

แนวทางการปรับเปลี่ยนจาก ISO 9001:2008 เป็น ISO 9001:2015

กรณีศึกษา : สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

✓ ช่วงเวลา

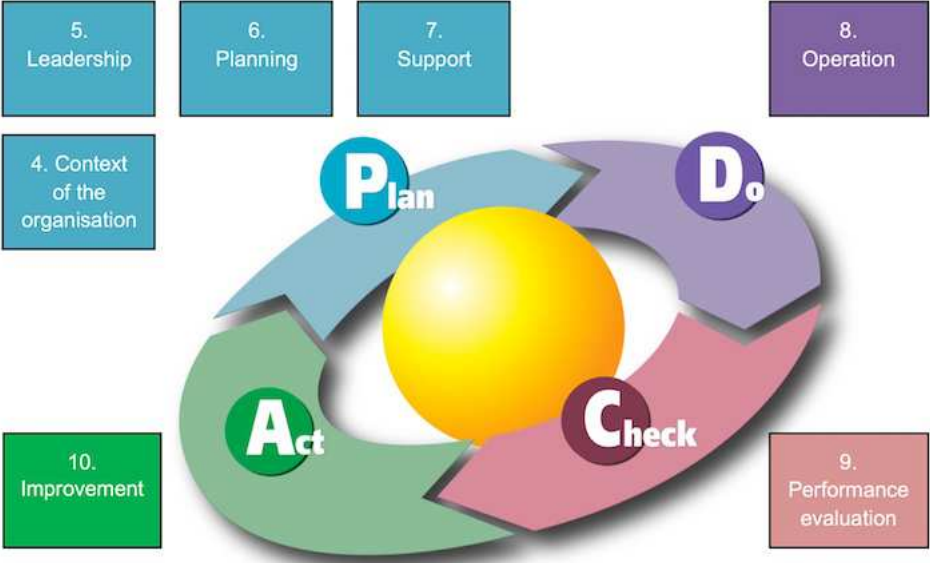
ISO 9001:2008 รับรองก่อน 2015 (2558) **หมดอายุ Sep 30, 2018 (2561)**

ขอรับรองขยาย**ใหม่** ⇒ **ISO 9001:2015**

✓ ISO 9001:2008 VS ISO 9001:2015

ประเด็น	2008	2015
ข้อกำหนด	<p>ข้อ 1 → 3 (บทนำ) ข้อ 4 → 8 รวม 5 ข้อ (ปฏิบัติ)</p> <p>4 – Quality Management System 5 – Management responsibility 6 – Resource management</p> <p>7 – Product realization</p> <p>8 – Measurement, analysis & Improvement</p> <p>Products ผลิตภัณฑ์</p>	<p>ข้อ 1 → 3 (บทนำ) ข้อ 4 → 10 รวม 7 ข้อ * (ปฏิบัติ)</p> <p>4 – Context of the organization</p> <p>5 – Leadership 7 – Support</p> <p>6 – Planning 8 – Operation</p> <p>9 – Performance evaluation 10 – Improvement</p> <p>Products & Services ผลิตภัณฑ์ บริการ *</p>

บริบท = คำหรือข้อความแวดล้อมเพื่อช่วยให้เข้าใจความหมาย

ประเด็น	2008	2015
		
หลักการ Quality Management Principle : QMP	8 หลักการ <ol style="list-style-type: none"> 1. Customer focus 2. Leadership 3. Involvement of people <small>ความเกี่ยวข้อง ความสัมพันธ์</small> 4. Process approach 5. System approach to management 6. Continuous improvement 7. Factual approach to Decision making <small>ข้อเท็จจริง</small> 8. Mutually beneficial supplier Relationships 	7 หลักการ <ol style="list-style-type: none"> 1. Customer focus 2. Leadership 3. Engagement of people <small>พันธะสัญญา ข้อผูกพัน</small> 4. Process approach 5. Improvement 6. Evidence-based decision making <small>หลักฐาน</small> 7. Relationship management

ประเด็น	2008	2015
องค์กร / ผู้นำองค์กร	<p>การบริหารองค์กร</p> <p>Oraganization</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความเป็นมา - วิสัยทัศน์ - พันธกิจ - ผู้นำองค์กร - โครงสร้าง / หน้าที่ / มอบงาน - นโยบายคุณภาพ - วัตถุประสงค์คุณภาพ - การสื่อสาร 	<p>บริบทขององค์กร</p> <p>Context of Organization *</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความเป็นมา - วิสัยทัศน์ (ตามกฎหมาย / QMS) - พันธกิจ (ตามกฎหมาย / QMS) - ผู้นำองค์กร - โครงสร้าง / หน้าที่ / มอบงาน - นโยบายคุณภาพ - วัตถุประสงค์คุณภาพ - ทรัพยากร <ul style="list-style-type: none"> ○ บุคลากร ○ โครงสร้างพื้นฐาน / วัสดุอุปกรณ์ ○ สภาวะแวดล้อม ○ สิทธิทรัพย์ / งบประมาณ* ○ องค์กรความรู้ * ○ กฎระเบียบทางราชการ - แผนปฏิบัติการ / แผนยุทธศาสตร์ - การบริหารความเสี่ยงและโอกาส * - ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย * <ul style="list-style-type: none"> ○ บุคลากรในระบบบริหารคุณภาพ ○ ผู้ใช้บริการ (ลูกค้า) ○ ผู้ให้บริการภายนอก (ขาย / รับจ้าง) - การสื่อสาร - สมรรถนะขององค์กร <p># บริบทขององค์กร เนื้อหาดำเนินการ รายงานประจำปีขององค์กร #</p>

ประเด็น	2008	2015
<p>บุคลากร จัดการ ระบบบริหาร คุณภาพ</p>	<p>ผู้บริหารสูงสุด Top management : TM</p> <p>ตัวแทนฝ่ายบริหาร Quality Management Representative : QMR</p> <p>ผู้ควบคุมเอกสาร Document Control Clerk : DCC</p>	<p>ผู้บริหารสูงสุด</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ระบุไม่ชัดเจน แต่มีนิยามอยู่ใน ISO 9000:2015 Fundamentals & Vocabulary ข้อ 3.1.1 “Top management : person or group of people who directs and controls an organization at the highest level” ○ คงไว้ในฐานะผู้นำองค์กรตามกฎหมาย ○ ผู้อำนวยการ ทำหน้าที่โดยตำแหน่ง <p>ไม่ระบุว่าต้องมี QMR & DCC</p> <p>TM แต่งตั้ง</p> <p>ผู้จัดการระบบบริหารคุณภาพ * Quality Manager แทน QMR ทำหน้าที่คล้าย QMR</p> <p>ผู้ช่วยผู้จัดการระบบบริหารคุณภาพ * Quality Manager Assistant แทน DCC จัดการเอกสาร / ใบแก้ไข / ป้องกัน / ซ้อมเรียน / ประเมิน / ช่วยจัดโปรแกรมตรวจติดตามคุณภาพภายใน / ประชุม / ประสานงาน</p> <p>ผู้จัดการระบบบริหารคุณภาพ แต่งตั้ง หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p><u>หมายเหตุ</u></p> <p>(1) บุคลากรในระบบบริหารคุณภาพ ต้องมีความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนด ISO 9001:2015 โดยวิธีอบรม / สอนงาน / เรียนรู้ด้วยตนเอง</p> <p>(2) ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องมีความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนด + การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ISO 9001:2015 โดยวิธีอบรม / สอนงาน / เรียนรู้ด้วยตนเอง และไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับขอบข่ายงานที่ตรวจ</p>

ประเด็น	2008	2015
เอกสาร	<p>การควบคุมเอกสาร (Control of Documents)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. คู่มือคุณภาพ 2. การควบคุมเอกสาร 3. การควบคุมบันทึก (ฟอร์ม/สมุด) 4. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน 5. การประชุมทบทวนระบบบริหาร 6. การปฏิบัติการแก้ไข 7. การปฏิบัติการป้องกัน 8. รายงานการประเมินผล <p style="text-align: right; color: orange;">อาจรวมเป็นเล่มเดียว “การประเมินสมรรถนะ-การปรับปรุง” ③</p>	<p>สารสนเทศที่เป็นเอกสาร (Documented Information) DI *</p> <p style="text-align: center;">ข่าวสาร ข้อมูล ข้อเท็จจริง ความรู้</p> <p>รูปแบบ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารสิ่งพิมพ์ / ตำรา (Textbook) / คู่มือ (Manual) 2. เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ <ul style="list-style-type: none"> ○ ไฟล์คอมพิวเตอร์ ○ วิดีโอ / สื่อบันทึกเสียง / รูปภาพ <p>ต้องเป็น Official</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ นำมาใช้ทำงานอย่างเป็นทางการ ○ บ่งชี้ได้ชัดเจน (มีรหัส / เลขที่) ○ ผ่านการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ หรือ เป็นหนังสือราชการเวียน / แจ้ง / สั่งการ / กฎหมาย / ระเบียบ / ประกาศ / คำสั่ง <p>การบ่งชี้ / อ้างอิง</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ เอกสารสิ่งพิมพ์แต่ละเรื่อง ○ เอกสารสิ่งพิมพ์หลายเรื่องรวมใส่แฟ้ม ○ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ <ul style="list-style-type: none"> สื่อบันทึก :- HD CD FlashDrive URL – http://..... <p># ไม่ระบุว่าต้องมีเอกสารคู่มือคุณภาพ #</p> <p>ตัวอย่างสารสนเทศที่เป็นเอกสารหลัก</p> <p>QM-NIAH-01 คู่มือระบบบริหารคุณภาพ ①</p> <p>WP-QMS-01 การควบคุมสารสนเทศที่เป็นเอกสาร ②</p> <p>WP-QMS-02 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p>WP-QMS-03 การประชุมทบทวนระบบบริหาร</p> <p>WP-QMS-04 การปรับปรุง</p> <p>WP-QMS-05 แผนยุทธศาสตร์</p> <p>คู่มือ ตำรา ฟอร์ม สมุด รายงาน กฎระเบียบ ประกาศ คำสั่ง หนังสือเวียนทางราชการ ฯ</p>

ประเด็น	2008	2015
การประเมิน	<p>ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ</p> <p>ผู้ส่งมอบสินค้า / บริการ (ISO 17025)</p> <p>ประเมินพนักงานจ้างเหมา</p> <p>ประเมินผู้รับจ้าง</p>	<p>สมรรถนะขององค์กร *</p> <p>ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ</p> <p>ผู้ให้บริการภายนอก</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ผู้ส่งมอบสินค้า / บริการ (ISO 17025) ○ พนักงานจ้างเหมา ○ ประเมินผู้รับจ้าง <p>การประเมินความเสี่ยงและโอกาส *</p> <p>เลือกวิธี Brain storming / What-If / SWOT</p> <p># ไม่ได้ระบุว่าต้องใช้ SWOT</p>
การปรับปรุง	<p>การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p>การปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>การปฏิบัติการป้องกัน</p> <p>การประชุมทบทวนระบบบริหาร</p>	<p>การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p>การปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>การจัดการข้อร้องเรียน / เสนอแนะปรับปรุง</p> <p>การบริหารจัดการความเสี่ยง *</p> <p>การประชุมทบทวนระบบบริหาร</p>
ข้อยกเว้น	<p>7.3 การออกแบบและการพัฒนา →</p> <p>7.5.2 การรับรองความถูกต้องของ กระบวนการและการบริการ →</p> <p># การให้บริการตามขั้นตอน วิธีการ กฎระเบียบ นโยบาย คำสั่ง และประกาศต่างๆ ของทางราชการ</p> <p>7.6 การควบคุมอุปกรณ์ การตรวจวัดและเฝ้าติดตาม →</p>	<p>8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>(8.5.5 กิจกรรมหลังส่งมอบ) ???</p> <p>ง. ข้อกำหนดของลูกค้า</p> <p>จ. ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า</p> <p>อาจจะไม่ข้อยกเว้น</p> <p>7.1.5 ทรัพยากรในการเฝ้าระวังและการตรวจวัด</p>

หมายเหตุ * เปลี่ยนแปลง / เพิ่มเติม

ตัวอย่างการเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ
ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 คน งาน สารสนเทศ

เตรียมบุคลากรในระบบบริหารคุณภาพ

- (1) ผู้บริหารสูงสุดระบบบริหารคุณภาพ (อาจมีผู้ช่วยผู้บริหารสูงสุดระบบบริหารคุณภาพ)
- (2) ผู้จัดการระบบบริหารคุณภาพ (แทน ตัวแทนฝ่ายบริหาร)
- (3) ผู้ช่วยผู้จัดการระบบบริหารคุณภาพ (แทน ผู้ควบคุมเอกสาร)
- (4) หัวหน้าขบข่ายงาน และคณะผู้ปฏิบัติงาน
 - 4.1 งานสารบรรณ
 - 4.2 งานยานพาหนะ
 - 4.3 งานช่าง
 - 4.4 งานพัสดุ
 - 4.5 งานงบประมาณ
- (5) หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน + ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน
 - มีความรู้ด้านข้อกำหนด/การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (จาก ฝึกอบรม/On the Job Training/ พี่เลี้ยง/หมุนเวียนงาน/เรียนรู้ด้วยตนเอง) # ไม่ได้ระบุว่าต้องผ่านหลักสูตรการฝึกอบรม # ตรวจสอบ # ตรวจสอบครอบคลุม # วินิจฉัยตัดสินความสอดคล้อง/ไม่สอดคล้องอย่างสมเหตุสมผล
 - ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับงานที่ตรวจ / ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย / ยุติธรรม / จิตอาสา

ปรับปรุงกระบวนการงานบริการ “เขียนตามที่ทำ”

- (1) ขั้นตอน / ข้อสัญญาการใช้บริการ
- (2) การสื่อสาร / สัมพันธภาพกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- (3) วิธีการประเมินสมรรถนะ และการปรับปรุง

☑ ปรับปรุง / จัดทำ - จัดหาสารสนเทศที่เป็นเอกสาร

(4) ปรับปรุงเอกสาร “**คู่มือคุณภาพ**” อาจให้ชื่อเดิม หรือชื่อใหม่ เช่น **คู่มือระบบบริหารคุณภาพ**

ตัด	เพิ่ม
ตัวแทนฝ่ายบริหาร	<p>ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (บุคลากร + ผู้ใช้บริการ + ผู้ให้บริการภายนอก)</p> <p>การควบคุมผู้ให้บริการภายนอก (ผู้ขายสินค้า/บริการ-supplier + ผู้รับจ้างเหมาช่วง-outsourse)</p> <p>การจัดการองค์ความรู้ (จากผู้มีประสบการณ์ + ระดมสมอง → ทำเป็น DI)</p> <p>สินทรัพย์ / งบประมาณ</p> <p>ระเบียบทางราชการ</p> <p>.....</p>

(5) ปรับปรุงเอกสาร “**แผนปฏิบัติการ/แผนยุทธศาสตร์**” (อาจอยู่รวมกับ **คู่มือคุณภาพ**)

- กำหนดข้อสัญญาการให้บริการในแต่ละขอบข่ายงาน
- การประเมินสมรรถนะขององค์กร
- การประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ
- การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ให้บริการภายนอก
- กำหนดตัวชี้วัด (KPI) เพื่อประเมินสมรรถนะ/ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- การตรวจวัด/วิเคราะห์ข้อมูล/รายงานข้อมูล

- (6) จัดทำเอกสาร “**การบริหารจัดการความเสี่ยง**” ทำเป็นเล่มเดี่ยวๆ หรือ อาจอยู่รวมอยู่ในแผนปฏิบัติการ/แผนยุทธศาสตร์)
- วิเคราะห์ / ระบุความเสี่ยง และโอกาส โดยเลือกวิธี Brain storming / What-If / SWOT # **ไม่ได้ระบุว่าต้องใช้ SWOT**
 - แผนการจัดการความเสี่ยง (สาเหตุ ผลกระทบ แนวทางควบคุม)
 - ผลการจัดการความเสี่ยงเมื่อสิ้นสุดช่วงเวลาดำหนด
- (7) ปรับปรุงเอกสาร “**การควบคุมสารสนเทศที่เป็นเอกสาร**” แทน การควบคุมเอกสาร + การควบคุมบันทึก
- (8) ปรับปรุงเอกสาร “**การปรับปรุง**” แทน การปฏิบัติการแก้ไข + การปฏิบัติการป้องกัน ยุบรวมกัน
- (9) ปรับปรุงเอกสาร**การตรวจติดตามคุณภาพภายใน** แทนที่ ตัวแทนฝ่ายบริหาร ด้วย ผู้จัดการระบบบริหารคุณภาพ
- (10) ปรับปรุง **Quality Internal Audit Checklist**
- ตรวจสอบความพร้อม / สมรรถนะขององค์กร
 - ครอบคลุมตามข้อกำหนด ISO 9001:2015

(11) ปรับปรุง “แผนการประชุมทบทวนระบบบริหาร” อย่างน้อยต้องมีหัวข้อ

- 1 รายงานการประชุมทบทวนฯ ก่อนหน้า
- 2 สรุปผลการตรวจติดตามฯ และการตรวจประเมินจากภายนอก
- 3 สรุปผลการปรับปรุง :- แก้ไข (CAR) / ป้องกัน (PAR)
- 4 สรุปผลกระบวนการตามนโยบาย / วัตถุประสงค์ แผนงาน
(แนวตั้ง-แนวนอน ความคงอยู่ของสมรรถนะ)
- 5 **การบริหารจัดการความเสี่ยง ***
- 6 สรุปผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ
- 7 สรุปผลการประเมินผู้ให้บริการภายนอก
- 8 สรุปผลการจัดการข้อร้องเรียน / ข้อเสนอแนะปรับปรุงของผู้ใช้บริการ
- 9 การเปลี่ยนแปลง :- นโยบาย / วัตถุประสงค์คุณภาพ ขอบข่ายงาน ตัวชี้วัด (KPI)
ทรัพยากร กฎระเบียบ ฯลฯ
- 10

(12) ยกเลิกเอกสาร ที่ไม่ได้ใช้งาน / ล้าสมัย ใช้วิธีการอ้างถึงออนไลน์

(13) ปรับปรุงเอกสารคู่มือ/ขั้นตอน/วิธีปฏิบัติงาน

- เขียนตามที่ทำ ทำตามที่เขียน
- ตีความข้อกำหนดโดยตรงไปตรงมา
- ไม่ควรขยายความข้อกำหนดตามความนึกคิด/ความเคยชิน
- เรื่องอะไรต้องมี
- เรื่องอะไรไม่ได้ระบุไว้ ถ้าไม่มีแล้วไม่มีผลกระทบ หรือต้องมีเพราะมีผลกระทบ

(14) รวมเอกสารย่อยๆ เข้าแฟ้ม ให้สะดวกในการบ่งชี้ นำมาใช้

(15) ยกเลิกฟอร์ม ที่ไม่ได้ใช้งาน หรือทำงานซ้ำซ้อน

(16) ปรับปรุงฟอร์ม ให้กระชับ / สั้น / เขียนน้อยที่สุด

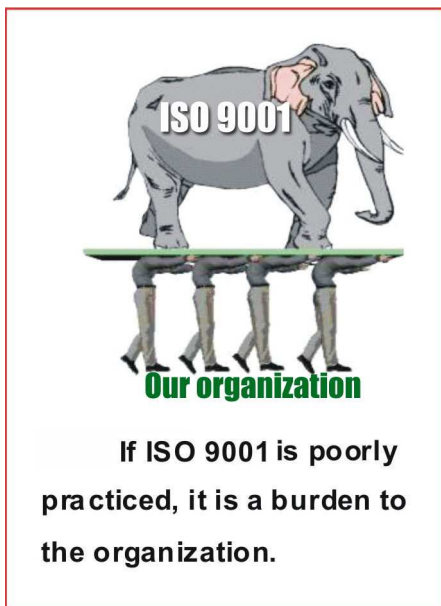
- ใช้ฟอร์มกระดาษเป็นแผ่นๆ เย็บเป็นชุดๆ สมุด ให้น้อยลง
- ใช้ฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ ให้มากขึ้น

(17) นำเข้าเอกสารใหม่ในรูปแบบต่างๆ เข้ามาใช้ในระบบเท่าที่จำเป็น เช่น

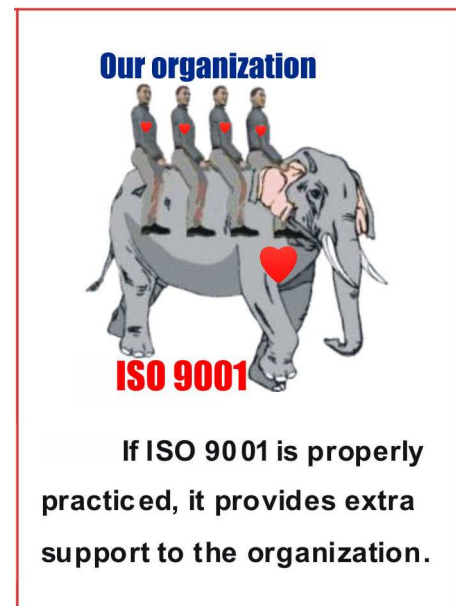
- รวมเข้าแฟ้ม เช่น หนังสือเวียนกรมปศุสัตว์ว่าด้วยพัสดุ วันที่.....ถึง วันที่.....
- ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยค่าใช้จ่ายเดินทางไปราชการ เข้าถึงที่ <http://.....>

(18) อื่นๆ ตามสถานการณ์

Before



After



สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ พร้อมเปลี่ยนสู่ ISO 9001:2015 มีกำหนดตรวจประเมิน
ภายนอกเพื่อการรับรอง ในวันที่ 1 เมษายน 2560