

ISO9001:2015 เปลี่ยนอะไรกันบ้างละเนี่ย ?

ประกาศกันอย่างเป็นทางการไปเรียบร้อยแล้วเมื่อเดือนกันยายนที่ผ่านมาแล้วนะค่ะ ในฐานะที่เป็นทั้ง Consult , Trainer และ Auditor ขอเล่าสู่กันฟังในมุมมองของคนทีวนเวียนอยู่ในระบบ แล้วอยาก design ระบบให้มันง่าย ๆ ไม่ยุ่งยากมากนัก...แต่ก็คงต้องยอมรับค่ะว่าการเปลี่ยนเวอร์ชันครั้งนี้เป็น Big Change จริง ๆ

Big Change ที่ว่า ขอแบ่งเป็น 3 Big แล้วกันนะค่ะ

Big แรก : โครงสร้างของข้อกำหนด ที่มีการจัดเรียงใหม่ และใส่อะไรใหม่ๆ ลงไปให้องค์กรได้ปวดเศียรเวียนเกล้ากัน จาก ข้อ 4 – 8 เป็น ข้อ 4 – 10

Big ที่สอง : แนวความคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง จะใช้เป็นเครื่องมือป้องกัน “ผลของความไม่แน่นอนจากผลลัพธ์ที่หวังไว้” ไม่ว่าจะเป็นทั้งทางบวกหรือลบ ก็ถือว่าเป็นโอกาสในการปรับปรุงพัฒนาองค์กร

Big สุดท้าย : มองกิจกรรมที่สำคัญ ๆ ในองค์กรเป็น “กระบวนการ” ที่สัมพันธ์กันทั้งหมด เพื่อนำมาระบุ “สิ่งที่จำเป็น” และ “สิ่งที่คาดหวัง”

สำหรับองค์กรต่าง ๆ คงต้องเริ่มเตรียมแผนตั้งรับ ISO9001 เวอร์ชันใหม่รายบริษัท กันแล้วค่ะ ช่วงเวลาเปลี่ยนผ่านต้องทำให้สำเร็จก่อน กันยายน 2018 นะค่ะ ไม่งั้น certificate ในมือจะหมดอายุโดยอัตโนมัติค่ะ

ISO9001:2015 โครงสร้างข้อกำหนดหลักเป็นอย่างไร?

สำหรับบทความตอนนี้ เรามาดูภาพรวมความต้องการในแต่ละข้อกำหนดใหญ่ ๆ ที่เราต้องนำมาประยุกต์ใช้กันนะค่ะ

ข้อ 4 บริบทขององค์กร (Context of the organization)

องค์กรต้องวิเคราะห์ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภายนอกและภายใน ที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งที่องค์กรจะทำ เพื่อจะนำมากำหนดขอบข่าย (scope) , ขั้บกระบวนการที่จำเป็น และแสดงความเกี่ยวเนื่องเชื่อมโยงกันของแต่ละกระบวนการ เพื่อที่จะทำให้ลูกค้ามีความพึงพอใจอย่างสูงสุด

ข้อ 5 ความเป็นผู้นำ (Leadership)

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพให้สอดคล้องกับทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กรแล้วสื่อสารภายใน และควรสนับสนุนความมีส่วนร่วมของผู้นำในแต่ละพื้นที่ความรับผิดชอบ ในการขับเคลื่อนระบบให้เป็นที่ไปตามความคาดหวังขององค์กร

ข้อ 6 การวางแผน (Planning)

องค์กรต้องระบุความเสี่ยงและโอกาส > ในระดับองค์กร,ในแต่ละกระบวนการ,ที่ส่งผลกระทบต่อลูกค้า แล้วนำมาวางแผนบริหารความเสี่ยงไม่ว่าจะเป็นการยอมรับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นนั้น, กระจายความเสี่ยง หรือนำมาเป็นโอกาสในการปรับปรุงพัฒนาต่อไป ทั้งนี้ยังรวมถึงการวางแผนรับมือสำหรับความเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นด้วย

ข้อ 7 การสนับสนุน (Support)

องค์กรต้องจัดเตรียมทรัพยากร (4M-Man,Machine,Material,Method) และเอกสารสารสนเทศให้เพียงพอ เพื่อให้การดำเนินการในทุกกระบวนการเป็นไปอย่างราบรื่น และได้ผลลัพธ์อย่างที่องค์กรตั้งใจไว้

ข้อ 8 การดำเนินการ (Operation)

องค์กรต้องวางแผนการทำให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์/บริการ ต้องกำหนดเกณฑ์ควบคุมการปฏิบัติ,การเก็บ เอกสารสารสนเทศที่จำเป็น ,การควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น,ควบคุม outsource รวมทั้งควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วย

ข้อ 9 การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)

องค์กรต้องประเมินสมรรถนะ > คุณภาพผลิตภัณฑ์, ระบบ (KPI), ความพึงพอใจของลูกค้า, สมรรถนะของ outsource, Internal audit จากนั้นวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อนำเข้า Management review

ข้อ 10 การปรับปรุง (Improvement)

เป็นการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ถ้าจะแบ่งเป็นวงจร PDCA ก็ตามนี้เลยคะ > Plan (ข้อ 4,5,6,7) DO (ข้อ 8) Check (ข้อ 9) Action (ข้อ10)

ศัพท์เก่าที่ยังลืมไม่ได้ และศัพท์ใหม่ที่ต้องรู้

ผู้มีส่วนได้เสีย (Interested party)

เป็นบุคคลหรือองค์กร ที่สามารถทำให้เกิดผลกระทบ หรือได้รับผลกระทบ หรือเชื่อว่าตนเองได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจหรือกิจกรรม ซึ่งผู้มีส่วนได้เสียนี้จะมีทั้งภายในและภายนอกองค์กรค่ะ นั่นก็คือ ลูกค้า เจ้าของ บุคลากรในองค์กร ผู้ส่งมอบ ธนาคาร สหภาพ หุ้นส่วน หรือสมาคม ที่ซึ่งอาจรวมถึงคู่แข่ง หรือกลุ่มบุคคลที่ซึ่งเป็นความกดดันจากฝ่ายตรงข้าม เหล่านี้เป็นต้นค่ะ

นโยบาย (Policy)

เป็นความมุ่งมั่น และทิศทางขององค์กร ที่แถลงการณ์อย่างเป็นทางการโดยผู้บริหาร นั่นคือ ต้องจัดทำเป็นลายอักษรจากผู้บริหารสูงสุดนั่นเองค่ะ

วัตถุประสงค์ (Objective)

เป็นผลลัพธ์ที่ต้องการบรรลุ ซึ่งอาจเป็นกลยุทธ์, ยุทธวิธี หรือการดำเนินการใด ๆ ทั้งนี้ทั้งนั้นก็ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ค่ะ

- ☐ สามารถเกี่ยวข้องกับด้านต่าง ๆ (เช่น การเงิน สุขภาพและความปลอดภัย และเป้าประสงค์ด้านสิ่งแวดล้อม) และสามารถประยุกต์ใช้ได้ในระดับต่าง ๆ (เช่น กลยุทธ์ ทั่วทั้งองค์กร โครงการ ผลิตภัณฑ์ บริการ และกระบวนการ
 - ☐ อาจแสดงได้ในวิธีการอื่น ๆ เช่น ผลสัมฤทธิ์ ที่ต้องการ จุดประสงค์ เกณฑ์การดำเนินการ วัตถุประสงค์ คุณภาพ หรืออาจจะใช้คำอื่นที่มีความหมายเช่นเดียวกัน (เช่น จุดมุ่งหมาย-aim , เป้าประสงค์-goalหรือเป้าหมาย-target, ดัชนีชี้วัดความสำเร็จ-KPI)
- สำหรับวัตถุประสงค์คุณภาพ ของ ISO 9001:2015 ที่กำหนดโดยองค์กรนี้ จะต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ เพื่อให้บรรลุตามผลหรือเป้าหมายที่ได้กำหนดไว้ค่ะ

ความเสี่ยง (Risk)

เป็นผลกระทบของความไม่แน่นอนต่อผลลัพธ์ที่คาดหวัง.....จะแยกความหมายออกมาให้เข้าใจมากยิ่งขึ้นนะคะ

- ☐ ผลกระทบ คือ ความเบี่ยงเบนไปจากสิ่งที่คาดหวังไว้ ทั้งที่ ดี – ไม่ดี
 - ☐ ความไม่แน่นอน เป็นการระบุข้อบกพร่อง ของความเข้าใจ, ความรู้, สถานการณ์, ผลกระทบที่จะตามมา หรือโอกาสเกิด ถึงแม้ว่าจะเป็นเพียงบางส่วนก็ตามค่ะ
- อธิบายเพิ่มเติมกันหน่อยนะคะ ความเสี่ยงที่เราจะต้องประเมิน อาจจะเป็นภายนอก และภายใน ค่ะ
- ☐ ความเสี่ยงภายนอก ที่เราไม่สามารถจะควบคุมได้ หรือเกิดจากผู้มีส่วนได้เสีย เช่น ค่าเงิน กระแสความนิยม ความขัดข้องทางสาธารณูปโภค ภาวะเศรษฐกิจ เป็นต้น

- ความเสี่ยงภายใน คงจะต้องประเมินกันในแต่ละกระบวนการ , ผลิตภัณฑ์ รวมถึง ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นหลังจากที่เราส่งมอบไปแล้ว
ความเสี่ยงที่เราประเมินออกมาเนี่ย ก็คงต้องนำมาหาทางรับมือ, ทำใจยอมรับ หรือกำจัดไปให้ได้ค่ะ

เอกสารสารสนเทศ (Documented Information)

เป็นสารสนเทศที่ได้รับการควบคุม และรักษาไว้โดยองค์กร รวมทั้งสื่อที่ใช้เก็บสารสนเทศดังกล่าว พูดยกง่าย ๆ ก็คือ ไม่ว่าจะเป็น Procedure , Work Instruction, แบบฟอร์ม , เอกสารอ้างอิง , บันทึกรายงาน , เอกสารภายนอก, หลักฐานจากการทำงานต่าง ๆ ทั้งที่เป็นสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือสื่อในรูปแบบใด ๆ รวมเรียกว่า เอกสารสารสนเทศ ทั้งนี้ค่ะ

กระบวนการ (Process)

เป็นกลุ่มของกิจกรรมที่มีปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อเปลี่ยนปัจจัยนำเข้า ไปสู่ ผลลัพธ์ที่ต้องการ กระบวนการจะแบ่งง่าย ๆ ออกเป็น

- กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า เป็นกระบวนการหลัก เช่น กระบวนการขาย, กระบวนการผลิต เป็นต้น
- กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ เช่น กระบวนการทบทวนโดยผู้บริหาร , กระบวนการตรวจติดตามภายใน เป็นต้น
- กระบวนการสนับสนุน เช่น กระบวนการอบรม , กระบวนการสรรหาบุคลากร เป็นต้น

สมรรถนะ (Performance)

ผลลัพธ์ที่สามารถวัดได้ ทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพ จะแบ่งได้เป็นสองกลุ่มใหญ่ ๆ ค่ะ

กลุ่มแรก เป็นสมรรถนะของระบบ เช่น ผลการบรรลุเป้าหมาย , ผล KPI

กลุ่มที่สอง เป็นสมรรถนะของกระบวนการผลิตและบริการ เช่น ค่า Cp , Cpk , Pp , Ppk

การให้หน่วยงานอื่นดำเนินการแทน (Outsource)

การทำข้อตกลงกับองค์กรภายนอก เพื่อให้ดำเนินการในบางส่วนของกิจกรรม หรือกระบวนการขององค์กร

การที่องค์กรไปจ้างให้องค์กรภายนอกทำกิจกรรมบางอย่างนี้แล้ว หากเกิดเหตุการณ์ที่องค์กรภายนอกเป็นต้นเหตุทำให้เกิดข้อบกพร่องใด ๆ ขึ้นแล้วมีผลกระทบกับผู้มีส่วนได้เสีย นั้นก็ยังเป็นความรับผิดชอบขององค์กรอยู่นะคะ องค์กรจะปิดความรับผิดชอบไม่ได้ค่ะ

การเฝ้าระวัง (Monitoring)

เป็นการค้นหาสถานภาพของระบบ , กระบวนการ หรือกิจกรรม ซึ่งจะทำโดยการตรวจสอบ, การเฝ้าดู หรือสังเกตอย่างจริงจัง เช่น การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นระยะๆ , การตรวจติดตามภายในปีละ 2 ครั้ง เป็นต้นค่ะ นอกจากนี้ ยังมีการติดตามโดยทั่วไป เพื่อประกอบการตัดสินใจกับสิ่งที่เฝ้าระวัง ซึ่งอาจจะต่างขั้นตอน หรือต่างเวลา เช่น การติดตามผลของ KPI เป็นต้นค่ะ

การวัด (Measurement)

แปลว่า กระบวนการเพื่อค้นหาค่า ตรงตัวเลยนะคะ เช่น การวัดกระบวนการ (เช่น KPI) , การวัดลูกค้า (เช่น ความพึงพอใจของลูกค้า) , การวัดระบบ (เช่น Internal audit)

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

เป็นกระบวนการที่เกิดขึ้นซ้ำ ๆ ซึ่งส่งผลต่อการเพิ่มสมรรถนะ เป็นกระบวนการเดิม ๆ ที่เราดำเนินการอยู่แล้วค่ะ แต่เพิ่มเติมความสามารถที่มากขึ้นเข้าไปค่ะ เช่น การปรับปรุงเป้าหมาย หรือ KPI , การเพิ่มค่าสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ (เช่น Cp,Cpk,Pp,Ppk)

จะ upgrade ISO9001 แต่มี ISO/TS 16949 ด้วย ต้องทำยังดี ?



วันนี้มีประเด็นหนึ่งมาเล่าสู่กันฟังค่ะ มีคำถามจากองค์กรแห่งหนึ่งที่ได้รับการรับรองระบบ ISO/TS 16949 และกำลังจะ upgrade ระบบ ISO9001 จะต้องดำเนินการอย่างไร ที่จะครอบคลุมข้อกำหนดทั้งสองระบบ ก่อนจะตอบคำถามนี้ เราไป update ความคืบหน้าของมาตรฐานยานยนต์ตัวนี้กันก่อนค่ะ

ระบบ ISO/TS 16949 ทำอะไรกันไปถึงไหนแล้ว ?

IATF (เป็นหน่วยงานที่ออก CER. + ข้อกำหนด ISO/TS 16949) ได้ออกฉบับร่างมาแล้ว และตั้งใจจะประกาศใช้ภายในสิ้นปีนี้จะ โดยฉบับร่างนี้จะครอบคลุมข้อกำหนด ISO 9001:2015 ทั้งหมด และเพิ่มเติมข้อกำหนดอื่น ๆ อีกค่ะ เช่น การสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ในด้านกฎหมาย , ข้อกำหนดด้านความ

ปลอดภัยของชิ้นงานและกระบวนการผลิต , ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับซอฟต์แวร์ , การรับประกันผลิตภัณฑ์ (Warranty) และอื่น ๆ อีกหลายข้อเลยละค่ะ เอ้อ!!! นั่นหมายความว่างานหนักกำลังจะมาเยือนค่ะ -_-'

จะ Upgrade ISO 9001 ต้องรอให้ ISO/TS 16949 ประกาศใช้ก่อนมั๊ย ?

ในฐานะที่คลุกคลีกับทั้งสองมาตรฐานนี้มานาน ขอตอบอย่างไม่คิดเงินนะคะว่า “อย่ารอเลยค่ะ” Upgrade 9001 ให้เสร็จสิ้นไปก่อนดีกว่าค่ะ ไม่งั้นความเยาะจะทั้บถมคนทำระบบจนแทบเงยหน้ากันไม่ได้เลยทีเดียวนะ

เหตุผลอีกอย่างนะคะคือ ทั้งสองมาตรฐานนี้ มีหน่วยงานที่ออก Certificate คนละหน่วยงานกัน ต่างคนต่างทำงานค่ะ คือ

- ☐ หน่วยงานที่ออก Cer. ของระบบ ISO/TS 16949 คือ IATF (International Automotive Task Force) ค่ะ
- ☐ หน่วยงานที่ออก Cer. ของระบบ ISO 9001 คือ Accreditation Body หรือ AB (หน่วยรับรองระบบ เช่น UKAS ของอังกฤษ , NAC ของไทย , JAS-ANZ ของออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์
- มาถึงตรงนี้สงสัยมั๊ยละค่ะ ว่าแล้ว SGS , TUV , Bureau Veritas , TCL , JQA , NQA ที่มา audit เราคือใครกันหนอ หน่วยงานรับรองเหล่านี้เรียกว่า Certification Body หรือ CB ค่ะ เป็นหน่วยงานที่ส่งผลตรวจและขงเรื่องไปที่ AB ออก Cer. ให้เราค่ะ

แต่ Certificate ทั้งสองมาตรฐานนี้ จะหมดอายุพร้อมกันในเดือนกันยายน 2018 นะคะ เพราะฉะนั้นใครพร้อมก็ upgrade กันได้เลยค่ะ สำหรับใครที่กำลังมองหา Consult - Trainer ขอแนะนำว่าให้เลือกที่ชำนาญทั้งสองระบบนะคะ เนื่องจากเอกสารหลายตัวในระบบ ISO/TS 16949 สอดคล้องกับ ISO 9001:2015 อยู่แล้ว จะได้ไม่ต้องทำเพิ่มให้เหนื่อยกันค่ะ

เอกสารอะไรบ้าง ของ ISO/TS 16949:2009 ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001:2015 ?

เอกสารต่อไปนี้เป็นส่วนเพิ่มเติมของ ISO 9001:2015 ที่สอดคล้องกับ ISO/TS 16949:2009 นะคะ จะกล่าวเพียงคร่าว ๆ เนื่องจากแต่ละองค์กรอาจมีชื่อเรียกของเอกสารที่แตกต่างกันไป และมีการจัดทำเอกสารต่าง ๆ กัน ถ้าจะให้ชัดก็คงต้องลงไปดูหน้างานกันละค่ะ

สิ่งที่ต้องทำเพิ่มเติม	ISO/TS 16949:2009	ISO 9001:2015
ชี้แจง Process approach > Input - Output	☐	☐

Customer specification requirement	☐	☐
ชี้แจง Outsource ใน business process flow chart	☐	☐
การทวนสอบความสามารถของพนักงานวัด	☐	☐
Skill map	☐	☐
การจัดการทรัพย์สินของลูกค้า	☐	☐
การวิเคราะห์ความเสี่ยงของการออกแบบและผลิตผลิตภัณฑ์	☐	☐
Supplier audit	☐	☐
Change control system	☐	☐
Corrective action สำหรับผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน	☐	☐
Contingency plan	☐	☐
การพิจารณาความสามารถขององค์กรในการผลิตและบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด (คล้ายๆ กับ Team feasibility)	☐	☐

ส่วนรายละเอียดจะกล่าวในข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องนะคะ ^-^

Procedure ที่บังคับทั้ง 6 เล่ม ใน ISO 9001:2008 จะยกเลิกได้มั้ย ...หรือจะรอให้ ISO/TS 16949 เปลี่ยนเวอร์ชันก่อนแล้วค่อยยกเลิก ?

คงจะยังจำกันได้นะคะ ว่า Procedure 6 เล่มนั้นมีเรื่องอะไรบ้าง....ก็ประกอบไปด้วยเรื่อง การควบคุมเอกสาร , การควบคุมบันทึก , การตรวจติดตามภายใน , การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด , การปฏิบัติการแก้ไข , การปฏิบัติการป้องกัน ถ้าเป็น ISO/TS 16949 จะเพิ่มเรื่อง การฝึกอบรม เข้ามาอีกเรื่องหนึ่ง เป็นเรื่องที่ 7 ค่ะ

จะยกเลิกได้มั้ย ก็ข้อกำหนดไม่ได้บังคับให้ต้องมีแล้วนี่....อย่ายกเลิกเลยนะคะ คงไว้อย่างนั้นละคะดีแล้ว เหมาะสมแล้ว

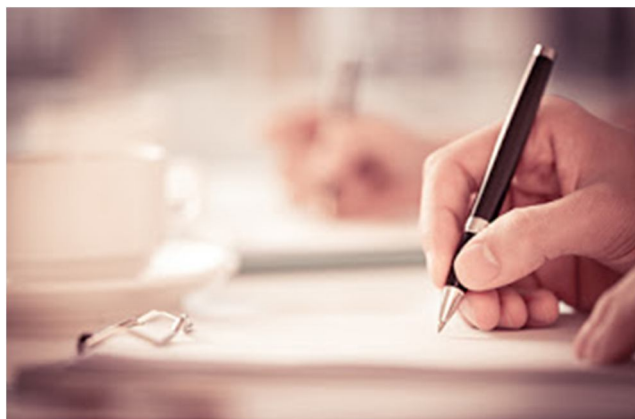
ขอตอบคำถามนี้ในมุมมองของคนที่ทำหน้าที่เป็น **CB AUDITOR** นะคะ ด้วยเหตุผลที่ว่า

- บุคลากรในองค์กรจะได้ยึดเป็นแนวทางปฏิบัติเดียวกันค่ะ ถึงแม้หลงลืมก็สามารถย้อนกลับมาอ่าน procedure เหล่านี้ได้> ข้อนี้เป็นประโยชน์ขององค์กรนะคะ

2. หากไม่มี **procedure** ของกระบวนการเหล่านี้ซะแล้ว คนที่เป็น **auditor** ก็คงต้อง **verify** หรือทวนสอบ หรือต้องสอบถามกันจนแน่ใจว่า กระบวนการเหล่านี้มีวิธีการปฏิบัติเป็นไปในทิศทางเดียวกัน - ปฏิบัติเหมือนกัน กัน ถึงจะปล่อยผ่านประเด็นเหล่านี้ไปได้ค่ะ ผลพลอยได้ที่ตามมาด้วยก็คือ การ **audit** จะใช้เวลา กระชับขึ้นค่ะ (วัน ๆ หนึ่ง **auditor** คนหนึ่งตรวจหลาย **process** ในเวลาจำกัด ก็เล่นเอาแทบแย่เลยล่ะค่ะ)
3. เป็นหลักฐานในการ **audit** ทั้ง 3 **audit** เลยล่ะค่ะ ไม่ว่าจะเป็น การตรวจติดตามภายใน , การตรวจติดตามโดยผู้มีส่วนได้เสีย , การตรวจติดตามโดยผู้ไม่มีส่วนได้เสีย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง **CB Audit** ค่ะ ต้องการหลักฐานที่หยิบจับได้ เพื่อความมั่นใจ แถมยังต้องทำ **report** เพื่อขงเรื่องให้น่าเชื่อถือต่อไปที่ **AB** อีกนะซีคะ
4. ถ้าอยากจะยกเลิกจริงๆ ละก็ แนะนำให้ยกเลิกเรื่อง “การปฏิบัติการป้องกัน” เรื่องเดียวเท่านั้นนะค่ะ เพราะว่าข้อกำหนดเรื่องปฏิบัติการป้องกันได้ถูกตัดออกไปแล้วค่ะ แต่ต้องยกเลิกเมื่อข้อกำหนด **ISO/TS 16949** เวอร์ชันใหม่ได้ประกาศใช้แล้วนะค่ะ ไม่งั้นอาจโดน **CAR** จาก **CB (Automotive) auditor** กันได้นะค่ะ

ข้อกำหนดที่ 4. บริบทขององค์กร (Context of the organization) - ตอนที่ 1

ข้อกำหนดที่ 4. บริบทขององค์กร (Context of the organization) - ตอนที่ 1



ก่อนอื่นมาทำความเข้าใจกันก่อนนะค่ะ คำว่า “**บริบทขององค์กร**” หมายความว่า **สภาวะปัจจุบันที่องค์กรประสบอยู่ ไม่ว่าจะเป็นระดับโลก ระดับชาติ ระดับภูมิภาค ระดับท้องถิ่น หรือแม้แต่**

ระดับองค์กรเองค่ะ ต่อจากนี้เราจะมาดูข้อกำหนดในแต่ละชั้นนะคะว่าองค์กรต้องพิจารณาในเรื่องใดบ้าง

ข้อกำหนดที่ 4 ทั้งข้อเป็นข้อกำหนดใหม่นะคะ ประกอบไปด้วยข้อกำหนด **4.1-4.4** ค่ะเข้าใจได้เลยค่ะ ว่าต้องทำเอกสารสารสนเทศเพิ่มมากขึ้นจริง ๆ หายใจเข้าลึก ๆ นะคะ จะค่อยๆ เล่าให้ฟังค่ะ

4.1 ความเข้าใจขององค์กรและบริบทขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณาประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ขององค์กร และทิศทางกลยุทธ์ และผลกระทบต่อความสามารถขององค์กร ในการบรรลุผลลัพธ์ตามที่คาดหวังไว้ต่อระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและทบทวนสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับประเด็นภายนอก และภายในเหล่านี้

หมายเหตุ 1 ประเด็นสามารถรวมถึงปัจจัยทางบวกและลบ หรือ สภาพเพื่อการพิจารณา

หมายเหตุ 2 ความเข้าใจบริบทภายนอกสามารถทำได้มาโดยการพิจารณาประเด็นที่เกิดขึ้นจาก

กฎหมายเทคโนโลยีสภาพการแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และเศรษฐกิจแวดล้อม ไม่ว่าทั้งในระดับโลก ระดับชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 ความเข้าใจบริบทภายในสามารถทำได้มาโดยพิจารณา ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ คุณค่า วัฒนธรรม ความรู้ และสมรรถนะขององค์กร

ในข้อกำหนด 4.1 นี้ สิ่งที่องค์กรต้องทำ คือ วิเคราะห์สถานะแวดล้อมภายนอกและภายใน ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ขององค์กร ค่ะ

- ☐ วัตถุประสงค์ขององค์กร อธิบายอย่างคร่าว ๆ คือ อะไรก็ตามที่องค์กรตั้งมาเพื่อสิ่งนั้น เช่น เพื่อผลกำไร , เพื่อการกุศล เป็นพวกมูลนิธิต่าง ๆ เป็นต้น >>>> องค์กรก็ต้องวิเคราะห์สถานะที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ค่ะ

วิธีการวิเคราะห์ที่ใช้ **Brainstorming** หรือ **ระดมสมอง** ค่ะ แต่ต้องเป็นการระดมสมองจากกลุ่มผู้บริหาร หรือผู้มีความรู้ความสามารถในด้านที่ทำการวิเคราะห์นะคะ เอาละค่ะ.....เรามาเริ่มวิเคราะห์กันเลยนะคะ

1. **วิเคราะห์สภาวะแวดล้อมภายนอก** เป็นการวิเคราะห์ตลาด ซึ่งเป็นปัจจัยภายนอกที่องค์กรไม่สามารถควบคุมได้ แต่ส่งผลกระทบต่อองค์กร ต้องวิเคราะห์ทั้ง ด้านบวก เราจะเรียกว่า โอกาส และ ด้านลบ เราจะเรียกว่า อุปสรรค เราวิเคราะห์กันทีละด้านแล้วกันนะคะ

1.1 **ด้านบวก** หรือ **โอกาส** ซึ่งจะส่งผลดี เอื้อประโยชน์ หรือส่งเสริมการดำเนินงานขององค์กร หรือที่เรามักเรียกว่า เสง เสง ค่ะ

1.2 **ด้านลบ** หรือ **อุปสรรค** เป็นข้อจำกัดที่องค์กรควบคุมไม่ได้ เป็นความช่วยที่ส่งผลร้ายต่อธุรกิจ ซึ่งองค์กรต้องจำเป็นต้องปรับกลยุทธ์ และพยายามกำจัดอุปสรรคต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น
ส่วนประเด็นที่จะพิจารณา ทั้งด้าน บวก และ ลบ มีดังนี้ค่ะ

- ☐ **ด้านเทคโนโลยี** เช่น พัฒนาการของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิต , โครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ , การขนส่ง – กระจายสินค้า , ความก้าวหน้า IT เป็นต้น
- ☐ **ด้านสังคม** เช่น ความมั่นคงในชีวิตและทรัพย์สิน , ความเปลี่ยนแปลงของโครงสร้างประชากร , การเปลี่ยนวิถีการดำรงชีพของผู้บริโภค , ทศนคติของผู้บริโภคที่มีต่อองค์กร , พฤติกรรมการซื้อสินค้าที่เปลี่ยนไป
- ☐ **ด้านกฎหมาย** และระเบียบปฏิบัติจากภาครัฐ เช่น นโยบายจากภาครัฐและการควบคุมต่าง ๆ , การตรวจสอบควบคุมภาคปฏิบัติจากเจ้าหน้าที่และหน่วยงานรัฐ , การกำหนดโควตาต่าง ๆ , การเพิ่มขึ้นหรือลดลงของภาษีต่าง ๆ , การคุ้มครองลิขสิทธิ์ หรือทรัพย์สินทางปัญญา, สนธิสัญญาต่าง ๆ
- ☐ **ด้านเศรษฐกิจ** เช่น สภาวะเศรษฐกิจโดยรวม , สภาพคล่องทางการเงินในประเทศ , อัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา , อัตราเติบโตของตลาดทุน
- ☐ **ด้านสิ่งแวดล้อม** เช่น ข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลต่าง ๆ , การควบคุมของภาครัฐ , การถูกดำเนินจากสังคม , การขาดแคลนวัตถุดิบ , ภัยพิบัติทางธรรมชาติ
- ☐ **ด้านการเมือง** เช่น ความมั่นคงทางการเมือง , เสถียรภาพของรัฐบาล , นโยบายรัฐ และพรรคการเมืองใหญ่ ๆ

นอกจากนี้ เราอาจใช้เครื่องมือที่เรียกว่า “5 Forces Industry Competition” มาช่วยวิเคราะห์สภาวะการแข่งขันขององค์กร ได้แก่

- ☐ อุปสรรคที่มาจากคู่แข่งรายใหม่
- ☐ ความเข้มข้นของการแข่งขัน
- ☐ อุปสรรคที่มาจากผลิตภัณฑ์ที่ทดแทนกันได้
- ☐ อำนาจการต่อรองของผู้ซื้อ/ผู้บริโภค
- ☐ อำนาจการต่อรองของผู้ผลิต / ผู้ขายวัตถุดิบ

2. **วิเคราะห์สภาวะแวดล้อมภายใน** เป็นการวิเคราะห์ธุรกิจ เป็นปัจจัยภายในที่ควบคุมได้ อย่าลืมนะคะว่า จะต้องวิเคราะห์ทั้งด้านบวกและด้านลบค่ะ

2.1 **ด้านบวก** จะเป็น **จุดแข็ง** ขององค์กร องค์กรต้องค้นหาความสามารถที่โดดเด่นเหนือคู่แข่ง ซึ่งส่งผลดีต่อธุรกิจ

2.2 **ด้านลบ** จะเป็น **จุดอ่อน** ขององค์กร จะเป็นปัญหา หรือข้อบกพร่องขององค์กร ซึ่งจะต้องหาทางกำจัดปัญหานั้นออกไป

สำหรับประเด็นที่จะพิจารณา มีดังนี้ค่ะ

- ☐ **ด้านการบริหารทั่วไป** เช่น ระบบการบริหารทั่วไป , โครงสร้างองค์กร , การกระจายอำนาจ การตัดสินใจ , การบริหารจัดการเครือข่าย และการมีส่วนร่วมรับผิดชอบต่อสังคม
- ☐ **ด้านบุคลากร** เช่น ศักยภาพและขีดความสามารถของระดับผู้บริหาร , การคัดเลือกและพัฒนาทรัพยากรบุคคล , ระบบสืบทอดตำแหน่งงานสำคัญ ๆ , สวัสดิการและผลตอบแทน , อัตราการลาออก
- ☐ **ด้านตัวสินค้าและบริการ** เช่น ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ , ตำแหน่งผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด , คุณค่าและประโยชน์ใช้สอย , การบริการหลังการขาย , กรออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- ☐ **ด้านการตลาดและการขาย** เช่น ส่วนแบ่งการตลาด , ความสามารถในการแข่งขัน

มาถึงตรงนี้เราจะได้ โอกาส - อุปสรรค - จุดแข็ง - จุดอ่อน ขององค์กรกันแล้วนะคะ จากนั้นองค์กรต้องนำข้อมูลเหล่านี้มาจัดทำ “แผนธุรกิจ” ค่ะ

สำหรับ **แผนธุรกิจ** หรือ **Business Plan** คือแผนการดำเนินงานของธุรกิจ หรือโครงการหนึ่งๆ ที่จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินธุรกิจทั้งในระยะสั้น **1 - 3 ปี** และในระยะยาว **3 - 5 ปี** ค่ะ ควรจะวางแผนให้ครอบคลุมในทุกๆ ด้านนะคะ เช่น ด้านการจัดการ , การตลาด , การดำเนินงาน , การควบคุมคุณภาพ , การจัดการนวัตกรรม , การจัดการทรัพยากรมนุษย์ และอีกด้านที่ขาดไม่ได้คือ การเงินเพื่อการลงทุนในด้านต่าง ๆ ข้างต้นค่ะ

ส่วนมุมมองของ Auditor ที่ตรวจ ก็คงต้องมองหาหลักฐานเหล่านี้ค่ะ

- ☐ หลักฐานการวิเคราะห์ สภาวะแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกขององค์กร เช่น บันทึกการประชุม , Presentation หรือสร้างแบบฟอร์มขึ้นมาใช้ก็ได้ค่ะ และอยู่ในรูปแบบ **hard copy** หรือ **soft copy** ก็ได้เช่นกันค่ะ
- ☐ แผนธุรกิจ ที่สอดคล้องกับผลที่ได้จากการวิเคราะห์ข้างต้น
- ☐ อย่างสุดท้ายก็ต้องดูว่าองค์กรกำหนดความถี่ในการทบทวนเอกสารสารสนเทศในข้อ 4.1 อย่างเป็นระบบไว้ที่ไหนค่ะ

ข้อกำหนดที่ 4. บริบทขององค์กร (Context of the organization) - ตอนที่ 2

ข้อกำหนด 4.2 ความเข้าใจความจำเป็น และคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

4.2 ความเข้าใจความจำเป็น และคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

เนื่องจาก ผลกระทบหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบ ต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง อย่างสม่ำเสมอ องค์กรต้องทำการพิจารณา:

- a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ และ
- b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง กับระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและทบทวนสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ในข้อกำหนด 4.2 นี้ คงต้องมาทำความเข้าใจกับคำว่า “ผู้มีส่วนได้เสีย” หรือ “Interested Party” กันก่อนนะคะ

หมายความว่านี่ค่ะ “บุคคลหรือองค์กร ที่สามารถทำให้เกิดผลกระทบ หรือได้รับผลกระทบ หรือเชื่อว่าตัวเองได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจ หรือกิจกรรมนั้น ๆ”

ตามข้อกำหนดนี้แล้วองค์กรต้องทำอะไรบ้างหนอออ.....เอ้ามาเริ่มกันเลยละกันนะคะ

- ☐ องค์กรต้องกำหนดผู้มีส่วนได้เสียทั้งภายในและภายนอกค่ะ จากนั้นก็ต้องระบุความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสียนั้นนะคะ
- ☐ ส่วนที่มาของ “ข้อกำหนด” หรือ “ความคาดหวัง” ที่องค์กรต้องระบุ นั้น ก็ได้มาจากการสอบถาม - ตรวจสอบ - พบปะ กับตัวเป็น ๆ ของผู้มีส่วนได้เสีย นั้น ๆ หรืออาศัยช่องทางอ้อมโดยผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือติดตามจากข่าวสารต่าง ๆ ก็ได้ค่ะ

1. ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้เสียภายนอกองค์กรและความคาดหวัง ตามตัวอย่างด้านล่างนะคะ

ผู้มีส่วนได้เสีย	ข้อกำหนด / ความคาดหวัง
ลูกค้า	สินค้าที่มีคุณภาพ Delivery 100 % (รอบเช้า 09.00น. , รอบบ่าย 14.00น.)

	- ส่ง COA ทุก Lot - ผลการประเมิน supplier ต้องไม่ต่ำกว่าเกรด B
Supplier / Outsource	- สั่งซื้อตาม MOQ (minimum order quantity) - ต้อง approved PO ก่อนสั่งซื้อทุกครั้ง - เครดิต 30 วัน
BOI	- ต้องได้รับการรับรอง ISO ภายใน 2 ปี - สิทธิประโยชน์ทางภาษีที่ได้รับ
การนิคมอุตสาหกรรม	
องค์การบริหารส่วนตำบล	
องค์การบริหารส่วนจังหวัด	
สมาคมที่องค์กรเป็นสมาชิก	
ธนาคาร/ ผู้ให้บริการทางการเงิน	
ผู้รับประกันภัย	
คู่แข่งทางธุรกิจ	
รัฐบาล	

2. ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้เสียภายในองค์กรและความคาดหวัง ตามตัวอย่างเลยคะ

ผู้มีส่วนได้เสีย	ข้อกำหนด / ความคาดหวัง
พนักงาน	- สภาพแวดล้อมการทำงานที่ดี - มีโอกาสนในการฝึกอบรมเพิ่มทักษะ - การมีรายได้อย่างต่อเนื่อง - โอกาสเติบโตในหน้าที่การงาน
หุ้นส่วน / ผู้ถือหุ้น / เจ้าของธุรกิจ	- การเจริญเติบโตของธุรกิจอย่างต่อเนื่อง - ชื่อเสียง / ภาพลักษณ์ที่ดีขององค์กร - มีการบริหารความเสี่ยงที่ดี
สหภาพแรงงาน	- สภาพแวดล้อมในการทำงานที่ดี ปลอดภัย ถูกต้องตามกฎหมายกำหนด - สวัสดิการที่เหมาะสม - ความสัมพันธ์ในการทำงานที่ดี

ผู้รับเหมาแรงงาน	- โอกาสในการบรรจุเป็นพนักงานประจำ - ค่าตอบแทนที่เหมาะสม - สวัสดิการที่เหมาะสม

เมื่อเราทราบแล้วว่า ผู้มีส่วนได้เสียและความคาดหวังของเค้าเหล่านี้ มีอะไรบ้าง องค์กรก็ต้องนำสิ่งเหล่านี้
 ะมาแปลงเป็น **"นโยบายคุณภาพ"** **"เป้าหมายคุณภาพ"** หรือ **"กิจกรรม"** ต่าง ๆ ที่จะให้ความคาดหวัง
 ของผู้มีส่วนได้เสีย ได้รับการนำไปทำให้เป็นจริงขึ้นมาจนได้ค่ะ

แต่สิ่งที่องค์กรลืมไม่ได้ก็คือ **ต้องกำหนดความถี่ในการทบทวน** การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้เสียด้วยนะ
 ค่ะ จะได้ถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด 4.2 นี้ค่ะ

ส่วนมุมมองของ Auditor ที่ตรวจ ก็คงต้องมองหาหลักฐานเหล่านี้ค่ะ

- ☐ หลักฐานการระบุและวิเคราะห์ ข้อกำหนด/ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย
- ☐ นโยบายคุณภาพ และเป้าหมาย ที่สอดคล้องกับผลที่ได้จากการวิเคราะห์ข้างต้น
- ☐ อย่างสุดท้ายก็คงต้องดูว่าองค์กรกำหนดความถี่ในการทบทวนเอกสารสารสนเทศในข้อ 4.2 อย่างไร
 ระบุไว้ที่ไหนค่ะ

ข้อกำหนดที่ 4. บริบทขององค์กร (Context of the organization) - ตอนที่ 3

ข้อกำหนด 4.3 การกำหนดขอบข่ายระบบบริหารคุณภาพ



4.3 การกำหนดขอบข่ายระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณาขอบเขต และการนำระบบบริหารคุณภาพไปประยุกต์ใช้เพื่อจัดทำขอบข่าย ในการกำหนดขอบข่าย องค์กรต้องพิจารณาถึง

- a) ประเด็นภายนอกและภายใน ตามข้อ 4.1
- b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามข้อ 4.2
- c) ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

องค์กรต้องทำการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ในกรณีที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ใน ขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพที่ได้พิจารณา

ขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีพร้อมอยู่ และได้รับการธำรงรักษาเป็นเอกสารสาร มนเทศ ขอบข่ายต้องระบุ ชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ครอบคลุม และให้ถ้อยแถลงสำหรับการละ เว้นข้อกำหนดใด ๆ ของข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ที่องค์กรพิจารณาว่าไม่สามารถ ประยุกต์ใช้ได้ ในขอบข่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

การสอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ อาจใช้อ้างได้ในกรณีที่ ข้อกำหนดที่พิจารณาว่าไม่สามารถ

ประยุกต์ใช้ได้ไม่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบในการทำให้มั่นใจความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ และการทำให้ได้มาซึ่งความพึงพอใจลูกค้า

การตีความข้อกำหนด 4.3 นี้ ขอแบ่งเป็นกรณีดังนี้ค่ะ

กรณีที่ 1 องค์กรที่ยังไม่เคยได้รับการรับรอง ISO9001

การกำหนด **scope** หรือ ขอบเขตในการขอรับรอง จะต้องคำนึงถึงผลการวิเคราะห์ในข้อ 4.1 และ 4.2 รวมทั้งผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กรเองด้วยค่ะ แปลกันอีกทีให้เข้าใจง่าย ๆ ก็คือ องค์กรใดที่จะขอการรับรองเพียงแค่บางส่วน บางแผนก หรือ บางโรงงานย่อย ๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโรงงานใหญ่ ก็อาจจะไม่ได้แล้วค่ะ

>>>> “อาจจะไม่ได้” หรือ “อาจจะได้” นั้น ขึ้นอยู่กับ ขอบเขต หรือ **scope** ที่จะขอรับรองนั้น

- ☐ ครอบคลุมผลการวิเคราะห์ประเด็นภายนอก/ภายใน หรือไม่
- ☐ ตอบสนองต่อข้อกำหนด/ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย ครบถ้วนหรือไม่
- ☐ ครอบคลุมกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์และบริการ ทุกกระบวนการหรือไม่

กรณีที่ 2 องค์กรที่ได้รับการรับรอง ISO 9001:2008 แล้วจะ upgrade เป็น ISO 9001:2015

องค์กรในกลุ่มนี้ก็ต้องสำรวจก่อนนะคะว่า ภายใต้อขอบเขต (**scope**) เดิม

- ☐ เรามีการดำเนินงานที่เปลี่ยนแปลงไป แล้วมีผลกระทบต่อการขอรับรองหรือไม่ เช่น อาจจะ เพิ่ม **scope** หรือ ลด **scope**

- **Scope** เดิม ครอบคลุม ผลการวิเคราะห์ของข้อกำหนด 4.1 , 4.2 , ผลิตภัณฑ์และบริการของเราหรือยัง ถ้าครอบคลุมแล้วก็สามารถใช้ **scope** เดิมได้เลยค่ะ

ทั้ง 2 กรณีนี้ นอกจากจะต้อง**ระบุ scope** แล้ว ยังต้อง**ระบุข้อกำหนดที่ขอยกเว้น**ด้วยค่ะ และต้องจัดทำเป็นเอกสารสารสนเทศนะคะ หากมีการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อ **scope** ก็ย้อนกลับไปพิจารณาความเหมาะสมกันใหม่ค่ะ

ทั้ง **scope** และ ข้อกำหนดที่ยกเว้น ก็จับไประบุไว้ใน **คู่มือคุณภาพ** ก็ได้ค่ะ

ส่วนมุมมองของ Auditor ที่ตรวจ ก็คงต้องมองหาหลักฐานเหล่านี้ค่ะ

- ดูว่า **scope** และ ข้อกำหนดที่ยกเว้น เป็นจริงและสอดคล้องกับผลการวิเคราะห์ในข้อกำหนด 4.1 , 4.2 หรือไม่
- มีการระบุ **scope** และข้อกำหนดที่ยกเว้น เป็นเอกสารสารสนเทศ > ได้รับการอนุมัติหรือไม่ > ประกาศไว้วันที่เท่าไร

ข้อกำหนดที่ 4. บริบทขององค์กร (Context of the organization) - ตอนที่ 4



4.4 ระบบการบริหารคุณภาพและกระบวนการ

4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ อารงรักษา และปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการจำเป็น และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้

องค์กรต้องพิจารณากระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และการประยุกต์ใช้ตลอดทั่วทั้งองค์กร และต้อง :

- พิจารณาปัจจัยนำเข้าที่ต้องการ และผลที่คาดหวังจากกระบวนการเหล่านี้
- พิจารณาลำดับขั้น และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- พิจารณาและประยุกต์ใช้ เกณฑ์ วิธีการ (รวมถึงการติดตาม การวัด และตัวชี้บ่งสมรรถนะ ที่เกี่ยวข้อง) ที่จำเป็น เพื่อให้ มั่นใจในประสิทธิผลของการดำเนินการ และควบคุมกระบวนการเหล่านี้
- ทรัพยากรที่จำเป็นและมั่นใจถึงการมีพร้อมอยู่
- มอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ สำหรับกระบวนการ
- ระบุความเสี่ยงและโอกาส ที่เกี่ยวข้อง กับข้อกำหนด 6.1
- ประเมินกระบวนการ และ การนำไปปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น เพื่อทำให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ส่งผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ
- ปรับปรุงกระบวนการ และระบบการบริหารงานคุณภาพ

4.4.2 ตามเนื้อหาที่จำเป็น องค์กรต้อง

- อารงรักษาเอกสารสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการของกระบวนการ
- จัดเก็บเอกสารสารสนเทศตามขอบเขตเนื้อหาที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการได้มีการนำไปปฏิบัติตามแผน

ข้อกำหนด 4.4 มีหลายอย่างให้ต้องทำกันเลยทีเดียว โดยจะเอาหลักการของ Process approach มาใช้นะคะ

4.4.1

โดยสรุปนะคะ

- 1) องค์กรต้องชี้บ่งกระบวนการก่อนจะ.....ทำงัยดี ?

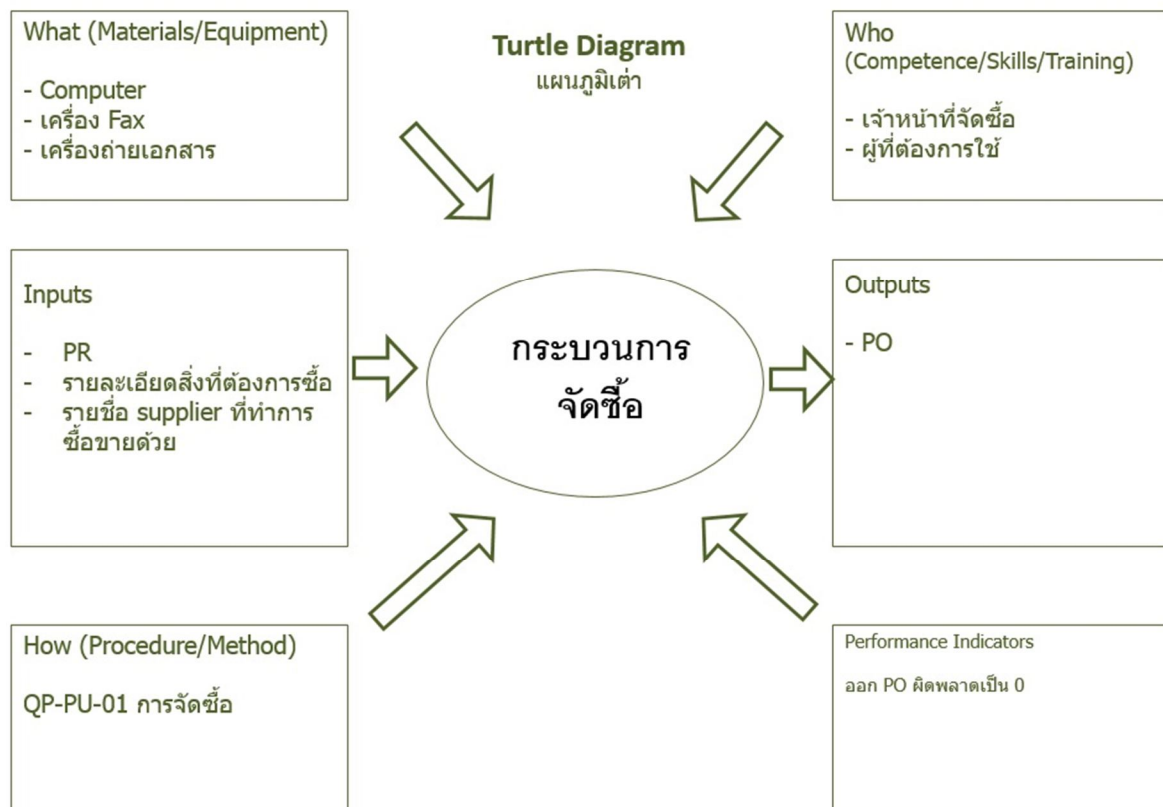
ในแผนผังองค์กร (organization chart) ทุกองค์กร จะแบ่งเป็นฝ่าย หรือแผนก เราต้องแตกออกมาเป็นกระบวนการค่ะ >>>>ง่าย ๆ ก็คือ กิจกรรมหลักที่เราทำงานกันในแต่ละฝ่ายหรือแผนกนั้นละค่ะ ขอยกตัวอย่างเพื่อให้เข้าใจกันมากขึ้นนะคะ

ฝ่าย / แผนก	กระบวนการ / Process	ประเภท
ฝ่ายการตลาด	กระบวนการขายและทบทวนคำสั่งซื้อ กระบวนการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า กระบวนการส่งมอบ	กระบวนการหลัก
ฝ่ายวิจัยและพัฒนา	กระบวนการวางแผนทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ กระบวนการขออนุมัติผลิตภัณฑ์	กระบวนการหลัก
ฝ่ายจัดซื้อ	กระบวนการจัดซื้อและจัดจ้าง กระบวนการควบคุมและพัฒนาผู้ส่งมอบ	กระบวนการหลัก
ฝ่ายผลิต	กระบวนการวางแผนการผลิต/บริการ กระบวนการผลิต/บริการ กระบวนการซ่อมบำรุง	กระบวนการหลัก
ฝ่ายควบคุมคุณภาพ	กระบวนการ In-coming inspection กระบวนการ In-process inspection กระบวนการ Final inspection กระบวนการสอบเทียบ กระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กระบวนการจัดการกับข้อร้องเรียนของลูกค้า	กระบวนการหลัก
ฝ่ายคลังสินค้าและวัตถุดิบ	กระบวนการตรวจรับวัตถุดิบ กระบวนการจัดเก็บวัตถุดิบ กระบวนการจัดเก็บสินค้า	กระบวนการหลัก
ฝ่ายบุคคล	กระบวนการสรรหาบุคลากร กระบวนการฝึกอบรม กระบวนการ IT	กระบวนการสนับสนุน

ฝ่ายบริหาร	กระบวนการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร กระบวนการตรวจติดตามภายใน กระบวนการควบคุมเอกสาร กระบวนการควบคุมบันทึก กระบวนการแก้ไขและป้องกัน	กระบวนการ สนับสนุน
------------	---	-----------------------

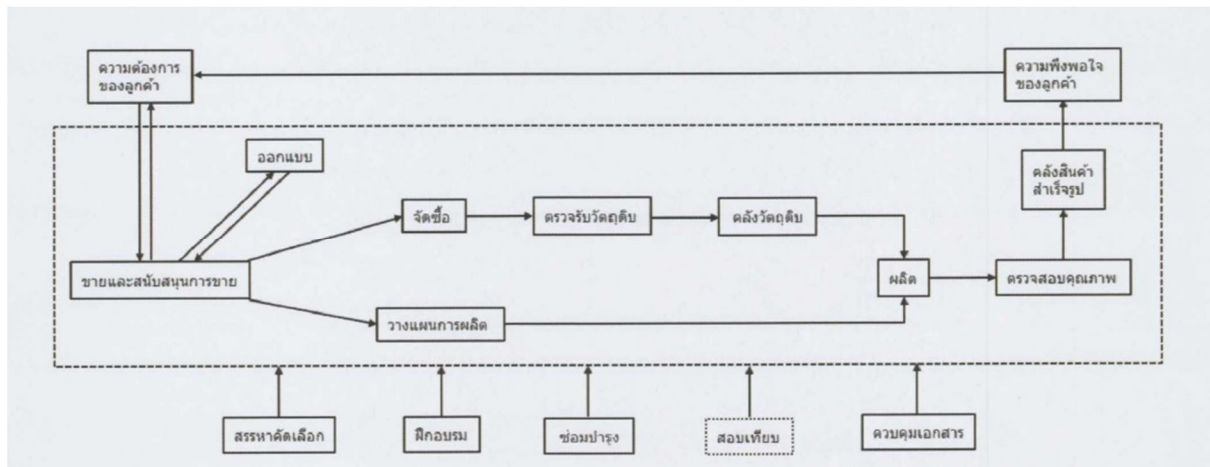
สำหรับกระบวนการหลัก และ กระบวนการสนับสนุน ของแต่ละองค์กรอาจจะแตกต่างกันขึ้นอยู่กับ
ประเภทรูทกิจของแต่ละองค์กรค่ะ

- 2) **Input - Output** >>>> เราต้องระบุ “ปัจจัยนำเข้า – input” และ “ผลที่คาดหวัง – Output” ของแต่ละ
กระบวนการข้างต้นนะคะ...คงจะต้องยุ่งและเยอะกันหน่อยนะคะ....แต่เรามีตัวช่วยค่ะ นั่นก็คือ แผนภูมิ
เต๋าค่ะ เราไปดูตัวอย่างกันเลยนะคะ



- 3) **ปฏิสัมพันธ์ของแต่ละกระบวนการ** >>>> เป็นการนำเอากระบวนการทั้งหมดจากข้อ 1 มาเรียงลำดับ
ก่อนหลัง และแสดงความเชื่อมโยงกันค่ะ หรือที่เราเรียกว่า “Business process flow chart” หรือ “ผัง

กระบวนการ” ดังตัวอย่างค่ะ จะซับซ้อนแค่ไหนนั้น ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของแต่ละองค์กรค่ะ ส่วนกระบวนการใดที่ใช้ out source ก็ต้องชี้บ่งให้เห็นชัดเจนด้วยนะคะ



- 4) **ควบคุมกระบวนการ** >>>> ในแต่ละกระบวนการก็ต้องมีวิธีการควบคุมการปฏิบัติงาน ไม่ว่าจะเป็น procedure , WI , Manual ต่างๆ และยังต้องมีตัวชี้วัดสมรรถนะ หรือ เป้าหมาย หรือ KPI ที่เรารู้จักกัน รวมทั้งมีทรัพยากรที่จำเป็น นอกจากนี้ก็ต้องมีเจ้าภาพ หรือผู้ดูแลกระบวนการนั้นๆ ด้วย
- 5) **ประเมินกระบวนการ** >>>> องค์กรต้องระบุความเสี่ยงและโอกาส ของแต่ละกระบวนการด้วย (จะกล่าวในข้อ 6.1) และ ยังต้องประเมินเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่จะมากระทบ เพื่อเตรียมรับมือ เพื่อใช้ในการปรับปรุงกระบวนการ ให้มั่นใจว่ากระบวนการนั้นๆ มีการปฏิบัติงานเป็นไปตามเป้าหมายที่ตั้งใจไว้

4.4.2 กล่าวโดยสรุป ก็คือ

- 1) ในข้อ 4.4.1 เราต้องจัดทำเป็นเอกสารสารสนเทศทั้งหมดนะคะ >>> เยอะหน่อยแต่ก็เหนื่อยครั้งเดียวค่ะ หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่กระทบต่อองค์กร ก็นำมา review ใหม่ค่ะ
- 2) เอกสารสารสนเทศที่เกิดขึ้น จะต้องจัดเก็บตามระบบที่องค์กรกำหนดค่ะ >>> สามารถใช้วิธีเดิมกับ version เก่า / procedure การควบคุมเอกสาร,การควบคุมบันทึกเดิมได้เลยนะคะ

ส่วนมุมมองของ Auditor ที่ตรวจ ก็คงต้องมองหาหลักฐานเหล่านี้ค่ะ

- ☐ หลักฐาน / เอกสารสารสนเทศของการขึ้นกระบวนการ พร้อมทั้งพิจารณา input , output แบบ process approach
- ☐ หลักฐาน / เอกสารสารสนเทศ ที่แสดงปฏิสัมพันธ์ของแต่ละกระบวนการ > business process flow chart
- ☐ KPI ที่สอดคล้องกับกลยุทธ์, นโยบายคุณภาพขององค์กร พร้อม action plan ในการดำเนินงาน
- ☐ เอกสารสารสนเทศที่สนับสนุนในการปฏิบัติงานที่องค์กรคิดว่าจำเป็น >>> Procedure , WI , support document ต่างๆ

ข้อกำหนดที่ 5. ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership) - ตอนที่ 1



5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

5.1.1 ทัวไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงให้เห็นถึงการเป็นผู้นำ และความมุ่งมั่น ต่อระบบการบริหารคุณภาพโดย

- a) เป็นผู้มีการรับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ
- b) มั่นใจว่านโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ ได้มีกำหนดขึ้นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และสอดคล้อง(compatible) กับ ทิศทางกลยุทธ์ และบริบทขององค์กร
- c) มั่นใจว่ามีการบูรณาการข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร
- d) ส่งเสริมความตระหนักในเรื่องการจัดการเชิงกระบวนการ และความคิดเชิงความเสี่ยง
- e) มั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพมีอยู่
- f) สื่อสารให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ และการสอดคล้องตาม

ข้อกำหนดของระบบบริหาร คุณภาพ

- g) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพบรรลุผลสัมฤทธิ์ ตามที่คาดหวังไว้
- h) ชักนำ อำนาจและสนับสนุนบุคลากรเข้ามามีส่วนช่วยให้ระบบการบริหารคุณภาพเกิด ประสิทธิภาพ
- i) ส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- j) สนับสนุนให้ผู้บริหารที่มีบทบาทหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้แสดงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นในการ ประยุกต์ใช้มาตรฐานดังกล่าว ในงานที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ: อ้างอิงคำว่า “ธุรกิจ” ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้สามารถตีความกว้างหมายถึง กิจกรรมใด ๆ ที่ซึ่งเป็นหลักของการดำรงคงอยู่ขององค์กร ไม่ว่าองค์กรจะเป็นภาครัฐ เอกชน สำหรับทำกำไร และไม่ทำกำไร

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำ และความมุ่งมั่นกับการเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า

- a) ข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณาความสอดคล้อง
- b) ความเสี่ยงและโอกาสที่สามารถส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และการทำให้ได้มาที่ลูกค้าพึงพอใจได้ รับการระบุและจัดการ
- c) มุ่งเน้นเพิ่มความพึงพอใจลูกค้าได้รับการธำรงรักษา

5.1.1 ทัวไป

เป็นภาพรวมหน้าที่ของ “ผู้บริหาร” ต่อการจัดการองค์กรให้สอดคล้องกับระบบบริหารงานคุณภาพค่ะ

- ☐ จะเพิ่มเติมจากข้อกำหนดที่ 5 version เดิม ตรงที่จะวางแผนดำเนินการอะไร เช่นการจ้ังนโยบายคุณภาพ , วัตถุประสงค์คุณภาพ ก็ต้องสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ , บริบทขององค์กร , ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย หรือพูดกันง่าย ๆ ก็คือ นำผลจากข้อกำหนดที่ 4 มาเป็นตัวต้นในวางแผนของระบบบริหารงานคุณภาพองค์กรค่ะ

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ ผู้บริหารต้องมีการนำข้อกำหนดนี้ ไปประยุกต์ใช้ให้เข้ากับธุรกิจของตัวเองค่ะ ไม่ว่าธุรกิจนั้นจะหวังหรือไม่หวังผลกำไร (เช่น มูลนิธิ , สมาคมต่าง ๆ เป็นต้น) ก็ตาม ...อุ๊ตะ...มันช่างเข้าใจยากเสียจริง....จะพูดให้เข้าใจง่ายที่สุดก็คือ

- หากองค์กรเป็นโรงงานการผลิตชิ้นส่วนอะไรบางอย่าง ก็คงต้องมีการชี้แจงกระบวนการ , นโยบายคุณภาพ , KPI , Procedure , WI หรือเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องที่เป็นไปในแนวทางการผลิต
- หากองค์กรเป็นธุรกิจบริการ ก็คงต้องมีการชี้แจงกระบวนการ , นโยบายคุณภาพ , KPI , Procedure , WI หรือเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการบริการ ซึ่งถือว่าเป็นสินค้าขององค์กรเอง
- หากองค์กรเป็นมูลนิธิ , สมาคมต่าง ๆ ที่ไม่หวังผลกำไร คงต้องมีการชี้แจงกระบวนการ , นโยบายคุณภาพ , KPI , Procedure , WI หรือเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ที่ตั้งมูลนิธิ , สมาคมนั้น ๆ ขึ้นมา

หรือจะพูดให้ง่ายเข้าไปอีก นั่นก็คือ เวลาที่เอา procedure หรือ ตัวอย่างเอกสารขององค์กรอื่น ๆ มาประยุกต์ใช้ ก็ให้ดูนิดนึงด้วยว่าตัวอย่างเอกสารนั้น ๆ เกี่ยวข้องกับธุรกิจขององค์กรเราหรือไม่ มิฉะนั้นจะตายน้ำตื้นเวลา CB audit นะคะ (จากประสบการณ์ audit เคยเจอมาเองเลยคะ...อ้ออิ)

- ☐ ผู้บริหารต้องนำเรื่องการจัดการเชิงกระบวนการ , ความคิดเชิงความเสี่ยง มาประยุกต์ใช้ตามที่ข้อกำหนดนี้คะ นั่นก็คือเอกสาร สารสนเทศที่เกิดขึ้นในข้อ 4 และข้อ 6 ค่ะ
- ☐ ทรัพยากรต่าง ๆ ที่องค์กรคิดว่าจำเป็น ไม่ว่าจะเป็น M ไหนจาก 4M ก็ต้องมีให้พอที่จะดำเนินการได้
- ☐ หน้าที่ที่สำคัญอีกประการหนึ่งที่ผู้บริหารต้องปฏิบัติก็คือ เรื่องของการสื่อสารคะ ไม่ว่าจะเป็น นโยบายคุณภาพ , ผล KPI , ผลการดำเนินการขององค์กรว่าเป็นไปตามที่คาดหวังหรือไม่ >>>> ตรงนี้ไม่ใช่แค่ผล KPI ได้ตามเป้าหมายหรือเปล่านั้นคะ แต่ต้องดูด้วยว่าเป็นไปตามความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสียหรือไม่ , เป็นไปตามแผนธุรกิจหรือไม่ ด้วยนะคะ
- ☐ นอกจากนี้ผู้บริหาร อาจส่งกิจกรรมต่าง ๆ เช่น QCC , Kaizen , Suggestion หรือกิจกรรมอื่น ๆ เป็นปรับปรุงอย่างต่อเนื่องด้วยนะคะ
- ☐ สุดท้ายผู้บริหารก็ต้องชักชวน อำนาจการ สนับสนุนบุคลากรให้มาช่วยกันดำเนินระบบบริหารงานคุณภาพในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย >>> ข้อนี้ถือว่าแสบสุด ๆ ค่ะ เพราะผู้บริหารเปรียบเป็นเสาหลักของบ้าน ในการจัดทำ และรักษาระบบ ไม่ใช่คอยขัดให้ระบบต้องสะดุด หากท่านผู้บริหารทั้งหลายได้เข้ามาอ่านบทความนี้ ขอบอกไว้ตรงนี้เลยนะคะว่า ตัวทำลายระบบ ISO ได้ดีที่สุดและพบบ่อยที่สุดก็คือผู้บริหารนี่ละคะ อยากกระซิบนิดนึงว่า เป็นผู้บริหารสูงสุดด้วยคะ (เราไปข้อต่อไปเลยนะคะ เสียวสันหลังวาบแล้วละคะ ^-^)

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ดำเนินการตามนี้ นะคะ

- 1) นำข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของเรา มาขึ้นทะเบียนบังคับใช้ภายในองค์กรให้เรียบร้อยค่ะ
 - ☐ หากเป็นองค์กรที่อยู่ในสายยานยนต์และทำระบบ ISO/TS 16949 ก็จัดทำ customer specific requirement กันให้รู้แล้วรู้รอดไปค่ะ >>> เป็นการนำเอา supplier manual มาสรุปว่าลูกค้าต้องการอะไร เช่น ค่า Cp , Cpk , Pp , Ppk , การใช้ SPC ในการควบคุมการผลิต , แบบฟอร์มที่ลูกค้าบังคับใช้ , ระยะเวลาการจัดเก็บเอกสาร , เงื่อนไขการส่งมอบ เป็นต้นค่ะ
- 2) ประเมินความเสี่ยงและโอกาสที่อาจเกิดขึ้นกับลูกค้า >>> องค์กรต้องประเมินความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับ production process และ support process ที่เกี่ยวข้องด้วยค่ะ เพื่อนำมาตั้งรับและกำจัดให้หมดไป ทั้งนี้ทั้งนั้นก็ทำเพื่อความพึงพอใจของลูกค้าสูงสุดค่ะ

ส่วนมุมมองของ Auditor ที่ตรวจ ก็คงต้องมองหาหลักฐานเหล่านี้ค่ะ

- ☐ นโยบายคุณภาพ , KPI ที่สอดคล้องกับผลของข้อกำหนดที่ 4
- ☐ หลักฐานการสนับสนุนแนวทางของ process approach , การวิเคราะห์ความเสี่ยงและโอกาส รวมทั้งการจัดการ
- ☐ หลักฐานข้อกำหนดของลูกค้า , กฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ขององค์กร
- ☐ ผลการประเมินความเสี่ยงและโอกาสที่กระทบกับลูกค้า

ข้อกำหนดที่ 5. ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership) - ตอนที่ 2



5.2 นโยบายคุณภาพ

5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษานโยบายคุณภาพ ที่ซึ่ง

- เหมาะสมกับเป้าหมายและบริบทขององค์กร และสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์
- ให้กรอบสำหรับกำหนดและจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการเป็นไปตามข้อกำหนดที่นำมาประยุกต์ใช้
- ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้อง :

- มีอยู่และได้รับการธำรงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ
- ได้รับการสื่อสาร เป็นที่เข้าใจ และนำไปใช้ภายในองค์กร
- พร้อมเปิดเผยต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

เมื่อก่อน >>> ในเวอร์ชันเก่าท่านผู้บริหารส่วนใหญ่จะตั้งนโยบายคุณภาพเพื่อให้เป็นที่ “พึงพอใจของลูกค้า” ซึ่งก็จะเกี่ยวข้องกับ Q-คุณภาพ, C-ราคา, D-การส่งมอบ บวกกับ wording สดุดีตัวอย่าง “การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง” เท่านั้นก็เพียงพอตอบสนองความสอดคล้องกับข้อกำหนดแล้วค่ะ

ตอนนี้ >>> เวอร์ชันนี้...กำหนดให้นอกจากจะต้องทำให้ลูกค้าพึงพอใจ และ ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง แล้ว ก่อนที่จะตั้งนโยบายคุณภาพยังต้องคำนึงถึง

- เป้าหมาย และ กลยุทธ์ขององค์กร ซึ่งมีที่มาจากการวิเคราะห์ “บริบทขององค์กร” และ “ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย” จากการวิเคราะห์ของข้อกำหนดที่ 4 ที่เราได้วิเคราะห์กันมาแล้ว.....นี่ล่ะคะที่เป็นที่มาของนโยบายคุณภาพของ ISO 9001 เวอร์ชันใหม่แกะกล่องนี้

นโยบายคุณภาพที่ท่านผู้บริหารท่านตั้งขึ้นมานี้ จะนำมาเป็นกรอบในการตั้ง “วัตถุประสงค์คุณภาพ” หรือ KPI ที่เราคำนึง

ถ้าเราเรียงลำดับการเกิดก่อน – หลัง จะเป็นแบบนี้ค่ะ



Ø แล้วนโยบายคุณภาพเดิมที่เรามีอยู่ ทำยังกันดี ?

ขั้นแรก ก็นำมาทบทวนดูว่า นโยบายคุณภาพของเดิมนั้น ตอบสนองผลการวิเคราะห์จาก ข้อกำหนดที่ 4 หรือไม่ ถ้าครอบคลุม ครบถ้วนแล้ว ก็ใช้นโยบายคุณภาพเดิมได้ค่ะ อาจจะมีการ ทบทวนไว้เป็นหลักฐานซักเล็กน้อยนะคะ เช่น บันทึกการประชุมโดยผู้บริหาร หรือ การประชุมอื่น ๆ ค่ะ

ขั้นต่อมา หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ เกิดขึ้น แล้วมีผลกระทบกับองค์กร องค์กรก็ต้องทบทวน ใหม่ตั้งแต่บริบทขององค์กร + ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย + กลยุทธ์ทางธุรกิจ +แล้วก็ต้อง ทบทวน **"นโยบายคุณภาพ"** ด้วยนะคะ

ขั้นสุดท้าย องค์กรต้องกำหนดความถี่ในการทบทวนด้วยนะคะ ซึ่งตามพินัยกรรมก็จะไปกำหนดไว้ใน Procedure ในเรื่องการทบทวนโดยผู้บริหารค่ะ

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

- ü องค์กรต้องจัดทำนโยบายคุณภาพเป็นเอกสารสารสนเทศนะคะ จะให้สมบูรณ์ก็ต้องให้ผู้บริหารสูงสุดท่าน เชนต์ พร้อมลงวันที่ประกาศใช้ด้วยค่ะ
- ü จากนั้นก็นำไปสื่อสารให้พนักงานได้รับทราบกัน ไม่ว่าจะเป็นติดบอร์ด , ใส่ไว้ด้านหลังบัตรพนักงาน , meeting กันตอนเช้า ๆ หรือแม้แต่ร้องขอให้ท่องจำกันไป
- ü สุดท้ายก็พร้อมที่จะสื่อสารไปยังผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง เช่น Customer audit , สื่อสารกับ supplier โดย ใช้ supplier manual เป็นต้นค่ะ

ส่วนมุมมองของ Auditor ที่ตรวจ ก็คงต้องมองหาหลักฐานเหล่านี้ค่ะ

- นโยบายคุณภาพ ที่ผู้บริหารได้ลงชื่ออนุมัติแล้ว ควรลงวันที่ประกาศใช้ด้วยค่ะ
- หลักฐานการสื่อสาร โดยส่วนใหญ่แล้ว auditor มักจะไปสอบถามกับพนักงาน ว่าทราบหรือไม่
- การกำหนดวิธีการ , ความถี่ในการทบทวน

ข้อกำหนดที่ 5. ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership) - ตอนที่ 3



5.3 บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ สำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้อง ได้รับการมอบหมาย ได้รับการสื่อสาร และเข้าใจทั่วทั้งองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อ

- มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพ สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้
- ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการส่งมอบผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ
- รายงานสมรรถนะของระบบการบริหารคุณภาพ และบนพื้นฐานโอกาสในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) ต่อผู้บริหารสูงสุด
- ทำให้มั่นใจว่าได้มีการส่งเสริมความตระหนักในการเน้นลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร
- ทำให้มั่นใจว่ายังคงสภาพความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพ ระหว่างการเปลี่ยนแปลง และการทำการเปลี่ยนแปลงต่อ ระบบการบริหารคุณภาพได้รับการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติ

5.3 บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในองค์กร

แน่นอนที่สุดค่ะ การตอบสนองข้อกำหนดนี้เป็นหน้าที่ของผู้บริหารในการแต่งตั้งให้ใครทำหน้าที่ใด มีความรับผิดชอบเรื่องใดบ้าง มีอำนาจในการตัดสินใจในระดับใดบ้าง ซึ่งทำได้โดย

จากข้างต้นองค์กรต้องจัดทำ **แผนผังองค์กร - Organization chart** ให้ครบทุกตำแหน่งที่มีในองค์กร ค่ะ บางองค์กรจะใส่รายชื่อของตำแหน่งหลัก ๆ ลงไปก็ได้ค่ะ ไม่ว่ากัน...แค่หากมีการเปลี่ยนแปลงบุคคลใน

ตำแหน่งใด ๆ ก็ต้องขยัน **update** กันหน่อยค่ะ.....นี่เป็นตัวอย่างแรกของการมอบหมายหน้าที่ค่ะ แต่อาจจะยังไม่ครบถ้วนนัก

- บางองค์กรจะใส่ไว้ในบันทึกการประชุมค่ะ....ซึ่งสามารถทำได้นะคะ ไม่ได้ผิดอะไร
- **Job Description (JD)** ก่อนอื่นต้องขบอกก่อนนะคะ ว่าความต้องการของข้อกำหนดนี้ **ไม่จำเป็นต้องทำ JD** เนื่องจากข้อกำหนดนี้ไม่ได้บอกให้ต้องทำนะคะ แต่ JD เป็นที่นิยมใช้กัน เนื่องจากจะได้รายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนดนี้ต้องการและองค์กรต้องการค่ะ
เน้นแน!!! มีคนงงใช้มัยละคะ

- ขอสรุปเพื่อเพิ่มความเข้าใจนะคะ
ü องค์กรสามารถให้เอกสารอะไรก็ได้ ในรูปแบบใดก็ได้ เพื่อเป็นหลักฐานการมอบหมายหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจการตัดสินใจค่ะ ไม่ว่าจะเป็น **Organization Chart** , บันทึกการประชุม , **Job Description** หรือทำเป็น **electronic files**

ü แต่ไม่ว่าจะเป็นเอกสารอะไร รูปแบบไหน รายละเอียดต้องครบถ้วนนะคะ.....ว่า

- หน้าที่นี้ใครรับผิดชอบ
- หน้าที่นี้มีความรับผิดชอบในเรื่องใดบ้าง
- หน้าที่นี้มีอำนาจในการตัดสินใจเรื่องใดบ้าง
- ต้องมีทุกตำแหน่งงานตามโครงสร้างขององค์กร >>> **Organization Chart**

มาไขข้อข้องใจกันหน่อยนะคะ ว่า **QMR** จะยังมีอยู่ดีมัย

- ตามข้อกำหนด **5.3** นี้ ตัดตำแหน่ง **QMR** ทิ้งไปเลยคะ แต่ผู้บริหารสูงสุดจะคงตำแหน่ง **QMR** ไว้ก็ไม่ผิดอะไรนะคะ.....มีเจ้าภาพในการจัดทำระบบ ยิ่งยักก็ดีกว่าไม่มีคะ
- ตามข้อกำหนด **5.3** นี้ ยังหมายความว่าความกลาย ๆ ว่า ใครที่ถูกแต่งตั้งให้ดูแลฝ่าย , แผนก , ส่วนงานไหน ก็ต้องดูแล ในเรื่องต่อไปนี้ด้วย
- การปฏิบัติงานทั้งหมดทั้งหมดต้องสอดคล้องกับมาตรฐาน **ISO** นี้
- **Output** ในส่วนงานที่รับผิดชอบจะต้องจะต้องเป็นตามที่ตั้งใจไว้
- รายงานผลของ **KPI** (อาจจะพ่วงโอกาสในการปรับปรุงเข้าไปด้วย) ในส่วนงานที่รับผิดชอบต่อผู้บริหารสูงสุด
- การปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงมากระทบ ผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องดูแลส่วนงานที่รับผิดชอบให้ดำเนินงานต่อไปได้ และรับมือกับการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ

ส่วนมุมมองของ Auditor ที่ตรวจ ก็คงต้องมองหาหลักฐานเหล่านี้ค่ะ

เอกสารที่แสดงการมอบหมายหน้าที่ ความรับผิดชอบและอำนาจ เช่น Organization Chart ,บันทึกการประชุม , Job description , เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดที่ 6. การวางแผน (Planning) - ตอนที่ 1



ข้อกำหนดที่ 6. การวางแผน (Planning) - ตอนที่ 1

6.1 การปฏิบัติการเพื่อดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 ในการวางแผนสำหรับระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุใน 4.1 และข้อกำหนดในข้อ 4.2 และพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องดำเนินการเพื่อ

- ให้การประกันว่าระบบบริหารคุณภาพ จะสามารถบรรลุผลลัพธ์ตามที่มุ่งหวังไว้
- ทำให้ได้มาซึ่งผลตามเจตนา

c) ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์

d) บรรลุซึ่งการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

6.1.2 องค์การต้องวางแผน

a) การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงเหล่านี้ และโอกาส และ

b) วิธีการ

บูรณาการ และนำการปฏิบัติการเข้าไปในกระบวนการระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.4)

ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการเหล่านี้

กิจกรรมใด ๆ เพื่อดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส ต้องเป็นปฏิภาคกับผลกระทบมีศักยภาพ ต่อความสอดคล้องของสินค้าและบริการ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงและโอกาส สามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง การรับความเสี่ยงเพื่อรับเป็นโอกาส กำจัดแหล่งความเสี่ยง เปลี่ยนโอกาสเกิดหรือผลกระทบ กระจายความเสี่ยง หรือคงความเสี่ยงไว้เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่ทักษะใหม่ การออกผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ๆ การสร้างพันธมิตร การใช้เทคโนโลยีใหม่ และทางเลือกที่ใช้การได้ ตามความต้องการขององค์กรหรือความจำเป็นลูกค้า

6.1.1 ในการวางแผนสำหรับระบบบริหารคุณภาพ

อ่านชื่อข้อกำหนดก็มันตึบแล้วเนอะคะ ความหมายการวางแผนในข้อกำหนดนี้ มันคือ การที่เรา นำผลการวิเคราะห์จาก **ข้อ 4.1 บริบทองค์กร + ข้อ 4.2 ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย + ความเสี่ยงและโอกาส** มาวางแผนการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ หรือมาวางแผนเพื่อจัดส่วนต่างๆ เพื่อแบ่งงานต่างๆ

ขององค์กร (ก็จัดทำ organization chart นั้นเองค่ะ) แล้วดำเนินการผลิต/ให้บริการ เพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า (และเป็นไปตามความความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสียอื่น ๆ)

เราก็พอจะทราบกันแล้วนะคะว่า **ข้อ 4.1 บริบทองค์กร** + **ข้อ 4.2 ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย** มาได้อย่างไร ทีนี้ก็ถึงตาของ **ความเสี่ยงและโอกาส** กันบ้างนะคะ ซึ่งตอนนี้กลายเป็นหนึ่งชีวิตของหลาย ๆ องค์กรที่กำลังปรับเปลี่ยน เวอร์ชันไปแล้ว

ความเสี่ยง ก็คือ อะไรก็ตามที่มากกระทบ แล้วอาจทำให้เราไปไม่ถึงจุดหมาย หรือกว่าจะไปถึงจุดหมายได้ก็ยากซะเหลือเกิน.....แต่เราก็อาจนำความเสี่ยงนั้นมาเป็นโอกาสได้ค่ะ อย่างที่เค้าบอกว่า เปลี่ยนวิกฤตเป็นโอกาสได้

ทฤษฎีในการจัดการความเสี่ยงก็มีอยู่มากมายเลยละค่ะ ทั้ง COSO ERM , ISO31000 ซึ่งทั้งสองทฤษฎีนี้ สรุปได้ดังนี้ค่ะ



· ระบุความเสี่ยงและโอกาส + วิเคราะห์ความเสี่ยงและโอกาส

ความเสี่ยงและโอกาสที่เราต้องมาระบุกัน ก็จะมีหลายระดับนะคะ ได้แก่

1. ความเสี่ยงและโอกาสในระดับองค์กร

- บริบทองค์กร (เราระบุมาแล้วนะคะ จากข้อ 4.1) จากนั้นก็มาประเมินผลกระทบที่จะเกิดขึ้นค่ะ
- ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย (เราระบุมาแล้วนะคะ จากข้อ 4.2) จากนั้นก็มาประเมินผลกระทบที่จะเกิดขึ้นค่ะ

2. ความเสี่ยงและโอกาสในระดับกระบวนการ

เราได้ชี้แจงกระบวนการมาแล้วนะคะจากข้อ 4.4 โดยแผนภูมิเด่านั้นคะ จากนั้นก็มาประเมินผลกระทบที่จะเกิดขึ้นคะ

(อ่านงงๆ กันไปก่อนนะคะ)

3. ความเสี่ยงและโอกาสของผลิตภัณฑ์และบริการ (product / service)

- **New , Change >>** ถ้าองค์กรมี product / service ที่มีผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือ มีการเปลี่ยนแปลงจะต้องมีการวิเคราะห์กันก่อนนะคะ ว่าสามารถทำได้หรือเปล่า ง่าย ๆ ก็จะเป็นบันทึกการประชุมที่ลงความเห็นกันว่าทำได้หรือไม่ได้คะ
- **กระบวนการผลิต >>** ความเสี่ยงเนื่องจากทุกองค์กรมีอยู่แล้วคะ คือการควบคุม parameter ของเครื่องจักร และ spec ต่าง ๆ ที่ QA กำหนดจุดวัด นั้นเองคะ >>> เราคงไม่ต้องทำอะไร ให้เข้าใจไว้ก็พอคะ
- **หลังการส่งมอบ >>** อย่างที่เห็นได้ชัดเจนนก็คือ การรับประกันสินค้าคะ

• **วิเคราะห์ + ประเมินความเสี่ยงและโอกาส** (หลังจากที่อ่านมาในหลายๆ ทฤษฎี พอจะสรุปให้เข้าใจกันง่าย ๆ ดังนี้คะ)

- **ขอพูดถึงความเสี่ยง (Risk) ก่อนนะคะ >>** การวิเคราะห์และจัดลำดับความเสี่ยง จะพิจารณาจากการประเมินโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Likelihood) และความรุนแรงจากผลกระทบที่เกิดขึ้น (Impact) นำไปเทียบกับ “เกณฑ์การประเมิน” (คล้าย ๆ กับการหา aspect ใน ISO14001 คะ)

สำหรับเกณฑ์การประเมินก็คงต้องมาสร้างกันก่อนนะคะ

- จะทำแบบที่ง่ายที่สุดก็ **brainstorming** โดยผู้บริหารคะ
- แต่ถ้าจะเอาแบบมีหลักเกณฑ์เป็นรูปธรรมจับต้องได้ ก็ขอเสนอเกณฑ์การประเมินแบบด้านล่างนี้คะ
- หลังจากนั้นก็ต้องมาเทียบกับ **Risk Mapping** นะคะ ว่าความเสี่ยงของเราอยู่ในระดับไหนกันแน่

IMPACT	5	M	M	H	H	H
	4	M	M	M	H	H
	3	L	L	M	M	H
	2	L	L	L	M	M
	1	L	L	L	M	M
		1	2	3	4	5
		Likelihood				

- สำหรับเกณฑ์ในการวิเคราะห์และประเมินโอกาส (Opportunities) ขององค์กรนั้น ตัวอย่างตามนี้ค่ะ

j • ขั้นตอนต่อมาก็ต้อง ตอบสนอง,รับมือ กับความเสี่ยงและโอกาสนั้นกันค่ะ

- ความเสี่ยงมีแนวทางการจัดการตามตารางด้านล่างค่ะ

ระดับความเสี่ยง	ลักษณะของความเสี่ยง	แนวทางการจัดการความเสี่ยง	หมายเหตุ
High risk H	- การดำเนินการเพื่ออยู่ในฐานะผู้เกี่ยวข้องผู้มีส่วนได้เสียไม่ได้ จนกว่าจะมีการลดความเสี่ยงด้วยตัวเอง - ถ้าไม่สามารถลดความเสี่ยงได้ ถึงแม้ว่าใช้มาตรการภายนอกอย่างเต็มที่แล้ว ก็จะต้องหยุดหรือระงับการดำเนินการทั้งหมดทันที หรืออาจจะเป็นกรณีที่เกิดผลความเสียหายต่อทรัพย์สิน การทุจริต ที่มีมูลค่าเกินกว่ารายได้ (BRS, IRRS)	Total Solution Mitigate & Control หากทางลดความเสี่ยงในส่วนที่แล้วควบคุม	ต้องรีบดำเนินการโดยทันที เพื่อลดความเสี่ยงนั้น กิจกรรมที่อยู่ในข่ายนี้ อาจจะมีปัจจัยความเสี่ยงจากภัยคุกคามภายนอก หรือภัยคุกคามที่บุคคลภายนอกทำให้มีความเสี่ยงประเภทนี้ หากจะมีการบริหารจัดการ
Medium risk M	การดำเนินการเพื่อระงับการปฏิบัติงาน จะดำเนินการได้ จะลดความเสี่ยงจนกว่าจะถึงส่วนงานได้ ต้องมีการจัดสรรทรัพยากรและมาตรการควบคุมให้เพียงพอ เพื่อลดความเสี่ยง	Transfer, Terminate, Treat, Avoidance, Mitigation, Control	มีแผนดำเนินการแก้ไขและป้องกัน เช่น เฝ้าระวัง, แจ้งเตือน, ฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้อง
Low risk L	- การดำเนินการเพื่อระงับการปฏิบัติงาน ไม่จำเป็นต้องมีการควบคุมความเสี่ยงเพิ่มเติม หรือการปฏิบัติการควบคุมไม่ต่อเนื่องในระยะยาวๆ ระยะยาว เพิ่มขึ้น - การดำเนินการเพื่อระงับการปฏิบัติงาน ยี่สิบสองการควบคุมความเสี่ยงอย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันความควบคุมความเสี่ยงที่เพียงพออยู่	Treat, Monitoring ควบคุม, Mitigation, Control	มีการร้องเพื่อติดตามการควบคุมในวิธีโอกาสโดยระบบการรายงานผลการดำเนินงานต่อเนื่อง
Low risk L	- การดำเนินการเพื่อระงับการปฏิบัติงาน ยี่สิบสองการควบคุมความเสี่ยงเป็นครั้งคราว เพื่อป้องกันความควบคุมความเสี่ยงที่เพียงพออยู่ - เป็นกรณีสร้างความล่าช้า ความเสี่ยง ไม่มีความหมายและไม่เกิดความเสี่ยง	Tolerate, Control, Mitigation, Control	ไม่มีแผนดำเนินการใด ๆ ใดจะเป็นสิ่งดีตามอย่างใกล้ชิด เพื่อติดตามโอกาสที่จะพัฒนา

- สำหรับโอกาส (Opportunities) นั้น จะจัดการอย่างไรนั้น คงต้องให้เป็นหน้าที่ผู้บริหารล่ะค่ะว่าจะนำโอกาสนั้นไปเป็นส่วนหนึ่งของแผนธุรกิจ (business plan) กันหรือไม่ เพราะมีเรื่องเงิน ๆ ทอง ๆ ที่จะต้องนำมาลงทุนกัน แถมยังต้องคิดถึงจุดคุ้มทุนกันอีกด้วยค่ะ

▪ ขั้นตอนสุดท้าย แต่ไม่ท้ายสุด ติดตามและทบทวน

เราต้องก็ต้องติดตาม ทบทวน ประเมินผล ด้วยนะค่ะว่าแผนหรือโครงการต่างๆ ที่องค์กรคิดขึ้นมาเพื่อดำเนินการรับมือกับความเสี่ยงและโอกาสนั้น ๆ มีผลเป็นอย่างไรบ้าง เป็นไปตามที่องค์กรหวังไว้หรือไม่ ค่ะ >>> ก็ตามขั้นตอนของ P D C A นั้นล่ะค่ะ

6.1.2 องค์กรต้องวางแผน

เป็นการนำผลการประเมินความเสี่ยงและโอกาสไปเป็น Input ของระบบบริหารงานคุณภาพ ค่ะ >> เช่น business plan, นโยบายคุณภาพ, วัตถุประสงค์คุณภาพ, โครงการปรับปรุงต่าง ๆ เป็นต้นค่ะ

ส่วนมุมมองของ Auditor ที่ตรวจ ก็คงต้องมองหาหลักฐานเหล่านี้ค่ะ

- หลักฐานในการประเมินความเสี่ยงและโอกาส
- หลักฐานผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและโอกาส

ข้อกำหนดที่ 6. การวางแผน (Planning) - ตอนที่ 2

ไม่ต้องพูดพร่ำทำเพลงกันหรอกเนอะ ไปดูตัวอย่างกันเลยค่ะ

เกณฑ์ในการประเมินอ้างอิงจากตอนที่แล้วนะค่ะ ดูประกอบกันไปด้วยค่ะ

- วิเคราะห์ปัจจัยภายใน/ปัจจัยภายนอก ให้ใช้ SWOT มาช่วยวิเคราะห์ค่ะ

การประเมินความเสี่ยงต่อโอกาส										
● ปัจจัยภายใน/ปัจจัยภายนอก		○ ปัจจัยบนหรือผู้มีส่วนได้เสีย			○ กระบวนการ/กิจกรรม.....					
สิ่งชี้พิจารณา	ความเสี่ยง / โอกาส / ความเหมาะสม	ผลกระทบ	ความเสี่ยง		ระดับ ความเสี่ยง	ระดับ โอกาส ในการ ปรับปรุง	มาตรการ	ผู้รับผิดชอบ	กำหนด ระยะเวลา	ผู้ติดตาม / อนุมัติ
ปัจจัยภายใน			likelihood	Impact						
Strength-จุดแข็ง										
	โครงสร้างองค์กรมีความยืดหยุ่น	สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบในทางต่าง ๆ ได้ดี				L				
	โครงการ CSR กับชุมชนรอบโรงงาน	ไม่มีปัญหามาจากชุมชน การดำเนินการขององค์กรไม่ผิดกฎหมาย				L				
	ประสิทธิภาพของระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เชื่อมโยงกับสายงานธุรกิจ	สามารถประมวลผลข้อมูลงานเป็นไปตามเป้าหมาย				L				
	ฐานลูกค้าร้อยละ 70% เป็นกลุ่มลูกค้าเก่าและอยู่ในระดับสากล	องค์กรรักษาสีตยามีวิถีในการดำเนินธุรกิจ				H	หาวิธีการรักษาลูกค้าเก่า	ฝ่ายการตลาด	3	
	เป็นองค์กรที่ส่งเสริมสิทธิในการแข่งขันกับตัว	สามารถแข่งขันและสร้างโอกาส				H	สืบเนื่อง KPI เพื่อ productivity	ฝ่ายผลิต		
	สามารถเชื่อมโยงสินค้ากับลูกค้าในตลาดโลกและเชื่อมโยงกับลูกค้าหลัก	สามารถลดต้นทุนและเพิ่มโอกาสของลูกค้าและกลุ่มลูกค้าอื่นๆ				H	สืบเนื่อง KPI ในการหา ลูกค้าใหม่ทั้ง B2B และ B2C	ฝ่ายการตลาด	3	

การประเมินความเสี่ยงต่อโอกาส										
● ปัจจัยภายใน/ปัจจัยภายนอก		○ ปัจจัยบนหรือผู้มีส่วนได้เสีย			○ กระบวนการ/กิจกรรม.....					
สิ่งชี้พิจารณา	ความเสี่ยง / โอกาส / ความเหมาะสม	ผลกระทบ	ความเสี่ยง		ระดับ ความเสี่ยง	ระดับ โอกาส ในการ ปรับปรุง	มาตรการ	ผู้รับผิดชอบ	กำหนด ระยะเวลา	ผู้ติดตาม / อนุมัติ
Weakness-จุดอ่อน			likelihood	Impact						
	มีข้อบกพร่องด้านโรงงานสำนักงานและโปรแกรมต่างๆ	เมื่อต้องการการเพิ่มจาก การขยายกิจการ ทำให้เกิดความล่าช้าได้ยาก	4	4	H		กำหนดแผนการปรับปรุง การผลิตเป็น automation	ฝ่ายโรงงาน	3	
	ขาดบุคลากรที่มีทักษะ ความสามารถเฉพาะทาง	การเพิ่มขนาดองค์กรขาดความรวดเร็ว และต้นทุนที่สูงกว่าคู่แข่ง	4	4	H		จัดทำโครงการ Talent retention	ฝ่ายบุคคล		
	ต้องสำรวจวัตถุดิบเป็นจำนวนมาก	เกิดต้นทุนการซื้อวัตถุดิบขึ้น	3	3	M		ทำข้อตกลง MOQ กับ supplier	ฝ่ายซื้อ		
	สถานะของงานการผลิตไม่ดี	การขยายกิจการไม่เป็นที่พอใจของลูกค้า	2	2	L					

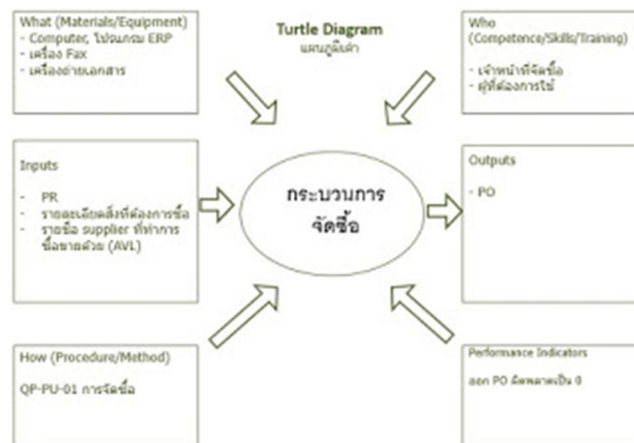
การประเมินความเสี่ยงต่อโอกาส										
● ปัจจัยภายใน/ปัจจัยภายนอก		○ ปัจจัยบนหรือผู้มีส่วนได้เสีย			○ กระบวนการ/กิจกรรม.....					
สิ่งชี้พิจารณา	ความเสี่ยง / โอกาส / ความเหมาะสม	ผลกระทบ	ความเสี่ยง		ระดับ ความเสี่ยง	ระดับ โอกาส ในการ ปรับปรุง	มาตรการ	ผู้รับผิดชอบ	กำหนด ระยะเวลา	ผู้ติดตาม / อนุมัติ
ปัจจัยภายนอก			likelihood	Impact						
Opportunity-โอกาส										
	กำลังการผลิตเพิ่มขึ้นจากการขยายโรงงาน	มีลูกค้าเพิ่มขึ้น				H	สืบเนื่อง KPI ในการหา ลูกค้าใหม่ทั้ง B2B และ B2C	ฝ่ายการตลาด	3	
Threat - อุปสรรค										
	ผู้ซื้อบางส่วนยกเลิกการสั่งซื้อ	ส่วนของการตลาดลดลง	3	3	M		หาวิธีการรักษาลูกค้าเก่า	ฝ่ายการตลาด	3	
	สถานการณ์ของวัตถุดิบและค่าขนส่งราคา	ต้องใช้จ่าย MOQ กับ supplier	4	3	M		หา supplier สำหรับ ค่าขนส่งวัตถุดิบคู่ค้า	ฝ่ายซื้อ	3	
	ต้นทุนวัตถุดิบทางการผลิต	ต้องยกถ่ายค่าใช้จ่ายกับลูกค้า	3	5	H		หาวิธีการรักษาลูกค้าเก่า	ฝ่ายการตลาด	3	

วิเคราะห์ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสียทั้งภายในและภายนอกองค์กรค่ะ

การประเมินความเชื่อมโยงและโอกาส										
○ ชื่อโครงการ/ปีงบประมาณ		● ชื่อหน่วยงานผู้ให้บริการ				○ กระทรวง/ปีงบประมาณ				
ผู้ให้บริการ	ความเชื่อมโยง / โอกาส / ความเหมาะสม	ผลกระทบ	ความเชื่อมโยง		ระดับความเชื่อมโยง	ระดับโอกาสในการเชื่อมโยง	มาตรการ	ผู้รับผิดชอบ	กำหนดเสร็จ	ผู้ติดตาม / รับผิดชอบ
การพัฒนาระบบ										
พัฒนาระบบ	มีการพัฒนาระบบการให้บริการ	เกิดประโยชน์ต่อผู้ให้บริการ	2	5	M		พัฒนาระบบ 1 ปี	ผู้รับผิดชอบ		
	มีการพัฒนาระบบการให้บริการ	เกิดประโยชน์ต่อผู้ให้บริการ	3	3	M		พัฒนาระบบ 1 ปี	ผู้รับผิดชอบ		
	มีการพัฒนาระบบการให้บริการ	เกิดประโยชน์ต่อผู้ให้บริการ	4	3	M		พัฒนาระบบ 1 ปี	ผู้รับผิดชอบ		
	มีการพัฒนาระบบการให้บริการ	เกิดประโยชน์ต่อผู้ให้บริการ	4	4	M		พัฒนาระบบ 1 ปี	ผู้รับผิดชอบ		
ผู้ให้บริการ	ให้บริการแก่ผู้ให้บริการ	เกิดประโยชน์ต่อผู้ให้บริการ				M	พัฒนาระบบ 1 ปี	ผู้รับผิดชอบ		

การประเมินความเชื่อมโยงและโอกาส										
○ ชื่อโครงการ/ปีงบประมาณ		● ชื่อหน่วยงานผู้ให้บริการ				○ กระทรวง/ปีงบประมาณ				
ผู้ให้บริการ	ความเชื่อมโยง / โอกาส / ความเหมาะสม	ผลกระทบ	ความเชื่อมโยง		ระดับความเชื่อมโยง	ระดับโอกาสในการเชื่อมโยง	มาตรการ	ผู้รับผิดชอบ	กำหนดเสร็จ	ผู้ติดตาม / รับผิดชอบ
การพัฒนาระบบ										
พัฒนาระบบ	มีการพัฒนาระบบการให้บริการ	เกิดประโยชน์ต่อผู้ให้บริการ	2	2	L					
	มีการพัฒนาระบบการให้บริการ	เกิดประโยชน์ต่อผู้ให้บริการ	2	2	L					
Supplier	มีการพัฒนาระบบการให้บริการ	เกิดประโยชน์ต่อผู้ให้บริการ	2	3	L					
Supplier	มีการพัฒนาระบบการให้บริการ	เกิดประโยชน์ต่อผู้ให้บริการ	3	3	L					
Supplier	มีการพัฒนาระบบการให้บริการ	เกิดประโยชน์ต่อผู้ให้บริการ	4	3	M		พัฒนาระบบ 1 ปี	ผู้รับผิดชอบ		
Supplier	มีการพัฒนาระบบการให้บริการ	เกิดประโยชน์ต่อผู้ให้บริการ	4	1	M		พัฒนาระบบ 1 ปี	ผู้รับผิดชอบ		

- การวิเคราะห์ในระดับกระบวนการค่ะ เราต้องนำเต้ามาอ้างอิงด้วยนะคะ ขอยกตัวอย่างกระบวนการจัดซื้อล่ะกันนะคะ



การประเมินความเสี่ยงและโอกาส										
สิ่งที่ต้องทำ/พิจารณา		ระดับความเสี่ยง			ผลกระทบ/โอกาส					
What (Material Engagement)	How (Skill)	ผลกระทบ	ค่าความเสี่ยง		ระดับ ความเสี่ยง	โอกาส ในการ ป้องกัน	ผลกระทบ	ผู้รับผิดชอบ	สถานะ ความเสี่ยง	ผู้ติดตาม /วันที่
			High	Low						
What (Material Engagement)	ไม่พบ EXP ไม่พบ/ไม่พบ	ไม่พบ/ไม่พบ PO ไม่	2	2	L					
How (Skill)	ไม่พบ/ไม่พบ EXP ไม่พบ	ไม่พบ/ไม่พบ PO ไม่	2	2	L					
Input	ไม่พบ/ไม่พบ EXP ไม่พบ	ไม่พบ/ไม่พบ PO ไม่	2	1	L					
Output	ไม่พบ/ไม่พบ EXP ไม่พบ	ไม่พบ/ไม่พบ PO ไม่	4	2	H		สิ่งอื่น EXP ไม่พบ PO ไม่พบ/ไม่พบ	ไม่พบ/ไม่พบ		
	ไม่พบ/ไม่พบ EXP ไม่พบ	ไม่พบ/ไม่พบ PO ไม่	4	2	H		การป้องกัน/การป้องกัน	ไม่พบ/ไม่พบ		
	ไม่พบ/ไม่พบ EXP ไม่พบ	ไม่พบ/ไม่พบ PO ไม่	3	3	H		สิ่งอื่น EXP ไม่พบ PO ไม่พบ/ไม่พบ	ไม่พบ/ไม่พบ		
Output	ไม่พบ/ไม่พบ EXP ไม่พบ	ไม่พบ/ไม่พบ PO ไม่	2	1	L					
How (Method)	ไม่พบ/ไม่พบ EXP ไม่พบ	ไม่พบ/ไม่พบ PO ไม่	2	2	L					

การวิเคราะห์ความเสี่ยงทั้ง 3 ระดับนั้น ผลการวิเคราะห์จะแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กรนะคะ เหตุผลง่าย ๆ คือ แต่ละองค์กรจะมีบริบทต่างกันอย่างชัดเจน

□□□□□□□□□□ ในเมื่อบริบทขององค์กรต่างกันจึงทำให้ระดับความเสี่ยงและโอกาสในเรื่องเดียวกัน อาจจะมีผลการประเมินไม่เหมือนกันก็ได้

ส่วนมุมมองของ Auditor ที่ตรวจ ก็คงต้องมองหาหลักฐานเหล่านี้ค่ะ

- Auditor จะดูความสอดคล้องของผลการวิเคราะห์ – ผลการประเมินใน 3 ระดับ (ปัจจัยภายใน/ภายนอก, ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย, กระบวนการ ว่ามีการจัดการลงไปในอย่างไรนะคะ
- คำถามที่มักจะเจอบ่อย ๆ ก็คือ องค์กรต้องจัดการกับความเสียงและโอกาสทั้งหลายที่ประเมินมาแล้วเกินเกณฑ์ที่กำหนดไว้หรือไม่ มาตรการต่าง ๆ ที่ระบุไว้จะต้องทำให้เสร็จสิ้นก่อน CB auditor มาหรือไม่
- คำตอบของคำถามนี้ก็คือ “ไม่ต้องหรอกค่ะ ใครมันจะทำได้ทัน ไหนบางมาตรการจะต้องใช้ทั้ง เวลา ทั้งเงินอีก” แต่สิ่งที่องค์กรจะต้องทำก็คือ “ต้องรู้ว่ามีความเสี่ยงและโอกาสนั้นอยู่” ค่ะ แบบว่ามันอยู่ในจิตสำนึกของฉันแล้วนะ แต่จะเลือกทำมาตรการไหนก่อน ก็ต้องพิจารณาตามความเหมาะสมของบริบทองค์กรก่อนละกัน...ประมาณนี้ละค่ะ ^-^