

INTRODUCE TO

ISO9001:2008

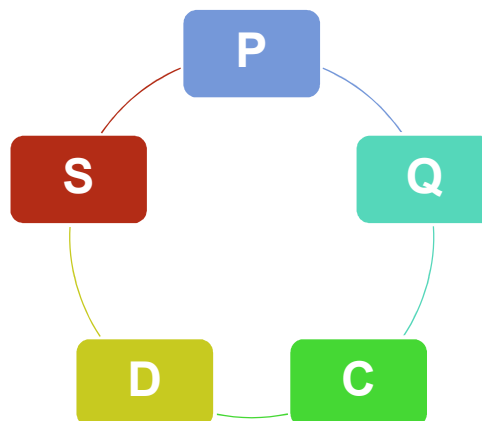
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Requirements & Implementation

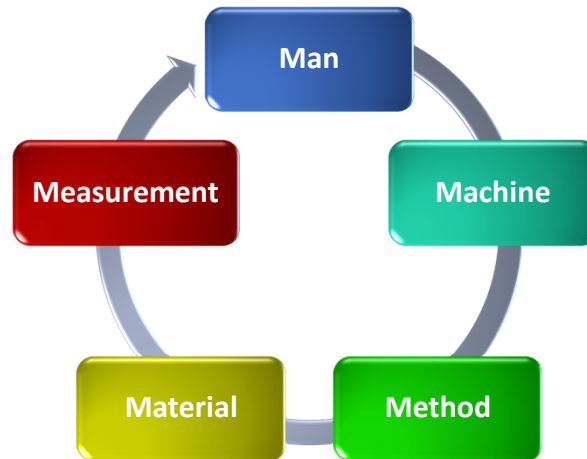


PRESENT BY
NUKOOL THANUANRAM
SENIOR CONSULTANT & ADVISOR
E-MAIL : NUKOOL2001@GMAIL.COM
MOBILE PHONE : 081 400 3954
TWITTER & FACEBOOK : NUKOOL2001

เป้าหมายในการทำงาน



ปัจจัยที่มีผลต่อการทำงาน : MAIN EFFECT



โครงสร้างข้อกำหนด ISO9001

- 0 บทนำ
- 1 ขอบข่าย
- 2 มาตรฐานอ้างอิง
- 3 นิยาม คำศัพท์
- 4 ระบบบริหารคุณภาพ
- 5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
- 6 การบริหารทรัพยากร
- 7 กระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- 8 การวัดวิเคราะห์และการปรับปรุง



1 - ขอบข่าย

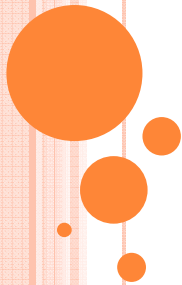
- รับรองระบบการจัดการ ระบบบริหารคุณภาพ
- เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า
- มุ่งเน้นปรับปรุงอย่างต่อเนื่องขององค์กร
- การขอยกเว้นการประยุกต์ใช้ สามารถทำได้เฉพาะข้อกำหนดที่ 7

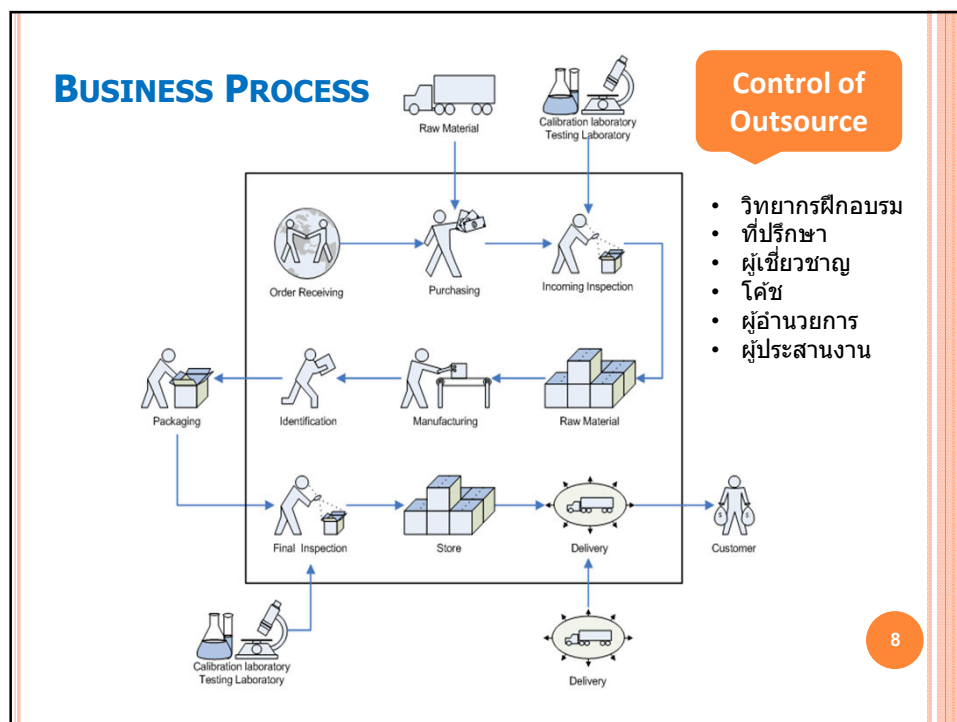
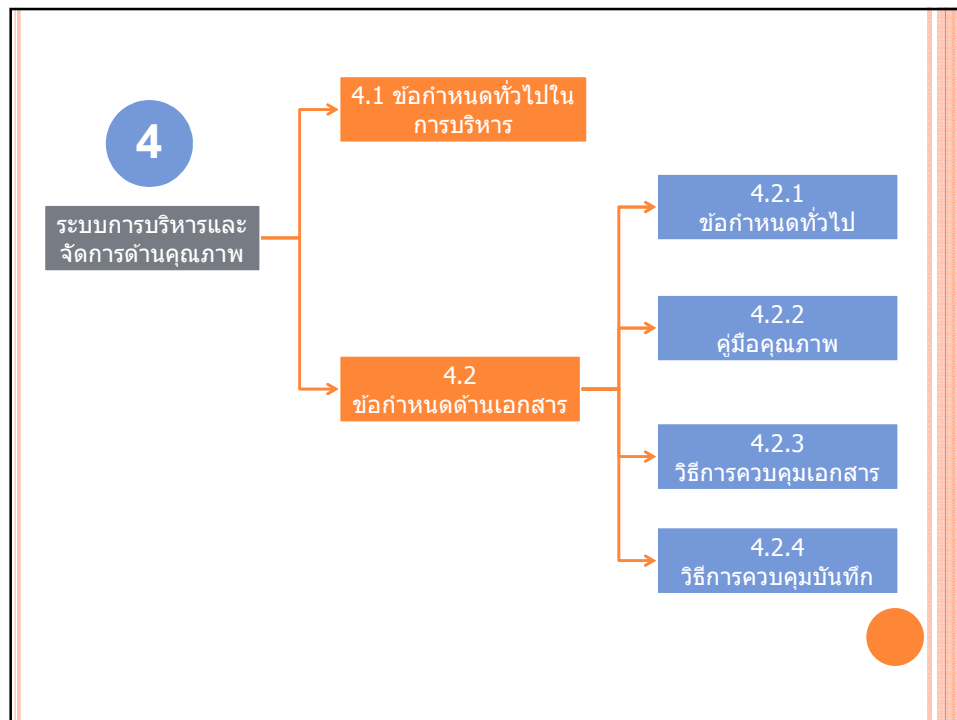
คำว่า Product หรือ Service (ผลิตภัณฑ์ หรือ บริการ)
มีความหมายเหมือนกัน



ข้อ 4

ระบบบริหารคุณภาพ Quality Management System





ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่จำเป็น

ลำดับที่	ขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง	ข้อกำหนด
1	การควบคุมเอกสาร	4.2.3
2	การควบคุมบันทึก	4.2.4
3	การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน	8.2.2
4	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	8.3
5	การปฏิบัติการแก้ไข	8.5.2
6	การปฏิบัติการป้องกัน	8.5.3

นอกเหนือจากนี้ ไม่บังคับว่าต้องทำหรือไม่ ขึ้นอยู่กับองค์กร

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

ต้อง จัดทำ และรักษาคู่มือคุณภาพ โดยมีรายละเอียดที่แสดงถึง

- ขอบข่าย ของระบบบริหารคุณภาพที่เราประยุกต์ใช้
- การละเว้นในบางข้อกำหนด พร้อมเหตุผลในการขอละเว้น
- ขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ หรือการอ้างอิงถึง (Procedure)
- ความสัมพันธ์ของหน่วยงานต่างๆกับข้อกำหนด ISO9001

4.2.3 CONTROL OF DOCUMENTS

- DOCUMENTED PROCEDURE



- Include Internal & External Documents

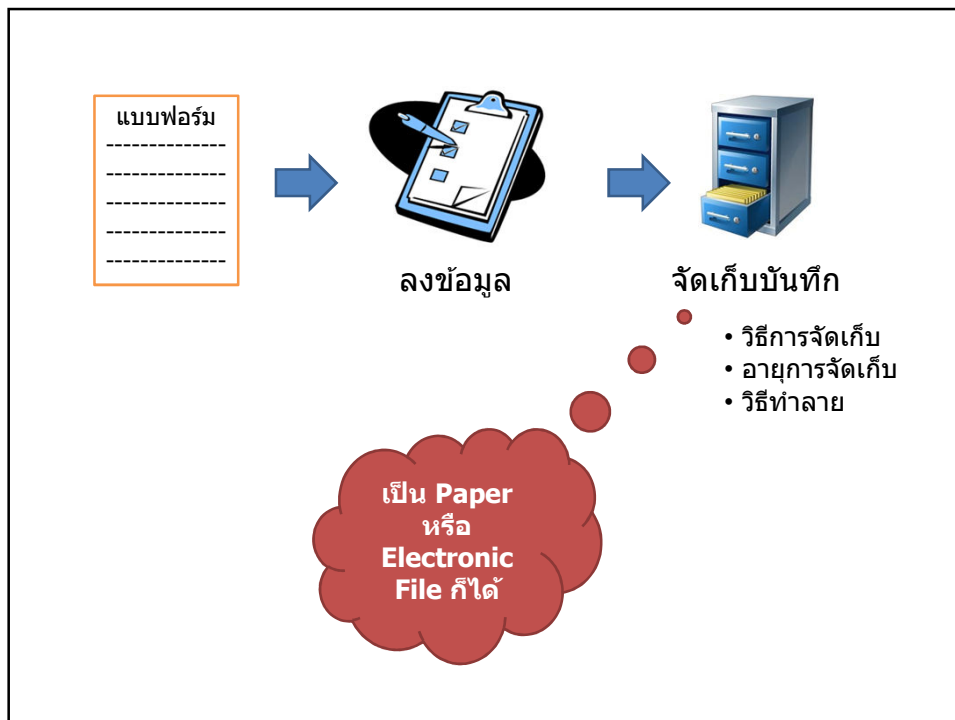
PAGE 11

4.2.4 CONTROL OF RECORDS

- DOCUMENTED PROCEDURE



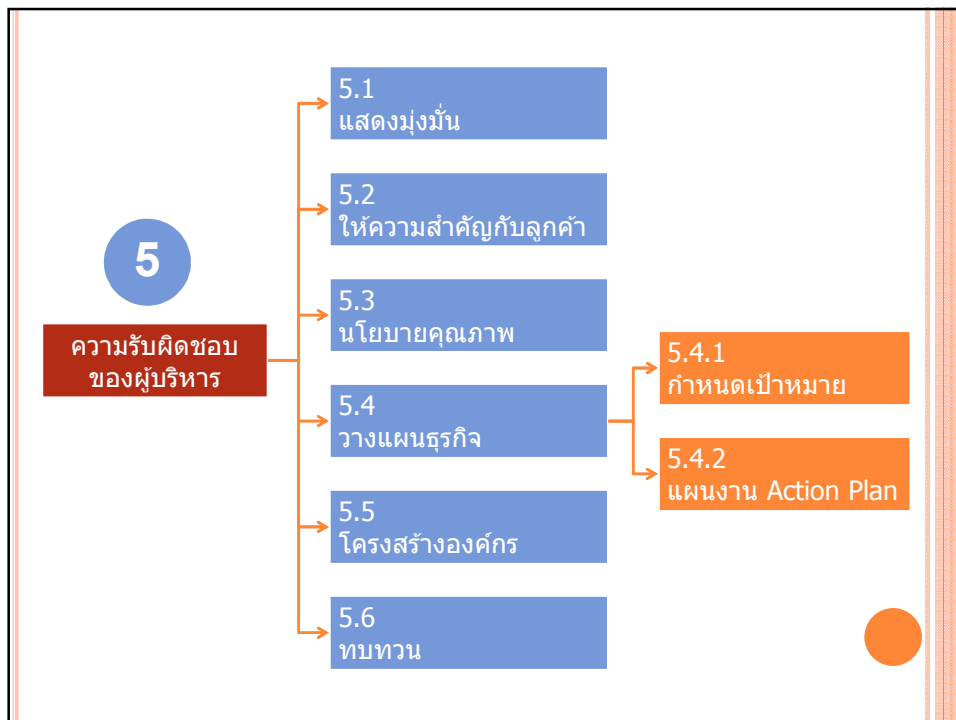
PAGE 12



ข้อ 5

ความรับผิดชอบด้านการบริหาร Management Responsibility

Illustration of three stylized human figures in business attire (two white, one red) standing and holding briefcases. The background features a decorative orange and white pattern on the left side.



5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** มั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร
- แสดงถึงความมุ่งมั่นต่างๆ (QCDS)
- เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ (KPI)
- สื่อสารให้บุคลากรแต่ละระดับเข้าใจ
- ได้รับการทบทวนให้มีความเหมาะสม

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (KPI)

ผู้บริหารระดับสูง **ต้อง** มั่นใจว่า

- มีการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ (KPI) ของแต่ละหน่วยงาน
- วัตถุประสงค์คุณภาพต้องสามารถวัดได้
- วัตถุประสงค์คุณภาพต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- ถ้า KPI ไม่ได้ตามเป้าหมาย ต้องมีการหาสาเหตุและการแก้ไข



KEY PERFORMANCE INDICATOR

วัตถุประสงค์	เป้าหมาย	การกระจายผู้รับผิดชอบ
ความพึงพอใจของลูกค้า	$\geq 85\%$	
ลดจำนวนข้อร้องเรียนจากลูกค้า	≤ 1 ครั้งต่อเดือน	
เพิ่มยอดขายในภาพรวมของทุกบริการ	$\leq 40\%$	
เพิ่มยอดขายงานบริการด้าน OD	$\leq 1\%$	
เพิ่มยอดขายงานบริการด้าน Consultant & Advise	3 ล้านบาทต่อเดือน	
จำนวนใบเสนอราคาที่ได้รับการอนุมัติ	80%	

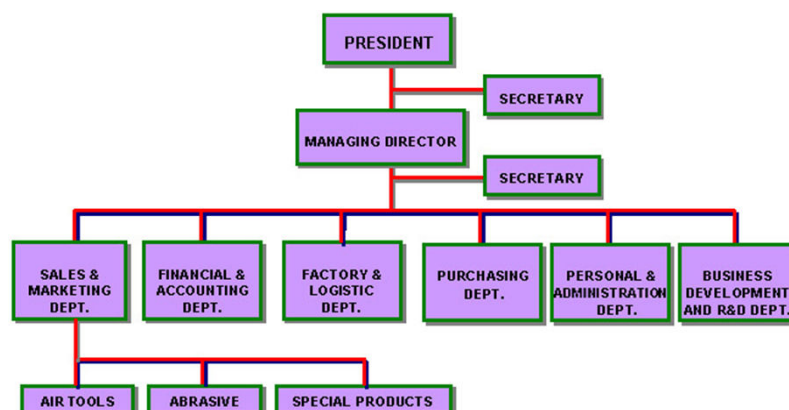
5.4.2 การวางแผน

- ❑ ต้องมีการจัดทำแผนรองรับตัวชี้วัดต่างๆ (Action Plan)
- ❑ เพื่อให้ KPI สามารถบรรลุได้ตามเป้าหมายที่วางไว้
- ❑ ใช้หลักการหรือแนวคิดแบบ 3W

ACTION PLAN

ทำอะไร	ใครทำ	ทำเมื่อไหร่

5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่



5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (QMR)

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง แต่งตั้งสมาชิกในทีมบริหารขององค์กรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร เพื่อทำหน้าที่ และรับผิดชอบในการ

- จัดทำ และรักษาระบบบริหารคุณภาพไว้
- รายงานผู้บริหารถึงผลการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพ
- ส่งเสริมบุคลากรทั่วทั้งองค์กรให้ตระหนักถึงความต้องการของลูกค้า



5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร



5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

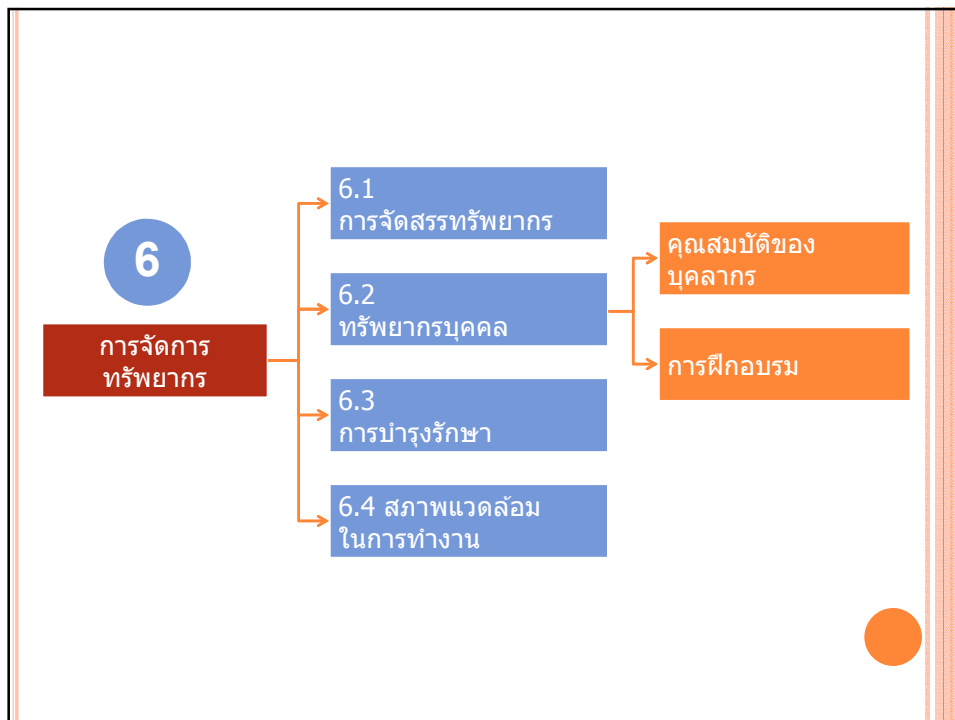
- ผลการตรวจติดตาม
 - ภายใน (Internal Audit)
 - ภายนอก (ลูกค้า ผู้ให้การรับรอง)
- Feedback จากลูกค้า
- สมรรถนะของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์
- สถานะของการปฏิบัติการป้องกันและแก้ไข
- การติดตามผลการทบทวนครั้งก่อน
- การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อระบบ
- คำแนะนำในการปรับปรุง

บันทึกลงใน
รายงานการประชุม

- การปรับปรุงระบบและกระบวนการ
- การปรับปรุงผลิตภัณฑ์
- จัดสรรทรัพยากรที่ต้องการ



6. การจัดการทรัพยากร (Resource Management)



6.2 ทรัพยากรบุคคล

พนักงาน **ต้อง** มีความสามารถที่เหมาะสม เช่น

- การศึกษา
- การฝึกอบรม
- ทักษะ และ ประสบการณ์เกี่ยวกับการทำงาน



6.2.2

ความสามารถ การฝึกอบรม และความตระหนัก

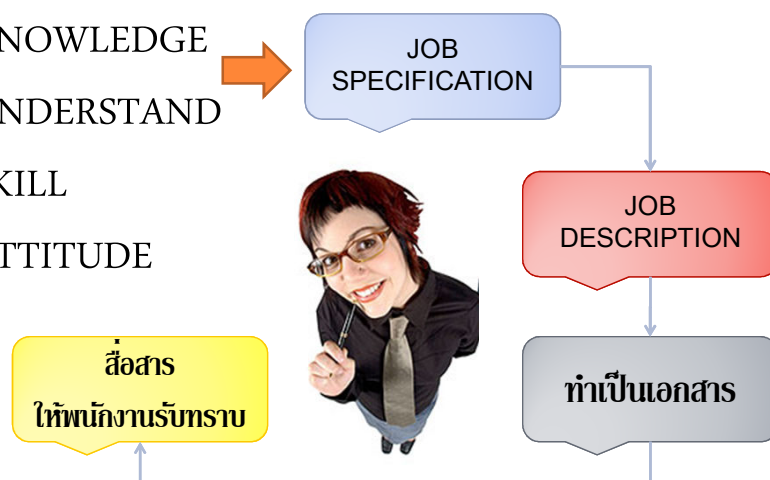
องค์กร ต้อง

- กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากร
- จัดการฝึกอบรมหรือการดำเนินการอื่น ๆ
- ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ
- มั่นใจว่าบุคลากรมีความตระหนักที่ดี
- เก็บรักษابันทึกรที่เกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรมทักษะ และประสบการณ์

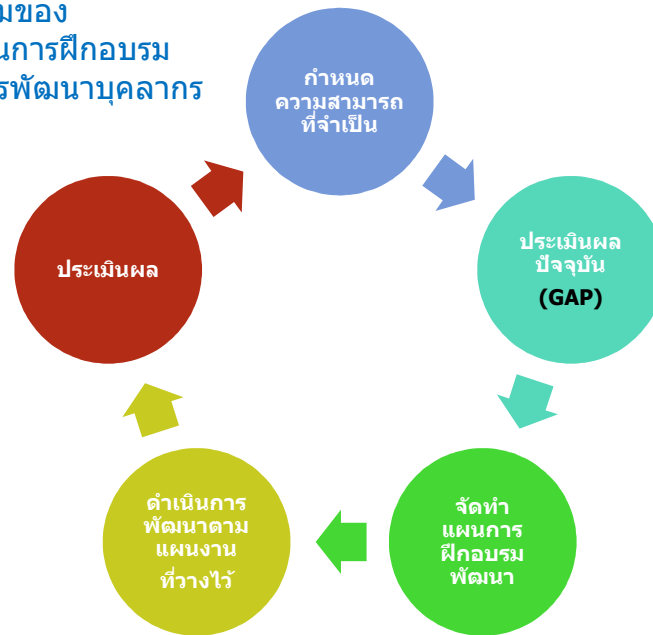


KUSA

- KNOWLEDGE
- UNDERSTAND
- SKILL
- ATTITUDE



ภาพรวมของ
กระบวนการฝึกอบรม
และการพัฒนาบุคลากร



29

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน



ต้อง มีการตรวจสอบ และ การบำรุงรักษา

- เครื่องมือ
- เครื่องจักร และ
- อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงาน
- รวมถึง บริการสนับสนุนต่าง ๆ (เช่น การขนส่ง การสื่อสาร หรือ ระบบสารสนเทศ)

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กร **ต้อง** กำหนด และจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานที่เหมาะสมเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด

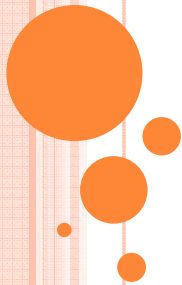
หมายเหตุ

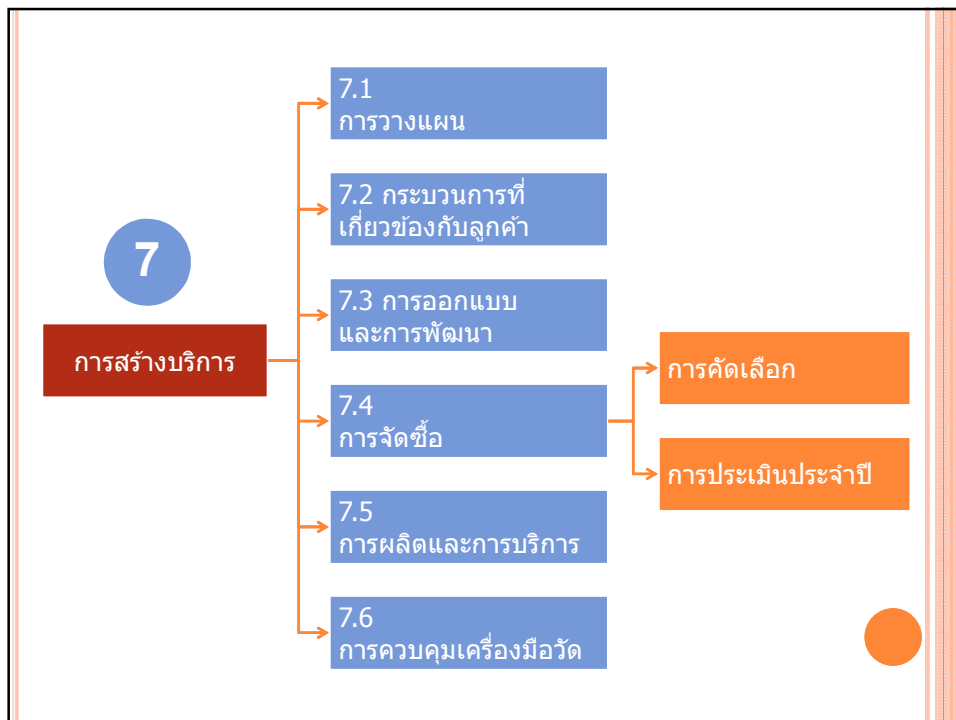
สภาพแวดล้อมในการทำงาน ทั้งด้านกายภาพ สิ่งแวดล้อม และปัจจัยอื่น ๆ เช่น เสียง อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง สภาพอากาศ



ข้อ 7

การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ Product Realization

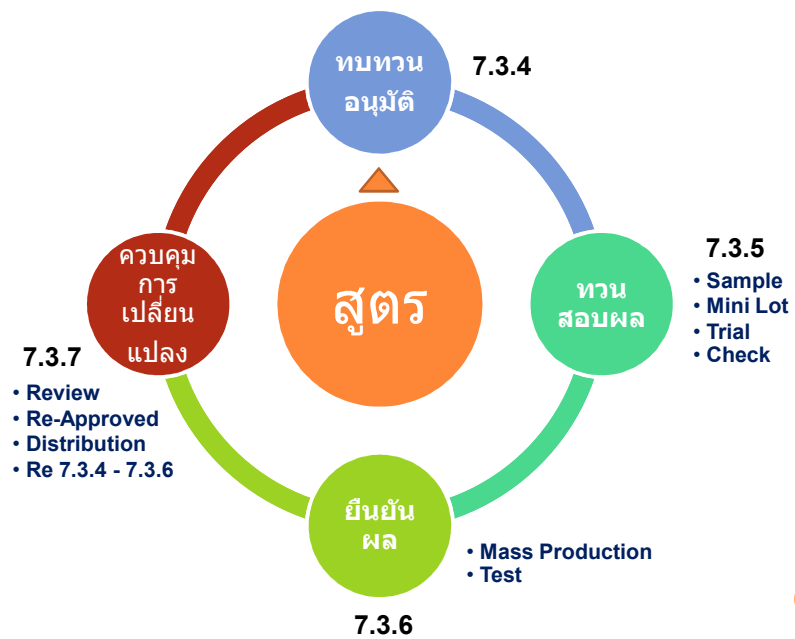


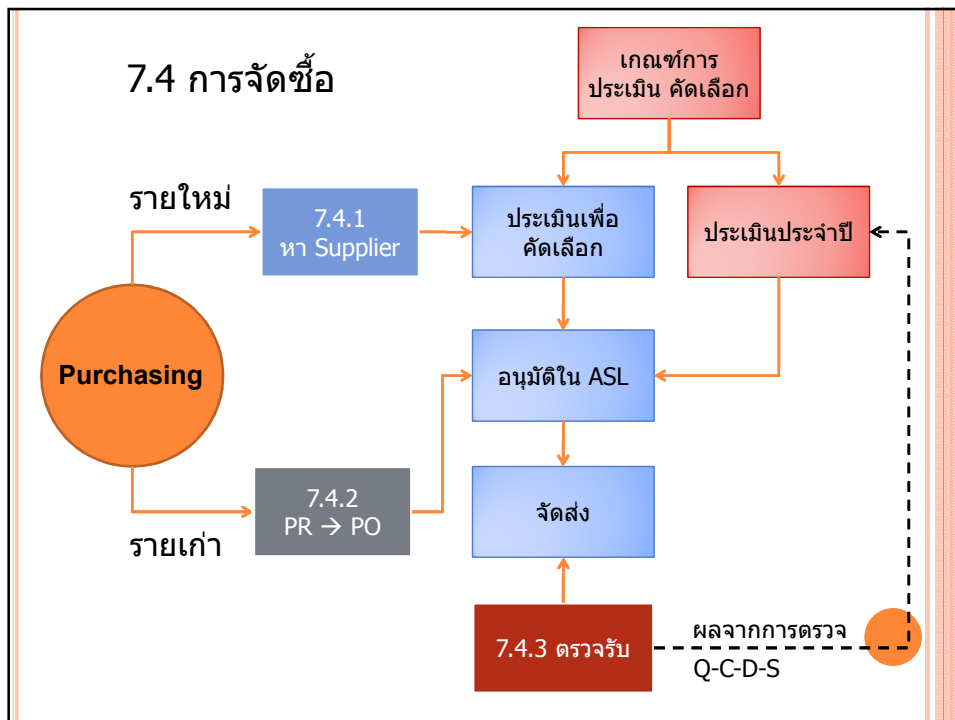


การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

- 7.1 การวางแผนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- 7.2.1 การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
 - กฎหมาย กฎระเบียบ Specification
 - การส่งมอบ การรับประกันหลังการส่งมอบ
 - ต้องทบทวนก่อนการตกลงกับลูกค้า
- 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า
 - Specification
 - การส่งมอบ
 - ข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงสัญญา

7.3 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา





7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

- **ต้อง** ประเมินและคัดเลือกผู้ขาย / ผู้ให้บริการ
- **ต้อง** กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือก การประเมิน
- **ต้อง** บันทึกผลการประเมิน และ มีการดำเนินการที่เหมาะสมหลังการประเมินเสร็จสิ้น



7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ต้อง ระบุข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดซื้อ รวมถึง

- ข้อกำหนด Specification คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์
- ปริมาณ จำนวน
- กำหนดวันเวลาที่ต้องการให้ส่งมอบ
- คุณสมบัติของบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน (ถ้าจำเป็น)
- ระบบบริหารคุณภาพ

ต้อง มั่นใจว่าข้อมูลการจัดซื้อได้กำหนดไว้อย่างเพียงพอก่อนที่จะดำเนินการจัดซื้อ



7.4.3 การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ต้อง กำหนดกิจกรรมที่จำเป็นในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ต้อง ดำเนินการตรวจสอบ หรือ การทวนสอบนั้นๆ



7.5.1

การควบคุมการดำเนินการผลิต และการบริหาร

ต้องวางแผนและทำการผลิตภายใต้สภาวะที่ควบคุมได้

หากทำได้ สภาวะที่ควบคุมได้ต้องรวมถึง

- Specification ของผลิตภัณฑ์
- Work Instruction ที่จำเป็น
- เครื่องมือ อุปกรณ์ รวมถึงเครื่องมือวัด
- วิธีการ ขั้นตอนในการอนุมัติปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์
- การส่งมอบและกิจกรรมหลังส่งมอบ

7.5.2

การรับรองกระบวนการสำหรับการดำเนินการผลิต

ต้อง

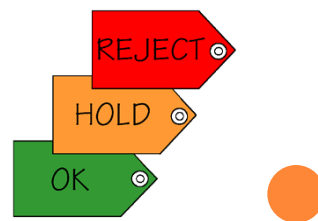
รับรองยืนยันกระบวนการที่ไม่สามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้

ต้อง จัดเตรียมการสำหรับกระบวนการประเภทนี้ ดังนี้

- หลักเกณฑ์สำหรับการอนุมัติกระบวนการ
- การตรวจสอบกระบวนการก่อนการผลิต
- การอนุมัติใช้อุปกรณ์เครื่องมือ
- การกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่ทำงานในพื้นที่นั้นๆ
- จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆที่จำเป็น
- จัดเก็บบันทึกการตรวจสอบ

7.5.3 การซีบ่ง และการสอบกลับ

- องค์กรต้องซีบ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ตลอดทั้งกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- ถ้าการสอบกลับเป็นข้อกำหนด ต้องควบคุมการซีบ่งผลิตภัณฑ์และเก็บรักษามันไว้ (ดูข้อ 4.2.4)



7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

ต้อง ซีบ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และรักษาทรัพย์สินของลูกค้า

- กรณีทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน **ต้อง** แจ้งให้ลูกค้าทราบ และจัดทำบันทึกเก็บไว้
- ทรัพย์สินของลูกค้า หมายถึงรวมถึง ทรัพย์สินทางปัญญา เช่น ข้อมูลที่เป็นความลับ และข้อมูลส่วนบุคคล



7.5.5 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

- องค์กรต้องดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ
- ระหว่างการส่งมอบเพื่อรักษาความสอดคล้องตามข้อกำหนด
- ถ้าทำได้การดูแลรักษาต้องรวมถึงการขึ้น , การเคลื่อนย้าย , การบรรจุ , การจัดเก็บและการป้องกัน
- การดูแลรักษาต้องถูกนำไปใช้กับส่วนประกอบต่างๆของผลิตภัณฑ์ด้วย



7.6.2
Record

Calibration



7.6.2
Record

Verification

- สอนกลับไปยังมาตรฐานระดับชาติได้
- ป้องกันการปรับแต่ง
- ขึ้นสถานะ
- ถนอมรักษา จัดเก็บ ป้องกันการชำรุด
- ได้รับปรับแก้ในกรณีที่เกิดจำเป็น

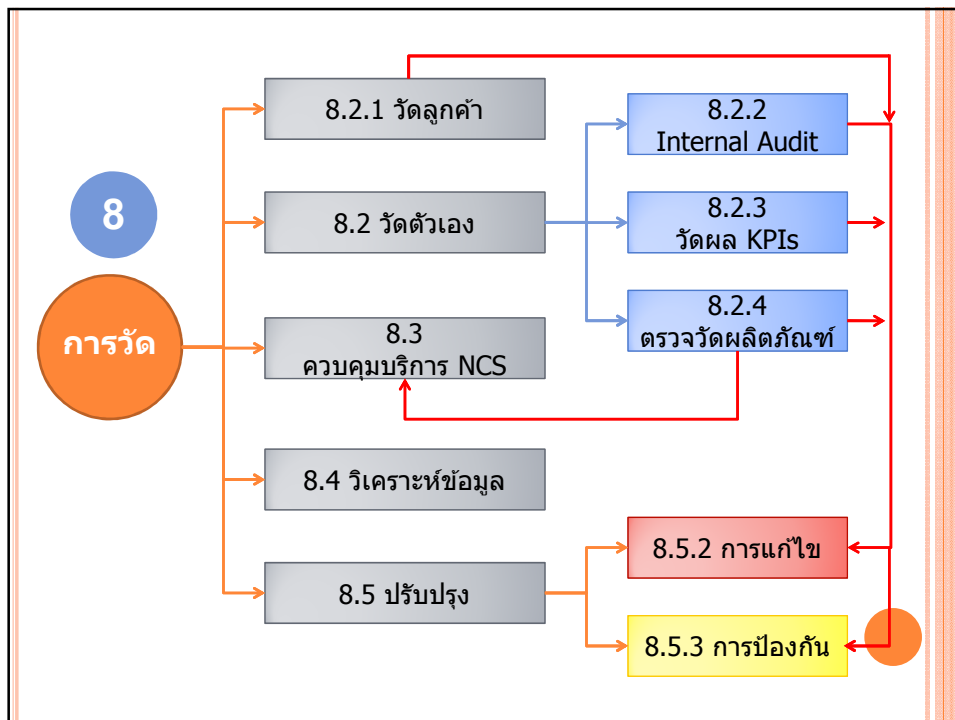
ข้อ 8 การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง Measurement, Analysis and Improvement

MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT

วัตถุประสงค์เป้าหมายขั้นพื้นฐาน



8.2.1 ความพึงพอใจ ของลูกค้า	8.2.2 การตรวจติดตาม ภายใน	8.2.3 การวัดผลการ ทำงานของแต่ละ กระบวนการ - KPI Monthly Report	8.2.4 การตรวจสอบ ทวนสอบคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์ - Inspection & Testing
-----------------------------------	---------------------------------	---	--



8.2.2 การตรวจประเมินภายใน

ต้อง ตรวจประเมินภายใน (Internal Audit)

- ยังคงสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน
- มีการนำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ อย่างมีประสิทธิภาพ

ต้อง วางแผนการตรวจประเมินภายในโดยพิจารณาถึง

- สถานะและความสำคัญของกิจกรรม และพื้นที่ที่จะตรวจประเมิน
- ผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา

ต้อง กำหนดขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจประเมิน

ต้อง ตรวจประเมินโดยบุคลากรที่ไม่ได้ปฏิบัติงานนั้น

การตรวจประเมิน ต้อง ไม่มีความเอนเอียง

8.2.2 การตรวจประเมินภายใน [ต่อ]

- จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน
 - กำหนดความรับผิดชอบของ Internal Auditor Team
 - การจัดทำบันทึกและการรายงานผล
 - บันทึกต่างๆต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)
 - ผู้รับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตามต้องมั่นใจว่ากิจกรรมการแก้ไขต่างๆที่จำเป็นถูกนำไปปฏิบัติโดยไม่ล่าช้า
- ❖ หมายเหตุ: ให้ดู ISO 19011 เป็นแนวทางในการดำเนินการ

8.2.3 การเฝ้าติดตาม และการวัดกระบวนการ

- ต้องวัดผลของแต่ละกระบวนการ (KPI Monthly Report)
- เมื่อผลที่ได้ไม่สำเร็จตามแผน ต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันที่เหมาะสม

หมายเหตุ

- เมื่อมีการกำหนดวิธีการที่เหมาะสม แนะนำให้องค์กรพิจารณาชนิดและขนาดของการเฝ้าติดตามหรือตรวจวัดที่เหมาะสมกับกระบวนการขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และประสิทธิผลของการจัดการ

8.3-การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



ดำเนินการอย่างเหมาะสมกับ NCS ที่ส่งมอบไปแล้ว

8.4 ANALYSIS OF DATA

Analysis Input

- ความพึงพอใจของลูกค้า
- NCS, Claim, Complaint
- KPI Performance Trend
- ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง
- Supplier Performance

วิเคราะห์

- จุดแข็ง จุดอ่อน
- พิจารณาแนวโน้มเทียบกับเป้าหมาย
- จัดลำดับความสำคัญในการ Actions



8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- ต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดยผ่านทางช่องทางต่างๆดังนี้
 - นโยบายคุณภาพ
 - วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
 - ผลการตรวจประเมิน
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
 - การปฏิบัติการแก้ไข และป้องกัน
 - การทบทวนของฝ่ายบริหาร



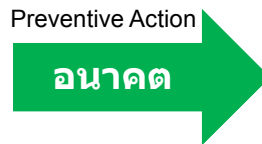
8.5.2 & 8.5.3 การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันปัญหา



การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน 8.5.2 – 8.5.3



- แก้ไขเบื้องต้น
- หาสาเหตุทั้งหมด
- หาแนวทางแก้ไข
- เลือกแนวทาง
- ลงมือดำเนินการ
- ติดตามและทวนสอบผล



- ค้นหาความเสี่ยง โอกาส
- หาสาเหตุทั้งหมด
- หาแนวทางป้องกัน
- เลือกแนวทาง
- ลงมือดำเนินการ
- ติดตามและทวนสอบผล

QUESTION & ANSWER

End of Presentation

Thank You



Contact Us

NUKOOL THANUANRAM
SENIOR CONSULTANT & ADVISOR
E-MAIL : NUKOOL2001@GMAIL.COM
MOBILE PHONE : 081 400 3954
TWITTER & FACEBOOK : NUKOOL2001