

bsi.

● **ISO 9001 สำหรับ QMR มือใหม่**

**BSI Thailand
Oct 10, 2022**



หัวข้อการสัมมนา



บทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบของ QMR

ข้อกำหนด ISO 9001ที่เกี่ยวข้องกับ QMR

ปัญหา อุปสรรค และแนวทางการจัดการในระบบ

ความหมาย



เป็นตัวแทนผู้บริหาร ดีไหม ?



โอกาส หรือ อุปสรรค ของ ชีวิต

ที่ได้ใกล้ชิดกับผู้หลักใหญ่

ได้รู้วิธีคิด วิธีทำ วิธีมอง วิธีตัดสินใจ

ได้ทำงานอย่างอิสระ

ได้ไปรู้จักผู้คนหลากหลาย มากมาย

ได้อยู่ในระดับเดียวกับ ผู้บริหาร

ทุกบริษัทที่มีระบบ ต้องการ MR

โลกนี้กว้างใหญ่ ชีวิตยังอีกยาวนาน

ได้อบรมอะไร ที่อยากอบรม

ได้ทำอะไร ในสิ่งที่หลายๆคนไม่อยากทำ

ประสบการณ์อยู่กับตัว

**บทบาท หน้าที่
ความรับผิดชอบ
ของตัวแทน
ผู้บริหาร ?**

บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ ของตัวแทนผู้บริหาร ? (ตามข้อกำหนด)

ตัวแทนผู้บริหาร

มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล

ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการส่งมอบผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ

รายงานสมรรถนะของระบบการบริหารคุณภาพและโอกาสในการปรับปรุงต่อผู้บริหารสูงสุด

ทำให้มั่นใจว่าได้มีการส่งเสริมในการเน้นลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร

ทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพยังคงสภาพความสมบูรณ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงต่อระบบบริหารคุณภาพ



● บทบาท ความรับผิดชอบ และ อำนาจหน้าที่ MR (เพิ่มเติม)

พิจารณาบริบทองค์กร	ความต้องการความคาดหวังของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย	กำหนดขอบข่าย
จัดระบบ	ร่างนโยบาย	กำหนดทีมงาน
วิเคราะห์ความเสี่ยง	ทบทวน KPI	อบรม สื่อสาร สร้างความตระหนัก

● บทบาท ความรับผิดชอบ และ อำนาจหน้าที่ MR (เพิ่มเติม)

จัดทำเอกสาร

รวบรวม
วิเคราะห์
ข้อมูล

ควบคุมการ
ตรวจประเมิน
ภายใน

จัดการทบทวน
โดยผู้บริหาร

ควบคุม
กิจกรรมการ
แก้ไข

จัดทำกิจกรรม
การปรับปรุง

ความรู้ที่ MR ควรรู้ต้องมี

● ความรู้ที่ MR ควรต้องมี

รู้ว่าจะจัดการกับคนอย่างไร

รู้ว่าจะคุยกับผู้บริหารอย่างไร

รู้เรื่องเทคนิคการลดความเสี่ยง

รู้กิจกรรม/กระบวนการขององค์กร

รู้ในข้อกำหนดของระบบการจัดการ

รู้เรื่องการตรวจติดตามภายใน

รู้กฎหมาย



● หัวข้ออบรมที่ MR ควรได้รับ



ข้อกำหนดมาตรฐาน

การจัดทำและประเมินความเสี่ยง

กฎหมาย

การตรวจติดตามภายใน

IRCA Lead Auditor

การดำเนินงาน

**ข้อกำหนด ISO
9001ที่
เกี่ยวข้องกับ
QMR ?**

ผลลัพธ์ที่คาดหวัง



บรรลุข้อกำหนดลูกค้า



สอดคล้องกับข้อกำหนด
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง



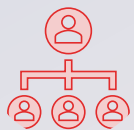
เพิ่มความพึงพอใจลูกค้า



ปรับปรุง

● ข้อกำหนด ISO 9001ที่เกี่ยวข้องกับ QMR

4.บริบทองค์กร



ความเข้าใจองค์กรและบริบท
ขององค์กร



ความเข้าใจความต้องการ
และความคาดหวังของผู้มีส่วน
ได้ส่วนเสีย



การกำหนดขอบข่ายระบบ
การบริหารคุณภาพ



ระบบการบริหารคุณภาพและ
กระบวนการ

ปัญหา อุปสรรค



กำหนดประเด็นไม่ครอบคลุม



ระบุผู้มีส่วนได้ส่วนเสียไม่ครบ



ยกเว้นข้อกำหนดไม่ถูกต้อง



กำหนดกระบวนการไม่ครบถ้วน

● ข้อกำหนด ISO 9001ที่เกี่ยวข้องกับ QMR

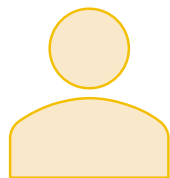
5.ความเป็นผู้นำ



ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

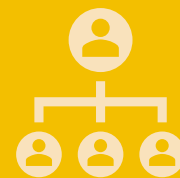


นโยบาย



บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ
และอำนาจหน้าที่ในองค์กร

ปัญหา อุปสรรค



ขาดการมีส่วนร่วมจากผู้บริหาร



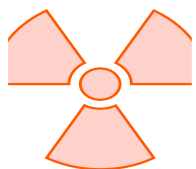
พนักงานไม่เข้าใจนโยบาย



ไม่เข้าใจในหน้าที่ความ
รับผิดชอบ

● ข้อกำหนด ISO 9001ที่เกี่ยวข้องกับ QMR

6. การวางแผน



การปฏิบัติการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส



วัตถุประสงค์คุณภาพ และแผนงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์

ปัญหา อุปสรรค



การระบุความเสี่ยงและโอกาสไม่ได้มาจากบริบท



ไม่มีแผนงานเพื่อให้วัตถุประสงค์บรรลุ

● ข้อกำหนด ISO 9001ที่เกี่ยวข้องกับ QMR

7.สนับสนุน

ทรัพยากร

ความสามารถ

ความตระหนัก

การสื่อสาร

เอกสารสารสนเทศ

ปัญหา อุปสรรค



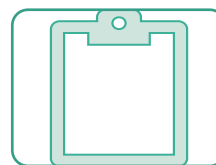
กำหนดความรู้้องค์กรไม่ชัดเจน



ไม่ได้ปฏิบัติตามที่กำหนด



พนักงานขาดความตระหนัก



การใช้เอกสารลำสมัย

● ข้อกำหนด ISO 9001ที่เกี่ยวข้องกับ QMR

8.การดำเนินการ



ปัญหา อุปสรรค

ขาดการวางแผนตามความเสี่ยง

ขาดการทบทวนความต้องการลูกค้า

ขาดการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

ขาดการคัดเลือกประเมินผู้ขาย

ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานงาน

ขาดการหาสาเหตุของสินค้าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

● ข้อกำหนด ISO 9001ที่เกี่ยวข้องกับ QMR

9. การประเมินสมรรถนะ

การเฝ้าระวัง
ติดตาม การวัด
การวิเคราะห์ และ
การประเมิน

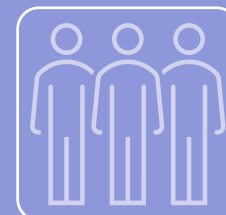
การตรวจประเมิน
ภายใน

การทบทวนฝ่าย
บริหาร

ปัญหา อุปสรรค



ไม่มีการวิเคราะห์



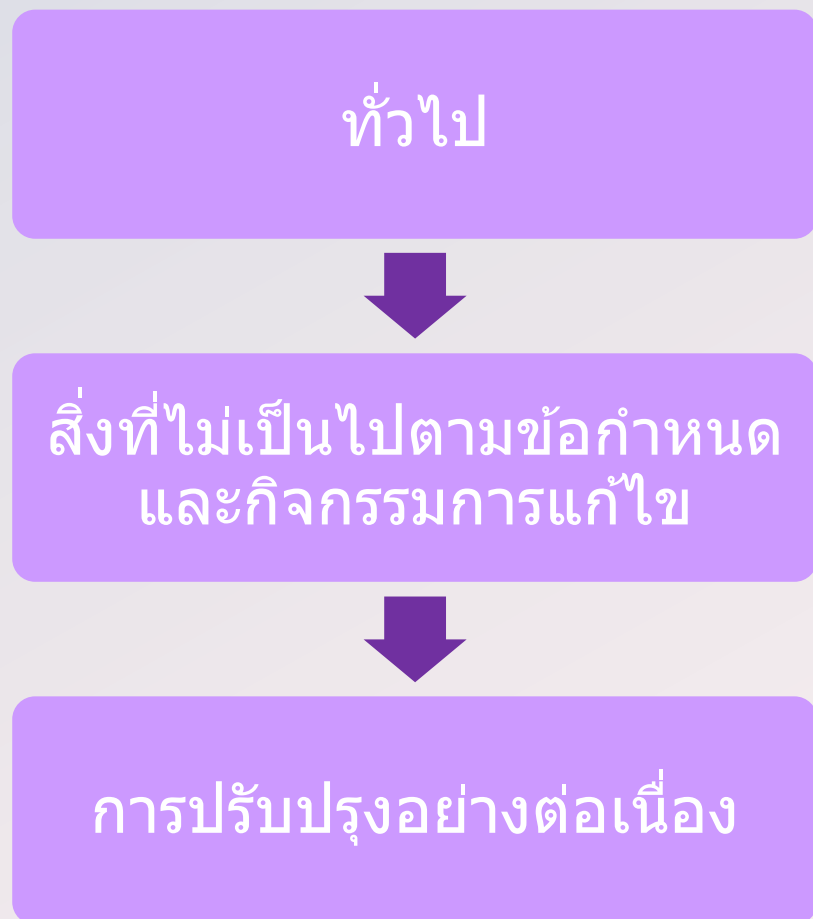
ทีมผู้ตรวจยังตรวจไม่เป็น



inputไม่ครบ outputไม่มี

● ข้อกำหนด ISO 9001ที่เกี่ยวข้องกับ QMR

10.การปรับปรุง



ปัญหา อุปสรรค



ไม่รู้ว่าปรับปรุงอะไร



สาเหตุปัญหาไม่ถูก



ไม่มีการป้องกันการเกิดซ้ำ



ไม่มีกิจกรรมการปรับปรุง

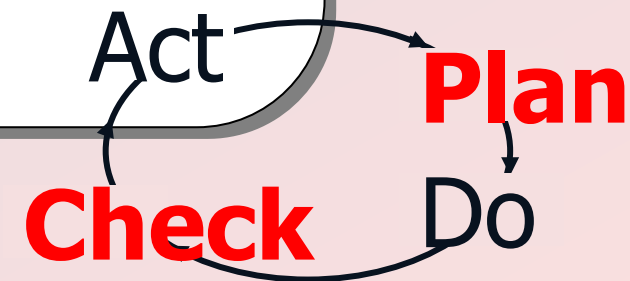
การจัดทำ โครงการ

● การจัดทำโครงการ



Key QMS Benefits

- ☑ Cost
- ☑ Complaint
- ☑ Speed
- ☑ Productivity
- ☑ Reduce Loss
- ☑ Consistency
- ☑ Enhanced customer trust
- ☑ Meet customer requirements



● การจัดทำโครงการ



- วางแผนเพื่อความสำเร็จ
ด้วยการตั้งทีมงานที่มีคนเก่งๆ

- ส่วนผสมทีมงานเพื่อ
ความสำเร็จ

- ใครบ้าง
- จำนวนสมาชิก
- เวลา
- ทีมย่อย

- กรอบเวลา

● การจัดทำโครงการ



กิจกรรม	ระยะเวลา
ทำการทบทวนเริ่มต้น <ul style="list-style-type: none"> • ประเด็นปัญหาด้านคุณภาพ • ประเด็นการสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้า • สมรรถนะขององค์กรในปัจจุบัน 	6- 12 สัปดาห์
จัดทำนโยบาย	2 สัปดาห์
ตั้งค่าเป้าหมาย	4 สัปดาห์
เขียนเอกสารระบบ และ การปฏิบัติการ	12 สัปดาห์
จัดทำคู่มือ	2 สัปดาห์
อบรม <ul style="list-style-type: none"> • จัดทำสื่อการสอน • ทำการอบรม 	4 สัปดาห์
ทำการ วัดและ ติดตามผล สอบเทียบ	2 สัปดาห์
ทำการตรวจติดตามภายใน การทบทวนฝ่ายบริหาร	4 สัปดาห์
รับการตรวจจาก 3 rd	-

● การจัดทำโครงการ



- ประวัติด้านคุณภาพ คำร้องเรียน
- การสูญเสีย ความต้องการปรับปรุง
- สมรรถนะองค์กร
- เอกสารในองค์กรที่มีในปัจจุบัน
- แผนพัฒนาองค์กรในอนาคต
- ฟังก์กระบวนการผลิต
- ความสามารถในการผลิต

● การจัดทำโครงการ

จัดเตรียม
งบประมาณและแผน
กำหนดการ

ทำให้มั่นใจว่า
ทรัพยากรเพียงพอ
เวลา เงิน ใจคน

- ทำเอง หรือ จ้างเขาดี
- ทำเร็ว ทำช้า
- Software vs Hardware
- ท่านมีปัญหาคุณภาพ มากน้อย
- เวลา กับ ปัญญา





● การจัดทำโครงการ

ให้พนักงานมีส่วนร่วม
ในการทำระบบ
(ที่ไม่ใช่ ท่อง
นโยบาย หรือ เขียน
เอกสาร)




ติดตาม สื่อสาร
ความคืบหน้า



● ขั้นตอนในการทำระบบการจัดการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา (เดือน)									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร/มีนโยบายที่จะจัดทำ	ผู้บริหาร										
2	กำหนดทีมทำงาน	ผู้บริหาร										
3	ทบทวนเบื้องต้น (GAP Analysis)	ทีมทำงาน										
4	กำหนดนโยบาย จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องเช่น •คู่มือคุณภาพ •ระเบียบปฏิบัติต่างๆ •วิธี/ขั้นตอนการทำงาน	ทีมทำงาน										

● ขั้นตอนในการทำระบบการจัดการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา (เดือน)									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5	นำเอกสารไปปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ <ul style="list-style-type: none"> ■ จัดเก็บบันทึก ■ มีการสื่อสาร ■ ฝึกอบรม ■ ฯลฯ 	ทีมงาน พนักงานทุกคน										
6	ดำเนินการตรวจติดตามภายใน โดยทีม ผู้ตรวจ (Internal Auditor)	ผู้ตรวจติดตาม ภายใน										
7	ประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	ผู้บริหาร, ทีมงาน										

● ขั้นตอนในการทำระบบการจัดการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา (เดือน)																		
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
8	ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง, ติดตามและปิดประเด็น	ผู้ตรวจติดตาม ภายใน																			
9	พร้อมขอการรับรองจาก 3 rd Party	3rd Party Auditor																			

● เคล็ดลับความสำเร็จ

เป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร

- ก็ต้องคิดแบบนักบริหาร
- ก็ต้องคิดแบบเดียวกับผู้บริหารระดับสูง ของคุณ
- ก็ต้องคิดแบบลูกค้า
- ก็ต้องคิดเพื่อพนักงาน
- ก็คิดเป็นระบบ
- คิดสร้าง คิดรักษา คิดปรับปรุง ระบบ



ปัญหาที่ต้อง ระวัง!

● ปัญหาที่พบ

ขาดความเข้าใจและความมุ่งมั่น

เขียนเอกสารไม่เป็นไม่มีเวลาว่าง มีงานประจำเยอะอยู่แล้ว

มีความล่าช้าของโครงการ

พบปัญหาแล้ว หาข้อสรุปไม่ได้ ไม่ยอมกัน ไม่กล้าตัดสินใจ

การต่อต้านระบบ ไม่ให้ความร่วมมือ

ระบบยุ่งยากซับซ้อน

ระบบออกแบบเพื่อผู้ตรวจติดตามไม่ใช่เพื่อบริษัท

มุ่งเน้นที่การได้รับใบรับรองอย่างเดียวโดยไม่เน้นถึงสมรรถนะความปลอดภัยและการปรับปรุงพัฒนา

ระบบการตรวจติดตามภายในไม่มีประสิทธิภาพรวมถึง การทบทวนของผู้บริหาร, ระบบการแก้ไขและป้องกัน

● ปัญหาที่พบ

ไม่เชื่อในประโยชน์ที่จะได้รับ

ขาดความเป็นเจ้าของในระบบ

มีเอกสารมากเกินไปทุกสิ่งทุกอย่างทำเป็นเอกสารหมด

ขาดความเข้าใจในบทบาทของระเบียบปฏิบัติ

รูปแบบ ภาษาที่พนักงานไม่เข้าใจ

นำเอาระบบที่ไม่สอดคล้องกับบริบทมาใช้

ระบบเป็นเพียงทฤษฎีเท่านั้น

เน้นที่การแก้ไขเท่านั้น

Thank you



Further Information & Support

Address: BSI Group (Thailand) Co., Ltd.
127/29 Panjathani Tower, 24th Fl. Nonsee
Road, Chongnonsee, Yannawa, Bangkok
10120

Tel: 02 294 4889-92

Fax: 02 294 4467

Email: infothai@bsigroup.com

Website: www.bsigroup.com/en-th