

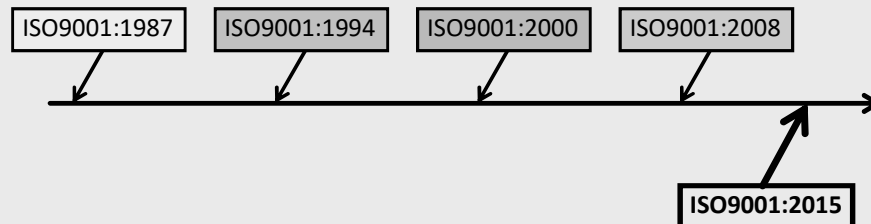
ISO9001:2015

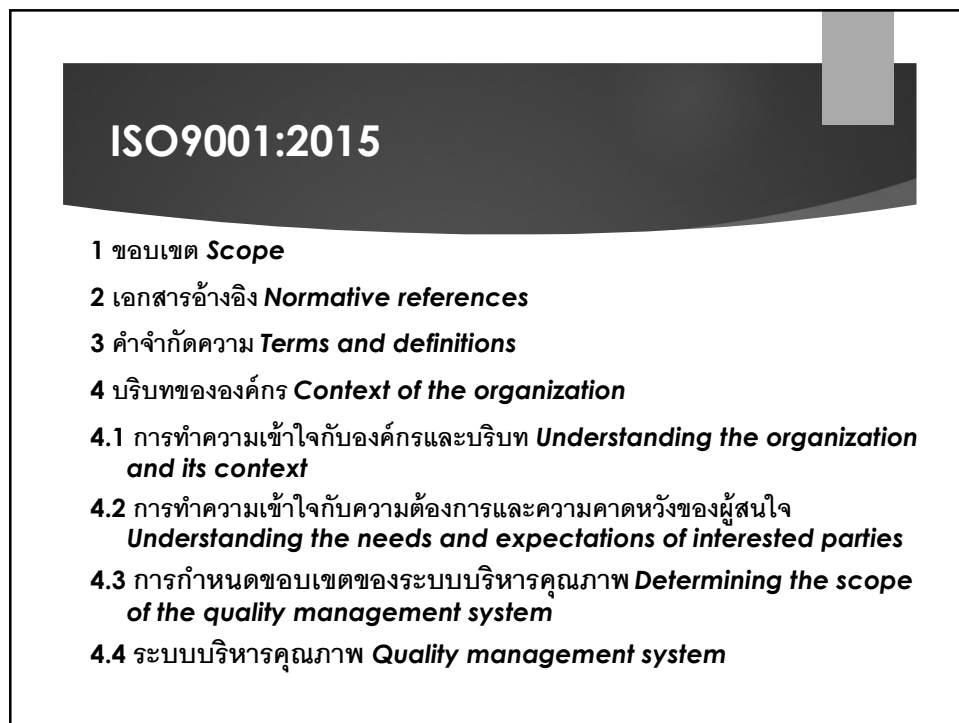
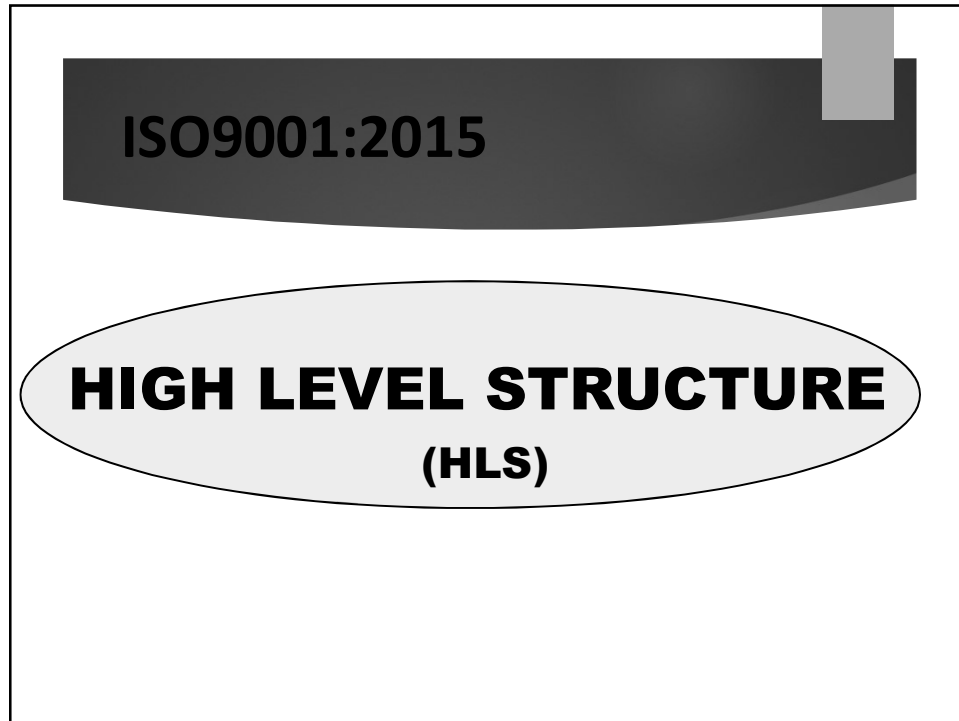
ระบบบริหารคุณภาพ

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้บริหาร

ภูเบศร์ พันธุ์เวช

ISO9001 Timeline





ISO9001:2015

5 การเป็นผู้นำ *Leadership*

5.1 การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น *Leadership and commitment*

5.2 นโยบายคุณภาพ *Quality policy*

5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ ขององค์กร *Organizational roles, responsibilities and authorities*

6 การวางแผน *Planning*

6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส *Actions to address risks and opportunities*

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อบรรลุผล *Quality objectives and planning to achieve them*

6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง *Planning of changes*

ISO9001:2015

7 การสนับสนุน *Support*

7.1 ทรัพยากร *Resources*

7.2 ความสามารถ *Competence*

7.3 ความตระหนัก *Awareness*

7.4 การสื่อสาร *Communication*

7.5 ข้อมูลเอกสาร *Documented information*

8 การปฏิบัติการ *Operation*

8.1 การวางแผนและควบคุมการปฏิบัติการ *Operational planning and control*

8.2 การกำหนดข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ *Determination of requirements for products and services*

ISO9001:2015

8.3 การออกแบบและพัฒนา Design and Development of products and services

8.4 การควบคุมการจัดหากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก Control of external provided process, products and services

8.5 การจัดการการผลิตและบริการ Production and services provision

8.6 การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ Release of products and services

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้อง Control of nonconforming outputs

ISO9001:2015

9 การประเมินสมรรถนะ Performance evaluation

9.1 การเฝ้าติดตาม วัด วิเคราะห์ ประเมิน Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.2 การตรวจติดตามภายใน Internal Audit

9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร Management review

10 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง Continual improvement

10.1 ทั่วไป General

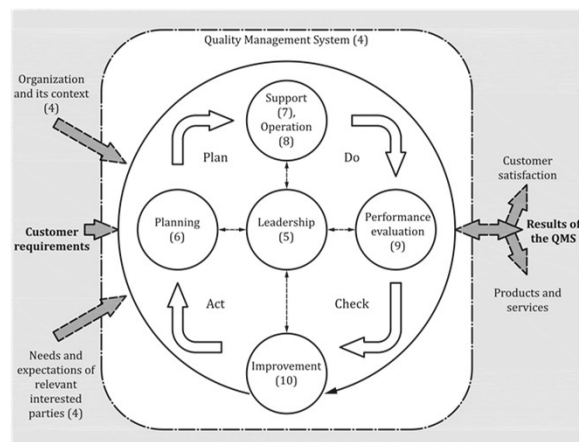
10.2 ข้อบกพร่องและการแก้ไข Nonconformity and corrective action

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง Continual Improvement

Quality management principles

- ❑ **QMP 1 – Customer Focus** การมุ่งเน้นที่ลูกค้า
- ❑ **QMP 2 – Leadership** การเป็นผู้นำ
- ❑ **QMP 3 – Engagement of People** การมีส่วนร่วมของคน
- ❑ **QMP 4 – Process Approach** แนวทางเชิงกระบวนการ
- ❑ **QMP 5 – Improvement** การปรับปรุง
- ❑ **QMP 6 – Evidence-based Decision Making** การตัดสินใจบนฐานของหลักฐาน
- ❑ **QMP 7 – Relationship Management** การบริหารความสัมพันธ์

ISO9001:2015 Model



ISO9001:2015

อธิบายข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
กับผู้บริหาร



4. บริบทขององค์กร

4.1 ความเข้าใจในองค์กร
และบริบท

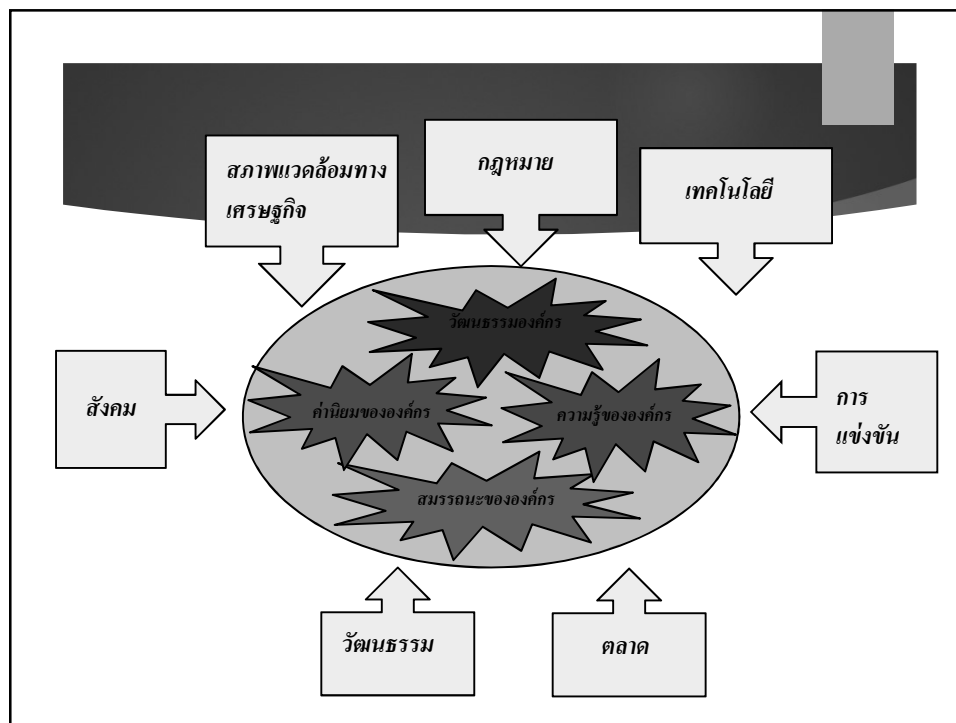
4.2 ความเข้าใจในความต้องการ
และคาดหวังของผู้สนใจ

4.3 การกำหนดขอบข่ายของ
ระบบบริหารคุณภาพ

4.3 ระบบบริหารคุณภาพและ
กระบวนการ

4.1 ความเข้าใจในองค์กร และบริบทขององค์กร

- องค์กรต้องมีการกำหนดประเด็นต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ขององค์กร และทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร รวมถึงที่มีผลกระทบต่อ การบรรลุผลลัพธ์ตามที่ต้องการของระบบบริหาร คุณภาพ



SWOT ANALYSIS

	ผลกระทบเชิงบวก	ผลกระทบเชิงลบ
ปัจจัยภายใน	S TRENGTHS	W EAKNESSES
ปัจจัยภายนอก	O PPORTUNITIES	T HREATS

SWOT ANALYSIS

	ผลกระทบเชิงบวก	ผลกระทบเชิงลบ
ปัจจัยภายใน	S TRENGTHS	W EAKNESSES
ปัจจัยภายนอก	O PPORTUNITIES	T HREATS



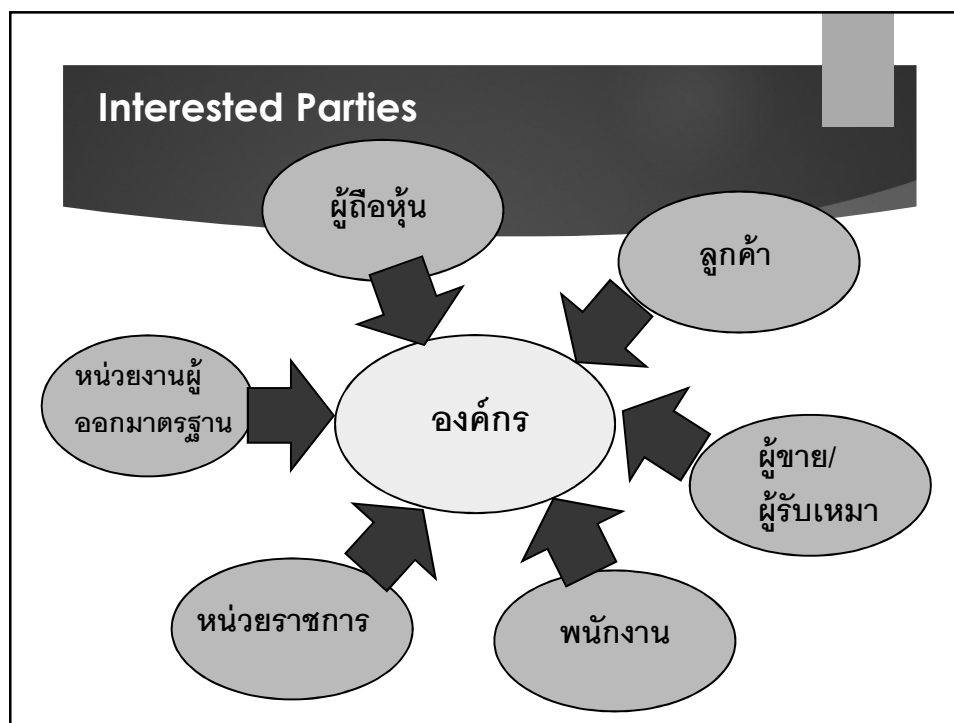

4.2 ความเข้าใจถึงความต้องการ และความคาดหวังของผู้สนใจต่างๆ

□ องค์กรต้องกำหนด

ก) ผู้สนใจต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ และ

ข) ข้อกำหนดของผู้สนใจต่างๆ เหล่านี้

ที่มีผลกระทบ หรืออาจมีผลกระทบ กับความสามารถ
ขององค์กร ในการที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์หรือบริการ ที่
สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และกฎระเบียบที่
เกี่ยวข้อง



ความต้องการและความคาดหวังของผู้สนใจ

Interested Parties	Needs and Expectations
ลูกค้า	
หน่วยงานผู้ออก มาตรฐาน	
ผู้ขาย/ ผู้รับเหมา	
หน่วยราชการ	
ผู้ถือหุ้น	
พนักงาน	

ความต้องการและความคาดหวังของผู้สนใจ

Interested Parties	Needs and Expectations
ลูกค้า	
หน่วยงานผู้ออก มาตรฐาน	
ผู้ขาย/ ผู้รับเหมา	
หน่วยราชการ	
ผู้ถือหุ้น	
พนักงาน	

Opportunities

Risk

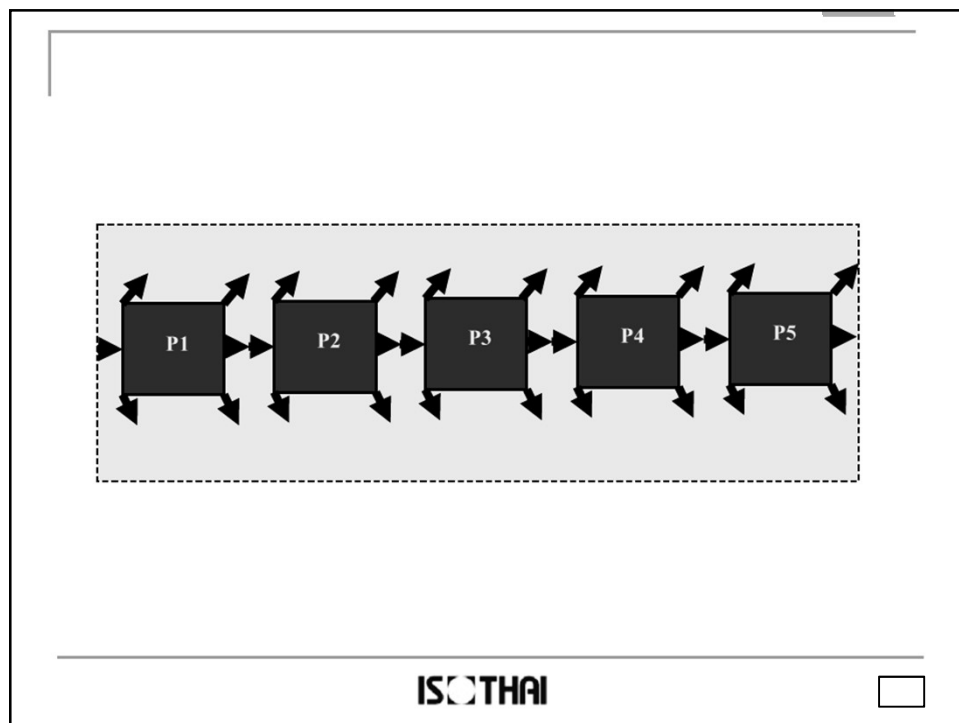
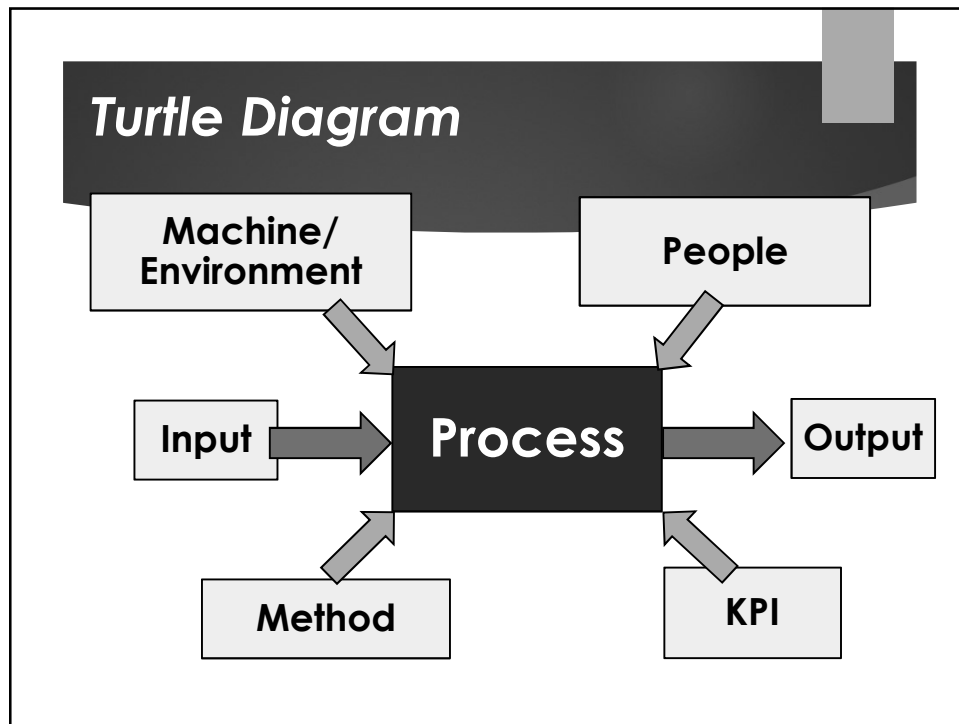
4.3 การกำหนดขอบเขต ของระบบบริหารคุณภาพ

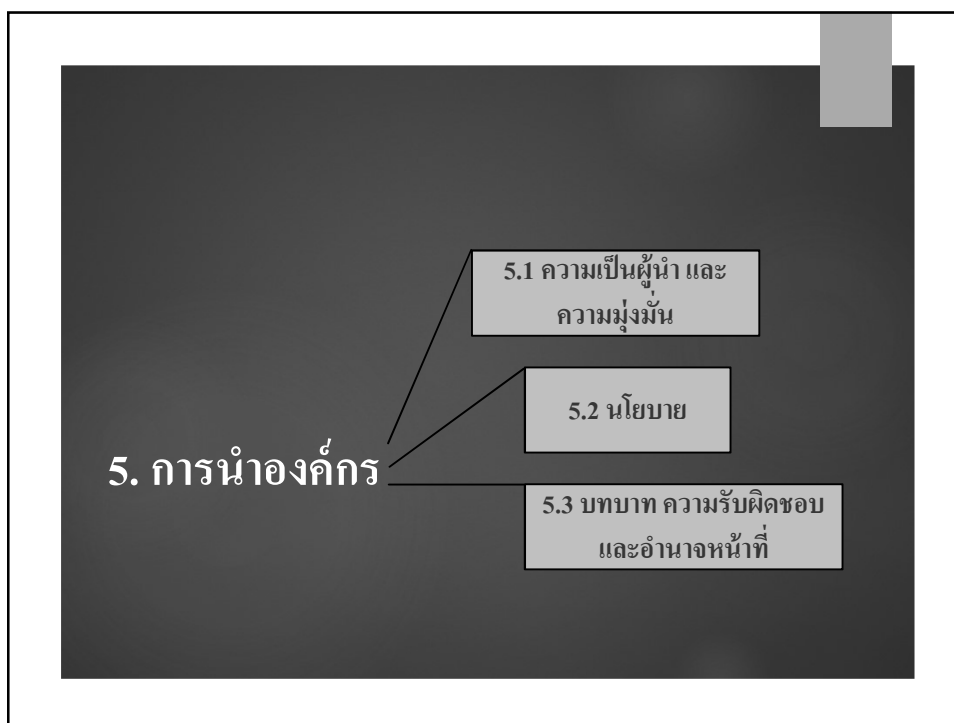
- ❑ องค์กรต้องกำหนดถึงอาณาเขต และการประยุกต์ใช้งานของระบบบริหารคุณภาพ
 - ▶ ระบุข้อกำหนดที่ไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ พร้อมเหตุผล

4.4 ระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ

- ❑ องค์กรต้องมีการจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็น และปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ

ISO9001:2008 ข้อ 4.1





5.1 การนำองค์กรและความมุ่งมั่น

5.1.1 ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูง ต้องแสดงให้เห็นถึงการนำองค์กร และความมุ่งมั่นที่มีต่อระบบบริหารคุณภาพ โดยการ

- ▶ เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ ต่อประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- ▶ มั่นใจว่านโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ ได้รับการจัดทำขึ้น สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และมีความเข้ากันได้กับทิศทางเชิงกลยุทธ์ และบริบทขององค์กร
- ▶ มั่นใจถึงการบูรณาการข้อกำหนดต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ เข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร

5.1 การนำองค์กรและความมุ่งมั่น

5.1.1 การนำองค์กรและความมุ่งมั่นที่มีต่อระบบ บริหารคุณภาพ

- ▶ ส่งเสริมให้เกิดความตระหนักถึงแนวทางเชิงกระบวนการ และความคิดบนฐานของความเสี่ยง
- ▶ มั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพมีความพร้อมใช้งาน
- ▶ สื่อสารให้เห็นถึงความสำคัญของประสิทธิผลของ การบริหารคุณภาพ และการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- ▶ มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพ ได้บรรลุถึงผลลัพธ์ตามที่ต้องการ

5.1 การนำองค์กรและความมุ่งมั่น

5.1.1 การนำองค์กรและความมุ่งมั่นที่มีต่อระบบ บริหารคุณภาพ

- ▶ เข้าร่วม กำกับดูแล และสนับสนุนบุคลากร ในการมีส่วนร่วมให้เกิดประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- ▶ ส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ▶ สนับสนุนบทบาทของผู้บริหารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้แสดงถึงความเป็นผู้นำของตน ในการนำไปใช้กับส่วนงานที่รับผิดชอบ

5.1.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูง ต้องแสดงให้เห็นถึงการนำองค์กร และความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นลูกค้า โดยมั่นใจว่า

- ▶ ข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบ ได้รับการกำหนด และตอบสนอง
- ▶ ความเสี่ยงและโอกาส ที่สามารถส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถในการเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า ได้รับการกำหนดและจัดการ

5.1.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า

- ▶ การมุ่งเน้นการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบ ได้รับการคงรักษาไว้
- ▶ การมุ่งเน้นในการเพิ่มพูนความพึงพอใจให้กับลูกค้า ได้รับการคงรักษาไว้

5.2 นโยบาย

5.2.1 การพัฒนานโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมีการจัดตั้ง, ทบทวน และคงรักษาไว้ซึ่งนโยบายคุณภาพ ที่ซึ่ง

- ▶ มีความเหมาะสมกับจุดประสงค์ และบริบทขององค์กร
- ▶ สร้างกรอบสำหรับการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ▶ ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- ▶ ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

5.2 นโยบาย

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพ ต้อง

- ▶ มีอยู่และมีการจัดทำไว้เป็นข้อมูลเอกสาร
- ▶ ได้รับการสื่อสาร, สร้างความเข้าใจ และนำไปปฏิบัติในองค์กร
- ▶ เตรียมพร้อมสำหรับผู้สนใจต่างๆ ตามความเหมาะสม

ตัวอย่างนโยบายคุณภาพ

**“ผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ ตรงตามความต้องการของ
ลูกค้า บริการล้ำเลิศ ส่งมอบจับเวลาตรงเวลา ปรับปรุง
พัฒนาอย่างต่อเนื่อง”**

5.3 บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจดำเนินการ ขององค์กร

- ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจ
ดำเนินการ สำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้อง ได้รับการมอบหมาย, สื่อสาร และ
ทำความเข้าใจภายในองค์กร

5.3 บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจดำเนินการ ขององค์กร

- ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจดำเนินการ
สำหรับ
 - ▶ มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพ มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ ของ
มาตรฐานสากลนี้
 - ▶ มั่นใจว่ากระบวนการได้ส่งมอบผลลัพธ์ตามที่ต้องการ
 - ▶ รายงานถึงสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ, โอกาสในการปรับปรุง ให้กับ
ผู้บริหารระดับสูง
 - ▶ มั่นใจถึงการส่งเสริมการมุ่งเน้นที่ ลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
 - ▶ มั่นใจว่าความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพ ได้คงรักษาไว้ เมื่อได้มีการวางแผน
และเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ

6. การวางแผน

6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการ
กับความเสี่ยงและโอกาส

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และ
การวางแผนเพื่อให้บรรลุ

6.3 การวางแผนการ
เปลี่ยนแปลง

6.1.1 องค์การต้องพิจารณาถึงประเด็นต่างๆ ที่อ้างอิงในข้อกำหนดที่ 4.1 และข้อกำหนดต่างๆ ที่อ้างอิงในข้อกำหนดที่ 4.2 และกำหนดถึงความเสี่ยงและโอกาส ที่จำเป็นจะต้องได้รับการจัดการ

6.1.2 องค์การต้องวางแผนมาตรการในการจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส

[illegible]

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผน เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์

6.2.1 องค์กรต้องมีการจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพในส่วน ระดับ
และกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง สำหรับระบบบริหารคุณภาพ

6.2.2 ต้องมีการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์

ตัวอย่างวัตถุประสงค์คุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพ	หน่วยงานที่รับผิดชอบ
ของเสียไม่เกิน 5%	ผลิต
ข้อร้องเรียนของลูกค้า ไม่เกิน 3 ครั้ง / เดือน	ประกันคุณภาพ
จำนวนสินค้าคงคลังถูกต้อง 100%	สต็อก
ผู้ขายส่งมอบวัตถุดิบตรงเวลา 95%	จัดซื้อ
Downtime เครื่องจักร น้อยกว่า 5%	ซ่อมบำรุง

ตัวอย่างแผนงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์: ของเสียไม่เกิน 5%

แผนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาดำเนินการ				
		ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.
จัดซื้ออะไหล่ และปรับปรุง เครื่องพิมพ์ เพื่อลดปัญหาพิมพ์ เหลื่อม	ผจก.ผลิต, หน.วิศวกรรม					
จัดทำมาตรฐานการจัดทำแม่พิมพ์ และการเตรียมหมึกพิมพ์	หน.พิมพ์, หน. เตรียมหมึกพิมพ์					
จัดซื้อเครื่องจักรดิจิตอลใหม่	ผจก.ผลิต					
ฝึกอบรมพนักงานพิมพ์ และ พนักงานเตรียมหมึกพิมพ์	หน.พิมพ์, หน. เตรียมหมึกพิมพ์					

7. การสนับสนุน

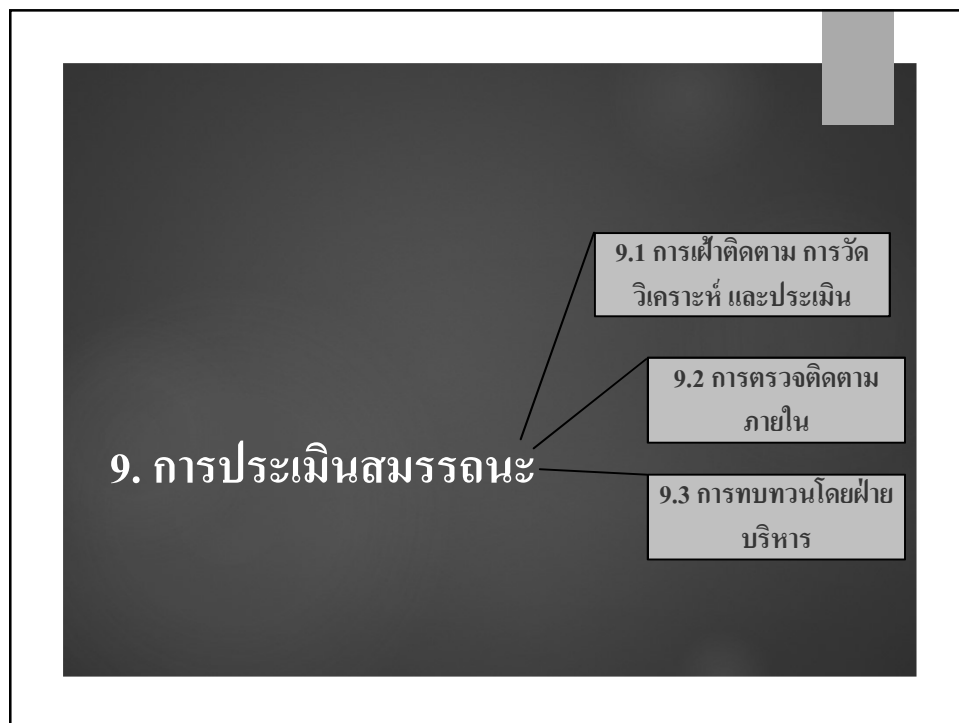
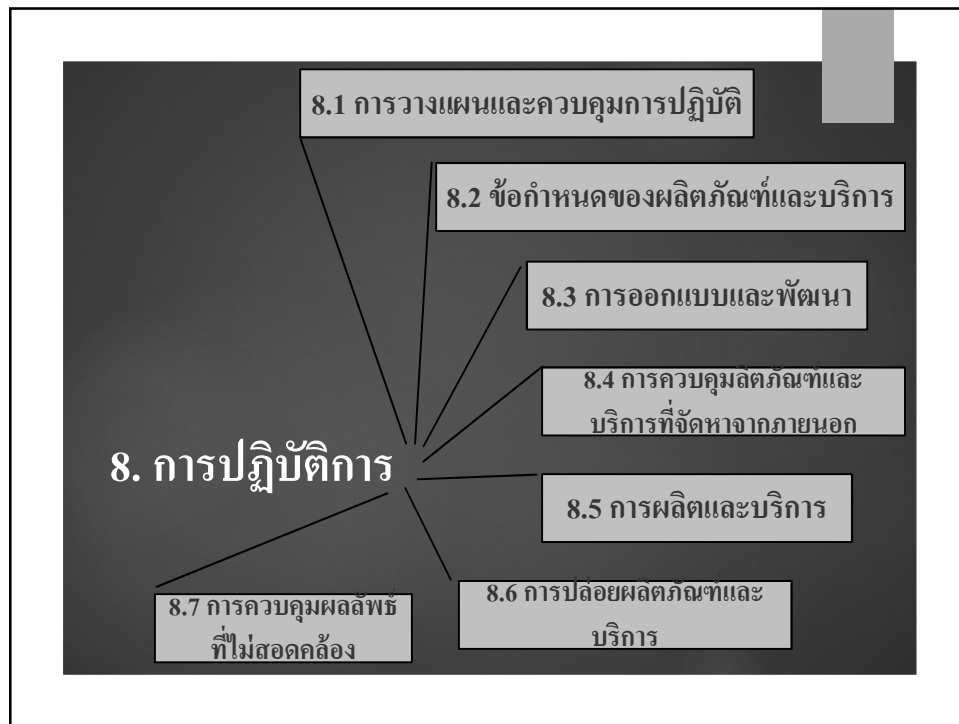
7.1 ทรัพยากร

7.2 ความสามารถ

7.3 ความตระหนัก

7.4 การสื่อสาร

7.5 ข้อมูลเอกสาร



9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

9.3.1 ทั่วไป

- ❑ ผู้บริหารระดับสูง จะต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจได้ถึงความเหมาะสม ความเพียงพอ และประสิทธิผลของระบบอย่างต่อเนื่อง เป็นไปตามทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

9.3.2 ปัจจัยเข้าสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

- ❑ การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร จะต้องได้รับการวางแผน และดำเนินการ โดยคำนึงถึง
 - ▶ สถานะของการดำเนินการ จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งก่อน
 - ▶ การเปลี่ยนแปลง ในประเด็นทั้งภายในและภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
 - ▶ ข้อมูลข่าวสารสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มสำหรับ
 - ▶ ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อมูลสะท้อนกลับจากผู้สนใจต่างๆ
 - ▶ ผลการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ
 - ▶ สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

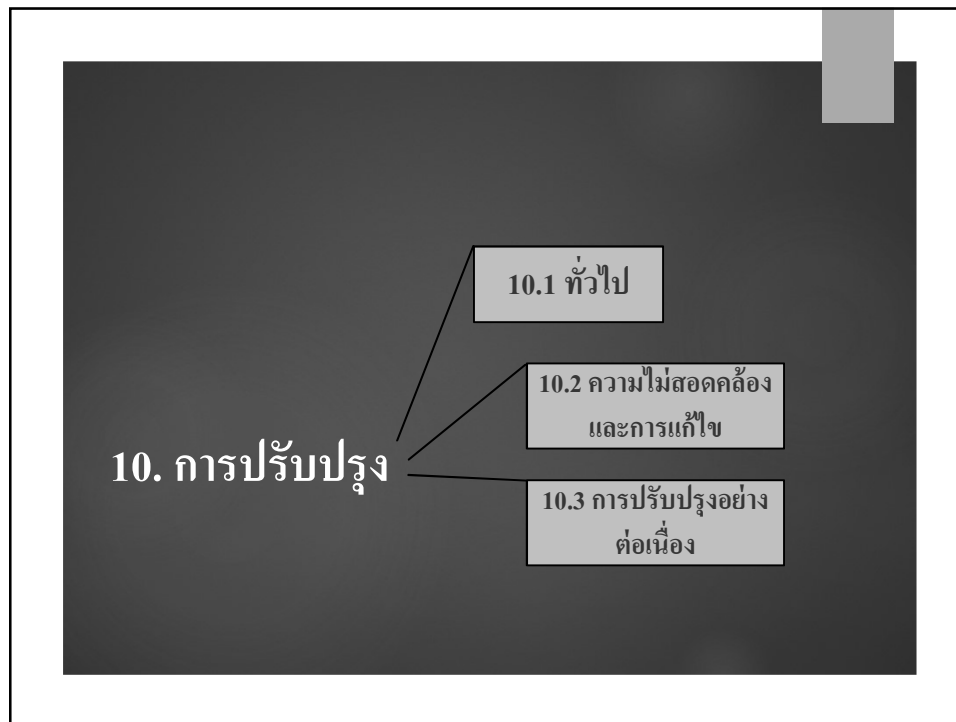
9.3.2 ปัจจัยเข้าสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

- ▶ ความไม่สอดคล้องและการดำเนินการแก้ไข
- ▶ ผลของการเฝ้าติดตามและตรวจวัด
- ▶ ผลของการตรวจติดตาม
- ▶ สมรรถนะของผู้จัดหาจากภายนอก
- ▶ ความเพียงพอในทรัพยากร
- ▶ ประสิทธิภาพของมาตรการที่ได้ดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสต่างๆ
- ▶ โอกาสสำหรับการปรับปรุง

9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

9.3.3 ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

- ผลลัพธ์ของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร จะประกอบด้วยการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับ
 - ▶ โอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
 - ▶ ความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพ
 - ▶ ความต้องการทรัพยากร



10. การปรับปรุง

10.1 บททั่วไป

- ❑ องค์กรต้องกำหนดและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า และเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า
- ❑ จะต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้
 - ▶ การปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการ
 - ▶ การแก้ไข, ป้องกัน หรือลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์
 - ▶ การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- ❑ องค์กรต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งความเหมาะสม, ความเพียงพอ, และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- ❑ องค์กรต้องพิจารณาถึง ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ และการประเมิน และผลลัพธ์ของการทบทวนโดยผู้บริหาร เพื่อยืนยันถึงความจำเป็นหรือโอกาส ที่ต้องกำหนดว่าเป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง