

มาตรฐานระบบการ บริหารงานคุณภาพ ISO 9000

กิจกรรมฝึกอบรมเชิง
ปฏิบัติการให้กับนักวิจัยหลัง
ปริญญาเอก

ผศ. ดร. เพ็ญศรี ปลั่งกลาง
สาขาวิชาเทคโนโลยีชีวภาพ
คณะเทคโนโลยี
¹มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ISO 9000 family

ISO 9000 - covers the basic concepts and language

ISO 9001 - sets out the requirements of a quality management system

ISO 9004 - focuses on how to make a quality management system more efficient and effective

ISO 19011 - sets out guidance on internal and external audits of quality management systems

ISO 9001:2015

ระบบการบริหารคุณภาพ : ข้อกำหนด

Quality Management Systems: Requirements

- ☐ เป็นข้อกำหนดทั่วไปสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพ
- ☐ เน้นตอบสนองความต้องการ-สร้างความพึงพอใจแก่ลูกค้า
- ☐ ใช้ได้กับทุกองค์กรไม่จำกัดประเภท ขนาด และผลิตภัณฑ์

ปรับปรุงจาก ISO 9001 : 2008 ในปี ค.ศ. 2015 (2558)

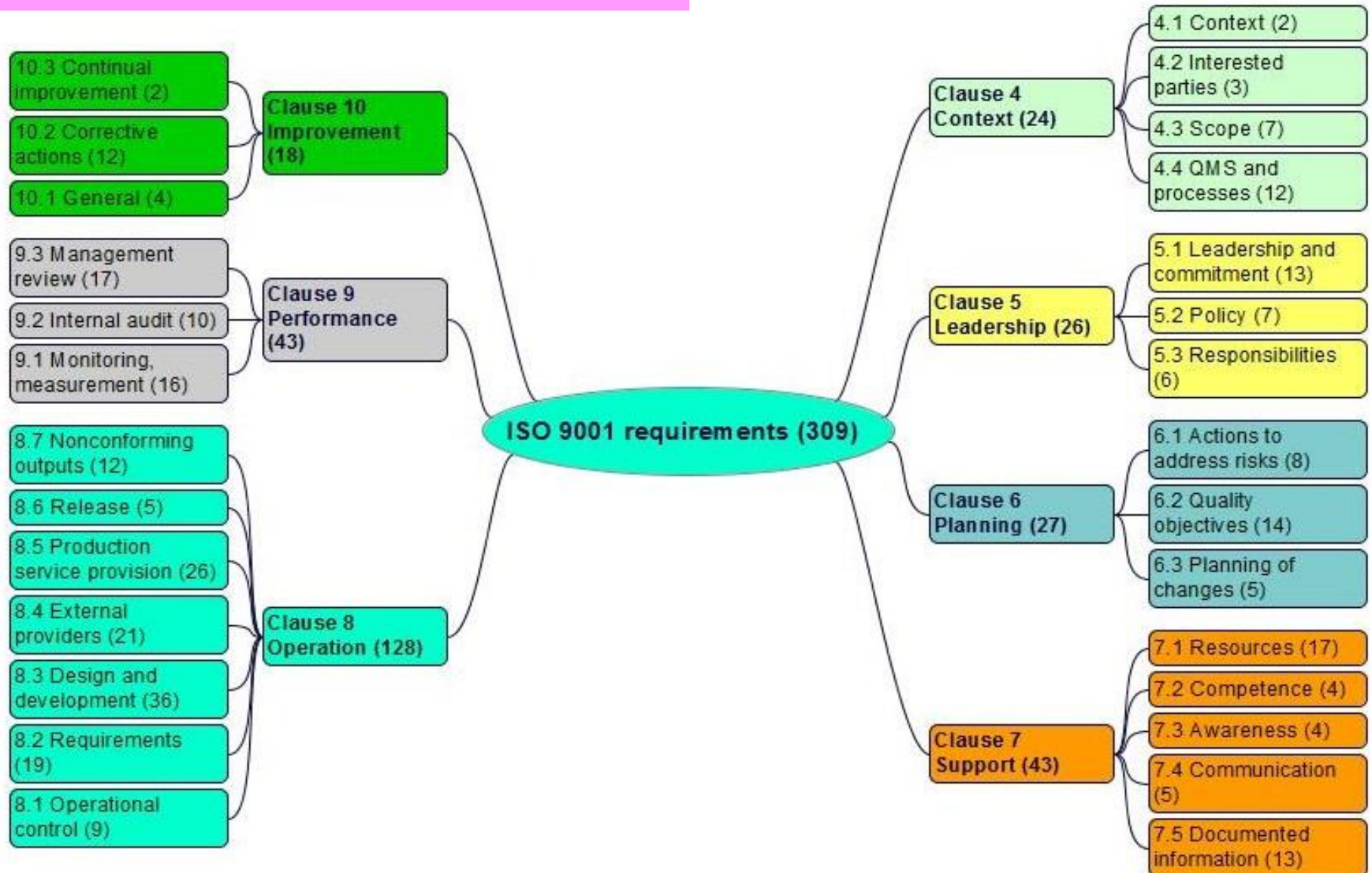
ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

	ISO 9001:2008			ISO 9001:2015
1. Scope				1. Scope
2. Normative references				2. Normative references
3. Terms and definitions				3. Terms and definitions
4. Quality Management System				4. Context of the organization
5. Management Responsibility				5. Leadership
6. Resource management				6. Planning
7. Product realization				7. Support
8. Measurement, Analysis and Improvement				8. Operation
				9. Performance evaluation
				10. Improvement

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

- 1 ขอบข่าย
- 2 มาตรฐานอ้างอิง
- 3 คำศัพท์และคำนิยาม
- 4 บริบทขององค์กร
- 5 ภาวะผู้นำ
- 6 การวางแผน
- 7 การสนับสนุน
- 8 การปฏิบัติงาน
- 9 การประเมินผลการดำเนินงาน
- 10 การปรับปรุง

ข้อกำหนดสำหรับ ISO 9001:2015



ข้อกำหนดข้อที่ 4 : บริบทขององค์กร (Context of the organization)

- ❑ องค์กรต้องรู้จักและทำความเข้าใจเกี่ยวกับองค์กรของตัวเองก่อนที่จะทำการกำหนดขอบเขตในการจัดทำระบบตามมาตรฐาน ISO 9001 และวางระบบการทำงานให้เหมาะสม
- มองผ่านประเด็นที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการบริหารงานขององค์กรทั้งที่เกิดขึ้นภายในองค์กรเอง หรือมาจากภายนอก
- พิจารณาถึงความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสียต่อการดำเนินงานขององค์กร
- มีความสอดคล้องกับทิศทางเชิงกลยุทธ์ที่องค์กรกำหนด และข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO 9001 ที่องค์กรสามารถนำไปปฏิบัติได้

ข้อกำหนดข้อที่ 4 : บริบทขององค์กร (Context of the organization)

- ❑ องค์กร ต้อง จัดตั้ง นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ
- ในกรณีที่**สามารถประยุกต์ใช้**ข้อกำหนดได้ ต้อง มีการประยุกต์ใช้
- ในกรณีที่**ไม่สามารถประยุกต์ใช้**ข้อกำหนดได้ ต้อง ไม่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบขององค์กร และข้อกำหนดต่างๆ
- ต้องจัดทำเอกสารข้อมูล (Documented Information) ระบุ
- ✓ ผลิตภัณฑ์และบริการที่ครอบคลุมโดยระบบบริหารคุณภาพ
- ✓ เหตุผลสำหรับการไม่ขอประยุกต์ใช้ข้อกำหนดใด ในมาตรฐานฉบับนี้

ข้อกำหนดข้อที่ 4 : บริบทขององค์กร (Context of the organization)

- องค์กร ต้อง กำหนดกระบวนการ (Process) ที่จำเป็นและการประยุกต์ใช้สำหรับระบบบริหารงานคุณภาพ
- องค์กร ต้อง จัดทำ documented information ที่จำเป็น เพื่อสนับสนุนแต่ละกระบวนการ และ จัดเก็บ documented information เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการยังคงเป็นไปตามแผนที่วางไว้

ข้อกำหนดข้อที่ 5 : ภาวะผู้นำ (Leadership)

- ❑ ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรจะต้องมีส่วนร่วมในระบบการทำงานผ่านการนำองค์กร (ทิศทางชัดเจน สื่อสารให้ทุกคนเข้าใจตรงกัน)
- กำหนดนโยบายคุณภาพที่ชัดเจนและเหมาะสมกับลักษณะการดำเนินธุรกิจ/งานขององค์กร
- มีการกำหนดบทบาท ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ให้สอดคล้องกับระบบการทำงานที่ได้วางไว้
- ต้องมั่นใจว่าทรัพยากรที่มีอยู่เพียงพอต่อการดำเนินการบวนาการให้มีประสิทธิผล
- ส่งเสริมและสนับสนุนกิจกรรมการบริหารงานคุณภาพและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ข้อกำหนดข้อที่ 5 : ภาวะผู้นำ (Leadership)

- ☐ ผู้บริหารสูงสุด ต้อง แสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำ และความมุ่งมั่นที่ มุ่งเน้นด้านลูกค้า
- ☐ ผู้บริหารสูงสุด ต้อง จัดทำ ทบทวน และรักษาไว้ซึ่งนโยบายคุณภาพ
- ☐ นโยบายคุณภาพ ต้อง
 - ✓ จัดทำเป็น documented information
 - ✓ มีการสื่อสารภายในเพื่อให้เกิดความเข้าใจ และนำไปปฏิบัติภายในองค์กร
 - ✓ มีการสื่อสารสู่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (ตามความเหมาะสม)
- ☐ ผู้บริหารสูงสุด ต้อง มั่นใจว่า ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ได้ ถูกมอบหมาย สื่อสาร และเกิดความเข้าใจภายในองค์กร

ข้อกำหนดข้อที่ 6 : การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ (Planning)

- ❑ องค์กรต้องมีการพิจารณาถึงประเด็นของความเสี่ยงและโอกาสที่อาจมีผลต่อการดำเนินธุรกิจขององค์กรว่ามีประเด็นไหนบ้างที่มีนัยสำคัญ
- พิจารณาหาวิธีการในการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบของความเสียหายต่อการดำเนินงานขององค์กรภายใต้ระบบบริหารคุณภาพ
- ใช้ประโยชน์จากโอกาสในการที่จะช่วยส่งเสริมและผลักดันให้การดำเนินงานขององค์กรมีผลสัมฤทธิ์ที่ดีขึ้น
- มีการวางแผนรองรับถึงการเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้นและส่งผลต่อการดำเนินงานขององค์กร

ข้อกำหนดข้อที่ 6 : การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ (Planning)

- ☐ องค์กร ต้อง จัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ✓ สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ สามารถวัดได้ เป็นไปตามข้อกำหนด
ต่างๆ รวมถึงความพึงพอใจลูกค้า มีการเฝ้าติดตาม มีการสื่อสาร และ
ทำให้ทันสมัย ตามความเหมาะสม
- ☐ องค์กร ต้อง เก็บวัตถุประสงค์คุณภาพเป็น documented
information
- การวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ ต้อง กำหนด
 - ☐ ทำอะไร (What) ☐ ใช้ทรัพยากรอะไรบ้าง (What resources)
 - ☐ ใครรับผิดชอบ (Who) ☐ เสร็จเมื่อไร (When)
 - ☐ ประเมินผลอย่างไร (How evaluated)

ข้อกำหนดข้อที่ 7 : การสนับสนุน (Support)

- องค์การต้องมีการเตรียมทรัพยากร เช่น บุคลากร โครงสร้างพื้นฐาน สภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทำงาน การสอบเทียบ/ ทวนสอบเครื่องมือวัด ความรู้ขององค์กร ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน
- มีการพัฒนาความสามารถและความตระหนักของบุคลากร
- มีระบบการสื่อสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทำงานทั้งภายใน และภายนอก
- พิจารณาความรู้ที่จำเป็นต่อการดำเนินงานขององค์กร แล้ว ดำเนินการจัดเก็บ และถ่ายทอดอย่างเป็นระบบไปยังบุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถนำความรู้นั้นไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

ข้อกำหนดข้อที่ 8 : การปฏิบัติการ (Operation)

- องค์กรต้องทราบความต้องการของลูกค้า และมีการทบทวน และสื่อสารความต้องการของลูกค้า
- วางแผนและออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อให้ตรงกับที่ลูกค้าต้องการ
- มีการควบคุมการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก
- มีการควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลต่อการผลิตและส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือบริการให้กับลูกค้าและพิจารณาระบบแก้ไขรองรับ
- มีการวางแผนจัดการการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ
- การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อกำหนดข้อที่ 9 : การประเมินผลการดำเนินงาน (Performance evaluation)

- การติดตามตรวจ การวัด การวิเคราะห์และการประเมินผล
- ✓ ระบบ กระบวนการและความพึงพอใจของลูกค้า
- ✓ การตรวจประเมินภายในที่จะประเมินถึงสถานะของระบบบริหาร
คุณภาพขององค์กรว่ามีเป็นอย่างไรบ้างมีส่วนไหนที่ต้องแก้ไข
ปรับปรุงให้มีระบบการทำงานที่ดีขึ้น
- ✓ ต้องมีการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร [ผู้บริหารระดับสูงจะพิจารณาถึง
ผลลัพธ์ที่ได้เทียบกับการวางระบบที่ผู้บริหารได้กำหนด และมีการ
ปรับเปลี่ยนหรือปรับปรุงให้มีความเหมาะสมต่อไป

ข้อกำหนดข้อที่ 9 : การประเมินผลการดำเนินงาน (Performance evaluation)

➤ องค์กร ต้อง กำหนด

- ☐ อะไรคือสิ่งจำเป็นในการเฝ้าระวังและตรวจวัด/ตรวจประเมิน
- ☐ วิธีสำหรับการเฝ้าระวัง ตรวจวัด วิเคราะห์ และประเมิน
- ☐ เมื่อใดที่ต้องเฝ้าระวังและตรวจวัด
- ☐ เมื่อใดที่ผลของการเฝ้าระวังและตรวจวัดต้องถูกวิเคราะห์และประเมิน

➤ องค์กร ต้อง มั่นใจว่ากิจกรรมการเฝ้าระวัง และตรวจวัดได้นำไปปฏิบัติตามข้อกำหนดและ ต้อง จัดเก็บ documented information ที่เหมาะสมไว้เป็นหลักฐานเหมาะสมต่อไป

ข้อกำหนดข้อที่ 10 : การปรับปรุง

- การบริหารจัดการในเรื่องของความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไขที่พบในระบบบริหารคุณภาพขององค์กร
- ขจัดสิ่งที่เป็นสาเหตุให้เกิดข้อบกพร่องนั้นออกไปและไม่ทำให้เกิดขึ้นซ้ำในอนาคต
- มีการมองแนวทางในการปรับปรุงให้ระบบการทำงานขององค์กรมีการทำงานที่ดีขึ้นอย่างต่อเนื่องต่อไปด้วยเช่นกัน
- ❑ องค์กร ต้อง จัดเก็บ documented information ระบุ
- ✓ ลักษณะความไม่สอดคล้องและการดำเนินการที่ทำไป
- ✓ ผลลัพธ์ของการปฏิบัติการแก้ไข

PDCA chart สำหรับข้อกำหนด ISO 9001:2015

