



## BA 9000:2016

มาตรฐาน BA 9000:2016 ได้ถูกตีพิมพ์เผยแพร่เมื่อวันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2559 โดยได้มีการปรับเปลี่ยนแก้ไขตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 นอกเหนือจากการปรับเปลี่ยนตามการเปลี่ยนแปลงของมาตรฐาน ISO 9001:2015 แล้ว ยังมี การเปลี่ยนแปลงบางประการที่เฉพาะเจาะจงสำหรับข้อกำหนดของ BA 9000 ด้วยเช่นกัน ประการแรกคือ องค์กรต้องดำเนินการทดสอบเป็น Lot สำหรับวัสดุจำนวนมาก ซึ่งสามารถดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ หากใช้ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรอง องค์กรต้องมีการตรวจสอบหรือทดสอบเพื่อรับรองผลถึงประสิทธิภาพการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบทั้งหมดที่ถูกดำเนินการในแต่ละปีผ่านการทดสอบซ้ำ Lot วัสดุที่ถูกทดสอบโดยห้องปฏิบัติที่ได้รับการรับรอง นอกจากนี้ องค์กรที่ผลิตแผ่นกระดาษอ่อนจำเป็นต้องทำการทดสอบการซึมผ่านของน้ำและการตรวจสอบการผลิต นอกจากนี้ องค์กรต้องมีการเก็บรักษาข้อมูลสารสนเทศไว้สำหรับกระบวนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ในแง่ของมาตรฐาน ISO 9001:2015 ความกว้างและความลึกของกระบวนการนี้ควรเป็นส่วนที่สอดคล้องกับความเสี่ยงต่างๆที่เกี่ยวข้อง ประการสุดท้ายคือ องค์กรต้องเก็บรักษาข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับการยับยั้งและตะเข็บที่ใช้ในการสร้างผลิตภัณฑ์ของตน สำเนาของมาตรฐาน BA 9000: 2016 สามารถดูได้ที่ <https://www.justnet.org/pdf/2016-10-20-BA-9000.pdf>

องค์กรจำเป็นต้องดำเนินการเปลี่ยนผ่านให้เสร็จสมบูรณ์ภายในวันที่ 14 กันยายน พ.ศ. 2561 ซึ่งเป็นช่วงเวลาเดียวกันกับการเปลี่ยนผ่านของ ISO 9001:2015 เพื่อสร้างความมั่นใจในการเปลี่ยนผ่านที่ทันเวลาสำหรับลูกค้าทั้งหมดของ PJR เราขอแนะนำให้ท่านดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการเปลี่ยนผ่านครั้งสุดท้ายให้เสร็จสิ้นในช่วงครึ่งปีหลังของปี พ.ศ. 2560 หรือช่วงต้นของปี พ.ศ. 2561 ซึ่งจะช่วยทำให้ท่านมีเวลาเพียงพอสำหรับการนำการปฏิบัติแก้ไขไปปฏิบัติ การทบทวนด้านเทคนิค และการดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาตัดสินใจ/การออกไปรับรองโดย PJR

เราขอแนะนำให้องค์กรของท่านดำเนินการเปลี่ยนผ่านในช่วงเวลาการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองระบบตามปกติ (recertification audit) ของท่าน หากรอบการตรวจประเมินและระดับความพร้อมขององค์กรของท่านมีความพอดีและเหมาะสมสำหรับการเปลี่ยนผ่าน ก็จะไม่จำเป็นต้องมีการเพิ่มเวลาสำหรับการตรวจประเมินเพื่อการเปลี่ยนผ่าน หรือหากท่านเลือกที่จะดำเนินการเปลี่ยนผ่านในช่วงเวลาการตรวจประเมินติดตามผล (surveillance audit) เราจะเพิ่มเวลาการตรวจประเมินให้เหมือนกับที่เราเพิ่มสำหรับการตรวจประเมินเพื่อการเปลี่ยนผ่านสู่ ISO 9001:2015 ซึ่งโดยปกติ จะใช้เวลาประมาณ 0.5 วัน

เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงของ BA 9000:2016 นั้นมีรากฐานมาจากมาตรฐาน ISO 9001:2015 PJR ขอแนะนำให้ท่านเข้าร่วมการสัมมนาออนไลน์ฟรี (webinars) ของเราเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO 9001:2015 ซึ่งจัดอบรมโดยผู้เชี่ยวชาญของ PJR คือ Mr. Joe Krolkowski

เช่นเดียวกับการเปลี่ยนผ่านอื่นๆ รวมถึง ISO 9001:2015 องค์กรต่างๆควรจะทำการวิเคราะห์ช่องโหว่ (gap analysis) เกี่ยวกับข้อกำหนดใหม่หรือข้อกำหนดที่ได้รับการปรับแก้ไข ปรับปรุงระบบให้เหมาะสม ดำเนินการตรวจประเมินภายในที่มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับข้อกำหนดใหม่ รวมถึงดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหารภายหลังกิจกรรมการตรวจประเมิน