

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๔๕๗ (พ.ศ. ๒๕๕๕)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ระบบการบริหารงานคุณภาพ - แนวทางการจัดทำแผนคุณภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบการบริหารงานคุณภาพ - แนวทางการจัดทำแผนคุณภาพ มาตรฐานเลขที่ มอก. 10005 - 2555 ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

หม่อมราชวงศ์พงษ์สวัสดิ์ สวัสดิวัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ระบบการบริหารงานคุณภาพ -

แนวทางการจัดทำแผนคุณภาพ

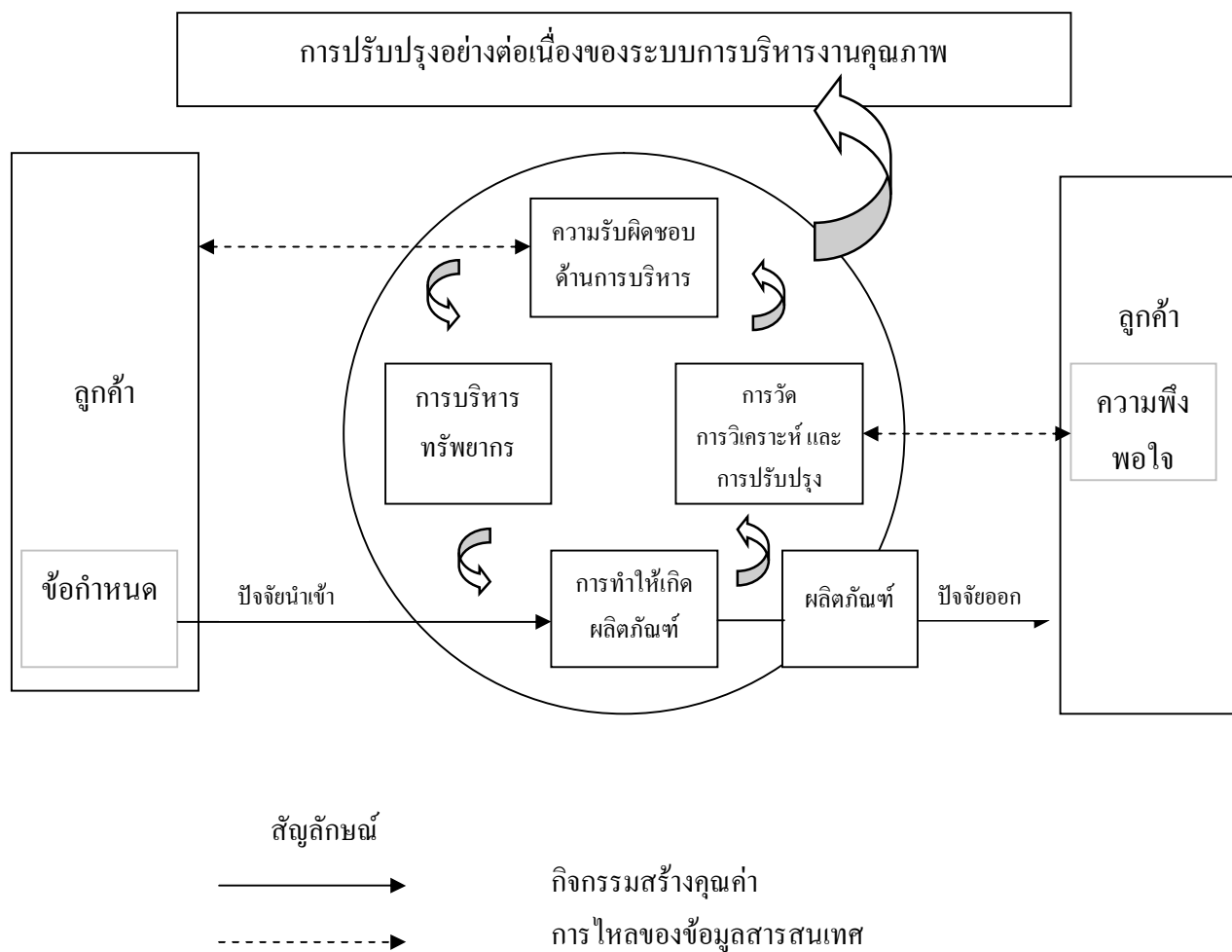
0. บทนำ

มาตรฐานนี้จัดทำขึ้นเพื่อระบุความจำเป็นสำหรับแนวทางการจัดทำแผนคุณภาพต่าง ๆ ทั้งในบริบทของระบบการบริหารงานคุณภาพที่จัดทำขึ้นแล้ว หรือเป็นกิจกรรมด้านการจัดการที่เป็นอิสระ ในแต่ละกรณีแผนคุณภาพเป็นวิธีในการเชื่อมโยงข้อกำหนดเฉพาะของกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือสัญญา ไปสู่วิธีทำงานและแนวปฏิบัติ ซึ่งสนับสนุนกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ (product realization) แผนคุณภาพควรจะเข้ากันได้กับแผนงานอื่น ๆ ซึ่งอาจถูกจัดทำขึ้น

การจัดทำแผนคุณภาพจะก่อให้เกิดประโยชน์ในการเพิ่มความเชื่อมั่นว่ามีการดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนดหลักประกันเพิ่มขึ้นว่ากระบวนการอยู่ในการควบคุม และก่อให้เกิดแรงจูงใจสำหรับบุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง แผนคุณภาพอาจทำให้เห็นโอกาสสำหรับปรับปรุงอีกด้วย

มาตรฐานนี้มีได้นำมาแทนที่แนวทางที่ให้ไว้ในมาตรฐาน ISO 9004 หรือในเอกสารอื่น ๆ สำหรับอุตสาหกรรมเฉพาะด้าน หากจะจัดทำแผนคุณภาพสำหรับงานโครงการ แนวทางที่กำหนดในมาตรฐานนี้มีความมุ่งหมายให้ใช้เป็นส่วนเสริมของแนวทางที่กำหนดในมาตรฐาน ISO 10006

ตามรูปแบบกระบวนการซึ่งแสดงไว้ในรูปที่ 1 การวางแผนระบบการบริหารงานคุณภาพจะนำมาใช้กับรูปแบบโดยองค์รวม อย่างไรก็ตาม แผนคุณภาพจะนำมาใช้เบื้องต้นตามเส้นทางตั้งแต่ความต้องการของลูกค้า ผ่านกระบวนการผลิต จนได้ผลิตภัณฑ์เพื่อตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้า



รูปที่ 1 - รูปแบบระบบบริหารงานคุณภาพเชิงกระบวนการ

1. ขอบข่าย

มาตรฐานนี้กำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางสำหรับการจัดทำ การทบทวน การยอมรับ การนำไปใช้และการปรับปรุง แผนคุณภาพ

มาตรฐานนี้สามารถนำไปใช้สำหรับทุกองค์กรไม่ว่าระบบบริหารงานขององค์กรนั้นจะสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001 หรือไม่

มาตรฐานนี้ใช้สำหรับแผนคุณภาพของกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือสัญญา ผลิตภัณฑ์ประเภทต่าง ๆ (ฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ วัสดุแปรรูป และการบริการ) และอุตสาหกรรมต่าง ๆ

มาตรฐานนี้มุ่งเป้าสำคัญไปยังการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ และไม่ได้เป็นข้อแนะนำสำหรับการวางแผนระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กร

มาตรฐานนี้เป็นเอกสารข้อแนะนำและไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้นำไปใช้เพื่อการรับรองหรือการขึ้นทะเบียน

หมายเหตุ เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ซ้ำโดยไม่จำเป็นของวลี “กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือสัญญา” มาตรฐานนี้จะใช้คำศัพท์ “กรณีเฉพาะ (specific case)” แทน (ดูข้อ 3.10)

2. มาตรฐานอ้างอิง

มาตรฐานอ้างอิงต่อไปนี้เป็นสำหรับการนำมาตรฐานนี้ไปใช้งาน สำหรับมาตรฐานอ้างอิงที่ระบุวันที่ ให้ใช้เฉพาะฉบับที่อ้างถึง สำหรับมาตรฐานอ้างอิงที่ไม่ระบุวันที่ ให้ใช้ฉบับล่าสุด (รวมทั้งฉบับแก้ไข)

มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ระบบการบริหารงานคุณภาพ – หลักการพื้นฐานและคำศัพท์

3. คำศัพท์และคำนิยาม

เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนี้ คำศัพท์และคำนิยามต่าง ๆ ที่ให้ไว้ในมาตรฐาน ISO 9000 และคำศัพท์ต่อไปนี้ ให้เป็นดังนี้ คำนิยามบางส่วนข้างล่างนี้ยกมาจากมาตรฐาน ISO 9000 โดยตรง แต่ในบางกรณีอาจถูกละเว้นหรือถูกเสริม

3.1 หลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence)

ข้อมูลที่ยืนยันความมีอยู่จริงหรือลักษณะที่เป็นจริงของบางสิ่ง

หมายเหตุ หลักฐานเชิงข้อเท็จจริงได้รับการสังเกต การวัด การทดสอบ หรือวิธีอื่น

[มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 คำนิยาม 3.8.1]

3.2 ขั้นตอนการดำเนินการ (procedure)

วิธีที่กำหนดขึ้นเพื่อดำเนินกิจกรรมหรือกระบวนการ (3.3)

หมายเหตุ 1 ขั้นตอนการดำเนินการสามารถจัดทำเป็นเอกสารหรือไม่ก็ได้

หมายเหตุ 2 เมื่อขั้นตอนการดำเนินการถูกจัดทำเป็นเอกสาร มักเรียกว่า “ขั้นตอนการดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร” หรือ “ขั้นตอนการดำเนินการที่เป็นเอกสาร” เอกสารซึ่งระบุขั้นตอนการดำเนินการสามารถเรียกเป็น “เอกสารขั้นตอนการดำเนินการ”

[มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 คำนิยาม 3.4.5]

3.3 กระบวนการ (process)

ชุดของกิจกรรมที่สัมพันธ์กันหรือเกี่ยวข้องกันซึ่งแปลงปัจจัยนำเข้าเป็นปัจจัยส่งออก

หมายเหตุ ปรับปรุงจากมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 คำนิยาม 3.4.1 (หมายเหตุประกอบอื่น ๆ ไม่ได้นำมารวมด้วย)

3.4 ผลิตภัณฑ์ (product)

ผลลัพธ์ของกระบวนการ

หมายเหตุ 1 ผลิตภัณฑ์สามารถแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ดังนี้

- การบริการ เช่น การขนส่ง
- ซอฟต์แวร์ เช่น โปรแกรมคอมพิวเตอร์ พจนานุกรม
- ฮาร์ดแวร์ เช่น เครื่องยนต์ ชิ้นส่วนเครื่องกล
- วัสดุแปรรูป เช่น สารหล่อลื่น

ผลิตภัณฑ์จำนวนมากประกอบขึ้นจากผลิตภัณฑ์ประเภทต่าง ๆ ผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกเรียกว่า การบริการ ซอฟต์แวร์ ฮาร์ดแวร์ หรือวัสดุแปรรูปขึ้นอยู่กับองค์ประกอบหลัก ยกตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ “ยานยนต์” ประกอบด้วยฮาร์ดแวร์ (เช่น ยางล้อ) วัสดุแปรรูป (เช่น เชื้อเพลิง สารหล่อลื่น) ซอฟต์แวร์ (เช่น โปรแกรมควบคุมเครื่องยนต์ คู่มือผู้ขับ) และการบริการ (เช่น คำอธิบายการใช้งานโดยพนักงานขาย)

หมายเหตุ 2 การบริการเป็นผลลัพธ์ของกิจกรรมอย่างน้อยหนึ่งอย่างที่จำเป็นต้องกระทำระหว่างการติดต่อประสานงานกันระหว่างผู้ส่งมอบและลูกค้า และโดยทั่วไปไม่สามารถจับต้องได้ การให้บริการสามารถเกี่ยวข้องกับรายการ ดังต่อไปนี้

- กิจกรรมที่กระทำต่อผลิตภัณฑ์ที่จับต้องได้ของลูกค้า (เช่น การซ่อมแซมยานยนต์)
- กิจกรรมที่กระทำต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถจับต้องได้ของลูกค้า (เช่น การจัดทำงบกำไรขาดทุนเพื่อการขอภาษี)
- การส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่จับต้องไม่ได้ (เช่น การส่งมอบสารสนเทศในบริบทของการถ่ายทอดความรู้)
- การสร้างสรรค์บรรยากาศสำหรับลูกค้า (เช่น ในโรงแรมหรือภัตตาคาร)

ซอฟต์แวร์ประกอบด้วยสารสนเทศและโดยทั่วไปจับต้องไม่ได้และสามารถอยู่ในรูปของวิธีการ การติดต่อกัน หรือขั้นตอนการดำเนินการ (3.2)

ฮาร์ดแวร์โดยทั่วไปสามารถจับต้องได้และสามารถนับจำนวนเป็นชิ้น ๆ ได้ วัสดุแปรรูปโดยทั่วไปสามารถจับต้องได้และเป็นจำนวนต่อเนื่อง ไม่สามารถนับเป็นชิ้น ๆ ได้ ฮาร์ดแวร์และวัสดุแปรรูปมักจะถูกเรียกว่า สินค้า

[มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 คำนิยาม 3.4.2]

3.5 โครงการ (project)

กระบวนการพิเศษ (3.3) ประกอบด้วยชุดของกิจกรรมที่ต้องประสานและควบคุมวันเริ่มต้นและวันสิ้นสุดของกิจกรรมต่าง ๆ ที่ต้องปฏิบัติเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของข้อกำหนดเฉพาะ รวมทั้งเงื่อนไขด้านเวลา ค่าใช้จ่ายและทรัพยากร

- หมายเหตุ 1 โครงการหนึ่งสามารถเป็นส่วนหนึ่งของโครงสร้างโครงการที่ใหญ่กว่า
- หมายเหตุ 2 ในบางโครงการ วัตถุประสงค์จะถูกขัดเกลาและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์จะถูกกำหนดอย่างก้าวหน้าในขณะที่ดำเนินโครงการ
- หมายเหตุ 3 ผลสัมฤทธิ์ของโครงการอาจจะเป็นส่วนหนึ่งหรือหลายส่วนของผลิตภัณฑ์ (3.4)

[มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 คำนิยาม 3.4.3]

3.6 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (quality management system)

ระบบการบริหารงานที่ใช้ในการนำและควบคุมองค์กรเกี่ยวกับด้านคุณภาพ

[มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 คำนิยาม 3.2.3]

3.7 วัตถุประสงค์คุณภาพ (quality objective)

สิ่งที่ขวนขวายหรือจุดมุ่งหมายเกี่ยวกับด้านคุณภาพ

หมายเหตุ 1 โดยทั่วไปวัตถุประสงค์คุณภาพอยู่บนพื้นฐานของนโยบายคุณภาพขององค์กร

หมายเหตุ 2 โดยทั่วไปวัตถุประสงค์คุณภาพจะเฉพาะเจาะจงสำหรับหน้าที่และระดับต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

[มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 คำนิยาม 3.2.5]

3.8 แผนคุณภาพ (quality plan)

เอกสารซึ่งระบุกระบวนการ (3.3) ขั้นตอนการดำเนินการ (3.2) และทรัพยากรที่เกี่ยวข้องที่จะถูกนำไปใช้ โดยใครและเมื่อไร เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของโครงการ (3.5) กระบวนการ หรือสัญญา

หมายเหตุ 1 โดยทั่วไปขั้นตอนการดำเนินการเหล่านี้รวมถึงขั้นตอนที่อ้างอิงในกระบวนการบริหารงานคุณภาพและกระบวนการผลิตและการให้บริการ

หมายเหตุ 2 แผนคุณภาพมักอ้างอิงไปยังส่วนหนึ่งส่วนใดของคู่มือคุณภาพหรือเอกสารขั้นตอนการดำเนินการ

หมายเหตุ 3 โดยทั่วไปแผนคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งของผลลัพธ์ของการวางแผนคุณภาพ

3.9 บันทึก (record)

เอกสารที่ระบุผลการดำเนินงานหรือเป็นหลักฐานของการดำเนินกิจกรรม

หมายเหตุ ปรับปรุงจากมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 คำนิยาม 3.7.6 (หมายเหตุประกอบอื่น ๆ ไม่ได้นำมารวมด้วย)

3.10 กรณีที่เฉพาะเจาะจง (specific case)

หัวข้อของแผนคุณภาพ (3.8)

หมายเหตุ คำศัพท์นี้ใช้แทนเพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ซ้ำของวลี “กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือสัญญา” ในมาตรฐานนี้

4. การจัดทำแผนคุณภาพ

4.1 การระบุความต้องการในการจัดทำแผนคุณภาพ

องค์กรควรระบุความต้องการที่ทำให้ต้องมีแผนคุณภาพ ซึ่งมีสถานการณ์จำนวนมากที่แผนคุณภาพอาจเป็นประโยชน์หรือจำเป็น เช่น

ก) เพื่อแสดงว่าระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรจะนำไปใช้กับกรณีที่เฉพาะเจาะจงได้อย่างไร

- ข) เพื่อบรรลุข้อกำหนดของกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดของลูกค้า
- ค) ในการพัฒนาและยืนยันความใช้ได้ของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการใหม่
- ง) เพื่อแสดงเป็นการภายในและ/หรือสู่ภายนอกว่าจะบรรลุข้อกำหนดด้านคุณภาพได้อย่างไร
- จ) เพื่อจัดและบริหารกิจกรรมต่าง ๆ ให้บรรลุข้อกำหนดด้านคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ฉ) เพื่อให้การใช้ทรัพยากรเหมาะสมที่สุดในการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ช) เพื่อลดความเสี่ยงที่จะไม่บรรลุข้อกำหนดด้านคุณภาพให้เหลือน้อยที่สุด
- ซ) เพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการเฝ้าติดตามและประเมินความสอดคล้องตามข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับด้านคุณภาพ
- ณ) ในกรณีที่ไม่มีกรจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

หมายเหตุ อาจจะมีหรือไม่มีความต้องการในการจัดเตรียมแผนคุณภาพสำหรับกรณีที่เฉพาะเจาะจง องค์กรที่ได้จัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพไว้แล้วอาจสามารถเพิ่มเติมความต้องการในเรื่องแผนคุณภาพโดยใช้ระบบที่มีอยู่แล้ว โดยองค์กรอาจตัดสินใจว่าไม่มีความจำเป็นต้องจัดทำเป็นแผนคุณภาพแยกต่างหาก

4.2 ปัจจัยนำเข้าสำหรับการจัดทำแผนคุณภาพ

เมื่อองค์กรตัดสินใจแล้วที่จะจัดทำแผนคุณภาพ องค์กรควรระบุปัจจัยนำเข้าสำหรับการจัดเตรียมแผนคุณภาพ เช่น

- ก) ข้อกำหนดของกรณีที่เฉพาะเจาะจง
- ข) ข้อกำหนดสำหรับแผนคุณภาพ รวมทั้งข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า กฎหมาย กฎระเบียบ และภาคอุตสาหกรรม
- ค) ข้อกำหนดของระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กร
- ง) การประเมินความเสี่ยงสำหรับกรณีที่เฉพาะเจาะจง
- จ) ข้อกำหนดและความพร้อมด้านทรัพยากร
- ฉ) สารสนเทศเกี่ยวกับความต้องการของบุคคลหรือหน่วยงานที่จะดำเนินกิจกรรมตามแผนคุณภาพ
- ช) สารสนเทศเกี่ยวกับความต้องการของผู้มีส่วนได้เสียที่จะใช้แผนคุณภาพ
- ซ) แผนคุณภาพที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ
- ณ) แผนงานที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น แผนงานโครงการ แผนการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม สุขภาพและความปลอดภัย สวัสดิภาพและสารสนเทศ

4.3 ขอบข่ายของแผนคุณภาพ

องค์กรควรกำหนดว่าเรื่องใดบ้างจะถูกระบุไว้ในแผนคุณภาพ และเรื่องใดจะถูกระบุไว้ในเอกสารอื่น การซ้ำซ้อนที่ไม่จำเป็นควรจะหลีกเลี่ยง

ขอบข่ายของแผนคุณภาพจะขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย รวมถึงรายการต่อไปนี้

- ก) คุณลักษณะของกระบวนการและด้านคุณภาพ ที่มีส่วนสัมพันธ์กับกรณีเฉพาะ ดังนั้น จึงจำเป็นที่ต้องรวมเข้าไว้
 - ข) ข้อกำหนดของลูกค้าหรือบุคคลที่สนใจอื่น (จากภายในหรือภายนอก) ที่ต้องรวมไว้ในกระบวนการที่ไม่ใช่เฉพาะกับกรณีพิเศษเฉพาะเจาะจง แต่จำเป็นสำหรับลูกค้าหรือบุคคลที่สนใจอื่น เพื่อให้เชื่อมั่นว่าข้อกำหนดของเขาจะได้รับการตอบสนอง
 - ค) ขอบเขตของแผนคุณภาพที่ถูกรองรับโดยระบบการบริหารงานคุณภาพที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- หากยังไม่มีขั้นตอนการดำเนินการบริหารงานคุณภาพ ขั้นตอนเหล่านั้นอาจต้องจัดทำขึ้นเพื่อรองรับแผนคุณภาพ
- อาจได้รับประโยชน์จากการทบทวนขอบข่ายของแผนคุณภาพกับลูกค้าหรือบุคคลที่สนใจอื่น เช่น เพื่ออำนวยความสะดวกในการใช้แผนคุณภาพเพื่อการเฝ้าติดตามและการวัดผล

4.4 การจัดเตรียมแผนคุณภาพ

4.4.1 การริเริ่ม

ควรจะระบุบุคคลที่รับผิดชอบการจัดเตรียมแผนคุณภาพอย่างชัดเจน แผนคุณภาพควรถูกจัดเตรียมโดย การมีส่วนร่วมของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับกรณีพิเศษเฉพาะเจาะจง ทั้งจากภายในองค์กรและหน่วยงานภายนอกที่เหมาะสม

ระหว่างการจัดเตรียมแผนคุณภาพ กิจกรรมการบริหารงานคุณภาพซึ่งนำมาใช้กับกรณีพิเศษเฉพาะเจาะจง ควรจะถูกกำหนดขึ้นและเมื่อจำเป็นควรจัดทำเป็นเอกสาร

4.4.2 การจัดทำแผนคุณภาพเป็นเอกสาร

แผนคุณภาพควรชี้ให้เห็นว่า กิจกรรมที่กำหนดขึ้นจะถูกดำเนินการอย่างไรไม่ว่าโดยทางตรงหรือโดยการอ้างอิงไปยังเอกสารขั้นตอนการดำเนินการที่เหมาะสม หรือเอกสารอื่นๆ (เช่น แผนงาน โครงการ วิธีการปฏิบัติงาน รายการตรวจสอบ โปรแกรมคอมพิวเตอร์) ในกรณีที่ข้อกำหนดเป็นผลให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบการบริหารงานขององค์กร การเบี่ยงเบนนี้ควรแสดงผลอันสมควรและได้รับการอนุมัติ

เอกสารทั่วไปส่วนมากที่ต้องการอาจจะมียู่แล้วในเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กร รวมทั้งในคู่มือคุณภาพและเอกสารขั้นตอนการดำเนินการ เอกสารเหล่านี้จะต้องถูกคัดเลือก ปรับปรุง และ/หรือเสริมเพิ่มเติม แผนคุณภาพควรแสดงว่าเอกสารขั้นตอนการดำเนินการทั่วไปขององค์กรจะถูกนำไปใช้ หรือมีจะนั้นถูกดัดแปลงแก้ไข หรือถูกแทนที่โดยขั้นตอนการดำเนินการที่ระบุในแผนคุณภาพอย่างไรบ้าง

แผนคุณภาพอาจถูกรวมเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารอื่น เช่น แผนคุณภาพของโครงการมักจะถูกรวมไว้ในแผนการบริหารโครงการ (ตามมาตรฐาน ISO 10006)

4.4.3 หน้าที่ความรับผิดชอบ

ในการจัดเตรียมแผนคุณภาพ องค์กรควรตกลงและกำหนดบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และพันธกรณีตามลำดับทั้งภายในองค์กรและกับลูกค้า หน่วยงานควบคุมกฎระเบียบ หรือผู้มีส่วนได้เสีย ผู้บริหารแผนคุณภาพควรทำให้มั่นใจว่าบุคคลที่อ้างถึงในแผนคุณภาพมีความตระหนักในวัตถุประสงค์คุณภาพและประเด็นหรือการควบคุมด้านคุณภาพที่เฉพาะเจาะจงใด ๆ ที่ถูกกำหนดไว้ในแผนคุณภาพ

4.4.4 ความสอดคล้องและความเข้ากันได้

เนื้อหาและรูปแบบของแผนคุณภาพควรจะสอดคล้องกับขอบข่ายของแผนคุณภาพ ปัจจัยนำเข้าสำหรับแผน และความต้องการของผู้ใช้ที่วางไว้ ระดับของรายละเอียดในแผนคุณภาพควรจะสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าที่ตกลงไว้ วิธีการทำงานขององค์กร และความซับซ้อนของกิจกรรมที่จะปฏิบัติ ความต้องการความเข้ากันได้กับแผนงานอื่นควรได้รับการพิจารณา

4.4.5 การนำเสนอและโครงสร้าง

การนำเสนอแผนคุณภาพอาจมีหลายรูปแบบ เช่น การพรรณนาด้วยตัวอักษร ตารางเมทริกซ์ แผนที่กระบวนการ แผนผังการไหลของงาน หรือคู่มือ โดยอาจนำเสนอในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือจัดทำเป็นเอกสาร

หมายเหตุ ตัวอย่างแผนคุณภาพถูกแสดงไว้ในภาคผนวก ก.

แผนคุณภาพอาจถูกแยกไว้ในเอกสารหลายฉบับ เอกสารแต่ละฉบับแสดงแผนคุณภาพสำหรับแง่มุมที่แตกต่างกัน การควบคุมความสอดคล้องระหว่างเอกสารฉบับต่าง ๆ ต้องถูกกำหนดขึ้นอย่างชัดเจนตัวอย่างของแง่มุมเหล่านี้รวมถึง การออกแบบ การจัดซื้อ การควบคุมกระบวนการ หรือกิจกรรมเฉพาะกิจ (เช่น การทดสอบเพื่อการยอมรับ)

องค์กรอาจมีความปรารถนาที่จะจัดเตรียมแผนคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 9001 ตารางแสดงการอ้างอิงข้าม ปรากฏอยู่ในภาคผนวก ข. เพื่อใช้เป็นข้อแนะนำ

5. เนื้อหาของแผนคุณภาพ

5.1 ทัวไป

ตัวอย่างและรายการที่ให้ไว้ในข้อนี้ไม่ควรถูกพิจารณาว่าได้ครอบคลุมเนื้อหาทั้งหมดแล้ว หรือเป็นข้อจำกัดการใช้วิธีอื่น ๆ

แผนคุณภาพสำหรับกรณีที่เฉพาะเจาะจงควรครอบคลุมหัวข้อข้างล่างนี้ตามความเหมาะสม บางหัวข้อในข้อแนะนำอาจจะไม่นำไปใช้ เช่น เมื่อการออกแบบและพัฒนาไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง

5.2 ขอบข่าย

ขอบข่ายควรถูกระบุอย่างชัดเจนในแผนคุณภาพ ซึ่งควรรวมถึง

- ก) คำแถลงเกี่ยวกับจุดมุ่งหมายและผลสัมฤทธิ์ที่คาดหวังของกรณีที่เฉพาะเจาะจง
- ข) ประเด็นต่าง ๆ ของกรณีที่เฉพาะเจาะจงที่จะนำไปใช้ในแผนคุณภาพ รวมทั้งข้อจำกัดเฉพาะสำหรับการนำไปใช้
- ค) เงื่อนไขของการยืนยันผล (เช่น มิติ ช่วงอุณหภูมิ เงื่อนไขการตลาด ความเพียงพอของทรัพยากร หรือสถานะของการรับรองระบบการบริหารงานคุณภาพ)

5.3 ปัจจัยนำเข้าของการจัดทำแผนคุณภาพ

อาจจำเป็นต้องจัดทำบัญชีรายการหรือบรรยายปัจจัยนำเข้าสำหรับแผนคุณภาพ (ดูข้อ 4.2) เพื่อความสะดวก เช่น

- การอ้างอิงไปยังปัจจัยนำเข้าที่เป็นเอกสารโดยผู้ใช้แผนคุณภาพ
- การตรวจสอบความสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าที่เป็นเอกสารระหว่างการบำรุงรักษาแผนคุณภาพ และ
- การชี้แจงการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้าที่เป็นเอกสารซึ่งอาจจำเป็นต้องทบทวนแผนคุณภาพ

5.4 วัตถุประสงค์คุณภาพ

แผนคุณภาพควรแสดงวัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับกรณีที่เฉพาะเจาะจงและแสดงให้เห็นว่า จะบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพได้อย่างไร วัตถุประสงค์คุณภาพอาจถูกกำหนดขึ้นเกี่ยวกับเรื่องต่อไปนี้ เช่น

- คุณลักษณะด้านคุณภาพสำหรับกรณีที่เฉพาะเจาะจง
- ประเด็นสำคัญสำหรับความพึงพอใจของลูกค้าหรือผู้มีส่วนได้เสีย และ
- โอกาสสำหรับการปรับปรุงแนวปฏิบัติในการทำงาน

วัตถุประสงค์คุณภาพเหล่านี้ควรจะวัดผลได้

5.5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

แผนคุณภาพควรระบุบุคคลภายในองค์กรที่รับผิดชอบกรณีที่เฉพาะเจาะจง ดังต่อไปนี้

- ก) การทำให้มั่นใจว่ากิจกรรมที่ต้องการสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพหรือสัญญาถูกวางแผนนำไปปฏิบัติ และควบคุม และมีการเฝ้าติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการ
- ข) การกำหนดลำดับและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการที่จะนำไปใช้สำหรับกรณีที่เฉพาะเจาะจง

- ค) การสื่อสารข้อกำหนดไปยังทุกฝ่ายและทุกหน้าที่ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด ผู้รับเหมาช่วงและลูกค้า และการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น ณ จุดเชื่อมโยงระหว่างกลุ่มต่าง ๆ
- ง) การทบทวนผลการตรวจประเมิน
- จ) การอนุมัติคำร้องขอให้ยกเว้นข้อกำหนดของระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กร
- ฉ) การควบคุมการปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน
- ช) การทบทวนและการอนุมัติการเปลี่ยนแปลงหรือการเบี่ยงเบนไปจากแผนคุณภาพ

การรายงานของบุคคลที่เกี่ยวข้องในการนำแผนคุณภาพไปปฏิบัติอาจแสดงในรูปแบบแผนภูมิการไหล

5.6 การควบคุมเอกสารและข้อมูล

สำหรับเอกสารและข้อมูลของกรณีพิเศษเฉพาะเจาะจง แผนคุณภาพควรกำหนดว่า

- ก) เอกสารและข้อมูลจะถูกระบุอย่างไร
- ข) เอกสารและข้อมูลจะถูกทบทวนและอนุมัติโดยใคร
- ค) เอกสารจะถูกแจกจ่ายให้ใครบ้าง หรือจะแจ้งให้ใครทราบการมีอยู่ของเอกสารเหล่านั้น
- ง) การเข้าถึงเอกสารและข้อมูลจะทำอย่างไร

5.7 การควบคุมบันทึก

แผนคุณภาพควรกำหนดว่าจะต้องจัดทำบันทึกอะไรบ้างและจะเก็บรักษาอย่างไร บันทึกเหล่านั้นควรรวมถึง บันทึกการทบทวนการออกแบบ บันทึกการตรวจและการทดสอบ ผลการวัดกระบวนการ ไปยังงานแบบแปลน รายงานการประชุม เรื่องที่ต้องนำมาพิจารณา มีดังนี้

- ก) บันทึกจะเก็บรักษาอย่างไร ที่ไหน และนานเท่าไร
- ข) มีข้อกำหนดตามสัญญา กฎหมายและกฎระเบียบอะไรบ้าง และจะบรรลุข้อกำหนดเหล่านั้นได้อย่างไร
- ค) บันทึกจะถูกเก็บไว้ในสื่อประเภทใด (เช่น เอกสารหรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์)
- ง) ข้อกำหนดเกี่ยวกับความอ่านออกได้ (ความชัดเจน) การเก็บรักษา การเอากลับคืนมา การจัดการ และการรักษาความลับ ควรได้รับการกำหนดขึ้นและทำให้บรรลุตามข้อกำหนด
- จ) วิธีการอะไรที่จะนำมาใช้เพื่อให้มั่นใจว่าบันทึกจะพร้อมใช้งานเมื่อต้องการ
- ฉ) บันทึกอะไรจะต้องส่งมอบให้ลูกค้า ส่งเมื่อไร โดยใช้สื่อประเภทใด
- ช) ถ้าจำเป็น บันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรจะจัดทำโดยใช้ภาษาใด
- ซ) การทำลายบันทึก

5.8 ทรัพยากร

5.8.1 การจัดสรรทรัพยากร

แผนคุณภาพควรกำหนดชนิดและจำนวนทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการนำไปปฏิบัติให้ประสบผลสำเร็จ ทรัพยากรเหล่านี้อาจรวมถึงวัสดุ ทรัพยากรมนุษย์ โครงสร้างพื้นฐาน และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

หากทรัพยากรบางรายการมีข้อจำกัดในด้านความเพียงพอ แผนคุณภาพอาจต้องระบุความต้องการใช้ทรัพยากรนั้น ๆ จากผลิตภัณฑ์ โครงการ กระบวนการ หรือสัญญาต่าง ๆ จะได้รับการสนองตอบอย่างไรบ้าง

5.8.2 วัสดุ

เมื่อมีคุณลักษณะเฉพาะเจาะจงสำหรับวัสดุที่ต้องการใช้ (วัตถุดิบและ/หรือส่วนประกอบ) ข้อกำหนดเฉพาะหรือมาตรฐานของวัสดุนั้น ๆ ควรจะถูกระบุหรือถูกอ้างอิงไว้ในแผนคุณภาพ

5.8.3 ทรัพยากรบุคคล

แผนคุณภาพควรระบุความสามารถพิเศษที่ต้องการสำหรับบทบาทหรือกิจกรรมที่กำหนดขึ้นสำหรับกรณีพิเศษเฉพาะเจาะจง แผนคุณภาพควรกำหนดการฝึกอบรมหลักสูตรเฉพาะหรือวิธีอื่นสำหรับบุคลากรซึ่งควรรวมถึง

ก) ความต้องการและการฝึกอบรมสำหรับบุคลากรใหม่

ข) การฝึกอบรมสำหรับบุคลากรที่มีอยู่แล้วในเรื่องเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติงานใหม่หรือที่แก้ไขปรับปรุงใหม่ ความต้องการหรือการบังคับใช้เรื่องการพัฒนาทีมและกลยุทธ์ในการสร้างแรงจูงใจควรได้รับการพิจารณาด้วย

หมายเหตุ คุณสมบัติของบุคลากรจะถูกกำหนดในข้อ 5.13 และการฝึกอบรมตามแผนคุณภาพจะถูกกำหนดในข้อ 6.2

5.8.4 โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมในการทำงาน

แผนคุณภาพควรระบุข้อกำหนดเฉพาะสำหรับกรณีที่เฉพาะเจาะจงในเรื่องอุปกรณ์ในการผลิตหรือการให้บริการ สถานที่ทำงาน เครื่องมือและเครื่องจักร เทคโนโลยีการสื่อสารและสารสนเทศ บริการสนับสนุน และอุปกรณ์ในการขนถ่ายที่จำเป็นสำหรับการทำงานให้สำเร็จ

หากสภาพแวดล้อมในการทำงานมีผลกระทบโดยตรงกับคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ แผนคุณภาพอาจต้องระบุคุณลักษณะด้านสิ่งแวดล้อมโดยเฉพาะ เช่น

ก) ปริมาณอนุภาคที่ปนเปื้อนในอากาศสำหรับห้องสะอาด (clean room)

ข) การป้องกันอุปกรณ์ที่ไวต่อไฟฟ้าสถิต

- ค) การป้องกันอันตรายทางชีวภาพ
- ง) ภาวะการณ์ด้านอุณหภูมิของเตาอบ
- จ) แสงสว่างและการระบายอากาศ

5.9 ข้อกำหนด

แผนคุณภาพควรรวมถึงหรืออ้างอิงไปยังข้อกำหนดที่จะต้องบรรลุสำหรับกรณีพิเศษเฉพาะเจาะจง ภาพรวมของข้อกำหนดทั้งหมดอาจถูกรวบรวมเข้าด้วยกันเพื่อช่วยให้ผู้ใช้เข้าใจบริบทของงาน เช่น คำโครงของโครงการสำหรับกรณีอื่น อาจต้องมีบัญชีรายการข้อกำหนดที่ครอบคลุมซึ่งพัฒนามาจากเอกสารปัจจัยนำเข้า แผนคุณภาพควรระบุว่าข้อกำหนดเฉพาะสำหรับกรณีที่เฉพาะเจาะจงจะได้รับการทบทวนเมื่อไร อย่างไร และโดยใคร แผนคุณภาพควรระบุว่าผลการทบทวนจะถูกบันทึกอย่างไร และหากมีข้อขัดแย้งหรือความคลุมเครือเกี่ยวกับข้อกำหนดจะแก้ไขอย่างไร

5.10 การสื่อสารกับลูกค้า

แผนคุณภาพควรระบุรายการดังต่อไปนี้

- ก) ใครรับผิดชอบการสื่อสารกับลูกค้าในกรณีต่าง ๆ
- ข) วิธีที่จะใช้ในการสื่อสารกับลูกค้า
- ค) หากต้องใช้เส้นทางการสื่อสารและจุดประสานงานสำหรับลูกค้าหรือหน่วยงานเป็นการเฉพาะ
- ง) บันทึกการสื่อสารกับลูกค้าที่จะถูกจัดเก็บ
- จ) กระบวนการที่จะปฏิบัติเมื่อได้รับคำชื่นชมหรือข้อร้องเรียนจากลูกค้า

5.11 การออกแบบและพัฒนา

5.11.1 กระบวนการออกแบบและพัฒนา

แผนคุณภาพควรรวมถึงหรืออ้างอิงไปยังแผนงานด้านการออกแบบและพัฒนา

แผนคุณภาพควรใช้หลักเกณฑ์ มาตรฐาน ข้อกำหนดรายการ คุณลักษณะด้านคุณภาพ และข้อกำหนดด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม แผนคุณภาพควรระบุว่าเมื่อใดข้อมูลป้อนเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาจึงยอมรับได้ และระบุวิธีการและผู้รับผิดชอบในการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันผลลัพธ์ในขั้นตอนต่าง ๆ

การออกแบบและพัฒนาเป็นกระบวนการที่ซับซ้อนและควรจัดหาข้อเสนอแนะจากแหล่งต่าง ๆ ที่เหมาะสม รวมถึงขั้นตอนดำเนินการออกแบบและพัฒนาขององค์กร

หมายเหตุ มาตรฐาน ISO 9004 ให้ข้อเสนอแนะทั่วไปสำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนา
มาตรฐาน ISO/IEC 90003 ให้ข้อเสนอแนะเฉพาะสำหรับอุตสาหกรรมซอฟต์แวร์

5.11.2 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา

แผนคุณภาพควรระบุหัวข้อต่อไปนี้

- ก) จะควบคุมการร้องขอการเปลี่ยนแปลงสำหรับการออกแบบอย่างไร
- ข) ใครเป็นผู้มีอำนาจในการริเริ่มการร้องขอการเปลี่ยนแปลง
- ค) การเปลี่ยนแปลงจะถูกทบทวนในแง่ของผลกระทบอย่างไร
- ง) ใครเป็นผู้มีอำนาจในการอนุมัติหรือปฏิเสธการเปลี่ยนแปลง
- จ) การนำการเปลี่ยนแปลงไปสู่การปฏิบัติจะถูกทบทวนอย่างไร

5.12 การจัดซื้อ

แผนคุณภาพควรกำหนดหัวข้อต่อไปนี้

- ก) คุณลักษณะวิกฤตของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขององค์กร
- ข) คุณลักษณะเหล่านั้นจะถูกสื่อสารไปยังผู้ส่งมอบได้อย่างไรเพื่อให้มีการควบคุมที่เพียงพอตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์หรือบริการ
- ค) วิธีที่ใช้ในการประเมิน คัดเลือก และควบคุมผู้ส่งมอบ
- ง) ข้อกำหนดและการอ้างอิงไปยังแผนคุณภาพและแผนงานอื่น ๆ ของผู้ส่งมอบตามความเหมาะสม
- จ) วิธีที่ใช้เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดด้านการประกันคุณภาพที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อกำหนดตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ
- ฉ) องค์กรตั้งใจจะทบทวนความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อตามข้อกำหนดที่ระบุไว้อย่างไร
- ช) สิ่งอำนวยความสะดวกและบริการที่ต้องใช้จากภายนอก

หมายเหตุ ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดหาจากภายนอกสามารถดูได้จากเว็บไซต์ www.iso.org/tc176/sc2

5.13 การผลิตและการให้บริการ

โดยทั่วไปการผลิตและการให้บริการรวมทั้งกระบวนการเฝ้าติดตามและกระบวนการวัดที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนสำคัญของแผนคุณภาพ กระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องจะแตกต่างกันขึ้นอยู่กับธรรมชาติของงาน ตัวอย่างเช่น หนังสือสัญญาอาจเกี่ยวข้องกับการผลิต การติดตั้งและกระบวนการภายหลังการส่งมอบอื่น ๆ ความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่าง ๆ อาจถูกนำเสนออย่างมีประสิทธิภาพโดยการจัดเตรียมแผนที่กระบวนการหรือแผนภูมิการไหล

กระบวนการผลิตและบริการอาจจำเป็นต้องถูกตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านั้นสามารถส่งมอบผลผลิตที่ต้องการ การตรวจสอบเช่นนี้ควรกระทำอย่างสม่ำเสมอหากผลผลิตของกระบวนการไม่สามารถถูกทบทวนโดยการเฝ้าติดตามหรือการวัดที่ตามมาภายหลัง

แผนคุณภาพควรระบุปัจจัยนำเข้า กิจกรรม และผลผลิตที่ต้องการจากการผลิตและหรือการนำส่งบริการ แผนคุณภาพควรรวมถึงหรืออ้างอิงถึงหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- ก) ขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการ
- ข) เอกสารขั้นตอนการดำเนินการและวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
- ค) เครื่องมือ เทคนิค อุปกรณ์และวิธีที่ใช้เพื่อบรรลุข้อกำหนดที่ระบุไว้ รวมถึงรายละเอียดของวัสดุที่จำเป็น การรับรองผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ
- ง) สภาพแวดล้อมที่ต้องถูกควบคุมเพื่อทำตามแผนงานที่วางไว้
- จ) กลไกตัดสินความสอดคล้องของสถานะ รวมถึงการควบคุมกระบวนการทางสถิติหรือการควบคุมกระบวนการอื่น ๆ
- ฉ) รายละเอียดของคุณสมบัติที่ต้องการและหรือการรับรองบุคคล
- ช) เกณฑ์เกี่ยวกับความชำนาญหรือการส่งมอบบริการ
- ซ) ข้อกำหนดตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- ณ) แบบแผนและแนวปฏิบัติของอุตสาหกรรม

ในกรณีที่ต้องมีการติดตั้งหรือการทดลองเดินเครื่อง แผนคุณภาพควรระบุว่าผลิตภัณฑ์จะถูกติดตั้งอย่างไร และคุณลักษณะใดต้องถูกทวนสอบหรือพิสูจน์การใช้ได้ในขณะติดตั้งหรือทดลองเดินเครื่อง

ในกรณีต้องมีกิจกรรมภายหลังการส่งมอบ (เช่น การซ่อมบำรุง บริการสนับสนุน หรือบริการฝึกอบรม) แผนคุณภาพ ควรระบุว่าองค์กรตั้งใจจะประกันความสอดคล้องตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอย่างไร เช่น

- ก) กฎหมายและกฎระเบียบ
- ข) แบบแผนและแนวปฏิบัติของอุตสาหกรรม
- ค) ความสามารถของบุคลากรรวมทั้งผู้ฝึกงาน
- ง) การสนับสนุนทางเทคนิคในช่วงเริ่มแรกและอย่างต่อเนื่องระหว่างช่วงเวลาที่ตกลงร่วมกัน

หมายเหตุ ข้อแนะนำสำหรับการบริหารกระบวนการของโครงการภายใต้หัวข้อนี้ปรากฏในมาตรฐาน ISO 10006

5.14 การชี้บ่งและการสอบกลับได้

หากการชี้บ่งผลิตภัณฑ์เป็นสิ่งจำเป็น แผนคุณภาพควรกำหนดวิธีที่ใช้ หากมีข้อกำหนดด้านการสอบกลับได้ แผนคุณภาพควรกำหนดขอบข่ายรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบว่าจะได้รับการชี้บ่งอย่างไร

แผนคุณภาพควรระบุ

- ก) ข้อกำหนดด้านการสอบกลับได้ตามสัญญา กฎหมาย และกฎระเบียบว่าจะชี้บ่งอย่างไร และถูกรวมเข้าด้วยกันกับเอกสารเกี่ยวกับการทำงานได้อย่างไร
- ข) ต้องจัดทำบันทึกอะไรบ้างที่เกี่ยวกับข้อกำหนดด้านการสอบกลับ และจะควบคุมและแจกจ่ายบันทึกเหล่านั้นอย่างไร
- ค) ข้อกำหนดเฉพาะและวิธีสำหรับการชี้บ่งสถานะการตรวจและการทดสอบผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ การชี้บ่งและการสอบกลับได้เป็นส่วนหนึ่งของการจัดการองค์ประกอบ สำหรับข้อเสนอแนะเพิ่มเติมสำหรับการจัดการองค์ประกอบ โปรดดูจากมาตรฐาน ISO 10007

5.15 ทรัพย์สินของลูกค้า

แผนคุณภาพควรระบุว่า

- ก) จะชี้บ่งและควบคุมทรัพย์สินของลูกค้าอย่างไร เช่น วัสดุ เครื่องมือ เครื่องมือทดสอบ ซอฟต์แวร์ ข้อมูล สารสนเทศ ทรัพย์สินทางปัญญา หรือบริการ
- ข) วิธีที่ใช้ในการทวนสอบว่าทรัพย์สินของลูกค้าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้
- ค) จะควบคุมทรัพย์สินของลูกค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างไร และ
- ง) จะควบคุมทรัพย์สินของลูกค้าที่เสียหาย สูญหาย หรือไม่เหมาะสมอย่างไร

หมายเหตุ ข้อเสนอแนะสำหรับการรักษาความปลอดภัยของสารสนเทศมีให้ไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17799

5.16 การรักษาผลิตภัณฑ์

แผนคุณภาพควรระบุ

- ก) ข้อกำหนดสำหรับการขนย้าย การเก็บรักษา การบรรจุหีบห่อ และการส่งมอบ และวิธีปฏิบัติให้บรรลุตามข้อกำหนด
- ข) (หากองค์กรต้องรับผิดชอบการส่งมอบ) ผลิตภัณฑ์จะถูกส่งมอบไปถึงสถานที่ตามที่กำหนดได้อย่างไร โดยที่คุณลักษณะที่ต้องการไม่ถูกทำให้เสื่อมสภาพ

5.17 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

แผนคุณภาพควรกำหนดว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะถูกชี้บ่งและควบคุมอย่างไรเพื่อป้องกันการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์จนกว่าจะมีการจัดการที่เหมาะสมหรือได้รับการยอมรับโดยความยินยอม แผนคุณภาพอาจต้องการกำหนดข้อจำกัดเฉพาะ เช่น ระดับหรือชนิดของการนำไปทำใหม่หรือการซ่อมที่ได้รับการอนุญาต และการนำไปทำใหม่หรือการซ่อมเหล่านั้นต้องได้รับการอนุมัติอย่างไร

5.18 การเฝ้าติดตามและการวัด

กระบวนการเฝ้าติดตามและกระบวนการวัดเป็นวิธีการให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงข้อเท็จจริงของความสอดคล้องในบางกรณี ลูกค้านำข้อขอให้ส่งแผนการเฝ้าติดตามและการวัด (โดยทั่วไปมักจะอ้างถึงแผนการตรวจและทดสอบ) โดยอ้างอิงปราศจากสารสนเทศของแผนคุณภาพอื่น ๆ เพื่อใช้เป็นพื้นฐานสำหรับการเฝ้าติดตามความสอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้

แผนคุณภาพควรกำหนดเรื่องต่อไปนี้

- ก) กระบวนการและการเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์ที่จะนำไปใช้
 - ข) ขั้นตอนของกระบวนการที่จะนำไปใช้
 - ค) คุณลักษณะด้านคุณภาพที่จะถูกเฝ้าติดตามและวัดในขั้นตอนต่าง ๆ
 - ง) ขั้นตอนการดำเนินการและเกณฑ์การยอมรับที่จะใช้
 - จ) ขั้นตอนการดำเนินการด้านการควบคุมกระบวนการทางสถิติที่จะนำไปใช้
 - ฉ) ในกรณีที่การตรวจหรือการทดสอบต้องดำเนินการหรือเฝ้าสังเกตโดยเจ้าหน้าที่ของส่วนราชการและหรือลูกค้า เช่น
 - การทดสอบหรือชุดการทดสอบ (บางครั้งเรียกว่า “การทดสอบประเภท (type test)” เพื่อการอนุมัติแบบ และเพื่อตัดสินว่าการออกแบบสามารถบรรลุตามข้อกำหนดรายการของผลิตภัณฑ์
 - การทดสอบหน่วยงานรวมถึงการยอมรับ
 - การทวนสอบผลิตภัณฑ์
 - การยืนยันการใช้ได้ของผลิตภัณฑ์
 - ช) ที่ไหน เมื่อไร และอย่างไรสำหรับกรณีที่องค์กรตั้งใจหรือถูกเรียกร้องโดยลูกค้า ส่วนราชการและหน่วยงานผู้ควบคุมกฎระเบียบให้ต้องใช้บุคคลที่สามดำเนินการตรวจหรือทดสอบ
 - ซ) เกณฑ์สำหรับตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์
- แผนคุณภาพควรชี้แจงการควบคุมที่จะใช้สำหรับเครื่องมือเฝ้าติดตามและเครื่องมือวัดสำหรับกรณีเฉพาะ รวมถึงสถานะการสอบเทียบและการยืนยัน

หมายเหตุ 1 ข้อแนะนำสำหรับการจัดการระบบการวัดปรากฏในมาตรฐาน ISO 10012

หมายเหตุ 2 ข้อแนะนำสำหรับการเลือกวิธีทางสถิติปรากฏในรายงานทางวิชาการ ISO/TR 10017

5.19 การตรวจประเมิน

การตรวจประเมินอาจถูกนำมาใช้สำหรับจุดมุ่งหมายที่แตกต่างกัน เช่น

- ก) เพื่อเฝ้าติดตามการนำไปปฏิบัติและประสิทธิผลของแผนคุณภาพ
- ข) เพื่อเฝ้าติดตามและทวนสอบความสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุไว้
- ค) สำหรับการตรวจติดตามผลการรับรองผู้ส่งมอบขององค์กร

ง) เพื่อให้มีการตรวจประเมินที่เป็นรูปธรรมและเป็นอิสระตามความต้องการของลูกค้าหรือบุคคลที่สนใจอื่น ๆ

แผนคุณภาพควรชี้บ่งว่าจะมีการตรวจประเมินสำหรับแต่ละกรณีที่เหมาะสมเฉพาะเจาะจง รวมถึงธรรมชาติและขอบเขตของการตรวจประเมินอย่างไรบ้าง และผลการตรวจประเมินควรจะถูกนำไปใช้อย่างไร

หมายเหตุ ข้อแนะนำเพิ่มเติมสำหรับการตรวจประเมินปรากฏในมาตรฐาน ISO 19011

6. การทบทวน การยอมรับ การนำไปปฏิบัติ และการปรับปรุงแก้ไขแผนคุณภาพ

6.1 การทบทวนและการยอมรับแผนคุณภาพ

แผนคุณภาพควรจะถูกทบทวนถึงความเพียงพอและความเป็นประสิทธิผล และควรถูกอนุมัติอย่างเป็นทางการโดยบุคคลที่มีอำนาจหรือโดยคณะบุคคลที่เป็นผู้แทนจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

ในสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับสัญญาของลูกค้า แผนคุณภาพอาจต้องถูกส่งไปให้ลูกค้าเพื่อทบทวนและให้การยอมรับ ทั้งในแง่ของการเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการหรือก่อนทำสัญญา หรือภายหลังจากการลงนามในสัญญา เมื่อสัญญาได้ถูกลงนามแล้ว แผนคุณภาพควรถูกทบทวนและปรับปรุงแก้ไขตามความเหมาะสมเพื่อสะท้อนความเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของข้อกำหนดซึ่งอาจเกิดขึ้นซึ่งถือว่าเป็นผลจากการหรือก่อนทำสัญญา

ในกรณีที่โครงการหรือสัญญาแบ่งเป็นช่วง ๆ องค์กรอาจถูกคาดหวังให้ส่งแผนคุณภาพให้ลูกค้าสำหรับแต่ละช่วงก่อนเริ่มงาน

6.2 การนำแผนคุณภาพไปปฏิบัติ

ในการนำแผนคุณภาพไปปฏิบัติ องค์กรควรพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

ก) การแจกจ่ายแผนคุณภาพ

แผนคุณภาพควรถูกแจกจ่ายไปยังบุคคลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ควรใช้ความระมัดระวังในการแยกแยะระหว่างสำเนาเอกสารซึ่งถูกแจกจ่ายภายใต้การจัดการเพื่อควบคุมเอกสาร (ต้องถูกทำให้ทันสมัยตามความเหมาะสม) และสำเนาเอกสารซึ่งแจกจ่ายเพื่อใช้เป็นข้อมูลเท่านั้น

ข) การฝึกอบรมการใช้แผนคุณภาพ

ในบางองค์กร เช่น องค์กรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารโครงการ แผนคุณภาพอาจถูกใช้เป็นส่วนหนึ่งของงานประจำของระบบการบริหารงานคุณภาพ อย่างไรก็ตามในองค์กรอื่น ๆ แผนคุณภาพอาจถูกใช้ในบางโอกาสเท่านั้น ในกรณีนี้การฝึกอบรมพิเศษอาจจำเป็น เพื่อช่วยให้ผู้ใช้สามารถนำแผนคุณภาพไปใช้งานได้อย่างถูกต้อง

ค) การเฝ้าติดตามความสอดคล้องตามแผนคุณภาพ

องค์กรรับผิดชอบสำหรับการเฝ้าติดตามความสอดคล้องตามแผนคุณภาพแต่ละแผนที่นำไปใช้ ซึ่งอาจรวมถึง

- การกำกับดูแลการดำเนินงานตามแผนที่วางไว้
- การทบทวนเป้าหมายแต่ละชั้น และ
- การตรวจประเมิน

ในกรณีที่ใช้แผนคุณภาพระยะสั้นหลายแผน อาจดำเนินการตรวจประเมินโดยการสุ่มตัวอย่าง

ในกรณีที่แผนคุณภาพถูกส่งไปยังลูกค้าหรือบุคคลภายนอกอื่น ๆ บุคคลเหล่านี้อาจให้จัดตั้งการเฝ้าติดตามความสอดคล้องตามแผนคุณภาพ

ไม่ว่าการเฝ้าติดตามจะถูกดำเนินการโดยบุคคลภายในหรือภายนอก การเฝ้าติดตามสามารถช่วยในด้าน

- ก) การประเมินความมุ่งมั่นขององค์กรเกี่ยวกับการนำแผนคุณภาพไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
- ข) การประเมินผลการนำไปปฏิบัติจริงของแผนคุณภาพ
- ค) ตัดสินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเกี่ยวกับข้อกำหนดของกรณีที่เฉพาะเจาะจง
- ง) การปฏิบัติการแก้ไขหรือป้องกันตามความเหมาะสม และ
- จ) การชี้บ่งโอกาสสำหรับการปรับปรุงแผนคุณภาพและกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง

6.3 การปรับปรุงแก้ไขแผนคุณภาพ

องค์กรควรปรับปรุงแก้ไขแผนคุณภาพ

ก) เพื่อสะท้อนความเปลี่ยนแปลงใด ๆ จากปัจจัยนำเข้าแผนคุณภาพ ซึ่งรวมถึง

- กรณีที่เฉพาะเจาะจงของแผนคุณภาพ
- กระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- ระบบการบริหารคุณภาพงานขององค์กร และ
- ข้อกำหนดตามกฎหมายหรือกฎระเบียบ

ข) เพื่อรวมข้อปรับปรุงที่ตกลงไว้เข้าด้วยกันกับแผนคุณภาพ

ผู้มีอำนาจซึ่งอาจเป็นบุคคลเดียวหรือหลายบุคคลควรทบทวนความเปลี่ยนแปลงของแผนคุณภาพทั้งในด้านผลกระทบ ความเพียงพอ และประสิทธิภาพ การปรับปรุงแก้ไขใด ๆ ของแผนคุณภาพควรถูกแจ้งให้บุคคลที่ต้องใช้ทั้งหมดทราบ เอกสารใด ๆ ซึ่งได้รับผลกระทบจากความเปลี่ยนแปลงของแผนคุณภาพควรถูกทบทวนตามความจำเป็น

องค์กรควรพิจารณาว่าในสถานการณ์ใดและจะทำเช่นไรที่องค์กรจะอนุญาตให้ปฏิบัติแตกต่างไปจากแผนคุณภาพ รวมถึง

- ใครมีอำนาจในการร้องขอปฏิบัติแตกต่าง
- จะจัดคำร้องขอนั้นอย่างไร
- ต้องให้ข้อมูลอะไรบ้างและกรอกลงในแบบฟอร์มใด
- ใครเป็นผู้รับผิดชอบและมีอำนาจในการยอมรับหรือปฏิเสธคำร้องขอปฏิบัติแตกต่าง

แผนคุณภาพแต่ละแผนควรถูกปฏิบัติในฐานะองค์ประกอบหนึ่งของการจัดการองค์ประกอบ

6.4 ข้อมูลป้อนกลับและการปรับปรุง

หากเหมาะสม ประสิทธิภาพที่ได้รับจากการนำแผนคุณภาพไปใช้ควรถูกนำมาทบทวนและสารสนเทศควรถูกนำมาใช้เพื่อปรับปรุงแผนในอนาคตหรือระบบการบริหารงานคุณภาพ

ภาคผนวก ก

(เพื่อใช้เป็นข้อมูล)

ตัวอย่างรูปแบบสำหรับการนำเสนอแผนคุณภาพ

ก.1 ทัวไป

ภาคผนวกนี้ให้ตัวอย่างรูปแบบแผนคุณภาพที่อาจนำไปใช้

ตัวอย่างที่แสดงไม่อาจถือว่าสมบูรณ์ตามเนื้อหาแผนคุณภาพที่กำหนดในข้อ 5 แผนคุณภาพที่จะนำไปใช้จริงอาจซับซ้อนกว่า แผนคุณภาพครอบคลุมกระบวนการทั้งหมดที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ เว้นเสียแต่ไม่ได้นำไปใช้ในกรณีที่เฉพาะเจาะจง

การนำเสนอแผนคุณภาพอาจอยู่ในรูปแบบใดก็ได้ที่เหมาะสมสำหรับการบรรลุข้อกำหนดที่ตกลงไว้ การนำเสนอโดยการบรรยายเป็นตัวอักษรอาจจะเหมาะสมกว่าการนำเสนอโดยใช้แผนภูมิในบางสถานการณ์ คล้ายคลึงกัน รูปแบบแผนภูมิอาจนำมาใช้เสริมกับการบรรยายเป็นตัวอักษร อาจใช้รูปแบบอื่นที่เหมาะสมมากกว่าสำหรับกรณีที่เฉพาะเจาะจง

ในกรณีที่แผนคุณภาพอยู่ในรูปสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เอกสารที่ถูกอ้างอิงถึง เช่น ขั้นตอนการดำเนินการ ควรสามารถเข้าถึงได้โดยใช้ไฮเปอร์ลิงค์ (hyperlinks)

ตัวอย่างที่ 1 และ 2 เป็นการนำเสนอที่แตกต่างกันสำหรับกรณีเดียวกัน เพื่อแสดงให้เห็นว่าไม่มีการวางแผนการนำเสนอเป็นการเฉพาะสำหรับกรณีที่เฉพาะเจาะจง ในฐานะตัวอย่างการนำเสนอ เนื้อหาในตัวอย่างที่ 1 ถึง 4 เป็นการอธิบายและไม่นำเสนอข้อเสนอแนะ

ตัวอย่างรวมถึง

- ตัวอย่างที่ 1 ตาราง (แผนคุณภาพวัสดุแปรรูป)
- ตัวอย่างที่ 2 แผนผังการไหล (แผนคุณภาพวัสดุแปรรูป)
- ตัวอย่างที่ 3 แบบฟอร์ม (แผนคุณภาพการผลิต) และ
- ตัวอย่างที่ 4 คำบรรยาย (แผนคุณภาพการพัฒนาซอฟต์แวร์)

ก.2 ตัวอย่าง

ก.2.1 ตัวอย่างที่ 1 แผนคุณภาพชนิดตาราง (สำหรับวัสดุแปรรูป)

QPL-005	ผลิตภัณฑ์/สายผลิตภัณฑ์ : สารเคมีชั้นคุณภาพ	ริเริ่มโดย :	อนุมัติโดย :	แก้ไขครั้งที่ : 01	05/09/03
---------	---	--------------	--------------	--------------------	----------

กิจกรรม	คำอธิบาย	เอกสาร/ ขั้นตอน	พื้นที่/ฝ่าย
ขอบข่าย	แผนคุณภาพนี้ใช้กับกระบวนการผลิตและกระจายผลิตภัณฑ์สารเคมีชั้นคุณภาพ	-	-
วัตถุประสงค์ คุณภาพ	วัตถุประสงค์ประกอบด้วยผลผลิต (93%) ส่งมอบตรงเวลา (+/- 1 วัน)	QSP – 005	หลายฝ่าย
ความรับผิดชอบ ของฝ่ายบริหาร	คำพรรณนาลักษณะงานและแผนภูมิองค์กรแสดงความรับผิดชอบของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการวางแผน การสั่งการ การควบคุมและการเฝ้าติดตามความก้าวหน้าของกิจกรรมที่ครอบคลุมโดยแผนนี้ปรากฏอยู่ในเอกสารที่ใช้อ้างอิง	QSP – 020 SOP – 800	MGMT/HRS
เอกสาร	ไม่มีข้อกำหนดพิเศษเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร หนังสือสัญญาจะถูกเก็บรักษาอย่างน้อย 5 ปี	QSP – 050	TSS
บันทึก	บันทึกต้องแยกแยะได้และเอากลับคืนได้เพื่อเป็นหลักฐานของกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ บันทึกจะถูกเก็บรักษาอย่างน้อย 5 ปี	QSP -055	QA
ทรัพยากร	ข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บ กระบวนการ และการขนย้ายวัตถุดิบและองค์ประกอบ ถูกระบุไว้ใน //VSB\materials.doc	QSP – 020	MGMT
	พนักงานทุกคนต้องผ่านการฝึกอบรมในหัวข้อการขนถ่ายวัสดุที่ถูกระบุในหนังสือสัญญา	SOP – 810	HRS
	ไม่มีโครงสร้างพื้นฐานพิเศษและเงื่อนไขสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ต้องนำมาใช้		
การทบทวนความ ต้องการ/ ข้อกำหนดของ ลูกค้า	ใบเสนอราคาทุกใบและข้อกำหนดรายการของลูกค้าทั้งหมดและคำสั่งซื้อที่ได้รับจะถูกทบทวนก่อนการยอมรับเพื่อให้มั่นใจว่าความต้องการถูกกำหนดอย่างถูกต้องเหมาะสม ความแตกต่างทั้งหมดถูกแก้ไขจนเป็นที่พอใจ และบริษัทมีกำลังการผลิตเพียงพอตามความต้องการ	SOP – 100 SOP – 110 SOP – 120	MKT/ TSS/ MFG/QA
การสื่อสารกับ ลูกค้า	การตอบกลับจากลูกค้าถูกเก็บทั้งทางเว็บไซต์หรือแบบฟอร์ม SOP-190F1 และถูกนำมาอภิปรายในการประชุมประจำเดือนระหว่างลูกค้าและคณะบริหารสัญญา	SOP -150 SOP – 190	MKT
การออกแบบและ พัฒนา	ข้อกำหนดรายการของลูกค้าที่ยอมรับแล้วทุกรายการซึ่งแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ จากข้อกำหนดรายการตามปกติของบริษัทต้องการการทบทวนและการอนุมัติ (SOP -200) อาจต้องได้รับการอนุมัติต้นแบบจากลูกค้าและดำเนินการทวนสอบและพิสูจน์ความใช้ได้	SOP – 200 SOP – 220	TSS
การจัดซื้อ	ผลิตภัณฑ์วิกฤตที่จัดซื้อโดยบริษัทต้องได้รับการตรวจสอบและการทดสอบตามข้อกำหนด รายการสำหรับวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ ครอบคลุมทุกแห่งทั้งสารเคมี จะไม่ได้รับอนุญาตให้ขนส่งจนกว่าจะได้รับผลการทดสอบทั้งหมดที่ต้องการ	SOP – 300 SOP – 310 SOP – 400	PUR/ MAT

กิจกรรม	คำอธิบาย	เอกสาร/ ขั้นตอน	พื้นที่/ฝ่าย
	วัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจถูกอนุมัติโดยความยินยอม หรือถูกจัดการหรือถูกส่งคืนไปยังผู้ส่งมอบ	SOP – 470 SOP – 490	
การผลิต	นำขั้นตอนการทำงานมาตรฐานไปใช้	SOP – 500	MFG
การซัพพอร์ตและการสอบกลับได้	นำขั้นตอนการทำงานมาตรฐานไปใช้	SOP – 440 SOP – 540	MAT/ MFG
ทรัพย์สินของลูกค้า	ข้อกำหนดรายการและวิธีการทดสอบของลูกค้าจะถูกนำเข้าสู่กระบวนการและป้องกันผ่านระบบข้อกำหนดรายการอย่างเป็นทางการเพื่อรักษาความสมบูรณ์และทำให้มั่นใจด้านการรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับ	SOP – 110	MKT/TSS
	นำขั้นตอนการทำงานมาตรฐานไปใช้กับวัสดุบรรจุภัณฑ์พิเศษที่ได้รับจากลูกค้า	SOP – 410	MAT/MFG
การเก็บรักษาและการขนย้าย	วัสดุที่จัดซื้อ ผลิตภัณฑ์ขั้นกลางและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจะถูกเก็บในภาชนะ ถึงและอุปกรณ์คลังสินค้าที่ปลอดภัย วิชขนย้ายอย่างระมัดระวังจะถูกนำมาใช้เพื่อป้องกันอันตราย การเสื่อมสภาพ หรือการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์เทกองจะถูกส่งมอบโดยใช้รถแท้งก์ที่ออกแบบมาโดยเฉพาะ	SOP – 400 SOP – 700 SOP – 750	MAT
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเพื่อการยอมรับ ล็อตจะถูกส่งต่อไปยังพื้นที่หรือแท้งก์กักกันพิเศษ ต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากลูกค้าก่อนส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	SOP – 570 SOP – 580 SOP – 590	MFG/ TSS/QA
การเฝ้าติดตามและการวัด	แผนการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบที่มีอยู่หรือจะถูกเตรียมการเพิ่มเติมให้ครอบคลุมทุกกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์	SOP – 600	QA
อุปกรณ์ตรวจสอบ	บริษัททงไฉซึ่งเครื่องมือวัดและเครื่องทดสอบให้ครอบคลุมขอบข่ายกิจกรรมการพัฒนา การผลิต และการควบคุม การสอบเทียบเครื่องมือที่ต้องการถูกดำเนินการเป็นการภายในหรือโดยผู้ผลิตเครื่องมือ	SOP – 610	QA
การตรวจประเมิน	สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ อาจได้รับการตรวจประเมินทั้งจากภายใน ลูกค้า และหน่วยงานควบคุมกฎระเบียบ	SOP – 675	QA
^a QSP : Quality System Procedure; SOP : Standard Operating Procedure ^b HRS : Human Resources; MAT : Materials Control; MKT : marketing and Sales; MFG : Manufacturing; QA : Quality Assurance; PUR : Purchasing; MGMT : Top Management; TSS : Technical Services.			

ก.2.2 ตัวอย่างที่ 2 แผนคุณภาพชนิดแผนผังการไหล (สำหรับวัสดุแปรรูป)

ตัวอย่างเต็มหน้ากระดาษปรากฏในส่วนถัดไป

ก.2.3 ตัวอย่างที่ 3 แผนคุณภาพชนิดแบบฟอร์ม (สำหรับโรงงานผลิต)

ตัวอย่างเต็มหน้ากระดาษปรากฏในส่วนถัดไป



มอก. 10005-2555

ISO 10005 : 2005

สายผลิตภัณฑ์: สารเคมีสเปกเกรด			จัดทำโดย	อนุมัติโดย
QPL - 500	ฉบับ 01	05-09-03		

เอกสารสนับสนุน

นโยบายคุณภาพ	QSP -001
วัตถุประสงค์คุณภาพ	QSP -005
คู่มือคุณภาพ	QSP -010
ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	QSP -020
การควบคุมเอกสาร	QSP -050
การควบคุมบันทึก	QSP -055

กิจกรรมสนับสนุน

ความสัมพันธ์กับผู้ขาย	SOP - 300
การเฝ้าติดตามและการวัด	SOP - 600
การควบคุมเครื่องมือตรวจและเครื่องมือทดสอบ	SOP - 610
การตรวจประเมินภายใน	SOP - 675
แผนผังองค์กรและคำบรรยายลักษณะงาน	SOP - 800
การฝึกอบรม	SOP - 810

แบบสุ่มภาพพินิจแผน 10005

ชื่อระบบ	ผังการไหลของระบบ	ชื่อของระบบ	วิธีปฏิบัติงาน (หมายเลข)	จุดสังเกต (จุดมุ่งเน้น) ควบคุม (เลือก) กระบวนการที่ต้อง ตรวจสอบ (ตรวจสอบ)	วิธีควบคุมกระบวนการ				รายการตรวจ และทดสอบ	วิธีการตรวจและ ทดสอบ	หมายเหตุ
					กำหนดให้กลับ การควบคุม กระบวนการ (หมายเลข)	แผนภูมิควบคุม รายการควบคุม กระบวนการ กระบวนการ	ผู้รับผิดชอบ ควบคุม กระบวนการ	วิธีสุ่มตัวอย่าง และมีการวัด			
ระบบ A		การใช้ความถี่	WI-A1	(จุดมุ่งเน้น) ความยาว L	IPG-A1	รายงานตรวจ CS-A1	ผู้ควบคุม A	2 ครั้ง/วัน 5 ตัวอย่าง/ล็อต โดยใช้ ไม้คีม	ความยาว L คุณสมบัติทาง ไฟฟ้า	พบข้อบกพร่อง 10 ตัวอย่าง/ล็อต	
			WI-A2	(จุดมุ่งเน้น) ความถี่		แผนภูมิควบคุม CC-A1	พนักงาน A	โดยใช้ ไม้คีม			
			WI-A3	(ความถี่) ความถี่		รายงานตรวจ CS-A2 CS-A3	ผู้ควบคุม B	1 ครั้ง/วัน 1 ครั้ง/วัน			
ระบบ B		การทดสอบ ผลิตภัณฑ์	WI-B3	ส่วนที่หลุด		แผนภูมิควบคุม CC-B2	พนักงาน B	พบข้อบกพร่อง			

การนับชิ้น



การวัด



ก.2.4 ตัวอย่างที่ 4 แผนคุณภาพชนิดคำบรรยาย (สำหรับการพัฒนาซอฟต์แวร์สำหรับ pedestal mounted display unit)

1 ขอบข่าย

จุดมุ่งหมายของแผนคุณภาพนี้เพื่อชี้แจงวิธีการจัดการด้านคุณภาพที่จะนำมาใช้กับหนังสือสัญญาระหว่างบริษัทและลูกค้า สำหรับระบบการกระจายสิ่งทอ

ก) สิ่งที่อยู่ด้วย

แผนคุณภาพนี้ นำมาใช้ในการพัฒนาและการกระจายสินค้า การจัดการซื้ออินชอมและระบบย่อยด้านการตลาด ระบบการจัดการทางการเงินเป็นหัวข้อหนึ่งของสัญญา รับช่วงกับผู้รับเหมาช่วงและแผนคุณภาพจะเกี่ยวข้องกับการจัดการสัญญา รับช่วงเพียงในแง่ของการเป็นส่วนหนึ่งของโครงการ

ข) สิ่งที่ยกเว้น

งานพัฒนาที่ดำเนินการ โดยผู้รับเหมาช่วงตามคำสั่งซื้อและไม่ลงรายละเอียดในแผนนี้

2 วัตถุประสงค์คุณภาพ

ลูกค้าไม่มีความต้องการเฉพาะเจาะจงในแง่ของวัตถุประสงค์คุณภาพเชิงปริมาณ หากเป็นเช่นนี้จะนำมาตรฐานบริษัทในการปล่อยซอฟต์แวร์มาใช้ ซึ่งกำหนดให้ต้องไม่มีข้อบกพร่องประเภท เอ ต้องไม่มีข้อบกพร่องประเภท บี และหากมีข้อบกพร่องประเภท ซี จะต้องได้รับการความยินยอมจากลูกค้า ข้อบกพร่องหมายถึงพฤติกรรมเชิงระบบซึ่งแสดงหลักฐานความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ตกลงไว้

นอกจากนี้ต้องนำมาใช้ซึ่งวัตถุประสงค์ของบริษัทเกี่ยวกับการทดลองใช้ระบบภายในระยะเวลาไม่เกินร้อยละ 5 ของระยะเวลาตามสัญญา ขึ้นอยู่กับช่วงเวลาที่ผ่านไปตามสัญญาสำหรับการดำเนินโครงการ

3 ความรับผิดชอบ

ผู้จัดการโครงการมีความรับผิดชอบโดยรวมสำหรับการบริหารโครงการให้ประสบความสำเร็จรวมทั้งสอดคล้องกับระบบบริหารงานคุณภาพของบริษัทและบรรลุวัตถุประสงค์ที่กล่าวมาข้างต้น

ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบการตรวจประเมินโครงการและติดตามการปฏิบัติการแก้ไขซึ่งพบจากการตรวจประเมินการปฏิบัติแตกต่างจากที่กำหนดต้องได้รับการอนุมัติจากผู้จัดการคุณภาพเสียก่อน

4 เอกสาร

เอกสารบางรายการที่ใช้ในโครงการนี้ใช้เอกสารอ้างอิงซึ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดปัจจุบันของระบบการบริหารงานคุณภาพ เอกสารอ้างอิงเหล่านี้ต้องถูกเก็บรักษา ในด้านอื่น ๆ ต้องนำระบบการบริหารงานคุณภาพมาใช้

5 บันทึก

แฟ้มโครงการและบันทึกที่เกี่ยวข้องต้องเก็บรักษาเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีภายหลังจากสิ้นสุดอายุระยะเวลารับประกัน การทำลายบันทึกต้องได้รับความยินยอมจากลูกค้า ตามนโยบายบริษัท ลูกค้าอาจขอบันทึกที่เกี่ยวข้องตามหนังสือสัญญาในเวลาที่สมเหตุสมผล เพิ่มข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ทั้งหมดเฉพาะแต่ละสัญญาต้องได้รับการจัดเก็บสำรองอย่างน้อยทุกสัปดาห์

6 ทรัพยากร

ลูกค้าต้องส่งมอบตัวอย่างแบบฟอร์มไอซีอาร์ (อย่างน้อยที่สุด 2000 ตัวอย่าง) เพื่อใช้ทดสอบเครื่องอ่านเอกสารซึ่งถูกจัดตั้งเป็นส่วนหนึ่งของระบบ ผู้รับเหมาช่วงต้องได้รับและทดลองใช้เครื่องอ่านเอกสาร เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของระบบการจัดการทางการเงิน

คณะพัฒนาทั้งหมดต้องเป็นลูกจ้างของบริษัท ผู้จัดการทรัพยากรมนุษย์ต้องจัดเตรียมบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตามความต้องการของโครงการ ผู้จัดการโครงการต้องเป็นนาย เจ สมิต

7 ปัจจัยนำเข้าโครงการ

ปัจจัยนำเข้าเบื้องต้นมาจากข้อกำหนด KLOB-D-001 ซึ่งจัดทำโดยที่ปรึกษาของลูกค้า ตัวอย่างเอกสารทางการตลาดและรายงานประจำปีต้องได้รับจากบริษัทเพื่อสร้างความคุ้นเคย

8 การสื่อสารกับลูกค้า

ข้อซักถามใด ๆ เกี่ยวกับข้อกำหนดรายการต้องถูกยกขึ้นหารือกับลูกค้าผ่านผู้จัดการโครงการ ในการประชุมเกี่ยวกับโครงการ การตัดสินใจเป็นที่สิ้นสุด ลูกค้าไม่มีขีดความสามารถทางเทคนิคเกี่ยวกับซอฟต์แวร์ ดังนั้น ข้อซักถามทางเทคนิคควรได้รับการแก้ไขผ่านผู้จัดการโครงการหรือผู้แทน รายงานการประชุมเกี่ยวกับโครงการจะถูกจัดทำโดยผู้จัดการโครงการ ในทางกลับกัน การสื่อสารจากลูกค้า (ข้อซักถาม ข้อร้องเรียน คำชมเชย) ควรส่งผ่านไปยังผู้จัดการโครงการ

9 การออกแบบและการพัฒนา

กำหนดการของโครงการจะถูกนำเสนอโดยใช้เครื่องมือในการวางแผนที่ได้รับความนิยมเห็นชอบ วันที่วิกฤตคือ วันที่ดำเนินการทดสอบ เพื่อการยอมรับของลูกค้า (ช่วงปลายเดือนตุลาคม) และวันที่เริ่มใช้ระบบ (ก่อนเมษายนของปีหน้า) ต้องประยุกต์ใช้มาตรฐานของบริษัททั้งหมดที่ปรากฏในคู่มือการพัฒนาซอฟต์แวร์ การทบทวนและการอนุมัติต้องเป็นไปตามที่กำหนดในคู่มือคุณภาพของบริษัท

คำร้องขอเปลี่ยนแปลงซึ่งส่งผลกระทบต่อฟังก์ชันการทำงานซึ่งลูกค้าสามารถเห็นได้ต้องได้รับการอนุมัติจากบริษัท การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการออกแบบที่ผู้รับเหมาช่วงและบริษัทต้องได้รับการอนุมัติจากผู้จัดการโครงการก่อนเริ่มดำเนินการ

การทดสอบต้องเป็นไปตามที่กำหนดในคู่มือคุณภาพของบริษัท การทดสอบการจัดเก็บข้อมูลจากเอกสารต้องใช้เครื่องอ่านเอกสาร การทดสอบครั้งสุดท้ายของระบบย่อยทางการตลาดต้องใช้แท่นติดตั้งตัวแสดงผล (pedestal mounted display unit) เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของลูกค้า ระบบการจัดจำหน่ายโดยรวมต้องถูกทดสอบที่บริษัทก่อนการส่งมอบและการยอมรับของลูกค้า ณ สถานประกอบการของลูกค้า

10 การจัดซื้อ

เครื่องมือทั้งหมดที่ซื้อโดยลูกค้า (คอมพิวเตอร์ ซื้อผ่านผู้รับเหมาช่วง รายการอื่น ๆ ซื้อโดยตรง) การซื้อรายการอื่น ๆ ต้องดำเนินการตามขั้นตอนของบริษัท

11 การติดตั้งและการทดลองใช้

เครื่องอ่านเอกสารจะถูกจัดส่งไปยังสำนักงานใหญ่ของลูกค้า แทนจะถูกนำไปติดตั้งโดยลูกค้าตามโปรแกรมภายหลังการทดลองภาคสนาม การสนับสนุนอาจมีความจำเป็นสำหรับการติดตั้งครั้งแรก ในขณะที่พนักงานของลูกค้ากำลังสร้างความคุ้นเคยกับระบบ

12 กระบวนการพิเศษ

ไม่มีกระบวนการพิเศษในโครงการนี้

13 การจัดการองค์ประกอบ

ต้องมีเอกสารที่มีรหัสตรงกันกับที่ระบุในคู่มือคุณภาพพร้อมใช้งานตั้งแต่เริ่มต้นโครงการ ยกเว้น สำหรับเอกสารซึ่งมีการกำหนดรหัสมาก่อนหน้า

14 ทรัพย์สินของลูกค้า

เครื่องมือใด ๆ ที่เป็นของลูกค้าต้องถูกชี้แจงขณะอยู่ในการครอบครองของบริษัทหรือผู้รับเหมาช่วง ทรัพย์สินของลูกค้าทุกประเภทต้องถูกจัดบันทึกไว้ในระบบของโครงการ

15 การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์

ซอฟต์แวร์จะถูกส่งมอบในสื่อซีดีรอม ซีดีทุกแผ่นจะถูกตรวจสอบไวรัส

16 ข้อบกพร่อง

ต้องไม่มีการส่งมอบซอฟต์แวร์ที่พบข้อบกพร่อง ยกเว้น ข้อบกพร่องที่ได้ตกแต่งจนกว่าจะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากลูกค้า กระบวนการจัดการข้อบกพร่องจะถูกกำหนดในคู่มือคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินการของบริษัท

17 การเฝ้าติดตามและการวัด

ความก้าวหน้าของโครงการจะถูกบันทึกในตารางเวลาและในกำหนดการโครงการเป็นรายสัปดาห์ รายงานจะถูกจัดทำและนำเสนอให้กับลูกค้าในการประชุมเกี่ยวกับความก้าวหน้าของโครงการ ผู้รับเหมาช่วงจะถูกเชิญเข้าร่วมประชุมในบางการประชุม หัวหน้าคณะจัดทำโปรแกรมจะเก็บรักษารายงานที่พบปัญหาของซอฟต์แวร์ในขั้นตอนการทดสอบระดับที่ 2 และระดับที่ 3 ปัญหาจะถูกแยกประเภทตามที่มาของปัญหา : ข้อกำหนดรายการ (สูญหายหรือไม่ถูกต้อง) การออกแบบ (สูญหายหรือไม่ถูกต้อง) การให้รหัส (หายไป ตีตกหรือไม่ถูกต้อง ความผิดพลาดในการเชื่อมต่อ ความผิดพลาดในการถ่ายโอนข้อมูล)

18 การตรวจประเมินภายใน

การตรวจประเมินการนำไปปฏิบัติและประสิทธิผลของแผนคุณภาพต้องดำเนินการในช่วงท้ายของขั้นตอนการออกแบบ แผนคุณภาพนี้ถูกจัดทำโดยผู้จัดการโครงการของโครงการจัดจำหน่ายของลูกค้า และให้นำไปใช้กับงานทั้งหมดภายใต้หนังสือสัญญา

ผู้จัดทำ

วันที่

ผู้จัดการคุณภาพ

วันที่

เลขที่เอกสาร: KLOB-QP-001

ฉบับที่ 1

ภาคผนวก ข

(เพื่อใช้เป็นข้อมูล)

ความตรงกันระหว่างมาตรฐาน ISO 10005 : 2005 กับมาตรฐาน ISO 9001 : 2000

ตาราง ข.1 - ความตรงกันระหว่างมาตรฐาน ISO 10005 : 2005 กับมาตรฐาน ISO 9001 : 2000

หัวข้อในมาตรฐาน ISO 10005 : 2005	ชื่อหัวข้อ	หัวข้อในมาตรฐาน ISO 9001 : 2000
4	การพัฒนาแผนคุณภาพ	7.1
5	เนื้อหาของแผนคุณภาพ	7.1
5.1	ทั่วไป	7.1
5.2	ขอบข่าย	7.1
5.3	ปัจจัยนำเข้าแผนคุณภาพ	7.1
5.4	วัตถุประสงค์คุณภาพ	7.1 a
5.5	ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	5.1, 5.5.1, 5.5.3, 8.5.2
5.6	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	4.2.3
5.7	การควบคุมบันทึก	4.2.4
5.8	ทรัพยากร	6
5.8.1.	การจัดหาทรัพยากร	6.1
5.8.2	วัสดุ	6.1
5.8.3	ทรัพยากรบุคคล	6.2
5.8.4	โครงสร้างพื้นฐานและสิ่งแวดล้อมในการทำงาน	6.3, 6.4
5.9	ข้อกำหนด	7.2.1, 7.2.2
5.10	การสื่อสารกับลูกค้า	7.2.3, 8.2.1
5.11	การออกแบบและการพัฒนา	7.3
5.11.1	กระบวนการออกแบบและพัฒนา	7.3.1 ถึง 7.3.6
5.11.2	การควบคุมความเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา	7.3.7
5.12	การจัดซื้อ	7.4
5.13	การผลิตและการให้บริการ	7.5.1, 7.5.2
5.14	การซัพพลายและการสอบกลับได้	7.5.3
5.15	ทรัพย์สินของลูกค้า	7.5.4
5.16	การรักษาผลิตภัณฑ์	7.5.5

หัวข้อในมาตรฐาน ISO 10005 : 2005	ชื่อหัวข้อ	หัวข้อในมาตรฐาน ISO 9001 : 2000
5.17	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	8.3
5.18	การเฝ้าติดตามและการวัด	7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.4
5.19	การตรวจประเมิน	8.2.2
6	การทบทวน การยอมรับ การนำไปใช้และการปรับปรุงแก้ไข แผนคุณภาพ	7.1
6.1	การทบทวนและการยอมรับแผนคุณภาพ	7.1
6.2	การนำแผนคุณภาพไปใช้	7.1
6.3	การปรับปรุงแก้ไขแผนคุณภาพ	7.1
6.4	ข้อมูลป้อนกลับและการปรับปรุง	8.5
หมายเหตุ ความตรงกันระหว่างหัวข้อไม่ได้บ่งบอกถึงความสอดคล้อง		

บรรณานุกรม

- (1) ISO 9001 : 2000, *Quality management systems – Requirements*
- (2) ISO 9004 : 2000, *Quality management systems – Guidelines for performance improvements*
- (3) ISO 10006 : 2003, *Quality management systems – Guidelines for quality management in projects*
- (4) ISO 10007 : 2003, *Quality management systems – Guidelines for configuration management*
- (5) ISO 10012 : 2003, *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- (6) ISO/TR 10013 : 2001, *Guidelines for quality management system documentation*
- (7) ISO 10015 : 1999, *Quality management – Guidelines for training*
- (8) ISO/TR 10017 : 2003, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001 : 2000*
- (9) ISO/IEC 17799 : - ¹⁾, *Information technology – Security techniques – Code of practice for information security management*
- (10) ISO 19011 : 2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- (11) ISO/IEC 90003 : 2004, *Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001 : 2000 to computer software*
- (12) *ISO 9001 for Small Businesses – What to do*. Advice from ISO/TC 176. ISO Handbook, 2nd edition, 2002
- (13) Reference websites : www.iso.org – www.tc176.org – www.iso.org/tc176/sc2

¹⁾ จะถูกเผยแพร่ในอนาคต (ฉบับปรับปรุงแก้ไขของมาตรฐาน ISO/IEC 17799 : 2000)