อยออกจากพื้นที่ต้องกำหนดขึ้น</p> <p>4.15.4 การบรรจุ (Packaging)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องควบคุมการบรรจุ หีบห่อ และการทำเครื่องหมาย (รวมถึงวัสดุที่ใช้) เพื่อขยายขอบเขตการสร้างเชื่อมั่นในการเป็นไปตามข้อกำหนดตามความจำเป็น</p> <p>4.15.5 การรักษา (Preservation)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมสำหรับการรักษา คัด จัดแยก ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การควบคุม</p>

จากตารางที่ 4.22 เป็นการแสดงการเปรียบเทียบในข้อกำหนดที่ 7.5 ที่ได้กล่าวมาทั้งหมดนี้เมื่อเทียบกับ ISO 9001:1994 แล้วพบว่าไม่มีข้อกำหนดใหม่ที่เพิ่มเติมขึ้นมาแต่ประการใด เพียงแต่นำข้อกำหนดเก่ามาจัดเรียงถ้อยคำใหม่ และจัดกลุ่มให้เข้ากลุ่มกันเพื่อความเข้าใจที่ง่ายขึ้นขององค์กรที่นำไประบบบริหารคุณภาพนี้ไปประยุกต์ใช้กับองค์กร

ตารางที่ 4.23 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 7.6 การควบคุมอุปกรณ์การติดตามและตรวจวัด  
(Control of Monitoring and Measuring Devices)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p><b>7.6 การควบคุมอุปกรณ์การติดตามและตรวจวัด</b> (Control of Monitoring and Measuring Devices)</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากิจกรรมการติดตามและตรวจวัดที่มีการดำเนินการ พร้อมทั้งอุปกรณ์การติดตามและตรวจวัดที่จำเป็น เพื่อให้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงการเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้</p> <p>องค์กรต้องปฏิบัติตามกิจกรรมการติดตามและตรวจวัดทั้งที่ดำเนินการอยู่และที่จะดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการติดตามและตรวจวัด และในกรณีที่ต้องให้มั่นใจในผลที่ใช้งานได้</p> <p>อุปกรณ์การติดตามและตรวจวัดที่มีการนำไปใช้ต้อง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการสอบเทียบและทบทวนตามระยะเวลาที่กำหนดก่อนที่จะถูกนำไปใช้ โดยเทียบกับเครื่องมือที่สามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานนานาชาติ หากไม่มีมาตรฐานดังกล่าว วิธีการที่ใช้ในการสอบเทียบต้องได้รับการจดบันทึกไว้</li> <li>มีการปรับแก้ไขตามพื้นที่ และตามความจำเป็น</li> <li>มีการแสดงสถานะของอุปกรณ์การติดตามและตรวจวัด</li> <li>ได้รับการป้องกันจากการปรับแต่งที่จะทำการสอบเทียบไม่ถูกต้อง</li> <li>ได้รับการป้องกันความเสียหายและการเสื่อมสภาพในระหว่างการเคลื่อนย้าย บำรุงรักษา และจัดเก็บ</li> </ol> <p>องค์กรต้องมีการประเมินและบันทึกค่าการตรวจวัดที่ผ่านมา หากมีการตรวจพบภายหลังว่าอุปกรณ์ตรวจวัดไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมกับอุปกรณ์ดังกล่าวรวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ผลของการสอบเทียบต้องได้รับการบันทึกและรักษาไว้ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการตรวจวัด ต้องได้รับการทดสอบเพื่อรับรองความสามารถก่อนนำไปใช้งาน</p>	<p><b>4.11.1 บททั่วไป</b></p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและรักษาซึ่งระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการควบคุม สอบเทียบและการรักษาเครื่องมือตรวจวัดที่ใช้ในการผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ เครื่องมือตรวจวัดต้องมั่นใจว่าจะทราบค่าความไม่แน่นอนของการวัด และเป็นวิธีที่สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความสามารถในการวัดของอุปกรณ์นั้นๆ กรณีที่รูปแบบการตรวจสอบที่เหมาะสม ต้องมีการตรวจเพื่อพิสูจน์ความสามารถของอุปกรณ์นั้นๆ และต้องตรวจซ้ำเป็นระยะๆ ภายในเวลาที่กำหนด และเก็บบันทึกหลักฐานไว้ หากระบุให้มีการจัดเตรียมข้อมูลทางเทคนิคของเครื่องมือตรวจวัด ต้องเตรียมข้อมูลให้แก่ลูกค้าหรือตัวแทนของลูกค้าที่ร้องขอ</p> <p><b>4.11.2 ระเบียบปฏิบัติสำหรับการควบคุม (Control Procedure)</b></p> <p>ผู้ส่งมอบต้อง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>กำหนดความเที่ยงตรงให้แก่เครื่องตรวจวัด และเลือกใช้อุปกรณ์ตามความเหมาะสม</li> <li>ระบุอุปกรณ์ตรวจวัดที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และต้องปรับเทียบ สอบเทียบเป็นระยะๆ</li> <li>กำหนดรายละเอียดสำหรับการสอบเทียบ</li> <li>แสดงสถานะของการสอบเทียบ</li> <li>บันทึกแสดงผลการสอบเทียบ</li> <li>หากพบว่าอุปกรณ์ไม่ได้รับการสอบเทียบตามกำหนด ต้องตรวจประเมินผลลัพธ์ที่กระทำโดยเครื่องมือชิ้นนั้น</li> <li>ทำให้มั่นใจว่าสภาพแวดล้อมเหมาะสมกับการสอบเทียบ</li> <li>การเคลื่อนย้าย รักษา และจัดเก็บไม่ก่อให้เกิดความเสียหาย</li> <li>ป้องกันไม่ให้อุปกรณ์ที่ได้รับการสอบเทียบถูกปรับแต่งจนเสียสภาพการสอบเทียบ</li> </ol>

จากตารางที่ 4.23 จะเห็นได้ว่าข้อกำหนดที่ 7.6 นี้ได้กล่าวถึงการควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวัดไม่ว่าจะเป็นการวัดกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการควบคุม ปรับแต่งให้มีความเที่ยงตรงตามระยะเวลาที่เหมาะสมของอุปกรณ์แต่ละประเภท และการใช้งาน ซึ่งข้อกำหนดเกี่ยวกับการสอบเทียบเป็นข้อกำหนดที่นำเอาข้อกำหนดเดิมจาก ISO 9001:1994 มาปรับเปลี่ยนถ้อยคำใหม่เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้นเท่านั้น

#### **4.2.8 ข้อกำหนดที่ 8 การตรวจวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง (Measurement, Analysis and Improvement)**

ข้อกำหนดข้อที่ 8 เป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวัดระบบบริหารคุณภาพ โดยจะดำเนินการสื่อสารเพื่อให้ได้สารสนเทศจากลูกค้าเพื่อดำเนินการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งประกอบไปด้วย 5 ข้อกำหนด ซึ่งจะทำการวิเคราะห์ในแต่ละข้อกำหนดดังต่อไปนี้

4.2.8.1 ข้อกำหนดที่ 8.1 บททั่วไป (General)

4.2.8.2 ข้อกำหนดที่ 8.2 การติดตามและตรวจวัด (Monitoring & Measurement)

4.2.8.3 ข้อกำหนดที่ 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconformity Product)

4.2.8.4 ข้อกำหนดที่ 8.4 การวิเคราะห์ (Analysis)

4.2.8.5 ข้อกำหนดที่ 8.5 การปรับปรุง (Improvement)

ตารางที่ 4.24 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 8.1 บททั่วไป (General)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>8.1 บททั่วไป (General)</p> <p>องค์กรต้องวางแผนและปฏิบัติเกี่ยวกับการติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็น</p> <p>a) เพื่อแสดงถึงผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>b) เพื่อให้มั่นใจว่าเกิดความสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>c) เพื่อปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง</p> <p>นอกจากนี้ยังต้องพิจารณาถึงวิธีการ รวมทั้งเทคนิคทางสถิติที่จำเป็นด้วย</p>	<p>4.10.1 บททั่วไป (General)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและรักษาระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจสอบและทดสอบเพื่อใช้ในการทวนสอบการตอบสนองของข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p> <p>การตรวจสอบและทดสอบที่ระบุไว้และบันทึกที่จัดทำขึ้นต้องประกอบเป็นรายละเอียดอยู่ในแผนคุณภาพ หรือระเบียบปฏิบัติ</p> <p>4.20.1 การบ่งชี้ถึงความจำเป็น (Identification of need)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องบ่งชี้ถึงความจำเป็นสำหรับความต้องการใช้เทคนิคทางสถิติเพื่อการจัดทำ ความคุม และทวนสอบความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์</p> <p>4.20.2 ระเบียบปฏิบัติ (Procedures)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและรักษาระเบียบปฏิบัติเพื่อนำไปใช้และการควบคุมการประยุกต์ใช้เทคนิคทางสถิติที่ได้ทำการบ่งชี้ใน 4.20.1</p>

สำหรับข้อกำหนดที่ 8.1 ใน ISO 9001:2000 นี้เป็นแม่บทของการติดตามและตรวจวัดระบบบริหารคุณภาพ เมื่อเทียบกับข้อกำหนดใน ISO 9001:1994 แล้วนั้น พบว่าส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาเป็นข้อกำหนดใหม่นั้นคือการติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการเพื่อจะทำให้เห็นว่าข้อกำหนดที่เพิ่มเติมนั้นเพื่อให้การดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพและการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพนั้นเป็นไปอย่างต่อเนื่อง

ตารางที่ 4.25 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 8.2 การติดตามและตรวจวัด (Monitoring and measurement)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer Satisfaction)</p> <p>องค์กรต้องติดตามสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับความรู้สึกลูกค้าในการตอบสนองต่อข้อกำหนดขององค์กร เพื่อเป็นการวัดสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ วิธีการสำหรับการให้ได้มาและใช้สารสนเทศนี้ต้องทำการระบุไว้</p>	<p>ไม่มีข้อกำหนดเทียบเคียง</p>

ตารางที่ 4.25 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 8.2 การติดตามและตรวจวัด (Monitoring and measurement) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>8.2.2 การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายในตามแผนที่วางไว้ เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>a) เป็นไปตามแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ (7.1) และข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ รวมทั้งข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพขององค์กร</p> <p>b) มีการปฏิบัติและดำรงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>องค์กรต้องวางแผน โดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการ พื้นที่ที่จะทำการตรวจติดตาม พร้อมทั้งผลจากการตรวจติดตามที่ผ่านมา เกณฑ์ ขอบเขต ความถี่ และวิธีการของการตรวจติดตามต้องได้รับการกำหนดไว้ โดยการคัดเลือกผู้ตรวจ และการตรวจติดตามต้องมั่นใจในความเป็นกลาง และความไม่มีอคติในการตรวจติดตามโดยผู้ตรวจต้องเป็นบุคคลอื่นที่ไม่อยู่พื้นที่ที่ถูกตรวจ</p> <p>ระเบียบปฏิบัติต้องครอบคลุมถึงความรับผิดชอบ และข้อกำหนดในการวางแผนการตรวจติดตาม ผลการตรวจ การรายงานต่อผู้บริหาร และการรักษารายงาน</p> <p>ผู้บริหารในพื้นที่ที่ถูกตรวจต้องมั่นใจว่า มีการปฏิบัติตามมาตรการในการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบในระหว่างการตรวจติดตามให้เหมาะสมกับเวลาและสถานการณ์</p> <p>มาตรการติดตามผลต้องครอบคลุมการทวนสอบการปฏิบัติตามมาตรการแก้ไขปัญหา และการรายงานผล</p>	<p>4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits) ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติสำหรับการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อการทวนสอบถึงกิจกรรมคุณภาพและผลลัพธ์ที่สอดคล้องกับแผนที่ได้วางไว้ เพื่อพิจารณาประสิทธิผลของระบบคุณภาพ</p> <p>การตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องวางแผนโดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม และต้องดำเนินการโดยบุคคลที่อยู่ภายนอกพื้นที่ที่ตรวจติดตาม</p> <p>ผลลัพธ์การตรวจติดตามต้องได้รับการบันทึก และแจ้งผลการตรวจติดตามให้ผู้รับผิดชอบพื้นที่ซึ่งถูกตรวจติดตามได้ทราบและพิจารณา</p> <p>ผู้บริหารที่รับผิดชอบพื้นที่ดังกล่าวต้องให้มีปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามให้เสร็จสิ้นเพื่อการแก้ไขนั้นๆ</p> <p>ต้องมีกิจกรรมการตรวจติดตามเพื่อการตรวจสอบและบันทึกสิ่งที่ได้ลงมือปฏิบัติเพื่อแก้ไขและดูประสิทธิผลของปฏิบัติการเพื่อการแก้ไขนั้นๆ</p>



ตารางที่ 4.25 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 8.2 การติดตามและตรวจวัด (Monitoring and measurement) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>8.2.3 การติดตามและตรวจวัดกระบวนการ (Monitoring and Measurement of Process)</p> <p>องค์กรต้องประยุกต์ใช้วิธีการที่เหมาะสมสำหรับการติดตามและตรวจวัดผลจากกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>วิธีการเหล่านี้ต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการเพื่อบรรลุผลลัพธ์ตามแผน</p> <p>หากพบว่าผลไม่เป็นไปตามแผนที่วางไว้ ต้องได้รับการแก้ไขและป้องกันอย่างเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจในการเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p>	<p>4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติสำหรับการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อการทวนสอบถึงกิจกรรมคุณภาพและผลลัพธ์ที่สอดคล้องกับแผนที่ได้วางไว้ เพื่อพิจารณาประสิทธิผลของระบบคุณภาพ</p> <p>การตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องวางแผนโดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม และต้องดำเนินการโดยบุคคลที่อยู่ภายนอกพื้นที่ที่ตรวจติดตาม</p> <p>ผลลัพธ์การตรวจติดตามต้องได้รับการบันทึก และแจ้งผลการตรวจติดตามให้ผู้รับผิดชอบพื้นที่ซึ่งถูกตรวจติดตามได้ทราบและพิจารณา</p> <p>ผู้บริหารที่รับผิดชอบพื้นที่ดังกล่าวต้องมีปฏิบัติการแก้ไขต่อข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามให้เสร็จสิ้นเพื่อการแก้ไขนั้นๆ</p> <p>ต้องมีกิจกรรมการตรวจติดตามเพื่อการตรวจสอบและบันทึกสิ่งที่ได้ลงมือปฏิบัติเพื่อแก้ไขและดูประสิทธิผลของปฏิบัติการเพื่อการแก้ไขนั้นๆ</p> <p>4.20.1 การบ่งชี้ถึงความจำเป็น (Identification of need)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องบ่งชี้ถึงความจำเป็นสำหรับความต้องการใช้เทคนิคทางสถิติเพื่อการจัดทำ ควบคุม และทวนสอบความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์</p> <p>4.20.2 ระเบียบปฏิบัติ (Procedures)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและรักษาระเบียบปฏิบัติเพื่อการนำไปใช้และการควบคุมการประยุกต์ใช้เทคนิคทางสถิติที่ได้ทำการบ่งชี้ใน 4.20.1</p>

ตารางที่ 4.25 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 8.2 การติดตามและตรวจวัด (Monitoring and measurement) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>8.2.4 การติดตามและตรวจวัดผลิตภัณฑ์ (Monitoring and Measurement of Product)</p> <p>องค์กรต้องติดตามและตรวจวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบการตอบสนองข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ต้องมีการดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์ตามแผนที่วางไว้</p> <p>หลักฐานการติดตามและตรวจวัดที่แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้</p> <p>การบันทึกต้องแสดงให้เห็นถึงผู้ที่มีความรับผิดชอบในการปล่อยผลิตภัณฑ์</p> <p>การปล่อยผลิตภัณฑ์และการส่งมอบบริการต้องไม่มีการดำเนินการจนกว่ากิจกรรมต่างๆ กิจกรรมที่ได้ระบุเอาไว้ในแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์จะได้รับการปฏิบัติตามเสร็จสมบูรณ์อย่างน่าพอใจ เว้นแต่กรณีที่ได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า</p>	<p>4.10.2 การตรวจสอบและทดสอบวัตถุดิบ (Receiving Inspection and Testing)</p> <p>ในการกำหนดจำนวนและลักษณะของกิจกรรมในการตรวจสอบเพื่อรับเข้า ต้องพิจารณาสภาพจำนวน การควบคุมที่ใช้ปฏิบัติ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ บันทึกต้องได้รับการดูแลรักษา</p> <p>4.10.3 การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ (In-process Inspection and Testing)</p> <p>ต้องทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการภายใต้แผนคุณภาพหรือระเบียบปฏิบัติที่กำหนดไว้และต้องกักไว้จนกว่าการตรวจสอบแล้วเสร็จ</p> <p>4.10.4 การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย (Final Inspection and Testing)</p> <p>ต้องดำเนินการตรวจสอบขั้นสุดท้ายตามที่ระบุไว้ในคุณภาพหรือแผนคุณภาพที่กำหนดไว้ เพื่อเป็นหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นไปตามเกณฑ์</p> <p>4.10.5 บันทึกการตรวจสอบและทดสอบ (Inspection and Test Records)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและรักษานบันทึกที่แสดงถึงหลักฐานการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์</p> <p>4.20.1 การบ่งชี้ถึงความจำเป็น (Identification of need)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องบ่งชี้ถึงความจำเป็นสำหรับความต้องการใช้เทคนิคทางสถิติเพื่อการจัดทำ ควบคุม และทวนสอบความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์</p> <p>4.20.2 ระเบียบปฏิบัติ (Procedures)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและรักษาระเบียบปฏิบัติเพื่อการนำไปใช้และการควบคุมการประยุกต์ใช้เทคนิคทางสถิติที่ได้ทำการบ่งชี้ใน 4.20.1</p>

จากข้อกำหนดที่ 8.2 ที่ได้ทำการเปรียบเทียบกับ ISO 9001:2000 แล้วนั้นพบว่า การติดตาม และตรวจวัดความพึงพอใจของลูกค้าเป็นข้อกำหนดใหม่ที่เพิ่มขึ้นมาในฉบับนี้ เพื่อให้สามารถสื่อสารถึงความสามารถในการตอบสนองต่อความพึงพอใจของลูกค้า เพื่อเป็นข้อมูลป้อนกลับให้แก่องค์กรมาวิเคราะห์ และเป็นสารสนเทศเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

สำหรับข้อกำหนดอื่นๆ นั้นเป็นการนำเอาข้อกำหนดที่ส่วนใหญ่อยู่ในข้อกำหนดที่ 4.10 การตรวจสอบและทดสอบ (Inspection and Testing) และข้อกำหนดที่ 4.20 เทคนิคทางสถิติ (Statistical Techniques) มาเรียบเรียงเข้าเป็นข้อกำหนดใหม่ แต่สาระสำคัญยังคงเดิม

ตารางที่ 4.26 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product)</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและควบคุม เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบ</p> <p>การควบคุมรวมทั้งความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องได้รับการกำหนดอย่างชัดเจนเป็นระเบียบปฏิบัติ</p> <p>องค์กรต้องดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยวิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือหลายวิธีดังต่อไปนี้</p> <p>a) ดำเนินการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ</p> <p>b) ระบุอำนาจในการใช้งาน การปล่อยผลิตภัณฑ์ และการอนุมัติเป็นกรณีพิเศษ หรือการอนุมัติโดยลูกค้า</p> <p>c) ป้องกันการนำไปใช้งานโดยมิได้ตั้งใจ</p> <p>ลักษณะของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด รวมทั้งมาตรการในการติดตามแก้ไขและยอมรับเป็นกรณีพิเศษ ต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาไว้</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องได้รับการทวนสอบซ้ำภายหลังการแก้ไขเพื่อแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด</p> <p>เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการตรวจพบภายหลังการส่งมอบ หรือเริ่มนำไปใช้ องค์กรต้องมีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อรองรับผลกระทบจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	<p>4.13.1 บททั่วไป (General)</p> <p>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการป้องกันมิให้นำไปใช้งาน หรือติดตั้ง</p> <p>ในการควบคุมดังกล่าวต้องระบุให้มีการจำแนกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยทำเป็นเอกสาร ประเมิน แยกจากกลุ่ม (ถ้าทำได้) ตรวจสอบ และดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น และต้องแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ</p> <p>4.13.2 การทบทวนและจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Review and Disposition of Nonconforming Product)</p> <p>ต้องกำหนดผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวน และผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องถูกทบทวนให้ดำเนินการไปตามระเบียบปฏิบัติ ซึ่งอาจเป็น</p> <p>a) ทำซ้ำใหม่เพื่อให้ได้ตามข้อกำหนด</p> <p>b) ยอมรับภายใต้เงื่อนไขพิเศษ โดยไม่ต้องซ่อม</p> <p>c) ลดเกรด</p> <p>d) ทำลาย</p>

จากตารางที่ 4.26 แสดงให้เห็นการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 8.3 ใน ISO 9001:2000 เมื่อทำการเปรียบเทียบกับข้อกำหนดที่ 4.13 ใน ISO 9001:1994 นั้น พบว่าไม่มีข้อกำหนดใหม่เพิ่มเติมขึ้นแต่ประการใด สำคัญอย่างยิ่งคงเดิม

ตารางที่ 4.27 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of Data)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of Data)  <i>องค์กรต้องกำหนด รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่มีความเหมาะสม เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ และเพื่อการป้อนข้อมูลเพื่อการปรับปรุงงานที่สามารถดำเนินการได้ ทั้งนี้รวมถึงข้อมูลที่ได้รับจากกิจกรรมการติดตามและตรวจวัด และแหล่งอื่นๆที่เกี่ยวข้อง</i></p> <p><i>องค์กรต้องวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวนี้ เพื่อจัดเตรียมสารสนเทศเกี่ยวกับ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ความพึงพอใจของลูกค้า</li> <li>b) ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</li> <li>c) คุณลักษณะและแนวโน้มของผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ รวมทั้งโอกาสในการป้องกัน</li> <li>d) ผู้ส่งมอบ</li> </ul>	<p>4.20.1 การบ่งชี้ถึงความจำเป็น (Identification of need)  <i>ผู้ส่งมอบต้องบ่งชี้ถึงความจำเป็นสำหรับความต้องการใช้เทคนิคทางสถิติเพื่อการจัดทำ ควบคุม และทวนสอบความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์</i></p> <p>4.20.2 ระเบียบปฏิบัติ (Procedures)  <i>ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและรักษาระเบียบปฏิบัติเพื่อนำไปใช้และการควบคุมการประยุกต์ใช้เทคนิคทางสถิติที่ได้ทำการบ่งชี้ใน 4.20.1</i></p>

จากตารางที่ 4.27 ข้อกำหนดที่ 8.4 นี้ถือได้ว่าเป็นข้อกำหนดใหม่ เทคนิคทางสถิติในข้อกำหนดที่ 4.20 ใน ISO 9001:1994 สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้ในบางโอกาส เพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดนี้ ข้อกำหนดนี้ค่อนข้างง่ายและชัดเจน เช่น การรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องและการวิเคราะห์ข้อมูล รวมทั้งการประเมินผลระบบบริหารคุณภาพ เพื่อดูว่าสิ่งเหล่านี้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์คุณภาพและบรรลุผลการปรับปรุงงานที่ต้องการหรือไม่

จุดประสงค์ในที่นี้ได้แก่ เพื่อให้ได้รับข้อมูลสารสนเทศ ไม่แต่เฉพาะความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และกระบวนการเท่านั้น แต่เพื่อให้รู้แนวโน้มของผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการด้วยเช่นกัน โดยใช้เทคนิคทางสถิติ

ตารางที่ 4.28 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 8.5 การปรับปรุง (Improvement)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)</p> <p>องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจติดตาม ผลการวิเคราะห์ข้อมูล มาตรการในการแก้ไขปัญหาและป้องกันปัญหา และการทบทวนการบริหาร</p>	<p>4.1.3 การทบทวนการบริหาร (Management Review)</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพยังเหมาะสมกับองค์กรอย่างต่อเนื่อง และยังคงมีประสิทธิผลที่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์</p> <p>บันทึกการทบทวนการบริหารต้องได้รับการเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน</p>
<p>8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)</p> <p>องค์กรต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อขจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ</p> <p>การปฏิบัติการแก้ไข ต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบจากปัญหาที่มีโอกาสเกิดขึ้น</p> <p>ระเบียบปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติการแก้ไข ต้องระบุข้อกำหนดดังนี้</p> <p>a) การทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมทั้งการร้องเรียนของลูกค้า)</p> <p>b) การพิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>c) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นซ้ำ</p> <p>d) การพิจารณาและการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็น</p> <p>e) การบันทึกผลของการปฏิบัติที่มีการดำเนินการไปแล้ว</p> <p>f) การทบทวนมาตรการแก้ไขที่มีการดำเนินการ</p>	<p>4.14.1 บททั่วไป (General)</p> <p>ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันมาลงมือปฏิบัติจริง</p> <p>การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุที่ทำให้เกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือการปฏิบัติการป้องกันเพื่อขจัดแนวโน้มที่จะเกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งปฏิบัติการทั้งสองนี้ต้องไปตามลักษณะของความรุนแรงของปัญหา และต้องเหมาะสมกับความเสี่ยงที่จะเกิดปัญหาที่กำลังเผชิญอยู่หรือต้องเผชิญ</p> <p>หากทำตามปฏิบัติการเหล่านี้เป็นเหตุต้องให้มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบปฏิบัติ ต้องลงมือเปลี่ยนแปลงจริง พร้อมทำบันทึกความเปลี่ยนแปลงไว้ด้วย</p> <p>4.14.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)</p> <p>ระเบียบปฏิบัติการแก้ไข ต้องระบุถึง</p> <p>a) วิธีการจัดการอย่างมีประสิทธิภาพต่อข้อร้องเรียนจากลูกค้าและรายงานความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p> <p>b) การสืบหาสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบคุณภาพ รวมทั้งบันทึกผลที่ได้จากการสืบหา</p> <p>c) กำหนดปฏิบัติการที่จำเป็นเพื่อขจัดสาเหตุ</p> <p>d) กำหนดใช้การควบคุมเพื่อสร้างความมั่นใจว่าปฏิบัติการแก้ไขนั้นมีการปฏิบัติจริงและเกิดประสิทธิผล</p>

ตารางที่ 4.28 แสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่ 8.5 การปรับปรุง (Improvement) (ต่อ)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<p>8.5.2 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action) องค์กรต้องชั่งปฏิบัติการป้องกัน เพื่อขจัดสาเหตุของโอกาสที่ทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>เพื่อป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การดำเนินการปฏิบัติการป้องกันต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบจากปัญหาที่มีโอกาสเกิดขึ้น</p> <p>ระเบียบปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติการป้องกัน ต้องระบุข้อกำหนดสำหรับ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การชั่งสิ่งต่างๆ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีโอกาสเกิดขึ้น และสาเหตุของสิ่งเหล่านี้</li> <li>การประเมินถึงความจำเป็นของกิจกรรมป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</li> <li>การพิจารณาและสร้างความมั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันได้ดำเนินการตามความจำเป็น</li> <li>การบันทึกผลจากการปฏิบัติที่ดำเนินการ</li> <li>การทบทวนการปฏิบัติการป้องกันที่ดำเนินการแล้ว</li> </ol>	<p>4.14.1 บททั่วไป (General) ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติการปฏิบัติ การแก้ไขและป้องกันมาลงมือปฏิบัติจริง</p> <p>การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อขจัดสาเหตุที่ทำให้เกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือการปฏิบัติการป้องกันเพื่อขจัดแนวโน้มที่จะเกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งปฏิบัติการทั้งสองนี้ต้องไปตามลักษณะของความรุนแรงของปัญหา และต้องเหมาะสมกับความเสี่ยงที่จะเกิดปัญหาที่กำลังเผชิญอยู่หรือต้องเผชิญ</p> <p>หากทำตามปฏิบัติการเหล่านี้เป็นเหตุต้องให้มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบปฏิบัติ ต้องลงมือเปลี่ยนแปลงจริง พร้อมทำบันทึกความเปลี่ยนแปลงไว้ด้วย</p> <p>4.14.2 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action) ระเบียบปฏิบัติการแก้ไข ต้องระบุถึง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>การใช้สารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อการรับรู้แนวโน้มของสาเหตุแห่งการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</li> <li>พิจารณาลำดับขั้นตอนการจัดการปัญหาต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้การปฏิบัติการป้องกัน</li> <li>การดำเนินการตามปฏิบัติการป้องกัน และวิธีการควบคุมที่ต้องใช้ เพื่อการสร้างความมั่นใจว่าเกิดประสิทธิผล</li> <li>ทำให้มั่นใจว่าสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการป้องกัน ได้นำมาพิจารณาในการทบทวนการบริหาร</li> </ol>

จากข้อกำหนดข้อที่ 8.5 นี้ ข้อกำหนดที่ถือได้ว่าการบรรจุข้อกำหนดใหม่ๆ ขึ้นมานั้นได้แก่ข้อกำหนดที่ 8.5.1 เรื่องของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งถือได้ว่าเป็นหัวใจที่สำคัญสำหรับการดำเนินระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องควรมีความสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ และควรจะนำมารวมอยู่ในสิ่งที่ต้องทำให้บรรลุความสำเร็จพร้อมกับวัตถุประสงค์คุณภาพ แนวโน้มของผลการดำเนินงานที่ได้รับจากการวิเคราะห์ข้อมูล หรือจากการตรวจติดตาม การทบทวนการบริหาร การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน สามารถนำมาเป็นปัจจัยป้อนเข้าสู่กระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องได้ เพื่อการปรับปรุงให้สิ่งต่างๆ ดีกว่าที่เป็นอยู่

จากที่ได้กล่าวไปทั้งหมดในข้างต้นนั้นเป็นการวิเคราะห์ถึงสาระสำคัญในข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 และ ISO 9001:1994 เพื่อให้ทราบถึงจุดหรือสาระสำคัญที่มีการเพิ่มขึ้นจากปี 1994 สู่ปี 2000 เนื้อหาในบทนี้จะเป็นพื้นฐานในการจัดทำดัชนีวัดสมรรถหลักหรือ KPI ในบทที่ 6 ต่อไป โดยข้อกำหนดที่จะได้รับการพัฒนาให้กลายเป็นดัชนีวัดนั้นได้แก่ข้อกำหนดที่ 5 ถึง 8

สำหรับในบทต่อไป ในบทที่ 5 จะเป็นการวิเคราะห์ข้อกำหนดของ GMP ตามมาตรฐานของ Codex ซึ่งมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย