## แผนพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2015 สถาบันวิจัยสมุนไพร แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

ชื่อหน่วยงาน : สถาบันวิจัยสมุนไพร

**ผลผลิต 1/กิจกรรม 1 :** 1. ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมีมาตรฐาน/1. พัฒนาห้องปฏิบัติการอ้างอิง

ทางการแพทย์และสาธารณสุข

วัตถุประสงค์ :

1. เพื่อธำรงรักษาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ระบบริหารคุณภาพของสถาบันวิจัยสมุนไพร ให้เป็นไปตาม

มาตรฐาน ISO 9001 : 2015 กฎหมาย กฎระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง

2. สถาบันวิจัยสมุนไพรได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 ภายในปีงบประมาณ 2559

งบประมาณ : ใช้งบดำเนินการของสถาบันวิจัยสมุนไพร ประจำปี พ.ศ. 2559

ระยะเวลาดำเนินการ : ตุลาคม 2558 - กันยายน 2559

วันที่จัดทำ: 2 พฤศจิกายน 2558

**ผู้รับผิดชอบโครงการ :** นางสาวกุลชญา ไชยราช

ขั้นตอน/กิจกรรม วัตถุประสงค์					ระย	ะเวลา	ดำเนิน	การ					ഴ ( യ ല്യ		
	•	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	ົ້ນ.ຍ.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ผลลัพธ์/ตัวซี้วัด	ผู้รับผิดชอบ
1. รับทราบนโยบาย/วัตถุประสงค์	เพื่อรับรู้และนำนโยบาย/วัตถุ													ผู้อำนวยการและบุคลากรทั่วทั้ง	มอ.สวพ.
คุณภาพของกรม และถ่ายทอดสู่	ประสงค์คุณภาพไปสู่การปฏิบัติ		•		9									สถาบันวิจัยสมุนไพรรับทราบ	MO.STAM.
บุคลากรทั่วทั้งสถาบันวิจัยสมุนไพร	และถ่ายทอดสู่บุคลากรทั่วทั้ง สวพ.											12		นโยบาย	d
2. ทบทวน/แต่งตั้งคณะกรรมการ	เพื่อกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการ	***************************************	•											<ul> <li>คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการๆ</li> </ul>	มอ.สวพ./QMR
ประกันคุณภาพของสถาบันวิจัย	ดำเนินการพัฒนาระบบบริหาร														WO.SI JW./ QIVIN
สมุนไพร และผู้ทำหน้าที่ต่างๆ	คุณภาพ ISO 9001:2015													<ul> <li>คำสั่งแต่งตั้ง QMR</li> </ul>	
● ผู้แทนฝ่ายบริหารคุณภาพ (QMR)														<ul> <li>คำสั่งแต่งตั้ง DocCon</li> </ul>	
<ul><li>ผู้ควบคุมเอกสาร (DocCon)</li></ul>	,													• คำสั่งแต่งตั้ง ฯลฯ จำเป็น	
3. ทบทวนนโยบายคุณภาพและ	เพื่อให้นโยบายคุณภาพและ		•	•										 นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์	NO 7-11 /ONE /
วัตถุประสงค์คุณภาพประจำปี	้ วัตถุประสงค์คุณภาพ ประจำปี													คุณภาพ ประจำปังบประมาณ	ผอ.สวพ./QMR/
2559 ของสถาบันวิจัยสมุนไพร	้ 2559 สอดคล้องกับกรม													พ.ศ. 2559 ของ สวพ.	คณะกรรมการ
4. ประกาศนโยบายคุณภาพและ	เพื่อให้บุคลากรรับรู้รับทราบ/		•	•										เจ้าหน้าที่ทุกคนรับรู้นโยบาย	-
วัตถุประสงค์คุณภาพของ สวพ.	ุ ตระหนัก/ปฏิบัติ และขับเคลื่อน														ผอ.สวพ./QMR/
สื่อสารให้บุคลากรทราบผ่าน	นโยบายไปสู่การปฏิบัติ													คุณภาพและวัตถุประสงค์ด้าน	เจ้าหน้าที่ สวพ. ทุกคน
้ เครือข่ายภายในสถาบันวิจัยสมุนไพร														คุณภาพ ISO 9001:2015 ประจำ	
2.50 000000														ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	

ขั้นตอน/กิจกรรม	วัตถุประสงค์					ระย	ะเวลา	ดำเนิน	เการ					ผลลัพธ์/ตัวชี้วัด	ผู้รับผิดชอบ
		ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	ື່ລີ.ຍ.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.		
5. ทบทวน/ปรับปรุง/แก้ไข เอกสาร	เพื่อให้เอกสารคุณภาพได้รับการ				•	•	•							เอกสารคุณภาพ QM/QP/	QMR/กลุ่มพัฒนา
คุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ	แก้ไข พร้อมสำหรับการตรวจ												8	WI/FM พร้อมสำหรับการตรวจ	คุณภาพและวิชาการ
มาตรฐาน ISO 9001:2015 ประกาศ	ประเมินจริง													   ประเมินจริง	เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
ใช้และนำเข้าสู่ระบบการควบคุม															PALNIK ININIPIIO 1.06/
เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ เครือข่าย															
ภายในสถาบันวิจัยสมุนไพร และ															
ระบบควบคุมเอกสารของกรม															
6. จัดฝึกอบรมบุคลากรในหลักสูตร	เพื่อให้บุคลากรมีความรู้ ความเข้าใจ														
ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ ISO 9001:														æ	
2015	การจัดการความเสี่ยง ตามแนวทาง														
• การประเมินความเสี่ยงและการ	ISO 31000:2009 และคณะทำงาน				•									ร้อยละ 80 ของเจ้าหน้าที่	و ا ف ع
จัดการความเสี่ยง ตามแนวทาง	ตรวจติดตามคุณภาพภายใน/			8										W 10 M 0 MMC ET MAC	หัวหน้ากลุ่มพัฒนา
ของ ISO 31000:2009	ผู้บริหารหน่วยงาน มีความรู้ ความ													สถาบันวิจัยสมุนไพรได้รับการ ฝึกอบรม	คุณภาพและวิชาการ
(Risk Management)	ู้ เข้าใจ ในการตรวจติดตามคุณภาพ													พมดก <b>ว</b> ท	เจ้าหน้าที่ สวพ. ทุกคน
<ul> <li>อบรมผู้ตรวจติดตามคุณภาพ</li> </ul>	ภายใน ตามระบบคุณภาพ ISO			•											
ภายใน (Internal Audit) และ	9001:2015													ประธานคณะทำงานตรวจ	QMR
การตรวจติดตามคุณภาพ														ติดตามภายใน/ผู้อำนวยการ	
ภายในตาม ISO 9001:2015														กอง/สถาบัน/ศวก.	
(กรม)															
7. ทบทวนผลการตรวจประเมิน	ตรวจประเมินความสอดคล้องตาม													7	
คุณภาพภายใน/ตรวจประเมิน - คุณภาพภายใน/ตรวจประเมิน		В	•	•	•	•	•							ได้รับการตรวจประเมินภายใน	คณะทำงานตรวจ
กุณภาพภายในระบบบริหาร   คุณภาพภายในระบบบริหาร	ข้อกำหนด ISO 9001:2015 ระบบ						в							ตามแผนการตรวจประเมินกรมฯ	ประเมินภายใน (กรม)
"	บริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ														
คุณภาพ	e							-							

ขั้นตอน/กิจกรรม	วัตถุประสงค์					ระย	มะเวลา	ดำเนิน	เการ					ผลลัพธ์/ตัวชี้วัด	ผู้รับผิดชอบ
	in the second second	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	ເນ.ຍ.	พ.ค.	ີ່ ມີ.ຍ.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.		
8. แก้ไขข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง จากผลการ	แก้ไขความไม่สอดคล้องระหว่าง การปฏิบัติกับข้อกำหนด ISO					•	•							ปิดประเด็นข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต จากการตรวจประเมินภายใน	ผอ.สวพ./QMR/ ก.พ.ว./เจ้าหน้าที่ที่
ตรวจประเมินภายในระบบบริหาร คุณภาพห้องปฏิบัติการ	9001:2015										2.			แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่ กำหนด	เกี่ยวข้อง
9. ประเมินระบบขององค์กร เบื้องต้น (Gap Analysis) ตาม Checklist ISO 9001:2015	เพื่อทราบสถานะและความ สอดคล้องของระบบที่มีอยู่กับ ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9001:2015 ณ ปัจจุบัน					•								รายสรุปผลการประเมินความ สอดคล้องระบบคุณภาพ ISO 9001:2015 (Gap Report)	ผอ.สวพ./QMR/กพว./ คณะกรรมการ
10. รับการตรวจประเมินโดยหน่วย รับรอง (Certify Body : CB) 10.1 Transition to ISO 9001:2015	เตรียมความพร้อมและรับการ ตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง ระบบ ISO 901:2015 โดย Certify Body ระดับกรม				•									ผ่านการตรวจประเมินเพื่อให้ การรับรอง (Certify Audit by CB) ISO 9001:2015	ผอ.สวพ./QMR/ กพว./บุคลากรที่ เกี่ยวข้อง
10.2 Surveillance 11. แก้ไขข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง จากผลการ ตรวจประเมินภายนอก ระบบ บริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ 12. รายงานตัวซี้วัดตามนโยบาย	แก้ไขความไม่สอดคล้องระหว่าง การปฏิบัติกับข้อกำหนด ISO 9001:2015				•	•	•	•	•	•	•			ปิดประเด็นข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต จากการตรวจประเมินภายนอก แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่ กำหนด	ผอ.สวพ./QMR/ ก.พ.ว./บุคลากรทุก ระดับ ทุกคน
12. รายงานตวชวัดตามนโยบาย คุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ ISO 9001:2015	รายงานความก้าวหน้าการพัฒนา ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ตามวัตถุประสงค์และ ค่าเป้าหมายที่กำหนด ทั้ง 5 มิติ			•	•	•	•	•	•	•	F	•		รายงานผลตัวชี้วัดตามนโยบาย และวัตถุประสงค์คุณภาพ ISO 9001:2008 ครบทั้ง 5 มิติ	ผอ.สวพ./QMR/ หัวหน้ากลุ่มพัฒนา คุณภาพและวิชาการ

ขั้นตอน/กิจกรรม	วัตถุประสงค์					ระย	ะเวลา	ดำเนิน	การ					ผลลัพธ์/ตัวชี้วัด	ผู้รับผิดชอบ
	· ·	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	ີ່ ມີ.ຍ.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.		
13. ประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	ประชุมเพื่อรับทราบนโยบาย		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	การถ่ายทอดนโยบายคุณภาพ/	ผอ.สวพ./QMR
ระดับกรม	วัตถุประสงค์คุณภาพ แผนปฏิบัติ													วัตถุประสงค์คุณภาพ/ตัวชี้วัด	217111
	การ ข้อสั่งการ ฯลฯ ถ่ายทอดจาก													้ และค่าเป้าหมาย/แผนปฏิบัติ	
	ระดับกรมสู่ สวพ.													การ ข้อสั่งการ ฯลฯ ถ่ายทอด	
														จากระดับกรมสู่ สวพ.	
14. ประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	เพื่อประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร						•			•			•	รายงานผลการประชุมทบทวน	ผอ.สวพ./QMR/
ภายในสถาบันวิจัยสมุนไพร	ภายใน สวพ. ตามข้อกำหนดของ												*	โดยฝ่ายบริหาร (Management	
	ระบบคุณภาพ ISO 9001:2015													Review) หัวข้อครบตามข้อ	คณะกรรมการ
	และเพื่อถ่ายทอดนโยบาย											8		กำหนด ISO 900:2015	
	วัตถุประสงค์คุณภาพ แผนปฏิบัติ													77 77 77 77 77 77 77 77 77 77 77 77 77	
	การ ข้อสั่งการต่างๆ ฯลฯ ถ่ายทอด												o.	1	
a	จากระดับกรมสู่ สวพ.														
17. ติดตามและประเมินผลตาม	ติดตามผลการดำเนินการตาม			•			•			•			•	ผลการดำเนินงานเป็นไปตาม	PIO ZONI /OMB
นโยบายคุณภาพ/วัตถุประสงค์	   นโยบายคุณภาพ/วัตถุประสงค์													นโยบายคุณภาพ/วัตถุประสงค์	ผอ.สวพ./QMR
คุณภาพ และแผนที่เกี่ยวข้อง	คุณภาพ/ตัวชี้วัดและค่าเป้าหมาย/													คุณภาพ/ตัวชี้วัดและค่าเป้า	
	้ แผนปฏิบัติการต่าง ๆ (รายไตรมาส)													พุ่นภาพ/ตาขาดและคาเบา หมาย/แผนปฏิบัติการต่าง ๆ	

ลงชื่อ	ผู้จัดทำแผน
(นางสาวกุลชญา	า ไชยราช)
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาคุณม	กาพและวิชาการ
20100 5 1110-	60

ลงชื่อ .......ผู้อนุมัติแผน
(นางณุฉัตรา จันทร์สุวานิชย์)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
วันที่ - 2 พ.ย. 2558