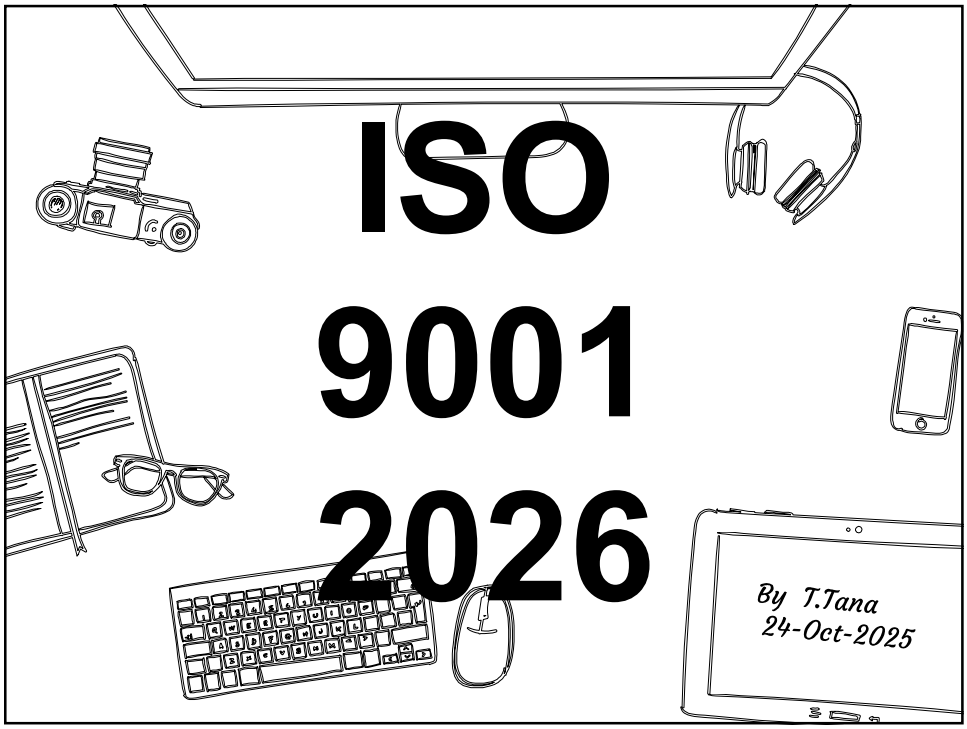

ISO
9001
2026
By T.Tana
24-Oct-2025

1. What is Quality ??
อะไรคือคุณภาพ ลูกค้าต้องการอะไร
เราต้องทำอะไรเพื่อให้ได้คุณภาพตามที่ลูกค้าคาดหวัง

What is your think??

คุณคิดว่าอะไรคุณภาพดีกว่า ?
เพราะอะไร ?
คุณจะเลือกซื้ออย่างไร ?

Quality Awareness??

- ✓ **คุณภาพ คือ ความอยู่รอดขององค์กร**
- ✓ **ไม่มีคุณภาพ ไม่มีลูกค้า ไม่มีรายได้ ไม่มีธุรกิจ**
- ✓ **สินค้า หรือ บริการที่มีคุณภาพ มาจากกระบวนการที่มีคุณภาพ**
- ✓ **กระบวนการที่มีคุณภาพ มาจาก ระบบกาบริหารจัดการที่ดี**
- ✓ **ระบบการบริหารจัดการที่ดี มาจาก ผู้บริหารที่มี วิสัยทัศน์กว้างไกล มีความเข้าใจเกี่ยวกับคุณภาพ และการบริหารคุณภาพอย่างถูกต้อง**
- ✓ **ความสำเร็จสุดยอดทั้งปวง มาจาก ความร่วมแรงร่วมใจของทุกคน**

Quality..Philosophy

- ❑ **Edward Deming:** คุณภาพการออกแบบ และ คุณภาพคือความถูกต้อง
- ❑ **Joseph Juran** : ความเหมาะสมในการใช้งาน
- ❑ **Philip Cosby** : การตรงต่อความต้องการ
- ❑ **Genichi Taguchi:** ความศูนย์เสียทั้งหมดที่มีต่อสังคม

คุณภาพสองชนิดที่ลูกค้าตัดสินใจซื้อ

1. **คุณภาพที่พึงต้องมี (Must be Quality)** หมายถึง คุณภาพที่ต้องมีอยู่อย่างครบถ้วน เป็นปกติถ้าหากไม่มีคุณภาพอย่างนี้ในผลิตภัณฑ์เมื่อใดแล้ว ลูกค้าไม่ซื้ออย่างแน่นอน

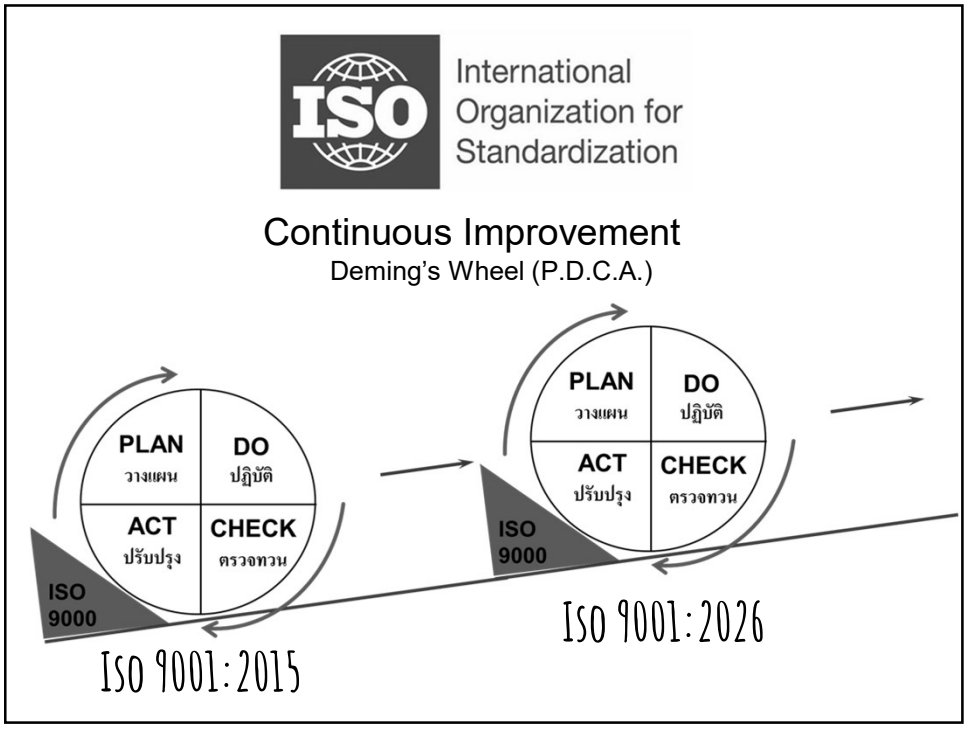
2. **คุณภาพที่จูงใจซื้อ (Attractive Quality)** หมายถึง คุณภาพที่โดยปกติจะไม่มีคุณภาพชนิดนี้อยู่ในผลิตภัณฑ์ แต่ถ้าหากมี ก็จะจูงใจ ลูกค้าให้เกิดความสนใจที่จะซื้อขึ้นมาได้

ISO 9001 Requirement

ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO/DIS 9001 : 2026

[CD – Committee Draft]

International Organization for Standardization
ข้อกำหนด ISO 9001 : 2015
1.ขอบเขต
2.มาตรฐานอ้างอิง
3.นิยามและคำศัพท์
4.บริบทขององค์กร
4.1.ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร
4.2.ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย
4.3.การกำหนดขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ
4.4.ระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ
5.ความเป็นผู้นำ
5.1.ความเป็นผู้นำ
5.2.นโยบายคุณภาพ
5.3.บทบาทขององค์กร หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจ
6.การวางแผน
6.1.การกำหนดความเสี่ยงและโอกาส
6.2.วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อบรรลุผล
6.3.การวางแผนของการเปลี่ยนแปลง
7.กิจกรรมสนับสนุน
7.1.ทรัพยากร
7.2.ความสามารถ
7.3.ความตระหนัก
7.4.การสื่อสาร
7.5.เอกสารและข้อมูล
8.ดำเนินการ
8.1.การวางแผนการผลิตและการควบคุม
8.2.การกำหนด ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
8.3.การออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์และบริการ
8.4.การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอก
8.5.การผลิตและการให้บริการ
8.6.การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ
8.7.การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
9.ประสิทธิภาพและการประเมินผล
9.1.การเฝ้าระวังและติดตามการวัดการวิเคราะห์และการประเมิน
9.2.การตรวจติดตามภายใน
9.3.การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
10.การปรับปรุง
10.1.ทั่วไป
10.2.สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการแก้ไข
10.3.การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง


International Organization for Standardization
Continuous Improvement
Deming's Wheel (P.D.C.A.)
PLAN วางแผน
DO ปฏิบัติ
ACT ปรับปรุง
CHECK ตรวจทวน
ISO 9000
Iso 9001:2015
PLAN วางแผน
DO ปฏิบัติ
ACT ปรับปรุง
CHECK ตรวจทวน
ISO 9000
Iso 9001:2026

International Organization for Standardization

❖มุมมองการปรับปรุงองค์กร

- ต้องการที่จะปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือบริการทั้งหมด
- ต้องการให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการมีความสม่ำเสมอ ปรับปรุงผลิตภาพองค์กร
- ความเสี่ยงในเชิงรุก

❖มุมมองของผู้บริหาร

- วัฒนธรรมด้านคุณภาพ: พฤติกรรมที่คาดหวัง / ผลลัพธ์ต่อองค์กร
- การมีส่วนร่วมของบุคลากร(Employee Engagement)

❖มุมมองในแง่การแข่งขัน หรือภาพพจน์ขององค์กร

- ต้องการพัฒนาองค์กรให้ทัดเทียมกับหน่วยงานที่ได้มาตรฐาน
- ต้องการแสดงให้เห็นถึงมาตรฐานคุณภาพของการดำเนินงาน
- เป็นองค์กรที่จะมีความยั่งยืนในอนาคต

❖มุมมองของลูกค้าของท่าน

- ลูกค้าต้องการได้รับความมั่นใจด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ลดคำร้องเรียน
- สร้างความพึงพอใจ

ISO 9001 & Climate Change Action / Y'2024

4.1 Understanding the organization and its context

ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร

✓ องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นทั้งภายในและภายนอก ที่มีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ และการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผล ตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพ

✓ องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลจากประเด็นภายในและภายนอก

หมายเหตุ 1 ประเด็นหมายรวมถึงปัจจัยด้านบวกและด้านลบหรือเงื่อนไข สำหรับพิจารณา
หมายเหตุ 2 บริบทของประเด็นภายนอกอาจรวมถึง ประเด็นที่มาจากกฎหมาย เทคโนโลยี แข่งขัน, การตลาด, วัฒนธรรม,สังคม และสภาพเศรษฐกิจ, ไม่ว่าจะในระดับนานาชาติ, ระดับประเทศ, ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น
หมายเหตุ 3 บริบทประเด็นภายในอาจรวมถึง ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับค่านิยม, วัฒนธรรม, ความรู้และสมรรถนะขององค์กร

Added : การเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ(Climate Chage)
องค์กรต้องพิจารณาว่าการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศเป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องหรือไม่

ISO 9001 & Climate Change Action / Y'2024

4.2.Understanding the needs and expectations of interested parties

ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย

องค์กรจะต้องพิจารณา

a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเหล่านั้น

Added : การเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ(Climate Chage)
ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องอาจมีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ

ISO 9001 & Climate Change Action / Y'2024

4.2.Understanding the needs and expectations of interested parties

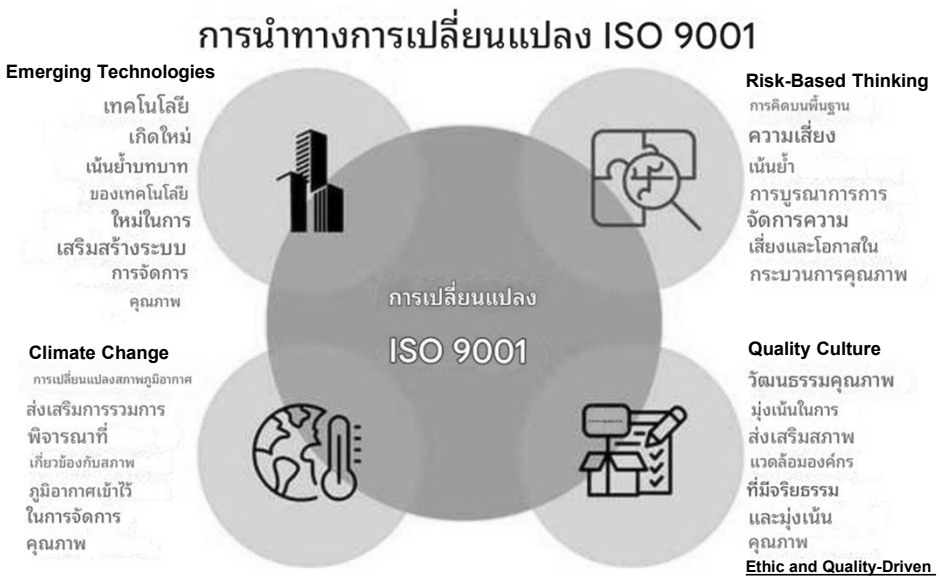
ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย

Added : การเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ(Climate Chage)
ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องอาจมีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ

ผลกระทบด้านบวก (+) ของสภาวะโลกร้อน	ความต้องการ/ความคาดหวัง ของผู้มีส่วนได้/เสีย	ผลกระทบด้านลบ (-) ของสภาวะโลกร้อน
---	---	---
---	---	---
---	---	---

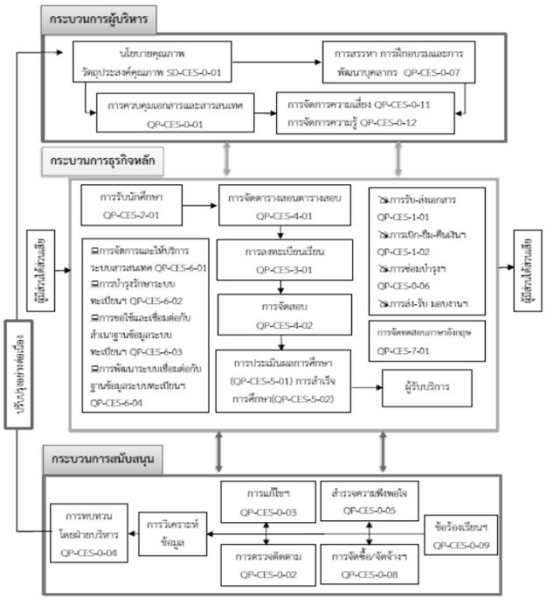
4.1 Understanding the organization and its context

ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร

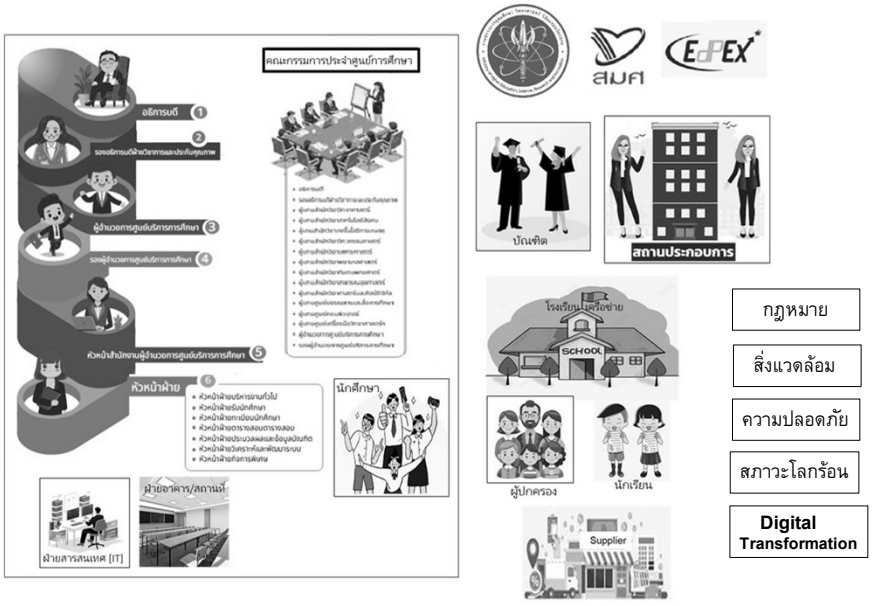


4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย

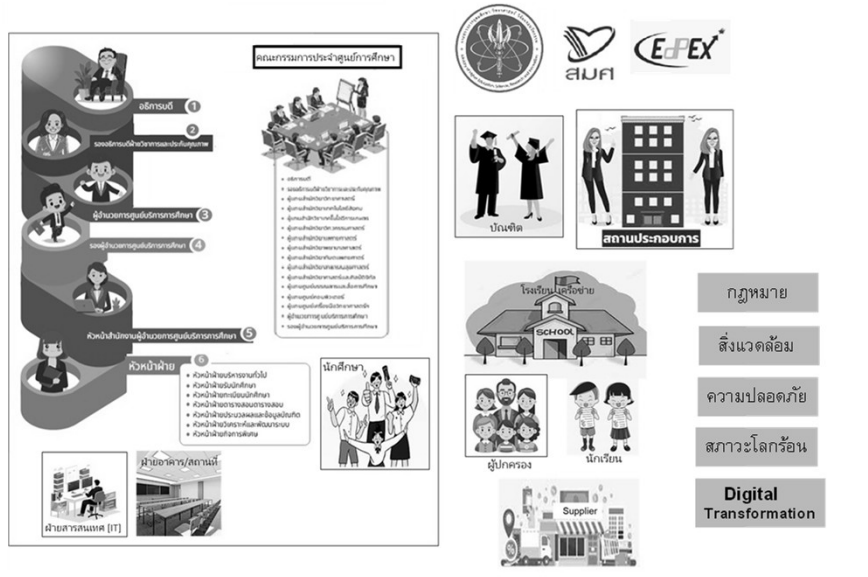


4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties
ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย



4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

คุณเข้าใจผู้มีส่วนได้-เสียอย่างไร? เกี่ยวข้องโดยตรง → เกี่ยวข้องทางอ้อม - - - ▸



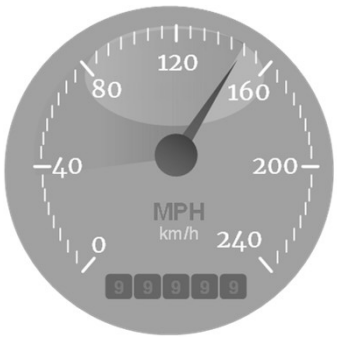
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

คุณเข้าใจผู้มีส่วนได้-เสียอย่างไร?

คุณทำงานอะไร?

ลูกค้าของคุณ?

ลูกค้ามีความต้องการในผลงานของคุณ?



? ผู้มีส่วนได้-เสียที่เกี่ยวข้อง

?? ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้-เสียของคุณ

---

5. Leadership
ความเป็นผู้นำ

ข้อควรพิจารณาเกี่ยวกับความยั่งยืนและธรรมาภิบาล

ความยั่งยืนเป็นสิ่งจำเป็นเชิงกลยุทธ์ จะสอดคล้องกับหลักการด้านสิ่งแวดล้อม สังคม และธรรมาภิบาล (ESG) มากขึ้น โดยกำหนดให้องค์กรต่างๆ แสดงให้เห็นว่า

ระบบการจัดการคุณภาพมีส่วนช่วยส่งเสริมการดำเนินธุรกิจอย่างยั่งยืน และมีความรับผิดชอบ คาดว่าจะมีแนวทางปฏิบัติใหม่ๆ เกี่ยวกับการลดของเสีย การปรับปรุงประสิทธิภาพการใช้พลังงาน และการสร้างความมั่นใจในความยั่งยืนของห่วงโซ่อุปทาน

ESG : E – Environment / S – Social Responds / G – Good Governance

5. Leadership
ความเป็นผู้นำ

การเปลี่ยนผ่านสู่ดิจิทัลและการบูรณาการ AI

โลกธุรกิจขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยีมากขึ้น คาดว่ามาตรฐานจะสะท้อนถึงการเปลี่ยนแปลงนี้ข้อกำหนดสำหรับการบูรณาการดิจิทัลโซลูชั่นเข้ากับกระบวนการจัดการคุณภาพ ซึ่งหมายความว่า หน่วยงานต่างๆ เพิ่มการควบคุมคุณภาพที่ขับเคลื่อนด้วย AI เพื่อการวิเคราะห์เชิงคาดการณ์ และระบบบริหารคุณภาพ (QMS) บนระบบฐานข้อมูล จะต้องมั่นใจว่าได้ปฏิบัติตาม แนวทางการกำกับดูแลดิจิทัลที่ปรับปรุงแล้ว

5. Leadership
ความเป็นผู้นำ

วัฒนธรรมด้านคุณภาพ (Quality Culture)

: พฤติกรรมที่คาดหวัง

: ผลลัพธ์ต่อองค์กร

การมีส่วนร่วมของบุคลากร(Employee Engagement)

6. Planning for Quality Management System
การวางแผนเพื่อระบบคุณภาพ

มุ่งเน้นการจัดการความเสี่ยงเชิงรุก [Risk Based Thinking]

แม้ว่าการคิดเชิงความเสี่ยงจะเป็นส่วนสำคัญในมาตรฐาน ISO 9001:2015 การปรับปรุงมาตรฐานจะยกระดับมาตรฐานนี้ไปอีกขั้น

เน้นการระบุความเสี่ยงเท่านั้น แต่ยังรวมถึง การใช้มาตรการเชิงรุกเพื่อเปลี่ยนความเสี่ยงเหล่านั้นให้เป็นโอกาสอีกด้วย

องค์กรต่างๆ จะต้องแสดงให้เห็นถึงแนวทางที่มีโครงสร้างในการประเมิน ติดตาม และตอบสนองต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพด้านคุณภาพ

6. Planning for Quality Management System

ทบทวนความเสี่ยงของหน่วยงาน??

แบบฟอร์มการบริหารความเสี่ยง

หัวข้อความเสี่ยง.....
ผู้รับผิดชอบ.....
ฝ่าย.....

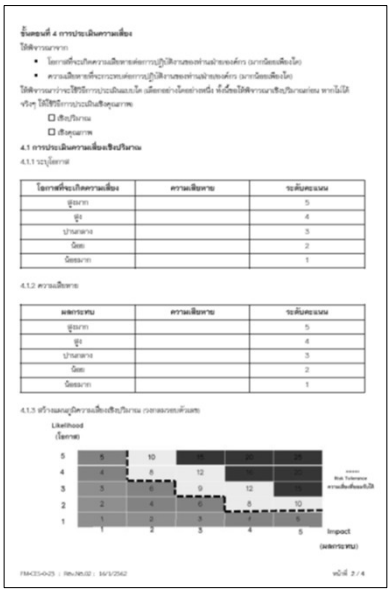
ขั้นตอนที่ 1 ระบุสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน หากเกี่ยวข้องกับ ORSM โปรดระบุรายละเอียด

ขั้นตอนที่ 2 ระบุวัตถุประสงค์ในการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนที่ 3 การระบุเหตุการณ์ความเสี่ยง
โปรดระบุแหล่งที่มาของการกำหนดความเสี่ยง
- ☐ ผลประเมินจากผู้รับบริการ
- ☐ ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ
- ☐ จากการทบทวนผลการปฏิบัติงาน (After Action Review)
- ☐ การประชุมฝ่าย
- ☐ การพิจารณาความสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- ☐ การวิเคราะห์จุดอ่อนจุดแข็งภายในฝ่าย
- ☐ อื่นๆ.....

โปรดตอบคำถามต่อไปนี้
1. อะไรเป็นสาเหตุของการเกิดความเสี่ยง:
2. ความเสี่ยงเกิดขึ้นได้อย่างไร:
3. ความเสี่ยงนี้เกิดขึ้นที่ไหน:
4. ผู้ได้รับผลกระทบคือใคร:
5. ท่านมีหน้าที่เป็นเหตุการณ์ความเสี่ยงใดที่มีปฏิสัมพันธ์ภายนอกหรือไม่:

FMCS-0425 : Rev.00.02 : 16/1/2562 หน้าที่ 1 / 4


ขั้นตอนที่ 4 การประเมินความเสี่ยง
ให้พิจารณาจาก
- โอกาสที่จะเกิดความเสียหายต่อการปฏิบัติงานของฝ่ายของท่าน (มากน้อยเพียงใด)
- ความเสียหายที่จะกระทบต่อการปฏิบัติงานของฝ่ายของท่าน (มากน้อยเพียงใด)

ให้พิจารณาว่าจะใช้วิธีการประเมินแบบใด เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง ทั้งนี้ต้องให้พิจารณาเชิงปริมาณก่อน หากไม่ได้จริงๆ ให้ใช้วิธีการประเมินเชิงคุณภาพ
- ☐ เชิงปริมาณ
- ☐ เชิงคุณภาพ

4.1 การประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณ
4.1.1 ระบุโอกาส

โอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง	ความเสียหาย	ระดับคะแนน
สูงมาก		5
สูง		4
ปานกลาง		3
น้อย		2
น้อยมาก		1

4.1.2 ความเสียหาย

ผลกระทบ	ความเสียหาย	ระดับคะแนน
สูงมาก		5
สูง		4
ปานกลาง		3
น้อย		2
น้อยมาก		1

4.1.3 สร้างแผนภูมิความเสี่ยงเชิงปริมาณ (รายละเอียดด้านล่าง)

Likelihood (โอกาส)

FMCS-0425 : Rev.00.02 : 16/1/2562 หน้าที่ 2 / 4

6. Planning for Quality Management System

ทบทวนความเสี่ยงของหน่วยงาน??

แผนภูมิความเสี่ยง
[การประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ]

7. Support
การสนับสนุน

เทคโนโลยีเกิดใหม่ [**Emerging Technologies**]

ต้องตระหนักถึงบทบาทของเทคโนโลยีเกิดใหม่ เช่น การเรียนรู้ของเครื่อง[Machine Learning] และเครื่องมือดิจิทัล [Digital Tools] ในการกำหนดทิศทางการจัดการคุณภาพสมัยใหม่

<u>กำหนดข้อกำหนดในการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการติดตามและการวัดผล</u> เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลคุณภาพมีความถูกต้องและเชื่อถือได้

ภาคผนวก A ได้รับการขยายขอบเขตเพื่ออภิปรายผลกระทบของเทคโนโลยีเกิดใหม่ ซึ่งเป็นสัญญาณบ่งชี้ถึงการเปลี่ยนแปลงไปสู่แนวทางการจัดการคุณภาพที่ขับเคลื่อนด้วยดิจิทัลมากขึ้น

การเปลี่ยนแปลงข้อนี้สะท้อนให้เห็นถึงวิวัฒนาการอย่างต่อเนื่องของ ISO 9001 เพื่อให้สอดคล้องกับความท้าทายทางธุรกิจสมัยใหม่ โดยเน้นที่การบริหารความเสี่ยง ภาวะผู้นำ ความยั่งยืน และความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี

<u>องค์กรต้องปรับตัวรับกับการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้อย่างจริงจัง</u>จะอยู่ในตำแหน่งที่ดีขึ้นในการรักษาความสอดคล้อง เพิ่มประสิทธิภาพ และขับเคลื่อนความเป็นเลิศด้านคุณภาพในระยะยาว

7. Support
การสนับสนุน

บุคลากร	รวม	วุฒิการศึกษา				อายุคนเฉลี่ย	อายุงานเฉลี่ย
		ต่ำกว่าปริญญาตรี	ปริญญาตรี	ปริญญาโท	ปริญญาเอก		
ผู้บริหารระดับสูง (สายวิชาการ)	2				2	43	14
ผู้บริหารระดับกลาง (สายปฏิบัติการวิชาชีพฯ)	7		5	2		53	28
สายปฏิบัติการวิชาชีพฯ	24	3	18	3		44	21
ลูกจ้างชั่วคราว	4	2	2			30	4
รวม	37	5	25	5	2	45	20

การฝึกอบรม การสื่อสาร และการพัฒนาบุคลากร [Education] จะต้องครอบคลุมมากกว่าเรื่องพื้นฐาน เพื่อให้พนักงานทุกระดับสามารถปฏิบัติตามค่านิยมเหล่านี้ได้อย่างแท้จริงในทุกๆ วัน

7. Support
การสนับสนุน

การจัดการองค์ความรู้ในองค์กร [Organization Knowledge]

องค์กรต้อง ประเมินความเสี่ยงการสูญเสียความรู้องค์กร [Critical Knowledge] หน่วยงานต้องกำหนดแนวการจัดการเชิงรุก [เช่น การรักษาไว้, การถ่ายทอด และการแสวงหาองค์ความรู้ใหม่ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงภายนอก]

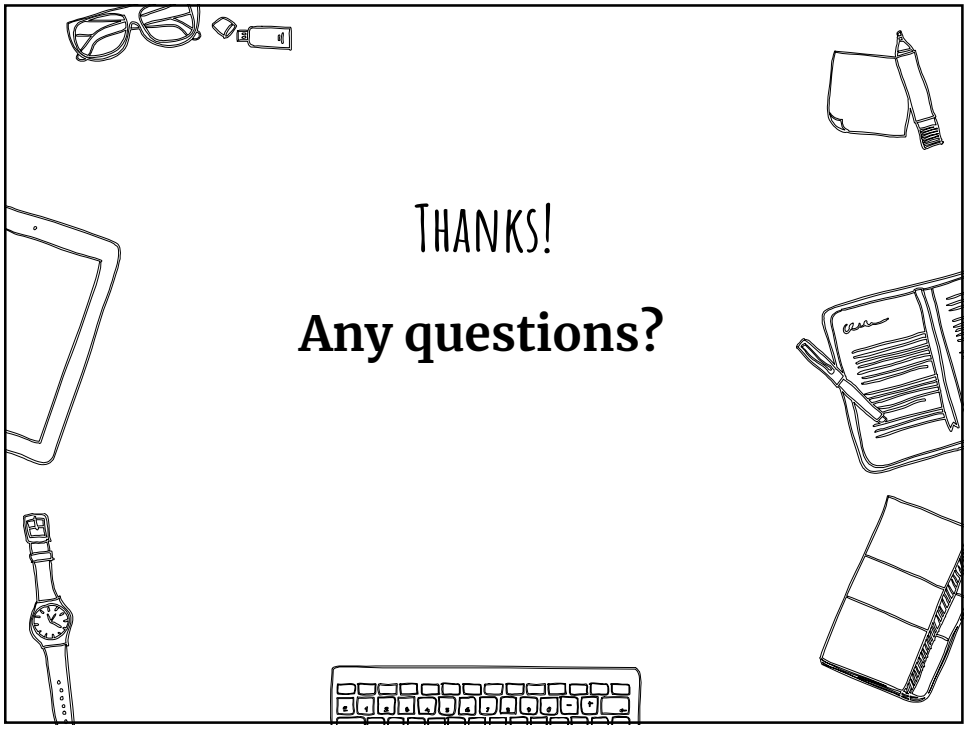
? การระบุองค์ความรู้ที่สำคัญ

? วิธีการหาความรู้ที่เป็นองค์ความรู้ที่สำคัญ

7. Support
การสนับสนุน

การควบคุมสารสนเทศ

การควบคุมสารสนเทศ ตลอดวงจรชีวิตของข้อมูลทั้งกระดาษ และดิจิตัล

[เน้นเรื่องการแก้ไขที่ไม่ตั้งใจที่ไม่ได้รับอนุญาต]

!! เพื่อความน่าเชื่อถือ และโปร่งใส