



บทที่ 1

บทนำ

ไอเอสโอ 9000 เป็นระบบมาตรฐานคุณภาพที่ถูกพัฒนาโดยไอเอสโอ (The International Organization for Standardization) เพื่อใช้สำหรับพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรม ซึ่งจะช่วยอำนวยความสะดวกสำหรับธุรกิจสากลทั่วโลก

เนื่องจาก ไอเอสโอ 9000 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้สำหรับกระบวนการทำงาน เพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามความคาดหวังและความต้องการของผู้บริโภค ดังนั้นผลิตภัณฑ์จะต้องดำเนินการอยู่ในวงจรอันได้แก่

1. กิจกรรมที่มีคุณภาพควรจะถูกวางแผนไว้ล่วงหน้า เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ได้มีการกำหนดและทำความเข้าใจกับเป้าหมายการดำเนินงานแล้ว และมีการกำหนดอำนาจหน้าที่รวมถึงความรับผิดชอบให้กับบุคคลที่เกี่ยวข้อง
2. กิจกรรมที่มีคุณภาพควรจะถูกควบคุม เพื่อสร้างความมั่นใจว่า กิจกรรมนั้นเป็นไปตามความต้องการที่ถูกระบุไว้ทุกๆระดับขององค์กร ถ้าหากมีปัญหาเกิดขึ้นจะต้องแก้ไขให้หมด
3. กิจกรรมที่มีคุณภาพควรจะมีเอกสารประกอบการใช้งาน เพื่อสร้างความมั่นใจว่า บุคลากรทุกระดับในองค์กรจะเข้าใจในวัตถุประสงค์และวิธีการคุณภาพ ช่วยให้การติดต่อประสานงานภายในองค์กรเป็นไปอย่างสะดวก

ด้วยเหตุนี้ จึงทำให้ระบบคุณภาพไอเอสโอ 9000 ถูกใช้อย่างแพร่หลายไปทั่วโลกเพื่อจะสร้างคุณภาพสำหรับธุรกิจโมสาขาต่างๆ เนื่องจากให้ประโยชน์ทั้งระยะสั้นและระยะยาว

- ประโยชน์ระยะสั้นของการนำระบบคุณภาพไอเอสโอ 9000 ไปใช้งานคือ มีผลกระทบต่อในแง่บวกกับคุณภาพของผลผลิตที่ได้ และช่วยให้ต้นทุนการผลิตลดลง การจดทะเบียนมาตรฐานไอเอสโอ 9000 จะทำให้ธุรกิจเป็นที่น่าเชื่อถือและสามารถแข่งขันกับกลุ่มธุรกิจอื่นๆ ได้
 - ประโยชน์ระยะยาวของการนำระบบคุณภาพไอเอสโอ 9000 ไปใช้งานคือ เป็นการสร้างและอนุรักษ์ตลาดทั้งภายในและภายนอกประเทศสำหรับธุรกิจซึ่งมีคุณภาพเชื่อถือได้ในทุกๆสาขา
- ในปัจจุบัน ธุรกิจอุตสาหกรรมต่างๆมีการประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพไอเอสโอ 9000 ในลักษณะกว้างๆ อยู่ 2 ลักษณะ คือ

1. ใช้เพื่อจุดประสงค์การบริหารงานคุณภาพ
2. จดทะเบียนมาตรฐานระบบคุณภาพไอเอสโอ 9000 ด้วยจุดประสงค์ คือ ต้องการแข่งขันกับองค์กรคู่แข่ง โดยหวังว่าจะเป็น การลดจำนวนการตรวจสอบการประกันคุณภาพและสร้างภาพพจน์คุณภาพขององค์กร

แนวคิดสำคัญของระบบคุณภาพไอเอสโอ 9000 คือ องค์กรควรพยายามให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับคุณภาพ 3 ประการดังนี้

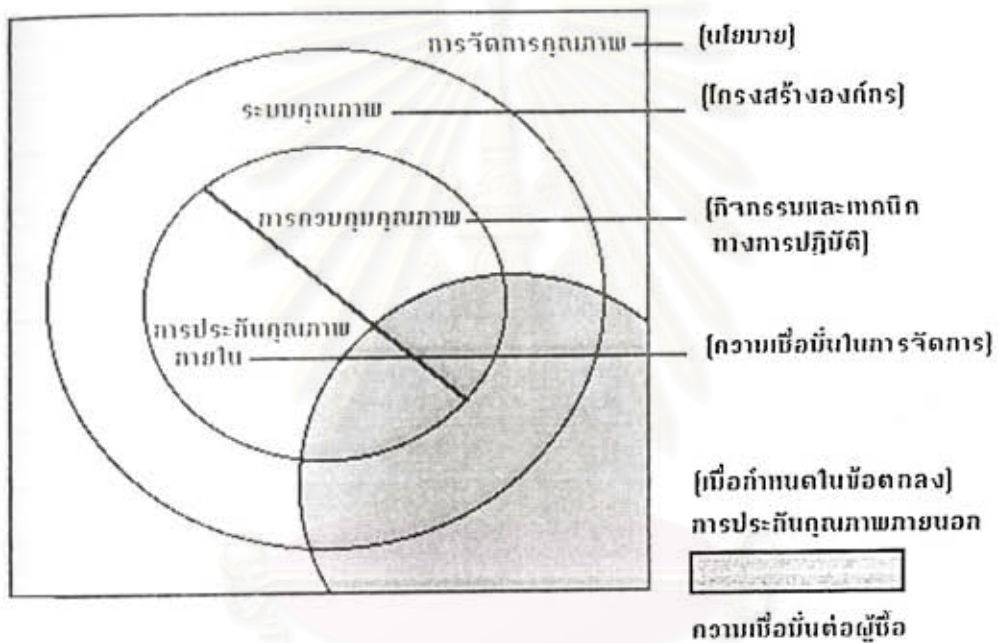
- ก. องค์กรควรผลิตผลิตภัณฑ์หรือให้บริการที่มีคุณภาพ เพื่อสนองต่อความต้องการของผู้ซื้อ และคงคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นไว้อย่างสม่ำเสมอ
- ข. องค์กรควรสร้างความมั่นใจให้กับฝ่ายบริหารว่า จะสามารถบรรลุและคงไว้ซึ่งคุณภาพที่ประสงค์
- ค. องค์กรควรสร้างความมั่นใจให้กับผู้ซื้อว่า ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปหรือบริการที่ให้ไว้มีคุณภาพ หรือจะมีคุณภาพตามที่ประสงค์ ในกรณีที่มีการกำหนดไว้ในข้อตกลง การให้ความมั่นใจนี้อาจรวมถึงข้อกำหนดใดที่มีการสาธิตไว้ด้วย

ความสัมพันธ์ของแนวคิดทั้ง 3 แสดงดังรูปที่ 1.1¹



สถาบันวิทยบริการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

¹ กระทรวงอุตสาหกรรม, มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและการรับประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกและการใช้ (กรุงเทพฯ: บริษัท ประชาชน จำกัด, 2537), หน้า 3-4.



รูปที่ 1.1 แสดงความสัมพันธ์ของทั้ง 3 แนวคิด

สถาบันนวัตกรรมการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หมายเหตุ : กิจกรรมที่มุ่งก่อให้เกิดความมั่นใจกับฝ่ายบริหารเพื่อให้คุณภาพที่มุ่งหมาย
ได้รับบรรลุผลมักเรียกกันว่า "การประกันคุณภาพภายใน"

กิจกรรมที่มุ่งก่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อผู้ซื้อว่า ระบบคุณภาพของผู้ส่งมอบ
จะนำมาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จะสนองความต้องการของผู้ซื้อ มักเรียกกันว่า
"การประกันคุณภาพภายนอก"

เนื่องจากการนำระบบคุณภาพไอเอสไอ 9000 มาใช้ ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อธุรกิจอย่างมหาศาล จึงทำให้มีหลายประเทศสร้างมาตรฐานระบบคุณภาพสำหรับประเทศของตน โดยมีพื้นฐานจากระบบคุณภาพไอเอสไอ 9000 แสดงดังตารางที่ 1.1

ตารางที่ 1.1 มาตรฐานระบบคุณภาพของแต่ละประเทศ

NATION	STANDARD
Australia	AS 3900
Belgium	NBNX50
Canada	CSAZ 299
Denmark	DS/EN 29000
France	NFX50
Germany	DIN ISO 9000
Hungary	MI 18990
India	IS 10201
Ireland	IS 300
Netherlands	NEN ISO 9000
New Zealand	NZS 5600
Norway	NS 5801
South Africa	SABS 0157
Spain	UNE 66900
Sweden	SS ISO 9000
United Kingdom	BS 5750

สำหรับประเทศไทย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแห่งชาติ(สวท.) กระทรวงอุตสาหกรรม อันเป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติได้กำหนดรูปแบบการรับรองคุณภาพที่ประกอบด้วย การจัดองค์กร การบริหารงาน การผลิต ตลอดจนการให้บริการภายใต้ฉันทนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ มอก.-ไอเอสไอ 9000 ซึ่งมีเนื้อหาเหมือนกับมาตรฐาน ISO 9000 series : Quality System ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานไอเอสไอ ซึ่งเป็นฉันทนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพที่ประเทศต่างๆทั่วโลกยอมรับ และใช้เป็นเกณฑ์ในการดำเนินการของผู้ผลิตและผู้ให้บริการในธุรกิจอุตสาหกรรมต่างๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพของสินค้าและบริการ

สำหรับประเทศไทย ในธุรกิจบริษัทพัฒนาซอฟต์แวร์ที่มีการแข่งขันกันสูงเช่นทุกวันนี้ บริษัทที่ผลิตซอฟต์แวร์ที่มีคุณภาพได้ตามที่ลูกค้าต้องการเท่านั้นที่จะยืนหยัดอยู่ได้ ปัจจัยสำคัญที่จะทำให้ซอฟต์แวร์มีคุณภาพตามต้องการอย่างสม่ำเสมอตลอดไป และเป็นที่ยอมรับกับแพร่หลายในปัจจุบันก็คือ การจัดการและการบริหารงานคุณภาพอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ

การกำหนดมาตรฐานไอเอสโอ 9000 นี้ เป็นการวางแนวทางกว้างๆ ไม่ได้มีการกำหนดรายละเอียดและวิธีการปฏิบัติของแต่ละอุตสาหกรรม โดยจะขึ้นอยู่กับลักษณะสถานะของการพัฒนาความเจริญสถานะความพร้อมของเทคโนโลยี พื้นฐานความรู้ความสามารถของบุคลากร ระบบบริหารของแต่ละประเทศ

เนื่องจากปัจจุบัน ยังไม่มีมาตรฐานของการรับรองคุณภาพของบริษัทพัฒนาซอฟต์แวร์ในประเทศไทย จึงทำให้โครงการพัฒนาซอฟต์แวร์ต่างๆทั้งในหน่วยงานราชการและเอกชนไม่ประสบความสำเร็จเท่าที่ควร และคาดว่า ทำให้ประเทศชาติสูญเสียงบประมาณเป็นหลายพันล้านบาทโดยที่ ได้รับซอฟต์แวร์ที่ไม่มีคุณภาพตามความต้องการ ดังนั้นจึงควรมีการวิเคราะห์วิจัยเพื่อการออกแบบแนวทางการควบคุมคุณภาพการพัฒนาซอฟต์แวร์ให้เป็นไปตามมาตรฐานไอเอสโอ 9000 สำหรับบริษัทพัฒนาซอฟต์แวร์ในประเทศไทย อันจะก่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพของซอฟต์แวร์นั้น ทั้งนี้เพื่อเป็นการเร่งใ้การพัฒนาซอฟต์แวร์ไทยประเทศมีคุณภาพดียิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์

เป็นแนวทางการสร้างวิธีการเพื่อใช้เป็นมาตรฐานไอเอสโอ 9000 สำหรับการควบคุมคุณภาพซอฟต์แวร์ของบริษัทพัฒนาซอฟต์แวร์ในประเทศไทย โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อทราบสถานการณ์ของวิธีการพัฒนาซอฟต์แวร์ของบริษัทซอฟต์แวร์
2. เพื่อกำหนดมาตรฐานการพัฒนาซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ
3. เพื่อเป็นแนวทางการพัฒนาวิธีการตรวจสอบระบบมาตรฐานการควบคุมคุณภาพของการพัฒนาซอฟต์แวร์

ทฤษฎีที่ใช้

ทฤษฎีต่างๆที่จำเป็นต้องใช้ ได้แก่

1. มอก.-ไอเอสโอ 9000 การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกและการใช้
2. มอก.-ไอเอสโอ 9001 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ
3. วงจรการพัฒนาระบบ (The System Development Life Cycle หรือ SDLC)

4. การควบคุมและการรับประกันคุณภาพซอฟต์แวร์ (Software Quality control & Assurance)
5. การบำรุงรักษาซอฟต์แวร์ (Software Maintenance)

มอก.-ไอเอสโอ 9000_การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกและการใช้

1. วัตถุประสงค์ของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ คือ
 - ก) แจงให้เห็นถึงความแตกต่าง และความสัมพันธ์ในระหว่างแนวคิดต่างๆทางคุณภาพ และ
 - ข) ใช้เป็นแนวทางสำหรับการเลือกใช้อุณหภูมิมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพนี้ว่าสามารถใช้ได้กับวัตถุประสงค์เพื่อ
 - การบริหารคุณภาพภายในองค์กร ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมการบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่างๆในระบบคุณภาพ - แนวทางการใช้ มาตรฐานเลขที่มอก.9004
 - การประกันคุณภาพภายนอกองค์กร ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพภายในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ มาตรฐานเลขที่มอก.9001 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง มาตรฐานเลขที่มอก.9002 และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย มาตรฐานเลขที่มอก.9003

2. ลักษณะเฉพาะของสถานการณ์ระบบคุณภาพ

อุณหภูมิมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพนี้ มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน 2 กรณี คือ มีข้อตกลง กับไม่มีข้อตกลง ทั้ง 2 กรณีนี้ องค์กรของผู้ส่งมอบประสงค์ที่จะจัดทำและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน และเพื่อให้บรรลุถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพในทางที่ประหยัด

ในกรณีที่มีข้อตกลง ผู้ซื้อที่สนใจในระบบคุณภาพของผู้ส่งมอบในส่วนที่มีผลต่อความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้ได้คุณภาพอย่างสม่ำเสมอ หรือบริการให้ได้ตามประสงค์ และรวมถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ดังนั้นผู้ซื้ออาจกำหนดในข้อตกลงว่า ส่วนของระบบคุณภาพดังกล่าวต้องเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพของผู้ส่งมอบด้วย

3. ประเภทของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ แบ่งออกเป็น 2 ประเภทตามความต้องการของสถานการณ์ที่แตกต่างกัน คือ

- ก) มอก.9004 ให้แนวทางแก่องค์กรต่างๆที่ประสงค์จะบริหารงานคุณภาพ
- ข) มอก.9001 มอก.9002 และมอก.9003 ใช้สำหรับการประกันคุณภาพภายนอกในกรณีที่มีข้อตกลง

มอก.-ไอเอสโอ 9001 ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ²

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพสำหรับใช้เมื่อข้อตกลงระหว่าง 2 ฝ่าย ต้องการให้แสดงขีดความสามารถของผู้ส่งมอบในการออกแบบและส่งมอบผลิตภัณฑ์ โดยที่ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้มุ่งหมายเบื้องต้นในการป้องกันความไม่เป็นที่ไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆตั้งแต่การออกแบบจนถึงการบริการ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ใช้ได้ สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อตกลง เมื่อ

- ก) มีข้อตกลงให้ออกแบบโดยเฉพาะ และมีการระบุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในรูปของสมรรถนะไว้เป็นสำคัญ หรือต้องการให้จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เหล่านั้น
 - ข) ความเชื่อถือว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อตกลง สามารถยอมรับได้จากการแสดงขีดความสามารถของผู้ส่งมอบในการออกแบบ การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพมีดังนี้

1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

1.1 นโยบายคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์และข้อผูกพันเพื่อคุณภาพในการบริหาร และจัดทำเป็นเอกสารไว้ ผู้ส่งมอบจะต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรเข้าใจ มีการนำไปใช้และลงไว้ซึ่งนโยบายนี้

1.2 องค์กร

1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

ต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติ และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรที่ต้องการความอิสระจากองค์กร และอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการต่อไปนี้

- ก) ริเริ่มวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันความไม่เป็นที่ไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ข) ชี้แจงและบันทึกปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์
- ค) ริเริ่ม แนะนำหรือจัดเตรียมวิธีแก้ปัญหาคำนึงตามสายงาน
- ง) ทวนสอบการนำวิธีแก้ปัญหาลงไปให้

² กระทรวงอุตสาหกรรม, มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ (กรุงเทพฯ: บริษัท ประชาชน จำกัด, 2537), หน้า 2-12.

จ) การควบคุมกระบวนการขั้นต่อไป หรือการจัดส่ง หรือการติดตั้งของผลิตภัณฑ์ที่ไม่
เก็บไปตามข้อกำหนด จนกระทั่งข้อบกพร่องหรือภาวะที่ไม่พึงประสงค์ได้รับการ
แก้ไขแล้ว

1.2.2 ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทวนสอบ

ผู้ส่งมอบต้องระบุข้อกำหนดสำหรับการทวนสอบที่ใช้ภายในองค์กร ต้องจัดหา
ทรัพยากรให้เพียงพอ และมอบหมายบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนมาแล้วเพื่อทำกิจกรรมทวน
สอบนี้(คู่มือ 1.18)

กิจกรรมทวนสอบต้องรวมถึงการตรวจ การทดสอบ และการเฝ้าติดตาม
(Monitoring) การออกแบบ การผลิต การติดตั้งกระบวนการบริการและ/หรือผลิตภัณฑ์ใน
การทบทวนการออกแบบ และการตรวจติดตาม(Audit)ระบบคุณภาพ กระบวนการและ/หรือ
ผลิตภัณฑ์ต้องดำเนินการ โดยบุคลากรที่ไม่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่องานนั้น

1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้ส่งมอบต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่น แล้วยังให้มี
อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะดูแลข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้นำไปใช้และถือปฏิบัติ

1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้
ความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผล ใ้บันทึกการทบทวนนี้พร้อมทั้งเก็บ
รักษาไว้(คู่มือ 1.16)

การทบทวนของฝ่ายบริหารนี้ปกติจะรวมการประเมินผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้
ด้วย ให้ทำโดยหรือในนามของฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบกล่าวคือ บุคลากรฝ่ายบริหารที่มีความรับผิดชอบ
โดยตรงในระบบคุณภาพ(คู่มือ 17)

2. ระบบคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารและลงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อให้เป็นเครื่องมือให้เกิดความมั่นใจว่า
ผลิตภัณฑ์นั้นมีเก็บไปตามข้อกำหนด ซึ่งจะรวมถึง

- ก) การจัดทำเอกสารวิธีการ และเอกสารการใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้
- ข) การนำเอกสารวิธีการและการใช้ระบบคุณภาพไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพโดยที่ในการดำเนินการให้เป็น
ไปตามข้อกำหนดจำเป็นต้องใช้เวลาในการพิจารณาในกิจกรรมต่อไปนี้
 - การจัดทำแผนคุณภาพและคู่มือคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
 - การกำหนดวิธีการควบคุมกระบวนการ เครื่องมือสำหรับตรวจอุปกรณ์(Fixture) ป้ายการผลิต
ทั้งหมุดและความเชี่ยวชาญงานที่อาจจำเป็นเพื่อให้ได้คุณภาพที่ต้องการ
 - การปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจ และกลวิธีการทดสอบ รวมทั้งการพัฒนาเครื่องมือ

ใหม่ ๆ ตามความจำเป็น

- ชี้แจงความต้องการ ในการวัดใดๆที่ทราบอยู่ว่าเกินขีดความสามารถที่มีอยู่ในเวลาว่างน้ำพอสมควร เพื่อพัฒนาขีดความสามารถนั้นขึ้นมา
- การสร้างความชัดเจนของมาตรฐานเพื่อการยอมรับในทุกแง่มุม รวมทั้งเนื้อหาที่เป็นนามธรรม
- ความเชื่อมโยงกันได้ไบนระหว่างการออกแบบ กระบวนการผลิต การติดตั้ง การตรวจ และวิธีทดสอบกันเอกสารที่ใช้
- การระบุรายละเอียดและการจัดนำบันทึกคุณภาพ(คู่มือ16)

3. การทบทวนข้อตกลง

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและลงไว้ซึ่งวิธีการทบทวนข้อตกลงและการประสานกันของกิจกรรมต่อไป
ผู้ส่งมอบต้องทบทวนข้อตกลงแต่ละฉบับเพื่อไว้มั่นใจว่า

- ก) ได้มีการระบุข้อกำหนดไว้เพียงพอแล้วเป็นเอกสารข้อตกลง
- ข) ข้อกำหนดใดที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดในเอกสารประมูล(Tender)ได้รับการแก้ไขแล้ว
- ค) ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อตกลง

ไว้บันทึกการทบทวนข้อตกลงนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้(คู่มือ16) โดยที่กิจกรรมการทบทวนข้อตกลง การประสานร่วม และการสื่อสารภายในองค์กรของผู้ส่งมอบควรประสานงานกับองค์กรของผู้ซื้อตามความเหมาะสม

4. การควบคุมการออกแบบ

4.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและลงไว้ซึ่งวิธีการควบคุมและทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อให้ไว้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะมีคุณลักษณะตามที่ต้องการ

4.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

ผู้ส่งมอบต้องวางแผนเพื่อชี้แจงความรับผิดชอบสำหรับการออกแบบ และการพัฒนาแต่ละครั้ง แผนนั้นต้องอธิบายหรืออ้างถึงกิจกรรมเหล่านี้ และต้องปรับปรุงให้ทันกับวิวัฒนาการของการออกแบบนั้นๆด้วย

4.2.1 การมอบหมายกิจกรรม

ต้องวางแผนและมอบหมายการออกแบบและกิจกรรมการทวนสอบให้กับบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมกับทรัพยากรที่เพียงพอ

4.2.2 การประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการ

ให้ระบุการประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการระหว่างกลุ่มต่างๆ ให้มีการจัดทำเป็นเอกสาร ให้มีการถ่ายทอดและทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

4.3 ข้อมูลการออกแบบ(Design Input)

ข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต้องระบุไว้ชัดเจนจัดทำเป็นเอกสาร และให้ผู้ส่งมอบทบทวนเพื่อความเหมาะสม

ข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์ คุณสมบัติหรือมีข้อขัดแย้งต้องให้นักกลางที่มีหน้าที่รับผิดชอบร่วมแก้ไขเพื่อหาข้อยุติของข้อกำหนดเหล่านี้

4.4 ผลการออกแบบ(Design Output)

ผลการออกแบบต้องจัดทำเป็นเอกสารและแสดงในรูปของข้อกำหนดการคำนวณและการวิเคราะห์ ผลการออกแบบต้องเป็นดังนี้

- ก) เข้ากับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ
- ข) มีหรืออ้างอิงเกณฑ์การตรวจรับ
- ค) เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เหมาะสม ไม่ว่าจะระบุไว้ในข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบหรือไม่
- ง) ระบุคุณลักษณะเฉพาะของการออกแบบที่สำคัญต่อความปลอดภัย และการทำหน้าที่อย่างถูกต้องของผลิตภัณฑ์

4.5 การทวนสอบการออกแบบ

ผู้ส่งมอบต้องวางแผนจัดทำเป็นเอกสาร และมอบหมายให้นักกลางที่มีความสามารถเหมาะสม หน้าที่ทวนสอบการออกแบบ

การทวนสอบการออกแบบ ต้องทำให้ผลการออกแบบเข้ากับข้อกำหนดข้อมูลการออกแบบ(ดูข้อ4.4)โดยใช้มาตรการควบคุมการออกแบบ เช่น

- ก) จัดให้มีและบันทึกการทวนสอบการออกแบบ(ดูข้อ16)
- ข) ให้มีการทดสอบคุณลักษณะและสาริต
- ค) จัดให้มีการคำนวณโดยวิธีอื่นที่ทดแทนกันได้
- ง) เปรียบเทียบการออกแบบใหม่กับการออกแบบที่ได้พิสูจน์แล้วที่คล้ายถึงกัน(ถ้ามี)

4.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและทวงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับขี้งการเอกสาร การทวนทวนที่เหมาะสม และการยอมรับในการเปลี่ยนแปลงและการตัดแปลงทั้งหมด

5. การควบคุมเอกสาร

5.1 การรับรองและการแจกจ่ายเอกสาร

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ และทวงไว้ซึ่งวิธีการที่จะควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ ให้นักกลางที่มีอำนาจพิจารณาทวนและรับรองความถูกต้องก่อนแจกจ่ายเพื่อให้มีความมั่นใจว่า

- ก) เอกสารที่แจกจ่ายออกไปต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ
- ข) "ได้นำเอกสารที่ใช้ไม่ได้แล้วออกไปพ้นที่จากทุกจุดปฏิบัติงาน"

5.2 การเปลี่ยนแปลงและการตัดแปลงเอกสาร

การเปลี่ยนแปลงเอกสารใด ต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากหน่วยงาน/องค์กรหน่วยเดียวกันกับที่ทบทวน และรับรองไว้เดิมเว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น องค์กรที่ได้ทำการรับรองดังกล่าว ต้องรู้ซึ่งถึงความจำเป็นในการทบทวนและการรับรอง

ในทางปฏิบัติ การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องระบุไว้ในเอกสารเดิมหรือทำเป็นเอกสารแนบต้องจัดทำบัญชีแม่บทหรือวิธีการควบคุมเอกสาร เพื่อชี้บ่งถึงเอกสารที่ใช้งานในปัจจุบัน ทั้งนี้เพื่อป้องกันการใช้อเอกสารที่ไม่ใช่แล้ว

ต้องแจกจ่ายเอกสารใหม่หลังจากที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปมากพอสมควรแล้ว

6. การจัดซื้อ

6.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด

6.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง(Sub-Contractor)

ผู้ส่งมอบต้องคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนดการรับจ้างช่วง รวมทั้งข้อกำหนดคุณภาพ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติของผู้รับจ้างช่วงที่ขอรับได้ (ดูข้อ 16)

การคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง รวมทั้งประเภทและขอบเขตของการควบคุมให้ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ และให้ขึ้นอยู่กับประวัติขีดความสามารถและผลงานเดิมของผู้รับจ้างช่วงตามความเหมาะสมด้วย

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่า การควบคุมระบบคุณภาพเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ

เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้ออย่างชัดเจน รวมทั้งรายการต่อไปนี้อย่าง

มี)

- ก) ประเภท ชั้น แบบลักษณะ(Style) ชั้นคุณภาพ หรือลักษณะที่บ่งชี้ชัดแจ้งอื่นๆ
- ข) ชื่อหรือลักษณะที่บ่งชี้ที่แน่นอนอื่นๆและข้อกำหนดที่ใช้ได้ แผนแบบ(Drawings) ชื่อ กำหนดกระบวนการผลิต ชื่อแนะนำในการตรวจ และข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องอื่นๆ รวมทั้งข้อกำหนดเพื่อการยอมรับ หรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ วิธีการ เครื่องมือใน กระบวนการผลิต และบุคลากร
- ค) ชื่อ หมายเลขและฉบับที่ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้กับผลิตภัณฑ์

ผู้ส่งมอบต้องทบทวน และรับรองเอกสารการจัดซื้อว่า มีข้อกำหนดเพียงพอก่อนส่ง
ดำเนินการ

6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง ผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อที่มีสิทธิในการทวนสอบ ณ แหล่งผลิตหรือ
จุดส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดการทวนสอบดังกล่าว ไม่เป็นผลให้ผู้ส่งมอบพันความ
รับผิดชอบที่จะจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้ หรือเป็นข้อยกเว้นในการส่งคืนต่อมาภายหลัง

เมื่อผู้ซื้อ หรือตัวแทนผู้ซื้อเลือกใช้วิธีที่จะทวนสอบ ณ แหล่งผลิตของผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบ
ต้องไม่ถือว่า การทวนสอบดังกล่าวเป็นข้ออ้างว่าผู้รับจ้างช่วงได้มีการควบคุมคุณภาพอย่างได้ผล

7. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทวนสอบ การเก็บและการรักษาผลิตภัณฑ์ซึ่งส่งมอบ
โดยผู้ซื้อในส่วนผลิตภัณฑ์ที่จัดการมา ผลิตภัณฑ์ที่สูญหาย ชำรุดหรือไม่เหมาะสมนำไปใช้งานให้บันทึก
และแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ(ดูข้อ 6)

การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบไม่เป็นผลให้ผู้ซื้อพันความรับผิดชอบในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับ
ได้

8. การซัพพอร์ตและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งวิธีการซัพพอร์ตผลิตภัณฑ์จากแผนแบบข้อกำหนดคุณภาพหรือ
เอกสารอื่นที่ใช้ได้ในทุกขั้นตอนของการผลิตตามความเหมาะสม

ในกรณีที่มิใช่ข้อกำหนดระบุให้มีการสอบกลับได้ผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วยหรือแต่ละรุ่นต้องมีการ
ซัพพอร์ตชัดเจนและให้มีการบันทึกการซัพพอร์ตไว้ด้วย(ดูข้อ 6)

9. การควบคุมกระบวนการ

9.1 กระบวนการทั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องระบุ และวางแผนกระบวนการผลิตและกระบวนการติดตั้ง(เท่าที่จะทำได้) ซึ่งจะมี
ผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพและต้องทำให้มั่นใจได้ว่า กระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปภายใต้การควบคุม
ซึ่งจะรวมถึงรายการต่อไปนี้

- ก) เอกสารคู่มือการทำงานที่กำหนดถึงวิธีการผลิตและการติดตั้ง ถ้าไม่มีเอกสารคู่มือดังกล่าว
แล้วจะมีผลกระทบต่อคุณภาพ การใช้เครื่องมือการผลิตและการติดตั้งที่เหมาะสม ภาวะ
แวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม ความเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงหรือข้อแนะนำอ้างอิง
และแผนคุณภาพ

- ข) การเฝ้าติดตาม และการควบคุมกระบวนการ และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการติดตั้ง
- ค) การรับรองกระบวนการและเครื่องมือตามความเหมาะสม
- ง) เกณฑ์คุณภาพงานซึ่งจะต้องกำหนดในทางที่ปฏิบัติได้ให้มากที่สุดในรูปแบบของมาตรฐาน หรือ ตัวอย่าง(ที่มีให้ตัวแทน)

9.2 กระบวนการพิเศษ

เป็นกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้อย่างสมบูรณ์ จากการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ เช่น ความบกพร่องของกระบวนการอาจปรากฏเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไปแล้ว ฉะนั้นจึงจำเป็นต้องมีการเฝ้าติดตามกระบวนการอย่างต่อเนื่อง และ/หรือปฏิบัติตามเอกสารวิธีทำที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ กระบวนการเหล่านี้ต้องเป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามข้อ 9.1 ด้วย ในที่นี้เก็บรักษามันที่กประวัติสำหรับ กระบวนการนี้ เครื่องมือและบุคลากรตามสมควร

10. การตรวจและการทดสอบ

10.1 การตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต

10.1.1 ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าวัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาไม่ได้นำไปใช้งาน หรือนำไปผลิต(ยกเว้นที่กล่าวไว้ในข้อ 10.1.2) จนกว่าจะมีการตรวจหรือทวนสอบว่าที่คุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำที่กำหนดไว้

10.1.2 ถ้าวัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาต้องนำไปใช้เพื่อการผลิตโดยรีบด่วนจะต้องมีการซีบ่งและบันทึกไว้อย่างชัดเจน(ดูข้อ 16) เพื่อให้มีการเรียกกลับและเปลี่ยนได้ทันที ในกรณีที่วัสดุนั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุโดยที่ในการกำหนดการตรวจและลักษณะการตรวจเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต ควรคำนึงถึงสภาพการควบคุม ณ แหล่งผลิตและเอกสารแนบที่แสดงว่า เป็นไปตามคุณภาพที่กำหนดด้วย

10.2 การตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ตรวจ ทดสอบ และซีบ่งผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ
- ข) จัดให้มีการเฝ้าติดตาม และวิธีควบคุมเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่กำหนด
- ค) ถักผลิตภัณฑ์ไว้จนกระทั่งการตรวจและการทดสอบที่ต้องการแล้วเสร็จ หรือได้รับรายงานผลที่จำเป็นและทวนสอบเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผลิตภัณฑ์นั้น ได้ถูกปล่อยออกไปภายใต้วิธีการเรียกกลับได้(ดูข้อ 10.1) การปล่อยผลิตภัณฑ์ภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ดังกล่าวต้องไม่ขัดกับกิจกรรมที่กล่าวไว้ในข้อ 10.2ก
- ง) ซีบ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

10.3 การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

แผนคุณภาพ หรือเอกสารวิธีทำสำหรับการตรวจ และการทดสอบขั้นสุดท้ายต้องรวมการตรวจ และการทดสอบที่ระบุทั้งหมด รวมทั้งการตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ ในระหว่างกระบวนการผลิตว่า ผลเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายทั้งหมดตามแผนคุณภาพ หรือเอกสารวิธีทำ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์

ต้องไม่มีการจัดส่งผลิตภัณฑ์ออกไปจนกว่ากิจกรรมทั้งหมดที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือ เอกสารวิธีทำได้ผลสมบูรณ์ และมีรายงานผลและเอกสารที่ได้ตรวจสอบโดยผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องแล้ว

10.4 บันทึกการตรวจและการทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษานบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้ผ่านการตรวจ และ/หรือ การทดสอบตามเกณฑ์ตรวจสอบที่กำหนดไว้แล้ว(ดูข้อ16)

11. เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่ใช้แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ไม่ว่าเครื่องมือนั้นเป็นของผู้ส่งมอบเองหรือมา หรือผู้ซื้อจัดหามา การใช้เครื่องมือจะต้องแน่ใจว่าทราบความไม่แน่นอนของการวัด และอยู่ในเกณฑ์ สอดคล้องกับขีดความสามารถของการวัดที่ต้องการ

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ชี้แจงวิธีวัดที่ใช้ ความแม่นยำที่ต้องการและเลือกใช้เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่อง ทดสอบที่เหมาะสม
- ข) ชี้แจง สอบเทียบ และปรับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ และกลยุทธการวัด ทั้งหมด ซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้ โดย เทียบกับเครื่องมือที่ได้รับการรับรอง และทราบค่าความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ ถ้ายังไม่มีมาตรฐานกำหนดไว้ ให้จัดทำพื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบไว้ เป็นเอกสารด้วย
- ค) จัดทำวิธีสอบเทียบไว้เป็นเอกสาร รวมทั้งรายละเอียดแบบของเครื่องมือ หมายเลขเครื่อง ที่ตั้ง ความถี่ของการตรวจ วิธีตรวจ เกณฑ์การตรวจรับ และวิธีปฏิบัติเมื่อผลไม่เป็นที่ น่าพอใจ
- ง) ให้ความมั่นใจว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบอยู่ในวิสัยความสามารถของ ความแม่นยำและความเที่ยงเท่าที่จำเป็น
- จ) ใ้มีตัวชี้บ่งชี้ที่เหมาะสมหรือบันทึกประวัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองแล้วเพื่อแสดง สถานะการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

- ก) เก็บรักษามันที่การประวัติกการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ(ดูข้อ 16)
- ข) ประเมินและบันทึกไว้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการตรวจ และผลการทดสอบครั้งก่อนๆ เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้
- ค) ให้ความมั่นใจว่าภาวะแวดล้อมเหมาะสำหรับการดำเนินการสอบเทียบ การตรวจ การวัด และการทดสอบ
- ง) ให้ความมั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำ และความเหมาะสมกับการใช้งานเองเครื่องมือใน
- ฉ) ป้องกันปัจจัยที่ใช้ในการตรวจ การวัดและการทดสอบ ซึ่งจะรวมทั้งส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (Test Hardware) และส่วนวัสดุประกอบทดสอบ(Test Software) จากการปรักไถ่ใดๆที่จะทำให้เกิดการปรับตั้งสอบเทียบเสียไป

ในกรณีที่ใช้ส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (เช่น เครื่องเจาะยึด ตัวยึด แผ่นแม่แบบ หรือ กระสวย) หรือ ส่วนวัสดุประกอบทดสอบเป็นแบบการตรวจ ต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถทดสอบความสามารถในการยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำไปใช้ในการผลิตและการติดตั้ง และต้องมีการตรวจซ้ำเป็นครั้งคราวตามช่วงเวลาที่กำหนด ผู้ส่งมอบต้องจัดทำขอบเขต และความถี่ของการตรวจดังกล่าวแล้วบันทึกไว้เป็นหลักฐานของการควบคุม(ดูข้อ 16) และต้องจัดเตรียมข้อมูลการออกแบบในเรื่องการวัดไว้สำหรับผู้ใช้ หรือผู้แทนผู้ซื้อเมื่อต้องการทวนสอบว่า ส่วนอุปกรณ์ทดสอบหรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบได้ทำหน้าที่เพียงพอลแล้ว

12. สถานะการตรวจและการทดสอบ

ต้องแสดงสถานะการตรวจ และการทดสอบโดยใช้เครื่องหมาย ตราประทับ ป้ายฉลาก บัตรสาขางาน(Routing Card) บันทึกการตรวจส่วนวัสดุประกอบทดสอบ ตำแหน่งทางกายภาพหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม ซึ่งจะแสดงถึงความ เป็นไปตามหรือความไม่ เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เมื่อเทียบกับการตรวจหรือการทดสอบที่ทำขึ้น เอกสารแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบนี้ต้องรักษาไว้ตามความจำเป็นตลอดการผลิตและการติดตั้งผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปที่ซื้อ หรือติดตั้งไว้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการตรวจและการทดสอบที่กำหนด

ให้ระบุหน่วยงานตรวจที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในบันทึกด้วย(ดูข้อ 16)

13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อให้ความมั่นใจว่า ได้มีการป้องกันมิให้นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้หรือติดตั้งโดยความพลั้งเผลอ ต้องจัดให้มีการควบคุมเพื่อการจับกุมการ

เอกสาร การประเมินค่า การคัดแยก(ถ้าเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการแจ้งเหตุไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

13.1 การทบทวนและการกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบในการทบทวนและกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องได้รับการทบทวนตามวิธีการที่ได้กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสาร ซึ่งอาจทำได้ดังต่อไปนี้

- ก) นำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด หรือ
- ข) ขอมรับโดยการยินยอมพิเศษว่าให้มีการซ่อมแซมหรือไม่ซ่อมแซมก็ได้ หรือ
- ค) นำไปจัดตั้งคุณภาพชั้นใหม่เพื่อใช้งานอื่น หรือ
- ง) คัดทิ้งหรือทำให้สิ้นสภาพ

ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง ข้อเสนอเพื่อใช้งานหรือซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(ดูข้อ 13.1ข)ต้องรายงานเพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อยินยอมต่อนบันทึกรายละเอียดของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ยอมรับได้ และรายละเอียดการซ่อมแซมเพื่อใช้แสดงภาวะที่แท้จริง(ดูข้อ 16)

ผลิตภัณฑ์ที่นำไปซ่อมแซมหรือทำใหม่ต้องนำมาตรวจใหม่ตามวิธีการที่กำหนดขึ้นไว้เป็น

เอกสาร

14. การปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อ

- ก) สืบสวนสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และปฏิบัติการแก้ไข เพื่อป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก
- ข) วิเคราะห์กระบวนการ การปฏิบัติการ การยินยอมพิเศษ บันทึกคุณภาพ รายงานการซ่อม บริการและการร้องเรียนจากลูกค้าเพื่อตรวจหาและกำจัดสาเหตุที่อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ค) ริเริ่มวิธีการปฏิบัติการเพื่อป้องกันปัญหาในระดับที่เหมาะสมกับความเสียหายที่เกิดขึ้น
- ง) ใช้การควบคุมเพื่อให้ความมั่นใจว่าได้มีการนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้และได้ผล
- จ) นำการเปลี่ยนแปลงในวิธีการที่เป็นผลจากการดำเนินการแก้ไขไปใช้และบันทึกไว้

15. การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ

15.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการในการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบผลิตภัณฑ์

15.2 การเคลื่อนย้าย

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธีและเครื่องมือในการเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

15.3 การเก็บ

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาสถานที่เก็บหรือห้องเก็บของที่ปลอดภัย เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ที่รอการใช้งานหรือรอการจัดส่ง ต้องมีการกำหนดวิธีรับส่งที่เหมาะสมทั้งการรับมอบมา และส่งออกไปจากบริเวณดังกล่าว ให้อุณหภูมิสภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานที่เก็บตามช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อตรวจหาความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

15.4 การบรรจุ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุ การรักษา และการทำเครื่องหมาย(รวมทั้งวัสดุที่ใช้) เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดและต้องซีบ่ง รักษา และตัดแยกผลิตภัณฑ์ทั้งหมดตั้งแต่เวลาที่ได้รับการมอบ จนกระทั่งพ้นความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบ

15.5 การส่งมอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว ในกรณีที่มีการระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกันนี้จะต้องครอบคลุมการส่งมอบไปจนถึงปลายทางด้วย

16. บันทึกรักษาคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและทบทวนวิธีซึ่งวิธีการซีบ่ง การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเก็บ การเก็บรักษา และการกำจัดซึ่งบันทึกคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องเก็บรักษาบันทึกคุณภาพไว้เพื่อใช้แสดงผลการปฏิบัติการและคุณภาพที่ได้จากการดำเนินการตามระบบคุณภาพ บันทึกคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกคุณภาพนี้

บันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องอ่านได้ง่ายและซีบ่งผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงได้ บันทึกคุณภาพนี้ต้องเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่จะนำออกมาใช้งานได้สะดวกในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมทำให้เกิดการเสื่อมสภาพหรือการเสียหายได้น้อยที่สุด และต้องมีการป้องกันการสูญหาย

ต้องกำหนดและบันทึกช่วงเวลาในการเก็บบันทึกคุณภาพนี้ ในกรณีที่มีข้อตกลงให้เก็บบันทึกคุณภาพนี้ไว้เพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อใช้ในการประเมินได้ตามช่วงเวลาที่ตกลงกัน

17. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการให้เป็นระบบในการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามที่ได้วางแผน และจัดทำเป็นเอกสารไว้แล้วเพื่อทวนสอบว่ากิจกรรมคุณภาพเป็นไปตามแผนที่วางไว้ และเพื่อหาประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ

กำหนดการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะและความสำคัญของกิจกรรม

การตรวจติดตาม และการติดตามผลต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับวิธีการที่กำหนดไว้เป็นเอกสาร

ผลของการตรวจติดตาม ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณา ผู้บริหารที่รับผิดชอบต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องที่ได้พบ(ดูข้อ 1.3)

18. การฝึกอบรม

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้แจงความจำเป็นในการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ บุคลากรที่ได้รับมอบหมายงานเฉพาะต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรมและ/ หรือประสบการณ์ตามที่กำหนด บันทึกการฝึกอบรมที่เหมาะสมต้องเก็บรักษาไว้(ดูข้อ 16)

19. การบริการ

ถ้ามีการระบุการบริการไว้ในข้อตกลง ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับปฏิบัติ และทวนสอบว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

20. กลวิธีทางสถิติ

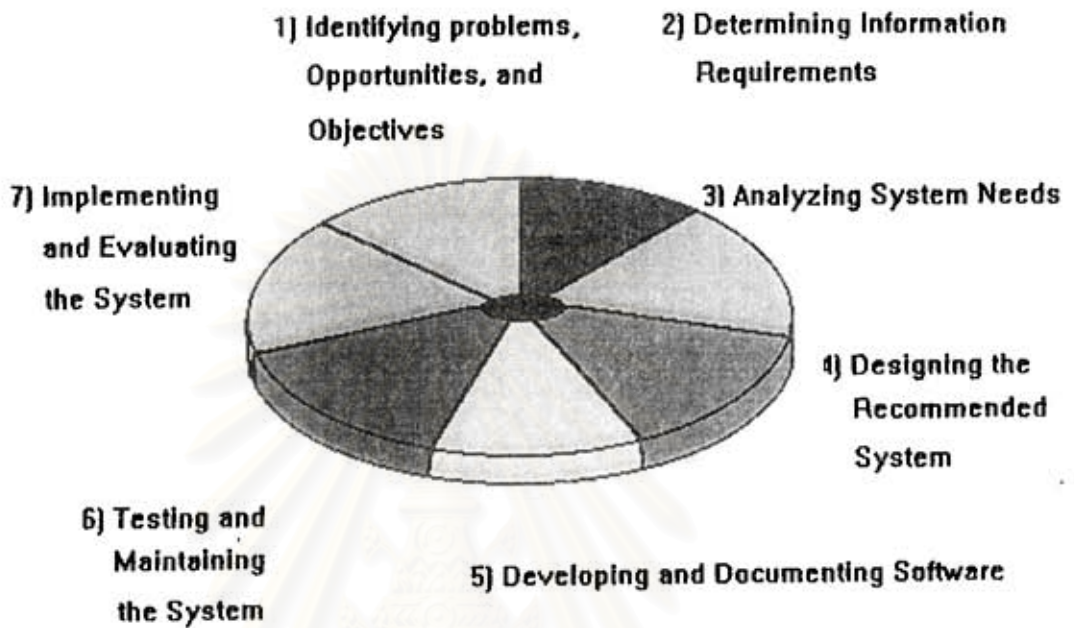
ในกรณีที่เห็นว่าเหมาะสม ผู้ส่งมอบต้องจัดทำวิธีการเพื่อชี้แจงกลวิธีทางสถิติที่เพียงพอที่จะทวนสอบขีดความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

วงจรการพัฒนากระบวน (The System Development Life Cycle หรือ SDLC)

SDLC เป็นกระบวนการในการวิเคราะห์และออกแบบซอฟต์แวร์ประยุกต์ ซึ่งจะทำให้ระบบถูกพัฒนาอย่างดีที่สุด โดยใช้วงจรการวิเคราะห์กิจกรรมของผู้ใช้งาน ซึ่งมีขั้นตอน 7 ขั้นตอน

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วงจรของ SDLC³ แสดงดังรูปที่ 1.2



รูปที่ 1.2 วงจรการพัฒนาาระบบ

การควบคุมและการรับประกันคุณภาพซอฟต์แวร์ (Software Quality Control & Assurance)

การควบคุมคุณภาพซอฟต์แวร์เป็นเทคนิคที่ใช้สำหรับซอฟต์แวร์ซึ่งอยู่ในระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อสร้างคุณลักษณะเฉพาะของคุณภาพตั้งแต่การตรวจสอบ การลดความแปรผัน การกำจัดสาเหตุที่ก่อให้เกิดความล้มเหลว และความพยายามที่จะเพิ่มประสิทธิภาพเชิงเศรษฐกิจ

และการรับประกันคุณภาพซอฟต์แวร์เป็นกระบวนการ เทคนิค และเครื่องมือที่ถูกระบุที่ใช้โดยนักวิชาชีพด้านซอฟต์แวร์เพื่อความมั่นใจว่า ซอฟต์แวร์เป็นไปตามมาตรฐานระหว่างกระบวนการพัฒนาโดยที่ซอฟต์แวร์เหล่านี้จะต้องเป็นไปตามระดับการยอมรับขั้นต่ำที่สุดของธุรกิจ

³ Kendall, E. Kenneth and Kendall, E. Julie, System Analysis and Design (New Jersey: Prentice Hall, 1988), pp.6-9.

การบำรุงรักษาซอฟต์แวร์ (Software Maintenance)

เป็นเทคนิควางแผนแก้ไขปรับปรุงซอฟต์แวร์ โดยที่การปรับปรุงหรือเพิ่มเติมองค์ประกอบของซอฟต์แวร์เป็นไปอย่างถูกต้องและมีระบบ

ขอบเขตของงาน

จะใช้ทฤษฎีข้างต้นเพื่อออกแบบแนวทางที่เป็นมาตรฐานสำหรับการควบคุมคุณภาพของธุรกิจพัฒนาซอฟต์แวร์ในประเทศไทย โดยเน้นในเรื่องของความสามารถในการอินเตอร์เฟสกับผู้ใช้งาน ซึ่งจะออกแบบแนวทางการควบคุมคุณภาพการพัฒนาซอฟต์แวร์ให้เป็นไปตามมาตรฐานไอเอสโอ 9000 ทั้ง 20 ข้อ อันได้แก่

1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
2. ระบบคุณภาพ
3. การทบทวนข้อตกลง
4. การควบคุมการออกแบบ
5. การควบคุมเอกสาร
6. การจัดซื้อ
7. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ
8. การหีบห่อและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์
9. การควบคุมกระบวนการ
10. การตรวจและการทดสอบ
11. เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
12. สถานะการตรวจและการทดสอบ
13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
14. การปฏิบัติการแก้ไข
15. การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ
16. บันทึกคุณภาพ
17. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
18. การฝึกอบรม
19. การบริการ
20. กลวิธีทางสถิติ

ขั้นตอนการทำงาน

1. ศึกษาจากเอกสารมตท.-ไอเอสไอ9000, ไอเอสไอ9001 และไอเอสไอ9001 สำหรับซอฟต์แวร์แล้ว สร้างแบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์เพื่อสอบถามปัญหาโดยแยกออกเป็น 2 กลุ่ม คือ สำหรับกลุ่มผู้ใช้และกลุ่มผู้พัฒนาซอฟต์แวร์
2. รวบรวมสอบถามปัญหาที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานขององค์กร ที่เป็นกลุ่มผู้ใช้ทั้งภาครัฐ และเอกชน ประมาณ 3-4 แห่ง โดยใช้แบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์สำหรับกลุ่มผู้ใช้
3. รวบรวมสอบถามปัญหาที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานของบริษัทพัฒนาซอฟต์แวร์ (เช่น CDG, Datamat, Nixdorf) โดยใช้แบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์สำหรับกลุ่มผู้พัฒนาซอฟต์แวร์
4. ศึกษาข้อมูลที่รวบรวมได้
5. ทำการวิเคราะห์ข้อมูล
6. ออกแบบแนวทางการควบคุมคุณภาพการพัฒนาซอฟต์แวร์ให้เป็นไปตามมาตรฐานไอเอสไอ 9000 โดยพิจารณาจากปัญหาต่างๆที่รวบรวมได้
7. นำไปประยุกต์ใช้งาน โดยการเปรียบเทียบสิ่งที่ออกแบบกับสิ่งที่ใช้งานในหน่วยงานผู้ใช้ซอฟต์แวร์ และบริษัทพัฒนาซอฟต์แวร์
8. สรุปผลเสนอแนะ

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. แนวทางใหม่ซึ่งกล่าวถึงมาตรฐานไอเอสไอ 9000 ทางด้านการควบคุมคุณภาพซอฟต์แวร์สำหรับธุรกิจพัฒนาซอฟต์แวร์ในประเทศไทย
2. ช่วยพัฒนาการจัดการองค์กร การบริหารงาน การผลิต ตลอดจนการให้บริการของบริษัทพัฒนาซอฟต์แวร์อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ
3. ทำให้ซอฟต์แวร์ที่ผลิตเป็นที่เชื่อถือ และได้รับการยอมรับทั้งจากตลาดภายในและภายนอกประเทศ
4. จัดปัญหาข้อโต้แย้งเกี่ยวกับมาตรฐานทางด้านการควบคุมคุณภาพของซอฟต์แวร์
5. ทำให้ถูกก้ำมั้นใจในคุณภาพของซอฟต์แวร์โดยไม่ต้องเสียเวลา และค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบคุณภาพของซอฟต์แวร์ซ้ำอีก
6. เป็นแนวทางข้อเสนอแนะให้กับกระทรวงอุตสาหกรรมในการพิจารณาคณะเขียนไอเอสไอ 9000 ทางด้านการควบคุมคุณภาพสำหรับบริษัทซอฟต์แวร์