

การดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

การประชุมเชิงปฏิบัติการ ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติ
ราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ รอบ 9 เดือน

ณ จังหวัดนครปฐม

วันที่ ๒๐-๒๒ กรกฎาคม ๒๕๖๐

อุทยาน จันทรแสง และ ดวงกลม อัสวตมางกูร
สำนักงาน QA



ระบบ
คุณภาพ



ISO
9001

ที่มาข้อมูล: นายปัทมกร คุณากรจิตติรักษ์ United Knowledge Consultant Co., Ltd.

การดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

การปรับมาตรฐานของ ISO 9001

ฉบับปี 1987 – ไม่แพร่หลาย

ฉบับปี 1994 - ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003

ฉบับปี 2000 - ISO 9001:2000

ฉบับปี 2008 - ISO 9001:2008

ฉบับปี 2015 - ISO 9001:2015



การดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

ข้อกำหนด ISO 9001:2015 มีทั้งหมด 10 ข้อ

ข้อ 0 บทนำ

- ข้อ 1 ขอบข่าย
- ข้อ 2 อ้างอิง
- ข้อ 3 นิยามและคำจำกัดความ
- ข้อ 4 บริบทขององค์กร
- ข้อ 5 ภาวะผู้นำ
- ข้อ 6 การวางแผน
- ข้อ 7 การสนับสนุน
- ข้อ 8 การดำเนินการ
- ข้อ 9 การประเมินสมรรถนะ
- ข้อ 10 การปรับปรุง

ข้อกำหนด ISO 9001:2015 มีทั้งหมด 10 ข้อ

ข้อ 4 บริบทขององค์กร Context of Organization

ข้อ 4.1 – 4.4 โดยสรุปคือ

- ต้องการให้องค์กรรู้จักตนเอง ว่าเราทำอะไร รับผิดชอบเรื่องอะไรบ้าง
- เรามีจุดอ่อนและจุดแข็งในเรื่องที่เรารับผิดชอบอย่างไร
- พิจารณามุมมองภายใน (วัฒนธรรมองค์กร องค์ความรู้ และสมรรถนะ) และภายนอก (กฎหมาย, เทคโนโลยี, คู่แข่ง, ตลาด, สังคม และสภาพทางเศรษฐกิจ) ว่าสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ
- ทำความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทบทวนข้อมูลเกี่ยวกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

การดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

ข้อกำหนด ISO 9001:2015 มีทั้งหมด 10 ข้อ

ข้อ 4 บริบทขององค์กร Context of Organization

ข้อ 4.1 – 4.4 โดยสรุปคือ

- มองที่ผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการผลิตผลิตภัณฑ์ และให้บริการที่จะดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า หรือกฎหมาย ระเบียบต่างๆ
- ต้องกำหนดกระบวนการ (Process) ที่จำเป็นและการประยุกต์ใช้ รวมทั้งลำดับขั้นและความสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- ต้องกำหนด Input ที่ต้องการ และ Output ที่คาดหวัง
- แสดงเกณฑ์วิธีการ และตัวชี้วัดสมรรถนะ (Performance Indicators) ของกระบวนการเหล่านี้
- ระบุทรัพยากรที่จำเป็น

การดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

ข้อกำหนด ISO 9001:2015 มีทั้งหมด 10 ข้อ

ข้อ 4 บริบทขององค์กร Context of Organization

ข้อ 4.1 – 4.4 โดยสรุปคือ

- ความเสี่ยงและโอกาส และวางแผนดำเนินการจัดการที่เหมาะสม
- มีการเฝ้าระวังหากมีการเปลี่ยนแปลง ประเมินกระบวนการ และกำหนดวิธีการตามความเหมาะสม
- ต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารข้อมูล ทันสมัย และมีการทบทวน
- มอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจ สำหรับกระบวนการเหล่านี้



การดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

ข้อกำหนด ISO 9001:2015 มีทั้งหมด 10 ข้อ

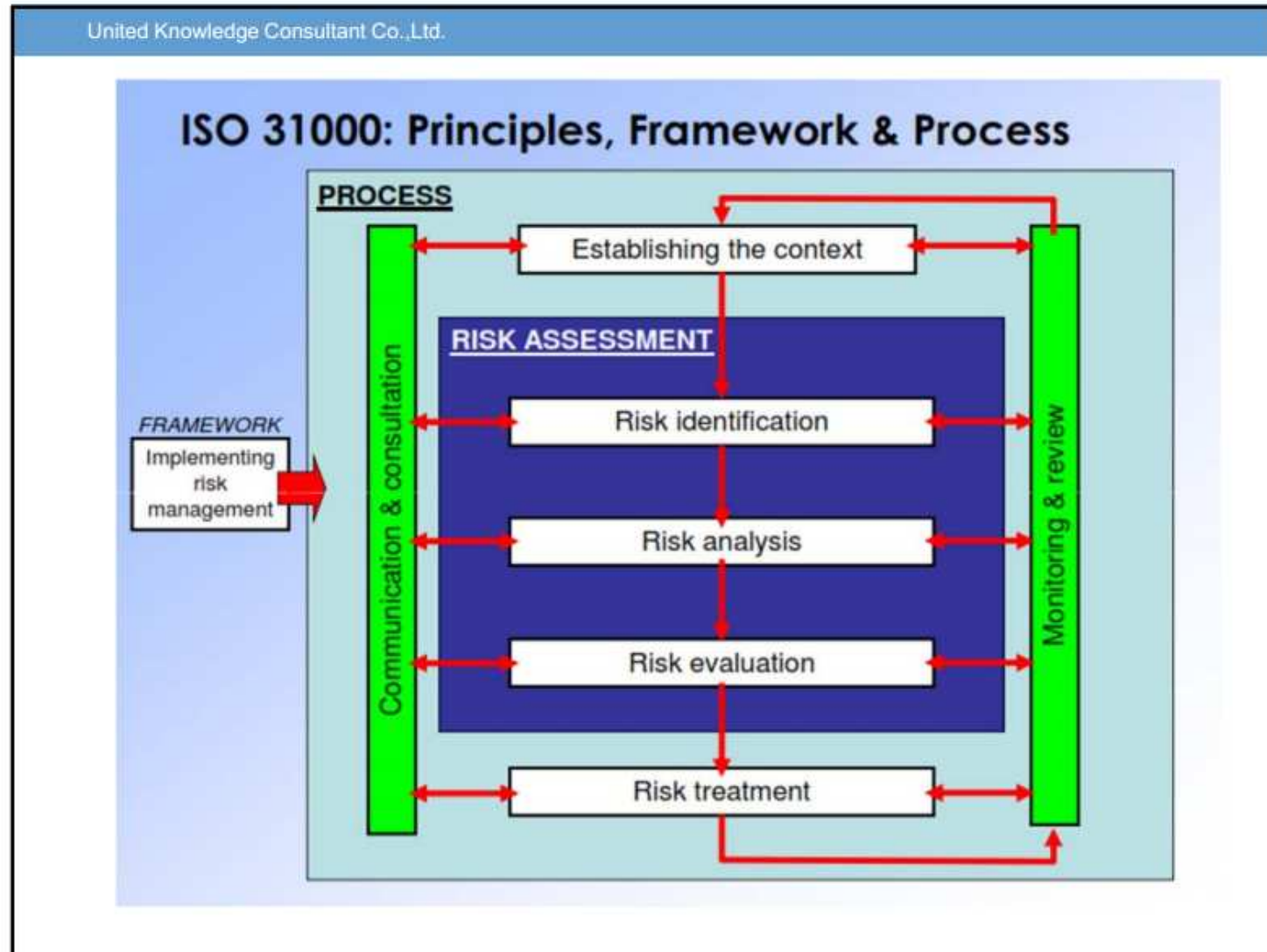
ข้อ 5 ผู้นำองค์กร Leadership

ข้อ 5.1 – 5.3 โดยสรุปคือ

- ผู้บริหารสูงสุด ต้อง แสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำ ทำให้ลูกค้ำั่นใจว่า เราทำได้ดีมาก
- จัดทำ ทบทวน และรักษาไว้ ซึ่งนโยบายคุณภาพที่เหมาะสมกับบทบาทหน้าที่ขององค์กร
- แสดงถึงความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ
- การสื่อสารนโยบายคุณภาพ จัดทำเอกสาร เกิดความเข้าใจภายในองค์กร
- สื่อสารกับลูกค้าภายในภายนอก
- มั่นใจว่าความสมบูรณ์ ของ QMS ยังคงอยู่ เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในระบบ

การดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

6. Planning



Surveillance and Recertification ISO 9001: 2015

DMSC STAND UP

NIH STAND UP



ขอบคุณค่ะ

23 มิถุนายน 2560 - Self Assessment
26-27 กรกฎาคม 2560 – Internal Audit
ภายใน 7 กันยายน 2560 - Surveillance and
Recertification