

ระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001:2008

แนะนำมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001

ISO 9000 คือ มาตรฐานระบบคุณภาพที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกเลือกใช้เพื่อรับรอง “ระบบการบริหารการดำเนินงานขององค์กร

ISO 9000 คือ ชื่อเรียกชุดมาตรฐานของระบบบริหารงานคุณภาพ (ISO 9000) ซึ่งประกอบ ด้วยชุดของมาตรฐาน 3 ประเภทคือ

- ISO 9000:2008 Quality management system "Fundamentals and vocabulary"
- ISO 9001:2008 Quality management system "Requirements"
- ISO 9004:2000 Quality management system "Guidance for performance

improvement"

ISO 9001 เป็นมาตรฐานสากลที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกให้ความสำคัญ เพื่อความเป็นเลิศทางด้านคุณภาพ และควมมีประสิทธิภาพของการดำเนินงานภายในองค์กรให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

ISO 9001 จึงเป็นระบบบริหารงานคุณภาพมาตรฐานสากล แนวคิดสำคัญของ ISO 9001 คือ การจัดวางระบบบริหารงาน เพื่อประกันคุณภาพซึ่งเป็นระบบที่ทำให้เชื่อมั่นได้ว่ากระบวนการต่าง ๆ ได้รับการควบคุม และสามารถตรวจสอบได้โดยผ่านเอกสารที่ระบุขั้นตอนและวิธีการทำงาน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าบุคลากรในองค์กรรู้หน้าที่ความรับผิดชอบและขั้นตอนต่าง ๆ ในการปฏิบัติงาน โดยต้องมีการฝึกอบรมให้ความรู้และทักษะในการปฏิบัติงานมีการจดบันทึกข้อมูล รวมทั้งการตรวจสอบการปฏิบัติงานว่าเป็นไปตามที่ระบุไว้ในเอกสารหรือไม่ และมีการแก้ไขข้อผิดพลาด รวมทั้งมีแนวทางในการป้องกันข้อผิดพลาดเดิม และกลายเป็นข้อกำหนดในการให้บริการลูกค้าที่ได้มาตรฐานระดับสากล

มาตรฐานคืออะไร ?

มาตรฐาน คือ ข้อตกลงที่จัดทำขึ้นเป็นเอกสาร โดยการรวบรวมข้อมูลหรือข้อกำหนดทางเทคนิค (Technical Specifications) หรือวิธีการทำงานที่ถูกต้อง เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป แล้วร่วมกันกำหนดเป็นเกณฑ์ข้อบังคับขึ้นมาหรือ นิยามคำจำกัดความคุณลักษณะเฉพาะ (Definition of Characteristics) ของสิ่งนั้น ๆ ที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่า วัสดุ ผลิตภัณฑ์ ขบวนการ หรือการบริการนั้น ๆ บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ ดังนั้น มาตรฐาน (Standards) คือ ข้อตกลงหรือพันธะร่วมกันที่ยอมรับระหว่างผู้ผลิตกับผู้รับบริการ หรือเกิดจากเกณฑ์เฉลี่ยจากสมรรถนะของหน่วยงานและผู้ปฏิบัติงาน หรือ เกิดจากข้อกำหนดด้านวิธีการหรือการทำงาน (Procedure manual หรือ Work Instruction) นั้นเอง

องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization : ISO) เป็นองค์กรอิสระ (Non-governmental Organization) จัดตั้งขึ้นในปี คศ.1947 มีสำนักงานใหญ่อยู่ที่ กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ มีสมาชิกกว่า 130 ประเทศทั่วโลก มีพันธกิจ (Mission) ในการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนา มาตรฐานงานต่าง ๆ และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อส่งเสริมให้มีการแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการ และพัฒนาความร่วมมือในเรื่องทรัพยากรทางปัญญา วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและเศรษฐกิจ อย่างครบวงจร

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization) มีชื่อเรียกสั้น ๆ ว่า ISO เป็นภาษากรีก ซึ่งมีความหมายว่า "เท่าเทียมกัน" ดังเช่น "ISOMETRIC" ซึ่งมีความหมายว่า "วัดได้เท่ากันหรือขยายเท่ากัน" หรือ "ISONOMY" ซึ่งหมายถึง "มีความเท่าเทียมกันตามกฎหมาย. เป็นต้น ดังนั้นคำว่า "ISO" จึงไม่ใช่คำที่ย่อมาจากชื่อเต็มขององค์กร

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization) ประสบความสำเร็จในการกำหนดมาตรฐาน ต่าง ๆ มากมาย ที่นานาประเทศนำมาใช้อย่างแพร่หลาย ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อวงการค้า อุตสาหกรรม และต่อผู้บริโภคเอง

มาตรฐานที่ใช้ได้กับทุกองค์กร

ISO 9001 เน้นบทบาทของผู้บริหารระดับสูงที่จะต้องให้ความสำคัญกับความต้องการ ความคาดหวังของลูกค้า และผู้ที่เกี่ยวข้อง องค์กรทุกประเภทไม่ว่าจะเป็นภาคอุตสาหกรรมการผลิตหรือภาคบริการทั้งรัฐและเอกชน สามารถนำระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 ไปใช้ได้ และไม่มีขีดจำกัดว่าต้องใช้กับองค์กรขนาดใหญ่ที่การลงทุนสูงและบุคลากรจำนวนมากเท่านั้น แต่ยังใช้ได้กับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ซึ่งจะช่วยยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์และบริการให้เทียบเคียงกับองค์กรขนาดใหญ่ที่มีชื่อเสียงได้

ประโยชน์ที่ได้รับภายในองค์กร

- มีกระบวนการทำงานที่เป็นระบบยิ่งขึ้น
- มีคุณภาพสินค้าที่ดีขึ้น
- ช่วยลดค่าใช้จ่ายที่เกิดจากของเสียได้อย่างเป็นรูปธรรม
- เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการทำงานดีขึ้น
- มีระบบเอกสารที่ดีขึ้น

ประโยชน์ที่ได้รับภายนอกองค์กร

- ลูกค้าเกิดความมั่นใจในสินค้าและบริการ
- ก้าวสู่ตลาดต่างประเทศได้ง่าย
- เพิ่มความพึงพอใจให้กับลูกค้า
- สร้างความสัมพันธ์อันดีกับลูกค้า
- เพิ่มศักยภาพในการแข่งขัน

ISO 9001 เป็นมาตรฐานสากลสำหรับระบบคุณภาพอันเกี่ยวกับการจัดการ ด้านคุณภาพ และการประกันคุณภาพ โดยเน้น “ความพึงพอใจ ของลูกค้า” (Customer Satisfaction) เป็นสำคัญ เป็นระบบคุณภาพที่ใช้ได้ทั่วไปไม่ว่าจะเป็นธุรกิจอุตสาหกรรม การผลิตหรือการบริการ โดยไม่คำนึงถึงขนาดเทคโนโลยี หรือความซับซ้อนขององค์กร หลักการของระบบมาตรฐานงานคุณภาพ ISO 9001 นั้น ตั้งอยู่บนความคิดพื้นฐานที่ว่า เมื่อกระบวนการ (Process) ดีแล้ว ผลที่ได้รับ (Outputs) ก็ย่อมจะดีตามไปด้วย ซึ่งกระบวนการในที่นี้เป็นกระบวนการใดๆ ก็ได้ ที่ก่อให้เกิดผล และผลที่ได้เป็นทั้งรูปธรรมและนามธรรม โดยคำนึงถึง ความต้องการของลูกค้าเป็นสำคัญซึ่งย่อมก่อให้เกิดความพึงพอใจของลูกค้าก็คือความหมายของ “คุณภาพ” นั่นเอง การควบคุมกระบวนการให้ดีเพื่อให้ลูกค้ามั่นใจในสินค้าหรือการบริการนั้น โดยหลักการก็คือการจัดทำระบบ ที่ทำให้เชื่อมั่นได้ว่ากระบวนการ ต่างๆได้รับการควบคุม โดยมีเอกสารระบบขั้นตอนวิธีการทำงานเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าหน่วยงานรู้หน้าที่ความรับผิดชอบของตนอีกทั้ง ขั้นตอนต่างๆในการปฏิบัติงาน หน่วยงานและบุคลากรจะต้องได้รับการอบรมเพื่อให้มีทักษะในการปฏิบัติงานมีการบันทึกข้อมูลและ ตรวจสอบว่าการปฏิบัติงานเป็นไปตามที่ระบุไว้ มีการแก้ไขข้อผิดพลาด รวมทั้งมีการป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำขึ้นอีก ดังนั้น เอกสาร ที่จัดทำขึ้นในระบบคุณภาพ ISO 9000 ก็เพื่อสร้างระบบ ให้หน่วยงานนั่นเอง เพื่อให้การทำงานต่างๆ ภายในองค์กร ขึ้นอยู่กับ “ระบบ” ไม่ใช่ขึ้นอยู่กับ “คน” แต่เพียงอย่างเดียว

หลักการบริหารคุณภาพ

การพัฒนาหลักการบริหารคุณภาพ 8 หลัก เป็นหลักการบริหารที่ผู้บริหารองค์กรจำเป็นต้องทำความเข้าใจ เพื่อนำ มาตราฐานไปประยุกต์ใช้อย่างเข้าใจ และประสบผลสำเร็จในการดำเนินงานที่มีคุณภาพ หลักการบริหารคุณภาพเป็นเหมือนกฎเกณฑ์ ปรัชญา แนวคิด หรือความเชื่ออันเป็นพื้นฐานที่กว้างขวางที่ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติงานภายในองค์กร โดยมีจุดมุ่งหมายที่จะปรับปรุงสมรรถนะขององค์กรอย่างต่อเนื่องในระยะยาวโดยเน้นที่ความต้องการของลูกค้าและผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ

หลักการของการบริหารงานคุณภาพ มี 8 ประการ ดังนี้

- การให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer Focus)
- ความเป็นผู้นำ (Leadership)
- การมีส่วนร่วมของบุคลากร (Involvement of People)
- การบริการเชิงกระบวนการ (Process Approach)
- การบริหารที่เป็นระบบ (System Approach)
- การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)
- การตัดสินใจบนพื้นฐานความเป็นจริง (Factual Approach to Decision Making)
- ความสัมพันธ์กับผู้ขายเพื่อประโยชน์ร่วมกัน (Mutually Beneficial Supplier Relationship)

ข้อกำหนดในระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001

ในมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008 ได้กำหนดหัวข้อต่าง ๆ ไว้ 8 หัวข้อ ในหัวข้อที่ 1 – 3 เป็นเรื่องเกี่ยวกับบทนำ เอกสารอ้างอิง คำศัพท์และนิยาม ส่วนข้อที่ 4 – 8 เป็นข้อกำหนดหลัก 5 ข้อที่องค์กรจะต้องปฏิบัติตาม หัวข้อต่าง ๆ มีดังนี้

- 1 บทนำ หรือข้อมูลทั่วไป (General)
- 2 ขอบเขต (Scope)
- 3 คำศัพท์และนิยาม (Vocabulary)
- 4 เอกสารอ้างอิง (Documentation)
- 5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility)
- 6 การบริหารด้านทรัพยากร (Resource Management)
- 7 การผลิตและ/หรือการบริการ (Operation)
- 8 การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง (Measurement Analysis and Improvement)

ดูเพิ่มเติมที่ ISO 9001:2008 JV requirment Standard Course R04 Sept2014 2 slide

ขั้นตอนการดำเนินงานสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001

ระยะเวลาในการเริ่มจัดทำระบบ

การนำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 ไปประยุกต์ใช้ในองค์กรอาจใช้เวลาโดยเฉลี่ย ตั้งแต่ 3-6 เดือน ขึ้นกับระบบการจัดการที่ใช้ดำเนินงานอยู่ในปัจจุบันขององค์กร รวมถึงความซับซ้อนในธุรกิจขององค์กร นอกจากนี้ยังขึ้นอยู่กับ การสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง ทั้งในเรื่องเวลาและทรัพยากรต่างๆ จิตสำนึกด้านคุณภาพและความร่วมมือของบุคลากรใน องค์กร และความเพียงพอของงบประมาณ

ขั้นตอนในการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001

การที่องค์กรจะได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2008 จะต้องดำเนินการเป็นขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการและศึกษา

ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 เป็นระบบซึ่งทุกหน่วยงานในองค์กรจะต้องมีส่วนร่วมในการนำเอา ระบบไปประยุกต์ใช้ในองค์กร บุคลากรทุกคนจึงมีความสำคัญต่อความสำเร็จของระบบ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้บริหารระดับสูงต้องมีความมุ่งมั่นในการนำระบบมาใช้ในองค์กร และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยกิจกรรมต่าง ๆ ที่ผู้บริหารต้องเตรียมและดำเนินการมีดังนี้

- แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการ ISO 9001
- จัดตั้งผู้ประสานงานคุณภาพหรือ ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ (Quality Management Representative (QMR))

- จัดตั้งคณะทำงานในหน่วยงานที่รับผิดชอบ (working party)
- จัดงบประมาณสำหรับค่าใช้จ่ายที่จะเกิดขึ้น
- จัดให้มีการศึกษาฝึกอบรมและเรียนรู้ ทั้งความรู้ด้านมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 และความรู้ในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

ขั้นตอนที่ 2 การทบทวนสถานะระบบงานปัจจุบัน

องค์กรต้องตรวจสอบเพื่อประเมินสถานะปัจจุบันขององค์กร โดยเทียบกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 : 2008 เพื่อจะได้ทราบว่าสภาพการดำเนินงานปัจจุบันนั้นมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างไรบ้าง มีการดำเนินการเป็นกระบวนการหรือไม่ ถ้าไม่สอดคล้องควรปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยกิจกรรมต่าง ๆ ที่ อาจเกิดขึ้น อาจมีดังนี้

- กำหนดนโยบายคุณภาพ ซึ่งสามารถนำไปปฏิบัติ ทำให้สำเร็จและประเมินค่าได้
- จัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ
- กำหนดขอบเขตของหน่วยงานหรือกระบวนการตามผังองค์กรให้ชัดเจน
- วิเคราะห์เปรียบเทียบข้อกำหนด เพื่อตรวจสอบสิ่งที่มีอยู่กับสิ่งที่ขาดไป
- จัดทำแผนการดำเนินงานที่แสดงถึงขั้นตอน กิจกรรม ระยะเวลาและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอนที่ 3 การจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพ

1. จัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ดังหัวข้อต่อไปนี้

- นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) และวัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objectives)
- ผังโครงสร้างองค์กร (Organization Chart)
- กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ (Job Description / Job Specification)
- คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน และเอกสารสนับสนุน

2. ตรวจสอบ ทบทวนและอนุมัติเอกสารก่อนนำไปใช้

*ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในเรื่อง การจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 4 การปฏิบัติงานตามระบบบริหารงานคุณภาพ

การนำระบบบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัตินั้นเรียกว่า “การติดตั้งระบบบริหารงานคุณภาพ” นั่นคือ องค์กรจะต้องนำเอาเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพที่ได้จัดทำ ขึ้นไปใช้จริงให้เกิดประสิทธิผล โดยมีขั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้

4.1 สอนและฝึกอบรมพนักงาน

จัดให้มีการฝึกอบรม หรือประชุม ชี้แจง ทำความเข้าใจกับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกส่วนให้ทราบรายละเอียดข้อกำหนด ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง และเหตุผลที่ต้องปฏิบัติตามเอกสารต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ รวมทั้งปลูกจิตสำนึกบุคลากรให้เชื่อมั่นในระบบคุณภาพและซักซ้อมความเข้าใจในการปฏิบัติงานตามระบบ

4.2 ประกาศใช้ระบบบริหารงานคุณภาพ

ประกาศใช้เอกสารทั้งหมด หรือบางส่วนที่พร้อม เพื่อทดลองปฏิบัติ จะได้ทราบถึงปัญหาและข้อขัดข้องต่าง ๆ สำหรับนำไปปรับปรุงต่อไป

4.3 บันทึกผลการปฏิบัติงาน

หลังจากที่ได้ปฏิบัติตามที่เขียนเอกสารไว้ ผู้ปฏิบัติจะต้องแจ้งหัวหน้าหน่วยงานทราบถึงผลการดำเนินงานตามเอกสารทั้งในแง่ประสิทธิผลและประสิทธิภาพ รวมทั้งข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร

4.4 ปรับปรุงแก้ไขถ้าจำเป็น

หากจำเป็นอาจต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารให้สามารถนำไปปฏิบัติได้จริงและมีประสิทธิผล

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

มีการคัดเลือกพนักงานเป็นทีมตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Auditor) โดยคัดเลือกจากหลายหน่วยงานในองค์กร เพราะการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องตรวจทุกหน่วยงาน บุคคลที่เป็นผู้ตรวจต้องมีความเป็นอิสระจากหน่วยงานที่ตนไปตรวจ คือไม่ตรวจหน่วยงานที่ตนสังกัดอยู่

หลักสูตรที่อบรมอาจอบรมโดย QMR หรือที่ปรึกษาผู้มีประสบการณ์อย่างดีแล้ว หรืออาจส่งทีมตรวจติดตามคุณภาพภายในไปอบรมหลักสูตรการเป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในจากหน่วยงานภายนอกก็ได้

จะต้องมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามแผนที่วางไว้ เพื่อให้ทราบว่าระบบบริหารงานคุณภาพเป็นไปตามกระบวนการการจัดทำผลิตภัณฑ์ที่วางแผนไว้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ และกับข้อกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพที่องค์กรจัดทำขึ้น และระบบบริหารงานคุณภาพดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

ถ้าทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในแล้วพบว่า มีข้อบกพร่อง ทีมตรวจติดตามคุณภาพภายในจะต้องรีบแจ้งต่อผู้รับผิดชอบโดยเร็ว โดยออกไปขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR) ผู้รับผิดชอบต้องประเมินลักษณะของข้อบกพร่อง และดำเนินมาตรการป้องกันและแก้ไขปรับปรุงทันที

ขั้นตอนที่ 6 การตรวจประเมินและให้การรับรองโดยสถาบันให้การรับรอง

เมื่อองค์กรดำเนินการจัดระบบคุณภาพ และพัฒนาจนได้ผลเป็นที่พอใจแล้ว เพื่อแสดงขีดความสามารถขององค์กร ตลอดจนบ่งบอกถึงความสำเร็จอย่างแท้จริงของการนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปใช้ โดยการขอรับการรับรองจาก **หน่วยรับรอง** (Certification Body) ในการพิจารณาเลือกให้หน่วยรับรองใดเป็นผู้ให้การรับรอง องค์กรควรจะพิจารณาจากหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของแต่ละหน่วยรับรอง และอัตราค่าใช้จ่ายในการให้การรับรอง และสิ่งที่สำคัญที่สุด คือ ควรพิจารณาขีดความสามารถของหน่วยรับรอง ว่าสามารถรับรองกิจการขององค์กรได้หรือไม่

การจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพ

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 ระบุให้หน่วยงานหรือผู้ประกอบการต้องจัดระบบคุณภาพโดยให้เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือเขียนในรูปสื่อต่าง ๆ ก็ได้ องค์กรจะต้องยึดมั่นปฏิบัติไปตามที่เขียนไว้นั้น เพื่อเป็นหนทางที่จะสร้างความมั่นใจว่า ผลลัพธ์จะเป็นไปตามที่กำหนดอย่างแน่นอน

วัตถุประสงค์ของการจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพ

เอกสารระบบคุณภาพอันเป็นข้อกำหนดที่มาตรฐาน ISO 9001 ต้องการนั้น กำหนดขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001
2. เพื่อให้บุคลากรปฏิบัติงานตามมาตรฐานเดียวกัน
3. เพื่อให้มีการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ
4. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและประสานงานดีขึ้น
5. เพื่อให้การทำงานต่อเนื่อง สม่ำเสมอ แม้เปลี่ยนผู้รับผิดชอบ
6. เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
7. เพื่อใช้เป็นสื่อในการฝึกอบรมบุคลากร

ประเภทของเอกสาร

เอกสารที่กล่าวในข้อกำหนดประกอบด้วย

- นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
- เอกสารขั้นตอนการทำงาน (Document procedure) ที่มาตรฐานนี้กำหนด
- เอกสารที่จำเป็นที่กำหนดโดยองค์กรเอง
- บันทึกที่กำหนดโดยมาตรฐานฉบับนี้

การจัดเตรียมเอกสารระบบคุณภาพ ISO 9001

ในการจัดเตรียมเอกสารระบบคุณภาพ ISO 9001 นั้น เราสามารถที่จะแบ่งการจัดเตรียมเอกสารดังต่อไปนี้

1. ขั้นตอนการพัฒนาเอกสารคุณภาพ (Step in Documentation)
2. โครงสร้างเอกสารคุณภาพ (Structure of Document)
3. การจัดทำ คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
4. ผังกระบวนการทางธุรกิจ (Business Process)
5. การจัดทำ คำ อธิบายลักษณะงาน (Job Description)
6. การจัดทำ ระเบียบปฏิบัติงาน (Quality Procedures)
7. การจัดทำ เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instructions)
8. เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)

ขั้นตอนการพัฒนาเอกสารคุณภาพ (Steps in Documentation)

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการและวางแผนการจัดทำเอกสาร

1. หลังจากได้ศึกษาข้อกำหนด ISO 9001 เปรียบเทียบกับงานปัจจุบันแล้วจึงกำหนดขอบเขตการจัดทำ เอกสาร

2. ศึกษารูปแบบโครงสร้างของเอกสารคุณภาพ

3. วิเคราะห์กระบวนการธุรกิจ (Business Process) ขององค์กร

4. วางแผนการจัดทำเอกสาร

4.1 กำหนดประเภทเอกสารและชื่อเอกสาร

4.2 จัดทำแผนงาน เพื่อติดตามการจัดทำเอกสาร

4.3 กำหนดความรับผิดชอบในฝ่ายต่าง ๆ

4.3.1 ตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ (QMR)

- บริหาร ควบคุม การพัฒนาเอกสารระบบคุณภาพ
- มอบหมายผู้รับผิดชอบ ในการจัดทำเอกสาร
- ประสานงานภายในองค์กร และที่ปรึกษา (ถ้ามี)
- รายงานผลความคืบหน้าให้ผู้บริหาร
- จัดทำ คู่มือคุณภาพ และอนุมัติเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน

4.3.2 ผู้ประสานงาน (Co – Ordinator)

- ประสานงานภายในองค์กร และที่ปรึกษา (ถ้ามี)
- ติดตามความคืบหน้า และเร่งรัดให้การจัดทำเอกสารเป็นไปตามแผนงาน
- รายงานผลความคืบหน้ากับ QMR

4.3.3 คณะกรรมการบริหารโครงการ (Steering Committee)

- จัดทำหรือมอบหมายให้มีการจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน
- ติดตามและเร่งรัดการจัดทำเอกสารของคณะทำงาน
- พิจารณาอนุมัติเอกสารวิธีปฏิบัติงาน และเอกสารสนับสนุน
- ร่วมผลักดันให้การพัฒนาเอกสารเป็นไปตามแผนงาน

4.3.3 คณะทำงาน (Working Group)

- จัดทำหรือมอบหมายให้มีการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน และเอกสารสนับสนุน
- นำเอกสารที่จัดทำมาทดลองใช้
- ทบทวนและปรับปรุงเอกสาร
- ฝึกอบรมให้พนักงานเข้าใจและปฏิบัติตาม
- ควบคุมดูแลให้พนักงานปฏิบัติตามเอกสารที่จัดทำขึ้น

4.3.4 ผู้ควบคุมเอกสาร (Document Controller)

- รับผิดชอบการจัดเก็บและควบคุมเอกสารระบบคุณภาพต้นฉบับ ประเภทคู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน และวิธีปฏิบัติงาน

- ควบคุมการจัดทำ การทำสำเนาแจกจ่าย และการเรียกคืน
- จัดทำบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร

4.3.5 ผู้ใช้เอกสาร (Users)

- ทราบ เข้าใจและปฏิบัติตามเอกสารระบบคุณภาพ

- ดูแลการใช้งานเอกสารระบบคุณภาพ
- แจ้งปัญหาที่ไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานตามเอกสารให้ผู้รับผิดชอบทราบ
- ทราบว่าต้องปฏิบัติอะไร ทำไม สิ่งที่ถูกต้องเป็นอย่างไร หากพบปัญหาจะทำ

อย่างไร

ขั้นตอนที่ 2 จัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

1. จัดทำเอกสารระบบคุณภาพ
 - นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) และวัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objective)
 - ผังโครงสร้างองค์กร (Organization Chart)
 - กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ (Job Description / Job Specification)
 - คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน และเอกสารสนับสนุน
2. ตรวจสอบ ทบทวนและอนุมัติเอกสารก่อนนำไปใช้

โครงสร้างเอกสารระบบคุณภาพ

- นโยบาย และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ผังโครงสร้างองค์กร (Organization Chart)
- กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ (Job Description / Job Specification)
- คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ขั้นตอนการทำงาน
- วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)
- เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents)

นโยบาย และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

นโยบายคุณภาพเป็นข้อความที่แสดงเจตนารมณ์และแนวทางขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพที่กำหนดโดยผู้บริหารระดับสูง ที่ได้แสดงออกต่อสาธารณชนหรือลูกค้า และบุคลากรภายในองค์กร

นโยบายคุณภาพ จะต้อง

- สอดคล้อง / เหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร
- ระบุถึงความมุ่งมั่นที่จะสอดคล้องกับมาตรฐานและการพัฒนาประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง
- เป็นกรอบแนวทางในการจัดทำ และทบทวนวัตถุประสงค์ทางด้านคุณภาพ
- สื่อสารเป็นที่เข้าใจทั่วทั้งองค์กร
- ทบทวนความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality Objectives)

วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ เป็นข้อความที่แสดงสิ่งที่องค์กรพยายามบรรลุ หรือเป็นจุดมุ่งหมายขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพโดยส่วนทั่วไปจะมีพื้นฐานมาจากนโยบายคุณภาพ

- วัดผลได้ (Measurable)
- เป็นจริงได้ (Realistic)
- บรรลุผลสำเร็จได้ (Achievable)
- สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

คู่มือคุณภาพเป็นเอกสารหลักที่ใช้ในระบบบริหารคุณภาพ กล่าวถึงระบบคุณภาพโดยรวมขององค์กร สำหรับอ้างอิงในการสร้างและธำรงรักษาระบบคุณภาพ

- อธิบายถึงขอบเขตการขอรับรองตามระบบคุณภาพ รวมถึงข้อกำหนดที่ยกเว้นและเหตุผล
- อธิบายถึง นโยบายหรือกิจกรรมโดยภาพรวมในการดำเนินงานขององค์กร ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- มีการรวมหรืออ้างถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องและความสัมพันธ์ของกระบวนการต่าง ๆ ในระบบ

คุณภาพ ได้แก่ เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน (Quality Procedures)

- เป็นเอกสารที่ให้รายละเอียดระบบบริหารคุณภาพ (Description of Quality Management)
- เป็นเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติและดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
- เพื่อให้เกิดหลักแห่งการปฏิบัติที่มีเหตุผลเกี่ยวกับระบบคุณภาพ
- เป็นเอกสารใช้ประกอบการตรวจประเมินระบบคุณภาพ
- เป็นภาพลักษณ์ที่ดี ทำให้ลูกค้าเกิดความประทับใจ ในความมุ่งมั่นขององค์กรที่เน้นในเรื่องคุณภาพ

คู่มือคุณภาพประกอบด้วย

- นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ขอบเขตของระบบบริหารงานคุณภาพและเหตุผลที่ละเว้นข้อกำหนด
- คำอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่าง ๆ และข้อกำหนด
- ข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008
- เอกสารขั้นตอนการทำงาน

เอกสารขั้นตอนการทำงาน (Quality Procedures)

• เอกสารที่บอกถึงวิธีการหรือกระบวนการปฏิบัติงาน และบริหารงาน ซึ่งสอดคล้องกับกระบวนการธุรกิจและข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ

• อธิบายถึงขั้นตอนในกระบวนการทำงานตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสมบูรณ์ ซึ่งแสดงถึง ใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อใด ทำไม และอย่างไร อ่านแล้วทำได้

ประโยชน์ของเอกสารขั้นตอนการทำงาน

- เพื่อให้บุคลากรปฏิบัติงานเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน
- เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานและประสานงานที่ดีขึ้น
- ช่วยให้เห็นใจว่ามีการควบคุมการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอ
- ใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมินและทบทวนระบบ

ข้อควรพิจารณาเพื่อจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน

1. ต้องเขียนเอกสารอะไรบ้าง
2. ใครคือผู้เขียน
3. เขียนอย่างไรให้ถูกต้องและครบถ้วน
4. จะเขียนและนำเสนอในรูปแบบใด
5. จะมีการควบคุมเอกสารอย่างไร

ขั้นตอนการจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน

1. วิเคราะห์กระบวนการธุรกิจ แยกกระบวนการหลัก และสนับสนุนออกเป็นกิจกรรมย่อย
2. ระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในแต่ละกระบวนการ
3. ทำการตรวจสอบระหว่างข้อกำหนดกับกิจกรรมย่อยเพื่อเพิ่มเติมกิจกรรมที่หายไปแล้วกำหนดรายชื่อเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน ขอบเขตและการประสานงาน
4. เขียนโครงสร้างเอกสาร โดยเขียนแผนภาพ (Flow Chart) ของเอกสารขั้นตอนการทำงาน
5. เขียนเอกสารขั้นตอนการทำงานตามรูปแบบที่กำหนด และตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและการปฏิบัติงานจริง
6. ทดลองนำไปใช้ เพื่อตรวจสอบว่า เขียนในสิ่งที่ทำและทำในสิ่งที่เขียนหรือไม่ อย่างไร
7. ตรวจสอบ ทบทวน และอนุมัติเอกสาร ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
8. สอนและฝึกอบรมพนักงานให้เข้าใจเอกสารที่ต้องปฏิบัติตาม
9. การนำเอกสารไปใช้งาน ปฏิบัติตามเอกสาร
10. ตรวจสอบติดตามและปรับปรุงแก้ไขเอกสาร หรือปฏิบัติงานให้ถูกต้องกับเอกสารระเบียบปฏิบัติที่ต้องจัดทำตามข้อกำหนด ISO 9001:2008

วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

- เอกสารอธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงานของงานใดงานหนึ่ง ตั้งแต่ต้นจนจบ (Step by Step) เพื่อให้ทราบว่าจะทำอะไร

เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents)

- เอกสารอื่น ๆ ที่เป็นแนวทางหรืออ้างอิงเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงาน เช่น แบบฟอร์มมาตรฐานอ้างอิง Job Description เอกสารทางเทคนิค ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

เอกสารต่าง ๆ ข้างต้นเหล่านี้ จะต้องมียุทธศาสตร์การเขียน ดังนี้

1. ชัดเจน ถูกต้องและครบถ้วน
2. ผู้ใช้เข้าใจ และใช้ง่าย
3. เขียนข้อความให้กระชับ สั้น ได้ใจความ
4. ใช้คำศัพท์ ภาษาที่ถูกต้อง เข้าใจง่าย
5. อธิบายคำศัพท์ คำย่อที่ใช้

ผังกระบวนการธุรกิจ (Business Process)

- อีกส่วนที่สำคัญในเอกสารระบบคุณภาพนั้น ได้แก่ ผังกระบวนการธุรกิจ (Business Process) คือ
- กระบวนการในการดำเนินงาน ซึ่งประกอบด้วยกระบวนการย่อย ๆ (Sub – Process) และกำหนดขั้นตอนร่วม (Interface) เชื่อมต่อกระบวนการต่าง ๆ
 - แสดงกระบวนการที่สำคัญในการดำเนินงาน และความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ โดยภาพรวม
 - มีลักษณะเฉพาะของแต่ละองค์กร
- กระบวนการธุรกิจนั้น จะแสดงกลุ่มของกิจกรรมในการดำเนินงาน โดยรับ Input (ปัจจัยนำเข้า) ผ่านกระบวนการต่าง ๆ เป็น Output (สินค้าและบริการ) เพื่อส่งมอบให้ลูกค้า ซึ่งประกอบด้วยกระบวนการย่อย 2 ลักษณะคือ

1. กระบวนการหลัก (Core Process) ได้แก่ กระบวนการหลักที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการดำเนินธุรกิจ เพื่อให้องค์กรบรรลุได้ตามเป้าหมาย

2. กระบวนการสนับสนุน (Support Process) ได้แก่ กิจกรรมที่สนับสนุนให้กระบวนการหลักดำเนินไปได้

เทคนิคการเขียนกระบวนการธุรกิจ

1. เขียนกระบวนการหลัก ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงการส่งมอบ
2. เขียนกระบวนการที่ช่วยสนับสนุนการดำเนินงานหลัก
3. กำหนดทิศทางการไหล ของแต่ละกระบวนการ
4. เชื่อมโยงกระบวนการที่สัมพันธ์กันหรือเกี่ยวข้องกัน
5. ทบทวนเพิ่มเติม กิจกรรม / กระบวนการต่าง ๆ ในการดำเนินธุรกิจให้ครบถ้วน

การจัดทำคำอธิบายลักษณะงาน (Job Description)

Job Description คือ รายละเอียดและขอบเขตของอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของตำแหน่งที่กำหนดไว้อย่างชัดเจนและเป็นเอกสาร ซึ่งถือว่าเป็นเอกสารสนับสนุนอีกชุดหนึ่งที่มีความสำคัญ และจำเป็นยิ่งต่อเอกสารระบบคุณภาพของ ISO 9001 ด้วย

ประโยชน์ของ Job Description

1. เป็นเกณฑ์สรรหาบุคลากรให้เหมาะสมกับตำแหน่ง
2. จัดแบ่งหน้าที่งาน และควบคุมงานไม่ให้ซับซ้อน
3. ใช้ในการมอบหมายงาน
4. ประกอบการวางแผนฝึกอบรมพนักงาน
5. ประกอบการประเมินผลงาน
6. พิจารณาเลื่อนตำแหน่งและโยกย้ายพนักงาน

เทคนิคการจัดทำ Job Description

1. รวบรวมข้อมูล กิจกรรม ตามตำแหน่งงาน
2. จัดลำดับงานที่ทำตามความสำคัญของงานที่รับผิดชอบ และการทำงานก่อนหลัง
3. เรียบเรียงตามรูปแบบที่กำหนด โดยเขียนให้กระชับและเข้าใจง่าย
4. ตรวจสอบถูกต้องเหมาะสม โดยใช้ความเห็นของผู้บังคับบัญชาเป็นเกณฑ์
5. ทบทวนและอนุมัติก่อนนำไปใช้

ลักษณะของ Job Description ที่ดี

- แบ่งลักษณะงานไว้อย่างชัดเจน แตกต่างจากงานอื่น
- ระบุทักษะ ความรู้ความสามารถที่จำเป็นต้องมี
- ระบุถึงงาน ความรับผิดชอบ ตามที่ปฏิบัติได้จริง
- แสดงถึงอำนาจและระดับการตัดสินใจ
- ใช้ภาษากระชับ ชัดเจน และเข้าใจง่าย

สาระสำคัญของ Job Description

1. คุณสมบัติของตำแหน่งงาน (Job Specification) ระบุคุณสมบัติเฉพาะของตำแหน่งงานโดยกำหนดคุณสมบัติขั้นต่ำ และคุณสมบัติพิเศษที่ควรมี
2. รายละเอียดของงาน (Job Description) ระบุรายละเอียดของอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ
3. รายละเอียดอื่น ๆ เช่น ตำแหน่งงาน การควบคุมเอกสาร

การเขียน Flow Chart

Flow Chart หมายถึง วิธีการที่ใช้อธิบายกระบวนการต่าง ๆ โดยใช้รูปสัญลักษณ์ เส้นหรือคำ ที่แสดง หรือทำให้เห็นภาพของกิจกรรมหรือลำดับของกระบวนการนั้น โดยมีประโยชน์ ดังต่อไปนี้

1. แสดงลำดับขั้นตอนของกระบวนการปฏิบัติงาน
2. แสดงความสัมพันธ์ของหน่วยงานต่าง ๆ ในการกระบวนการปฏิบัติงาน
3. ช่วยให้การจัดทำเอกสาร ทำได้ง่ายขึ้น
4. อ่านเข้าใจง่าย ทำให้เห็นภาพรวมของการปฏิบัติงาน

โดยทั่วไปแล้ว รูปแบบของ Flow Chart ที่นิยมเขียนกันก็มีด้วยกัน 3 รูปแบบคือ

1. Block Diagrams
2. Standard Flow Charts
3. Functional Flow Charts

เทคนิคการเขียน Flow Chart

1. เลือกรูปแบบ Flow Chart
2. เขียนกิจกรรมต่าง ๆ ที่ปฏิบัติอยู่ในกระบวนการ
3. เรียงลำดับกิจกรรมตามขั้นตอน
4. เขียนสัญลักษณ์ ในแต่ละกิจกรรม และเชื่อมด้วยลูกศร
5. ตรวจสอบกับการปฏิบัติงานจริง และแก้ไขให้ถูกต้อง
6. เขียนรายละเอียดเพิ่มเติม ตามรูปแบบที่กำหนด

การจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

เอกสารวิธีปฏิบัติงาน หรือที่เราเรียกกันว่า Work Instruction นั้น เป็นเอกสารที่บอกว่าการทำงานนั้นจะต้องทำกันอย่างไร เขียนเป็นขั้นตอนทีละขั้นตอน

- บอกว่างานจะสำเร็จลุล่วงไปอย่างไร
- ผลลัพธ์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

ตรายี่ห้อ / ตรวจสอบ / ทดสอบ / บำรุงรักษา / การปรับแต่ง / การซ่อมแซม

ประโยชน์ของเอกสารวิธีปฏิบัติงาน

- เพื่อป้องกันการดำเนินงานผิดพลาดหรือไม่สม่ำเสมอ
- เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปตามวิธีการเดียวกัน
- ใช้เกณฑ์ควบคุม ตรวจสอบผลการปฏิบัติงาน
- เป็นพื้นฐานในการฝึกอบรมพนักงานใหม่
- เป็นแนวทางในการทบทวนและตรวจติดตามคุณภาพภายใน

เทคนิคการเขียนเอกสารวิธีปฏิบัติงาน

- ไม่มีรูปแบบกำหนดเฉพาะ
- กำหนดเรื่องที่จะเขียน
- เขียนอธิบายงานที่จำเป็นลำดับขั้นตอน สั้นและกระชับ
- ระบุเกณฑ์คุณภาพของงาน (ถ้ามี)
- ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และอาจใช้รูปภาพ รูปวาด แผนภาพหรือตารางประกอบ

- ระบุตำแหน่งผู้ปฏิบัติงาน ให้ชัดเจน
- กรณีต้องมีการบันทึกผลการปฏิบัติงานให้ระบุไว้ด้วย
- อ้างถึงหรือแนบแบบฟอร์มที่ต้องใช้ด้วย
- ถ้าเป็นเรื่องคล้ายกัน หรือหมวดเดียวกัน อาจรวมเล่มได้
- ควรให้ผู้ปฏิบัติงาน ร่วมทบทวนเอกสาร เพื่อแก้ไขเอกสาร ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง

เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)

เอกสารสนับสนุน หรือที่เรียกกันว่า Supporting Document นั้น เป็นเอกสารที่ช่วยเสริมให้การทำงานนั้นสมบูรณ์ขึ้น โดยส่วนใหญ่แล้วจะเป็นเอกสารจำพวก

- แบบฟอร์มต่าง ๆ
- กฎ ระเบียบของบริษัท
- ข้อเสนอแนะ การตรวจสอบ
- สัญลักษณ์ที่ใช้ทั่วไป
- คู่มือต่าง ๆ / เอกสารทางเทคนิค
- มาตรฐานงาน / มาตรฐานที่อ้างอิงถึง

การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Documentation and Data Control)

ประสิทธิภาพในการสื่อสารข้อมูลข่าวสารภายในองค์กรกับลูกค้าเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งในการที่จะทำให้องค์กรผู้ประกอบการสามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้าได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนเป็นรูปธรรม ถ้าหากระบบและวิธีการในการสื่อสารข้อมูลข่าวสารภายในองค์กรไม่มีประสิทธิภาพ เราจะไม่สามารถประกันคุณภาพหรือสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพใด ๆ ได้เลย ดังนั้นจึงต้องมีการควบคุมทั้งเอกสารและข้อมูลขององค์กรให้มีประสิทธิภาพ

วิธีการดำเนินการเพื่อก่อให้เกิดประสิทธิภาพในการสื่อสารข้อมูลข่าวสารในองค์กรจะขึ้นอยู่กับชนิดของข้อมูลข่าวสารที่เป็นสื่อสำคัญ โดยการควบคุมเกี่ยวกับด้านเอกสารก็จะสามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ

1. การควบคุมเอกสารและข้อมูล (จากข้อกำหนด 4.2.3)
2. การควบคุมบันทึกคุณภาพ (จากข้อกำหนด 4.2.4)

ซึ่งแต่ละการควบคุมนั้นจะต้องมีการควบคุมตามที่ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9001 กำหนดไว้เป็นอย่างน้อย

1. การควบคุมเอกสารและข้อมูล

เอกสารระบบคุณภาพ คือ เอกสารที่ใช้ปฏิบัติงานในระบบคุณภาพ ซึ่งได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจที่กำหนดไว้ โดยจะได้รับการควบคุม การจัดทำ แก้ไข ยกเลิก แจกจ่ายและเก็บรักษาไว้ ตามระบบการควบคุมเอกสารและข้อมูลในข้อกำหนด 4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of Document)

สำเนาของเอกสารระบบคุณภาพนั้นสามารถแบ่งได้เป็น

1. สำเนาควบคุม (Controlled Copy) เป็นสำเนาเอกสารระบบคุณภาพที่ใช้ในการปฏิบัติงานซึ่งได้รับการควบคุมให้ทันสมัยอยู่เสมอ
2. สำเนาไม่ควบคุม (Uncontrolled Copy) เป็นสำเนาเอกสารระบบคุณภาพที่ไม่ได้รับการควบคุมให้ทันสมัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข จะไม่มีการเรียกคืน เพื่อเปลี่ยนฉบับล่าสุด

การบริหารและควบคุมเอกสาร

1. การกำหนดผู้รับผิดชอบ
 - ทบทวน และอนุมัติเอกสาร
 - บริหารและควบคุมเอกสาร
2. การกำหนดระบบหมายเลขเอกสาร
3. การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร
4. การควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร

ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร

1. การจัดทำ
2. การทบทวนความถูกต้อง โดยผู้ที่เกี่ยวข้อง
3. การตรวจสอบและอนุมัติ โดยผู้มีอำนาจซึ่งกำหนดไว้
4. การแจกจ่าย
 - แจกจ่ายสำเนาเอกสาร ให้ผู้ถือครองเอกสารตามที่กำหนดไว้ มีการเซ็นรับเอกสาร
5. การนำไปใช้
 - ผู้ถือเอกสารรับผิดชอบการนำไปใช้และการเก็บรักษาเอกสารให้มีที่จุดใช้งานและเป็นฉบับล่าสุด

โดยเอกสารไม่สูญหายหรือเสียหาย

6. การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร
 - เอกสารที่แก้ไขต้องมีการพิจารณาผลกระทบต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจตำแหน่งเดียวกับที่อนุมัติเอกสารฉบับเดิม
7. การยกเลิกเอกสารที่ไม่ใช้แล้ว

ตัวอย่างแบบฟอร์มที่ใช้ในการควบคุมเอกสาร

- ☐ แบบฟอร์มขอดำเนินการเรื่องเอกสาร
- ☐ บัญชีแม่บท
- ☐ บัญชีผู้ถือครองเอกสาร
- ☐ บัญชีแจกจ่ายเอกสาร
- ☐ บันทึกการแก้ไขเอกสาร
- ☐ ใบนำส่งเอกสาร

เอกสารที่ควบคุมโดยหน่วยควบคุมเอกสาร

ประเภทเอกสารได้แก่ คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน แบบฟอร์ม วิธีการควบคุม ได้แก่ การควบคุมการจัดทำ แก้ไข แจกจ่าย และทำลายเอกสาร โดยใช้แบบฟอร์ม

- ☐ แบบฟอร์มขอดำเนินการเรื่องเอกสาร
- ☐ บัญชีแม่บท
- ☐ บัญชีผู้ถือครองเอกสาร
- ☐ บัญชีแจกจ่ายเอกสาร
- ☐ บันทึกการแก้ไขเอกสาร
- ☐ ใบนำส่งเอกสาร

เอกสารที่ควบคุมโดยหน่วยงานเจ้าของเอกสาร

ประเภทเอกสาร ได้แก่ เอกสารทางเทคนิค, มาตรฐานและเอกสารอ้างอิง, เอกสารของลูกค้า, เกณฑ์คุณภาพงาน วิธีการควบคุมได้แก่

- ผู้บังคับบัญชาของหน่วยงาน
- การทบทวนและอนุมัติ
- ควบคุมให้ทันสมัย สำหรับใช้งาน
- ควบคุมการแจกจ่ายโดยหน่วยงานนั่นเอง
- บันทึกการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

ข้อดี

- หน่วยงานมีความรู้และความสามารถในการจัดการกับเอกสารเฉพาะหน่วยงานได้ดีกว่า
- คล่องตัว สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว และทันเหตุการณ์
- ช่างแบ่งเบาของหน่วยงานควบคุมเอกสาร

ข้อเสีย

- แต่ละหน่วยงานอาจใช้วิธีควบคุมที่แตกต่างกัน ทำให้ไม่เป็นระบบเดียวกัน
- ถ้าหน่วยงานไม่ได้ควบคุม หน่วยงานควบคุมเอกสารจะไม่ทราบทำให้การควบคุมขาดประสิทธิภาพ

มาตรฐานและเอกสารอ้างอิง (Standard & Reference)

ได้แก่ มาตรฐานที่ใช้จากภายนอก หรือลูกค้ากำหนดให้ใช้ รวมถึงกฎหมายหรือเอกสารอ้างอิงอื่น ๆ

วิธีการควบคุม :

- ลงทะเบียนเอกสาร และประทับตราการควบคุมบนเอกสาร
- ติดตามการทำให้ทันสมัย และเปลี่ยนเอกสารที่ใช้งานเป็นฉบับล่าสุด
- ถ้าเอกสารใช้ร่วมกันหลายหน่วยงาน อาจให้หน่วยงานควบคุมเอกสารเป็นผู้ควบคุม

เอกสารทางเทคนิค

ได้แก่ Drawing, Specification ที่ได้รับจากลูกค้า เพื่อนำมาใช้ในการออกแบบ การผลิตและการติดตั้ง

วิธีการควบคุม :

- ลงทะเบียนเอกสาร และประทับตราการควบคุมเอกสาร
- ถ้าใช้เอกสารร่วมกันหลายหน่วยงาน อาจให้หน่วยงานที่รับเรื่องเป็นผู้ควบคุมสำเนา การแจกจ่าย และ

การปรับเอกสารให้ทันสมัย

- การควบคุมเอกสารฉบับยกเลิก กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง

การควบคุมข้อมูล

- ข้อมูลนั้นสามารถอยู่ในรูปของกระดาษ หรือ Hard Copy
- ข้อมูลในรูปสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่

1. Hardware ได้แก่ เครื่องมือ เครื่องจักร คอมพิวเตอร์

วิธีควบคุม :

☐ เลือก Hardware ให้เหมาะสมกับการใช้งาน

☐ บำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อยู่เสมอ

2. Software ได้แก่ โปรแกรมควบคุมการทำงานของเครื่องมือ เครื่องจักรต่าง ๆ และข้อมูลต่าง ๆ ใน

สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น Disk

- ☐ Access Control เช่น กำหนด Password
- ☐ การจัดเก็บ สถานที่ และการสำรองข้อมูล
- ☐ ควบคุมการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

2. การควบคุมบันทึกคุณภาพ

ความแตกต่างระหว่าง เอกสาร / ข้อมูล / บันทึก

เอกสาร (Document) คือ สิ่งที่มีอธิบายถึงกิจกรรม กระบวนการทำงาน หรือสนับสนุนการปฏิบัติงาน เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

ข้อมูล (Data) คือ ตัวเลขหรือข้อมูล อันได้รับการปรับปรุงแบบที่เหมาะสมต่อการประมวลผลด้วยคน หรือคอมพิวเตอร์ ซึ่งปรับปรุงให้ทันสมัยได้

บันทึก (Record) คือ หลักฐานของผลการปฏิบัติงานที่สำเร็จหรือบรรลุผลแล้ว ซึ่งสามารถอยู่ในรูปของการเขียน สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์

ประเภทของบันทึกคุณภาพ

1. บันทึกเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ได้แก่ บันทึกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ
2. บันทึกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และข้อตกลงกับลูกค้า ได้แก่ บันทึกที่แสดงถึงความสอดคล้องทางคุณภาพของผลิตภัณฑ์กับข้อกำหนดและข้อตกลงกับลูกค้า

วิธีการควบคุมบันทึกคุณภาพ

1. จัดทำรายชื่อบันทึกคุณภาพที่ต้องควบคุม และกำหนดผู้รับผิดชอบวิธีการจัดเก็บและระยะเวลาการจัดเก็บ
2. เก็บรวบรวมแยกประเภท เข้าแฟ้ม และทำดัชนี เพื่อให้ค้นห่าย จัดเก็บไว้ในสถานที่เหมาะสม ป้องกันความเสียหาย

การตรวจติดตามคุณภาพภายใน Internal Quality Audit

การตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นเครื่องมืออันหนึ่งในระบบคุณภาพที่ใช้เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพขององค์กร กำจัดสิ่งที่เป็นจุดอ่อนและปัญหาที่สาเหตุ และใช้เป็นแนวทางในการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา

ความหมายของการตรวจติดตามคุณภาพ (Quality Audit)

ตามมาตรฐาน ISO 9001 กล่าวว่า การตรวจติดตามคุณภาพ หมายถึง “กระบวนการซึ่งเป็นระบบ เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสารเพื่อแสดงให้เห็นว่ากิจกรรมต่าง ๆ ในระบบคุณภาพมีผลลัพธ์สอดคล้องกับแผนหรือเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และถูกนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมและสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร”

ระบบการตรวจติดตามคุณภาพ (Audit System)

โดยทั่วไปเราแบ่งประเภทของการตรวจติดตาม (Audit) เป็น 3 ประเภทใหญ่ ๆ นั่นคือ

1. การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit หรือ First Party Audit)
2. การตรวจติดตามโดยลูกค้า (Second Party Audit)
3. การตรวจติดตามโดยบุคคลที่ 3 หรือหน่วยงานให้การรับรอง (Third Party Audit)

ผลกระทบของการตรวจติดตาม

1. การตรวจติดตามภายใน (Internal of First Party Audit) หมายถึง การตรวจติดตามที่ผู้ตรวจ (Auditor) เป็นบุคลากรขององค์กรเอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ฝ่ายบริหารทราบว่ากิจกรรมต่าง ๆ ในระบบคุณภาพที่จัดสร้างขึ้นมามีคุณภาพนำไปปฏิบัติอย่างสอดคล้องตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2008 และช่วยให้มีโอกาสในการปรับปรุงและพัฒนากระบวนการอย่างต่อเนื่อง

2. การตรวจติดตามโดยองค์กรของลูกค้า (Second Party Audit) หมายถึง การตรวจติดตามโดยลูกค้าของเรา หรือองค์กรที่กำลังจะกลายมาเป็นลูกค้าของเรา ซึ่งการตรวจติดตามลักษณะนี้ ส่วนหนึ่งก็เพื่อใช้ในการตัดสินใจซื้อสินค้าหรือบริการนั่นเอง

3. การตรวจติดตามโดยองค์กรผู้ให้การรับรอง (Third Party Audit) หมายถึง การตรวจติดตามโดยองค์กรภายนอก (ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับองค์กร) ซึ่งจะมาตรวจระบบคุณภาพขององค์กรว่าสอดคล้องตามข้อกำหนดของ ISO 9001 : 2008 หรือไม่ ส่วนใหญ่จะเป็นการตรวจโดย Certification Body : CB

การตรวจติดตามประเภทนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้การรับรองกับองค์กรว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 9001 : 2008 ซึ่งจะทำให้ลูกค้าขององค์กรมั่นใจได้ว่ากระบวนการตลอดจนสินค้าและบริการขององค์กรมีคุณภาพ โดยลูกค้าไม่ต้องตรวจติดตามด้วยตนเอง สามารถลดความจำเป็นในการตรวจติดตามโดยลูกค้า (Second Party Audit) ซึ่งต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่ายจำนวนมาก

คุณสมบัติของผู้ตรวจติดตาม (Auditor Quality)

Auditor คือผู้มีคุณสมบัติที่จะตรวจติดตามระบบคุณภาพได้นั่นเอง แล้ว คุณสมบัติที่ว่่านี้ประกอบไปด้วยอะไรบ้าง สรุปได้ดังนี้

1. คุณสมบัติทั่วไป คือ

- มีความรู้เรื่องที่จะตรวจติดตามและผ่านการอบรมเรื่องการตรวจประเมิน
- รักษาความลับขององค์กร
- เป็นอิสระจากองค์กร / หน่วยงานที่ถูกตรวจ

2. คุณสมบัติส่วนบุคคล คือ

- มีมนุษยสัมพันธ์
- มีทักษะในการสื่อสาร
- มีทักษะในการจัดการ
- มีทักษะในการนำ เสนอข้อมูล
- เปิดใจกว้างยอมรับฟังความคิดเห็น

3. ต้องมีความรู้ (Knowledge) คือ

- เข้าใจระบบงานที่จะไปทำการตรวจเป็นอย่างดี
- เข้าใจข้อกำหนด ISO 9001 : 2008
- เข้าใจ 8 หลักการบริหารคุณภาพ (8 Quality Principle)

4. ต้องมีทักษะในการประเมิน คือ

- สามารถใช้เทคนิคในการตั้งคำถามเพื่อค้นหาข้อเท็จจริง
- สามารถสุ่มตรวจติดตามได้อย่างเป็นระบบ
- สามารถประเมินได้ว่าสิ่งใดไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO (Non Conforming : NC) สิ่งใดเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา (Suggestion)

• สามารถเก็บรวบรวมบันทึกรวมถึงหลักฐานต่าง ๆ จากการตรวจติดตามเพื่อใช้ตัดสินใจเกี่ยวกับความสอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 9001 : 2008

5. ต้องมีความสามารถในการเตรียมการตรวจติดตาม คือ

- สามารถจัดทำกำหนดการตรวจติดตาม (Audit Schedule) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- สามารถคัดเลือกทีมผู้ตรวจติดตาม (Auditor Team) อย่างเหมาะสม
- สามารถจัดทำ Audit Checklist ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

6. ต้องสามารถเป็นผู้นำการประชุม คือ

- สามารถดำเนินการประชุมเปิด (Opening Meeting) การตรวจติดตาม
- สามารถดำเนินการประชุมปิด (Closing Meeting) การตรวจติดตาม

7. ต้องสามารถรายงานผลการตรวจติดตามได้อย่างแม่นยำ คือ

- สามารถรายงานสิ่งที่สอดคล้องและไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดอย่างถูกต้อง
- สามารถเสนอแนะถึงโอกาสในการปรับปรุงให้แก่องค์กร
- สามารถตัดสินใจดำเนินการแก้ไขปัญหา (Corrective / Preventive Action) ของผู้ถูกตรวจ

หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม (Lead Auditor)

เป็นไปได้ว่าในระหว่างการตรวจติดตามแต่ละครั้งจะเกิดปัญหา หรือ ความคิดเห็นที่ไม่ตรงกันระหว่างผู้ตรวจติดตามกับผู้ตรวจติดตามด้วยกัน หรือ ผู้ตรวจติดตามกับผู้ถูกตรวจ จึงต้องมีบุคคลหนึ่งคอยจัดการให้การตรวจติดตามคุณภาพสามารถดำเนินต่อไปอย่างมีประสิทธิภาพ บุคคลนั้นเราเรียกว่า หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม (Lead Auditor) หน้าที่ของหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม สรุปได้ดังนี้

1. เป็นผู้นำ และจัดการให้คณะผู้ตรวจติดตามทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ
2. จัดการกับข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นระหว่างการตรวจติดตาม
3. ตัดสินใจเกี่ยวกับข้อขัดแย้งต่าง ๆ ระหว่างการตรวจติดตาม
4. ควบคุมเวลาและการตรวจติดตามให้ครบตามแผนที่กำหนดไว้

ขั้นที่ 1 วางแผนการตรวจติดตาม

ประกอบด้วยกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้

- อบรมผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- วางแผนการตรวจติดตามประจำปี

องค์กรจะต้องจัดอบรมหลักสูตร ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Auditor) ให้แก่บุคลากร เพื่อให้มีคุณสมบัติที่เหมาะสม และทำการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในขององค์กรอย่างเป็นทางการ และเพื่อให้เกิดการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างมีประสิทธิภาพ จะต้องทำการวางแผนการตรวจติดตามประจำปีอย่างเหมาะสม

ขั้นที่ 2 เตรียมการตรวจติดตาม

ประกอบด้วยกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้

- คัดเลือกทีมผู้ตรวจติดตาม
- ทบทวนเอกสารคุณภาพ
- จัดทำ โปรแกรมการตรวจติดตาม (Audit Schedule)
- จัดทำ Audit Checklist

เมื่อวางแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในแล้ว องค์กรต้องทำการคัดเลือก Lead Auditor และ Auditor จากนั้น Lead Auditor จะต้องเรียกประชุมชี้แจงกำหนดการตรวจติดตาม (Audit Schedule) ที่ได้จัดทำขึ้น ทั้งนี้ย้ำลึ้มว่า Auditor จะต้องเป็นอิสระจากหน่วยงานที่ถูกตรวจ Lead Auditor จะมอบหมายให้ Auditor ทบทวนข้อกำหนด ISO 9001 : 2008 และเอกสารคุณภาพของหน่วยงานที่จะไปตรวจ และให้จัดทำ Audit Checklist เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจติดตามต่อไป

ขั้นที่ 3 ดำเนินการตรวจติดตาม

ประกอบด้วยกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้

- ประชุมเปิดการตรวจติดตาม
- ดำเนินการตรวจติดตาม

การประชุมเปิดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Opening Meeting)

เมื่อถึงกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จะต้องมีการจัดขึ้นอย่างหนึ่งที่เรียกว่า Opening Meeting ซึ่งจัดขึ้นเพื่อให้ Auditor ได้พบกับ Auditee เพื่อชี้แจงข้อมูลตามวาระดังนี้

1. แนะนำคณะผู้ตรวจติดตาม
2. ขอให้ที่ประชุมลงชื่อเข้าประชุมไว้เป็นหลักฐาน
3. ทบทวนและยืนยันขอบเขตในการขอรับรองระบบคุณภาพ
4. ทบทวนกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
5. อธิบายวิธีการตรวจติดตาม
6. เปิดโอกาสให้ซักถามข้อสงสัย
7. นัดหมายสถานที่และเวลาประชุมปิด
8. ขอบขอบคุณคณะผู้เข้าประชุม

ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

เทคนิคการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

1. ใช้ Audit Checklist เป็นเพียงแนวทางในการตรวจเท่านั้น เพราะจะต้องค้นหาข้อเท็จจริง นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน Audit Checklist ด้วย
2. คิดอยู่เสมอว่าอะไรคือปัจจัยนำเข้า (Input) และอะไรคือผลผลิต (Output) ของกิจกรรมหรือกระบวนการที่ Auditor กำลังตรวจอยู่ยกตัวอย่างเช่น Auditor กำลังตรวจกิจกรรม “การวางแผนการตลาด” ปัจจัยนำเข้าของกระบวนการนี้ คือข้อมูลการสำรวจตลาด นโยบายและเป้าหมายทางการตลาด การวิเคราะห์ส่วนแบ่งทางการตลาด ส่วนผลผลิต คือ แผนการตลาด ซึ่งหากพบว่า ปัจจัยนำเข้าไม่เพียงพอ เหมาะสม ย่อมไม่สามารถได้ผลผลิตที่ดีได้เป็นต้น
3. ตรวจสอบข้อกำหนด / เอกสาร / การปฏิบัติจริง
 - ตรวจสอบข้อกำหนดเทียบกับเอกสารในระบบคุณภาพ
 - ตรวจสอบเอกสารเทียบกับการปฏิบัติงานจริง
 - ตรวจสอบการปฏิบัติงานจริงเทียบกับข้อกำหนด ดังรูป
4. พิจารณาถึงความเชื่อมโยงของแต่ละกิจกรรม เพราะว่า Output ของกิจกรรมหนึ่งย่อมเป็น Input ของอีกกิจกรรมถัดไป จะทำให้ Auditor สามารถตรวจติดตามได้อย่างเป็นกระบวนการและเป็นระบบยิ่งขึ้น
5. บันทึกหลักฐานที่พบ (Objective Evidence) อย่างเป็นระบบระเบียบเพื่อใช้รายงานผลการตรวจติดตาม หลักฐานที่พบได้มาจาก
 - 1) เอกสารต่าง ๆ เช่น คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ เอกสารอ้างอิง เป็นต้น
 - 2) คำให้สัมภาษณ์จาก Auditee
 - 3) การสังเกต เช่น สภาพแวดล้อม การปฏิบัติงานของบุคลากร เป็นต้น
 - 4) บันทึกต่าง ๆ เช่น แผนการฝึกอบรม บันทึกประวัติการฝึกอบรม เป็นต้น

ขั้นที่ 4 รายงานผลการตรวจติดตาม

ประกอบด้วยกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้

- บันทึกผลการตรวจติดตาม
- ตัดสินระดับความรุนแรงของ NC
- ประชุมปิดการตรวจติดตาม
- จัดทำ Audit Report

บันทึกผลการตรวจติดตาม

เมื่อดำเนินการตรวจติดตามครบตามกำหนดแล้ว Auditor จะต้องร่วมประชุม Auditor Meeting เพื่อสรุปผลการตรวจติดตาม โดยพิจารณาว่าสิ่งที่ Auditor ตรวจพบเป็นสภาพผิดเงื่อนไข (Non Conforming : NC) หรือจะเป็นข้อสังเกต (Observation) และเมื่อได้ข้อสรุปแล้วจะทำการ เขียนสภาพปัญหาหรือข้อที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (NC STATEMENT) ที่พบไว้ในใบร้องขอให้แก้ไข (Corrective Action Request : CAR)

หลักการเขียนรายงานสภาพผิดเงื่อนไข (NC STATEMENT)

การเขียน NC STATEMENT จะต้องชัดเจนสามารถอ่านแล้วเข้าใจว่าเกิดปัญหาอะไร เกิดขึ้นที่ใด หลักฐานคืออะไร และผิดข้อกำหนด ISO 9001 : 2008 ข้อที่เท่าไร

การประชุมปิดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Closing Meeting)

เมื่อถึงกำหนดที่นัดหมายกับผู้ถูกตรวจประเมิน หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามและผู้ตรวจติดตามจะทำการประชุมปิด เพื่อสรุปผลที่ได้รับจากการตรวจติดตามฯ ให้แก่คณะผู้บริหารและผู้ถูกตรวจประเมิน ได้รับทราบโดยทั่วกัน ตามวาระการประชุมดังนี้

1. ขอบคุณผู้เข้าร่วมประชุม และขอให้ลงลายมือชื่อเข้าประชุมไว้เป็นหลักฐาน
2. รายงานสิ่งที่ตรวจพบ
3. สรุปผลการตรวจติดตามฯ
4. อธิบายถึงการปฏิบัติการแก้ไข และการตรวจติดตามซ้ำ (Follow up)
5. เปิดโอกาสให้ที่ประชุมซักถามข้อสงสัย
6. นำส่งรายงานการตรวจติดตาม (Audit Report) ให้ QMR
7. ปิดประชุม

ขั้นที่ 5 การปฏิบัติการแก้ไข / การตรวจติดตามซ้ำ (Follow up)

ประกอบด้วยกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้

- ดำเนินการแก้ไข / ตรวจติดตามซ้ำ

เมื่อ Lead Auditor นำ Audit Report และใบ CAR ส่งให้แก่ QMR แล้ว QMR จะต้องเรียกประชุม Auditee เพื่อวิเคราะห์สาเหตุของ CAR/วางแผนแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำโดยกำหนดวันแล้วเสร็จสำหรับ CAR แต่ละใบพร้อมกับบันทึกลงในใบ CAR จากนั้นนำส่งคืนให้แก่ QMR จากนั้น QMR จะออกหมายเลข CAR แต่ละใบ และบันทึกลงใน CAR LOG เพื่อให้สามารถสอบกลับใบ CAR ได้อย่างถูกต้อง เมื่อถึงวันกำหนดตรวจติดตามซ้ำ (Follow up) QMR จะมอบหมายให้ Auditor ไปตรวจสอบว่าดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จตามที่กำหนดหรือไม่ หากแก้ไขแล้วเสร็จ QMR จะปิด CAR ใบนั้น และนำผลการตรวจติดตามพร้อมสรุปข้อมูลต่าง ๆ นำเสนอใน การประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management Review)

เมื่อองค์กรได้จัดทำและปรับปรุงระบบคุณภาพจนเกิดความมั่นใจในการเตรียมการต่าง ๆ เป็นที่เรียบร้อยแล้วก็สามารถยื่นคำขอเพื่อขอรับรองคุณภาพจากหน่วยตรวจรับรองคุณภาพในลำดับต่อไป