

### 1 สารบัญและประวัติการแก้ไขเอกสาร\*

| หมายเลขหน้า | ต่อ | เรื่อง                                        | ครั้งที่แก้ไข |
|-------------|-----|-----------------------------------------------|---------------|
| 1           | 2   | สารบัญและประวัติการแก้ไขเอกสาร                | 13            |
| 2           | 3   | สารบัญและประวัติการแก้ไขเอกสาร                | 12            |
| 3           | 4   | ประวัติบริษัทฯ                                | 05            |
| 4           | 5   | ขอบเขตการรับรอง , เอกสารอ้างอิง               | 09            |
| 5           | 6   | นโยบายคุณภาพ                                  | 06            |
| 6           | 7   | กระบวนการธุรกิจหลัก ( Main Business Process ) | 06            |
| 7           | 8   | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 8           | 9   | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 9           | 10  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 10          | 11  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 11          | 12  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 12          | 13  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 13          | 14  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 14          | 15  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 15          | 16  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 16          | 17  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 17          | 18  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 18          | 19  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 19          | 20  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |
| 20          | 21  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                   | 05            |



ชื่อเอกสาร :

คู่มือคุณภาพ

เรื่อง : สารบัญและประวัติการแก้ไข

หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001

หมายเลขหน้า : 2 ต่อ 3

ครั้งที่แก้ไข : 12

วันที่บังคับใช้ : 12/02/18

## สารบัญและประวัติการแก้ไขเอกสาร\*

| หมายเลขหน้า | ต่อ | เรื่อง                                                     | ครั้งที่แก้ไข |
|-------------|-----|------------------------------------------------------------|---------------|
| 21          | 22  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                                | 05            |
| 22          | 23  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                                | 05            |
| 23          | 24  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                                | 05            |
| 24          | 25  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                                | 05            |
| 25          | 26  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                                | 05            |
| 26          | 27  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                                | 05            |
| 27          | 28  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                                | 05            |
| 28          | 29  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                                | 05            |
| 29          | 30  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                                | 05            |
| 30          | 31  | ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ                                | 05            |
| 31          | 32  | ตารางอ้างอิงการดำเนินงานเทียบกับมาตรฐาน<br>ISO 9001 : 2015 | 10            |
| 32          | 33  | เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนด            | 10            |
| 33          | -   | เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนด            | 01            |

ประวัติการแก้ไขเอกสารสามารถตรวจสอบได้จากประวัติการแก้ไขของเอกสารต้นฉบับ

| จัดทำโดย                                                                            | ทบทวนโดย                                                                            | อนุมัติโดย                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| (นายวิชาติ อุ่นอรมย์)<br>QMR                                                        | (นายวิชาญ เชาวนปรีชา)<br>รองกรรมการผู้จัดการ                                        | (นายธรรมจักร พานิชชีวะ)<br>กรรมการผู้จัดการ                                           |



ชื่อเอกสาร :  
คู่มือคุณภาพ

หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001  
หมายเลขหน้า : 3 ต่อ 4  
ครั้งที่แก้ไข : 05  
วันที่บังคับใช้ : 12/02/18

เรื่อง : ประวัติบริษัทฯ

## 1. ประวัติบริษัทฯ โดยสังเขป

บริษัท บางกอกคริสตัล จำกัด ก่อตั้งเมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2537 ด้วยทุนจดทะเบียนเริ่มแรก 250 ล้านบาท เพื่อประกอบธุรกิจผลิตและจำหน่ายบล็อกแก้ว ( Glass Block ) และผลิตภัณฑ์แก้ว ( Stemware ) ในการผลิตครั้งแรก มีที่ตั้งอยู่ที่

โรงงาน : 99 ม.8 ค.มาบข่า อ. นิคมพัฒนา จ.ระยอง 21180

สำนักงาน : 80/267 ม.6 ถ. พระราม 2 แขวงสามค่า เขตบางขุนเทียน กทม. 10150

บริษัทฯ ได้ถือกำเนิดจากแรงผลักดันทางด้านอุตสาหกรรมการก่อสร้างที่มีการขยายตัวอย่างต่อเนื่อง ผสมกับการเติบโตอย่างก้าวกระโดดของการบริโภคไวน์ในประเทศไทย ทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนแหล่งป้อนสินค้าให้กับผู้บริโภคชาวไทย ตลอดจนกระทั่งปัญหาสินค้าบล็อกแก้วนำเข้าจากต่างประเทศมีราคาสูง เป็นเหตุจูงใจให้คณะผู้บริหารซึ่งมีธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับการก่อสร้างกระจกและเครื่องแก้วได้เล็งเห็นถึงศักยภาพธุรกิจที่กำลังเข้าสู่ช่วงของการเติบโตระยะแรก จึงได้นำจุดแข็งและกลยุทธ์ด้านการตลาดที่โดดเด่นของผู้ร่วมทุนทั้ง 4 ราย มารวมตัวกันก่อตั้งบริษัทฯ ขึ้นมา พร้อมกันนี้บริษัทฯ ยังได้รับการลงทุนจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ( BOI ) ในเขตการลงทุน 3 อีกด้วย

บริษัทฯ ใช้เครื่องจักรและเทคโนโลยี ตลอดจนบุคลากรซึ่งผ่านการอบรมจากประเทศเยอรมนีและออสเตรเลีย อีกทั้งยังใช้วัตถุดิบที่ผ่านการคัดสรรเป็นพิเศษ ทำให้ผลิตได้บล็อกแก้วคุณภาพพิเศษ และผลิตภัณฑ์แก้วแบบตัดปากเรียบ ( Cold cut ) คุณภาพสูงโดยสามารถผลิตได้ประมาณ 15,000 ตันน้ำแก้วต่อปี

วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตส่วนใหญ่กว่า 80 เปอร์เซ็นต์ เป็นวัตถุดิบที่มีอยู่ภายในประเทศ อาทิเช่น ทรายแก้ว ( Silica sand ) จากจันทบุรี , โดโลไมท์ ( Dolomite ) จากกาญจนบุรี , หินปูน ( Limestone ) จากสระบุรี , และหินฟีนมา ( Feldspar ) จากราบุรี เป็นต้น จึงนับได้ว่าอุตสาหกรรมผลิตบล็อกแก้วและผลิตภัณฑ์แก้ว นั้น นอกจากจะสร้างงานให้แก่คนในประเทศแล้วยังเป็นการเพิ่มมูลค่า ( value added ) ให้กับทรัพยากรธรรมชาติ ของเราอีกทางหนึ่ง

บริษัทฯ มีปณิธานแน่วแน่ในอันที่จะรักษาคุณภาพและพัฒนาองค์กรให้ดียิ่งขึ้น เห็นได้จากบริษัทฯ เป็นผู้ผลิตบล็อกแก้วที่ได้รับมาตรฐานอุตสาหกรรม ( มอก 1395 – 2540 ) เป็นรายแรกในประเทศไทย เมื่อเดือนพฤษภาคม 2542 และสินค้าของบริษัทฯ นอกจากจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว ยังสามารถส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศทั่วโลก ซึ่งเป็นการช่วยสงวนเงินตราต่างประเทศและช่วยลดปัญหาการขาดดุลบัญชีเดินสะพัดของประเทศทางหนึ่ง

จากความมุ่งมั่นดังกล่าวบริษัทฯ จึงได้ประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ลูกค้า และเป็นพื้นฐานในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพต่อไปในอนาคต โดยได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO เมื่อเดือนมกราคม 2544 และพัฒนาเข้าสู่ระบบ ISO 9001:2008 เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องในการตอบสนองความต้องการของลูกค้า

ต่อมาในปี 2548 บริษัท ได้ปรับเปลี่ยนสัดส่วนของการถือหุ้นและมุ่งขยายกำลังการผลิตสินค้าบล็อกแก้วเพื่อตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภค ด้วยทุนจดทะเบียน 750 ล้านบาท และปรับเปลี่ยนที่ตั้งของสถานที่ทำการดังนี้



B A N G K O K  
C R Y S T A L

ชื่อเอกสาร :

คู่มือคุณภาพ

หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001

หมายเลขหน้า : 4 ต่อ 5

ครั้งที่แก้ไข : 09

วันที่บังคับใช้ : 12/02/18

เรื่อง : ขอบเขตการรับรอง, เอกสารอ้างอิง

โรงงานและสำนักงาน : 99 หมู่ที่ 8 ถนนสาย 3191 ตำบลมาบข่า อำเภอนิคมพัฒนา จังหวัดระยอง  
สำนักงานขาย : โครงการกรีนเพลส พลาซ่า ห้องเลขที่ 211-212 88/8 ซอยจันทน์ 43 ถ. จันทน์  
แขวงบางโคล่ เขตบางคอแหลม กรุงเทพฯ 10120

ปี 2550 ด้วยเหตุผลสำคัญจากสภาพการแข่งขันทางการตลาด และ สภาพะการทางเศรษฐกิจ บริษัท  
บางกอกคริสตัล จำกัด จึงได้ปรับแผนในการดำเนินธุรกิจ เป็นการผลิตสินค้าบล็อกแก้ว เพียงผลิตภัณฑ์เดียวใน  
โรงงานผลิต 2 รวมทั้งปรับเปลี่ยนขอบเขตของการรับรองระบบบริหารคุณภาพ เฉพาะสินค้าบล็อกแก้ว

ด้วยความมุ่งมั่นในการพัฒนาระบบการทำงานอย่างต่อเนื่อง บริษัทฯ จึงยังคงรักษามาตรฐานในทุก  
กระบวนการทำงาน เพื่อตอบสนองต่อความพึงพอใจของลูกค้าต่อไป

## 2. ขอบเขตของการรับรอง

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เป็นเอกสารที่แสดงถึงความมุ่งมั่นของบริษัทฯ ที่จะบริหารงานให้สอดคล้องกับ  
มาตรฐานสากล โดยมีขอบเขตในการรับรองที่ประยุกต์ใช้ดังนี้

1. มาตรฐาน ISO 9001 : 2015
2. สถานที่ขอการรับรอง

| ลำดับ | สถานที่                                                                                         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | โรงงานและสำนักงาน : บริษัท บางกอกคริสตัล จำกัด<br>99 ม.8 ต.มาบข่า อ. นิคมพัฒนา<br>จ.ระยอง 21180 |

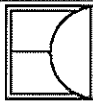
### 3. สินค้าที่ผลิต

1. บล็อกแก้ว ( Glass Block )
2. สินค้าแปรรูป (Decorative Glass Block)

## เอกสารอ้างอิง

การจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพนี้ได้นำมาตรฐานดังต่อไปนี้มาเป็นเอกสารอ้างอิง

- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 9001-2559 ( ISO 9001:2015 )  
ระบบการบริหารงานคุณภาพ : ข้อกำหนด



B A N G K O K  
C R Y S T A L

ชื่อเอกสาร :  
คู่มือคุณภาพ

เรื่อง : นโยบายคุณภาพ

หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001

หมายเลขหน้า : 5 ต่อ 6

ครั้งที่แก้ไข : 06

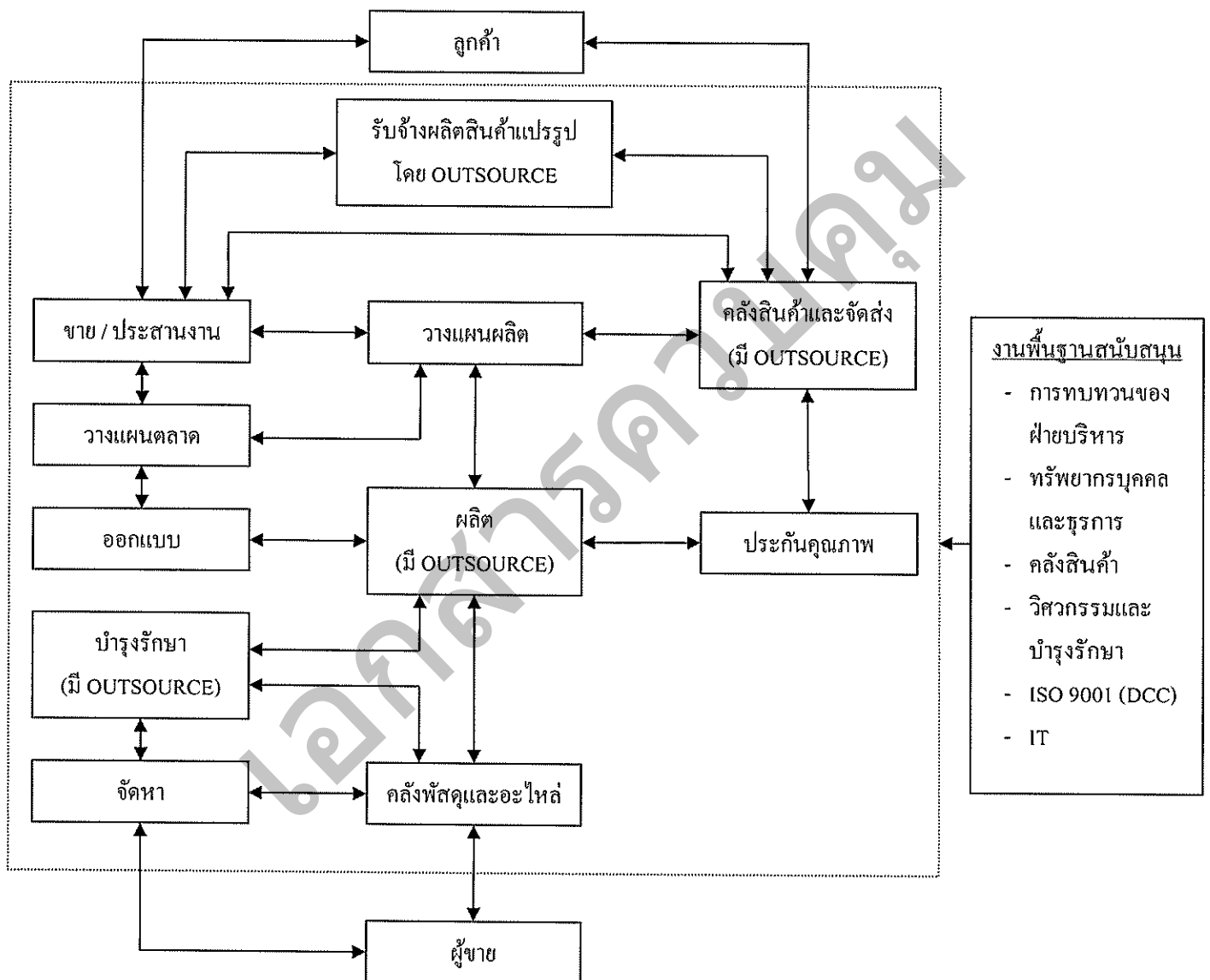
วันที่บังคับใช้ : 12/02/18

### 3. นโยบายคุณภาพ

เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2015 บริษัทฯ จึงได้กำหนดนโยบายคุณภาพดังนี้

“ร่วมมุ่งมั่นพัฒนาการผลิต  
และออกแบบผลิตภัณฑ์คุณภาพอย่างต่อเนื่อง  
ตามระบบมาตรฐานสากล เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ”

**กระบวนการธุรกิจหลัก ( Main Business Process )**



อนึ่ง : ชื่อที่ปรากฏด้านบนไม่ได้อ้างอิงตามผังองค์กรแต่อย่างใด



ชื่อเอกสาร :  
คู่มือคุณภาพ

หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001

หมายเลขหน้า : 7 ต่อ 8

ครั้งที่แก้ไข : 05

เรื่อง : ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

วันที่บังคับใช้ : 12/02/18

## 4 บริบทของบริษัท

### 4.1 ความเข้าใจบริษัท และบริบทของบริษัท

บริษัทต้องกำหนด ประเด็นภายนอก และประเด็นภายในที่เกี่ยวข้องสอดคล้องกับจุดประสงค์ และทิศทางกลยุทธ์ของบริษัท และผลกระทบที่มีต่อความสามารถของบริษัทในการบรรลุผลลัพธ์ตามที่คาดหวังไว้ต่อระบบการบริหารคุณภาพ

บริษัทต้องเฝ้าติดตาม และทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเด็นภายนอก และประเด็นภายในที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ 1 ประเด็นต่าง ๆ สามารถรวมถึงทั้งปัจจัยทางบวก และทางลบ หรือสถานะต่าง ๆ สำหรับการพิจารณา

หมายเหตุ 2 ความเข้าใจบริบทภายนอกสามารถพิจารณาได้จากประเด็นที่เกี่ยวข้อง กฎหมาย เทคโนโลยี สภาพการแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และสถานะแวดล้อมทางเศรษฐกิจ ทั้งในระดับโลก ระดับชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 ความเข้าใจบริบทภายในสามารถพิจารณาได้จาก ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ คุณค่า/ค่านิยม วัฒนธรรม องค์ความรู้ และสมรรถนะของบริษัท

### 4.2 ความเข้าใจถึงความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจ

เนื่องจากผลกระทบ หรือ อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อความสามารถของบริษัทในการผลิต ผลิตภัณฑ์ และให้บริการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ บริษัทต้องทำการกำหนด:

- ผู้ส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจกับระบบบริหารคุณภาพ
- ข้อกำหนดของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจกับระบบบริหารคุณภาพ

บริษัทต้องเฝ้าติดตาม และทบทวน ข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจ และข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

|                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>B A N G K O K</b><br><b>C R Y S T A L</b> | ชื่อเอกสาร :<br>คู่มือคุณภาพ<br>เรื่อง : ข้อกำหนดของการบริหารคุณภาพ | หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001<br>หมายเลขหน้า : 8 ต่อ 9<br>ครั้งที่แก้ไข : 05<br>วันที่บังคับใช้ : 12/02/18 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4.3 การกำหนดขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

บริษัทต้องกำหนดขอบเขต และการนำระบบบริหารคุณภาพไปประยุกต์สำหรับการกำหนดขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

เมื่อจะทำการกำหนดขอบเขต บริษัทต้องพิจารณาถึง

- ประเด็นภายนอกและประเด็นภายใน อ้างอิงตามข้อกำหนด 4.1
- ข้อกำหนดของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจ อ้างอิงตามข้อกำหนด 4.2
- ผลิตภัณฑ์และบริการของบริษัท

บริษัทต้องทำการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ในกรณีที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ภายใต้ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพที่ได้กำหนดขึ้น

ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพของบริษัทต้องจัดทำขึ้นและธำรงรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ ขอบเขตต้องระบุเป็นข้อความครอบคลุมถึง ชนิดของผลิตภัณฑ์ และบริการ และคำชี้แจงระบุเหตุผลสำหรับการไม่สามารถประยุกต์ใช้ข้อกำหนดใด ๆ ของข้อกำหนดมาตรฐานสากลฉบับนี้ไว้ในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ อาจจะสามารถกล่าวอ้างได้ โดยที่การไปประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนั้น ๆ ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถ หรือ ความรับผิดชอบของบริษัท เพื่อให้มั่นใจต่อความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ และการเพิ่มระดับความพึงพอใจของลูกค้า

### 4.4 ระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการ

4.4.1 บริษัทต้อง จัดทำ นำไปปฏิบัติ ธำรงรักษา และปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการที่จำเป็น และปฏิสัมพันธ์ร่วมของกระบวนการต่าง ๆ ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

|                                                                                                              |                              |                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>BANGKOK<br/>CRYSTAL</b> | ชื่อเอกสาร :<br>คู่มือคุณภาพ | หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001<br>หมายเลขหน้า : 9 ต่อ 10<br>ครั้งที่แก้ไข : 05<br>วันที่บังคับใช้ : 12/02/18 |
| เรื่อง : ข้อกำหนดของการบริหารคุณภาพ                                                                          |                              |                                                                                                         |

บริษัทต้องกำหนดกระบวนการที่จำเป็น สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และการประยุกต์ใช้ตลอดทั่วทั้งบริษัท และจะต้อง:

- กำหนดปัจจัยนำเข้าที่ต้องการ และผลลัพธ์ที่คาดหวังจากระบบการเหล่านี้
- กำหนดลำดับขั้นตอน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- กำหนด และประยุกต์ใช้ เกณฑ์และวิธีการ (รวมถึงการเฝ้าระวังติดตาม การตรวจวัด และตัวชี้วัด สมรรถนะที่เกี่ยวข้อง) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจต่อประสิทธิผลของการดำเนินการ และกระบวนการควบคุมกระบวนการเหล่านี้
- กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นของกระบวนการเหล่านี้และมั่นใจว่ามีอยู่อย่างเพียงพอ
- หมอบหมายความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่สำหรับกระบวนการเหล่านี้
- กำหนดและระบุความเสี่ยง และโอกาส ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด 6.1
- ประเมินผลของกระบวนการเหล่านี้ และการนำไปปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น เพื่อทำให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ยังส่งผลลัพธ์ตามที่กำหนดไว้
- ปรับปรุงกระบวนการ และระบบบริหารคุณภาพ

#### 4.4.2 เท่าที่จำเป็น บริษัทต้อง

- ชำระรักษาเอกสารสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการของกระบวนการต่าง ๆ
- จัดเก็บเอกสารสารสนเทศ ที่จะเชื่อได้ว่ากระบวนการต่าง ๆ จะถูกดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้

## 5 ภาวะผู้นำ

### 5.1 ภาวะผู้นำและความมุ่งมั่น

#### 5.1.1 ทั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดของบริษัทต้องแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำ และความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพโดย

- เป็นผู้มีภาวะรับผิดชอบต่อประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- ทำให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ ได้มีการกำหนดขึ้นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกันกับบริบท และทิศทางกลยุทธ์ของบริษัท
- ทำให้มั่นใจว่ามีการบูรณาการข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจของบริษัท
- ส่งเสริมการให้หลักการเข้าถึงเชิงกระบวนการและแนวความคิดบนพื้นฐานของความเสี่ยง
- ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพอย่างเพียงพอ
- สื่อสารให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล และความสอดคล้องตามข้อกำหนด

## ของระบบบริหารคุณภาพ

- g) ทำให้มั่นใจว่า ระบบบริหารคุณภาพบรรลุผลสัมฤทธิ์ตามที่คาดหวังไว้
- h) โน้มน้าวชักนำ อำนาจการ และให้การสนับสนุนบุคลากรให้มีส่วนร่วม เพื่อให้ระบบการบริหารคุณภาพเกิดประสิทธิผล
- i) ให้การสนับสนุนส่งเสริมการปรับปรุง
- j) สนับสนุนส่งเสริมให้ผู้บริหารที่มีบทบาทหน้าที่ ที่เกี่ยวข้อง ได้แสดงภาวะผู้นำตามบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของตน

หมายเหตุ คำว่า “ธุรกิจ” ในมาตรฐานสากลฉบับนี้ ให้ตีความหมายกว้าง ๆ ว่าหมายถึงกิจกรรมหลักต่าง ๆ ที่ทำให้บริษัทสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะเป็นบริษัทสาธารณะ บริษัทเอกชน เพื่อแสวงหาผลกำไร หรือไม่แสวงหาผลกำไรก็ตาม

### 5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารสูงสุดของบริษัทต้องแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อการเน้นให้ความสำคัญกับลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า :

- a) ข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดกฎหมายกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องได้กำหนดขึ้น และสอดคล้องกัน
- b) ความเสี่ยง และโอกาสที่สามารถส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ และบริการ และความสามารถในการเพิ่มระดับความพึงพอใจของลูกค้าได้รับการระบุ และกำหนดไว้
- c) การมุ่งเน้นในการเพิ่มระดับความพอใจของลูกค้าได้รับการธำรงรักษาไว้

## 5.2 นโยบาย

### 5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารสูงสุดของบริษัทต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ของนโยบายคุณภาพ ที่ซึ่ง :

- a) เหมาะสมกับจุดประสงค์ และบริบทของบริษัทและสนับสนุนกับทิศทางกลยุทธ์ของบริษัท
- b) ใช้เป็นกรอบสำหรับการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
- c) รวมไปถึงความมุ่งมั่นที่จะตอบสนองต่อข้อกำหนดต่าง ๆ ที่นำมาประยุกต์ใช้
- d) รวมไปถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

### 5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้อง :

- a) มีอยู่ และการธำรงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ
- b) ได้รับการสื่อสาร ทำให้เกิดความเข้าใจ และนำไปประยุกต์ใช้ภายในบริษัท

c) พร้อมเปิดเผยต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจตามความเหมาะสม

### 5.3 บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในบริษัท

ผู้บริหารสูงสุดของบริษัท ต้องทำให้มั่นใจว่า หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องกับบทบาทหน้าที่ต่าง ๆ ได้รับการ มอบหมาย สื่อสาร และทำความเข้าใจภายในบริษัท

ผู้บริหารสูงสุดของบริษัท ต้องมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ เพื่อ:

- ทำให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้
- ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการต่าง ๆ ที่ได้กำหนดขึ้นจะนำไปสู่ผลลัพธ์ตามที่กำหนดไว้
- รายงานสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ และโอกาสเพื่อการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบ (ดูข้อกำหนด 10.1) ต่อผู้บริหารสูงสุดของบริษัท
- ทำให้มั่นใจว่าได้มีการส่งเสริมสนับสนุนให้เกิดความตระหนักในการมุ่งเน้นให้ความสำคัญต่อลูกค้าอย่างทั่วทั้งบริษัท
- ทำให้มั่นใจว่าความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพยังคงอยู่ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพได้มีการวางแผน และดำเนินการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

## 6 การวางแผน

### 6.1 การปฏิบัติการเพื่อดำเนินกับความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 เมื่อทำการวางแผนสำหรับระบบบริหารคุณภาพบริษัทต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ที่ได้ระบุไว้ตามข้อกำหนด

4.1 และ 4.2 และกำหนดความเสี่ยง และโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องดำเนินการ เพื่อ:

- ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุผลลัพธ์ต่าง ๆ ตามที่ได้กำหนดไว้
- ทำให้ได้มาซึ่งผลลัพธ์ที่พึงประสงค์
- ป้องกัน, หรือ ลด, ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- บรรลุซึ่งการปรับปรุง

#### 6.1.2 บริษัทต้องวางแผน

a) การปฏิบัติการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้

b) วิธีการ:

- 1) บูรณาการและนำไปสู่การปฏิบัติ เข้าร่วมกับกระบวนการต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพ

( ดูข้อกำหนด 4.4 )

- 2) ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการเหล่านี้

กิจกรรมใด ๆ เพื่อดำเนินการกับความเสี่ยง และ โอกาส ต้องเป็นปฏิกิริยา ( ทำให้ได้สัดส่วน ) กับผลกระทบที่มีศักยภาพต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกต่าง ๆ ในการจัดการกับความเสี่ยง สามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง การปรับเปลี่ยนความเสี่ยงให้เป็นโอกาส การกำจัดแหล่งของความเสี่ยง การเปลี่ยนโอกาสการเกิดหรือผลกระทบความเสี่ยง การกระจายความเสี่ยง หรือคงความเสี่ยงไว้โดยการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสต่าง ๆ สามารถนำไปสู่ กระบวนการใหม่ การออกผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ กลุ่มลูกค้าใหม่ การสร้างเครือข่ายพันธมิตร การใช้เทคโนโลยีใหม่ และทางเลือกอื่น ๆ ที่ใช้การได้ตามความต้องการของบริษัทหรือของลูกค้า

## 6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และแผนงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์

6.2.1 บริษัทต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ตามสายงานระดับ และกระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นของบริษัทที่เกี่ยวข้องสำหรับระบบบริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพต้อง:

- สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- สามารถวัดผลได้
- พิจารณาถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ต้องประยุกต์ใช้
- เกี่ยวข้องกับสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และการเพิ่มระดับความพึงพอใจของลูกค้า
- ได้รับการติดตามเฝ้าระวัง
- ได้รับการสื่อสาร
- ได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสม

บริษัทต้องชำระรักษาวัตถุประสงค์คุณภาพไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ

6.2.2 เมื่อทำการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพบริษัทต้องกำหนดถึง

- สิ่งที่จะทำ
- ทรัพยากรอะไรที่ต้องการ
- ใครจะ เป็นผู้รับผิดชอบ
- แผนงานจะแล้วเสร็จเมื่อไหร่
- จะประเมินผลลัพธ์อย่างไร

### 6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง

ณ ที่ บริษัทกำหนดความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องกระทำอย่างมีระเบียบแบบแผน ( ดูข้อกำหนด 4.4 )

บริษัทต้องพิจารณา:

- จุดประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และผลกระทบต่าง ๆ ที่มีนัยต่อการเปลี่ยนแปลงนั้น
- ความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพ
- ความพร้อมของทรัพยากรต่าง ๆ
- การมอบหมายหรือมอบหมายการเปลี่ยนแปลงของหน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่าง ๆ

## 7 ส่วนสนับสนุน

### 7.1 ทรัพยากร

#### 7.1.1 ทั่วไป

บริษัทต้องพิจารณา และจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น สำหรับการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ บำรุงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

บริษัทต้องพิจารณา:

- กำลังความสามารถ และข้อจำกัดทรัพยากรภายในต่าง ๆ ที่มี
- ทรัพยากรอะไรที่จำเป็นต้องได้รับมาจากผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก

#### 7.1.2 บุคลากร

บริษัทต้องกำหนด และจัดหาให้มีบุคลากรที่จำเป็น สำหรับการนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการดำเนินการ และควบคุมกระบวนการต่าง ๆ เหล่านั้น

#### 7.1.3 มาตรฐานปโภคพื้นฐาน

บริษัทต้อง กำหนด จัดหา และบำรุงรักษามาตรฐานปโภคพื้นฐานที่จำเป็น สำหรับการดำเนินงาน ของกระบวนการต่าง ๆ เพื่อให้บรรลุถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ สาธารณูปโภคพื้นฐาน สามารถรวมถึง

- a) อาคารสถานที่ และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- b) อุปกรณ์เครื่องมือ รวมถึง ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์
- c) ทรัพยากรต่าง ๆ ในการขนส่ง
- d) ข้อมูลสารสนเทศ และเทคโนโลยีการสื่อสาร

#### 7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการของกระบวนการ

บริษัทต้อง กำหนด จัดหา และบำรุงรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับการดำเนินงานของกระบวนการต่าง ๆ เพื่อให้บรรลุถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถเป็นการรวม กันระหว่างปัจจัยทางบุคคล และปัจจัยทางกายภาพ เช่น

- a) ปัจจัยทางสังคม ( เช่น การไม่เลือกปฏิบัติ, ความผ่อนคลาย, การหลีกเลี่ยงการเผชิญหน้า )
- b) ปัจจัยทางจิตวิทยา ( เช่น การลดความตึงเครียด, การป้องกันการเหน็ดเหนื่อยเมื่อยล้า, การป้องกันการอ่อนไหวทางอารมณ์ )
- c) ปัจจัยทางกายภาพ ( เช่น อุณหภูมิ, ความร้อน, ความชื้น, แสงสว่าง, การไหลเวียนอากาศ, ความสะอาด, เสียงรบกวน )

ปัจจัยต่าง ๆ เหล่านี้อาจมีความแตกต่างกันอย่างมาก ซึ่งขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ และการให้บริการ

#### 7.1.5 ทรัพยากรการวัดและเฝ้าระวังติดตาม

##### 7.1.5.1 ทั่วไป

บริษัทต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจ ในความใช้ได้ และเชื่อถือได้ของผลลัพธ์ต่าง ๆ เมื่อมีการใช้ การเฝ้าระวังติดตาม หรือ การวัด เพื่อทวนสอบความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

และบริการ บริษัทต้องทำให้มั่นใจว่า ทรัพยากรต่าง ๆ ที่จัดหาให้:

- a) ชนิดของวิธีการที่เฉพาะเจาะจงของกิจกรรมการเฝ้าระวังติดตามและการตรวจวัด ที่ดำเนินการอยู่อย่างเหมาะสม
- b) ได้รับการบำรุงรักษาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์นั้น ๆ

บริษัทต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานแสดงความเหมาะสมต่อการใช้งานของทรัพยากรตามจุดประสงค์ที่ใช้ในการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัดนั้น

##### 7.1.5.2 ความสามารถสอบกลับได้ของการวัด

เมื่อการสอบย้อนกลับได้ของการวัด เป็นหนึ่งในข้อกำหนดหรือ ได้รับการพิจารณาในบริษัทว่า จำเป็นในการสร้างความน่าเชื่อถือของผลที่ได้ของผลลัพธ์จากการวัด เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวัดต้อง:

|                                                                                   |                                              |                              |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>B A N G K O K</b><br><b>C R Y S T A L</b> | ชื่อเอกสาร :<br>คู่มือคุณภาพ | หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001<br>หมายเลขหน้า : 15 ต่อ 16<br>ครั้งที่แก้ไข : 05 |
| เรื่อง : ข้อกำหนดของการบริหารคุณภาพ                                               |                                              | วันที่บังคับใช้ : 12/02/18   |                                                                            |

- สอบเทียบหรือทวนสอบ, หรือทั้งสอง, ตามช่วงกำหนดเวลา หรือ ก่อนการใช้งาน  
เทียบกับมาตรฐานการตรวจวัดที่สามารถสอบย้อนกลับได้ไปสู่มาตรฐานระดับชาติ หรือนานาชาติเมื่อไม่มี  
มาตรฐานดังกล่าวอยู่เพื่อใช้ในการอ้างอิง การสอบเทียบหรือทวนสอบ  
บริษัทจะต้องจัดเก็บเป็นเอกสารสารสนเทศไว้
- จำเป็นเพื่อกำหนดสถานะภาพของการสอบเทียบหรือการทวนสอบ
- ปกป้องและป้องกันการปรับแต่งแก้ไข การทำให้เสียหาย หรือความเสื่อมสภาพที่ซึ่งอาจจะทำให้  
สถานะภาพของการสอบเทียบและของผลของการวัดที่ตามมาไม่สามารถใช้งานได้

บริษัทต้องกำหนด การดำเนินการที่เหมาะสมตามความจำเป็น ถ้าพบว่าผลลัพธ์ของการตรวจวัดก่อนหน้านี้  
เกิดการเบี่ยงเบน ไม่น่าเชื่อถือ เกิดจากเครื่องมือวัดมีความไม่เหมาะสมต่อการใช้งานตามจุดประสงค์ที่กำหนด

#### 7.1.6 องค์กรความรู้บริษัท

บริษัทต้องกำหนด องค์กรความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการต่าง ๆ และเพื่อให้บรรลุถึงความ  
สอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ  
องค์กรความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการธำรงรักษา ทำให้มีอยู่เท่าที่จำเป็น  
เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นและแนวโน้มต่าง ๆ บริษัทต้องพิจารณาองค์กรความรู้ในปัจจุบัน และกำหนดวิธีการให้ได้มา  
หรือการเข้าถึงขององค์กรความรู้เพิ่มเติมอื่น ๆ ที่จำเป็นและทำให้ทันสมัย

หมายเหตุ 1 องค์กรความรู้ของบริษัท คือ ความรู้ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับบริษัท : ซึ่งโดยทั่วไปได้มาจากประสบการณ์ของบริษัท  
เป็น ข้อมูลสารสนเทศเพื่อใช้แบ่งปันองค์กรความรู้ดังกล่าว เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของบริษัท

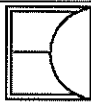
หมายเหตุ 2 องค์กรความรู้ของบริษัท สามารถอยู่บนพื้นฐานของ:

- แหล่งความรู้ภายใน ( เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา: การเรียนรู้จากประสบการณ์: การเรียนรู้จากความผิดพลาด  
ล้มเหลวหรือความสำเร็จของโครงการต่าง ๆ การถอดบทเรียน และการแบ่งปันองค์กรความรู้ที่ไม่ได้จัดเก็บเป็น  
เอกสาร; ผลลัพธ์ของการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการต่าง ๆ )
- แหล่งความรู้ภายนอก (เช่น มาตรฐานต่าง ๆ สถาบันการศึกษา การประชุมสัมมนา การเรียนรู้จาก  
ลูกค้าหรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก )

#### 7.2 ความสามารถ

บริษัทต้อง:

- กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมที่มีผลกระทบต่อสมรรถนะ และ  
ประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ



- b) ทำให้มั่นใจว่าบุคคลเหล่านี้มีความสามารถ อยู่บนพื้นฐานของ การศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์ที่เหมาะสม
- c) เมื่อมีการประยุกต์การดำเนินการใด ๆ เพื่อให้บุคคลมีความสามารถตามที่ต้องการ บริษัทต้องประเมิน ประสิทธิภาพของการกระทำที่ได้ปฏิบัติไป
- d) จัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อแสดงเป็นหลักฐานของความสามารถ

หมายเหตุ การดำเนินการต่าง ๆ อาจรวมถึง ตัวอย่าง เช่น กิจกรรมการฝึกอบรม กิจกรรมการเป็นพี่เลี้ยง หรือการมอบหมายงาน ใหม่นักพนักงานปัจจุบัน หรือการว่าจ้าง หรือ ทำสัญญากับบุคลากรที่มีความสามารถ

### 7.3 ความตระหนักรู้

บริษัทต้องมั่นใจว่า บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมของบริษัท ต้องมีความตระหนักถึง:

- a) นโยบายคุณภาพ
- b) วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- c) การสนับสนุนต่อประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงประโยชน์ของการปรับปรุงสมรรถนะ
- d) ผลกระทบของความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

### 7.4 การสื่อสาร

บริษัทต้องกำหนดการสื่อสารทั้งภายใน และภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ รวมถึง:

- a) อะไรที่ต้องสื่อสาร
- b) ต้องสื่อสารเมื่อไร
- c) ต้องสื่อสารกับใคร
- d) ต้องสื่อสารอย่างไร
- e) ใครจะต้องสื่อสาร

### 7.5 เอกสารสารสนเทศ

#### 7.5.1 ทั่วไป

ระบบบริหารคุณภาพของบริษัทต้องรวมถึง

- a) เอกสารสารสนเทศ ซึ่งกำหนดมาตรฐานสากลฉบับนี้
- b) เอกสารสารสนเทศ ที่พิจารณากำหนดโดยบริษัท โดยเห็นว่ามีความจำเป็นสำหรับประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับการบริหารคุณภาพอาจจะแตกต่างกันออกไปในแต่ละบริษัท ขึ้นอยู่กับ:

- ขนาดของบริษัท และชนิดของกิจกรรม กระบวนการผลิตภัณฑ์และบริการต่างๆ ที่แตกต่างกัน

|                                                                                   |                                              |                              |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>B A N G K O K</b><br><b>C R Y S T A L</b> | ชื่อเอกสาร :<br>คู่มือคุณภาพ | หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001<br>หมายเลขหน้า : 17 ต่อ 18<br>ครั้งที่แก้ไข : 05 |
|                                                                                   | เรื่อง : ข้อกำหนดของการบริหารคุณภาพ          |                              | วันที่บังคับใช้ : 12/02/18                                                 |

- ความซับซ้อนของกระบวนการ และปฏิสัมพันธ์ร่วมต่าง ๆ ของกระบวนการ
- ความสามารถของบุคลากร

### 7.5.2 การจัดทำและทำให้ทันสมัย

เมื่อการจัดทำ และทำการให้ทันสมัยของเอกสารสารสนเทศ บริษัทต้องทำให้มั่นใจในความเหมาะสมว่า:

- การชี้แจง และคำอธิบาย ( เช่น ชื่อเอกสาร วันที่ประกาศใช้ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขอ้างอิง )
- รูปแบบเอกสารสารสนเทศ ( เช่น ภาษา รุ่นของซอฟต์แวร์ กราฟิก ) และรูปแบบของสื่อ ( เช่น สื่อกระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ )
- การทบทวน และการอนุมัติตามความเหมาะสมและเพียงพอต่อการใช้งาน

### 7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ

**7.5.3.1** เอกสารสารสนเทศซึ่งจำเป็นต่อระบบบริหารคุณภาพ และกำหนดโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า:

- มีเพียงพอ และเหมาะสมสำหรับการใช้งาน ณ สถานที่และเวลาที่จำเป็นต้องใช้งาน
- ได้รับการป้องกันอย่างเพียงพอ ( เช่น การสูญเสียบ ข้อมูลความลับ การนำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม หรือการทำให้ไม่สมบูรณ์ )

**7.5.3.2** สำหรับการควบคุมเอกสารสารสนเทศ บริษัทต้องดำเนินการดังต่อไปนี้ ที่สามารถปฏิบัติได้

- การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกกลับคืน และการใช้งาน
- การจัด เก็บ และการรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้สามารถอ่านออกได้ชัดเจน
- ควบคุมการเปลี่ยนแปลง ( เช่น ควบคุมรุ่นเอกสาร )
- ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลาย

เอกสารสารสนเทศจากแหล่งภายนอกที่กำหนดโดยบริษัทว่าจำเป็นสำหรับการวางแผน และการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้แจง และถูกควบคุมอย่างเหมาะสม

เอกสารสารสนเทศที่ถูกจัดเก็บเพื่อแสดงเป็นหลักฐานของความสอดคล้องจะต้องมีการป้องกันจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ

หมายเหตุ การเข้าถึง หมายถึง โดยนัยถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิ์ในการดูข้อมูลสารสนเทศเท่านั้น หรืออนุญาต และใช้อำนาจในการทบทวน และปรับเปลี่ยนเอกสารสารสนเทศ เป็นต้น

|                                                                                                                                |                                     |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
|  <b>B A N G K O K</b><br><b>C R Y S T A L</b> | ชื่อเอกสาร :                        | หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001  |
|                                                                                                                                | คู่มือคุณภาพ                        | หมายเลขหน้า : 18 ต่อ 19    |
|                                                                                                                                | เรื่อง : ข้อกำหนดของการบริหารคุณภาพ | ครั้งที่แก้ไข : 05         |
|                                                                                                                                |                                     | วันที่บังคับใช้ : 12/02/18 |

## 8 การดำเนินการ

### 8.1 การวางแผน และการควบคุมการดำเนินการ

บริษัทต้อง วางแผน การวางแผนไปปฏิบัติ และการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็น ( ดูข้อกำหนด 4.4 ) เพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนด การผลิตผลิตภัณฑ์และให้บริการ และนำไปประยุกต์ใช้ตามแผนปฏิบัติการที่ได้กำหนดไว้ใน

#### ข้อกำหนดที่ 6

โดย :

- a) กำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ
  - 1) กระบวนการต่าง ๆ
  - 2) การยอมรับของผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) กำหนดทรัพยากรต่าง ๆ ที่จำเป็นในการทำให้บรรลุถึงความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ
- d) ทำการปฏิบัติการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ตามเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้
- e) กำหนด ข้าราชการ และจัดเก็บเอกสารสารสนเทศในขอบเขตที่จำเป็น
  - 1) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่ากระบวนการต่าง ๆ ได้ดำเนินตามแผนที่กำหนดไว้
  - 2) เพื่อแสดงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ผลลัพธ์จากการวางแผนนี้ จะต้องเหมาะสมต่อการดำเนินการของบริษัท

บริษัทต้องมีการควบคุมแผนที่มีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ การปฏิบัติการใด ๆ ตามความจำเป็น เพื่อลดผลค้างเคียงในด้านลบที่ไม่ต้องการ

บริษัทต้องทำให้แน่ใจว่า กระบวนการที่ได้จ้างมาช่วงได้รับการควบคุม ( ดูข้อกำหนด 8.4 )

### 8.2 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

#### 8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้าต้องรวมถึง:

- a) การให้ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) การจัดการกับการสอบถามข้อมูล สัญญา หรือคำสั่งซื้อ รวมทั้งการแก้ไขเพิ่มเติม
- c) การรับรู้ มุมมองของลูกค้า ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า
- d) การจัดการหรือควบคุมรักษาทรัพย์สินของลูกค้า
- e) กำหนดความต้องการที่เฉพาะเจาะจงสำหรับการปฏิบัติการ ในกรณีฉุกเฉินเมื่อมีความเกี่ยวข้อง

|                                                                                                                    |                                     |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
|  <b>BANGKOK</b><br><b>CRYSTAL</b> | ชื่อเอกสาร :                        | หมายเลขเอกสาร :            |
|                                                                                                                    | คู่มือคุณภาพ                        | หมายเลขหน้า : 19 ต่อ 20    |
|                                                                                                                    |                                     | ครั้งที่แก้ไข : 05         |
|                                                                                                                    | เรื่อง : ข้อกำหนดของการบริหารคุณภาพ | วันที่บังคับใช้ : 12/02/18 |

## 8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับสินค้าและบริการ

เมื่อกำหนด ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อนำเสนอให้กับลูกค้า บริษัทต้องมั่นใจว่า:

- ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ ได้รับการระบุ, รวมถึง
  - ข้อกำหนด และระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ที่ได้ประยุกต์ใช้
  - ข้อกำหนดที่พิจารณา มีความจำเป็นโดยบริษัทเอง
- บริษัทสามารถทำให้บรรลุกับข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอ

## 8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดสำหรับ ผลิตภัณฑ์และบริการ

**8.2.3.1** บริษัทต้องมั่นใจว่ามีความสามารถในการทำให้บรรลุกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอต่อลูกค้าบริษัท ต้อง:

ทำการทบทวนความต้องการก่อนการตกลงในการส่งมอบในผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้าใด ๆ ซึ่งรวมถึง:

- ข้อกำหนดเฉพาะที่ลูกค้ากำหนดโดยลูกค้ารวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบ และกิจกรรมภายหลังการส่งมอบ
- ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุอย่างชัดเจนโดยลูกค้า แต่มีความจำเป็นที่เฉพาะเจาะจง หรือตามจุดประสงค์การใช้งานของลูกค้า เมื่อบริษัททราบข้อมูล
- ข้อกำหนดเฉพาะที่ได้ระบุโดยบริษัท
- ข้อกำหนดของข้อกำหนด หรือ กฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องที่จะต้องนำมาประยุกต์ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการนั้น ๆ
- สัญญา หรือ ข้อกำหนดคำสั่งซื้อ ที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดก่อนหน้านี้

บริษัทต้องทำให้มั่นใจว่า สัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากเดิมให้รายละเอียด และแก้ไขให้ถูกต้อง ข้อกำหนดของลูกค้าจะต้องได้รับการยืนยัน โดยบริษัทเองก่อนการตอบรับในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรของข้อกำหนดนั้น ๆ

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่น การซื้อขายผ่านระบบอินเทอร์เน็ต การทบทวนคำสั่งซื้ออย่างเป็นทางการอาจจะไม่เหมาะสมกับแต่ละคำสั่งซื้อ โดยที่ลูกค้าจะเป็นผู้ที่ทบทวนรายละเอียด และข้อมูลของผลิตภัณฑ์ได้เอง เช่น การใช้แคตตาล็อกสินค้า

**8.2.3.2** บริษัทต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ ที่สามารถประยุกต์ได้:

- ผลลัพธ์จากการทบทวน
- ข้อกำหนดใหม่ใด ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

|                                                                                   |               |                                     |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|----------------------------|
|  | B A N G K O K | ชื่อเอกสาร :                        | หมายเลขเอกสาร :            |
|                                                                                   | C R Y S T A L | คู่มือคุณภาพ                        | หมายเลขหน้า : 20 ต่อ 21    |
|                                                                                   |               | เรื่อง : ข้อกำหนดของการบริหารคุณภาพ | ครั้งที่แก้ไข : 05         |
|                                                                                   |               |                                     | วันที่บังคับใช้ : 12/05/18 |

#### 8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

บริษัทต้อง ทำให้มั่นใจว่าเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง ได้รับการปรับปรุงแก้ไข

และผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักถึงทราบข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง เมื่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการมีการเปลี่ยนแปลง

### 8.3 การออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์ และบริการ

#### 8.3.1 ทั่วไป

บริษัทต้อง จัดทำ นำไปปฏิบัติ และบำรุงรักษา กระบวนการออกแบบและพัฒนาที่เหมาะสมในการทำให้มั่นใจต่อการผลิตและบริการในขั้นตอนถัดไป

#### 8.3.2 การวางแผนการออกแบบ และการพัฒนา

ในการกำหนดขั้นตอนต่าง ๆ และการควบคุมสำหรับการออกแบบและการพัฒนา บริษัทต้องพิจารณา:

- a) ธรรมชาติ ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและการพัฒนา
- b) ข้อกำหนดของแต่ละขั้นตอน รวมถึงการประยุกต์ใช้ การทบทวน การออกแบบและพัฒนา
- c) ข้อกำหนดของกิจกรรม การทวนสอบ และการ ยืนยันการใช้ได้ของการออกแบบ และการพัฒนา
- d) หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบ และการพัฒนา
- e) ทรัพยากรภายในและภายนอกที่มีความจำเป็น สำหรับการออกแบบ และการพัฒนา
- f) ความจำเป็นในการควบคุมการประสานงานระหว่างบุคลากร และส่วนงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและการพัฒนา
- g) ความจำเป็นของการมีส่วนร่วมของลูกค้าและกลุ่มผู้ใช้งานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบ และการพัฒนา
- h) ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับกระบวนการถัดไป เพื่อนำไปสู่การผลิต ผลิตภัณฑ์และบริการ
- i) ระดับการควบคุมที่คาดหวังสำหรับกระบวนการออกแบบและการพัฒนาโดยลูกค้าหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจอื่น ๆ
- j) เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นในการแสดงให้เห็นว่าข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนาได้บรรลุผลลัพธ์

#### 8.3.3 ปัจจัยอื่นสำหรับการออกแบบและการพัฒนา

บริษัทต้องกำหนด ข้อกำหนดที่จำเป็นเฉพาะสำหรับชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้การออกแบบ และการพัฒนา

บริษัทต้องพิจารณา:

- ข้อกำหนดด้านการใช้งานและด้านสมรรถนะ
- ข้อมูลจากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาที่คล้ายคลึงกันก่อนหน้านี้
- ข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ
- มาตรฐานหรือเกณฑ์การปฏิบัติที่บริษัทแสดงความมุ่งมั่นนำมาประยุกต์ใช้
- ผลกระทบที่มีนัยยะจากความล้มเหลวตามลักษณะธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และบริการ

ปัจจัยนำเข้า การออกแบบและพัฒนาจำเป็นต้องมีเพียงพอสำหรับจุดประสงค์ ความสมบูรณ์ และชัดเจน ไม่คลุมเครือสำหรับการออกแบบและการพัฒนา ข้อขัดแย้งของปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและการพัฒนาต้องได้รับการแก้ไขโดยบริษัทต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศของปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและพัฒนา

### 8.3.4 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา

บริษัทจะต้องประยุกต์การควบคุมที่ใช้สำหรับกระบวนการออกแบบ และการพัฒนา เพื่อให้แน่ใจว่า:

- ผลลัพธ์ที่ได้รับการระบุได้รับการระบุไว้
- การทบทวนได้รับการดำเนินการ เพื่อประเมินความสามารถของผลลัพธ์ของการออกแบบ และการพัฒนาที่บรรลุตามข้อกำหนด
- กิจกรรมการทวนสอบต้องได้รับการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนาสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา
- กิจกรรมการยืนยันการใช้ได้ต้องมีการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์และบริการบรรลุผลตามข้อกำหนด สำหรับการประยุกต์ใช้ หรือการใช้งานที่กำหนดไว้
- กิจกรรมใด ๆ ที่กระทำไปตามความจำเป็น สำหรับปัญหาที่พบระหว่างกิจกรรม การทบทวน หรือการทวนสอบ และการยืนยันการใช้ได้
- เอกสารสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้ได้รับการจัดเก็บรักษาไว้

หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา และการทวนสอบและการยืนยันการใช้ได้ มีเป้าหมายที่แตกต่างกันออกไป ซึ่งสามารถกระทำแยกหรือร่วมกัน ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และบริการแต่ละบริษัท

### 8.3.5 ผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา

บริษัทจะต้องทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา:

- บรรลุกับข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้า;
- เพียงพอสำหรับกระบวนการต่าง ๆ ลำดับถัดไป เพื่อทำให้เกิดผลิตภัณฑ์และบริการ
- รวมถึงและอ้างอิงถึง ข้อกำหนดของการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัด และเกณฑ์การยอมรับตามความเหมาะสม



ชื่อเอกสาร :

คู่มือคุณภาพ

เรื่อง : ข้อกำหนดของการบริหารคุณภาพ

หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001

หมายเลขหน้า : 22 ต่อ 23

ครั้งที่แก้ไข : 05

วันที่บังคับใช้ : 12/02/18

- d) ระบุคุณลักษณะจำเพาะของผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความเหมาะสมตามจุดประสงค์ที่กำหนดไว้ และความปลอดภัยและเหมาะสมต่อการใช้งาน

บริษัทต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศของผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา

### 8.3.6 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา

บริษัทจะต้อง ระบุ ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ได้กระทำระหว่าง หรือขั้นตอนที่ตามมาของการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ ในขอบเขตที่จำเป็น

เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลกระทบเชิงลบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่าง ๆ

บริษัทต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศสำหรับ

- การเปลี่ยนแปลงของการออกแบบและการพัฒนา
- ผลลัพธ์ของการทบทวนต่าง ๆ
- การให้อำนาจอนุมัติการเปลี่ยนแปลง
- การดำเนินการที่ได้กระทำเพื่อป้องกันผลกระทบในเชิงลบที่ไม่ต้องการ

### 8.4 การควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอกที่ให้บริการ ผลิตภัณฑ์และบริการ

8.4.1 บริษัทจะต้องมั่นใจว่ากระบวนการจากแหล่งภายนอกที่ให้บริการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ

บริษัทต้องกำหนดประยุกต์ใช้การควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอกที่ให้บริการ ผลิตภัณฑ์และบริการเมื่อ:

- ผลิตภัณฑ์ และบริการ จากผู้จัดหา จากแหล่งภายนอกที่เจตนาสำหรับใช้ประกอบเข้ากับผลิตภัณฑ์และบริการของบริษัท
- ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบโดยตรงให้กับลูกค้าโดยผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกซึ่งทำในนามของบริษัท
- กระบวนการ หรือบางส่วนกระบวนการที่จัดหาโดยผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก ซึ่งเกิดจากผลของการตัดสินใจโดยตรงของบริษัทเอง

บริษัทต้องกำหนด และประยุกต์ใช้เกณฑ์ที่ใช้สำหรับการประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าติดตามสมรรถนะ และการประเมินซ้ำของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกโดยอยู่บนพื้นฐานของความสามารถในการส่งมอบกระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนดต่าง ๆ

บริษัทต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ สำหรับกิจกรรมเหล่านี้และกิจกรรมที่จำเป็นอันเป็นผลจากการประเมินดังกล่าว

#### 8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม

บริษัทจะต้องทำให้มั่นใจว่า กระบวนการจัดหาจากแหล่งภายนอกที่ให้บริการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ไม่ส่ง



ชื่อเอกสาร :

คู่มือคุณภาพ

หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001

หมายเลขหน้า : 23 ต่อ 24

ครั้งที่แก้ไข : 05

วันที่บังคับใช้ : 12/02/18

เรื่อง : ข้อกำหนดของการบริหารคุณภาพ

ผลกระทบในเชิงลบต่อความสามารถของบริษัทในการส่งมอบ ผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอให้กับลูกค้า

บริษัทต้อง:

- a) มั่นใจว่ากระบวนการที่ถูกจัดหาจากแหล่งภายนอกอยู่ในการควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ
- b) ระบุทั้งการควบคุมที่ต้องการประยุกต์ใช้กับผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก และที่ต้องการจะประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์สุดท้าย
- c) โดยให้คำนึงถึง
  - 1) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจาก กระบวนการจัดหาจากแหล่งภายนอก ที่ให้บริการผลิตภัณฑ์และบริการต่อความสามารถของบริษัทที่จะบรรลุส่งข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดของกฎหมายและกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ
  - 2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ประยุกต์ใช้โดยผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก
- d) กำหนดกิจกรรม การทวนสอบหรือกิจกรรมอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อทำให้มั่นใจว่า กระบวนการจัดหาจากแหล่งภายนอกที่ให้บริการ ผลิตภัณฑ์และบริการบรรลุกับข้อกำหนดต่าง ๆ

#### 8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก

บริษัทต้องทำให้มั่นใจว่าข้อกำหนดต่าง ๆ มีความเพียงพอก่อนทำการสื่อสารกับ

ผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก บริษัทต้องทำการสื่อสารข้อกำหนดต่าง ๆ กับผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกสำหรับ:

- a) กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการต่าง ๆ ที่จัดหา
- b) ได้รับการอนุมัติ:
  - 1) ผลิตภัณฑ์และบริการต่าง ๆ
  - 2) วิธีการกระบวนการ และอุปกรณ์เครื่องมือ
  - 3) การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) ความสามารถรวมถึงคุณสมบัติต่าง ๆ ที่จำเป็นของตัวบุคคลที่ให้บริการ
- d) ปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกกับบริษัท
- e) การควบคุมและการเฝ้าระวังติดตาม สมรรถนะของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกที่ประยุกต์ใช้โดยบริษัท
- f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรองการใช้ได้ ของบริษัท หรือของลูกค้าที่เจตนากระทำ ณ สถานที่ ของบริษัท หรือของลูกค้าที่เจตนาที่กระทำ ณ สถานที่ของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก

### 8.5 การผลิตและการให้บริการ

#### 8.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ

บริษัทจะต้อง ดำเนินการผลิต และการให้บริการ ภายใต้สถานะที่ถูกควบคุม



ชื่อเอกสาร :

คู่มือคุณภาพ

หมายเลขเอกสาร : QM-B7-001

หมายเลขหน้า : 24 ต่อ 25

ครั้งที่แก้ไข : 05

วันที่บังคับใช้ : 12/02/18

เรื่อง : ข้อกำหนดของการบริหารคุณภาพ

สถานะที่ถูกควบคุมนี้ที่สามารถที่ประยุกต์ได้ ต้องรวมถึง:

- a) ความพร้อมของเอกสารสารสนเทศที่ระบุ
  - 1) คุณลักษณะต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต การบริหารที่จะให้ หรือกิจกรรมต่าง ๆ ที่ได้กระทำไป
  - 2) ผลลัพธ์ต่าง ๆ ที่บรรลุผลลัพธ์นี้
- b) ความพร้อมอยู่ และการใช้ทรัพยากรในการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัดอย่างเหมาะสม
- c) การดำเนินกิจกรรมการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัดในขั้นตอนที่เหมาะสม ที่จะทวนสอบว่าเกณฑ์สำหรับการควบคุมกระบวนการ หรือผลลัพธ์ของกระบวนการ และเกณฑ์การยอมรับสำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการได้บรรลุผล
- d) การใช้มาตรฐานปโภคพื้นฐาน และสถานะแวดล้อมที่เหมาะสม สำหรับการดำเนินกระบวนการต่าง ๆ
- e) การแต่งตั้งมอบหมายบุคคลมีความสามารถรวมถึงข้อกำหนดคุณสมบัติอื่น ๆ
- f) การยืนยันการใช้ได้ และการยืนยันการใช้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดของความสามารถที่จะบรรลุผลลัพธ์ที่ได้วางแผนไว้สำหรับกระบวนการผลิต และการให้บริการ ถ้าหากผลลัพธ์ที่ได้จากกระบวนการใด ๆ ไม่สามารถทวนสอบด้วยการเฝ้าระวังติดตามหรือการตรวจวัดในขั้นตอนถัดไปได้
- g) การดำเนินการป้องกันความผิดพลาดของบุคคล
- h) การดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมภายหลังการส่งมอบ

### 8.5.2 การบ่งชี้และการสอบย้อนกลับได้

บริษัทต้องใช้วิธีการต่าง ๆ ที่เหมาะสมเพื่อบ่งชี้ผลลัพธ์ของกระบวนการ เมื่อมีความจำเป็นเพื่อทำให้มั่นใจในความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

บริษัทต้องบ่งชี้สถานะผลลัพธ์ของกระบวนการ ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดในการเฝ้าระวังในการติดตาม และทำการตรวจวัด ตลอดทั่วทั้งการผลิต และการให้บริการ

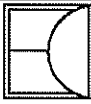
บริษัทต้องควบคุมการบ่งชี้ที่มีลักษณะจำเพาะ เมื่อการสอบย้อนกลับได้เป็นข้อกำหนด และต้องจัดเก็บ เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อให้สามารถทำการสอบย้อนกลับได้

### 8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้านหรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก

บริษัทต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้า หรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุม หรือถูกใช้โดยบริษัท

บริษัทต้องบ่งชี้ ทวนสอบ ป้องกัน และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้านหรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก เพื่อการนำมาใช้งาน หรือประกอบเข้าร่วมกับ ผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อทรัพย์สินของลูกค้านหรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าอาจจะไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้งาน บริษัทต้องรายงานสิ่งนี้ให้กับลูกค้านหรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก และจัดเก็บเอกสารสารสนเทศกับสิ่งที่เกิดขึ้น



หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกสามารถรวมถึง วัตถุดิบ ชิ้นส่วน เครื่องมือและอุปกรณ์ สถานที่ ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

#### 8.5.4 การดูแลรักษา

บริษัทจะต้องดูแลรักษาผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น ระหว่างการผลิตและการส่งมอบบริการ; ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่าง ๆ

หมายเหตุ การดูแลรักษา สามารถถึง การบ่งชี้ การเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน บรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บ การส่งต่อหรือการขนส่ง และการป้องกันความเสียหาย

#### 8.5.5 กิจกรรมภายหลังการส่งมอบ

บริษัทต้องทำให้บรรลุกับข้อกำหนด สำหรับกิจกรรมภายหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และบริการในการกำหนดขอบเขตของกิจกรรมภายหลัง การส่งมอบที่จำเป็น บริษัทต้องคำนึงถึง:

- ข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ
- ผลกระทบต่าง ๆ ที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และบริการของบริษัท
- ลักษณะโดยธรรมชาติ การใช้งาน และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ และบริการของบริษัท
- ข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้า
- ผลตอบกลับจากลูกค้า

หมายเหตุ กิจกรรมภายหลังการส่งมอบ สามารถรวมถึงกิจกรรมภายใต้การให้ การรับประกัน การขอผูกพันตามสัญญา เช่น บริการบำรุงรักษา และบริการเสริมต่าง ๆ เช่น การรีไซเคิลหรือการรับกำจัดทำลายทิ้ง

#### 8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

บริษัทต้องทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตหรือการให้บริการในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุไว้อย่างต่อเนื่อง บริษัทต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่อธิบายรายละเอียดผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ต่อการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการใด ๆ ที่จำเป็นที่ เกิดขึ้นจากการทบทวนการเปลี่ยนแปลงนั้น

#### 8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

บริษัทต้องดำเนินการตามแผนที่วางไว้ ตามขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทบทวนว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุผลลัพธ์

การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ และบริการให้กับลูกค้าจะต้องไม่ถูกดำเนินการจนกระทั่งแผนที่ตั้งไว้จะมีการดำเนินการอย่างครบถ้วนจนเป็นที่พอใจ เว้นเสียแต่ได้รับการอนุมัติโดยผู้ที่มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และโดยลูกค้าถ้าสามารถทำได้ บริษัทต้องจัดเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ และบริการ เอกสารสารสนเทศต้อง

## ประกอบด้วย

- a) หลักฐานของความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ
- b) การสอบย้อนกลับได้ไปยังบุคคลที่มีอำนาจอนุมัติการตรวจปล่อย

## 8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.7.1 บริษัทต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดต่าง ๆ จะต้องถูกบ่งชี้ และถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้โดยไม่เจตนาหรือถูกส่งมอบ

บริษัทต้องดำเนินการอย่างเพียงพอเหมาะสม บนพื้นฐานของลักษณะ โดยธรรมชาติของความไม่สอดคล้องนั้น และผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ และบริการการดำเนินการนี้ต้องครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ถูกพบภายหลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ระหว่าง หรือภายหลังการให้บริการ บริษัทต้องดำเนินการต่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามแนวทางดังนี้

- a) แก้ไข
- b) คัดแยก , จำกัดพื้นที่, ส่งคืน หรือระงับการใช้ ผลิตภัณฑ์ และบริการ
- c) แจ้งให้ลูกค้ารับทราบ
- d) ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจเพื่อการยอมรับภายใต้ความยินยอม

ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่าง ๆ ต้องถูกทวนสอบ เมื่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดได้รับการแก้ไข

### 8.7.2 บริษัทต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่:

- a) อธิบายความไม่สอดคล้อง
- b) อธิบายกิจกรรมที่ได้ดำเนินการไปต่อความไม่สอดคล้อง
- c) อธิบายความยินยอมใด ๆ ที่ได้รับ
- d) ระบุผู้มีอำนาจตัดสินใจในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความไม่สอดคล้องนั้น

## 9 การประเมินสมรรถนะ

### 9.1 การเฝ้าระวังติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล

#### 9.1.1 ทั่วไป

บริษัทต้องกำหนด:

- a) อะไรที่จำเป็นต้องเฝ้าระวังติดตาม และตรวจวัด
- b) วิธีการต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับ การเฝ้าระวังติดตามการตรวจวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของผลลัพธ์ที่ต้องการ

- c) ช่วงเวลาที่ต้องดำเนินการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัด
- d) ช่วงเวลาที่ต้องดำเนินการวิเคราะห์ และการประเมินของผลลัพธ์ที่ได้จากการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัด

บริษัทต้องประเมินสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

บริษัทต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานถึงผลลัพธ์ต่าง ๆ

### 9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า

บริษัทต้องเฝ้าระวังติดตาม การรับรู้ระดับความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าที่ได้รับอย่างสมบูรณ์

บริษัทต้องกำหนดวิธีการต่าง ๆ ที่ได้รับข้อมูลจากการเฝ้าระวังติดตาม และการทบทวนข้อมูลสารสนเทศเหล่านี้

หมายเหตุ ตัวอย่างของการเฝ้าระวังติดตามการรับรู้ลูกค้า สามารถรวมถึง การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้าในเรื่องการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการ การประชุมพบปะกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งตลาด คำติชม การเรียกร้องค่าชดเชยและรายงานจากตัวแทนจำหน่าย

### 9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล

บริษัทต้องวิเคราะห์ และประเมินผล ข้อมูลและสารสนเทศที่เหมาะสมที่ได้รับจากการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัด ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ต้องถูกใช้เพื่อประเมิน;

- a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ระดับความพึงพอใจของลูกค้า
- c) สมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- d) หากวางแผนที่มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
- e) ประสิทธิภาพของกิจกรรมที่ได้กระทำต่อความเสี่ยงและโอกาสที่ระบุไว้
- f) สมรรถนะของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก
- g) ความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ วิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูล สามารถรวมถึง เทคนิคทางสถิติต่าง ๆ

## 9.2 การตรวจประเมินภายใน

9.2.1 บริษัทต้องดำเนินการตรวจประเมินภายใน ตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้ข้อมูลว่าระบบการบริหารคุณภาพ;

- a) สอดคล้องต่อ

- 1) ข้อกำหนดของบริษัทต่อระบบบริหารคุณภาพ
- 2) ข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้
- b) นำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพและซำรงรักษาไว้

### 9.2.2 บริษัทต้อง;

- a) วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติใช้ และซำรงรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมิน รวมถึง ความดี วิธีการ หน้าที่ความรับผิดชอบ การวางแผนของข้อกำหนด และการรายงานผลการตรวจติดตาม ภายในซึ่ง ต้อง คำนึงถึง กระบวนการที่สำคัญ การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อบริษัท และ ผลลัพธ์ของการตรวจประเมินต่าง ๆ ก่อนหน้า
- b) กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน และขอบเขตการตรวจประเมินในแต่ละครั้ง
- c) การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และดำเนินการตรวจประเมิน เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ตรวจประเมินมี ความยุติธรรม มีความเป็นอิสระ และไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ตรวจประเมิน
- d) ทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของการตรวจประเมิน ได้รายงานแก่ฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้อง
- e) ดำเนินการแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสมโดยไม่ชักช้า
- f) จัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของการปฏิบัติตาม โปรแกรมการตรวจประเมิน และ ผลลัพธ์ต่าง ๆ ของการตรวจประเมิน

NOTE ให้ดู ISO 19011 เป็นแนวทางการตรวจประเมิน

## 9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

### 9.3.1 ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบการบริหารคุณภาพของบริษัทตามแผนที่วางไว้ เพื่อให้มั่นใจในความเหมาะสมของระบบ อย่างต่อเนื่อง เพียงพอ มีประสิทธิผลและสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ของบริษัท

### 9.3.2 ปัจจัยนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหารจะต้องถูกวางแผน และดำเนินการโดยคำนึงถึง :

- a) สถานะของการดำเนินจากการทบทวน โดยฝ่ายบริหารในครั้งก่อนหน้า
- b) การเปลี่ยนแปลงในประเด็นทั้งภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- c) สารสนเทศในเรื่องของสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มในเรื่อง:
  - 1) ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อมูลป้อนกลับจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจต่าง ๆ
  - 2) ระดับของการบรรลุถึง วัตถุประสงค์คุณภาพ
  - 3) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
  - 4) ความไม่สอดคล้อง และการปฏิบัติการแก้ไขต่าง ๆ

- 5) ผลลัพธ์ต่าง ๆ ของการเฝ้าระวังติดตามและการตรวจวัด
- 6) ผลลัพธ์ต่าง ๆ ของการตรวจประเมิน
- 7) สมรรถนะของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกต่าง ๆ
- d) ความสำเร็จในทรัพยากรต่าง ๆ
- c) ประสิทธิภาพของกิจกรรมได้กระทำในการดำเนินการกับความเสี่ยง และ โอกาสต่าง ๆ
- f) โอกาสต่าง ๆ สำหรับการปรับปรุง

### 9.3.3 ผลลัพธ์ของกระบวนการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลลัพธ์ของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงตัดสินใจ และปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับ

- a) โอกาสต่าง ๆ ในการปรับปรุง
- b) ความจำเป็นใด ๆ สำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ
- c) ทรัพยากรต่าง ๆ ที่จำเป็น

บริษัทต้อง จัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

## 10 การปรับปรุง

### 10.1 ทั่วไป

บริษัทต้องกำหนด และเลือกโอกาสต่าง ๆ สำหรับการปรับปรุง และการดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้า และเพิ่มระดับความพึงพอใจของลูกค้า  
สิ่งนี้ต้องรวมถึง:

- a) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อให้บรรลุกับข้อกำหนดต่าง ๆ เช่นเดียวกันกับ การระบุความจำเป็นและความคาดหวังในอนาคต
- b) การแก้ไข การป้องกัน หรือ การลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์
- c) การปรับปรุงสมรรถนะ และประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ ตัวอย่างการปรับปรุง สามารถรวมถึง การแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด นวัตกรรม และการปรับเปลี่ยนบริษัทใหม่

### 10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และปฏิบัติการแก้ไข

10.2.1 เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิด จากข้อร้องเรียน บริษัทต้อง:

- a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และที่สามารถประยุกต์ได้
  - 1) ดำเนินกิจกรรมเพื่อ ควบคุมและแก้ไข
  - 2) จัดการกับผลกระทบที่ตามมา

|                                                                                   |               |                                     |                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|-------------------|-----------|
|  | B A N G K O K | ชื่อเอกสาร :                        | หมายเลขเอกสาร :   | QM-B7-001 |
|                                                                                   | C R Y S T A L | คู่มือคุณภาพ                        | หมายเลขหน้า :     | 30ต่อ31   |
|                                                                                   |               |                                     | ครั้งที่แก้ไข :   | 05        |
|                                                                                   |               | เรื่อง : ข้อกำหนดของการบริหารคุณภาพ | วันที่บังคับใช้ : | 12/02/18  |

b) ประเมินความจำเป็นสำหรับกิจกรรม เพื่อจำกัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ หรือเกิดขึ้นที่อื่น ๆ โดย

- 1) การทบทวน และการวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 2) ระบุสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 3) พิจารณาว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่ หรืออาจมีโอกาสดังเกิดขึ้น

c) ดำเนินกิจกรรมใด ๆ ที่จำเป็น

- d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้กระทำลงไป
- e) ทำการปรับปรุง ความเสี่ยงและโอกาสต่าง ๆ ในระหว่างการวางแผนให้ทันสมัย ตามความจำเป็น
- f) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ ตามความจำเป็น

ปฏิบัติการแก้ไขเหมาะสม กับผลกระทบกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### 10.2.2 บริษัทต้องจัดเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของ:

- a) ลักษณะโดยธรรมชาติของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการดำเนินการใด ๆ ต่อจากนั้น
- b) ผลลัพธ์ของการปฏิบัติการแก้ไขใด ๆ

#### 10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

บริษัทต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง กับความเหมาะสมเพียงพอ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

บริษัทต้องพิจารณาถึง ผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์ และการประเมินผล และผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อกำหนดว่ามีความจำเป็น หรือ มีโอกาสที่ต้องได้รับการดำเนินการให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ข้อกำหนด ISO 9001 : 20015 เทียบกับหน่วยงาน

| ลำดับ  | ข้อหลัก                           | ข้อกฎหมาย |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|--------|-----------------------------------|-----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
|        |                                   | ข้อกฎหมาย |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
| หัวข้อ | 4.1                               | 4.2       | 4.3 | 4.4 | 5.1 | 5.2 | 5.3 | 6.1 | 6.2 | 6.3 | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 8.1 | 8.2 | 8.3 | 8.4 | 8.5 | 8.6 | 8.7 | 9.1 | 9.2 | 9.3 | 10.1 | 10.2 | 10.3 |
| 1      | โรงงาน                            |           |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 1.1 แผนกควบคุมและตรวจสอบ          |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     | X   |     |     |     |     |     | X   |     |     |     | X   |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 1.2 แผนกช่าง                      |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     | X   |     |     |     |     |     | X   |     |     |     | X   |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 1.3 แผนกช่างไฟฟ้า                 |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     | X   |     |     |     |     |     | X   |     |     |     | X   |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 1.4 แผนกวิศวกรรมไฟฟ้า             |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     | X   |     |     |     |     |     | X   |     |     |     | X   |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 1.5 แผนกวิศวกรรมเครื่องกล         |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     | X   |     |     |     |     |     | X   |     |     |     | X   |     |     |     |     |      |      |      |
| 2      | 1.6 แผนกวิจัยและพัฒนา             |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        | -งานออกแบบ                        |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        | -งานห้อง Lab                      |           |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 2.1 แผนกประกันคุณภาพและคลังสินค้า |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     | X   |     |     |     |     |     | X   |     |     |     | X   |     |     |     |     |      |      |      |
|        | -Calibration                      |           |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |      |      |      |
|        | -งานวางแผนการผลิต                 |           |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
| 3      | 2.2 แผนกคลังสินค้าโรงงาน          |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 2.3 แผนกคลังสินค้า                |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |      |      |      |
|        | 2.4 แผนกคลังสินค้าและพัสดุ        |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     | X   | X   |     |     |     |      |      |      |
|        | ส่วนทรัพยากรบุคคลและพัสดุ         |           |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 3.1 แผนกจัดหาและบริหาร            |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 3.2 แผนกบริหารทรัพยากร            |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
| 4      | ระบบบริหารคุณภาพ                  |           |     |     |     |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 4.1 QMR/DCC                       | X         | X   | X   |     | X   | X   | X   | X   | X   | X   |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     | X   |     | X   | X   | X   |      |      |      |
|        | ส่วนขายและการตลาด                 |           |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 5.1 แผนกการตลาด                   |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     | X   |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 5.2 แผนกควบคุมคุณภาพและต้นทุน     |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     | X   |     |     |     |     |      |      |      |
|        | 5.3 แผนกผู้แทนฝ่ายขายและต้นทุน    |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     | X   |     |     |     |     |      |      |      |
| 5      | 5.4 แผนกช่างบำรุงรักษา            |           |     |     |     |     |     | X   | X   |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        | ส่วนบัญชีและการเงิน               |           |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        | งานระบบบริหารเทคโนโลยี            |           |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        |                                   |           |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        |                                   |           |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |
|        |                                   |           |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร                          | หมายเลขเอกสาร | ข้อกำหนด |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
|-------|-------------------------------------|---------------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|--|
|       |                                     |               | 4.1      | 4.2 | 4.3 | 4.4 | 5.1 | 5.2 | 5.3 | 6.1 | 6.2 | 6.3 | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 8.1 | 8.2 | 8.3 | 8.4 | 8.5 | 8.6 | 8.7 | 9.1 | 9.2 | 9.3 | 10.1 | 10.2 | 10.3 |  |
| 1     | ผู้ปฏิบัติงาน                       | QM-B7-001     |          |     | X   |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 2     | วัตถุประสงค์คุณภาพและเป้าหมายคุณภาพ | QD-B7-002     |          |     |     |     |     | X   |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 3     | ผู้องค์กร                           | QD-B7-004     |          |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 4     | บริบทขององค์กร                      | QD-B7-018     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 5     | การควบคุมการออกแบบ                  | QP-B1-001     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 6     | การควบคุมเอกสารและข้อมูล            | QP-B7-001     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 7     | การควบคุมบันทึกคุณภาพ               | QP-B7-002     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 8     | การตรวจสอบคุณภาพภายใน               | QP-B7-003     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |      |      |      |  |
| 9     | กลยุทธ์ทางสถิติ                     | QP-B7-004     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      | X    |      |  |
| 10    | การทบทวนระบบคุณภาพของฝ่ายผู้บริหาร  | QP-B7-005     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |      |      |      |  |
| 11    | การปฏิบัติการแก้ไข                  | QP-B7-006     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X    | X    |      |  |
| 12    | การสื่อสารภายในองค์กร               | QP-B7-007     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 13    | การบริหารความเสี่ยงและโอกาส         | QP-B7-008     |          |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 14    | การตรวจหาข้อบกพร่อง                 | QP-H8-001     |          |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 15    | การตรวจหาคุณภาพภายใน                | QP-H8-002     |          |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 16    | การฝึกอบรม                          | QP-H8-003     |          |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 17    | กระบวนการจัดหา                      | QP-P6-001     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     | X   |     |     |      |      |      |  |
| 18    | การควบคุมกระบวนการผลิตขั้นต้น       | QP-F1-001     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 19    | การควบคุมกระบวนการผลิตขั้นปลาย      | QP-F1-002     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 20    | กระบวนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์      | QP-F1-003     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |      |      |      |  |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร                                                        | หมายเลขเอกสาร | ข้อกำหนด |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
|-------|-------------------------------------------------------------------|---------------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|--|
|       |                                                                   |               | 4.1      | 4.2 | 4.3 | 4.4 | 5.1 | 5.2 | 5.3 | 6.1 | 6.2 | 6.3 | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 8.1 | 8.2 | 8.3 | 8.4 | 8.5 | 8.6 | 8.7 | 9.1 | 9.2 | 9.3 | 10.1 | 10.2 | 10.3 |  |
| 21    | การหมอม                                                           | QP-F1-005     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 22    | การบำรุงรักษาอุปกรณ์พิมพ์                                         | QP-F1-006     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 23    | การบำรุงรักษา                                                     | QP-F2-001     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 24    | การควบคุมเครื่องมือวัดในระบบคุณภาพ                                | QP-F2-003     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 25    | ระบบสารูปโลก                                                      | QP-F2-004     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 26    | การควบคุมกระบวนการการผลิตระบบอะไหล่<br>เครื่องจักรและอุปกรณ์พิมพ์ | QP-F2-005     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 27    | การตรวจและการทดสอบวัสดุ                                           | QP-F3-001     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 28    | การขึ้นและลงกับใช้ของผลิตภัณฑ์                                    | QP-F3-002     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 29    | การแสดงผลและการตรวจสอบ                                            | QP-F3-003     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 30    | ข้อกำหนด                                                          | QP-F3-004     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 31    | การตรวจและการทดสอบสินค้าสำเร็จรูป                                 | QP-F3-007     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 32    | การขึ้นและลงกับใช้ของสินค้าสำเร็จรูป                              | QP-F3-008     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 33    | การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า                              | QP-F4-001     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 34    | คู่มือรักษาและการส่งมอบ                                           | QP-F4-002     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 35    | การทบทวนข้อตกลงกับลูกค้า                                          | QP-M5-001     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |
| 37    | ขายโครงการ                                                        | QP-M5-002     |          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |      |  |