

## *Interpretation of ISO 9001:2008 Requirements*

การตีความข้อกำหนด ISO 9001:2008

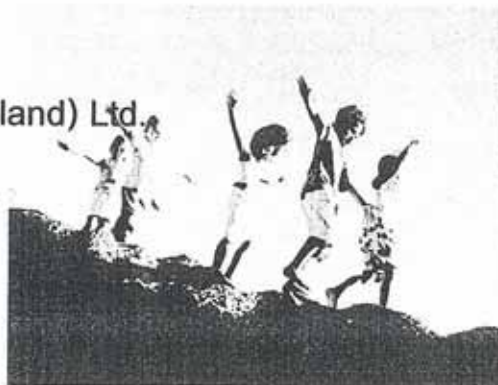
### Introduce your Instructor



Bureau Veritas (Thailand) Ltd.

Training department

- Tel. 0 2670 4839
- Fax. 0 2718 1940-1
- E-mail. [bvt.training@th.bureauveritas.com](mailto:bvt.training@th.bureauveritas.com)





**Course Outline**

1. Objectives
2. Introduction to Quality Management Principles
3. ISO 9001:2008 Requirements

Bureau Veritas Presentation \_ CTD-QMS01 issued: January 2009

3

**1**

**Objectives**

## Objectives

1. เพื่อให้ทราบถึงหลักการบริหารคุณภาพและความเป็นมาของมาตรฐาน
2. เพื่อให้ทราบถึงรายละเอียดของมาตรฐานการบริหารคุณภาพ ISO 9001:2008
3. เพื่อเป็นแนวทางการดำเนินงานระบบบริหารคุณภาพ



## 2 Introduction to Quality Management Principles

## Introduction to Quality Management Principles



### International Organization for Standardization—ISO

- ISO 9000:2005 Fundamentals and vocabulary (80 words)
- ISO 9001:2008 Requirements
- ISO/DIS 9004** Managing for the sustained success of an organization
  - A quality management approach

Bureau Veritas Presentation \_ CTD-QMS01 issued: January 2009

7

## Introduction to Quality Management Principles



- ▶ **Quality**
  - Degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements
- ▶ **Requirement**
  - Need or expectation that stated, generally implied or obligatory
  - *Customer, Statutory and Regulatory, Organization, ISO 9001*
- ▶ **Quality Management System**
  - Management system to direct and control an organization with regard to quality

Refer ISO 9000:2005 Fundamentals and vocabulary



Bureau Veritas Presentation \_ CTD-QMS01 issued: January 2009

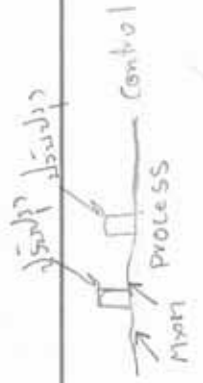
8

## Introduction to Quality Management Principles



ISO 9001

- ▶ Customer focus — *ორგანიზაციის მიზანშეწონილი ოგ-ს*
- ▶ Leadership
- ▶ Involvement of people — *ღირსშესანიშნავი ადამიანური რესურსები*
- ▶ Process approach
- ▶ System approach to management
- ▶ Continual improvement — *წარუწყობილობის გაუმჯობესების უწყვეტი პროცესი*
- ▶ Factual approach to decision making
- ▶ Mutually beneficial supplier relationships




## ISO 9001:2008 Requirements

3

## ISO 9001:2008 Requirements



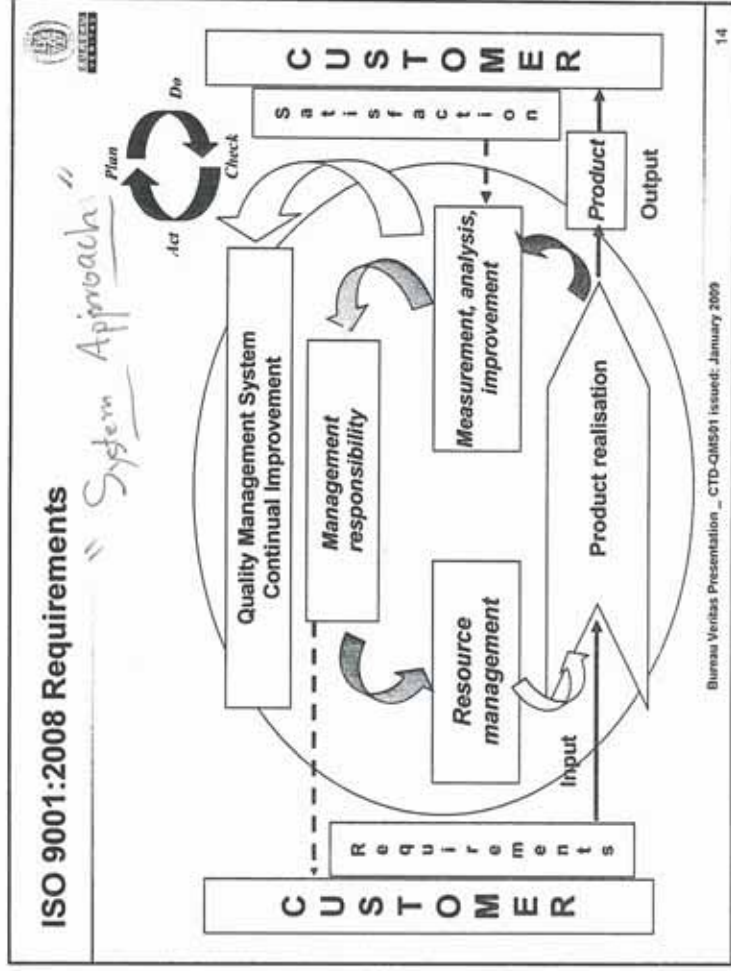
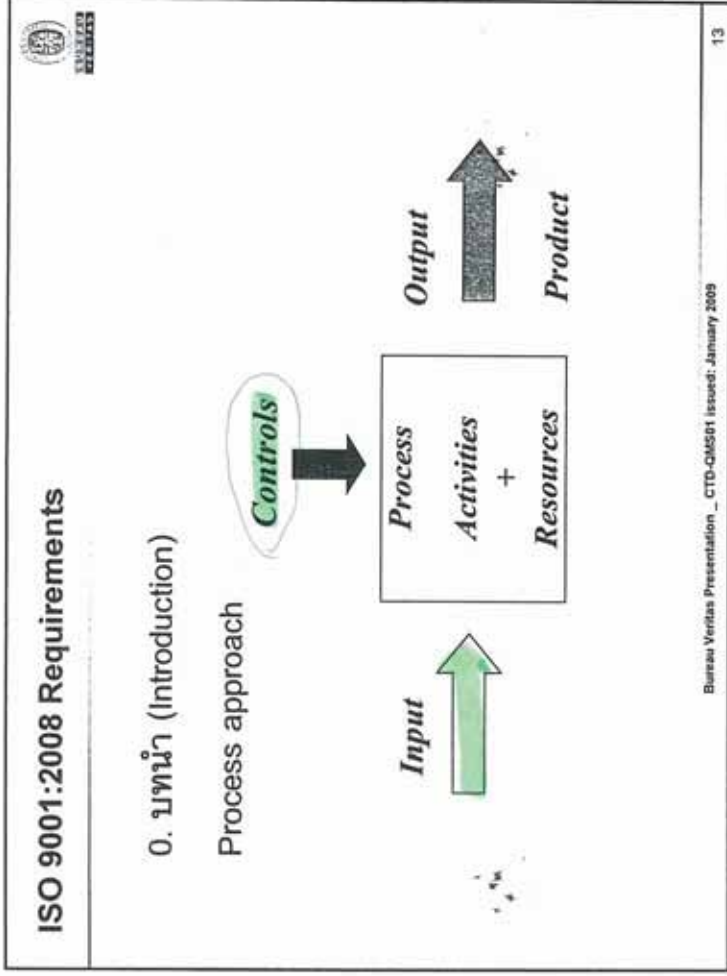
0. บทนำ (Introduction)
1. ขอบเขต ( Scope )
2. เอกสารอ้างอิง ( Normative reference)
3. คำศัพท์และคำนิยาม ( Terms and definitions)
4. ระบบบริหารคุณภาพ   
(Quality management System)

## ISO 9001:2008 Requirements



5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร  
(Management responsibility) 
6. การบริหารทรัพยากร  
(Resource management) 
7. การได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์  
(Product realization) 
8. การวัด วิเคราะห์และการปรับปรุง  
(Measurement, analysis and improvement)

Effectiveness → Process to Output





## ISO 9001:2008 Requirements



### 1. ขอบเขต ( Scope )

มาตรฐานมีไว้สำหรับองค์กรที่มีจุดมุ่งหมายในการนำเสนอผลิตภัณฑ์และบริการที่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนดและข้อกำหนดรวมทั้งหมดสร้างความพึงพอใจแก่ลูกค้าอย่างต่อเนื่อง

การละเว้นข้อกำหนดทำได้เฉพาะข้อ 7. ซึ่งต้องไม่กระทบต่อข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมาย

## ISO 9001:2008 Requirements



### 2. เอกสารอ้างอิง ( Normative reference )

ISO 9000:2005 Fundamentals and vocabulary

### 3. คำศัพท์และคำนิยาม ( Terms and definitions )

"ผลิตภัณฑ์" มีความหมายรวมถึง "บริการ"





0. การบริหารการผลิต ISO 9001

9. การจัดทำ ISO 9001 สำหรับโรงงานผลิต (ISO 9001) → จ.อยุธยา/นนทบุรี

**ISO 9001:2008 Requirements**

**4. ระบบบริหารคุณภาพ**

**4.1 ข้อกำหนดทั่วไป**

องค์กรต้องจัดทำระบบบริหารคุณภาพ  
 ทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ รักษาไว้และปรับปรุง  
 ประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง "maintenance"

Diagram: ระบบการผลิต → "maintenance" → "plans"

Bureau Veritas Presentation \_ CTD-QMS01 Issued: January 2009

17

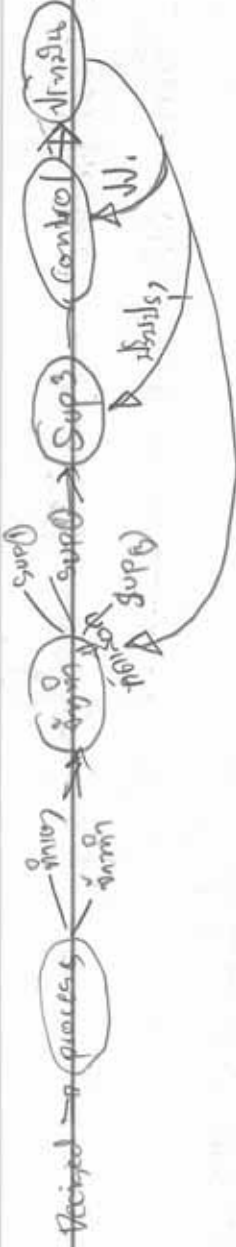
**ISO 9001:2008 Requirements**

**องค์กรต้อง**

- a) พิจารณากระบวนการที่จำเป็น
- b) พิจารณาลำดับและความสัมพันธ์ของกระบวนการ
- c) พิจารณาเกณฑ์และวิธีการเพื่อดำเนินการและก  
ควบคุมกระบวนการ
- d) มีทรัพยากรและสารสนเทศเพื่อสนับสนุนและ  
เฝ้าตรวจกระบวนการ

Bureau Veritas Presentation \_ CTD-QMS01 Issued: January 2009

18



Sup. <sup>15/3/09</sup>

1. **Standard Process**  
(กรณีมาตรฐาน)  
ก่อน มีสาร PD

2. **Service**  
- ทีมงานรับ  
- ที่ไหนงาน ค่ะ ช่วย  
Note: Outsource  
เพราะจ้างทำแล้ว

ISO 9001:2008 Requirements

e) ฝ้าตรวจ วัดและวิเคราะห์กระบวนการ

f) ดำเนินการให้บรรลุผลที่ตามแผนและปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

การบริหารกระบวนการต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดองค์กร **ต้อง**ควบคุมกระบวนการภายนอก วิธีการและความเข้มงวดในการควบคุมต้องแสดงไว้ในระบบบริหารคุณภาพ

Bureau Veritas Presentation - CTD-QMS01 issued: January 2009
19

Question: **Scope vs. Support Center**

Product → Support PD → <sup>สามารถ</sup> <sup>ได้</sup>

ISO 9001:2008 Requirements

Note (Outsourced process)

-องค์กรเป็นผู้กำหนดกระบวนการที่ดำเนินการโดยบุคคลภายนอก

-การควบคุมกระบวนการภายนอกขึ้นอยู่กับ

- ผลกระทบบที่มีต่อความสามารถที่ทำให้เป็นไปตามข้อกำหนด**
- ความเข้มงวดของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง**
- ความสามารถในการควบคุมตามข้อกำหนด 7.4**

Bureau Veritas Presentation - CTD-QMS01 issued: January 2009
20

Note: ที่ Control Sup. ไม่ได้ มีจุดที่ **ควบคุม** กระบวนการที่ **ไม่** ควบคุมไม่ได้ MIL-NG ไปอีกจุด

→ ย้ายไปบนระบบตรวจสอบ

→ **Outsourced** ในกรณีที่มี **Outsourced** → ไม่ได้อยู่ใน Demand.

→ สามารถจะ **ไม่** ปล่อยให้ **ไม่** ควบคุมได้ในกรณีการควบคุมตาม QMS

## ISO 9001:2008 Requirements

### 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

#### 4.2.1 ทั่วไป

เอกสารต้องประกอบด้วย

- นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
- คู่มือคุณภาพ
- ขั้นตอนการทำงาน (Documented procedures) และบันทึกที่ข้อกำหนดระบุ
- เอกสารและบันทึกที่องค์กรจำเป็นต้องการวางแผน

ดำเนินการและควบคุมกระบวนการ

## ISO 9001:2008 Requirements

### 4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องจัดทำคู่มือคุณภาพ ซึ่งระบุ

- ขอบเขตระบบคุณภาพ และรายละเอียดของการละเว้นข้อกำหนดและเหตุผล
- ขั้นตอนการทำงานหรืออ้างอิงถึง
- คำอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพ



Control  
Outsource

Foot: 21

Control  
Mgmt.



## ISO 9001:2008 Requirements

### 4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารต้องได้รับการควบคุม องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการทำงาน เพื่อกำหนดวิธีการควบคุมเอกสาร

- a) อนุมัติเอกสารก่อนการบังคับใช้
- b) ทบทวน ปรับปรุง และอนุมัติซ้ำ
- c) แสดงการเปลี่ยนแปลงเอกสารและสถานะล่าสุด



## ISO 9001:2008 Requirements

- d) มีเอกสารที่เหมาะสม ณ จุดปฏิบัติงาน
- e) มีเอกสารที่เข้าใจง่ายและระบุได้ในทันที
- f) ระบุเอกสารจากภายนอกและควบคุมการแจกจ่าย
- g) ป้องกันการใช้เอกสารที่ยกเลิกแล้ว ถ้าต้องการเก็บให้ซึ่งเอกสารนั้น



## ISO 9001:2008 Requirements

### 4.2.4 การควบคุมบันทึก <sup>AA"</sup> (โปรแกรมเอ็ดพี)

องค์กรต้องจัดทำบันทึก

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการทำงาน

ในการซึ่งบังคับเก็บ ป้องกัน ค้นหา  
อายุการเก็บและการทำลายบันทึก

บันทึกต้องอ่านง่าย ระบุได้และค้นหาได้

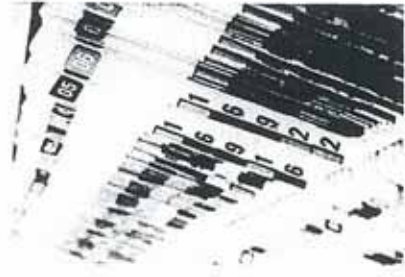
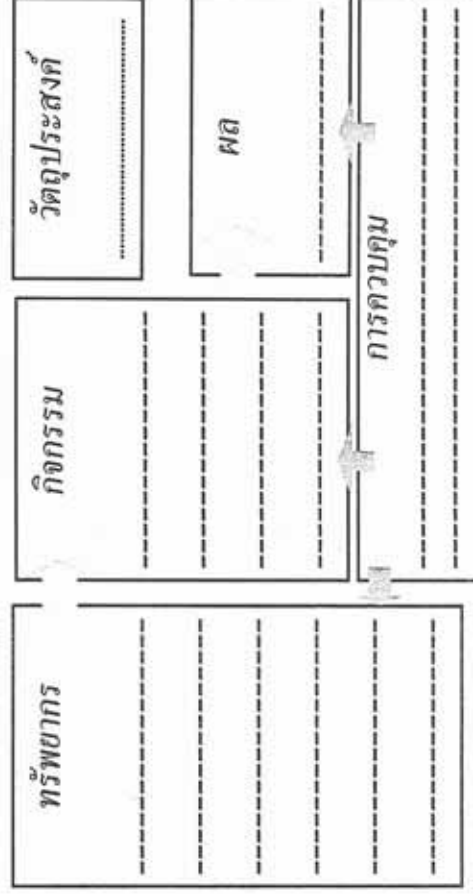


Illustration from : [http://www.kuliyastorage.co.uk/images/Stock\\_medical\\_notes.jpg](http://www.kuliyastorage.co.uk/images/Stock_medical_notes.jpg)

## Exercise

Process approach





## ISO 9001:2008 Requirements

### 5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

#### 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงความมุ่งมั่นโดยการ

- a) สื่อสารในองค์กรถึงความสำคัญของข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมาย
- b) จัดทำนโยบายคุณภาพ
- c) ดูแลให้มีการจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ
- d) จัดการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- e) ดูแลความพร้อมของทรัพยากร



## ISO 9001:2008 Requirements

#### 5.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการพิจารณาความต้องการของลูกค้าและบรรลุความต้องการของลูกค้าเพื่อสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า

## ISO 9001:2008 Requirements

### 5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- a) เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายขององค์กร
- b) แสดงความมุ่งมั่นที่จะทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- c) เป็นกรอบการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ
- d) ได้สื่อให้ทุกคนในองค์กรเข้าใจ
- e) ได้รับการทบทวนเพื่อความเหมาะสม

## ISO 9001:2008 Requirements

### 5.4 การวางแผน

#### 5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ

องค์กรต้องกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพในระดับและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์คุณภาพต้องสามารถวัดผลได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

Level / Function



"Support"



"Maintenance"

"Support"

ISO Process  
คือ 11. process

**ISO 9001:2008 Requirements**

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

- a) มีการวางแผนเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด 4.1 และบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ
- b) สามารถรักษาความสมบูรณ์ของระบบได้หากมีการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ

Bureau Veritas Presentation \_ CTD-QMS01 Issue: January 2009 31

**ISO 9001:2008 Requirements**

5.5 หน้าที อำนาจและการสื่อสาร

5.5.1 หน้าทีและอำนาจ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ได้รับการกำหนดและสื่อให้ทราบภายในองค์กร

Bureau Veritas Presentation \_ CTD-QMS01 Issue: January 2009 32



## ISO 9001:2008 Requirements

### 5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกคนหนึ่งขององค์กรเพื่อทำหน้าที่

- a) จัดทำ นำไปปฏิบัติและรักษาระบบบริหารคุณภาพ
- b) รายงานผลและความต้องการในการปรับปรุง
- c) ส่งเสริมให้คนในองค์กรตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้า



## ISO 9001:2008 Requirements

### 5.5.3 การสื่อสารในองค์กร

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการสื่อสารที่เหมาะสมภายในองค์กรเรื่องกระบวนการและประสิทธิภาพ




## ISO 9001:2008 Requirements

### 5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

#### 5.6.1 ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหาร  
คุณภาพของตามช่วงเวลาที่กำหนด การทบทวนต้อง  
ประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นในการ  
เปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องจัดเก็บบันทึกการทบทวน



## ISO 9001:2008 Requirements

### 5.6.2 ข้อมูลการทบทวน

#### ฝ่ายบริหารต้องทบทวนข้อมูลเหล่านี้

- a) ผลจากการตรวจประเมิน
- b) เสียงสะท้อนของลูกค้า (Customer feedback)
- c) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
- d) สถานะของการแก้ไขและป้องกัน
- e) การติดตามผลการทบทวนครั้งก่อน
- f) การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อระบบบริหารคุณภาพ
- g) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

## ISO 9001:2008 Requirements

### 5.6.3 ผลของการทบทวน

ผลจากการทบทวนต้องแสดงการตัดสินใจและการดำเนินการในเรื่อง

- a) การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ
- b) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์
- c) ทรัพยากรที่จำเป็น



Illustration from : [http://www.truelers.com/picts/Business\\_Meeting\\_Spying.jpg](http://www.truelers.com/picts/Business_Meeting_Spying.jpg)

Bureau Veritas Presentation \_ CTD-QMS01 issued: January 2009

37

## Exercise

พิจารณาความเหมาะสมของวัตถุประสงค์คุณภาพของกระบวนการรับชำระเงินและแผนการดำเนินงานต่อไปนี้

**“ลดเวลาของการรอคอยคิวของลูกค้าให้เหลือ 10 นาทีต่อคน”**

โดยจับเวลาการรอคอยคิวแล้วหาค่าเฉลี่ยเป็นเวลา 3 เดือน หากพบว่าเกินกว่า 10 นาทีให้หาแนวทางลดขั้นตอนการทำงานโดยไม่เพิ่มคนทำงาน จัดให้มีธนบัตรและเหรียญสำหรับทอนเงินให้ครบทุกชนิดโดยให้พนักงานตรวจสอบก่อนเข้างานทุกวัน จัดให้มีใบเสร็จสำรอง 1 เล่ม

Bureau Veritas Presentation \_ CTD-QMS01 issued: January 2009

38



## ISO 9001:2008 Requirements

### 6. การบริหารทรัพยากร

#### 6.1 การจัดสรรทรัพยากร

องค์กรต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นในการ

- a) นำระบบไปปฏิบัติ รักษาไว้และปรับปรุง
- b) เพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้<sup>อัน</sup>



## ISO 9001:2008 Requirements

### 6.2 ทรัพยากรบุคคล

#### 6.2.1 ทั่วไป

บุคลากรที่ทำงานอันมีผลกระทบต่อ  
ความเป็นไปตามของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์  
ต้องมีความสามารถบนพื้นฐานของ  
การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์

Note - บุคลากรที่ทำงานใดๆ ในระบบอาจมีผลโดยตรงหรือทางอ้อม  
ต่อความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์



• ก็นับองค์ประกอบ : a) ทรัพยากรของไอทีเป็น

• องค์ประกอบ — b) ของ

• บริการ — c) บริการซ่อม, ปรึกษา, OJT



### ISO 9001:2008 Requirements

#### 6.2.2 ความสามารถ การฝึกอบรมและความตระหนัก

องค์ประกอบ

กำหนดให้เข้าทำงานก่อน: II → ฝึกอบรม, skill เพื่อใช้คอมพิวเตอร์

- a) พิจารณาความสามารถที่จำเป็นของบุคลากร
- b) ให้การฝึกอบรมหรือการดำเนินการใดๆ ให้มีความสามารถ
- c) ประเมินผลการดำเนินการดังกล่าว
- d) ทำให้ตระหนักในงานและมีส่วนร่วมให้บรรลุวัตถุประสงค์
- e) จัดเก็บบันทึกการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์



### ISO 9001:2008 Requirements

#### 6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องกำหนด จัดหาและบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน โครงสร้างพื้นฐานรวมถึง

- a) อาคาร พื้นที่ใช้สอยและสาธารณูปโภค
- b) อุปกรณ์ (hardware และ software)
- c) บริการสนับสนุน (ขนส่ง สื่อสาร สารสนเทศ)

## ISO 9001:2008 Requirements

### 6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรต้องกำหนด และจัดการกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นเพื่อบรรลุความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

Note -- สภาพแวดล้อมในการทำงานได้แก่ กายภาพ สิ่งแวดล้อม เสียง อุณหภูมิ ความชื้น แสงและภูมิอากาศ

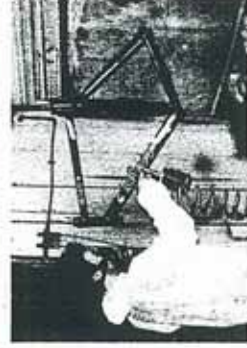


Illustration from : <http://www.actionframe.com/spraybooth1.jpg>

## Exercise

### กำหนดการจัดการทรัพยากรที่เหมาะสมแก่กระบวนการนี้

ความสามารถของบุคลากร

โครงสร้างพื้นฐาน

อุปกรณ์ เครื่องมือ

บริการสนับสนุน

สารสนเทศ



Illustration from  
[http://img.google.com/\\_L63/dp1-4U8/8u8y6U/CXUAAAAA0ZMAAChO4F708UG\\_0431.JPG](http://img.google.com/_L63/dp1-4U8/8u8y6U/CXUAAAAA0ZMAAChO4F708UG_0431.JPG)