กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
Department of Business Development

คู่มือ

การพัฒนาระบบงานคุณภาพ ตามมาตรฐาน **ISO 9001:2015** สำหรับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์



บทนำ

ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ เป็นหนึ่งในธุรกิจบริการที่อยู่ภายใต้กรอบ AFAS (ASEAN Framework Agreement on Services: AFAS) ของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนซึ่งในสภาวการณ์ที่การแข่งขันภายใต้ระบบการค้าเสรีทวีความเข้มข้นมากขึ้น และประเทศไทยเองก็มีการเชื่อมโยงการค้ากับประเทศเพื่อนบ้านเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องนั้นภาคธุรกิจจำเป็นที่จะต้องปรับตัวเพื่อให้ธุรกิจสามารถอยู่รอดและสามารถแข่งขันกับธุรกิจต่างชาติได้โดยเฉพาะด้านการบริหารจัดการองค์กร กระบวนการให้บริการแก่ลูกค้ารวมทั้งความรู้ทางด้านเทคโนโลยีในการเพิ่มประสิทธิภาพการบริการ เป็นต้น กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญและตระหนักถึงการเสริมสร้างความเข้มแข็งและความสำเร็จให้กับภาคธุรกิจ จึงได้ดำเนินกิจกรรมยกระดับความเชื่อมั่นธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ด้วยมาตรฐานสากล ภายใต้โครงการสร้างศักยภาพธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ไทยสู่สากล ปีงบประมาณ 2566 เพื่อพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ไทยให้มีระบบการบริหารจัดการที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล เป็นที่น่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับจากผู้ใช้บริการอย่างกว้างขวางทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมถึงได้จัดทำคู่มือเล่มนี้ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางสำหรับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ที่ต้องการพัฒนาระบบบริหารงานขององค์กรสู่มาตรฐาน ISO 9001 ได้ศึกษาข้อมูลเบื้องต้น และเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการจัดการและขอรับการรับรองมาตรฐานสากลดังกล่าวต่อไป โดยเนื้อหาในคู่มือเล่มนี้ประกอบด้วย การส่งเสริมและพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ระบบมาตรฐานISO 9001 กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ การประเมินตนเอง (Self-assessment) และแนวทางการพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์เพื่อการพัฒนาองค์กรสู่มาตรฐาน ISO 9001

สิงหาคม 2566

สารบัญ

บทที่ 1 การส่งเสริมและพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า 1

1.1 ความเป็นมา 1

1.2 วัตถุประสงค์ 2

1.3 แนวทางการดำเนินงาน 2

1.4 ประโยชน์ที่ผู้ประกอบการจะได้รับ 2

บทที่ 2 ระบบมาตรฐาน ISO 9001 กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ 3

2.1 ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 3

2.2 การพัฒนาและคงไว้ซึ่งมาตรฐาน ISO 9001 11

2.3 หลักการใช้เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน ISO 9001 14

บทที่ 3 การประเมินตนเอง (Self-assessment) เพื่อการพัฒนาองค์กรสู่มาตรฐาน ISO9001 16

รายการคำถามประเมินตนเองเพื่อพัฒนาระบบการบริหารสู่มาตรฐานสากล ISO 9001:2015 17

บทที่ 4 แนวทางการพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ 20

4.1 การดำเนินธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ตามหลัก Seven R's ของโลจิสติกส์ 20

4.2 การใช้วิธีแบบผสมผสานลักษณะในการดำเนินการการให้บริการธุรกิจโลจิสติกส์ 21

4.3 คุณค่าทางโลจิสติกส์ที่ส่งให้กับลูกค้า (Logistics Value Proposition) 21

4.4 เป้าหมายและกลยุทธ์ของโลจิสติกส์ (Logistics Goals and Strategies) 21

4.5 การพัฒนาทรัพยากรบุคคลด้านโลจิสติกส์ 24

4.6 เอกสารอ้างอิงและเอกสารอื่นๆ ที่น่าสนใจในการพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ 25

ภาคผนวก 28

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2015 28

1. ขอบเขต 29

2. มาตรฐานอ้างอิง 29

3. คำศัพท์และนิยาม 29
4. บริบทองค์กร 29
4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร 29
4.2 ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง 29
4.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริการคุณภาพ 30
4.4 ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร 30
4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบบริหารคุณภาพ รวมถึง 30
4.4.2 สำหรับขอบเขตที่จำเป็น องค์กรจะต้อง 30
5. การเป็นผู้นำ 31
5.1 การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น 31
5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป 31
5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า 31
5.2 นโยบาย 32
5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ 32
5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ 32
5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร 32
6. การวางแผน 32
6.1 การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส 32
6.1.1 เมื่อมีการวางแผนสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุในข้อ 4.1 . 32
6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ 33
6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง 34
7 การสนับสนุน 34
7.1 ทรัพยากร 34
7.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป 34

7.1.2 บุคลากร 34
7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน 34
7.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการ 34
7.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด 35
7.1.6 ความรู้ขององค์กร 35
7.2 ความสามารถ 36
7.3 ความตระหนัก 36
7.4 การสื่อสาร 36
7.5 เอกสารข้อมูล 37
7.5.1 ทั่วไป 37
7.5.2 การจัดทำและการปรับปรุง 37
8. การปฏิบัติงาน 38
8.1 การวางแผนและการควบคุมการปฏิบัติงาน 38
8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ 38
8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า 38
8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ 38
8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ 39
8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ 39
8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ 39
8.3.1 ทั่วไป 39
8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา 39
8.3.3 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา 40
8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา 40
8.3.5 ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนา 40
8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา 41

8.4 การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และการบริการ 41
8.4.1 ทั่วไป 41
8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม 42
8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก 42
8.5 การผลิตและบริการ 42
8.5.1 ควบคุมการผลิตและการบริการ 42
8.5.2 การชี้บ่งและการสอบกลับ 43
8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก 43
8.5.4 การดูแลรักษา 43
8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ 44
8.5.6 ควบคุมการเปลี่ยนแปลง 44
8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ 44
8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 44
8.7.1 องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้บ่ง และป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ 44
8.7.2 องค์กรต้องมีการจัดเก็บเอกสารข้อมูล ดังนี้ 45
9. การประเมินสมรรถนะ 46
9.1 การติดตาม ตรวจวัด วิเคราะห์ และประเมิน 46
9.1.1 ทั่วไป 46
9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า 46
9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล 46
9.2 การตรวจติดตามภายใน 47
9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ 47
9.2.2 องค์กรต้อง 47

9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 47
9.3.1 ทั่วไป 47
9.3.2 ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 47
9.3.3 ปัจจัยนำออกจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 48
10. การปรับปรุง 49
10.1 ทั่วไป 49
10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข 49
10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง 49

บทที่ 1 การส่งเสริมและพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า

1.1 **ความเป็นมา**

การให้บริการโลจิสติกส์เป็นกระบวนการที่สำคัญที่จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน และมีบทบาทสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ เพราะธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์หมายรวมถึงธุรกิจให้บริการขนส่งและขนถ่ายสินค้า บริการคลังสินค้า ธุรกิจตัวแทนของพิธีการทางศุลกากร และธุรกิจรับจัดการขนส่งระหว่างประเทศ ครอบคลุมการเคลื่อนย้ายสินค้าและบริการ การเก็บสินค้า การบริการให้กับธุรกิจการค้า การผลิต การส่งออก และการบริการทุกประเภท ดังนั้น ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ จึงมีความสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของไทย สามารถเสริมสร้างศักยภาพในการแข่งขัน และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจให้แก่ธุรกิจอื่นๆ อันจะก่อให้เกิดการขยายตัวทางเศรษฐกิจและเพิ่มรายได้ให้กับประเทศ

ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์เป็นสาขาธุรกิจที่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC)ให้ความสำคัญ โดยเป็น 1 ใน 5 สาขาบริการที่เร่งรัดเปิดเสรี ภายใต้กรอบความตกลงการค้าบริการของอาเซียน (ASEAN Framework Agreement on Services: AFAS) จึงถือได้ว่าธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์เป็นธุรกิจที่มีการแข่งขันสูง ซึ่งธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ของไทยส่วนใหญ่เป็นธุรกิจขนาดกลางและขนาดเล็กที่ยังต้องพัฒนาศักยภาพให้ได้มาตรฐาน และยังขาดความสามารถในการดำเนินกิจกรรมการตลาดเชิงรุกทั้งในและต่างประเทศ ไม่สามารถตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลง ขาดการนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ไปใช้ในการประกอบธุรกิจและเข้าไม่ถึงแหล่งเงินทุน ส่งผลให้ธุรกิจไทยยังไม่สามารถแข่งขันกับธุรกิจต่างชาติซึ่งได้เปรียบด้านเงินทุนและเทคโนโลยี จากความสำคัญและข้อจำกัดทางการแข่งขันของธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ ข้างต้น

กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ได้ตระหนักถึงภารกิจที่สำคัญที่จะเสริมสร้างความเข้มแข็งและความสำเร็จให้กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ กรมพัฒนาธุรกิจการค้า จึงได้มีการจัดทำโครงการพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์สู่มาตรฐาน ISO 9001 มาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี 2553 เพื่อกระตุ้นให้ผู้ประกอบธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ตระหนักถึงโอกาสและความสำคัญของการนำระบบการบริหารจัดการตามมาตรฐานสากลมาปรับใช้ในองค์กร โดยมีจุดมุ่งหมายให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ไทย มีประสิทธิภาพสูงยิ่งขึ้น สามารถสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพการบริการ ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยในปี 2566 กรมพัฒนาธุรกิจการค้า ได้จัดกิจกรรมยกระดับความเชื่อมั่นธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ด้วยมาตรฐานสากล ภายใต้โครงการสร้างศักยภาพธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ ปีงบประมาณ 2566 ขึ้น เพื่อผลักดันให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ มีมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับ และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน โดยมีวัตถุประสงค์ แนวทางการดำเนินงาน และผลที่คาดว่าจะได้รับดังต่อไปนี้

1.2 **วัตถุประสงค์**

1) เพื่อพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ ให้มีระบบการบริหารจัดการให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 9001: 2015
2) เพื่อให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ เป็นที่น่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับจากผู้ใช้บริการ
3) เพื่อให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ มีขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล

1.3 **แนวทางการดำเนินงาน**

1) ประเมินวิเคราะห์ศักยภาพธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์พร้อมทั้งคัดเลือกธุรกิจที่มีศักยภาพ เพื่อเข้ารับการพัฒนาระบบบริหารจัดการให้มีคุณภาพตามมาตรฐานISO 9001
2) ให้คำปรึกษาแนะนำเชิงปฏิบัติการพร้อมทั้งให้คำปรึกษาแนะนำการแก้ไขปัญหา อุปสรรคในการปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการ
3) สร้าง พัฒนา และปรับปรุงระบบการบริหารจัดการแก่ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ทำให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001
4) ตรวจประเมินผลการพัฒนาธุรกิจตามเกณฑ์มาตรฐาน ISO 9001

1.4 **ประโยชน์ที่ผู้ประกอบการจะได้รับ**

สามารถนำระบบมาตรฐานสากล ISO 9001 มาประยุกต์ใช้กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ เพื่อที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อพนักงาน ต่อองค์กร รวมทั้งลูกค้า ดังนี้

ประโยชน์ต่อพนักงาน

- มีส่วนร่วมในการดำเนินงานของระบบคุณภาพ
- มีจิตสำนึกในเรื่องคุณภาพมากขึ้น
- ปฏิบัติงานมีระบบ และมีขอบเขตที่ชัดเจน
- พัฒนาการทำงานเป็นทีมหรือเป็นกลุ่ม

ประโยชน์ต่อองค์กร

- พัฒนาองค์กร การบริหารงาน ตลอดจนการบริหารให้เป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ
- เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันรองรับการเปิดเสรีภาคบริการโลจิสติกส์
- ขจัดปัญหาข้อโต้แย้ง และการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ
- ทำให้ภาพลักษณ์ขององค์กรดีขึ้น
- ช่วยประหยัดต้นทุนในการดำเนินงานซึ่งเกิดจากการทำงานอย่างมีระบบมีประสิทธิภาพมากขึ้น

ประโยชน์ต่อลูกค้า

- ช่วยให้มั่นใจในผลิตภัณฑ์ หรือบริการ

บทที่ 2 ระบบมาตรฐาน ISO 9001 กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์

การบริหารจัดการโลจิสติกส์ เป็นกระบวนการทำงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวางแผน การดำเนินการ และการควบคุมการทำงานขององค์กร รวมทั้งการบริหารจัดการข้อมูลและธุรกรรมทางการเงินที่เกี่ยวข้อง ให้เกิดการเคลื่อนย้ายการจัดเก็บ การรวบรวม การกระจายสินค้า วัตถุดิบ ชิ้นส่วนประกอบ และการบริการ ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด โดยคำนึงถึงความต้องการและความพึงพอใจของลูกค้าเป็นสำคัญ โดยในปัจจุบันถือว่าการบริหารจัดการโลจิสติกส์เป็นกระบวนการย่อยหนึ่งในการจัดการสินค้าและบริการตลอดสายของโซ่อุปทาน (Supply Chain Management)

การบริหารจัดการโลจิสติกส์มีความเกี่ยวข้องกับบุคคลตั้งแต่ผู้ผลิต วัตถุดิบ โรงงานแปรรูป ผู้ค้าส่ง ผู้ค้าปลีก จนถึงผู้บริโภคในขณะที่กิจกรรมหลักที่เกี่ยวข้องก็มีหลากหลาย เช่น การขนส่ง การบริหารสินค้าคงคลัง การสั่งซื้อ การบริหารข้อมูลและ กิจกรรมด้านการเงิน นอกจากนี้ ยังมีกิจกรรมเสริมอื่นๆ อีก ได้แก่ การบริหารคลังสินค้า การดูแลสินค้า การจัดซื้อ การบรรจุหีบห่อ และรวมถึงการบริหารความต้องการของลูกค้า นอกจากนี้ กระบวนการของระบบโลจิสติกส์ยังเกิดขึ้นผ่านธุรกิจให้บริการนำส่งสินค้า และบริการผ่านรูปแบบขนส่งต่างๆ โดยมีผู้ให้บริการธุรกิจเฉพาะด้าน(Service Provider) ของแต่ละกิจกรรมเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อน มีโครงสร้างพื้นฐานของระบบ คือ เครือข่ายการขนส่ง การคมนาคม สื่อสารข้อมูลและการเงิน มีปัจจัยกำกับและสนับสนุน คือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และขอบเขตมีความครอบคลุมทั้งภาครัฐและเอกชน ทั้งระดับท้องถิ่นในประเทศจนถึงระดับโลก ทั้งหมดนี้เพื่อนำไปสู่การสร้างความพอใจสูงสุดกับลูกค้าโดยการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ

การนำมาตรฐาน ISO 9001 มาประยุกต์ใช้กับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ นอกจากจะทำให้องค์กรมีกระบวนการบริการที่มีประสิทธิภาพ ดำเนินกิจกรรมอย่างเป็นระบบสร้างการยอมรับของลูกค้าขององค์กรแล้ว ยังจะส่งผลต่อธุรกิจอื่นๆ ที่มีความต่อเนื่องกันตลอดห่วงโซ่ด้วย ซึ่งจะส่งผลต่อการพัฒนาเศรษฐกิจในภาพรวมของประเทศต่อไป

2.1 ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001

ISO 9000 Series Standard คือ ชุดมาตรฐานสากลที่เกี่ยวกับการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management) มาตรฐานเหล่านี้ให้ข้อแนะนำและเป็นเครื่องมือแก่องค์กรที่มีความต้องการที่จะทำให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ ISO 9000 Family ประกอบด้วยมาตรฐานสากลต่างๆ ได้แก่

- มาตรฐาน ISO 9000 ระบบบริหารคุณภาพ: หลักการพื้นฐานและ คำศัพท์

- มาตรฐาน ISO 9001 ระบบบริหารคุณภาพ: ข้อกำหนด
- มาตรฐาน ISO 19011 แนวทางการตรวจประเมินระบบบริหารจัดการ

มาตรฐาน ISO 9001 จัดทำขึ้นโดย International Standardization and Organization (ISO) ซึ่งเป็นองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน เป็นหน่วยงานระดับสากลที่จัดทำมาตรฐานแบบสมัครใจ (Voluntary standards) ต่างๆ เพื่อส่งเสริมให้ธุรกิจทุกประเภทได้นำไปใช้ในการปรับปรุงพัฒนาการผลิต การส่งมอบสินค้า และบริการที่มีประสิทธิภาพ อีกทั้งยังส่งเสริมให้การค้าระหว่างประเทศเป็นไปได้ง่ายขึ้น ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี 1987 แต่ยังไม่เป็นที่แพร่หลายในไทย นับต่อมามีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของข้อกำหนดอีก 4 ครั้ง ในปี 1994 ปี 2000 ปี 2008 และครั้งล่าสุดได้ปรับเป็น ISO9001:2015 เมื่อเดือนกันยายน 2558

หลักการของการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Principle: QMP) ที่ทำให้การบริหารระบบคุณภาพประสบผลสำเร็จ ประกอบด้วยหลักการ 7 ประการ ดังนี้

หลักการที่ 1: ให้ความสำคัญแก่ลูกค้า (Customer Focus)

องค์กรต้องพึ่งพิงลูกค้าเพื่อความอยู่รอด ดังนั้นจึงควรทำความเข้าใจความต้องการของลูกค้าทั้งในส่วนปัจจุบันและอนาคต และทำให้บรรลุความต้องการเหล่านั้น รวมถึงการพยายามที่จะทำให้ได้เกินความคาดหวังของลูกค้า

หลักการที่ 2: ความเป็นผู้นำ (Leadership)

ผู้นำเป็นผู้กำหนดความเป็นเอกภาพของวัตถุประสงค์และทิศทางขององค์กรผู้นำต้องเป็นผู้สร้างและธำรงไว้ซึ่งปัจจัยเกื้อหนุนภายในที่สนับสนุนให้ทุกคนสามารถมีส่วนร่วมและส่งเสริมการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรด้วย

หลักการที่ 3: การมีส่วนร่วมของบุคลากร (Engagement of people)

พนักงานทุกระดับถือเป็นหัวใจสำคัญขององค์กรและการให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่และเต็มความสามารถของพนักงานทุกคน ย่อมก่อให้เกิดประโยชน์แก่องค์กร

หลักการที่ 4: การบริหารเชิงกระบวนการ (Process approach)

ผลลัพธ์ที่ต้องการสามารถบรรลุได้อย่างมีประสิทธิภาพก็ต่อเมื่อทรัพยากรและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องได้รับการบริหารจัดการอย่างเป็นกระบวนการ

หลักการที่ 5: การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Improvement)

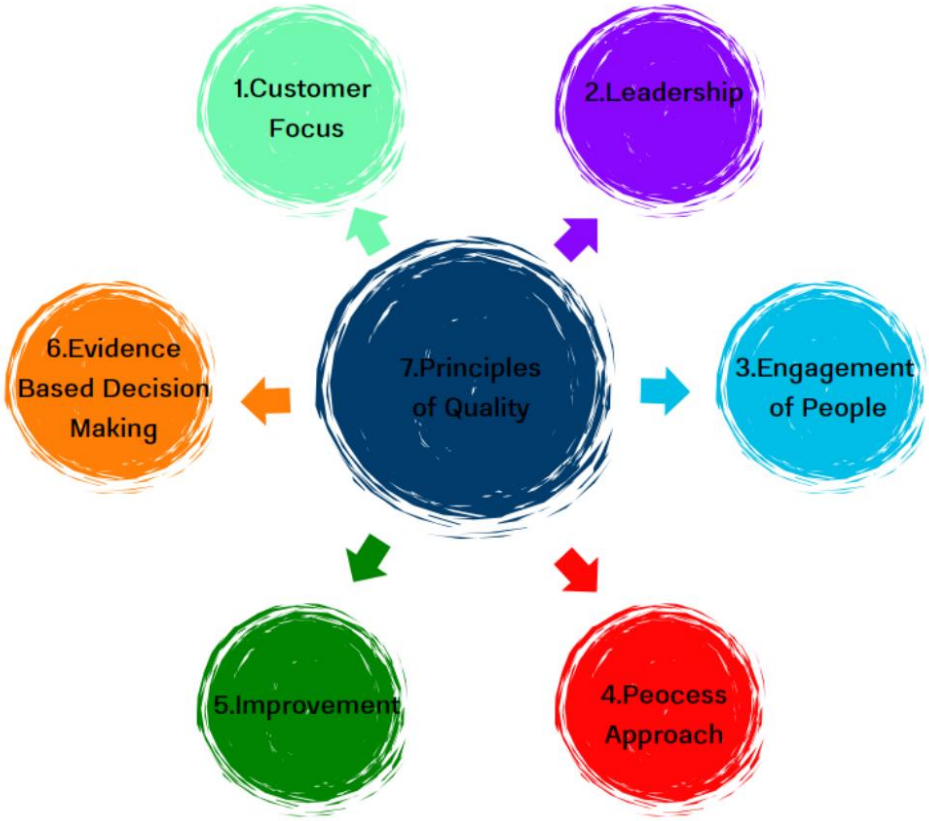
การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องควรได้รับการกำหนดให้เป็นวัตถุประสงค์ถาวรขององค์กร

หลักการที่ 6: การตัดสินบนพื้นฐานของหลักฐาน (Evidence-based decision making)

การตัดสินใจที่ทรงประสิทธิภาพ ควรดำเนินการบนพื้นฐานของหลักฐาน

หลักการที่ 7: การบริหารจัดการความสัมพันธ์เพื่อประโยชน์ร่วมกัน (Relationship management)

องค์กรและผู้ส่งมอบต่างต้องพึ่งพาอาศัยกัน และการมีความสัมพันธ์ในเชิงผู้เกื้อกูลผลประโยชน์จะช่วยส่งเสริมความสามารถในการสร้างคุณค่าของทั้งสองฝ่าย



หลักการของการบริหารงานคุณภาพ 7 ประการ

ISO 9001 มีข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ (Quality management system: QMS) ซึ่งองค์กรต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดดังกล่าว เพื่อให้การส่งมอบสินค้าหรือบริการเป็นที่พึงพอใจของลูกค้า และเป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รูปแบบของมาตรฐาน ISO 9001 ถูกพัฒนาขึ้นให้สามารถใช้ได้ในทุกประเภทธุรกิจ ด้วยเนื้อหาที่ง่ายต่อการนำไปใช้งาน ซึ่งองค์กรที่นำระบบมาใช้สามารถขอรับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 กับหน่วยงานตรวจประเมิน (Certification Body: CB) เพื่อแสดงว่าระบบบริหารคุณภาพมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001

โครงสร้างข้อกำหนดมาตรฐาน ISO9001:2015 ประกอบไปด้วยข้อกำหนด 10 ข้อ โดยข้อกำหนดที่องค์กรต้องนำไปประยุกต์ใช้ คือข้อกำหนดที่ 4 ถึง ข้อกำหนดที่ 10

ISO 9001:2015
1. ขอบข่าย (Scope)
2. เอกสารอ้างอิง (Normative Reference)
3. นิยามและคำศัพท์ (Terms and Definitions)
4. บริบทขององค์กร (Context of organization)
5. การนำองค์กร (Leadership)
6. การวางแผน (Planning)
7. การสนับสนุน (Support)
8. การปฏิบัติการ (Operation)
9. การประเมินสมรรถนะ (Performance Evaluation)
10. การปรับปรุง (Improvement)

รายละเอียดโดยสรุปของแต่ละข้อกำหนด ISO9001:2015 ที่องค์กรต้องจัดทำ มีดังนี้

1. ขอบข่าย (Scope)

ข้อกำหนดนี้ใช้เฉพาะกับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร เช่น

- องค์กรต้องแสดงถึงความสามารถในการส่งมอบสินค้าหรือบริการที่ตรงกับข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมาย/ข้อบังคับ
- องค์กรต้องมุ่งมั่นที่จะยกระดับความพึงพอใจลูกค้า

2. เอกสารอ้างอิง (Normative Reference) เช่น

- มาตรฐานนี้อ้างอิงจาก ISO 9001:2015 หลักการและคำศัพท์

3. นิยามและคำศัพท์ (Terms and Definitions) เช่น

- อ้างอิงตาม ISO 9001:2015 หลักการและคำศัพท์

4. บริบทขององค์กร (Context of organization) องค์กรต้องดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

- กำหนดประเด็นภายในและประเด็นภายนอก (External and Internal issues) ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ และทิศทางเชิงกลยุทธ์ รวมถึงการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการ

บรรลุผลของระบบบริหารคุณภาพ (QMS) ทั้งนี้องค์กรจะต้องติดตามทบทวนข้อมูลประเด็นภายในและประเด็นภายนอกนั้น

- กำหนดผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Parties) รวมถึงข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับ QMS ทั้งนี้องค์กรจะต้องติดตาม ทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องนั้น
- ระบุขอบเขต (Boundaries) และขอบข่าย (Scope) ในการจัดทำ QMS ขององค์กร โดยจะต้องคำนึงถึงปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอก ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งผลิตภัณฑ์ หรือบริการขององค์กร
- ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดทั้งหมดตามมาตรฐาน ISO 9001 ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ภายใต้ Scope ที่กำหนด และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูล (Documented information) โดย Scope ต้องระบุถึงผลิตภัณฑ์หรือบริการที่เกี่ยวข้อง กรณีที่มีข้อกำหนดที่ไม่ถูกนำมาประยุกต์ใช้ต้องอธิบายเหตุผล ซึ่งการละเว้นข้อกำหนดดังกล่าวต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบขององค์กรที่มีต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือบริการ
- จัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุง QMS รวมถึงกระบวนการที่จำเป็นแต่ละกระบวนการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด

5. การนำองค์กร (Leadership) ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นถึงการนำองค์กรและความมุ่งมั่น โดยมีรายละเอียด สรุปดังนี้

- แสดงให้เห็นถึงการนำองค์กรและความมุ่งมั่น โดยการแสดงถึงความรับผิดชอบต่อประสิทธิผลของ QMS การจัดทำนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพที่สอดคล้องกับทิศทางเชิงกลยุทธ์และบริบทขององค์กร
- แสดงถึงภาวะผู้นำ และความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า ข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการพิจารณาเพื่อมุ่งเน้นความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ
- จัดทำ ทบทวน และธำรงรักษานโยบายคุณภาพ และสื่อสารนโยบายคุณภาพนั้น
- กำหนดบทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

6. การวางแผน (Planning) องค์กรต้องดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

- ระบุความเสี่ยงและโอกาส โดยคำนึงถึงประเด็นปัจจัยภายนอกและปัจจัยภายใน และผู้มีส่วนได้เสียต่อ QMS เพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ตามที่ต้องการ ป้องกัน หรือลดผลกระทบที่ไม่พึงปรารถนา
- จัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objective) ตามสายงาน ระดับและกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยวัตถุประสงค์คุณภาพดังกล่าวต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ สามารถวัดได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้ ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า ต้องได้รับการติดตาม ได้รับการสื่อสาร และปรับปรุงตามความเหมาะสม

7. การสนับสนุน (Support) องค์กรต้องดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

- กำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดประกอบด้วยบุคลากร โครงสร้างพื้นฐาน และสภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการ
- จัดหาเครื่องมือในการตรวจติดตาม และการวัดที่มีความถูกต้องและมีความน่าเชื่อถือ
- กำหนดความรู้ที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติในแต่ละกระบวนการ และต่อการบรรลุความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ส่งผลต่อผลการดำเนินงานด้านคุณภาพ บนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม หรือประสบการณ์ที่เหมาะสม และต้องดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น และมีการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการดังกล่าว และจะต้องเก็บหลักฐานของความสามารถนั้นเป็นเอกสารข้อมูล
- บุคลากรที่อยู่ภายใต้ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ต้องตระหนักถึง นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ การมีส่วนร่วมของประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ และผลของความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- กำหนดการสื่อสารทั้งภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับ QMS รวมถึง ประเด็นที่ต้องการสื่อสาร ระยะเวลา บุคคลที่จะสื่อสาร และวิธีการในการสื่อสาร
- ต้องควบคุมเอกสารข้อมูลที่จำเป็นตามข้อกำหนด และเอกสารข้อมูลที่จำเป็นที่กำหนดโดยองค์กร โดยเอกสารข้อมูลดังกล่าวจะต้องได้รับการบ่งชี้ กำหนด รูปแบบ และมีการทบทวนและอนุมัติอย่างเหมาะสมและเพียงพอ
- ต้องควบคุมเอกสารข้อมูล ที่มาจากภายนอกที่จำเป็นต้องใช้ในการวางแผนและการปฏิบัติการใน QMS ด้วยวิธีการที่เหมาะสมด้วย

8. การปฏิบัติการ (Operation) องค์กรต้องดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

- วางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุมกระบวนการตามที่ได้ระบุไว้ โดยต้องกำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ จัดทำเกณฑ์สำหรับกระบวนการและการยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ กำหนดทรัพยากรที่จำเป็น ควบคุมกระบวนการ ให้สอดคล้องกับเกณฑ์
- ดำเนินการจัดทำกระบวนการสำหรับการสื่อสารกับลูกค้า กระบวนการในการกำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำไปเสนอลูกค้า และทำการทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- จัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ ซึ่งกระบวนการออกแบบและพัฒนาที่เหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์และบริการ ประกอบด้วย การวางแผน การกำหนดข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา การควบคุมกระบวนการออกแบบและพัฒนา ผลผลิต และการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- ควบคุมการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เพื่อให้ผู้จัดหาภายนอกสามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการตามที่องค์กรต้องการ และสอดคล้องกับข้อกำหนด โดยต้องมีการประเมิน คัดเลือก ติดตามผล และประเมินซ้ำ และต้องเก็บรักษาผลการดำเนินการดังกล่าว
- กระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์และบริการ ประกอบด้วยการควบคุมกระบวนการผลิตและการให้บริการ การชี้บ่งและการสอบกลับได้ การจัดการกับทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอกที่อยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กร การดูแลรักษาผลจากกระบวนการในขณะดำเนินการผลิตหรือให้บริการตามขอบเขตที่จำเป็น กิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้อง การควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้วางแผนไว้
- กำหนดการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการที่เหมาะสม และได้รับการอนุญาตจากผู้มีอำนาจที่เหมาะสม
- ในการควบคุมผลผลิตของกระบวนการ ต้องมีการชี้บ่งและควบคุมผลผลิตหรือบริการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เป็นการป้องกันการนำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ และทำการทวนสอบ การแก้ไขให้เหมาะสมกับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้สอดคล้องนั้น

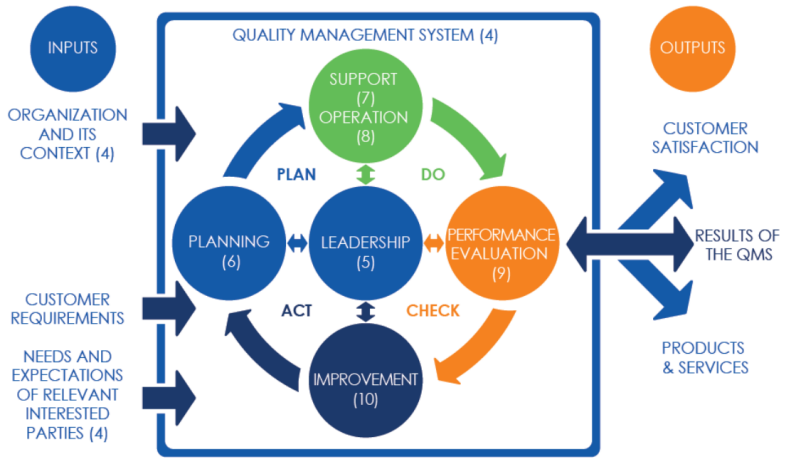
9. การประเมินสมรรถนะ (Performance Evaluation) องค์กรต้อง ดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

- การตรวจติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล โดยการกำหนดสิ่งที่จำเป็นต้องติดตามตรวจและการวัด วิธีการในการดำเนินการ เวลา และผลลัพธ์ที่ได้ต้องถูกนำไปวิเคราะห์และประเมินผล

- ดำเนินการตรวจประเมินภายใน เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติสอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์กรตามระบบบริหารคุณภาพ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมี การจัดทำแผนการตรวจ โปรแกรมการตรวจประเมิน ความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ และรายงานผลการตรวจประเมินภายใน
- ทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพตามช่วงเวลาที่กำหนดเพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความเหมาะสม เพียงพอ และสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

10. การปรับปรุง (Improvement) องค์กรต้องดำเนินการ โดยสรุปดังนี้

- กำหนดและเลือกโอกาสสำหรับการปรับปรุงระบบ และนำไปปฏิบัติ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด และสร้างความพึงพอใจของลูกค้า
- ดำเนินการจัดการ แก้ไข ทบทวน หาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและทบทวนประสิทธิผลของการแก้ไขที่ได้ดำเนินการ และอาจจำเป็นต้องทำการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพที่มีอยู่ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพที่มีอยู่ มีเพียงพอและยังคงมีประสิทธิผลอยู่



2.2 การพัฒนาและคงไว้ซึ่งมาตรฐาน ISO 9001

องค์กรที่ต้องการจะพัฒนาระบบบริหารคุณภาพให้ประสบผลสำเร็จตามแนวทางของมาตรฐานสากล ISO 9001 อาจดำเนินการตามขั้นตอนดังต่อไปนี้



การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพให้ประสบผลสำเร็จ

1. การให้ผู้บริหารสูงสุดมีส่วนร่วมในเรื่องต่างๆ ดังนี้

- กำหนดเหตุผลถึงความจำเป็นในการพัฒนา ISO 9001
- กำหนด วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยมขององค์กร
- กำหนดผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียขององค์กร อาทิ ลูกค้า ผู้รับจ้างช่วง ผู้ถือหุ้น พนักงาน สังคม
- กำหนดนโยบายด้านคุณภาพ
- กำหนดเป้าหมายขององค์กร และเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของสินค้า หรือบริการ และทำให้เป้าหมายสอดคล้องกัน

2. ชี้บ่งกระบวนการหลักและความเชื่อมโยงของกระบวนการหลักที่จำเป็นสำหรับการทำให้เป็นไปตามเป้าหมายคุณภาพ

3. ดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ และบริหารจัดการกระบวนการต่างๆ ที่ได้กำหนดไว้

4. สร้างระบบบริหารคุณภาพตามที่มาตรฐาน ISO 9001 กำหนด

- ชี้บ่งข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐาน ISO 9001
- เชื่อมโยงข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 กับระบบการจัดการขององค์กร
- วิเคราะห์ช่องว่าง (Gap analysis) ซึ่งเป็นการทำให้เห็นว่าข้อกำหนดใดที่สอดคล้องอยู่แล้ว และไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม และข้อกำหนดใดที่ไม่สอดคล้องและต้องดำเนินการเพิ่ม
- เพิ่มเติมกิจกรรม ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และการควบคุมเข้าไปในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพตามความเหมาะสม

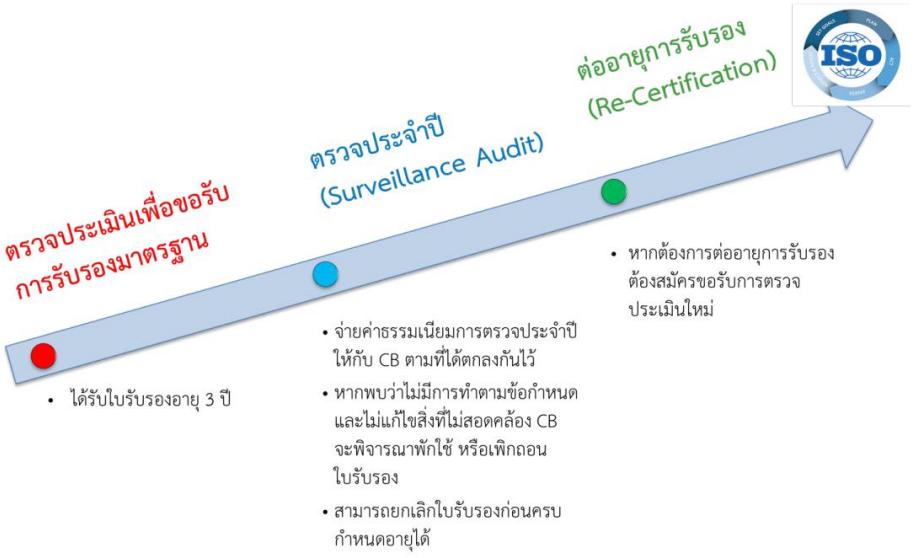
5. ดำเนินการตามระบบ ฝึกอบรมพนักงาน ทวนสอบประสิทธิผลของกระบวนการต่างๆ

6. บริหารจัดการระบบบริหารคุณภาพ

- มุ่งเน้นความพึงพอใจของลูกค้า
- เฝ้าติดตามและวัดผลการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพ
- ปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง

7. ขอรับการรับรองจากหน่วยงานผู้ให้การรับรองมาตรฐาน ISO (ถ้าต้องการจะขอการรับรอง)

- หนังสือรับรองมาตรฐาน ISO 9001 มีอายุ 3 ปี
- ต้องดำเนินการให้มีการตรวจติดตาม (Surveillance audit) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งจากหน่วยตรวจประเมิน
- หากครบกำหนดของหนังสือรับรองมาตรฐาน แล้วมีความประสงค์ที่จะได้รับการรับรองต่อเนื่องให้ขอรับการตรวจต่ออายุการรับรอง (Re-Certification) จากหน่วยตรวจประเมิน



ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ สามารถนำเคล็ดลับทั้ง 8 ประการดังต่อไปนี้ ไปปฏิบัติ เพื่อให้การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพให้ประสบผลสำเร็จตามที่ตั้งใจไว้ และเพื่อให้ระบบบริหารคุณภาพเป็นประโยชน์กับองค์กรตามที่คาดหมายไว้



2.3 หลักการใช้เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน ISO 9001

องค์กรที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 9001 จากหน่วยตรวจประเมินเป็นที่เรียบร้อยแล้ว สามารถประชาสัมพันธ์ถึงความสำเร็จได้ โดยการแสดงเครื่องหมายรับรองให้เห็นว่าผ่านการตรวจประเมิน ดังต่อไปนี้



- องค์กรระหว่างประเทศด้านการมาตรฐาน หรือ International Organization for Standardization - ISO) ทำหน้าที่จัดทำมาตรฐาน ISO 9001 แต่ไม่ทำหน้าที่ตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองมาตรฐาน ISO 9001 ฉะนั้น ห้ามใช้โลโก้ขององค์กรระหว่างประเทศด้านการมาตรฐาน (ISO) เพื่อแสดงว่าหน่วยงานได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001
- ห้ามใช้คำว่า “ISO Certified” หรือ “ISO Certification” แต่ให้ใช้คำว่า “ISO 9001 Certified” หรือ “ISO 9001 Certification”
- องค์กรได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 9001 จากหน่วยรับรองมาตรฐาน (CB) ใด ให้ใช้โลโก้ของหน่วยรับรองนั้นแสดงว่าองค์กรได้รับการรับรองมาตรฐาน
- รูปแบบ และขนาดของเครื่องหมายรับรอง (Logo) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ CB กำหนด
- สินค้า (Product) หรือ บริการ (Service) ขององค์กร ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 แต่สิ่งที่ได้รับการรับรองคือกระบวนการทำงาน (Process) ตามมาตรฐาน ISO 9001 ภายใต้ขอบเขต (Scope) ที่ระบุไว้ในใบรับรอง (Certificate) เท่านั้น



- สามารถนำเครื่องหมายรับรอง ไปแสดงบนเอกสาร และสื่อต่างๆ เพื่อการประชาสัมพันธ์ถึงการได้รับการรับรองมาตรฐานได้ (หัวจดหมาย นามบัตร)
- ไม่สามารถนำเครื่องหมายรับรอง ไปใช้แสดงบนยานพาหนะขององค์กร และ/หรือ บนธงต่างๆ ขององค์กร และ/หรือ บนผลิตภัณฑ์ และ/หรือบนบรรจุภัณฑ์
- ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือบริการ

บทที่ 3 การประเมินตนเอง (Self-assessment) เพื่อการพัฒนาองค์กรสู่มาตรฐาน ISO9001

การประเมินตนเอง หรือ Self-assessment เป็นเครื่องมือชนิดหนึ่งที่ผู้ประกอบธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ สามารถนำมาใช้ในการประเมินตนเองในด้านต่าง ๆ เพื่อให้ทราบถึงจุดแข็ง จุดอ่อนภายในองค์กร ซึ่งจะนำไปสู่การวางแผน และปรับปรุงการดำเนินงานทางธุรกิจให้บรรลุเป้าหมายที่วางไว้

สำหรับธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ใดที่ต้องการจะพัฒนาระบบการจัดการธุรกิจสู่มาตรฐาน ISO 9001 สามารถนำหลักการประเมินตนเองมาใช้ในการประเมินความพร้อมเบื้องต้นเพื่อการพัฒนาสู่มาตรฐาน ISO 9001 ได้เช่นกัน โดยสามารถนำไปใช้ในการพิจารณาว่าหน่วยงานมีการดำเนินงานด้านการบริหารคุณภาพอยู่ในระดับใด เมื่อเทียบกับข้อกำหนดของมาตรฐาน มีสิ่งใดที่ต้องดำเนินการจัดทำเพิ่มเติมหรือไม่ และนำผลจากการประเมินไปวางแผนในการดำเนินการพัฒนาระบบบริหารงาน เพื่อก้าวสู่มาตรฐาน ISO 9001 ต่อไป

อย่างไรก็ตามในการประเมินตนเองเพื่อก้าวสู่มาตรฐาน ISO 9001 ให้มีประสิทธิผลนั้น ไม่ใช่หน้าที่ของหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง หรือบุคคลใดบุคคลหนึ่งเท่านั้น ควรเกิดจากความร่วมระดมความคิดเห็นจากทุกส่วนที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ระดับผู้บริหารและทีมงานจากทุกหน่วยงานเพื่อร่วมกันพิจารณา รายการประเมินตนเองนี้จัดทำขึ้น เพื่อให้ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ที่สนใจที่จะพัฒนาสู่มาตรฐาน ISO 9001 นำไปใช้ในการพิจารณาตอบคำถามว่าองค์กรมีความพร้อมในเรื่องต่างๆ ในเบื้องต้นเพียงใด เพื่อนำไปประกอบการตัดสินใจหรือวางแผนการดำเนินการต่อไปทั้งนี้ในขั้นตอนการจัดทำระบบตามข้อกำหนดของ ISO 9001 ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์จะต้องศึกษา ข้อกำหนดโดยละเอียดอีกครั้ง รวมถึงข้อกำหนดทางด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนข้อกำหนดที่องค์กรกำหนดขึ้นเอง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบที่จัดทำขึ้นสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9001 กฎหมาย และระเบียบต่างๆ อีกด้วย

รายการคำถามประเมินตนเองเพื่อพัฒนาระบบการบริหารสู่มาตรฐานสากล ISO 9001:2015

รายการคำถาม	ผลการประเมิน		
	มี	มีบางส่วน	ไม่มี
ข้อกำหนดข้อ 4 บริบทองค์กร (Context of the organization)			
1. กำหนดประเด็นภายนอกและภายใน (External and Internal Issues) ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ขององค์กร เพื่อบรรลุความพึงพอใจของลูกค้า และทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร			
2. มีวิธีการในการทบทวนและเฝ้าติดตามประเด็นภายนอกและภายในอย่างสม่ำเสมอ			
3. กำหนดความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested parties) ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ			
4. ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ (Scope) ที่กำหนดขึ้น ได้พิจารณาถึงประเด็นภายในและภายนอก ผู้มีส่วนได้เสีย และผลิตภัณฑ์หรือบริการ			
5. ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร (QMS) รวมถึง กระบวนการที่จำเป็น (Process needed) และการปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ได้ถูกจัดทำขึ้น			
6. กำหนดเกณฑ์ วิธีการ (รวมถึงการตรวจติดตาม ตรวจวัด และตัวชี้วัดสมรรถนะของกระบวนการ) ที่จำเป็น การมอบหมายผู้รับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิดประสิทธิผล			
ข้อกำหนดข้อ 5 การนำองค์กร (Leadership)			
7. ผู้บริหารระดับสูงแสดงให้เห็นถึงความรับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบ QMS			
8. จัดทำนโยบาย และวัตถุประสงค์คุณภาพที่สอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร และได้ถูกสื่อสารภายในองค์กร			
9. วัตถุประสงค์คุณภาพที่จัดทำขึ้น ได้ขยายผลลงไปสู่ทุกส่วนงานทุกระดับที่เกี่ยวข้อง			
10. ข้อกำหนดของ QMS ได้นำไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการต่างๆ ขององค์กร			
11. ข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้จัดทำขึ้นอย่างครบถ้วน และสื่อสารตลอดทั้งองค์กร			
12. ระบุความเสี่ยงและโอกาสที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์หรือบริการ			
13. กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีการสื่อสารเพื่อให้เข้าใจถึงหน้าที่และความรับผิดชอบนั้น			
ข้อกำหนดข้อ 6 การวางแผน (Planning)			

รายการคำถาม	ผลการประเมิน		
	มี	มีบางส่วน	ไม่มี
14. ในการวางแผนสำหรับ QMS มีการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่องค์กรระบุไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบ QMS สามารถบรรลุตามผลลัพธ์ขององค์กร			
15. องค์กรมีการดำเนินการเพื่อรับมือกับความเสี่ยงและโอกาสในระบบ QMS			
16. วางแผนการเปลี่ยนแปลง โดยพิจารณาถึง ความจำเป็น			
ข้อกำหนดข้อ 7 การสนับสนุน (Support)			
17. กำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (เช่น คน โครงสร้างพื้นฐาน และสภาพแวดล้อมในการดำเนินการ)			
18. มีเครื่องมือในการตรวจติดตาม และการวัดที่มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ			
19. กำหนดความรู้ที่จำเป็นของบุคลากร (knowledge necessary) ของบุคลากรสำหรับการปฏิบัติการในแต่ละกระบวนการ			
20. กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อการดำเนินงาน ประกอบด้วย การศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์			
21. จัดทำเอกสารข้อมูล (Documented Information) หลักฐานของความสามารถที่กำหนดขึ้นตามข้อ 20			
ข้อกำหนดข้อ 8 การปฏิบัติงาน (Operation)			
22. ปฏิบัติและควบคุมกระบวนการต่างๆตามแผนงานที่วางไว้ เพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้า			
23. มีการพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์หรือบริการ โดยมีวิธีการสื่อสารการพิจารณาข้อกำหนดและการทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์หรือบริการ			
24. จัดทำกระบวนการออกแบบและพัฒนา และนำไปปฏิบัติ (กรณีมีการออกแบบและพัฒนา)			
25. มีวิธีการควบคุมการจัดหาผลิตภัณฑ์/บริการจากภายนอก เพื่อให้ผู้จัดหาภายนอกสามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการตามที่องค์กรต้องการ และสอดคล้อง กับข้อกำหนด ประกอบด้วยเกณฑ์สำหรับการประเมินการคัดเลือก การเฝ้าติดตามสมรรถนะ และการประเมินซ้ำ			
26. กำหนดวิธีการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์/บริการที่เหมาะสม			
27. มีวิธีการชี้บ่งเพื่อตรวจสอบย้อนกลับระหว่างกระบวนการ เช่น Job Number			

รายการคำถาม	ผลการประเมิน		
	มี	มีบางส่วน	ไม่มี
28. มีวิธีการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกที่ใช้ในการผลิตหรือการบริการ			
29. มีวิธีการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้นำไปใช้ หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ			
ข้อกำหนดข้อ 9 การประเมินสมรรถนะ (Performance Evaluation)			
30. กำหนดสิ่งที่จำเป็น ต้องตรวจติดตามและตรวจวัด วิธีการในการดำเนินการ เวลา และผลลัพธ์ที่ต้องถูกนำไปวิเคราะห์และประเมินผล			
31. มีวิธีการเฝ้าติดตามการรับรู้ของลูกค้า			
32. มีการดำเนินการการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)			
33. มีการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review)			
ข้อกำหนดข้อ 10 การปรับปรุง (Improvement)			
34 กำหนดและเลือกโอกาสสำหรับการปรับปรุงระบบ และนำไปปฏิบัติ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า			
35. มกี ระบวนการที่เหมาะสม สำหรับการจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformities)			
36. ดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าระบบที่มีอยู่มีเพียงพอ และยังคงมีประสิทธิผลอยู่			

บทที่ 4 แนวทางการพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์

“โลจิสติกส์” ตามคำนิยามของ Council of Logistics Management (CLM) คือ “ส่วนหนึ่งของกระบวนการโซ่อุปทาน โดยทำการวางแผนเพื่อนำไปปฏิบัติและทำการควบคุม การไหลเวียนของสินค้า การบริการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จากจุดเริ่มต้นไปจนถึงจุดที่มีการบริโภค เพื่อที่จะบรรลุถึงความต้องการของลูกค้า” โดยในอีกนิยามหนึ่งที่ใช้โดย Institute of Logistics and Transport คือ “การวางตำแหน่งของทรัพยากรอย่างมีความสัมพันธ์กับเวลา หรือ การจัดการกลยุทธ์ของโซ่อุปทานโดยรวม” และ “โซ่อุปทาน” คือ “อนุกรมของเหตุการณ์ ที่มุ่งมั่นในการสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า ซึ่งจะรวมเอา การจัดหา การผลิต การกระจายสินค้า และการกำจัดทิ้ง รวมถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น การขนส่ง การจัดเก็บ และเทคโนโลยีสารสนเทศ” ปัจจุบันตามการจัดอันดับ Logistic Performance Index โดย World Bank ปี 2023 ประเทศไทยอยู่อันดับที่ 34 จาก 139 ประเทศทั่วโลก เพื่อให้ธุรกิจบริการโลจิสติกส์สามารถเพิ่มขีดความสามารถและเสริมสร้างศักยภาพในการแข่งขันให้มากขึ้น ประเทศไทยได้มีแผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) ซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้ระบบโลจิสติกส์เป็นกลไกสำคัญในการผลักดันให้ประเทศไทยเป็นประตูการค้าในอนุภูมิภาคและภูมิภาค โดยจากการทบทวนวรรณกรรมนั้นการดำเนินธุรกิจโลจิสติกส์ที่ดี และการพัฒนาธุรกิจโลจิตติกส์เพื่อให้สามารถเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันสามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

4.1 **การดำเนินธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ตามหลัก** Seven R’s **ของโลจิสติกส์**

หลัก Seven R’s เป็นหลักการที่นิยมใช้มากที่สุดในการบริหารการดำเนินธุรกิจโลจิสติกส์ซึ่งประกอบไปด้วย

(1) Right Product – การจัดส่งตัวผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง+

(2) Right Quantity – การจัดส่งผลิตภัณฑ์ในจำนวนที่ถูกต้อง

(3) Right Condition – การจัดส่งผลิตภัณฑ์ในสภาพที่เหมาะสม

(4) Right Place – การดำเนินการจัดส่งสินค้าที่ถูกจุดหมาย

(5) Right Time – มีการดำเนินการจัดส่งสินค้าภายในกำหนดเวลา

(6) Right Customer – มีการจัดส่งสินค้าไปยังลูกค้าที่ถูกต้อง

(7) Right Price – มีราคาในการจัดส่งที่เหมาะสม

4.2 **การใช้วิธีแบบผสมผสานลักษณะในการดำเนินการการให้บริการธุรกิจโลจิสติกส์**

ในการดำเนินธุรกิจโลจิสติกส์นั้นควรมีการบูรณาการลักษณะการดำเนินธุรกิจโลจิสติกส์ (Logistics Function) ในรูปแบบต่างๆ ร่วมกันเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการขนส่งและความพึงพอใจต่อลูกค้ามากที่สุด ซึ่งลักษณะของธุรกิจโลจิสติกส์สามารถแบ่งได้เป็น 4 ลักษณะ (Logistics Functions) ประกอบไปด้วย

(1) **Transportation (การขนส่ง)** – ทางอากาศ ทางรถไฟ ทางถนน ทางน้ำ และทางท่อ ซึ่งการเลือกลักษณะการขนส่งในวิธีการต่างๆ เหล่านี้ให้เหมาะสมนั้นจะเป็นการสร้างความพึงพอใจลูกค้าพึงพอใจ

(2) **Warehousing (คลังสินค้า)** – สินค้าที่ถูกเก็บไว้ในคลังก่อนการส่งต่อ ซึ่งจะเป็นจากเก็บสินค้าหลังจากได้รับมา (Receiving) การเก็บรักษา (Storing) การเก็บสินค้าก่อนขนส่งต่อ (Shipping) ระหว่างผู้ผลิตและผู้กระจายสินค้า

(3) **3&4 PL Logistics** – Third Party Logistics 3PLs เป็นการบริหารจัดการธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ที่มากกว่า 1 บริการ ส่วน Forth Party Logistics 4PLs นั้นจะเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านโลจิสติกส์โดยทำหน้าที่เป็นผู้รับจ้างทั่วไป (General contractor) ที่จะดูแลภาพรวมการให้บริการด้านโลจิสติกส์ในลักษณะต่างๆ ทั้งหมด โดยทำหน้าที่เป็นผู้บริหารจัดการ

(4) **Reverse Logistics** – โลจิสติกส์ย้อนกลับ เป็นการจัดการสินค้าที่ส่งคืน (Return) นำกลับมาใช้ใหม่ (Reuse) การนำมารีไซเคิลเพื่อนำกลับมาใช้ (Recycling) และการนำไปทิ้ง (Disposal) ซึ่งจะเป็นการจัดการของในทางย้อนกลับจากลูกค้า (customer) ไปสู่ผู้จัดส่ง (supplier)

4.3 **คุณค่าทางโลจิสติกส์ที่ส่งให้กับลูกค้า (**Logistics Value Proposition**)**

ผู้ที่ทำหน้าที่บริหารจัดการโลจิสติกส์นั้น ควรมีความสามารถที่จะพิจารณาถึงความสมดุลระหว่างราคาที่คิดในการให้บริการโลจิสติกส์กับลูกค้า กับระดับการบริการที่ลูกค้าพึงจะได้รับ ซึ่งเป็นการบริหารจัดการทำธุรกิจโลจิสติกส์นั้นเป็นการพิจารณา แบบบูรณาการร่วมกันระหว่างการสามารถตอบสนองความพึงพอใจให้ลูกค้าในขณะที่ราคารวมแล้วจะอยู่ที่ระดับน้อยที่สุด (Achieve customer satisfaction at the lowest total cost) ซึ่งการให้บริการที่ลูกค้าพึงพอใจ และการทำให้ราคาในการบริการน้อยลงนั้น เป็นหัวใจหลักใน Logistics Value Proposition

4.4 **เป้าหมายและกลยุทธ์ของโลจิสติกส์ (**Logistics Goals and Strategies**)**

โลจิสติกส์นั้นมีเป้าหมายร่วมกันระหว่างการบริหารจัดการซัพพลายเชน (supply chain management) เพื่อที่จะให้ตอบโจทย์ความต้องการของลูกค้า ซึ่ง**เป้าหมายของการบริหารจัดการโลจิสติกส์ (Logistics goals)** ที่ผู้เชี่ยวชาญ มีความเห็นพ้องต้องกันนั้นมีดังต่อไปนี้

(1) **Rapid Response Capability** – ความสามารถในการตอบสนองที่รวดเร็วต่อการเปลี่ยนแปลงของตลาดและการเปลี่ยนแปลงในการสั่งซื้อของลูกค้า

(2) **Minimize variances in logistics service** – การลดความแปรผันต่างๆ ในการให้บริการโลจิสติกส์

(3) **Minimize inventories to reduce cost** – การลดจำนวนของคงคลังสินค้าเพื่อลดค้าใช้จ่าย

(4) **Consolidate product movement by grouping shipment** – จัดเรียง รวบรวมสินค้าที่จะจัดส่งโดยการจัดเป็นกลุ่มสินค้าตามที่จะจัดส่ง

(5) **Maintain high quality and engage in continuously improvement** – การรักษาไว้ซึ่งคุณภาพการให้บริการที่สูงและการปรับปรุงการให้บริการอย่างต่อเนื่อง

(6) **Support entire product life-cycle and Reverse logistics supply chain** – การให้การสนับสนุนตลอดอายุของผลิตภัณฑ์และการย้อนกลับของห่วงโซ่อุปทานโลจิสติกส์

ซึ่งการที่จะทำให้กลยุทธ์ของการให้บริการโลจิสติกส์ (Logistics strategy) มีประสิทธิภาพนั้นขึ้นอยู่กับยุทธวิธีดังต่อไปนี้

(1) **Coordinating functions** – การประสานงานระหว่างการจัดการด้านการขนส่ง คลังสินค้า การบรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์ เป็นต้น เพื่อที่จะสร้างคุณค่ามากที่สุดให้แก่ลูกค้า

(2) **Integrating the supply chain** – ทำการบูรณาการห่วงโซ่อุปทาน

(3) **Substituting information for inventory** – การแทนที่ด้วยข้อมูลสำหรับสินค้าคงคลัง ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

- **Select the right location** – การมีสถานที่ตั้งที่เหมาะสม ทั้งนี้ จะพิจารณาได้จากการดูทางการจัดส่งและการส่งย้อนกลับของโลจิสติกส์ พิจารณาคู่ไปกับแผนที่ตามจุดที่ตั้งต่างๆ ในแผนที่ว่าจุดใดจะทำให้ประสิทธิภาพในการดำเนินธุรกิจสูงสุด
- **Develop an effective export import strategy** – พัฒนากลยุทธ์ของการนำเข้าและส่งออกให้ได้ผลดีที่สุด โดยพิจารณาจากปริมาณของที่จะทำการนำเข้าและส่งออก และพิจารณาว่าตำแหน่งที่เป็นตำแหน่งที่ดีและเหมาะสมทางกลยุทธ์สำหรับเป็นจุดวางคลังสินค้า
- **Select warehouse location** – เลือกจุดที่จะเป็นตำแหน่งสำหรับคลังสินค้า ซึ่งจะพิจารณาจากตำแหน่งของคลังสินค้าและตลาดที่มีตามตำแหน่งต่างๆในแผนที่ และดำเนินการจัดตั้งคลังสินค้าในจุดที่ได้ผลดีที่สุด
- **Select transportation modes and carriers** – ทำการเลือกวิธีการในการขนส่ง และผู้ส่ง โดยทำการเลือกโดยผสมผสานวิธีการในการขนส่งที่จะมีประสิทธิภาพสูงที่สุดในการเชื่อมโยงระหว่างผู้จำหน่าย ผู้ผลิต คลังสินค้าผู้กระจายสินค้า และลูกค้า
- **Select the right number of partners** – เลือกจำนวนหุ้นส่วนอย่างเหมาะสม โดยการเลือกจำนวนที่เหมาะสมของ Firm, Freight Forwarder, 3PL และ 4PL เพื่อจะใช้ในการจัดการโลจิสติกส์แบบไปข้างหน้าและย้อนกลับ (Forward & Reverse Logistics)
- **Develop stage of the art information systems** – ซึ่งจะเป็นการลดค่าใช้จ่ายสินค้าคงคลัง โดยเป็นการติดตามอย่างถูกต้องและรวดเร็วผ่านข้อมูล ความต้องการสินค้าและตำแหน่งที่ตั้งของสินค้า
- **Physical inventory can be replaced** – สินค้าคงคลังที่มีอยู่จริง สามารถถูกแทนได้ด้วย

- Improve communication – การปรับปรุงการสื่อสารโดยการคุยกับผู้ผลิตสินค้า และหารือแผนกับผู้ผลิตสินค้า
- Collaborate with suppliers – ทำงานร่วมกับผู้ผลิตสินค้า ใช้เครื่องมือต่างๆ เพื่อให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และแบ่งปันข้อมูลที่ได้จากแนวโน้มที่สังเกตเห็น
- Track Inventory Precisely – ติดตามสินค้าคงคลังอย่างเที่ยงตรง ซึ่งสามารถทำได้โดยการใช้ GPS และ Bar code systems
- Keep inventory in transit – ทำให้สินค้าคงคลังนั้นอยู่ในการส่งผ่าน (transit) เช่น การใช้ท่าเปลี่ยนถ่ายสินค้า (cross docking)
- Use postponement centers – การใช้ศูนย์การชะลอเวลา หลีกเลี่ยงการเติมคลังสินค้าด้วยการปะปนที่ผิดของสินค้าสำเร็จรูป โดยการตั้งศูนย์การชะลอเวลา เพื่อชะลอเวลากลุ่มของผลิตภัณฑ์จนกระทั่งได้รับการสั่งสินค้าจริง
- Mix shipment to match need – ผสมการส่งมอบให้เข้ากันกับความต้องการ จับคู่การส่งให้เที่ยงตรงกับความต้องการของลูกค้า โดยการผสมความแตกต่างของรหัสของสินค้า (Stock keeping units, SKUs) บนแท่นวางสินค้าตัวเดียวกัน โดยการผสมแท่นวางสินค้าจากผู้ผลิตสินค้าต่างๆ
- Don't wait in line at customs – อย่ารอคิวที่ศุลกากร เพื่อจะเป็นการลดเวลาที่ศุลกากรให้ทำการนำสินค้าออก (clearing freight) ขณะที่สินค้ากำลังเดินทางอยู่ทางน้ำหรือทางอากาศ

(4) **Reducing supply chain partners to an effective minimum number** – ลดจำนวนหุ้นส่วนในห่วงโซ่อุปทานให้มีจำนวนน้อยที่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากการมีหุ้นส่วนที่มีจำนวนมากนั้นจะทำให้การบริหารจัดการยากและมีค่าใช้จ่ายที่สูง ซึ่งการลดจำนวนหุ้นส่วนให้มีปริมาณที่เหมาะสมนั้นจะทำให้ลดค่าใช้จ่ายในด้านการดำเนินการ (operating cost) เวลาที่ทีมใช้ในการทำตามความต้องการของลูกค้าให้เป็นจริงขึ้นมา (cycle time) และ ต้นทุนการเก็บรักษาสินค้าคงคลัง (inventory holding cost)

(5) **Risk pooling** – การรวมความเสี่ยง การลดความไม่แน่นอนหรือเพื่อลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้น โดยการรวมศูนย์เพื่อให้ความแปรปรวนชดเชยกันเอง โดยทั่วไปแล้วผู้ผลิตและผู้ค้าปลีกนั้นจะประสบกับความแปรปรวนกับความต้องการสินค้า ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านั้นสามารถดึงมารวมกันได้สำหรับประเภทของสินค้าคงคลังที่คล้ายกันในคลังสินค้าที่เป็นศูนย์กลาง เพื่อที่จะผ่อนภาระโดยรวมในการที่ต้องมีสินค้าคงคลังไว้สำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์แต่ละอย่าง ซึ่งในการดำเนินการนี้จะเป็นการลดค่าใช้จ่ายของการเก็บรักษา (Storage cost) และการไม่มีของในคลังสินค้า (Stock out risk)

(6) **Flow of goods and information** – การมีผังงานของสินค้าและข้อมูล โดยระบบภายในของบริษัทนั้นควรมีการบูรณาการร่วมกันและมีการทำงานร่วมกันระหว่างแผนกต่างๆ เช่น แผนกจัดซื้อ (purchasing) แผนกการขนส่ง (Logistics) แผนกการควบคุมการผลิต (Production control) แผนกวิจัยและพัฒนา (R&D) แผนกการตลาดและการขาย (Marketing and sales) แผนกการกระจายสินค้า (Distribution) รวมถึงการจัดแนวและการบูรณาการร่วมกันตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน โดยข้อมูลของลูกค้าจะมาจากทางใบสั่งซื้อของลูกค้า กิจกรรมทางการตลาด และการคาดการณ์ในอนาคต

4.5 **การพัฒนาทรัพยากรบุคคลด้านโลจิสติกส์**

เพื่อให้บริษัทที่ดำเนินธุรกิจด้านโลจิสติกส์และประเทศสามารถเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางธุรกิจและเพื่อเป็นการพัฒนาธุรกิจโลจิสติกส์ในการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนนั้น การพัฒนาบุคคลากรด้านโลจิสติกส์นั้นเป็นหนึ่งในสิ่งที่สำคัญที่บริษัทควรดำเนินการให้การสนับสนุนในการให้ความรู้แก่บุคลากรของบริษัท ซึ่งนอกจากโครงการอบรมเพื่อยกระดับการบริหารจัดการธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์สู่มาตรฐาน ISO ที่จัดโดยกรมธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์แล้วนั้น ในประเทศไทยหน่วยงานภาครัฐต่างๆ ยังมีหลักสูตรการอบรมอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ในการพัฒนาทรัพยากรบุคคลด้านโลจิสติกส์ อาทิ

(1) Q Mark มาตรฐานคุณภาพและบริการขนส่งด้วยรถบรรทุก (กรมการขนส่งทางบก)

(2) การพัฒนาผู้ขับขี่รถบรรทุกเพื่อการประหยัดพลังงานในธุรกิจขนส่งสินค้า (ภายใต้โครงการการพัฒนาผู้ขับขี่รถบรรทุกเพื่อการประหยัดพลังงานในธุรกิจขนส่งสินค้า โดยการทำ MOU ระหว่างกรมการขนส่งทางบก และกรมพัฒนาพลังงานทดแทนและอนุรักษ์พลังงาน)

(3) ระบบการบรรจุภัณฑ์สำหรับโลจิสติกส์ (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(4) พื้นฐานระบบไฮโดรลิกส์และการใช้งานในขบวนการโลจิสติกส์ (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(5) พนักงานควบคุมเครื่องจักรรถยก (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(6) การวางแผนขบวนการผลิต (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(7) การวางแผนกลยุทธ์สำหรับโลจิสติกส์ (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(8) การพัฒนาโลจิสติกต์ในประเทศไทย (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(9) การบำรุงรักษาเครื่องยนต์เบื้องต้นด้านโลจิสติกส์ (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(10) การบริหารจัดการระบบโลจิสติกส์และโซ่อุปทาน (กรมพัฒนา ฝีมือแรงงาน)

(11) การบริหารโลจิสติกส์และงบประมาณ (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(12) การบริหารต้นทุนขนส่งและการประกันภัย (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(13) การบริหารความสัมพันธ์กับผู้ขาย (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(14) การบริหารการขนส่งอย่างมีประสิทธิภาพ (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(15) การซ่อมเครื่องยนต์คอมมอนเรลเพื่อการขนส่ง (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(16) การเจรจาต่อรองทางธุรกิจ (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(17) การจัดการคลังสินค้ายุคใหม่อย่างมีประสิทธิภาพ (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(18) การจัดการคลังสินค้า (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(19) การจัดระบบเทคโนโลยีสาสนเทศ (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(20) Logistic & Supply Chain Management กับการบริหารสินค้าคงคลัง (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(21) การบริหารจัดการระบบโลจิสติกส์และโซ่อุปทาน (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(22) การจัดการสินค้าคงคลังและคลังสินค้า (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(23) การวางแผนความต้องการ และการวางแผนการผลิต (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(24) การปรับปรุงขั้นตอนกระบวนการทำงาน (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(25) การควบคุมคุณภาพสินค้าและบริการ (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(26) การลดความสูญเสียในวงจรการผลิต (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(27) การใช้และบำรุงรักษารถยก (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(28) เทคนิคการขับรถยนต์(รถบรรทุก) (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(29) เทคนิคการขับรถยนต์(รถโดยสารสาธารณะ) (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(30) พนักงานขับรถยนต์(รถโดยสารสาธารณะ) (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(31) พนักงานขับรถยนต์(รถบรรทุก) (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(32) คนประจำเรือพาณิชย์(ฝ่ายเดินเรือ) (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

(33) คนประจำเรือพาณิชย์(ฝ่ายช่างกลเรือ) (กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน)

4.6 **เอกสารอ้างอิงและเอกสารอื่นๆ ที่น่าสนใจในการพัฒนาธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์**

1) สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม. 2561. การบริหารระบบโลจิสติกส์. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา http://www.sme.go.th/upload/mod_download/03-001 การบริหารระบบโลจิสติกส์.PDF. (17 สิงหาคม 2561)

2) Logistics Performance Index 2018. 2018. World Bank. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา https://lpi.worldbank.org/international/global/2018.(17 สิงหาคม 2561)

3) What is Logistics Management? Definition & Importance in Supply Chain. 2559 Academy for International Modern Studies (AIMS). [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา ttps://www.youtube.com/watch?v=4-QU7WiVxh8. (17 สิงหาคม 2561)

4) กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. 2561. ธุรกิจบริการ: โลจิสติกส์. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา https://www.dtn.go.th/files/94/Media/Mk/logis29-05-55.pdf. (17 สิงหาคม 2561)

5) สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. 2561. แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทย ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2560 – 2564). [ระบบออนไลน์]. http://www.nesdb.go.th/ewt_dl_link.php?nid=6923. (17 สิงหาคม 2561)

6) CLECAT European Association for Forwarding, Transport, Logistics and Customs Services. 2561. Logistics Best Practice Guide. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา https://www.clecat.org/media/sr004osust091104clecatbpgv.1.0.pdf. (17 สิงหาคม 2561)

7) PLS Logistics Services. 2561. Logistics Management Best Practices. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา https://www.logisticsmgmt.com/wp_content/pls_wp_best_practices_092915.pdf. (17 สิงหาคม 2561)

8) British International Fridge Association. 2561. Good Practices for sustainable logistics. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา https://bifa.org/media/3777747/best-practice-for-environmental-management-andenvironmental-policy.pdf (17 สิงหาคม 2561)

9) สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. 2561. รายงานโลจิสติกส์ของประเทศไทยประจำปี 2558. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา http://www.nesdb.go.th/ewt_dl_link.php?nid=6097. (17 สิงหาคม 2561)

10) สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. 2561. รายงานโลจิสติกส์ของประเทศไทยประจำปี 2559. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา http://www.nesdb.go.th/ewt_dl_link.php?nid=6854. (17 สิงหาคม 2561)

11) ศูนย์วิจัยกสิกรไทย. 2561. E-Commerce แรงไม่ตก ดันโลจิสติกส์โต. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา https://www.kasikornbank.com/th/business/sme/KSMEKnowledge/article/KSMEAnalysis/Documents/E-Commerce_Logistic.pdf. (17 สิงหาคม 2561)

12) PricewaterhouseCoopers. 2561. Shifting patterns: The future of logistics Industry. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา https://www.pwc.com/gx/en/transportation-logistics/pdf/the-future-of-the-logistics-industry.pdf.(17 สิงหาคม 2561)

13) Martin Christopher. 2561. Logistics & Supply Chain Management, Fourth Edition, Financial Times Prentice Hall. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา http://www.mim.ac.mw/books/Christopher's Logistics and Supply Chain Management Creating Value Adding networks.pdf. (17 สิงหาคม 2561)

14) The Chartered Institute of Logistics and Transport (UK). 2561. Green Logistics: Improving the environmental sustainability of logistics. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/35553891/0749456787.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1534405828&Signature=K2SQ%2F%2B6FkmJpsQEnKeINa3CCqpg%3D&response-content-disposition=inline%3B filename%3DGreen_ Logistics_Improving_the_Environmen.pdf. (17 สิงหาคม 2561)

15) สำนักโลจิสติกส์การค้ากรมส่งเสริมการส่งออก. 2561. คู่มือการประกอบธุรกิจโลจิสติกส์ใน สปป.ลาว. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา http://aec.utcc.ac.th/wp-content/uploads/2016/08/Doing-Business-in-LAOS.pdf. (17 สิงหาคม 2561)

16) ศูนย์พัฒนาการค้าและธุรกิจไทยในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนสำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครโฮจิมินห์. 2561. ธุรกิจโลจิสติกส์ของเวียดนาม. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา http://www.ditp.go.th/contents_attach/200480/200480.pdf. (17 สิงหาคม 2561)

17) กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน กระทรวงแรงงาน. 2561. การพัฒนาธุรกิจโลจิสติกส์เพื่อเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา www.dsd.go.th/wepdp/Region/Download_Km/1503. (17 สิงหาคม 2561)

18) กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน กระทรวงแรงงาน. 2561. หลักสูตรและเอกสารประกอบการฝึกอบรม หลักสูตรโลจิสติกส์. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา http://www.dsd.go.th/DSD/TrainingOcc?document_type=3&page=1. (17 สิงหาคม 2561)

ภาคผนวก

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2015

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2015

1. **ขอบเขต**

ข้อกำหนดเฉพาะนี้ใช้กับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

a) ต้องการแสดงถึงความสามารถอย่างสม่ำเสมอที่จะเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับความต้องการลูกค้า ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและข้อกฎหมาย

b) มุ่งมั่นที่จะยกระดับความพึงพอใจลูกค้า

2. **มาตรฐานอ้างอิง**

ทั้งหมดหรือบางส่วนของมาตรฐานฉบับนี้ให้อ้างอิงจาก ISO 9000:2015 หลักการและคำศัพท์

3. **คำศัพท์และนิยาม**

ความมุ่งหมายของเอกสารฉบับนี้ คำศัพท์และคำนิยามจะระบุอยู่ใน ISO 9000:2015

4. **บริบทองค์กร**

4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นทั้งภายในและภายนอกที่มีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ และการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผล ตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลจากประเด็นภายในและภายนอก

หมายเหตุ 1 ประเด็นหมายรวมถึงปัจจัยด้านบวกและด้านลบหรือเงื่อนไขสำหรับพิจารณา

หมายเหตุ 2 บริบทของประเด็นภายนอกอาจรวมถึง ประเด็นที่มาจากกฎหมาย เทคโนโลยี การแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และสภาพเศรษฐกิจ ไม่ว่าจะในระดับนานาชาติ ระดับประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 บริบทของประเด็นภายในอาจรวมถึง ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับค่านิยมวัฒนธรรม ความรู้ และสมรรถนะขององค์กร

4.2 ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

เนื่องด้วยผลกระทบหรือแนวโน้มผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการที่จะรักษาความสามารถในการทำให้ผลิตภัณฑ์และบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมาย องค์กรจะต้องพิจารณา

a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเหล่านั้น

4.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริการคุณภาพ

องค์กรต้อง กำหนดขอบเขตและการประยุกต์ใช้ของระบบบริหารคุณภาพเพื่อระบุขอบเขตของการใช้งานเมื่อพิจารณาขอบเขตการประยุกต์ใช้องค์กรต้องพิจารณาถึง

a) ประเด็นภายในและภายนอก อ้างอิงในข้อกำหนด 4.1

b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยอ้างอิงในข้อกำหนด 4.2

c) สินค้าและบริการขององค์กร

กรณีที่ขอบเขตการดำเนินการครอบคลุมตามข้อกำหนดสากลฉบับนี้ องค์กรจะต้องนำมาเป็นส่วนหนึ่งในการประยุกต์ใช้ด้วยขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีการระบุไว้และอยู่ในรูปเอกสารข้อมูล ขอบเขตจะต้องระบุถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ และระบุข้อละเว้นข้อกำหนดที่ไม่ประยุกต์ใช้ในระบบบริหารคุณภาพความสอดคล้องของข้อกำหนดฉบับนี้จะถูกประยุกต์ใช้ทั้งหมด เว้นแต่กรณีที่ข้อกำหนดที่ไม่ถูกประยุกต์ใช้เหล่านั้นไม่ส่งผลต่อความสามารถและความรับผิดชอบขององค์กร ที่มีต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือบริการ และ ความพึงพอใจของลูกค้า

4.4 ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการที่จำเป็น และการปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ องค์กรต้องพิจารณากระบวนการที่จำเป็นต่อการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กรโดยองค์กรจะต้อง

a) พิจารณาปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกที่คาดหวังของแต่ละกระบวนการ

b) พิจารณาลำดับและการปฏิสัมพันธ์ต่อกันของกระบวนการเหล่านี้

c) พิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์ วิธีการ (รวมทั้งการตรวจติดตาม ตรวจวัด และตัวชี้วัดสมรรถนะของกระบวนการ) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิดประสิทธิผล

d) พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นต่อกระบวนการให้พอเพียง

e) ระบุความรับผิดชอบและอำนาจในแต่ละกระบวนการ

f) ระบุปัจจัยความเสี่ยงและโอกาสตามข้อกำหนด 6.1

g) ประเมินกระบวนการ และดำเนินการเปลี่ยนตามความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการบรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวัง

h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบบริหารคุณภาพ

4.4.2 สำหรับขอบเขตที่จำเป็น องค์กรจะต้อง

a) คงรักษาไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่สนับสนุนกระบวนการดำเนินงาน

b) จัดเก็บเอกสารข้อมูลเพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้

5. การเป็นผู้นำ

5.1 **การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น**

5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพ โดย

a) รับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

b) มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับบริบทและทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

c) มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ใช้ในกระบวนการขององค์กร

d) ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและความคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง

e) จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ

f) สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

g) มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ

h) สร้างการมีส่วนร่วม กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินกิจกรรมในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิผล

i) ส่งเสริมการปรับปรุง

j) สนับสนุนบทบาทอื่นๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในส่วนงานที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ คำว่า “ธุรกิจ” ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้อาจหมายความได้อย่างกว้างว่า เป็นกิจกรรมที่องค์กรดำเนินการตามวัตถุประสงค์ ไม่ว่าองค์กรจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน หวังกำไร หรือไม่หวังกำไร

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า

a) ข้อกำหนดลูกค้า กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้รับพิจารณาทำความเข้าใจและมีความครบถ้วน

b) ความเสี่ยงและโอกาสที่ส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถที่ทำให้ลูกค้าพึงพอใจได้รับการพิจาณาและระบุไว้

c) มุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

5.2 **นโยบาย**

5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษา นโยบายคุณภาพ ซึ่ง

a) เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และบริบทองค์กรและสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

b) เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ

c) แสดงถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุตามข้อกำหนดที่องค์กรเกี่ยวข้อง

d) แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้อง

a) จัดทำและอยู่ในรูปแบบเอกสารข้อมูล

b) สื่อสารภายในให้เข้าใจ และนำไปปฏิบัติได้ภายในองค์กร

c) มีความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับองค์กร ตามความเหมาะสม

5.3 **บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร**

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า มีการกำหนด สื่อสารให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร ผู้บริหารสูงสุดต้องกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจเพื่อ

a) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

b) มั่นใจว่ากระบวนการสามารถส่งมอบปัจจัยนำออกได้ตามความคาดหวัง

c) มีการรายงานสมรรถนะ โอกาสในการปรับปรุง และข้อเสนอแนะในการปรับปรุง (ดูข้อ 10) ระบบบริหารคุณภาพให้ผู้บริหารสูงสุด

d) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นลูกค้าทั่วทั้งองค์กร

e) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้รับการคงรักษาไว้ได้ครบถ้วน กรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพที่ได้มีการวางแผนและดำเนินการ

6. การวางแผน

6.1 **การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส**

6.1.1 เมื่อมีการวางแผนสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุในข้อ 4.1 และข้อกำหนดต่างๆ ที่อ้างอิงจากข้อ 4.2 และการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องระบุเพื่อ

a) ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุตามผลลัพธ์ขององค์กรได้

b) เพิ่มผลกระทบที่ต้องการ

c) ป้องกัน หรือลดผลกระทบที่ไม่ต้องการ

d) บรรลุผลการปรับปรุง

6.1.2 องค์กรต้องวางแผนสำหรับ

a) การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้

b) วิธีการที่จะ

1) ควบรวมและประยุกต์ใช้กิจกรรมในกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อ 4.4)

2) ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้

กิจกรรมที่ใช้ระบุความเสี่ยงและโอกาส ควรอยู่บนความสมเหตุสมผลต่อแนวโน้มของผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการระบุการความเสี่ยงและโอกาส อาจรวมถึง การหลีกเลี่ยงนำความเสี่ยงไปแสวงหาโอกาส การกำจัดแหล่งกำเนิด การปรับเปลี่ยนโอกาส ที่เกิดหรือผลที่ตามมา การแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยง หรือการคงสภาพความเสี่ยง โดยการชี้แจงผลการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่การปรับใช้วิธีการใหม่ การสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ มีกลุ่มตลาดใหม่ มีลูกค้ารายใหม่ การสร้างลูกค้า มีการใช้เทคโนโลยีใหม่และความต้องการและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติที่ระบุโดยองค์กร หรือ ความต้องการของลูกค้า

6.2 **วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ**

6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ขยายผลลงไปในทุกส่วนงานทุกระดับ และกระบวนการที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้อง

a) สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

b) สามารถวัดได้

c) มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้

d) มีความเกี่ยวข้องกับความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการและเพื่อเพิ่มระดับความพึงพอใจลูกค้า

e) มีการติดตาม

f) มีการสื่อสาร

g) มีการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องคงรักษาเอกสารข้อมูลของวัตถุประสงค์คุณภาพ

6.2.2 เมื่อมีการวางแผนให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ องค์กรต้องพิจารณา

a) สิ่งที่ต้องดำเนินการ

b) ทรัพยากรที่จำเป็น

c) ผู้รับผิดชอบ

d) กรอบเวลาแล้วเสร็จ

e) วิธีการประเมินผล

6.3 **การวางแผนเปลี่ยนแปลง**

เมื่อองค์กรต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ การเปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการภายในแผนงานอย่างสม่ำเสมอ (ดูข้อ 4.4)

องค์กรจะต้องพิจารณา

a) วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง

b) ความครบถ้วนของระบบบริหารคุณภาพ

c) ความเพียงพอของทรัพยากร

d) การกำหนดและหมุนเวียนของความรับผิดชอบและอำนาจ

7 การสนับสนุน

7.1 **ทรัพยากร**

7.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรจะต้องพิจารณา กำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ในระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องพิจารณา

a) ความสามารถและข้อจำกัดของทรัพยากรภายในองค์กรที่มีอยู่

b) ความจำเป็นในการเลือกใช้ผู้ให้บริการภายนอก

7.1.2 บุคลากร

องค์กรจะต้องพิจารณาและจัดหาบุคลากรให้เพียงพอเพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ และสำหรับการดำเนินงานและควบคุมกระบวนการต่างๆในระบบบริหารคุณภาพ

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องพิจารณา จัดหา และคงรักษาไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการดำเนินกระบวนการเพื่อให้บรรลุได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน หมายรวมถึง

a) อาคาร และ ระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง

b) อุปกรณ์ ทั้งแบบฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ

c) ทรัพยากรในการขนส่ง

d) เทคโนโลยีในการสื่อสารและสารสนเทศ

7.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการ

องค์กรจะต้องพิจารณา จัดหา และคงรักษา สภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการและเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม รวมถึงความหลากหลายของคน และสภาพกายภาพ ได้แก่

a) ด้านสังคม เช่น ไม่มีการแบ่งแยก มีความสงบสุข ไม่มีการเผชิญหน้า

b) ด้านจิตใจ เช่น การลดความเครียด การป้องกันความเมื่อยล้า การรักษา ระดับอารมณ์

c) ด้านกายภาพ เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสงสว่าง การถ่ายเท สุขลักษณะ เสียง

ปัจจัยเหล่านี้อาจแตกต่างกันได้ตามลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ

7.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด

7.1.5.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลจากการติดตามหรือตรวจวัดมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ในการติดตามหรือการตรวจวัด เพื่อประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรต้องมั่นใจว่า ทรัพยากรที่จัดเตรียม

a) เหมาะสมกับวิธีการในการติดตามและการตรวจวัดที่มีการดำเนินการอยู่

b) ได้รับการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน

องค์การต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อใช้เป็นหลักฐานความเหมาะสม ในวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรในการติดตามและตรวจวัด

7.1.5.2 การสอบกลับของกระบวนการตรวจวัด

ในกรณีที่มีการสอบกลับของการวัด เป็นข้อกำหนด หรือพิจารณาจากองค์กร เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นของผลที่ได้จากการวัด อุปกรณ์การตรวจวัดจะต้อง

a) มีการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนใช้งาน ตามมาตรฐานที่อ้างอิงได้ระดับสากลหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานอ้างอิงต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลในการยืนยันการสอบเทียบหรือทวนสอบ

b) มีการบ่งชี้เพื่อระบุสถานะของอุปกรณ์ตรวจวัด

c) ป้องกันจากการปรับแต่ง ความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งส่งผลต่อสถานะของการสอบเปรียบเทียบหรือส่งผลต่อข้อมูลการตรวจวัดที่เกิดขึ้น

องค์กรต้องพิจารณาดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสมในกรณีที่พบผลการตรวจวัดในครั้งก่อนมีผลที่ด้อยลงจากเดิม ซึ่งอาจพบได้ในขณะใช้งานอุปกรณ์ตรวจวัด ที่ไม่ตรงตามลักษณะการใช้งาน

7.1.6 ความรู้ขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการ เพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมีครบถ้วนตามข้อกำหนดอย่างพอเพียง เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงความต้องการ

องค์กรจะต้องทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และการพิจารณาวิธีการที่ทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้ส่วนเพิ่มเติม และให้มีความทันสมัย

หมายเหตุ 1 ความรู้ขององค์กรคือความรู้เฉพาะองค์กร ได้มาจากประสบการณ์ เป็นข้อมูล ที่นำมาใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

หมายเหตุ 2 ความรู้องค์กรอยู่บนพื้นฐานของ

a) แหล่งภายในองค์กร เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา การเรียนรู้ จากประสบการณ์ การเรียนรู้จากข้อผิดพลาดและความสำเร็จการโครงการ การรวบรวม และการแลกเปลี่ยนความรู้ที่ไม่อยู่ในตำราและประสบการณ์ ผลจากการพัฒนากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ

b) แหล่งภายนอกองค์กร เช่น มาตรฐาน ศูนย์การเรียนรู้ สัมมนา การได้มาจากลูกค้าหรือผู้รับจ้างช่วง

7.2 **ความสามารถ**

องค์กรต้อง

a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การดำเนินการที่มีผลต่อสมรรถนะด้านคุณภาพ และประสิทธิผลใน QMS

b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความสามารถ บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์

c) ในกรณีที่ทำได้ ต้องดำเนินการเพื่อได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น และการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการดังกล่าว

d) จัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงความสามารถเป็นเอกสารข้อมูล

7.3 **ความตระหนัก**

บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักในเรื่อง

a) นโยบายคุณภาพ

b) วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง

c) การดำเนินงานที่ส่งผลต่อประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ รวมถึง ผลที่ได้ของการปรับปรุงสมรรถนะ

d) ผลที่ตามมาของการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

7.4 **การสื่อสาร**

องค์กรต้องพิจารณาการสื่อสารภายใน และการสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยพิจารณา

a) จะสื่อสารอะไรบ้าง

b) จะสื่อสารเมื่อไหร่

c) จะสื่อสารให้ใครบ้าง

d) จะสื่อสารอย่างไร

e) สื่อสารโดยใคร

7.5 **เอกสารข้อมูล**

7.5.1 ทั่วไป

ระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรต้องประกอบด้วย

a) เอกสารข้อมูลที่กำหนดโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้

b) เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานเพื่อให้เกิดประสิทธิผลใน QMS ขององค์กร

หมายเหตุ ขอบเขตเอกสารข้อมูลในระบบบริหารคุณภาพอาจแตกต่างกันในแต่ละองค์กร ด้วยปัจจัยดังนี้

a) ขนาดขององค์กรและชนิดของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ

b) ความซับซ้อน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่อกัน

c) ความสามารถของบุคลากร

7.5.2 การจัดทำและการปรับปรุง

เมื่อมีการจัดทำและปรับปรุงเอกสารข้อมูลขององค์กร องค์กรต้องมั่นใจว่า

a) มีการบ่งชี้ และคำอธิบาย เช่น ชื่อเอกสาร วันที่จัดทำ ผู้จัดทำ หรือ หมายเลขเอกสาร

b) มีการกำหนดรูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นซอฟท์แวร์ รูปภาพ) และสื่อที่ใช้ (เช่น กระดาษ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์)

c) มีการทบทวนและอนุมัติ อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล

7.5.3.1 เอกสารข้อมูลที่จำเป็นใน QMS และมาตรฐานสากลฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

a) มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งาน ตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน

b) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย นำไปใช้อย่างไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูล องค์กรต้องดำเนินกิจกรรมต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

a) มีการแจกจ่าย การเข้าใช้ การค้นหา และการนำไปใช้

b) มีการจัดเก็บและป้องกัน รวมถึงการดูแลรักษาให้เนื้อหาอ่านได้ง่าย

c) มีการควบคุมการเปลี่ยนแปลง เช่น การระบุฉบับที่ของการแก้ไข

d) มีการกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย

เอกสารข้อมูลภายนอกที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติงานของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้บ่งและควบคุมตามความเหมาะสม เอกสารข้อมูลใช้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันการแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ

หมายเหตุ การเข้าใช้ หมายถึง การกำหนดสิทธิ์ในการเข้าดูเอกสาร รวมถึงสิทธิ์ในการอ่าน และแก้ไขเอกสารข้อมูล เป็นต้น

8. การปฏิบัติงาน

8.1 **การวางแผนและการควบคุมการปฏิบัติงาน**

องค์กรต้องดำเนินการวางแผน ปฏิบัติ และควบคุมกระบวนการต่างๆ (ดูข้อ 4.4) ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ และดำเนินกิจกรรมที่ถูกระบุไว้ในข้อกำหนด 6 โดย

a) พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

b) จัดเกณฑ์สำหรับ

1) กระบวนการ

2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ

c) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุตามความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

d) ดำเนินการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์

e) กำหนด คงไว้และจัดเก็บเอกสารข้อมูลที่จำเป็นตามข้อกำหนด

1) เพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการสามารถดำเนินการได้ตามแผน

2) เพื่อแสดงถึงผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องตามข้อกำหนด

ผลที่ได้จากการวางแผนต้องมีความเหมาะสมกับการดำเนินการขององค์กร

องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในการวางแผน และทบทวนผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจ ดำเนินการเพื่อลดผลกระทบทางลบตามความเหมาะสม

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอกได้รับการควบคุม (ดูข้อ 8.4);

8.2 **การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ**

8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้า มีดังนี้

a) จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

b) ข้อมูลเพิ่มเติม สัญญาหรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลง

c) การรับข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า

d) การเคลื่อนย้ายและการดูแลทรัพย์สินลูกค้า

e) ข้อกำหนดเฉพาะกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน (ถ้าเกี่ยวข้อง)

8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอต่อลูกค้า องค์กรต้องมั่นใจว่า

a) มีการระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ ประกอบด้วย

1) ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2) ข้อพิจารณาที่จำเป็นขององค์กร

b) การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้มีการเสนอแนะไว้

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอต่อลูกค้าได้ องค์กรจะต้องทบทวนก่อนที่จะยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง

a) ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งาน (กรณีที่ทราบ)

c) ข้อกำหนดที่ระบุโดยองค์กร

d) ข้อกำหนดด้านกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

e) ข้อกำหนดในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อซึ่งแตกต่างที่ระบุไว้ก่อนหน้า

องค์กรต้องเชื่อมั่นว่าข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อได้รับการดำเนินการแก้ไข ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรจะต้องยืนยันข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่น การขายผ่านอินเตอร์เน็ต การทบทวนแต่ละคำสั่งซื้อ ไม่สามารถดำเนินการเป็นรูปแบบปกติได้ ซึ่งสามารถดำเนินการทบทวนข้อมูล ผลิตภัณฑ์โดยวิธีการอื่นแทนได้ เช่น บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (แค็ตตาล็อก)

8.2.3.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลเหล่านี้ตาม ความเหมาะสม

a) ผลของการทบทวน

b) ข้อมูลใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ต้องมีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการเหล่านี้ ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลง เมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและพนักงานที่เกี่ยวข้อง ตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว

8.3 **การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ**

8.3.1 ทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำ นำไปใช้ และคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงการเป็นส่วนหนึ่งในการเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์และบริการอย่างเหมาะสม

8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

ในการพิจารณาขั้นตอนและการควบคุมการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา

a) สภาพการทำงาน ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา

b) ข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาที่เกี่ยวข้อง

c) กิจกรรมที่ใช้สำหรับการทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา

d) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

e) ทรัพยากรภายในและภายนอกสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

f) ความจำเป็นในการควบคุมการประชุมระหว่างหน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

g) ความจำเป็นในการมีส่วนร่วมของลูกค้า และผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

h) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ

i) ระดับการควบคุมตามความคาดหวังของลูกค้า และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการออกแบบและพัฒนา

j) เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดในการออกแบบและพัฒนา

8.3.3 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องพิจารณาข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับรูปแบบเฉพาะในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดยต้องพิจารณาดังนี้

a) ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ

b) ข้อมูลที่ได้จากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการในครั้งก่อน

c) กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

d) มาตรฐานและข้อบังคับที่องค์กรตกลงไว้ในการดำเนินการ

e) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากลักษณะของสินค้าและบริการ

ปัจจัยนำเข้าจะต้องมีความเพียงพอ ครบถ้วน และโปร่งใส ตามวัตถุประสงค์ ของการออกแบบและพัฒนาข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นควรได้รับการแก้ไข องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

องค์กรจะต้องการควบคุมกระบวนออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่า

a) ผลที่ได้บรรลุตามข้อกำหนดได้ถูกระบุไว้

b) มีการทบทวนเพื่อประเมินผลการออกแบบและพัฒนาถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด

c) มีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าปัจจัยนำออกสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

d) มีการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการเป็นไปตามการใช้ที่ระบุไว้ หรือข้อกำหนดการใช้งาน

e) มีการดำเนินการที่จำเป็นใดๆ เมื่อพบปัญหาที่เกิดขึ้นกับกิจกรรม การทบทวน หรือการทวนสอบและการรับรอง

f) มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้

หมายเหตุ การทบทวน การทวนสอบ และการรับรองการออกแบบและพัฒนา มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน สามารถดำเนินการร่วมกัน หรือแยกกันตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

8.3.5 ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมั่นใจว่าปัจจัยนำออกที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

a) สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยนำเข้า

b) มีความเพียงพอสำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ

c) ระบุหรืออ้างอิงข้อกำหนดในการติดตามและตรวจวัดตามความเหมาะสมและเกณฑ์การยอมรับ

d) ระบุคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการที่จำเป็นต่อการใช้งานและมีการเตรียมอย่างครอบคลุมและครบถ้วน

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมีการชี้บ่ง ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกในขณะการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวเนื่อง ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูล

a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

b) ผลการทบทวน

c) ผู้มีอำนาจสำหรับการเปลี่ยนแปลง

d) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบ

8.4 **การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และการบริการ**

8.4.1 ทั่วไป

องค์กรต้องมั่นใจว่า สินค้าและบริการที่ได้รับจากผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการผลิตภัณฑ์ และบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุกระบวนการการควบคุมกับผู้ให้บริการภายนอก ผลิตภัณฑ์และบริการ ในกรณีดังนี้

a) ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอกที่เป็นส่วนหนึ่ง ของผลิตภัณฑ์และบริการที่องค์กรดำเนินงาน

b) ผลิตภัณฑ์และบริการมีการส่งมอบให้ลูกค้า โดยผู้ให้บริการภายนอก ซึ่งกระทำในนามองค์กร

c) ทั้งหมดหรือบางส่วนของกระบวนการดำเนินการภายใต้ผู้ให้บริการภายนอกที่องค์กรได้ตัดสินใจ

องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้เกณฑ์ในการประเมิน คัดเลือก เฝ้าติดตาม สมรรถนะและประเมินซ้ำของผู้ให้บริการภายนอก โดยอยู่บนพื้นฐานความสามารถ ของการส่งมอบกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้และการดำเนินการที่จำเป็นจากผลการประเมินที่พบ

8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม

องค์กรต้องมั่นใจได้ว่าผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และการบริการ จะไม่ส่งผลต่อความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้าองค์กรจะต้อง

a) มั่นใจว่ากระบวนการของผู้ให้บริการภายนอกอยู่ภายใต้การควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ

b) ระบุทั้งการควบคุมที่ใช้กับผู้ให้บริการภายนอกและใช้กับผลที่เกิดจากการดำเนินการ

c) พิจารณาถึง

1) แนวโน้มผลกระทบที่อาจเกิดจากกระบวนการให้บริการภายนอกต่อความสามารถที่จะให้กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

2) ประสิทธิผลของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอก

d) พิจารณาการทวนสอบ หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า ผู้ให้บริการภายนอกส่งมอบกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดก่อนหน้านี้ได้มีการสื่อสารถึงผู้ให้บริการภายนอกอย่างเพียงพอ องค์กรต้องสื่อสารข้อกำหนดให้กับผู้ให้บริการภายนอกสำหรับ

a) กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่ดำเนินการให้

b) การอนุมัติสำหรับ

1) ผลิตภัณฑ์และบริการ

2) วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์

3) การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

c) ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคลากร

d) การปฏิสัมพันธ์กับการดำเนินการขององค์กรของผู้ให้บริการภายนอก

e) การควบคุมและการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอกโดยองค์กร

f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรองที่องค์กร หรือลูกค้าตั้งใจจะดำเนินการยังสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

8.5 **การผลิตและบริการ**

8.5.1 ควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการควบคุมการผลิตและการบริการให้อยู่ในเงื่อนไขที่ควบคุม เงื่อนไขที่ควบคุม ที่เหมาะสม จะรวมถึง

a) ความเพียงพอของเอกสารข้อมูลที่ระบุถึง

1) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต บริการที่ส่งมอบ หรือกิจกรรม ที่ดำเนินการ

2) ผลที่จะบรรลุ

b) ความเพียงพอและเหมาะสมของทรัพยากรสำหรับการตรวจติดตามและตรวจวัด

c) ดำเนินกิจกรรมการตรวจวัดและติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่าข้อมูลการดำเนินกิจกรรมเป็นไปตามเกณฑ์การควบคุมการผลิตและเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ

d) การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการดำเนินกระบวนการ

e) ระบุความสามารถและคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องของบุคลากร

f) ดำเนินกิจกรรมการรับรอง และการรับรองซ้ำตามช่วงเวลา เพื่อพิจารณาการบรรลุผลตามแผนการผลิตและบริการ เมื่อผลการตรวจสอบไม่สามารถทวนสอบได้ในขั้นตอนย่อยของการผลิตและบริการได้

g) ดำเนินกิจกรรมเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดของบุคลากร

h) มีการดำเนินกิจกรรมตรวจปล่อย การจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

8.5.2 การชี้บ่งและการสอบกลับ

องค์กรต้องเลือกใช้เกณฑ์ที่เหมาะสมในการระบุผลลัพธ์จากกระบวนการ เมื่อองค์กรต้องการความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุสถานะของผลลัพธ์ ภายใต้ข้อกำหนดการตรวจวัดและตรวจติดตามของผลิตภัณฑ์และการบริการ กรณีที่การตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนดในการดำเนินการ องค์กรใช้วิธีการชี้บ่งแบบเฉพาะเจาะจงที่ผลลัพธ์ และมีการจัดทำเป็นเอกสารสำหรับการสอบกลับได้

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การจัดเก็บในองค์กรหรือมีการใช้งาน

องค์กรต้องระบุ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์และการบริการ ถ้าทรัพย์สินใดๆของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเกิดสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งาน องค์กรต้องดำเนินการแจ้งลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ทราบและจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลไว้

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ให้บริการภายนอก อาจรวมถึงวัตถุดิบ ชิ้นส่วนย่อย เครื่องมือและอุปกรณ์ สถานที่ ทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล

8.5.4 การดูแลรักษา

องค์กรต้องดูแลรักษา ผลจากกระบวนการในขณะดำเนินการผลิต/ให้บริการตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อมั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

หมายเหตุ การดูแลรักษารวมถึง การชี้บ่ง การขนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน การบรรจุ การจัดเก็บ การส่งผ่านหรือการขนส่ง และการป้องกัน

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

องค์กรต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือกิจกรรมหลังการส่งมอบ ซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ ในการพิจารณาขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เป็นข้อกำหนดไว้ องค์กรต้องพิจารณา

a) กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

b) แนวโน้มผลกระทบที่เกิดขึ้นซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ

c) ธรรมชาติ การใช้และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการ

d) ข้อกำหนดลูกค้า

e) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า

หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบ เช่น การดำเนินการภายใต้การรับประกัน ข้อผูกพัน ตามสัญญา (เช่น การบำรุงรักษา) และบริการเพิ่มเติม (เช่น การนำกลับมา ใช้ใหม่ หรือการกำจัด)

8.5.6 ควบคุมการเปลี่ยนแปลง

องค์กรจะต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตและการให้บริการตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลที่อธิบายถึงผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงบุคคลที่มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงและกิจกรรมที่ดำเนินการที่จำเป็นจากผลการทบทวนเหล่านั้น

8.6 **การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ**

องค์กรต้องดำเนินตามแผนงานที่กำหนดไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดไม่ทำการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้ลูกค้าจนกว่าจะได้มีการตรวจตามแผนที่วางไว้ ยกเว้นกรณีได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง (ถ้าทำได้) โดยลูกค้า

องค์กรต้องดำเนินการจัดทำเอกสารข้อมูลการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการเอกสารข้อมูลประกอบด้วย

a) หลักฐานแสดงความสอดคล้องเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ

b) การสืบกลับไปยังผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย

8.7 **การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด**

8.7.1 องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้บ่ง และป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ

องค์กรต้องดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมกับลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบของผลิตภัณฑ์และบริการ ทั้งนี้ให้รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกตรวจพบหลังจากที่ได้จัดส่งผลิตภัณฑ์ไปแล้ว ในระหว่างหรือหลังการให้บริการ

องค์กรต้องดำเนินการกับผลจากกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสินค้าและบริการด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่า ดังนี้

a) การแก้ไข

b) การคัดแยก จัดเก็บในพื้นที่ ส่งคืน หรือ การหยุดใช้ชั่วคราวของผลิตภัณฑ์และบริการ

c) การแจ้งให้ลูกค้าทราบ

d) ได้รับการอนุมัติผ่อนผันการใช้งาน

เมื่อมีการแก้ไขผลการดำเนินการ ต้องมีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.7.2 องค์กรต้องมีการจัดเก็บเอกสารข้อมูล ดังนี้

a) รายละเอียดความไม่สอดคล้อง

b) รายละเอียดการดำเนินการ

c) รายละเอียดการขอผ่อนผันที่ได้ดำเนินการ

d) การระบุผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจดำเนินการกับความไม่สอดคล้อง

9. การประเมินสมรรถนะ

9.1 **การติดตาม ตรวจวัด วิเคราะห์ และประเมิน**

9.1.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณา

a) อะไรที่สำคัญในการตรวจติดตามและตรวจวัด

b) วิธีการในการตรวจติดตาม ตรวจวัด วิเคราะห์และประเมินที่จำเป็น เพื่อมั่นใจถึงผลที่ถูกต้อง

c) จะทำการติดตามและตรวจวัดเมื่อใด

d) จะทำการวิเคราะห์และประเมินผลการตรวจติดตามและตรวจวัดเมื่อใด

องค์กรต้องทำการประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่จำเป็น ในฐานะหลักฐานของผลการดำเนินการ

9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า

องค์กรจะต้องเฝ้าติดตาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระดับการรับรู้ของลูกค้าที่ลูกค้าต้องการ และความคาดหวังของลูกค้าได้รับการเติมเต็ม องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการ เพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลเหล่านี้มาติดตามและทบทวน

หมายเหตุ ยกตัวอย่างการเฝ้าติดตามความพึงพอใจลูกค้า เช่น การสำรวจ การตอบกลับ ของลูกค้าหลังการส่งมอบสินค้าและบริการ การประชุมกับลูกค้า การวิเคราะห์ ส่วนแบ่งการตลาด ของสัมมนาคุณ คืนสินค้าในช่วงการรับประกัน และรายงานจากผู้จำหน่าย

9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล

องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผลข้อมูลและผลที่ได้จากการตรวจติดตามและตรวจวัด ผลที่ได้จากการวิเคราะห์จะนำไปใช้ประเมิน

a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

b) ระดับความพึงพอใจลูกค้า

c) สมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

d) ประสิทธิผลของแผนงาน

e) ประสิทธิผลของการดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส

f) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก

g) ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลรวมถึงการใช้วิธีการทางสถิติ

9.2 **การตรวจติดตามภายใน**

9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ

a) มีความสอดคล้องต่อ

1) ข้อกำหนดองค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพ

2) ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

b) การปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิผล

9.2.2 องค์กรต้อง

a) วางแผน จัดทำ นำไปใช้และคงรักษาไว้ ตารางการตรวจติดตาม รวมถึง ความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ข้อกำหนดในการวางแผน และการรายงาน ซึ่งพิจารณาจากวัตถุประสงค์คุณภาพ ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลต่อองค์กร และผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา

b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอบเขตในแต่ละการตรวจติดตาม

c) การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องมั่นใจว่าตรงตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลางในขณะตรวจติดตาม

d) ทำให้มั่นใจว่า ผลการตรวจติดตามได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

e) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขโดยมิล่าช้า

f) จัดเก็บเอกสารข้อมูลการตรวจติดตามไว้เป็นหลักฐาน เพื่อแสดง การดำเนินการตรวจติดตามและแสดงถึงผลการตรวจติดตาม

หมายเหตุ ให้ดูแนวทางใน ISO 19011

9.3 **การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร**

9.3.1 ทั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลา ที่วางแผนไว้เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง มีความพอเพียง มีประสิทธิผลและมีความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

9.3.2 ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องได้รับการวางแผนและดำเนินการโดยคำนึงถึง

a) สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนครั้งที่ผ่านมา

b) ประเด็นการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

c) ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิผลระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มข้อมูลจาก

1) ความพึงพอใจลูกค้า และข้อมูลตอบกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง

2) ขอบเขตที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

3) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

4) ความไม่สอดคล้องของข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไข

5) ผลจากการเฝ้าติดตามและตรวจวัด

6) ผลการตรวจติดตาม

7) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก

d) ความเพียงพอของทรัพยากร

e) ประสิทธิผลการดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (ดูข้อ 6.1)

f) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

9.3.3 ปัจจัยนำออกจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับ

a) โอกาสในการปรับปรุง

b) ความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ

c) ทรัพยากรที่จำเป็น

องค์กรต้องคงไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงหลักฐานของผลลัพธ์จากการทบทวนฝ่ายบริหาร

10. การปรับปรุง

10.1 **ทั่วไป**

องค์กรต้องพิจารณาและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและยกระดับความพึงพอใจลูกค้า ซึ่งประกอบด้วย

a) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่เกิดขึ้นในอนาคต และความคาดหวัง

b) การแก้ไข ป้องกัน หรือลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์

c) การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ การปรับปรุงอาจรวมถึง การแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงนวัตกรรม และการปรับโครงสร้างองค์กรใหม่

10.2 **สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข**

10.2.1 เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงสิ่งที่เกิดจากข้อร้องเรียน องค์กรจะต้อง

a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามความเหมาะสมดังนี้

1) ทำการควบคุมและแก้ไข

2) ดำเนินการจัดการกับผลที่ตามมา

b) ประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการสำหรับกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดขึ้นในบริเวณอื่นๆ โดย

1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

3) พิจารณาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียง หรือมีโอกาสเกิดขึ้น

c) ดำเนินการปฏิบัติการตามความจำเป็น

d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข

e) ปรับปรุงรายการความเสี่ยงและโอกาสในช่วงการวางแผน ตามความเหมาะสม

f) ปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ตามความเหมาะสม

การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

10.2.2 องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารข้อมูลเพื่อแสดงหลักฐานของ

a) สภาพของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง

b) ผลการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

10.3 **การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง**

องค์กรต้องดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง อย่างเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลต่อระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณาผลลัพธ์จากการวิเคราะห์และการประเมิน และผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาสที่ใช้ระบบเป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

<u>ตารางแสดงความสัมพันธ์กับข้อกำหนด</u>

เนื้อหาส่วนนี้จัดทำขึ้นเพื่อแสดงเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 9001:2015 และความเกี่ยวข้องกับเอกสารต่าง ๆ ในระบบของบริษัท เพื่อให้เข้าใจได้ง่ายขึ้นในการแสดงถึงความครบถ้วนและสอดคล้องของระบบบริหารงานคุณภาพ

ISO 9001:2015		เอกสาร / บันทึกคุณภาพ ของบริษัท	
4.0	บริบทขององค์กร	-คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร
4.1	ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร		
4.2	ความเข้าใจความต้องการของผู้มีส่วนได้เสีย	-คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร
4.3	การกำหนดขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ	-คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร
4.4	ระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ	-คู่มือคุณภาพ	รหัสเอกสาร
5.0	ความเป็นผู้นำ	-รายงานการประชุม KPI -รายงานการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร -ระเบียบปฏิบัติการจัดการความเสี่ยง -ประกาศนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพประจำปี -เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การตรวจติดตามคุณภาพภายใน -เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การแก้ไขและการป้องกัน	รหัสเอกสาร
5.1	ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น		
5.1.1	ทั่วไป		
5.1.2	การมุ่งเน้นที่ลูกค้า	-ประกาศนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพประจำปี -ระเบียบปฏิบัติการจัดการความเสี่ยง -เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า -เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการขายและการติดตามการผลิต	รหัสเอกสาร

ISO 9001:2015		เอกสาร / บันทึกคุณภาพ ของบริษัท	
5.2	นโยบายคุณภาพ	-ประกาศนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพประจำปี	รหัสเอกสาร
5.2.1	การสร้างนโยบายคุณภาพ		
5.2.2	การสื่อสารนโยบายคุณภาพ	-ประกาศนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพประจำปี	รหัสเอกสาร
5.3	บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร	-ORGANIZATION -ใบกำหนดหน้าที่ทำงาน (Job Description JD)	รหัสเอกสาร
6.0	การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ	-ระเบียบปฏิบัติการจัดการความเสี่ยง	รหัสเอกสาร
6.1	การดำเนินการเพื่อรับมือกับความเสี่ยงและโอกาส		
6.2	วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและการวางแผนเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย	-ประกาศนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพประจำปี - ประกาศ KPI แต่ละหน่วย	รหัสเอกสาร
6.3	การวางแผนสำหรับการเปลี่ยนแปลง	-คู่มือคุณภาพ - เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	รหัสเอกสาร
7.0	ระบบสนับสนุน	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร -ระเบียบปฏิบัติการจัดการความเสี่ยง	รหัสเอกสาร
7.1	ทรัพยากร		
7.1.1	ทั่วไป		
7.1.2	คน	-เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการสรรหาคัดเลือกบุคลากร	รหัสเอกสาร
7.1.3	โครงสร้างพื้นฐาน	-เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องกระบวนการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ	รหัสเอกสาร

ISO 9001:2015		เอกสาร / บันทึกคุณภาพ ของบริษัท	
		-เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (PM)	
7.1.4	สิ่งแวดล้อมสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ	- คู่มือความปลอดภัยในการทำงาน -บันทึกการประชุมคณะกรรมการความปลอดภัยความปลอดภัย	-รหัสเอกสาร
7.1.5	ทรัพยากรสำหรับการวัดและการตรวจสอบ	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด เครื่องทดสอบ	รหัสเอกสาร
7.1.6	ความรู้ขององค์กร	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การฝึกอบรม	รหัสเอกสาร
7.2	ความสามารถ	-ใบกำหนดหน้าที่ทำงาน (JD) -วิธีปฏิบัติงาน และมาตรฐานการทำงาน ต่าง ๆ	รหัสเอกสาร
7.3	ความตระหนัก	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การฝึกอบรม	รหัสเอกสาร
7.4	การสื่อสาร	-ORGANIZATION -ใบกำหนดหน้าที่ทำงาน (Job Description JD) -ระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ -อีเมลล์, วิทยุสื่อสาร, โทรศัพท์, ไลน์, จดหมาย, FAX, เว็บไซด์, บอร์ด, อื่นๆ	รหัสเอกสาร
7.5	เอกสารและข้อมูล	- คู่มือคุณภาพ - ระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ	รหัสเอกสาร
7.5.1	ทั่วไป		

ISO 9001:2015		เอกสาร / บันทึกคุณภาพ ของบริษัท	
7.5.2	การสร้างและการปรับปรุง	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมเอกสาร และบันทึก	รหัสเอกสาร
7.5.3	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมเอกสาร และบันทึก	รหัสเอกสาร
8.0	การดำเนินงาน	ระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ	รหัสเอกสาร
8.1	การวางแผนการดำเนินงานและการควบคุม		
8.2	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ		
8.2.1	การสื่อสารของลูกค้า		
8.2.2	การกำหนดข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ		
8.2.3	การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ		
8.2.4	การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ		
8.3	การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ	ยกเว้นการประยุกต์ใช้ เนื่องจากไม่มีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	-
8.3.1	การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก		
8.3.2	การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา		
8.3.3	ปัจจัยป้อนเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา		
8.3.4	การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา		
8.3.5	ผลการออกแบบและการพัฒนา		
8.3.6	การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา		
8.4	การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก	-ระเบียบปฏิบัติเรื่องการจัดซื้อ - เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการคัดเลือกและการประเมินผู้ขาย - การคัดเลือก การควบคุม และการประเมิน ผู้รับเหมา	รหัสเอกสาร
8.4.1	ทั่วไป		

ISO 9001:2015		เอกสาร / บันทึกคุณภาพ ของบริษัท	
8.4.2	ชนิดและขอบเขตของการควบคุมภายนอก		
8.4.3	ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก		
8.5	การผลิตและการให้บริการ	ระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ	รหัสเอกสาร
8.5.1	การควบคุมการผลิตและการให้บริการ		
8.5.2	การชี้บ่งและการสอบกลับ		
8.5.3	ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก	-เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การรักษาทรัพย์สินของลูกค้า	รหัสเอกสาร
8.5.4	การเก็บรักษา	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมผลิตภัณฑ์	รหัสเอกสาร
8.5.5	กิจกรรมหลังการส่งมอบ	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการรับข้อร้องเรียนจากลูกค้า	รหัสเอกสาร
8.5.6	ควบคุมเปลี่ยนแปลง	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร -ระเบียบปฏิบัติการจัดการความเสี่ยง	รหัสเอกสาร
8.6	การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการตรวจสอบระหว่างกระบวนการและขั้นสุดท้าย	รหัสเอกสาร
8.7	การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด - ทะเบียนรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด - รายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	รหัสเอกสาร

ISO 9001:2015		เอกสาร / บันทึกคุณภาพ ของบริษัท	
9.0	การประเมินสมรรถนะ	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า - เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร - รายงานผลวัตถุประสงค์คุณภาพ - รายงานการประชุม KPI -รายงานการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร	รหัสเอกสาร
9.1	การเฝ้าระวังติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และ การประเมิน		
9.1.1	ทั่วไป		
9.1.2	ความพึงพอใจลูกค้า		
9.1.3	การวิเคราะห์และประเมิน		
9.2	การตรวจติดตามภายใน	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน - แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี - กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน - คำถามสำหรับการตรวจติดตามคุณภาพ	รหัสเอกสาร
9.3	การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร - รายงานการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร	รหัสเอกสาร
9.3.1	ทั่วไป	-เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	รหัสเอกสาร
9.3.2	ปัจจัยนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร		
9.3.3	ผลลัพธ์จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร		
10.0	การปรับปรุง	-ใบร้องขอให้แก้ไขหรือป้องกัน - ใบร้องขอให้แก้ไขหรือป้องกัน - ทะเบียนสถานะใบแจ้งดำเนินการแก้ไข - เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การแก้ไขและการป้องกัน	รหัสเอกสาร
10.1	ทั่วไป		
10.2	สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการแก้ไข		
10.3	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง		

QMS

Quality Management System

กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
กระทรวงพาณิชย์
Department of Business Development
Ministry of Commerce

www.dbd.go.th
สายด่วน 1570