

บทที่ 9

ISO 9000 : มาตรฐานระบบคุณภาพ

ในปัจจุบันเมื่อคุณภาพกลายเป็นเรื่องที่จำเป็นมากขึ้น หลายบริษัทเริ่มให้ความสนใจ คำว่า ระบบคุณภาพและพยายามจัดทำระบบคุณภาพในองค์กรของตนเอง อาทิ เช่น ระบบ ISO 9000 ISO 14001 มอก. 18001 และที่กำลังได้รับความนิยมอยู่ในขณะนี้ คือ ISO 9000 version 2000 เพื่อช่วยในการปรับปรุงคุณภาพให้ดีขึ้นตอบสนองความต้องการของลูกค้า สร้างความน่าเชื่อถือให้กับบริษัท พัฒนากระบวนการทำงาน เพิ่มยอดขาย ลดต้นทุนในการดำเนินงาน โดยนำเอาระบบคุณภาพต่าง ๆ เข้ามาใช้ในองค์กรของตนเองจึงควรศึกษาและทำความเข้าใจระบบคุณภาพต่าง ๆ อย่างชัดเจนเสียก่อน พร้อมทั้งศึกษาว่าระบบคุณภาพที่ถูกนำมาใช้ประสานกันสามารถสร้างคุณภาพและก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่องค์กรมากน้อยเพียงใด

ISO 9000 ถูกนำไปใช้เป็นเครื่องมือพัฒนาคุณภาพองค์กร โดยจะทำการขอรับการรับรองหรือไม่ก็ได้ แต่ถ้าต้องการขอการรับรองจะต้องทำตามเกณฑ์มาตรฐานของ ISO 9000 เนื่องจาก ISO 9000 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่ครอบคลุมการผลิต การบริการและกระบวนการทุกสาขา

มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 คืออะไร

มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 หรือเรียกอย่างย่อว่าระบบคุณภาพ ISO 9000 มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นมาตรฐานสากลที่ใช้เพื่อการบริหารหรือจัดการคุณภาพและการประกันคุณภาพภายในองค์กร ซึ่งไม่จำกัดว่าเป็นองค์กรธุรกิจประเภทใดก็ได้ กิจการอุตสาหกรรมก็สามารถที่จะนำเอาระบบคุณภาพนี้ไปใช้ได้ ทั้งนี้ระบบคุณภาพ ISO 9000 จะไม่รับประกันว่าผลิตภัณฑ์จะดีที่สุดหรือมีมาตรฐานที่สุด แต่ระบบคุณภาพ ISO 9000 จะประกันว่าการบริหารงานขององค์กรนั้นมีคุณภาพทั่วทั้งองค์กรซึ่งอาจจะเป็นเหตุเป็นผลกันว่าเมื่อมีการบริหารงานที่ดีมีคุณภาพย่อมจะส่งผลไปถึงความมีคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการด้วย

ISO 9000 ไม่ใช่มาตรฐานสินค้า แต่เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้ได้ทั้งกับสินค้า การบริการและกระบวนการเพื่อบรรลุความคาดหวังของลูกค้า

ประวัติความเป็นมาของ ISO 9000

องค์การสากลว่าด้วยการมาตรฐานระหว่างประเทศ (The International Organization for Standardization) ซึ่งใช้สัญลักษณ์ว่า ISO เป็นองค์การสากลที่ประกอบด้วยสมาชิกที่เป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติจากประเทศต่างๆ กว่า 100 ประเทศทั่วโลก ตั้งอยู่ที่เมืองเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ก่อตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ ปี ค.ศ. 1947 โดยมีภารกิจในการสนับสนุนและพัฒนาการมาตรฐานและกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อตอบสนองต่อการค้า แลกเปลี่ยนสินค้าและบริการของนานาชาติทั่วโลก ได้แก่ การกำหนดมาตรฐานต่างๆ ที่เรียกว่า เป็น มาตรฐานสากล (International Standard) และได้มีบทบาทในการกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ขึ้นเป็นครั้งแรก ปี ค.ศ. 1987 เพื่อใช้เป็นมาตรฐานสากลในการรับรองระบบคุณภาพของโรงงานอุตสาหกรรมและองค์กรที่ให้บริการนั้น ๆ ให้เป็นไปตามที่ถูกต้องการถึงแม้ว่าในแต่ละประเทศจะมีหน่วยงานมาตรฐานรับรองอยู่แล้วก็ตามแต่มาตรฐานของประเทศหนึ่งอาจใช้ไม่ได้ในอีกประเทศหนึ่ง ทำให้เกิดปัญหาและมีความยุ่งยากในการตรวจสอบคุณภาพ ทั้งยังทำให้เสียเวลาและค่าใช้จ่ายอื่นๆ อีกมาก จึงทำให้เกิดระบบรับประกันการบริหารคุณภาพสากล ที่เป็นมาตรฐานแบบเดียวกันใช้ได้ทั่วโลก และสามารถตรวจสอบคุณภาพจากองค์กรฝ่ายที่ 3 (Third-Party Assessment) ได้เป็นระยะอย่างต่อเนื่อง ทั้งหมดที่กล่าวมาคือ ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (สำหรับการปรับปรุงจะทำทุก 5 ปี ถ้าทำได้) ซึ่งได้จัดทำการปรับปรุงครั้งแรกคือ ฉบับปี ค.ศ. 1994

สำหรับประเทศไทย นำระบบมาตรฐาน ISO 9000 เข้ามาในประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ. 2534 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรมได้ดำเนินการให้มีการประกาศใช้เป็นมาตรฐาน อนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 เป็นมาตรฐานระดับชาติ เพื่อให้บริษัท หรือผู้ส่งมอบและผู้ซื้อนำไปใช้มีสาระสำคัญ มีเนื้อหาและรูปแบบเช่นเดียวกับมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์การมาตรฐานระหว่างประเทศทุกประการ

ความหมายของ ISO 9000

ISO ย่อมาจาก International Organization for Standardization หรือ International Standard Organization ซึ่งเป็นองค์การสากล ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับกำหนดหรือปรับมาตรฐานนานาชาติ เพื่อให้ประเทศต่าง ๆ ในโลกสามารถใช้มาตรฐานเดียวกันได้ เนื่องจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานคุณภาพของตัวเองซึ่งก็คือ ISO 9000 นั่นเอง ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่ กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

“9000” เป็นเลขรหัสของมาตรฐานชุดนี้ ซึ่งมาตรฐานชุดนี้มีทั้งหมด 5 ฉบับ คือ 9000, 9001, 9002, 9003, 9004

อนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 คืออะไร

อนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 เป็นมาตรฐานระดับชาติของไทยเพื่อให้องค์กรหรือผู้ส่งมอบและผู้ซื้อนำไปใช้ มีเนื้อหาและรูปแบบเช่นเดียวกันกับอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์การมาตรฐานระหว่างประเทศทุกประการ มาตรฐานดังกล่าวจะระบุถึงข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีในระบบคุณภาพและใช้เป็นบรรทัดฐานในการปฏิบัติ ซึ่งสามารถนำไปใช้ได้กับอุตสาหกรรมทั่วไป มอก. 9000 นี้ จะระบุถึงหน้าที่ วิธีการปฏิบัติและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นเป็นไปตามที่ลูกค้าต้องการ ซึ่ง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรมได้ดำเนินการให้มีการประกาศให้เป็นมาตรฐานอนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000

หลักการของ ISO 9000

ISO 9000 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่มีเป้าหมายเพื่อรับประกันว่าสินค้าหรือบริการขององค์กรจะบรรลุความต้องการของลูกค้า ระบบคุณภาพมีอยู่ 2 ส่วน คือ การประกันคุณภาพกับการควบคุมคุณภาพ สำหรับการประกันคุณภาพ เป็นการวางแผนและกระทำอย่างเป็นทางการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลผลิตมีคุณภาพในระดับที่ต้องการ ส่วนการควบคุมคุณภาพ กิจกรรมที่กระทำในกระบวนการและใช้เทคนิคต่าง ๆ เพื่อสร้างคุณภาพที่มีลักษณะเฉพาะ ระบบคุณภาพเป็นโปรแกรมที่มุ่งไปที่การจัดการทั้งองค์กรและทุกกระบวนการ ระบบคุณภาพที่ดีต้องยึดหลักปรัชญาว่า ผู้ป้อนวัตถุดิบเป็นต้นทางและลูกค้าเป็นปลายทาง ลักษณะขององค์กรที่มีระบบคุณภาพที่ดีมีดังนี้

1. ยึดปรัชญาการป้องกันมากกว่าการสืบหาปัญหา
2. มุ่งทบทวนจุดที่เป็นปัญหาสำคัญในกระบวนการลงมือแก้ไขและตรวจสอบผลลัพธ์อย่างต่อเนื่อง
3. ติดต่อสื่อสารภายในกระบวนการและระหว่างผู้ใช้มาตรฐาน ตลอดจนติดต่อสื่อสารกับผู้ป้อนวัตถุดิบและลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ
4. จัดเก็บข้อมูลอยู่ตลอดและควบคุมการจัดทำเอกสารสำคัญอย่างมีประสิทธิภาพ

5. ให้งานทุกคนเกิดการตระหนักในเรื่องคุณภาพ

6. ทำให้การจัดการมีความมั่นใจในระดับสูง

ผลที่ตามมาจากการนำระบบคุณภาพของ ISO 9000 มาใช้ในองค์กร คือ การบริหารมีประสิทธิภาพ ซึ่งดูได้จากตัวชี้วัดที่สำคัญ ได้แก่

- การตัดสินใจเป็นไปโดยใช้ความสามารถและข้อมูล
- สามารถควบคุมปัจจัยนำเข้าหรือผู้ป้อนวัตถุดิบได้
- ประสิทธิภาพในการผลิตเพิ่มขึ้น
- การสูญเสียมีน้อยลง

สำหรับระบบคุณภาพที่ดีจะต้องเป็นกระบวนการที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้เร็ว มีความสามารถในการปรับตัวสูง มีประสิทธิภาพและเป็นผู้นำในตลาด กรณีการนำมาใช้มาตรฐานระบบคุณภาพของ ISO 9000 นี้ถือว่าเป็นการทำสัญญาอย่างหนึ่ง เพราะลูกค้ามักมองว่าได้รับการรับรองระบบคุณภาพจาก ISO 9000 เป็นสิ่งสำคัญ ในการทำตามสัญญาดังกล่าว องค์กรต้องไปจดทะเบียนและทำสัญญากับหน่วยให้การรับรองระบบคุณภาพของ ISO 9000 (เรื่องวิทย์ เกษสุวรรณ 2545, 257 – 259)

ลักษณะสำคัญของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

1. เป็นการบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ โดยยึดหลักของคุณภาพที่มุ่งเน้นให้มีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่จะทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ (สินค้าหรือบริการ) เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าตั้งแต่แรกที่ได้รับสินค้าหรือบริการตามข้อตกลง
2. เน้นการบริหารคุณภาพทุกขั้นตอนตั้งแต่เริ่มขั้นตอนแรกจนขั้นตอนสุดท้ายในกระบวนการผลิตของธุรกิจนั้น
3. เน้นการปฏิบัติที่เป็นระบบอย่างมีแบบแผน เพื่อป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้น
4. สามารถตรวจสอบได้ง่าย โดยมีหลักฐานทางด้านเอกสารที่เก็บไว้ ซึ่งจะนำเอาสิ่งที่ปฏิบัติมาจัดทำเป็นเอกสาร โดยจัดเป็นหมวดหมู่เพื่อให้นำไปใช้งานได้สะดวกและก่อให้เกิดประสิทธิภาพ
5. เป็นระบบบริหารงานคุณภาพที่ทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วม
6. เป็นแนวทางการบริหารงานคุณภาพทั่วทั้งองค์กร

7. เป็นระบบบริหารงานคุณภาพที่นานาชาติยอมรับและใช้เป็นมาตรฐานของประเทศ
8. เป็นที่ยอมรับของลูกค้าชั้นนำ เช่น ประเทศในกลุ่มทวีปยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา และเป็นเงื่อนไขของกลุ่มประเทศภายใต้การตกลงว่าด้วยสิทธิการปกป้องอัตราภาษีศุลกากรระหว่างประเทศ (General Agreement on Tax and Tariff : GATT) ที่กำหนดให้ประเทศคู่แข่งขึ้นทางการค้าใช้เป็นมาตรฐานสากล ให้การยอมรับซึ่งกันและกันสำหรับการทดสอบและการรับรอง
9. ระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นการรับรองในระบบคุณภาพขององค์กร ไม่ใช่ เป็นการรับรองตัวผลิตภัณฑ์เหมือนกับมาตรฐานสินค้าอื่น ๆ
10. ต้องมีหน่วยงานที่ 3 (third party) ที่ได้รับการรับรองจากองค์การมาตรฐานสากลระหว่างประเทศ (ISO) มาทำการตรวจสอบเพื่อให้การรับรอง เมื่อผ่านการรับรองแล้ว จะต้องได้รับการตรวจซ้ำอีกอย่างน้อยปีละ 2 ครั้งตลอดระยะเวลาของการรับรอง 3 ปี เมื่อครบกำหนด 3 ปี แล้วจะต้องมีการตรวจประเมินใหม่ทั้งหมด

หัวใจของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

1. ผู้บริหารทุกระดับในองค์กรจะต้องเข้าใจบทบาทและหน้าที่ในการกำหนดนโยบายคุณภาพ กำหนดโครงสร้างการบริหารงานขององค์กร กำหนดบุคลากรให้เหมาะสมกับงานแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นและสนับสนุนงบประมาณ
2. ระบบคุณภาพ ISO 9000 เน้นในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ เพราะถือว่าเอกสาร เป็นข้อตกลงให้ทุกคนที่อยู่ในระบบมีความเข้าใจในการปฏิบัติงาน ซึ่งการทำเอกสารจะต้องมีการวิเคราะห์ รายงาน กำหนดหน้าที่ในการติดตามการปฏิบัติงาน เพื่อจะทำให้การปรับปรุงคุณภาพเป็นไปอย่างมีระบบ
3. ISO 9000 เน้นที่การจัดตั้งหน่วยงานตรวจสอบ (Audit) ซึ่งเป็นการตรวจสอบภายในองค์กรเพื่อติดตามผลการดำเนินงานให้แน่ใจว่าระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้องและตรงเป้าหมาย

วัตถุประสงค์ของการจัดทำมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

การนำเอาระบบคุณภาพ ISO 9000 เข้ามาใช้ในการบริหารงานองค์กรมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อให้มีระบบบริหารงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีระบบและดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ และมีประสิทธิผล

2. เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับลูกค้า เกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขององค์กร
ว่ามี คุณภาพ ยุติธรรม และปลอดภัย
3. เพื่อให้สามารถควบคุมการบริหารงานในองค์กรได้ทุกระบวนการ และ
ครบวงจรของการผลิต เพราะมีเอกสารในการควบคุม
4. เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริหารและพนักงานขององค์กร ว่าจะสามารถ
ดำเนินงานได้ตามความต้องการของลูกค้า
5. เพื่อลดค่าใช้จ่ายและความสูญเสียที่อาจเกิดจากการดำเนินงานที่ขาดประสิทธิภาพ
6. เพื่อให้ทราบแนวทางการปรับปรุงและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ตรงจุด
7. เพื่อให้องค์กรสามารถแข่งขันทางธุรกิจกับคู่แข่งได้ด้วยความมั่นใจ

การเลือกใช้มาตรฐานระบบคุณภาพ

ISO 9000 มีโครงสร้างใหญ่ประกอบด้วย ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 และ ISO 9004 จากโครงสร้างใหญ่นี้แยกได้เป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มแนวทาง กับกลุ่มตัวแบบ

1. กลุ่มแนวทางจะเป็นคำแนะนำ คำชี้แจง คำอธิบาย คำนิยาม และเป็นแนวทาง
แยกย่อยซึ่งให้รายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ ISO 9000
2. กลุ่มตัวแบบ เป็นตัวแบบประกันคุณภาพซึ่งเป็นมาตรฐานของระบบคุณภาพ
หรือสัญญาที่ผู้ใช้ มาตรฐานต้องเลือกเอาไปจดทะเบียนและไปปฏิบัติ ได้แก่ ISO 9001, ISO 9002,
และ ISO 9003

ISO 9000 แบ่งเนื้อหาออกเป็น 5 ฉบับหลัก ได้แก่

1. ISO 9000 เป็นแนวทางในการเลือกและใช้มาตรฐาน ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003
มาตรฐานนี้จะชี้ให้เห็นถึงระดับความสำคัญ ซึ่งเป็นการเกี่ยวข้องกันของระบบคุณภาพที่เหมาะสม
2. ISO 9001 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่ครอบคลุมที่สุดซึ่งกำกับดูแลสำหรับหน่วยงานที่
มีการออกแบบ พัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ เช่น บริษัท ESSO ขอบรับรองภายใต้
ขอบเขตเฉพาะ น้ำมันหล่อลื่น โดย มีการออกแบบ
3. ISO 9002 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพ สำหรับหน่วยงานที่ไม่มีการออกแบบ ซึ่งกำกับ
ดูแลเฉพาะ การผลิต การติดตั้ง และการบริการ เช่น บริษัท SHELL ขอบรับรองเฉพาะ
น้ำมันหล่อลื่น เช่นเดียวกับ ESSO แต่ไม่มีการออกแบบ ซึ่งทั่วโลกมีผู้ได้ใบรับรองฉบับนี้มากที่สุด

4. ISO 9003 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพ สำหรับการตรวจสอบขั้นสุดท้าย และการทดสอบครั้งสุดท้าย

5. ISO 9004 เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยเป็นข้อเสนอแนะในการจัดการในระบบคุณภาพ

ฉบับที่ 1 ISO 9000 มาตรฐานการบริหารและการประกันคุณภาพ เป็น แนวทางการเลือกและการใช้ (Standard for Quality Management and Quality Assurance : Guidelines for Selection and Use)

ฉบับนี้ใช้เป็นแนวทางในการเลือกและกรอบการเลือกว่าจะเลือกระบบประกันคุณภาพแบบไหน ISO 9001 , ISO 9002 หรือ ISO 9003 จึงจะเหมาะสมกับธุรกิจขององค์กร ฉบับนี้จะมีหัวข้อต่างๆ คือ - คำนำและขอบข่าย

- บทนิยาม
- สถานะของระบบคุณภาพแบบมีข้อตกลงและไม่มีข้อตกลง
- ประเภทของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ
- การใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบคุณภาพ เพื่อจุดประสงค์ที่เกี่ยวกับข้อตกลง
- การประเมินก่อนทำความตกลง
- การปรับปรุงและการทบทวนหัวข้อต่างๆ ของระบบคุณภาพเกี่ยวกับข้อตกลง
- รายชื่ออ้างอิงซึ่งกันและกันของหัวข้อต่างๆ ในระบบคุณภาพ

ฉบับนี้จะมีฉบับย่อยอีกดังนี้

ISO 9000 – 1 เป็นข้อแนะนำการเลือกใช้

ISO 9000 – 2 เป็นแนวทางทั่วไปในการเลือก และการประยุกต์ใช้มาตรฐานชุดนี้ให้เหมาะสม

ISO 9000 – 3 เป็นแนวทางในการนำ ISO 9001 ไปพัฒนาประยุกต์ใช้

ISO 9000 – 4 เป็นข้อแนะนำในเรื่องการจัดการที่น่าเชื่อถือ

ฉบับที่ 2 ISO 9001 ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการออกแบบ / พัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ (Standard for Quality System : Model for Quality Assurance in Design / Development, Production, Installation and Servicing)

ฉบับนี้เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่กำกับดูแลตั้งแต่การออกแบบ พัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ เหมาะสำหรับผู้ผลิตหรือผู้ส่งมอบ (supplier) ที่ต้องการแสดงความมั่นใจ ในขีดความสามารถว่าสามารถทำตามข้อกำหนดต่างๆ ทั้ง 20 ข้อของมาตรฐานได้ ถ้าเลือกประกันคุณภาพแบบนี้ องค์กรหรือบริษัทจะต้องเป็นผู้ออกแบบ พัฒนาการผลิต ติดตั้งและบริการในธุรกิจนั้นครบวงจร

ฉบับที่ 3 ISO 9002 ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง (Standard for Quality System : Model for Quality Assurance in Production and Installation)

แบบประกันคุณภาพฉบับนี้จะกำกับดูแลเฉพาะการผลิต การติดตั้ง และการบริการเท่านั้น เหมาะสำหรับผู้ผลิตหรือผู้ส่งมอบในลักษณะเดียวกับผู้ที่ขอรับรอง ISO 9001 ยกเว้นเฉพาะด้านการออกแบบ มีข้อกำหนดที่จะต้องปฏิบัติ 19 ข้อ และบางข้อจะมีความเข้มงวดน้อยกว่า ISO 9001 อุตสาหกรรมในประเทศไทย มักจะเป็นฐานการผลิตของบริษัทต่างประเทศ มีการออกแบบเองน้อย โดยรับแบบจากบริษัทแม่ หรือรับใบสั่งผลิตจากลูกค้าโดยตรง จึงมักจะขอรับรอง ISO 9002 มากกว่าแบบประกันคุณภาพแบบอื่น

ฉบับที่ 4 ISO 9003 ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (Standard for Quality System : Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test)

แบบประกันคุณภาพฉบับนี้จะกำกับดูแลเฉพาะในเรื่องการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย เท่านั้นจึงเหมาะสำหรับผู้ผลิตหรือผู้ส่งมอบที่ต้องการแสดงให้เห็นว่ามีความสามารถในการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์เท่านั้น ซึ่งธุรกิจเกี่ยวกับเรื่องการตรวจและทดสอบนี้มีอยู่เป็นจำนวนมาก เช่น การรับตรวจ การทดสอบ การวิเคราะห์สินค้า หรือการตรวจทดสอบเครื่องมือ และเครื่องทดสอบ เป็นต้น ผู้ขอใบรับรองแบบประกันนี้จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 16 ข้อ และมีความเข้มงวดน้อยกว่า ISO 9002

ฉบับที่ 5 ISO 9004 การบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ : แนวทางการใช้ (Standard for Quality Management and Quality System Element : Guideline)

มาตรฐานคุณภาพฉบับนี้จะให้คำอธิบายรายละเอียดของหัวข้อต่างๆ ในระบบคุณภาพให้เห็นอย่างชัดเจนว่าเป็นอย่างไร ดังนั้นองค์กรที่จะนำเอาระบบบริหารงานคุณภาพแบบนี้มาใช้จะต้องศึกษาและทำความเข้าใจอย่างละเอียด ทั้งนี้ เพื่อให้สามารถเลือกองค์ประกอบต่าง ๆ และขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสม ซึ่งจุดประสงค์ก็เพื่อลดค่าใช้จ่ายและในขณะเดียวกันก็จะเป็นการเพิ่มผลกำไรด้วย นอกจากนี้แล้วยังมีมาตรฐานฉบับอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการบริหารระบบคุณภาพอีกด้วย

ISO 8402	คำนิยามศัพท์คุณภาพ (quality vocabulary) จะเป็นฉบับที่กล่าวถึงคำนิยามและคำศัพท์ต่างๆ ที่ใช้ในมาตรฐานระบบคุณภาพ
ISO 10011	เกี่ยวกับการตรวจสอบระบบคุณภาพ (guidelines for auditing quality systems)
ISO 10012	เกี่ยวกับข้อกำหนดด้านเครื่องมือวัดคุณภาพ (quality assurance for measuring equipment)
ISO 10013	เกี่ยวกับการจัดทำคู่มือคุณภาพ
ISO 14000	เกี่ยวกับมาตรฐานระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม
ISO Guide 18	เกี่ยวกับมาตรฐานการวิเคราะห์สารเคมี
ISO / IEC Guide 25	เกี่ยวกับข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบเทียบ และห้องปฏิบัติการทดสอบ

ลักษณะสำคัญของระบบประกันคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001, 9002, 9003

พอจะสรุปได้ว่าระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 มีลักษณะสำคัญดังนี้

1. เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับระบบงานไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ (เพราะว่าคุณภาพเป็นผลผลิตของระบบงาน)
2. เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวกับทุกแผนกงาน
3. มีข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติ 20 ข้อ ซึ่งบอกแต่ว่าต้องทำอะไรบ้าง แต่ไม่ได้บอกว่าจะทำอะไรจะทำอย่างไรเป็นเรื่องของผู้ที่นำระบบไปใช้ซึ่งต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติ 20 ข้อ
4. ให้ความสำคัญในการกำหนดความเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานไว้เป็นเอกสาร ซึ่งจะกำหนดไว้เป็นการ ป้องกัน ความผิดพลาดในทุกขั้นตอนของการปฏิบัติงาน
5. เน้นการปฏิบัติงานตามเกณฑ์มาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ในเอกสาร
6. เป็นระบบงานมาตรฐานที่เปิดโอกาสให้มีการแก้ไขปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติงาน เพื่อความเป็นมาตรฐานที่ดีกว่าตลอดเวลา
7. เป็นระบบคุณภาพมาตรฐานสากลที่กำหนดให้มีการตรวจประเมินระบบ เพื่อให้การรับรองระบบจากสำนักงานมาตรฐาน

8. การนำระบบประกันคุณภาพ ISO 9001, 9002, และ ISO 9003 มาใช้ไม่ได้หมายความว่า ISO 9001, ดีกว่า ISO 9002 หรือ ISO 9003 หรือ ISO 9002 ดีกว่า ISO 9003 ความแตกต่างอยู่ที่ข้อกำหนดเท่านั้น องค์กรหรือบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบ เช่น 9002 ผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกัน ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์ของทั้งสองบริษัทจะทัดเทียมกัน ตัวผลิตภัณฑ์จะดีหรือไม่ขึ้นอยู่กับระบบการผลิตและตัวผลิตภัณฑ์เอง

9. สิ่งที่ระบบประกันคุณภาพ ISO 9001, 9002, 9003 ให้ความมั่นใจคือ ระบบประกันคุณภาพจะรับรองหรือประกันความถูกต้อง ความต่อเนื่องของการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือการบริการนั้น ๆ ในทุก ๆ ครั้งที่มีการผลิต หรือการบริการนั้น ๆ เกิดขึ้น

สรุป ได้ว่า มาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้เพื่อให้การรับรองนั้นมีด้วยกันเพียง 3 มาตรฐานคือ ISO 9001, ISO 9002 และ ISO 9003 ส่วน ISO 9000 เป็นข้อเสนอแนะให้ผู้ประกอบการเลือกที่จะนำมาตรฐานใดไปใช้ให้เหมาะสมกับการดำเนินงานขององค์กรของตน โดยใช้ ISO 9004 เป็นแนวทางในการดำเนินการให้มีประสิทธิภาพ

ตารางที่ 9.1 ข้อกำหนดของระบบประกันคุณภาพ ISO 9001 / 9002 / 9003

	ข้อกำหนด	ISO 9000		
		9001	9002	9003
4.1	ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	X	X	X
4.2	ระบบคุณภาพ	X	X	X
4.3	การทบทวนข้อตกลง	X	X	X
4.4	การควบคุมการออกแบบ	X		
4.5	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	X	X	X
4.6	การจัดซื้อ	X	X	
4.7	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	X	X	X
4.8	การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	X	X	X
4.9	การควบคุมกระบวนการ	X	X	
4.10	การตรวจและการทดสอบ	X	X	X
4.11	การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ	X	X	X

4.12	สถานะการตรวจและการทดสอบ	X	X	X
4.13	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด	X	X	X
4.14	การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน	X	X	X
4.15	การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การ รักษาและการส่งมอบ	X	X	X
4.16	การควบคุมบันทึกคุณภาพ	X	X	X
4.17	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	X	X	X
4.18	การฝึกอบรม	X	X	X
4.19	การบริการ	X	X	
4.20	กลวิธีทางสถิติ	X	X	X

ที่มา: (ธงชัย ชาระวานิช 2540, 13 – 14)

ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000

ผู้ขายหรือผู้ส่งมอบ (supplier) หมายถึงองค์การหรือบริษัทที่ดำเนินงานระบบ
คุณภาพ ซึ่ง ก็คือบริษัทผู้ผลิตนั่นเอง

ผู้ซื้อ (purchaser) หมายถึงลูกค้าของผู้ขาย

ผู้รับจ้างช่วง (subcontractor) หมายถึงผู้ขายวัสดุหรือวัตถุดิบให้แก่ผู้ขาย

ผลิตภัณฑ์ (product) หมายถึงสินค้าและบริการที่ได้รับจากกระบวนการผลิต

ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 จะระบุถึงข้อกำหนด (clauses or element)

ซึ่งเปรียบเสมือนบทบัญญัติที่ผู้นำเอาระบบคุณภาพนี้ไปใช้จะต้องดำเนินงานให้ครบถ้วนตามข้อกำหนด
เพื่อให้เกิดการบริหารงานที่มีคุณภาพภายในองค์กร ISO 9001 มีข้อกำหนดที่จะต้องปฏิบัติ 20 ข้อ
ISO 9002 มีข้อกำหนด 19 ข้อ และ ISO 9003 มีข้อกำหนด 16 ข้อ

รายละเอียดของข้อกำหนดในระบบคุณภาพ ISO 9000

1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility)

ใช้ใน ISO 9001, 9002, และ 9003

ฝ่ายบริหารนับว่าเป็นคณะบุคคลสูงสุดในองค์การที่จะนำองค์การไปสู่ความสำเร็จ

ถ้าฝ่ายบริหารไม่เอาใจใส่จริงจังในการปรับปรุงคุณภาพภายในองค์กร ย่อมจะเกิดขึ้นได้ยาก ดังนั้นระบบคุณภาพ ISO 9000 จึงกำหนดให้ฝ่ายบริหารมีความรับผิดชอบในเรื่องของคุณภาพเป็นอันดับแรก ซึ่งองค์กรจะต้องดำเนินการในข้อกำหนดนี้ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารขององค์กรจะต้องจัดทำและกำหนดนโยบายคุณภาพ (quality policies) เพื่อ

- แสดงถึงความมุ่งมั่นและพันธะสัญญา ที่มีผลต่อคุณภาพของสินค้าและบริการขององค์กร
- นโยบายคุณภาพนั้นจะต้องได้รับการอนุมัติและลงนาม โดยประธานของบริษัทหรือองค์กรที่มีอำนาจสูงสุด และนโยบายคุณภาพนี้จะต้องสอดคล้องกับนโยบายอื่น ๆ ขององค์กรด้วย
- นโยบายคุณภาพต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เข้าใจง่าย นำไปใช้ง่าย และต้องประกาศให้พนักงานทุกระดับขององค์กรได้รับทราบและมีความเข้าใจในนโยบายนั้น
- รายละเอียดของนโยบายคุณภาพจะต้องบรรจุอยู่ในคู่มือคุณภาพ ตัวอย่างเช่น ตัวอย่างนโยบายคุณภาพ ...คำประกาศถึงนโยบายคุณภาพ และ...ลงท้ายด้วยคำขวัญเกี่ยวกับคุณภาพที่สั้นและจำได้ง่าย เช่น...การผลิตสินค้าดี มีคุณภาพ ราคายุติธรรม... หรือ... เราจะผลิตแต่สินค้าดีและมีคุณภาพ เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ...เป็นต้น

2. ฝ่ายบริหารจะต้องจัดทำ “แผนผังองค์กร (organization chart)” เป็นการกำหนดผัง

การบริหารงานขององค์กร ที่จะแสดงอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ระหว่างสายงานบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่ฝ่ายบริหารและฝ่ายปฏิบัติงานต่าง ๆ ในองค์กร

3. ฝ่ายบริหารต้องจัดหาบุคลากรและทรัพยากร (resource) เพื่อเข้ามาปฏิบัติหน้าที่

ทวนสอบหรือตรวจติดตามผลการปฏิบัติงาน รวมทั้งการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (internal audit) อย่างเพียงพอ ซึ่งบุคลากรเหล่านี้จะต้องได้รับการฝึกอบรมหน้าที่เหล่านั้นมาเป็นอย่างดีแล้ว

4. ฝ่ายบริหารสูงสุดขององค์กรจะต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร (management

representative : QMR) ซึ่งจะเรียกว่าผู้จัดการระบบคุณภาพ (quality system manager) ซึ่งบุคคลผู้นี้ควรจะต้องเป็นผู้ที่มีตำแหน่งทางการบริหารอีกตำแหน่งด้วย จะมีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการดำเนินงานระบบคุณภาพในองค์กร ผู้จัดการระบบคุณภาพจะมีหน้าที่หลัก ๆ ดังนี้

- เริ่มจัดตั้งระบบคุณภาพขึ้นมาภายในองค์กรและรวบรวมเอกสารทุกประเภทที่มีอยู่ในองค์กร
- ควบคุมการเขียนแจกจ่ายคู่มือคุณภาพและระเบียบวิธีปฏิบัติงาน
- ส่งเสริมและเผยแพร่ระบบคุณภาพให้กับพนักงานทั้งหมด รวมทั้งควบคุมผลการฝึกอบรม (ถ้าจำเป็น)
- วางแผนและดำเนินการตรวจสอบติดตามระบบคุณภาพภายในขององค์กร
- เตรียมการทบทวนระบบคุณภาพของฝ่ายผู้บริหารประจำปีหรือตามวาระการประชุมของผู้บริหาร
- ประสานงานกับหน่วยงานภายนอก หรือผู้ตรวจประเมินภายนอก ในการขอจดทะเบียนรับรองระบบคุณภาพ

5. ฝ่ายบริหารที่มีอำนาจสูงสุดในองค์กรจะต้องจัดให้มีการประชุมเพื่อทบทวน (management review) เกี่ยวกับระบบคุณภาพที่ได้นำมาปฏิบัติภายในองค์กรอย่างน้อยปีละครั้ง หรือสองครั้ง โดยมีผู้จัดการระบบคุณภาพเป็นผู้เสนอรายงานต่อที่ประชุม โดยปกติการประชุมจะมีเนื้อหาสาระดังนี้

- ทบทวนต้นทุนด้านคุณภาพและผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น ข้อติเตียนที่ได้รับจากลูกค้า
- รายงานการประเมินผลการตรวจสอบคุณภาพภายใน
- บันทึกผลการแก้ไขปรับปรุง หรือปฏิบัติการที่ได้ทำไปแล้ว ต่อข้อติเตียนของ ลูกค้าหรือปัญหาที่เสนอต่อที่ประชุมครั้งที่ผ่านๆ มา บันทึกการประชุมต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

2. ระบบคุณภาพ (Quality System) ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

ในข้อกำหนดนี้ระบุไว้ว่าองค์กรจะต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพขององค์กรโดยจะต้องจัดทำเป็นเอกสาร และเอกสารนี้จะต้องมีวิธีการจัดทำที่สอดคล้องตรงกันกับข้อกำหนดของมาตรฐาน เพื่อเป็นการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เป็นไปตามข้อกำหนด มีกิจกรรมที่องค์กรจะต้องดำเนินการในข้อกำหนดนี้ดังนี้

1. ต้องจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพ เอกสารต่างๆ ประกอบด้วย

- คู่มือคุณภาพ (quality manual ; QM)
- คู่มือระเบียบปฏิบัติ หรือระเบียบปฏิบัติ (procedure manual or procedure)
- แผนคุณภาพของโครงการ (project quality plan)
- วิธีปฏิบัติงาน (work instruction ; W / I)
- บันทึกคุณภาพ (quality record) หรือแบบฟอร์ม

2. เอกสารเหล่านั้นต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมด 20 ข้อ โดยเฉพาะคู่มือคุณภาพซึ่งเป็นเอกสารที่สำคัญอันดับหนึ่ง

3. การปฏิบัติงานในระบบคุณภาพจะต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับเอกสารที่ได้จัดทำ

4. ใช้แผนคุณภาพควบคุมกระบวนการ เครื่องมือ อุปกรณ์และทรัพยากร มีการตรวจสอบในกระบวนการผลิตเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตามที่กำหนด

5. มีการพัฒนาโครงสร้างระบบคุณภาพ ซึ่งโครงสร้างนี้ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีการ กระบวนการ ทรัพยากร สำหรับนำการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติ มีขั้นตอนและกิจกรรมหลายประการที่องค์กรจะต้องกระทำ เพื่อให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์และการบริการเป็นไปตามความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า ขั้นตอนและกิจกรรมนี้เรียกว่าระบบคุณภาพหรือวงจรคุณภาพ (quality loop)

3. การทบทวนข้อตกลง (Contract review) ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

ข้อกำหนดนี้กำหนดให้มีการทบทวนสัญญาซื้อ – ขาย หรือใบสั่งซื้อ (purchase order) ของลูกค้า โดยผู้ผลิตหรือองค์กรที่จะขายสินค้าหรือรับผลิตสินค้า ต้องพิจารณาให้ดีก่อนว่าตนเองมีศักยภาพ มีทรัพยากร และมีความสามารถเพียงพอที่จะทำตามข้อตกลงนั้นได้หรือไม่รวมถึงอาจจะมีการแก้ไขข้อผิดพลาดที่เข้าใจไม่ตรงกันระหว่างผู้ซื้อกับผู้ขายอีกด้วยกิจกรรมที่องค์กรจะต้องดำเนินการตามข้อกำหนดนี้มีดังนี้

1. ทบทวนข้อตกลง เพื่อให้แน่ใจว่าทรัพยากรและศักยภาพการผลิตขององค์กรสามารถสนองความต้องการของลูกค้าได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด

2. การแก้ไขสัญญาหรือข้อตกลง ทั้งลูกค้าและองค์กรจะต้องเข้าใจตรงกันในข้อเปลี่ยนแปลงนั้น

3. สัญญาซื้อขายหรือใบสั่งซื้อ จะต้องตรวจสอบรายละเอียดและทำความเข้าใจให้ตรงกันของทั้งสองฝ่าย

4. การทบทวนข้อตกลง การเปลี่ยนแปลงสัญญาต่างๆ ต้องบันทึกและเก็บไว้เป็นหลักฐานอ้างอิง ทั้งในการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินเพื่อขอใบรับรอง

4. การควบคุมการออกแบบ (Design Control) ใช้เฉพาะ ISO 9001

ข้อกำหนดนี้ต้องการจะต้องจัดให้มีการควบคุมการออกแบบ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกมาสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าหรือตามข้อตกลงมีกิจกรรมที่องค์กรจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. มีการวางแผน ในการออกแบบและพัฒนาว่าจะทำอะไร ที่ไหน อย่างไร ต้องใช้ข้อมูลอะไรประกอบบ้างรวมทั้งจะต้องกำหนดจำนวนบุคลากรและเครื่องมือที่ต้องใช้ในการออกแบบด้วย

2. บุคลากรในการออกแบบที่มีคุณวุฒิ มีประสบการณ์ และมีเครื่องมือที่มีจำนวนเพียงพอและเหมาะสม

3. กิจกรรมของการออกแบบใดที่ต้องเกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่น จะต้องจัดทำเป็นเอกสารแสดงการทำงานร่วมกัน และต้องมีการพิจารณาทบทวนกิจกรรมระหว่างกันอยู่เสมอ เพื่อให้ได้รับข่าวสารที่ทันสมัยอยู่ตลอดเวลา

4. ข้อมูลการออกแบบ (design input) ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบผลิตภัณฑ์ จะต้องระบุให้ชัดเจน จัดทำเป็นเอกสาร และมีการทบทวนโดยผู้มีหน้าที่อยู่เสมอ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ทันสมัยถูกต้อง รวมทั้งข้อมูลของการออกแบบที่ได้มาจะต้องคำนึงถึงเรื่องของกฎหมายด้วย

5. ผลลัพธ์จากการออกแบบ (design output) ไม่ว่าจะเป็นแบบ ข้อมูลหรือต้นแบบ จะต้องจัดทำเป็นเอกสารและระบุรายละเอียดของแบบให้ชัดเจนด้วย

6. ในระหว่างที่การออกแบบดำเนินการอยู่นั้น จะต้องมีการทบทวนการออกแบบโดยบุคลากรผู้รับผิดชอบ เพื่อที่จะได้ทราบความก้าวหน้า ปัญหา ตลอดจนผลของการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่เกิดขึ้น และต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายทราบด้วย

7. ต้องมีการทดลองถึงความเป็นไปได้ หรือการใช้งานได้ของผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบมา ก่อนที่จะดำเนินการในขั้นการผลิตจริงหรือขั้นตอนที่ต่อเนื่อง

5. การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Document and Data Control) ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

1. เอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพขององค์กรที่จะต้องใช้อยู่ปฏิบัติงานจะต้องมีอยู่ที่จุดปฏิบัติงานทุกจุด

2. ก่อนที่จะทำการเขียนหรือแจกจ่ายเอกสารต่าง ๆ ไปยังจุดปฏิบัติงาน จะต้องผ่านการรับรองความถูกต้องของเอกสารจากผู้มีอำนาจอนุมัติ ซึ่งก็คือ ผู้จัดการระบบคุณภาพ ถ้ามีเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในกระบวนการผลิตจะถูกประทับตรา เอกสารไม่ควบคุม แต่เอกสารที่จะต้องใช้ในระบบคุณภาพจะถูกประทับตรา เอกสารควบคุม

3. จะต้องมียุชีแมบท (master list) แสดงถึงรายการเอกสารและจุดที่นำไปใช้งานเพื่อให้มีเอกสารที่ใช้งาน ณ จุดปฏิบัติงานตลอดเวลา กล่าวคือ จุดที่กำลังปฏิบัติงานอยู่จะต้องมีเฉพาะเอกสารฉบับใหม่สุดที่ต้องใช้งานเท่านั้น ถ้ามีการแก้ไขเอกสารระบบคุณภาพใด ๆ ก็ตาม จะต้องรับรองโดยผู้มีอำนาจ และจะต้องดึงเอกสารเก่าออกจากจุดปฏิบัติงานนั้นด้วย

4. เอกสารที่ไม่ได้ใช้ในการปฏิบัติงานแล้ว จะต้องมียุชีการจัดเก็บหรือวิธีการควบคุมอย่างเหมาะสม เช่น ประทับตรา เลิกใช้ หรือเก็บเข้าตู้หรือทำลายเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนกับเอกสารที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

5. มีระบบในการเปลี่ยนแปลงและการแจกจ่ายเอกสารไปยังจุดปฏิบัติงาน

6. การจัดซื้อ (Purchasing) ใช้ใน ISO 9001 และ 9002

ข้อกำหนดนี้เป็นระบบการควบคุมการจัดซื้อขององค์กร เพื่อให้มีความมั่นใจว่าวัตถุดิบหรือวัสดุสำหรับการผลิตใด ๆ ที่ซื้อหรือรับมาจากผู้ขายที่จะนำไปใช้ในกระบวนการผลิต จะได้ผลผลิตที่มีคุณภาพตามที่ลูกค้าต้องการ ข้อกำหนดนี้มีกิจกรรมที่ต้องดำเนินการดังนี้

1. ต้องกำหนดวิธีการประเมินและคัดเลือกผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วง เพื่อให้มีความมั่นใจว่าการจัดส่งวัตถุดิบมีคุณภาพและเป็นไปตามข้อกำหนดจริง นอกจากนี้ยังต้องจัดเก็บประวัติคุณภาพของผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วงทุกรายที่ติดต่อกับองค์กร

2. ทุกครั้งที่มีการสั่งซื้อวัตถุดิบหรือวัสดุสำหรับการผลิต จะต้องจัดทำใบสั่งซื้อ ซึ่งจะต้องมีข้อมูลการจัดซื้อ (purchasing data) อย่างละเอียด เช่น ชื่อ ประเภท ชั้นคุณภาพ รูปแบบ ลักษณะที่ต้องการ ปริมาณ จำนวนมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง แบบแปลน และวิธีการตรวจสอบคุณภาพเป็นต้น

3. ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต้องมีการทวนสอบ เพื่อที่จะยืนยันว่าวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อนั้นมีรายละเอียดตรงตามใบสั่งซื้อทุกประการ นอกจากนี้การทวนสอบยังสามารถทวนสอบได้โดยลูกค้า

4. ต้องจัดเก็บเอกสารการจัดซื้อ ประวัติผู้ขาย หรือผู้รับจ้างช่วงไว้เป็นหลักฐาน

7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า (control of customer – Supplied Product) ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

ในกรณีที่ลูกค้าได้นำวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์มามอบให้องค์การเพื่อใช้ประกอบเป็นผลิตภัณฑ์ตามสัญญาหรือใบสั่งซื้อของลูกค้า เช่น โรงงานรับประกอบผลิตภัณฑ์ องค์กรจะต้องจัดขั้นตอนในการตรวจรับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์นั้น เช่นเดียวกับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่องค์กรจัดซื้อเอง ในข้อกำหนดนี้มีกิจกรรมที่องค์กรจะต้องดำเนินการ ดังนี้

1. มีเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานรับมอบ มีการทวนสอบ การจัดเก็บรักษาและบันทึกการรับจากลูกค้า

2. ดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า องค์กรจะต้องตรวจสอบดูก่อนว่าถูกต้องตรงตามที่ได้ตกลงกันไว้ หรือมีส่วนไหนที่ชำรุดบกพร่อง เพื่อจะได้แจ้งให้ลูกค้าทราบ

3. เมื่อลูกค้านำวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์มาส่งมอบ ต้องมีการตรวจสอบ หรือทดสอบและเก็บรักษาไว้อย่างถูกต้องวิธี

4. ต้องมีการควบคุม การเก็บรักษาวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้าอย่างดีและถูกต้องวิธี ไม่ให้เกิดความเสียหายในระหว่างการผลิตหรือระหว่างการเก็บรักษา

8. การขึ้นบ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (Product Identification and Trace ability) ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

ข้อกำหนดนี้ ผลิตภัณฑ์เป็นคำที่รวมตั้งแต่วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ขั้นสำเร็จรูปที่จะส่งให้กับลูกค้าต่อไป การขึ้นบ่งผลิตภัณฑ์ก็คือ การทำเป็นหลักฐานที่แสดงให้ทราบถึงข้อมูลของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น แบบ ขนาด รุ่น วันเดือนปีที่ผลิต ถ้ามีข้อบกพร่องหรือมีปัญหาที่ระบุลงไปในผลิตภัณฑ์นั้นด้วย ข้อมูลเหล่านี้จะป้องกันความสับสนในการนำไปใช้งาน

สำหรับการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ก็คือ การบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมาว่าผลิตภัณฑ์นั้นผลิตออกมาเมื่อใด (วัน เดือน ปี ที่ผลิต) ใช้วัตถุดิบรุ่นไหน ใช้วัตถุดิบรุ่นไหน ใช้เครื่องจักรเครื่องไหนผลิต ตลอดจนการระบุข้อมูลที่ส่งผลิตภัณฑ์นั้นไปให้กับลูกค้าเมื่อใด ที่ไหน ด้วยวิธีการอะไรและใครเป็นผู้รับผลิตภัณฑ์นั้น เพราะเมื่อผลิตภัณฑ์เหล่านั้นมีปัญหาจะได้เรียกกลับมาหรือทำการตรวจสอบได้อย่างรวดเร็ว ข้อมูลต่างๆ นี้ สามารถระบุไว้ในรหัสแถบ (Bar – Code) แล้วติดลงบนผลิตภัณฑ์นั้น หรือจะใช้การเขียนลงบนผลิตภัณฑ์นั้นก็ได้ ในข้อกำหนดนี้มีกิจกรรมที่องค์กรจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

1. มีเอกสารระบุขั้นตอนการดำเนินงาน เกี่ยวกับการซัพพอร์ตและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ขั้นตอนของการรับวัตถุดิบในกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการจัดส่งไปยังลูกค้า
2. มีการซัพพอร์ตในเรื่องของชนิด แบบ รุ่น รูปแบบ วันเดือนปีที่ผลิต เพื่อป้องกันความสับสนในระหว่างการผลิตและเพื่อใช้ในการตรวจสอบเมื่อมีปัญหา โดยการทำข้อมูลเหล่านี้บนบาร์โค้ด หรือเขียนบนผลิตภัณฑ์หรือที่เก็บผลิตภัณฑ์ เช่น กล่องบรรจุ
3. ซัพพอร์ตต่าง ๆ เหล่านี้จะต้องเกี่ยวข้องกับกฎหมาย เมื่อผลิตภัณฑ์มีปัญหา
4. บันทึกการเก็บข้อมูลต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ จะต้องเก็บไว้เป็นหลักฐานสามารถนำมาตรวจสอบได้

9. การควบคุมกระบวนการ (Process Control) ใช้ใน ISO 9001 และ 9002

ตามข้อกำหนดนี้ กระบวนการผลิตทั้งกระบวนการทั่วไปหรือกระบวนการพิเศษที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ รวมถึงคู่มือการทำงานต่างๆ จะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของผู้ที่รับผิดชอบ เพราะถ้าขั้นตอนการผลิตใดที่ผิดแผกไปจากวิธีการที่กำหนดหรือไม่อยู่ในการควบคุม อาจจะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานหรือข้อกำหนด มีกิจกรรมที่องค์กรจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. วิธีการปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิตและติดตั้งจะต้องจัดทำเป็นเอกสารหรือคู่มือปฏิบัติ ถ้าไม่มีเอกสารดังกล่าว ย่อมส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพขององค์กร
2. ในกระบวนการผลิต จะต้องมีการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ แรงงานที่มีฝีมือ และสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อให้การทำงานมีลักษณะเป็นไปตามแผนและมาตรฐานอ้างอิง ซึ่งจะต้องระบุไว้ในเอกสาร
3. เอกสารต่างๆ ที่ใช้ในการปฏิบัติงานจะต้องชัดเจน มีรูปภาพหรือแผนภูมิประกอบ เพื่อให้พนักงานที่ปฏิบัติงานมีความเข้าใจยิ่งขึ้น
4. ต้องมีการเฝ้าติดตามและควบคุมคุณภาพ ของกระบวนการผลิตและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์อย่างใกล้ชิด เพราะถ้ามีข้อบกพร่องหรือปัญหาที่เกิดขึ้น จะได้แก้ไขได้ทันที
5. มีวิธีการรับรอง หรืออนุมัติให้ใช้เครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างๆ ที่จะใช้ในการผลิตอย่างเหมาะสม
6. จัดให้มีการซ่อมบำรุงรักษาสภาพเครื่องจักร และอุปกรณ์ อย่างเหมาะสม และตามระยะเวลา

7. กระบวนการพิเศษ เป็นกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้อย่างสมบูรณ์จากการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ เช่น ความบกพร่องของกระบวนการอาจจะปรากฏเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นั้นแล้วแต่ในระหว่างผลิตจะไม่พบข้อบกพร่องเหล่านั้น ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องมีการเฝ้าตรวจติดตามกระบวนการนั้นอย่างต่อเนื่องและ / หรือปฏิบัติตามเอกสารวิธีที่กำหนดอย่างเคร่งครัดเพื่อให้มั่นใจว่าการผลิตเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ทุกประการ ตัวอย่างกระบวนการพิเศษ เช่น การผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายมาก ๆ

8. เอกสารและบันทึกต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการและควบคุมกระบวนการต้องเก็บไว้เพื่อการตรวจสอบ

10. การตรวจและการทดสอบ (Inspection and Testing) ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

การตรวจและการทดสอบตามข้อกำหนดนี้เป็นการตรวจวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งการตรวจและการทดสอบนี้จะต้องทำทั้ง 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการผลิต ระหว่างการผลิต และหลังการผลิต กิจกรรมที่องค์กรจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดมีดังนี้

1. เอกสารกำหนดขั้นตอนการดำเนินงาน การตรวจ และการทดสอบ ที่เป็นไปตามแผนคุณภาพที่กำหนดไว้ ซึ่งผู้ที่เกี่ยวข้องจะต้องรู้และเข้าใจ

2. มีการตรวจสอบ และการทดสอบ เมื่อรับวัตถุดิบเข้ามา (receiving inspection and testing) เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบต่างๆ ที่นำมาใช้ผลิตมีความถูกต้องและตรงกับข้อกำหนด แต่ถ้ามีความจำเป็นเร่งด่วนในการใช้วัตถุดิบเหล่านั้นไปผลิตก่อนมีการตรวจสอบจะต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ และจะต้องบันทึกข้อมูลทุกอย่างของวัตถุดิบเหล่านั้น ทั้งนี้เพื่อให้เรียกผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาซึ่งผลิตจากวัตถุดิบเหล่านั้นกลับคืนมาได้

3. มีการตรวจสอบและการทดสอบระหว่างการผลิต (in – process inspection and testing) โดยจะทำการตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิตเป็นไปตามแผนหรือแบบที่กำหนดไว้ ซึ่งในระหว่างการผลิตจะต้องคอยควบคุมและติดตามอย่างใกล้ชิด เมื่อมีผลิตภัณฑ์ออกมาแล้วจะต้องตรวจสอบก่อนที่จะนำไปสู่การผลิตขั้นต่อไป

4. มีการตรวจสอบและทดสอบในขั้นสุดท้ายของกระบวนการผลิต (final inspection and testing) โดยตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมานั้นมีคุณลักษณะเป็นไปตามแบบและมาตรฐานที่กำหนดเอาไว้หรือไม่ ถ้าไม่ ต้องบันทึกข้อบกพร่องที่พบและเสนอผู้มีอำนาจดำเนินการต่อไป

5. ในการตรวจและการทดสอบ จะต้องมีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ มีเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงและจำนวนที่เพียงพอ ทั้งการตรวจสอบวัตถุดิบที่เข้ามาใหม่และการตรวจระหว่างการผลิต สำหรับการตรวจสอบศักยภาพของผู้ขายรายใหม่ด้วยการศึกษาประวัติหรือผลงานที่ผู้ขายรายนั้นได้รับมาก่อนก็มีความจำเป็นเช่นกัน

6. มีการบันทึกผลการตรวจสอบและทดสอบที่ชัดเจน และเก็บบันทึกนี้ไว้เป็น

หลักฐาน

11. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (Control of Inspection Measuring and Test Equipment) ให้อยู่ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

ในข้อกำหนดนี้องค์การจะต้องควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่ใช้แสดงว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ไม่ว่าเครื่องมือเหล่านั้นจะเป็นขององค์การเอง ยืมมา หรือของลูกค้าก็ตาม ในข้อกำหนดนี้มีกิจกรรมที่องค์การจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. ในการเลือกใช้เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ต้องแน่ใจว่าเครื่องมือเหล่านั้นมีความเที่ยงตรง มีความละเอียดเพียงพอ

2. มีระบบในการสอบเทียบ (calibration) การทดสอบใหม่ (retesting) หรือการปฏิเสธโดยสิ้นเชิง (complete rejection)

3. อุปกรณ์ประกอบหรือวัสดุประกอบ

4. ต้องมีการบันทึกวิธีการสอบ

5. เครื่องมือวัดและทดสอบที่ชำรุดจะต้องนำออกไปจากบริเวณปฏิบัติงาน

6. มีสถานที่ที่เหมาะสมในการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์

7. มีเอกสารที่ระบุวิธีการเคลื่อนย้าย การเก็บรักษาและการใช้งานเครื่องมือตรวจและทดสอบเหล่านั้น

8. บันทึกรายละเอียดของเครื่องมือและบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ต้องเก็บไว้เป็น

หลักฐาน

12. สถานการณ์การตรวจสอบ (Inspection and Test Status) ใช้ใน ISO

9001, 9002 และ 9003

ข้อกำหนดนี้กำหนดให้องค์การจะต้องจัดทำและแสดงเครื่องหมายบนผลิตภัณฑ์ หรือกองหรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบและทดสอบแล้ว ทั้งก่อนการผลิต ระหว่างการผลิต และหลังการผลิต

1. จัดทำเป็นเอกสาร
2. แสดงฐานะของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบ
3. ต้องแสดงให้เห็นถึงสถานะของผลิตภัณฑ์ที่จะต้องตรวจสอบ หรือผ่าน

การตรวจสอบแล้ว

4. การตรวจสอบและปล่อยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ไปยังกระบวนการผลิตขั้นต่อไป
5. เอกสารที่ไว้บันทึกแสดงสถานะการตรวจสอบและทดสอบต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Non-

Conforming Product) ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

1. จัดทำเป็นเอกสารแสดงขั้นตอนในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามกำหนด
2. จัดระบบในการขังและการแยกเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
3. ต้องจัดทำบันทึกเกี่ยวกับข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์เหล่านั้น
4. องค์การจะต้องมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบโดยตรงหรือมีคณะกรรมการขึ้นมา

พิจารณาข้อบกพร่องนั้น

5. เอกสารหรือบันทึกที่ใช้ในการควบคุมผลิต

14. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Action)

ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

ในข้อกำหนดนี้กำหนดให้องค์การจะต้องหาสาเหตุของข้อบกพร่องและทำการแก้ไขวิธีการทำงานทันทีเพื่อป้องกันไม่ให้ข้อบกพร่องนั้นเกิดขึ้นอีก มีกิจกรรมที่องค์การจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. มีระบบการค้นหาข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจจะได้มาจากข้อร้องเรียนของลูกค้า รายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือจากพนักงานที่รับผิดชอบ หรือคณะกรรมการที่ตั้งขึ้น

2. เมื่อองค์กรได้ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์แล้ว ก็เริ่มทำการวิเคราะห์ถึงสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา หาวิธีการแก้ไขและป้องกัน ลงมือปฏิบัติตามวิธีการนั้น และสรุปผลของ การดำเนินงานตามวิธีการนั้น

3. เมื่อแก้ไขปัญหาได้แล้ว องค์กรต้องหาวิธีป้องกัน ไม่ให้เกิดปัญหาขึ้นอีก รายละเอียดของการปฏิบัตินั้นจะต้องจัดทำเป็นเอกสาร

4. องค์กรจะต้องใช้วิธีการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าเมื่อ ปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์นั้นแล้ว จะเป็นวิธีการแก้ไขปัญหาที่มีประสิทธิภาพที่สุด เพื่อปัญหานั้นจะไม่เกิดขึ้นมาอีก

5. วิธีการแก้ไขปัญหาที่ได้ผล จะต้องนำไประบุในเอกสารปฏิบัติงาน และ เอกสารอื่น ๆ ของระบบคุณภาพ และนำเสนอต่อที่ประชุมของฝ่ายบริหารในการทบทวน ระบบคุณภาพในครั้งต่อไป

6. องค์กรจะต้องเก็บรักษาเอกสารวิธีการแก้ปัญหานั้นไว้ เพื่อใช้ป้องกัน ปัญหาที่เคยเกิดขึ้นมาแล้วและปัญหาที่จะเกิดขึ้นใหม่ และเพื่อการตรวจประเมินในการขอใบรับรองต่อไป

15. การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การรักษาและการส่งมอบ (Handling, Storage, Packaging, Preservation and Delivery) ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

ในกระบวนการผลิตขององค์กรจะมีขั้นตอนการขนย้าย การเก็บรักษา และการ ส่งมอบวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า ซึ่งข้อกำหนด ได้กำหนดให้องค์การจะต้องจัดทำสิ่งต่าง ๆ เหล่านั้นด้วยความระมัดระวัง มีความปลอดภัย ไม่ก่อให้เกิดความเสียหาย มีกิจกรรมที่องค์กรจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. ตามข้อกำหนดนี้องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการปฏิบัติให้ชัดเจน เพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์

2. องค์กรจะต้องจัดพนักงานที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และจัดหาเครื่องมือที่ เหมาะสมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ด้วย

3. การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ทั้งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต จะต้อง กำหนดเครื่องมือ ภาชนะ หรือระบบที่จะใช้ในการเคลื่อนย้ายอย่างเหมาะสม เช่น ระบบสายพาน รถเข็น รถเครน หรือวิธีการอื่นๆ ทั้งนี้จะต้องมีเอกสารที่บ่งบอรายละเอียดของการเคลื่อนย้ายนั้นด้วย

4. การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ จะต้องจัดทำอย่างมีคุณภาพและถูกต้องกับชนิดของผลิตภัณฑ์ เช่น มีวิธีการจัดเก็บที่ไม่ให้เกิดความเสียหาย มีสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม มีพื้นที่เก็บเป็นสัดส่วน และมีระบบการจัดเก็บที่มีประสิทธิภาพ เช่น เก็บบนชั้นในโกดังมีหมายเลขกำกับ เก็บบนพื้นโรงงานที่มีร้วก้น เก็บในลัง (เพื่อเตรียมการขนย้ายระหว่างผลิต)

5. การบรรจุผลิตภัณฑ์ ต้องถูกต้องและปลอดภัยตามชนิดของผลิตภัณฑ์ มีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์บนภาชนะบรรจุ เช่น บรรจุในกล่องกระดาษ ในโฟม ถุงพลาสติก ลังไม้ ลังพลาสติก

6. การรักษาสภาพของผลิตภัณฑ์ องค์การจะต้องมีมาตรการในการรักษาสภาพของผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพเช่นเดิมจนถึงมือลูกค้า มีการคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่เสื่อมคุณภาพออกไป เช่น มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เป็นระยะ รักษาสภาพแวดล้อมและอุณหภูมิในการเก็บรักษาที่เหมาะสม

7. การส่งมอบผลิตภัณฑ์ ต้องมีอุณหภูมิเป็นไปตามวิธีการที่ลูกค้าต้อง หรือตามสัญญาที่ตกลงกันไว้ เช่น จัดส่งถึงที่อยู่ของลูกค้า ถ้าชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง ยินดีเปลี่ยนคืนให้ หรือองค์การมีการประกันสินค้า

16. การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Records) ใช้ใน ISO

9001, 9002 และ 9003

บันทึกคุณภาพต่างๆ ที่ใช้ในระบบคุณภาพมีอยู่มากมาย ได้แก่ บันทึกผลการตรวจติดตามภายใน ผลการตรวจและการทดสอบ ผลการสอบเทียบเครื่องมือ ผลการปฏิบัติการแก้ไข ซึ่งบันทึกคุณภาพเหล่านี้จะเป็นหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการขององค์การเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า มีกิจกรรมที่องค์การจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. จัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการดำเนินการต่าง ๆ ในการควบคุมเอกสารบันทึกคุณภาพ เช่น

- การชี้บ่งคือการแยกแยะผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
- การเก็บรวบรวมคือการจัดทำเอกสารและบันทึกข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับคุณภาพ
- การให้ดัชนีคือการให้เครื่องหมายตัวอักษรต่างๆ ของเอกสาร
- การเก็บรักษาคือการเก็บอย่างเป็นระเบียบ หาง่าย ไม่สูญหาย
- การทำลายคือการกำจัด การทิ้ง

2. มีเอกสารหลักฐานที่จะใช้แสดงกับลูกค้า เพื่อยืนยันถึงการปฏิบัติตามข้อตกลง เช่น บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การตรวจสอบเครื่องมือตรวจและทดสอบ การปฏิบัติ การแก้ไข เป็นต้น

3. บันทึกคุณภาพจะต้องออกแบบให้ใช้ง่าย เช่น ใช้บันทึกง่าย อ่านเข้าใจง่ายและมีข้อมูลที่ต้องการครบถ้วน

4. มีระบบการจัดเก็บและการค้นหาที่ง่าย ป้องกันการสูญหายได้ เช่น เก็บด้วยคอมพิวเตอร์ ไมโครฟิล์ม หรือใช้เอกสาร

5. ระยะเวลาในการเก็บบันทึกคุณภาพ ถ้าเป็นเอกสารจะเก็บไว้เป็นเวลา 1 ปี ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์จะเก็บไว้ประมาณ 3 ปี แต่ถ้ามีความจำเป็นจะเก็บได้เท่าที่องค์การต้องการ

17. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits) ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

การตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนดนี้ องค์การจัดให้มีขึ้นเพื่อ การตรวจสอบทบทวนกิจกรรมคุณภาพที่องค์การได้ดำเนินการอยู่นั้นว่าเป็นไปตามคู่มือคุณภาพ และเอกสารคุณภาพอื่นๆ หรือไม่มีจุดใดที่บกพร่องบ้าง เพื่อที่องค์การจะได้นำเอาข้อบกพร่องนี้ไป แก้ไขต่อไป สำหรับผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในนั้นจะเป็นบุคลากรภายในองค์การนั่นเอง ใน ข้อกำหนดนี้องค์การจะมีกิจกรรมที่ต้องปฏิบัติดังนี้

1. คัดเลือกและฝึกอบรมผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ที่มีจำนวนที่เหมาะสม ซึ่งเป็นคนขององค์การเอง มีคุณสมบัติที่เหมาะสม แต่จะไม่ตรวจติดตามในหน่วยงานของตนเอง

2. คณะผู้ตรวจติดตาม จะร่วมกันสร้างระบบการตรวจติดตามคุณภาพภายใน องค์การ ตั้งแต่การวางแผน การประชุม การกำหนดเครื่องมือตรวจติดตาม การดำเนินการตรวจ การรายงานและการปรับปรุงแก้ไข

3. ทั้งผู้ตรวจติดตามและผู้ถูกตรวจ จะต้องไม่ปิดบังปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อที่จะได้นำเอาปัญหาที่พบมาแก้ไขต่อไป

4. มีการรายงานผลการตรวจติดตามภายในต่อฝ่ายบริหาร โดยผ่านผู้จัดการ ระบบคุณภาพและนำเสนอในการประชุมทบทวนระบบคุณภาพของฝ่ายบริหารครั้งต่อไป

5. มีการตรวจติดตามผลการปรับปรุงแก้ไขอีกครั้งหนึ่ง หลังจากที่ได้พบข้อ บกพร่องในการตรวจติดตามครั้งก่อน

6. เอกสารและหลักฐานที่ได้จากการตรวจติดตาม รายงานผลการตรวจติดตาม ผลการปรับปรุงแก้ไข และหลักฐานอื่น ๆ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

18. การฝึกอบรม (Training) ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

ข้อกำหนดนี้กำหนดให้องค์การจะต้องจัดทำแผนในการฝึกอบรมให้กับพนักงาน ในทุกระดับ เพื่อให้พนักงานมีความรู้ ความเชี่ยวชาญในการปฏิบัติงานในหน้าที่นั้นๆ ในข้อกำหนดนี้ องค์การมีกิจกรรมที่จะต้องปฏิบัติดังนี้

1. มีเอกสารแสดงขั้นตอนในการสำรวจความต้องการและความจำเป็นในการ จัดฝึกอบรม
2. พนักงานทุกคน ทุกระดับ จะต้องได้รับการฝึกอบรมในเรื่องของคุณภาพ พนักงานใหม่จะต้องได้รับการฝึกอบรมความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับองค์กร ความรู้เรื่องระบบคุณภาพ และอบรมเทคนิคการปฏิบัติงานใหม่ๆ แก่ผู้ปฏิบัติงานเดิม เป็นต้น
3. วิธีการและวิทยาการในการฝึกอบรม อาจจะใช้ผู้เชี่ยวชาญในองค์กรหรือ อาจจะใช้วิทยากรภายนอกมาให้ความรู้ด้วยก็ได้
4. มีการประเมินพนักงานที่ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรต่าง ๆ เช่น การทดสอบ การให้สัมภาษณ์
5. หลักฐานการจัดฝึกอบรมต่างๆ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน ในการตรวจประเมิน เพื่อขอใบรับรอง

19. การบริการ (Servicing) ใช้ใน ISO 9001 และ 9002

ข้อกำหนดนี้นับว่าเป็นปัจจัยที่สำคัญของลูกค้าในการเลือกและซื้อสินค้าและบริการในปัจจุบัน ดังนั้นถ้าองค์กรมีข้อตกลงในเรื่องการให้บริการอย่างไรกับลูกค้าจะต้องปฏิบัติ ให้ได้ตามนั้นอย่างเคร่งครัด ในข้อกำหนดนี้องค์กรจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. จัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนในการบริการหลังการขาย ไม่ว่าจะเป็นคู่มือการใช้ ผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าสามารถศึกษาได้ด้วยตนเอง
2. องค์กรจะต้องจัดหาบุคลากรและทรัพยากรที่จะให้บริการแก่ลูกค้าตาม ข้อตกลงอย่างเพียงพอ
3. จัดให้มีการบริการหลังการขาย ไม่ว่าจะเป็นการซ่อมแซม บริการทางวิชาการ การฝึกอบรม หรือการให้คำแนะนำในการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นแก่ลูกค้า

4. มีการประกันสินค้า 1 หรือ 2 ปี หรือตามปริมาณการใช้ ตามแต่จะได้ออกกับลูกค้า ในช่วงเวลาประกันนี้องค์การจะต้องออกไปสำรวจ ดูแล บำรุงรักษาผลิตภัณฑ์ตามกำหนดเวลาด้วย

5. มีการประเมินผลการให้บริการแก่ลูกค้าและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องอยู่เสมอ รวมทั้งเก็บหลักฐานการให้บริการเหล่านั้นไว้ด้วย

20. กลวิธีทางสถิติ (Statistical Techniques) ใช้ใน ISO 9001, 9002 และ 9003

ในข้อกำหนดนี้ได้ระบุให้องค์การนำเอาวิธีการทางสถิติต่างๆ เข้ามาใช้ในการควบคุมการผลิตตามความเหมาะสม เพื่อให้การผลิตเป็นไปตามแผนการผลิตที่วางไว้ ช่วยให้ผู้บริหารมองเห็นแนวโน้มของการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในการผลิต ทำให้สามารถตัดสินใจได้ถูกต้องขึ้น ในข้อกำหนดนี้ องค์การจะต้องปฏิบัติตามดังนี้

1. มีเอกสารแสดงขั้นตอนในการใช้กลวิธีทางสถิติ ในการควบคุมกระบวนการผลิต

2. นำเอาวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม เช่น แผนภูมิควบคุมคุณภาพ (quality control chart) การตรวจโดยการสุ่มเก็บตัวอย่างทางสถิติ (statistic sampling inspection) การวิเคราะห์โรงงาน (factory analysis) การวิเคราะห์ความแปรปรวน (analysis of variance) การวิเคราะห์การถดถอย (regression analysis) หรือแผนภูมิ กราฟชนิดต่างๆ เป็นต้น เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพในขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต หรือการประเมินผลผลิต

3. ฝ่ายบริหารจะต้องใช้ข้อมูลที่ได้จากกลวิธีทางสถิติ มาใช้ประกอบการตัดสินใจในการบริหาร

4. เก็บหลักฐาน ข้อมูลทางด้านสถิติเพื่อยืนยันกับลูกค้าหรือเพื่อการตรวจประเมินของใบรับรองระบบคุณภาพต่อไป

จากข้อกำหนดของแบบประกันระบบคุณภาพ ISO 9001 ทั้ง 20 ข้อนี้ ถ้าพิจารณาแล้วจะเห็นว่าองค์การหรือบริษัทที่มีขนาดใหญ่ หรือบริษัทที่มีการบริหารงานสมัยใหม่จะปฏิบัติตามอยู่แล้วแต่อาจจะไม่ชัดเจนในบางข้อ และบางข้อกำหนดก็ไม่มีหลักฐานยืนยันทั้งกับลูกค้าหรือผู้ตรวจประเมินภายนอกได้ แต่เมื่อนำเอาข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000 นี้มาใช้บริหารงาน องค์การจะต้องจัดทำเป็นเอกสารและต้องปฏิบัติตามเอกสารนั้น และประการสำคัญจะต้องมีหลักฐานที่ได้จากการปฏิบัติงานที่สามารถตรวจสอบได้ด้วย

ความแตกต่างของมาตรฐานทั้ง 3 แบ่งได้ว่า การจัดทำระบบคุณภาพตาม ISO 9001 จะต้องนำข้อกำหนดทั้ง 20 ข้อมาใช้ ISO 9002 จะไม่ครอบคลุมเรื่องการออกแบบ จึงมีข้อกำหนดเพียง 19 ข้อและ ISO 9003 จะไม่ครอบคลุมเรื่องการออกแบบ การจัดซื้อ และการควบคุม กระบวนการและบริการ จึงมีข้อกำหนดเพียง 16 ข้อ

ขั้นตอน การขอการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ (ISO 9000)

มี 5 ขั้นตอน ดังนี้

1. ขอข้อมูล

การขอรับการรับรองระบบคุณภาพสามารถขอได้จากสถาบันมาตรฐานต่าง ๆ ทั้งใน และต่างประเทศโดยเฉพาะมาตรฐาน ISO 9000 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลนั้นมีสถาบันมาตรฐานหลายแห่ง ที่ทำให้การรับรองมาตรฐาน ในประเทศไทยสถาบันที่ให้การรับรองคือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือ (สมอ.)

2. ยื่นคำขอ

- ก่อนการตรวจประเมินองค์การผู้ขอการรับรองจะต้องยื่นคำขอรับรอง
- ส่งเอกสารระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องให้แก่สถาบันที่ให้การรับรอง (สมอ.) เพื่อทำ

การ ตรวจสอบ

3. ตรวจประเมิน

การตรวจเพื่อรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพจะกระทำโดยคณะผู้ตรวจประเมิน (Assessors) ผู้ตรวจประเมินเหล่านี้ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินรับอนุญาต โดยการตรวจสอบผ่านหลักสูตรการเป็นผู้ตรวจประเมินซึ่งกำหนดมาตรฐานโดยสถาบันการประกันคุณภาพ (The Institute of Quality Assurance) หรือ IQA จะทำการประเมินเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานระบบคุณภาพและสามารถสะท้อนให้เห็นถึงระบบคุณภาพเพียงใดจากนั้นเป็นการตรวจสอบประเมิน ณ สถานที่ประกอบกิจการ

ขั้นตอนการตรวจประเมินจริง

- คณะผู้ประเมินจะใช้เวลา 2-3 วัน ในโรงงานเพื่อตรวจสอบสภาพการทำงาน
- ตรวจสอบสภาพการประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ ว่ากระบวนการผลิต การดำเนินงาน ถูกต้องและมีประสิทธิภาพหรือไม่
- ทำการจดบันทึกถ้าพบความบกพร่อง

4. ออกใบรับรอง

- **ให้การรับรองโดยไม่มีเงื่อนไข** สำหรับกรณีที่พบความบกพร่องในระบบคุณภาพ หรือ

- **ให้การรับรองโดยมีเงื่อนไข** สำหรับกรณีที่พบความบกพร่องแต่ความบกพร่องที่พบไม่รุนแรง ในกรณีนี้ผู้ขอการรับรองจะต้องดำเนินการแก้ไขจุดบกพร่องต่าง ๆ ซึ่งคณะผู้ตรวจประเมินจะกลับมาตรวจประเมินใหม่ในระยะเวลาที่กำหนด (โดยทั่วไป 1-2 เดือน) ถ้าการแก้ไขจุดบกพร่องทำได้สำเร็จก็จะให้การรับรองได้ หรือ

- **ไม่รับรอง** สำหรับกรณีที่พบความบกพร่องมาก หรือความบกพร่องที่รุนแรง เช่น การขาดระบบคุณภาพ การขาดระบบป้องกันปัญหาคุณภาพ ในกรณีนี้ผู้ขอรับรองต้องทำการปรับปรุงระบบคุณภาพ ซึ่งอาจใช้เวลานาน 1-2 ปี ก่อนจะทำเรื่องขอรับรอง

5. ตรวจสอบติดตาม

หลังจากให้การรับรองมาตรฐานแล้ว สถาบันผู้ให้การรับรองจะต้องทำการตรวจประเมินซ้ำเป็นระยะๆ โดยทั่วไปจะตรวจประเมินซ้ำอีกปีละ 1-2 ครั้ง ใช้เวลาครั้งละ 1-2 วัน เพื่อประกันว่าระบบต่างๆ ยังคงได้รับการยึดถือปฏิบัติ ถ้าผู้ขอรับรองละเลยไม่เอาใจใส่ในการรักษาระบบคุณภาพให้ได้อย่างสม่ำเสมอ จะเกิดจุดบกพร่องขึ้น สถาบันผู้ให้การรับรองอาจยกเลิกการให้การรับรองแก่ผู้ขอการรับรอง การให้การรับรองมาตรฐาน ISO 9000 จะมีระยะเวลาในการรับรองเมื่อหมดอายุการรับรองผู้ขอการรับรอง ISO 9000 จะต้องยื่นขอทำการตรวจประเมินใหม่ทั้งหมด

สรุป จุดประสงค์ในการที่จะขอรับรองมาตรฐาน ISO 9000 คือ องค์การผู้ขอรับรองมาตรฐาน ISO 9000 จะต้องบอกคณะผู้ประเมินว่า องค์การกำลังทำอะไร อย่างไร และองค์การจะต้องทำให้ได้จริงตามที่ได้ออกไว้

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานหรือ ISO (International Standard Organization) ได้ดำเนินการเพื่อประกาศใช้มาตรฐาน ISO 9000 Version 2000 เป็น ISO 9000 ที่ปรับปรุงประกาศใช้เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม ปี ค.ศ. 2000

แนวคิดและเป้าหมายของ ISO 9000:2000

มาตรฐานฉบับใหม่ที่ปรับปรุงขึ้นมานี้ มุ่งเน้นให้เนื้อหามีความสอดคล้องและกลมกลืนกับการปฏิบัติในระบบคุณภาพมากขึ้น ทั้งในอุตสาหกรรมการผลิตและการบริการ เน้นกระบวนการดำเนินงานในระบบคุณภาพโดยมาตรฐาน ISO 9000:2000 ได้ถูกปรับปรุงและลดจำนวนลงจากมาตรฐานเดิมนับสิบฉบับให้เหลือเพียงไม่กี่ฉบับ

การปรับปรุงมาจากหลักการเบื้องต้นของ ISO ที่ต้องการให้ปรับปรุงทุก ๆ ปี โดย ISO 9000 ได้ปรับครั้งสุดท้ายตั้งแต่ปี ค.ศ. 1994 ประกอบกับผู้ใช้ ISO 9000 เรียกร้องให้ปรับมาตรฐานให้ทันสมัย เนื่องจากเงื่อนไขของ ISO 9000 มีหลายส่วนแลเชื่อมโยงกันตลอด การปรับแก้โดยเพิ่มเงื่อนไขใหม่เข้าไปเรื่อย ๆ ทำให้มาตรฐานซับซ้อน จึงจำเป็นต้องปรับ ISO 9000 ใหม่ทั้งระบบ ประเด็นที่ปรับปรุงสรุปได้ 3 ส่วน คือ

ส่วนแรก เปลี่ยนโครงสร้างใหม่

ส่วนสอง เน้นหลักการใหม่

ส่วนที่สาม เปลี่ยนแปลงส่วนอื่น ๆ เพิ่มเติม (9000, 2002)

ส่วนแรก เปลี่ยนโครงสร้าง ISO 9000 ใหม่ ดังนี้

(1) เปลี่ยนระบบมาตรฐานใหม่ ได้แก่

ISO 9000 เปลี่ยนมาเป็นระบบการจัดการ ที่ว่าด้วยหลักการพื้นฐานและคำศัพท์ (fundamentals and vocabulary) ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของการทำความเข้าใจมาตรฐาน คำนิยามเบื้องต้น และคำศัพท์ที่ใช้ในมาตรฐาน ISO 9000 เปรียบเทียบกับ ISO 9000 เดิมที่เป็นเพียงแนวทางกว้าง ๆ

ส่วน ISO 9001 เปลี่ยนมาเป็นเงื่อนไขของมาตรฐานทั้งหมดซึ่งรวมไว้ที่เดียว ใช้สำหรับการประเมินความสามารถในการสนองตอบต่อความต้องการของลูกค้า และการทำตามเงื่อนไขของกฎระเบียบ ตลอดจนการให้ความสำคัญกับความต้องการของลูกค้าและเป็นมาตรฐานที่บุคคลที่สามนำไปใช้รับรองคุณภาพ เมื่อเทียบกับ ISO 9001 เดิม ที่เป็นมาตรฐานของการประกันคุณภาพเหมือนกัน แต่ไม่ทั้งหมดเพราะมาตรฐานยังอยู่ในส่วนอื่น ๆ ด้วย

ISO 9004 เปลี่ยนมาเป็นแนวทางสำหรับการปรับปรุงการปฏิบัติงาน (guidance for performance improvement) เป็นแนวทางในการปรับปรุงระบบการจัดการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดประโยชน์แก่ทุกฝ่าย พร้อมกับสามารถรักษาความพึงพอใจของลูกค้าไว้ได้ เมื่อเทียบกับ ISO 9004 เดิม เป็นแนวทางกว้าง ๆ และเป็นเพียงส่วนเสริมส่วนอื่น

ISO 19011 เป็นส่วนที่เพิ่มเข้ามาใหม่ เป็นแนวทางคุณภาพ และระบบการตรวจสอบระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นแนวทางในการพิสูจน์ความสามารถในการบรรลุถึงเป้าหมายคุณภาพ ผู้ใช้สามารถนำไปใช้เป็นมาตรฐานภายใน และเป็นมาตรฐานในการตรวจสอบการป้อนวัตถุดิบ

(2) ใส่เลขคู่คล้องจอง (consistent pair) เพื่อแสดงให้เห็นว่าเป็นชุดที่มาจากการปรับใหม่ โดยการต่อท้ายด้วยเลข 2000 เช่น ISO 9000:2000, ISO 9001:2000, ISO 9004:2000 สำหรับ ISO 9001:2000 เน้นที่เงื่อนไขของมาตรฐานการจัดการคุณภาพ เพื่อให้บรรลุความต้องการของลูกค้า และทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจเพิ่มขึ้น ส่วน ISO 9004:2000 ต้องการนำเงื่อนไขของ ISO 9001:2000 ไปใช้เพื่อให้กลุ่มผลประโยชน์ทุกกลุ่มขององค์กรเกิดความพึงพอใจ เช่น กลุ่มลูกค้า ผู้ใช้ขั้นสุดท้าย พนักงาน ผู้ป้อนวัตถุดิบ ตลอดจนผู้ถือหุ้นและสังคม

(3) ทั้ง ISO 9001:2000 และ ISO 9004:2000 ให้ใช้คำศัพท์ร่วมกันตามที่กำหนดไว้ใน ISO 9000:2000 รวมทั้งได้อธิบายหลักการพื้นฐานเอาไว้ด้วย โดยมุ่งให้คำศัพท์สอดคล้องกัน เพื่อให้เกิดการเป็นมิตรกับผู้ใช้ (user - friendly) มากขึ้น

(4) ยุบรวมมาตรฐาน ISO 9001, ISO 9002 และ ISO 9003 ซึ่งเป็นมาตรฐานของการจัดการคุณภาพในชุดปี ค.ศ.1994 ให้เป็นชุดเดียวกัน ปรากฏอยู่ใน ISO 9001:2000

(5) ส่วน ISO 19011 ชุดใหม่ ประกอบด้วยส่วนที่ปรับปรุงมาจาก ISO 10011 ส่วนที่ 1, 2 และ 3 และจาก ISO 14010, 14011 และ 14012 สำหรับการรวมมาตรฐานการตรวจสอบระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมและคุณภาพเข้าด้วยกันนั้นจะออกมาในปี ค.ศ.2002

ส่วนที่สอง ISO 9000 ใหม่ เน้นหลักการจัดการคุณภาพทั้งองค์การหรือหลัก TQM 8 ประการ ซึ่งปรากฏอยู่ใน ISO 9001:2000 และ ISO 9004:2000 คือ

(1) การมุ่งลูกค้า (customer focus) หมายความว่า องค์กรอาศัยลูกค้า จึงต้องเข้าใจความต้องการของลูกค้าในปัจจุบันและในอนาคต ต้องมุ่งตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า พยายามทำให้เกินกว่าที่ลูกค้าคาดหวัง

(2) ความเป็นผู้นำ (leadership) หมายความว่า ผู้นำต้องกำหนดความเป็นเอกภาพของเป้าหมายและทิศทางขององค์กร ผู้นำควรสร้างและรักษาสภาพแวดล้อมที่คนได้มีส่วนเกี่ยวข้องอย่างเต็มที่ เพื่อให้เกิดการทำตามวัตถุประสงค์ขององค์กร

(3) การมีส่วนร่วมของชน (involvement of people) หมายความว่า คนทุกระดับเป็นส่วนสำคัญขององค์กร การมีส่วนร่วมของชนทำให้ได้ใช้ประโยชน์จากความสามารถของเขา ซึ่งเป็นสิ่งที่มีประโยชน์ต่อองค์กร

(4) แนวทางกระบวนการ (process approach) หมายความว่า ผลลัพธ์ที่พึงปรารถนาจะบรรลุได้อย่างมีประสิทธิภาพ ก็ต่อเมื่อใช้กระบวนการต่าง ๆ เป็นเครื่องมือในการจัดทำกิจกรรม และใช้ทรัพยากร

(5) แนวทางระบบในการจัดการ (system approach to management) หมายความว่า มีการระบุ ทำความเข้าใจและจัดการกระบวนการต่าง ๆ เป็นระบบ ซึ่งมีผลทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(6) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (continual improvement) หมายความว่า ควรกำหนดให้ การปรับปรุงการปฏิบัติงานทั้งหมดขององค์กรอย่างต่อเนื่องเป็นวัตถุประสงค์อันถาวรขององค์กร

(7) แนวทางการตัดสินใจตามข้อเท็จจริง (factual approach to decision making) หมายความว่า การตัดสินใจต้องกระทำอย่างมีประสิทธิภาพ โดยอาศัยการวิเคราะห์ข้อมูลและข่าวสาร

(8) ความสัมพันธ์ในลักษณะการมีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ป้อนวัตถุดิบ (mutually beneficial supplier relationships) หมายความว่า องค์กรและผู้ป้อนวัตถุดิบต้องพึ่งพาอาศัยและ มีความสัมพันธ์ในลักษณะที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน โดยการเพิ่มความสามารถในการสร้างคุณค่า ให้กันทั้งสองฝ่าย

ใน ISO 9001:2000 จะมีกิจกรรมของมาตรฐานที่ประกันว่า กระบวนการคุณภาพทั้งหมด ให้ความสำคัญกับลูกค้า นอกจากนั้น ใน ISO 9001:2000 ยังเน้นแนวคิดในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อความสำเร็จของระบบคุณภาพ ส่วน ISO 9004:2000 เน้นที่การปรับปรุงประสิทธิภาพขององค์กร ทั้งสองส่วนนี้จะช่วยเพิ่มความสามารถในการแข่งขันในตลาด และตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้ดีขึ้น

ส่วนที่สาม นอกจากโครงสร้างแล้ว ISO 9000 ชุดใหม่ ยังได้เปลี่ยนแปลงส่วนอื่น ๆ เช่น การเน้นแนวทางกระบวนการ บทบาทของผู้บริหารระดับสูง การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เน้นการประยุกต์ใช้ ความพึงพอใจของลูกค้า การมีทรัพยากรที่เพียงพอ การเปลี่ยนแปลงด้อยค่าบางอย่าง เช่น จากผู้ป้อนวัตถุดิบเปลี่ยนเป็นองค์กร จากผู้รับเหมาช่วงเป็นผู้ป้อนวัตถุดิบ เป็นต้น ยิ่งกว่านั้น ยังพยายามลดเงื่อนไขในการจัดทำเอกสารใน ISO 9001:2000 ลง และหันเน้นไปที่การปฏิบัติให้ได้ผลมากขึ้น

สรุป แล้วเงื่อนไขมาตรฐานระบบคุณภาพของ ISO 9000 ใหม่ จะรวมอยู่ที่เดียว คือ ISO 9001:2000 สำหรับแนวทางการนำมาตรฐานไปปฏิบัติกำหนดใหม่เป็น 13 ขั้น คือ

(1) ระบุจุดมุ่งหมายที่ต้องการบรรลุ เช่น ทำให้มีประสิทธิภาพ มีกำไรมากขึ้น สินค้าและบริการบรรลุความต้องการของลูกค้ามากขึ้น ลูกค้าพึงพอใจมากขึ้น เพิ่มหรือรักษาส่วนแบ่งการตลาด ปรับปรุงการติดต่อสื่อสารและขวัญกำลังใจในองค์กร ลดต้นทุนและรับผิดชอบ หรือเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับระบบการผลิต

(2) ระบุความคาดหวังอื่น ๆ เช่น ความคาดหวังของกลุ่มผลประโยชน์ต่าง ๆ ได้แก่ ลูกค้าและผู้ใช้ขั้นสุดท้าย พนักงาน ผู้ป้อนวัตถุดิบ ผู้ถือหุ้น และสังคม

(3) หาข้อมูลเกี่ยวกับ ISO 9000 เช่น ดูจากแผ่นพับ รายละเอียดในมาตรฐาน เว็บไซต์ หรือสิ่งพิมพ์ของ ISO

(4) สมัครขอรับการรับรองระบบคุณภาพจาก ISO 9004 ตัดสินใจว่าจะขอรับการรับรองตาม ISO 9001:2000 หรือว่าจะเตรียมตัวเพื่อขอรับรางวัลแห่งชาติ

(5) หาแนวทางและหัวข้อเฉพาะภายในระบบการจัดการคุณภาพ มาตรฐานที่เป็นหัวข้อเฉพาะ ได้แก่ ISO 10006 สำหรับการบริหารโครงการ ISO 10007 การจัดการโครงสร้าง ISO 10012 สำหรับระบบการวัด ISO 10013 สำหรับการจัดทำเอกสารคุณภาพ ISO/TR 10014 สำหรับการจัดการเศรษฐศาสตร์คุณภาพ ISO 10015 สำหรับการผลิต ISO/TS 16949 สำหรับผู้ผลิตชิ้นส่วนรถยนต์ และ ISO 19011 สำหรับการตรวจสอบ

(6) กำหนดสถานภาพปัจจุบัน ช่องว่างระหว่างระบบคุณภาพที่เป็นอยู่กับเงื่อนไขของมาตรฐานระบบคุณภาพของ ISO 9001:2000 อาจทำโดยการประเมินตนเอง หรือการประเมินโดยองค์การภายนอก

(7) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นในการส่งสินค้าไปถึงมือลูกค้า ทบทวนเงื่อนไขของ ISO 9001:2000 เรื่องการยอมรับความจริงของผลิตภัณฑ์ เพื่อกำหนดวิธีการใช้ระบบคุณภาพ รวมทั้งกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับลูกค้า การออกแบบและการพัฒนา การจัดซื้อ การปฏิบัติการ การผลิตและการบริการ การควบคุมเครื่องมือวัดและเครื่องมือติดตามผล

(8) พัฒนาแผนเพื่อปิดช่องว่างตามที่ระบุไว้ในขั้นที่ 7 โดยระบุการปฏิบัติ จัดสรรทรัพยากร กำหนดความรับผิดชอบและตารางเวลา ข้อมูลรายละเอียดในการพัฒนาแผนจะอยู่ใน ISO 9001:2000 ย่อหน้าที่ 4.1 และ 7.1

(9) ดำเนินการตามแผน ลงมือปฏิบัติและทำตามตารางที่กำหนด

(10) ประเมินผลภายในตามระยะเวลาที่กำหนด โดยใช้ ISO 19011 เป็นแนวทางการตรวจสอบ และกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบ ตลอดจนการจัดการโปรแกรมตรวจสอบ

(11) ถ้าต้องการแสดงให้เห็นถึงผลของการรับรองคุณภาพ หรือการจดทะเบียนคุณภาพ ก็สามารถทำได้ ทั้งนี้อาจมาจากวัตถุประสงค์ต่าง ๆ เช่น เป็นเงื่อนไขของสัญญา เป็นเหตุผลทางด้านการตลาด หรือเป็นความชอบของลูกค้า หรือเป็นเงื่อนไขทางด้านการกระเบียบ หรือการบริหารความเสี่ยง หรือเพื่อแสดงเป้าหมายในการพัฒนาคุณภาพภายใน หรือการจูงใจพนักงาน

(12) การตรวจสอบกระทำโดยอิสระ โดยติดต่อหน่วยให้การรับรอง เพื่อตรวจสอบและรับรองระบบคุณภาพตามเงื่อนไข ISO 9001:2000

(13) ปรับปรุงคุณภาพต่อไป ทบทวนประสิทธิผล และความเหมาะสมของระบบการจัดการคุณภาพ ทั้งนี้ใน ISO 9004:2000 ได้กำหนดวิธีการปรับปรุงที่แน่นอนเอาไว้

ผู้ใช้มาตรฐานรายใหม่จะได้ประโยชน์จากการวัดผลตามเงื่อนไขของ ISO 9000 ประโยชน์ที่ได้ คือ เกิดการปรับปรุงองค์กรและการปรับปรุงการสื่อสารภายใน นอกจากนั้น ยังเกิดการตรวจสอบภายในและการทบทวนการปฏิบัติงาน ต่อมาเมื่อปรับปรุงแล้ว หรือในภายหลังมีประสิทธิผลน้อยลง ก็ต้องปรับปรุงต่อไป กรณีที่ได้รับการรับรองจาก ISO 9001:2000 ก็จะทำให้ลูกค้าพึงพอใจและเกิดการปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพไปอย่างต่อเนื่อง การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ยังทำให้ประสิทธิผลขององค์กรมีมากขึ้น และบรรลุตามนโยบายและเป้าหมายคุณภาพขององค์กร หลักที่สำคัญที่สุดนั้น ISO 9001:2000 ต้องการให้องค์การวางแผนและจัดการกระบวนการต่าง ๆ ตามที่จำเป็นเพื่อให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ส่วน ISO 9004:2000 เป็นเป้าหมายที่ไปไกลกว่า ISO 9001:2000 เพราะมุ่งไปที่การปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการปฏิบัติการโดยสนับสนุนให้หาข้อมูลจากแหล่งทั้งภายนอกและภายใน ยิ่งกว่านั้น บางองค์กรยังขยายระบบการจัดการจาก ISO 9001:2000 ไปสู่การใช้เงื่อนไขตามมาตรฐานของ ISO 14001:1996 เรื่องระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเพราะเป็นเรื่องที่ไปด้วยกันได้ (เรื่องวิทย์ เกษสุวรรณ 2545, 286 – 290) ซึ่งมีความสำคัญคือ

1. ISO:9000 ระบบบริหารงานคุณภาพ-แนวคิดและนิยามศัพท์
2. ISO:9001 ระบบบริหารงานคุณภาพ-ข้อกำหนด
3. ISO:9004 ระบบบริหารงานคุณภาพ-ข้อเสนอแนะ
4. ISO:10011 แนวทางการตรวจติดตามระบบคุณภาพ

จากข้อกำหนด 20 ข้อ ของมาตรฐาน ISO 9000:1994 ได้ถูกปรับปรุงและจัดแบ่งหมวดหมู่เป็น

4 ด้านดังนี้

1. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (management responsibility)
2. การบริหารทรัพยากร (resource management)
3. การบริหารกระบวนการ (process management)
4. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง (measurement analysis, and improvement)

ประโยชน์ของการนำมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้

กลุ่มตลาดร่วมยุโรปเป็นกลุ่มประเทศที่นำเข้าผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทุกประเภทของประเทศไทยในปริมาณมากที่สุด ได้ประกาศให้สินค้าทั่วไปที่ไม่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต้องเป็นสินค้าที่ผู้ผลิตได้รับการรับรอง ISO 9000 เป็นอย่างน้อย สำหรับสินค้าที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อมของผู้บริโภค นอกจากผู้ผลิตจะต้องได้รับรอง ISO 9000 แล้ว สินค้าอื่น ๆ จะต้องได้การประทับเครื่องหมาย CE (Conformite Europeane) ด้วยเป็นต้น นอกจากนั้นประเทศที่เจริญแล้วทั้งหลายที่มุ่งจะคุ้มครองผู้บริโภคของตนเองและทรัพยากรของโลก จะกำหนดคุณสมบัติว่าจะต้องได้รับการรับรอง ISO 9000 ก่อนจึงจะสามารถส่งสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดเข้าประเทศได้ ดังนั้น องค์กรหรือบริษัทที่ทำการผลิต และส่งสินค้าไปยังต่างประเทศจะต้องทำตามข้อกำหนดของประเทศเหล่านั้นจึงจะสามารถส่งสินค้าเข้าไปขายได้รวมทั้งองค์การที่ต้องการพัฒนางานให้มี คุณภาพ มีประสิทธิภาพ ประหยัด และเป็นที่เชื่อถือของสังคม เช่น สถาบันการศึกษา โรงพยาบาล หรือหน่วยงานราชการ ซึ่งจะสรุปประโยชน์ของระบบคุณภาพ ISO 9000

ประโยชน์ต่อองค์กรหรือบริษัท

1. ช่วยให้้องค์การได้มีการพัฒนาการบริหารงาน การผลิต และกระบวนการต่าง ๆ เป็นไปอย่างมีระบบและเกิดประสิทธิภาพ
2. ช่วยให้ผลิตภัณฑ์ของ้องค์การมีคุณภาพดี สร้างความมั่นใจให้กับลูกค้า ซึ่งเป็นผลดีต่อการขาย และการแข่งขันในตลาดการค้า
3. ช่วยสร้างภาพพจน์ที่ดีแก้องค์การว่ามีระบบการดำเนินงานที่มีคุณภาพ ซึ่งจะเป็นผลดีต่อผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่้องค์การจะผลิตในอนาคตด้วย
4. ช่วยขจัดปัญหาและการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ เพราะถือว่าการได้รับการรับรอง ISO 9000 นั้นถือเป็นมาตรฐานสากลที่นานาประเทศยอมรับ
5. ช่วยประหยัดต้นทุนในการดำเนินงาน เพราะการทำงานอย่างมีระบบย่อมจะทำให้การทำงานเกิดประสิทธิภาพ ลดขั้นตอนการทำงาน ประหยัดเวลา วัสดุคิบ และความสูญเสียที่จะเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต
6. ้องค์การที่ได้รับการรับรอง ISO 9000 แล้วจะได้รับการพิมพ์ชื่อเผยแพร่ไปยังประเทศสมาชิกของ ISO 9000 ทั่วโลก

ประโยชน์ต่อพนักงาน

1. พนักงานมีคุณภาพเพิ่มขึ้น เพราะได้รับการฝึกอบรมในเรื่องของคุณภาพหรือเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวกับการพัฒนางานตามที่กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติงานขององค์กร
2. พนักงานรู้ขอบเขตและความรับผิดชอบในการทำงานของตนเองชัดเจน ทำให้การทำงานมีประสิทธิภาพและมีคุณภาพยิ่งขึ้น
3. พนักงานมีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุณภาพทั่วทั้งองค์กร
4. พนักงานรู้จักการทำงานเป็นทีม ขอมรับความคิดเห็นของคนอื่น เกิดความสามัคคี
5. พนักงานมีทัศนคติที่ดีต่อการทำงานและองค์กร
6. พนักงานใหม่เรียนรู้งานได้อย่างรวดเร็ว เนื่องจากมีรายละเอียดของงานที่จะทำเป็นเอกสารอยู่แล้ว

ประโยชน์ต่อลูกค้าหรือผู้บริโภค

1. ช่วยให้เกิดความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์และการบริการขององค์กรนั้น ๆ
2. ช่วยประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หรือการบริการ เนื่องจากมีบุคคลที่สามที่คอยตรวจสอบแทนอยู่แล้ว
3. ช่วยให้ชีวิตมีความปลอดภัย และได้รับความคุ้มครองมากขึ้นจากการบริโภคผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการ เนื่องจากได้รับการตรวจและการรับรองจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้อยู่ตลอดเวลา
4. ช่วยให้การค้นหารายชื่อขององค์กรหรือบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 จากรายชื่อที่ได้รับการจัดพิมพ์เผยแพร่โดยองค์กร ISO
5. ลูกค้ามีทางเลือกในการซื้อผลิตภัณฑ์และบริการมากขึ้น เพราะผู้ผลิตมีการแข่งขันในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น

สรุป จากการนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้ในการทำการปรับปรุงคุณภาพสามารถพัฒนาบุคลากรและเป็นการพัฒนาประสิทธิภาพในการบริหาร ภายในองค์กร สามารถลดค่าใช้จ่ายและต้นทุนในการผลิตตลอดจนลดความเสี่ยงต่าง ๆ อันเกิดจากการผลิตทั้งนี้เพราะระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นการทำงานที่มีระบบมีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน สามารถควบคุมและตรวจสอบได้ง่ายขึ้น และที่สำคัญคือ มีผลทำให้องค์กรที่ใช้ระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ผ่านไปสู่การเริ่มต้นบนพื้นฐานการดำเนินงานของ การบริหารคุณภาพโดยรวม(TQM) โดยอัตโนมัติถึงแม้ว่า ISO 9000 จะไม่เหมือนกับ TQM แต่ทุกองค์กรสามารถประยุกต์ใช้ TQM ตามชนิดของกระบวนการ, การตรวจสอบดูแลความต้องการที่จะทำการจัดการคุณภาพโดยใช้ ISO 9000 ได้ ดังนั้น ISO 9000 คือ กลุ่มย่อยของ TQM นั้นเองและยังเป็นหลักการที่สำคัญที่ใช้ในการจัดการคุณภาพโดยรวม (TQM)