

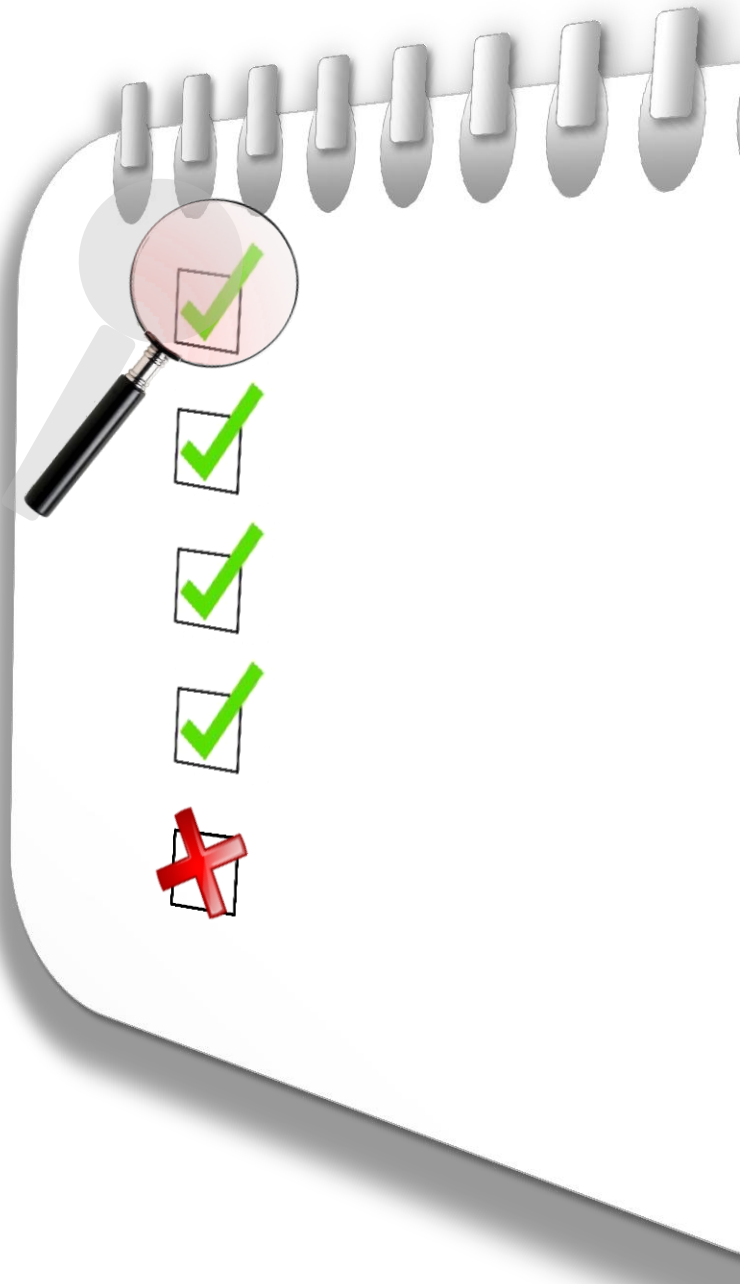
ISO 9001:2015 การปรับเปลี่ยนเข้าสู่มาตรฐาน (Draft (DIS))



By Royal Charter

ประโยชน์

- ตระหนักทราบข้อกำหนดที่มีการปรับเปลี่ยนตามมาตรฐาน ISO9001:2015
- สามารถทำการประเมินและทำการวางแผนดำเนินการจัดการกับข้อกำหนดที่มีความแตกต่างระหว่าง ISO9001:2008 กับ ISO9001:2015
- ทราบแนวทางเพื่อจัดการบริหารการเปลี่ยนแปลง กับระบบบริหารคุณภาพในปัจจุบันของท่าน



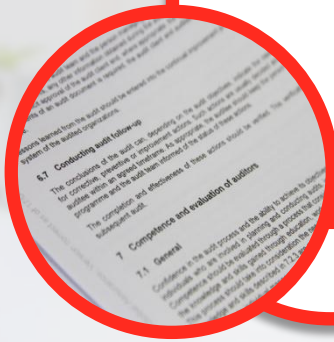
เอกสารนี้ อ้างอิงกับ *Draft International Standard (DIS)* และอาจมีการเปลี่ยนแปลงใน

Welcome!



หัวข้อ

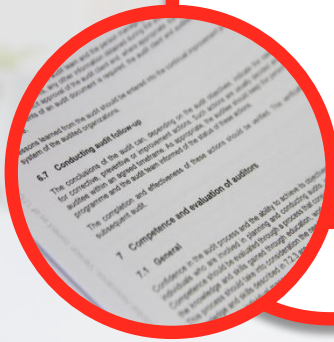
- ข้อกำหนดที่มีการปรับเปลี่ยนเบื้องต้นโครงสร้าง
- ข้อกำหนดใหม่ คำนิยามใหม่
- หลักการและสิ่งที่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยยะ
- หลักการบริหารความเสี่ยง
- ขอบเขต เทคนิค วิธีการบริหารความเสี่ยง
- เทคนิคการปรับใช้การบริหารความเสี่ยงกับระบบการบริหาร
คุณภาพ



หัวข้อ

วิเคราะห์รายละเอียดของข้อกำหนดรายข้อ

- ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร , ความเข้าใจความจำเป็นและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ,
- การกำหนดขอบข่ายระบบการบริหารคุณภาพ
- ความเป็นผู้นำ
- การวางแผน
- การสนับสนุน
- การดำเนินการ
- การประเมินสมรรถนะ
- การปรับปรุง
- ผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงกับระบบการบริหารคุณภาพในปัจจุบัน
 - แผนการปรับเปลี่ยน
 - โครงสร้างระบบการบริหารคุณภาพในปัจจุบัน
 - การนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติใช้



บอกกันก่อน

- อาจประกอบด้วย ความคิดเห็นหรือการตีความส่วนตัวของผู้นำเสนอ
- เป็นข้อมูล ณ ในเดือน พฤษภาคม 2014
- กระบวนการปรับเปลี่ยนมาตรฐานยังไม่เสร็จสิ้น
- ท่านสามารถทำการพิจารณาการปรับเปลี่ยนนี้ เพื่อการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพ

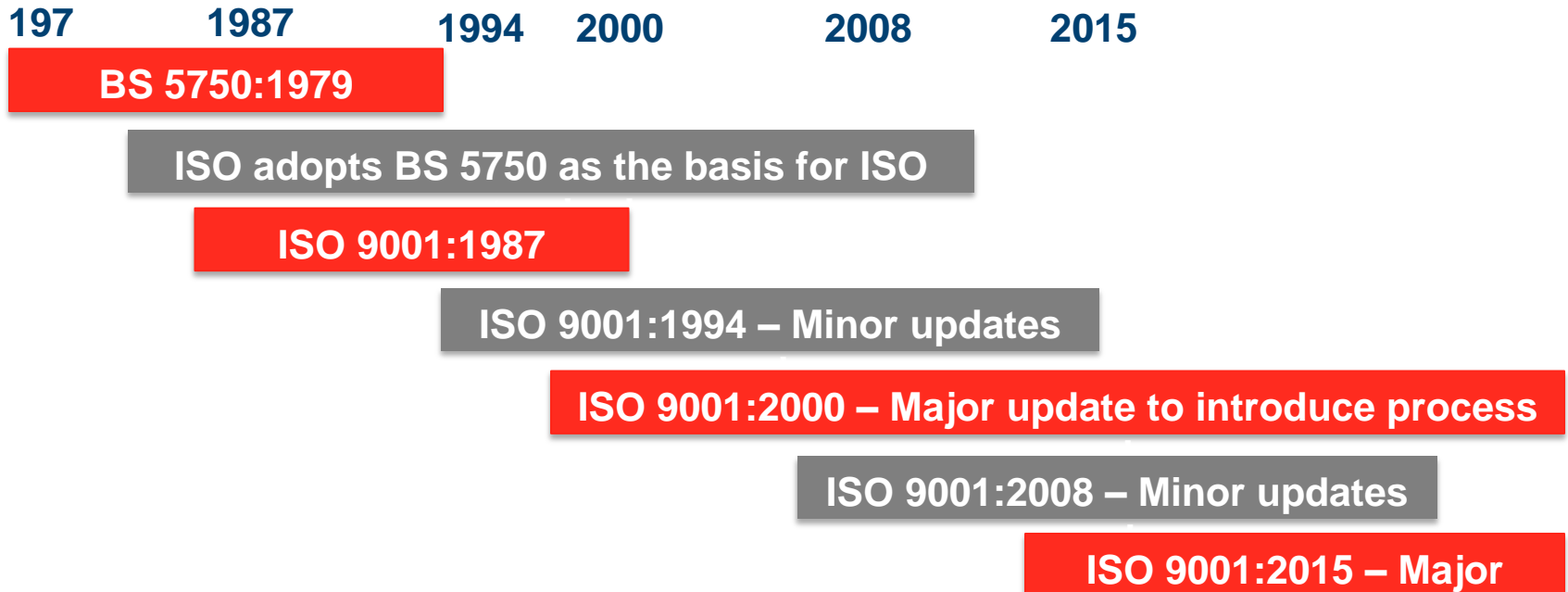


ISO Facts

- ISO = International Organization for Standardization
 - อยู่ที่ Switzerland, มากกว่า 100 ประเทศ มากกว่า 20,000 มาตรฐาน
 - มาตรฐาน ISO ทุกมาตรฐานมาจากการเห็นพ้อง
- มาตรฐาน ISO พัฒนามาจาก Technical Committees (“TCs”)
- การกำหนดจัดทำมาตรฐาน มาจากตัวแทนระดับชาติ



ISO 9001: การปรับเปลี่ยน



ISO 9001:2015 กระบวนการจัดทำมาตรฐาน

เป็นข้อตกลงถึงความจำเป็นที่ต้องเปลี่ยนระดับนานาชาติ

มีขั้นตอนที่แตกต่างกัน:

- Working Draft (“WD”)
- Committee Draft (“CD”)
- Draft International Standard (“DIS”)
- Final Draft International Standard (“FDIS”)
- International Standard (“IS”)
 - พิมพ์หลังอนุมัติ FDIS
 - มีการทบทวนซ้ำทุก 5 ปี



กระบวนการพัฒนา มาตรฐาน ISO

‘ผลของการเห็น
พ้องของ
ผู้เชี่ยวชาญระดับ
สากล’



อะไรที่ได้พิจารณา?

ผู้เชี่ยวชาญระดับสากลพิจารณา:

- ผลจากการสำรวจเชิงลึกจากผู้ใช้มาตรฐานโดยตรง
- พัฒนาจากความรู้และเทคโนโลยีใหม่ๆ
- ผู้ให้ความสนใจที่หลากหลายกลุ่ม



มุมมองหลัก (1)

ISO 9001 ต้องการ:

- รักษาหลักการเดิมที่เน้นลูกค้า
- เป็นพื้นฐานสำหรับ 10 ปี ข้างหน้า
- ควบรวมกับระบบการบริหารอื่นๆได้
ง่าย



มุมมองหลัก (2)

ISO 9001 ต้องการ:

- สะท้อนกับการเพิ่มขึ้นของความซับซ้อนในการจัดการสภาพการดำเนินงานธุรกิจ
- มาตรฐานใหม่นี้ต้องสะท้อนต่อความจำเป็นของกลุ่มผู้ใช้มาตรฐานต่างๆ
- ช่วยให้องค์กรที่ใช้มาตรฐานมุ่งสู่การทำให้ลูกค้าของตนพึงพอใจ



การปรับเปลี่ยน (DIS)

- ใช้โครงสร้าง High Level Structure (HLS)
- ใช้ risk based thinking
- ใช้นิยามร่วม: เอกสารสารสนเทศ 'Documented information'

ลูกค้ายังคงเป็นการมุ่งเน้นหลัก

High Level Structure

โครงสร้างใหม่สำหรับมาตรฐาน ISO ที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหาร:

- ใช้คำนิยามร่วม
- แนวกำหนดหมายเลข และ ข้อกำหนดหลักร่วม

เป็นผลดีสำหรับผู้ควมรวมระบบ(e.g. QMS, EMS, ISMS etc.)

The high level structure and common text is public information and can be found at www.iso.org/directives

ข้อกำหนดพื้นฐานและระบบหมายเลข

1) ขอบเขต

2) การอ้างอิงพื้นฐาน

3) คำจำกัดความ คำ
นิยาม

ข้อกำหนดพื้นฐานและระบบหมายเลข

4) Context of the organization

- 4.1 การเข้าใจองค์กรและบริบท
- 4.2 เข้าใจความจำเป็นและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
- 4.3 กำหนดขอบข่ายระบบการบริหาร XXX MS
- 4.4 XXX ระบบการบริหาร

ข้อกำหนดพื้นฐานและระบบหมายเลข

5) ความเป็นผู้นำ

- 5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น
- 5.2 นโยบาย
- 5.3 บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในองค์กร

6) การวางแผน

- 6.1 การปฏิบัติการเพื่อดำเนินการกับความเสี่ยง
- 6.2 XXX วัตถุประสงค์และแผนงานเพื่อให้บรรลุ

ข้อกำหนดพื้นฐานและระบบหมายเลข

7) สนับสนุน

- 7.1 ทรัพยากร
- 7.2 ความสามารถ
- 7.3 ความตระหนัก
- 7.4 การสื่อสาร
- 7.5 เอกสารสารสนเทศ
 - 7.5.1 ทั่วไป
 - 7.5.2 การจัดทำและการทำให้ทันสมัย
 - 7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ

ข้อกำหนดพื้นฐานและระบบหมายเลข

8) การดำเนินการ

- 8.1 การวางแผนและการควบคุมการดำเนินการ

9) การประเมิน สมรรถนะ

- 9.1 การเฝ้าระวังติดตาม , การวัด, วิเคราะห์ และการประเมิน
- 9.2 การตรวจประเมิน
 - 9.2.1 [Internal Audits]
 - 9.2.2 [Programmes(s)]
- 9.3 การทบทวนฝ่ายบริหาร

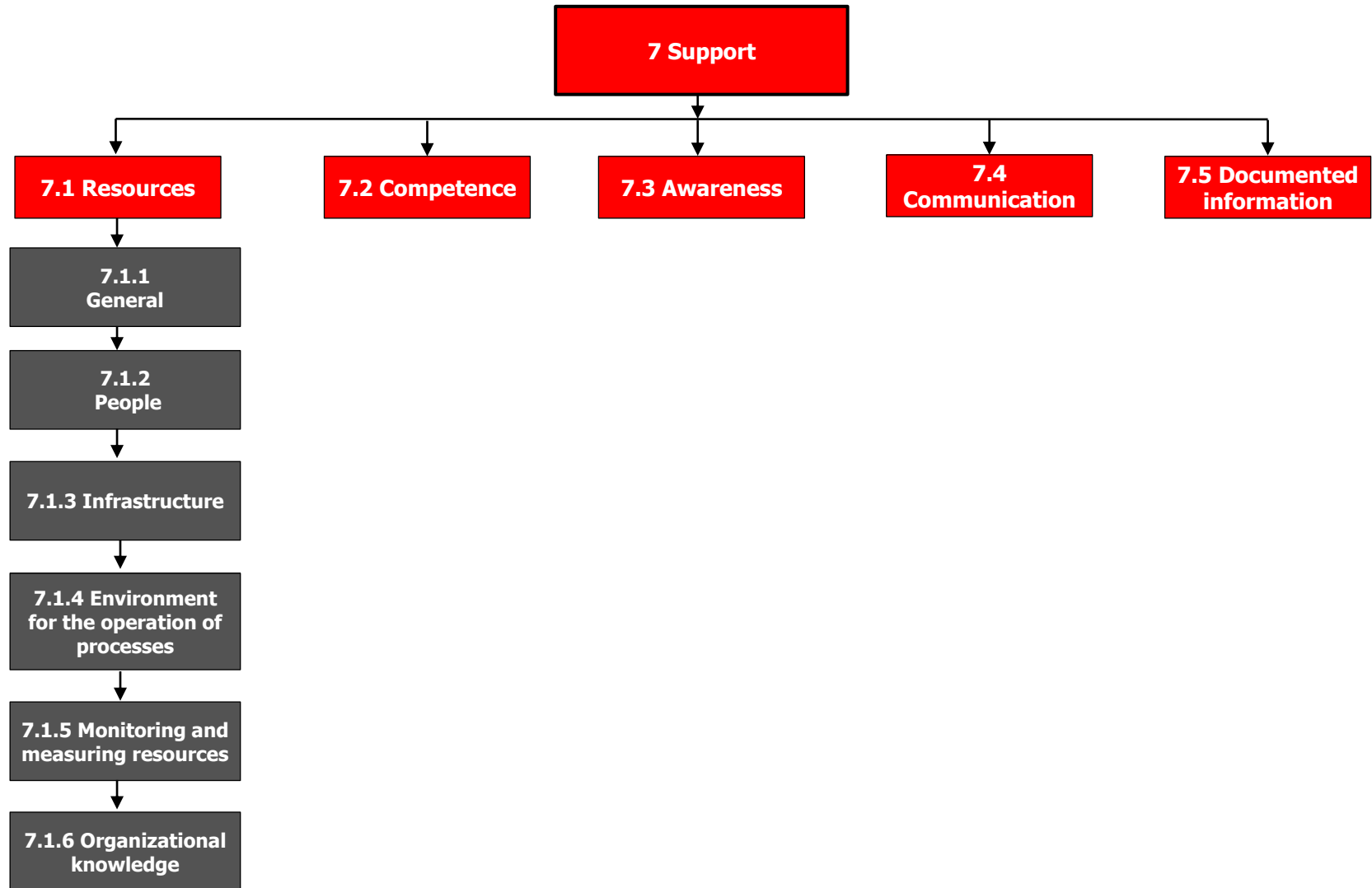
10) การปรับปรุง

- 10.1 ทั่วไป
- 10.2 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

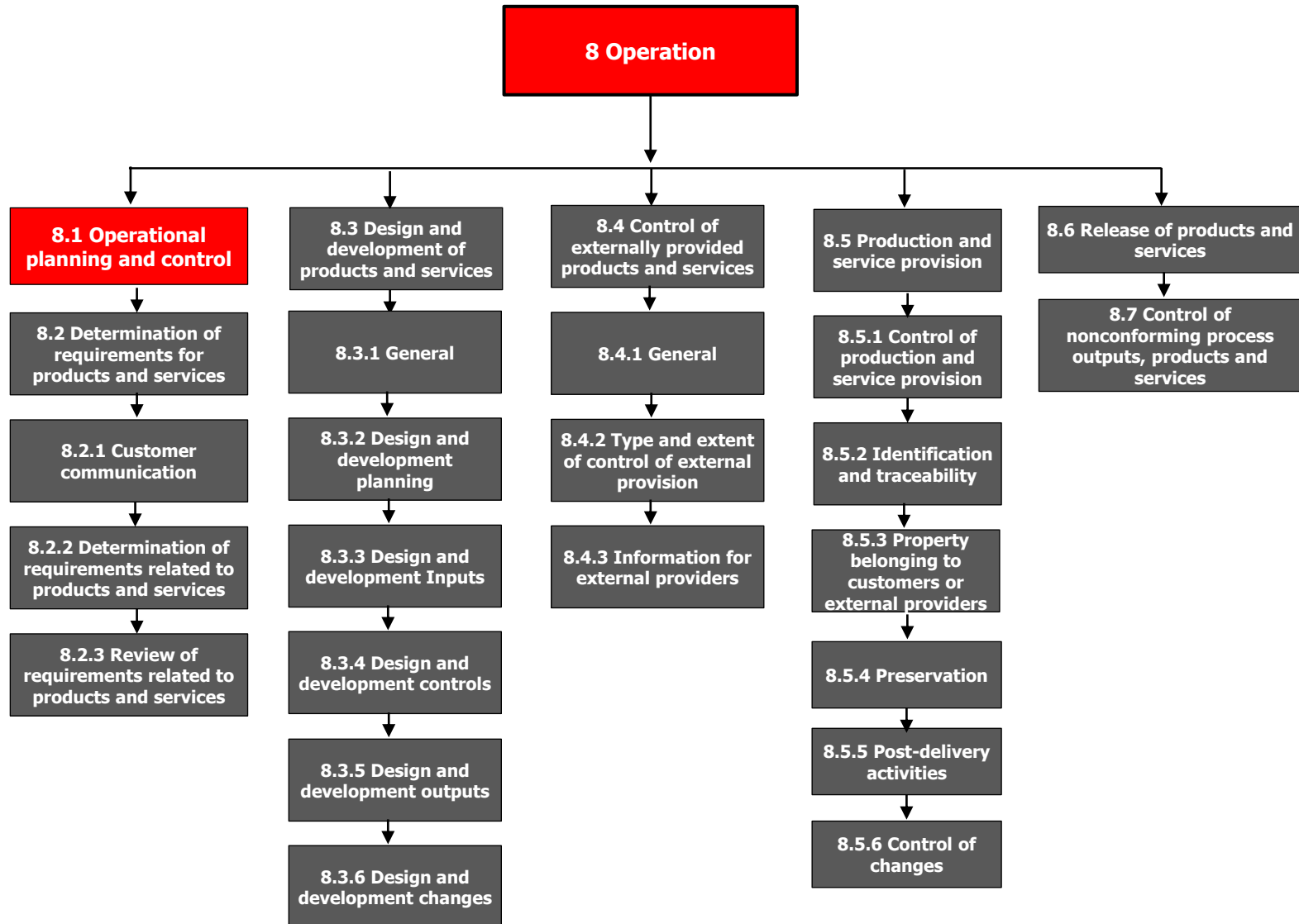
HLS and additional "QMS" Structure



HLS and additional "QMS" Structure: Clause 7



HLS and additional "QMS" Structure: Clause 8



Common Terms and Core Definitions

เปลี่ยนจาก ISO 9000:2005 (some!)	เพิ่มจาก 9000:2005 (some!)
Organization	Risk
Interested party	Documented information
Management system	Performance
Objective	Context of the organization
Competence	Monitoring
Corrective action	Improvement
Continual improvement	Knowledge

สิ่งที่เปลี่ยนไป

- การยอมให้ละเว้นข้อกำหนด (exclusions)?
- นิยาม ผลิตภัณฑ์และบริการ VS ผลิตภัณฑ์?
- Terms: การปรับปรุง VS การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง?



หลักการบริหารคุณภาพ

Was 8:	Now 7:
Customer focus	Customer focus
Leadership	Leadership
Involvement of people	<u>Engagement</u> of people
Process approach	Process approach
System approach to management	(Included in the process approach)
Continual improvement	<u>Improvement</u>
Factual approach to decision making	<u>Evidence based</u> decision making
Mutually beneficial supplier relationships	<u>Relationship</u> management

การเปลี่ยนแปลงหลัก

1. High level structure (HLS) และนิยาม
2. ง่ายต่ออุตสาหกรรมบริการ
3. ต้องเข้าใจบริบทองค์กร
4. เน้นการจัดการเชิงกระบวนการ
5. กิจกรรมการป้องกัน เป็น ความเสี่ยง
6. เอกสารสารสนเทศ
7. การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (จัดซื้อ/outsorce)



4.1 บริบทขององค์กร

- ประเด็นภายนอกภายในองค์กร
- แหล่งที่มาของประเด็น?
- Clause 4.1 states: "องค์กรต้องพิจารณาประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ขององค์กรและทิศทางกลยุทธ์ และผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการบรรลุผลลัพธ์ตามที่คาดหวังไว้ต่อระบบการบริหารคุณภาพ"



4.2 ความเข้าใจความจำเป็นและคาดหวัง



- จากประเด็นที่กล่าว มีส่วนไหนที่ต้องระบุจัดการและสื่อสาร?
- จะมาจากไหน?
- Clause 4.2 states: “เนื่องจากผลกระทบหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดของกฎหมายรวมถึงข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ องค์กรต้องทำการพิจารณา:
 - a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพ และ ;
 - b) ข้อกำหนดของของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพ. ”

Other Changes:

4.3 ขอบเขต, 4.4 QMS/กระบวนการ

ขอบเขตต้องได้รับการพิจารณา:

- ประเด็นภายนอกภายใน
- ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- ผลิตภัณฑ์ บริการที่ครอบคลุม (ต้องระบุในขอบเขต)
- การอนุญาตให้ “applicability” สำหรับบางข้อกำหนด)
- ข้อ 4.4 QMS – ปรับเปลี่ยนน้อย เพิ่มกระบวนการ)



Other Changes: 5.1 การเป็นผู้นำ

เพิ่มข้อกำหนดเรื่องความเป็นผู้นำ:

- รับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของระบบ (QMS)
- นโยบาย วัตถุประสงค์ มีความเท่าเทียมกับ ทิศทางกลยุทธ์ บริบท
- นโยบายต้องนำไปใช้ !
- ควบรวม QMS สู่กระบวนการทางธุรกิจขององค์กร
- สร้างความตระหนักต่อการจัดการกระบวนการ
- ชักนำ อำนาจ และสนับสนุนบุคลากรเข้ามามีส่วนช่วยให้ระบบการบริการคุณภาพเกิดประสิทธิภาพ
- ส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- สนับสนุนให้ส่วนบริหารแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำของตน



Other Changes: 5.1.2 การเน้นลูกค้า

แสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและมุ่งมั่น:

- มั่นใจว่า ความเสี่ยงและโอกาส ที่สามารถส่งผลต่อการสอดคล้องผลิตภัณฑ์และบริการ และ ความสามารถทำให้ลูกค้าพึงพอใจได้รับการพิจารณาและจัดการ



Other Changes: 5.2/5.3 Policy/Roles....

5.2 นโยบายคุณภาพ:

- เน้น การนำนโยบายไปใช้
- พร้อมมืออยู่สำหรับ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

5.3 หน้าที่ ความรับผิดชอบ อำนาจ:

- เน้น เรื่อง ต้องเป็นที่เข้าใจ
- ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับตัวแทนฝ่ายบริหาร
- ข้อกำหนดสำหรับ กำหนดหน้าที่ อำนาจหน้าที่ สำหรับการทำให้มั่นใจว่า กระบวนการได้ก่อให้เกิดผลตามต้องการ
- ผู้บริหารระดับสูง มอบงานเรื่อง "ทำให้มั่นใจว่ายังคงสภาพความสมบูรณ์ของ ระบบการบริหารคุณภาพ ระหว่างการวางแผนการเปลี่ยนแปลงและการทำการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ" ได้



3.09 ความเสี่ยง (risk)

ผลกระทบของความไม่แน่นอนต่อผลลัพธ์ที่คาดหวัง

- หมายเหตุ 1 ผลกระทบคือการเบี่ยงเบนไปจากสิ่งที่คาดหวังไว้ ทั้งที่ดีหรือไม่ดี
- หมายเหตุ 2 ความไม่แน่นอน เป็นการระบุ, แม้ว่าบางส่วน, ของข้อบกพร่องสารสนเทศ (3.50) ที่เกี่ยวข้องกัน, ความเข้าใจหรือความรู้ (3.53) ของ, สถานการณ์, ผลกระทบที่ตามมา หรือ โอกาสการเกิด
- หมายเหตุ 3 ความเสี่ยงมักจะแบ่งแยกโดยอ้างอิงถึงเหตุการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้น (Guide 73:2009 ข้อ 3.5.1.3) และ ผลกระทบที่เกิดขึ้นตามมา (Guide 73 ข้อ 3.6.1.3) หรือสองอย่างนี้รวมกัน
- หมายเหตุ 4 ความเสี่ยงมักจะแสดงออกในรูปแบบของผลรวมของผลสืบเนื่องจากเหตุการณ์ (รวมถึงการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์กับโอกาสที่จะเกิดขึ้น (Guide 73:2009 ข้อ 3.6.1.1)
- หมายเหตุ 5 ความเสี่ยง มักบางครั้งใช้เมื่อมีความเป็นไปได้ในผลกระทบด้านลบที่ตามมา



Other Changes: 6.1.1 การปฏิบัติการจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส (1)

6.1.1 ในการวางแผนสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุใน 4.1 และ ข้อกำหนดในข้อ 4.2 และ พิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องดำเนินการ เพื่อ :

- a) ให้มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุผลลัพธ์ตามที่มุ่งหวังไว้
- b) ป้องกัน , หรือ ลด, ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- d) บรรลุซึ่งการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง



Other Changes: 6.1.1 Actions to address risks and opportunities (2)

6.1.2 องค์กัรต้องวางแผน :

a) การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงเหล่านี้และโอกาส, และ

b) วิธีการ

1) บูรณาการและนำการปฏิบัติการเข้าไปในกระบวนการระบบบริหาร
คุณภาพ (ดู 4.4),

2) ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการเหล่านี้



Other Changes: 6.2 วัตถุประสงค์

- กระบวนการที่เกี่ยวข้อง ต้องมีวัตถุประสงค์
- ต้องมีที่เกี่ยวกับการสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ และ เพิ่มความพึงพอใจ
- เน้น ข้อกำหนดในการเฝ้าระวังติดตาม สื่อสาร ทำให้ทันสมัย
- วางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ !
- วิธีการในการประเมินผลต้องมีการระบุ



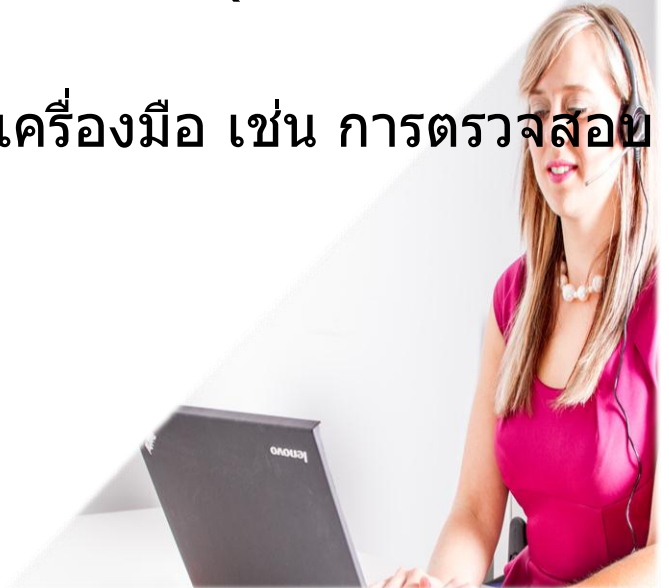
The addition of: 'การเปลี่ยนแปลง'

- การวางแผนเพื่อการเปลี่ยนแปลง QMS (6.3),
- ควบคุมการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงาน, การวางแผนและ การเปลี่ยนแปลงที่เกิด โดยไม่ตั้งใจ (8.1)
- กำหนด การเปลี่ยนแปลง โดยไม่ตั้งใจ ที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์และบริการ (8.5.6)
- 7.1.6 ความรู้องค์กร - กำหนดการควบคุม การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นและแนวโน้มที่เกี่ยวข้องกับความรู้



Other Changes: 7 การสนับสนุน (1)

- 7.1.1 a)/b) เพิ่มกรอบการพิจารณาทรัพยากร
- 7.1.2 บุคลากรที่ทำให้มั่นใจประสิทธิภาพของระบบ / กระบวนการ
- 7.1.3/4 โครงสร้าง สภาพแวดล้อม - เปลี่ยนไม่มาก
- 7.1.5 ทรัพยากรการวัดและติดตาม – ข้อกำหนดใหม่ (รวมเครื่องมือวัดแบบเดิม 7.6)
 - คำว่าทรัพยากรครอบคลุมอื่นๆ นอกจากเครื่องมือ เช่น การตรวจสอบด้วยสายตา
- 7.1.6 ความรู้องค์กร - ข้อกำหนดใหม่
- 7.2 ความสามารถ– เปลี่ยนนิดหน่อย



Other Changes: 7 การสนับสนุน (2)

- 7.3 ความตระหนัก – เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์คุณภาพ(เน้น)
- เน้นที่การไม่สอดคล้อง
- 7.4 การสื่อสาร – แยกข้อ, ภายนอก & ภายใน อะไร ที่ไหน ใคร วิธีการ
- 7.5 เอกสารสารสนเทศ – ไม่มีคู่มือ, ไม่มีบังคับ 6 ระเบียบ
- 7.5.2 สร้างและทำให้ทันสมัย – มีรายละเอียด: รายละเอียด , ฟอร์ม & ความเหมาะสม
- 7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ – รวม การรักษาความลับ, ความสมบูรณ์ การเข้าถึง



Other Changes: 8 การดำเนินการ (1)

- 8.1 b) เน้นๆ ต้องมีเกณฑ์สำหรับกระบวนการ
- 8.2.1 ข้อกำหนดลูกค้า ชัดเจนรวมข้อกำหนด ทรัพย์สินและแผนฉุกเฉิน
- 8.2.2 พิจารณาข้อกำหนดสำหรับ ผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อ นำเสนอให้กับลูกค้าเป้าหมาย
- 8.2.3 การทบทวนข้อกำหนด..... - เปลี่ยนไม่มาก
- 8.3.1 การออกแบบและพัฒนา – ขยายความเรื่องข้อกำหนดการออกแบบ
- 8.3.2 D & D Planning – ใช้คำว่า consider แทน determine !



Other Changes: 8 การดำเนินงาน (2)

- 8.3.3 ข้อมูลนำเข้าในการออกแบบ – เน้น d) ความต้องการทรัพยากร ภายใน และภายนอกสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ , ผลกระทบจากความล้มเหลว ระดับของการควบคุมที่คาดหวัง โดยลูกค้า และผู้สนใจที่เกี่ยวข้อง
- 8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา – รวม ทบทวน ทวนสอบ รับรองผล
- 8.3.5/6 ผลลัพธ์การออกแบบพัฒนา – เปลี่ยนไม่มาก
- 8.4 ควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก outsourcing หนดจัดซื้อ



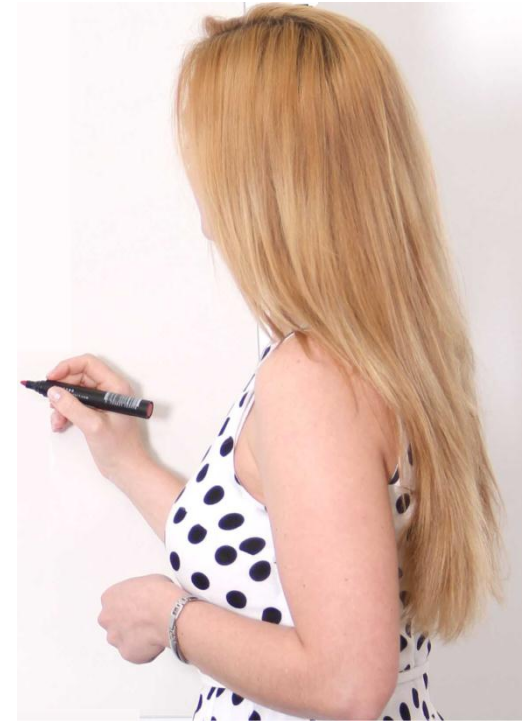
Other Changes: 8 การดำเนินงาน (3)

- 8.4.2 ชนิดและขอบเขตการควบคุมสำหรับผู้ส่งมอบภายนอก – ซึ่งอยู่ในข้อ 4.1 เดิม ได้รวมอยู่ในข้อกำหนดนี้
- 8.4.3 สารสนเทศ สำหรับผู้ส่งมอบภายนอก – ชัดเจน ลงรายละเอียด
- 8.5.1 การควบคุมการผลิตและให้บริการ – เป็น of 7.5.1/2 (2008), เพิ่มในเรื่อง การติดตาม ตรวจสอบ ทัศนคติ !
- 8.5.2 การซึ่บงสอบกลับ – เน้นที่ ผลลัพธ์กระบวนการมากกว่าผลิตภัณฑ์ (2008)



Other Changes: 8 การดำเนินงาน (4)

- 8.5.3 ทรัพย์สินลูกค้า - เปลี่ยนน้อย
- 8.5.4 การป้องกันการเสื่อมสลาย – เปลี่ยนน้อย
- 8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ – เป็นข้อกำหนดใหม่เพิ่มเติม
- 8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง
- 8.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง - เปลี่ยนน้อย
- 8.7 การควบคุมผลลัพธ์กระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด.... เน้นในเรื่อง ผลลัพธ์กระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพิ่มเติมจากผลิตภัณฑ์และบริการ



Other Changes: 9 การประเมินสมรรถนะ (1)

- 9.1.1 ทั่วไป – ในข้อ 8.1 (2008) เดิมเป็นเรื่องของการวางแผน ทดแทน ด้วย คำว่า การพิจารณาอะไร ที่ต้องวัดต้องติดตาม วิธีที่ใช้ เมื่อทำการ วัด วิเคราะห์ ประเมิน
- 9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า – เปลี่ยนน้อย
- 9.1.3 การวิเคราะห์และการประเมิน – ชัดเจนว่าข้อมูลต้องส่งขึ้นสู่การ ทบทวนฝ่ายบริหาร ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ ชัดเจน



Other Changes: 9 การประเมินสมรรถนะ (2)

- 9.2 การตรวจติดตามภายใน – (โปรแกรม) เน้นที่โปรแกรมการตรวจประเมินต้องคำนึงถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ, ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า , การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร, และผลของการตรวจประเมินก่อนหน้านี้
- 9.3 ประชุมฝ่ายบริหาร – เพิ่มข้อกำหนดนำเข้า ประเด็นที่ ความเพียงพอของทรัพยากรที่จำเป็นในการธำรงรักษาประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ , สมรรถนะกระบวนการและการสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ , ประสิทธิภาพของกิจกรรมที่ได้กระทำในการดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส



Other Changes: 10 การปรับปรุง (1)

- 10.1 ทั่วไป – ข้อกำหนดนี้ไม่ใช่การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง แต่เป็น การการปรับปรุง
 - เน้น การปรับปรุงกระบวนการเพื่อป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - ปรับปรุงผลิตภัณฑ์บริการ เพื่อให้ได้ตามข้อกำหนดที่ทราบหรือคาดหวัง

- 10.2.1 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและกิจกรรมแก้ไข– แทน 8.5.2.

กิจกรรมการแก้ไขและผลกระทบ รวมถึงพิจารณาว่ามีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่ , หรืออาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้น



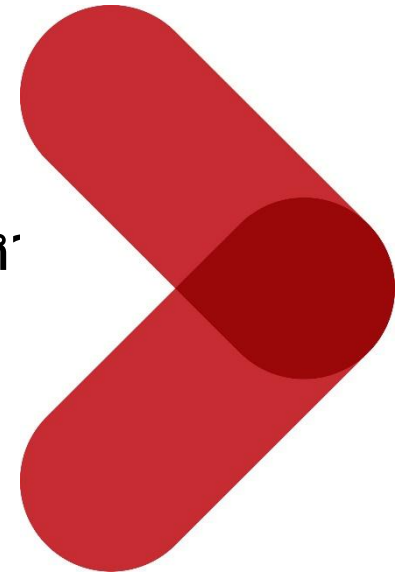
Other Changes: 10 Improvement (2)

- 10.2.2 องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของ
- a) ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการใด ๆ ต่อมา และ
- 10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง—องค์กรต้องเลือกและประยุกต์ใช้ เครื่องมือและวิธีการในการสอบสวนต่อสาเหตุของสมรรถนะต่ำ และ สำหรับการสนับสนุนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

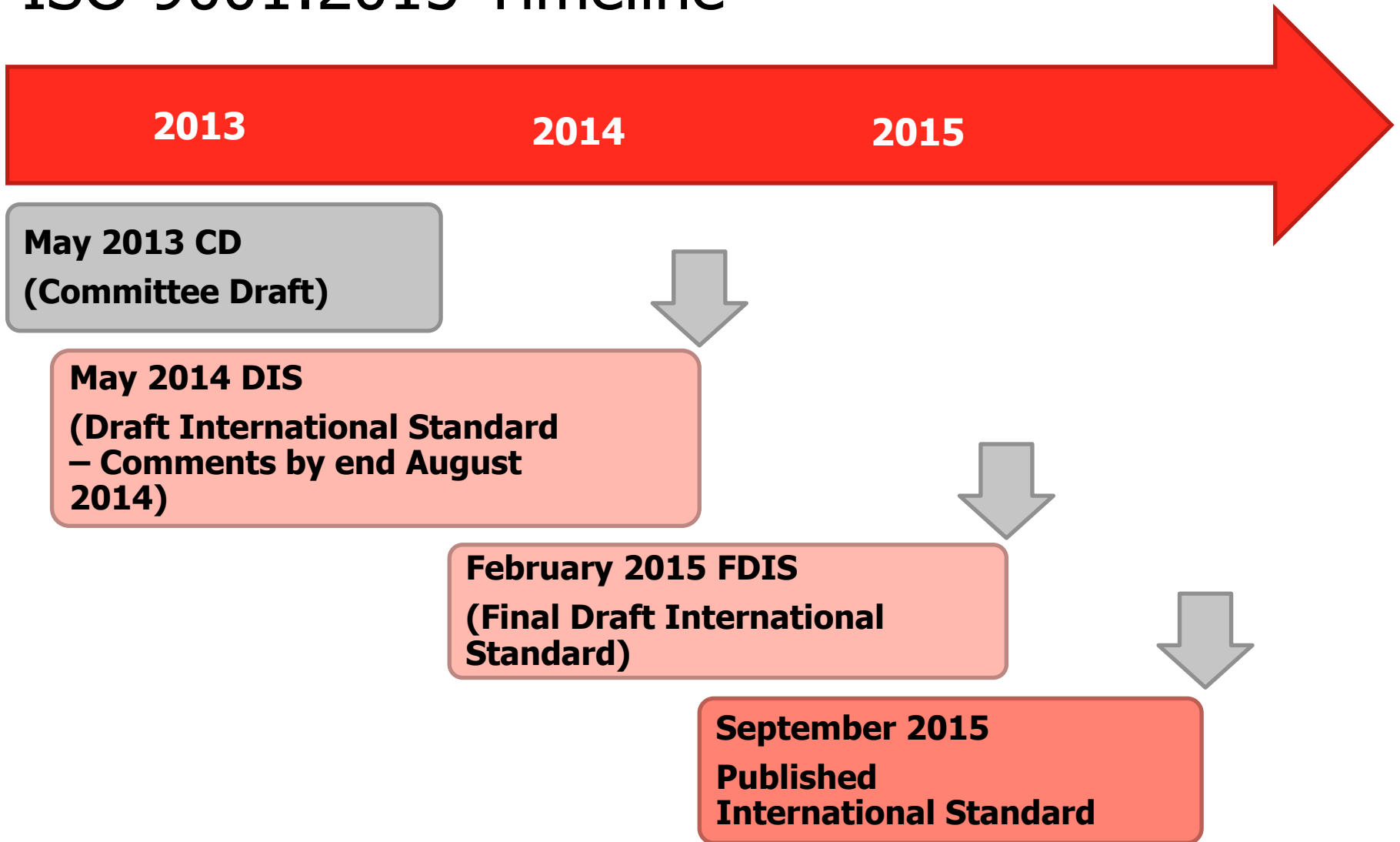


ISOผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงกับระบบการบริหาร คุณภาพในปัจจุบัน

- แผนการปรับเปลี่ยน
- โครงสร้างระบบการบริหารคุณภาพในปัจจุบัน
- การนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติใช้
9001:2015 Revision



ISO 9001:2015 Timeline



ISO 9001:2015 Certification Transition Timeline



2015

2016

2017

2018

**Sept 2015
Publication**

**September 2015 start of 3 years transition
period to September 2018**

Summary - Key changes:

- พิจารณา บริบทองค์กร
- เน้นๆกับการจัดการเชิงกระบวนการ
- ปรับทิศทางตามกรอบ ทิศทางกลยุทธ์
- ควบรวม QMS กับกระบวนการธุรกิจขององค์กร
- พิจารณา ความเสี่ยง โอกาสในบริบท
- การบริหารการเปลี่ยนแปลง
- การบริหารความรู้
- ขยายเรื่องการสื่อสาร
- เน้นๆ ประเมินสมรรถนะ
- ปรับปรุง ปรับปรุง



How can clients keep up to date with the latest information?



Where can clients find the latest information?

A separate webpage has been set up for the revision from the main ISO 9001 webpage - www.bsigroup.com

This page will be constantly updated with articles and webinars as and when they are created. There is also an opportunity for clients to register to get priority information as it is available by registering for updates on our website. Clients can also connect to our LinkedIn groups for each revision – www.linkedin.com

How can clients keep up to date with the latest information?



Where can clients obtain a copy of the DIS?

The DIS is only available to purchase in the UK on the BSI Shop – <http://shop.bsigroup.com/>

How can clients keep up to date with the latest information?



How can clients make comments on the DIS?

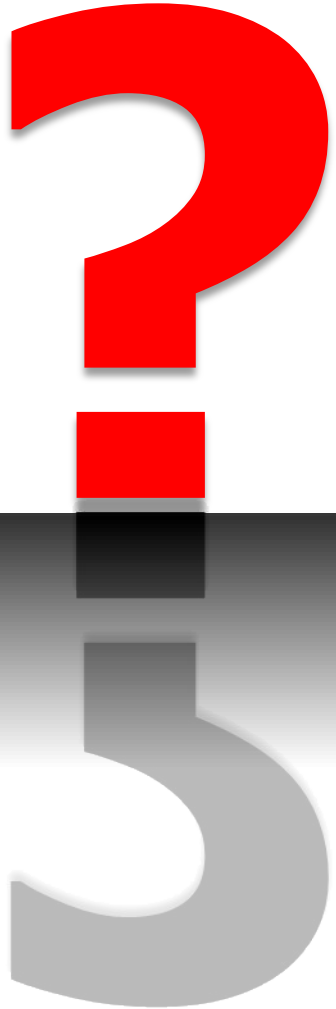
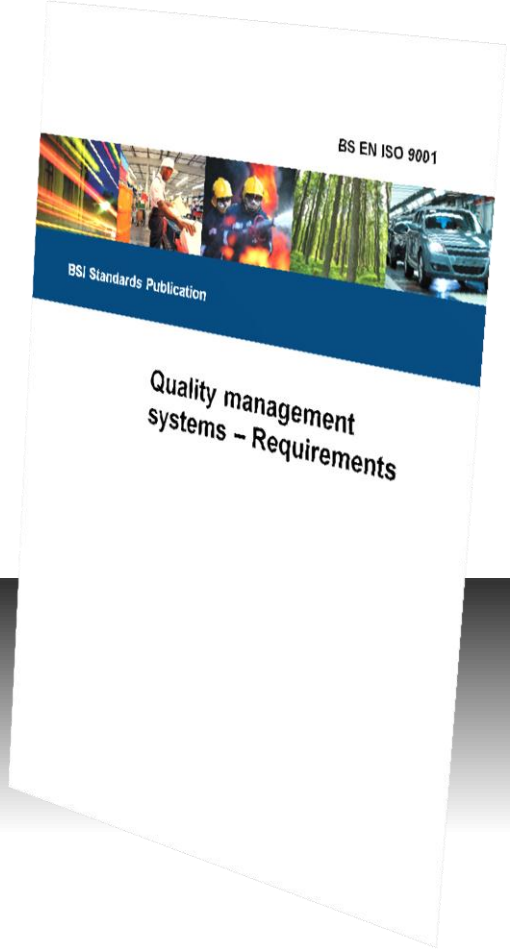
Clients within the UK can make comments on the individual clauses through the draft review site –

<http://drafts.bsigroup.com/Home/Details/53029>

All comments will be considered by the UK committee before submission to the ISO committee.

International clients will be able to make comments through their local National Standards Body.

Review and Final Questions



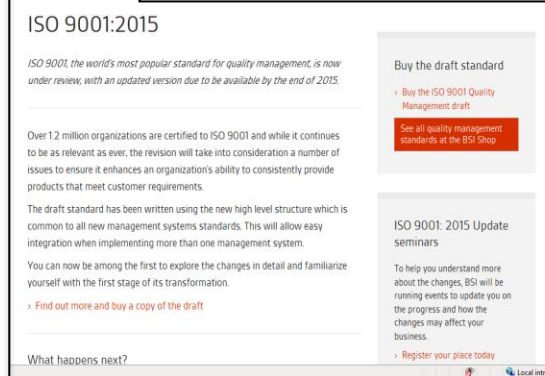
เปลี่ยนผ่านมาตรฐานใหม่กับ BSI



ISO Revisions



ISO 9001 Whitepaper
The history and future of ISO 9001
Approaching change



bsi. ...making excellence a habit

Home | Standards | ISO 9001 Quality Management

ISO 9001:2015

ISO 9001, the world's most popular standard for quality management, is now under review, with an updated version due to be available by the end of 2015.

Over 1.2 million organizations are certified to ISO 9001 and while it continues to be as relevant as ever, the revision will take into consideration a number of issues to ensure it enhances an organization's ability to consistently provide products that meet customer requirements.

The draft standard has been written using the new high level structure which is common to all new management systems standards. This will allow easy integration when implementing more than one management system.

You can now be among the first to explore the changes in detail and familiarize yourself with the first stage of its transformation.

- Find out more and buy a copy of the draft

What happens next?

Buy the draft standard

- Buy the ISO 9001 Quality Management draft
- See all quality management standards at the BSI Shop

ISO 9001: 2015 Update seminars

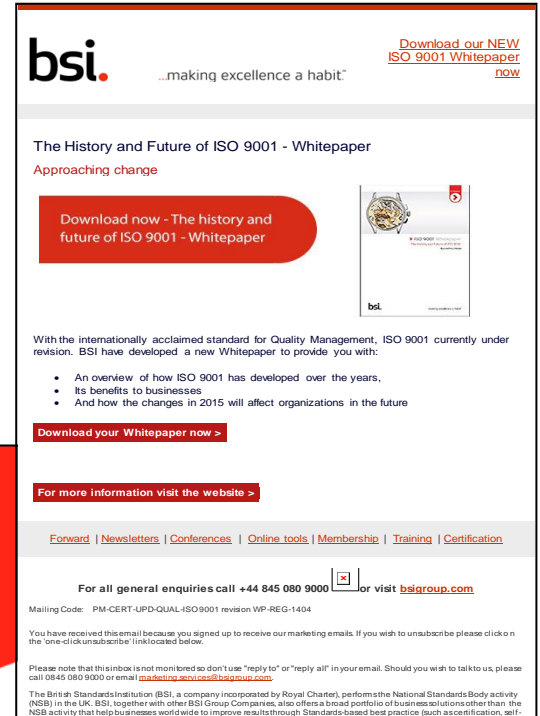
To help you understand more about the changes, BSI will be running events to update you on the progress and how the changes may affect your business.

- Register your place today



ISO 9001: 2015
Understanding the Revision

bsi. Copyright © 2012 BSI. All rights reserved.




bsi. ...making excellence a habit

Download our NEW ISO 9001 Whitepaper now

The History and Future of ISO 9001 - Whitepaper

Approaching change

Download now - The history and future of ISO 9001 - Whitepaper



With the internationally acclaimed standard for Quality Management, ISO 9001 currently under revision, BSI have developed a new Whitepaper to provide you with:

- An overview of how ISO 9001 has developed over the years,
- Its benefits to businesses
- And how the changes in 2015 will affect organizations in the future

Download your Whitepaper now >

For more information visit the website >

Forward | Newsletters | Conferences | Online tools | Membership | Training | Certification

For all general enquiries call +44 845 080 9000 or visit bsigroup.com

Mailing Code: PM-CERT-UPD-QUAL-ISO9001-revision-WP-REG-1404

You have received this email because you signed up to receive our marketing emails. If you wish to unsubscribe please click on the 'unsubscribe' link located below.

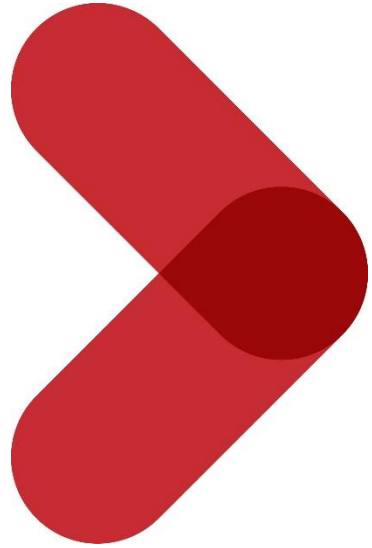
Please note that this inbox is not monitored so don't use "reply to" or "reply all" in your email. Should you wish to talk to us, please call 0845 080 9000 or email standards.enquiries@bsigroup.com

The British Standards Institution (BSI), a company incorporated by Royal Charter, performs the National Standards Body activity (NSB) in the UK. BSI, together with other BSI Group Companies, also offers a broad portfolio of business solutions other than the NSB activity that helps businesses world wide to improve results through Standards-based best practice (such as certification, self-



Visit our website
to find out the latest status
www.bsigroup.com/ISO9001Revision

BSI – สนับสนุน ในกระบวนการปรับเปลี่ยน



**Client
events**

**Business improvement
software
Training**

**Requirements
mapping**

**Customer
service
support**

**Self-
assessments**

**Client managers
Transition
guidance**

**Online
tools**
17/07/2014

Forthcoming revisions

ISO 14001 Timeline



ISO 45001 Timeline

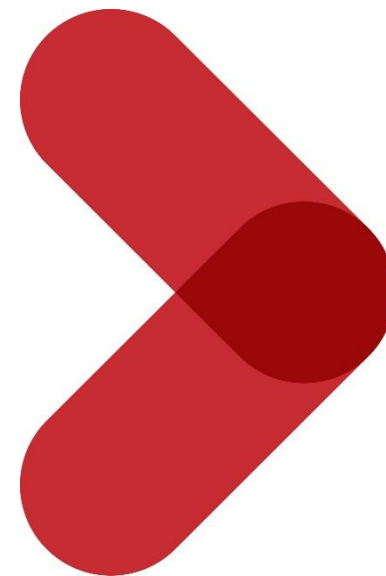


17/07/2014

bsi.

...making excellence a habit.™

British **S**tandard **i**nstitution



Who is BSI?



BSI, a Royal Charter Company

- **Leading Global Standards Creation Body:** British, European, ISO, Public
- **The UK National Standards Body:** The source of **British Standards**
- **Experienced:** The **world's first National Standards Body** established in 1901 and a **founding member of ISO**
- **Thought Leaders:** Shaped the world's most adopted standards, incl. **ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001**
- **Specialist Focus** on Standards Creation, Training and Certification
- **Global Network:** **70,000** clients in **150** countries worldwide including governments, global brands and SME's
- **Trusted:** We're a Royal Charter Company, reinvesting profits back into our business to improve our **clients' experience**

BSI people make the difference for our clients

Global network of over 4,000 people supported by 10,000 industry experts

- Over 100 years experience across almost every sector
- Global specialization focused on standards, training, certification and GRC
- Industry specialized assessors constantly trained on new standards and processes
- Tutors skilled in transferring knowledge to your employees
- Our Credo “Making Excellence a Habit” keeps BSI client focused
- Valued and appreciated by our clients - our BSI assessors score 9.25/10 in our Global Client Satisfaction Index



Industry Sector Expertise



Core Competency in Standards



Rigorous Training



Trusted Worldwide

Over 100 years facilitating trade and improving business

Product Specification Standards

- Beginning in 1901, initial Standards focused on **product specifications** to harmonize and facilitate commerce and reduce duplication
 - Railroad gauges
 - Steel specifications
 - Construction standards
 - Agricultural commodities
 - Consumer and electrical products
 - Personal safety equipment
 - Medical devices
- Product Specification Standards remain relevant today driving **interoperability** and **innovation** in areas such as smart cities and regenerative medicine (e.g. stem cells)



Product Specification Standards

Business Process Standards

- The next generation of standards focused on **business processes** to ensure consistent quality output
- BSI shaped the original standards for:
 - Quality Management (ISO 9001)
 - Information Security (ISO/IEC 27001)
 - Environment Management (ISO 14001)
 - Health & Safety (OHSAS 18000)
 - IT Services Management (ISO/IEC 20000-1)
 - Business Continuity (ISO 22301)
 - Sustainable Events (ISO 20121)



Business Process Standards

Business Potential Standards

- BSI's new generation of Standards are centred around **people behaviour** and **values** to help organizations reach their full potential and **protect their corporate reputation**
- Key standards include:
 - Anti-Bribery
 - Corporate Social Responsibility
 - Collaborative Business Relationships



Business Potential Standards

Founded
1901

1950

2000

66

Contact Information

Address:

BSI Group (Thailand) Co., Ltd

127/25 Panjathani Tower, 20th Floor, Nonsee Road,
Chongnonsee, Yannawa, Bangkok 10120, Thailand

Telephone: 02 294 4889 - 92

Email: infothai@bsigroup.com

Links: www.bsigroup.com/en-TH

bsi.

...making excellence a habit.[™]