




คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

สำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ


หมายเลขเอกสาร : QM-ITDI-9001
ครั้งที่แก้ไข : 1
วันที่ประกาศใช้ : 23 กรกฎาคม 2561

ผู้ควบคุมเอกสาร	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
(นางสายสุดา บรรณเลิศ) ผู้ควบคุมเอกสาร ____/____/____	(นายมานะ แก้วแหวน) ผู้จัดการด้านคุณภาพ ____/____/____	(รศ.ดร.ชาญชัย ทองประสิทธิ์) ผู้บริหารสูงสุด ____/____/____

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	1/30

สารบัญ

เรื่อง	หน้าที่
บทที่ 1 เกี่ยวกับสำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม	6
บทที่ 2 กิจกรรมและปฏิสัมพันธ์ ขอบเขตระบบจัดการคุณภาพ และข้อกำหนดที่ยกเว้น	7
บทที่ 3 คำจำกัดความ	9
บทที่ 4 บริบทของสำนัก (Context of the organization)	10
4.1 ความเข้าใจสำนัก และบริบทของสำนัก (Understanding the organization and its context)	
4.2 ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (Understanding the needs and expectations of interested parties)	
4.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ (Determining the scope of the quality management system)	
4.4 ระบบบริหารคุณภาพของสำนัก (Quality management system and its process)	
บทที่ 5 ความเป็นผู้นำ (Leadership)	12
5.1 การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership and commitment)	
5.2 นโยบาย (Quality Policy)	
5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ในสำนัก (Organizational roles, responsibilities and authorities)	
บทที่ 6 การวางแผนระบบการจัดการคุณภาพ (Planning for the quality management system)	14
6.1 การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (Actions to address risks and opportunities)	
6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ (Quality objectives and planning to achieve them)	
6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง (Planning of changes)	
บทที่ 7 การสนับสนุน (Support)	16
7.1 ทรัพยากร (Resources)	
7.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป	
7.1.2 บุคลากร	
7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน	
7.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการ	
7.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด	
7.1.6 ความรู้ของสำนัก	
7.2 ความสามารถ (Competence)	
7.3 ความตระหนัก (Awareness)	
7.4 การสื่อสาร (Communication)	

	คู่มือคุณภาพ	รหัส : QM-ITDI-9001	แก้ไขครั้งที่ : 1
		เริ่มใช้วันที่: 23 กรกฎาคม 2561	หน้าที่: 2/30

7.5 เอกสารข้อมูล (Documented information)

บทที่ 8 การปฏิบัติการ (Operation) 20

8.1 การวางแผนและการควบคุม การปฏิบัติงาน (Operational planning and control)

8.2 การพิจารณา ข้อกำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for products and services)

8.2.1 การสื่อสารกับผู้รับบริการ

8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (Design and development of products and services)

8.4 การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ (Control of externally provided products and services)

8.5 การผลิตและการบริการ (Production and service provision)

8.5.1 ควบคุมการผลิตและการบริการ

8.5.2 การซัพพลายและการสอบกลับ

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของผู้รับบริการหรือผู้ให้บริการภายนอก

8.5.4 การดูแลรักษา

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

8.5.6 ควบคุมของการเปลี่ยนแปลง

8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of products and services)

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ ที่ไม่ไปเป็นตามข้อกำหนด (Control of nonconforming outputs)

บทที่ 9 การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation) 26

9.1 การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และประเมิน (Monitoring, measurement, analysis and evaluation)

9.2 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)


9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management review)

บทที่ 10 การปรับปรุง (Improvement) 29

10.1 ทั่วไป (General)

10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข (Nonconformity and corrective action)

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement) 30

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	3/30

เอกสารประกอบคู่มือคุณภาพระบบ ISO 9001 : 2015
ระเบียบปฏิบัติการควบคุมเอกสารและการจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

QP-ITDI-9001-01

ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ

FR-9001-01-01

ประเภทเอกสาร	คู่มือคุณภาพ (QM : Quality Manual)	
ประเภทเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน (QP : Quality Procedure)	
ประเภทเอกสาร	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WI : Work Instruction)	
ประเภทเอกสาร	แบบฟอร์ม (FR : Form)	
ประเภทเอกสาร	บันทึก (WS : Work Sheet)	
ประเภทเอกสาร	เอกสารอ้างอิง (RE : Reference)	
	ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ	FR-9001-01-02
	บันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพประจำปี	FR-9001-01-03
	แบบบันทึกประวัติแก้ไขเอกสาร	FR-9001-01-04
	บันทึกประวัติการทำลายเอกสาร	FR-9001-01-05
	แบบบันทึกการแจกจ่ายเผยแพร่เอกสารคุณภาพ	FR-9001-01-06
	แบบฟอร์มบันทึกการสำรองข้อมูล	FR-9001-01-07


ระเบียบปฏิบัติการพัฒนาความรู้ความสามารถและการมอบหมายงาน

QP-ITDI-9001-02

แบบบรรยายลักษณะงาน (Job description)

FR-9001-02-01

ชื่อตำแหน่ง	ผู้บริหารสูงสุด
ชื่อตำแหน่ง	ผู้บริหารระดับสูง
ชื่อตำแหน่ง	ผู้จัดการด้านคุณภาพ
ชื่อตำแหน่ง	ผู้ช่วยผู้จัดการด้านคุณภาพ
ชื่อตำแหน่ง	ผู้ตรวจติดตามภายใน
ชื่อตำแหน่ง	ผู้ควบคุมเอกสาร
ชื่อตำแหน่ง	เจ้าหน้าที่ฝึกอบรม
ชื่อตำแหน่ง	เจ้าหน้าที่สารสนเทศ
ชื่อตำแหน่ง	หัวหน้าโครงการ
ชื่อตำแหน่ง	ผู้ประสานงาน
ชื่อตำแหน่ง	ผู้เชี่ยวชาญ
ชื่อตำแหน่ง	นักวิจัย

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	4/30

ชื่อตำแหน่ง ที่ปรึกษา

ชื่อตำแหน่ง เจ้าหน้าที่สารสนเทศ

ชื่อตำแหน่ง เจ้าหน้าที่บุคคล

ชื่อตำแหน่ง เจ้าหน้าที่ประสานงาน ห้องปฏิบัติการทดสอบ

ชื่อตำแหน่ง คณะกรรมการทดสอบ

แบบบันทึกความต้องการการพัฒนาความสามารถของบุคลากร FR-9001-02-02

แผนการพัฒนาความสามารถของบุคลากรประจำปี..... FR-9001-02-03

เป้าหมายการพัฒนาความสามารถของบุคลากร FR-9001-02-04

แบบประเมินประสิทธิภาพหลังการฝึกอบรม FR-9001-02-05

ระเบียบปฏิบัติการควบคุมผู้ให้บริการภายนอก QP-ITDI-9001-04

วิธีการปฏิบัติงานการนำเข้าและแก้ไขข้อมูลสู่ระบบสารสนเทศ WI-9001-01

ระเบียบปฏิบัติการควบคุมผลลัพธ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด QP-ITDI-9001-05

บันทึกการควบคุมผลลัพธ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด FR-9001-05-01

ทะเบียนบันทึกการควบคุมผลลัพธ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด FR-9001-05-02

ระเบียบปฏิบัติการปฏิบัติการแก้ไข QP-ITDI-9001-06

ใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข FR-9001-06-01

ทะเบียนใบคำร้องปฏิบัติการแก้ไข FR-9001-06-02

ระเบียบปฏิบัติการตรวจติดตามภายใน QP-ITDI-9001-08

แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี..... FR-9001-08-01

ประเมินคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตาม FR-9001-08-02


ทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจติดตาม FR-9001-08-03

กำหนดการตรวจติดตามภายใน FR-9001-08-04

แบบบันทึกผลการตรวจติดตาม (Check List) FR-9001-08-05

แบบบันทึกข้อสังเกต และข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด FR-9001-08-06

รายงานสรุปแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามภายใน
FR-9001-08-07

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	5/30

ระเบียบปฏิบัติการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร QP-ITDI-9001-09

ระเบียบปฏิบัติการบริการฝึกอบรมสัมมนา อภิปราย และบรรยาย QP-ITDI-9001-10

ใบสมัครอบรม FR-9001-10-01

ใบเสนอราคา FR-9001-10-02

ใบยืนยันการจัดฝึกอบรม และแจ้งค่าใช้จ่าย FR-9001-10-03

ใบแจ้งเลื่อน/ยกเลิกการฝึกอบรม FR-9001-10-04

แบบประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการวิชาการการจัดฝึกอบรม การบรรยายพิเศษ และการสัมมนา FR-9001-10-05

ระเบียบปฏิบัติการบริการวิจัยให้คำปรึกษาทางวิชาการและวิชาชีพ QP-ITDI-9001-11

แบบประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการวิชาการบริการวิจัยให้คำปรึกษา

ทางวิชาการและวิชาชีพ FR-9001-11-01

หนังสือรับรองการใช้ประโยชน์จากผลงานวิจัยหรืองานสร้างสรรค์ มจพ.

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ FR-9001-11-02


ระเบียบปฏิบัติการบริการทดสอบและตรวจสอบ QP-ITDI-9001-12

แบบประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการวิชาการทดสอบและตรวจสอบ

FR-9001-12-01

วิธีการปฏิบัติงานการนำเข้าและแก้ไขข้อมูลสู่ระบบสารสนเทศ WI-9001-01

*หมายเลข QP03 และ QP07 ไม่ถูกนำมาใช้ในระบบ

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	6/30

บทที่ 1

เกี่ยวกับสำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม


1.1 สำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม (สพอ.) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ตั้งอยู่เลขที่ 1518 ถนนประชาราษฎร์ 1 แขวงวงศ์สว่าง เขตบางซื่อ กรุงเทพมหานคร 10800 เป็นหน่วยงานระดับคณะ ตามพระราชกฤษฎีกาการจัดตั้งส่วนราชการในสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ พ.ศ. 2534 เพื่อทำงานวิจัย พัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีอุตสาหกรรม โดยทำงานเชื่อมโยงและร่วมมือกับหน่วยงานต่าง ๆ ภายในประเทศและต่างประเทศ และแสวงหาเทคโนโลยีใหม่ๆ ในประเทศอุตสาหกรรมมาเผยแพร่ให้กับอุตสาหกรรมในประเทศไทย

พันธกิจ

- (1) พัฒนาสำนักให้เป็นศูนย์กลางการให้บริการทางวิชาการภาคธุรกิจ อุตสาหกรรม และสังคม ในการพัฒนาเทคโนโลยีและทรัพยากรมนุษย์
- (2) ส่งเสริมและสนับสนุนให้บุคลากรของมหาวิทยาลัยมีบทบาทในการให้บริการวิชาการ การถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ได้พัฒนาแล้วในการผลิตเพื่อให้ได้ประโยชน์แก่อุตสาหกรรมในประเทศ
- (3) ระดมทรัพยากรของมหาวิทยาลัย พันธมิตร เครือข่าย ตลอดจนจรรยาบรรณ นวัตกรรม เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมใช้เป็นสถานที่ปฏิบัติในการเรียนการสอน การวิจัยของมหาวิทยาลัย
- (4) สร้างเครือข่ายความร่วมมือกับภาคธุรกิจ อุตสาหกรรม และสังคม เพื่อร่วมมือในการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศและอาเซียน
- (5) ส่งเสริมและสนับสนุนการให้บริการวิชาการเพื่อสร้างรายได้แก่มหาวิทยาลัย

โครงสร้างองค์กร

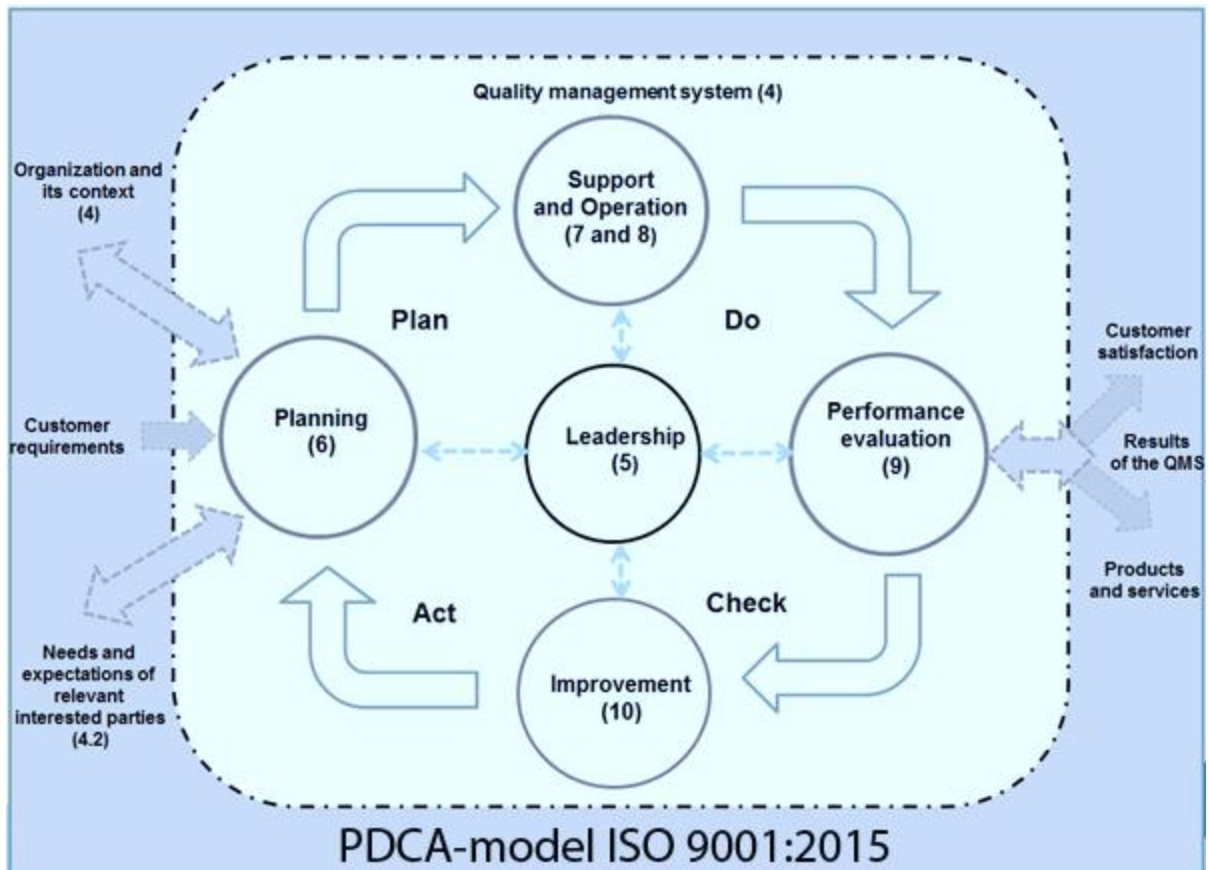


	คู่มือคุณภาพ	รหัส : QM-ITDI-9001	แก้ไขครั้งที่ : 1
		เริ่มใช้วันที่: 23 กรกฎาคม 2561	หน้าที่: 7/30

บทที่ 2

กิจกรรมและปฏิสัมพันธ์ขอบเขตระบบจัดการคุณภาพ และข้อกำหนดที่ยกเว้น

2.1 แผนภาพดังแสดงในรูปที่ 1 โครงสร้างของระบบจัดการคุณภาพ ที่ขอการรับรองนี้



รูปที่ 1 โครงสร้างระบบจัดการคุณภาพ ของสำนัก


2.2 ขอบเขตของระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001 และข้อกำหนดของมาตรฐานที่ยกเว้นไม่ปฏิบัติ

2.2.1 ตามขอบข่ายระบบจัดการคุณภาพ ของสำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ที่ขอการรับรอง มาตรฐานระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015 มีดังนี้
ประเภทการให้บริการวิชาการ

- การบริการวิจัยหรือให้คำปรึกษาทางวิชาการและวิชาชีพ (งานโครงการ)
- การบริการฝึกอบรม สัมมนา อภิปรายและบรรยาย
- การบริการทดสอบและตรวจสอบ

2.2.2 ขอบเขต ระบบจัดการคุณภาพ ISO 9001:2015 และข้อกำหนดที่ไม่สามารถปฏิบัติได้

- ข้อกำหนด 8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (เนื่องจากการบริการไม่มีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการ)

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	8/30

2.2.3 โครงสร้างเอกสารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 ของ สำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม


- คู่มือคุณภาพ เป็นเอกสารภายใน บรรยายระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ของสำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม มีเพียงฉบับเดียว และมีสาระหลักตาม ข้อกำหนด ISO 9001:2015

- ระเบียบปฏิบัติ เป็นเอกสารภายใน บรรยายขั้นตอนการปฏิบัติงานในประเด็นต่างๆ ซึ่งกำหนดขึ้น อย่างน้อย ตามข้อกำหนด และขั้นตอนการปฏิบัติในประเด็นที่พิจารณาว่าจำเป็น ได้เขียนแยกเป็นฉบับๆไป ทั้งนี้บัญชี รายการเอกสารระเบียบปฏิบัติที่สำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม จัดทำขึ้นปรากฏอยู่ในข้อที่ 7.5 ของคู่มือคุณภาพนี้ อย่างไรก็ตาม ขั้นตอนการปฏิบัติส่วนหนึ่งที่ไม่ได้แยกเขียนเป็นเอกสารระเบียบปฏิบัติแยก ต่างหาก ได้ระบุอยู่ใน คู่มือคุณภาพ ข้อต่างๆ ที่ไล่เรียงตามข้อกำหนดของ ISO 9001 ทั้งนี้เพื่อสะดวกต่อ การศึกษาทำความเข้าใจ ทั้งผู้ปฏิบัติ ผู้ทำหน้าที่ตรวจติดตามภายใน และบุคคลภายนอก

- วิธีปฏิบัติจัดเป็นเอกสารภายใน เป็นเอกสารที่ระบุวิธีการปฏิบัติงาน ในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง อย่างเฉพาะเจาะจง เป็นเรื่องๆ อาทิ วิธีการใช้งานระบบทะเบียนครุภัณฑ์ ซึ่ง สามารถตรวจสอบ ได้จากบัญชี รายการเอกสาร ระบบบริหารคุณภาพของสำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม

- เอกสารภายนอกเกี่ยวกับ อาทิ เอกสารมาตรฐาน ISO ของสำนัก กำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Organization for Standardization: ISO) คู่มือการใช้งานอุปกรณ์สำนักงาน ฯลฯ ที่ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรมพิจารณาว่ามีความจำเป็นได้จัดทำ แจกจ่าย เพื่อใช้อ้างอิง สำหรับ การปฏิบัติงาน บริหาร บริการผู้รับบริการ ของสำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม

- แบบฟอร์ม แม้ว่าจะไม่ถือว่าเป็นเอกสารตามคำจำกัดความ แต่เพื่อให้การควบคุมการใช้แบบฟอร์ม เป็นระบบลดปัญหาความผิดพลาด การใช้แบบฟอร์มล้ำสมัย จึงได้นำเข้าระบบดำเนินการควบคุมเสมือนหนึ่งเป็น เอกสารระบบของสำนัก อีกหนึ่งรายการ จำนวนแบบฟอร์ม สามารถตรวจสอบได้จากบัญชี รายการเอกสาร

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	9/30

บทที่ 3

คำจำกัดความ

มจพ.	หมายถึง	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ
มหาวิทยาลัย	หมายถึง	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ
สพอ.	หมายถึง	สำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม
สำนัก	หมายถึง	สำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม
ผู้บริหารสูงสุด	หมายถึง	ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม
ผู้อำนวยการ	หมายถึง	ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม
ผู้บริหารระดับสูง	หมายถึง	ผู้อำนวยการ รองผู้อำนวยการ ผู้ช่วยผู้อำนวยการ
บุคลากร	หมายถึง	ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย พนักงานราชการ พนักงานพิเศษ ลูกจ้าง โครงการ
บริการ	หมายถึง	งานบริการวิชาการ งานที่ปรึกษาโครงการอุตสาหกรรม/งานวิจัย งานทดสอบ และตรวจสอบ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์ ชุมชน มาตรฐานนานาชาติ งานฝึกอบรม/ สัมมนา
บริการวิชาการ	หมายถึง	การให้บริการแก่ภาคอุตสาหกรรม การให้คำแนะนำ ปรึกษางานโครงการ/ งานวิจัย การให้บริการจัดการฝึกอบรม/สัมมนา บริการ และงานอื่น ๆ ที่มี ลักษณะเป็นงานรับจ้าง
งานรับจ้าง	หมายถึง	งานที่ ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ เอกชน หรือ บุคคลทั่วไป เป็นผู้ว่าจ้าง และมหาวิทยาลัยฯ เป็นผู้รับจ้าง
ผู้รับบริการ	หมายถึง	ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ เอกชน หรือ บุคคลทั่วไป

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	10/30

บทที่ 4

บริบทของสำนัก (Context of the organization)

4.1 ความเข้าใจสำนัก และบริบทของสำนัก (Understanding the organization and its context)

สำนัก ได้มีการพิจารณากำหนดประเด็นทั้งภายในและภายนอก ที่มีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ และการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผล ตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพ และสำนัก ได้มีการเฝ้าติดตามและทบทวนข้อมูลจากประเด็นภายในและภายนอกอยู่เสมอ

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	-	แผนยุทธศาสตร์การพัฒนฯ สพอ. (TOWS Matrix)

4.2 ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (Understanding the needs and expectations of interested parties)

เนื่องด้วยผลกระทบหรือแนวโน้มผลกระทบ ต่อความสามารถของสำนัก ในการที่จะรักษาความสามารถในการให้บริการ เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้รับบริการและข้อกำหนดทางกฎหมาย สำนักมีการพิจารณา

a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

สำนัก ได้มีการติดตามและทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเหล่านั้น

4.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ (Determining the scope of the quality management system)

สำนัก ได้กำหนดขอบเขต และการประยุกต์ใช้ของระบบการบริหารคุณภาพ เพื่อระบุขอบเขตของการทำงาน ในการพิจารณาขอบเขตการประยุกต์ใช้ สำนัก ได้พิจารณาถึง


a) ประเด็นภายในและภายนอก อ้างอิงในข้อกำหนด 4.1

b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยอ้างอิงในข้อกำหนด 4.2

c) บริการของสำนัก

สำนัก ได้นำข้อกำหนดสากลฉบับนี้ มาเป็นส่วนหนึ่งในการประยุกต์ใช้กับขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพของสำนัก และได้ระบุไว้อยู่ในรูปเอกสารข้อมูล ขอบเขตได้ระบุถึงลักษณะ ของผลิตภัณฑ์และบริการ และระบุข้อละเว้นข้อกำหนดที่ไม่ประยุกต์ใช้ในระบบบริหารคุณภาพ ความสอดคล้องของข้อกำหนดฉบับนี้จะถูกประยุกต์ใช้ทั้งหมด เว้นแต่กรณีข้อกำหนดที่ไม่ถูกประยุกต์ใช้เหล่านั้นไม่ส่งผล ต่อความสามารถและความรับผิดชอบของสำนัก ที่มีต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการและความพึงพอใจของผู้รับบริการ

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	QM-ITDI-9001	คู่มือคุณภาพ บทที่ 2

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	11/30

4.4 ระบบบริหารคุณภาพของสำนัก (Quality management system and its process)


4.4.1 สำนัก มีการจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการที่ จำเป็น และการปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ สำนัก จึงมีการพิจารณากระบวนการที่จำเป็น ต่อการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งสำนัก โดย สำนัก ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- a) พิจารณาปัจจัยนำเข้า และปัจจัยนำออกที่คาดหวังของแต่ละกระบวนการ
- b) พิจารณาลำดับและการปฏิสัมพันธ์ต่อกันของกระบวนการเหล่านี้
- c) พิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์ วิธีการ (รวมทั้งการตรวจติดตาม ตรวจวัด และตัวชี้วัด สมรรถนะของกระบวนการ) ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิด ประสิทธิภาพ
- d) พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นต่อกระบวนการให้พอเพียง
- e) ระบุความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในแต่ละกระบวนการ
- f) ระบุ ปัจจัยความเสี่ยงและโอกาสตามข้อกำหนด 6.1
- g) ประเมินกระบวนการ และดำเนินการเปลี่ยนตามความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการบรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวัง
- h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบบริหารคุณภาพ

4.4.2 สำหรับขอบเขตที่จำเป็นของสำนัก ได้

- a) คงรักษาไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่สนับสนุนกระบวนการดำเนินงาน
- b) จัดเก็บเอกสารข้อมูลเพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	QP-ITDI-9001-10	การบริการฝึกอบรม สัมมนา อภิปรายและบรรยาย
2	QP-ITDI-9001-11	การบริการวิจัยให้คำปรึกษาทางวิชาการและวิชาชีพ
3	QP-ITDI-9001-12	การบริการทดสอบและตรวจสอบ

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	12/30

บทที่ 5

ความเป็นผู้นำ (Leadership)

5.1 การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership and commitment)

5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงได้มีการแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพโดย

- a) รับผิดชอบในประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
- b) มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับบริบท และทิศทางกลยุทธ์ของสำนัก
- c) มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการของสำนัก
- d) ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง
- e) จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ
- f) สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- g) มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ
- h) สร้างการมีส่วนร่วม กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินกิจกรรมในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ
- i) ส่งเสริมการปรับปรุง
- j) สนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในส่วนงานที่รับผิดชอบ

5.1.2 การมุ่งเน้นผู้รับบริการ

ผู้บริหารระดับสูงได้มีการแสดงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นผู้รับบริการ โดยทำให้มั่นใจว่า


- a) ข้อกำหนดผู้รับบริการ กฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณาทำความเข้าใจ และมีความครบถ้วน
- b) ความเสี่ยงและโอกาสที่ส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถที่ทำให้ผู้รับบริการพึงพอใจ ได้รับการพิจารณาและระบุไว้
- c) มุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของผู้รับบริการอย่างสม่ำเสมอ

5.2 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงได้จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ นโยบายคุณภาพ โดย

- a) เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ และบริบทของสำนัก และสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์ของสำนัก
- b) เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
- c) แสดงถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุตามข้อกำหนดที่สำนักเกี่ยวข้อง
- d) แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	13/30

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ มีการปฏิบัติดังนี้

- a) จัดทำและอยู่ในรูปแบบเอกสารข้อมูล
- b) สื่อสารภายใน ให้เข้าใจ และนำไปปฏิบัติได้ภายในสำนัก
- c) มีความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับสำนัก ตามความเหมาะสม

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	-	แผนยุทธศาสตร์การพัฒน สพอ. (นโยบายคุณภาพ และ วัตถุประสงค์คุณภาพ)


5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ในสำนัก (Organizational roles, responsibilities and authorities)

ผู้บริหารสูงสุดมีความมั่นใจว่า มีการกำหนด สื่อสารให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภายในสำนัก

ผู้บริหารสูงสุดได้กำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อ:

- a) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- b) มั่นใจว่ากระบวนการสามารถส่งมอบปัจจัยนำออกได้ตามความคาดหวัง
- c) มีการรายงานสมรรถนะ โอกาสในการปรับปรุง และข้อเสนอแนะในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) ระบบบริหารคุณภาพให้ ผู้บริหารสูงสุด
- d) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นผู้รับบริการทั่วทั้งสำนัก
- e) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้รับการรักษาไว้ได้ครบถ้วน กรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพ ได้มีการวางแผน และได้นำไปดำเนินการ

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	QP-ITDI-9001-02	การพัฒนาความรู้ความสามารถและการมอบหมายงาน
2	-	แบบสรุปการประเมินผลการปฏิบัติงาน

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	14/30

บทที่ 6

การวางแผนระบบบริหารงานคุณภาพ (Planning for the quality management system)

6.1 การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (Actions to address risks and opportunities)

6.1.1 เมื่อมีการวางแผนสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ สำนัก ได้พิจารณาประเด็นที่ระบุในข้อ 4.1 และ ข้อกำหนด ต่างๆ ที่อ้างอิงจากข้อ 4.2 และการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องระบุเพื่อ

- a) ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุตามผลลัพธ์ของสำนัก ได้
- b) เพิ่มผลกระทบที่ต้องการ
- c) ปกป้อง หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่ต้องการ
- d) บรรลุผลการปรับปรุง

6.1.2 สำนัก มีการวางแผนไว้สำหรับ:

- a) การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้
- b) วิธีการที่จะ


- 1) ควบคุมและประยุกต์ใช้กิจกรรมในกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อ 4.4)
- 2) ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้ กิจกรรมที่ใช้ระบุความเสี่ยงและโอกาส ควรอยู่บนความสมเหตุสมผลต่อแนวโน้มของผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	-	แผนยุทธศาสตร์การพัฒนา สพอ. (SWOT Analysis)
2	-	เอกสารความเสี่ยงสำนัก

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุผล (Quality objectives and planning to achieve them)

6.2.1 สำนัก ได้จัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ขยายผลลงไปในทุกส่วนงาน ทุกระดับ และกระบวนการที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพโดยยึดหลัก

- a) มีสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- b) สามารถวัดได้
- c) มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้
- d) มีความเกี่ยวข้องกับความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ และเพื่อเพิ่มระดับความพึงพอใจผู้รับบริการ
- e) มีการติดตาม
- f) มีการสื่อสาร
- g) มีการปรับปรุงตามความเหมาะสม สำนัก และคงรักษาเอกสารข้อมูลของวัตถุประสงค์คุณภาพ

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	15/30

6.2.2 เมื่อมีการวางแผนเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ สำนัก ได้มีการพิจารณา

- a) สิ่งที่ต้องดำเนินการ
- b) ทรัพยากรที่จำเป็น
- c) ผู้รับผิดชอบ
- d) กรอบเวลาแล้วเสร็จ
- e) วิธีการประเมินผล

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	-	แผนยุทธศาสตร์การพัฒนา สพอ. (Action Plan)

6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง (Planning of changes)

สำนัก มีการพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ การเปลี่ยนแปลงมีดำเนินการภายในแผนงานอย่างสม่ำเสมอ (ดูข้อ 4.4) สำนัก ได้พิจารณา

- a) วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลงและผลที่อาจตามมา
- b) ความครบถ้วนของระบบบริหารคุณภาพ
- c) ความเพียงพอของทรัพยากร
- d) การกำหนดและหมุนเวียนของความรับผิดชอบและอำนาจ

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	-	แผนบริหารงานระบบคุณภาพ
2	-	รายงานการประชุม คณะกรรมการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	16/30

บทที่ 7

การสนับสนุน (Support)

7.1 ทรัพยากร (Resources)

7.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

สำนัก มีการพิจารณา กำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ นำไปการปฏิบัติ คงรักษาไว้ และปรับปรุง อย่างต่อเนื่อง ในระบบบริหารคุณภาพ สำนัก โดยพิจารณา

- a) ความสามารถ และข้อจำกัดของทรัพยากรภายในสำนัก ที่มีอยู่
- b) ความจำเป็นในการเลือกใช้ผู้ให้บริการภายนอก

7.1.2 บุคลากร

สำนัก มีการพิจารณาและจัดหาบุคลากรให้เพียงพอเพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการดำเนินงาน ในระบบบริหารคุณภาพ และ สำหรับการดำเนินงานและควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

สำนัก มีการพิจารณา จัดหา และคงรักษาไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการดำเนินกระบวนการเพื่อให้บรรลุได้ตาม ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

7.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการ

สำนัก มีการพิจารณา จัดหา และคงรักษาไว้ซึ่งสภาพแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับการดำเนินกระบวนการเพื่อให้บรรลุ ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

7.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด


7.1.5.1 ทั่วไป

สำนัก มีการพิจารณาและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลจากการติดตามหรือตรวจวัดมีความถูกต้องและ น่าเชื่อถือ ในการติดตามหรือการตรวจวัดเพื่อประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ สำนัก มีความมั่นใจว่าทรัพยากรที่จัดเตรียม

- a) เหมาะสมกับวิธีการในการติดตามและการตรวจวัดที่มีการดำเนินการอยู่
- b) ได้รับการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน สำนักได้มีการเก็บเอกสารข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อใช้เป็นหลักฐานความเหมาะสมในวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรในการ ติดตามและตรวจวัด

7.1.5.2 การสอบกลับของกระบวนการตรวจวัด ในกรณีที่มีการสอบกลับของการวัด อยู่ในข้อกำหนด หรือสำนักได้พิจารณาเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นของผลที่ได้จากการวัด อุปกรณ์การตรวจวัดจึงมีการปฏิบัติ ดังนี้

- a) มีการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ในเวลาที่กำหนด หรือก่อนใช้งาน ตามมาตรฐานที่อ้างอิงไต่ระดับสากลหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานอ้างอิงมี จัดเก็บเอกสารข้อมูลในยืนยันการสอบเทียบหรือทวนสอบ
- b) มีการชี้บ่งเพื่อระบุสถานะของอุปกรณ์ตรวจวัด

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		QM-ITDI-9001	1
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		23 กรกฎาคม 2561	17/30

c) มีการป้องกันจาก การปรับแต่ง ความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งส่งผลต่อสถานะของการสอบเทียบหรือส่งผลกระทบต่อข้อมูล การตรวจวัดที่เกิดขึ้น สำนักได้พิจารณาดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสมในกรณีที่พบผลการตรวจวัดในครั้งก่อนมีผลที่ด้อยลงจากเดิม ซึ่งอาจพบได้ในขณะใช้งานอุปกรณ์ตรวจวัดที่ไม่ตรงตามลักษณะการใช้งาน

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	QP-ET-505-01	ระเบียบปฏิบัติ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (การจัดการเครื่องมือ)
2	QP-ET-505-02	ระเบียบปฏิบัติ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (การตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำ)
3	QP-ET-505-03	ระเบียบปฏิบัติ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (การบำรุงรักษาเครื่องมือ)

หมายเหตุ ใช้เฉพาะการบริการทดสอบและตรวจสอบ

7.1.6 ความรู้ของสำนัก

สำนัก มีการพิจารณา กำหนดความรู้ที่จำเป็น สำหรับการดำเนินการกระบวนการและเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ ความรู้เหล่านี้ ได้มีการจัดเก็บและมีครบถ้วนตามขอบเขต อย่างเพียงพอ เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงความต้องการและแนวโน้ม สำนัก ได้มีการทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาวิธีการทำให้โตมา หรือเข้าถึงความรู้ส่วนเพิ่มเติม และมีความทันสมัย

7.2 ความสามารถ (Competence)

สำนัก ได้มีการปฏิบัติดังนี้:


- กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การดำเนินการที่มีผลต่อสมรรถนะด้านคุณภาพและ ประสิทธิภาพในระบบบริหารคุณภาพ
- ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความสามารถ บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือประสบการณ์
- ในกรณีที่ทำได้ มีการดำเนินการเพื่อโตมาที่ซึ่งความสามารถที่จำเป็น และการประเมิน ประสิทธิภาพของการดำเนินการ ดังกล่าว
- จัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงความสามารถเป็นเอกสารข้อมูล

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	QP-ITDI-9001-02	การพัฒนาความรู้ความสามารถและการมอบหมายงาน

7.3 ความตระหนัก (Awareness)

บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมของสำนัก มีความตระหนักในเรื่อง

- นโยบายคุณภาพ

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	18/30

- b) วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- c) การดำเนินงานที่ส่งผลต่อประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ รวมถึงผลที่ได้ของการปรับปรุงสมรรถนะ
- d) ผลที่ตามมา ของการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

7.4 การสื่อสาร (Communication)

สำนัก ได้มีการพิจารณา ในการสื่อสารภายใน และการสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยพิจารณา ดังนี้

- a) จะสื่อสารอะไรบ้าง
- b) จะสื่อสารเมื่อไหร่
- c) จะสื่อสารให้ใครบ้าง
- d) จะสื่อสารอย่างไร
- e) สื่อสารโดยใคร

7.5 เอกสารข้อมูล (Documented information)

7.5.1 ทั่วไป

ระบบบริหารงานคุณภาพของสำนัก ประกอบด้วย

- a) เอกสารข้อมูลที่กำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้,
- b) เอกสารข้อมูลที่เป็นสำหรับการดำเนินงานให้ประสิทธิผลในระบบบริหารงานคุณภาพของสำนัก

7.5.2 การจัดทำและการปรับปรุง

เมื่อมีการจัดทำและปรับปรุงเอกสารข้อมูลของสำนัก มีความมั่นใจว่าได้มีการปฏิบัติดังนี้

- a) มีการชี้แจง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่จัดทำ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขเอกสาร)
- b) มีการกำหนดรูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นซอฟต์แวร์ รูปภาพ) และสื่อที่ใช้ (เช่น กระดาษ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์)
- c) มีการทบทวนและอนุมัติ อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล


7.5.3.1 เอกสารข้อมูลที่เป็นในระบบบริหารจัดการคุณภาพ และมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ได้มีการควบคุมเพื่อให้ มั่นใจว่า

- a) มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งาน ตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน
- b) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม (เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย นำไปใช้อย่างไม่ถูกต้อง หรือ

ไม่ครบถ้วน)


7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูล สำนัก ได้ดำเนินกิจกรรมต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

- a) มีการแจกจ่าย การเข้าใช้ การค้นหา และ การนำไปใช้
- b) มีการจัดเก็บและการป้องกัน รวมถึงการดูแลรักษาให้เนื้อหาอ่านได้ง่าย
- c) มีการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น การระบุฉบับที่ของการแก้ไข)
- d) มีการกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		QM-ITDI-9001 เริ่มใช้วันที่: 23 กรกฎาคม 2561	1 หน้าที่: 19/30

เอกสารข้อมูลภายนอกที่สำนัก เห็นว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพ ได้
 รับการชี้แจง และควบคุมตามความเหมาะสม เอกสารข้อมูลใช้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องได้รับการป้องกัน
 จากการแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	QP-ITDI-9001-01	การควบคุมเอกสารและการจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	20/30

บทที่ 8

การปฏิบัติการ (Operation)

8.1 การวางแผน การปฏิบัติงานและการควบคุม (Operational planning and control)

สำนัก มีการดำเนินการวางแผน ปฏิบัติ และควบคุม กระบวนการต่างๆ (ดูข้อ 4.4) ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนด การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ และดำเนินกิจกรรมที่ถูกระบุไว้ในข้อกำหนด 6 โดย

- a) พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ
 - 1) กระบวนการ
 - 2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- d) ดำเนินการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์
- e) กำหนด คงไว้และจัดเก็บเอกสารข้อมูลที่เป็นไปตามขอบเขต
 - 1) เพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการสามารถดำเนินการได้ตามแผน
 - 2) เพื่อแสดงถึงผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องตามข้อกำหนด

เพื่อให้ผลที่ได้จากการวางแผน มีความเหมาะสมกับการดำเนินการของสำนักจึงมีการควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในการวางแผน และทบทวนผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจ ดำเนินการเพื่อลดผลกระทบทางลบตามความเหมาะสม โดยที่สำนักมีความมั่นใจว่ากระบวนการที่ดำเนินการ โดยผู้ให้บริการภายนอกได้รับการควบคุมตาม (ดูข้อ 8.4)

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	-	ระเบียบปฏิบัติตาม ข้อกำหนด 4.4 (ระบบบริหารคุณภาพของสำนัก)

8.2 การพิจารณา ข้อกำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for products and services)

8.2.1 การสื่อสารกับผู้รับบริการ


การสื่อสารกับผู้รับบริการมีดังนี้

- a) จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ข้อมูลเพิ่มเติม สัญญาหรือ คำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลง
- c) การรับข้อมูลป้อนกลับจากผู้รับบริการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ
- d) การเคลื่อนย้ายและการดูแลทรัพย์สินผู้รับบริการ
- e) ข้อกำหนดเฉพาะกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน ถ้าเกี่ยวข้อง

8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อมีการพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอต่อผู้รับบริการ สำนักมีความมั่นใจว่า

- a) มีการระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ ประกอบด้วย
 - 1) ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	21/30

2) ข้อพิจารณาที่จำเป็นของสำนัก

b) การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ได้มีการเสนอแนะไว้

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.3.1 สำนัก มีความมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอต่อผู้รับบริการได้ สำนัก จึงได้มีทบทวน ก่อนที่จะยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อผู้รับบริการ ดังนี้

- a) ข้อกำหนดที่ระบุโดยผู้รับบริการ รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและกิจกรรมหลังส่งมอบ
- b) ข้อกำหนดที่ผู้รับบริการไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งาน กรณีที่ทราบ
- c) ข้อกำหนดที่ระบุโดยสำนัก
- d) ข้อกำหนดด้านกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- e) ข้อกำหนดในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อซึ่งแตกต่างที่ระบุไว้ก่อนหน้า

สำนัก มีความมั่นใจว่าข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงในสัญญาจ้างหรือการขอใช้บริการ ได้รับการดำเนินการแก้ไข ในกรณีที่ผู้รับบริการไม่มีเอกสารระบุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ สำนักมีการยืนยันข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับ ผู้รับบริการ

8.2.3.2 สำนัก มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

- a) ผลของการทบทวน
- b) ข้อมูลใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ได้มีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการเหล่านี้ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลง เมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลง สำนักมีความมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	-	ระเบียบปฏิบัติตาม ข้อกำหนด 4.4 (ระบบบริหารคุณภาพของสำนัก)


8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (Design and development of products and services)

- การบริการของสำนัก ไม่มีเรื่องการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

8.4 การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และการบริการ (Control of externally provided products and services)

8.4.1 ทั่วไป

สำนัก มีความมั่นใจว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจากผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการผลิตภัณฑ์ และการบริการ มีความ สอดคล้องกับข้อกำหนด สำนัก โดยมีการควบคุมผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และการบริการ ในกรณีดังต่อไปนี้

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	22/30

- a) ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอกที่เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์และบริการที่สำนักดำเนินงาน
- b) ผลิตภัณฑ์และบริการมีการส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยผู้ให้บริการภายนอกซึ่งกระทำในนามสำนัก
- c) ทั้งหมดหรือบางส่วนของกระบวนการดำเนินการภายใต้ผู้ให้บริการภายนอกที่ สำนัก ได้ตัดสินใจ สำนัก ได้มีการจัดทำและประยุกต์ใช้เกณฑ์ในการประเมิน คัดเลือก ใ้่าติดตามสมรรถนะและประเมินซ้ำของผู้ให้บริการภายนอก โดยอยู่บนพื้นฐานความสามารถของการส่งมอบกระบวนการ หรือ ผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง สำนัก ได้จัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้และการดำเนินการที่จำเป็นจากผลการประเมินที่พบ


8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม สำนักมีความมั่นใจว่าผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ จะไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการ ส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้กับผู้รับบริการ สำนัก จึงได้

- a) มั่นใจว่ากระบวนการของผู้ให้บริการภายนอกอยู่ภายใต้การควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ
- b) ระบุทั้งการควบคุมที่ใช้กับผู้ให้บริการภายนอกและใช้กับผลจากการดำเนินการ
- c) พิจารณาถึง
 - 1) แนวโน้มผลกระทบที่อาจจากกระบวนการให้บริการภายนอกต่อความสามารถที่จะให้กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และ บริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดผู้รับบริการและข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - 2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอก
- d) พิจารณาการทวนสอบ หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ให้บริการภายนอกส่งมอบกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก สำนักมีความมั่นใจว่าข้อกำหนดก่อนหน้านี้ได้มีการสื่อสารให้สำหรับผู้ให้บริการภายนอกเพียงพอ สำนัก มีสื่อสารข้อกำหนดให้กับผู้ให้บริการภายนอกสำหรับ

- a) กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่จะดำเนินการให้
- b) การอนุมัติสำหรับ
 - 1) ผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 2) วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์
 - 3) การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคลากร
- d) การปฏิสัมพันธ์กับการดำเนินการของสำนัก ของผู้ให้บริการภายนอก
- e) การควบคุมและการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอกโดยสำนัก
- f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรอง ที่สำนัก หรือผู้รับบริการ ตั้งใจจะดำเนินการยังสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	QP-ITDI-9001-04	การควบคุมผู้ให้บริการภายนอก

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	23/30

8.5 การผลิตและการบริการ (Production and service provision)

8.5.1 ควบคุมการผลิตและการบริการ

สำนัก มีการดำเนินการควบคุมการผลิตและบริการ ให้อยู่ในเงื่อนไขที่ควบคุม เงื่อนไขที่ควบคุม ที่เหมาะสม ได้รวมถึง

- a) ความเพียงพอของเอกสารข้อมูลที่ระบุถึง
 - 1) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต บริการที่ส่งมอบ หรือกิจกรรมที่ดำเนินการ
 - 2) ผลที่จะบรรลุ
- b) ความเพียงพอและเหมาะสมของทรัพยากรสำหรับตรวจติดตามและตรวจวัด
- c) ดำเนินกิจกรรมการตรวจวัดและติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่าข้อมูลการดำเนินกิจกรรมเป็นไปตาม เกณฑ์การควบคุมการผลิต และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- d) การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการดำเนินกระบวนการ
- e) ระบุความสามารถและคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องของบุคลากร
- f) ดำเนินกิจกรรมการรับรอง และการรับรองซ้ำตามช่วงเวลา เพื่อพิจารณาการบรรลุผลตามแผนการผลิตและบริการ เมื่อผลการตรวจสอบไม่สามารถทวนสอบได้ในขั้นตอนย่อยของการผลิตหรือบริการได้
- g) ดำเนินกิจกรรมเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดจากบุคลากร
- h) มีการดำเนินกิจกรรมการตรวจปล่อย การจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่งมอบ


เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	-	ระบบติดตามงานโครงการ
2	-	ระบบห้องปฏิบัติการทดสอบ

8.5.2 การซัพพลายและการสอบกลับ

สำนัก มีการเลือกใช้เกณฑ์ที่เหมาะสมในการระบุผลลัพธ์จากกระบวนการ เมื่อสำนักต้องการความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด สำนักจึงระบุสถานะของผลลัพธ์ ภายใต้ข้อกำหนดการตรวจวัดและตรวจติดตามของการผลิตและการบริการ กรณีที่การตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนดในการดำเนินการสำนักใช้วิธีการ ซัพพลายแบบเฉพาะเจาะจงที่ผลลัพธ์ และมีการจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับการสอบกลับได้

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของผู้รับบริการหรือผู้ให้บริการภายนอก

สำนัก มีการดูแลทรัพย์สินที่เป็นของผู้รับบริการหรือผู้ให้บริการภายนอก ในขณะที่อยู่ภายใต้การจัดเก็บในสำนัก หรือมีการใช้งาน สำนักมีการระบุ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของผู้รับบริการหรือผู้ส่งมอบภายนอกเพื่อใช้ ในการให้บริการ ถ้าทรัพย์สินใดๆ ของผู้รับบริการหรือผู้ส่งมอบภายนอกเกิดการสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งาน สำนักมีการดำเนินการแจ้งผู้รับบริการหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ทราบ และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลไว้

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	24/30

8.5.4 การดูแลรักษา

สำนัก มีการดูแลรักษา ผลจากกระบวนการในขณะดำเนินการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ายังมี ความสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

สำนัก ได้ปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบ ซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ ในการพิจารณาขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เป็นข้อกำหนดไว้ สำนักจึงได้พิจารณา

- a) กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- b) แนวโน้มผลกระทบที่เกิดขึ้นซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) ธรรมชาติ การใช้และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการ
- d) ข้อกำหนดของผู้รับบริการ
- e) ข้อมูลป้อนกลับจากผู้รับบริการ

8.5.6 ควบคุมของการเปลี่ยนแปลง

สำนัก ได้มีการทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า ยังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง สำนักจึงได้จัดทำเอกสารข้อมูลเพื่ออธิบายถึงผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลง บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการเปลี่ยนแปลงและ กิจกรรมที่ดำเนินการที่จำเป็นจากผลการทบทวนเหล่านั้น

8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of products and services)


สำนัก ได้มีการดำเนินการตามแผนงานที่กำหนดไว้ในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการ มีความสอดคล้องกับ ข้อกำหนด ไม่ทำการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้กับผู้รับบริการจนกว่าจะได้รับการตรวจตามแผนที่ตั้งไว้ ยกเว้นกรณีได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องและ ถ้าทำได้ โดยผู้รับบริการ สำนักจึงดำเนินการจัดทำเอกสารข้อมูลการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารข้อมูลประกอบด้วย

- a) หลักฐานแสดงความสอดคล้องเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ
- b) การสืบกลับไปยังผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming outputs)

8.7.1 สำนัก มีความมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจง และป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ ตั้งใจ สำนักจึงมีการดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมกับลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผลกระทบของผลิตภัณฑ์และบริการ ทั้งนี้ให้รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกตรวจพบหลังจากที่ได้จัดส่งผลิตภัณฑ์ไปแล้ว ในระหว่างหรือหลังจาก ให้บริการ สำนักมีการดำเนินการกับผลจากกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สินค้าและบริการด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าดังนี้


- a) การแก้ไข
- b) การคัดแยก จัดเก็บในพื้นที่ ส่งคืน หรือ การหยุดใช้ชั่วคราว ของผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) แจ้งให้ผู้รับบริการทราบ
- d) ได้รับการอนุมัติผ่อนผันการใช้งาน เมื่อมีการแก้ไขผลการดำเนินการ ต้องมีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	25/30

8.7.2 สำนัก ได้มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลดังนี้

- a) รายละเอียดความไม่สอดคล้อง
- b) รายละเอียดการดำเนินการ
- c) รายละเอียดการขอผ่อนผันที่ได้ดำเนินการ
- d) การระบุผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจดำเนินการกับความไม่สอดคล้อง

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	QP-ITDI-9001-05	การควบคุมผลลัพธ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	26/30

บทที่ 9

การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)

9.1 การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์และประเมิน (Monitoring, measurement, analysis and evaluation)

9.1.1 ทั่วไป

สำนัก มีการพิจารณา

- a) อะไรที่สำคัญในการตรวจติดตามและตรวจวัด
- b) วิธีการในการตรวจติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์และประเมินที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงผลที่ถูกต้อง
- c) จะทำการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด
- d) จะทำการวิเคราะห์และประเมินผลการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด

สำนัก ได้มีการทำการประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ สำนัก ได้เก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่เป็น ในฐานะหลักฐานของผลจากการดำเนินการ

9.1.2 ความพึงพอใจผู้รับบริการ

สำนัก มีการเฝ้าติดตาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระดับการรับรู้ของผู้รับบริการ ที่ผู้รับบริการต้องการ และ ความคาดหวังของผู้รับบริการ ได้รับการเติมเต็ม สำนักจึงมีการกำหนดวิธีการ เพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลเหล่านี้มาติดตามและทบทวน


9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล สำนักมีการดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผล ข้อมูลและผลที่ได้จากการตรวจติดตามและตรวจวัด ผลที่ได้จากการวิเคราะห์จะนำไปใช้ประเมิน

- a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ระดับความพึงพอใจผู้รับบริการ
- c) สมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
- d) ประสิทธิภาพของแผนงาน
- e) ประสิทธิภาพของการดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส
- f) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก
- g) ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ หมายเหตุ วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล รวมถึงการใช้วิธีทางสถิติ

9.2 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)

9.2.1 สำนัก มีการดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ

- a) มีความสอดคล้องต่อ
 - 1) ข้อกำหนดสำนัก สำหรับระบบบริหารคุณภาพ
 - 2) ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- b) การปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	27/30

9.2.2 สำนัก ได้มีการ

- a) วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ ตารางการตรวจติดตาม รวมถึงความถี่วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ข้อกำหนดใน การวางแผน และการรายงาน ซึ่งจะพิจารณาจากวัตถุประสงค์คุณภาพ ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อสำนัก และผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา
- b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอบเขตในแต่ ละการตรวจติดตาม
- c) การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องให้มั่นใจว่าตรงตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลางในขณะที่ตรวจ ติดตาม
- d) ทำให้มั่นใจว่าผลการตรวจติดตามได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- e) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขโดยมิให้ล่าช้า
- f) จัดเก็บเอกสารข้อมูลการตรวจติดตามไว้เป็นหลักฐาน เพื่อแสดงการดำเนินการตรวจติดตามและ แสดงถึงผลการตรวจ ติดตาม

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	QP-ITDI-9001-08	การตรวจติดตามภายใน


9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management review)

9.3.1 ทั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดได้ทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพของสำนัก ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความ เหมาะสมอย่างต่อเนื่อง มีความพอเพียง มีประสิทธิผล และมีความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ ของสำนัก

9.3.2 ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องได้รับการวางแผนและดำเนินการ โดยคำนึงถึง

- a) สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนในครั้งที่ผ่านมา
- b) ประเด็นการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- c) ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิผลระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มข้อมูลจาก
 - 1) ความพึงพอใจของผู้รับบริการ และ ข้อมูลตอบกลับจาก ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
 - 2) ขอบเขตที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ด้านคุณภาพ
 - 3) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 4) ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไข
 - 5) ผลจากการเฝ้าติดตามและตรวจวัด
 - 6) ผลการตรวจติดตาม
 - 7) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก
- d) ความเพียงพอของทรัพยากร

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	28/30

e) ประสิทธิภาพการดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (ดูข้อ 6.1)

f) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง


9.3.3 ปัจจัยนำออกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับ

a) โอกาสในการปรับปรุง

b) ความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ

c) ทรัพยากรที่จำเป็น สำนักได้คงไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงหลักฐานของผลลัพธ์จากการทบทวนฝ่ายบริหาร

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	QP-ITDI-9001-09	การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	29/30

บทที่ 10

การปรับปรุง (Improvement)

10.1 ทั่วไป (General)

สำนัก มีการพิจารณาและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดผู้รับบริการและ ยกระดับความพึงพอใจผู้รับบริการ ซึ่งประกอบด้วย

- a) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ และการบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่จะเกิดขึ้นในอนาคต และความคาดหวัง
- b) การแก้ไข ป้องกัน หรือ ลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- c) การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิภาพ ของระบบบริหารคุณภาพ

10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข (Nonconformity and corrective action)


10.2.1 เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากข้อร้องเรียน สำนัก ได้

- a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามความเหมาะสมดังนี้
 - 1) ทำการควบคุมและแก้ไข
 - 2) ดำเนินการจัดการกับผลที่ตามมา
- b) ประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการสำหรับกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ หรือ เกิดขึ้นในบริเวณอื่นๆ โดย
 - 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
 - 2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
 - 3) พิจารณาส่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงกัน หรือมีโอกาสเกิดขึ้น
- c) ดำเนินการปฏิบัติการตามความจำเป็น
- d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข และ
- e) ปรับปรุงรายการความเสี่ยงและโอกาสในช่วงการวางแผน ตามความเหมาะสม
- f) ปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ตามความเหมาะสม การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

10.2.2 สำนัก มีการจัดทำเอกสารข้อมูลเพื่อแสดงหลักฐานของ

- a) สภาพของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
- b) ผลการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

เอกสาร/ระบบที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร/ระบบ
1	QP-ITDI-9001-06	การปฏิบัติการแก้ไข

	คู่มือคุณภาพ	รหัส :	แก้ไขครั้งที่ :
		เริ่มใช้วันที่:	หน้าที่:
		QM-ITDI-9001	1
		23 กรกฎาคม 2561	30/30

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

สำนัก ได้ดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอย่างเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลต่อระบบบริหารคุณภาพ สำนัก จึงมีการพิจารณาผลลัพธ์จากการวิเคราะห์และการประเมิน และผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาส ที่ใช้ระบุเป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง