

5. หน้าที่ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management commitment)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้เป็นที่ประจักษ์ ถึงความมุ่งมั่นของตนที่มีต่อ การพัฒนาและการนำเอา ระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติใช้ รวมถึงการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง โดย

- สื่อสารให้ทุกๆ คนในองค์กร ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการดำเนินงาน ให้บรรลุถึงข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมาย และกฎระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง
- จัดทำนโยบายคุณภาพ
- มั่นใจว่าวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้มีการจัดทำ
- ทำการทบทวนของฝ่ายบริหาร
- ทำให้มั่นใจถึงความพอเพียงของทรัพยากร

ประเด็นการตรวจประเมิน

- ทำสัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง โดยการประเมินจากการรับรู้ จิตสำนึก และความมุ่งมั่น ถึงความรับผิดชอบในการให้บรรลุความสำเร็จ โดยการพัฒนาและการปรับปรุงระบบ QMS
- ทบทวนหลักฐานของผู้บริหารระดับสูง ว่ามีส่วนเกี่ยวข้องกับการจัดทำนโยบายคุณภาพและจุดประสงค์คุณภาพ การสื่อสารถึงข้อกำหนด การดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหารและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับ เพื่อการพัฒนาและปรับปรุง QMS มากน้อยเพียงใด

Doc Evidence : QM, management review minute, resources allocation data, internal memo, letter, note ..etc.

5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า

5.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า (Customer focus)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าข้อกำหนดของลูกค้า ได้มีการกำหนดและดำเนินการให้บรรลุถึงข้อกำหนดดังกล่าว โดยมีจุดมุ่งหมายที่จะทำให้ลูกค้ามีความพึงพอใจ (ดูข้อ 7.2.1 และ 8.2.1)

ประเด็นการตรวจประเมิน

- **ทำการสัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง** เพื่อตรวจสอบการรับรู้ การเอาใจใส่ กระบวนการในการสำรวจวัดความพึงพอใจ สาระवादตลาด อะไรคือประเด็นปัจจัยในด้านความพึงพอใจ สภาวะการร้องเรียน รวมถึงการปรับปรุงใดๆที่องค์กรได้กระทำก่อนหน้านี้ในการทำให้ลูกค้าพอใจ สอบถามว่าท่านมอบหมายให้ใครรับผิดชอบ กระบวนการวิธีการเป็นอย่างไร กระบวนการนั้นมีประสิทธิผลเพียงใด
- **สอบถามฝ่ายขาย ผู้ทำสัญญาและบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง** ที่รับผิดชอบสำหรับการบริหารกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า เพื่อประเมินความพอใจเพียงของกลยุทธ์ขององค์กร เพื่อให้ได้มาซึ่งความพึงพอใจของลูกค้า โดยการบรรลุถึงความต้องการของลูกค้า (รวมถึงสิ่งที่ไม่ได้กำหนดโดยลูกค้า แต่มีความจำเป็นต้องกำหนด การรับรู้หรือความมุ่งหวัง) ตามข้อ 7.2.1
- **ทบทวนหลักฐานต่างๆ ในการรับรู้(พึงพอใจ)ของลูกค้า** (ข้อ 8.2.1)

Doc Evidence: Product information brochure, customer information, contract, quality plan, customer complaint, satisfactory survey result etc.

5.3 นโยบายคุณภาพ

5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality policy)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่า นโยบายคุณภาพขององค์กร

- a) มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร
- b) ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นในการทำตามข้อกำหนด และการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- c) ให้แนวทางในการกำหนด และการทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- d) ได้รับการสื่อสารและเป็นที่เข้าใจภายในองค์กร
- e) ได้รับการทบทวนเพื่อให้มีความเหมาะสมอยู่เสมอ

ประเด็นการตรวจประเมิน

- สัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง ว่ามีส่วนในการจัดทำและอนุมัตินโยบายคุณภาพอย่างไร สัมภาษณ์สอบถามที่มาที่ไปในการจัดทำเจตนารมณ์ของนโยบายที่กำหนดขึ้น ?
- ทบทวนเอกสารนโยบายคุณภาพ ว่ามีถ้อยแถลงหรือสนับสนุนต่อ การบรรลุถึงความพึงพอใจของลูกค้าและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องหรือไม่
- สัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง ถึงกระบวนการในการนำนโยบาย ไปกำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กรอย่างไร
- สัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูงว่ามีการสื่อสารนโยบายลงสู่ระดับปฏิบัติการอย่างไร และผลของการสื่อสารเป็นอย่างไร?
- สุ่มถามผู้จัดการหรือพนักงาน ว่าเข้าใจในขบวนการสำหรับจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์เป้าหมายด้านคุณภาพหรือไม่ (ข้อ 5.4.1)
- สุ่มถามพนักงานว่า อะไรคือนโยบายคุณภาพ และ เขามีส่วนอย่างไรให้บรรลุวัตถุประสงค์นั้น ๆ (ดูข้อกำหนด 5.5.2 c, 5.5.3 และ 6.2.2 d)
- สอบถามผู้บริหารระดับสูงถึงวิธีการในการทบทวนนโยบายคุณภาพ การแก้ไข และควบคุม (ตามข้อกำหนด 4.2.3)

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ทางด้านคุณภาพ

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality Objectives)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่า ได้มีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่จำเป็นในการบรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 7.1 a) ได้มีการจัดทำในสวณงานและระดับการบังคับบัญชาที่เหมาะสมภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องสามารถวัดผลได้ และต้องสอดคล้อง กับนโยบายคุณภาพขององค์กร

ประเด็นการตรวจประเมิน

- (NOTE: วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ใช้เพื่อให้ได้มาซึ่งการพัฒนาปรับปรุงของผลิตภัณฑ์ และกระบวนการในการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนด 7.1 a) และ ถูกใช้เพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่องของระบบ QMS ตามข้อกำหนด 8.4 และ 8.5.1)
- ทำการทบทวน QM หรือเอกสารอื่นๆ เพื่อพิจารณาตัดสินใจ ว่าผู้บริหารระดับสูงได้มีส่วนในการจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ และกำหนดผู้รับผิดชอบเพื่อการบรรลุความสำเร็จ รวมถึงในส่วนที่ต้องสอดคล้องตรงตามข้อกำหนดอย่างไร
- สัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง ว่าวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพขององค์กรมีอะไรบ้าง ทำไมถึงกำหนดไว้เช่นนี้ ขณะนี้มีอะไรบรรลุ ไม่บรรลุบ้าง ในกรณีที่ยังไม่บรรลุเป้าหมายองค์กรได้พยายามปรับปรุงอะไรอย่างไร
- Doc Evidence : QM / เอกสารวัตถุประสงค์คุณภาพ

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system planning)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่า

- a) การวางแผนระบบบริหารคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 4.1 และ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- b) การเปลี่ยนแปลงในองค์กรต้องดำเนินการภายใต้การควบคุม โดยมีการวางแผน และ นำไปปฏิบัติใช้ และสามารถรักษาความสมบูรณ์ครบถ้วนของระบบบริหารคุณภาพของตนไว้ตลอดช่วงเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลงนั้น

ประเด็นการตรวจประเมิน

- **สัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง** และทบทวนการบันทึกที่มีอยู่ตามความเหมาะสม โดยประเมินว่าผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่นในการปฏิบัติการตามแผน และทำให้แผนงาน อัดเดทอยู่เสมอ (เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของ QMS ซึ่งได้กำหนดในข้อ 4.1 , และการบรรลุจุดประสงค์คุณภาพที่ได้กำหนดไว้ในข้อ 5.4.1 โดยเฉพาะกรณีระหว่างเวลา การเปลี่ยนแปลงที่มีนัยยะสำคัญ (เช่นการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างครั้งใหญ่ขององค์การ การเปลี่ยนแปลงขบวนการหรือผลิตภัณฑ์)
- **ข้อสังเกต :** หนดข้อนี้ จะใช้ในกรณีที่พบหลักฐานจากการตรวจประเมิน โดยรวมและพบ หลักฐานการเกิดปัญหาในภาพรวมจากการไม่ใส่ใจของผู้บริหารระดับสูง จึงจะใช้ข้อกำหนด นี้ในการออก CARs
- **ข้อสังเกต** ข้อกำหนดข้อนี้ ต้องการให้ผู้ตรวจประเมินทำการประเมินความเข้าใจของผู้บริหารระดับสูงว่า ตระหนักรับทราบหรือไม่ว่า เอกสาร ขั้นตอน วิธีการ แผนงานทั้งหมดในกรอบของระบบ QMS ไม่ไว้เพื่อให้องค์กรบรรลุวัตถุประสงค์ เป้าหมายด้านคุณภาพ (5.4.2 a) ดังนั้นต้องสัมภาษณ์ว่าผู้บริหารระดับสูงเข้าใจในเรื่องนี้หรือไม่

Doc Evidence : Any document regard the QMS development, maintenance and improvement, resource allocation plan.

5.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจบังคับบัญชา และการสื่อสาร

5.5.1 หน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจบังคับบัญชา

5.5.1 ความรับผิดชอบ อำนาจสั่งการ

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่า ความรับผิดชอบ และ อำนาจสั่งการได้มีการกำหนดพร้อมกับการสื่อสารออกไปให้เข้าใจกันภายในองค์กร

ประเด็นการตรวจประเมิน

- ทบทวน QM หรือเอกสารอื่นๆ ที่เหมาะสม เพื่อตรวจสอบว่า อำนาจและความรับผิดชอบของการบริหารคุณภาพ (รวมถึงความรับผิดชอบในการจัดการขบวนการบริหาร QMS และการบรรลุถึงจุดประสงค์ด้านคุณภาพ) ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจน
- สัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูงว่า ได้มีการกำหนดอำนาจ หน้าที่ ความรับผิดชอบให้กับพนักงานในองค์กรอย่างไร

Doc Evidence : QM, Org chart, Deployment flow chart, job description etc.



5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management Representative)

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งผู้บริหารหนึ่งคน จากคณะผู้บริหารขององค์กร ซึ่งนอกเหนือจากภารกิจและอำนาจหน้าที่ในงานอื่นๆ แล้ว ตัวแทนฝ่ายบริหารที่แต่งตั้งขึ้นนี้ต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจสั่งการในเรื่องดังต่อไปนี้

- ทำให้แน่ใจว่ากระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ ได้มีการจัดทำ นำไปปฏิบัติใช้ และดูแลรักษา
- รายงานผลการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพต่อผู้บริหารระดับสูง รวมถึงความจำเป็นใดๆ ในการปรับปรุง
- รณรงค์ส่งเสริมให้เกิดความตระหนัก ถึงข้อกำหนดของลูกค้าขึ้นแก่พนักงานหรือบุคลากรทุกคนในองค์กร

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหารยังอาจครอบคลุมไปถึงการติดต่อประสานงานกับ

บุคคลภายนอกองค์กรในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

ประเด็นการตรวจประเมิน

- ทบทวน QM หรือเอกสารอื่นๆ ที่เหมาะสม เพื่อตรวจสอบว่า ตัวแทนฝ่ายบริหาร ได้รับการแต่งตั้ง มอบหมายและมีส่วนร่วม ในการจัดทำ ดำเนินการปฏิบัติและธำรงรักษา ระบบ QMS
- ตรวจสอบหาหลักฐานว่า MR ได้แสดงให้เห็นถึงการใช้อำนาจ หน้าที่ สั่งการ เช่น การจัดทำ นำระบบ ไปใช้ ธำรงรักษา รายงานผลการปฏิบัติงาน โอกาสในการปรับปรุง หรือไม่
- สุ่มตรวจสำหรับพนักงาน ว่าเขาเหล่านั้นมีจิตสำนึก ตระหนักถึงความสำคัญที่ต้องตอบสนองต่อ ข้อกำหนดของลูกค้า และ ความต้องการอื่นๆ (ดูข้อกำหนด 5.3 d, 5.5.3 และ 6.2.2. d)

Doc Evidence : QM, JD, Internal Memo etc.

5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร

5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร (Internal communication)

ผู้บริหารระดับสูง ต้องทำให้มั่นใจได้ว่าได้มีการกำหนดกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายในองค์กร และการสื่อสารเหล่านี้มีขึ้นเพื่อก่อให้เกิดประสิทธิผลในระบบบริหารคุณภาพ

ประเด็นการตรวจประเมิน

- ทบทวน QM หรือเอกสารอื่นๆ เพื่อพิจารณา ว่าระบบการสื่อสารภายในได้จัดทำขึ้น และผู้รับผิดชอบได้ถูกกำหนดไว้ในการธำรงรักษาระบบ ดังกล่าว
- สุ่มตรวจจากพนักงานเกี่ยวกับ เรื่องราวที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพที่เพิ่งเกิดขึ้น เพื่อตรวจสอบถึงประสิทธิภาพในการสื่อสารสำหรับข้อมูลที่เหมาะสมเหล่านั้น (ดูข้อกำหนด 5.3. d, 5.5.2 และ 6.2.2 d) ทำการประเมินความรู้และความเข้าใจในส่วนของคุณภาพข่าวสาร รวมถึงประสิทธิผลจากกิจกรรมหรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ โดยการสอบถามข้อมูลจากพนักงานในหลายๆ หน่วยงาน เพื่อจะได้รับทราบถึงควมมีประสิทธิภาพของกลไกหรือวิธีการสื่อสารภายในองค์กร

Document Evidence :QM



5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management review)

5.6.1 บททั่วไป (General)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตาม ระยะเวลาที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพยังคงความเหมาะสม มีความเพียงพอ และยังมีประสิทธิผล การทบทวนของฝ่ายบริหารนี้ต้องครอบคลุมถึงการประเมิน โอกาสในการปรับปรุง และ ความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งรวมถึงนโยบายคุณภาพ และ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

บันทึกของการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องมีการเก็บรักษา (ดูข้อ 4.2.4)

5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน (Review input)

ข้อมูลที่ใช้ในการพิจารณาการทบทวนของฝ่ายบริหารประกอบด้วย

- ผลจากการตรวจติดตาม
- ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า
- ผลการดำเนินการของกระบวนการ และความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- การติดตามความคืบหน้าจากการประชุมทบทวนในครั้งก่อน
- การเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
- คำแนะนำในการปรับปรุง

5.6.3 ผลจากการทบทวน (Review output)

ผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึง การตัดสินใจ และ การดำเนินการ ที่เกี่ยวกับ

- การปรับปรุงประสิทธิผลของ ระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการในระบบ
- การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
- ทรัพยากรที่จำเป็น

ประเด็นการตรวจประเมิน

- ตรวจสอบว่ากระบวนการ ในการทบทวนของฝ่ายบริหารได้จัดทำไว้ เพื่อให้มั่นใจในระบบ QMS (รวมถึงนโยบายคุณภาพ และจุดประสงค์คุณภาพ) ได้ถูกทบทวนอย่างสม่ำเสมอตามช่วงเวลา สำหรับการเปลี่ยนแปลง หรือการปรับปรุง และ
- ผลจากการทบทวนได้มีการบันทึกอย่างเพียงพอ
- ตรวจสอบบันทึกของการทบทวนฝ่ายบริหาร ดูหลักฐานเหล่านั้นเพื่อพิจารณาถึงข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องการ (Required input) ได้ถูกนำเข้าสู่การพิจารณา
- สัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูง ถึงเรื่องที่ทำกรทบทวน และ การสรุปผล เพื่อตรวจสอบว่าการทบทวนฝ่ายบริหารนั้น กระทำได้อย่างเพียงพอเหมาะสม
- ตรวจสอบบันทึกของการทบทวนฝ่ายบริหาร เพื่อหาหลักฐานว่า ผลจากการทบทวนที่ต้องการ (Required Outputs) ได้ถูกบันทึก และนำไปใช้เพื่อประโยชน์ในการปรับปรุงให้เกิดประสิทธิผล ของระบบ QMS และกระบวนการ (ตามข้อกำหนด 8.4 และ 8.5.1)

Document Evidence : QM , mangement review process or procedure , Minute of management review / record.

อื่นๆ

- มีการกำหนดการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารอย่างไร (ความถี่ในการประชุม หัวข้อในการประชุม และผู้เข้าร่วมประชุม)
- การประชุมทบทวนมีการทบทวนถึงประสิทธิภาพการดำเนินการเปรียบเทียบกับเป้าหมายหรือไม่ ?

5. หน้าที่ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

- มีการจัดทำบันทึกผลการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารหรือไม่ ถ้ามีให้พิจารณาถึงรายละเอียดต่อไปนี้
 - o ผลการตรวจติดตามคุณภาพทั้งภายในและภายนอก (ลูกค้า หน่วยงานภายนอก เป็นต้น)
 - o มีการทบทวนความเหมาะสมของนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้
 - o การดำเนินการตามแผนงานที่กำหนดไว้สามารถบรรลุเป้าหมายหรือไม่ อย่างไร ?
 - o การทบทวนผลการดำเนินการเปรียบเทียบกับวัตถุประสงค์ / เป้าหมายว่าเป็นไปตามที่กำหนดในแผนธุรกิจหรือไม่ ?
 - o การแจ้งข้อมูลการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
 - o มีการนำเสนอหรือหัวข้อประเด็นที่ต้องการปรับปรุงหรือไม่ ?
 - o สถานการณ์แก้ไข / ป้องกันมีความคืบหน้าในการดำเนินการอย่างไร ?
 - o มีการติดตามผลการทบทวนเมื่อครั้งก่อน
 - o ผลการทบทวนมีการกำหนดถึงการดำเนินการแก้ไข ปรับปรุง ปัญหาข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นกับระบบบริหารคุณภาพ หรือข้อกำหนดความต้องการของลูกค้าที่มีการนำเสนอเข้าทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

