

ภาคผนวก ค

ข้อกำหนด ISO 9001:2000 ข้อ 5

5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร ผู้บริหารระดับสูง ต้อง แสดงหลักฐานให้เห็นถึงความมุ่งมั่นของตนในการพัฒนาและการนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติให้เกิดผลตลอดจนการปรับปรุงระบบการบริหารงาน คุณภาพให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องโดย

a) สื่อสารให้ทราบทั่วทั้งองค์กร ถึงความสำคัญของการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งของลูกค้าและของหน่วยราชการหรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

b) จัดตั้งนโยบายคุณภาพ

c) ยืนยันว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

d) ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

e) ยืนยันความเหมาะสมเพียงพอด้านทรัพยากร

5.2 การให้ความสำคัญต่อลูกค้า ผู้บริหารระดับสูง ต้อง ยืนยันว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการพิจารณากำหนดและสนองตอบไปในทางซึ่งจะสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า

5.3 นโยบายคุณภาพ ผู้บริหารระดับสูง ต้อง ยืนยันว่านโยบายคุณภาพ

a) เหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร

b) ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ และการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

c) วางกรอบการทำงานในการจัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

d) ได้รับการสื่อสารให้เข้าใจภายในองค์กร และ

e) ได้รับการทบทวนให้เหมาะสมอยู่เสมอ

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผู้บริหารระดับสูง ต้อง ยืนยันว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ตลอดจนวัตถุประสงค์อื่นใด ซึ่งจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ ในระดับหน่วยงานและระดับหน่วยงานและระดับต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดขึ้น ต้อง สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพและสามารถวัดได้

5.4.2 ระบบการวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพ ผู้บริหารระดับสูง ต้องยืนยันว่า

- a) มีการวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพเพื่อให้ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 4.1 รวมทั้ง วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้รับการนำไปปฏิบัติตาม
- b) ความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานคุณภาพยังคงได้รับการรักษาไว้ในกรณีที่มีการวางแผนและการดำเนินงานเพื่อปรับเปลี่ยนบริหารงานคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ผู้บริหารระดับสูง ต้องยืนยันว่ามีการกำหนดและสื่อสารภายในองค์กรให้ทราบถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่าง ๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ

- a) การรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงาน คุณภาพ และความจำเป็นที่ต้องปรับปรุง และ
- b) การดำเนินการเพื่อยืนยันว่ามีการส่งเสริมให้บุคลากรในองค์กรตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้า

หมายเหตุ: ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหาร อาจครอบคลุมถึงการติดต่อกับภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพด้วย

5.5.2 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูง ต้องยืนยันว่ามีการจัดตั้งกระบวนการที่เหมาะสมสำหรับการสื่อสาร ภายในองค์กร และมีการสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพ

5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.6.1 ทั่วไป ผู้บริหารระดับสูง ต้องทบทวนระบบการบริหารงานคุณภาพตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้ เพื่อยืนยันว่าระบบมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอและมีประสิทธิภาพการทบทวนได้ดี ต้องครอบคลุมถึงการประเมินหาโอกาสเพื่อปรับปรุง รวมถึงความจำเป็นที่ ต้องปรับเปลี่ยนระบบการบริหารงานคุณภาพ ตลอดจนนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ องค์กร ต้องเก็บรักษาบันทึกการทบทวนโดยฝ่ายบริหารไว้เป็นหลักฐาน

5.6.2 ข้อมูลในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ข้อมูลในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องครอบคลุมถึงสาระดังต่อไปนี้

- a) ผลการตรวจติดตาม (รวมถึงผลการตรวจฯ โดยบุคคลที่สองและบุคคลที่สาม)