



เอกสารประกอบการเรียนการสอน
IQM ๑๒๐๑ หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ

วิทยาลัยนวัตกรรมการจัดการ
มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา



Teaching documents

IQM1201 Principle of Standard and Quality System

Asst.Prof. Ekgnarong. Vorasiha

College of Innovation and Management
Suan Sunandha Rajabhat University



แผนบริหารการสอนประจำวิชา

รหัสวิชา IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ จำนวน 3(3-0-6) หน่วยกิต

ชั่วโมงเวลาเรียน 45 ชั่วโมง/ภาคเรียน

วิทยาลัยนวัตกรรมการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

อาจารย์ผู้สอน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เอกฉัตร วรสีหะ

คำอธิบายรายวิชา

(ภาษาไทย) ความหมาย ความสำคัญ และระดับของการมาตรฐานวิวัฒนาการของการมาตรฐานทั้งในประเทศและต่างประเทศ บทบาทของการมาตรฐานในการพัฒนาอุตสาหกรรม เศรษฐกิจและสังคม กระบวนการดำเนินการด้านการมาตรฐาน การกำหนดมาตรฐาน การรับรองคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และมาตรฐานระบบคุณภาพขององค์การระหว่างประเทศ ว่าด้วยการมาตรฐาน ISO 9001 ISO 14000 ISO 18000 ISO 26000 รวมทั้งระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐาน และกรอบแนวคิดระบบคุณภาพต่าง ๆ

(ภาษาอังกฤษ) The importance, the meaning, and the evolution of both national and international standards; The role of standards in industry, economic, and social management; Standard procedures; Determination of standards; Accreditation of standards and quality; Industrial products and International Organization for Standardization ISO 9001 ISO 14000 ISO 18000 ISO 26000; The management of food safety systems; Quality system frameworks.

วัตถุประสงค์ทั่วไป

1. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ ความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับหลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ
2. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจมาตรฐานต่างๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ และแนวคิดด้านการจัดการคุณภาพ
3. เพื่อให้ผู้เรียนทราบถึงความสัมพันธ์ระหว่างมาตรฐานกับคุณภาพ
4. เพื่อให้ผู้เรียนสามารถนำความรู้ ที่ได้ไปประยุกต์ใช้ในการทำงาน เพื่อพัฒนางานของตนเอง และองค์กรได้
5. เพื่อให้นักศึกษาเกิดความสมดุลระหว่างความเข้มข้นทางวิชาการกับการเติบโตด้านใน ด้วยการเรียนรู้ ผ่านประสบการณ์ตรงแบบบูรณาการอันนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงภายในตนเอง และสู่สังคม แห่งปัญญา

แผนการสอน

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวน (ชม.)	กิจกรรมการเรียน การสอน/สื่อที่ใช้	ผู้สอน
1	- อธิบายรายวิชา - สร้างข้อตกลงเกี่ยวกับการเรียน การสอน - ความรู้เกี่ยวกับหลักการ มาตรฐานและระบบคุณภาพ	3	- มอบหมายรายงานกลุ่ม	ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ
2	หน่วยที่ ๑ ความหมาย ความสำคัญ ประโยชน์ ความ เป็นมาของหลักการมาตรฐาน และระบบคุณภาพ	3	- บรรยายโดยใช้เอกสาร ประกอบการสอน และ สื่อมัลติมีเดีย - แบ่งกลุ่มทำรายงานกลุ่ม	ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ
3	หน่วยที่ ๒ ระดับของการ มาตรฐานวิวัฒนาการของ มาตรฐานทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ (ต่อ)	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย - ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ
4	หน่วยที่ ๒ ระดับของการ มาตรฐานวิวัฒนาการของ มาตรฐานทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ (ต่อ)	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย - ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ
5	หน่วยที่ ๓ บทบาทของการ มาตรฐานในการพัฒนา อุตสาหกรรม เศรษฐกิจและ สังคม	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย - ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ
6	หน่วยที่ ๔ กระบวนการ ดำเนินการด้านการมาตรฐาน การกำหนดมาตรฐาน	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย - ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวน (ชม.)	กิจกรรมการเรียนรู้ การสอน/สื่อที่ใช้	ผู้สอน
7	หน่วยที่ ๕ การรับรองมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย - ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	ผศ.เอกฉัตร วรสีหะ
8	สอบกลางภาค			ผศ.เอกฉัตร วรสีหะ
9	หน่วยที่ ๖ มาตรฐานระบบ คุณภาพขององค์กรระหว่าง ประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ ISO ๑๔๐๐๐ ISO ๑๘๐๐๐ ISO ๒๖๐๐๐ รวมทั้ง มาตรฐาน GMP/HACCP	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย - ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	ผศ.เอกฉัตร วรสีหะ
10	หน่วยที่ ๖ มาตรฐานระบบ คุณภาพขององค์กรระหว่าง ประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ ISO ๑๔๐๐๐ ISO ๑๘๐๐๐ ISO ๒๖๐๐๐ รวมทั้ง มาตรฐาน GMP/HACCP (ต่อ)	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย - ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	ผศ.เอกฉัตร วรสีหะ
11	หน่วยที่ ๖ มาตรฐานระบบ คุณภาพขององค์กรระหว่าง ประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ ISO ๑๔๐๐๐ ISO ๑๘๐๐๐ ISO ๒๖๐๐๐ รวมทั้ง มาตรฐาน GMP/HACCP (ต่อ)	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย - ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	ผศ.เอกฉัตร วรสีหะ
12	หน่วยที่ ๗ กรอบแนวคิดต่างๆ เช่น MBNQA JQA TQA PMQA และ SEPA	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย - ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	ผศ.เอกฉัตร วรสีหะ
13	หน่วยที่ ๗ กรอบแนวคิดต่างๆ เช่น MBNQA JQA TQA PMQA และ SEPA	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย	ผศ.เอกฉัตร วรสีหะ

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวน (ชม.)	กิจกรรมการเรียน การสอน/สื่อที่ใช้	ผู้สอน
			- ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	
14	ผู้เรียนนำเสนอรายงาน	3	- ผู้เรียนนำเสนอรายงาน กลุ่ม - กลุ่มผู้ฟังสรุปและ อภิปรายซักถาม - ผู้เรียนและผู้สอนร่วมกัน สรุปบทเรียน	ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ
15	หน่วยที่ ๘ ความหมาย ความสำคัญของกรอบแนวคิด ต่างๆ เช่น MBNQA JQA TQA PMQA และ SEPA	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย - ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ
16	หน่วยที่ ๘ หลักการ ประโยชน์ ของกรอบแนวคิดต่างๆ เช่น MBNQA JQA TQA PMQA และ SEPA	3	- ผู้สอนบรรยายโดยใช้ เอกสารประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย - ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้าย บท	ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ
17	สอบปลายภาค			

วิธีสอนและกิจกรรม

1. วิธีการสอน

1. วิธีสอนแบบบรรยาย
2. วิธีสอนแบบอภิปราย
3. วิธีสอนแบบแบ่งกลุ่มทำกิจกรรม
4. วิธีสอนแบบเน้นการเรียนรู้ด้วยตนเอง

2. กิจกรรมการเรียนการสอน

1. ยกตัวอย่างซักถามประเด็นสงสัยอภิปรายแสดงความคิดเห็น /ทดสอบย่อย
2. ให้ผู้เรียนศึกษาเนื้อหาจากชุดการสอนหนังสือ ตำรา เอกสารเพิ่มเติม แล้วสรุปด้วยคำพูด
ของตนเองแบบบรรยาย

สื่อการเรียนการสอน

1. PowerPoint ประกอบการบรรยายและเอกสารประกอบการเรียนการสอน
IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ
2. กรณีศึกษา

การวัดผลและประเมินผล

1. การวัดผล

ผล การ เรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัดส่วนที่ประเมิน	สัดส่วน ของการ ประเมินผล
1	แบบฝึกหัด/ทดสอบย่อย	ตลอดภาคการศึกษา	20 %
2	การเข้าชั้นเรียนและการมีส่วนร่วมในชั้นเรียน	ตลอดภาคการศึกษา	20 %
3	รายงานและการนำเสนอ	ตลอดภาคการศึกษา	30 %
4	สอบปลายภาค	16	30 %
รวม			100

2. การประเมินผล

1. สังเกตการตอบคำถามและตั้งคำถาม
2. สังเกตการอภิปรายร่วมกันขณะทำงานเป็นกลุ่ม
3. สังเกตบทบาทหัวหน้าและสมาชิกในการทำงานเป็นกลุ่ม
4. สังเกตการนำความรู้ไปใช้ในการทำแผนผังประมวลความรู้
5. วัตถุประสงค์จากการสังเกตพฤติกรรม การกระตือรือร้นในการทำกิจกรรม และคุณภาพของผลงาน
6. สังเกตจากการมีส่วนร่วมในการตอบคำถามและซักถามปัญหาของนักศึกษาในห้องเรียน

เกณฑ์การวัดและประเมินผล

อักษร	ผลการศึกษา	ช่วงคะแนน	ค่าระดับคะแนน
A	ดียอดเยี่ยม	86.00-100	4
A-	ดีเยี่ยม	82.00-85.00	3.75
B+	ดีมาก	78.00-81.00	3.5
B	ดี	74.00-77.00	3
B-	ค่อนข้างดี	70.00-73.00	2.75
C+	ปานกลางค่อนข้างดี	66.00-69.00	2.5
C	ปานกลาง	62.00-65.00	2
C-	ปานกลางค่อนข้างอ่อน	58.00-61.00	1.75
D+	ค่อนข้างอ่อน	54.00-57.00	1.5
D	อ่อน	50.00-53.00	1
D-	อ่อนมาก	46.00-49.00	0.75
F	ตก	0.00-45.00	0
I	ผลการเรียนไม่สมบูรณ์	-	-



แผนบริหารการสอนประจำบทที่ 1

รายวิชา IQM1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ จำนวน 3 (3-0-6) หน่วยกิต

วิทยาลัยนวัตกรรมการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

อาจารย์ผู้สอน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เอกณรงค์ วรสีหะ

แผนบริหารการสอนบทที่ 1

ความสำคัญและพัฒนาการของการจัดการคุณภาพ

หัวข้อเนื้อหา

1. ความสำคัญของระบบคุณภาพ
2. พัฒนาการของการจัดการคุณภาพ
3. แนวทางการจัดการคุณภาพ

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ ความเข้าใจความสำคัญของระบบคุณภาพ
2. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจพัฒนาการของการจัดการคุณภาพ
3. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจการจัดการระบบคุณภาพ
4. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจการจัดการคุณภาพ
5. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจแนวทางการจัดการคุณภาพ

วิธีสอนและกิจกรรมการเรียนการสอน

1. วิธีสอนแบบบรรยาย เริ่มจากการเสนอปัญหาหรือตั้งคำถาม เพื่อนำสู่การบรรยาย มีการตั้งคำถาม ตอบ คำถาม ระหว่างผู้สอนและผู้เรียน
2. วิธีสอนแบบอภิปราย แบ่งผู้เรียนเป็นกลุ่มกำหนดหัวข้ออภิปราย แล้วนำเสนอผลอภิปรายของแต่ละกลุ่ม จากนั้นผู้สอนนำอภิปรายสู่การสรุปด้วยคำถามให้ได้ความรู้ตรงตามจุดประสงค์ การเรียนรู้ที่กำหนด

สื่อการเรียนการสอน

1. PowerPoint ประกอบการบรรยาย IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ
2. เอกสารประกอบการเรียนการสอนคำสอน IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ

การวัดผลและประเมินผล

1. สังเกตการณ์นำความรู้ไปใช้ในการทำแผนผังประมวลความรู้
2. วัดเจตคติจากการสังเกตพฤติกรรม การกระตือรือร้นในการทำกิจกรรม และคุณภาพของผลงาน
3. สังเกตจากการมีส่วนร่วมในการตอบคำถามและซักถามปัญหาของนักศึกษาในห้องเรียน

ความสำคัญและพัฒนาการของการจัดการคุณภาพ

ความนำ

คุณภาพมีความหมายหลากหลาย แต่โดยทั่วไปแล้วลูกค้าจะซื้อสินค้าหรือบริการที่มักจะต้องคำนึงคุณลักษณะต่าง ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับประโยชน์ของสินค้า ในอันที่จะสร้างความพึงพอใจแก่ผู้บริโภคหรือผู้ใช้บริการ คุณภาพมีความสำคัญต่อองค์กร เพราะจะทำให้องค์กรบรรลุเป้าหมายได้สำเร็จตามที่กำหนด คุณภาพยังมีผลกระทบต่อรูปแบบการดำเนินงานทุกระดับ ซึ่งแต่ละองค์กรมักจะมีการกำหนดแนวทางและรูปแบบกิจกรรมให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน ทำให้เกิดการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิต

ความสำคัญของคุณภาพ

คุณภาพ (Quality) หมายถึง คุณสมบัติโดยรวมทางประโยชน์ใช้สอยและลักษณะจำเพาะของผลิตภัณฑ์หรือการบริการ ที่แสดงออกถึงความสามารถในอันที่จะตอบสนองต่อความต้องการทั้งที่ระบบอย่างชัดเจนและที่อนุมานจากสภาพการณ์และความเป็นจริงโดยทั่วไป

คุณภาพในเชิงการค้ามีบุคคล 2 ฝ่าย คือ ฝ่ายผู้ซื้อ ที่เรียกว่า ลูกค้า (Customers) และผู้ขาย ที่เรียกว่า ผู้ส่งมอบ (Supplier) ทั้งผู้ขายและลูกค้าได้ตกลงกันว่าผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือการบริการให้ตรงตามข้อตกลงในการซื้อขายที่ได้กำหนดลักษณะต่างของสินค้าและบริการนั้น ถ้าผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่ส่งมอบมีคุณลักษณะสอดคล้องและสามารถใช้งานได้ตรงตามข้อกำหนด (Specification) ตามที่ตกลงกันไว้ถือว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นมีคุณภาพ

คาโอรุ อิชิดาวา (Kaoru Ishidawa) ได้จัดแบ่งคุณภาพออกเป็น 2 ประเภท

1. **คุณภาพแบบย้อนหลัง (Backward Looking Quality)** คือ ของเสีย ตำหนิและข้อบกพร่องต่าง ๆ
2. **คุณภาพแบบมองไปข้างหน้า (Forward Looking Quality)** คือสินค้าที่มีคุณสมบัติที่ดี จุดขายลักษณะ ดีอื่น ๆ ซึ่งทำให้สินค้าเหนือกว่าสินค้าของบริษัทอื่น ๆ

คุณภาพของสินค้าหรือบริการจะต้องเป็นไปตามที่ลูกค้าต้องการ โดยที่สินค้าหรือบริการต้องสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า สร้างความเชื่อมั่นได้ว่า ลูกค้าจะเลือกใช้สินค้าหรือบริการของบริษัทต่อไป การผลิตที่ทำให้เกิดของเสียหรือของด้อยคุณภาพ จะต้องมียุทธศาสตร์แก้ไขปรับปรุงเพื่อป้องกันการเกิดของเสีย หรือลดจำนวนของเสียให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ นอกจากนี้ การสร้างจิตสำนึกและความรับผิดชอบด้านคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งในวิธีการทำงานของพนักงานทุกคน ปัญหาขององค์กรก็คือ ทำอย่างไรจึงจะให้ผลผลิตและการบริการมีคุณภาพ โดยการทำให้พนักงานมีจิตสำนึกและความรับผิดชอบในด้านคุณภาพ พนักงานที่ดีจึงสามารถทำกำไรให้องค์การนั้นได้ในทุกสถานการณ์

คุณภาพ (Quality) มีความหมายในหลายมิติ มีผู้กล่าวถึงและเรียนรู้กันมาเป็นเวลานาน คุณภาพมักหมายถึงคุณภาพของสินค้าหรือการผลิตสินค้าได้ตามข้อกำหนด (Specification) ของสินค้าที่ผู้ผลิตกำหนดให้ คุณภาพของสินค้าหรือบริการ ถือเป็นปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่ทำให้องค์กรประสบความสำเร็จทางธุรกิจ หากองค์กรสามารถผลิตสินค้าหรือให้บริการที่มีคุณภาพสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า สร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า และมีความมุ่งมั่นที่จะทำให้มีคุณภาพเหนือความคาดหวังของลูกค้า องค์กรนั้นย่อมประสบความสำเร็จ คุณภาพสามารถเปลี่ยนแปลงและพัฒนาได้อยู่เสมอ วิวัฒนาการเกี่ยวกับคุณภาพเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องและไม่มีที่สิ้นสุด นับแต่การปฏิวัติอุตสาหกรรมในยุโรป ช่วงคริสต์ศตวรรษที่ 18 ได้เกิดการจัดการด้านคุณภาพยุคใหม่ คือ เปลี่ยนจากการผลิตที่ใช้แรงงานคนมาเป็นการใช้เครื่องจักรและการผลิตใน

ปริมาณมาก (Mass Production) คุณภาพสินค้าจึงเป็นสิ่งจำเป็นเพราะคุณภาพมีความเกี่ยวข้องกับต้นทุนการผลิต หน้าที่การใช้งานและคุณลักษณะของสินค้าและบริการ ซึ่งมีผลต่อธุรกิจและลูกค้าในขณะเดียวกัน

คุณภาพ จึงหมายถึง การดำเนินงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ต้องการ โดยสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าและมีต้นทุนการดำเนินงานที่เหมาะสม

ความสำคัญของคุณภาพในศตวรรษที่ 21

ปัจจุบันผู้ประกอบการธุรกิจและผู้บริโภคต่างมีความคาดหวังที่มีต่อกันสูงขึ้น เช่น ผู้ที่กำหนดนโยบายทางธุรกิจถูกคาดหวังว่าจะมีการปรับปรุงคุณภาพ ไม่ว่าจะประเทศที่เป็นตลาดเกิดใหม่หรือพัฒนานานแล้ว รัฐบาลของประเทศต่าง ๆ และองค์การระหว่างประเทศ กำลังสนใจการปรับปรุงมาตรฐานของสินค้ามากขึ้น ทุกวันนี้โลกกำลังเร่งพัฒนาคุณภาพในด้านต่าง ๆ ได้แก่ (DeFeo & Janssen, 2001, 92-94)

1. การศึกษา (education) ปัจจุบันมหาวิทยาลัยได้ตั้งคณะที่สอนเกี่ยวกับคุณภาพมากขึ้น มีการให้ปริญญาและมีหลักสูตรที่เกี่ยวกับคุณภาพ แม้กระทั่งระดับโรงเรียนก็มีการสอนเรื่องคุณภาพพื้นฐาน เช่น การสอนเรื่องการจัดชั้นภูมิ การจกลำดับความสำคัญ การวางแผน และการแก้ปัญหาคุณภาพ
2. การให้ประกาศนียบัตร (certification) เมื่อมีการเรียนการสอนด้านคุณภาพมากขึ้นก็ต้องมีการให้ประกาศนียบัตรคุณภาพมากตามไปด้วย ซึ่งเกิดขึ้นแล้วกับคณะวิศวกรรมศาสตร์และกำลังเกิดขึ้นกับคณะบริหารธุรกิจ ต่อไปจะเหมือนกับประกาศนียบัตรทางบัญชีและการเงิน ตัวอย่างเช่น กรณีที่พนักงานได้รับสายดำ (black belt) จากการอบรมการปรับปรุงคุณภาพด้วยระบบ 6 ซิกมา (6 sigma) เป็นต้น
3. เครื่องมือทางปัญญา (intelligence tools) ในอนาคตอีกต่อไปไม่นานรายงานธุรกิจจะมีการกล่าวถึงความสำเร็จทางด้านคุณภาพ โดยดูความสัมพันธ์ของคุณภาพกับด้านการเงินและความรับผิดชอบต่อสังคม ต้นทุนคุณภาพที่ไม่ดี จะกลายเป็นส่วนหนึ่งของการให้คะแนนสมดุล และการวิเคราะห์ทางการเงินจะถูกนำมาใช้ประเมินคุณภาพ ปัจจัยด้านคุณภาพจะเป็นปัจจัยที่สำคัญในการตัดสินใจคุณค่าของธุรกิจและจะเป็นส่วนหนึ่งของการวางแผนกลยุทธ์ของธุรกิจ
4. ลูกค้ากำลังมีความต้องการ (demanding customers) ปัจจุบันลูกค้ารู้จักตรวจสอบคุณภาพดีและกำลังต้องการคุณภาพดีและต้องการคุณภาพมากกว่านั้น ธุรกิจกำลังเปลี่ยนจุดเน้นจากการตอบสนองต่อความพึงพอใจของลูกค้า ไปเป็นการให้ที่เกินกว่าที่ลูกค้าคาดหวัง ดังนั้น จึงนำเครื่องมืออำนวยความสะดวกต่าง ๆ มาใช้ในการให้บริการมากขึ้น เพื่อผลิตสินค้าจำนวนมากที่ลูกค้าเลือกได้ เช่น อินเทอร์เน็ต ยิ่งกว่านั้นบริษัทจะขยายความสามารถในการ

บริการออกไปตามประสบการณ์ใหม่ ๆ ของตน ด้านลูกค้าก็จะมีอำนาจซื้อเพิ่มจากการซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ตในนามชุมชน เพราะการสั่งซื้อรวมกันจะได้เงื่อนไขดีกว่า

5. การเคลื่อนย้ายของคุณภาพ (migration of quality) เมื่อมองเฉพาะด้านการผลิตคุณภาพก็มีผลกระทบต่อชีวิตมนุษย์ทุกด้านแล้ว แต่คุณภาพยังจะขยายเป้าหมายออกไปอีก เช่น องค์กรที่ได้รับรางวัลมัลคอล์ม บอลดริจ หรือองค์กรที่ส่งตัวแทนไปประชุมที่สถาบันคุณภาพจูราน(Juran Institute's quality conferences) เป็นองค์กรอื่นที่ไม่ใช่หน่วยผลิตจำนวนมาก เช่นองค์กรนักวิชาชีพ นักวิทยาศาสตร์ โรงเรียน มหาวิทยาลัย เกษตรกร บริษัทขนส่ง หน่วยงานรัฐบาลและทหาร ปัจจุบันนักวิชาชีพด้านคุณภาพขยายบทบาทออกไปมากกว่าเดิม การเปลี่ยนแปลงด้านหนึ่งให้เห็นชัด คือ การเพิ่มบทบาทในการออกแบบ นักวิชาชีพได้สนใจการปรับปรุงคุณภาพตั้งแต่ขั้นต้น ๆ มากขึ้น มีทั้งที่ปรึกษา นักเทคนิค นักฝึกอบรม เจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย นักออกแบบคนที่เป็นตัวเชื่อมกับลูกค้าหรือคนขาย ซึ่งทำหน้าที่หลายด้าน ทั้งด้านการซื้อ วิศวกรรมและด้านอื่น ๆ ในองค์กร
6. บทบาทผู้บริหารอาวุโส(senior management role) คุณภาพมีบทบาทสำคัญมากขึ้นในการวางแผนธุรกิจ จึงทำให้ผู้บริหารระดับสูงมีความสำคัญ เพราะต้องมีบทบาทในการกำหนดเป้าหมาย การจัดหาทรัพยากร กระบวนการกระจายคุณภาพ การกำหนดวิธีลัด แผนปฏิบัติการและประเมินผลงาน ยิ่งกว่านั้น ผู้บริหารระดับสูงยังต้องแสดงออกให้เห็นในรายการประจำปีว่ามีความผูกพัน เห็นความสำคัญและมีความเชื่อต่อคุณภาพ และเป็นความรับผิดชอบเฉพาะที่ไม่สามารถมอบให้คนอื่นทำแทน
7. จุดสูงสุด (the ultimate) ประเด็นที่ว่าคุณภาพจะไปได้ไกลแค่ไหนนั้น ครั้งหนึ่งเคยมองกันว่าคุณภาพในระดับ 6 ซิกมาเป็นระดับอุดมคติแล้ว แต่ในปัจจุบันสามารถพัฒนาไปไกลถึงขั้น 8 ซิกมาที่มีของเสียเพียง 0.5 ต่อหนึ่งล้านหน่วย ทำให้เกิดความต้องการนำระดับคุณภาพสูงสุดไปใช้ในที่ต่าง ๆ มากขึ้นและมีความคาดหวังสูงขึ้น จูรานจึงได้ทำนายว่าศตวรรษที่ 21 นี้เป็นศตวรรษแห่งคุณภาพ
8. สร้างความพอใจให้กับลูกค้า (Customer Satisfaction) เหตุผลสำคัญที่ทำให้ลูกค้าเลือกซื้อหรือใช้บริการ คือ ความพึงพอใจ
9. ลดต้นทุน ผู้ผลิตถือว่าต้นทุนเป็นปัจจัยสำคัญสำหรับการดำเนินธุรกิจ ต้นทุนคุณภาพหมายถึง การลดลงของค่าใช้จ่ายและความสูญเสียในกระบวนการผลิตย่อมก่อให้เกิดผลกำไรในระดับที่น่าพอใจแก่องค์กร
10. ส่งมอบได้ตามกำหนด ในกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพ จะสามารถผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณสมบัติตามที่ต้องการ

11. ยกระดับความต้องการของลูกค้า ลูกค้าจะยอมจ่ายเพื่อสิ่งที่ดีกว่า และพึงพอใจกว่าโดยไม่จำเป็นต้องตั้งราคาถูกหรือแพงเสมอไป
12. คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น การผลิตที่มีคุณภาพ ไม่มีปัญหาและของเสียในกระบวนการ จะทำให้พนักงานทำงานได้สะดวก มีขวัญกำลังใจ

การจัดการคุณภาพเป็นกิจกรรมหรือ กระบวนการที่ต่อเนื่องในการเน้นคุณภาพและการปรับปรุงคุณภาพของการดำเนินงานทุกส่วนกิจกรรม ตลอดทั้งวงจรทุกขั้นตอนของการทำงาน เป็นระบบการบริหารงานที่เป็นคุณภาพในทุกด้านขององค์กร ที่จะปรับปรุงการทำงานให้บรรลุเป้าหมายและมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง กิจกรรมทุกอย่างจะต้องมีคุณภาพและประสิทธิภาพ โดยผู้บริหารระดับสูงขององค์กรมองเห็นความสำคัญและสนับสนุนกิจกรรมเหล่านั้นทุกคนจะต้องให้ความร่วมมือและรับผิดชอบร่วมกัน การปรับปรุงคุณภาพเป็นหน้าที่ของทุกคนเป้าหมายที่สำคัญคือ การมุ่งทำให้เกิดความพึงพอใจของลูกค้าภายในและภายนอก

การบริหารคุณภาพ (Quality Management หรือ QM) เป็นการจัดการระบบคุณภาพ โดยทุกคนที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกองค์กรรับผิดชอบต่องานที่ตนเองกระทำอย่างเต็มที่ เพื่อให้สินค้าและบริการเป็นไปตามต้องการของลูกค้า เช่น การใช้ระบบการบริหารคุณภาพสมบูรณ์แบบ (Total Quality Management หรือ TQM)

วัตถุประสงค์หลักของการบริการคุณภาพ เป็นการผลิตสินค้าหรือบริการที่ตอบสนองความต้องการของลูกค้า ซึ่งความต้องการของลูกค้าจะเป็นกรอบกำหนดระบบคุณภาพขององค์กรทั้งทางตรงและทางอ้อม ดังนั้นการบริหารคุณภาพจะมุ่งสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าเป็นสำคัญ

พัฒนาการของการจัดการคุณภาพ

การควบคุมคุณภาพเริ่มมีขึ้นอย่างจริงจังในสหรัฐอเมริกา ก่อนประเทศอื่นในช่วงระหว่างการทำสงครามโลกครั้งที่ 2 เมื่อเกิดปัญหาด้านคุณภาพของยุทธโปกรณ์ทางด้านวัตถุระเบิด ผลิตภัณฑ์ส่วนมากขาดคุณภาพ เนื่องจากไม่มีการตรวจสอบคุณสมบัติของวัตถุระเบิดก่อนนำไปใช้การประกันคุณภาพของวัตถุระเบิดนั้นนับว่าเป็นธุรกิจยุ่งยาก ผู้รับสินค้าคนสุดท้ายไม่อยู่ในฐานะที่จะให้ข้อมูลป้อนกลับในทันที ดังนั้นเมื่อเสร็จสิ้นสงครามโลกครั้งที่ 2 จึงมีการนำระบบการควบคุมคุณภาพมาใช้ โดยเฉพาะกระทรวงกลาโหมของสหรัฐอเมริกาได้นำเอาการควบคุมมาตรฐานไปสู่การพัฒนา ปรับปรุงมาตรฐานคุณภาพนี้ก็คือ MIL-Q-9858A และเมื่อสงครามโลกครั้งที่ 2 ยุติลง ญี่ปุ่นได้เริ่มฟื้นฟูเศรษฐกิจของประเทศจากสภาพที่แพ้สงครามมาพัฒนาเศรษฐกิจ โดยการผลิตสินค้าออกเพื่อนำรายได้เข้าประเทศ สินค้าของญี่ปุ่นได้แพร่กระจายออกสู่ตลาดโลกเป็นจำนวนมาก และเป็นที่ยู้งักกันเป็นอย่างดี ลักษณะที่เป็นสินค้าราคาถูก และไม่ค่อยมีคุณภาพเท่าที่ควร ลักษณะดังกล่าวทำให้ญี่ปุ่นพยายามทุกวิถีทางที่จะพัฒนาเทคนิคการบริหารงาน เพื่อให้เกิดคุณภาพขึ้น โดยในปี ค.ศ.1949 ญี่ปุ่นได้จัดตั้งสหภาพนักวิทยาศาสตร์และวิศวกรญี่ปุ่นโดยใช้ชื่อว่า “Japanese Union of

Scientists and Engineers” ขึ้นชื่อว่า JUSE เพื่อเป็นหน่วยงานที่เผยแพร่หลักวิชาการเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพในระยะแรกนั้นญี่ปุ่นได้อาศัยความรู้จากประเทศตะวันตกโดยเฉพาะอย่างยิ่งจากสหรัฐอเมริกา โดยในปี ค.ศ. 1950 JUSE ได้เชิญ Dr. W. Edwards Deming ดร.เดมมิ่ง ซึ่งเชี่ยวชาญการควบคุมคุณภาพทางด้านสถิติมาบรรยายให้ผู้บริหารระดับสูง และ วิศวกรของบริษัทอุตสาหกรรมใหญ่ของญี่ปุ่นได้รับฟังแต่ก็ยังไม่ได้ผลมากนัก จนกระทั่งในปี ค.ศ.1960 JUSE ได้เชิญ Dr. J. M. Juran จากสหรัฐอเมริกามาบรรยายเกี่ยวกับการบริหารคุณภาพแก่ผู้บริหารระดับสูงและวิศวกรญี่ปุ่น และได้พัฒนามาเป็น QCC (Quality Control Circle) ซึ่งเป็นรากฐานที่สำคัญในการพัฒนาคุณภาพต่อมา

การพัฒนาการของการจัดการคุณภาพของโลกมีที่มาจาก 3 แหล่ง คือ ยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น (Kruger , 1999 , 257) ทั้ง 3 แหล่งเชื่อมโยงกันในการถ่ายทอดความรู้ เทคนิควิธีการ แต่ก็แข่งขันกันทางการค้าและอุตสาหกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การแข่งขันกันระหว่างประเทศญี่ปุ่นกับสหรัฐอเมริกา นักวิชาการบางคนเห็นว่า “แม้ว่าจริง ๆ แล้ว ขบวนการจัดการคุณภาพเริ่มต้นที่สหรัฐอเมริกา แต่การจัดตั้ง การพัฒนา และเผยแพร่ไปทั่วโลกนั้น ส่วนใหญ่ยกให้เป็นเครดิตของญี่ปุ่น” (Certo , 1997 , 542)

การจัดการคุณภาพในญี่ปุ่น

ประวัติความเป็นมา

อิชิคาว่า อธิบายว่าการควบคุมคุณภาพสมัยใหม่หรือการควบคุมคุณภาพทางสถิติอย่างที่เราคุ้นทุกวันนี้มีมาตั้งแต่ทศวรรษที่ 1930 ซึ่งเป็นการนำแผนภูมิการควบคุมที่ประดิษฐ์โดยวอลเตอร์ เอ. ชูเวิร์ต (Walter A. Shewhart) มาใช้ สงครามโลกครั้งที่สองเป็นตัวเร่งให้มีการใช้แผนภูมินี้ เนื่องจากการควบคุมธรรมดาไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ฉุกเฉินในช่วงสงคราม การใช้แผนภูมิการควบคุมทำให้สหรัฐอเมริกาสามารถผลิตยุทโธปกรณ์ได้ในราคาถูกและปริมาณมาก ในระหว่างสงครามนั้นสหรัฐอเมริกาได้จัดทำขึ้นเรียกว่า “มาตรฐาน Z-1 (Z-1 Standards)” ขณะเดียวกัน ทางฝ่ายอังกฤษก็ได้พัฒนาการควบคุมคุณภาพขึ้นโดยการนำวิธีการทางสถิติจากงานของเพียร์สัน (Pearson’s statistical work) มาจัดตั้งเป็นมาตรฐาน 600 แห่งอังกฤษ (British Standards 600) ต่อมาอังกฤษก็รับเอามาตรฐาน Z-1 มาเป็นมาตรฐาน 1008 (British Standards 1008) และจัดตั้งมาตรฐานอื่น ๆ เพื่อใช้ในช่วงสงคราม ส่วนญี่ปุ่นได้รับเอามาตรฐาน 600 แห่งอังกฤษมาใช้ แต่ระยะแรกมีปัญหาความยุ่งยากในการศึกษาจึงสนใจกันและเฉพาะนักวิชาการ

ช่วงหลังสงครามโลกครั้งที่สอง ญี่ปุ่นเป็นฝ่ายแพ้สงครามและถูกสหรัฐอเมริกายึดครอง ขณะที่สหรัฐอเมริกายึดครองญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกาเจอปัญหาโทรศัพท์เสียบ่อย จึงบังคับให้ญี่ปุ่นควบคุมตามวิธีการสมัยใหม่และเริ่มศึกษาปัญหาอุตสาหกรรมของญี่ปุ่น ต่อมาไม่นานวิธีการที่สหรัฐอเมริกากำหนดก็เผยแพร่ไปสู่อุตสาหกรรมอื่น ๆ

ส่วนทางด้านญี่ปุ่นเริ่มตั้งสมาคมมาตรฐานแห่งญี่ปุ่น (Japanese Standards Association) มาตั้งแต่ ค.ศ. 1945 พอปี ค.ศ. 1946 ได้ตั้งคณะกรรมการมาตรฐานอุตสาหกรรมแห่งญี่ปุ่น (Japanese Industrial Standards Committee) และออกกฎหมายมาตรฐานอุตสาหกรรมและมาตรฐานสินค้าเกษตรในปี ค.ศ. 1949 และปี ค.ศ. 1950 ตาลำดับ ในเวลาเดียวกันญี่ปุ่นก็เริ่มใช้เครื่องหมายมาตรฐาน โรงงานจะได้รับเครื่องหมายนี้ก็ต่อเมื่อทำตามมาตรฐานที่กำหนด ระบบเครื่องหมายมาตรฐาน ทำให้การควบคุมทางสถิติเป็นที่รู้จักและใช้กันแพร่หลาย แต่ญี่ปุ่นก็เน้นการใช้วิธีสมัครใจ ไม่บังคับเหมือนประเทศอื่น

ในปี ค.ศ. 1949 สหภาพนักวิทยาศาสตร์และวิศวกรญี่ปุ่น (Union of Japanese Scientist and Engineers) หรือ Juse ได้ตั้งกลุ่มวิจัยการควบคุมคุณภาพ เพื่อพัฒนาและเผยแพร่ความรู้การควบคุมคุณภาพ โดยจัดหลักสูตรการควบคุมคุณภาพเบื้องต้นขึ้นมาเมื่อเดือนกันยายน ปี ค.ศ. 1949 เพื่อให้การอบรมวิศวกรโรงงานต่าง ๆ เป็นเวลา 3 วันต่อหนึ่งเดือน หลักสูตรใช้เวลาทั้งหมด 1 ปี ใช้เวลาอบรมวิศวกรโรงงานต่าง ๆ เป็นเวลา 3 วันต่อหนึ่งเดือน หลักสูตรใช้เวลาทั้งหมด 1 ปี ใช้เวลาอบรมรวม 36 วัน โดยใช้มาตรฐานของอังกฤษและสหรัฐอเมริกาเป็นคู่มือในการอบรม แม้หลักสูตรจะดีแต่ก็ไม่อาจนำมาใช้กับญี่ปุ่นได้หมด โดยเฉพาะประเด็นทางด้านคนและสังคม ภายหลังคณะกลุ่มวิจัยการควบคุมคุณภาพของญี่ปุ่นจึงได้ร่างหลักสูตรใหม่ขึ้นเอง

ในปี ค.ศ. 1950 สหภาพนักวิทยาศาสตร์และวิศวกรแห่งญี่ปุ่น ได้จัดอบรมโดยเชิญเดมมิงมาเป็นวิทยากร หัวข้อการควบคุมคุณภาพทางสถิติสำหรับผู้บริหารและวิศวกร ใช้เวลาทั้งหมด 8 วัน เนื้อหาเป็นเรื่องการใช้วงจรเดมมิงเพื่อเพิ่มคุณภาพ และการใช้สถิติเพื่อควบคุมกระบวนการ ทำให้ผู้บริหารตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพ ต่อมาเดมมิงก็แวะมาเยี่ยมญี่ปุ่นอีกในปี ค.ศ. 1951 และปี ค.ศ. 1952 จากนั้นเดมมิงก็มาญี่ปุ่นเป็นประจำ เพื่อให้การศึกษาการควบคุมคุณภาพแก่คนญี่ปุ่น

ทศวรรษ 1950 จึงเป็นทศวรรษที่โรงงานญี่ปุ่นตื่นตัวในการควบคุมคุณภาพ โดยใช้วิธีการทางสถิติต่าง ๆ เช่น การใช้แผนภูมิการควบคุม การตรวจคุณภาพโดยการสุ่มตัวอย่าง แต่ก็เกิดปัญหาการต่อต้านจากคนงาน ขณะเดียวกับผู้บริหารก็เริ่มมองว่าสิ้นเปลือง สหภาพนักวิทยาศาสตร์และวิศวกรแห่งญี่ปุ่น จึงเชิญจुरานมาญี่ปุ่นเป็นครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ.1954 เพื่อให้จुरานช่วยอธิบายให้คนญี่ปุ่นเข้าใจ จुरานได้อธิบายให้ผู้บริหารระดับสูงและระดับกลางของญี่ปุ่นฟังเกี่ยวกับบทบาทที่ผู้บริหารต้องกระทำเพื่อส่งเสริมให้เกิดการควบคุมคุณภาพ ทำให้คนญี่ปุ่นยอมรับการควบคุมคุณภาพมากขึ้น การมาเยือนของจुरานจึงทำให้การควบคุมคุณภาพของญี่ปุ่นเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่ใช้เทคนิคควบคุมคุณภาพเฉพาะโรงงาน มาเป็นการสนใจจัดการคุณภาพทั้งหมดทั้งองค์กร การเยือนของจुरานทำให้เกิดการควบคุมคุณภาพตามความหมายที่รู้จักกันในปัจจุบัน

หลังจากที่ญี่ปุ่นนำเอาการควบคุมคุณภาพมาใช้ไม่กี่ปี ตั้งแต่ช่วงปลายทศวรรษ 950 เป็นต้นมา การควบคุมคุณภาพก็พัฒนาไปสู่แนวคิดใหม่ ได้แก่ การพัฒนาจากการตรวจคุณภาพสินค้าเพื่อคัดของเสียออก เป็นการควบคุมคุณภาพกระบวนการการผลิตทุกขั้นตอน และต่อมาก็พัฒนาไปสู่ระบบการจัดทำมาตรฐานเพื่อการป้องกันปัญหาเอาไว้ล่วงหน้า และขยายบทบาทไปสู่คนทุกคนในองค์กร โดยมุ่งตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าให้เกินกว่าที่ลูกค้าคาดหวัง ในระยะหลังญี่ปุ่นได้ให้ความสำคัญกับฝ่ายการตลาดเป็นพิเศษ ในฐานะที่เป็นหน้าตาต่างขององค์การในการรับฟังความต้องการของลูกค้า

สำหรับด้านพนักงาน ญี่ปุ่นถือว่าพนักงานมีบทบาทสำคัญ เพราะเป็นผู้ปฏิบัติงานจริง ญี่ปุ่นเห็นว่าไม่มีเพียงพนักงานเก่งเท่านั้นที่จะทำให้มีคุณภาพ การให้การศึกษาแก่พนักงานจึงมีความสำคัญ แต่ทศวรรษ 1950 เป็นต้นมา ญี่ปุ่นพบว่ายากที่จะจัดประชุมสัมมนาให้กับคนงานเหมือนกับหัวหน้าคนงานหรือผู้นำกลุ่มได้ เพราะคนงานกระจายอยู่ตามโรงงานทั่วประเทศ ในระยะแรกญี่ปุ่นได้แก้ปัญหาด้วยการให้สื่อต่าง ๆ เช่น การเผยแพร่วิชาการควบคุมคุณภาพผ่านทางวิทยุ โทรทัศน์ การออกหนังสือ จุลสารและจัดประชุมสัมมนา จนกระทั่งได้พัฒนาเป็นการออกวารสารเพื่อตอบปัญหาแก่หัวหน้าคนงาน ใช้ชื่อว่า วารสาร “Quality Control for the Foreman” เมื่อเดือนเมษายน ปีค.ศ. 1962 จากการออกวารสาร (Quality Control Circles) หรือที่เรียกย่อ ๆ ว่า “QCC” เนื่องจากเห็นว่าหัวหน้าคนงานคงไม่มีเวลาอ่านหนังสือ หรือถ้าหากอ่านก็คงไม่ดีเท่ากับการปฏิบัติจริง จึงส่งเสริมให้จัดตั้งกลุ่มคุณภาพในพื้นที่โรงงาน ซึ่งเน้นการเกิดกลุ่มด้วยความสมัครใจและขยายไปทั่วองค์กร ตลอดจนมุ่งปรับคุณภาพให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง กลุ่มคุณภาพมีลักษณะสำคัญ 4 ประการ คือ เป็นกลุ่มสมัครใจ มีการพัฒนาตนเอง มีการพัฒนาร่วมกัน และมีส่วนร่วมทั้งองค์กร

ในปี ค.ศ.1962 มีการจัดประชุมการควบคุมคุณภาพสำหรับหัวหน้างานประจำปี (QC Annual Conference for Foreman) เป็นครั้งแรก แต่ปีต่อมาเปลี่ยนมาเป็นการประชุมกลุ่มควบคุมคุณภาพ (QC Circle Conference) อย่างไรก็ดี กลุ่มคุณภาพของญี่ปุ่นในระยะแรกพัฒนาด้วยความยากลำบาก ช่วง 3 ปีแรกมีกลุ่มคุณภาพที่จดทะเบียนเพียง 3,700 กลุ่ม สาเหตุมาจากญี่ปุ่นเน้นวิธีสมัครใจเป็นหลัก แต่อีกแห่งหนึ่งกลับมีผลดี เพราะทำให้สกลุ่มคุณภาพพัฒนาได้อย่างเหนียวแน่น ถ้าหากเป็นการสั่งการจากข้างบนลงไป กลุ่มคุณภาพเป็นตัวจักรสำคัญที่ทำให้ญี่ปุ่นพัฒนาได้อย่างรวดเร็วและกลายเป็นนวัตกรรมซึ่งเป็นที่ยอมรับกันทั่วโลก ปัจจุบันจึงมีกลุ่มคุณภาพอยู่ในญี่ปุ่นและทั่วโลก นับได้หลายล้านกลุ่ม (Ishikawa 1985 , 14-23)

จุดเด่นของการจัดการคุณภาพของญี่ปุ่น

ความสำเร็จในการจัดการคุณภาพของญี่ปุ่น ทำให้ญี่ปุ่นสามารถส่งออกสินค้าอุตสาหกรรมที่มีคุณภาพ เริ่มจากช่วงหลังสงครามโลกครั้งที่สอง จนกระทั่งรุกเข้าไปในตลาดโลกและมี

ความสามารถในการแข่งขันไม่แพ้ตะวันตก เหตุผลสำคัญที่สุดมาจากการปรับตัวโดยการสร้างวัฒนธรรมคุณภาพและความมุ่งมั่นในคุณภาพให้เกิดขึ้น

เอ็ดเวิร์ด เอ็ม. เบเกอร์ (Edward M. Baker) วิเคราะห์ว่าการจัดการคุณภาพของญี่ปุ่นเป็นกระบวนการที่พนักงานทุ่มเทให้การพัฒนาคุณภาพ ซึ่งมีจุดเด่น 7 ประการ คือ (1) คุณภาพ (quality circle) (2) ทีมโครงการ (project teams) (3) การตัดสินใจที่เห็นพ้องกัน (consensus decision making) (4) การควบคุมตนเอง (self control) (5) การควบคุมทางสังคมและวัฒนธรรม (social and cultural control) (6) การควบคุมทางเศรษฐกิจ (economic control) และ (7) การสรรหา คัดเลือก การให้การศึกษาและการฝึกอบรม (recruitment, selection, education, and training) (Baker 1988, 10.9-10.12)

(1) กลุ่มคุณภาพหรือกลุ่มควบคุมคุณภาพ เป็นกลุ่มปรับปรุงคุณภาพ และศึกษาการปรับปรุงคุณภาพด้วยตัวเอง กลุ่มคุณภาพโดยปกติ ประกอบด้วยพนักงานไม่เกิน 10 คน และให้หัวหน้าคนงานเป็นหัวหน้ากลุ่ม กลุ่มคุณภาพโดยทั่วไป มีกิจกรรมครอบคลุมในระดับล่างทั่วทั้งองค์กร โดยการให้พนักงานทุกคนรับผิดชอบต่อคุณภาพ การจัดกลุ่มคุณภาพมาจากปรัชญาที่ว่า “องค์กรสามารถทำให้คนที่ไม่คิดถึงคุณภาพ กับมาคิดถึงคุณภาพได้ การให้การศึกษาและถ่ายทอดการปรับปรุงคนเท่านั้น ที่จะทำให้บริษัทเกิดการปรับปรุง” ปรัชญาของกลุ่มคุณภาพมองคนเป็นมากกว่าสินค้า มองคนว่าสามารถพัฒนาได้ กระบวนการสร้างกลุ่มคุณภาพยังมุ่งพัฒนาทักษะความเป็นผู้นำให้กับหัวหน้าคนงาน

ประโยชน์หลักของกลุ่มคุณภาพในญี่ปุ่น ก็คือ การปรับปรุงความรู้ ทักษะของพนักงานและพัฒนาความสนใจในงาน โดยการให้โอกาสในการวางแผนและตัดสินใจ ซึ่งพนักงานไม่เคยมีและเคยทำมาก่อนในการทำงานประจำ โครงการพัฒนากลุ่มคุณภาพทำให้พนักงานได้พบปะกับผู้บริหาร เช่น ในเวลาเลือกโครงการ การศึกษาปัญหา การนำเสนอผลงาน ซึ่งเป็นการฝึกความรับผิดชอบทางการบริหารให้กับพนักงาน ยิ่งกว่านั้น เมื่อตั้งกลุ่มคุณภาพและพนักงานมีประสบการณ์แล้วพนักงานอาจตั้งเครือข่าย (minicircles) ขึ้นเอง โดยเลือกเพื่อนพนักงานขึ้นมาเป็นผู้นำ กลุ่มจึงสามารถขยายอาณาเขตออกไปได้จากเรื่องที่สนใจ เช่น การลดต้นทุน ความปลอดภัย การขาดงานการส่งมอบ การวางแผนอำนวยความสะดวก การหาเครื่องมือและเครื่องช่วยในการทำงานและการควบคุมการผลิต อีกด้านหนึ่ง กลุ่มคุณภาพยังสามารถขยายออกในเชิงพื้นที่ เช่นขยายโรงงานไปสู่คลังสินค้า ขยายโรงงานไปสู่สำนักงาน จากโรงงานไปสู่ภาคบริการ นอกจากนั้นแล้ว กลุ่มคุณภาพยังสามารถผสมผสานกันได้กลายเป็นเครือข่ายร่วมมือกัน (joint circles) เช่น เครือข่ายการผลิตกับเครือข่ายซ่อมบำรุง หรือเครือข่ายคลังสินค้า เป็นต้น

ส่วนเรื่องการมีส่วนร่วม ถือว่าเป็นเรื่องของความสมัครใจ แต่อาศัยกระบวนการกลุ่มเป็นกลไกในการจัดการ โดยใช้หัวหน้าคนงานที่ต้องมีทักษะ ในการเป็นผู้นำ ช่วยกระตุ้นให้พนักงานเข้า

มามีส่วนร่วม เพราะการมีส่วนร่วมส่วนใหญ่เกิดจากความกระตือรือร้นของหัวหน้า ซึ่งกระตุ้นให้พนักงานเข้าไปช่วยกันสร้างกลุ่มและสร้างความเชื่อมั่นให้กับพนักงาน วิธีการสร้างความเชื่อมั่นอาจทำได้โดยการจัดฝึกอบรม การประสบความสำเร็จจากงานที่รับผิดชอบและเห็นความสำคัญของการปรับปรุงคุณภาพ

การกระตุ้นเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการพัฒนาคุณภาพ แม้ญี่ปุ่นรู้ว่าตนเองมีกลุ่มคุณภาพที่ดีที่สุด แต่ผู้บริหารก็ต้องกระตุ้นกิจกรรมของกลุ่มคุณภาพให้ตื่นตัวอยู่ตลอดเวลา เพื่อไม่ให้กลายเป็นการทำงานตามพิธี อาทิ การประชุมต้องเปิดโอกาสให้มีส่วนร่วมจริง ๆ แต่ในทางปฏิบัติการสร้างคุณภาพในญี่ปุ่นก็เป็นปัญหาไม่น้อย รายงานผลการสำรวจของบริษัทแห่งหนึ่ง พบว่าพนักงานร้อยละ 30 คิดว่าการสร้างกลุ่มคุณภาพเป็นภาระ เพราะต้องแข่งขันกับกลุ่มอื่นและต้องส่งรายงาน กลุ่มคุณภาพบางแห่งอยู่ด้วยตนเองไม่ได้ ต้องใช้เทคนิคการบริหารอื่นเข้ามาช่วย เช่น การตรวจเยี่ยม การประชุมร่วม การกระตุ้นด้วยระบบรางวัล ผู้บริหารญี่ปุ่นบางตนระบุว่ากลุ่มคุณภาพบางแห่งไม่ได้เกิดจากความสนใจและการมีส่วนร่วมของพนักงานทั้งหมด ส่วนที่ปรากฏเป็นผลงานดีพิมพ์และนำเสนอต่อโลกภายนอกนั้นเป็นเพียงส่วนที่ถูกคัดไปเผยแพร่

ประเด็นที่น่าสนใจประเด็นหนึ่ง คือ จูราน เห็นว่าโดยตัวกลุ่มคุณภาพเองอาจไม่ใช่ที่มาของการยกระดับคุณภาพของญี่ปุ่น เพราะสมาชิกมีข้อจำกัด เนื่องจากต้องทำงานประจำที่มีอยู่มากมาย แต่ความสำเร็จของการปรับปรุงคุณภาพของญี่ปุ่นน่าจะเป็นผลมาจากระบบการควบคุมในทางการบริหารที่ได้ผลซึ่งอาศัยการประสานงานต่างหน่วยงาน ส่วนอีกประเด็นหนึ่ง เป็นเรื่องยากที่จะแยกความสำเร็จของกลุ่มคุณภาพของญี่ปุ่นออกจากวิธีอื่น ๆ ที่ญี่ปุ่นใช้ เช่น การออกแบบงานใหม่ และการปรับปรุงทางด้านเทคโนโลยี กลุ่มคุณภาพอาจมีผลโดยตรงต่อการปรับปรุงคุณภาพประมาณร้อยละ 10 แต่กลุ่มคุณภาพมีผลโดยอ้อมในแง่ของการปรับปรุงระบบการควบคุมอย่างขนานใหญ่ ทำให้ผู้บริหารไม่ต้องพะวงกับปัญหาเล็กน้อยและมีเวลาไปพิจารณาปัญหาหลัก ๆ ของการทำงาน ตัวอย่างเช่น เมื่อหลายปีก่อนบริษัทโตโยตา พบว่า ปัญหาคุณภาพที่ทำให้ต้องเสียเงินประกันไปมากมายนั้นครั้งหนึ่งเกิดจากปัญหาใหญ่ ๆ 120 ปัญหา ส่วนอีกครึ่งหนึ่งเกิดจากปัญหาเล็ก ๆ น้อย ๆ 4,000 ปัญหา บริษัทได้ยกปัญหาเล็กน้อย ให้กลุ่มคุณภาพช่วยกันแก้ไข ส่วนปัญหาใหญ่ ๆ ให้วิศวกรเป็นผู้ดำเนินการ

(2) ทีมโครงการ ทีมโครงการนี้ คือ ทีมต่างสายงาน (cross-functional teams) ที่ฝ่ายบริหารจัดตั้งขึ้นมา เพื่อวิเคราะห์และแก้ปัญหาเรื้อรัง ซึ่งเป็นปัญหาใหญ่เกิดกว่ากลุ่มคุณภาพจะแก้ไข หรือบางทีกลุ่มคุณภาพได้พยายามแก้ปัญหาเหล่านี้ไปแล้ว แต่เป็นระดับผิวเผิน ทางโครงการหนึ่ง ๆ ประกอบด้วยผู้นำกลุ่มคุณภาพหลาย ๆ กลุ่ม รวมทั้งหัวหน้าคนงานและวิศวกร บางกรณี ทีมอาจจำเป็นต้องแก้ปัญหาในระดับกว้างก่อน จากนั้นจึงให้กลุ่มคุณภาพแก้ปัญหาในระดับแคบต่อไป

ประเด็นความแตกต่างระหว่างทีมโครงการกับกลุ่มคุณภาพอยู่ตรงที่กลุ่มคุณภาพตั้งเป็นการถาวร แต่ทีมจะตั้งขึ้นมาทำงานเฉพาะแล้วหลังจากนั้นจะยุบเลิกไป

(3) **การตัดสินใจที่เห็นพ้องต้องกัน** การตัดสินใจที่เห็นพ้องต้องกันเป็นเทคนิคหนึ่งที่ถูกนำมาใช้ในการปรับปรุงคุณภาพ หมายถึง กระบวนการเสนอความคิดเห็นในการเปลี่ยนแปลงระบบต่าง ๆ ในองค์กร โดยการคิดริเริ่มจากข้างล่าง แล้วนำเสนอไปข้างบนหรือด้านข้างเพื่อขอความเห็นพ้องข้อดีของวิธีการแบบนี้ คือ ทำให้เกิดความเข้าใจจากสมาชิกที่เกี่ยวข้องทุกคน สามารถจัดความแตกต่างและการไม่เห็นด้วยออกไปได้ แต่ข้อเสีย คือ ใช้เวลามาก หักการสำคัญของการใช้เทคนิคนี้ได้แก่ ผู้บริหารระดับที่เหนือขึ้นไปต้องมั่นใจว่าพนักงานระดับล่างของตน ยินยอมตามที่ได้แจ้งมาจริงๆ

(4) **การควบคุมตนเอง** การควบคุมตนเองมี 2 ความหมาย ความหมายแรก เป็นความหมายอย่างแคบ ๆ หมายถึง การให้คนผลิตสินค้าและบริการเป็นคนที่ตรวจสอบคุณภาพเอง โดยไม่ต้องรอให้ผู้ตรวจคุณภาพ (inspector) จากฝ่ายควบคุมคุณภาพมาตรวจสอบ ส่วนความหมายที่สองเป็นความหมายกว้าง หมายถึง การให้พนักงานมีส่วนร่วมในการวางแผน เช่น มีส่วนร่วมออกแบบกระบวนการ มีส่วนร่วมในการกำหนดตรงตารางเวลาการทำงาน มีอิสระและใช้ดุลพินิจตัดสินใจในการทำงาน จากความหมายทั้งสองนี้ จะเห็นได้ว่าการควบคุมตนเองที่เกี่ยวข้องกับทั้งการทำงานของบุคคลกับกระบวนการกลุ่ม การที่ญี่ปุ่นประสบความสำเร็จจากแนวทางการควบคุมตนเองที่กล่าวนี้มีเนื่องจากคนญี่ปุ่นมีความรับผิดชอบ

(5) **การควบคุมทางสังคมและวัฒนธรรม** การจัดคุณภาพของญี่ปุ่นค้ำถึงปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรม เนื่องจากคนต้องการทำในสิ่งที่สังคมหรือองค์กรคาดหวังเช่น เพื่อต้องการให้หัวหน้าอนุมัติ ลูกน้องต้องคิดว่าผู้บังคับบัญชาคิดอะไรอยู่ **คนญี่ปุ่นจะไม่ทำในสิ่งที่ฝ่าฝืนโครงสร้างอำนาจ แต่จะคำนึงถึงจิตใจคนอื่นมาก** กรณีของการตัดสินใจแบบเห็นพ้องป้องกันนั้นแสดงให้เห็นว่าญี่ปุ่นมีค่านิยมของการคล้อยตามกันและลักษณะหลีกเลี่ยงความขัดแย้ง คนญี่ปุ่นมองว่าความสัมพันธ์ระหว่างกันควรเป็นแบบสมานฉันท์ กระบวนการเห็นพ้องช่วยคนให้คนได้เรียนรู้ว่าคนอื่นคิดอย่างไรและรู้สึกอย่างไร การเรียนรู้เช่นนี้ ให้คนญี่ปุ่นไม่ทำสิ่งฝ่าฝืนต่อความคาดหวังของผู้บังคับบัญชา และปทัสถานขององค์กร ในประเทศญี่ปุ่น การมีส่วนในกลุ่มคุณภาพทำให้พนักงานมีโอกาส ให้คำแนะนำและทำสิ่งอื่น ๆ ที่สังคมคาดหวัง ซึ่งถ้าใครไม่ทำตามคนอื่น ก็อาจนำไปสู่การถูกกีดกันทางสังคมและทำให้เสียหน้า คนญี่ปุ่นมีเอกลักษณ์ สถานภาพและกลุ่มก้อนจากกระบวนการกลุ่มคนญี่ปุ่นจะไม่มีเอกลักษณ์ ถ้าหากแยกออกจากกลุ่ม ถ้าบริษัทกล่าวหาพนักงานเท่ากับพนักงานสูญเสียสถานภาพทางสังคมในองค์กรจนต้องลาออกจากงาน กรณีของญี่ปุ่นจึงเป็นตัวอย่างชัดเจนว่ากระบวนการกลุ่มและปัจจัยทางสังคมทำหน้าที่ได้อย่างชัดเจน

(6) การควบคุมทางเศรษฐกิจ นอกจากการควบคุมทางสังคมแล้ว ญี่ปุ่นยังมีการควบคุมทางเศรษฐกิจซึ่งมีความซับซ้อนกว่าการให้หรือไม่ให้ค่าตอบแทนโดยทั่ว ๆ ไป เนื่องจากการจ้างงานของญี่ปุ่นประมาณร้อยละ 40 เป็นการจ้างงานตลอดชีพ (lifetime employment) ดังนั้นพนักงานที่อยู่ได้ตลอดจะต้องเป็นพนักงานที่มีผลงานดี ถ้าหากมีผลงานไม่ดีก็ต้องออกจากบริษัท ถ้าโชคดีอาจได้งานใหม่ แต่ต้องไปเริ่มต้นใหม่อีก บริษัทใหม่จะให้เงินเดือนระดับต่ำกว่าก่อนแล้วค่อย ๆ ไล่ตามระดับอาวุโส ความอาวุโสของระบบญี่ปุ่นจึงไม่ได้หมายถึงการทำงานนานอย่างเดียว ยังหมายถึงการทำงานได้ตามมาตรฐานขององค์กร ได้ค่าจ้างเพิ่มและได้เลื่อนตำแหน่ง ระบบอาวุโสของญี่ปุ่นจึงเป็นระบบที่ส่งเสริมให้คนร่วมมือกันทำงานเป็นทีม และทำงานให้สำเร็จตามเป้าหมายของกลุ่มและองค์กร ดังนั้น พนักงานที่ได้รับการยอมรับให้อยู่ต่อ จึงเท่ากับมีส่วนทำให้บริษัทประสบความสำเร็จ เขาจึงควรได้รับรางวัลเป็นส่วนแบ่งด้วย ลักษณะการทำงานของญี่ปุ่นแทบไม่มีการเคลื่อนย้ายออกไปสู่อื่นนอก คนญี่ปุ่นจึงต้องจงรักภักดีต่อองค์กร ต้องทำตามองค์กร เกิดความรู้สึกรักองค์กรและมีส่วนร่วมในองค์กร

(7) การสรรหา การคัดเลือก การให้การศึกษาและการฝึกอบรม บริษัทญี่ปุ่นรับคนโดยการสัมภาษณ์ และสอบซึ่งเป็นหลักปฏิบัติที่กระทำสม่ำเสมอ จึงเป็นที่เชื่อถือว่าองค์กรจะได้คนดีเข้าไปทำงาน องค์กร ในญี่ปุ่นนิยมให้มีการหมุนเวียนงาน (job rotational assignments) เพื่อพัฒนาทักษะรอบด้านและสอนให้พนักงานเข้าใจปรัชญา ค่านิยมขององค์กร การหมุนเวียนงานช่วยให้พนักงานเข้าใจงานและความต้องการของฝ่ายอื่นได้ดี การหมุนเวียนงานจึงเป็นเครื่องมือสำคัญในการสร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน สำหรับระดับบริหาร การหมุนเวียนงานจึงเป็นเครื่องมือสำคัญในการสร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน สำหรับระดับบริหาร การหมุนเวียนงานช่วยพัฒนาผู้บริหารให้เป็นผู้รอบรู้ (generalist) มองกว้างและมีเพื่อน อันเป็นเงื่อนไขสำคัญของการสร้างความเห็นพ้องร่วมกัน ส่วนระดับพนักงาน การหมุนเวียนงานช่วยพัฒนาทักษะในตนเองมากกว่าความสามารถในการทำงานในหน้าที่เฉพาะ ทำให้พนักงานมองเห็นภาพรวมร่วมกันมากกว่ามุ่งสนใจเฉพาะหน่วยงานของตน การถ่ายทอดและเรียนรู้ด้วยประสบการณ์เช่นนี้ไม่ได้ต้องการให้พนักงานเชื่อถืออย่างงมงาย แต่ต้องการให้พนักงานได้ฝึกใช้ดุลพินิจโดยมีจุดมุ่งหมายและค่านิยมขององค์กรเป็นแนวทาง พนักงานมักมีความสามารถในการควบคุมตนเอง ทำให้ไม่ต้องการถูกควบคุมจากภายนอก พนักงานมักมีความสามารถในการควบคุมตนเอง ทำให้ไม่ต้องการถูกควบคุมจากภายนอก บทบาทของหัวหน้างานในญี่ปุ่นจึงไม่ใช่ผู้สั่ง แต่ฐานะเสมือนครู วิธีการบริหารคนในญี่ปุ่นสะท้อนให้เห็นความเชื่อว่าคนสามารถพัฒนาความรู้ให้มีความสมบูรณ์ได้ ดังนั้น องค์กรในญี่ปุ่นจึงเต็มใจที่จะลงทุนในการให้การศึกษา ฝึกอบรม การพัฒนาอาชีพ และการสร้างกลุ่มคุณภาพ ตลอดจนประยุกต์แนวความคิดและข้อค้นพบของนักพฤติกรรมศาสตร์ไปใช้

การจัดการคุณภาพในตะวันตก

การจัดการคุณภาพในตะวันตกมีหลายประเทศ สำหรับประเทศที่เด่น ๆ ได้แก่ อังกฤษ และสหรัฐอเมริกา

อังกฤษ

ประเทศอังกฤษ มีสมาคมช่างฝีมือมาตั้งแต่ศตวรรษที่ 12 ซึ่งมีบทบาทหลายด้าน เช่น การฝึกหัดช่างฝีมือ การผูกขาดการค้า แต่บทบาทสมาคมช่างฝีมือหมดไปในปี ค.ศ. 1547 เมื่อรัฐเข้าไปยึดทรัพย์สินของสมาคม และเปิดโอกาสให้เอกชนแต่ละคนมีสิทธิ์เป็นเจ้าของทรัพย์สิน ในช่วงศตวรรษที่ 17-18 การควบคุมคุณภาพได้พัฒนาเทคนิคใหม่ ๆ เช่น การประดิษฐ์เครื่องวัดขนาดสกรูและเครื่องมือวัดอื่น ๆ ในศตวรรษที่ 18 มีการประดิษฐ์เครื่องจักรไอน้ำ ทำให้เกิดการผลิตสินค้าได้จำนวนมากด้วยความแน่นอนยิ่งขึ้น ขณะเดียวกันประชากรอังกฤษก็เพิ่มขึ้น จึงมีการพัฒนาถนนและคลองตลอดจนการเพิ่มจำนวนโรงงานผลิตเสื้อผ้าและโรงงานอื่น ๆ ในเวลาต่อมา

สำหรับการพัฒนาการควบคุมทางสถิติ พัฒนาจากผลงานในด้านทางด้านคณิตศาสตร์พื้นฐานของ วิลเลียม ซีลีย์ กาสเซต (William Sealy Gosset) ซึ่งมีชีวิตอยู่ในช่วงปี ค.ศ. 1876-1937 เขาเป็นผู้พบว่าข้อมูลอยู่มาหลายและสามารถเก็บรวบรวมมาได้ไม่ยากเพื่อพิสูจน์ความสัมพันธ์ทางคุณภาพ เช่น ความสัมพันธ์ระหว่างคุณภาพของข้าวบาร์เลย์ วิธีการผลิต กับเบียร์ที่ผลิตแล้ว เป็นต้น หลังจากนั้น ในตอนต้นศตวรรษที่ 20 มีการก่อตั้งสำนักสถิติแห่งอังกฤษ (English School of Statisticians) ทำให้เกิดการพัฒนาวิธีการทางสถิติเพื่อการควบคุมคุณภาพตามมา ในปี ค.ศ. 1919 อังกฤษได้ตั้งสมาคมตรวจคุณภาพทางเทคนิค (Technical Inspection Association) ซึ่งต่อมามีปี ค.ศ. 1922 ได้พัฒนามาเป็นสถาบันการตรวจคุณภาพทางวิศวกรรม (Institute of Engineering Inspection) (Morrisson , 1994 , 50-51)

ในปี ค.ศ. 1932 ชูเวิร์ต ได้รับเชิญจากมหาวิทยาลัยลอนดอนไปบรรยายเรื่องแผนภูมิการควบคุมคุณภาพ ซึ่งมีอิทธิพลอย่างมากต่อสถาบันมาตรฐานแห่งอังกฤษ (British Standards Institution) ทำให้เกิดการจัดพิมพ์มาตรฐานการควบคุมคุณภาพครั้งแรกออกมา เมื่อปี ค.ศ. 1935

ต่อมาเกิดสงครามโลกครั้งที่สอง ยิ่งเป็นแรงกระตุ้นให้เกิดความสนใจเรื่องสถิติและการควบคุมคุณภาพ ในภายหลังเมื่อสงครามสงบก็ยิ่งเกิดความต้องการบริโภค กลายเป็นความต้องการให้มีการผลิตจำนวนมากและต้องมีคุณภาพ อังกฤษได้จัดตั้งมาตรฐานสินค้าสงครามเมื่อ ค.ศ. 1945 แต่ต่อมาเจ้าหน้าที่กลับถูกเลิกจ้างหมด หลักการใหญ่ของการควบคุมคุณภาพได้มาจากเทคนิคทางสถิติ ในปีค.ศ. 1952 ได้มีการออกวารสารในอังกฤษใช้ชื่อว่า “Applied Statistics” ซึ่งมุ่งให้ความรู้ทางสถิติแก่ทั้งนักสถิติและการประยุกต์ใช้ในภาคอุตสาหกรรม

ในปี ค.ศ. 1958 รัฐอังกฤษได้จัดทำมาตรฐานคุณภาพขึ้นใหม่ คือ มาตรฐาน 5750 แห่ง อังกฤษ (British Standards 5750) แต่ได้รับความสนใจจำกัดเฉพาะการผลิตในโรงงานส่วนการ

บริหารทั่วไป ผู้บริหารยังไม่ค่อยยอมรับ เนื่องจากการพัฒนามาตรฐานของอังกฤษขาดช่วงและไม่จริงจัง (Kruger , 1999 , 259-260)

สหรัฐอเมริกา

เมื่อการปฏิบัติอุตสาหกรรมแผ่ขยายไปถึงสหรัฐอเมริกา การผลิตก็เปลี่ยนไปเป็นโรงงาน ในศตวรรษที่ 19 แผนกช่างและฝ่ายผลิตในโรงงานมีความสำคัญมาก เพราะการผลิตต้องอาศัยสายพานลำเลียงเป็นหลัก ในช่วงนั้น การบริหารโรงงานในสหรัฐอเมริกาได้รับอิทธิพลจากความคิดของ เฟรดเดอริก ดับเบิลยู.เทเลอร์ (Frederick W.Taylor) ซึ่งมีชีวิตอยู่ระหว่างปี ค.ศ. 1856-1915 หลักสำคัญของเทเลอร์ คือ การแยกหน้าที่การวางแผนออกมาเป็นของผู้บริหาร เขาเชื่อว่าคนงานไม่สามารถตัดสินใจได้ดีเท่ากับผู้บริหาร เป็นการทำลายล้างหลักการบริหารเดิมของสมาคมช่างฝีมือที่มีมาในยุโรป ซึ่งกำหนดให้กลุ่มช่างฝีมือควบคุมกันเอง (Kruger , 1999-260)

หลักการของเทเลอร์มีผลดีต่อผลผลิต ทำให้ผลผลิตเพิ่ม แต่กลับมีผลเสียต่อคุณภาพ เพราะต้องมีฝ่ายตรวจคุณภาพเพิ่มเติมด้วย พัฒนาการของการตรวจคุณภาพเริ่มที่โรงงานโทรศัพท์ โดยเฉพาะสัญญาาระหว่างบริษัทเวสต์เทิร์น อิเล็กทริก (Western Electric Company) กับบริษัทเบลล์ เทเลโฟน (Bell Telephone Company) ที่มีมาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1882 ระบุว่า การผลิตอุปกรณ์ของบริษัทเวสต์เทิร์น อิเล็กทริก ทั้งระหว่างที่ผลิตหรือที่เสร็จแล้ว หรือแม้กระทั่งอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต จะต้องได้รับการตรวจคุณภาพและการยอมรับจากผู้ว่าจ้าง คือ บริษัทเบลล์ เทเลโฟน (ปัจจุบัน คือ บริษัทเอทีแอนด์ที) สำคัญของสัญญาของสัญญานี้ถือว่า เป็นพื้นฐานของแนวคิดในการประกันคุณภาพ กล่าวคือ ต้องมีการตรวจคุณภาพอย่างจริงจัง เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้า มีคุณภาพก่อนที่จะส่งไปให้บริษัทอื่น

งานการตรวจคุณภาพได้ยกระดับขึ้นมาเป็นฝ่ายตรวจคุณภาพประจำบริษัทการตรวจคุณภาพตามโรงงานนอกพื้นที่ แต่ยังเป็นการตรวจคุณภาพตามเงื่อนไข หรือการตรวจคุณภาพความคงทนที่ยังไม่ได้ใช้เทคนิคทางสถิติมากนัก ต่อมาการประกันคุณภาพขยายไปสู่การควบคุมคุณภาพคงทนที่ยังไม่ได้ใช้เทคนิคซับซ้อนมากขึ้น ปีค.ศ.1925 บริษัทเบลล์ เทเลโฟน ได้จัดตั้งห้องทดลองขึ้นเป็นของตัวเอง เจ้าหน้าที่ประจำฝ่ายตรวจสอบ จึงได้ย้ายไปประจำห้องทดลอง ประกอบด้วยบุคคลที่เป็นผู้ก่อตั้งการควบคุมคุณภาพในปัจจุบัน อาทิ โดนัลด์ เอ. ควอเรียส (Donald A. Quarries) ฮาร์โรลด์ เอฟ.ดอดจ์ (Harold F.Dodge) ยอร์จ ดี. เอ็ดเวิร์ดส์ (Gekorge D. Edwards) และซูเวิร์ต บุคคลกลุ่มนี้ได้พัฒนาเทคนิคการตรวจสอบคุณภาพในทางด้านวิศวกรรมขึ้นใหม่เรียกว่า “การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)” เจ้าหน้าที่ห้องทดลองของบริษัทเบลล์ กับบริษัทเวสต์เทิร์น อิเล็กทริกนานถึง 14 ปี ส่วนอีกคนหนึ่ง คือ บอนนี สมอล (Bonnie Smal) ซึ่งเป็นบรรณาธิการและคนที่เขียนหนังสือเกี่ยวกับบริษัทเวสต์เทิร์น อิเล็กทริก

ในช่วงปี ค.ศ. 1925-1941 การพัฒนาวิธีการควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพ ปรากฏชัดขึ้น เริ่มจากในเดือนธันวาคม ปี ค.ศ. 1925 ชูเวิร์ต เขียนบทความลงในวารสารสมาคมสถิติแห่งสหรัฐอเมริกา ในชื่อว่า “การประยุกต์สถิติในฐานะเครื่องมือช่วยเหลือในการบำรุงรักษาคุณภาพสินค้าอุตสาหกรรม (The application of statistics as an aid in maintaining quality of a manufactured product)” ในบทความนี้ชูเวิร์ตได้แนะนำแผนภูมิการควบคุม ซึ่งเป็นแนวคิดที่ทั้งง่ายและน่าสนใจ ต่อมาอีก 25 ปี แผนภูมิการควบคุมก็ได้กลายเป็นเครื่องมือพื้นฐานในโรงงานทั่วโลก ในช่วงเดียวกับชูเวิร์ตนั้น ดอดจ์ ก็ได้เสนอแนวคิดเกี่ยวกับการตรวจสอบคุณภาพเชิงสุ่มด้วยลักษณะ (sampling inspection by attributes) ซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวกับความเสี่ยงของลูกค้าและผู้ผลิต ต่อมากลายเป็นแนวคิดในการพิสูจน์โอกาสการเกิดความผิดพลาดในทางสถิติ ในเวลาต่อมาไม่นาน เทคนิคใหม่ ๆ ที่นักวิชาการคุณภาพคิดขึ้นในห้องทดลองนี้ก็แพร่หลายไปทั่วสหรัฐอเมริกาและทั่วโลกกลายเป็นเทคนิคที่สำคัญในการจัดการการผลิต ในปี ค.ศ. 1946 สหรัฐอเมริกาได้รวมเอาผู้เชี่ยวชาญคุณภาพจำนวนถึง 1,000 คน มาทำงานรวมกันเป็นสมาคมคุณภาพ ใช้ชื่อว่า “สมาคมแห่งอเมริกัน เพื่อการควบคุมคุณภาพ (American Society for Quality for Quality Control)” หรือ ASQC เพื่อทำการคิดค้นและเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ ในระยะนั้นสินค้าของสหรัฐอเมริกาได้ขึ้นชื่อว่าเป็นสินค้าที่มีคุณภาพ สูงซึ่งเป็นผลมาจากระบบกระบวนการตรวจคุณภาพเหล่านี้ แต่ในทศวรรษที่ 1970 ญี่ปุ่นกลับผลิตสินค้าที่มีคุณภาพไม่แพ้สหรัฐอเมริกา มีหน้าซ้ำยังมีราคาถูกกว่า ทำให้สินค้าของสหรัฐอเมริกาขายสู่ญี่ปุ่นไม่ได้ ภายหลังจากสหรัฐอเมริกาต้องหันไปศึกษาคุณภาพจากญี่ปุ่น

การถ่ายทอดความรู้กันระหว่างญี่ปุ่นกับสหรัฐอเมริกา

ในช่วงสงครามโลกครั้งที่สอง ญี่ปุ่นกับสหรัฐอเมริกามีสภาพบริหารแตกต่างกัน สหรัฐอเมริกาเน้นความเป็นมืออาชีพ นักบริหารอเมริกันต้องเรียนบริหารธุรกิจในคณะบริหารธุรกิจ หรือโรงเรียนบริหารรัฐวิสาหกิจในวิทยาลัยนโยบายสาธารณะ แต่การเน้นมืออาชีพทำให้เกิดการละเลยการทำงานในระดับล่าง เช่น คณะบริหารธุรกิจจะเน้นแต่เรื่องการเงินหรือบัญชี ส่วนในวิทยาลัยนโยบายสาธารณะก็จะเน้นการวิเคราะห์นโยบายและเทคนิคเชิงปริมาณ มหาวิทยาลัยในสหรัฐอเมริกาสอนให้คนสนใจวิธีการจัดการกับข้อมูลและทุน มากกว่าสนใจการลงมือผลิตจริง ขณะนั้นเศรษฐกิจสหรัฐอเมริกากำลังขยายตัว จึงไม่ค่อยมีใครมองเห็นปัญหา การบริหารธุรกิจของอเมริกายังเต็มไปด้วยความฟุ่มเฟือย ทำงานกันด้วยความสบายและมองเห็นการสูญเสียเป็นเรื่องธรรมดา ยิ่งในช่วงหลังสงครามโลกครั้งที่สองสหรัฐอเมริกามีความเข้มแข็ง ขณะที่ประเทศอื่นอ่อนแอ สหรัฐอเมริกาจึงเข้าใจว่าระบบการบริหารของตนเองเป็นระบบที่ดีแล้ว

ส่วนญี่ปุ่นมีสภาพตรงกันข้าม ญี่ปุ่นต้องเผชิญกับสถานการณ์ที่เลวร้าย ในช่วงหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 อุตสาหกรรมของญี่ปุ่นถูกทำลาย คนญี่ปุ่นจึงไม่ได้คิดว่าตนเองมีทรัพยากร

มากมายเหมือนคนอเมริกัน ญี่ปุ่นคิดปรับปรุงอุตสาหกรรมของตน พร้อมกับหาวิธีการทำงานใหม่ แต่ญี่ปุ่นไม่สามารถใช้วิธีแบ่งงานกันทำตามหน้าที่เหมือนกับที่สหรัฐอเมริกาทำ เพราะเป็นวิธีการที่สิ้นเปลือง ความสำเร็จของอุตสาหกรรมญี่ปุ่นในยุคหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 ส่วนหนึ่งจากการสนับสนุนและเข้าไปเกี่ยวข้องอย่างจริงจังของรัฐบาล ส่วนใหญ่เป็นผลมาจากการปรับปรุงการผลิตบุคคลที่มีความสำคัญมากในเรื่องนี้ คือ เดมมิง ซึ่งเปรียบเทียบกับรัฐมนตรีกระทรวงการค้า และอุตสาหกรรมระหว่างประเทศของญี่ปุ่นที่ทำหน้าที่ในการกำหนดนโยบายอุตสาหกรรม เพราะว่าเดมมิงได้เข้าไปสอนการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันให้กับอุตสาหกรรมญี่ปุ่นโดยมุ่งที่การปรับปรุงคุณภาพสินค้าและบริการ

คนญี่ปุ่นเข้าใจดีว่าการปรับปรุงคุณภาพต้องใช้ความอดทน ต้องอาศัยความต่อเนื่องและต้องทำอย่างสม่ำเสมอ ดังนั้น แทนที่จะหวังให้เกิดความสำเร็จในครั้งเดียว บริษัทญี่ปุ่นจะค่อยๆ สะสมความสำเร็จจากการปรับปรุงคุณภาพอยู่เรื่อยๆ จนกระทั่งพอถึงช่วงหลังของศตวรรษที่ 21 อุตสาหกรรมญี่ปุ่นก็ฟื้นตัวขึ้นมาได้ ทั้ง ๆ ที่ในช่วงทศวรรษ 1950 คำว่า “ผลิตในญี่ปุ่น (made in Japan) เป็นที่ขบขัน เพราะหมายถึงสินค้าที่แทบจะหลุดออกมาเป็นชิ้น ๆ ขณะที่คำว่า “ผลิตในสหรัฐอเมริกา (made in the U.S.A.)” หมายถึง ความแข็งแรงและมีสมรรถนะสูง หลังจากที่ญี่ปุ่นพัฒนาอุตสาหกรรมสำเร็จ ญี่ปุ่นก็เริ่มรุกคืบหน้าเข้าไปในตลาดโลก เพื่อแข่งขันกับสหรัฐอเมริกา ต่อมาคุณภาพที่เหนือกว่าของญี่ปุ่นในหลาย ๆ สาขา ก็กลายมาเป็นสิ่งที่คุกคามความสามารถในการแข่งขันและความยอดเยี่ยมของอุตสาหกรรมของสหรัฐอเมริกา (Cohen & Brand , 1993 , 8-10)

ปัญหาของสหรัฐอเมริกาแสดงออกโดยการขาดดุลการค้า ซึ่งเริ่มขาดดุลครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1971 สาเหตุมาจากการดำเนินนโยบายเศรษฐกิจผิดพลาด และการเผชิญกับภาวะผันผวนในเศรษฐกิจโลก เช่น วิกฤตการณ์พลังงานและการขึ้นราคาน้ำมัน การอิมพอร์ตของอุตสาหกรรมเดิมภาวะเงินเฟ้อ ดอกเบี้ยสูง และเงินดอลลาร์มีค่าแข็งเกินไป แต่สาเหตุอีกส่วนหนึ่งมาจากการบริหารซึ่งเมื่อเทียบกับคู่แข่ง คือญี่ปุ่นแล้ว สหรัฐอเมริกาสู้ไม่ได้ เนื่องจากคนญี่ปุ่นทำงานหนักกว่า สนใจการพัฒนาคุณภาพในระยะยาวมากกว่า รวมทั้งมีปัจจัยอื่น ๆ สนับสนุน เช่น การมุ่งพัฒนาเทคโนโลยีให้เจริญเร็วขึ้น การใช้กลยุทธ์ในการรวมกลุ่มอุตสาหกรรม ความร่วมมือและสนับสนุนจากรัฐบาลทำให้สินค้าญี่ปุ่นมีคุณภาพ จากการศึกษาพบว่า โรงงานญี่ปุ่นส่วนใหญ่ตั้งเป้าหมายในการผลิตตามลำดับความสำคัญเอาไว้ ดังนี้ (Bounds , Yorks , Adams & Ranney , 1994 , 13-23)

- (1) คุณภาพต้องสูง
- (2) การส่งมอบสินค้าต้องเป็นที่น่าเชื่อถือ
- (3) ต้นทุนสินค้าต้องต่ำกว่าคู่แข่ง

(4) สินค้าต้องมีความยืดหยุ่น ได้แก่ การมีทางเลือกต่าง ๆ เพิ่มขึ้น

ความสำเร็จของญี่ปุ่นทำให้สหรัฐอเมริกาต้องหันมาทบทวนการปรับปรุงคุณภาพ ในยุคหลังมานี้ความอยู่รอดจึงเป็นตัวกระตุ้นที่สำคัญที่สุด ที่ทำให้เกิดขบวนการปรับปรุงคุณภาพในสหรัฐอเมริกา ตัวอย่างเช่น บริษัทฟอร์ดสร้างความเชื่อว่า “คุณภาพเป็นงานอันดับแรก” หลักจากที่ได้เรียนรู้บทเรียนจากความสำเร็จของบริษัทฮอนดาและโตโยตา เพราะรถยนต์ของบริษัทญี่ปุ่นใช้เวลาในการออกแบบและผลิตไม่กีสัปดาห์ แต่รถยนต์ของบริษัทอเมริกาใช้เวลาหลายเดือน รถยนต์อเมริกันจึงเสียเปรียบในการแข่งขันในตลาดโลก สหรัฐอเมริกานใช้เวลาหลายเดือน รถยนต์อเมริกันจึงเสียเปรียบในการแข่งขันในตลาดโลก สหรัฐอเมริกาได้ใช้เวลาอยู่นาน บางทีก็ตั้งข้อสงสัย แต่ว่าในที่สุดแล้วก็ต้องหันกลับไปศึกษาและใช้วิธีการจัดการคุณภาพของญี่ปุ่นจนกระทั่งถึงทุกวันนี้ (Cohen & Brand , 1993 , 10)

จากการวิจัยของตลาดหุ้นนิวยอร์ก เมื่อ ปี ค.ศ. 1984 พบว่า ร้อยละ 44 ของบริษัทอเมริกันที่มีพนักงานแต่ละแห่งมากกว่า 500 คน มีโปรแกรมกลุ่มคุณภาพ ซึ่งเกือบ 3 ใน 4 ของบริษัทเหล่านี้เริ่มต้นหลัง ปี ค.ศ. 1980 อี.อี.ลอร์เลอร์ และ เอส.เอ.มอร์แมน (E.E.Lawler and S. A. Miharman) สำรวจเมื่อปี ค.ศ. 1985 พบว่า มากกว่าร้อยละ 90 ของ 500 บริษัทแรกที่ติดอันดับนิตยสารฟอร์จูน มีโปรแกรมกลุ่มคุณภาพ แนว คิดในการปรับปรุงคุณภาพของญี่ปุ่นจึงถูกนำไปใช้กับคนงาน สำนักงาน และอุตสาหกรรมบริการต่าง ๆ ในสหรัฐอเมริกาเป็นอันมาก (Baker , 1988 , 10.14 – 10.15)

จากการวิจัยขององค์การการค้าภายนอกของญี่ปุ่น (Japan External Trade Organization) หรือ JETRO ใน ค.ศ. 1984 ซึ่งวิจัยบริษัท 230 แห่งที่มีญี่ปุ่นร่วมทุนในสหรัฐอเมริกา พบว่า กลยุทธ์การบริหารที่บริษัทใช้เป็น การถ่ายโอนระบบและคนมาจากญี่ปุ่น มีตั้งแต่ระดับที่ยอมให้ยืดหยุ่นได้บ้าง จนถึงพยายามเปลี่ยนวัฒนธรรมอเมริกันให้เป็นญี่ปุ่น เอส.โนซอว์ (S.Nosow) สรุปถึงประเด็นการจัดการคุณภาพของบริษัทที่ญี่ปุ่นในสหรัฐอเมริกาว่า (1) ลักษณะสำคัญของบริษัทญี่ปุ่นในสหรัฐอเมริกา คือ การสร้างความกลมเกลียวกัน เพื่อผูกมัดให้อยู่กันเหมือนครอบครัว (2) การพัฒนาให้คนเป็นครอบครัวเดียวกันได้นั้นต้องเข้าใจกัน และต้องถ่ายทอดวัฒนธรรมและค่านิยมเพื่อให้เป็นอันหนึ่งอันเดียวกันได้นั้นต้องเข้าใจกัน และต้องถ่ายทอดวัฒนธรรมและค่านิยมเพื่อให้เป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน (3) ส่วนเทคนิคที่ใช้ในการปรับปรุงองค์การ ไม่กำหนดไว้ตายตัว แต่เลือกใช้ตามความเหมาะสม การวิจัยของโนซอว์ พบว่าในปีค.ศ.1984 บริษัทญี่ปุ่นในสหรัฐอเมริการ้อยละ 20 มีการสร้างกลุ่มคุณภาพ ส่วนใหญ่มีเป้าหมายระยะเริ่มต้น คือ มุ่งเปลี่ยนแปลงความสัมพันธ์และวิธีการคิดของคนใหม่ (Baker , 1988 , 10.12)

คาร์ลา ซี. คาร์เตอร์ (Carla C.Carter) ได้สรุปประเด็นการถ่ายทอดความรู้ในการจัดการคุณภาพระหว่างญี่ปุ่นกับสหรัฐอเมริกาเป็นกระบวนการถ่ายทอดความรู้ในการจัดการคุณภาพระหว่าง

กันของญี่ปุ่นกับสหรัฐอเมริกา เริ่มจากปี ค.ศ. 1900-1910 ช่วงนั้น ความคิดของเทเลอร์ในเรื่อง การจัดการอย่างเป็นวิทยาศาสตร์ (scientific management) ถูกนำไปประยุกต์ใช้ในโรงงาน อุตสาหกรรมของสหรัฐอเมริกา ตัวอย่างเช่น การนำวิธีการจัดมาตรฐานการทำงาน การจ่ายค่าจ้าง จูงใจ การศึกษาเวลาและความเคลื่อนไหวในการทำงาน (time and motion study) ไปใช้กับการผลิตในโรงงาน ขณะเดียวกันบริษัทญี่ปุ่น เช่น บริษัทโตโยตา ก็รับเอาเทคนิคของเทเลอร์ไปใช้ พร้อมกับพยายามดัดแปลงเป็นของตนเอง เช่น เทคนิคการป้องกันความผิดพลาด (mistake-proofing) ของ ชิเกโอะ ชิเงะ (Shigeo Shingo) ซึ่งเป็นหลักการที่พยายามผลิตให้ถูกต้องตั้งแต่ แรกทุก ๆ ครั้ง (Certo , 1997 , 548)

ในระยะต้น แนวคิดของเทเลอร์ถูกนำไปใช้แพร่หลายในเหมืองแร่ โรงงานไฟฟ้า และ โรงงานอุตสาหกรรมต่าง ๆ โดยเฉพาะบริษัทเบลล์ เทเลโฟน พยายามปรับปรุงกระบวนการทำงาน ของตนเองตลอด ช่วงนั้นซีเวิร์ตนอกจากจะเป็นผู้เขียนตำราการควบคุมกระบวนการทางสถิติแล้ว ปี ค.ศ.1924 ซีเวิร์ตยังได้พัฒนาแผนภูมิการควบคุมขึ้นใช้ ความคิดของซีเวิร์ตเป็นพื้นฐานของความคิด ของเดมมิง ซึ่งระยะแรกทำงานอยู่ที่สำนักสำมะโนประชากรสหรัฐอเมริกา ต่อมาเดมมิงได้นำเอาไป เผยแพร่ในญี่ปุ่นในช่วงปลายทศวรรษ 1940 และได้รับการตอบรับอย่างดีจากผู้บริหารญี่ปุ่น โดยเฉพาะได้รับความสนับสนุนอย่างมากจากสหภาพนักวิทยาศาสตร์และวิศวกรญี่ปุ่นในการจัดอบรม สัมมนาในกลุ่มผู้บริหาร ซึ่งต่อมาญี่ปุ่นได้พัฒนาเป็นกลุ่มคุณภาพ

จูรานเป็นชาวอเมริกันอีกคนหนึ่งที่เข้ามาช่วยเดมมิงในการเผยแพร่การปรับปรุงคุณภาพใน ญี่ปุ่น จูรานมีบทบาทสำคัญมาในการนำความรู้เรื่องคุณภาพกลับไปเผยแพร่ในสหรัฐในช่วงทศวรรษ 1960 ต่อมาก็มีนักทฤษฎีอเมริกันคนหนึ่งเข้ามาพัฒนาทฤษฎีคุณภาพต่อ เช่น เฟแกนบาม เข้าเสริม ความคิดเรื่องต้นทุนคุณภาพของจูรานและจัดให้มีโครงการปรับปรุงคุณภาพขึ้นใน บริษัทเจเนอรัล อิเล็กทริก ส่วนครอสบีมีบทบาทในการคิดค้นต้นทฤษฎีคุณภาพต่อ เผยแพร่โปรแกรมของเสียศูนย์และ การจัดอบรมคุณภาพในยุคหลัง

สำหรับด้านญี่ปุ่น หลักจากที่รับความคิดเห็นของเดมมิงและจูรานมาปรับปรุงคุณภาพในช่วง ทศวรรษ 1950 แล้ว ก็พยายามปรับให้เข้ากับวัฒนธรรมของตัวเอง พร้อมกับ เริ่มสร้างคุณภาพ จากนั้นก็ลงมือปฏิบัติอย่างจริงจัง อิชิกวาเป็นผู้ได้รับการยกย่องให้เป็นบิดาของกลุ่มคุณภาพของ ญี่ปุ่น เพราะมีบทบาทสำคัญในการพัฒนากลุ่มคุณภาพ ในภายหลังมีนักคิดญี่ปุ่นคนอื่น ๆ พยายาม ริเริ่มเทคนิคทางสถิติใหม่ ซึ่งเป็นเทคนิคระดับสูง เช่น เทคนิคการออกแบบทดลองของ เกนิชิทาคุชิ (Genichi Taguchi) เป็นต้น

ช่วง 20 ปี หลังสงครามโลกครั้งที่สอง ปรากฏว่าญี่ปุ่นประสบความสำเร็จในการจัดการ คุณภาพเป็นอย่างมาก สินค้าและบริการของญี่ปุ่นหลายอย่างเป็นที่ยอมรับในระดับโลก เช่น รถยนต์ อุปกรณ์ไฟฟ้าและกิจการธนาคาร ญี่ปุ่นจึงเริ่มรุกออกไปสู่ลำภายนอก ความสำเร็จของ

ญี่ปุ่นนี้จึงทำให้สหรัฐอเมริกาตื่นตัว หันมาศึกษาบทเรียนความสำเร็จจากญี่ปุ่นและพยายามจำลองแบบเทคนิค การจัดการคุณภาพของญี่ปุ่นกลับไปใช้ในสหรัฐอเมริกา โดยมีการแข่งขันในตลาดโลกเป็นตัวเร่ง ความสนใจคุณภาพของสหรัฐอเมริกา นอกจากนั้นยังมี เอส.พี.รูบินสไตน์ (S.P. Rubinstein) ที่ได้นำมาเอาผลงานการปรับปรุงคุณภาพของกลุ่มย่อยของญี่ปุ่นมาเสนอเช่นกัน บริษัทสหรัฐอเมริกาเริ่มนำออกเอาแนวคิดในการพัฒนากลุ่มคุณภาพเข้ามาใช้ราว ๆ ตอนต้นถึงกลาง ๆ ทศวรรษที่ 1970 โดยการปรับมาจากคู่มือและแนวทางของสหภาพนักวิทยาศาสตร์และวิศวกรแห่งญี่ปุ่น เอกสารอื่นและหนังสือต่าง ๆ จำนวนมาก ขณะเดียวกันพัฒนากลุ่มคุณภาพก็แพร่หลายไปทั่วยุโรปตะวันตกและสหรัฐอเมริกา การจัดการคุณภาพจึงเริ่มกลับมาฟื้นฟูในสหรัฐอเมริกาอีกครั้งนั้น ตั้งแต่ทศวรรษ 1990 เป็นต้นมา

ความแตกต่างของการจัดการคุณภาพของญี่ปุ่น กับสหรัฐอเมริกาและยุโรปตะวันตก

อิชิคาว่า อธิบายว่า การจัดการคุณภาพของญี่ปุ่นแตกต่างไปจากสหรัฐอเมริกาและยุโรปตะวันตก ด้วยเหตุผลสำคัญ คือ ความแตกต่างทางวัฒนธรรม เนื่องจากสังคมแต่ละแห่งย่อมมีวัฒนธรรมไม่เหมือนกัน ทรัพยากรละเอียดมี 14 ประการ ดังนี้ (Ishikawa , 1985 , 23-25)

(1) **วิชาชีพนิยม (professionalism)** ในสหรัฐอเมริกาและยุโรปตะวันตกเน้นลักษณะวิชา วิชาชีพนิยมและความชำนาญ เนื้อหาในการจัดการคุณภาพเป็นเรื่องที่สงวนไว้สำหรับผู้เชี่ยวชาญโดยตรง เมื่อเกิดปัญหาจึงมีใครยกตอบ ทุกคนยกให้เป็นหน้าที่ผู้ดำเนินการพัฒนาคุณภาพ ส่วนเมื่อถึงเวลาพัฒนาในองค์กร ตะวันตกก็มักแบ่งออกเป็นฝ่ายคุณภาพและให้ผู้เชี่ยวชาญเป็นหัวหน้า ซึ่งเป็นระบบที่ส่งเสริมความสามารถของผู้เชี่ยวชาญ แต่จากมุมมองขององค์กรแล้ว การทำเช่นนั้นทำให้คนได้คนที่มิวิสัยทัศน์จำกัดมาก ญี่ปุ่นไม่ค่อยเน้นการยึดวิชาชีพ เวลาที่รับวิศวกรรมเข้ามาทำงานก็จะให้ย้ายไปทำงานตามฝ่ายต่าง ๆ เช่น ฝ่ายออกแบบ ฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพ มีบ่อยครั้งที่วิศวกรบางคนทำงานอยู่ที่ฝ่ายการตลาดฝ่ายด้วยด้วยซ้ำ

(2) **ญี่ปุ่นเป็นสังคมแนวตั้ง (vertical society)** คนญี่ปุ่นมีความสัมพันธ์กันเป็นลำดับชั้นสำหรับองค์กรญี่ปุ่นแล้ว ข้อดี คือ หน่วยงานหลัก ๆ เช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายออกแบบ ฝ่ายตลาด และฝ่ายจัดซื้อมีความเข้มแข็ง แต่ข้อเสียที่หน่วยงานช่วย เช่น ฝ่ายควบคุมคุณภาพจะอ่อนแอ คนญี่ปุ่นจะเคยชินกับการรับคำสั่งจากหัวหน้า การควบคุมคุณภาพในญี่ปุ่นจึงไม่สามารถจัดแยกเป็นฝ่ายหนึ่งต่างหากจากหน่วยงานหลัก ต้องอาศัยหัวหน้าหน่วยงานหลักเป็นผู้ศึกษาและควบคุมคุณภาพเอง

(3) **สหภาพแรงงาน (labor unions)** ในตะวันตกมีสหภาพแรงงานจำนวนมากและแยกออกตามหน้าที่ เช่น เฉพาะอุตสาหกรรมแห่งเดียวแยกเป็นสหภาพช่างเชื่อม สหภาพช่างประปา ถ้าช่างเชื่อมนักหยุดงาน การทำงานก็ต้องชะงักไปทั้งหมด ทั้งที่อุตสาหกรรมอื่นมีสหภาพอีก 54 สหภาพที่

ทำงานทั้งหน้าที่เฉพาะและหน้าที่อื่นหลาย ด้านไปพร้อมกัน แต่สหรัฐอเมริกาหรือยุโรปตะวันตก ทำไม่ได้เพราะปัญหาการแยกย่อยของสหภาพแรงงาน

(4) วิธีการของเทเลอร์และการขาดงาน (Taylor method and absenteeism)

วิธีการของเทเลอร์เป็นวิธีการที่ยังใช้อยู่ในสหรัฐอเมริกา ยุโรปตะวันตก แม้กระทั่งสหภาพโซเวียต ได้ การให้ผู้เชี่ยวชาญหรือวิศวกรเป็นคนกำหนดมาตรฐาน แล้วให้คนทำงานทำตาม ระบบนี้อาจใช้ได้เมื่อ 50 ปีที่ผ่านมา เพราะวิศวกรส่วนใหญ่เป็นคนงานที่ประจบชั้นประถมนหรือไม่รู้หนังสืออะไร แต่ปัจจุบัน คนงานได้รับการศึกษาดีกว่าเดิมมาก ยากที่จะบังคับได้ หรือถ้าให้คนทำงานทำตามมาตรฐานก็จะ กลายเป็นว่าใช้ความสามารถของเขาต่ำเกินไป รวมทั้งอาจปฏิบัติต่อเขาเหมือนเครื่องจักร จึงไม่แปลก อะไรที่คนงานจะเบื่อหน่ายและไม่สนใจงาน ในสหรัฐอเมริกาและยุโรปตะวันตก คนงานทำงานเพื่อมีชีวิตอยู่รอด เขาทำงานเพราะต้องทำ การขาดงานจึงมีอยู่ทั่วไป บางโรงงานการขาดงานสูงถึงร้อยละ 15-20 เฉพาะวันจันทร์กับศุกร์อาจสูงถึงร้อยละ 25-40 แสดงว่าคนงานเกือบครึ่งทำงานสัปดาห์ หนึ่งแค่ 4 วัน การทำงานที่คนไม่สนใจและไม่พอใจเป็นสภาพที่ยากจะมีคุณภาพที่ดีและน่าเชื่อถือ อัตราการขาดงานจึงเป็นตัวบ่งบอกจุดอ่อน-จุดแข็งของวิธีการบริหารและขวัญกำลังใจของพนักงานได้ เป็นอย่างดี

(5) ขนชั้นนำและจิตสำนึกทางชนชั้น (elitism and class consciousness) ในยุโรป ตะวันตก โดยเฉพาะในอังกฤษและฝรั่งเศส พนักงานที่จบมหาวิทยาลัยจะมีจิตสำนึกทางชนชั้นที่กีด กันคนต่ำกว่า โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การกันไม่ให้ผู้มีการศึกษาต่ำเป็นหัวหน้า ผิดกับบริษัทญี่ปุ่นที่ไม่ นิยมจ้างผู้จบจากมหาวิทยาลัย เนื่องจากผู้จบจากมหาวิทยาลัยขาดประสบการณ์ แต่กลับต้องการ เป็นหัวหน้าเลยในทันทีที่เข้าไปทำงานและไม่ยอมทำงานหนัก ญี่ปุ่นนิยมจ้างผู้จบจากโรงเรียนเทคนิค แล้วนำมาฝึกอบรมเพิ่มเติมให้กลายเป็นทั้งนักเทคนิค และวิศวกรด้วยกัน แต่ญี่ปุ่นช่วงหลัง สงครามโลกครั้งที่สองมีผู้จบจากมหาวิทยาลัยมากขึ้นซึ่งเป็นทิศทางของการพัฒนาที่ดี แต่ก็ก่อให้เกิด ปัญหาความทะเยอทะยาน คนใจร้อนอยากเป็นหัวหน้าเลยเหมือนตะวันตก

(6) ระบบการจ่ายค่าจ้าง (pay system) การจ่ายค่าจ้างของสหรัฐอเมริกาและยุโรป ตะวันตก จ่ายตามความสามารถ ใครทำมากได้มาก ไม่ได้คำนึงถึงอายุมากนัก ญี่ปุ่นในระยะหลังก็ได้ นำระบบนี้มาใช้ แต่ก็ยังใช้ระบบอาวุโสและความสูง-ต่ำ ของตำแหน่งอยู่ แต่ญี่ปุ่นถือว่าเงินไม่ใช่ตัวจูง ใจอย่างเดียว ด้งานและความสุขในการทำงานก็มีความสำคัญ ต้องให้คนพอใจ มีความสุข และสนุก กับการมีความก้าวหน้าในการทำงานด้วย

(7) อัตราการเปลี่ยนงาน การปลดออก และระบบการจ้างตลอดชีพ (turnover rate)

, layoff , and lifetime employment system) อัตราการเปลี่ยนงานของสหรัฐอเมริกาและยุโรปตะวันตกอยู่ในระดับที่สูงมาก ซึ่งมีผลต่อประสิทธิภาพและคุณภาพในการผลิต ส่วนญี่ปุ่นจ้างงานเหมือนครอบครัว บริษัทหลายแห่งจ้างงานตลอดชีพ ญี่ปุ่นถือว่าองค์การตีคนจะไม่ได้ไหน ญี่ปุ่นเน้นให้การศึกษาและการฝึกอบรม โดยเฉพาะเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ เพราะถ้าคนการศึกษาดีก็จะมีทั้งผลดีต่อทั้งพนักงานและองค์การ แต่การจ้างงานตลอดชีพจะได้ผลนั้นต้องไม่ทำให้พนักงานรู้สึกว่าเขาจำเป็นต้องอยู่เนื่องจากไปไหนไม่รอด ตรงกันข้ามต้องทำให้เขารู้สึกว่าสามารถอยู่ได้อย่างกล้าหาญ มีความเชื่อมั่น เป็นอิสระ และไม่ใช่ว่าทำได้แค่คนงานง่าย ๆ ดังนั้น การจ้างงานตลอดชีพจริง ๆ ต้องมองจากมุมมองของความเป็นมนุษย์ (humanity) และ ประชาธิปไตยในการจัดการ

(8) ความแตกต่างในระบบการเขียนตัวอักษรคันจิ (kanji) ตัวอักษรจีนที่ญี่ปุ่นนำมาใช้มีชื่อว่า “คันจิ” ซึ่งยากที่จะจดจำได้หมด จึงเป็นธรรมดาที่คนต่างชาติเห็นว่าเราเรียกยาก ชาติที่ใช้ตัวอักษรคันจิ ได้แก่ ญี่ปุ่น ไต้หวัน เกาหลีใต้ จีน และชาวจีนโพ้นทะเล ซึ่งให้ความสำคัญกับการศึกษาเป็นอย่างมาก ประเทศญี่ปุ่น กีบเกาหลีใต้ใช้สัญลักษณ์เสียงตามตัวคันจิ ทำให้เกิดเอกลักษณ์ ฉะนั้น จึงเหมือนกันกับระบบคุณภาพของญี่ปุ่นที่มีเอกลักษณ์ของตัวเอง ถ้าหากว่าจะนำไปใช้ได้ก็คงมีเฉพาะประเทศที่ใช้ตัวอักษรคันจิด้วยกัน เนื่องจากความสำเร็จของระบบคุณภาพของญี่ปุ่นนั้นเกิดจากการศึกษาและความซนของคนงาน แต่อย่างไรก็ตาม ประเทศอื่นก็อาจจะประสบความสำเร็จด้วย หากมีความพยายามและให้ความสำคัญกับความเป็นมนุษย์

(9) ชาติที่มีความเป็นอนุพันธ์ ชาติที่มีหลายเชื้อชาติและคนงานต่างชาติต่างกัน (homogeneous nations , multi-racial nations , and foreign workers) ญี่ปุ่นเป็นเชื้อชาติที่มีเชื้อชาติและภาษาเดียวกัน ซึ่งไม่มีประเทศอื่นที่มีเชื้อชาติเดียวก็ตามแต่มีประชากรเกิน 100 ล้านคนเหมือนญี่ปุ่น ตรงกับสหรัฐอเมริกาซึ่งเต็มไปด้วยคนหลายชาติพันธ์ รวมไปถึงคนที่ไม่ได้พูดภาษาอังกฤษด้วย สำหรับยุโรปส่วนมากมีเชื้อชาติเดียว แต่ก็มีคนงานต่างประเทศมาก ในโรงงานแห่งหนึ่งในเยอรมนีต้องติดประกาศเอาไว้ถึง 8 ภาษา โรงงานจ้างคนงานมาจากประเทศอื่น ๆ อย่างน้อย 7 ประเทศ ในการกำหนดมาตรฐานการทำงานก็ต้องอาศัยการสื่อสารด้วยวิธีการอื่น ๆ นอกจากภาษาพูด ทำให้เป็นไปด้วยความยากลำบาก ส่วนประเด็นออกนั้น ตลาดภายในของญี่ปุ่นยังมีขนาดใหญ่ มีความได้เปรียบในการผลิตภัณฑ์สินค้าอุตสาหกรรมเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่น เช่น ไต้หวัน แม้จะมีเชื้อชาติเดียวแต่ประชากรมีเพียง 17 ล้านคนและตลาดภายในก็เล็กเกินไป

(10)การศึกษา (education) ประเทศญี่ปุ่นเอาจริงเอาจังกับการศึกษามาตั้งแต่อดีต อัตราการเรียนต่อมีสูงมาก เป็นผลให้คนที่เข้าสู่ตลาดแรงงานมีความรู้และมีทักษะทางคณิตศาสตร์สูงสภาพเช่นนี้ปรากฏในญี่ปุ่นมาก แต่จะไม่ใช่ธรรมดาในที่อื่น การศึกษาจึงมีผลทำให้คนญี่ปุ่นเข้าใจการปรับปรุงคุณภาพแลเครื่องมือทางสถิติได้ง่ายขึ้น

(11)ศาสนา (religion) ญี่ปุ่นนับถือคำสอนของขงจื้อและพุทธศาสนา ซึ่งสอนให้มองคนในแง่ดีและไว้วางใจกัน จึงไม่ต้องควบคุมและใช้อำนาจมาก ทำให้ไม่ต้องมีพนักงานตรวจคุณภาพมาก โรงงานญี่ปุ่นที่ประสบความสำเร็จในการควบคุมคุณภาพ มีพนักงานให้การศึกษาแก่พนักงานเป็นอย่างดี ซึ่งจะทำไม่ได้ ถ้าไม่มีพื้นฐานการมองคนในแง่ดี แม้มีฝ่ายตรวจคุณภาพ แต่ฝ่ายผลิตก็ต้องรับผิดชอบต่อการประกันคุณภาพ ความรับผิดชอบของฝ่ายผลิตย่อมสำคัญกว่าการตรวจ

(12)มีความสัมพันธ์กับผู้รับเหมาช่วง (subcontracts) ญี่ปุ่นนิยมซื้อชิ้นส่วนการผลิตจากภายนอก จึงมีผู้รับเหมาจำนวนมาก โดยเฉพาะแล้วบริษัทญี่ปุ่นซื้อชิ้นส่วนภายนอกคิดเป็นมูลค่าร้อยละ 70 ของการซื้อวัสดุทั้งหมด ชิ้นส่วนจากภายนอกจึงเป็นที่มาของคุณภาพที่สำคัญตั้งแต่ปลายทศวรรษ 1950 เป็นต้นมา ญี่ปุ่นเริ่มให้การศึกษาในการควบคุมคุณภาพแก่ผู้ผลิตชิ้นส่วน โดยพยายามสร้างความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านสำหรับชิ้นส่วนแต่ละชนิด ซึ่งต่างจากสหรัฐอเมริกาที่นิยมผลิตชิ้นส่วนเอง เช่น บริษัทฟอร์ตมีโรงงานรีดเหล็กและเตาหลอมเหล็กตนเอง แต่โรงงานมีขนาดเล็ก ทำให้พัฒนาคุณภาพและเทคโนโลยีได้ยาก ขณะที่มีโรงงานรีเหล็กที่มีคุณภาพซึ่งส่งขายทั่วโลก อำนวยการแข่งขันของญี่ปุ่นจึงสูงกว่า ตอนหลังบริษัทฟอร์ตได้มาดูงานที่บริษัทญี่ปุ่นจึงได้มาดูงานที่บริษัทญี่ปุ่นจึงได้เข้าใจและเปลี่ยนแปลงตาม

(13)การเป็นประชาธิปไตยของทุน (democratization of capital) ญี่ปุ่นตั้งแต่หลังสงครามโลกครั้งที่สองเป็นต้นมา ถูกสหรัฐอเมริกาบังคับให้สลายกลุ่มทุน ทำให้กลุ่มทุนใหญ่ ๆ เช่น กลุ่มไชบัตสึ (Aibutsu) สลายตัว ซึ่งมีผลดีต่อผลบริษัทญี่ปุ่นในแง่ที่ทำให้ทุนกระจายออกไปบริษัทใหญ่ ๆ ในญี่ปุ่นแทบมองไม่ออกกว่าเป็นของใคร ต่างจากประเทศตะวันตกที่นายทุนไม่กี่คนถือหุ้นส่วนใหญ่ จึงมีอิทธิพล เช่น สามารถแต่งตั้งหรือถอดถอนประธานบริษัทและผู้บริหารได้ อีกทั้งผู้บริหารเหล่านี้ยังต้องรับผิดชอบต่อเจ้าของ จึงต้องเร่งสร้างผลงานในระยะสั้น เช่น ช่วง 6 เดือนหรือ 1 ปีหรือสร้างผลงานตามเกณฑ์ของตลาดหุ้น ผลเสียที่ตามมา คือ การขาดความมุ่งมั่นที่จะสร้างผลงานในระยะยาว การบริหารของตะวันตกจึงเป็นเรื่องกำไรมาก่อน แต่คุณภาพมาทีหลังแต่สำหรับญี่ปุ่นแล้ว กลับมุ่งไปที่คุณภาพก่อน ซึ่งเป็นหลักการหวังผลในระยะยาวที่ยั่งยืนกว่า เพราะมีความสามารถในการแข่งขันมากกว่า สาเหตุที่ทำให้เช่นนี้ได้ก็เนื่องมาจากมาจากผู้บริหารญี่ปุ่นมีอิสระจากเจ้าของกิจการ สามารถกำหนดทิศทางการบริหารงานได้ด้วยตนเอง

(14)บทบาทของรัฐบาลไม่ควบคุม แต่กระตุ้น (on control , just stimulation) ที่ผ่านมารัฐบาลญี่ปุ่นทำหน้าที่แค่กระตุ้นให้เอกชนดำเนินการ แต่ไม่เข้าไปควบคุม ตามนโยบายเสรีนิยม (liberalization) : ซึ่งมีมีตั้งแต่ปี ค.ศ. 1962 นโยบายเสรีนิยมมีผลต่อการควบคุมคุณภาพเพราะยังมีการแข่งขันมาก ก็ยังต้องหาทางลดต้นทุนและหาทางพัฒนาคุณภาพให้สูงขึ้น ทำให้ญี่ปุ่นมีความสามารถในการแข่งขันมาก ก็ยังต้องหาทางลดต้นทุนและหาทางพัฒนาคุณภาพให้สูงขึ้น ทำให้

ญี่ปุ่นมีความสามารถในการแข่งขัน เริ่มพัฒนาจากการแข่งขันภายในไปสู่การแข่งขันภายนอกได้ในที่สุด

การแข่งขันคุณภาพมีมาอย่างยาวนานในยุโรป สหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่น แต่รากฐานของแนวคิดการจัดการคุณภาพในยุคปัจจุบันมาจากญี่ปุ่น ตะวันตกเริ่มและเป็นผู้นำไปเผยแพร่ในญี่ปุ่น แต่ญี่ปุ่นนำไปพัฒนาก่อนจนประสบความสำเร็จ ลักษณะเด่นของญี่ปุ่น คือ ลักษณะทางวัฒนธรรม ได้แก่ ความกลมเกลียวสามัคคี ความมีน้ำใจ ความจงรักภักดีและการยึดถืออาวุโส การทำงานหนัก และอุทิศตัวให้กับองค์กร โดยจะมีระบบจ้างงานตลอดชีวิต การทำงานเป็นกลุ่มและระบบรางวัลเป็นเครื่องมือ ลักษณะทางวัฒนธรรมเป็นปัจจัยสำคัญต่อการพัฒนาคุณภาพ แต่ความสำเร็จของญี่ปุ่นยังมีปัจจัยอื่น ๆ อาทิ นโยบายของรัฐบาล การรวมกลุ่มธุรกิจ และความสำเร็จในการพัฒนาเทคโนโลยี ความสำเร็จของญี่ปุ่นทำให้ญี่ปุ่นก้าวขึ้นสู่การผลิตระดับโลก จนทำให้สหรัฐอเมริกาและยุโรป ตะวันตกต้องหันหน้ามาทบทวนวิธีการจัดการคุณภาพใหม่และเรียนรู้จากประสบการณ์ของญี่ปุ่น การพัฒนาคุณภาพของญี่ปุ่นกลายเป็นบทเรียนที่สำคัญของโลกจนกระทั่งปัจจุบัน

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control หรือ QC)

เริ่มต้นจากไม่มีการตรวจสอบเลย ในสมัยโบราณใช้ความไว้วางใจเป็นสำคัญ เมื่อซื้อสินค้าหรือแลกเปลี่ยนมักจะไม่มีตรวจสอบเมื่อพบว่าไม่ดีก็เอามาคืน ต่อมาจึงได้มีการควบคุมคุณภาพตามลำดับ ดังนี้

1. การตรวจสอบ (Inspection) การตรวจสอบเริ่มมีมากขึ้น เพราะสินค้าและบริการเริ่มยุ่งยากสลับซับซ้อนเริ่มเกิดความไม่ไว้วางใจ จึงต้องมีการตรวจสอบ
2. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) เป็นการใช้เทคนิคการปฏิบัติการตรวจสอบที่มีการจดบันทึก และนำผลการบันทึกไปใช้ในการวิเคราะห์ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นได้อย่างไร เพื่อกำหนดมาตรการแก้ไขให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ
3. การประกันคุณภาพ (Quality Assurance) เป็นการปฏิบัติการทั้งหมดที่ผู้ผลิตเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์จะสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ โดยนำหลักการป้องกันมาใช้

ระบบคุณภาพ

ระบบคุณภาพ (Quality System) หมายถึง การดำเนินการตามกระบวนการต่าง ๆ (Process) ประกอบด้วยกิจกรรม (Activities) ซึ่งใช้ทรัพยากร (Resources) ที่มีอยู่ ภายใต้โครงสร้างขององค์กร ซึ่งจัดตั้งขึ้นโดยการกำหนดอำนาจหน้าที่ (Authorities) และหน้าที่ความรับผิดชอบ (Responsibilities) ของหน่วยงานและบุคลากร รวมทั้งการกำหนดความสัมพันธ์ของหน่วยงานและบุคลากรในองค์กร (Relationship) กระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปตามข้อกำหนดขั้นตอน และวิธีปฏิบัติงานต่าง ๆ (Procedures) ที่มีอยู่โดยผ่านการจัดการ (Management) เพื่อให้บรรลุนโยบาย

(Policy) และวัตถุประสงค์ (Objectives) ขององค์การ ระบบคุณภาพของแต่ละองค์การ ย่อมมีข้อจำกัด และลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกัน ซึ่งแต่ละองค์การได้กำหนดข้อกำหนดขั้นต่ำของระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐาน สามารถประเมินและตัดสินเพื่อที่จะพัฒนาองค์การให้เข้าสู่ระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ระบบคุณภาพอาจแยกย่อยได้ดังนี้

1. ระบบการควบคุม (Control System) หมายถึง กลุ่มของกลไกซึ่งเป็นส่วนของระบบการควบคุม โดยได้ออกแบบเพื่อเพิ่มโอกาส (ความน่าจะเป็น) ที่จะทำให้อุตคล้องกับมาตรฐานและจุดมุ่งหมายขององค์การ อาจแบ่งออกได้ดังนี้

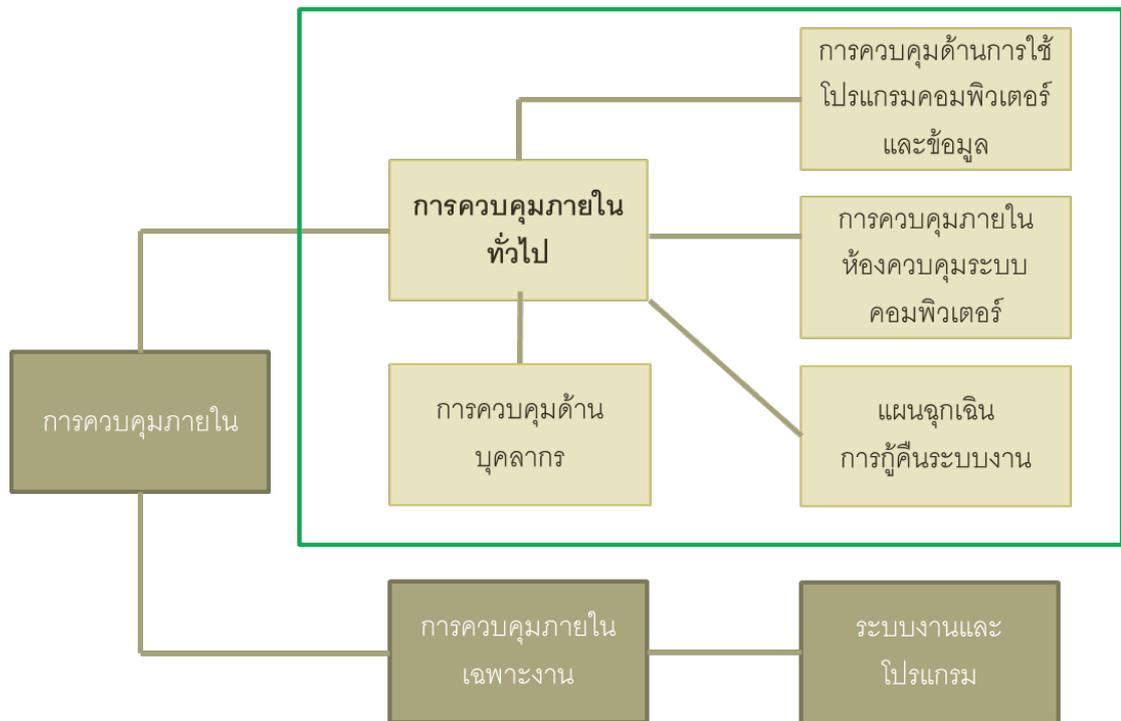
1.1 ระบบการควบคุมแบบอัตโนมัติ เป็นระบบการควบคุมตัวเอง สามารถวัด ประเมินผลและสามารถแก้ไขภายในกระบวนการได้

1.2 ระบบควบคุมโดยไม่ใช่เครื่องจักร เป็นระบบควบคุมโดยใช้ความสามารถของบุคลากรในการปฏิบัติงานในการวัดผล การประเมินผลหรือแก้ไขกระบวนการควบคุม

2. กระบวนการควบคุม (Control Process) เป็นกระบวนการวัดการทำงานที่เกิดขึ้นจริงในองค์การ เป็นการเปรียบเทียบการทำงานที่เกิดขึ้นจริงกับมาตรฐานและการบริหารเพื่อแก้ไขสิ่งที่แตกต่างจากมาตรฐาน หรือแก้ไขมาตรฐานที่ไม่สมควรมีในขั้นตอนการควบคุม

ตามภาพที่ 1 General Controls คือการควบคุมภายในทั่วไป เป็นการควบคุมที่อาศัยนโยบาย และระเบียบปฏิบัติงาน เป็นหลักในการควบคุมกิจกรรมขององค์กรด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ จะเห็นว่า “การควบคุมภายในทั่วไป” มันแตกหน่อมาจาก “การควบคุมภายใน” และผมแบ่งไว้เพิ่มอีกเป็น 4 หัวข้อย่อย (โดยสามารถแบ่งได้มากกว่าหรือน้อยกว่านี้ตามความเหมาะสมของผู้ตรวจสอบครับ) ดังนี้

- การควบคุมด้านการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์และข้อมูล
- การควบคุมภายในห้องควบคุมระบบคอมพิวเตอร์
- แผนฉุกเฉินการกู้คืนระบบงาน
- การควบคุมด้านบุคลากร



ภาพที่ 1 General Controls

ที่มา : AllStarter.(2018). IT Audit คือ...?. สืบค้นเมื่อวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2563, จาก <https://www.all-starter.com/2018/03/08/30/>

การควบคุมงานประกอบไปด้วยลำดับขั้นตอนที่สำคัญ

- 1 กำหนดเป้าหมายของการควบคุมงานให้ชัดเจน ว่าด้วยการดำเนินการขององค์กรหรือหน่วยงานนั้น มีวัตถุประสงค์หลัก วัตถุประสงค์รองเป็นอย่างไร มีปริมาณมากน้อยเพียงใด มีปริมาณมากน้อยเพียงใด กำหนดแล้วเสร็จหรือไม่ เพื่อใช้วัตถุประสงค์ที่กำหนดขึ้นเป็นเครื่องมือแนะนำการดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง
- 2 กำหนดเกณฑ์ควบคุมงานและมาตรฐาน เกณฑ์ควบคุมงานนั้นหมายถึงมาตรฐานของงาน สถิติข้อเท็จจริง และอัตราส่วนต่าง ๆ ที่จะใช้ในการควบคุมงานให้เป็นประโยชน์ในการวินิจฉัยสั่งการและควบคุมให้งานดำเนินไปภายในกรอบที่กำหนดไว้

การกำหนดเกณฑ์การควบคุมงาน ส่วนประกอบที่สำคัญ คือ

- เกณฑ์ควบคุมงานควรจะสามารถกำหนดไว้ล่วงหน้า โดยการกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือในรูปของแผนผังก็ได้
- เกณฑ์ควบคุมงานควรมีลักษณะกะทัดรัด ง่ายต่อการทำความเข้าใจ
- เกณฑ์ควบคุมงานควรมีหลักการ และกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณารายงานผลงาน ทำให้สามารถพิจารณาถึงผลได้ชัดเจน และควรจะมีการปรับปรุงเกณฑ์ให้ทันสมัยอยู่เสมอ
- เกณฑ์ควบคุมงานจะต้องสอดคล้องกับแผนงานหลัก และมีส่วนเกื้อกูลต่อการประสานงาน

มาตรฐาน (Standard) เป็นเครื่องมือที่สร้างขึ้นมาเพื่อช่วยในการควบคุม การวัดการเปรียบเทียบระดับปริมาณ (Quantitative) หรือคุณภาพ (Qualitative) ซึ่งใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานที่สามารถพิสูจน์ได้ (Verifiable) เพื่อใช้เป็นมาตรฐานของการทำงาน การกำหนดมาตรฐานที่ดีควรมีองค์ประกอบดังนี้

- มาตรฐานที่สร้างขึ้นต้องสร้างโดยใช้วิธีการทางวิทยาศาสตร์ หรือมีหลักเกณฑ์ (Scientific Method) ที่เป็นรูปธรรม มาตรฐานที่สร้างขึ้นนี้ ต้องอาศัยข้อมูลและความรู้ที่ได้จากประสบการณ์มาประกอบกันเป็นหลักในการสร้างมาตรฐาน
- มาตรฐานต้องมียืดหยุ่น มาตรฐานที่กำหนดขึ้นมานั้นอาจใช้ได้ในช่วงระยะเวลาหนึ่งเท่านั้น เมื่อเวลา สภาพการณ์แวดล้อมต่าง ๆ เปลี่ยนแปลงไป มาตรฐานก็ควรจะได้รับปรับปรุงให้เข้ากับสภาพการณ์ที่มาตรฐานดำรงอยู่
- มาตรฐานจะต้องกำหนดให้เข้าใจได้ง่าย การกำหนดมาตรฐานที่ยุ่งยากซับซ้อนมักจะทำให้ความมุ่งหมายที่กำหนดไว้ไม่บรรลุผล เช่น การกำหนดมาตรฐานไว้สูงเกินไป ทำให้ยากต่อการที่จะปฏิบัติตาม
- มาตรฐานต้องอยู่ในรูปของหน่วยที่สามารถเปรียบเทียบได้ คุณค่าของมาตรฐานลดน้อยลงไป ถ้ามีหน่วยไม่จำกัดแน่นอนหรือคลุมเครือ หน่วยที่ใช้เปรียบเทียบควรง่ายต่อการทำความเข้าใจและใช้ได้ทั่ว ๆ ไป และควรจะเป็นหน่วยที่ทุกคนในองค์กรคุ้นเคย มิฉะนั้นอาจนำไปสู่ความขัดแย้งหรือการเสื่อมคุณค่าของมาตรฐานได้
- มาตรฐานจะต้องมีความเที่ยงตรง ถูกต้อง มีความคงที่เพราะถ้ามาตรฐานของการปฏิบัติงานและมาตรฐานของคุณภาพ ไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างถูกต้อง การใช้มาตรฐานนั้นก็ไม่ได้เกิดประโยชน์
- มาตรฐานจะต้องเป็นเรื่องกว้าง ๆ ครอบคลุมในทุกด้าน ของการปฏิบัติงานและยังต้องเป็นเรื่องที่ทุกคนในองค์กรสามารถเข้าใจได้
- มาตรฐานต้องมีการรักษาทิศทางให้แน่นอน จะต้องมีการตรวจสอบอยู่อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เกิดผลการทำงานที่ดีและเพื่อปรับปรุงการทำงาน

การเปรียบเทียบผลงานกับมาตรฐานการนำผลการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดมา เปรียบเทียบกับมาตรฐานที่กำหนดการประเมินผลการปฏิบัติงาน (Job Evaluation) และการวัดผล งาน (Job Measurement) เป็นปัจจัยที่มีความสำคัญมากในการควบคุมงาน

3. รูปแบบการควบคุม (Control Type) หมายถึง ลักษณะการควบคุมคุณภาพการ ดำเนินงานขององค์การแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิด คือ การควบคุมเพื่อการป้องกันและการควบคุมเพื่อ แก้ไข การควบคุมเพื่อการป้องกัน การควบคุมชนิดนี้เกิดขึ้นเริ่มตั้งแต่ปัจจัยนำเข้า (Input) ระหว่าง การปฏิบัติงานโดยไม่จำเป็นต้องรอให้ถึงระยะของการตรวจสอบ ทำให้รับรู้ถึงการปฏิบัติงานว่าเป็น อย่างไร โดยการนำผลการปฏิบัติงานไปเปรียบเทียบกับเป้าหมายเพื่อจะได้ทราบว่า การปฏิบัติงานจะ บรรลุเป้าหมายตามที่กำหนดหรือไม่ แม้ว่าในบางครั้ง

3.1 ข้อมูลอาจจะไม่ถูกต้องทั้งหมด การควบคุมเพื่อการป้องกันจึงเป็นการปรับตัวก่อน สิ้นสุดระยะการควบคุม เป็นการค้นหาและกำหนดวิธีป้องกันไม่ให้เกิดผลการปฏิบัติงานที่ไม่พึง ประารถนาเกิดขึ้น

การควบคุมเพื่อป้องกันจะช่วยให้ผู้บริหารไม่ต้องรอนจนกระบวนการปฏิบัติงานสิ้นสุดลง ตาม เวลาที่กำหนด จึงจะวัดผลการดำเนินงาน ซึ่งมักจะล่าช้าและอาจก่อให้เกิดความเสียหายมากขึ้น นอกจากนี้การควบคุมเพื่อป้องกัน เช่น การตรวจสอบคุณภาพของสินค้า อย่างสม่ำเสมอจะช่วย ป้องกันมิให้สินค้าที่ผลิตในแต่ละงวดมีคุณภาพลดต่ำลง เป็นต้น

3.2 การควบคุมเพื่อการแก้ไข การควบคุมชนิดนี้เกิดหลังจากการปฏิบัติงานสิ้นสุดลง การ ควบคุมชนิดนี้จะใช้เมื่อผู้บริหารต้องการตรวจสอบผลการดำเนินงานเพื่อพิจารณาว่าในแต่ละขั้นตอน ผลการปฏิบัติงานเป็นอย่างไร การควบคุมเพื่อการแก้ไขจึงเป็นการควบคุมที่ถูกกำหนดขึ้นเพื่อ ปรับปรุงสถานการณ์หลังจากที่การปฏิบัติงานได้เสร็จสิ้นลงตามกำหนดเวลาแล้ว และผลการ ปฏิบัติงานที่เกิดขึ้นแตกต่างไปจากข้อกำหนดไว้ ดังนั้นการควบคุมเพื่อการแก้ไขจึงมีจุดอ่อนอยู่ที่ มักจะแก้ไขปัญหาได้ไม่ทันกาล และถ้าปล่อยทิ้งไว้อาจจะเกิดความเสียหายได้ โดยทั่วไปผู้บริหาร มักจะใช้การควบคุมชนิดนี้กับเรื่องที่ไม่มีความสำคัญมากนัก

การจัดการคุณภาพ

การจัดการคุณภาพ (Quality Management) หมายถึง การจัดการกระบวนการต่าง ๆ ให้มี คุณภาพ เริ่มตั้งแต่การออกแบบไปจนถึงการผลิตและการส่งมอบสินค้าที่มีคุณภาพให้แก่ลูกค้า การ จัดการกระบวนการต่าง ๆ เพื่อให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ส่วนคำว่า “การจัดการ (Management)” หมายถึง การทำให้กระบวนการทำงานหลัก ๆ อยู่ภายใต้ความสามารถในการ ควบคุม มีสมรรถนะสูง และสามารถนำคุณภาพผสมผสานลงไปในกระบวนการจัดการต่าง ๆ ได้

การจัดการคุณภาพ มีแนวคิดหลัก (Core Concept) อยู่ 6 ส่วน ดังต่อไปนี้

1. **ลูกค้าและผู้ป้อนวัตถุดิบ (Customer/Supplier model)** การจัดการเป็นกระบวนการทุกอย่างต้องมุ่งไปที่ลูกค้า สมาชิกทุกคนในองค์กรเป็นทั้งผู้ป้อนวัตถุดิบและลูกค้า งานของแต่ละคนต้องเป็นกระบวนการที่ทำให้เกิดมูลค่าเพิ่ม ผู้ป้อนวัตถุดิบเป็นผู้ให้ปัจจัยนำเข้า ส่วนลูกค้าเป็นผู้รับผลผลิต ลูกค้าอาจเป็นคนนอกที่มาซื้อสินค้าหรือบริการ หรือเป็นคนที่ได้รับผลผลิตจากคนอื่นตามเส้นทางไหลเวียนของกระบวนการทำงาน
2. **ความสามารถในการควบคุมกระบวนการและมีสมรรถนะสูง กระบวนการ (Process)** ถ้ากระบวนการอยู่ภายใต้การควบคุมก็จะทำให้ผลผลิตก็จะทำให้ผลผลิตออกมาสม่ำเสมอและสามารถพยากรณ์ได้ ถ้ากระบวนการมีสมรรถนะสูง ผลผลิตที่ออกมา ก็จะเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และทำให้ลูกค้าพึงพอใจ
3. **การจัดการโดยข้อเท็จจริง (Management by facts)** คือ การดำเนินการทุกอย่างในกระบวนการอาศัยข้อมูล (Data) ไม่ว่าจะเป็นการวิเคราะห์ การปรับปรุงกระบวนการ การปรับปรุงสินค้าและบริการ หรือการหาทางเพิ่มความพึงพอใจให้กับลูกค้า
4. **การแก้ไขปัญหา (Problem Solving)** การจัดการโดยข้อเท็จจริงต้องนำเอาข้อมูลมาจัดการ โดยใช้เทคนิคและเครื่องมือต่าง ๆ เช่น แผนผังวิเคราะห์ปัญหาและสาเหตุ ฮิสโตแกรม เป็นต้น ขั้นตอนของกระบวนการแก้ไขปัญหา ได้แก่ การวิเคราะห์สาเหตุ การพัฒนาและประเมินทางเลือกที่เลือกที่เป็นไปได้ การลงมือเปลี่ยนแปลง การติดตามดูผลกระทบ และการแก้ไขปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
5. **เศรษฐศาสตร์คุณภาพ (Quality Economics)** การวัดผลประโยชน์จากการจัดการคุณภาพทั้งองค์กร โดยดูจากสัดส่วนของต้นทุนคุณภาพซึ่งมีอยู่ ได้แก่ ต้นทุนการทำตาม และต้นทุนการไม่ทำตาม
 - **ต้นทุนการทำตาม** หมายถึง การลงทุนในการป้องกันและการประเมินผล เช่น การลงมือแก้ปัญหาการออกแบบใหม่ การคัดเลือกวัตถุดิบ
 - **ต้นทุนการไม่ทำตาม** หมายถึง ความล้มเหลวหรือปัญหาที่เกิดจากคุณภาพที่ไม่ดี เช่น ของเหลือเศษ การทำงานซ้ำ หรือการถูกลูกค้าฟ้องร้องเรียกค่าเสียหาย
6. **การมีส่วนร่วมของทีมงาน (Involvement and teamwork)** การจัดการคุณภาพทั้งองค์กรจะเพิ่มขึ้นจากการมีส่วนร่วมของทีมงาน เพราะการปรับปรุงคุณภาพเป็นงานของคนทุกคน ตั้งแต่ผู้บริหารระดับสูงจนถึงคนงานรายวัน เพื่อระดมความรู้ ความคิดและทรัพยากรต่าง ๆ รวมทั้ง ความรู้สึกเป็นเจ้าของร่วมกัน เพื่อแก้ปัญหาและปรับปรุงคุณภาพให้ได้ผลดียิ่งขึ้น

แนวทางการจัดการคุณภาพ

แนวทางการจัดการคุณภาพ จะสอดคล้องกับการจัดลำดับขั้นของการจัดการคุณภาพ ความคิดในการจัดการคุณภาพมีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา เนื่องจากองค์การแต่ละแห่งอยู่ในสภาพแวดล้อมที่แตกต่างกัน และมีเป้าหมายเชิงกลยุทธ์ที่แตกต่างกัน ดีทมาร์ มินเกลส์เตอร์ฟ อธิบายว่า แนวทางคุณภาพมี 3 แนวทาง คือ **การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ และการจัดการคุณภาพทั้งองค์การ** สำหรับการจัดการคุณภาพทั้งองค์การ เป็นการเปลี่ยนจิตสำนึกจากการกระตุ้นจากภายนอกมาเป็นการพัฒนาคุณภาพด้วยตนเอง โดยเปลี่ยนจากการตรวจสอบเอกสารมาเป็นการ **ควบคุมปรับปรุงสินค้าและบริการให้เกิดคุณภาพอย่างแท้จริง** โดยอาศัยแนวคิดเชิงทฤษฎีที่ประสบความสำเร็จมาแล้ว ในส่วนของความตั้งใจในการจัดการคุณภาพทั้งองค์การนั้นยังคงมีให้เห็นอยู่โดยทั่วไป ดังจะเห็นได้จากการจัดโปรแกรมฝึกอบรมพนักงานทุกคนให้เข้าใจ ปฏิบัติตามหลักการจัดการคุณภาพ และมุ่งให้คุณภาพเกิดขึ้นในระดับต่าง ๆ องค์การอาจเริ่มจาก การใช้กลยุทธ์เชิงรับโดยให้ฝ่ายคุณภาพทำหน้าที่ควบคุม ต่อมาก็เพิ่มเป็นการรับประกันกับลูกค้าและนำมาปฏิบัติตามเพื่อสร้างความเชื่อถือในที่สุดก็ขยายไปสู่ทุกคนและทุกระดับทั้งองค์การ พร้อมกับใช้คุณภาพเป็นกลยุทธ์เชิงรุกเพื่อมุ่งสู่ความเป็นเลิศ

การประกันคุณภาพ

การประกันคุณภาพเป็นกลไกป้องกันที่สำคัญ มิใช่เป็นเพียงการควบคุมคุณภาพ แต่เป็นการสร้างความมั่นใจให้กับลูกค้าว่า มีการควบคุมและปฏิบัติการสอดคล้องกับข้อกำหนด การประยุกต์ใช้ระบบประกันคุณภาพ จะต้องมีการกำหนดขั้นตอนและวิธีการทำงาน การควบคุม กระบวนการอย่างถูกต้องและเป็นระบบ

การประกันคุณภาพ (Quality Assurance) หมายถึง การสร้างความมั่นใจให้ลูกค้า ในการที่จะได้รับสินค้าและบริการที่มีคุณภาพเท่านั้น การประกันคุณภาพการผลิตจะเกี่ยวกับการตรวจสอบ (Inspection) การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) การประกันคุณภาพหลังจากที่ลูกค้าซื้อไปแล้ว (Reliability Assurance) การประกันคุณภาพจะเกี่ยวข้องโดยตรงกับการควบคุมคุณภาพการผลิต (Quality Control in Production) โดยทั่วไปมีองค์ประกอบที่สำคัญ ดังนี้

1. การกำหนดระดับคุณภาพ จะถูกกำหนดจากความต้องการของลูกค้าและศักยภาพของหน่วยงาน โดยผู้บริหารจะต้องประกาศนโยบายคุณภาพ เพื่อแสดงถึงความใส่ใจต่อคุณภาพและถือเป็นเป้าหมายการบริหาร คุณภาพของบริษัทผู้ผลิต

2. การกำหนดหน้าที่ด้านคุณภาพในแต่ละหน่วยงาน แต่เดิมนั้นการจัดการด้านคุณภาพจะทำหน้าที่การตรวจสอบเพื่อแยกของเสียออกจากของดี แต่ปัจจุบันเน้นเรื่องการป้องกันมากกว่า การตรวจสอบคุณภาพควรอยู่ในทุกขั้นตอนการทำงาน ดังนั้น จึงต้องมีการกำหนดหน้าที่ด้วยคุณภาพของบุคคลและหน่วยงานด้วยความชัดเจนเป็นระบบ

3. การจัดทำมาตรฐานองค์การ เมื่อกำหนดมาตรฐานจะต้องมีการอบรมให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจ และปฏิบัติตามมาตรฐานอย่างถูกต้อง รวมทั้งมีการทบทวน และปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้มาตรฐานสูงขึ้น

4. การควบคุมกระบวนการ เป็นการควบคุมกระบวนการผลิตไม่ให้เกิดสิ่งผิดปกติในกระบวนการ และการควบคุมให้งานเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

ประโยชน์ของการจัดการคุณภาพ

การจัดการคุณภาพทั้งองค์การเป็นแนวคิดผสมผสาน ทั้งในแง่ทฤษฎีองค์การและการจัดการ คุณภาพที่ประสบความสำเร็จ ย่อมทำให้สินค้าและบริการมีคุณภาพมีประโยชน์ต่อองค์การ คือ

1. ทำให้องค์การมีภาพลักษณ์ดี องค์การที่ผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพองค์การย่อม ได้รับความเชื่อถือ ช่วยให้ขายสินค้าที่ผลิตออกใหม่ได้มากขึ้น ได้รับความเชื่อถือจากสถาบันการเงิน

2. เพิ่มส่วนแบ่งการตลาด สินค้าที่ขายได้มากเป็นผลมาจากการที่ลูกค้ารับรู้ว่าคุณภาพ มีการปรับปรุงคุณภาพ

3. ลดภาระค่าใช้จ่าย การผลิตสินค้าที่มีข้อผิดพลาด อาจก่อให้เกิดภาระค่าใช้จ่ายเสียหาย การ จัดการคุณภาพที่ประสบความสำเร็จจึงช่วยป้องกันความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น

เอกสารอ้างอิง

การพัฒนางานด้วยระบบคุณภาพและเพิ่มผลผลิต.(2020). บทที่ 1 ความสำคัญของระบบคุณภาพ.

สืบค้นเมื่อ วันที่ 21 มีนาคม 2563, จาก http://toorsicc.blogspot.com/p/1_17.html

สุลีลา น้ำหวาน สาระพงศ์ .(2012). การจัดการคุณภาพ Quality Management ,

สืบค้น 21 มิถุนายน 2563 ,จาก <https://www.gotoknow.org/posts/322619>

AllStarter.(2018). IT Audit คือ...?. สืบค้นเมื่อวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2563, จาก [https://www.all-](https://www.all-starter.com/2018/03/08/30/)

[starter.com/2018/03/08/30/](https://www.all-starter.com/2018/03/08/30/)



แผนบริหารการสอนประจำบทที่ 2 ระดับของการมาตรฐานและวิวัฒนาการของ
การมาตรฐานทั้งในประเทศและต่างประเทศ

รายวิชา IQM1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ จำนวน 3 (3-0-6) หน่วยกิต
วิทยาลัยนวัตกรรมการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา
อาจารย์ผู้สอน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เอกณรงค์ วรสีหะ

แผนบริหารการสอนบทที่ 2

ระดับของการมาตรฐานและวิวัฒนาการของการมาตรฐาน
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

หัวข้อเนื้อหา

1. เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน
2. มาตรฐาน ไอเอสโอ (ISO) คืออะไร
3. องค์ประกอบของ มาตรฐาน ISO

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ ความเข้าใจเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน
2. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ ความเข้าใจ มาตรฐาน ไอเอสโอ (ISO)
3. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจองค์ประกอบของ มาตรฐาน ISO
4. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจมาตรฐาน ISO ที่สำคัญ

วิธีสอนและกิจกรรมการเรียนการสอน

1. วิธีสอนแบบบรรยาย เริ่มจากการเสนอปัญหาหรือตั้งคำถาม เพื่อนำสู่การบรรยาย มีการตั้งคำถาม ตอบ คำถาม ระหว่างผู้สอนและผู้เรียน
2. วิธีสอนแบบอภิปราย แบ่งผู้เรียนเป็นกลุ่มกำหนดหัวข้ออภิปราย แล้วนำเสนอผลอภิปรายของแต่ละกลุ่ม จากนั้นผู้สอนนำอภิปรายสู่การสรุปด้วยคำถามให้ได้ความรู้ตรงตามจุดประสงค์ การเรียนรู้ที่กำหนด

สื่อการเรียนการสอน

1. PowerPoint ประกอบการบรรยาย IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ
2. เอกสารประกอบการเรียนการสอนคำสอน QMT1401 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ

การวัดผลและประเมินผล

1. วัดเจตคติจากการสังเกตพฤติกรรม การกระตือรือร้นในการทำกิจกรรม และคุณภาพของผลงาน
2. สังเกตจากการมีส่วนร่วมในการตอบคำถามและซักถามปัญหาของนักศึกษาในห้องเรียน

บทที่ 2

ระดับของการมาตรฐานและวิวัฒนาการของการ มาตรฐานทั้งในประเทศและต่างประเทศ



เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน เป็นสิ่งสำคัญ เพราะปัจจุบันมีสินค้ามากมายหลายชนิดในท้องตลาด สิ่งหนึ่งที่เป็นปัจจัยสำคัญในการเลือกซื้อสินค้าก็คือเครื่องหมายการรับรอง ผู้บริโภคจะเกิดความเชื่อมั่นในการเลือกซื้อสินค้านั้นๆ และแบรนด์เองก็สามารถสร้างความน่าเชื่อถือได้จากเครื่องหมายรับรองมาตรฐานนี้เอง และการที่สินค้าจะได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐานนั้น ตัวผู้ผลิตเอง จะต้องผลิตสินค้าให้ผ่านเกณฑ์ต่างๆ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานสากล ประเทศไทยของเรามีการจัดตั้งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ ที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 โดยมีหน้าที่ดำเนินงานให้ผลิตภัณฑ์ต่างๆมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน เรามาดูกันดีกว่าว่าเครื่องหมายรับรองมาตรฐานสำหรับมาตรฐานการผลิตที่เป็นที่ยอมรับในประเทศไทย อาทิ

เครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)



เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน เครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือที่เราอาจจะคุ้นกับชื่อย่อ มอก. สำหรับเครื่องหมาย มอก. ผลิตภัณฑ์ต่างๆจะได้รับเครื่องหมายนี้เมื่อผ่านการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม ว่ามีผลิตภัณฑ์มีคุณภาพว่ามีผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมีคุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดมีความปลอดภัยสำหรับการใช้อุปโภค และบริโภค มีประสิทธิภาพคุณภาพสำหรับใช้งานตามประเภทของผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยมาตรฐานการผลิตนี้จะมีข้อกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นแนวทางให้กับผู้ผลิตในการผลิตสินค้าที่ตรงตามมาตรฐาน เช่นจำนวนการผลิต คุณภาพของวัตถุดิบนำมาใช้ในกระบวนการผลิต หรือการบรรจุหีบห่อ

การรับรองมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice Codex Alimentarius)



GMP STANDARD

ดำเนินการเพื่อให้ได้อาหารที่เหมาะสมสำหรับ โดยเป็นการจัดการด้านความพร้อมของสภาวะแวดล้อมในกระบวนการผลิต เช่น สุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค การทำความสะอาดสถานที่ผลิต เครื่องจักร และอุปกรณ์ การควบคุมน้ำใช้ในโรงงาน การควบคุมสารเคมี เป็นต้น

การรับรองมาตรฐาน HACCP

เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน HACCP คือระบบการวิเคราะห์ อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Point) ตามมาตรฐานสากล โดยหน่วยงานมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ Codex Alimentarius ถือเป็นระบบมาตรฐานที่จะเป็นหลักประกันให้กับผู้บริโภคว่ามีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปอย่างปลอดภัย ไม่มีสาร หรือสิ่งปนเปื้อนที่จะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคปนเปื้อนไปในสินค้า โดยจะมีการตรวจสอบโรงงาน กระบวนการผลิตเพื่อให้ผ่านการรับรอง เพื่อจัดการคุณภาพด้านความปลอดภัย ซึ่งใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตให้ได้อาหารที่ปราศจากอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ สารเคมี และสิ่งปลอมปนทางกายภาพ อย่างเช่น เศษแก้ว หรือ โลหะ โดย HACCP ถือเป็นมาตรฐานสากลที่ใช้สร้างความมั่นใจในอุตสาหกรรมอาหารทั้งโดยผู้ผลิต และผู้บริโภค และได้รับการยอมรับอย่างมากปัจจุบัน





เครื่องหมายมาตรฐาน Q

เครื่องหมายรับรองมาตรฐานสำหรับสินค้าทางการเกษตร เครื่องหมายที่สามารถรับรองมาตรฐานได้ก็คือเครื่องหมายมาตรฐาน Q นี้เอง โดยเป็นเครื่องหมายที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตร และอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตร และสหกรณ์ โดยการจะได้เครื่องหมาย Q มานั้น ทางผู้ผลิตจะต้องผ่านมาตรฐานตามการรับรองอื่นๆมาก่อน อย่างเช่น การปฏิบัติตามมาตรฐานทางการเกษตรที่ดี (Good

Agricultural Practice ; GAP) การรับรองมาตรฐาน GMP และ HACCP โดยสินค้าจะได้รับการตรวจสอบคุณภาพอย่างเคร่งครัด โดยจะมีการตรวจสอบสารปนเปื้อนทั้งทางกายภาพ และชีวภาพ เช่นสารพิษตกค้าง สารปนเปื้อน หรือสิ่งอันตรายอื่นๆที่จะส่งผลเสียต่อผู้บริโภค จะเห็นได้ว่าสินค้าทางการเกษตรที่จะผ่านมาตรฐาน และได้รับเครื่องหมาย Q ได้นั้นจะได้รับการตรวจสอบอย่างเข้มงวดเลยทีเดียว

เครื่องหมายอาหารและยา

เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drugs



Administration สังกัดกระทรวงสาธารณสุข องค์การที่จะต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ โดยใช้ชื่อย่อที่เรารู้จักกันเป็นอย่างดีในการรับรอง นั่นก็คือ อย. โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพในที่นี่ส่วนใหญ่แล้วก็จะ เป็น ผลิตภัณฑ์เวชสำอาง เครื่องสำอาง ยา อาหารเสริมต่างๆ รวมถึงอาหาร โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพ มีมาตรฐาน และปลอดภัย เพื่อส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่น่าเชื่อถือ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ผู้บริโภค ได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่

ปลอดภัย มีการปนเปื้อนสารอันตรายต่างๆ

เครื่องหมายมาตรฐานไอเอสโอ



เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน ISO คือมาตรฐานสากลที่เกี่ยวกับระบบการจัดการคุณภาพ ชื่อเต็มของ ISO คือ International Standardization and Organization หรือ องค์การมาตรฐานสากล หรือ องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน โดยเน้นไปที่การจัดการในระบบการบริหาร วัตถุประสงค์หลักของ ISO ก็คือการส่งเสริมความร่วมมือในการกำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศ เพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิต และขจัดข้อโต้แย้งทางการค้าระหว่างประเทศ รวมไปถึงการให้ความร่วมมือในการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี ดังนั้นเครื่องหมาย ISO จึงเป็นการยอมรับในระดับสากล

เครื่องหมายมาตรฐานอาหารฮาลาล



เครื่องหมายรับรอง
มาตรฐาน
เครื่องหมายฮาลาล
คือเครื่องหมายที่
ได้รับการรับรอง
จาก สำนักงาน
คณะกรรมการ
กลางอิสลามแห่ง
ประเทศไทย (The

Central Islamic Committee of Thailand) เครื่องหมายที่คณะกรรมการฝ่ายกิจการฮาลาลของคณะกรรมการกลางอิสลามแห่งประเทศไทย หรือคณะกรรมการอิสลามประจำจังหวัดต่าง ๆ อนุญาตให้ผู้ผลิตนำมาประทับลงบนผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นการรับรองให้กับผู้นับถือศาสนาอิสลาม เพื่อให้สามารถอุปโภค บริโภคสินค้านั้นๆได้อย่างสบายใจ

มาตรฐาน ไอเอสโอ (ISO) คืออะไร

ในอุตสาหกรรมต่าง ๆ ในปัจจุบันได้มีการเจริญเติบโตอย่างรวดเร็ว และมีการแข่งขันกันอย่างสูงเพื่อให้ธุรกิจของตนได้เป็นผู้นำในอุตสาหกรรมนั้น ๆ ไม่ว่าจะเป็นทางด้านบริการ อุตสาหกรรมการผลิต เป็นต้น บทความนี้เราจะมาทำความรู้จักกับ คำว่า ISO ว่ามันคืออะไร และมีบทบาทสำคัญมากน้อยแค่ไหนในเชิงธุรกิจ



ไอเอสโอ (ISO) เป็นชื่อย่อของ International Standards Organization ซึ่งองค์การว่ามาตรฐานสากลหรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับธุรกิจ และ

อุตสาหกรรม ส่วนมาตรฐานที่องค์กรนี้ออกมา ก็ใช้ชื่อนำหน้าว่า ISO เช่น ISO 9000 และ ISO 14000 ซึ่งก็เป็นมาตรฐานที่ว่าด้วยระบบบริหารคุณภาพ และระบบบริหารสิ่งแวดล้อม มีสำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่ที่ นครเจนีวา สวิตเซอร์แลนด์ ก่อตั้งเป็นทางการเมื่อวันที่ 14 ตุลาคม 1947 (พ.ศ. 2490) ปัจจุบันมีสมาชิก 143 ประเทศ ซึ่งครั้งแรกนั้นมีผู้แทนจากประเทศต่าง ๆ 25 ประเทศร่วมประชุมกันที่กรุงลอนดอนมีมติตั้งองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานขึ้นและสหประชาชาติได้ให้การยอมรับเป็นองค์การชำนาญพิเศษประเภทที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐบาล

ISO ถูกผลักดันโดยประเทศเยอรมนี ในช่วงปี 2521 หลังสงครามโลกจบลง โดยให้ทั่วโลกมีมาตรฐานคุณภาพสินค้าเดียวกันส่วนองค์กรมาตรฐานโลกก็จัดตั้งระบบ ISO/TC176 ขึ้นต่อมาอีก1ปี อังกฤษพัฒนาระบบคุณภาพที่เรียกว่า BS5750 ใช้ในเชิงพาณิชย์ได้สำเร็จ จากนั้นในปี 2530 ISO จึงจัดวางระบบการบริหารเพื่อการประกันคุณภาพที่สามารถตรวจสอบได้ผ่านระบบเอกสารหรือที่เรียกว่า อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 เป็นมาตรฐานที่กำหนดใช้ในทุกประเทศทั่วโลก

ISO จะมีสมาชิกจากหลายๆ ประเทศทั่วโลก และสมาชิกก็แบ่งเป็นระดับๆ แตกต่างกันไปอีก ซึ่งเป็นองค์การระหว่างประเทศ และมาตรฐานต่างๆ ที่ออกมาก็เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Standard) นอกจากนี้มาตรฐาน ISO ยังสามารถประยุกต์ใช้ได้กับทุกองค์กร ไม่ว่าจะเป็นองค์กรชนิดใดขนาดใหญ่ หรือ เล็ก ผลิตสินค้าอะไร หรือ ให้บริการอะไร

โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมการกำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศ และกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเศรษฐกิจ และขจัดข้อโต้แย้ง รวมถึงการกีดกันทางการค้า

ระหว่างประเทศ ตลอดจนการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ ในด้านวิชาการวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีหรือการจัดระเบียบการค้าโลก ด้วยการสร้างมาตรฐานขึ้นมาตนเอง

มาตรฐาน คือ ข้อตกลงที่จัดทำขึ้นเป็นเอกสาร โดยการรวบรวมข้อมูลหรือข้อกำหนดทางเทคนิค (Technical Specifications) หรือวิธีการทำงาน ที่ถูกต้อง เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป แล้วร่วมกันกำหนดเป็นเกณฑ์ข้อบังคับขึ้นมาเป็นสิ่งที่จำเป็นที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่า วัสดุผลิตภัณฑ์ขบวนการหรือการบริการนั้นๆ บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ หรือ เกิดจากข้อกำหนดด้านวิธีการหรือการทำงาน (Procedures manual หรือ Work Instruction) นั้นเอง

ความเป็นมา

ย้อนกลับไปเมื่อหลังสงครามโลกสงบลง ช่วงที่ ISO เริ่มก่อตั้ง ประเทศต่างๆ ไม่ได้ให้ความสำคัญมากนักต่างก็มี ระบบมาตรฐานไม่เหมือนกัน จนในปีใน ค.ศ. 1978 (2521) สถาบันมาตรฐานแห่งประเทศเยอรมนี (DIN) มี แนวคิดที่จะนำระบบมาตรฐานของแต่ละประเทศที่ไม่เหมือนกันมารวมให้เป็นมาตรฐานประเภทเดียว ทั้งนี้เพื่อ ขจัดปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้น ดังนั้นทาง ISO จึงได้ตั้งคณะกรรมการทางด้านเทคนิค (Technic Committee : 2 ISO/TC/176) ขึ้นมา การจัดตั้งองค์กร ISO มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำหนด มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ให้เป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน หรือเกิดระบบมาตรฐานของโลกที่สมบูรณ์ยิ่งขึ้นไป ISO เดิมใช้คำย่อว่า "IOS" โดยมีความหมายในภาษากรีกแปลว่า ความสับสน (ซึ่งฟังแล้วอาจจะดูมีความสับสน) จึงเปลี่ยนมาเป็น ISO ซึ่งมาจากภาษากรีกคือ ISOS แปลว่า "เท่าเทียมกัน" และตรงกับเจตนารมณ์ขององค์การ ISO ที่ต้องการให้ทั่วโลก มีมาตรฐานที่มีความเท่าเทียมกัน (ทัดเทียมกัน) โดยมีภารกิจหลัก คือ

1. ให้การสนับสนุนพัฒนามาตรฐาน และกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อสนองต่อการค้าขาย แลกเปลี่ยนสินค้า และ บริการของนานาชาติทั่วโลก
2. พัฒนาความร่วมมือด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีเศรษฐศาสตร์ และภูมิปัญญาของมวลมนุษยชาติ

ในปี ค.ศ. 1987 (พ.ศ. 2530) ISO ได้กำหนดมาตรฐาน ที่เรียกว่ามาตรฐานสากล (International Standard) ขึ้น เป็นครั้งแรก โดยมีการจัดตั้งคณะกรรมการวิชาการด้านเทคนิคขึ้นมาคณะหนึ่ง มีกรรมการคณะนี้กว่า 2000 ชุด กรรมการชุดนี้เรียกว่า Technical Committee, ISO/TC Quality Assurance ได้ดำเนินการยกร่างระบบ บริหารงานคุณภาพเป็นสากล ต้นแบบ ของ ISO 9000 นั้นมาจากมาตรฐานแห่งชาติของอังกฤษ คือ BS 5750 มา เป็นแนวทาง คือระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 เป็นมาตรฐานของระบบการบริหารงาน เพื่อให้เกิดคุณภาพ ซึ่งมาตรฐานนี้ได้รับบุถึงข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีในระบบคุณภาพและใช้เป็นบรรทัดฐานในการปฏิบัติซึ่งสามารถ ใช้ได้กับอุตสาหกรรมพาณิชย์กรรม ธุรกิจการบริหารทั้งขนาดเล็กและขนาดใหญ่

ISO ประกอบด้วยสมาชิก 3 ประเภท คือ

1. **Member Body** เป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ ซึ่งหมายถึง เป็นตัวแทนทางด้าน การมาตรฐานของประเทศนั้น ๆ มีสิทธิออกเสียงในเรื่องของวิชาการ มีสิทธิเข้ารับการเลือกตั้ง เป็นคณะมนตรี ISO และสามารถเข้าร่วมประชุมสมัชชาใหญ่และแต่ละประเทศจะมี หน่วยงานซึ่งทำหน้าที่สมาชิก ISO เพียงหน่วยงานเดียว
2. **Correspondent Member** เป็นหน่วยงานของประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งยังไม่มีสถาบัน มาตรฐานเป็นของตัวเอง สมาชิกประเภทนี้จะไม่เข้าร่วมในเรื่องของวิชาการ แต่มีสิทธิจะ ได้รับข่าวสารความเคลื่อนไหวของ ISO และเข้าร่วมประชุมสมัชชาใหญ่ในฐานะผู้ สังเกตการณ์ (เป็นหน่วยงานของประเทศซึ่งยังไม่มีการจัดตั้งสถาบันมาตรฐานเป็นการเฉพาะ)
3. **Subscribe Membership** สมาชิกประเภทนี้ เปิดสำหรับกลุ่มประเทศที่มีเศรษฐกิจค่อนข้าง เล็กให้สามารถติดต่อกับ ISO ได้ (เป็นหน่วยงานในประเทศที่มีความเจริญทางเศรษฐกิจต่ำ สมาชิกประเภทนี้จะจ่ายค่าบำรุงสมาชิกในอัตราที่ได้รับการลดหย่อน)

องค์ประกอบของ มาตรฐาน ISO

1. สมัชชาทั่วไป (General Assembly)
 2. คณะมนตรี (Council)
 3. คณะกรรมการบริหารด้านวิชาการ (Technical Management Board)
 4. คณะกรรมการวิชาการ (Technical committee)
 5. สำนักเลขานุการ (Central Secretariat)
1. **ประโยชน์ของ มาตรฐาน ISOองค์กร/บริษัท**
 - การจัดการ การบริหารงาน การผลิตลดต้นทุนการให้บริการมีระบบ และมี ประสิทธิภาพ
 - ผลิตภัณฑ์และบริการ เป็นที่พึงพอใจของลูกค้าหรือผู้รับบริการและได้รับการยอมรับ
 - ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร
 - ประหยัดค่าใช้จ่ายในระยะยาว
 2. **พนักงานภายในองค์กร/บริษัท**
 - มีการทำงานเป็นระบบ
 - เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน
 - พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น
 - มีวินัยในการทำงาน - พัฒนาการทำงานเป็นทีมหรือเป็นกลุ่มมีการประสานงานที่ดี และ สามารถพัฒนาตนเองตลอดจน เกิดทัศนคติที่ดีต่อการทำงาน

3. ผู้ซื้อ/ผู้บริโภคร

- มั่นใจในผลิตภัณฑ์และบริการ ว่ามีคุณภาพตามที่ต้องการ
- สะดวกประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายโดยไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพซ้ำ
- ได้รับการคุ้มครองด้านคุณภาพความปลอดภัยและการใช้งาน

ปัจจุบันมาตรฐานสากลที่สำคัญต่อการค้าเป็นมาตรฐานสากลด้านระบบบริหาร ได้แก่ ระบบคุณภาพ และการจัดการสิ่งแวดล้อมหรือที่รู้จักกัน มีดังนี้

- ISO 9000 คือการจักระบบการบริหารเพื่อประกันคุณภาพ ที่สามารถตรวจสอบได้ โดยผ่านระบบเอกสาร
- ISO 9001 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพ ซึ่งกำกับดูแลทั้งการออกแบบ และพัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ
- ISO 9002 มาตรฐานระบบคุณภาพ ซึ่งกำกับดูแลเฉพาะการผลิต การติดตั้ง และการบริการ
- ISO 9003 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพ ซึ่งกำกับดูแลเรื่องการตรวจ และการทดสอบขั้นสุดท้าย
- ISO 9004 เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยเป็นข้อแนะนำ ในการจัดการในระบบคุณภาพ ซึ่งจะมีการกำหนดย่อย ในแต่ละประเภทธุรกิจ
- ISO 14000 เป็นระบบมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม มุ่งเน้นให้องค์กรมีการพัฒนาปรับปรุงสิ่งแวดล้อม อย่างต่อเนื่อง
- ISO 18000 มาตรฐานระบบการจัดการ อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

มาตรฐานสากลที่รู้จักกันเป็นอย่างดีและนิยมนำมาใช้กันทั่วโลกคือ ISO 9001 ซึ่งเป็นมาตรฐานในเรื่องของระบบบริหารคุณภาพที่นำมาใช้กับการผลิต, การบริการ และยังสามารถนำไปใช้กับหน่วยงานราชการโดยไม่จำกัดขนาดขององค์กร



สุดท้ายความรื้อแรงของมาตรฐานดังกล่าวก็แผ่วลง เนื่องจากหลายองค์กรได้รับมาตรฐาน เหมือนกันหมดจนไม่สามารถนำไปใช้ในทางการตลาดได้ ต่อมา เมื่อสังคมเริ่มตระหนักและให้ความสำคัญในเรื่องสิ่งแวดล้อมมากขึ้น ISO 14001 ก็เกิดขึ้น

โดยเป็นมาตรฐานในการบริหารจัดการเรื่องของสิ่งแวดล้อม ซึ่งต่อมาถูกนำมาใช้ในทางการตลาดในส่วนของ Green Marketing การดำเนินการทางการตลาดในส่วนของ Green Marketing ส่วนหนึ่งเป็นผลมาจากวิกฤตการณ์ภาวะโลกร้อน โดยมีเรื่องของการปล่อยก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ขึ้นสู่ชั้นบรรยากาศ อันเป็นตัวการ

หลักที่ก่อให้เกิดภาวะดังกล่าว นอกจากนี้จากการที่มีข้อกำหนดให้มีการลดการปล่อยก๊าซคาร์บอนฯ ในพิธีสารเกียวโต ส่งผลให้มีการซื้อขาย

คาร์บอนฯ หรือ **Carbon Credit** สำหรับในประเทศไทยมีการตื่นตัวในเรื่องของการลดการปล่อยก๊าซเรือนกระจก แม้ว่าประเทศไทยเองจะไม่ใช่ว่าประเทศที่พิธีสารเกียวโตมีข้อผูกพันด้วยหรือไม่ มีผลบังคับใดๆ กับประเทศไทย แต่ประเทศที่พิธีสารเกียวโตมีผลบังคับใช้ต่างพยายามลดการปล่อยคาร์บอนฯ รวมไปถึงการซื้อขายคาร์บอนเครดิตด้วย โดยองค์กรหลักที่ดูแลเรื่องคาร์บอนฯ ในเมืองไทยคือ “องค์การบริหารจัดการก๊าซเรือนกระจก (องค์การมหาชน)” หรือเรียกย่อว่า อบก.

ISO 14001 จึงถูกนำมาใช้เพื่อลดการปล่อยมลพิษออกสู่ชั้นบรรยากาศ แต่ถึงกระนั้นการปล่อยก๊าซคาร์บอนฯ ก็ยังคงดำเนินอยู่และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นจากการใช้พลังงานที่เพิ่มสูงขึ้น ซึ่งแหล่งกำเนิดพลังงานส่วนใหญ่ใช้ความร้อนที่เกิดจากการใช้ถ่านหิน, น้ำมันและก๊าซธรรมชาติ เหล่านี้ล้วนแต่เป็นตัวก่อให้เกิดก๊าซคาร์บอนฯสู่ชั้นบรรยากาศ

ด้วยเหตุนี้จึงได้สร้างมาตรฐานใหม่ออกมา โดยใช้ชื่อ ISO 50001 ซึ่งหมายถึงมาตรการด้านการจัดการอนุรักษ์พลังงาน โดยมีข้อกำหนดให้องค์กรที่ขอมาตรฐานนี้จะต้องมีแผนในการลดใช้พลังงานภายในองค์กร ไม่น้อยกว่า 20 % ทั้งในด้ายพลังงานไฟฟ้า และพลังงานน้ำมัน โดยมาตรฐานดังกล่าวจะเป็นในลักษณะสมัครใจไม่มีการบังคับระบบการจัดการตัวใหม่ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับผู้ประกอบกิจการในอุตสาหกรรมอาหารและห่วงโซ่อาหาร คือ ISO 22000:2005 Food Safety



Management System: FSMS ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งมาตรฐาน ISO 22000 จะครอบคลุมทั้งข้อกำหนดของ GMP, HACCP และข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการในองค์กร มาตรฐานดังกล่าวเน้นที่ผู้ประกอบการที่ต้องการพัฒนาการจัดการความปลอดภัยของอาหารให้มีความชัดเจน โดยจะเป็นที่รวมของข้อกำหนดในมาตรฐานต่าง ๆ ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน เพื่อประกันความปลอดภัยของสินค้าตลอดเส้นทางห่วงโซ่อาหาร โดยเน้นที่การสื่อสารร่วมกันระบบการจัดการและการควบคุมอันตราย

มาตรฐานที่กำลังได้รับความสนใจจากผู้ประกอบการในขณะนี้ คือ ISO 26000 มาตรฐานสากลที่ว่าด้วยความรับผิดชอบต่อสังคมให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันโดยไม่มีกับังคับ เป็นเพียงแนวปฏิบัติด้วยความสมัครใจ โดยมาตรฐานฉบับนี้มีแผนจะประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2553 ส่งผลให้ ISO 26000 ถูกจับตามองจากผู้ประกอบการในทุกๆ อุตสาหกรรม



ในอดีตที่ผ่านมา แต่ละประเทศ แต่ละหน่วยงาน และแต่ละองค์กรต่างมีแนวทางเป็นของตัวเองในการดำเนินการด้านรับผิดชอบต่อสังคมทำให้เกิดความเข้าใจที่

ไม่ตรงกันส่งผลให้องค์กรด้านมาตรฐานสากลระหว่างประเทศอย่าง ISO (International Organization for Standardization) ได้ตั้งคณะทำงานเพื่อกำหนดมาตรฐานว่าด้วยความรับผิดชอบต่อสังคมหรือเรียกว่า ISO 26000 ขึ้นมาเพื่อกำหนดให้เป็นมาตรฐานที่สามารถสื่อสารกับคนทั้งโลกด้วยความเข้าใจที่ตรงกันหลักการ 7 ข้อของ ISO 26000 นั้นประกอบด้วย

- 1) ความรับผิดชอบต่อสังคมที่สามารถตรวจสอบได้ (Accountability)
- 2) ความโปร่งใส (Transparency)
- 3) ความมีจริยธรรม (Ethical)
- 4) การรับฟังผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในทุกๆ ฝ่าย อาทิ ชาวบ้านในชุมชน (Respect for and considering of stakeholder interests)
- 5) การปฏิบัติตามหลักนิติธรรม (Respect for rule of law)
- 6) การยอมรับในมาตรฐานสากล (Respect for international norms) และ
- 7) การเคารพสิทธิมนุษยชน (Respect for human rights)

มาตรฐาน ISO ที่สำคัญ

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้รับเอาระบบคุณภาพอนุกรมมาตรฐานสากล ISO มาใช้ในการปรับปรุงพัฒนาคุณภาพในการบริหารองค์กรโดยมาตรฐาน ISO ที่สำคัญได้แก่



ISO 9000:2000

1. มาตรฐาน ISO 9000 มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ

โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มมาตรฐานข้อกำหนด ใช้เพื่อขอรับการรับรองคือ

— ISO 9001 มาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ใช้

สำหรับองค์กรที่มีความรับผิดชอบ ตั้งแต่การออกแบบการผลิต การติดตั้ง และการบริการ

— ISO 9002 มาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ใช้สำหรับองค์กรที่มีความรับผิดชอบ ตั้งแต่การผลิต การติดตั้ง และการบริการ

— ISO 9003 มาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ใช้สำหรับองค์กร ที่มีความรับผิดชอบเฉพาะการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

กลุ่มมาตรฐานข้อแนะนำ ใช้เพื่อสนับสนุนการนำมาตรฐานไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด มีมาตรฐานหลัก 2 ฉบับคือ

1. ISO 9000 แนวทางการเลือกและการใช้มาตรฐานในอนุกรม ISO 9000

2. ISO 9004 เป็นข้อแนะนำในการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้องค์กรผู้ใช้มาตรฐานได้มีระบบที่มีประสิทธิภาพสูงสุด

โครงสร้างใหม่ของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 : 2000

ในปี 1996 ISO/TC 176 ได้เริ่มทบทวนแก้ไขครั้งที่ 2 และประกาศใช้มาตรฐานฉบับแก้ไขใหม่ ปี 2000 เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2543 เพื่อให้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการของระบบการบริหารงานขององค์กร ซึ่งมุ่งเน้นการสร้างความปลอดภัยให้แก่ลูกค้า และให้มีการปรับปรุงสมรรถนะขององค์กรอย่างต่อเนื่อง ตลอดจนเพื่อให้สามารถ นำไปปรับใช้ร่วมกับระบบการบริหารงานอื่นได้ มาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 : 2000 ประกอบด้วยมาตรฐานหลัก 3 ฉบับ ได้แก่

1. ISO 9000 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ - หลักการพื้นฐานและคำศัพท์

2. ISO 9001 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนด

3. ISO 9004 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ - แนวทางการปรับปรุงสมรรถนะขององค์กร

2. มาตรฐาน ISO 14000 มาตรฐานการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อม

เป็นมาตรฐานที่นำไปใช้กับการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรให้มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด ทั้งในส่วนของกิจการภายใน การผลิตสินค้า และการจัดการเรื่องผลกระทบ หรืออาจกล่าวได้ว่าเป็นการจัดการสิ่งแวดล้อมที่ครอบคลุมถึงระบบโครงสร้างองค์กร การกำหนดความรับผิดชอบ การปฏิบัติงาน ระเบียบปฏิบัติ กระบวนการดูแลทรัพยากร มาตรฐาน ISO 14000 นี้ สามารถใช้ได้กับทั้งระบบอุตสาหกรรมการผลิตและบริการ เช่นเดียวกับ ISO 9000 ทั้งนี้เพราะในแต่ละองค์กรมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมทั้งสิ้น และ สมอ.ได้นำมาประกาศใช้ในประเทศไทย เมื่อปี 2540 ในชื่อ "อนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม มอก.-ISO 14000" อนุกรมมาตรฐาน มอก.-ISO 14000 มีเนื้อหาแบ่งออกได้ ดังนี้

มาตรฐานระบบการบริหาร (Environmental Management Systems: EMS) ได้แก่

- ISO 14001 เป็นข้อกำหนดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- ISO 14004 เป็นข้อแนะนำด้านหลักการและเทคนิคในการจัดระบบ
- ISO 14010 เป็นหลักการทั่วไปของการตรวจประเมิน
- ISO 14011 เป็นวิธีการตรวจประเมินระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม
- ISO 14012 เป็นข้อกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน
- ISO 14020 เป็นหลักการพื้นฐานในการติดฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อม
- ISO 14021 เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์และสัญลักษณ์ให้ผู้ผลิตสินค้าและบริการสามารถประกาศรับรองตนเองได้ว่าได้ผลิตสินค้าและบริการที่ช่วยลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- ISO 14024 เป็นหลักการ ระเบียบปฏิบัติ ข้อกำหนดและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อมของหน่วยรับรอง
- ISO 14040 เป็นหลักการพื้นฐานและกรอบการดำเนินงาน
- ISO 14041 เป็นการรวบรวมข้อมูลด้านสิ่งแวดล้อม
- ISO 14042 เป็นการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- ISO 14043 เป็นการแปลผลที่ได้จากข้อมูล

3. มาตรฐาน ISO 17025 มาตรฐานการประเมินความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ

ISO/IEC 17025 คือ มาตรฐานสากลซึ่งเป็นการประเมินความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ครอบคลุมทุกด้านของการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่การเตรียมตัวอย่างถึงความชำนาญในการวิเคราะห์ทดสอบ ถึงการเก็บบันทึกและการรายงานผล มาตรฐานนี้เน้นองค์ประกอบหลายด้านแต่ไม่ได้จำกัดเฉพาะแค่ด้านเหล่านี้ ซึ่งได้แก่ระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ การควบคุมเอกสาร การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน สถานที่และภาวะแวดล้อม เครื่องมือ การประเมินค่าความไม่แน่นอน หลักฐานความสอบกลับได้ การสุ่มตัวอย่างและอื่นๆ

4. มาตรฐาน ISO 18000 มาตรฐานการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

มาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย สมอ.ได้นำมาใช้ภายในประเทศ ก่อนที่ ISO จะประกาศใช้อย่างเป็นทางการ โดยนำเอาเกณฑ์มาตรฐาน BS8800 ของอังกฤษมาใช้เป็นแนวทางในการจัดทำ ซึ่งครอบคลุมถึงแนวทางในการป้องกันมิให้เกิดปัญหาด้านสุขภาพและอุบัติเหตุต่างๆ ต่อผู้ปฏิบัติงานและต่อสังคมโดยรวมทั้งภายในและภายนอกองค์กรตลอดจนรวมทั้งชุมชนใกล้เคียงวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนี้ กำหนดขึ้นเพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการจัดทำระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยขององค์กรและพัฒนาปรับปรุงระบบให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่องในด้านต่างๆ คือ

1. ลดความเสี่ยงต่ออันตราย และอุบัติเหตุต่าง ๆ ของพนักงานและผู้เกี่ยวข้อง
2. ปรับปรุงการดำเนินงานของธุรกิจให้เกิดความปลอดภัย
3. ช่วยสร้างภาพพจน์ความรับผิดชอบต่อสังคมขององค์กร ต่อพนักงานภายในองค์กรเอง และต่อสังคม

อนุกรมมาตรฐาน มอก. 18000 แบ่งออกเป็น 2 เล่ม ดังนี้

1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ข้อกำหนดตามมาตรฐาน เลขที่ มอก. 18001-2542 (Occupational health and safety management system : specification)
2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ข้อแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับหลักการระบบและเทคนิคในทางปฏิบัติ ตามมาตรฐาน เลขที่ มอก. 18004 (Occupational health and safety management systems : general guidelines on principle, systems and supporting techniques)

5. มาตรฐาน ISO 22000 มาตรฐานการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

ISO 22000:2005 Food Safety Management System: FSMS ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ครอบคลุมทั้งข้อกำหนดของ GMP, HACCP และข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการในองค์กร มาตรฐานดังกล่าว เน้นที่ผู้ประกอบการที่ต้องการพัฒนาการจัดการความปลอดภัยของอาหารให้มีความชัดเจน โดยจะเป็นที่รวมของข้อกำหนดในมาตรฐานต่าง ๆ ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน เพื่อประกันความปลอดภัยของสินค้าตลอดเส้นทางห่วงโซ่อาหารโดยเน้นที่การสื่อสารร่วมกัน ระบบการจัดการและการควบคุมอันตราย มีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. ประกันว่ามีการกำหนดรายละเอียดการตรวจสอบเพื่อความปลอดภัยของอาหารอย่างถูกต้องเหมาะสมและมีกระบวนการควบคุมตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพในทุกขั้นตอน โดยอาศัยข้อมูลจากการสื่อสารระหว่างผู้มีส่วนร่วมในห่วงโซ่อาหารทุกราย

2. ให้ข้อมูลและหลักฐานตามความต้องการของลูกค้าและตัวแทนจำหน่ายในด้านความเป็นไปได้ ความจำเป็น และผลกระทบที่มีต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายโดยอาศัยข้อมูลจากการสื่อสารระหว่างลูกค้าและตัวแทนจำหน่าย

สำหรับประเทศไทยได้จัดตั้งหน่วยงานขึ้นมารับผิดชอบในเรื่องมาตรฐานของประเทศ เรียกว่า สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) (Thai Industrial Standard Institute: TISI) สังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม เมื่อปี พ.ศ. 2511 (สำหรับมาตรฐานที่ใช้ควบคุมผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรียกว่า มาตรฐานอุตสาหกรรม : มอก.) และสมอ. ได้ประกาศใช้นุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ในประเทศไทยเมื่อ พ.ศ. 2534 โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 108 ตอนที่ 99 วันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ. 2534 โดยใช้ชื่อว่า อนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ มอก . -ISO 9000 ในปี พ.ศ. 2542 มาตรฐาน ISO ยังมีอีกมากมายหลายมาตรฐานที่ยังไม่ได้กล่าวถึง แต่ในวงการมาตรฐาน ISO ยังคงมีการพัฒนาต่อไป เพื่อตอบสนองความต้องการของมนุษย์ที่มีความต้องการไม่สิ้นสุด

เอกสารอ้างอิง

- อาสา ชุมรักษา.(2012). ส่วนวิเคราะห์คุณภาพสิ่งแวดล้อม. สืบค้น วันที่ 12 มกราคม 2563, จาก https://reo16.mnre.go.th/reo16/files/com_knowledge/201208/20120814_axyvwpux.pdf
- บริษัท Revomed (Thailand) Co.,Ltd.(2012). เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน.สืบค้นวันที่ 12 มกราคม 2563, จาก <https://shorturl.asia/wf4u3>



แผนบริหารการสอนประจำบทที่ 3 การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม

รายวิชา IQM1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ จำนวน 3 (3-0-6) หน่วยกิต

วิทยาลัยนวัตกรรมการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

อาจารย์ผู้สอน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เอกณรงค์ วรสีหะ

แผนบริหารการสอนบทที่ 3 การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม

หัวข้อเนื้อหา

1. ความหมายของคุณภาพ
2. แนวคิดของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management: TQM)
3. ความหมายของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม
4. องค์ประกอบหลักของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม
5. การนำการบริหารคุณภาพแบบองค์รวมไปสู่การปฏิบัติ

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ ความเข้าใจความสำคัญของระบบคุณภาพ
2. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจการจัดการระบบคุณภาพ
3. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจแนวทางการจัดการคุณภาพ

วิธีสอนและกิจกรรมการเรียนการสอน

1. วิธีสอนแบบบรรยาย เริ่มจากการเสนอปัญหาหรือตั้งคำถาม เพื่อนำสู่การบรรยาย มีการตั้งคำถาม ตอบ คำถาม ระหว่างผู้สอนและผู้เรียน
2. วิธีสอนแบบอภิปราย แบ่งผู้เรียนเป็นกลุ่มกำหนดหัวข้ออภิปราย แล้วนำเสนอผลอภิปรายของแต่ละกลุ่ม จากนั้นผู้สอนนำอภิปรายสู่การสรุปด้วยคำถามให้ได้ความรู้ตรงตามจุดประสงค์ การเรียนรู้ที่กำหนด

สื่อการเรียนการสอน

1. PowerPoint ประกอบการบรรยาย IQM1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ
2. เอกสารประกอบการเรียนการสอนคำสอน IQM1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ

การวัดผลและประเมินผล

1. สังเกตการณ์นำความรู้ไปใช้ในการทำแผนผังประมวลความรู้
2. วัดเจตคติจากการสังเกตพฤติกรรม การกระตือรือร้นในการทำกิจกรรม และคุณภาพของผลงาน
3. สังเกตจากการมีส่วนร่วมในการตอบคำถามและซักถามปัญหาของนักศึกษาในห้องเรียน

บทที่ 3

การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม
(Total Quality Management: TQM)

1. ความหมายของคุณภาพ

เนื่องจากแนวคิดและหลักการของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม (TQM) มีพื้นฐานมาจากวิวัฒนาการของการผลิตและการบริหารที่มุ่งทำให้เกิด “คุณภาพ” และความหมายของคำว่า “คุณภาพ” ได้เปลี่ยนแปลงไปตามยุคสมัยตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน ดังนั้นเพื่อให้มีความเข้าใจในพัฒนาการของแนวคิดนี้ สามารถสรุปคำอธิบายเกี่ยวกับ “คุณภาพ” ที่นักวิชาการได้ให้ความหมายไว้ได้แก่

ฮาโรลด์ (Gilmore Harold, อ้างในวีระพจน์, 2540: 82) ให้นิยามไว้ว่า คุณภาพคือระดับที่บ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์นั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่

บร็อท (Robert A. Broth, อ้างในวีระพจน์, 2540: 82) กล่าวว่า คุณภาพคือระดับที่บ่งบอกความเป็นเลิศในราคาที่ยอมรับได้

จัวร์น (Juran, 1951) ผู้เขียนหนังสือชื่อ The Quality Control Handbook ได้ให้นิยามที่เป็นจุดริเริ่มของแนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพสมัยใหม่ว่า คุณภาพคือ ความเหมาะสมในการใช้งาน (quality is fitness for use) และเป็นสิ่งที่พึงพอใจต่อลูกค้า 2 ประการ ดังนี้

1. คุณภาพ หมายถึง คุณสมบัติของผลผลิตที่ได้ตามความต้องการและเป็นสิ่งที่พึงพอใจของลูกค้า เพื่อเพิ่มยอดขาย
2. คำนึงถึงต้นทุน ปราศจากความไม่มีประสิทธิภาพ ไร้ข้อบกพร่อง ไม่กลับมาทำใหม่ ลดการสูญเสีย ลดการตรวจสอบ ลดการร้องเรียนของลูกค้า เพิ่มประสิทธิภาพการส่งมอบ

ครอสบี้ (Crosby, 1979) ให้นิยามว่า คุณภาพ หมายถึง คุณลักษณะและประโยชน์ของการใช้งานโดยรวมของผลิตภัณฑ์ที่จะทำให้สามารถตอบสนองการใช้งานได้อย่างเหมาะสมตรงกับความคาดหวังและความต้องการของลูกค้า

เดมมิง (Deming, 1982) กล่าวว่า คุณภาพมี 2 มุมมองคือ คุณภาพด้านการออกแบบ (quality of design) และคุณภาพด้านความถูกต้องในการผลิต (quality of conformance) ซึ่งคุณภาพในการออกแบบจะมีผลโดยตรงต่อการสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า ในขณะที่คุณภาพด้านความถูกต้องในการผลิต จะมีผลโดยตรงต่อต้นทุนที่ใช้ในการผลิต นั่นคือ คุณภาพถูกพิจารณาใน 2 มุมมอง คือ คุณภาพ หมายถึง ทั้งรายได้และต้นทุนขององค์กร

อิชิคาว่า (Ishikawa, 1985) ได้อธิบายว่า คุณภาพ หมายถึง การประหยัดที่สุด มีประโยชน์ในการใช้งานสูงสุด และสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

ไฟเกนบวม (Fiegenbaum, 1987) ให้คำจำกัดความของคำว่า คุณภาพ หมายถึง สิ่งที่ดีที่สุดสำหรับเงื่อนไขด้านการใช้งานและราคาของลูกค้า

แซลลิส (Sallis, 1993: 24) อธิบายความหมายของคุณภาพสรุปได้ว่า คุณภาพมีความหมายแยกได้ 2 แนว คือ คุณภาพที่เป็นจริง (quality in fact) หมายถึง คุณภาพที่เป็นไปตามมาตรฐานที่

กำหนด และ คุณภาพตามการรับรู้ (quality in perception) เป็นคุณภาพที่เป็นไปตามความต้องการ และความพอใจสูงสุดของผู้บริโภค

เบสเตอร์ฟิลด์ และคณะ (Besterfield et al., 2002) ได้อธิบายว่า คุณภาพ เป็นสัดส่วนของการปฏิบัติกับความคาดหวัง นำเสนอความหมายในรูปสมการ ได้ว่า

$$Q = P/E$$

เมื่อ Q = คุณภาพ (Quality)
P = ผลการปฏิบัติงาน (Performance)
E = ความคาดหวัง (Expectations)

สรุปได้ว่า คุณภาพมีความหมายที่ได้จัดแบ่งออกเป็น 2 แนวคิด คือ แนวคิดสมัยเก่า “คุณภาพ หมายถึง สินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้สร้างขึ้นและได้มาตรฐาน” ส่วนความหมายของคุณภาพตามแนวคิดสมัยใหม่นั้น “คุณภาพ หมายถึง ตรงตามความต้องการหรือความพึงพอใจของลูกค้า ภายใต้ต้นทุนการดำเนินงานที่เหมาะสม” ซึ่งเป็นความหมายที่ตรงกับแนวคิดและปรัชญากระบวนการบริหารงานแบบ TQM ที่ให้ความสำคัญลำดับแรกกับความต้องการและความพึงพอใจของลูกค้าเป็นหลัก

2. ความหมายของการจัดการคุณภาพ

จูรัน (Juran, 1986) ได้กล่าวถึงนิยามของการจัดการคุณภาพไว้ว่า “การจัดการคุณภาพ (Quality Management: QM) หมายถึง กระบวนการในการบ่งชี้และบริหารกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อการดำเนินการ เพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพขององค์กร”

ณัฐพันธ์ เขจรนันท์ และคณะ (2545: 55) สรุปว่า การจัดการคุณภาพ หมายถึง กระบวนการในการวางแผน ดำเนินงาน และควบคุมคุณภาพอย่างเป็นระบบ โดยคุณภาพต้องเริ่มต้นจากฝ่ายบริหาร ระดับสูงต้องตระหนักถึงความสำคัญและความจำเป็นของคุณภาพ นำคุณภาพมาใช้เป็นแนวทางและเครื่องมือเชิงกลยุทธ์ขององค์กร

นิตย สัมมาพันธ์ (2545: 7) สรุปความหมายของการจัดการคุณภาพว่า หมายถึง การพัฒนา ออกแบบ การลงมือผลิต รวมทั้งการนำเสนอสินค้าและบริการที่มีประโยชน์สูงสุดโดยประหยัดที่สุด และเป็นที่ยอมรับของลูกค้าโดยสม่ำเสมอ

สรุป การจัดการคุณภาพ หมายถึง กระบวนการจัดการที่มีระบบต่อการนำไปปฏิบัติในการวางแผนผลิตภัณฑ์ สู่การออกแบบ การผลิต และการส่งมอบ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรและสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า

3. แนวคิดของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management: TQM)

แนวความคิด TQM มีวิวัฒนาการทางความคิดมาจากการผลิตทางด้านอุตสาหกรรม โดยมีแนวคิดเดิมเกี่ยวกับการผลิตว่า การผลิตต้องมีคุณภาพและต้องมีการตรวจสอบ (inspection) แต่ส่วนใหญ่เป็นการตรวจเมื่อเสร็จสิ้นการผลิต ต่อมาได้มีแนวคิดในการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ซึ่งเน้นที่กระบวนการหรือกิจกรรมการผลิต การควบคุมคุณภาพเป็นกิจกรรมที่เน้นค้นหาหรือตรวจสอบข้อผิดพลาดในการทำงาน (detection) เพื่อหาทางแก้ไข แนวคิดนี้เริ่มเปลี่ยนไปเมื่อผู้ผลิตเริ่มมองเห็นว่าจะต้องผลิตสินค้าให้มีคุณภาพตรงตามความต้องการของลูกค้าเพื่อให้ได้มาตรฐานเป็นที่พอใจ โดยระบบการประกันคุณภาพ (Quality Assurance) มุ่งเน้นการป้องกัน (prevention) การเกิดข้อผิดพลาด แทนการตรวจสอบหาความผิดพลาด ทั้งนี้เพื่อเป็นการลดต้นทุนการผลิต ลดจำนวนของเสียจากการผลิตให้เป็นศูนย์ (zero defect)

ในช่วงศตวรรษ 1980 ได้มีแนวคิดเกี่ยวกับการผลิตสินค้าให้ได้คุณภาพตรงตามความต้องการของลูกค้า โดยต้องเกิดจากการบริหารที่มีคุณภาพในทุกๆ ด้าน ซึ่งก็คือ การบริหารคุณภาพแบบองค์รวม (TQM) หรือที่ญี่ปุ่นเรียกว่าการควบคุมคุณภาพแบบองค์รวม (TQC) ที่เน้นการปรับปรุงการทำงานอย่างต่อเนื่อง (continuous improvement) ซึ่งการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม ถือเป็นระบบที่พัฒนาทั้งประสิทธิภาพและประสิทธิผลของงานในทุกกระบวนการและทุก ๆ หน่วยงานให้เกิดเป็นคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการที่จะนำเสนอสู่ลูกค้า ดังนั้นจึงเป็นรูปแบบบริหารคุณภาพที่หลาย ๆ องค์กรให้ความสนใจและนำมาใช้ในการบริหารคุณภาพขององค์กร เพื่อให้องค์กรพัฒนาอย่างต่อเนื่องและผลการดำเนินงานขององค์กรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

แนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพมีการพัฒนาเป็นระยะๆ จากนักวิชาการ ซึ่งมีทั้งชาวตะวันตกและญี่ปุ่น โดยโกสท์และเดวิส (Goetsch และ Davis, 2006) เทนเนอร์และดีโทโร (Tenner และ Detoro, 1992:15-22) ได้ลำดับเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพ สรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 3 สรุปลำดับเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพ

ปี ค.ศ.	ชื่อบุคคลสำคัญ/ประเทศ	เหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพ
1903	Frederick Taylor	เริ่มสอนวิธีบริหารโรงงานโดยใช้หลักทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งเป็นต้นกำเนิดของวิชาวิศวกรรม
1911	Frederick Taylor	เขียนหนังสือชื่อ The Principles of Scientific Management และเป็นผู้ให้คำเป็นเทคนิคการศึกษาเรื่อง Time and Motion
1926	Walter A. Shewhart	เขียนตำราเรื่อง การควบคุมสินค้าอุตสาหกรรมอย่างมีระบบ ในระยะที่ทำงานอยู่ที่บริษัท Bell Telephones
1931	Walter A. Shewhart	ได้เผยแพร่แนวคิดเกี่ยวกับ statistical quality control ในหนังสือ Economic Control of Quality of Manufactured Products
1939	W. Edward Deming	เจ้าพนักงานใน The U.S. Bureau of the Census และได้นำเทคนิคการสุ่มตัวอย่างทางสถิติมาประยุกต์ใช้
1951	ประเทศสหรัฐอเมริกา	มีการจัดทำเอกสารการควบคุมคุณภาพการผลิตอาวุธสงครามขึ้นในช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2 โดยได้นำหลักสถิติมาใช้ในการบริหารให้เกิดคุณภาพ
1959	ประเทศญี่ปุ่น	เริ่มต้นพัฒนาคุณภาพ มีการจัดตั้งหน่วยงานเพื่อยกระดับคุณภาพขึ้นโดยตรง มีชื่อว่า "สหภาพนักวิทยาศาสตร์และวิศวกรญี่ปุ่น" (Japanese Union of Scientists and Engineers: JUSE) มีการพัฒนากิจกรรมกลุ่มคุณภาพถึงขั้นตอนที่เรียกว่า การควบคุมคุณภาพสมบูรณ์แบบ (Total Quality Control) และในปัจจุบันได้นำมาใช้ร่วมกับระบบการบริหารงานแบบทันเวลา (Just In Time)
1950	W. Edward Deming	แสดงปาฐกถาเกี่ยวกับหลักการคุณภาพให้กับผู้บังคับเป็นนักวิทยาศาสตร์ วิศวกรและคณะผู้บริหารระดับสูงของญี่ปุ่น
1951	Joseph M.Juran	ตีพิมพ์หนังสือ The Quality Control Handbook
1961	Martin Company	สร้างชิปนาฬิกา Pushing โดยมีผลผลิตความผิดพลาดเป็นศูนย์ (zero defect)
1970	Phillip Crosby	ประกาศแนวคิดความผิดพลาดเป็นศูนย์ "Zero Defect"
1979	Phillip Crosby	เขียนหนังสือ Quality Is Free
1982	W. Edward Deming	เขียนหนังสือเรื่อง Quality, Productivity and Competitive Position
1982	Armand V. Feigenbaum	ผู้คิดค้น cost of quality และเสนอแนวคิดที่ทุกหน้าที่ในบริษัทมีส่วนรับผิดชอบต่อคุณภาพ ซึ่งถือเป็นต้นกำเนิดแนวคิด TQM
1986	Phillip Crosby	เขียนหนังสือเรื่อง Quality Without Tears: The Art of Hassle-Free Management
1987	สภาคองเกรส ประเทศสหรัฐอเมริกา	ได้จัดตั้งรางวัล The Malcolm Baldrige National Quality
1988	ประเทศสหรัฐอเมริกา	หน่วยงานทางทหารของสหรัฐได้นำแนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพโดยรวมมาใช้ในทางทหาร
1993	ประเทศสหรัฐอเมริกา	แนวคิด total quality ได้ถูกนำไปสอนในวิชาสามัญและมหาวิทยาลัยในประเทศสหรัฐอเมริกาอย่างกว้างขวาง

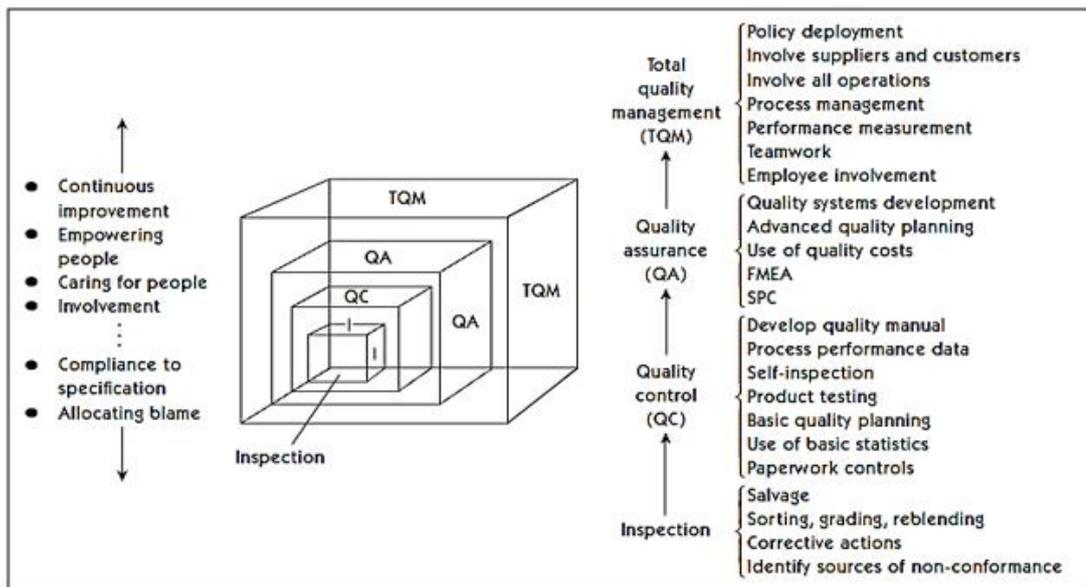
สรุปได้ว่า แนวคิดและความเป็นมาเกี่ยวกับการบริหารคุณภาพแบบองค์รวมได้เริ่มจากแนวความคิดเกี่ยวกับการบริหารงานโดยใช้หลักวิทยาศาสตร์ พัฒนาการที่ยาวนานนี้ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงความหมายของคำว่า "คุณภาพ" และมีการประยุกต์ใช้แนวคิดเชิงคุณภาพในหลายระดับ ซึ่งเดล (Dale, Lascelles & Plunkett, 1990: 4) ได้สรุปลำดับขั้นของแนวความคิดในการพัฒนาคุณภาพเป็นลำดับขั้น 4 ระดับ คือ

- ระดับการตรวจสอบ (Inspection) เป็นการวิเคราะห์คุณสมบัติหรือลักษณะของวัตถุสิ่งของเพื่อตรวจสอบว่ามีความสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่
- ระดับการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) เป็นการปฏิบัติการเพื่อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการทำงาน (กระบวนการให้บริการ) เพื่อค้นหาความบกพร่องที่เกิดขึ้นและกำจัดความบกพร่องเหล่านั้นออกไปจากผลผลิตก่อนส่งมอบให้ลูกค้าต่อไป
- ระดับการประกันคุณภาพ (Quality Assurance) เป็นกระบวนการปฏิบัติการหรือระบบของการปฏิบัติงานที่ออกแบบและจัดตั้งขึ้นเพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริหารว่า ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่

องค์กรเป็นผู้สรรสร้างขึ้นมาที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ด้วยระบบเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติงาน การจัดการองค์กร การบังคับบัญชา การประสานงาน และการตรวจสอบภายในที่ครบวงจร และครอบคลุมสาระสำคัญในทุก กระบวนการที่เกี่ยวข้องนั้นหรือไม่

- ระดับสูงสุดคือ การบริหารคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management)

ภาพ ก1 ลำดับขั้นของแนวความคิดในการพัฒนาคุณภาพ



ที่มา: Dale, B.G., Lascelles, D.M. & Plunkett, J.J. (1990). The process of Total Quality Management.

4. ความหมายของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม

ไฟเกนบวม (Feigenbaum, 1961 อ้างถึงใน วีระพจน์ ลือประสิทธิ์สกุลม 2540: 117-118) ได้นิยาม การบริหารคุณภาพแบบองค์รวม ไว้ว่า “เป็นระบบอันทรงประสิทธิภาพที่รวบรวมความพยายามของกลุ่มต่าง ๆ ในองค์กร เพื่อพัฒนาคุณภาพ ดำรงรักษาคุณภาพ และปรับปรุงคุณภาพ เพื่อให้เกิดการประหยัดมากที่สุดในการผลิตและการบริการ โดยยังคงรักษาระดับความพึงพอใจของลูกค้าได้อย่างครบถ้วน”

ออกแลนด์ (Oakland, 1989: 287) อธิบายว่า การบริหารคุณภาพแบบองค์รวมเป็นแนวคิดในการปรับปรุงให้เกิดประสิทธิผลและมีความยืดหยุ่นในภาพรวมของธุรกิจ วิธีการและเทคนิคของ TQM สามารถประยุกต์ใช้ในทุกองค์การได้เป็นอย่างดี

แอกวอล (Aggarwal, 1993: 12) อธิบายว่า TQM เป็นปรัชญาที่เกี่ยวข้องกับทัศนคติของบุคคล เป็นการดำเนินการต่อเนื่องไปเรื่อย ๆ ไม่สิ้นสุด กิจกรรมต่าง ๆ จะสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้รับบริการและรักษาผลกำไรในระยะยาว โดยการปรับปรุงคุณภาพการผลิต สิ่งสำคัญอีกประการหนึ่ง

คือ การสร้างบรรยากาศความร่วมมือในทุกๆระดับ องค์การต้องใช้หลักพื้นฐานด้านการบริหารร่วมกัน และจัดอุปสรรคของหน่วยงาน เน้นการฝึกอบรมและการศึกษา การบริหารจะต้องปรับให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงกับความพอใจของผู้รับบริการ ในด้านคุณภาพ มีความยืดหยุ่น ตั้งราคาสมเหตุสมผล การบริหารต้องพิจารณาไปที่ความเหมาะสมของการผลิตที่มีคุณภาพที่ระดับต้นทุนต่ำสุด ซึ่งเท่ากับการมองไปที่ความต้องการของผู้รับบริการด้วย

ราเดสกี (Hradeshy, 1996: 2-3) กล่าวว่า TQM เป็นปรัชญา เป็นชุดของเครื่องมือ และเป็นกระบวนการที่มุ่งผลผลิตสุดท้าย ทำให้ลูกค้าพอใจและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง คำว่า ปรัชญาและกระบวนการในที่นี่จะต่างจากปรัชญาและกระบวนการทั่วไปที่ว่า ทุกคนในองค์การจะต้องสามารถปฏิบัติได้ TQM เป็นยุทธวิธี (tactics) การเปลี่ยนแปลงวัฒนธรรมและเทคนิควิธีด้านโครงสร้าง มุ่งให้เกิดความพอใจทั้งลูกค้าภายในและลูกค้าภายนอก โดยผู้บริหารต้องเข้ามามีส่วนร่วมและมีพันธะรับผิดชอบ (Involved and committed)

อิชิคาวา (Ishikawa, 1985) บิดาแห่งการบริหารของญี่ปุ่น ได้ให้ความหมายของ TQM หรือ TQC ไว้ดังนี้

- TQC คือ การปฏิบัติทางความคิดในการบริหาร
- TQC คือ กิจกรรมกลุ่มซึ่งไม่สามารถทำได้โดยปัจเจกบุคคล
- TQC มิใช่ยาวิเศษแต่มีสรรพคุณคล้ายกับยาสมุนไพร
- TQC คือ การบริหารด้วยข้อเท็จจริง
- TQC คือ การบริหารด้วยการหมุนวงล้อ PDCA
- TQC คือ การบริหารที่วางอยู่บนพื้นฐานแห่งมนุษยธรรม
- TQC คือ วินัยที่เชื่อมโยงความรู้เข้ากับการปฏิบัติ
- TQC เริ่มต้นที่การศึกษาและสิ้นสุดที่การศึกษา

องค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ (อ้างถึงใน วิฑูรย์ สิมะโชคดี, 2541: 47) ตาม ISO/CD 8402-1 ให้ความหมายไว้ว่า “TQM หมายถึง แนวทางในการบริหารขององค์กรที่มุ่งเน้นคุณภาพ โดยสมาชิกทุกคนขององค์กรมีส่วนร่วมและมุ่งหมายผลกำไรในระยะยาวด้วยการสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า รวมทั้งการสร้างผลประโยชน์ตอบแทนแก่หมู่สมาชิกขององค์กรและแก่สังคม”

ปริทรรศน์ พันธบุรุษย์ (2539) เห็นว่า TQM เป็นปรัชญาของการปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง ซึ่งทำให้หน่วยงานหรือองค์กรใด ๆ มีเครื่องมือในทางปฏิบัติ เพื่อการสนองและก้าวล้ำเหนือความจำเป็น ความต้องการและความคาดหวังในปัจจุบันและอนาคตของลูกค้า โดยให้ความหมายดังนี้

- Total หมายถึง สมบูรณ์แบบ เป็นกระบวนการที่ครบวงจร เป็นอันหนึ่งอันเดียวกันและดำเนินอย่างทั่วถึงทั้งองค์กร
- Quality หมายถึง ความสามารถในการสนองความต้องการหรือเกินความต้องการของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ
- Service คือ ศิลปะในการสร้างสรรค์ประโยชน์ให้ลูกค้าด้วยความสามารถของเรา

ดังนั้น การบริการที่มีคุณภาพสมบูรณ์ (Total Quality Service) เป็นกระบวนการในการที่จะเปลี่ยนแปลงและพัฒนาวิธีการดำเนินธุรกิจ การมุ่งเน้นคุณภาพและการบริการ ทำให้ลูกค้าใช้จ่ายเงินมากขึ้น 3 เท่า บอกเล่ากับคนอื่น ๆ ถึงประสบการณ์ที่ดียังน้อยอีก 4 คน ถ้าพบกับบริการที่ไม่ดี จะบอกเล่าให้กับคนอื่น ๆ อย่างน้อย 13 คน

จากความหมายของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวมที่กล่าวมาทั้งหมด สรุปเกี่ยวกับความหมายของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวมไว้ดังนี้

การบริหารคุณภาพแบบองค์รวม หมายถึง แนวทางของการบริหารจัดการที่ใช้ข้อมูลสารสนเทศที่ได้จากลูกค้า (ทั้งลูกค้าภายในและลูกค้าภายนอก) ซึ่งเป็นตัวกำหนดคุณค่าของกระบวนการและผลิตภัณฑ์/บริการขององค์กร เพื่อการออกแบบระบบงานที่สำคัญขององค์กรให้มีความสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมรอบองค์กรน้อยที่สุด และดำเนินการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง โดยต้องให้บุคลากรทุกคนมีส่วนร่วม เพื่อส่งมอบคุณค่าของผลิตภัณฑ์/บริการที่สนองต่อความต้องการและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของลูกค้า เพื่อสมรรถนะของการดำเนินงานขององค์กรที่เติบโตอย่างยั่งยืน ทั้งนี้ต้องได้รับการขับเคลื่อนจากผู้บริหารระดับสูง รวมถึงการวินิจฉัยสมรรถนะของการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง

5. องค์ประกอบหลักของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม

การนำแนวคิดและหลักการเกี่ยวกับ TQM มาใช้กำหนดเป็นระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรนั้น ต้องมีความชัดเจนทั้งวัตถุประสงค์ หลักการพื้นฐานที่สำคัญ และค่านึงถึงองค์ประกอบเบื้องต้นที่จำเป็น นักวิชาการที่กล่าวถึงประเด็นดังกล่าวไว้ค่อนข้างชัดเจน คือ เทนเนอร์และดีโตร (Tenner และ Detoro, 1992: 31) โดยได้กล่าวถึงรูปแบบในการนำแนวคิดเกี่ยวกับ TQM มาใช้ให้เกิดประสิทธิภาพ ซึ่งประกอบด้วยส่วนสำคัญ 3 ประการ คือ

1. มีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เพื่อมุ่งหวังที่จะให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในทุก ๆ ส่วนขององค์กร
2. มีหลักการพื้นฐานของรูปแบบที่สำคัญ ครบ 3 ประการ คือ การมุ่งให้ความสำคัญกับลูกค้า หรือผู้รับบริการ (customer focus), การปรับปรุงกระบวนการทำงาน (process

improvement), และการเข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการปรับปรุงคุณภาพของทุกคนในองค์กร (total involvement)

3. มีองค์ประกอบที่สำคัญ ๆ ที่จะทำให้การนำ TQM ไปใช้ให้บรรลุผล ได้แก่

- ผู้บริหารมีคุณลักษณะของ “ภาวะผู้นำ (leadership)”
- มีการให้การศึกษาและจัดการฝึกอบรมเกี่ยวกับ TQM กับทุกคนในองค์กร (education and training)
- มีโครงสร้างการบริหารงานที่เกื้อหนุน (supportive structure)
- ระบบการติดต่อสื่อสารมีประสิทธิภาพ (communications)
- ให้ความสำคัญกับการพิจารณาความดีความชอบ (reward and recognition)
- นำกระบวนการทางสถิติ (statistical process control) หรือ การวัดผลการปฏิบัติงาน (measurement) มาใช้ในกระบวนการ TQM
- ให้ความสำคัญและมุ่งเน้นการทำงานเป็นทีม (teamwork)

6. วัตถุประสงค์ของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม

การนำระบบการบริหารคุณภาพแบบองค์รวมมาใช้ จำเป็นต้องมีการกำหนดวัตถุประสงค์ขององค์กรอย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถวางแผนการนำระบบมาใช้ได้อย่างเหมาะสม ซึ่ง วิฑูรย์ สิมะโชคดี (2542) ได้กล่าวไว้ว่า วัตถุประสงค์โดยทั่วไปของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม คือ

1. เพื่อสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า
2. เพื่อพัฒนาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในกิจกรรมทุกด้าน
3. เพื่อความอยู่รอดขององค์กรและสามารถเจริญเติบโตอย่างไม่หยุดยั้ง ภายใต้ภาวะการแข่งขันที่รุนแรง
4. เพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตของพนักงานทุกคน
5. เพื่อรักษามลประโยชน์ของผู้ถือหุ้น
6. เพื่อแสดงความรับผิดชอบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม

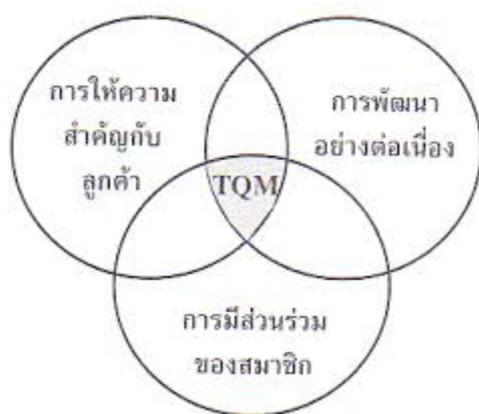
แต่วัตถุประสงค์สำคัญที่สุดคือ การพัฒนาบุคลากรให้สามารถใช้ศักยภาพของตนเองได้อย่างเต็มที่ โดยการมีส่วนร่วมในการปรับปรุงงานและปรับปรุงคุณภาพของสินค้าหรือบริการ อันจะทำให้คุณภาพชีวิตของพนักงานทุกคนดีขึ้นอย่างต่อเนื่องและเพื่อปรับปรุงคุณภาพของสินค้าหรือบริการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง อันจะทำให้ลูกค้าเกิดความพอใจ และกลับมาซื้อหาสินค้าหรือบริการขององค์กรอีก

7. หลักการสำคัญของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม

การบริหารคุณภาพแบบองค์รวม มีหลักการสำคัญ 3 ประการ (Tenner และ Detoro, 1992: 32-33) ได้แก่



1. การมุ่งเน้นให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer Focus) หมายความว่า การบริหารงานแบบ TQM เป็นการบริหารที่มุ่งเน้นลูกค้าหรือผู้ใช้บริการเป็นสำคัญ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการทั้ง “ภายนอก” และ “ภายใน” ลูกค้าหรือผู้ใช้บริการภายนอกได้แก่ ผู้ที่ยอมจ่ายเงินเพื่อแลกกับสินค้าหรือบริการ ลูกค้าภายนอกจะเป็นผู้ที่ตัดสินใจว่าสินค้าหรือบริการนั้นได้คุณภาพหรือไม่ สำหรับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการภายในได้แก่ บุคคลภายในบริษัท หรือฝ่ายถัดไปที่ต้องรับผลงานจากฝ่ายต้นทางไปปฏิบัติต่อ เช่น ฝ่ายก่อสร้างเป็นลูกค้า



ของฝ่ายออกแบบ สำหรับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการภายในจะมีวลีที่ทำให้เข้าใจง่ายและใช้ในองค์กรว่า “คุณคือลูกค้าคนถัดไป” การบริหารงานแบบ TQM จึงเป็นการบริหารงานที่ต้องคำนึงถึงการทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจสูงสุดในทุก ๆ ครั้งที่เข้ามาใช้บริการหรือซื้อสินค้า

2. การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (Continuous improvement) หมายความว่า การพัฒนาคุณภาพตามหลัก TQM จะเป็นการเปลี่ยนแปลงแบบค่อยเป็นค่อยไป (incremental change) คือเปลี่ยนแปลงทีละน้อย มิใช่การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด (radical change) ดังที่ใช้ในการรี้อปรับระบบ (re-engineering) การพัฒนาปรับปรุงในขั้นตอนนี้จะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อมีการทำความเข้าใจในกระบวนการอย่างแท้จริง คือ จะต้องรับฟังความคิดเห็นจากบุคลากรที่อยู่ในกระบวนการปฏิบัติงานโดยอาศัยเทคนิคทางสถิติเป็นเครื่องมือในการ

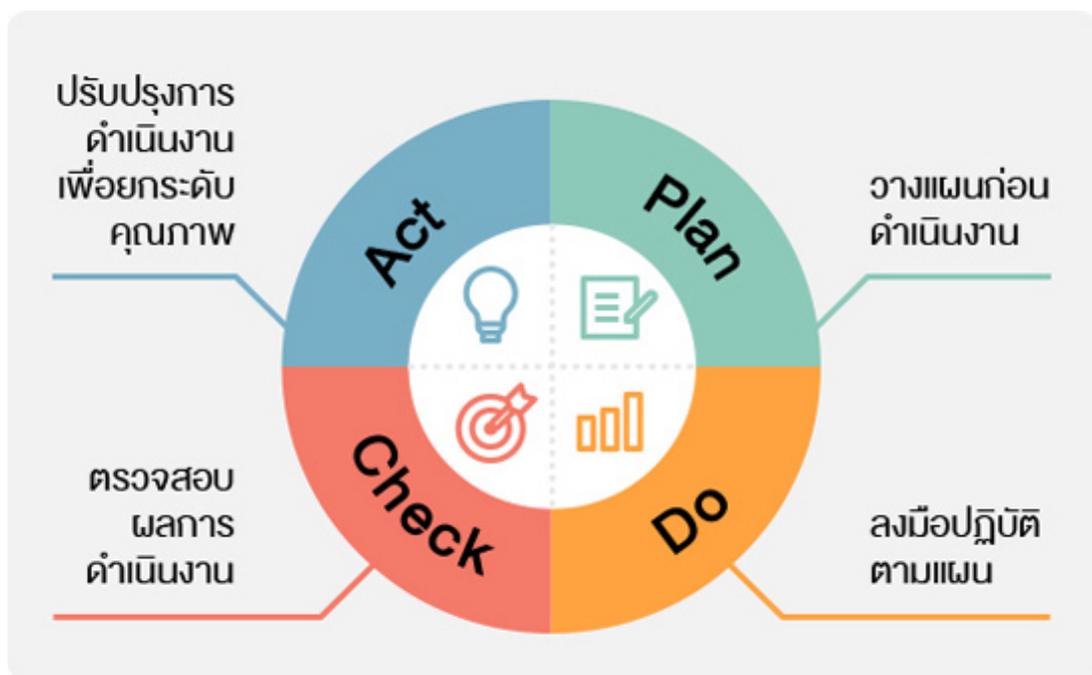
ตรวจวัด เพื่อให้ทราบถึงพฤติกรรมของกระบวนการต่าง ๆ เหล่านั้น จะได้นำมาเป็นข้อมูลเพื่อใช้วิเคราะห์หาทางปรับปรุงกระบวนการให้สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้บริการได้ดียิ่งขึ้น

ดังนั้นองค์กรที่ดำเนินงานตามปรัชญาของ TQM จะต้องปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงตนเองให้ก้าวไปข้างหน้าอย่างไม่หยุดยั้ง โดยดำเนินงานตามวงจร PDCA (Plan, Do, Check, Act) เพื่อเป็นหลักในการเริ่มต้นการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ส่วนประกอบทั้ง 4 ด้าน สามารถอธิบายได้ดังนี้

1) การวางแผน (Plan) ขั้นตอนการวางแผนถือเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุด โดยจุดเริ่มต้นจะต้องมีการตระหนักถึงปัญหาและกำหนดปัญหาที่จะแก้ไข มีการเก็บรวบรวมข้อมูล เลือกทางเลือก และวิเคราะห์ทางเลือกเพื่อเลือกวิธีที่จะใช้ในการแก้ไขปัญหา

2) การปฏิบัติ (Do) นำทางเลือกที่ตัดสินใจไปสู่การปฏิบัติโดยมั่นใจว่าผู้รับผิดชอบได้ตระหนักถึงวัตถุประสงค์ และความจำเป็นอย่างถ่องแท้แล้ว และให้ผู้ที่ทำหน้าที่รับผิดชอบดำเนินงานตามแผนรู้ถึงรายละเอียดและขั้นตอนต่าง ๆ มีการจัดอบรมเพื่อดำเนินงานตามแผน และมีการจัดทรัพยากรที่จำเป็น

3) การตรวจสอบ (Check) มีการติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผลการปฏิบัติงาน โดยประเมินการดำเนินงานขององค์กรว่าสามารถดำเนินงานได้ตามแผนหรือไม่ และเนื้อหาของแผนมีความครบถ้วนหรือไม่ หากการประเมินพบว่า ผลงานออกมาได้ถูกต้องตรงตามเป้าหมายก็สามารถนำไปจัดทำเป็นมาตรฐานสำหรับการดำเนินงานในครั้งต่อไปได้



4) การปรับปรุงแก้ไข (Act) ในการปฏิบัติงานมีการกำหนดมาตรฐานจากผลการดำเนินงานเพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในอนาคต และทำการแก้ไขในส่วนที่ทำให้ผลลัพธ์ไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ เมื่อผลลัพธ์ที่ได้ได้รับการยอมรับจากทุกฝ่าย แล้วจึงจัดทำเป็นรายงานเพื่อให้ผู้บริหารและหน่วยงานต่าง ๆ ในองค์การทราบ สิ่งสำคัญถ้าหากพบว่าที่ไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายที่ตั้งไว้นั้นเกิดจากการวางแผนที่ไม่ดีตั้งแต่ต้น องค์การจะต้องหาสาเหตุของการวางแผนที่ไม่ดีก่อน แล้วจึงทำการปรับปรุงคุณภาพการวางแผนและปรับปรุงเนื้อหาของแผนด้วย

3. การให้ทุกคนมีส่วนร่วม (Total Involvement) หมายความว่า การบริหารคุณภาพแบบองค์รวม เป็นการบริหารงานที่คนทั้งองค์การ หรือทั้งบริษัทจะต้องเข้ามามีส่วนร่วมพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และทั่วทั้งองค์การ ซึ่งจะสัมฤทธิ์ผลก็ต่อเมื่อพนักงานทุกคนมีความมุ่งมั่น มีความพร้อมที่จะเสนอแนะและทำการพัฒนาคุณภาพของงานนั้นๆ ด้วยความเต็มใจโดยมิได้ถูกบังคับหรือเพียงถือว่าเป็นหน้าที่ แต่ทำไปด้วยใจที่ต้องการเห็นสิ่งที่ดีขึ้นกว่าเดิม และมีความสุขที่สามารถสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการได้ และพนักงานเองต้องมีความพึงพอใจเกิดขึ้นก่อนเป็นสำคัญ

8. การนำการบริหารคุณภาพแบบองค์รวมไปสู่การปฏิบัติ

การบริหารคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management: TQM) ได้เข้ามามีบทบาทอย่างมากในอุตสาหกรรมการผลิตและงานบริการ ทำให้ในปัจจุบันมี TQM หลากหลายรูปแบบ โดยที่ TQM ตามแนวทางของตะวันตก ตัวอย่างเช่น Baldrige Criteria for performance Excellence Framework จะเน้นที่ระบบของการจัดการความเป็นผู้นำและการตรวจสอบผลลัพธ์ที่ได้ จึงได้กำหนดองค์ประกอบย่อย 7 มิติ ดังนี้

1. ภาวะผู้นำ (Leadership)
2. การวางแผนกลยุทธ์ (Strategic Planning)
3. การให้ความสำคัญกับลูกค้าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและตลาด (Student, Stakeholder and Market Focus)
4. สารสนเทศและการวิเคราะห์ (Information and Analysis)
5. การให้ความสำคัญแก่บุคคลและหน่วยงานย่อย (Faculty and Staff Focus)
6. การบริหารกระบวนการ (Process Management)
7. ผลการดำเนินงาน (Organizational Performance Result)



ที่มา : Baldrige National Quality Programme, 2008

แต่แนวทาง TQM ของญี่ปุ่น เน้นผลลัพธ์ในเชิงปฏิบัติและมีการพิจารณาจากกรณีศึกษาที่ประสบความสำเร็จ โดยกรณีศึกษาที่ประสบความสำเร็จต้องนำเสนอเป็นขั้นตอนเสมือนงานวิจัย ซึ่งต้องมีข้อมูลเพื่อนำไปสู่การวิเคราะห์ แนวทางการวิเคราะห์ กลวิธีที่แยบยลที่จะนำไปสู่ความสำเร็จ โดยเฉพาะอย่างยิ่งตามแนวคิดของ Prof.Dr.Noriaki Kano เน้นที่จะต้องมีการเปลี่ยนแปลงหน้าที่ของผลิตภัณฑ์และกลยุทธ์ที่จะตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงความต้องการของลูกค้าอย่างพลิกโฉมและต่อเนื่อง โดยศาสตราจารย์ Kano จาก Science University of Tokyo ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้าน TQM กล่าวว่า การดำเนินการ TQM เปรียบเสมือนการสร้างบ้าน ซึ่งมีองค์ประกอบต่างๆ เช่น มีรากฐานที่มั่นคง มีพื้นที่แข็งแรง มีเสาบ้าน และมีหลังคาบ้าน สำหรับบ้าน TQM ของ Dr.Kano มีองค์ประกอบดังนี้

- หลังคาบ้าน หมายถึง วัตถุประสงค์ของบริษัทซึ่งก็คือ การสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า (CS) พนักงาน (ES) และสิ่งแวดล้อมต่าง ๆ (Env't) โดยมี "คาน" รองรับอยู่ใต้หลังคาบ้านอันเปรียบเสมือนมี "เป้าหมาย" และ "กลยุทธ์" เป็นฐานเพื่อการบรรลุวัตถุประสงค์เหล่านั้น
- นอกจากนี้จำเป็นต้องมี 3 เสาหลัก ที่ค้ำจุนให้คานและหลังคาบ้านอยู่ได้คือเสาต้นที่ 1 คือแนวคิด (Concept) หมายถึง แนวคิดการทำงานที่ทุกคนในองค์กรต้องยึดปฏิบัติเสมอในการทำงานได้แก่
 1. การยึดความต้องการของลูกค้าเป็นสำคัญ (Market-In)
 2. กระบวนการถัดไป คือ ลูกค้า (Next Processes isour Customers) อย่าสร้างปัญหาให้กระบวนการถัดไป เพราะว่ากระบวนการถัดไปคือลูกค้าของเรา ดังนั้นต้องรับผิดชอบการทำงานให้ดีที่สุด

3. วงจรการบริหารงาน (PDCA) คือ การวางแผน (Plan) ปฏิบัติ (Do) ตรวจสอบผลเทียบเป้าหมาย (Check) การปรับปรุง (Act)
4. การบริหารด้วยข้อมูลข้อเท็จจริง (Fact&Data)
5. กระบวนการทำงานที่ดี (Process Orientation)
6. การกำหนดมาตรฐานการทำงาน (Standardization)
7. การป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำอีก (Recurrence Prevention)



- เสาต้นที่ 2 คือ เทคนิควิธีการ (Techniques) หมายถึง เครื่องมือ เทคนิค และวิธีการต่างๆ เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ปรับปรุงพัฒนางาน เช่น เครื่องมือควบคุมคุณภาพ 7 ประการ เครื่องมือควบคุมคุณภาพใหม่ 7 ประการ ECRS QC Story Task Achieving เทคนิคทางสถิติ และเทคนิคอื่นๆ เป็นต้น

- เสาต้นที่ 3 คือ ช่องทางในการสนับสนุน (Promotion Vehicle) หมายถึง การขับเคลื่อนไปให้ถึงเป้าหมายที่บริษัทกำหนด บริษัทจำเป็นต้องมีช่องทางการบริหารในระดับต่าง ๆ ประกอบด้วย 1. การบริหารนโยบาย (Policy Management) 2. การบริหารงานประจำวัน (Daily Management) 3. การบริหารข้ามสายงาน (Cross Functional Management) 4. กิจกรรมพื้นฐาน (Bottom-up Activity) ใช้เพื่อการปรับปรุงงานของพนักงานระดับต่าง ๆ อาทิ กิจกรรมกลุ่มควบคุมคุณภาพ ไคเซ็น และ 5ส
- นอกจากหลังคาบ้าน คาน และเสาทั้ง 3 ต้นแล้ว ในการบริหารคุณภาพขององค์กร จำเป็นต้องมี “พื้นบ้าน” ซึ่งหมายถึง “แรงผลักดันและการจูงใจ” รวมทั้ง “ฐานราก” ที่มั่นคงไม่ว่าจะเป็นเทคโนโลยีเฉพาะตัวขององค์กร ทั้งหมดนี้ตั้งอยู่บนฐานปัจจัยระดับมหภาค คือ ระดับความรู้ของประชาชาติ รวมทั้งความมั่นคงทางการเมือง เพื่อผสมผสานให้ลงตัว ส่งผลไปสู่ความพึงพอใจของลูกค้า พนักงาน และสิ่งแวดล้อม



ภาพ ก3 Kano's House Model

นอกจากที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว ยังมีรูปแบบของ TQM อีกหลากหลาย เช่น The Juse's TQM Model, Kume's TQM Model เป็นต้น

สรุปได้ว่า แนวคิดและกระบวนการบริหารงานเชิงคุณภาพ จะพบว่า มีการพัฒนาอย่างยาวนาน และมีความแตกต่างกันอย่างหลากหลาย ไม่ว่าจะเป็นการควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ หรือการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม ดังนั้นการนำไปประยุกต์ใช้จำเป็นต้องนำไปปรับให้เหมาะสมกับสภาพและวัฒนธรรมขององค์กร และควรตระหนักว่า ปรัชญาหรือแนวคิดของ TQM มิใช่โปรแกรมสำเร็จรูปที่ใช้ได้กับทุก ๆ ปัญหาและทุกองค์กร ผลจากการศึกษาของสมาคม American Quality รัฐนิวยอร์ก ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ทำการสำรวจบริษัทที่ใช้ TQM ทั้งหมด 584 แห่ง พบว่ามีเทคนิค TQM ทั้งหมดรวม 945 แบบ (อ้างถึงใน ชูลีพร เดชขำ, 2538: 53) ทำให้ได้ข้อคิดว่า ไม่ได้มี TQM เพียง 1 วิธีที่เป็นสากล และ TQM ที่ใช้ได้ดีกับองค์กรแห่งหนึ่ง อาจใช้ไม่ได้กับองค์กรอีกแห่งหนึ่งก็เป็นได้ แนวคิดและกระบวนการบริหารแบบ TQM จึงมีความหลากหลายและแตกต่างกันเมื่อมีการนำไปสู่การปฏิบัติ แต่มีหลักการสำคัญที่สามารถศึกษาเป็นพื้นฐานให้เข้าใจได้

เอกสารอ้างอิง

ThaiQuest. (2564). สำนักงานสถิติแห่งชาติ การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management: TQM). สืบค้น 22 มกราคม 2564,จาก<https://std.smp.nso.go.th/framework/appendixA/TQM1>



แผนบริหารการสอนประจำบทที่ 4 ISO 9000 : มาตรฐานระบบคุณภาพ
รายวิชา IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ จำนวน 3 (3-0-6) หน่วยกิต
วิทยาลัยนวัตกรรมการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา
อาจารย์ผู้สอน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เอกณรงค์ วรสีหะ

แผนบริหารการสอนบทที่ 4

ISO 9000 : มาตรฐานระบบคุณภาพ

หัวข้อเนื้อหา

1. เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน
2. มาตรฐาน ไอเอสโอ (ISO) คืออะไร
3. องค์ประกอบของ มาตรฐาน ISO
4. มาตรฐาน ISO ที่สำคัญ

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ ความเข้าใจเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน
2. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ ความเข้าใจ มาตรฐาน ไอเอสโอ (ISO)
3. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจองค์ประกอบของ มาตรฐาน ISO
4. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจมาตรฐาน ISO ที่สำคัญ

วิธีสอนและกิจกรรมการเรียนการสอน

1. วิธีสอนแบบบรรยาย เริ่มจากการเสนอปัญหาหรือตั้งคำถาม เพื่อนำสู่การบรรยาย มีการตั้งคำถาม ตอบ คำถาม ระหว่างผู้สอนและผู้เรียน
2. วิธีสอนแบบอภิปราย แบ่งผู้เรียนเป็นกลุ่มกำหนดหัวข้ออภิปราย แล้วนำเสนอผลอภิปรายของแต่ละกลุ่ม จากนั้นผู้สอนนำอภิปรายสู่การสรุปด้วยคำถามให้ได้ความรู้ตรงตามจุดประสงค์ การเรียนรู้ที่กำหนด

สื่อการเรียนการสอน

- 1) PowerPoint ประกอบการบรรยาย QMT1401 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ
- 2) เอกสารประกอบการเรียนการสอนคำสอน QMT1401 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ

การวัดผลและประเมินผล

1. สังเกตการณ์นำความรู้ไปใช้ในการทำแผนผังประมวลความรู้
2. วัดเจตคติจากการสังเกตพฤติกรรม การกระตือรือร้นในการทำกิจกรรม และคุณภาพของผลงาน
3. สังเกตจากการมีส่วนร่วมในการตอบคำถามและซักถามปัญหาของนักศึกษาในห้องเรียน

บทที่ 4

ISO 9000 : มาตรฐานระบบคุณภาพ

ความนำ

ISO 9000 เป็นระบบบริหารคุณภาพที่มุ่งเน้นเรื่องการควบคุมคุณภาพในองค์กรโดยการบริหารการปฏิบัติงานหรือทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน และยังเป็นการประกันคุณภาพที่ประกันว่ากิจกรรมทั้งหมดที่เกิดจากการวางแผนอย่างเป็นระบบนั้น สามารถสร้างความมั่นใจอย่างเพียงพอว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการมีคุณภาพตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้า นอกจากนี้ ISO 9000 เป็นระบบการจัดการที่มีคุณภาพที่จะช่วยให้องค์กรสามารถตรวจสอบระบบบริหารคุณภาพได้อย่างต่อเนื่อง การบริหารจัดการที่มีคุณภาพในการดำเนินงานทั้งหมด ในขณะที่โลกมีมาตรฐานการจัดการที่มีคุณภาพ และได้รับการยอมรับกันอย่างแพร่หลาย องค์กรที่นำระบบคุณภาพ ISO 9000 จะประสบความสำเร็จ เช่นเดียวกับที่มาตรฐานการปฏิบัติงานที่สอดคล้องกันและการบริการ ทุกองค์กรสามารถนำ มาตรฐาน ISO 9000 มาพัฒนางานได้ทุกระดับ

ประวัติและความเป็นมาระบบคุณภาพ ISO 9000

ISO 9000 ย่อมาจากคำว่า International Standard Organization ซึ่งเป็นองค์กรสากลที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนดหรือปรับมาตรฐานนานาชาติเกือบทุกประเภท เพื่อให้ประเทศต่างๆในโลกสามารถใช้มาตรฐานเดียวกัน ISO 9000 เป็นระบบบริหารที่เป็นมาตรฐานระดับนานาชาติซึ่งถือเป็นหลักประกันคุณภาพพื้นฐานที่มีความมุ่งหมายที่จะให้ระบบมีคุณภาพที่เท่าเทียมกันระหว่างองค์กรต่างๆและประเทศต่างๆ โดยมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่ กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ “9000” เป็นเลขรหัสของมาตรฐานชุดนี้ ซึ่งมาตรฐานชุดนี้มีทั้งหมด 5 ฉบับ คือ 9000, 9001, 9002, 9003, 9004

องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (The International Organization for Standardization) หรือ ISO เป็น ภาษากรีก แปลว่า **เท่าเทียมกัน** องค์กรนี้เป็นองค์กรนานาชาติที่



ดำเนินกิจกรรมเพื่อเป็นประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ องค์กรได้ก่อตั้งอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2490 ซึ่งครั้งแรกมีผู้แทนจาก 25 ประเทศ ร่วมประชุมกันที่กรุงลอนดอน มีมติจัดตั้งองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานขึ้น และสหประชาชาติได้ให้การยอมรับเป็นองค์กรชำนาญพิเศษ ประเภทไม่ใช่หน่วยงานของรัฐบาล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความร่วมมือ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นอันหนึ่งอันเดียวกันเพื่อ

ประโยชน์ทางการค้าหรือเกิดระบบมาตรฐานของโลกที่สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ในปี พ.ศ. 2530 ได้จัดตั้งคณะกรรมการวิชาการด้านเทคนิคขึ้นมาคณะหนึ่ง เป็นกรรมการชุดที่ 176 จากที่มีกรรมการขณะนั้น 200 กว่าชุด กรรมการชุดนี้เรียกว่า Technical Committee, ISO/TC 176 on Quality Assurance ดำเนินการยกร่างระบบบริหารคุณภาพเป็นสากล โดยนำมาตราฐาน BS5750 ของอังกฤษมาเป็นแนวทางในการดำเนินการจัดทำ ระบบบริหารคุณภาพ ISO9000 ซึ่งเป็นมาตรฐานของระบบบริหารงานเพื่อให้เกิดคุณภาพมาตรฐานนี้ได้ระดับถึงข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีในระบบคุณภาพและใช้เป็นบรรทัดฐานในการปฏิบัติซึ่งสามารถใช้ได้กับอุตสาหกรรมพาณิชย์กรรม ธุรกิจการค้า การบริการ ทั้งขนาดเล็กและขนาดใหญ่

การกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นเงื่อนไขเชิงบวกทางเข้าสู่ตลาดโลก เพราะเปรียบเสมือนเป็นกุญแจที่เปิดประตูการค้าให้กว้างยิ่งขึ้น เพราะเงื่อนไขทางการค้านี้มุ่งความต้องการของลูกค้า คือ ความพึงพอใจของลูกค้าเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งมาตรฐานนี้มุ่งเน้นการทำงานเป็นขั้นตอนเป็นระบบ มีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานสามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลาที่มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และนำไปปฏิบัติอย่างได้ผล เหตุผลที่ประเทศต่าง ๆ นำเอาระบบ ISO 9000 มาใช้นั้น เนื่องจากในครั้งแรก

นั้น ประชาคมยุโรป ซึ่งเป็นประเทศคู่ค้าที่สำคัญของหลายประเทศได้รวมตัวกันเป็นตลาดเดียว ได้นำเอาการรับรองคุณภาพ ISO 9000 หรือมาตรฐานยุโรป EN 29000 มาเป็นเงื่อนไขหนึ่งในการอนุญาตให้นำสินค้าเข้าได้ จากนั้นกลุ่มประเทศต่างๆ เช่น สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น กลุ่มประชาชาติเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ออสเตรเลีย ฯลฯ ซึ่งมีการแข่งขันทางการค้าสูง ต่างต้องตื่นตัวจัดให้มีระบบบริหารด้วยมาตรฐาน ISO 9000 ขึ้นในประเทศของตน เพื่อเป็นการส่งเสริมศักยภาพในการแข่งขันธุรกิจ จนเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปว่า ในการค้าระหว่างประเทศนั้นจะต้องมีใบรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO9000 ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานสากลที่นานาชาติยอมรับ (บรรจง จันทมาศ, 2547, 58-60)

สำหรับประเทศไทยได้นำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เข้ามาในประเทศเมื่อปี พ.ศ. 2534 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวแทนของประเทศไทยในการดำเนินการ ดังนี้

1. รับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 จาก ISO มาลอกและแปล จัดทำเป็นมาตรฐานของประเทศไทย โดยใช้หมายเลข มอก. ISO 9000
2. คณะรัฐมนตรีมีมติ เมื่อวันที่ 10 กันยายน พ.ศ. 2534 ให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการรับรองระบบคุณภาพของประเทศไทย โดยมีคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบคุณภาพเป็นผู้กำหนดดูแล
3. เปิดบริการรับรองระบบคุณภาพ โดยจะจัดตั้งหน่วยงานใน สมอ. ขึ้นเพื่อดำเนินการโดยมีประชาคมยุโรปให้ความช่วยเหลือ ตามโครงการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมและการประกันคุณภาพของอาเซียน
4. ส่งเสริมให้ภาครัฐและภาคเอกชนได้มีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพรวมทั้งสนับสนุนให้มีการนำมาตรฐานไปใช้ โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยร่วมกันจัดอบรมอย่างต่อเนื่อง
5. ในปี พ.ศ. 2542 จัดตั้งหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 เพิ่มอีก 2 หน่วยงาน ได้แก่ สถาบันรับรองมาตรฐาน ไอเอสโอ (สรอ.) หรือ Management System และสำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) เป็นรัฐวิสาหกิจในสังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทยภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และสิ่งแวดล้อม ให้การรับรองมาตรฐาน ISO 9000 , ISO14000, มอก. 18000 และมาตรฐานระบบอื่นๆ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) Certification Institute Thailand : MASCI ทำหน้าที่เป็น National Accreditation Body เป็นการรับรองและกำกับดูแลสถาบันที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ สถาบันรับรองมาตรฐาน ไอเอสโอ และ สำนักรับรองระบบคุณภาพ อีกระดับหนึ่ง

วัตถุประสงค์ขององค์การจึงทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนดหรือปรับมาตรฐานนานาชาติเกือบทุกประเภท (ยกเว้นมาตรฐานทางงานไฟฟ้าซึ่งเป็นหน้าที่ของ IEC) ทั้งนี้เพื่อให้ประเทศต่างๆ ในโลก

สามารถใช้มาตรฐานเดียวกันได้ สาเหตุสำคัญเนื่องมาจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานกำหนดคุณภาพของตนเอง เช่น สหรัฐอเมริกาเป็น ANSI ญี่ปุ่นเป็น JIS เยอรมันนี้ใช้ระบบ DIN อังกฤษเป็น BS และในประเทศไทยจะเป็น TIS หรือ มอก. เป็นต้น อนึ่งประเทศต่างๆทั่วโลกต่างนำระบบมาตรฐาน ISO9000 ไปปรับใช้และมีการเรียกชื่อที่แตกต่างกันออกไปตามแต่ละประเทศ ดังนี้

ตารางที่ 1 ชื่อมาตรฐานแต่ละประเทศ

ลำดับ	ประเทศ	มาตรฐาน
1	ออสเตรเลีย	AS 3900
2	ออสเตรเลีย	Norm ISO9000
3	เบลเยียม	NBN X 50-002-1
4	แคนาดา	DS/ISO9000
5	เดนมาร์ก	DS/EN 29000
6	ตลาดร่วมค้ำานเศรษฐกิจของยุโรป	EN29000
7	ฟินแลนด์	SFS-ISO9000
8	ฝรั่งเศส	NF X50-121
9	เยอรมนี	DIN ISO9000
10	เนเธอร์แลนด์	NEN-ISO9000
11	สเปน	UNE 66900
12	สวีตเซอร์แลนด์	SN-ISO9000
13	สหรัฐอเมริกา	ANSI/ASQC Q90
14	ญี่ปุ่น	JISZ 9900-1991

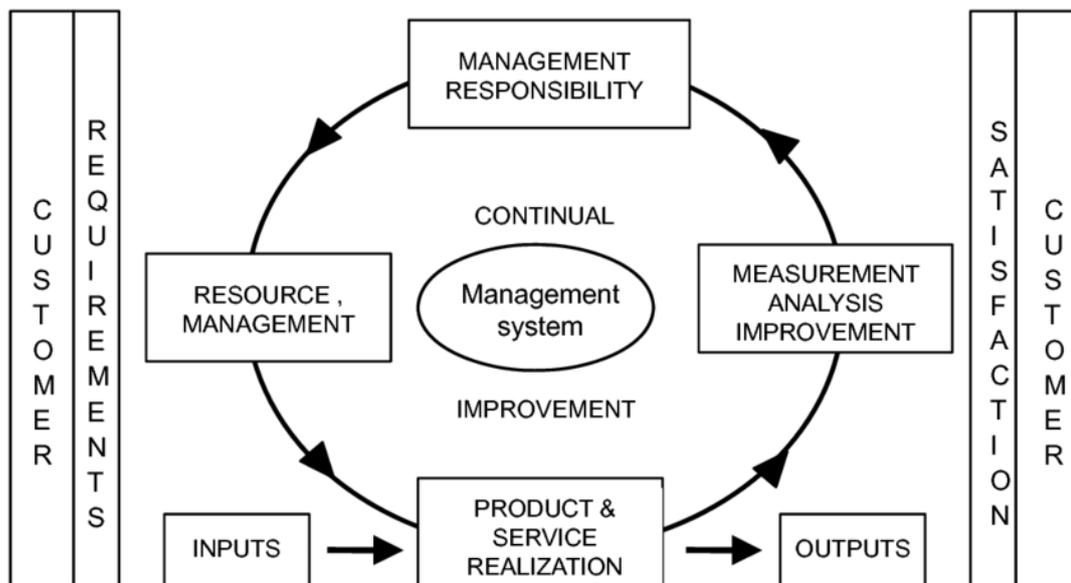
ที่มา: บรรจง จันทมาศ (2547, หน้า 6)

อนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 คืออะไร

อนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 เป็นมาตรฐานระดับชาติของไทยเพื่อให้องค์กร หรือผู้ส่งมอบและผู้ซื้อนำไปใช้ มีเนื้อหาและรูปแบบเช่นเดียวกับอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์กรมาตรฐานระหว่างประเทศทุกประการ มาตรฐานดังกล่าวจะระบุถึงข้อกำหนดที่จำเป็น ต้องมีในระบบคุณภาพและใช้เป็นบรรทัดฐานในการปฏิบัติ ซึ่งสามารถนำไปใช้ได้กับอุตสาหกรรม ทั่วไป มอก. 9000 นี้ จะระบุถึงหน้าที่วิธีการปฏิบัติและหลักเกณฑ์ต่างๆ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ หรือบริการนั้นเป็นไป

ตามที่ลูกค้าต้องการ ซึ่ง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรมได้
ดำเนินการให้มีการประกาศให้เป็นมาตรฐานอนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000

หลักการของ ISO 9000



Quality management according to ISO 9000

ที่มา : https://www.researchgate.net/figure/Quality-management-according-to-ISO-9000_fig5_256518245

ISO 9000 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่มีเป้าหมายเพื่อรับประกันว่าสินค้าหรือ บริการของ
องค์กรจะบรรลุความต้องการของลูกค้า ระบบคุณภาพมีอยู่ 2 ส่วน คือ การประกันคุณภาพกับการ
ควบคุมคุณภาพ สำหรับการประกันคุณภาพ เป็นการวางแผนและกระทำอย่างเป็นทางการ เพื่อให้เกิด
ความมั่นใจว่าผลผลิตมีคุณภาพในระดับที่ต้องการ

ส่วนการควบคุมคุณภาพ กิจกรรมที่กระทำในกระบวนการและใช้เทคนิคต่าง ๆ เพื่อสร้าง
คุณภาพที่มีลักษณะเฉพาะ ระบบ คุณภาพเป็นโปรแกรมที่มุ่งไปที่การจัดการทั้งองค์กรและทุก
กระบวนการ ระบบคุณภาพที่ดีต้องยึด หลักปรัชญาว่า ผู้ป้อนวัตถุดิบเป็นต้นทางและลูกค้าเป็น
ปลายทาง ลักษณะขององค์กรที่มีระบบ คุณภาพที่ดีมีดังนี้

1. ยึดปรัชญาการป้องกันมากกว่าการสืบหาปัญหา
2. มุ่งทบทวนจุดที่เป็นปัญหาสำคัญในกระบวนการลงมือแก้ไขและตรวจสอบ ผลลัพธ์อย่าง
ต่อเนื่อง

3. ติดต่อสื่อสารภายในกระบวนการและระหว่างผู้ใช้มาตรฐาน ตลอดจน ติดต่อสื่อสารกับผู้ป้อนวัตถุดิบและลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ
4. จัดเก็บข้อมูลอยู่ตลอดและควบคุมการจัดทำเอกสารสำคัญอย่างมีประสิทธิภาพ
5. ให้พนักงานทุกคนเกิดการตระหนักในเรื่องคุณภาพ
6. ทำให้การจัดการมีความมั่นใจในระดับสูง

ผลที่ตามมาจากการนำระบบคุณภาพของ ISO 9000 มาใช้ในองค์กร คือ การบริหาร มีประสิทธิภาพ ซึ่งดูได้จากตัวชี้วัดที่สำคัญ ได้แก่

- การตัดสินใจเป็นไปโดยใช้ความสามารถและข้อมูล
- สามารถควบคุมปัจจัยนำเข้าหรือผู้ป้อนวัตถุดิบได้
- ประสิทธิภาพในการผลิตเพิ่มขึ้น
- การสูญเสียมีน้อยลง

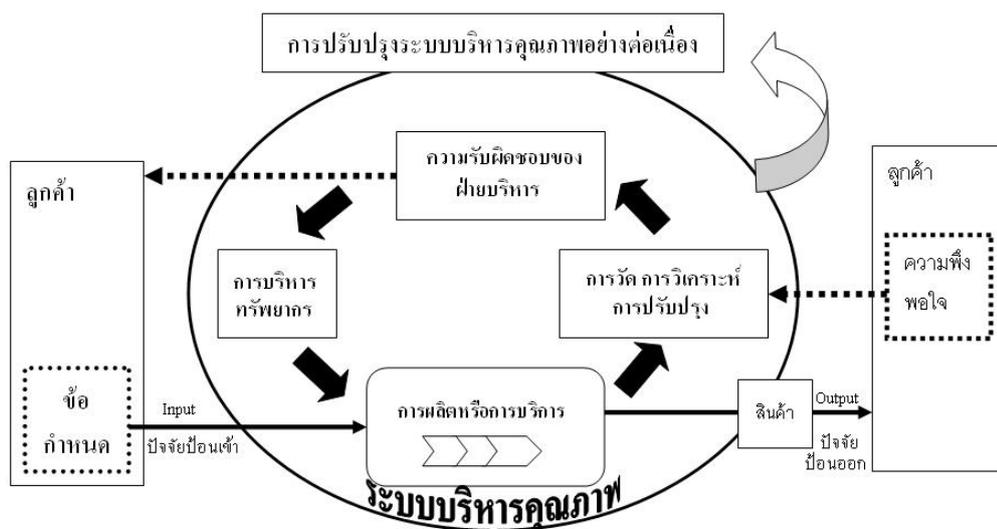
สำหรับระบบคุณภาพที่ดีจะต้องเป็นกระบวนการที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้เร็ว มีความสามารถในการปรับตัวสูง มีประสิทธิภาพและเป็นผู้นำในตลาด กรณีการใช้มาตรฐานระบบคุณภาพของ ISO 9000 นี้ถือว่าเป็นการทำสัญญาอย่างหนึ่ง เพราะลูกค้า มักมองว่าได้รับการรับรองระบบคุณภาพจาก ISO 9000 เป็นสิ่งสำคัญ ในการทำตามสัญญาดังกล่าว องค์กรต้องไปจดทะเบียนและทำสัญญากับหน่วยให้การรับรองระบบคุณภาพของ ISO 9000

ลักษณะสำคัญของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000

ลักษณะสำคัญของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 มี 10 ประการ ดังนี้

- 1) เป็นการบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ โดยยึดหลักของคุณภาพ ที่มุ่งเน้นให้มีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่จะทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ (สินค้า หรือ บริการ) เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าตั้งแต่แรกที่ได้รับสินค้าหรือบริการตามข้อตกลง
- 2) เน้นการบริหารคุณภาพทุกขั้นตอนตั้งแต่เริ่มขั้นตอนแรกจนขั้นตอนสุดท้าย ในกระบวนการผลิตของธุรกิจนั้น
- 3) เน้นการปฏิบัติที่เป็นระบบอย่างมีแบบแผน เพื่อป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้น
- 4) สามารถตรวจสอบได้ง่าย โดยมีหลักฐานทางด้านเอกสารที่เก็บไว้ ซึ่งจะนำ เอาสิ่งที่ปฏิบัติมาจัดทำเป็นเอกสาร โดยจัดเป็นหมวดหมู่เพื่อให้นำไปใช้งานได้สะดวกและก่อให้เกิดประสิทธิภาพ
- 5) เป็นระบบบริหารงานคุณภาพที่ทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วม
- 6) เป็นแนวทางการบริหารงานคุณภาพทั่วทั้งองค์กร
- 7) เป็นระบบบริหารงานคุณภาพที่นานาชาติยอมรับและใช้เป็นมาตรฐานของประเทศ

- 8) เป็นที่ยอมรับของลูกค้าชั้นนำ เช่น ประเทศในกลุ่มทวีปยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา และเป็นเงื่อนไขของกลุ่มประเทศภายใต้การตกลงว่าด้วยสิทธิการปกป้องอัตราภาษีศุลกากร ระหว่างประเทศ (General Agreement on Tax and Tariff : GATT) ที่กำหนดให้ประเทศคู่แข่งชั้นทางการค้าใช้เป็นมาตรฐานสากล ให้การยอมรับซึ่งกันและกันสำหรับการทดสอบและการรับรอง
- 9) ระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นการรับรองในระบบคุณภาพขององค์กร ไม่ใช่เป็นการรับรองตัวผลิตภัณฑ์เหมือนกับมาตรฐานสินค้าอื่น ๆ
- 10) ต้องมีหน่วยงานที่ 3 (third party) ที่ได้รับการรับรองจากองค์การมาตรฐานสากลระหว่างประเทศ (ISO) มาทำการตรวจสอบเพื่อให้การรับรอง เมื่อผ่านการรับรองแล้ว จะต้องได้รับการตรวจซ้ำอีกอย่างน้อยปีละ 2 ครั้งตลอดระยะเวลาของการรับรอง 3 ปี เมื่อครบกำหนด 3 ปี แล้วจะต้องมีการตรวจประเมินใหม่ทั้งหมด



รูปแบบของระบบบริหารคุณภาพที่เป็นรูปแบบกระบวนการ



รูปแบบของระบบบริหารคุณภาพที่เป็นรูปแบบกระบวนการ

ที่มา : <http://oknation.nationtv.tv/blog/HIP/2013/08/28/entry-1>

หัวใจของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

1. ผู้บริหารทุกระดับในองค์กรจะต้องเข้าใจบทบาทและหน้าที่ในการกำหนด นโยบายคุณภาพ กำหนดโครงสร้างการบริหารงานขององค์กร กำหนดบุคลากรให้เหมาะสมกับ งานแก้ไข ปัญหาที่เกิดและสนับสนุนงบประมาณ
2. ระบบคุณภาพ ISO 9000 เน้นในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ เพราะถือว่า เอกสาร เป็น ข้อตกลงให้ทุกคนที่อยู่ในระบบมีความเข้าใจในการปฏิบัติงาน ซึ่งการทำเอกสาร จะต้องมีการวิเคราะห์รายการ กำหนดหน้าที่ในการติดตามการปฏิบัติงาน เพื่อจะทำให้การปรับปรุง คุณภาพเป็นไปอย่างมีระบบ
3. ISO 9000 เน้นที่การจัดตั้งหน่วยงานตรวจสอบ (Audit) ซึ่งเป็นการตรวจสอบ ภายใน องค์กรเพื่อติดตามผลการดำเนินงานให้แน่ใจว่าระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ถูกนำไปปฏิบัติ : อย่างถูกต้องและตรงเป้าหมาย วัตถุประสงค์ของการจัดทำมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

การนำเอาระบบคุณภาพ ISO 9000 เข้ามาใช้ในการบริหารงานองค์กรมี วัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อให้มีระบบบริหารงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีระบบและดำเนินการ อย่างมี ประสิทธิภาพ และมีประสิทธิผล
2. เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับลูกค้า เกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขององค์กร ว่ามี คุณภาพ ยุติธรรม และปลอดภัย
3. เพื่อให้สามารถควบคุมการบริหารงานในองค์กรได้ทุกระบวนการ และ ครอบคลุมการผลิต เพราะมีเอกสารในการควบคุม
4. เพื่อสร้างความมั่นใจให้เกิดขึ้นกับผู้บริหารและพนักงานขององค์กร ว่าจะสามารถ ดำเนินงานได้ ตามความต้องการของลูกค้า
5. เพื่อลดค่าใช้จ่ายและความสูญเสียที่อาจเกิดจากการดำเนินงานที่ขาดประสิทธิภาพ
6. เพื่อให้ทราบแนวทางการปรับปรุงและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ตรงจุด
7. เพื่อให้องค์กรสามารถแข่งขันทางธุรกิจกับคู่แข่งได้ด้วยความมั่นใจ

การเลือกใช้มาตรฐานระบบคุณภาพ

ISO 9000 มีโครงสร้างใหญ่ประกอบด้วย ISO9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 และ ISO 9004 จากโครงสร้างใหญ่นี้แยกได้เป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มแนวทาง กับกลุ่มตัวแบบ

1. กลุ่มแนวทางจะเป็นคำแนะนำ คำชี้แจง คำอธิบาย คำนิยาม และเป็นแนวทาง แยกย่อยซึ่งให้ รายละเอียดเพิ่มเติม 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, ISO9002, ISO9003 มาตรฐานนี้จะชี้ให้เห็นถึงระดับความสำคัญ ซึ่งเป็นการเกี่ยวข้องกันของระบบคุณภาพที่เหมาะสม
2. ISO 9001 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่ครอบคลุมที่สุดซึ่งกำกับดูแลสำหรับหน่วยงานที่มีการออกแบบ พัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ เช่น บริษัท ESSO ขอใบรับรองภายใต้ ขอบเขตเฉพาะ น้ำมันหล่อลื่น โดย มีการออกแบบ
3. ISO 9002 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพ สำหรับหน่วยงานที่ไม่มีการออกแบบ ซึ่งกำกับ ดูแล เฉพาะ การผลิต การติดตั้ง และการบริการ เช่น บริษัท SHELL ขอใบรับรองเฉพาะ น้ำมันหล่อลื่น เช่นเดียวกับ ESSO แต่ไม่มีการออกแบบ ซึ่งทั่วโลกมีผู้ได้ใบรับรองฉบับนี้มากที่สุด
4. ISO 9003 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพ สำหรับการตรวจสอบขั้นสุดท้าย และการทดสอบ ครั้งสุดท้าย
5. ISO 9004 เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยเป็น ข้อเสนอแนะในการจัดการในระบบคุณภาพ ฉบับที่ 1 ISO 9000 มาตรฐานการบริหารและการประกันคุณภาพ เป็น แนวทางการเลือกและการใช้ (Standard for Quality Management and Quality Assurance : Guidelines for Selection, and Use)

ข้อกำหนด	ISO 9000		
	9001	9002	9003
ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	X	X	X
ระบบคุณภาพ	X	X	X
การทบทวนข้อตกลง	X	X	X
การควบคุมการออกแบบ	X		
การควบคุมเอกสารและข้อมูล	X	X	X
การจัดซื้อ	X	X	
การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	X	X	X
การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	X	X	X
การควบคุมกระบวนการ	X	X	
การตรวจและการทดสอบ	X	X	X
การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัดและ เครื่องทดสอบ	X	X	X

วัตถุประสงค์ที่ต้องทำ ISO 9000

วัตถุประสงค์ที่องค์กรต้องทำ ISO 9000 มีวัตถุประสงค์ สำคัญ 6 ประการดังนี้

1. เพื่อให้ลูกค้ามีความเชื่อมั่นในคุณภาพของสินค้า ผลิตภัณฑ์ และการบริการที่ได้รับ
2. เพื่อให้มีระบบบริหารงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรและเกิดประสิทธิผล
3. เพื่อสามารถควบคุมกระบวนการดำเนินธุรกิจได้ครบวงจรตั้งแต่ต้นจนจบ
4. เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริหารว่าสามารถบรรลุตามความต้องการของลูกค้าได้
5. เพื่อให้มีการปรับปรุงและพัฒนาระบบการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผลยิ่งขึ้น ซึ่งเป็นพื้นฐานในการสร้างระบบบริหารคุณภาพโดยส่วนร่วมต่อไป
6. เพื่อช่วยลดความสูญเสียจากการดำเนินงานที่ไม่มีคุณภาพ ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่จะได้รับการรับรองคุณภาพ ISO 9000

ในการนำระบบ ISO 9000 มาใช้ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อพนักงานที่ปฏิบัติงานต่อองค์กรหรือบริษัทได้รับประโยชน์ต่างๆ ดังนี้ (เสาวนีย์ เปี่ยมคุ้ม, 2553)

ประโยชน์ต่อพนักงาน

- 1) มีส่วนร่วมในการดำเนินงานระบบบริหารคุณภาพ
- 2) ทำให้เกิดความพึงพอใจในการปฏิบัติงาน

- 3) พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น
- 4) การปฏิบัติงานมีระบบและมีขอบเขตที่ชัดเจนขึ้น
- 5) พัฒนาการทำงานเป็นทีมหรือเป็นกลุ่ม

ประโยชน์ต่อองค์กรและบริษัท

- 1) พัฒนาการจัดองค์กร การบริหารงาน การผลิต ตลอดจนการให้บริการให้เป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ
- 2) ทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่เชื่อถือได้ ได้รับการยอมรับทั้งในตลาดในประเทศและต่างประเทศ
- 3) ขจัดปัญหาข้อโต้แย้งและการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ
- 4) องค์กรได้รับการยกย่องว่ามีชื่อเสียง ทำให้ภาพลักษณ์ขององค์กรดีขึ้น และยอมรับว่าเป็นองค์กรที่มีระบบบริหารได้มาตรฐานระดับโลก
- 5) คุณภาพของสินค้าและบริการถูกต้องสม่ำเสมอ
- 6) สร้างความน่าเชื่อถือให้กับนักลงทุน

ประโยชน์ต่อลูกค้า

ความต้องการของลูกค้าอาจพัฒนาในหลายประเด็น เช่น ด้านคุณภาพสินค้าและบริการ ความสนใจในด้านสิ่งแวดล้อม ความสนใจด้านคุณธรรมและความใส่ใจด้านความปลอดภัย ระบบมาตรฐาน จะเป็นประโยชน์ต่อลูกค้าในด้าน

- 1) มีความมั่นใจในสินค้าและบริการ
- 2) ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายและไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพ
- 3) ได้รับการคุ้มครองด้านคุณภาพ
- 4) สะดวกในการเลือกซื้อเลือกใช้บริการ

ประโยชน์ต่อประเทศชาติ

- 1) ขยายตลาดไปยังต่างประเทศได้มากขึ้น
- 2) เพิ่มศักยภาพการแข่งขันในเวทีโลก
- 3) เป็นการสร้างงานและสร้างรายได้เข้าประเทศ

โดยสรุปแล้ว ประโยชน์จากการนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้สามารถพัฒนาการทำงานและการพัฒนาประสิทธิภาพในการบริหารภายในองค์กรสามารถลดค่าใช้จ่ายและต้นทุนการผลิต ตลอดจนความสูญเสียต่างๆ อันเกิดจากการผลิต สร้างจิตสำนึกในการทำงานให้กับพนักงาน มีการทำงานที่มีระบบมีแนวปฏิบัติที่ชัดเจน สามารถควบคุมการทำงานและตรวจสอบได้ง่ายขึ้น ที่สำคัญคือสามารถเพิ่มผลผลิตและสร้างภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กรนับเป็นการประกาศเกียรติคุณอีกทางหนึ่งด้วย (บรรจง จันทมาศ, 2544, หน้า 22)

หลักการบริหารคุณภาพ ISO 9000

หลักการบริหารคุณภาพ (Quality Management Principle) หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ มีดังนี้

- หลักการที่ 1 มุ่งที่ลูกค้า (Customer focus)
- หลักการที่ 2 ความเป็นผู้นำ (Leadership)
- หลักการที่ 3 การมีส่วนร่วมของพนักงาน (Involvement of people)
- หลักการที่ 4 การดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process approach)
- หลักการที่ 5 ความเป็นระบบในการบริหาร (System approach to management)
- หลักการที่ 6 ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)
- หลักการที่ 7 การใช้ข้อเท็จจริงเป็นมาตรฐานในการตัดสินใจ (Factual approach to decision making)
- หลักการที่ 8 ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบบนผลประโยชน์เท่าเทียมกัน (Mutually beneficial supplier relationship)

หลักการที่ 1 มุ่งที่ลูกค้า (Customer focus)

- 1) มีความเข้าใจความต้องการ และความคาดหวังของลูกค้าที่มีต่อผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการส่งมอบราคา เงื่อนไขต่าง ๆ ของลูกค้าและอื่น ๆ
- 2) มั่นใจความสมดุลของความต้องการ และความคาดหวังของลูกค้ากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับองค์กร ได้แก่ เจ้าของกิจการประชาชน ผู้ส่งมอบ ของลูกค้า และอื่น ๆ
- 3) สื่อสารความคาดหวังและความต้องการเหล่านี้ให้ทั่วทั้งองค์กรได้รับรู้
- 4) ตรวจสอบวัดความพึงพอใจของลูกค้า และดำเนินการขององค์กรที่จะตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้าเหล่านั้น
- 5) บริหารเรื่องความสัมพันธ์ที่ดีต่อลูกค้า

หลักการที่ 2 ความเป็นผู้นำ (Leadership)

หน้าที่ของผู้นำในองค์กร คือการจัดทำแนวทางการดำเนินงาน และวัตถุประสงค์ขององค์กรให้ชัดเจน และเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน พร้อมทั้งมีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ และสร้างบรรยากาศสภาพแวดล้อมในองค์กร โดยให้พนักงานได้มีส่วนร่วมซึ่งจะเป็นการสร้าง ความเต็มใจและความพอใจในการทำงานของพนักงานเหล่านั้น หลักการ "ความเป็นผู้นำ" นำไปสู่การปฏิบัติ ดังนี้

- 1) มีการกระตุ้นให้ตื่นตัว และดำเนินงานให้เป็นตัวอย่างของความเป็นผู้นำ
- 2) เข้าใจและสนองตอบต่อความเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมในองค์กร

- 3) พิจารณาความต้องการของผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น ลูกค้า เจ้าของกิจการ พนักงานขององค์กร ผู้ส่งมอบ
- 4) สร้างวิสัยทัศน์ที่แจ่มชัดในอนาคตขององค์กร
- 5) สร้างความเชื่อถือ ไว้วางใจ และขจัดความหวาดกลัว
- 6) สร้างขวัญกำลังใจในการทำงาน
- 7) ให้การศึกษา อบรมแก่บุคลากรขององค์กร
- 8) ดำเนินการใช้ยุทธศาสตร์เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้

หลักการที่ 3 การมีส่วนร่วมของพนักงาน (Involvement of people)

หลักการมีส่วนร่วมของพนักงาน มีดังนี้

- 1) ให้การยอมรับความเป็นเจ้าของ และหน้าที่ความรับผิดชอบ และนำมาเป็นข้อคิดในการแก้ปัญหาขององค์กร
- 2) เสาะแสวงหาโอกาสที่จะปรับปรุงอย่างกระตือรือร้น
- 3) มุ่งเน้นที่การสร้างสรรคคุณค่าแก่ลูกค้า
- 4) มีความคิดสร้างสรรค์
- 5) เป็นตัวแทนที่ดีขององค์กร ในเรื่องเกี่ยวกับลูกค้า ชุมชนท้องถิ่น และสังคมโดยส่วนรวม
- 6) มีความพึงพอใจจากงานที่พนักงานได้ทำได้
- 7) มีความกระตือรือร้นและภาคภูมิใจในการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร

หลักการที่ 4 การดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process approach)

หลักการดำเนินงานเป็นกระบวนการ มีลักษณะ ดังนี้

- 1) กำหนดกระบวนการเพื่อบรรลุผลที่ต้องการอย่างมีประสิทธิภาพ
- 2) ระบุและตรวจวัด ปัจจัยนำเข้า และผลที่เกิดขึ้นจากกระบวนการ
- 3) ระบุจุดเชื่อมต่อระหว่าง กระบวนการกับหน้าที่ต่าง ๆ ขององค์กร
- 4) กำหนด ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ชัดเจน สำหรับกระบวนการบริหาร
- 5) ระบุลูกค้าภายใน และลูกค้าภายนอก ผู้ส่งมอบ ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ของกระบวนการ

หลักการที่ 5 ความเป็นระบบในการบริหาร (System approach to management)

หลักการของ ความเป็นระบบในการบริหาร มีดังนี้

- 1) กำหนดระบบ โดยระบุ หรือพัฒนากระบวนการต่าง ๆ ที่กระทบต่อวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้
- 2) วางโครงสร้างระบบ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในทางที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด
- 3) มีความเข้าใจในการเชื่อมโยงกระบวนการต่าง ๆ ของระบบ
- 4) มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยการตรวจวัดและประเมิน
- 5) มีการจัดทรัพยากรตามกำหนด ก่อนการดำเนินการ

หลักการที่ 6 ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

หลักการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง มีลักษณะ ดังนี้

- 1) ทำการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบอย่างต่อเนื่อง
- 2) ใช้แนวคิดการปรับปรุงเบื้องต้น คือ การปรับปรุงแบบค่อยเป็นค่อยไปตามลำดับขั้น และการแยกปรับปรุงทีละส่วน
- 3) มีการตรวจประเมินเป็นระยะ ๆ โดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์ขั้นสูงสุดที่กำหนดไว้
- 4) ปรับปรุงอย่างต่อเนื่องให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลต่อกระบวนการทั้งหมดขององค์กร
- 5) ให้สมาชิกขององค์กรได้มีความรู้พื้นฐานในเรื่องการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตามหลักการของ PDCA

หลักการที่ 7 การใช้ข้อเท็จจริงเป็นมาตรฐานในการตัดสินใจ (Factual approach to decision making)

หลักการใช้ข้อเท็จจริงในการตัดสินใจ มีแนวปฏิบัติ ดังนี้

- 1) ลงมือตรวจวัด และเก็บรวบรวมข้อมูลตามความประสงค์
- 2) ต้องแน่ใจว่าข้อมูล หรือข่าวสาร มีความแม่นยำ เชื่อถือได้
- 3) ตัดสินใจ และปฏิบัติบนพื้นฐานของผลการวิเคราะห์ข้อมูล

หลักการที่ 8 ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบผลประโยชน์เท่าเทียมกัน (Mutually beneficial supplier relationship)

ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบผลประโยชน์เท่าเทียมกัน มีแนวปฏิบัติ ดังนี้

- 1) กำหนด และคัดเลือกผู้ส่งมอบรายสำคัญๆ ต่อองค์กร
- 2) สร้างความสัมพันธ์ต่อผู้ส่งมอบ
- 3) มีการสื่อสารที่ชัดเจน และเปิดเผย ระหว่างองค์กรกับผู้ส่งมอบ
- 4) ร่วมมือกันระหว่างองค์กรกับผู้ส่งมอบเพื่อพัฒนาและปรับปรุงในเรื่อง ผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ
- 5) องค์กรร่วมมือกับผู้ส่งมอบ เพื่อสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการของลูกค้าได้อย่างชัดเจน
- 6) การยอมรับเรื่องการปรับปรุง การดำเนินงานของผู้ส่งมอบที่จะทำให้เกิดความพึงพอใจของทั้ง 2 ฝ่าย

ขั้นตอนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001

องค์การที่จะนำระบบ ISO 9001 ไปดำเนินการมีขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 มีกระบวนการที่สำคัญ ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการและศึกษาเรียนรู้

บทบาทของผู้บริหารระดับสูง

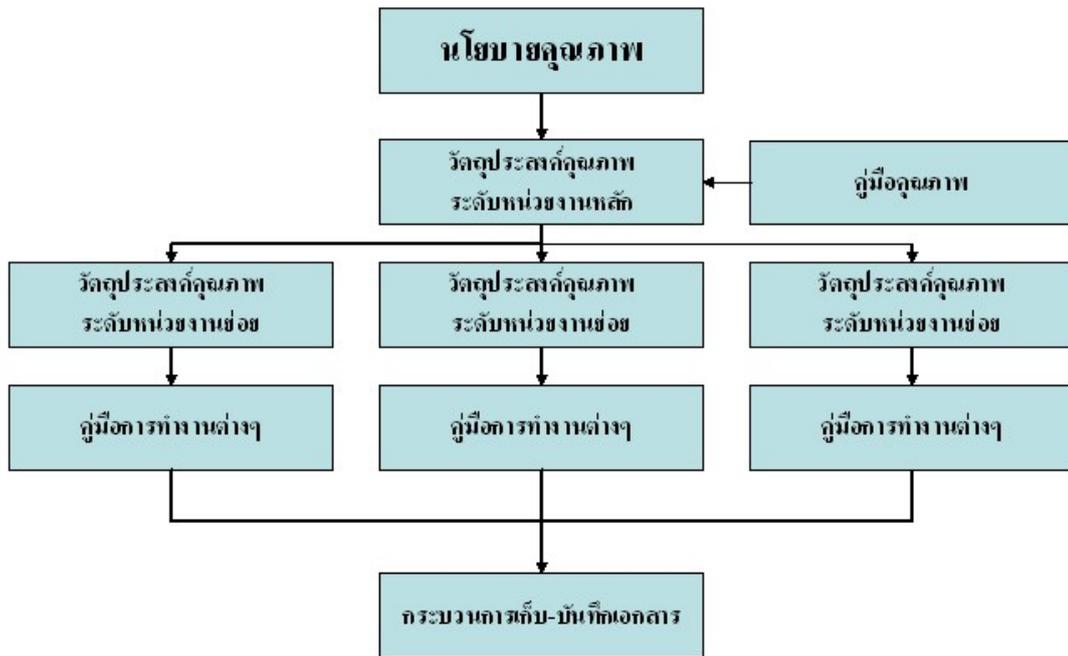
ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เป็นการบริหารงานที่ทุกหน่วยงานในองค์กรต้องมีส่วนร่วมร่วมกัน การนำเอาระบบบริหารคุณภาพไปใช้ในองค์กรจึงจะสำเร็จ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบทบาทของผู้บริหารระดับสูงในองค์กร ซึ่ง ISO 9001 : 2000 ได้กำหนดบทบาทของผู้บริหารระดับสูงไว้ดังนี้คือ

- กำหนดขอบเขตของการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพ
- กำหนดนโยบาย เป็นการกำหนดเป้าหมายและแนวทางให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินงานไปทิศทางเดียวกัน
- จัดทำแผนการดำเนินงาน และติดตามการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผน
- ประชาสัมพันธ์ และสื่อข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง เพื่อให้พนักงานเข้าใจตรงกัน

แต่งตั้งคณะกรรมการเตรียมการ

เมื่อฝ่ายผู้บริหารระดับสูง ยึดมั่นอย่างจริงจังในการที่จะนำองค์กรเข้าสู่ระดับการบริหาร ISO 9000 แล้ว ต้องเตรียมการดังนี้คือ

จัดตั้งทีมดำเนินงานรับผิดชอบการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ เพื่อความชัดเจนในการทำงานขององค์กร มีรูปแบบของการจัดตั้งคณะกรรมการดำเนินงาน ISO 9000



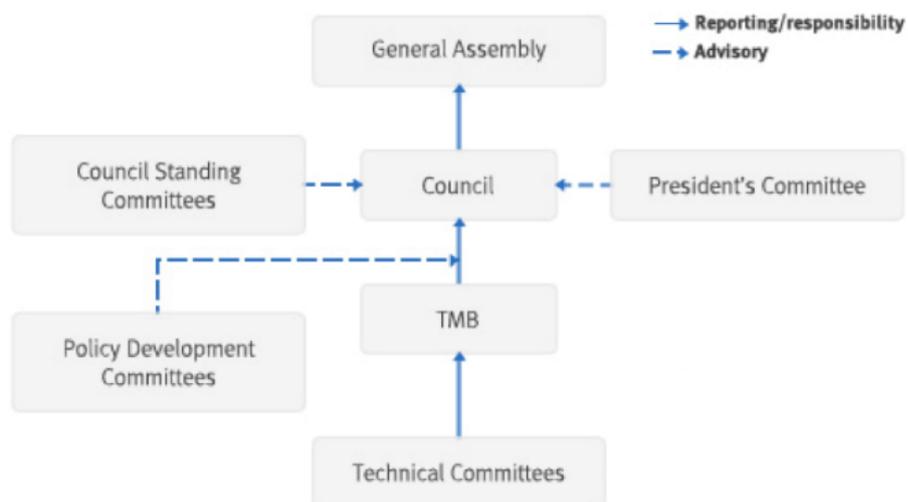
รูปแบบของการจัดตั้งคณะกรรมการดำเนินงาน ISO 9000

ที่มา : http://home.dsd.go.th/standard/old/web07/07_10.html

จัดตั้งกลุ่มผู้บริหารโครงการ (Steering Committee)

หรือบางทีก็เรียกคณะกรรมการระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ระดับบริหารของฝ่ายต่างๆขององค์กร เป็นตัวแทนจากทุกหน่วยงานตามขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพที่ได้กำหนดไว้ ผู้ที่จะได้รับเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ (QMR) มาจากทีมงานนี้ด้วย

ISO governance structure



เลือกประธานคณะกรรมการแต่งตั้งคณะผู้บริหารชุดนี้อาจจะแสดงทั้งชื่อ-สกุล ผู้ดำรงตำแหน่งกับตำแหน่ง หรืออาจจะระบุเพียงตำแหน่งก็ได้

จัดตั้งผู้ประสานงานคุณภาพหรือตัวแทน ฝ่ายบริหาร (Quality Management Representative : QMR)

เป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งคัดเลือกมาจากฝ่ายบริหารให้มีความรับผิดชอบและมีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

1. จัดทำ นำไปดำเนินการ และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ
2. การรายงานต่อฝ่ายบริหารระดับสูง ถึงเรื่องการดำเนินการของระบบการบริหารคุณภาพและความจำเป็นใดๆ เพื่อการปรับปรุง
3. การทำให้เกิดความมั่นใจว่าได้ส่งเสริมให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรได้ตระหนักถึงความต้องการของลูกค้า
4. เป็นตัวแทนขององค์กรประสานงานภายนอกองค์กร ในเรื่องเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ
5. รับผิดชอบการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits)

คุณสมบัติของ QMR

- เป็นเจ้าหน้าที่ระดับผู้บริหารมีตำแหน่งสูง
- เป็นที่ยอมรับของทุกคนภายในองค์กร ให้ความศรัทธาเชื่อถือ
- ประสานงานกับผู้อื่นได้ดี มีมนุษยสัมพันธ์ดี
- มีความเป็นผู้นำ เก่งคน เก่งคิด เก่งเรียนเก่งทำ
- มีความสามารถในการผลักดัน จูงใจให้ดำเนินกิจกรรมในเรื่องต่างๆ ให้บรรลุผลได้ดี
- มีความตั้งใจจริงใจในการทำงานและอดทน
- ให้คำปรึกษาแนะนำแก่ผู้อื่นได้
- สามารถจัดสรรเวลากำกับดูแลระบบบริหารงานคุณภาพในองค์กรได้ความรู้ที่พึงมี
- เข้าใจระบบการบริหารขององค์กรเป็นอย่างดี
- เข้าใจมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 เป็นอย่างดี

จัดตั้งคณะทำงานในหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Working Party)

ประกอบด้วยคณะบุคคลในหน่วยงานตนเอง และจะปฏิบัติตามที่เอกสารระบุไว้ หน้าที่คณะทำงานมีดังนี้คือ

- 1) จัดทำเอกสาร ขั้นตอนการทำงาน (Documented Procedure)
- 2) แก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในหน่วยงานตนเอง
- 3) วางแนวทางป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นอีก
- 4) จัดทำแบบบันทึกต่างๆ (Forms) และจัดทำบันทึกคุณภาพ

จัดงบประมาณที่ต้องใช้จ่าย

องค์กรต้องเตรียมความพร้อมในด้านงบประมาณค่าใช้จ่าย ซึ่งจะได้เงินมากหรือน้อยนั้นขึ้นอยู่กับสิ่งต่างๆ ที่จะต้องคำนึงดังนี้คือ

- 1) ความพร้อมในด้านต่างๆ ของแต่ละฝ่ายในองค์กร
- 2) การเลือกใช้บริการที่ปรึกษา
- 3) การเลือกสถาบันที่ให้การรับรองระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000
- 4) ระยะเวลาและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดระบบบริหารคุณภาพ

จัดหาบริษัทที่ปรึกษา

ถ้าองค์กรมีขนาดใหญ่ มีธุรกิจที่ซับซ้อน ก็ต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญหรือบริษัทที่ปรึกษางาน เพื่อให้คำแนะนำในการจัดทำคู่มือต่างๆ ในระบบคุณภาพและเป็นวิทยากรให้ความรู้แก่พนักงานทั่วทั้งองค์กรทั้งเป็นที่ปรึกษาในทุกๆ ด้านในการจัดดำเนินงาน

เพื่อให้งานไปในทิศทางที่ถูกต้อง ขณะนี้ในประเทศไทยมีบริษัทที่ปรึกษาทางด้าน ISO 9000 หลายบริษัท ในการเลือกบริษัทที่ปรึกษา ควรให้หลายๆ บริษัทพิจารณารายละเอียดต่างๆ เพื่อเป็นแนวทางในการตัดสินใจดังนี้

- 1) พิจารณาผลงานที่ผ่านมาของบริษัทที่ปรึกษา ว่าทำงานให้กับองค์กรใดบ้าง ที่ประสบความสำเร็จ
- 2) พิจารณาเรื่องการทำงานร่วมกันระหว่าง QMR กับบริษัทที่ปรึกษาว่าจะเข้ากันได้หรือไม่ เพราะทั้งสองฝ่ายจะร่วมงานและปรึกษากันมากที่สุด
- 3) พิจารณาถึงเงื่อนไขและข้อตกลงต่างๆ ที่บริษัทที่ปรึกษาเสนอ เช่นค่าใช้จ่ายและอื่นๆ

ศึกษา ฝึกอบรมและเรียนรู้

นับเป็นกระบวนการที่สำคัญยิ่ง เพราะทุกขั้นตอนในการจัดทำระบบการบริหารคุณภาพนั้น พนักงานทุกคนทุกระดับในองค์กรจะต้องอาศัย การศึกษา การฝึกอบรม เรียนรู้เพื่อให้ได้รับความรู้ ความเข้าใจ มีความสามารถในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย ตระหนักถึง ความสำคัญในการปฏิบัติงาน ตลอดจนผลกระทบที่จะเกิดขึ้นหากไม่ปฏิบัติตามดั่งนั้นที่งานในระดับต่างๆ ต้องศึกษา ฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบมาตรฐาน ISO 9000 โดยศึกษากฎระเบียบข้อบังคับข้อกำหนด มาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพในการนี้จัดอบรมบุคลากรระดับสูงขององค์กร เพื่อให้เข้าใจในระบบการบริหารคุณภาพของมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ไปด้วย

ขั้นตอนที่ 2 การทบทวนสถานะระบบงานปัจจุบัน

ทบทวนระบบงานปัจจุบัน

การทบทวนสถานะระบบงานขององค์กรในปัจจุบันก็คือ การตรวจสอบเพื่อประเมินสถานะปัจจุบันในองค์กร โดยเทียบกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เพื่อจะได้ทราบว่า

สถานการณ์ดำเนินงานธุรกิจในปัจจุบันนั้นได้สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างไรบ้างนอกจากนี้ยังประเมินว่า ระบบบริหารคุณภาพ (QMS) ซึ่งดำเนินการในปัจจุบันมีการดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process Approach) หรือไม่ ถ้าไม่ต้องออกแบบระบบการบริหารคุณภาพใหม่ ให้มีการดำเนินงานเป็นกระบวนการ ทีมงานคณะกรรมการ จัดทำระบบการบริหารคุณภาพ หรือ เรียกว่า Steering Committee เป็นฝ่ายทบทวนสถานะระบบงานปัจจุบัน

การกำหนดนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ

นโยบายคุณภาพ หมายถึง ข้อความที่ลงนามโดยผู้บริหารระดับสูงขององค์กร เพื่อแสดงให้เห็นถึงเจตนารมณ์ ความมุ่งมั่นในด้านคุณภาพและเป็นการกำหนดทิศทางวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กรนอกจากนี้ยังเป็นกรอบหรือแนวทางให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในองค์กรได้ปฏิบัติงานไปในทิศทางเดียวกัน นโยบายคุณภาพที่ดีต้องมีลักษณะ 3 ประการ คือต้องเป็น RAM

- **Realistic** สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง
- **Achievable** สามารถทำให้สำเร็จได้
- **Measurable** สามารถวัดหรือประเมินค่าได้

ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรอาจกำหนดนโยบายเอง หรือจะมอบหมายให้คณะทีมงานผู้บริหารเป็นผู้จัดทำก็ได้ นโยบายคุณภาพต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร จะเป็นถ้อยคำ ข้อความเป็นประโยค บางองค์กรมีลักษณะเป็นข้อความอธิบายขอบข่ายระบบงานคุณภาพหรือเป็นสโลแกนเพื่อให้ทุกคนจำได้

1) **วัตถุประสงค์คุณภาพ** กำหนดขึ้น ให้มีความเหมาะสมกับในทุกหน้าที่และทุกระดับที่เกี่ยวข้องในองค์กร สามารถวัดได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

จัดทำแผนการดำเนินงาน

ในการจัดทำระบบการบริหารคุณภาพในองค์กรนั้นควรจัดทำในรูปแบบของแผนการดำเนินงาน โดยนำหลักการเดียวกันกับการบริหารโครงการมาใช้ดังนี้คือ

- 1) พิจารณาถึงขั้นตอนของกิจกรรมต่างๆ ที่จำเป็นต้องทำ และลำดับความสำคัญของแต่ละกิจกรรม
- 2) กำหนดระยะเวลาที่จะดำเนินการเสร็จของกิจกรรมหรือโครงการเหล่านั้น
- 3) กำหนดผู้รับผิดชอบ งบประมาณ และทรัพยากรอื่นๆ
- 4) ติดตามการดำเนินงาน เพื่อให้เป็นไปตามแผนพร้อมปรับปรุงแก้ไขในส่วนที่บกพร่อง

โดยทั่วไปแล้วในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพนี้จะใช้เวลาประมาณ 12 เดือน ถ้าช้าไม่ควรเกิน 18 เดือน แต่ทั้งนี้ก็จะขึ้นอยู่กับความพร้อม ความสามารถ ความสลับซับซ้อนในกระบวนการธุรกิจ และขอบข่ายการขอรับรองของแต่ละองค์กร

การจัดทำผังกระบวนการทางธุรกิจ (Business Process Map)

ผังกระบวนการธุรกิจ หมายถึง ผังที่แสดงถึงความสัมพันธ์ของกิจกรรมหลักในการดำเนินธุรกิจของหน่วยงานต่างๆ ภายในองค์กรว่ามีขั้นตอนการดำเนินงานสัมพันธ์กันอย่างไรโดยแสดงออกในรูปของแผนภูมิ (Flow Chart) เช่น การรับคำสั่งซื้อ การวางแผน การจัดซื้อตรวจสอบ การผลิต การส่งมอบสินค้าให้ลูกค้าและการให้บริการ จากนั้นก็มีกิจกรรมเสริม ซึ่งเป็นกิจกรรมที่สนับสนุนให้กระบวนการธุรกิจมีการดำเนินไปด้วยดี เช่น การควบคุมเอกสารและข้อมูลการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่อง การควบคุมบันทึกคุณภาพ การฝึกอบรม การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ทั้งนี้เพื่อให้ครอบคลุมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพและสอดคล้องกับข้อกำหนดการ

ขั้นตอนที่ 3 การจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ

จัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ

ในมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ได้มีการกำหนดให้มีการจัดทำเป็นเอกสารของขั้นตอนการทำงานและการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ในรูปของกระดาษหรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ แต่ถ้าได้ทำเป็นเอกสารแล้วจะช่วยให้การจัดการบริหารเป็นระบบ มีความสะดวก และทำความเข้าใจในระบบงานได้ง่ายและต่อเนื่อง นอกจากนั้นยังทำให้การถ่ายทอดการรักษา รวมทั้งการพัฒนา เป็นไปอย่างต่อเนื่องไม่สูญหาย ที่สำคัญจะส่งผลให้ระบบการบริหารคุณภาพในองค์กรมีประสิทธิภาพ เกิดประสิทธิผล ดังนั้น บุคลากรทุกระดับในองค์กรต้องมีความเข้าใจในการจัดทำ และนำไปปฏิบัติตามระบบที่จัดทำขึ้น

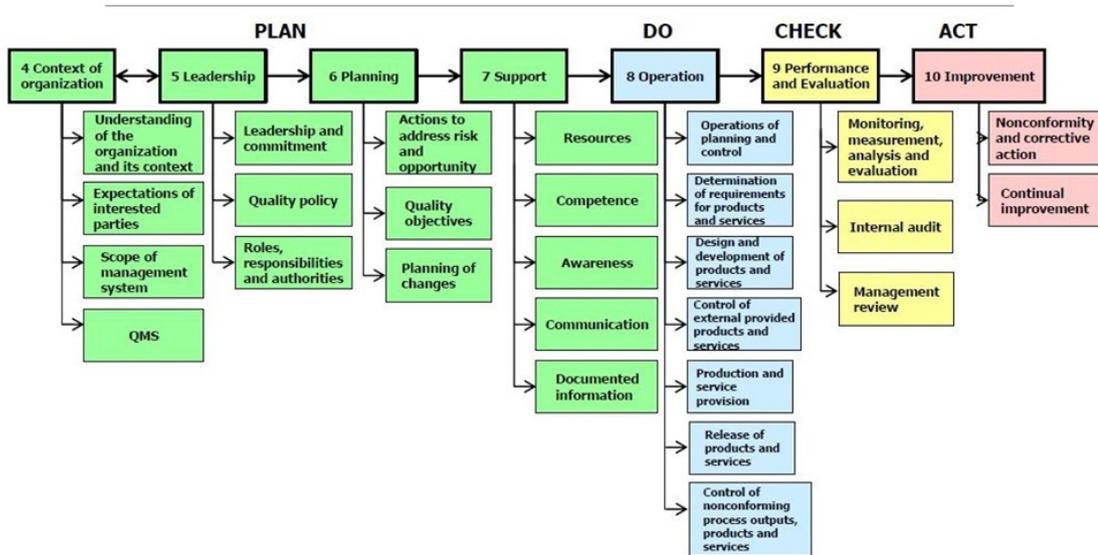
การจัดทำแผนคุณภาพ (Quality Plan)

แผนคุณภาพ เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นไว้ล่วงหน้า เพื่อควบคุมการดำเนินงานให้บรรลุข้อกำหนดด้านคุณภาพที่องค์กรได้กำหนดไว้ ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร ในรูปแบบที่เหมาะสมกับลักษณะการดำเนินงานขององค์กรมีหลายรูปแบบ ซึ่งประกอบด้วย

- 1) ขั้นตอนการปฏิบัติการหรือกิจกรรม
- 2) จุดที่ต้องควบคุม/ตรวจสอบ
- 3) เกณฑ์ที่ควบคุม ค่าควบคุม ค่าเป้าหมาย (Control item)
- 4) วิธีการควบคุมการดำเนินการ
- 5) ช่วงเวลา/ความถี่ในการตรวจสอบ

6) ผู้รับผิดชอบ

โครงสร้างของระบบ ISO 9001:2015



COPYRIGHT © 2018 RITSARA JAIMAT_X-MIE 19

7

แผนคุณภาพที่นำมาใช้ในองค์กรนั้นเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่า คุณภาพของสินค้าแต่ละชิ้นในการผลิตนั้นได้มีการงานแผนไว้อย่างดี และเหมาะสมทุกอย่าง จึงอาจจะรวมไว้ในขั้นตอนการทำงานก็ได้ แต่เพื่อความสะดวกในการนำไปใช้งานโดยทั่วไปแล้วจะรวบรวมไว้ในเอกสารที่เรียกว่า “แผนคุณภาพ” (Quality plan)

ขั้นตอนที่ 4 นำเอกสารไปปฏิบัติจริง

ปฏิบัติงานตามระบบบริหารคุณภาพ (QMS)

การจัดทำเอกสารของระบบบริหารคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนด เป็นภารกิจที่ลุล่วงไปเพียงส่วนหนึ่งเท่านั้น ยังคงเหลือการนำไปปฏิบัติจริง การรักษาระบบบริหารคุณภาพไว้และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องให้เกิดประสิทธิผล การดำเนินงานตามระบบบริหารคุณภาพ หรือการนำระบบบริหารคุณภาพ (QMS) ไปปฏิบัติใช้นั้นเรียกว่า “การติดตั้งระบบบริหารคุณภาพ(Implement)” คือ องค์กรต้องนำเอกสารระบบบริหารคุณภาพที่ได้จัดทำขึ้น (เอกสารดังกล่าวตามข้อกำหนด 4.2.1)

การตรวจประเมินเบื้องต้น

เป็นการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพเบื้องต้น หรือการประเมินตนเอง โดยบุคลากร องค์กร หรือบริษัทที่ปรึกษา เพื่อประเมินว่าผลการดำเนินงาน การปรับใช้กระบวนการเกิดประสิทธิผล มากน้อยแค่ไหน เพื่อจะได้หาช่องทางปรับปรุงให้ดีขึ้น เพราะถ้าการตรวจประเมินภายในก็จะสาย

เกินไป ถ้าการตรวจประเมินจากหน่วยงานรับรองมาประเมิน ก็จะแก้ไขไม่ทันเพราะจะพบปัญหาต่างๆ มากมายตามมา การตรวจประเมินนี้เป็นหน้าที่ QRM ที่จะรับผิดชอบ

1. การรับรองมาตรฐานสำหรับสถานประกอบการ

เมื่อเริ่มดำเนินการสำหรับสถานประกอบการที่ต้องการจะทำให้ได้การรับรองมาตรฐาน ISO 9000 ซึ่งมีขั้นตอนแต่ละขั้นตอนที่อาจจะสลับทำก่อน หรือ หลังก็ได้ประกอบด้วย 19 ขั้นตอน ดังนี้

- 1) คัดเลือกบริษัทที่ปรึกษา (ในกรณียังไม่มีบุคลากรมาดำเนินงานด้วยระบบคุณภาพโดยตรง)
- 2) ฝึกอบรมผู้บริหาร อาจฝึกอบรมโดยบริษัทที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญที่เชิญมา
- 3) แต่งตั้งและจัดหาบุคคลมาจัดวางระบบคุณภาพ
- 4) ตรวจประเมินความพร้อมว่ามีการบันทึกระบบปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษรหรือยังและครบตามข้อกำหนดมาตรฐานหรือไม่อาจมีเกินได้แต่ไม่ควรขาดเพราะข้อกำหนด คือ ขีดจำกัดขั้นต่ำ
- 5) ผู้บริหารกำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- 6) เขียนคู่มือคุณภาพเพื่อระบุนโยบายของการปฏิบัติงานในแต่ละข้อกำหนดคู่มือคุณภาพ เป็นเอกสารที่จะต้องส่งให้ สมอ. ตรวจเมื่อยื่นสมัครขอรับรอง
- 7) ประกาศนโยบายคุณภาพ ไปยังผู้เกี่ยวข้อง และผู้ปฏิบัติงานให้รับทราบโดยทั่วกัน
- 8) เขียนระเบียบปฏิบัติงานผังงานคุณภาพและวิธีการทำงานระเบียบปฏิบัติจะระบุว่ามี การปฏิบัติงานอย่างไร โดยใคร เมื่อไร ผังงานคุณภาพจะแสดงระเบียบปฏิบัติส่วนที่ต้องการความชัดเจนในขั้นตอนออกมาเป็นแผนภาพส่วนวิธีการทำงานจะแสดงรายละเอียดการทำงานแต่ละขั้น
- 9) ปฏิบัติตามที่เขียนไว้อาจใช้เทคนิค QC : Quality Control หรือ 5 ส มาช่วยเพราะเทคนิคหลายข้อของ QC และ 5 ส เป็นพื้นฐานที่จะทำให้ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO9000 ได้ง่ายขึ้น
- 10) บันทึกผลการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพเพื่อใช้ในการวัดว่า ได้ทำงานในส่วนนั้นมีผลการทำงานเป็นอย่างไร หากตรวจพบว่า ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดก็ต้องแก้ไขต่อไป
- 11) ตรวจประเมินการทำงานในระบบคุณภาพเป็นระยะๆ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) หรือการตรวจสอบภายใน
- 12) ประชุมฝ่ายบริหารเพื่อติดตามความก้าวหน้าผลของการตรวจประเมินต้องนำมาเข้าที่องค์กร เป็นผู้ตรวจตามระยะเวลาที่ได้วางแผน เพื่อให้ทราบว่าระบบบริหารคุณภาพเป็นไปตาม องค์กรต้องมีการจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในองค์กร โดยใช้บุคลากรใน กระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์ที่วางแผนไว้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของ มาตรฐานสากลฉบับนี้ และกับข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรได้จัดทำขึ้น

นอกจากนี้ระบบบริหารคุณภาพได้ถูกประชุมฝ่ายบริหารถ้าเกิดความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดก็ต้องพิจารณาแก้ไขปรับปรุงและติดตาม

- 13) เมื่อปฏิบัติและบันทึกผลได้ประมาณ 3 เดือนขึ้นไป จึงสามารถยื่นใบสมัครขอรับรองสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้ ซึ่งต้องยื่นพร้อมกับคู่มือคุณภาพด้วย
- 14) เมื่อยื่นใบสมัครไปแล้วทาง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จะส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจเยี่ยมและนัดหมายตรวจประเมินตามช่วงเวลาที่จะตรวจทั้งสองฝ่าย
- 15) ส่งระเบียบปฏิบัติและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมก่อนตรวจประเมิน
- 16) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรวจประเมินและแจ้งผลความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ซึ่งต้องแก้ไข ปรับปรุงและกำหนดมาตรการป้องกัน
- 17) ตรวจประเมินครั้งต่อไปถ้ามีข้อผิดต้องแก้ไข และป้องกันไปเรื่อยๆ
- 18) เมื่อได้รับการรับรองแล้ว สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จะมาตรวจประมาณปีละ 2 ครั้ง เมื่อขึ้นปีที่ 3 จะตรวจใหม่ทั้งระบบ
- 19) หน้าที่ของแต่ละกิจการหลังจากได้รับการรับรองแล้ว จะต้องมีการปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ เริ่มการตรวจสอบ เกิดขึ้นหลังจากที่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนกำหนดข้างต้นเสร็จเรียบร้อยแล้ว จะต้องให้ทางสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ.) มาดำเนินการตรวจสอบต่อไป โดยทาง สมอจะตรวจ 3 ประเด็น ดังนี้
 - 1) การตรวจระบบ โดยดูเอกสารคู่มือคุณภาพ และระเบียบปฏิบัติว่า สอดคล้องกับข้อกำหนดของ มอก.9000 และหรือมาตรฐานอื่นที่ใช้อ้างอิงหรือไม่และเอกสารเพียงพอหรือไม่
 - 2) ตรวจการปฏิบัติงานว่าทำได้ตามเอกสารที่เขียนไว้หรือไม่ต้องการหรือไม่ เมื่อผ่านการตรวจตามเกณฑ์มาตรฐานเป็นที่เรียบร้อยแล้วจะได้รับการรับรองเป็น
 - 3) ตรวจว่าระบบคุณภาพดังกล่าว เมื่อปฏิบัติแล้วสามารถยังผลให้ได้คุณภาพตามทางและอนุญาตให้ใช้มาตรฐาน ISO 9000 (มอก.9000) ในการโฆษณาประชาสัมพันธ์การประกอบกิจการของสถานประกอบการนั้นๆ ได้

การตรวจติดตามคุณภาพ (Internal Audit)

การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) หรือกาตรวจสอบ ภายใน

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

องค์กรต้องมีการจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในองค์กร โดยใช้บุคลากรในองค์กรเป็นผู้ตรวจตามระยะเวลาที่ได้วางแผน เพื่อให้ทราบว่าการบริหารคุณภาพเป็นไปตามกระบวนการ

จัดทำผลิตภัณฑ์ที่วางแผนไว้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้และกับข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรได้จัดทำขึ้น นอกจากนี้ระบบบริหารคุณภาพได้ถูกนำไปดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและรักษาไว้หรือไม่ มีขั้นตอนดังนี้

- 1) คัดเลือกผู้ตรวจติดตาม
- 2) จัดทำแผนการตรวจติดตาม
- 3) ดำเนินการตรวจติดตาม
- 4) สรุปผลการตรวจติดตาม
- 5) ติดตามแก้ไข

การแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่อง

เมื่อพบว่ามีข้อบกพร่องซึ่งเกิดจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องแจ้งต่อผู้รับผิดชอบโดยเร็ว โดยออกใบขอให้มีการปฏิบัติแก้ไข (Corrective Action Request: CAR) ซึ่งผู้รับผิดชอบควรดำเนินการดังนี้

- ประเมินลักษณะของข้อบกพร่อง ระบุปริมาณและแหล่งที่เกิด
- วิเคราะห์หาสาเหตุพร้อมทั้งบันทึกข้อมูลที่ได้จากการค้นหา
- ดำเนินการมาตรการป้องกันและแก้ไขปรับปรุง
- ติดตามและตรวจสอบประสิทธิผลการเกิดข้อบกพร่องเพื่อให้มั่นใจว่าจะเกิดซ้ำอีก
- บันทึกและสรุปให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ พร้อมทั้งนำเข้าสู่การประชุมทบทวนในรายละเอียดดังนี้
 - ลักษณะรายละเอียดของข้อบกพร่อง
 - การดำเนินการเบื้องต้นกับข้อบกพร่อง
 - สาเหตุที่แท้จริงของข้อบกพร่อง
 - มาตรการการป้องกัน การแก้ไข ปรับปรุง

การตรวจสอบและขอรับรองจากหน่วยงานภายนอก (External Audit)

ขั้นตอนที่ 6 ขอการรับรองจาก CB (Certified body) จะขอได้จากทั้งภายในและภายนอกประเทศ

การขอรับรองมาตรฐาน ISO 900 องค์การสามารถขอรับการรับรองจากหน่วยงานภายในประเทศ หรือขอรับการรับรองจากหน่วยงาน (บริษัทจดทะเบียน) ต่างประเทศ

ประกอบด้วย

การขอรับรองจากหน่วยงานภายในประเทศ

1. สถาบันรับรองมาตรฐาน ไอเอสไอ (สรอ.) MASCI
2. สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) TISTR – OCB

1) สถาบันรับรองมาตรฐาน ไอเอสไอ (สรอ.) (Management System

Certification Institute) (Thailand) : MASCI

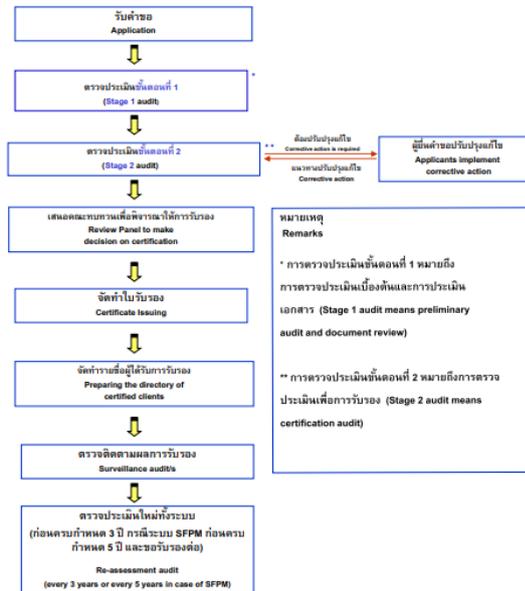
เป็นสถาบันที่จัดตั้งโดยมติคณะรัฐมนตรี เมื่อ 21 ตุลาคม 2541 ที่เห็นชอบและอนุมัติให้กระทรวงอุตสาหกรรมจัดตั้งสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอขึ้น เพื่อรับถ่ายโอนงานด้านรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO14000) ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก 18000) จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2540 แนวทางที่ถ่ายงานด้านการรับรองดังกล่าว ได้แก่ สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

2) สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) (Thailand Scientific and Technology Research Office of Certification Body): TISTR - OCB

สำนักรับรองระบบคุณภาพ หรือ สรร. เป็นรัฐวิสาหกิจเป็นส่วนหนึ่งของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วท.) สังกัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม เป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐาน ISO 9000 วัตถุประสงค์หลักในการเปิดหน่วยรับรองระบบคุณภาพนี้ก็เพื่อช่วยประเทศไทยในเรื่องที่จะให้การรับรองหน่วยงาน บริษัทหรือองค์กร

ต่างๆ ที่ขอรับรอง ISO 9000 เพิ่มอีกหน่วยงานหนึ่งที่นอกเหนือจาก สมอ. ได้ทำอยู่นอกจากนั้นสำนักรับรองระบบคุณภาพ ได้ร่วมมือกับสถาบัน TUV Management Service GmbH แห่งสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน ในการให้ความช่วยเหลือและพัฒนาระบบคุณภาพขององค์กรต่างๆ ในประเทศไทย

ขั้นตอนการขอรับการรับรองระบบการจัดการจาก MASCI
 The Process of Application for Management System Certification from MASCI (Thailand)



ขั้นตอนการขอการรับรองระบบการจัดการ

ที่มา : https://www.masci.or.th/wp-content/uploads/2016/01/2_ProcessOfApplication.pdf

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการบริการบริหารงานตามมาตรฐาน ISO 9000

หลักการสำคัญและข้อกำหนดของ ISO9000 เป็นสิ่งที่รวบรวมมาจากแนวปฏิบัติที่จำเป็นต้องมีในระบบการบริหารงานโดยทั่วไปขององค์กรเพื่อให้เกิดความสะดวกในการนำไปประยุกต์ใช้ซึ่งในความเป็นจริงแล้วองค์กรต่างๆ ได้มีการปฏิบัติแล้วเป็นส่วนใหญ่ เพียงแต่อาจขาดความสม่ำเสมอขาดความสมบูรณ์ เนื่องจากไม่ได้จัดระบบไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อใช้อ้างอิงในการบริหารงาน ดังนั้นในการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ ตามข้อกำหนดของ ISO9000 จึงไม่ใช่สิ่งที่ยุ่งยากแต่อาจจะมีรายละเอียดปลีกย่อยและระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการมาน้อยแตกต่างกันขึ้นอยู่กับสถานภาพและศักยภาพของแต่ละองค์กร สิ่งสำคัญที่จะทำให้การจัดทำระบบประสบความสำเร็จคือ

1. ผู้บริหารสูงสุด บันไดขั้นแรกของความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพ คือผู้มีอำนาจสูงสุดหรือผู้บริหารสถาบันเห็นความสำคัญและความจำเป็น ประโยชน์ของการจัดตั้งระบบคุณภาพ มีความศรัทธาและมุ่งมั่นให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง นอกจากนี้ผู้บริหารยังมีหน้าที่ในการกำหนดนโยบายคุณภาพและการควบคุมคุณภาพให้มีการดำเนินการตามนโยบายอย่างต่อเนื่อง

2. บุคลากรทุกคนในองค์กร มีความตั้งใจจริง และสมานสามัคคีร่วมแรงร่วมใจในการ

ทำระบบคุณภาพ เนื่องจากระบบคุณภาพเกี่ยวข้องกับทุกฝ่าย ทุกคนในองค์กร ดังนั้นบุคลากรทั้งหมดจึงมีความสำคัญและเป็นปัจจัยที่มีผลโดยตรงต่อความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพขององค์กร จำเป็นต้องมีเตรียมปูพื้นฐานในเรื่องของระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 แก่บุคลากรทุกฝ่าย และทุกคนในองค์กรให้เข้าใจและให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างเป็นระบบ

3. ที่ปรึกษาระบบคุณภาพ และ/หรือผู้เป็นหลักในการพัฒนาระบบคุณภาพ การจัดตั้งระบบคุณภาพโดยใช้มาตรฐาน ISO 9000 จำเป็นต้องอาศัยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจมีความรู้ทักษะและประสบการณ์อย่างดีเยี่ยมทั้งในเรื่องของการศึกษาและเรื่องของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO9000 เพื่อให้การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพขององค์กรดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปในทิศทางที่เหมาะสม

แนวทางที่จะนำไปสู่ความสำเร็จในการจัดและนำระบบบริหารงานคุณภาพไปใช้ให้เกิดประสิทธิภาพสามารถตอบสนองวัตถุประสงค์ขององค์กร และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด มีขั้นตอน

- 1) พิจารณาความต้องการและความคาดหวังของลูกค้ารวมทั้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินธุรกิจขององค์กร
- 2) กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพขององค์กร เพื่อแสดงทิศทางและความมุ่งมั่นด้านคุณภาพ
- 3) พิจารณาทบทวนและกำหนดกระบวนการและหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการที่จำเป็นต้องมีเพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้ โดยจัดทำเป็นเอกสารที่เหมาะสมและมีข้อมูลเพียงพอที่จะให้นำไปปฏิบัติได้กระบวนการที่กำหนดเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้
- 4) พิจารณาทบทวนและกำหนดทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้ในการดำเนินการตามกระบวนการที่กำหนดเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้
- 5) กำหนดวิธีการวัดประสิทธิผลและประสิทธิภาพของกระบวนการภายในองค์กรโดยจัดทำเป็นเอกสารให้มีข้อมูลเพียงพอ
- 6) นำวิธีการที่กำหนดไปวัดประสิทธิผลและประสิทธิภาพของกระบวนการต่างๆ
- 7) กำหนดวิธีการในการป้องกันมิให้เกิดข้อบกพร่องรวมทั้งวิธีการในการขจัดสาเหตุของข้อบกพร่อง
- 8) กำหนดให้มีกระบวนการเพื่อการปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรอย่างต่อเนื่องและนำกระบวนการนี้ไปใช้

ในการดำเนินการตามแนวทางข้างต้นให้บรรลุผล องค์กรควรวางแผนการดำเนินการและมอบหมายงานแก่ผู้รับผิดชอบในระดับต่างๆ จากทุกหน่วยงานภายในองค์กรและฝึกอบรมบุคลากร

ระดับต่างๆ ให้เข้าใจหลักการและข้อกำหนดของมาตรฐานเพื่อให้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการจัดทำระบบได้อย่างถูกต้องเหมาะสมตามระดับความรับผิดชอบของบุคลากรแต่ละกลุ่ม

รายชื่อหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบ ISO 9001:2015

1. บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด
2. สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ
3. บริษัท เอเจเอ รีจิสตร้าส์ จำกัด
4. บริษัท โกลบอล เซอร์ติฟิเคชัน เซอร์วิส จำกัด
5. บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด
6. บริษัท บูโร เวอร์ิตัส เซอทิฟิเคชัน (ประเทศไทย) จำกัด
7. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (สำนักรับรองระบบคุณภาพ)
8. บริษัท ลอยด์ส์ รีจิสเตอร์ อินเตอร์เนชั่นแนล (ประเทศไทย) จำกัด
9. บริษัท ทียูวีโรนแลนด์ (ประเทศไทย) จำกัด

ข้อกำหนดหลักของระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000

ขอบข่าย

มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ระบุถึงข้อกำหนดต่างๆ สำหรับระบบการบริหารคุณภาพสำหรับองค์กรซึ่งต้องการแสดงให้เห็นถึงความสามารถขององค์กรในการผลิตส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องและมุ่งมั่นที่จะเพิ่มความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าโดยการนำระบบไปประยุกต์ใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงกระบวนการในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

มาตรฐานอ้างอิง

เอกสารต่อไปนี้มีข้อกำหนดซึ่งประกอบขึ้นเป็นมาตรฐานโดยผ่านการอ้างอิงในเอกสารฉบับนี้สำหรับการอ้างอิงที่ล้ำสมัย การเปลี่ยนแปลงที่ตามมาหรือการแก้ไขของเอกสารฉบับนี้ไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้อย่างไรก็ตามคู่สัญญาที่ทำข้อตกลงกันโดยอาศัยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ควรพิจารณาความเป็นไปได้ในการนำเอกสารล่าสุดมาประยุกต์ใช้ส่วนสมาชิกของ ISO และ IEC จะมีการเก็บรักษาทะเบียนรายชื่อมาตรฐานนานาชาติฉบับล่าสุด

คำศัพท์และนิยาม

สำหรับวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ให้ใช้คำศัพท์และนิยามใน ISO 9000 ความหมายของ Supply Chain ซึ่งในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้จะเป็น ผู้ส่งมอบ องค์กรลูกค้า คำว่า “องค์กร” ใช้แทนคำว่า “ผู้จัดหา” ซึ่งใช้ในมาตรฐานซึ่งเริ่มใช้ตั้งแต่ มาตรฐาน ISO9001:2000 หมายถึงหน่วยงานที่นำมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ไปประยุกต์ใช้ ส่วนคำว่า “ผู้ส่งมอบ” ใช้แทนคำว่า

“ผู้รับช่วง” ตลอดทั้งมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ที่ได้อ้างไว้ว่า “ผลิตภัณฑ์” ให้มีความหมายรวมถึง “บริการ” ด้วย

บริบทองค์กร

ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นทั้งภายในและภายนอก ที่มีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ และการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผล ตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพองค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลจากประเด็นภายในและภายนอก ประเด็นภายนอกอาจรวมถึง ประเด็นที่มาจากกฎหมาย เทคโนโลยี แข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และสภาพเศรษฐกิจ ไม่ว่าจะในระดับนานาชาติ ระดับประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น ประเด็นภายในอาจรวมถึง ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับค่านิยม วัฒนธรรม ความรู้และสมรรถนะ ขององค์กร

ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

เนื่องด้วยผลกระทบต่อหรือแนวโน้มผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการที่จะรักษาความสามารถในการทำให้ผลิตภัณฑ์และบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมาย องค์กรจะต้องพิจารณา

- ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพองค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเหล่านั้น

การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องกำหนดขอบเขตและการประยุกต์ใช้ของระบบการบริหารคุณภาพเพื่อระบุขอบเขตของการใช้งานเมื่อพิจารณาขอบเขตการประยุกต์ใช้ องค์กรต้องพิจารณาถึง ประเด็นภายในและภายนอก ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สินค้าและบริการขององค์กร

ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

- 1) องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการที่จำเป็น และการปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้
- 2) สำหรับขอบเขตที่จำเป็น องค์กรจะต้องคงรักษาไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่สนับสนุนกระบวนการดำเนินงาน จัดเก็บเอกสารข้อมูลเพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้

การเป็นผู้นำ

การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพโดยรับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับบริบทและทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ใช้ในกระบวนการขององค์กร ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ มั่นใจว่าระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ สร้างการมีส่วนร่วม, กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินกิจกรรมในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ ส่งเสริมการปรับปรุง สนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในส่วนงานที่รับผิดชอบ

การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่าข้อกำหนดลูกค้า กฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณา ทำความเข้าใจ และมีความครบถ้วน ความเสี่ยงและโอกาสที่ส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ ความสามารถที่ทำให้ลูกค้าพึงพอใจได้รับการพิจารณาและระบุไว้ มุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

นโยบาย

1) การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้ นโยบายคุณภาพซึ่งเหมาะสมกับวัตถุประสงค์และบริบทขององค์กรและสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ แสดงถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุตามข้อกำหนดที่องค์กรเกี่ยวข้อง แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

2) การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้องจัดทำและอยู่ในรูปแบบเอกสารข้อมูลสื่อสารภายใต้เข้าใจ และนำไปปฏิบัติได้ภายในองค์กร มีความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับองค์กรตามความเหมาะสม

บทบาท ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดสื่อสารให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กรผู้บริหารสูงสุดต้องกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจเพื่อมั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ เพื่อให้มั่นใจว่า

กระบวนการสามารถส่งมอบปัจจัยนำออกได้ตามความคาดหวัง มีการรายงานสมรรถนะ โอกาสในการปรับปรุงและข้อเสนอแนะในการปรับปรุง ระบบบริหารคุณภาพให้ผู้บริหารสูงสุด มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นลูกค้าทั่วทั้งองค์กร มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้รับการรักษาไว้ได้ครบถ้วน กรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพที่ได้มีการวางแผนและดำเนินการ

การวางแผน

การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส

- 1) เมื่อมีการวางแผนสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ องค์กรต้องพิจารณา ข้อกำหนดต่างๆ และการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องระบุเพื่อ ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุตามผลลัพธ์ขององค์กรได้ เพิ่มผลกระทบที่ต้องการป้องกัน, หรือ ลดผลกระทบที่ไม่ต้องการ บรรลุผลการปรับปรุง
- 2) องค์กรต้องวางแผนสำหรับ การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้วิธีการที่จะ ควบคุมและประยุกต์ใช้กิจกรรมในกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ ประเมิน ประสิทธิภาพของกิจกรรมที่ใช้ระบุความเสี่ยงและโอกาส ควบคุมอยู่บนความสมเหตุสมผลต่อ แนวโน้มของผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ

- 1) องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ขยายผลลงไปในทุกส่วนงาน ทุกระดับ และกระบวนการที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้อง สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ สามารถวัดได้ มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ ประยุกต์ใช้ มีความเกี่ยวข้องกับความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และ บริการ และเพื่อเพิ่มระดับความพึงพอใจลูกค้า มีการติดตาม มีการสื่อสาร มี การปรับปรุงตามความเหมาะสม องค์กรต้องคงรักษาเอกสารข้อมูลของ วัตถุประสงค์คุณภาพ
- 2) เมื่อมีการวางแผนเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ องค์กรต้องพิจารณา สิ่งที่ต้องดำเนินการ ทรัพยากรที่จำเป็นผู้รับผิดชอบ กรอบเวลาแล้วเสร็จวิธีการ ประเมินผล

การวางแผนเปลี่ยนแปลง

เมื่อองค์กรต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพการ เปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการภายในแผนงานอย่างสม่ำเสมอ องค์กรจะต้องพิจารณา วัตถุประสงค์ ของการเปลี่ยนแปลงและผลที่อาจตามมา ความครบถ้วนของระบบบริหารคุณภาพ ความเพียงพอของ ทรัพยากร และการกำหนดและหมุนเวียนของความรับผิดชอบและอำนาจ

การสนับสนุน

ทรัพยากร

- 1) ข้อกำหนดทั่วไป องค์กรต้องพิจารณากำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ นำไปการปฏิบัติ คงรักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ในระบบบริหารคุณภาพองค์กรต้อง พิจารณา ความสามารถ และข้อจำกัดของทรัพยากรภายในองค์กรที่มีอยู่ความจำเป็นในการ เลือกใช้ผู้ให้บริการภายนอก
- 2) บุคลากร องค์กรจะต้องพิจารณาและจัดหาบุคลากรให้เพียงพอเพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการ ดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ และสำหรับการดำเนินงานและควบคุมกระบวนการต่างๆใน ระบบบริหารคุณภาพ
- 3) โครงสร้างพื้นฐาน องค์กรต้องพิจารณา, จัดหา และคงรักษาไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการ ดำเนินกระบวนการเพื่อให้บรรลุได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- 4) สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการองค์กรต้องพิจารณา จัดหา และคงรักษา สภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และบริการ
- 5) ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัดทั่วไป องค์กรต้องพิจารณาและจัดเตรียมทรัพยากรที่ จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลจากการติดตามหรือตรวจวัดมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ในการติดตาม หรือการตรวจวัดเพื่อประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรต้อง มั่นใจว่าทรัพยากรที่จัดเตรียม เหมาะสมกับวิธีการในการติดตามและการตรวจวัดที่มีการ ดำเนินการอยู่ได้รับการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน องค์กรต้อง เก็บเอกสารข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อใช้เป็นหลักฐานความเหมาะสมในวัตถุประสงค์การใช้งานของ ทรัพยากรในการติดตามและตรวจวัดการสอบกลับของกระบวนการตรวจวัด ในกรณีที่มีการสอบ กลับของการวัด เป็นข้อกำหนด หรือพิจารณาจากองค์กร เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นของผลที่ได้จาก การวัดอุปกรณ์การตรวจวัดจะต้อง มีการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลา ที่กำหนด หรือก่อนใช้งาน ตามมาตรฐานที่อ้างอิงได้ระดับสากลหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่ มีมาตรฐานอ้างอิงต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลในยืนยันการสอบเทียบหรือทวนสอบ มีการชี้บ่งเพื่อ ระบุสถานะของอุปกรณ์ตรวจวัด ป้องกันจากการปรับแต่ง ความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพซึ่ง ส่งผลกระทบต่อสถานะของการสอบเทียบหรือส่งผลกระทบต่อข้อมูลการตรวจวัดที่เกิดขึ้น องค์กรต้องพิจารณา ดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสมในกรณีที่พบผลการตรวจวัดในครั้งก่อนมีผลที่ด้อยลงจากเดิม ซึ่งอาจพบได้ในขณะใช้งานอุปกรณ์ตรวจวัดที่ไม่ตรงตามลักษณะการใช้งาน
- 6) ความรู้ขององค์กร องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมี

ครบถ้วนตามขอบเขต อย่างเพียงพอ เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงความต้องการและแนวโน้ม องค์กรจะต้องทบทวนความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้ส่วนเพิ่มเติม และให้มีความทันสมัย

ความสามารถ องค์กรต้อง กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงาน

- ภายใต้การดำเนินการที่มีผลต่อสมรรถนะด้านคุณภาพและประสิทธิผลในระบบบริหารคุณภาพ ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความสามารถ บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือประสบการณ์ในกรณีที่ทำได้ ต้องดำเนินการเพื่อได้มาที่ซึ่งความสามารถที่จำเป็น และการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการดังกล่าว จัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงความสามารถเป็นเอกสารข้อมูล
- **ความตระหนัก บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร** ต้องมีความตระหนักในเรื่องนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง การดำเนินงานที่ส่งผลต่อประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ รวมถึงผลที่ได้ของการปรับปรุงสมรรถนะ ผลที่ตามมาของการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- การสื่อสาร องค์กรต้องพิจารณาการสื่อสารภายใน และสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยพิจารณา จะสื่อสารอะไรบ้าง จะสื่อสารเมื่อไหร่ จะสื่อสารให้ใครบ้างจะสื่อสารอย่างไร สื่อสารโดยใคร

เอกสารข้อมูล

1) ทั่วไป ระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรต้องประกอบด้วย เอกสารข้อมูลที่กำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานให้ประสิทธิผลในระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กร

2) การจัดทำและการปรับปรุงเมื่อมีการจัดทำและปรับปรุงเอกสารข้อมูลขององค์กร องค์กรต้องมั่นใจว่า มีการชี้แจง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่จัดทำ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขเอกสาร) มีการกำหนดรูปแบบ เช่น ภาษา รุ่นซอฟต์แวร์ รูปภาพ) และสื่อที่ใช้ (เช่นกระดาษ ซีดี อมูลอิเล็กทรอนิกส์) มีการทบทวนและอนุมัติ อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

3) การควบคุมเอกสารข้อมูล

3.1) เอกสารข้อมูลที่จำเป็นในระบบบริหารจัดการคุณภาพ และมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งาน ตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย, นำไปใช้อย่างไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน)

3.2) สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูล, องค์กรต้องดำเนินกิจกรรมต่อไปนี้, ตามความเหมาะสมมีการแจกจ่าย การแก้ไข การค้นหา และ การนำไปใช้ มีการจัดเก็บและการป้องกัน

รวมถึงการดูแลรักษาให้เนื้อหาอ่านได้ง่าย มีควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่นการระบุระดับที่ของการแก้ไข) d) มีการกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย เอกสารข้อมูลภายนอกที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้แจงและควบคุมตามความเหมาะสมเอกสารข้อมูลใช้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ

การปฏิบัติงาน

การวางแผนและการควบคุม การปฏิบัติงาน

องค์กรต้องดำเนินการวางแผน, ปฏิบัติ และควบคุม กระบวนการต่างๆ (ดูข้อ 4.4) ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ และดำเนินกิจกรรมที่ถูกระบุไว้ในข้อกำหนด โดย พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ จัดทำเกณฑ์สำหรับ กระบวนการ การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ ดำเนินการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์กำหนด คงไว้และจัดเก็บเอกสารข้อมูลที่เป็นตามขอบเขต

การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

- 1) การสื่อสารกับลูกค้า การสื่อสารกับลูกค้ามีดังนี้ จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ ข้อมูลเพิ่มเติม สัญญาหรือ คำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลง การรับข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า การเคลื่อนย้ายและการดูแลทรัพย์สินลูกค้าข้อกำหนดเฉพาะกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน
- 2) การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการเมื่อมีการพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอต่อลูกค้าองค์กรต้องมั่นใจว่ามีการระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ ประกอบด้วยข้อกำหนดมาตรฐาน ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ข้อพิจารณาที่เป็นขององค์กร การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ได้มีการเสนอแนะไว้
- 3) การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
 - องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอต่อลูกค้าได้ องค์กรจะต้องทบทวนก่อนที่จะยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและกิจกรรมหลังส่งมอบ ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งาน, กรณีที่ทราบ ข้อกำหนดที่ระบุโดยองค์กร ข้อกำหนดด้านกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

ข้อกำหนดในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อซึ่งแตกต่างที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้ องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อได้รับการดำเนินการแก้ไขในกรณีที่ถูกค่าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรจะต้องยืนยันข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า

- องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลเหล่านี้ตามความเหมาะสมผลของการทบทวน ข้อมูลใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ
- การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการต้องมีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการเหล่านี้ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงเมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไข และพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว

การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

- 1) ทั่วไป องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงการเป็นส่วนหนึ่งในการเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์และบริการอย่างเหมาะสม
- 2) การวางแผนการออกแบบและพัฒนาในการพิจารณาขั้นตอนและการควบคุมของการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา สภาพการทำงาน ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนาที่เกี่ยวข้อง กิจกรรมที่ได้สำหรับการทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา ความรับผิดชอบและอำนาจในกระบวนการออกแบบและพัฒนา ทรัพยากรภายในและภายนอกสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ ความจำเป็นในการควบคุมการประชุมระหว่างในหน่วยงานกับผู้ที่เกี่ยวข้อง ในกระบวนการคาดหวังของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการออกแบบและพัฒนา เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดในการออกแบบและพัฒนา
- 3) ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนาองค์กรต้องพิจารณาข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับรูปแบบเฉพาะในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดยต้องพิจารณาดังนี้ ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ ข้อมูลที่ได้จากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์และบริการในครั้งก่อน กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง มาตรฐานและข้อบังคับที่องค์กรตกลงไว้ในการดำเนินการ ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากธรรมชาติของ

สินค้าและบริการ ปัจจัยนำเข้าจะต้องมีความเพียงพอ ครบถ้วน และ โปร่งใส ตาม วัตถุประสงค์ของการออกแบบและพัฒนา

- 4) การควบคุมการออกแบบและพัฒนาองค์กรจะต้องการควบคุมในกระบวนการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่าผลที่ได้บรรลุตามข้อกำหนดได้ถูกระบุไว้ มีการทบทวนเพื่อ ประเมินผลการออกแบบและพัฒนาถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด มีการทวนสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าปัจจัยนำออกสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา มีการ รับรองเพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการไปเป็นตามการใช้ที่ระบุไว้หรือข้อกำหนดการใช้ งาน มีการดำเนินการที่จำเป็นใดๆ เมื่อพบปัญหาที่เกิดขึ้นในกิจกรรมการทบทวน หรือ การทวนสอบ และการรับรอง มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้
- 5) ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนาองค์กรต้องมั่นใจว่าปัจจัยนำออกที่ได้จากการ ออกแบบและพัฒนา สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยนำเข้า มีความพอเพียงสำหรับ กระบวนการที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการระบุหรืออ้างอิง ข้อกำหนดในการ ติดตามและตรวจวัดตามความเหมาะสม และเกณฑ์การยอมรับ ระบุคุณลักษณะของ ผลิตภัณฑ์และบริการที่จำเป็นต่อการใช้งาน และการมีเตรียมอย่างครอบคลุมและ ครบถ้วนองค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา
- 6) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาองค์กรต้องมีการชี้แจงทบทวน และควบคุมการ เปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกในขณะการออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์และบริการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า ไม่เกิดผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดองค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูล การ เปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา ผลการทบทวน ผู้มีอำนาจสำหรับการเปลี่ยนแปลง การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบ

การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ

- 1) ทั่วไป องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจากผู้ให้บริการภายนอก ใน กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กรต้องระบุ การควบคุมกับผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ในกรณี ดังนี้ ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอกที่เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์และ บริการที่องค์กรดำเนินงานผลิตภัณฑ์และบริการมีการส่งมอบให้ลูกค้าโดยผู้บริการ ภายนอกซึ่งกระทำในนามองค์กรทั้งหมดหรือบางส่วนของกระบวนการดำเนินการภาย ผู้ให้บริการภายนอกที่องค์กรได้ตัดสินใจ องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้เกณฑ์ในการ ประเมิน คัดเลือก ฝ้าติดตามสมรรถนะและประเมินซ้ำของผู้ให้บริการภายนอก โดยอยู่ บนพื้นฐานความสามารถของการส่งมอบกระบวนการหรือ ผลิตภัณฑ์และบริการตาม

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้และการดำเนินการที่จำเป็นจากผลการประเมินที่พบ

- 2) ชนิดและขอบเขตของการควบคุมองค์กรต้องมั่นใจได้ว่าผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และการบริการจะไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการส่งมอบ ผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้า องค์กรจะต้องมั่นใจว่ากระบวนการของผู้ให้บริการภายนอกอยู่ภายใต้การควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ ระบุทั้งการควบคุมที่ใช้กับผู้ให้บริการภายนอกและใช้กับผลจากการดำเนินการ พิจารณาถึงแนวโน้มผลกระทบที่อาจเกิดจากกระบวนการให้บริการภายนอกต่อความสามารถที่จะให้กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอก พิจารณาการทวนสอบหรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ให้บริการภายนอกส่งมอบกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนด
- 3) ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอกองค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดก่อนหน้านี้ได้มีการสื่อสารให้สำหรับผู้ให้บริการภายนอกเพียงพอ องค์กรต้องสื่อสารข้อกำหนดให้กับผู้ให้บริการภายนอกสำหรับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่จะดำเนินการให้การอนุมัติ สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์การตรวจปล่อย ผลิตภัณฑ์และบริการ ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็น ของบุคลากรการ ปฏิสัมพันธ์กับการดำเนินการขององค์กรของผู้ให้บริการภายนอก การควบคุมและการ ฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอกโดยองค์กร กิจกรรมการทวนสอบหรือ รับรอง ที่องค์กร หรือลูกค้าตั้งใจจะดำเนินการยังสถานที่ของผู้ให้บริการ

การผลิตและการบริการ

- 1) ควบคุมการผลิตและการบริการ องค์กรจะต้องดำเนินการควบคุมการผลิตและบริการ ให้อยู่ในเงื่อนไขที่ควบคุม เงื่อนไขที่ควบคุม ที่เหมาะสม จะรวมถึงความเพียงพอของเอกสารข้อมูลที่ระบุถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต บริการที่ส่งมอบ หรือกิจกรรมที่ดำเนินการ ผลที่จะบรรลุความเพียงพอและเหมาะสมของทรัพยากรสำหรับตรวจติดตามและตรวจวัด ดำเนินกิจกรรมการตรวจวัดและติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่าข้อมูลการดำเนินกิจกรรมเป็นไปตามเกณฑ์ การควบคุมการผลิต และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการดำเนินกระบวนการ ระบุความสามารถ และคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องของบุคลากร ดำเนินกิจกรรมการรับรอง และการรับรองตามช่วงเวลา เพื่อพิจารณาการบรรลุผลตามแผนการผลิตและบริการ เมื่อผลการ

ตรวจสอบไม่สามารถทวนสอบได้ในขั้นตอนย่อยของการผลิตหรือบริการได้ ดำเนินกิจกรรมเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดจากบุคลากร มีการดำเนินกิจกรรมการตรวจปล่อย, การจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

- 2) การซื้อและการสอบกลับ องค์กรต้องเลือกใช้เกณฑ์ที่เหมาะสมในการระบุผลลัพธ์จากกระบวนการ เมื่อองค์กรต้องการความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนดองค์กรต้องระบุสถานะของผลลัพธ์ภายใต้ข้อกำหนดการตรวจวัดและตรวจติดตามของการผลิตและการบริการกรณีที่มีการตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนดในการดำเนินการ องค์กรใช้วิธีการซื้อแบบเฉพาะเจาะจงที่ผลลัพธ์และมีการจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับการสอบกลับได้
- 3) ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การจัดเก็บในองค์กรหรือมีการใช้งาน องค์กรต้องระบุ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์และบริการ ถ้าทรัพย์สินใดๆ ของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเกิดการสูญหายเสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งาน องค์กรต้องดำเนินการแจ้งลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ทราบ และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลไว้
- 4) การดูแลรักษา องค์กรต้องดูแลรักษา ผลจากกระบวนการในขณะดำเนินการผลิต/ให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด
- 5) กิจกรรมหลังการส่งมอบ องค์กรต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบ ซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการในการพิจารณาขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เป็นข้อกำหนดไว้ องค์กรต้องพิจารณากฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง แนวโน้มผลกระทบที่เกิดขึ้นซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ ธรรมชาติ การใช้และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการ ข้อกำหนดของลูกค้าจะถูกข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า
- 6) ควบคุมของการเปลี่ยนแปลง องค์กรจะต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตและการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลที่อธิบายถึงผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการเปลี่ยนแปลงและกิจกรรมที่ดำเนินการที่จำเป็นจากผลการทบทวนเหล่านั้น

การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องดำเนินการตามแผนงานที่กำหนดไว้ในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด ไม่ทำการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้าจนกว่าจะได้มีการตรวจตามแผนที่วางไว้ ยกเว้นกรณีได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องและถ้าทำได้ โดยลูกค้า องค์กรต้องดำเนินการจัดทำเอกสารข้อมูลการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารข้อมูลประกอบด้วย หลักฐานแสดงความสอดคล้องเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ การสืบกลับไปยังผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย

การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

1) องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ องค์กรจะต้องดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมกับลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบของผลิตภัณฑ์และบริการ ทั้งนี้ให้รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกตรวจพบหลังจากที่ได้จัดส่งผลิตภัณฑ์ไปแล้ว ในระหว่างหรือหลังจากให้บริการองค์กรต้องดำเนินการกับผลจากกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สินค้าและบริการด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าดังนี้ การแก้ไข การคัดแยก จัดเก็บในพื้นที่ ส่งคืน หรือ การหยุดใช้ชั่วคราวของผลิตภัณฑ์และบริการ แจ้งให้ลูกค้าทราบ ได้รับการอนุมัติก่อนดำเนินการใช้งานเมื่อมีการแก้ไขผลการดำเนินการ ต้องมีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด

2) องค์กรต้องมีการจัดเก็บเอกสารข้อมูล รายละเอียดความไม่สอดคล้อง รายละเอียดการดำเนินการ รายละเอียดการขอผ่อนผันที่ได้ดำเนินการ การระบุผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจดำเนินการกับความไม่สอดคล้อง

การประเมินสมรรถนะ

การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และประเมิน

- 1) **ทั่วไป** องค์กรต้องพิจารณาอะไรที่สำคัญในการตรวจติดตามและตรวจวัดวิธีการในการตรวจติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์และประเมินที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงผลที่ถูกต้อง จะทำการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด จะทำการวิเคราะห์และประเมินผลการติดตามและตรวจวัด เมื่อใดองค์กรต้องทำการประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่จำเป็น ในฐานะหลักฐานของผลจากการดำเนินการ
- 2) **ความพึงพอใจลูกค้า** องค์กรจะต้องเฝ้าติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระดับการรับรู้ของลูกค้า ที่ลูกค้าต้องการและความคาดหวังของลูกค้าได้รับการเติมเต็ม องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการเพื่อที่จะให้ได้ข้อมูลเหล่านี้มาติดตามและทบทวน

- 3) การวิเคราะห์และประเมินผล องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผล ข้อมูลและผลที่ได้จากการตรวจติดตามและตรวจวัด ผลที่ได้จากการวิเคราะห์จะนำไปใช้ประเมิน ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการระดับความพึงพอใจลูกค้า สมรรถนะ และประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ ประสิทธิภาพของแผนงาน ประสิทธิภาพของการดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอกความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ

การตรวจติดตามภายใน

- 1) องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ มีความสอดคล้องต่อ ข้อกำหนดองค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ การปฏิบัติและคงรักษาไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 2) องค์กรต้อง วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ ตารางการตรวจติดตามรวมถึง ความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ข้อกำหนดในการวางแผน และการรายงาน ซึ่งจะพิจารณาจากวัตถุประสงค์คุณภาพ ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กรและผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม และขอบเขตในแต่ละการตรวจติดตาม การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องให้มั่นใจว่าตรงตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลางในขณะที่ตรวจติดตาม ทำให้มั่นใจว่าผลการตรวจติดตามได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขโดยมิให้ล่าช้า จัดเก็บเอกสารข้อมูลการตรวจติดตามไว้เป็นหลักฐาน เพื่อแสดงการดำเนินการตรวจติดตามและ แสดงถึงผลการตรวจติดตาม

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

1) ทัวไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง มีความพอเพียง มีประสิทธิผล และมีความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

2) ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องได้รับการวางแผนและดำเนินการ โดยคำนึงถึง สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนในครั้งที่ผ่านมา ประเด็นการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิผลระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มข้อมูลจากความพึงพอใจของลูกค้าและข้อมูลตอบกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ขอบเขตที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ด้านคุณภาพ สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องของ

ผลิตภัณฑ์และบริการ ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไขผลจากการเฝ้าติดตามและตรวจวัด ผลการตรวจติดตาม สมรรถนะของของผู้ให้บริการภายนอก ความเพียงพอของทรัพยากร ประสิทธิภาพการดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

3) ปัจจัยนำออกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับโอกาสในการปรับปรุง ความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ทรัพยากรที่จำเป็นองค์กรต้องคงไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงหลักฐานของผลลัพธ์จากการทบทวนฝ่ายบริหาร

การปรับปรุง

ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและยกระดับความพึงพอใจลูกค้าซึ่งประกอบด้วย การปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่จะเกิดขึ้นในอนาคต และความคาดหวัง การแก้ไข ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผล ของระบบบริหาร

สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไข

1) เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากข้อร้องเรียน องค์กรจะต้องตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามความเหมาะสมทำการควบคุมและแก้ไข ดำเนินการจัดการกับผลที่ตามมา ประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการสำหรับกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำหรือ เกิดขึ้นในบริเวณอื่นๆ โดย

- 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- 2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- 3) พิจารณาส่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงกัน หรือมีโอกาสดังเกิดขึ้น ดำเนินการปฏิบัติการ

ตามความจำเป็น ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข และ ปรับปรุงรายการความเสี่ยงและโอกาสในช่วงการวางแผน ตามความเหมาะสม ปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ตามความเหมาะสมการปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

2) องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลเพื่อแสดงหลักฐานของ สภาพของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง ผลการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอย่างเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลต่อระบบบริหารคุณภาพ องค์กรจะต้องพิจารณาผลลัพธ์จากการวิเคราะห์และการประเมินและผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาสที่ใช้ระบุเป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (BSI Group. 2016)

บทสรุป

องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (The Organization Standardization) หรือ ISO เป็น ภาษากรีก แปลว่า เท่าเทียมกัน องค์กรนี้เป็นองค์กรนานาชาติที่ดำเนินกิจกรรมเพื่อเป็นประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ องค์กรได้ก่อตั้งอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2490 ซึ่งครั้งแรกมีผู้แทนจาก 25 ประเทศ ร่วมประชุมกันที่กรุงลอนดอนมีมติจัดตั้งองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานขึ้น และสหประชาชาติได้ให้การยอมรับเป็นองค์กรชำนาญพิเศษ ประเภทไม่ใช่งานของรัฐบาล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความร่วมมือ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นอันหนึ่งอันเดียวกันเพื่อประโยชน์ทางการค้าหรือเกิดระบบมาตรฐานของโลกที่สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

สำหรับประเทศไทยได้นำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เข้ามาในประเทศเมื่อปี พ.ศ. 2534 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สังกัดกระทรวงอุตสาหกรรมซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวแทนของประเทศไทยในการดำเนินการ รับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9000 จาก ISO มาลอกและแปล จัดทำเป็นมาตรฐานของประเทศไทย โดยใช้หมายเลข มอก. ISO9000 เปิดบริการรับรองระบบคุณภาพ โดยจะจัดตั้งหน่วยงานใน สมอ. ขึ้นเพื่อดำเนินการ โดยมีประชาคมยุโรปให้ความช่วยเหลือ ตามโครงการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และการประกันคุณภาพของอาเซียน ส่งเสริมให้ภาครัฐและภาคเอกชนได้มีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งสนับสนุนให้มีการนำมาตรฐานไปใช้ โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ร่วมกันจัดอบรมอย่างต่อเนื่อง

ในปี พ.ศ. 2542 จัดตั้งหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 เพิ่มอีก 2 หน่วยงาน ได้แก่ สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) หรือ Management System Certification institute Thailand : MASCI และ สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) เป็นรัฐวิสาหกิจในสังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทยภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และสิ่งแวดล้อม ให้การรับรองมาตรฐาน ISO 9000 , ISO14000, มอก. 18000 และมาตรฐานระบบอื่นๆ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ทำหน้าที่เป็น Iafcon Accreditation Body เป็นการรับรองและกำกับดูแลสถาบันที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ และ สำนักรับรองระบบคุณภาพ อีกระดับหนึ่ง

คำถามท้ายบท

1. บอกประวัติความเป็นมาของ ISO 9000
2. บอกลักษณะสำคัญของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000
3. บอกวัตถุประสงค์ที่ต้องทำ ISO 9000
4. บอกประโยชน์ที่จะได้รับจากการรับรองคุณภาพ
5. อธิบายขั้นตอนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001
6. อธิบายกระบวนการการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)
7. อธิบายแนวทางขอรับรองจากหน่วยงานภายนอก (External Audit)
8. บอกปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการบริหารงานตามมาตรฐาน ISO 9000

เอกสารอ้างอิง

- ช่วงโชติ พันธุ์เวช (2552). **การจัดการคุณภาพ TQM (Total Quality Management)**
พิมพ์ครั้งที่ 2 กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา
- เรืองวิทย์ เกษสุวรรณ (2547) **การจัดการคุณภาพ : จาก TQC ถึง TQM, ISO 9000**
และการประกันคุณภาพ. กรุงเทพฯ: บพิธการพิมพ์
- บรรจง จันทมาศ. (2547). **การบริการงานคุณภาพและเพิ่มผลผลิต.** กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริม
เทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) BSI Group. (2016). **เอกสารประกอบการอบรม ISO 9001: 2015**
Internal Auditor Training Course.
- สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ. (2561). การรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ www.macsi.or.th.
- เสาวนีย์ เปี่ยมคุ้ม. (2553). **ปัจจัยที่ส่งผลต่อการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ**
ISO9001 ของบริษัทในนิคมอุตสาหกรรมอมตะนคร จังหวัดชลบุรี. ปรินญาบริหารธุรกิจ
มหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
- อนุพล จุมพลาศรี. (2557). หลักการบริหารคุณภาพ ISO 9000 .สืบค้นวันที่ 22 ตุลาคม 2562, จาก.
<https://sites.google.com/site/twotoneduosstudy/bthkhwam/bthkhwam-5>
- Stefania ArangioQuality .(2012). management according to ISO 9000. สืบค้นวันที่ 2 ตุลาคม
2562, จาก. https://www.researchgate.net/figure/Quality-management-according-to-ISO-9000_fig5_256518245



แผนบริหารการสอนประจำบทที่ 5 การประกันคุณภาพระบบ GMP/HACCP/
ISO 22000

รายวิชา IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ จำนวน 3 (3-0-6) หน่วยกิต
วิทยาลัยนวัตกรรมการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา
อาจารย์ผู้สอน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เอกณรงค์ วรสีหะ

แผนบริหารการสอนบทที่ 5

การประกันคุณภาพระบบ GMP/HACCP/ISO22000

หัวข้อเนื้อหา

1. เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน
2. การประกันคุณภาพระบบ GMP/HACCP/ISO 22000
3. องค์ประกอบของ การประกันคุณภาพระบบ GMP/HACCP/ISO 22000
4. มาตรฐาน ISO ที่สำคัญ

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ ความเข้าใจเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน
2. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ ความเข้าใจ มาตรฐาน ไอเอสโอ (ISO)
3. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจองค์ประกอบของ มาตรฐาน ISO
4. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจมาตรฐาน ISO ที่สำคัญ

วิธีสอนและกิจกรรมการเรียนการสอน

1. วิธีสอนแบบบรรยาย เริ่มจากการเสนอปัญหาหรือตั้งคำถาม เพื่อนำสู่การบรรยาย มีการตั้งคำถาม ตอบ คำถาม ระหว่างผู้สอนและผู้เรียน
2. วิธีสอนแบบอภิปราย แบ่งผู้เรียนเป็นกลุ่มกำหนดหัวข้ออภิปราย แล้วนำเสนอผลอภิปรายของแต่ละกลุ่ม จากนั้นผู้สอนนำอภิปรายสู่การสรุปด้วยคำถามให้ได้ความรู้ตรงตามจุดประสงค์ การเรียนรู้ที่กำหนด

สื่อการเรียนการสอน

1. PowerPoint ประกอบการบรรยาย QMT1401 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ
2. เอกสารประกอบการเรียนการสอนคำสอน QMT1401 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ

การวัดผลและประเมินผล

1. สังเกตการณ์นำความรู้ไปใช้ในการทำแผนผังประมวลความรู้
2. วัดเจตคติจากการสังเกตพฤติกรรม การกระตือรือร้นในการทำกิจกรรม และคุณภาพของผลงาน
3. สังเกตจากการมีส่วนร่วมในการตอบคำถามและซักถามปัญหาของนักศึกษาในห้องเรียน

การประกันคุณภาพระบบ GMP/HACCP/ISO 22000

บทนำ

ปัจจุบันประชากรโลกมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วทำให้เกิดภาวะขาดแคลนอาหาร การเพิ่มกำลังผลิตสินค้าด้านอาหารของประเทศที่มีการผลิตภาคเกษตรกรรมเป็นหลักจึงมีความจำเป็น ทั้งนี้เพื่อการบริโภคทั้งภายในและการส่งออก อย่างไรก็ตามในด้านการส่งออกปัจจุบัน การค้าระหว่างประเทศมีการแข่งขันและกีดกันประเทศคู่ค้าค่อนข้างสูงและทวีความรุนแรงมากขึ้น ดังนั้นการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพตรงกับความต้องการของลูกค้าและมีความปลอดภัยที่จะบริโภคจึงเป็นสิ่งสำคัญและมีบทบาทในการค้าระหว่างประเทศ แนวทางสำคัญในการผลักดันให้สินค้าด้านอาหารมีคุณภาพตรงกับความต้องการของลูกค้าและมีความปลอดภัยสามารถแข่งขันกับประเทศคู่ค้าได้ โดยกำหนดระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับทั่วไปในระดับสากลมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ได้แก่

- 1) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP)
- 2) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis Critical Control Points: HACCP)
- 3) ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐาน ISO 22000

ซึ่งหลักการของระบบคุณภาพที่กล่าวมาข้างต้นนี้ หากผู้ผลิตอาหารได้นำระบบคุณภาพเหล่านี้ไปใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร จะเป็นการประกันคุณภาพ อีกทั้งยังช่วยยกระดับให้การผลิตอาหารมีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัยอันเป็นการสร้างความมั่นใจให้ผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP)

ประวัติความเป็นมาของ GMP



GMP (Good Manufacturing Practice) เกิดจากการทดลองปฏิบัติ และพิสูจน์แล้วจากกลุ่มวิชาการด้านอาหารโลก ว่าถ้าสามารถผลิตอาหารได้ตามเกณฑ์ GMP จะทำให้อาหารเกิดความปลอดภัยเป็นที่เชื่อถือยอมรับจากผู้บริโภค GMP เป็นคำที่นำมาจากกฎหมายอเมริกาที่กำหนดวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วไป Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing or Holding Human Food: CGMP ใน CFR Title 21 Part 110 และอาหารเฉพาะแต่ละประเภท เช่น Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers เป็นต้น แต่ในมาตรฐาน CODEX (Codex Alimentarius) ใช้คำว่า General Principle of Food Hygiene แต่อย่างไรก็ตามคนส่วนใหญ่จะเข้าใจและใช้คำว่า GMP โดยความหมายของคำว่า GMP (วินัย พุทธิกุล และคนอื่นๆ , 2544, หน้า 19) ประเทศไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขได้บรรจุ GMP ลงในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 6 เพื่อพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการผลิตของโรงงานผลิตอาหารและมีนโยบายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ดำเนินการ ซึ่งทาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดหลักเกณฑ์ GMP ทั้งสัญลักษณ์ทั่วไปและเฉพาะผลิตภัณฑ์ขึ้น ตั้งแต่ปี 2529 โดยใช้แนวทางของมาตรฐาน CODEX และกฎหมาย FDA และได้ทำเป็นโครงการศึกษาวิจัยโดยใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวเข้าไปยกระดับมาตรฐานโรงงานผลิตอาหารในลักษณะสมัครใจ และสามารถยกระดับมาตรฐานโรงงานผลิตอาหารในระดับหนึ่งและทำให้โรงงานสามารถส่งออกสินค้าได้มากขึ้นและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการรับรองระบบ GMP ให้กับผู้ผลิตอาหารเพื่อการส่งออกตามความต้องการของลูกค้าตั้งแต่นั้นมาด้วยเช่นกัน (วินัย พุทธิกุล, 2544)

ความหมายของระบบ GMP

จันทร์นา สงวนรุ่งวงศ์ (2549) กล่าวว่า ระบบ GMP (Good Manufacturing Practice) หมายถึง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตอาหารและควบคุม เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยมุ่งเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่จะทำให้อาหารเป็นพิษ หรือเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งครอบคลุมปัจจัยที่เกี่ยวข้องทุกด้าน ไม่ว่าจะเป็นสถานที่ตั้งและอาคารผลิต กระบวนการผลิตที่มีความปลอดภัยและมีคุณภาพทุกขั้นตอน นับตั้งแต่การคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพ การควบคุมขั้นตอนต่างๆระหว่างผลิต การปฏิบัติตามหลักสุขอนามัยของบุคลากรในสายการผลิต

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การขนส่ง รวมทั้งการตรวจสอบและติดตามผลการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์และการบันทึกข้อมูล เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารปลอดภัย

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช (2556) กล่าวถึง GMP หรือ Good Manufacturing Practice คือ แนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิต หรือหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต เป็นวิธีหรือแนวปฏิบัติที่นำมาใช้กับอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยและความปลอดภัยของผู้บริโภค ได้แก่ อุตสาหกรรมยา เครื่องสำอาง อาหาร อุปกรณ์ทางการแพทย์ และวัตถุอันตราย แนวทางการปฏิบัติของ GMP เน้นเรื่องการสร้างคุณภาพให้เกิดขึ้นในทุกขั้นตอนโดยอาศัยหลักการของ TQM และสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9000 และ HACCP นอกจากนี้ GMP เป็นการจัดการด้านสุขอนามัยที่เป็นพื้นฐานจำเป็น (pre-requisite) หรือหากองค์กรไม่ได้ใช้ระบบ GMP แล้วก็ไม่สามารถนำระบบ HACCP มาใช้ในการควบคุมการผลิตได้ ในเรื่องนี้จะเน้นที่แนวปฏิบัติ GMP สำหรับอุตสาหกรรมอาหารเนื่องจากประเทศไทยเป็นผู้ส่งออกอาหารรายใหญ่ของโลก

วัตถุประสงค์ของการจัดการระบบ GMP

จันทร์นา สงวนรุ่งวงศ์ (2549) ได้กล่าวถึง วัตถุประสงค์ของ GMP ไว้ 2 ประการดังนี้

ประการแรก เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคว่าจะได้รับอาหารที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย โดยเฉพาะพฤติกรรมกรรมการบริโภคในปัจจุบันที่ผู้บริโภคใส่ใจในเรื่องสุขภาพและความปลอดภัย (Food Safety) มากขึ้น เพราะการรับประทานอาหารหลากหลายรูปแบบ ไม่ว่าจะเป็นอาหารสำเร็จรูป อาหารแช่เย็น อาหารแช่แข็ง หรืออาหารพร้อมรับประทาน ฯลฯ จะต้องมั่นใจว่าผลิตด้วยกระบวนการที่ปลอดภัย หรือมีสัญลักษณ์แสดงว่าผ่านการรับรองมาตรฐานแล้ว

ประการที่สอง ยกกระดับมาตรฐานการผลิตและมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และสามารถส่งไปจำหน่ายในตลาดโลกได้ ซึ่งปัจจุบันโรงงานส่วนใหญ่ต้องการผ่านการรับรองมาตรฐานสากลต่างๆ ไม่ว่าจะเป็น GMP (Good Manufacturing Practice) หรือ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) เพื่อแสดงว่ามีมาตรฐานการผลิตอาหารที่ปลอดภัยมากขึ้น หรือ ISO 22000 ซึ่งเป็นมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารที่รวมระบบบริหารคุณภาพไว้ด้วยกัน

GMP (Good Manufacturing Practice) ในประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้นำเกณฑ์แนวปฏิบัติ GMP มาประยุกต์ใช้และกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา เพื่อบังคับให้ผู้ประกอบการด้านอาหารและเครื่องสำอางในประเทศไทยต้องปฏิบัติตามกฎหมาย GMP ที่ประกาศใช้ค่อนข้างมีข้อกำหนดกว้างและยืดหยุ่น ไม่ตายตัวแต่ยังคงอยู่ภายใต้ขอบเขตที่เป็นสากล (Codex) ซึ่งยอมรับได้ทั่วไปต่อเมื่อผู้ผลิตมีความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดเกณฑ์ GMP อย่างดีแล้ว จะมีการปรับใช้ข้อกำหนดเต็มรูปแบบตามข้อกำหนด

Codex ต่อไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้ร่วมกันรับผิดชอบการออกใบรับรองระบบ GMP และการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ตรวจประเมินระบบ GMP

ประเทศไทยบังคับใช้ GMP กับสินค้าอาหารจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหาร 4 กลุ่ม ซึ่งจะต้องจัดให้มีใบรับรองวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ GMP เฉพาะของอาหารแต่ละประเภทแล้วจำนวน 10 ประเภท GMP เฉพาะของอาหารแต่ละประเภทมีเนื้อหาสาระต่างๆ ที่สำคัญสำหรับอาหารนั้นๆ บรรจุไว้โดยละเอียด เพื่อให้ผู้ปฏิบัติสามารถนำไปใช้เป็นหลักเกณฑ์ได้ในการปฏิบัติตาม GMP ในโรงงานผลิตอาหารจึงต้องยึด GMP รวม 2 ฉบับจึงจะสมบูรณ์ครบถ้วน 1) GMP เฉพาะอาหารประเภทนั้นๆ (Specific GMP) 2) GMP ว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วไป (General GMP) การที่ประเทศไทยต้องบังคับใช้ GMP เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศผู้ผลิตอาหารรายใหญ่ของโลก ในหลายรายการ จึงถูกผลักดันจากประเทศผู้นำเข้าอาหารให้ผู้ผลิตอาหารต้องนำระบบ HACCP มาใช้ในการควบคุมการผลิต กำหนดให้โรงงานผลิตอาหาร ต้องใช้ระบบ HACCP นั้นเริ่มจากประเทศสหรัฐอเมริกา ต่อมากลุ่มสหภาพยุโรป (EU) กำหนดให้ผู้ประกอบการด้านอาหารทุกชนิดตั้งแต่ฟาร์มจนถึงระดับขายปลีกต้องนำระบบ HACCP ไปประยุกต์ใช้ ไม่ว่าจะเป็นผู้ประกอบการในหรือนอกประเทศของ EU หลังจากนั้นองค์การการค้าโลก (World Trade Organization หรือ WTO) ให้ความสำคัญและผลักดันให้ประเทศสมาชิกรับมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศมาประยุกต์ใช้ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในอาหาร และเพื่อลดการกีดกันทางการค้า และให้เกิดความเป็นธรรมระหว่างประเทศสมาชิก เนื่องจาก GMP เป็นพื้นฐานบังคับสำหรับองค์การในการเตรียมตัวเพื่อนำระบบ HACCP มาใช้ การจะใช้ระบบ HACCP ตามความต้องการของประเทศผู้นำเข้าก็หมายความว่าผู้ประกอบการจะต้องมีแนวปฏิบัติ GMP ด้วย ดังนั้นผู้ประกอบการผลิตอาหารต้องนำแนวปฏิบัติ GMP มาใช้ให้ถูกต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเสียก่อนที่จะจัดทำระบบ HACCP โดยการที่ไม่ทำตามแนวปฏิบัติ GMP ทำให้โครงสร้าง สถานที่ อาคาร การผลิต และอุปกรณ์การผลิตถูกต้องต่อการผลิตอาหารที่ปลอดภัยแล้ว จะทำให้เกิดปัญหาซึ่งต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายในการแก้ไขเป็นจำนวนมากกว่าค่าใช้จ่ายในการทำให้อุตสาหกรรมต้องเสียตั้งแต่ต้น (มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ,2556)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร อย่างปลอดภัย

GMP (Good Manufacturing Practice) หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม และทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่อาจทำให้อาหารเป็นอันตราย เป็นพิษ หรือเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

GMP คือ ระบบประกันคุณภาพที่มีการปฏิบัติและพิสูจน์แล้วจากกลุ่มนักวิชาการด้านอาหารทั่วโลกว่า สามารถทำให้อาหารเกิดความปลอดภัย และเป็นที่ยอมรับจากผู้บริโภค โดยอาศัยหลายปัจจัยที่เชื่อมโยงสัมพันธ์กัน ดังนั้นหากปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดได้ทั้งหมด ก็จะทำให้อาหารมีคุณภาพมีความปลอดภัยและได้มาตรฐาน

โดยหลักการของ GMP จะครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ประกอบการ โครงสร้างอาคาร กระบวนการผลิตที่ดีมีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่ขั้นตอน เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งจนถึงผู้บริโภค มีระบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงระบบการจัดการที่ดีในเรื่องสุขอนามัย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีความปลอดภัยได้คุณภาพเป็นที่มั่นใจเมื่อถึงมือผู้บริโภค และ GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะนำไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่น ๆ ที่สูงกว่าต่อไป เช่น ISO 9000 และ HACCP (Hazard Analysis and Critical Points) การนำระบบ GMP ไปใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร

ประเภทของ GMP

1. GMP สุขลักษณะทั่วไป (General GMP) เป็นหลักเกณฑ์ที่นำไปใช้ปฏิบัติสำหรับอาหารทุกประเภท
2. GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (Specific GMP) เป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก GMP ทั่วไป เพื่อบ่งชี้ในเรื่องของความเสี่ยงกับความปลอดภัยของแต่ละผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะมากยิ่งขึ้น

ปัจจุบันทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย ได้นำเอาหลักเกณฑ์ของ GMP มาบังคับใช้เป็นกฎหมาย โดยกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2544 เป็นต้นมา ซึ่งข้อกำหนดตามประกาศฯ (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เป็นเกณฑ์ สุขลักษณะทั่วไป ได้ประยุกต์มาจากเกณฑ์ GMPสากลของ CodeX โดยคำนึงถึงความพร้อมของผู้ผลิตในประเทศไทย ซึ่งมีข้อจำกัดในเรื่องเงินทุน เวลาและความรู้ เพื่อให้ผู้ผลิตทุกระดับ โดยเฉพาะขนาดเล็กกับขนาดกลาง ซึ่งมีเป็นจำนวนมากสามารถปรับปรุงและปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ได้ แต่ทั้งนี้ข้อกำหนดยังคงสอดคล้องตามแนวทางของหน่วยงานมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ

ประเภทอาหารที่มีการบังคับให้ใช้ GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น อาหารเสริมสำหรับเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกกับเด็กเล็ก, น้ำแข็ง, นมโค, นมเปรี้ยว, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, สีส้มอาหาร, ชา, กาแฟ, อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก, ไข่เยี่ยวม้า และข้าวเติมวิตามิน เป็นต้น

ข้อกำหนดทั่วไป หรือ General GMP

ปัจจุบันผู้ประกอบการผลิตอาหารนำความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสุขาภิบาลอาหารและผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193 พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือเรียกประกาศฉบับนี้สั้นๆ ว่า “GMP สุขลักษณะทั่วไป” หรือ “GMP กฎหมาย” ระบบ GMP กฎหมาย เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพการผลิตภัตอาหารให้ปลอดภัยตามมาตรฐาน ซึ่งครอบคลุม 6 หัวข้อ (จันทร์นา สงวนรุ่งวงศ์, 2549) ดังนี้

1. **สถานที่ตั้งและอาคารผลิต** สถานที่ตั้งต้องอยู่ในบริเวณที่ไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย ส่วนอาคารต้องออกแบบและก่อสร้างให้สะดวกต่อการบำรุงรักษาและการปฏิบัติงาน อีกทั้งสามารถป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้ามาในอาคารเพราะอาจจะทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้

1.1 **สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง** ต้องอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว หรือสิ่งปฏิกูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่างๆ ขึ้นได้

1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ

1.1.3 ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ

1.1.4 บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก และมีท่อระบายน้ำเพื่อให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะในกรณีที่ตั้งตัวอาคาร ซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม หรือไม่เป็นไปตามข้อ 1.1.1-1.1.4 ต้องมีกรรมวิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันและกำจัดสัตว์รบกวน (pest) และสัตว์นำโรค ตลอดจนฝุ่นผงและสาเหตุของการปนเปื้อน และการปนเปื้อนข้าม (cross contamination)



การปนเปื้อนข้าม (cross contamination) หมายถึง การปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมหรือสิ่งที่เป็นอันตราย โดยสัมผัสกัน ระหว่างอาหารที่ปรุงสุกแล้ว หรืออาหารที่ผ่านการแปรรูปแล้ว พร้อมรับประทาน หรือพร้อมที่จะนำไปบรรจุ กับอาหารสด หรือวัตถุดิบ (raw material) ซึ่งยังไม่ผ่านกระบวนการถนอมอาหารใดๆ

ประเภทของสิ่งปนเปื้อน

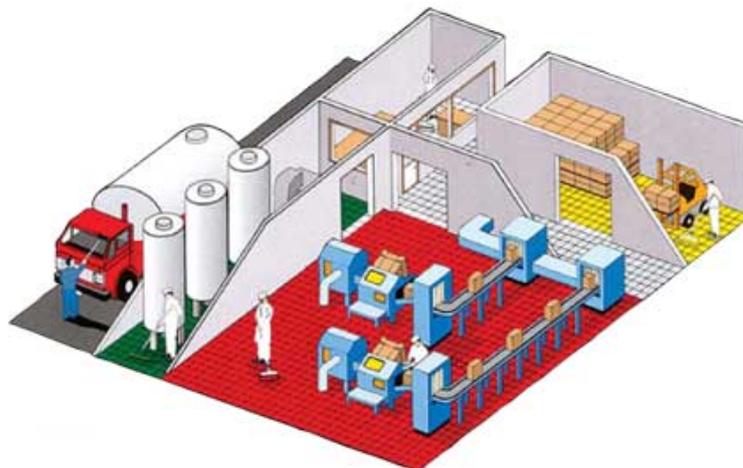
Bio contamination คือ การปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ เช่น แบคทีเรีย (bacteria) ยีสต์ (yeast) รา รวมทั้งสปอร์ของแบคทีเรีย (bacterial spore) และสปอร์ของรา โดยเฉพาะจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค (pathogen) Chemical contamination คือการปนเปื้อนด้วยสารเคมีที่เป็นอันตราย เช่น สารเคมีกำจัดศัตรูพืช

สิ่งที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อน

1. บุคลากร
2. เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในการแปรรูปอาหาร
3. อุปกรณ์ครัว
4. น้ำ
5. อากาศ
6. บรรจุภัณฑ์ (packaging)
7. สัตว์ รวมทั้ง สัตว์รบกวน (pest) เช่น หนู (rodent) แมลง

การป้องกันการปนเปื้อนข้าม

1. การแบ่งกันเขต (zoning) เพื่อกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างเขตพื้นที่เตรียมวัตถุดิบกับอาหารที่ปรุงสำเร็จแล้ว หรือผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

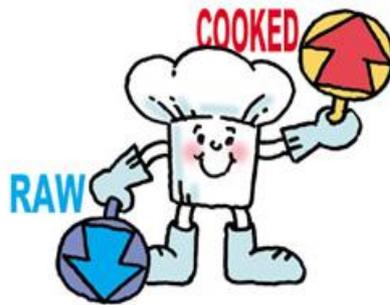


<http://www.its-africa.co.za/cleaning-plan.html>

2. หลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์ ซึ่งใช้กับอาหารดิบ อาหารพร้อมปรุง หรืออาหารแต่ละประเภท เช่น แยกมีด เขียง ถู่มือ ที่ใช้ กับ เนื้อ ไข่ ปลา ผักผลไม้สด โดยอาจใช้สัญลักษณ์สี



<http://askana.org/articles/haccpcompliance/HACCP-Compliance/>



<http://askana.org/articles/haccpcompliance/HACCP-Compliance/>



<http://www.hillbrush.com/advice/colour-coded-cleaning-equipment>

1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

- พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา
- ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย
- ต้องมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าในบริเวณอาคารผลิต
- จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้ง



เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตให้เป็นไปตามสายงานการผลิตอาหารแต่ละประเภท และแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น

- ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับ การผลิตอยู่ในบริเวณผลิต
- จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่ เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ภายในอาคารผลิต



2. เครื่องจักร เครื่องมือ และอุปกรณ์ มี

ปริมาณเพียงพอต่อการใช้งาน ง่ายต่อการทำ ความสะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อน

- ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการผลิตที่พื้นผิวสัมผัสอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับ อาหารอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค
- โต๊ะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่พื้นผิวสัมผัสอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ทำความสะอาดง่าย และไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค โดย มีความสูงเหมาะสมและมีเพียงพอในการปฏิบัติงาน
- การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์แปรรูปอาหาร ที่ใช้เหมาะสมและ คำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งสามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง
- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

3. การควบคุมกระบวนการผลิต การควบคุมกระบวนการผลิตมีความปลอดภัยทุกขั้นตอน ตั้งแต่ วัตถุดิบ การเตรียม ขั้นตอนระหว่างการผลิต การแปรรูปและการบรรจุ

3.1 การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ดีตั้งแต่การตรวจรับ วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิตการบรรจุ การเก็บรักษา อาหาร และการขนส่ง

3.1.1 วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ต้องมีการคัดเลือกให้อยู่ในสภาพที่สะอาด มี คุณภาพดี เหมาะสำหรับการผลิตอาหารสำหรับบริโภค ต้องล้างหรือทำความสะอาดตามความจำเป็นเพื่อขจัดสิ่งสกปรก หรือสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดหรือปนมากับวัตถุนั้นๆ และต้องเก็บรักษาวัตถุดิบ ภายใต้อาณัติที่ป้องกันการปนเปื้อนได้โดยมีการเสื่อมสลายน้อยที่สุด และมีการหมุนเวียนสต็อกของ วัตถุดิบและส่วนผสมอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ

3.1.2 ภาชนะบรรจุอาหารและภาชนะที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิต อาหาร ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการนี้ ต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสมและไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับ อาหารในระหว่างการผลิต

3.1.3 น้ำแข็งและไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำแข็งและน้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ

3.1.4 น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ต้องเป็นน้ำสะอาดบริโภคได้ มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ

3.1.5 การผลิต การเก็บรักษา ขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันการเสื่อมสลายของอาหารและภาชนะบรรจุด้วย

3.1.6 การดำเนินการควบคุมกระบวนการผลิตทั้งหมด ให้อยู่ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม

3.2 จัดทำบันทึกและรายงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้



3.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

3.2.2 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์และวันเดือนปีที่ผลิต โดยให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี

4. การสุขาภิบาล จัดเตรียมและออกแบบสิ่งอำนวยความสะดวกในด้านต่างๆ เพื่อให้เป็นไปตามหลักสุขาภิบาลที่ดี เช่น การปรับคุณภาพน้ำ ทั้งน้ำในโรงงาน และน้ำที่เป็นส่วนผสมของอาหาร การดูแลห้องน้ำ ห้องส้วม อ่างล้างมือ สบู่ ผ้าเช็ดมือ โดยเตรียมให้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน สะอาด ถูกสุขลักษณะ และที่สำคัญต้องอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ นอกจากนี้ต้องภาชนะรองรับขยะมูลฝอย การกำจัดขยะ และระบบระบายน้ำตามความเหมาะสม รวมทั้งมีมาตรการป้องกันและกำจัดหนู แมลง และสัตว์พาหนะนำโรคต่างๆ

- น้ำที่ใช้ภายในโรงงาน ต้องเป็นน้ำสะอาดและจัดให้มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น
- จัดให้มีห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมให้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน และต้องแยกต่างหากจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง

- จัดให้มีอ่างล้างมือในบริเวณผลิตให้เพียงพอและมีอุปกรณ์การล้างมืออย่างครบถ้วน
- จัดให้มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลงในสถานที่ผลิตตามความเหมาะสม
- จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม
- จัดให้มีทางระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร



5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด ดูแลและทำความสะอาดบริเวณสถานที่ผลิตอาหาร เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์หรือสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารสม่ำเสมอเพื่อให้อาหารที่ผลิตมีความปลอดภัย

- ตัวอาคารสถานที่ผลิตต้องทำความสะอาดและรักษาให้อยู่ในสภาพสะอาดถูกสุขลักษณะโดยสม่ำเสมอ
- ต้องทำความสะอาด ดูแลและเก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิต สำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือ เครื่องจักรต่างๆ ที่อาจเป็น



แหล่งสะสมจุลินทรีย์ หรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนอาหาร สามารถทำความสะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสมและเพียงพอ

- พื้นผิวที่สัมผัสกับอาหาร (food contact surface) ของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ

- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ต้องมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ
 - การใช้สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด (cleaning agent) ตลอดจนเคมีวัตถุที่ใช้เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย และการเก็บรักษาวัตถุดังกล่าวจะต้องแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน ผู้ปฏิบัติงานต้องไม่เป็นโรคติดต่อปฏิบัติตนถูกสุขลักษณะ และมีความรู้ทั่วไปในการผลิตที่ดีตามความเหมาะสม เช่น แต่งกายด้านสุขลักษณะที่ดี โดยสวม



เสื้อคลุม และสวมหมวกคลุมผม เป็นต้น

- ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์
- เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นที่ผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหาร **ต้อง**
 - สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน กรณีที่ใช้เสื้อคลุมก็ต้องสะอาด
 - ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และหลังการปนเปื้อน
 - ใช้ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดออกมาปนเปื้อนอาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้ สำหรับจับต้องหรือสัมผัสกับอาหาร กรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการให้คนงานล้างมือ เล็บ แขนให้สะอาด

- ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่างๆ ขณะปฏิบัติงาน และดูแลสุขอนามัยของมือ และเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ
 - สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย
- มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารตามความเหมาะสม
 - ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ปฏิบัติตามข้อ 6.1-6.2 เมื่ออยู่ในบริเวณผลิต

ประโยชน์ของ GMP

1. ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยมีคุณภาพ
2. เป็นแนวทางการผลิต เพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพปลอดภัย ตรงตามที่มาตราฐานกำหนด และผลิตภัณฑ์มีความสม่ำเสมอในทุก ๆ ล็อตการผลิต
3. ช่วยลดข้อผิดพลาดหรือความเบี่ยงเบนที่จะผลิตไม่ได้มาตรฐาน
4. ป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพ รวมทั้งขจัดปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำซ้อน
5. ส่งผลต่อคุณภาพอาหารในระยะยาว และช่วยลดต้นทุนการผลิต
6. มีความสะดวก และง่ายต่อการติดตามข้อมูล
7. มีการควบคุม และรักษามาตราฐานความสะอาด และถูกสุขลักษณะของโรงงาน
8. สร้างความสะอาดปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานในขณะที่ปฏิบัติงาน
9. ช่วยสร้างทัศนคติที่ดี และถูกต้องแก่ผู้ปฏิบัติงาน
10. ความคล่องตัวในการดูแล การจัดการ และการประเมินงานในโรงงาน

GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ หรือ Specific GMP

GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ หรือ Specific GMP เป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก GMP ทั่วไป เพื่อมุ่งเน้นในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยของแต่ละผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะ อย่างข้อกำหนด GMP น้ำบริโภค และข้อกำหนด GMP นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ เป็นต้น โดยแต่ละข้อกำหนดก็จะมีในเรื่องของการบังคับในกระบวนการขั้นตอนต่างๆที่แตกต่างกันไปอีก

หลักการของ GMP ครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ตั้งของสถานประกอบการ โครงสร้างอาคาร กระบวนการผลิตที่ดีมีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และ การขนส่งจนถึงผู้บริโภค มีระบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์รวมถึงระบบการจัดการที่ดีในเรื่องสุขอนามัย (Sanitation และ Hygiene) เพื่อให้ผลิตภัณฑ์คุณภาพ และปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค และ GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐาน

ก่อนที่จะพัฒนาไปสู่ ระบบประกันคุณภาพอื่น ๆ ต่อไป เช่น HACCP (Hazards Analysis and Critical Control Points) (<https://www.revomed.co.th>)

การทำระบบ GMP ควบคู่กับระบบอื่นๆ

GMP กับ 5ส

ในปัจจุบันโรงงานอาหารหลายแห่งทำกิจกรรม 5 ส ควบคู่กับ GMP ซึ่งทำให้เกิดผลดีหลายอย่างคือ โรงงานเป็นระเบียบเรียบร้อย และสะอาดถูกสุขลักษณะ เพราะมีมาตรฐานควบคุมและจัดระเบียบอาคารหรือสถานที่ผลิตอาหาร เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต และการสุขาภิบาล โดยการสะสางสิ่งของที่ไม่ว่าจำเป็นออกไปจากบริเวณผลิตอาหารจัดวางเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่เป็นหมวดหมู่เพื่อให้สะดวกในการหยิบใช้และทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอทำให้เกิดสุขลักษณะที่ดีสำหรับการทำงาน ไม่ว่าจะเป็อาคารผลิต บริเวณโดยรอบ และผู้ปฏิบัติงานรวมถึงการสร้างนิสัยการปฏิบัติงานที่ดีอันจะทำให้ระบบดำรงอยู่ตลอดไปโดยกลายเป็นธรรมชาติในการทำงาน ทำให้มั่นใจว่าอาหารที่ผลิตสะอาดและปลอดภัย

GMP กับ HACCP

GMP เป็นระบบคุณภาพพื้นฐานที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาว่าสถานที่ผลิตอาหารมีการดำเนินการที่ดีเกี่ยวกับสถานที่ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การควบคุมการผลิตการสุขาภิบาล และผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและปลอดภัยต่อการบริโภค ดังนั้น ระบบ GMP จึงเป็นระบบคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะนำไปสู่ระบบคุณภาพอื่นๆ ที่สูงกว่า เช่น ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) และระบบ ISO 22000 ซึ่งเป็นระบบคุณภาพที่รวมระบบ GMP และระบบ HACCP เข้าด้วยกัน (จันทร์นา สงวนรุ่งวงศ์, 2549)



ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point)

ในปัจจุบันการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจำเป็นต้องคำนึงถึง “ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร” ควบคู่กับ “คุณภาพ” โดยโรงงานต้องพิจารณาด้วยว่าผลิตภัณฑ์นั้นอาจจะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคหรือไม่ ทั้งนี้ในการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้บริโภคภายหลังจากการรับประทานอาหาร ทางโรงงานจำเป็นต้องจัดทำระบบการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นตลอดลูกโซ่อาหาร (Food Chain) หรือ ลูกโซ่อุปทาน (Supply Chain) ซึ่งระบบดังกล่าวคือ “ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม” (Hazard Analysis and Critical Control Point) หรือเรียกสั้นๆ ว่า HACCP ซึ่งเป็น ระบบบริหารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร (วรารุณี ครูสง ,2547)

ประวัติและพัฒนาระบบ HACCP ระบบ HACCP เป็นคำย่อที่มาจากคำเต็มว่า Hazard Analysis and Critical Control Point หรือเรียกเป็นภาษาไทยตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับที่ 2276 (พ.ศ. 2540) ว่า “การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม” ระบบนี้เกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกาโดยบริษัท พิลสเบอรี (Pittsbury Co. Ltd) ผู้พัฒนาขึ้นเมื่อปี ค.ศ.1959 เนื่องจากบริษัทนี้ได้รับสัมปทานองค์การนาซา (NASA : National Aeronautics and Space Agency) ให้เป็นผู้ผลิตอาหารสำหรับมนุษย์อวกาศบริโศคบนยานอวกาศ ระบบ HACCP ได้รับการเปิดเผยต่อสาธารณชนเป็นครั้งแรกในการประชุมแห่งชาติ เรื่อง การป้องกันอาหารในปี ค.ศ. 1971 (Conference on Food Protection) ตามที่กระทรวงสาธารณสุข การศึกษา และสวัสดิการแห่ง HACCP เริ่มต้นหลังจากบริษัท พิลสเบอรี ประสบ 1971 สหรัฐอเมริกา (Department of Health, Education and Welfare) ได้รายงานไว้ในปี 1972

พัฒนาการด้านเนื้อหาสาระของระบบ HACCP เริ่มต้นหลังจากบริษัท พิลสเบอรี ประสบ ความสำเร็จในการนำระบบมาใช้ในปี ค.ศ. 1971 ทำให้บริษัทผลิตอาหารหลายรายในสหรัฐอเมริกา สนใจที่จะนำระบบมาใช้บ้าง จึงขอข้อมูลและความช่วยเหลือด้านการจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับใช้ได้ถูกหยิบยกขึ้นมาพิจารณาเป็นแนวทางการผลิตอาหารของโรงงาน ในปี ค.ศ.1985 ระบบ HACCP อย่างจริงจัง เพื่อที่จะนำหลักการไปสู่การปฏิบัติในอุตสาหกรรมอาหารอย่างเป็นรูปธรรม โดย องค์การวิทยาศาสตร์แห่งชาติ (National Academy of Science : NAS) ได้จัดพิมพ์หนังสือชื่อว่า “An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Food and Food Ingredients เป็นการแนะนำระบบ HACCP สรุปได้ว่า “HACCP เป็นระบบที่สามารถป้องกันอันตรายจากจุลินทรีย์ ได้ดีกว่าการใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งไม่เพียงพอในการป้องกันการเกิดโรคอาหาร เป็นพิษ” (Pierson, M.D. and D.A. Corlett, Jr. 1992 อ้างถึงใน สุขุมธนา วัฒนสินธุ์, 2543, หน้า 5)

นับจากมีการพัฒนาระบบ HACCP ขึ้นมา และระบบดังกล่าวเป็นที่ยอมรับจากองค์กร มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศหรือโคเด็กซ์ (Codex) ซึ่งได้เผยแพร่และแนะนำให้นำแนวทาง ปฏิบัติสำหรับการประยุกต์ระบบ HACCP เพื่อนำไปใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ที่กำหนดไว้ใน Guidelines for the Application of Hazard Analysis and Critical Control Point System ปี ในปี พ.ศ. 2536 และต่อมาหลายประเทศทั่วโลกรวมทั้งประเทศไทย ได้การประยุกต์ระบบดังกล่าวใน โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร เนื่องจากเป็นระบบที่ยอมรับกันว่าดีที่สุดในการประกันความปลอดภัย ของอาหาร นอกจากการประยุกต์ใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมแล้ว ยังมีการนำระบบ HACCP ไปใช้เพื่อ การจัดการด้านความปลอดภัยอาหารในธุรกิจบริการอาหาร เช่น โรงแรม ภัตตาคาร ศูนย์อาหาร และ ร้านอาหาร เป็นต้น ในหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร เป็นต้น (ปริยา วิบูลย์ เศรษฐ์ และคนอื่นๆ, 2558)

ประโยชน์ของการจัดทำระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมอาหาร

วรารุณี ครุสง (2547) ได้กล่าวถึง ประโยชน์ของการจัดทำระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมอาหาร ไว้ 5 ข้อ ดังนี้

- ทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตมีความปลอดภัย เนื่องจาก HACCP เป็นระบบบริหารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งช่วยในการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริโภค
- ก่อให้เกิดความสะดวกรวดในการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เนื่องจากการดำเนินการในระบบ HACCP มีขั้นตอนและรายละเอียดที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ทำให้การประกันคุณภาพมีประสิทธิภาพสูงขึ้น เนื่องจากสามารถตรวจสอบการทำงานได้ทั้งระบบโดยไม่ได้ใช้ระบบการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายเท่านั้น
- ช่วยลดการสูญเสียเนื่องจากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- สามารถส่งผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายต่างประเทศได้สะดวกขึ้น เนื่องจากระบบ HACCP เป็นข้อกำหนดหนึ่งที่บริษัทคู่ค้าต้องปฏิบัติ

แนวทางการบริหารจัดการจัดทำระบบ HACCP ในอุตสาหกรรม

การบริหารจัดการระบบ HACCP เริ่มต้นจากนโยบายผู้บริหารของโรงงานว่าจะมีนโยบายให้มีการดำเนินการจัดทำระบบ HACCP ขึ้นในโรงงาน ทั้งนี้ผู้บริหารจะต้องจัดเตรียมงบประมาณและการวางแผนที่ดี จากนั้นมีการจัดทำคำสั่งแต่งตั้งทีมงาน โดยการจัดตั้งทีมงานต้องมีผู้ที่มีความรู้ด้านวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การอาหารด้วย รวมทั้งควรมีสมาชิกของทีมงานมาจากฝ่ายต่างๆในโรงงานซึ่งประกอบด้วยฝ่ายประกันคุณภาพ หรือบางโรงงานอาจเป็นฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายซ่อมบำรุง ฝ่ายคลังสินค้า ฝ่ายจัดซื้อ และอื่นๆ ทั้งนี้ควรมีทีมงานอยู่ประมาณ 3-7 คน หรืออาจจะมากกว่าขึ้นอยู่กับขนาดของโรงงาน เมื่อทีมงาน HACCP สามารถจัดทำแผน ได้เรียบร้อยแล้วจะต้องทำการศึกษาความถูกต้อง (Validation) ของระบบ HACCP ก่อนที่จะทำให้การรับรองและนำไปฝึกอบรมแก่พนักงานที่เกี่ยวข้องเพื่อการประยุกต์ใช้ในโรงงาน จากนั้นจึงมีการตรวจติดตามการบันทึกและการทวนการดำเนินงานว่าสามารถดำเนินการควบคุมจุด CCP ได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ ถ้าประสบปัญหาและหรือมีการเปลี่ยนแปลงใด เช่น การเปลี่ยนแปลงส่วนผสม การเปลี่ยนสูตร การเปลี่ยนแปลงสายการผลิต การเพิ่มเครื่องจักร/อุปกรณ์ในสายการผลิต และอื่นๆ เป็นต้น ทางโรงงานจะต้องดำเนินการทบทวนแผน HACCP และเมื่อการทบทวนแล้วเสร็จก็ให้ดำเนินการฝึกอบรมอีกครั้ง

ขั้นตอนการเตรียมความพร้อมของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่จะดำเนินการจัดทำระบบ HACCP

ขั้นตอนการเตรียมความพร้อมของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่จะดำเนินการจัดทำระบบ HACCP จัดทำขั้นตอนพื้นฐานไม่ถูกต้องจะมีผลต่อประสิทธิภาพของการจัดทำแผน HACCP และการประยุกต์ใช้ ระบบ HACCP ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ขั้นตอนพื้นฐานซึ่งเป็นขั้นตอนเบื้องต้นก่อน

การจัดทำระบบ HACCP เป็นการรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ประกอบด้วย 5 ขั้นตอน (วรารุณี ครูสง, 2547) ดังนี้

ขั้นตอนพื้นฐานที่ 1 การจัดตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบ HACCP

ขั้นตอนพื้นฐานที่ 2 การกำหนดรายละเอียดของผลิตภัณฑ์อาหาร

ขั้นตอนพื้นฐานที่ 3 การระบุวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์และกลุ่มผู้บริโภค

ขั้นตอนพื้นฐานที่ 4 การจัดทำแผนผังกระบวนการผลิต

ขั้นตอนพื้นฐานที่ 5 การทวนสอบความถูกต้องของแผนผังกระบวนการผลิตกับสายการผลิต

จริง

ขั้นตอนพื้นฐานที่ 1 การจัดตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบ HACCP สุวิมล กิรติพิบูล (2551) กล่าวถึงขั้นตอนการจัดตั้งคณะกรรมการ ดังนี้ ผู้บริหารเป็นผู้ที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความสำเร็จในการจัดทำระบบ HACCP ผู้บริหารระดับสูงควรมีนโยบาย (Policy) ที่ชัดเจน และจัดทำนโยบายเป็นลายลักษณ์อักษร นโยบายนี้ ควรถ่ายทอดไปยังผู้บริหารระดับต่างๆ รวมทั้งพนักงานทุกระดับ เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายมีพันธะสัญญาต่อการพัฒนาระบบ HACCP และนำระบบ HACCP ไปใช้ในการปฏิบัติงานอย่างมีระบบ HACCP ประสิทธิภาพ

ขั้นต้นของการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP คือ การจัดตั้งคณะกรรมการที่มีความรู้ความเข้าใจในตัวผลิตภัณฑ์ที่จะจัดทำระบบ HACCP เป็นอย่างดี ควรประกอบด้วยบุคลากรจากหลายฝ่าย ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากฝ่ายผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายสุขาภิบาล ฝ่ายวิศวกรรมและฝ่ายจัดซื้อ เป็นต้น นอกจากนี้คณะกรรมการควรมีผู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานประจำวันรวมอยู่ด้วย เนื่องจากบุคลากรเหล่านี้จะสามารถระบุอันตรายกายภาพ เช่น เศษไม้ เศษแก้ว ในผลิตภัณฑ์ได้ดี ซึ่งไม่สามารถคาดการณ์ได้ด้วยความรู้ทางวิชาการ

คณะกรรมการควรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการจัดทำระบบ HACCP เพื่อให้คณะกรรมการมีความรู้ความชำนาญในการพัฒนาแผน HACCP คณะกรรมการได้รับการฝึกอบรมจนสามารถระบุอันตรายต่างๆ ที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้นได้อย่างถูกต้อง รู้ระดับความเสี่ยงว่ามีมากน้อยเพียงใด และสามารถจัดทำแผน HACCP ได้

คณะกรรมการ HACCP อาจประกอบด้วยบุคลากรหลายคนหรือบุคคลเพียง 2-3 คนก็ได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับขนาดของโรงงาน ในโรงงานขนาดเล็กอาจจะมีบุคคลเพียงคนเดียวในคณะกรรมการก็ได้ ในกรณีที่คณะกรรมการขาดประสบการณ์ในการจัดทำระบบ HACCP หรือคณะกรรมการมีบุคลากรไม่เพียงพอ ก็มีความจำเป็นต้องมีที่ปรึกษาหรือขอคำแนะนำจากหน่วยงานภายนอกการจัดตั้งคณะกรรมการควรทำเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพร้อมระบุหน้าที่ของคณะกรรมการทุกคน คณะกรรมการต้องสำรวจและหาข้อมูลในเรื่องต่างๆ ดังนี้

1. ผู้จัดส่งวัตถุดิบ (Raw Material Suppliers)
2. ข้อกำหนดของวัตถุดิบ ส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ (Raw Material, Ingredients and Product Specifications)
3. พังโรงงาน (Plant Layout) และสภาพโรงงานที่เป็นอยู่
4. ประเภทของอุปกรณ์และเครื่องจักรต่างๆ รวมทั้งวัสดุที่หีบห่อนที่ใช้สัมผัสกับอาหาร
5. สภาพะการปฏิบัติงาน
6. การจัดเก็บและโกดัง
7. การกระจายสินค้า
8. อายุของผลิตภัณฑ์
9. ฉลาด
10. ข้อเสนอแนะแก่ผู้บริโภค

คณะทำงานควรมีการประชุมหารือกัน และควรกำหนดความถี่ในการประชุมให้เหมาะสมกับภาระงานที่มีอยู่ การประชุมควรทำอย่างต่อเนื่อง และควรจัดทำแผนปฏิบัติงาน เพื่อติดตามงานและกำหนดเป้าหมาย รวมทั้งระยะเวลาการเสร็จสิ้นรวมทั้งระยะเวลาการเสร็จสิ้นของงานแต่ละอย่าง นอกจากนี้หัวหน้าคณะทำงานแล้วควรมีเลขาคณะทำงานทำหน้าที่รวบรวมข้อมูล จัดพิมพ์เอกสาร นัดหมายการประชุมและงานธุรการอื่นๆ

ขั้นตอนพื้นฐานที่ 2 และ 3 การกำหนดรายละเอียดของผลิตภัณฑ์อาหาร และการระบุวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์และกลุ่มผู้บริโภค

สุวิมล กิริติพิบูล (2551) จะต้องบรรยายลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่จะจัดทำแผน HACCP รวมทั้งระบุกล่าวไว้ว่า คณะทำงาน HACCP อันตรายทั้งหมดที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริงกับผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนที่ 6 ของการจัดทำระบบ HACCP ข้อมูลที่ใช้ในการบรรยายลักษณะและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ ดังนั้น การบรรยายลักษณะและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (ขั้นตอนที่ 2) และระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ ขั้นตอนที่ 3) จึงควรประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ดังนี้

1.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ สามารถระบุเป็นชื่อสามัญของผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่จะจัดทำแผน HACCP

1.2 ลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ระบุปัจจัยที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งได้แก่ สารกันบูดที่ใช้ สารเคมีใช้ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ เช่น ซีนเฟอร์ไดออกไซด์ (SO) ค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ (a), ความเป็นกรดต่าง (pH) เป็นต้น การระบุปัจจัยเหล่านี้ทำให้สามารถจัดระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อาหารได้ระดับหนึ่ง เช่น ปลาทูนาในน้ำเกลือบรรจุกระป๋อง เมื่อระบุว่ามี pH 4.8-6.5 และมีค่า a, มากกว่า 0.85 รวมทั้งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการให้ความร้อนในภาชนะปิดสนิท ทำให้สามารถจัดผลิตภัณฑ์อาหารนี้ได้ว่าเป็นประเภทอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low

and Canned Food) ซึ่งมีความเสี่ยงจากเชื้อ Clostridium botulinum สูงคณะทำงาน HACCP ก็ต้องให้ความสนใจกับขั้นตอนการฆ่าเชื้อเป็นพิเศษ เป็นต้น

1.3 การใช้ผลิตภัณฑ์ ระบุวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ เช่น เป็นผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภค หรือต้องให้ความร้อนก่อนการบริโภคหรือเป็นวัตถุดิบสำหรับเข้าสู่กระบวนการผลิตต่อไป เป็นต้น

1.4 ภาชนะบรรจุ ระบุประเภทของบรรจุภัณฑ์ ลักษณะของวัสดุหีบห่อและสภาวะการบรรจุ เช่น มีการดัดแปลงบรรยากาศ (Modified Atmosphere) เป็นต้น

1.5 อายุการเก็บรักษา ระบุอายุการเก็บรักษาในสภาวะที่กำหนด เช่น อุณหภูมิ ความชื้นในการเก็บรักษา

1.6 สถานที่จำหน่าย ระบุสถานที่จำหน่าย เช่น จำหน่ายให้แก่โรงงานอุตสาหกรรม เพื่อนำไปสู่กระบวนการผลิตต่อไป จำหน่ายให้แก่ผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายในร้านขายปลีก เป็นต้น

1.7 ข้อเสนอแนะบนฉลาก ระบุข้อเสนอแนะบนฉลากที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เท่านั้น เช่น ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการใช้ การปฏิบัติระหว่างการขนส่ง หรือการเก็บรักษา วัตถุดิบอาหารที่เติมในผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

1.8 การควบคุมจำเพาะระหว่างการกระจายสินค้า ระบุสภาวะที่จำเป็นต่อการขนส่งและการกระจายสินค้า เช่น อุณหภูมิ การจัดการและการดูแลเป็นพิเศษ (Special Handling) เป็นต้น

1.9 กลุ่มผู้บริโภค ระบุกลุ่มประชากรเป้าหมายที่บริโภคผลิตภัณฑ์ หากกลุ่มเป้าหมายมีกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้สูงอายุ ผู้ที่เป็นโรคภูมิแพ้ หญิงมีครรภ์ และทารกรวมอยู่ด้วย คณะทำงานต้องพิจารณาอันตรายต่างๆและมาตรการควบคุมอย่างรอบคอบ

การบรรยายลักษณะและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ จะช่วยให้คณะทำงานสามารถระบุอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริงสำหรับผลิตภัณฑ์นั้นๆ นอกเหนือจากที่ได้พบเห็นในการระบุอันตรายในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต เช่น การบรรยายรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (pH มากกว่า 4.6 และค่า aw มากกว่า 0.85) ในภาชนะบรรจุปิดสนิทและผ่านกระบวนการให้ความร้อน จะทำให้คณะทำงานทราบว่าต้องระบุอันตรายอันเนื่องมาจากเชื้อ Clostridium botulinum ในวัตถุดิบประเภทผัก เนื้อสัตว์ และอาหารทะเลที่นำมาใช้ในการผลิต นอกจากนี้การระบุวิธีใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร เช่น อาหารสำหรับเด็กอ่อน จะทำให้คณะทำงานต้องคำนึงถึงอันตรายกายภาพบางประเภท เช่น พลาสติกนุ่ม ที่อาจไม่เป็นอันตรายหากผู้บริโภคเป็นผู้ใหญ่แต่สำหรับเด็กอ่อน พลาสติกนุ่มจะทำให้เด็กอ่อนสำลักเป็นอันตรายได้ เป็นต้น

ขั้นตอนพื้นฐานที่ 4 และ 5 การจัดทำแผนผังกระบวนการผลิต และการทวนสอบความถูกต้องของแผนผังกระบวนการผลิตกับสายการผลิตจริง สุวิมล กิริติพิบูล (2551) กล่าวว่า การ

สร้างแผนภูมิการผลิตก็เพื่อให้เข้าใจขั้นตอนการผลิตได้โดยง่ายซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อคณะทำงาน HACCP ในการวิเคราะห์อันตรายต่างๆ และกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม นอกจากนี้ยังสะดวกต่อการทำความเข้าใจสำหรับผู้ตรวจสอบจากหน่วยงานภายนอกด้วย การเขียนแผนภูมิการผลิตควรเริ่มตั้งแต่วัตถุดิบทุกตัว รวมทั้งวัสดุหีบห่อ ผ่านกระบวนการผลิตต่างๆ จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้าย การจัดเก็บและการส่งออกจากโรงงาน

การสร้างแผนภูมิการผลิตนี้อาจทำได้โดยการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน หรือสังเกตขั้นตอนกระบวนการผลิตด้วยตนเอง แผนภูมิการผลิตต้องครอบคลุมทุกจุดทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ซึ่งรวมทั้งขั้นตอนที่มีการรื้อระหว่างการผลิตและการทำงานใหม่ (Rework) หรือผ่านกระบวนการผลิตใหม่ (Reprocess) ด้วย

นอกจากแผนภูมิการผลิตแล้ว คณะทำงานควรบันทึกและจัดทำเอกสารที่บรรยายละเอียด และข้อมูลการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนการผลิตที่ปรากฏในแผนภูมิการผลิตทุกขั้นตอนอย่างสั้นๆ แต่ครอบคลุมข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์อันตราย เราเรียกว่ารายละเอียดขั้นตอนการผลิต(Process Step Description) การจัดทำรายละเอียดขั้นตอนการผลิตนี้จะทำให้คณะทำงานรู้ขอบข่ายการผลิตในแต่ละขั้นตอน ซึ่งจะทำให้การระบุอันตรายในแต่ละขั้นตอนสามารถครอบคลุมอันตรายภายในขอบข่ายของขั้นตอนนี้ๆ และเมื่อระบุอันตรายครบทุกขั้นตอน ก็จะสามารถรวมอันตรายที่มีอยู่จริงของทั้งกระบวนการได้โดยไม่มีช่องว่างของแต่ละขั้นตอนการผลิต ข้อมูลที่ควรใช้ในการบรรยาย ได้แก่ วิธีการปฏิบัติงานในขั้นตอนนี้ๆ อย่างย่อ เกณฑ์การปฏิบัติงาน การบันทึกเวลาและอุณหภูมิ การเคลื่อนย้าย (Flow) ของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

ระบบ HACCP ประกอบด้วย 7 หลักการ

เมื่อโรงงานได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบ HACCP แล้ว คณะทำงานพัฒนาระบบจะกำหนดแผนการพัฒนาระบบ HACCP เพื่อสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็นเป้าหมายในการจัดทาระบบ HACCP เมื่อมีความพร้อมและได้ดำเนินการตามขั้นตอนพื้นฐานดังกล่าวเบื้องต้น คณะทำงานพัฒนาระบบ HACCP จะเริ่มดำเนินงานตามหลักการของ HACCP ใน 7 หลักการ ดังนี้ (ปรียา วิบูลย์เศรษฐ์ และคนอื่นๆ. 2558 หน้า 39)

หลักการที่ 1 การวิเคราะห์อันตราย

หลักการที่ 2 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องการควบคุม

หลักการที่ 3 การกำหนดค่าวิกฤต

หลักการที่ 4 การกำหนดการตรวจติดตามการควบคุมวิกฤต

หลักการที่ 5 การกำหนดวิธีการปฏิบัติแก้ไข เมื่อมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น

หลักการที่ 6 การกำหนดวิธีการทวนสอบ ระบบ HACCP

หลักการที่ 7 การกำหนดวิธีการจัดเก็บเอกสารและบันทึกข้อมูล

หลักการที่ 1 การวิเคราะห์อันตราย

ปรียา วิบูลย์เศรษฐ์ และคนอื่นๆ, (2558) กล่าวว่า การวิเคราะห์อันตราย (hazard analysis : HA) เป็นขั้นตอนแรกของระบบ HACCP ซึ่งมีความสำคัญมากที่ทีมงานต้องมีความรู้และข้อมูลด้านอันตรายที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ในการวิเคราะห์อันตราย ต้องใช้ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และด้านเทคนิค เช่น ผู้ที่มีความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอาหารเป็นต้น HACCP จะช่วยให้สามารถวิเคราะห์อันตรายได้ถูกต้อง การวิเคราะห์อันตรายไม่ถูกต้องจะเป็นผลให้การพัฒนาแผน HACCP ไม่มีประสิทธิภาพ

การวิเคราะห์อันตราย หมายถึง กระบวนการระบุอันตรายที่สำคัญด้านความปลอดภัยอาหาร ซึ่งเป็นอันตรายที่เกี่ยวข้องทั้งวัตถุดิบและกระบวนการแปรรูปอาหาร รวมถึงมีความควบคุมอันตรายที่สำคัญนั้นด้วย

อันตราย (hazard) ที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัยของอาหาร หมายถึง สิ่งที่มีลักษณะทางชีวภาพ เคมี หรือกายภาพ ซึ่งเป็นอันตรายสำคัญที่เป็นสาเหตุสำคัญที่ก่อให้เกิดผู้บริโภคเจ็บป่วยหรือบาดเจ็บได้ ถ้าไม่มีการควบคุมอันตรายต่างๆ ที่มีโอกาสเกิดขึ้นในอาหาร ในระบบ HACCP ไม่ได้จัดว่าอันตรายทั้งหมดเป็นอันตรายสำคัญ

อันตรายที่สำคัญ (Significant hazard) คืออันตรายที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบและกระบวนการผลิตเท่านั้น ส่วนอันตรายที่ปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น น้ำใช้ บุคลากร เครื่องมือและอุปกรณ์ สารทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น ไม่จัดเป็นอันตรายสำคัญในแผน HACCP เนื่องจากสามารถควบคุมอันตรายเหล่านั้นได้โดยการใช้มาตรการด้านสุขาภิบาล

ในการวิเคราะห์อันตราย เริ่มโดยระบุอันตรายทั้งหมดที่มีโอกาสเกิดขึ้นในวัตถุดิบ และที่แต่ละขั้นตอนการผลิตตามแผนผังกระบวนการผลิต จากนั้นให้พิจารณาว่าอันตรายดังกล่าวเป็นอันตรายสำคัญหรือไม่ ซึ่งหมายถึงเป็นอันตรายที่เป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้ผู้บริโภคเจ็บป่วยหรือบาดเจ็บได้ ถ้าไม่มีการควบคุม

อันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้น ในวัตถุดิบ และที่ขั้นตอนการผลิตอาหารมี 3 ประเภท ได้แก่ 1) 1) อันตรายทางชีวภาพ 2) 2) อันตรายทางเคมี และ 3) 3) อันตรายทางกายภาพ ดังนี้

1) **อันตรายทางชีวภาพ** หมายถึง อันตรายที่เกิดจากสิ่งมีชีวิต ส่วนใหญ่เกิดจากจุลินทรีย์ปรสิต หรือไวรัส 2) 2) อันตรายชนิดนี้ปนเปื้อนในอาหารมาจากหลายแหล่งและหลายสาเหตุ เช่น ปนเปื้อนมากับวัตถุดิบ น้ำ คน เครื่องมือและอุปกรณ์ เป็นต้น

2) **อันตรายทางเคมี** หมายถึง สารเคมีที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค หากได้รับสารเคมีดังกล่าวอาจมีแหล่งที่มาแตกต่างกัน 3) 3) อันตรายทางเคมี สามารถแบ่งได้เป็นหลายประเภท ดังนี้

2.1) สารเคมีที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ สารพิษกลุ่มดังกล่าวอาจพบในวัตถุดิบจากทางการเกษตรทั้งพืชและสัตว์ รวมทั้งจุลินทรีย์สร้างสารพิษขึ้น เช่น สารพิษจาก รา สารจากเห็ดพิษ สารพิษในปลาปักเป้า เป็นต้น

2.2) สารเคมีที่เติมในอาหารโดยเจตนา สารเคมีในกลุ่มนี้สามารถจัดแบ่งได้หลายประเภท เช่น วัตถุเจือปนในอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร แต่ใช้ในปริมาณที่ไม่เหมาะสม ใช้เกินมาตรฐานที่กำหนดไว้เช่น วัตถุกันเสีย สารเคมีที่ห้ามใช้ในการผลิตอาหารเช่นบอแรกซ์และสารเร่งเนื้อแดง เป็นต้น

2.3) สารเคมีที่ปนเปื้อนอาหารโดยไม่ได้เจตนา สารเคมีที่ปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์อาหารโดยไม่ได้ตั้งใจที่จะเติมลงไป เช่น สารเคมีทางการเกษตร เช่น ปุ๋ย ยาฆ่าแมลงสารเคมีในโรงงาน เช่น น้ำยาฆ่าเชื้อโรค น้ำมันหล่อลื่นเครื่องจักร เป็นต้น

2.4) สารเคมีจากบรรจุภัณฑ์ เช่น หมึกพิมพ์ สารฟอกสี ตะกั่ว ดีบุก เป็นต้น

2.5) สารก่อภูมิแพ้ในอาหาร สารก่อภูมิแพ้ในอาหารตามธรรมชาติมีหลายชนิดการแพ้ขึ้นอยู่กับแต่ละบุคคล ซึ่งมีอาการแพ้เพียงเล็กน้อยหรือรุนแรงก็ได้ อาหารที่ก่อให้เกิดการแพ้ เช่น ปลาทะเล นม ไข่ไก่ ข้าวสาลี ถั่วลิสง เป็นต้น

3) อันตรายทางกายภาพ หมายถึง สิ่งแปลกปลอมที่ไม่พึงประสงค์ ซึ่งหากพบในผลิตภัณฑ์อาหารจะก่อให้เกิดผู้บริโภคเกิดการบาดเจ็บได้ เช่น เศษแก้ว เศษพลาสติกแข็ง และเศษโลหะ เป็นต้น

3.1 วิธีการวิเคราะห์อันตราย

วิธีการวิเคราะห์อันตราย มี 5 ขั้นตอน แต่ละขั้นตอนมีความสำคัญในการวิเคราะห์อันตราย เพื่อให้สรุปได้ว่าอันตรายมีโอกาสเกิดขึ้นเป็นอันตรายสำคัญ รวมทั้งระบุมาตรการควบคุมอันตรายสำคัญ ซึ่งอาจมีมาตรการควบคุมเดียวหรือหลายมาตรการควบคุม การวิเคราะห์อันตรายมี 5 ขั้นตอน ดังนี้

- ระบุขั้นตอนการผลิตทุกขั้นตอน
- ระบุอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นทั้งหมด
- ให้พิจารณาว่าอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นเป็นอันตรายสำคัญหรือไม่สำคัญ
- อธิบายเหตุผลที่ใช้ในการตัดสินใจว่าอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้น เป็นอันตรายสำคัญ
- ระบุมาตรการควบคุมอันตรายสำคัญ ซึ่งเป็นมาตรการที่สามารถป้องกัน กำจัด หรือลดอันตรายสำคัญจนถึงระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคได้

หลักการที่ 2 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องการควบคุม

จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ Critical Control Point (CCP) เป็นขั้นตอนที่สำคัญมากของกระบวนการผลิตอาหารที่สามารถใช้ควบคุมอันตรายสำคัญได้

จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ CCP หมายถึงขั้นตอนต่างๆ ในกระบวนการผลิตที่จำเป็นต้องควบคุมเพื่อป้องกันอันตราย กำจัดอันตราย หรือลดอันตรายสำคัญที่มีต่อความปลอดภัยของอาหาร จนถึงระดับที่ยอมรับได้ คือระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

CCP ที่ทำหน้าที่ป้องกันอันตราย อันตรายทางเคมีที่ปนเปื้อนมาจากวัตถุดิบหรือเกิดจากกระบวนการผลิต มักควบคุมโดยการป้องกัน เช่น อันตรายที่เกิดขึ้นที่ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ ควบคุมโดยการป้องกันได้ที่ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ เช่น การตรวจใบรับรองการวิเคราะห์ผลของผู้ค้าส่งวัตถุดิบ ทดสอบสารเคมีอันตรายหรือการแช่น้ำแข็ง เป็นต้น

หลักการที่ 3 การกำหนดค่าวิกฤต

ค่าวิกฤต หรือ CL หมายถึง ค่าสูงสุด และ/หรือ ค่าต่ำสุดที่กำหนดขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับการควบคุมจุด CCP เพื่อป้องกัน กำจัด หรือลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค และเพื่อใช้แยกการยอมรับ และไม่ยอมรับในด้านความปลอดภัยของอาหารทุกขั้นตอนที่เป็นจุด CCP ต้องกำหนดค่าวิกฤตในการควบคุมจุด CCP ดังกล่าว โดยการตรวจติดตามค่าวิกฤต เพื่อให้แน่ใจว่าที่จุด CCP มีการควบคุมเกณฑ์หรือค่าวิกฤตได้หรือไม่

ค่าวิกฤตเป็นเกณฑ์ที่เข้มงวดตามมาตรฐานกำหนดในกฎหมาย กฎระเบียบหรือตามมาตรฐานที่ผู้ประกอบการกำหนดเป็นค่าที่ได้จากข้อมูล หรือประสบการณ์ด้านอุตสาหกรรมที่แสดงให้เห็นว่าเป็นเกณฑ์ที่ใช้ควบคุมอันตรายสำคัญในอาหารได้

ค่าวิกฤต ต้องเป็นค่าที่ระบุปัจจัยสำคัญที่มีต่อความปลอดภัยอาหาร ซึ่งต้องพิจารณาว่ามีปัจจัยใดบ้างที่ต้องควบคุมแล้ว กำหนดค่าของปัจจัยเหล่านั้นให้ครบถ้วน รวมทั้งเป็นค่าที่ใช้ในการตรวจติดตามได้ง่าย สะดวกในการตรวจวัด หรือการสังเกต รู้ผลได้รวดเร็ว และทันเวลาที่มีความแม่นยำ และเหมาะสมสำหรับใช้ควบคุมจุด CCP

หลักการที่ 4 การกำหนดการตรวจติดตามการควบคุมวิกฤต

การตรวจติดตาม (monitoring) ค่าวิกฤตที่จุด CCP หรือการเฝ้าระวังหมายถึง การตรวจวัดค่า หรือการสังเกตตามแผน และลำดับขั้นตอนที่กำหนด เพื่อประเมินว่าในขณะที่ปฏิบัติงานนั้น ค่าวิกฤตที่จุด CCP อยู่ภายใต้การควบคุมตามเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น ข้อมูลที่ได้จากการติดตามจะนำไปใช้ในการปรับปรุงกระบวนการผลิต ให้อยู่ภายใต้การควบคุมของค่าวิกฤตที่กำหนดไว้ และมีบันทึกข้อมูลที่ถูกต้องสำหรับไว้ในขั้นตอนต่อไปของระบบ HACCP

1) การตรวจติดตามมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

1.1) เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตอาหารมั่นใจว่า ถ้าควบคุมค่าวิกฤตที่จุด CCP ได้แสดงว่าสามารถควบคุมอันตรายสำคัญที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารได้

1.2) ถ้าค่าที่ติดตามมีการเบี่ยงเบน จากค่าวิกฤต ต้องดำเนินการปฏิบัติแก้ไขทันที โดยการปรับกระบวนการผลิต

1.3) เก็บบันทึกข้อมูลต่างๆ ไว้เพื่อเป็นหลักฐานเพื่อยืนยันการควบคุมของระบบ

2) วิธีการตรวจติดตามจุด CCP

ขั้นตอนการตรวจติดตามมีความสำคัญ และเป็นสิ่งจำเป็นต่อระบบ HACCP การควบคุมความปลอดภัยอาหารทำได้โดยการตรวจติดตามมาตรการควบคุมอันตรายที่กำหนดไว้เป็นค่าควบคุมที่จุด CCP หากการตรวจติดตามพบว่าข้อมูลที่ได้เบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนดจะได้ดำเนินการแก้ไข ปัญหาที่เกิดขึ้นทันที วิธีการตรวจติดตามจุด CCP ประกอบด้วยปัจจัยสำคัญ 4 ข้อดังนี้

2.1) ตรวจติดตามอะไร (What)

2.2) ตรวจติดตามอย่างไร (How)

2.3) เมื่อไหร่ต้องตรวจติดตาม หรือความถี่ของการตรวจติดตาม (When)

2.4) ใครเป็นผู้ตรวจติดตาม (Who) และบันทึกข้อมูลต่างๆ ในแบบฟอร์มการตรวจติดตาม

หลักการที่ 5 การกำหนดวิธีการปฏิบัติแก้ไข เมื่อมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น

วิธีการปฏิบัติการแก้ไข หรือการแก้ไข (Corrective action CA) เป็นขั้นตอนสำคัญของการผลิตอาหารปลอดภัย เป็นหัวใจของระบบ HACCP ซึ่งเป็นมาตรการป้องกันโดยการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นก่อนที่จะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารของผลิตภัณฑ์

การกำหนดวิธีการปฏิบัติการแก้ไข หมายถึง วิธีการที่ต้องดำเนินการ เมื่อพบว่าค่าของการตรวจติดตามไม่เป็นไปตามค่าวิกฤตที่กำหนด ซึ่งมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้นก็ให้ดำเนินการแก้ไขตามมาตรการแก้ไขที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า

ในการกำหนดวิธีการปฏิบัติแก้ไข มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์อาหารที่อาจจะไม่ปลอดภัยไปสู่ผู้บริโภค และเพื่อปรับกระบวนการผลิตให้สามารถนำการควบคุมกลับเข้าสู่เกณฑ์ค่าวิกฤตได้ก่อนที่จะดำเนินการผลิตอาหารต่อไป

วิธีการปฏิบัติแก้ไขที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้าเป็นสิ่งที่จะต้องจัดทำเป็นอย่างยิ่งทั้งนี้เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการที่ขั้นตอนต่างๆ ที่ต้องดำเนินการปฏิบัติแก้ไขเมื่อมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น

1) ส่วนประกอบของการกำหนดวิธีการปฏิบัติแก้ไข

1.1) ระบุผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาในช่วงที่มีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น ทำการประเมินความปลอดภัย และตัดสินใจจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในช่วงนั้น

1.2) แก้ไขและกำจัดสาเหตุที่ทำให้มีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น และปรับกระบวนการผลิตให้สามารถนำการควบคุมกลับเข้าสู่ค่าวิกฤตให้เร็วที่สุด

วิธีการปฏิบัติแก้ไขที่กำหนดนี้ นอกจากเป็นการแก้ไขปัญหาได้ทันทีแล้ว ยังช่วยแก้ปัญหาในระยะยาวได้ดีด้วย ต้องแก้ไขให้สามารถควบคุมกระบวนการผลิตกลับเข้าสู่สภาวะปกติและเริ่มกระบวนการผลิตใหม่ให้เร็วที่สุด โดยสามารถควบคุมการเบี่ยงเบนได้ และจะไม่เกิดปัญหาอีก

2) ขั้นตอนการกำหนดวิธีการปฏิบัติแก้ไข

เมื่อมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น ต้องทำการปฏิบัติแก้ไขทันที เพื่อลดปริมาณผลิตภัณฑ์ที่เสียหาย ซึ่งแนวทางการปฏิบัติแก้ไขนั้นควรกำหนดให้ผู้รับผิดชอบในการปรับแก้ไขกระบวนการผลิตและจัดการกับผลิตภัณฑ์ในช่วงที่มีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น ทั้งนี้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่อาจจะมีปัญหา ด้านความปลอดภัยอาหารสู่ตลาดได้ โดยดำเนินการปฏิบัติแก้ไขตามขั้นตอน ขั้นตอนการดำเนินการ วิธีการปฏิบัติแก้ไข มีดังนี้

- 2.1) ระบุปริมาณผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ซึ่งเป็นส่วนที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด
- 2.2) ปรับกระบวนการผลิต เพื่อแก้ไขสาเหตุที่ทำให้มีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น
- 2.3) จัดการผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา
- 2.4) บันทึกข้อมูลการปฏิบัติแก้ไขที่เกิดขึ้นทั้งหมด

3) แนวทางการกำหนดการปฏิบัติแก้ไขการเบี่ยงเบน

การปฏิบัติแก้ไขการเบี่ยงเบนควรมีวิธีปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพในการแยก ผลิตภัณฑ์ที่มีการเบี่ยงเบน และสามารถควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในช่วงเวลาที่มีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น

ผู้ปฏิบัติควรดำเนินการ ดังนี้

- 3.1) ไม่รับวัตถุดิบและแจ้งผู้ส่งวัตถุดิบให้ควบคุมวัตถุดิบตามมาตรฐานกำหนด
- 3.2) หยุดสายการผลิต
- 3.3) ปรับกระบวนการผลิต
- 3.4) กักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาทั้งหมดและต้องมีเครื่องหมายระบุสถานภาพอย่างชัดเจน
- 3.5) ดำเนินการปฏิบัติแก้ไขกับผลิตภัณฑ์ที่กักไว้ โดยการประเมินผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา

หลักการที่ 6 การกำหนดวิธีการทวนสอบ ระบบ HACCP

การทวนสอบ (verification) หมายถึงกิจกรรมต่างๆ เช่น การทบทวนขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีการปฏิบัติงาน การตรวจสอบสภาพความใช้ได้ (validation) ของแผน HACCP รวมทั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ และค่าวิกฤตต่างๆ การตรวจวิเคราะห์ และการตรวจบันทึกข้อมูล เป็นต้นซึ่งเป็นกิจกรรมที่จัดทำขึ้นเพิ่มเติมจากการตรวจติดตาม เป็นวิธีการที่นำมาใช้ในการพิจารณาว่ามีการจัดทาระบบ HACCP และนำไปใช้อย่างถูกต้อง รวมทั้งมีการปฏิบัติตามแผนที่กำหนดไว้ ความถี่ของการทวนสอบ ควรเพียงพอที่จะยืนยันว่าระบบ HACCP ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ ในการทวนสอบมีจุดประสงค์ เพื่อควบคุมอันตรายที่สำคัญด้านความปลอดภัยอาหาร เพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP มีประสิทธิภาพ ในการควบคุมอันตรายทั้งที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิต

การจัดทาระบบ HACCP ซึ่งเริ่มตั้งแต่การวิเคราะห์อันตรายการกำหนดจุด CCP การกำหนดค่าวิกฤต การตรวจติดตาม และการปฏิบัติแก้ไขเมื่อมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้นที่จุด CCP นั้น จะไม่สามารถประกันได้ว่ามีประสิทธิภาพจากการประยุกต์แล้วได้ผลดี การทวนสอบจึงเป็นเครื่องมือที่ใช้

เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของระบบ HACCP และเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP มีประสิทธิผลหรือต้องปรับปรุง

กิจกรรมทวนสอบ เริ่มตั้งแต่การทวนสอบสภาพความใช้ได้ของแผน HACCP และการทวนสอบการปฏิบัติงานตามแผน HACCP ที่กำหนด โดยเฉพาะการตรวจติดตาม CCP และการปฏิบัติแก้ไขเมื่อมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้นที่ CCP นั้น จำเป็นต้องมีการทวนสอบ เพื่อให้แน่ใจว่าได้มีการจัดการควบคุมอันตรายในอาหารได้

การทวนสอบทำได้หลายวิธี เช่น การสังเกตการณ์ทำงาน การตรวจวัดค่าโดยการสุ่ม การวิเคราะห์ตัวอย่าง การตรวจบันทึกข้อมูลต่างๆ และการสอบเทียบความแม่นยำและความเที่ยงตรงของอุปกรณ์ หรือเครื่องมือตรวจวัดเป็นประจำตามระยะเวลาที่กำหนดเป็นต้น

การทวนสอบจะทำให้แน่ใจว่า เมื่อมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น ได้ดำเนินการแก้ไขแล้วและมั่นใจว่าพนักงานใช้อุปกรณ์และเครื่องมือที่มีความแม่นยำและความเที่ยงตรงอย่างถูกต้อง

การทวนสอบควรดำเนินการโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้รับผิดชอบในการตรวจติดตามและการปฏิบัติการแก้ไข รวมทั้งควรจัดให้มีการทวนสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ และการทวนสอบจากหน่วยงานภายนอกที่มีหน้าที่รับผิดชอบทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน หรือลูกค้า

หลักการที่ 7 การกำหนดวิธีการจัดเก็บเอกสารและบันทึกข้อมูล

การจัดเก็บเอกสารและบันทึกที่ถูกต้อง และมีประสิทธิภาพมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อระบบ HACCP และเป็นส่วนสำคัญที่ช่วยให้ผู้ประกอบการด้านอุตสาหกรรมอาหารประสบผลสำเร็จในการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร การจัดทำเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูลควรจัดเตรียมให้เหมาะสมกับสภาพและขนาดของการประกอบการ และเพียงพอที่จะช่วยให้สามารถทวนสอบประสิทธิภาพของระบบ HACCP ที่นำไปประยุกต์สำหรับควบคุมความปลอดภัยอาหารได้

การจัดเก็บเอกสารและบันทึกมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบแหล่งที่มาของวัตถุดิบ การปฏิบัติที่ขั้นตอนสำคัญของกระบวนการผลิตอาหาร และเป็นหลักฐานสำหรับแสดงว่าโรงงานอุตสาหกรรมอาหารได้ดำเนินการผลิตอาหารปลอดภัยตามระบบ HACCP ในการทวนสอบระบบ HACCP จากหน่วยงานของภาครัฐ และภาคเอกชน ทั้งภายในประเทศและประเทศนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

ประเภทของเอกสารและบันทึก หลักการที่ 7 ของระบบ HACCP ได้มีการระบุให้มีการจัดเก็บเอกสารและบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP แต่ไม่มีข้อกำหนดที่ชัดเจนว่าต้องเขียนเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับควบคุมเอกสาร

ประเภทของเอกสารและบันทึกในระบบ HACCP มี 6 ประเภท ดังนี้

- 1) เอกสารแผน HACCP และเอกสารสนับสนุนการพัฒนาแผน HACCP
- 2) บันทึกการติดตามจุด CCP
- 3) บันทึกการปฏิบัติแก้ไขการเบี่ยงเบน

- 4) บันทึกการทวนสอบ
- 5) บันทึกการควบคุมการสุขาภิบาล
- 6) บันทึกการทวนสอบของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศคู่ค้า

การตรวจสอบและตรวจประเมิน (Inspection and Auditing)

สัญญา วัฒนสินธุ์ (2543) ได้กล่าวถึงแนวทางในการตรวจสอบและตรวจประเมิน (Inspection and Auditing) ระบบ HACCP ตามแนวทางของ สถาบัน AIB International แห่งสหรัฐอเมริกา โดยได้จำแนกการตรวจสอบออกเป็นดังนี้

- การตรวจสอบเบื้องต้น (Pre-Operative Inspections)
- การตรวจสอบความปลอดภัยของอาหารและการสุขาภิบาล (Food Safety and Sanitation Inspections)
- การตรวจประเมินโปรแกรมความปลอดภัยของอาหาร
- การตรวจประเมินเพื่อยืนยันระบบ HACCP
- การตรวจประเมินระบบการจัดการ HACCP

ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร ตาม มาตรฐาน ISO 22000



ปัจจุบันธุรกิจต่าง ๆ มีการแข่งขันสูง การผลิตสินค้าที่มีคุณภาพตรงกับความต้องการของลูกค้าและมีความปลอดภัยที่จะบริโภคกลายเป็นข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับผู้ผลิต ดังนั้น การนำระบบการบริหาร คุณภาพที่มีประสิทธิภาพเข้ามาช่วยในการ

ประกอบธุรกิจก็จะทำให้องค์กรมีความสามารถในการแข่งขันมากขึ้น ซึ่งในอนาคตระบบ GMP/HACCP ไม่ใช่เป็นระบบพื้นฐานแล้วอาจกลายเป็น ISO 22000 ที่เป็นพื้นฐานการจัดการด้านคุณภาพ และความปลอดภัยของอุตสาหกรรมอาหาร และอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร ระบบนี้เข้ามาในประเทศไทยหลายปีแล้วแต่ผู้ประกอบการอาหารเริ่มต้นตัวขอการรับรองระบบเนื่องจากประเทศคู่ค้าให้ความสำคัญในการต้องการสินค้าที่มาจากประเทศที่มีโรงงานที่มีระบบ Food Safety ประกันความปลอดภัยของสินค้าตลอดระบบห่วงโซ่อาหารมากขึ้น

ISO 22000 เป็นระบบคุณภาพที่ต่อยอดในเรื่อง ความปลอดภัยอาหาร เป็นการรวมเอา ระบบ GMP ซึ่งเป็นระบบพื้นฐานของอุตสาหกรรมอาหารกับระบบ HACCP ซึ่งเป็นระบบวิเคราะห์จุดอันตรายแต่ละขั้นตอนการผลิตและมีการผนวก ISO 9001 เข้าไปเสริมในเรื่องการจัดการและระบบเอกสารทำให้ระบบนี้เหมาะกับอุตสาหกรรมอาหาร ทั้งนี้เพื่อกันนี้เพื่อให้อาหารที่ผลิตมีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น ข้อกำหนดของระบบมาตรฐานนี้ใช้สำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร

สำหรับองค์กรต่างๆ ในห่วงโซ่อาหาร ซึ่งต้องจัดให้มีกลไกสามารถควบคุมอันตรายที่เกิดขึ้น เพื่อให้
อาหารมีความปลอดภัยต่อการบริโภค ข้อกำหนดนี้สามารถประยุกต์ใช้กับทุกองค์กร โดยไม่จำกัด
ขนาด ซึ่งองค์กรนั้นจะเกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร และการนำไปใช้เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย เช่น
โรงงานที่ผลิตภาชนะบรรจุ สารเคมี ผู้ขนส่ง ผู้ให้บริการจัดเก็บและการกระจายสินค้าที่มีความ
เกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมกับห่วงโซ่อาหารก็สามารถนำระบบนี้ไปใช้ได้อย่างเหมาะสม

ประวัติความเป็นมาของการกำเนิด ISO 22000

เมื่อเดือนมิถุนายน 2001 สำนักงานใหญ่ ISO ได้ลงมติให้มีการจัดทำข้อกำหนดของระบบ
การจัดการด้านความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety Management System: FSMS) เพื่อใช้
เป็นมาตรฐานสากลและกำหนดให้คณะกรรมการทางเทคนิค (TC34) โดยคณะกรรมการทำงานเริ่ม
จัดทำมาตรฐาน (แรกเริ่มนั้นใช้รหัสมาตรฐาน 9000 และ 14000 จึงได้เปลี่ยนมาใช้รหัส 22000เมื่อ
เดือนมีนาคม ปี ค.ศ. 2003 ได้ประกาศเป็น CD ร่างฉบับแรกของคณะกรรมการ เดือนมิถุนายน ปี
ค.ศ. 2004) และในเดือนกันยายน ปี ค.ศ. 2005 ได้ประกาศเป็นมาตรฐานสากล (สุวิมล กิริติพิบูล
,2551)

ความแตกต่างระหว่าง HACCP และ ISO 22000

ISO 22000 เป็นระบบประกันความปลอดภัยของอาหารในทุกขั้นตอนของกระบวนการ
ทั้งหมด นับตั้งแต่การผลิตวัตถุดิบจนถึงการค้าปลีก HACCP เป็นระบบป้องกันการเกิดอันตราย
ทางด้านสุขอนามัยอาหารที่พัฒนาขึ้นโดยประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นการค้นหาขั้นตอนที่สำคัญใน
กระบวนการผลิต แล้วควบคุมอย่างเข้มงวด ส่วน ISO 22000 เป็นระบบการจัดการด้านความ
ปลอดภัยของอาหาร (FSMS) ซึ่งใช้ระบบการจัดการด้านคุณภาพ ISO 9001 เป็นพื้นฐาน และนำ
แนวคิดของ HACCP ที่ใช้กันอยู่มารวมเข้าเป็นมาตรฐาน

กลุ่ม โดยมาตรฐานกลุ่ม คือ มาตรฐานที่มีการเพิ่มข้อกำหนดเฉพาะด้านของอุตสาหกรรมนั้นๆ ใน
ระบบ ISO 9001 ก็ได้พัฒนามาตรฐานกลุ่มในหลายประเภท เช่น มาตรฐานสำหรับอุตสาหกรรมยาน
ยนต์ ISO/TS16949 มาตรฐานทางการแพทย์ ISO13485 เป็นต้น ดังนั้น การประกันคุณภาพ
ผลิตภัณฑ์ของบริษัทจึงไม่สามารถใช้ ISO 9001 เพียงอย่างเดียวได้ แต่จำเป็นต้องมีข้อกำหนดเฉพาะ
ของแต่ละอุตสาหกรรมด้วย เพื่อให้สามารถผลิต ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดพิเศษของ
อุตสาหกรรมนั้นๆ ได้

HACCP เป็นมาตรฐานที่ใช้ในแวดวงอุตสาหกรรมอาหารเท่านั้น แต่ระบบ ISO ต้องการให้นำ
มาตรฐานนี้ไปใช้กับอุตสาหกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับวงจรรอาหาร ที่เรียกว่า ห่วงโซ่อาหารด้วย
ได้แก่ ผู้ผลิตอาหารสัตว์ เกษตรกรและชาวประมง ผู้ผลิตวัตถุดิบหลัก ผู้แปรรูปอาหาร ผู้บรรจุ การ
จัดเก็บและขนส่ง จนถึงผู้ค้าปลีก เป็นต้น ซึ่งล้วนเป็นบุคคลในวงจรรอาหารที่มีการระบุไว้ในISO22000

ISO15161 คือ แนวทางการปฏิบัติในกรณีที่ทำ FSMS ในระบบ ISO 22000 โดยนำระบบ ISO 9001 และระบบ HACCP มารวมกันมาตรฐานนี้ไม่ต้องมีการตรวจประเมินโดยบุคคลภายนอก ซึ่งจะเหมือนกับ ISO 9004 ซึ่งเป็นข้อเสนอแนะในการบริหารงานคุณภาพและแนวทางปฏิบัติสำหรับการจัดทำระบบ ISO 9001 แนวทางปฏิบัตินี้มีประโยชน์มากเพราะทำให้เข้าใจเจตนาของข้อกำหนด เช่น “ข้อกำหนดที่ 6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน” ในระบบ ISO 22000 กำหนดไว้ว่า “องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นในการจัดตั้ง การบริหาร และการบำรุงรักษาสภาพแวดล้อมในการทำงาน” เป็นต้น

มาตรฐาน ISO 22000 คืออะไร

ISO 22000: Requirements for a Food Safety Management System หรือข้อกำหนดของระบบการบริหารงานความปลอดภัยด้านอาหาร เป็นข้อกำหนดเฉพาะสำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหารในห่วงโซ่อาหาร โดยเพื่อให้เป็นมาตรฐานกลางที่ครอบคลุมข้อกำหนดทุกมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารที่มีการบังคับใช้ในทางการค้าสินค้าอาหารอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งจะทำให้ธุรกิจที่อยู่ในห่วงโซ่อาหารมีมาตรฐานเดียวที่สอดคล้องกัน และเป็นมาตรฐานที่ตรวจประเมินได้ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (Auditable standard) รวมทั้งจะช่วยให้ลูกค้าให้ความสำคัญต่อการดำเนินธุรกิจให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมาย

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 22000

- 1. ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety management System)** องค์กรต้องจัดทำเอกสาร (Document) ซึ่งประกอบด้วยนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยอาหาร ขั้นตอนการดำเนินการ (Procedure) บันทึก (Record) และเอกสารอื่น ๆ ที่จำเป็น
- 2. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)** ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องมีความมุ่งมั่นในการสนับสนุนด้านความปลอดภัยอาหาร โดยการกำหนดนโยบายที่เหมาะสมกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหารและสอดคล้องกับกฎหมาย รวมถึงสื่อสารภายในองค์กรให้รับทราบ นอกจากนี้ต้องแต่งตั้งบุคคลมาทำหน้าที่เป็นหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร (Food Safety Team Leader) เพื่อจัดทำระบบความปลอดภัยอาหาร รายงานประสิทธิผลของระบบ รวมทั้ง/ ประสานกับหน่วยงานภายนอก
- 3. การจัดการทรัพยากร (Resource management)** องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอทั้งวัสดุ สิ่งก่อสร้าง สิ่งแวดล้อม รวมทั้งบุคลากรที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้การดำเนินการทางด้านความปลอดภัยอาหารเป็นไปตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดสอดคล้องกับมาตรฐาน
- 4. การวางแผนและการจัดทำผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย (Planning and realization of safe products)** องค์กรต้องมีโปรแกรมพื้น/ ฐานด้านสุขลักษณะ (Pre-requisite programs) (PRPs) ซึ่งอาจจะเป็น GAP (Good Agriculture Practice), GHP (Good Hygienic Practice),

GVP (Good Veterinarian Practice), GDP (Good Distribution Practice), GPP (Good Production Practice), GTP (Good Trading Practice) และ GMP (Good Manufacturing Practice) ขึ้นอยู่กับประเภทผู้ประกอบการในห่วงโซ่อาหาร และต้องจัดทำเป็นเอกสารองค์กร ต้องนำหลักการของระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) มาประยุกต์ใช้ เพื่อควบคุมอันตรายในผลิตภัณฑ์สุดท้ายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ก่อนการจัดส่งไปยังในชั้น/ ต่อไปในห่วงโซ่อาหาร

5. การรับรองผลการทวนสอบและการปรับปรุงระบบความปลอดภัยอาหาร (Validation Verification and Improvement of FSMS) องค์กรต้องทำการรับรอง (Validate) เพื่อให้เห็นว่า มาตรการนั้นๆสามารถให้ผลค่าที่ตั้งไว้ในการควบคุมอันตราย มีประสิทธิภาพ และมีความสามารถเพื่อให้ผลิตภัณฑ์บรรลุตามที่กำหนด หากไม่เป็นไปตามที่คาดหวัง ต้องได้รับการปรับเปลี่ยนและประเมินใหม่ ก่อนการประยุกต์ใช้มาตรการควบคุมใน PRPs และแผน HACCP หรือการเปลี่ยนแปลงใดๆ

องค์กรต้องแสดงหลักฐานเพื่อยืนยันว่าวิธีการเฝ้าระวัง การตรวจวัด และอุปกรณ์ มีความเหมาะสมที่สามารถให้ผลการตรวจสอบที่น่าเชื่อถือ เครื่องมืออุปกรณ์ต้องมีการสอบเทียบมีการจัดเก็บและรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบระบบการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร เช่น ตรวจสอบประเมินภายใน (Internal audit) หากพบว่าการทวนสอบให้ผลไม่สอดคล้องตามแผน ต้องลงมือดำเนินการแก้ไขและต้องมีการวิเคราะห์ผลลัพธ์จากกิจกรรมการทวนสอบ และรายงานผู้บริหารเพื่อนำเข้าสู่การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร และใช้เป็นข้อมูลปรับระบบให้ทันสมัย

หลักการสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000

หลักการสำคัญของ ISO 22000 ประกอบด้วยการวางแผน, การนำไปปฏิบัติ, ดำเนินการบำรุงรักษา และการปรับปรุงระบบบริหารงานด้านความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย เพื่อการผลิตสินค้าที่สอดคล้องตามการนำไปใช้ และปลอดภัยต่อผู้บริโภค (plan, implement, operate, maintain and update a food safety management system aimed at providing products that according to their intended use are safe for the consumer) โดย

1. แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการนำไปประยุกต์ใช้ได้ สถานการณ์ปัจจุบัน และข้อกำหนดเกี่ยวกับกฎหมายด้านความปลอดภัยอาหาร (demonstrate compliance with applicable statutory and regulatory food safety requirements)

2. พิจารณาและประเมินข้อเรียกร้องของลูกค้า และแสดงให้เห็นถึงการดำเนินงานที่ตรงตามข้อเรียกร้องของลูกค้า และเป็นข้อตกลงของทั้งสองฝ่าย ที่เกี่ยวข้องกับการความปลอดภัยอาหาร เพื่อส่งเสริมความพึงพอใจของลูกค้าให้มากยิ่งขึ้น (evaluate and assess customer requirements and demonstrate conformity with those mutually agreed customer requirements that relate to food safety, in order to enhance customer satisfaction)
3. มีการสื่อสารประเด็นที่เกี่ยวกับด้านความปลอดภัยอาหารไปยังผู้ส่งมอบสินค้าลูกค้า และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่สนใจที่อยู่ในห่วงโซ่การผลิตอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ (effectively communicate food safety issues to their suppliers, customers and relevant interested parties in the food chain)
4. ทำให้เกิดความมั่นใจว่าองค์กรมีความสอดคล้องกับนโยบายด้านความปลอดภัยอาหารที่กำหนดไว้ (ensure that the organization conforms to its stated food safety policy)
5. แสดงให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่สนใจได้ทราบถึง ความสอดคล้องดังกล่าว (demonstrate such conformity to relevant interested parties)
6. ได้รับการรับรอง หรือการขึ้น/ ทะเบียนระบบบริหารงานด้านความปลอดภัยอาหารโดยหน่วยงานภายนอก หรือดำเนินการประเมินด้วยตนเอง หรือการระบุด้วยตนเอง ว่าองค์กรมีการดำเนินงานที่ตรงตามความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล (seek certification or registration of its food safety management system by an external organization, or make a self-assessment or self-declaration of conformity to this International Standard) (www.tisi.go.th, 2563)

การสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์อาหาร

การจัดทำระบบที่สามารถสืบหาเส้นทางของผลิตภัณฑ์อาหารได้ตั้งแต่แหล่งผลิตวัตถุดิบจนถึงผู้บริโภค

ความสำคัญของการแสดงหรือระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบ

การแสดงถึงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารถือเป็นหน้าที่ตามกฎหมาย แต่จากรณีของโรคคว่ำบ้า และการแสดงฉลากระบุแหล่งที่มาของเนื้อวัวอย่างไม่ถูกต้อง ทำให้ผู้บริโภคขาดความเชื่อมั่น และอาจก่อให้เกิดปัญหาได้มากกว่าการไม่ทราบถึงแหล่งที่มาเสียอีก ดังนั้น หากผู้บริโภคทราบว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่อยู่ตรงหน้ามีแหล่งที่มาจากไหน และมีการแสดงฉลากอย่างถูกต้อง ก็ย่อมทำให้ผู้บริโภครู้สึกสบายใจและมีความมั่นใจมากขึ้น “การสอบกลับได้” หมายถึง การแสดงถึงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์อาหารและเป็นระบบที่สามารถสืบหาเส้นทางของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ได้ตั้งแต่แหล่งวัตถุดิบ

จนกระทั่งถึงมือผู้บริโภค โดยดูจากวันหมดอายุหมายเลขรหัสสินค้า และแหล่งผลิต เป็นต้น เมื่อเกิดปัญหา ก็สามารถทราบได้ว่าเกิดการปนเปื้อนจากอะไร และจากแหล่งใด

ข้อจำกัดของการสอบกลับได้

ผลจากกรณีการแสดงฉลากในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ไม่ถูกต้องช่วง 1-2 ปีที่ผ่านมา ทำให้กระทรวงเกษตร ป่าไม้ และการประมงของญี่ปุ่นปรับเปลี่ยนวิธีการตรวจสอบใหม่ และนำระบบการสอบได้มาใช้ โดยระบบนี้จะตรวจสอบตั้งแต่แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ วันที่นำเข้า แหล่งผลิต (โรงงานผลิต) แหล่งส่งมอบ ซึ่งไม่ได้เป็นเพียงระบบที่ใช้ในการค้นหาจุดที่เป็นปัญหาเท่านั้น ยังเป็นระบบที่ยืนยันถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารของบริษัทผู้ผลิตอีกด้วย ดังนั้นเพื่อป้องกันความผิดพลาดในการใช้จึงได้มีการจัดทำคู่มือ “การใช้ระบบการสอบกลับได้ในผลิตภัณฑ์อาหาร” และประกาศใช้เมื่อเดือนมีนาคม ค.ศ. 2003 ซึ่งประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐานของการสอบกลับได้

ส่วนที่ 2 วิธีการนำระบบการสอบกลับได้ไปใช้

ส่วนที่ 3 ตัวอย่างการพัฒนาระบบการสอบกลับได้

การวิเคราะห์และการประเมินอันตราย

เป็นการวิเคราะห์โอกาสเกิดอันตรายในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต

การประเมินอันตรายในการกระบวนการทั้งหมด

ISO 22000 เป็นมาตรฐานที่จัดทำขึ้นโดยใช้พื้นฐานของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 แต่เนื่องจาก ISO 9001 ไม่มีมาตรฐานเกี่ยวกับการวิเคราะห์อันตรายในผลิตภัณฑ์อาหาร ส่วน FSMS เป็นการประเมินระดับอันตรายในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะมีผลกระทบต่อสุขภาพจึงจำเป็นต้องวิเคราะห์ให้ได้ว่าจะมีอันตรายเกิดขึ้นที่ใดและอย่างไรให้ชัดเจน วิธีนี้จึงคล้ายคลึงกับวิธีการวิเคราะห์และประเมินอันตรายในการทำงาน OHSAS ที่เป็นระบบการจัดการชีวอนามัยและความปลอดภัยในการทำงาน และการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม ISO 14001 จึงจำเป็นต้องมีการประเมินความเป็นไปได้หรือโอกาสในการเกิดอันตราย และระดับของอันตรายที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ในทุกกระบวนการตั้งแต่ในฟาร์มจนถึงบนโต๊ะอาหาร (Farm to Table)

การควบคุมและการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานที่ยอมรับได้

เพื่อป้องกันการเกิดอันตรายในอาหาร จำเป็นต้องมีเกณฑ์และกฎหมายควบคุมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ในความเป็นจริงโรงงานก็มีการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานที่ใช้ควบคุมและต้องปฏิบัติตามอยู่แล้ว โดยต้องควบคุมทุกขั้นตอนที่มีโอกาสก่อให้เกิดอันตรายในอาหารและต้องกำหนดวิธีการตรวจติดตามให้เหมาะสมด้วยความถี่ในการตรวจติดตามและจำนวนตัวอย่างที่สุ่มตรวจจะแตกต่างกันตามระดับของอันตราย หากตรวจติดตามแล้วพบว่าเกิดการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์มาตรฐาน ก็ต้องระบุถึงความสามารถในการแก้ไขว่าสามารถแก้ไขได้ในระดับใดให้ชัดเจน ที่สำคัญ

ที่สุดคือ หากตรวจติดตามแล้วไม่สามารถยืนยันได้แน่นอนว่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ก็ต้องทำลายผลิตภัณฑ์ในลอตนั้นทิ้งไป

ขั้นตอนการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินของ ISO 22000 จะมีลักษณะเช่นเดียวกับ ISO 14000 โดยแบ่งเป็นชั้นที่ 1 และชั้นที่ 2

การตรวจประเมินชั้นที่ 1 ดำเนินการโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพื่อตรวจสอบว่าระบบ FSMS ที่สร้างขึ้นตามข้อกำหนด ISO 22000 สามารถนำไปใช้ที่หน้างานได้จริงหรือไม่ การตรวจประเมินดังกล่าวนี้ไม่ใช่แค่ตรวจสอบเอกสารเพียงอย่างเดียว แต่คณะตรวจประเมินจะต้องตรวจประเมินอาคารสถานที่ และอุปกรณ์ด้วย ซึ่งแตกต่างจากการตรวจประเมินเอกสาร

การตรวจประเมินชั้นที่ 2 ซึ่งการตรวจประเมินชั้นที่ 2 นี้จะเป็นการตรวจประเมินเกี่ยวกับการดำเนินงานที่หน้างานตามระบบ FSMS ที่จัดทำขึ้น คณะตรวจประเมินจะขอหลักฐานการปฏิบัติงานคือ บันทึกลง นอกจากนี้การสังเกตการณ์ทำงานที่หน้างานก็เป็นหัวข้อสำคัญในการตรวจประเมินชั้นที่ 2 นี้ด้วย

หัวข้อหลักในการตรวจประเมินชั้นที่ 2 ที่ต้องคำนึงถึงได้แก่

- ระดับการเผยแพร่นโยบายความปลอดภัยของอาหารสู่พนักงานทั้งหมด
- ระดับการเผยแพร่และความเข้าใจของ FSMS
- การจัดการข้อมูลข่าวสาร และเส้นทางการสื่อสารภายในและภายนอก
- การวิเคราะห์อันตราย การประเมิน และการกำหนดวิธีการควบคุม
- วิธีการควบคุมและแผน HACCP
- อาคารสถานที่ สิ่งอำนวยความสะดวก และสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ที่สามารถป้องกันอันตรายได้
- ขั้นตอนการรายงานและการสอบย้อนกลับเมื่อเกิดอันตราย
- สภาพของกิจกรรมการทวนสอบและการตรวจประเมินภายใน
- สภาพการปรับปรุง FSMS และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

นอกจากนั้น สิ่งสำคัญคือต้องตรวจประเมินว่าพนักงานมีความเข้าใจใน FSMS อย่างพอเพียงหรือไม่ กล่าวคือ พนักงานต้องปฏิบัติงานประจำวันโดยมีพื้นฐานความเข้าใจในข้อกำหนดของระบบ ISO 22000 ซึ่งเป็นพื้นฐานสำคัญของ FSMS ที่จะขาดไม่ได้

การตรวจประเมินโดยบุคคลภายนอก

การรับรองผลการดำเนินงาน

การพิสูจน์ว่ามีความเข้าใจ FSMS นั้น จำเป็นต้องให้บุคคลภายนอกรับรองผลการดำเนินงาน ซึ่งในบางครั้งอาจรับรองด้วยการดูบันทึกหรือการปฏิบัติงานที่หน้างาน การดูบันทึกก็จะดูว่าได้บันทึกหัวข้อที่จำเป็นในแบบฟอร์มที่ถูกต้องหรือไม่ และเมื่อขอให้แสดงบันทึกก็สามารถค้นหาได้อย่างรวดเร็วหรือไม่ นอกจากนี้ยังคว่าสามารถตอบคำถามและอธิบายให้กับอีกฝ่ายหนึ่งเข้าใจได้ง่ายหรือไม่

ความสมบูรณ์ของ 3 ส (สะอาด สะดวก สุขลักษณะ)

สำหรับโรงงานผลิตอาหารจะเริ่มจากการทำ 3 ส (สะอาด สะดวก สุขลักษณะ) และสิ้นสุดที่ 3 ส ด้วย ดังนั้นจึงต้องให้ความสำคัญกับ 3 ส และต้องมีการตรวจประเมิน 3 ส ทั้งในส่วน of โรงงาน และสำนักงาน การตรวจเช็ค 3 ส จำเป็นต้องดำเนินการอย่างเข้มงวดเพื่อให้พนักงานมีความตระหนักในเรื่องการปนเปื้อนของอาหารอยู่เสมอ

บทสรุป

ปัจจุบันประชากรโลกมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วทำให้เกิดภาวะขาดแคลนอาหาร การเพิ่มกำลังผลิตสินค้าด้านอาหารของประเทศที่มีการผลิตภาคเกษตรกรรมเป็นหลักจึงมีความจำเป็น ทั้งนี้เพื่อการค้าบริโภคนำเข้าและการส่งออก อย่างไรก็ตามในด้านการส่งออกปัจจุบัน การค้าระหว่างประเทศมีการแข่งขันและกีดกันประเทศคู่ค้าค่อนข้างสูงและทวีความรุนแรงมากขึ้น ดังนั้นการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพตรงกับความต้องการของลูกค้าและมีความปลอดภัยที่จะบริโภคจึงเป็นสิ่งสำคัญและมีบทบาทในการค้าระหว่างประเทศ แนวทางสำคัญในการผลักดันให้สินค้าด้านอาหารมีคุณภาพตรงกับความต้องการของลูกค้าและมีความปลอดภัยสามารถแข่งขันกับประเทศคู่ค้าได้ โดยกำหนดระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับทั่วไปในระดับสากลมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ได้แก่

- (1) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP)
- (2) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis Critical Control Points: HACCP)
- (3) ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐาน ISO 22000

ซึ่งหลักการของระบบคุณภาพที่กล่าวมาข้างต้นนี้ หากผู้ผลิตอาหารได้นำระบบคุณภาพเหล่านี้ไปใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร จะเป็นการประกันคุณภาพ อีกทั้งยังช่วยยกระดับให้การผลิตอาหารมีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัยอันเป็นการสร้างความมั่นใจให้ผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น

GMP เป็นระบบคุณภาพพื้นฐานที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาว่าสถานที่ผลิตอาหารมีการดำเนินการที่ดีเกี่ยวกับสถานที่ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การควบคุมการผลิต การสุขาภิบาล และผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและปลอดภัยต่อการบริโภค ดังนั้น ระบบ GMP จึงเป็นระบบคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะนำไปสู่ระบบคุณภาพอื่นๆ ที่สูงกว่า เช่น ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้อง

ควบคุม หรือ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) และระบบ ISO 22000 ซึ่งเป็นระบบคุณภาพที่รวมระบบ GMP และระบบ HACCP เข้าด้วยกัน

ระบบ HACCP เริ่มต้นหลังจากบริษัท พิลสเบอรีประสบความสำเร็จในกาน้ำระบบมาใช้ในปี ค.ศ.1971 ทำให้บริษัทผลิตอาหารหลายรายในสหรัฐอเมริกาสนใจที่จําระบบมาใช้บ้าง จึงขอข้อมูลและความช่วยเหลือด้านการจัดทำโปรแกรม HACCP สำหรับใช้เป็นแนวทางการผลิตอาหารของโรงงาน ในปี ค.ศ. 1985 ระบบ HACCP ได้ถูกหยิบยกขึ้นมาพิจารณาอย่างจริงจัง เพื่อที่จะนำหลักการไปสู่การปฏิบัติในอุตสาหกรรมอาหารอย่างเป็นทางการ โดยองค์กรวิทยาศาสตร์แห่งชาติ (National Academy of Science : NAS)

ISO 22000 เป็นระบบคุณภาพที่ต่อยอดในเรื่อง ความปลอดภัยอาหาร เป็นการรวมเอา ระบบ GMP ซึ่งเป็นระบบพื้นฐานของอุตสาหกรรมอาหารกับระบบ HACCP ซึ่งเป็นระบบวิเคราะห์จุดอันตรายแต่ละขั้นตอนการผลิตและมีการผนวก ISO 9001 เข้าไปเสริมในเรื่องการจัดการและระบบเอกสารทำให้ระบบนี้เหมาะกับอุตสาหกรรมอาหาร ทั้งนี้เพื่อให้อาหารที่ผลิตมีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น ข้อกำหนดของระบบมาตรฐานนี้ใช้สำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารสำหรับองค์กรต่างๆ ในห่วงโซ่อาหาร ซึ่งต้องจัดให้มีกลไกสามารถควบคุมอันตรายที่เกิดขึ้น เพื่อให้อาหารมีความปลอดภัยต่อการบริโภค ข้อกำหนดนี้สามารถประยุกต์ใช้กับทุกองค์กร โดยไม่จำกัดขนาด ซึ่งองค์กรนั้นจะเกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร และการนำไปใช้เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย เช่นโรงงานที่ผลิตภาชนะบรรจุ สารเคมี ผู้ขนส่ง ผู้ให้บริการจัดเก็บและการกระจายสินค้าที่มีความเกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมกับห่วงโซ่อาหารก็สามารถนำระบบนี้ไปใช้ได้อย่างเหมาะสม

คำถามท้ายบท

1. บอกหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP)
2. บอกวัตถุประสงค์ของการจัดการระบบ GMP
3. อธิบายถึงการนำระบบ GMP ไปใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร
4. บอกประวัติและพัฒนาการของระบบ HACCP
5. บอกประโยชน์ของการจัดทำระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมอาหาร
6. อธิบายถึงแนวทางการบริหารจัดการจัดทำระบบ HACCP ในอุตสาหกรรม
7. บอกประวัติความเป็นมาของการกำเนิด ISO 22000
8. บอกความแตกต่างระหว่าง HACCP และ ISO 22000
9. อธิบายถึงการตรวจประเมินของ ISO 22000

เอกสารอ้างอิง

- จันทร์นา สงวนรุ่งวงศ์. (2549). **คู่มือการประยุกต์ใช้ GMP และ 5 ส ในอุตสาหกรรมอาหาร**. กรุงเทพฯ: พงษ์วารินการพิมพ์
- ปรียา วิบูลย์เศรษฐ์ และคนอื่นๆ. (2558), **HACCP การจัดการความปลอดภัยอาหาร** กรุงเทพฯ สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์,
- วินัย พุทธิกุล และคนอื่นๆ. (2544). **โครงการสำรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย**. ศูนย์วิจัยเศรษฐศาสตร์ประยุกต์ คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์,
- วราวุฒิ ครูส่ง (2547). **การประกันคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหาร**, กรุงเทพฯ : ดี สแควร์อินเตอร์เนชั่นแนล มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. (2556). **เอกสารการสอนประกอบชุดวิชา การจัดการคุณภาพและผลิตภาพ**. นนทบุรี: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
- สุมณฑา วัฒนสินธุ์. (2543). **ความปลอดภัยในอาหาร** (การใช้ระบบ HACCP, กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
- สุวิมล กิรติพิบูล. (2550) **ระบบการประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหาร HACCP** (พิมพ์ครั้งที่ 5) กรุงเทพฯ:
- สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)(2551). **Food Safety Management System**. กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)...



แผนบริหารการสอนประจำบทที่ 6

รายวิชา IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ จำนวน 3 (3-0-6) หน่วยกิต

วิทยาลัยนวัตกรรมการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

อาจารย์ผู้สอน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เอกณรงค์ วรสีหะ

แผนบริหารการสอนบทที่ 6 ระบบจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000

หัวข้อเนื้อหา

1. ความรู้เกี่ยวกับองค์การมาตรฐานสากล (ISO)
2. หลักการของมาตรฐาน ISO 14001
3. อนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม มอก. – ISO 14000
4. ความสำคัญและประโยชน์ของการรับรองมาตรฐาน ISO 14000

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับองค์การมาตรฐานสากล (ISO)
2. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจมาตรฐาน ISO คืออะไร ระบบ iso มีกี่ประเภท
3. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจอนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม มอก. – ISO 14000

วิธีสอนและกิจกรรมการเรียนการสอน

1. วิธีสอนแบบบรรยาย เริ่มจากการเสนอปัญหาหรือตั้งคำถาม เพื่อนำสู่การบรรยาย มีการตั้งคำถาม ตอบ คำถาม ระหว่างผู้สอนและผู้เรียน
2. วิธีสอนแบบอภิปราย แบ่งผู้เรียนเป็นกลุ่มกำหนดหัวข้ออภิปราย แล้วนำเสนอผลอภิปรายของแต่ละกลุ่ม จากนั้นผู้สอนนำอภิปรายสู่การสรุปด้วยคำถามให้ได้ความรู้ตรงตามจุดประสงค์ การเรียนรู้ที่กำหนด

สื่อการเรียนการสอน

- 1) PowerPoint ประกอบการบรรยาย IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ
- 2) เอกสารประกอบการเรียนการสอนคำสอน IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ

การวัดผลและประเมินผล

1. สังเกตการณ์นำความรู้ไปใช้ในการทำแผนผังประมวลความรู้
2. วัดเจตคติจากการสังเกตพฤติกรรม การกระตือรือร้นในการทำกิจกรรม และคุณภาพของผลงาน
3. สังเกตจากการมีส่วนร่วมในการตอบคำถามและซักถามปัญหาของนักศึกษาในห้องเรียน

บทที่ 6

ระบบจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000



International
Organization for
Standardization

ความรู้เกี่ยวกับองค์การมาตรฐานสากล (ISO)

ISO ก่อตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 1947 มีสำนักงานใหญ่อยู่ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ISO จัดเป็นองค์กรพิเศษที่ไม่ใช่หน่วยงานรัฐบาล เป็นสถาบันที่เกิดจากการรวมตัวระหว่างองค์กรอุตสาหกรรมนานาชาติ โดยมีพันธะสัญญาที่จะพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรม ปัจจุบันมีสมาชิก 136 ประเทศ แต่ละประเทศจะมีหน่วยงานทางด้านมาตรฐานหรือองค์การมาตรฐานของประเทศนั้น ๆ เป็นตัวแทน นอกจากนี้ยังได้มีการกำหนดให้ทุก ๆ วันที่ 14 ตุลาคม ของทุกปีเป็นวันมาตรฐานโลกด้วย

ISO ไม่ได้มาจากตัวย่อขององค์การมาตรฐานสากล (International Organization Standardization) แต่มาจากคำในภาษากรีกว่า “Isos” แปลว่า “เท่ากัน” (เช่น Isobar, Isotherm, Isosceles, Isotope, Isometric, Isomer) ISO จึงมีความหมายถึง เจตนารมณ์ขององค์การที่ต้องการสร้างมาตรฐานให้เท่าเทียมเหมือนกันทั่วโลก การใช้คำว่า ISO ยังช่วยให้เป็นตัวย่อเดียวกันในทุกประเทศเมื่อแปลเป็นภาษาต่าง ๆ แล้ว

วัตถุประสงค์ของ ISO คือ การส่งเสริมมาตรฐานการออกแบบและการปฏิบัติงานทั่วโลก เพื่อให้มีการปรับปรุงด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ซึ่งจะช่วยในการซื้อขายสินค้าและบริการระหว่างประเทศ นอกจากนี้ ISO ยังมุ่งที่จะผนึกความร่วมมือในการคิดค้นทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และเศรษฐกิจด้วยเช่นกัน

มาตรฐาน ISO ทั้งหมดจะเป็นมาตรฐานที่มีลักษณะตามความสมัครใจ ไม่ใช่มาตรฐานบังคับ โดยส่วนใหญ่ของมาตรฐานจะมุ่งเน้นให้ความสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพ ความปลอดภัย หรือสิ่งแวดล้อม จะถูกนำไปเป็นกฎ แนวทางของแต่ละประเทศ หรือใช้เป็นแนวทางด้านเทคนิคในการตัดสินใจของหน่วยงานที่ควบคุมกฎระเบียบ หรือภาคราชการ

ในการติดตามตรวจสอบว่าการปฏิบัติสอดคล้องกับมาตรฐานหรือไม่ ไม่ใช่หน้าที่ของหน่วยงาน ISO แต่เป็นหน้าที่ของผู้ซื้อ ผู้ขาย หน่วยงานในองค์กรที่คอยควบคุมกฎระเบียบ หรือภาคราชการ แต่ในความจริงจะมีหน่วยงานตรวจสอบองค์กรที่มีความเป็นกลาง เรียกว่า “Third Party” จะทำหน้าที่ตรวจสอบพิสูจน์ผลิตภัณฑ์ บริการ หรือระบบ เทียบกับข้อกำหนดของ ISO ซึ่ง Third Party จะดำเนินการภายใต้การควบคุมของหน่วยงานที่ควบคุมกฎระเบียบ หรือราชการ การดำเนินการอาจจะเป็นเชิงธุรกิจเพื่อสร้างความมั่นใจให้ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย หรือในบางประเทศตัวแทน ISO ของประเทศนั้น ๆ จะเป็นผู้ดำเนินการควบคุมตรวจสอบการนำมาตรฐานไปปฏิบัติเองในนามรัฐบาล โดยหน่วยงาน ISO ไม่มีอำนาจในการควบคุมกิจการเหล่านี้ได้ แต่สิ่งที่หน่วยงาน ISO สามารถทำได้ คือ กำหนดแนวทางร่วมกับ IEC (International Electro technical Commission) เพื่อเป็นแนวทางการตรวจการนำมาตรฐานไปปฏิบัติที่เรียกว่า ISO/IEC Guide เพื่อให้มีการปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกันและสม่ำเสมอในการนำมาตรฐานไปใช้ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด

มาตรฐาน ISO

หมายถึง ข้อตกลงที่จัดทำเป็นเอกสารประกอบด้วยรายละเอียดข้อกำหนดทางเทคนิค หรือเกณฑ์อื่นอย่างชัดเจนสำหรับใช้เป็นข้อบังคับ แนวทางปฏิบัติ หรือคำจำกัดความของลักษณะต่าง ๆ เพื่อเป็นหลักประกันว่าวัสดุ ผลิตภัณฑ์ การกระบวนการผลิต และบริการจะเป็นไปตามวัตถุประสงค์ ในปี ค.ศ. 2000 ISO ได้พัฒนามาตรฐานมาแล้วรวม 13,000 มาตรฐาน ส่วนมากใช้กับอุตสาหกรรมการผลิต บริการ หรือมาตรฐานที่รู้จักกันแพร่หลายอย่างเช่น

1. ความเร็วของฟิล์มถ่ายภาพ (ISO 100,200,400)
2. ความหนาและขนาดของบัตรโทรศัพท์และบัตรเครดิต
3. ขนาดและแบบตู้คอนเทนเนอร์ขนส่งสินค้าทางเรือ รถไฟและรถยนต์
4. มาตรฐานเกลียวของตะปูเกลียวและตัวน็อตเพื่อให้ใช้ได้ทั่วโลก
5. ขนาดของกระดาษสำนักงาน (เช่น A4, letter, legal)
6. ตัวเลข ISBN ที่ปกในของหนังสือเพื่อบอกหัวเรื่องและคำสำคัญของหนังสือ
7. การสูมตัวอย่างและการวิเคราะห์ทางสิ่งแวดล้อม

มาตรฐาน ISO 9000 สำหรับระบบคุณภาพที่ออกในปี ค.ศ. 1987 และปรับปรุงปี ค.ศ. 1994 และ ค.ศ. 2000 กับ ISO 14000 สำหรับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมในปี ค.ศ. 1996 และปรับปรุงในปี ค.ศ. 2001 นับเป็นมาตรฐานสองอย่างที่ผิดแผกไปจากมาตรฐานต่างๆ ที่เคยมีมา มาตรฐาน ISO 9000 และ ISO 14000 จะไม่กำหนดเป็นตัวเลขที่เจาะจง

มาตรฐาน ISO คืออะไร ระบบ iso มีกี่ประเภท

ในอุตสาหกรรมต่าง ๆ ในปัจจุบันได้มีการเจริญเติบโตอย่างรวดเร็ว และมีการแข่งขันกันอย่างสูงเพื่อให้ธุรกิจของตนได้เป็นผู้ นในอุตสาหกรรมนั้น ๆ ไม่ว่าจะเป็ทางด้านบริการ อุตสาหกรรม การผลิต เป็นต้น บทความนี้เราจะมาทำความรู้จักกับ คำว่า ISO ว่ามันคืออะไร และมีบทบาทสำคัญ มากน้อยแค่ไหนในเชิงธุรกิจ

ISO ย่อมาจาก (International Organization for Standardization) คือ องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน เป็นองค์กรที่ออกมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ และอุตสาหกรรม ส่วนมาตรฐานที่องค์กรนี้ออกมา ก็ใช้ชื่อนำหน้าว่า ISO เช่น ISO 9000 และ ISO 14000 ซึ่งก็เป็นมาตรฐานที่ว่าด้วยระบบบริหารคุณภาพและระบบบริหารสิ่งแวดล้อม ISO ถูกผลักดันโดยประเทศเยอรมนี ในช่วงปี 2521 หลังสงครามโลกจบลง โดยให้ทั่วโลกมีมาตรฐานคุณภาพสินค้าเดียวกันส่วนองค์กรมาตรฐานโลกก็จัดตั้งระบบ ISO/TC176 ขึ้นต่อมาอีก1ปี อังกฤษพัฒนาระบบคุณภาพที่เรียกว่า BS5750 ใช้ในเชิงพาณิชย์ได้สำเร็จ จากนั้นในปี พ.ศ. 2530 ISO จึงจัดวางระบบการบริหารเพื่อการประกันคุณภาพที่สามารถตรวจสอบได้ผ่านระบบเอกสารหรือที่เรียกว่า อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 เป็นมาตรฐานที่กำหนดใช้ในทุประเทศทั่วโลก

ISO จะมีสมาชิกจากหลายๆ ประเทศทั่วโลก และสมาชิกก็แบ่งเป็นระดับๆ แตกต่างกันไปอีก ซึ่งเป็นองค์กรระหว่างประเทศ และมาตรฐานต่าง ๆ ที่ออกมาก็เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Standard) นอกจากนี้มาตรฐาน ISO ยังสามารถประยุกต์ใช้ได้กับทุกองค์กร ไม่ว่าจะ เป็นองค์กร

สมาชิกของ มาตรฐาน ISO แบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ

1. Member body เป็นตัวแทนทางการมาตรฐานของประเทศ แต่ละประเทศจะมีหน่วยงานซึ่งทำหน้าที่สมาชิก ISO เพียงหน่วยงานเดียว
2. Correspondent member เป็นหน่วยงานของประเทศซึ่งยังไม่มี การจัดตั้งสถาบันมาตรฐาน เป็นการเฉพาะ
3. Subscriber member เป็นหน่วยงานในประเทศที่มีความเจริญทางเศรษฐกิจต่ำสมาชิกประเภทนี้จะจ่ายค่าบำรุงสมาชิกในอัตราที่ ได้รับการลดหย่อน

องค์ประกอบของ มาตรฐาน ISO

1. สมัชชาทั่วไป (General Assembly)
2. คณะมนตรี (Council)
3. คณะกรรมการบริหารด้านวิชาการ (Technical Management Board)
4. คณะกรรมการวิชาการ (Technical committee)
5. สำนักเลขานุการ (Central Secretariat) ชนิดใดขนาดใหญ่ หรือ เล็ก ผลิตสินค้าอะไร หรือ ให้บริการอะไร

ประโยชน์ของ มาตรฐาน ISO

1. องค์กร/บริษัท

- การจัดการ การบริหารงาน การผลิตตลอดจนการให้บริการมีระบบ และมีประสิทธิภาพ
- ผลิตภัณฑ์และบริการ เป็นที่พึงพอใจของลูกค้าหรือผู้รับบริการและได้รับการยอมรับ
- ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร
- ประหยัดค่าใช้จ่ายในระยะยาว

2. พนักงานภายในองค์กร/บริษัท

- มีการทำงานเป็นระบบ
- เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน
- พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น
- มีวินัยในการทำงาน - พัฒนาการทำงานเป็นทีมหรือเป็นกลุ่มมีการประสานงานที่ดี และสามารถพัฒนาตนเองตลอดจน เกิดทัศนคติที่ดีต่อการทำงาน

3. ผู้ซื้อ/ผู้บริโภค

- มั่นใจในผลิตภัณฑ์และบริการ ว่ามีคุณภาพตามที่ต้องการ
- สะดวกประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายโดยไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพซ้ำ
- ได้รับการคุ้มครองด้านคุณภาพความปลอดภัยและการใช้งาน

ปัจจุบันมาตรฐานสากลที่สำคัญต่อการค้าเป็นมาตรฐานสากลด้านระบบบริหาร ได้แก่ ระบบคุณภาพ และการจัดการสิ่งแวดล้อมหรือที่รู้จักกัน มีดังนี้

- ISO 9000 คือการจัดระบบการบริหารเพื่อประกันคุณภาพ ที่สามารถตรวจสอบได้ โดยผ่านระบบเอกสาร
- ISO 9001 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพ ซึ่งกำกับดูแลทั้งการออกแบบ และพัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ
- ISO 9002 มาตรฐานระบบคุณภาพ ซึ่งกำกับดูแลเฉพาะการผลิต การติดตั้ง และการบริการ
- ISO 9003 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพ ซึ่งกำกับดูแลเรื่องการตรวจ และการทดสอบขั้นสุดท้าย
- ISO 9004 เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยเป็นข้อเสนอแนะ ในการจัดการในระบบคุณภาพ ซึ่งจะมีการกำหนดย่อย ในแต่ละประเภทธุรกิจ
- ISO 14000 เป็นระบบมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม มุ่งเน้นให้องค์กรมีการพัฒนาปรับปรุงสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง
- ISO 18000 มาตรฐานระบบการจัดการ อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

ISO 14000 คือ มาตรฐานเพื่อการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการปัญหาสิ่งแวดล้อม (Environmental aspects) ขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ ควบคู่ไปกับการรักษาสิ่งแวดล้อม การป้องกันมลพิษและการดำเนินธุรกิจของ องค์กร

ISO 14000 ที่ใช้เป็นแนวทางให้องค์กรหรือหน่วยงานสามารถจัดระบบการจัดการของตน เพื่อให้บรรลุนโยบายด้านสิ่งแวดล้อมที่กำหนดไว้ ดังนั้นระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมจึงเป็นระบบที่มีโครงสร้างหน้าที่ ความรับผิดชอบที่ชัดเจน มีวิธีการ กระบวนการและทรัพยากรอย่างเพียงพอในการดำเนินการ ภายใต้หลักเกณฑ์ PDCA

1. การวางแผน (Planning)
2. การนำแผนไปปฏิบัติ (Doing)
3. การตรวจสอบ (Checking)
4. และการ ทบทวน (Action)



ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมหรือ ISO 14000 จึงเป็นมาตรฐานสากลที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาองค์กรให้ก้าวหน้าและเป็นที่ยอมรับทั้งในเชิงพาณิชย์และสังคม เนื่องจากการดำเนินการของระบบจะช่วยให้

องค์กรสามารถวางนโยบายและวัตถุประสงค์ ข้อกำหนด กฎระเบียบต่าง ๆ ด้านสิ่งแวดล้อม รวมถึงองค์กรสามารถควบคุมและแก้ไขปัญหาต่าง ๆ อันอาจจะส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมตลอดจนกระบวนการทำงานอื่น ๆ ได้

มาตรฐาน ISO 14000

ในยุคที่สังคมโลกกำลังให้ความสำคัญในเรื่องสิ่งแวดล้อมอันเป็นผลสืบเนื่องจากมลพิษต่าง ๆ ไม่ว่าจะทางอากาศ ทางน้ำ การกำจัดของเสีย ฯลฯ ได้ส่งผลกระทบต่อพลเมืองโลกอย่างมาก ผลกระทบนี้เกิดขึ้นกับทุกประเทศในโลกและเป็นเหตุให้เกิดแรงผลักดันให้องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน หรือ ISO (International Organization for Standardization) จัดทำอนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม "ISO 14000 Series" ขึ้น ISO 14000 เป็นชุดของมาตรฐานที่ประกอบไปด้วยมาตรฐานหลายเล่ม เริ่มต้นตั้งแต่หมายเลข 14001 จนถึง 14100 (ปัจจุบัน ISO กำหนดเลขสำหรับมาตรฐานในอนุกรมนี้ไว้ 100 หมายเลข) โดยแต่ละเล่มเป็นเรื่องของมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสิ่งแวดล้อมทั้งสิ้น

สำหรับมาตรฐานที่สามารถยื่นขอรับการรับรองได้ก็คือ ISO 14001 Environmental Management Systems (EMS) Specification with Guidance for Use หรือที่เรียกและเข้าใจกันว่า มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมนั่นเอง



มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14001)

ISO 14001 เป็นมาตรฐานสากลสำหรับระบบการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร เพื่อเพิ่มสมรรถนะสิ่งแวดล้อมภายในองค์กร และเพื่อความยั่งยืนด้านสิ่งแวดล้อม

ISO 14001 มาตรฐานสากลฉบับนี้มีเจตนารมณ์เพื่อใช้สำหรับองค์กรที่ต้องการบริหารจัดการกับความรับผิดชอบต่อด้านสิ่งแวดล้อมของตนอย่างเป็นระบบ โดยใช้ข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเป็นแนวทางในการปฏิบัติ เพื่อตอบสนองต่อความคาดหวังของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งประกอบด้วย การเพิ่มสมรรถนะด้านสิ่งแวดล้อม การดำเนินการให้สอดคล้องตามกฎหมายและพันธะสัญญาที่เกี่ยวข้อง และความสามารถในการบรรลุวัตถุประสงค์ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรเอง เพื่อทำให้เกิดคุณค่าต่อองค์กร ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สิ่งแวดล้อม และสอดคล้องกับนโยบายด้านสิ่งแวดล้อมขององค์กร รวมถึงเพื่อความยั่งยืนด้านสิ่งแวดล้อมอีกด้วย

มาตรฐานสากลฉบับนี้ใช้ได้กับทุกองค์กร ทุกขนาด และทุกประเภท โดยพิจารณาจากประเด็นปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม (environmental aspects) จากกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่องค์กรพิจารณาแล้วว่าสามารถควบคุม หรือดำเนินการผลักดันได้อย่างใดอย่างหนึ่งได้ โดยการพิจารณาทั้งวัฏจักรชีวิตของผลิตภัณฑ์และบริการ (life cycle perspective) ซึ่งสามารถนำไปใช้ได้กับทุกกิจกรรม หรือบางกิจกรรมขององค์กร เพื่อให้เกิดการปรับปรุงระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างเป็นระบบ.

มาตรฐานที่ใช้ได้กับทุกองค์กรและมาตรฐาน ISO อื่น

ISO 14001 เน้นบทบาทของผู้บริหารระดับสูงที่จะต้องให้ความสำคัญกับความต้องการ ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และผู้ที่เกี่ยวข้อง องค์กรทุกประเภท ไม่ว่าจะเป็นภาคอุตสาหกรรม การผลิตหรือภาคบริการทั้งรัฐและเอกชน สามารถนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001ไปใช้ได้ และไม่มีขีดจำกัดว่าต้องใช้กับองค์กรขนาดใหญ่ที่มีการลงทุนสูง และมีบุคลากรจำนวนมาก

เท่านั้น แต่ยังสามารถใช้ได้กับองค์กรที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) อีกด้วย โดย ISO 14001 จะช่วยยกระดับระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมขององค์กร ทั้งนี้ ISO 14001 ได้ใช้โครงสร้างของข้อกำหนดที่เป็นโครงสร้างเดียวกันกับหลายๆ มาตรฐาน ได้แก่ ISO 9001, ISO 22301 และ ISO 27001 ทำให้องค์กรสามารถนำมาตรฐานต่างๆ มาบูรณาการ (Integrate) เพื่อสะดวกในการประยุกต์ใช้ภายในองค์กร

ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 เป็นระบบที่ช่วยเสริมสร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้กับองค์กร และช่วยให้องค์กรมั่นใจในการดำเนินงาน ที่สอดคล้องกับกฎหมาย เพื่อลดความเสี่ยง ที่ต้องรับผิดชอบต่อสังคมที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติผิดกฎหมาย นอกจากนี้ระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม ยังช่วยเปิดโอกาสในการดำเนินธุรกิจกับกลุ่มลูกค้าที่มีความสนใจ ด้านสิ่งแวดล้อม และช่วยเสริมสร้างทัศนคติของผู้ปฏิบัติงาน และปรับปรุงสถานที่ปฏิบัติงาน ของภายในองค์กรให้ดีขึ้น

ISO 14000 สามารถพัฒนาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมทั้งด้านมลภาวะและการใช้พลังงาน ไปสู่ระบบที่ยั่งยืนใน 3 แนวทาง คือ

1. ระบบ ISO 14000 จะทำให้มีการจัดการด้านวัตถุดิบ และการใช้พลังงานในรูปแบบต่าง ๆ ตลอดจนสาธารณูปโภคอย่างคุ้มค่า และมีประสิทธิภาพก่อให้เกิดการประหยัดค่าใช้จ่าย ลดปริมาณของเสียและมีการใช้พลังงานสาธารณูปโภคต่าง ๆ ลดน้อยลง
2. ระบบ ISO 14000 จะผลักดันให้มีการปรับปรุงการจัดการของหน่วยงาน/องค์กรอย่างต่อเนื่อง และมีการพัฒนาการที่ดีขึ้นทุกปี ทั้งในแง่ของการป้องกันมลพิษและการลดการใช้พลังงาน การใช้ทรัพยากรธรรมชาติต่าง ๆ
3. ระบบ ISO 14000 จะทำให้ภาคอุตสาหกรรมที่มีการใช้พลังงานทรัพยากรธรรมชาติ ตลอดจนทำให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมได้มีการปฏิบัติตามกฎหมายด้านการอนุรักษ์พลังงาน

ISO 14000 เป็นอนุกรมหรือชุดของมาตรฐานที่ประกอบไปด้วยมาตรฐานหลายเล่มเริ่มต้นตั้งแต่หมายเลข 14001 จนถึง 14100 (ปัจจุบัน ISO กำหนดเลขสำหรับมาตรฐานในอนุกรมนี้ไว้ 100 หมายเลข) ใช้กับการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรให้มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด ทั้งในส่วนของกิจการภายใน การผลิตสินค้า และการจัดการเรื่องผลกระทบ หรืออาจกล่าวได้ว่าเป็นการจัดการสิ่งแวดล้อมที่ครอบคลุมถึงการจัดระบบโครงสร้างขององค์กร การกำหนดความรับผิดชอบ ระเบียบปฏิบัติ และกระบวนการดูแลทรัพยากร เป็นต้น

มาตรฐาน ISO 14000 นี้ สามารถใช้ได้กับทั้งอุตสาหกรรมการผลิตและบริการเพราะในแต่ละองค์กรมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมทั้งสิ้น และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

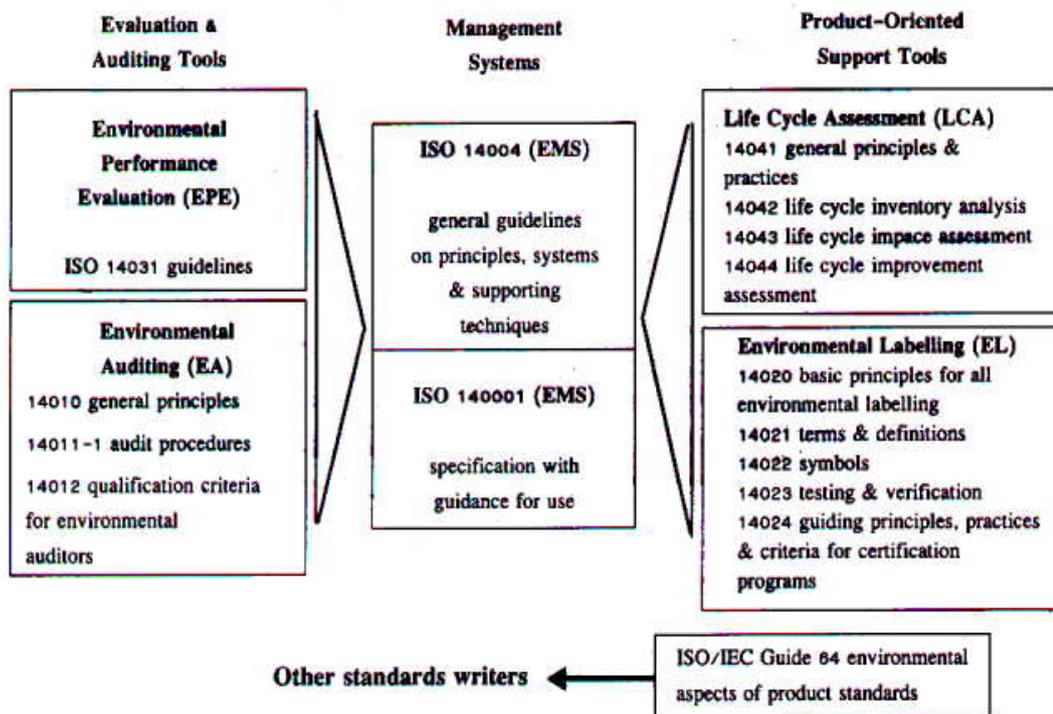
(สมอ.) ได้นำมาประกาศใช้ในประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ. 2540 ในชื่อ “อนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม มอก. – ISO 14000”

อนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม มอก. – ISO 14000

โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานนี้แบ่งเป็น :

- Environmental Management System (EMS)
- Environmental Auditing and Relater Environmental Investigations (EA)
- Environmental Labeling (EL)
- Environmental Performance Evaluation (EPE)
- Life Cycle Assessment (LCA)
- Terms and Definitions (T&D)

Road Map - ISO 14000



(1) มาตรฐานระบบการบริหาร (Environmental Management Systems: EMS)

ISO 14001 (ระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม) มาตรฐานนี้กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมที่องค์กรใด ๆ หากเป็นผู้ผลิตสินค้าหรือบริการ จะต้อง



ปฏิบัติตามในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งประกอบด้วย การกำหนดนโยบาย การวางแผนการตรวจสอบ และการทบทวนปรับปรุงระบบ เพื่อให้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

สาระสำคัญในมาตรฐาน EMS มีดังนี้

1. นโยบายสิ่งแวดล้อม (environmental policy) การจัดการสิ่งแวดล้อมเริ่มด้วยผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ต้องมีความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการอย่างจริงจัง และกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อมขององค์กรขึ้น เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินงาน

ของพนักงานในองค์กร

2. การวางแผน (planning) เพื่อให้บรรลุนโยบายสิ่งแวดล้อม องค์กรจึงต้องมีการวางแผนในการดำเนินงาน โดยอย่างน้อยต้องครอบคลุมถึงองค์ประกอบต่าง ๆ ดังนี้

- แจกแจงรายละเอียดของกิจกรรมต่างๆ ในองค์กรที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมรวมถึงกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอย่างมาก
- แจกแจงข้อกำหนดทางกฎหมาย และข้อกำหนดอื่น ๆ ที่องค์กรเกี่ยวข้อง และต้องปฏิบัติ
- จัดทำวัตถุประสงค์และเป้าหมายในการจัดการกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- จัดทำโครงการการจัดการสิ่งแวดล้อม เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ข้างต้น

3. การดำเนินการ (implementation) เพื่อให้การดำเนินการด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมเป็นไปตามแผนที่วางไว้ อย่างน้อยองค์กร ต้องดำเนินการให้ครอบคลุมถึงองค์ประกอบต่างๆ ดังนี้

- กำหนดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการสิ่งแวดล้อม
- เผยแพร่ให้พนักงานในองค์กร ทราบถึงความสำคัญในการจัดการสิ่งแวดล้อมรวมทั้งจัดการฝึกอบรมตามความเหมาะสม เพื่อให้พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสิ่งแวดล้อม มีความรู้ และความชำนาญในการดำเนินงาน

- จัดทำและควบคุมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสิ่งแวดล้อม
 - ควบคุมการดำเนินงานต่าง ๆ ให้บรรลุตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดไว้
 - จัดทำแผนดำเนินการหากมีอุบัติเหตุต่างๆ เกิดขึ้นรวมทั้งมีการซักซ้อมการดำเนินการอย่างเหมาะสม
4. การตรวจสอบและการแก้ไข (checking & corrective action) เพื่อให้การจัดการสิ่งแวดล้อมได้รับการตรวจสอบและแก้ไข อย่างน้อยการดำเนินการขององค์กร ต้องครอบคลุมถึงองค์ประกอบต่างๆ ดังนี้
- ติดตามและวัดผลการดำเนินการโดยเปรียบเทียบกับแผนที่วางไว้
 - แจกแจงสิ่งต่าง ๆ ที่ไม่เป็นไปตามแผนการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมทั้งดำเนินการแก้ไข
 - จัดทำบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสิ่งแวดล้อม
 - ตรวจสอบประเมินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเป็นระยะ
5. การทบทวนและการพัฒนา (management review) ผู้บริหารองค์กรต้องทบทวนระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมในระยะเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้การจัดการสิ่งแวดล้อม มีการพัฒนาอย่างสม่ำเสมอ

ประโยชน์ของมาตรฐาน EMS

1. บริหารงานด้านสิ่งแวดล้อมได้อย่างเป็นระบบ
2. เกิดสภาพแวดล้อมการทำงานที่ดี รวมทั้งมีการป้องกันในกรณีที่มีอุบัติเหตุ
3. เกิดภาพลักษณ์ที่ดีต่อองค์กร
4. ลดภาระค่าใช้จ่าย เนื่องจากมีการจัดการสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เช่น การจัดการทรัพยากร การจัดการของเสีย (waste management)
5. เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันด้านการตลาด

การขอการรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

การขอการรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม มีรายละเอียดดังนี้ คือ

- ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาอนุกรมมาตรฐาน ISO 14000
- ขั้นตอนที่ 2 ประชุมฝ่ายบริหารเพื่อขอการสนับสนุนในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- ขั้นตอนที่ 3 แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมา เพื่อจัดทำระบบและควบคุมดูแลให้เป็นไปตามที่ได้กำหนดไว้
- ขั้นตอนที่ 4 กำหนดนโยบายด้านสิ่งแวดล้อม วางแผนการจัดการระบบจัดทำวิธีการปฏิบัติและคำแนะนำ ที่จำเป็น
- ขั้นตอนที่ 5 ลงมือปฏิบัติตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมที่ได้กำหนดขึ้น

- ขั้นตอนที่ 6** ตรวจติดตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม เพื่อตรวจสอบว่าระบบเป็นไปตามแผน และข้อกำหนดของมาตรฐาน และได้มีการนำไปใช้ปฏิบัติและคงไว้ อย่างเหมาะสม
- ขั้นตอนที่ 7** แก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามภายใน และปรับปรุงระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
- ขั้นตอนที่ 8** ติดต่อหน่วยงานที่ให้การรับรองและยื่นคำขอทั้งนี้ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมจะมี การประเมินผลทุก 3 ปี (www.tisi.a0.th)

มาตรฐาน ISO 14001 ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM (EMS) เน้นเรื่อง มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมของผู้ประกอบการหรือองค์กรที่จะต้องกำหนดเรื่องสิ่งแวดล้อม ในระดับนโยบาย และแผนงานของบริษัท เพื่อสำหรับปฏิบัติและแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นให้เป็นไป ตามนโยบายและแผนที่กำหนดไว้

- ISO 14004 (ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม) มาตรฐานนี้เป็นส่วนขยายของ ISO 14001 โดย จะแนะนำว่าจะมีแนวทางการปฏิบัติอย่างไรให้บรรลุวัตถุประสงค์ ตามข้อกำหนดของ ISO 14001
- มาตรฐาน ISO 14061 SUSTAINABLE FOREST MANAGEMENT SYSTEM : SPECIFICATION DOCUMENT (SFM) เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการ จัดการป่าไม้แบบยั่งยืน : ข้อกำหนด มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดคุณลักษณะ สำหรับระบบการจัดการป่าไม้แบบยั่งยืนที่หน่วยจดทะเบียนหรือหน่วยรับรอง ต้องใช้เป็น เกณฑ์ในการพิจารณารับรองระบบการจัดการป่าไม้แบบยั่งยืนของผู้ยื่นคำขอ ซึ่งมีบาง ประเทศได้นำแนวทางไปประกาศก าหนดเป็นมาตรฐานแห่งชาติแล้ว สำหรับประเทศไทยก็ ได้มีการเตรียมความพร้อมที่จะมีการน าระบบการจัดการป่าไม้แบบยั่งยืนมาใช้เป็นข้อกีดกัน ทางการค้าในอนาคต โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้มีการ ปรับปรุงร่างมาตรฐาน และเมื่อได้มีการประกาศใช้มาตรฐานดังกล่าว สมอ.ก็จะจัดทำ โครงการนำร่องให้คำปรึกษาและแนะนำการจัดทำและพัฒนาระบบการจัดการป่าไม้แบบ ยั่งยืนในปีงบประมาณ 2544

(2) มาตรฐานการตรวจประเมินและวัดผล เป็นมาตรฐานกำหนดวิธีการตรวจประเมินด้าน สิ่งแวดล้อม ประกอบด้วย

- 2.1) มาตรฐานการตรวจประเมินด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Auditing:EA) ได้แก่
- ISO 14010 (แนวทางการตรวจประเมิน) มาตรฐานนี้กำหนดวิธีการตรวจ ประเมินด้านสิ่งแวดล้อมทุกประเภท มีวัตถุประสงค์ให้องค์กรผู้ถูกประเมิน ผู้ ประเมิน และองค์กรผู้รับการประเมินมีความเข้าใจตรงกันในหลักการตรวจสอบ สิ่งแวดล้อม

- ISO 14011 (แนวทางการตรวจประเมิน) มาตรฐานนี้กำหนดวิธีการตรวจประเมินด้านระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14001) หรือไม่
- ISO 14012 (แนวทางการตรวจประเมิน) มาตรฐานนี้กำหนดเกณฑ์คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน โดยใช้ได้กับผู้ตรวจประเมินภายใน (Internal Auditor) และผู้ตรวจประเมินภายนอก (External Auditor)

2.2) มาตรฐานการวัดผลปฏิบัติงานด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Performance Evaluation: EPE) ได้แก่

- ISO 14012 ซึ่งเป็นหลักการนำไปวัดผลปฏิบัติงานด้านสิ่งแวดล้อม

(3) มาตรฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย

3.1) มาตรฐานฉลากสิ่งแวดล้อม (Environmental Labeling: EL) เป็นมาตรฐานการติดฉลากผลิตภัณฑ์ที่ช่วยลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ได้แก่

- ISO 14020 เป็นหลักการพื้นฐานในการติดฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อม
- ISO 14021 เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์และสัญลักษณ์ให้ผู้ผลิตสินค้าและบริการ สามารถประกาศรับรองตนเองว่าได้ผลิตสินค้าและบริการที่ช่วยลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- ISO 14022 เป็นวิธีการใช้สัญลักษณ์ของฉลากผลิตภัณฑ์
- ISO 14023 เป็นวิธีการตรวจสอบและรับรองผลิตภัณฑ์ที่จะใช้ฉลากผลิตภัณฑ์
- ISO 14024 เป็นหลักการ ระเบียบปฏิบัติ ข้อกำหนดและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ เพื่อสิ่งแวดล้อมของหน่วยรับรอง

3.2) มาตรฐานการประเมินวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (Life Cycle Assessment: LCA) เป็นมาตรฐานวิเคราะห์ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของผลิตภัณฑ์นับแต่ขั้นวัตถุดิบจนกระทั่งเลิกใช้ ได้แก่

- ISO 14040 เป็นหลักการพื้นฐานและกรอบดำเนินการ
- ISO 14041 เป็นการรวบรวมข้อมูลด้านสิ่งแวดล้อม
- ISO 14042 เป็นการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- ISO 14043 เป็นการแปรผลที่ได้จากข้อมูล

สรุปแล้วมาตรฐาน ISO 14000 ไม่ใช่ข้อกำหนดทางวิชาการ แต่เป็นการเสนอให้มีการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างมีระบบในองค์กรทุกประเภทและทุกขนาดด้วยความสมัครใจ โดยเน้นให้มีความมุ่งมั่นในการจัดการสิ่งแวดล้อมจากระดับผู้บริหารสูงขององค์กร และให้มีขั้นตอนในการตรวจ

ประเมินผล เพื่อปรับปรุงระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมให้ดีขึ้นเรื่อย ๆ โดยให้มีการจัดทำขั้นตอนการเก็บข้อมูล และเปิดช่องทางการสื่อสารข้อมูลของระบบการจัดการทั้งภายในและภายนอกองค์กร และสามารถปรับปรุงให้เข้ากับความต้องการตามกฎหมายและข้อกำหนดของท้องถิ่นได้ด้วย โดยที่มาตรฐาน ISO 14001 เป็นมาตรฐานที่สำคัญที่สุด เพราะเป็นข้อกำหนดที่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม เพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ส่วน ISO อื่น ๆ เป็นเพียงข้อเสนอแนะ (Guidelines) เท่านั้น ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามก็ได้ แต่เสนอไว้ให้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลตามจุดมุ่งหมาย (ซุซพล ทรงสุนทรวงศ์, 2548)

ความสำคัญและประโยชน์ของการรับรองมาตรฐาน ISO 14000

ในอดีตที่ผ่านมา มาตรการความร่วมมือทางด้านสิ่งแวดล้อมเพียงอย่างเดียวนั้นไม่อาจประสบผลสำเร็จได้เท่าที่ควร ดังนั้นจึงมีการนำมาตรการทางการค้าเข้ามาเชื่อมโยงกับสิ่งแวดล้อมด้วย เพื่อให้คนหันมาสนใจเรื่องสิ่งแวดล้อมกันมากขึ้น ทำให้การพัฒนาสิ่งแวดล้อมประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ขององค์การสหประชาชาติ โดยที่องค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ก็ได้จัดตั้งคณะกรรมการการค้าและสิ่งแวดล้อม (Committee on Trade and Environment) ให้มีการพิจารณาประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมในการค้าระหว่างประเทศขึ้นด้วย

นอกจากนี้ กลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้วมักออกข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมที่เข้มงวดเพื่อกีดกันประเทศคู่แข่ง ดังนั้นการนำ ISO 14000 มาใช้จึงถือว่าเป็นการสร้างความเป็นธรรมในการแข่งขัน และหากผู้ประกอบการใดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขก็จะไม่สามารถเข้าสู่ตลาดได้

ประโยชน์จากการนำระบบ ISO 14000 ไปปฏิบัติในองค์กร

1. ช่วยเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางการค้า โดยเฉพาะคู่ค้าหรือคู่แข่งทางการค้าที่มุ่งประเด็นเรื่องสิ่งแวดล้อมควบคู่กับประเด็นคุณภาพอื่น ๆ
2. องค์กรจะเป็นที่ยอมรับและได้รับความเชื่อถือ ความไว้วางใจจากสังคม สถาบันและหน่วยงานต่าง ๆ มากขึ้น
3. องค์กรสามารถลดต้นทุนการผลิตได้ เนื่องจากจะทำให้องค์กรสามารถวางแผนการใช้ทรัพยากรและพลังงานให้น้อยลง และลดค่าใช้จ่ายในการแก้ปัญหาและการบำบัดของเสียได้
4. เกิดสัมพันธภาพอันดีต่อสังคมภายนอก เนื่องจากการผลิต การบริการขององค์กรไม่มีผลกระทบต่อชุมชนหรือสังคมภายนอกอื่น ๆ
5. องค์กรสามารถสร้างชื่อเสียงและภาพลักษณ์ที่ดีได้ เป็นต้น
6. เพิ่มศักยภาพด้านการขยายตลาดต่างประเทศจะใช้ประเด็นการจัดการสิ่งแวดล้อมเป็นเงื่อนไขในการพิจารณาเลือกซื้อสินค้าโดยองค์กรต้องได้รับการรับรองระบบ
7. ลดความเสียหายอันเกิดจากความเสียหายและอุบัติเหตุที่อาจเกิดกับสิ่งแวดล้อม
8. ส่งเสริมการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมและบริหารงานด้านสิ่งแวดล้อมได้อย่างมีระบบ

9. เกิดสภาพแวดล้อมการทำงานที่ดี รวมทั้งป้องกันกรณีมีอุบัติเหตุเกิดขึ้น
10. เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือของตลาดโลก ปราศจากการกีดกันทางการค้า
11. เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันกันด้านตลาด
12. เกิดภาพลักษณ์ที่ดีต่อองค์กร
13. ลดภาระค่าใช้จ่าย เนื่องจากมีการจัดการสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เช่น การจัดการทรัพยากร การจัดการของเสีย ฯลฯ

มาตรฐาน ISO 14000

มาตรฐานนี้เป็นข้อกำหนดหรือหลักการที่องค์กรจะต้องดำเนินการปฏิบัติให้ครบถ้วนตามข้อกำหนด เพื่อการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรและสิ่งแวดล้อมโดยทั่วไปที่อยู่รอบ ๆ องค์กร หลักการทั่วไปในการดำเนินการตามข้อกำหนดมีอยู่ 6 ประเด็นหลัก ได้แก่

- (1) การกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อม (Environmental Policy)
- (2) การจัดทำแผนงานด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Planning)
- (3) การนำไปปฏิบัติและดำเนินการ (Implementation and Operation)
- (4) การตรวจสอบผลการดำเนินการ (Checking)
- (5) การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review)
- (6) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

อย่างไรก็ตาม ISO 14001 มีข้อควรสังเกตคือ มาตรฐานนี้จะไม่ครอบคลุมถึงประเด็นเรื่องความปลอดภัยและอาชีวอนามัย ซึ่งองค์กรจะต้องพยายามแยกแยะความแตกต่างออกเอง และไม่ควรรนำทั้งสองประเด็นมาเกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมจนเกินไป เพราะทั้งสองประเด็นดังกล่าวมีข้อกำหนดด้านกฎหมายที่องค์กรจะต้องยึดถือปฏิบัติและดำเนินการอยู่แล้ว (ธเนศ ศรีสถิต, 2549)

ประโยชน์ของการนำระบบมาตรฐาน ISO 14001 ไปใช้

เนื่องจากปัจจุบันโลกของเรากำลังเผชิญกับปัญหาสิ่งแวดล้อมต่าง ๆ มากมายขณะเดียวกันประเทศไทยมีความต้องการที่จะเป็นประเทศที่พัฒนาอุตสาหกรรม เพื่อยกระดับประเทศ รวมทั้งการพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของประชาชนให้ดีขึ้น ดังนั้น หากองค์กรได้นำมาตรฐาน ISO 14001 ไปปฏิบัติย่อมเกิดผลดีต่อองค์กรเอง และประเทศชาติ รวมไปถึงโลกของเรามีสภาพแวดล้อมที่ดีขึ้น ซึ่งประโยชน์ของการนำระบบมาตรฐาน ISO 14001 ไปใช้มีดังนี้ (ธเนศ ศรีสถิต, 2549)

- 1) สามารถลดค่าใช้จ่ายในการจัดการของเสียที่ลดลง และทำให้องค์กรใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพในการผลิต หรือดำเนินการ หรือการบริการ
- 2) สามารถป้องกันการเกิดปัญหาสิ่งแวดล้อมในส่วนรวมที่องค์กรได้ดำเนินการอยู่ทั้งในภาพรวมระดับประเทศและระดับโลก

- 3) สร้างโอกาสและสร้างศักยภาพขององค์กรในการแข่งขันในวงการค้าเสรีที่ผู้บริโภคมีสืสิทธิในการเลือกบริโภค หรือบริการที่ไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม
- 4) สัมพันธ์ที่ดีขององค์กรกับหน่วยงานของรัฐและชุมชน เมื่อองค์กรมุ่งมั่นที่จะรักษาสิ่งแวดล้อมร่วมกัน
- 5) สร้างความน่าเชื่อถือต่อสถาบันการเงินและการประกันภัย เมื่อองค์กรมุ่งมั่นรักษาสิ่งแวดล้อมร่วมกัน
- 6) เป็นการสร้างความเชื่อถือหรือภาพลักษณ์ที่ดีให้กับองค์กรในสายตาของประชาชนทั่วไปจากหน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 7) เกิดความภูมิใจในผลงานของตน และกล้าที่จะดำเนินการต่อไปในการรักษาสิ่งแวดล้อม

หลักการของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000

การดำเนินงานตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000 มีหลักการที่จะต้องคำนึงถึงดังต่อไปนี้

- 1) กำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อม เริ่มแรกผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อมให้เหมาะสมกับสภาพ ขนาด และผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ที่เกิดจากการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ขององค์กร
- 2) วางแผน
 - ระบุลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม
 - พิจารณาข้อกำหนดในกฎหมายและระเบียบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - กำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายด้านสิ่งแวดล้อมให้สอดคล้องกับนโยบาย
 - จัดทำโครงการจัดการสิ่งแวดล้อม เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมาย
- 3) นำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ
 - จัดโครงสร้างขององค์กรและกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ เพื่อให้การจัดการสิ่งแวดล้อมสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - จัดฝึกอบรมสร้างจิตสำนึกและให้ความรู้ด้านสิ่งแวดล้อมแก่บุคลากรที่ปฏิบัติงานในลักษณะที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
 - กำหนดลักษณะและขั้นตอนการติดต่อสื่อสารทั้งภายในและภายนอกองค์กร
 - จัดทำและควบคุมระบบเอกสารด้านการจัดการสิ่งแวดล้อม
 - ควบคุมการดำเนินงานในกิจกรรม ซึ่งเกี่ยวข้องกับลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมเพื่อให้บรรลุนโยบาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายที่กำหนด

- เตรียมพร้อมเพื่อรับสถานการณ์หากเกิดเหตุฉุกเฉิน รวมถึงการป้องกันและบรรเทาผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวกับสถานการณ์ดังกล่าว

4) ตรวจสอบและแก้ไข

- เฝ้าติดตามและวัดผลในกิจกรรมซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- ดำเนินการแก้ไขและป้องกันในสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ตรวจสอบติดตามประสิทธิผลของการแก้ไขและการป้องกัน

- 5) ทบทวนระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม โดยผู้บริหารระดับสูงขององค์กรเป็นระยะ ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าระบบที่ได้จัดทำขึ้นมีความเหมาะสมเพียงพอ และได้นำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

ขั้นตอนการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000 มีขั้นตอนดังนี้

1. ขั้นศึกษาอนุกรมมาตรฐาน ISO 14000 เพื่อค้นหาข้อเท็จจริงในการดำเนินการเข้าสู่ระบบซึ่งปัจจุบันมีหน่วยงานมากมายให้ความรู้ เช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักงานรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ และองค์กรต่าง ๆ ที่ผ่านการรับรองคุณภาพ
2. แต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อจัดทำรับควบคุมดูแลให้เป็นไปตามที่ได้กำหนดไว้
3. คณะกรรมการกำหนดนโยบายด้านสิ่งแวดล้อม วางแผนการจัดระบบ จัดทำวิธีการปฏิบัติ และคำแนะนำที่จำเป็น ทั้งนี้ต้องไม่ละเลยในการสร้างจิตสำนึกเรื่องสิ่งแวดล้อมแก่บุคลากร
4. ปฏิบัติตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมที่กำหนดไว้
5. ตรวจสอบติดตามระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม เพื่อตรวจสอบว่าระบบเป็นไปตามแผนและข้อกำหนดของมาตรฐานหรือไม่ เพียงใด ตลอดจนได้มีการนำไปใช้ปฏิบัติและคงไว้ได้อย่างเหมาะสมหรือไม่
6. ปรับปรุงและแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจสอบติดตามภายใน และปรับปรุงระบบให้มีความมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
7. ยื่นคำขอรับรองจากหน่วยงานจดทะเบียน

ฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อม

ฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อมจัดเป็นเครื่องมือหนึ่งในการจัดการสิ่งแวดล้อมตามวัตถุประสงค์ของระบบ ISO 14000 ที่รู้จักกันดีของฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อม คือ ฉลากเขียว (Green Label) ฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อมในปัจจุบันตามระบบ ISO 14000 แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- 1) ประเภทที่ 1 (Type 1) เป็นฉลากที่ผ่านการรับรองโดยบุคคลที่ 3 ซึ่งได้แก่ องค์กรอิสระที่



ใช้มาตรฐาน ISO 14000 เป็นแนวทางในการประเมินมอบให้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติตรงกับข้อกำหนดทางสิ่งแวดล้อมที่องค์การกำหนด โดยมีเกณฑ์หรือเงื่อนไขในการพิจารณามากกว่า 1 อย่าง

- 2) ประเภทที่ 2 เป็นฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อม ที่เกิดขึ้นจากการประกาศตนเองบุคคลที่ 1 ซึ่งใช้มาตรฐาน ISO 14021, ISO 14022 และ ISO 14023 เป็นแนวทางในการปฏิบัติ โดยปกติแล้วผู้ผลิตจะเป็นผู้ติดตามฉลากเอง
- 3) ประเภทที่ 3 เป็นฉลากที่ผ่านการรับรองโดยบุคคลที่ 3 ที่ไม่มีการวางเงื่อนไข มีลักษณะคล้ายกับฉลากโภชนาการของอาหาร ผู้ผลิตเพียงแต่รายงานด้านเทคนิคให้ทราบ ลักษณะของฉลากจะบอกรายละเอียดให้ข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในการใช้ทรัพยากรธรรมชาติ พลังงาน ปริมาณมลพิษที่เกิดขึ้น เป็นต้น

ในการออกฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อมประเภทที่ 1 โดยองค์การอิสระจะใช้ ISO 14024 เป็นหลักการและวิธีปฏิบัติ ซึ่งก็คือมาตรฐานที่เกี่ยวกับฉลากเขียว (Green Label หรือ Eco-Label) ซึ่งดำเนินการโดยภาครัฐหรือเอกชนก็ได้

ฉลากเขียว เป็นเครื่องมือและกลยุทธ์อย่างหนึ่งที่ใช้ในการตลาด เป็นเครื่องมือในการช่วยรักษาและป้องกันทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมผ่านทางการผลิตและการบริโภค ฉลากเขียวไม่ได้เป็นรางวัลด้านสิ่งแวดล้อมแต่เป็นสิ่งที่ออกให้กับผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ผ่านการประเมินและตรวจสอบว่าได้มาตรฐานทางด้านสิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการโครงการฉลากเขียวประกาศใช้ ซึ่งโครงการฉลากเขียวดำเนินงานด้วยความสมัครใจของผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้ใช้บริการที่ต้องการแสดงความรับผิดชอบสิ่งแวดล้อม

ในประเทศไทยมีคณะกรรมการนักธุรกิจเพื่อสิ่งแวดล้อมไทยริเริ่มโครงการฉลากเขียวขึ้นตั้งแต่ 10 ตุลาคม 2536 โดยมีเกณฑ์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อมอบฉลากเขียว ดังนี้

- 1) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการอุปโภคบริโภคทั่วไปในชีวิตประจำวัน
- 2) ผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่มีต่อสิ่งแวดล้อม และคุณสมบัติของสิ่งแวดล้อมจะได้รับจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด
- 3) มีวิธีการตรวจสอบประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ยุ่งยากและไม่เสียค่าใช้จ่ายสูง
- 4) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตมีทางเลือกอื่นในการผลิตที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมน้อย
- 5) การจัดการทรัพยากรธรรมชาติ ทั้งที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ และไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่
- 6) การลดมลพิษสิ่งแวดล้อม ตั้งแต่การผลิต การขนส่ง การบริโภค และการกำจัดหลังการใช้แล้ว
- 7) การนำกลับมาใช้ใหม่ หรือหมุนเวียนกลับมาใช้ใหม่
- 8) การปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย

เอกสารอ้างอิง

- พรวิวัฒน์ กีก้อง.(2562).ระบบจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://sites.google.com/site/resourcemanagemen00/rabb-cadkar-sing-waedlxm-iso-14000>
- อำไพ วัชรินทร์.(2563). มาตรฐานระบบคุณภาพการจัดการสิ่งแวดล้อม Iso14000. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://sites.google.com/site/shotfoordee/8-matrthan-rabb-khunphaph-kar-cadkar-sing-waedlxm-iso14000>
- สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม(2562)..มาตรฐาน ISO 14000 (ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม. [รูปแบบสารสนเทศอิเล็กทรอนิกส์].สืบค้นจาก <http://fic.nfi.or.th/foodsafety/>



แผนบริหารการสอนประจำบทที่ 7 มาตรฐาน ISO 18000

รายวิชา IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ จำนวน 3 (3-0-6) หน่วยกิต

วิทยาลัยนวัตกรรมการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

อาจารย์ผู้สอน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เอกณรงค์ วรสีหะ

แผนบริหารการสอนบทที่ 7

มาตรฐาน ISO 18000

หัวข้อเนื้อหา

1. มาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
2. ขั้นตอนการจัดทำระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก.18001)

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
2. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจ ขั้นตอนการจัดทำระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก.18001)
3. เพื่อให้ผู้เรียนมีความรู้ และเข้าใจ OHSAS 18001:2007 อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ระบบประเมินความปลอดภัยพนักงาน

วิธีสอนและกิจกรรมการเรียนการสอน

1. วิธีสอนแบบบรรยาย เริ่มจากการเสนอปัญหาหรือตั้งคำถาม เพื่อนำสู่การบรรยาย มีการตั้งคำถาม ตอบ คำถาม ระหว่างผู้สอนและผู้เรียน
2. วิธีสอนแบบอภิปราย แบ่งผู้เรียนเป็นกลุ่มกำหนดหัวข้ออภิปราย แล้วนำเสนอผลอภิปรายของแต่ละกลุ่ม จากนั้นผู้สอนนำอภิปรายสู่การสรุปด้วยคำถามให้ได้ความรู้ตรงตามจุดประสงค์ การเรียนรู้ที่กำหนด

สื่อการเรียนการสอน

1. PowerPoint ประกอบการบรรยาย IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ
2. เอกสารประกอบการเรียนการสอนคำสอน IQM 1201 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ

การวัดผลและประเมินผล

1. วัดเจตคติจากการสังเกตพฤติกรรม การกระตือรือร้นในการทำกิจกรรม และคุณภาพของผลงาน
2. สังเกตจากการมีส่วนร่วมในการตอบคำถามและซักถามปัญหาของนักศึกษาในห้องเรียน

บทที่ 7

มาตรฐาน ISO 18000

(มาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัย และความปลอดภัย)



สภาพสังคมไทยในปัจจุบันมีความเปลี่ยนแปลงไปสู่อุตสาหกรรมมากขึ้น จึงมีการใช้แรงงานที่ต้องเสี่ยงต่ออันตรายมากขึ้นด้วย ความปลอดภัยและสุขภาพของผู้ใช้แรงงานในการทำงาน จึงเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่งที่ทุกคนต้องตระหนักและใส่ใจตลอดเวลา เพราะผลจากสภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือผลของอุบัติเหตุที่เกิดขึ้น นอกจากจะก่อให้เกิดความสูญเสียแก่ตนเองแล้ว

ยังส่งผลกระทบต่อไปถึงบุตร ภรรยา พ่อแม่พี่น้องอีกด้วย ซึ่งมักเป็นความสูญเสียที่เกินกว่าที่คาดคิดหรือเรียกกลับคืนมาได้ บางครั้งอุบัติเหตุยังทิ้งร่องรอยของความขมขื่นเอาไว้ตลอดชีวิต เช่น ความพิการ ความเจ็บปวดทรมาน บางธุรกิจอุตสาหกรรมอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นอาจหมายถึงความสิ้นเนื้อประดาตัว ไม่เพียงแต่ขององค์กร ยังมีผลต่อสภาพแวดล้อมและสังคมโดยรอบอีกด้วย เช่น ไฟไหม้ โรงงานระเบิด พนักงานและชุมชนโดยรอบได้รับสารอันตราย ซึ่งอาจถึงแก่ชีวิตได้กระทรวงอุตสาหกรรมและกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม ได้ตระหนักถึงปัญหาเหล่านี้ จึงได้มอบหมายให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กำหนดอนุกรมมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก. 18000) ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางให้หน่วยงานต่างๆ นำไปปฏิบัติ

ทั้งนี้ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเพียงการแก้ไขปัญหาอาชีวอนามัยและความปลอดภัยในการทำงาน แต่ยังครอบคลุมถึงแนวทางในการป้องกันมิให้เกิดปัญหาด้านสุขภาพ และอุบัติเหตุต่างๆ ต่อผู้ปฏิบัติงานและสังคมโดยรอบ ทั้งในองค์กรเองและภายนอกองค์กรหรือชุมชนใกล้เคียงมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยหรือ มอก 18000 นี้ นอกจากจะกำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงการดำเนินงานอาชีวอนามัยและความปลอดภัยในองค์กรแล้ว ยังใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจประเมิน เพื่อให้การรับรองระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยขององค์กรอีกด้วย

มาตรฐานระบบการจัดการอาชีพ อนามัยและความปลอดภัย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการอาชีพอนามัยและความปลอดภัย (Occupational health and safety management system standards) ตามอนุกรมมาตรฐาน มอก. 18000 นี้ กำหนดขึ้นโดยใช้ BS 8800 : 1966 Guide to occupational health and safety (OH&S) management systems และอาศัยหลักการของระบบการจัดการตามอนุกรมมาตรฐาน มอก. ISO 9000 และ มอก. ISO 14000 เป็นแนวทางทั้งนี้เพื่อให้ระบบการจัดการอาชีพอนามัยและความปลอดภัยเข้ากันได้กับระบบการจัดการอื่นๆ ขององค์กร

อนุกรมมาตรฐาน มอก.18000 แบ่งออกเป็น 4 เล่ม ดังนี้

1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการอาชีพอนามัยและความปลอดภัย :



ข้อกำหนดมาตรฐานเลขที่ มอก. 18001 - 2542 (Occupational health and safety management systems : specification)

2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการอาชีพอนามัยและความปลอดภัย : ข้อแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับหลักการ ระบบและเทคนิคในทางปฏิบัติ มาตรฐานเลขพ มอก. 18004 - 2544 (Occupational health and safety man- agreement systems :

general guidelines on principles, systems and sup-orting techniques)

3. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการอาชีพอนามัยและความปลอดภัย : แนวทางการกำหนดความสามารถของผู้ตรวจประเมินระบบการจัดการอาชีพอนามัยและความปลอดภัย มาตรฐานเลขที่ มอก.18012 – 2548 (Occupational health and safety management systems : guidelines on competence of occupational health and safety management system auditors)
4. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการอาชีพอนามัยและความปลอดภัย : แนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการอาชีพอนามัยและความปลอดภัย มาตรฐานเลขที่ มอก 18011 (Occupational health and safety management systems : guidelines on auditing in occupational health and safety management systems)

ด้วยความมุ่งมั่นให้เกิดความปลอดภัย ความมีสุขภาพอนามัยและยกระดับมาตรฐานคุณภาพชีวิตของผู้ปฏิบัติงานให้ดีขึ้น จึงได้มีการพัฒนาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ทั้งนี้เพื่อ

- (1) ลดความเสี่ยงต่ออันตรายและอุบัติเหตุต่างๆ ของพนักงานและผู้เกี่ยวข้อง
- (2) ปรับปรุงการดำเนินงานของธุรกิจให้เกิดความปลอดภัย

(3) ช่วยสร้างภาพพจน์ความรับผิดชอบขององค์กรต่อพนักงานภายในองค์กรต่อองค์กร
เองและต่อสังคม

มาตรฐานมอก.18001

นับตั้งแต่มาตรฐาน ISO 9000 ว่า ด้วยเรื่อง มาตรฐานการจัดการคุณภาพ ได้แพร่หลายไปในประเทศต่าง ๆ รวมทั้งในประเทศไทย กระแสการตื่นตัวในเรื่องระบบการจัดการก็เกิดขึ้นในประเทศต่าง ๆ ซึ่งก็หนีไม่พ้นกรณีประเทศไทยเรา ถ้ายังจำกันได้ในขณะที่นั้น (หลายสิบปีมาแล้ว) เวลาผ่านหน้าโรงงาน หรืออ่านโฆษณา จะพบข้อความในทำนองว่า ที่นี่ (โรงงาน) ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ กระแสความสนใจในเรื่อง มาตรฐานระบบการจัดการนี้เอง นำไปสู่ความตั้งใจของรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงแรงงานในขณะนั้น ที่จะพัฒนาเป็นมาตรฐานการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยของประเทศไทยขึ้นมา จึงได้มีการร่วมมือของกระทรวงที่เกี่ยวข้องลงนามความร่วมมือที่จะพัฒนามาตรฐานที่ว่านี้ และมอบหมายให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม รับผิดชอบในการกำหนดมาตรฐานการจัดการนี้ขึ้น สมอ. ได้ตั้งคณะกรรมการวิชาการที่ 893 เพื่อทำหน้าที่ยกร่างมาตรฐานที่ตั้งชื่อว่า "มาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย : ข้อกำหนด" เรียกเป็นรหัสว่า มอก.18000: 2540 (เลข 2540 คือ ปีที่ประกาศใช้ ที่มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษา) เบื้องหลังการจัดทำมาตรฐานนี้ เพื่อเป็นการพูดถึงเบื้องหลังการถ่ายทำเกี่ยวกับที่มาที่ไปของการจัดทำ และยกร่างมาตรฐานนี้ อันเป็นเกร็ดความรู้ที่คิดว่าน่าจะหาอ่านจากที่อื่นไม่ได้ ในโอกาสที่มีการปรับปรุงมาตรฐานนี้เป็นฉบับที่สองในปี 2554 จึงขอเล่าเรื่องเบื้องหลังบางประการเท่าที่ผู้เขียนในฐานะกรรมการยกร่างคนหนึ่ง ได้ยินได้ฟังมา หากผิดไปก็ขออภัยมา ณ ที่นี้ด้วย ดังนี้

1. **ทำไมจึงใช้ตัวเลขเป็น 18000** จะว่าไปแล้วก็มีหลายคนถามว่าทำไม ISO จึงกำหนดอนุกรมมาตรฐานคุณภาพเป็น 9000 และอนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมเป็น 14000 ผู้เขียนไม่ได้ค้นคว้าเรื่องนี้มาตั้งแต่ต้น จึงไม่ทราบที่มาที่ไป ที่นี้พอมีแรงผลักดันจากกระทรวงแรงงานที่จะทำมาตรฐานการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ผู้เขียนจำได้ว่า ชาวที่ออกมาจากกระทรวงแรงงานที่ปรากฏทางสื่อมวลชนและผู้เกี่ยวข้องพูด ๆ กัน คือ จะทำมาตรฐาน ISO 18000 (เน้นว่าตอนนั้นพูดกันโดยใช้คำว่า ISO ทั้ง ๆ ที่ในขณะนั้นทาง ISO เองยังไม่มิมติเลยว่าจะทำมาตรฐานการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย) ดังนั้น เมื่อ สมอ. ตั้งคณะกรรมการวิชาการคณะหนึ่งมายกร่างมาตรฐานนี้ ก็ใช้เลขเป็น 18000 มาตั้งแต่นั้น ตกกลางอ่านมาถึงตรงนี้ก็ไม่ว่าตัวเลขนี้มาอย่างไรแน่ รู้แต่ว่าพูดกันไปพูดกันมาโดยใช้เลข 18000 ก็เลยใช้กันตามกันไป
2. **ทำไมเปลี่ยนตัวเลขจาก 18000 มาเป็น 18001** มาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยฉบับแรกของประเทศไทยประกาศใช้เมื่อ ปี 2540 และใช้รหัสเป็น 18000 เมื่อประกาศใช้ได้ไม่นาน (ไม่กี่เดือน) ทางคณะกรรมการวิชาการได้ประชุมร่วมกับโรงงานต่าง ๆ ที่มี

ความสนใจจะพัฒนาระบบการจัดการนี้ในโรงงานของตน และได้ข้อตกลงว่า จะมีการปรับปรุงมาตรฐานให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9000 และ ISO14000 มากยิ่งขึ้น เพื่อให้ผู้ใช้มาตรฐาน (คือ โรงงาน) มีความเข้าใจในตัวมาตรฐานมากยิ่งขึ้น และเป็นแนวทางที่จะทำให้สามารถผสมผสานทั้งสามระบบการจัดการเข้าด้วยกันได้ง่ายขึ้น ด้วยเหตุนี้ เมื่อทำการปรับปรุงมาตรฐานมอก. นี้ จึงเปลี่ยนตัวเลขให้สอดคล้องกับตัวเลขที่ใช้อยู่ในระบบ ISO 9000 และระบบ ISO14000 ซึ่งในขณะนั้นมาตรฐานที่เป็นข้อกำหนด (Specification) ใช้ตัวเลข 9001 และ 14001 ตามลำดับ และมาตรฐานที่เป็นข้อแนะนำ (Guideline) ใช้ตัวเลข 9004 และ 14004 ตามลำดับ ดังนั้น ในมาตรฐานฉบับใหม่นี้ จึงกำหนดเป็นอนุกรม 18000 และรหัสของมาตรฐานที่เป็นข้อกำหนดและข้อแนะนำ ก็ใช้เป็นเลข 18001 และ 18004 ตามลำดับ แต่มาตรฐานมอก. 18001 ประกาศใช้ก่อนในปี 2542 (ส่วนมอก.18004 ประกาศใช้ในปี 2544) และใช้เรื่อยมาจนมาปรับปรุงเป็นฉบับใหม่อีกครั้งในปี 2554

อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติแล้ว คนทั่วไปเวลาพูดถึงมาตรฐานนี้ ก็อาจพูด (หรือแม้กระทั่งเขียน) ว่าทำมาตรฐาน 18000 ซึ่งก็เป็นทีที่เข้าใจกันว่า คือการทำมาตรฐาน 18001 นั่นเอง (หมายเหตุ: ในอนุกรมมอก.18000 นี้ ไม่มีการกำหนดเป็นมาตรฐานรหัส 18002 และ 18003 เหมือนเช่นกรณีมาตรฐานระบบคุณภาพและระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และต่อมาจึงมีการกำหนดมาตรฐานว่าด้วยผู้ตรวจประเมินเป็นมอก.18012 ในปี 2548 ตามด้วยมาตรฐานสุดท้ายเป็นมาตรฐานว่าด้วยการตรวจประเมิน คือ มอก.18011 ที่ประกาศใช้ในปี 2549 มีข้อสังเกตว่าเลขรหัสทั้งสองนี้ นำมาจากมาตรฐาน ISO ที่ประกาศใช้มาก่อนแล้ว และในกรณีของประเทศไทยที่ประกาศใช้ มอก.18012 ก่อนมอก.18011 ก็เพราะความต้องการที่จะดูแลคุณภาพมาตรฐานของผู้ตรวจประเมิน ที่จะไปทำหน้าที่นี้ ซึ่งในขณะนั้นมีโรงงานจำนวนมากกำลังต้องการการรับรองระบบมอก.18001 จึงมีความต้องการผู้ตรวจประเมินมาก)

3. มาตรฐานที่ใช้เป็นต้นแบบในการยกร่างมอก.18000 มาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยฉบับแรกของประเทศไทยใช้เวลาเขียนเป็นปี เวลาทั้งหมดไปจะเป็นเรื่องการขัดเกลาภาษาเขียนเป็นส่วนใหญ่ และเนื่องจากใช้มาตรฐานของต่างประเทศ คือ มาตรฐานของประเทศสหราชอาณาจักร (คือ BS 8800: 1996) มาเป็นต้นแบบ จึงทำให้ยังต้องใช้เวลาในการตรวจสอบว่า มาตรฐานที่ยกร่างนี้ไม่แตกต่างไปจากต้นแบบเดิม สำหรับเหตุผลที่ทางสมอ. นำมาตรฐานของประเทศสหราชอาณาจักรมาเป็นต้นแบบนี้ ก็เพราะว่ามาตรฐาน ISO 9000 และ ISO 14000 ล้วนมีต้นแบบมาจากมาตรฐานของประเทศนี้ทั้งสิ้น (คือ BS 5750 และ BS 7750 ตามลำดับ) สมอ.จึงคาดการณ์ว่าหาก ISO จะกำหนดมาตรฐานอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ก็คงจะนำมาตรฐาน BS 8800 มาเป็นต้นแบบแน่ ดังนั้น หากประเทศไทยซึ่งทำมาตรฐานของเราขึ้นมาก่อน ก็ย่อมได้เปรียบประเทศอื่น ๆ

4. ทำไมไม่นำหลาย ๆ มาตรฐานที่ดี ๆ มารวม ๆ กัน จะทำให้ประเทศไทยมีมาตรฐานที่ดีที่สุด นี่เป็นคำถามหนึ่งที่ถามกันในที่ประชุมครั้งแรกของคณะกรรมการวิชาการกับเลขาธิการสมอ. คำตอบที่ได้ คือ กลัวว่าจะได้มาตรฐานที่ดีเกินไปจนหลายโรงงานจะไม่สามารถทำได้ (เพราะว่าทำยากเกินไป) การกำหนดมาตรฐานนั้นควรเป็นมาตรฐานขั้นต่ำที่ทุกคน (โรงงาน) สามารถทำได้ ในระยะต่อ ๆ ไปจึงค่อยปรับปรุงให้ดีขึ้นกว่าเดิม

ความแตกต่างระหว่าง ISO 18000 และ OHSAS 18001

โดยภาพรวมแล้วเหมือนกัน เมื่อ สถาบันเกี่ยวกับมาตรฐานในระดับโลก (ISO) หรือระดับภูมิภาค (BS) ประกาศใช้มาตรฐานออกมาแล้ว สำนักงานผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม ของแต่ละประเทศก็จะนำมาประกาศใช้ในประเทศของตนเอง

ประเทศไทย ก็ใช้คำนำหน้าว่า มอก. (TIS) ญี่ปุ่น (JIS) เป็นต้น

ความแตกต่างกันก็คือ มอก. 18001 จะมีเนื้อหาบางส่วนที่อาจกล่าวได้ว่า ละเอียดยิ่ง และชัดเจนกว่า OHSAS 18001 เช่น

- (1) การกำหนดให้มีการทบทวนสถานะเบื้องต้นขององค์กร
- (2) การเตือนอันตราย
- (3) การจัดซื้อจัดจ้าง

อย่างไรก็ตาม บางประเด็นที่ OHSAS 18001 ละเอียดยิ่ง และชัดเจนกว่า มอก.18001 ก็มีเช่นกัน เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับการสื่อสาร ที่ระบุให้องค์กรจะต้องรับฟังความคิดเห็นของพนักงานระดับปฏิบัติการเกี่ยวกับ นโยบายความปลอดภัย ๆ เป็นต้น

การเปรียบเทียบระหว่างมอก.18001: 2542 และมอก.18001: 2554

ผู้เขียนมีความเข้าใจว่าคณะกรรมการร่างมาตรฐานฉบับใหม่ได้ยึดมาตรฐาน OHSAS 18001 (ซึ่งมี BSI เป็นผู้พัฒนาหลัก) มาเป็นต้นแบบ เพราะเนื้อหาของมาตรฐานใหม่มีความคล้ายกันมากกับมาตรฐานที่กล่าวถึง ในที่นี้จะได้วิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างมาตรฐานฉบับเดิมและฉบับใหม่ ว่า เหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไร ในที่นี้จะวิเคราะห์ให้เห็นถึงความเปลี่ยนแปลงที่เป็นเรื่องชัดเจนว่า ต่างไปจากเดิมหรือมีการเพิ่มหรือตัดสาระใดออก หรือข้อกำหนดใดที่ยังคงสาระเดิมแต่เปลี่ยนรูปแบบการเขียน รายละเอียดมีดังนี้

1. สาระที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- 1.1 สิ่งที่เห็นชัดเจน คือ การตัดข้อกำหนดเรื่องการทบทวนสถานะเริ่มต้นออกไป เรื่องนี้ไม่กระทบกับองค์กรที่ดำเนินตามมาตรฐานนี้มาก่อน เพราะตามมาตรฐานเดิมกำหนดให้ทำเฉพาะ

- เริ่มต้นทำระบบ แต่ถึงจะตัดข้อกำหนดนี้ออกไป ในทางปฏิบัติขององค์กรที่จะทำระบบนี้ก็
ต้องทำการทบทวนสถานะการดำเนินงานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยของตนอยู่ดี
- 1.2 การตัดข้อกำหนดย่อยบางข้อออก แต่สาระของข้อกำหนดนั้นได้ถูกนำไปรวมไว้ในข้อกำหนด
อื่น ได้แก่ การตัดข้อกำหนดที่ 4.5.5 การจัดซื้อจัดจ้าง (ไปเขียนรวมไว้ในข้อกำหนดที่ 4.4.6)
หรือการตัดข้อกำหนดที่ 4.5.8 การเตือนอันตราย (ไปรวมไว้ในข้อกำหนดที่ 4.4.6)
 2. **สาระที่มีการเพิ่มเติมหรือตัดออกหรือไปรวมในข้อกำหนดต่าง ๆ** (หมายเลขข้อกำหนด
ต่อไปนี หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น ให้เข้าใจว่า คือ หมายเลขของข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับ
ใหม่)
 - 2.1 เรื่องนโยบาย (ข้อกำหนดที่ 4.2) มีการเพิ่มเติมให้องค์กรนำนโยบายที่กำหนดนี้ ไปเป็นกรอบ
ในการกำหนดวัตถุประสงค์ เรื่องนี้เป็นสิ่งดี เพราะทำให้นโยบายไม่เพียงกระดาษที่ติดอยู่
หน้าห้องผู้บริหารหรือติดให้ห้องประชุมเท่านั้น แต่ (น่า) จะทำให้เกิดผลในทางปฏิบัติต่อไป
 - 2.2 เรื่องการชี้บ่งอันตรายและการประเมินความเสี่ยง (ข้อกำหนดที่ 4.3.1) มาตรฐานใหม่เกรงว่า
องค์กรจะไม่ทราบว่าการดำเนินการในข้อกำหนดนี้ ต้องครอบคลุมเรื่องอะไรบ้าง จึงเขียน
ระบุไว้เลยว่า ต้องครอบคลุมถึงเหตุการณ์ต่าง ๆ เช่น 1) กิจกรรมที่ทำให้เป็นประจำและไม่
ประจำ 2) กิจกรรมของทุกคนในสถานที่ทำงาน รวมถึงผู้รับเหมาและผู้มาเยี่ยมชม และ 3)
พฤติกรรมมนุษย์ และปัจจัยทางด้านกายศาสตร์ เช่น ความสามารถของมนุษย์ เป็นต้น และ
ยังเพิ่มเติมแนวคิดของการควบคุมความเสี่ยงว่าองค์กรต้องพิจารณาตามลำดับความสำคัญ
ของวิธีการควบคุมที่จะนำมาใช้ โดยให้ความสำคัญกับเรื่องการกำจัด (อันตรายหรือความ
เสี่ยง) เป็นลำดับแรก ลำดับถัด ๆ ไป คือ การทดแทน การควบคุมทางวิศวกรรม การทำ
สัญลักษณ์/ คำเตือน และหรือการควบคุมด้านบริหารจัดการ และสุดท้าย คือ อุปกรณ์
คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล
 - 2.3 เรื่องกฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ (ข้อกำหนดที่ 4.3.2) ในมาตรฐานฉบับใหม่ได้เพิ่มเติม
สาระว่าให้มีการกำหนดผู้รับผิดชอบและเก็บบันทึกเรื่องนี้ไว้ด้วย
 - 2.4 เรื่องวัตถุประสงค์และแผนงาน (ข้อกำหนดที่ 4.3.3) เป็นข้อกำหนดที่มาแทนข้อกำหนดเดิม
เรื่องการเตรียมการจัดการ เพื่อต้องการเน้นให้เห็นชัดเจนกว่าเดิมว่า การกำหนดวัตถุประสงค์
นั้น นอกจากต้องสัมพันธ์กับนโยบายแล้ว ยังต้องมีการคำนึงถึงเรื่องกฎหมาย ข้อกำหนดอื่น ๆ
ระดับความเสี่ยง ทางเลือกด้านเทคโนโลยีและด้านการเงิน และรวมถึงมุมมองของผู้มีส่วนได้
เสียอีกด้วย จะเห็นว่าข้อกำหนดเขียนได้ดี ทำให้องค์กรมีแนวทางการกำหนดวัตถุประสงค์ได้
เหมาะสม แต่ก็มีข้อที่คิดว่าอาจมีปัญหาในทางปฏิบัติที่เกี่ยวกับการพิจารณาถึงมุมมองของผู้มี
ส่วนได้เสียที่ตามนิยามที่กำหนด แล้วกินความถึงบุคคลหรือกลุ่มบุคคลภายนอกที่อาจได้รับ
ผลกระทบ คำถาม คือ ผู้มีส่วนได้เสียภายนอกคือใคร มีขอบเขตกว้างไกลเพียงใด ถ้าองค์กรมี

ธุรกิจขนส่งไปทั่วราชอาณาจักรจะดำเนินการเรื่องนี้อย่างไร วัตถุประสงค์ที่กำหนดต้องทำเป็นเอกสารและมีในทุกระดับและทุกหน่วยงาน

สำหรับการทำแผนงานนั้น สารจะไม่แตกต่างจากเดิม จะมีข้อสงสัยเพียงว่าทำไมต้องเขียนว่าองค์กรอาจมีแผนงาน 1 แผนงานหรือมากกว่า เพราะในความเป็นจริงแล้วการมีกี่แผนงานก็ขึ้นกับว่าองค์กรนั้นมีความเสี่ยงอะไร หากมีหลายความเสี่ยงก็มีหลายแผนงาน หรือบางองค์กรอาจกำหนดแผนงานตามลักษณะความเสี่ยงเช่นเป็นแผนงานความปลอดภัย แผนงานสุขศาสตร์อุตสาหกรรม แผนงานสุขภาพ และแผนงานการยศาสตร์ เป็นต้น จึงไม่เห็นเหตุผลที่ต้องเขียนไว้เช่นนั้น

2.5 เรื่องทรัพยากร บทบาท อำนาจหน้าที่ และภารกิจที่รับผิดชอบ (ข้อกำหนดที่ 4.4.1) สารของข้อกำหนดไม่แตกต่างจากเดิม จะมีเพียงการเขียนให้ชัดเจนว่าผู้แทนฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ต้องแต่งตั้งมาจากสมาชิกในคณะผู้บริหาร และมีหน้าที่เพิ่มเติมจากเดิม 1 ข้อ คือ หน้าที่ที่จะเสนอให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

2.6 เรื่องความสามารถ การฝึกอบรม และการมีจิตสำนึก (ข้อกำหนดที่ 4.4.2) ที่เห็นแตกต่างจากเดิม คือ การเขียนหัวข้อที่ต่างจากเดิม (เดิม คือ การฝึกอบรม ความสามารถ และ จิตสำนึก) และการกำหนดให้มี “ขั้นตอนการดำเนินงาน” ที่องค์กรจะมั่นใจว่า ลูกจ้างและผู้มีส่วนได้เสียภายใต้การกำกับขององค์กรมีความเข้าใจถึงความสำคัญของเรื่องอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ความรับผิดชอบของตนในระบบการจัดการนี้ และผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการปฏิบัติหรือไม่ปฏิบัติตามที่องค์กรกำหนด (ในขณะที่ฉบับเดิมกำหนดให้มีเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่แสดงถึงความต้องการในการฝึกอบรม)

นอกจากนี้ ในงานที่มีผลกระทบด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย การมอบหมายให้ลูกจ้างและผู้มีส่วนได้เสียที่ปฏิบัติงานภายใต้การกำกับขององค์กรนั้น ต้องคำนึงถึงพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ของผู้ทำงานนั้น ๆ ด้วย และองค์กรต้องมีการชี้แจงความจำเป็นในการฝึกอบรมในด้านความเสี่ยงและระบบการจัดการนี้ แล้วจึงทำการฝึกอบรมหรือใช้วิธีอื่นใดก็ได้รวมทั้งต้องมีการประเมินผลการฝึกอบรมด้วย

2.7 เรื่องการสื่อสาร การมีส่วนร่วม และการปรึกษา (ข้อกำหนดที่ 4.4.3) ในข้อกำหนดเดิมไม่ได้กำหนดเรื่องการมีส่วนร่วมและการปรึกษา สำหรับการสื่อสารนั้น ต้องทำเป็นขั้นตอนการดำเนินงาน ครอบคลุมถึงการสื่อสารกับหน่วยงานภายในและภายนอก คือ บริษัทผู้รับเหมา ผู้มาใช้บริการ และผู้มาเยี่ยมชมองค์กรในเรื่องที่เกี่ยวกับอันตรายและระบบการจัดการทางด้านนี้ขององค์กร ต้องเก็บบันทึกการสื่อสารไว้ด้วย ส่วนการมีส่วนร่วมและการปรึกษาซึ่งเป็นสิ่งที่เพิ่มเติมมาในมาตรฐานฉบับใหม่นี้กำหนดให้ต้องจัดทำเป็นขั้นตอนการดำเนินงาน โดยในส่วนของลูกจ้างนั้นให้มีการมีส่วนร่วมในเรื่องการชี้แจงอันตรายและประเมินความเสี่ยง การกำหนดมาตรการควบคุม การสอบสวนอุบัติการณ์ การกำหนดและทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์

และการกำหนดเรื่องการปรึกษาหรือการให้ข้อมูลกับบริษัทผู้รับเหมา และผู้มีส่วนได้เสีย ภายนอก ในเรื่องเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

- 2.8 เรื่องเอกสาร (ข้อกำหนดที่ 4.4.4) ที่องค์กรต้องจัดทำ คือ 1) นโยบายและวัตถุประสงค์ 2) ขอบข่ายของระบบการจัดการ 3) เอกสารที่มีในระบบการจัดการ (เช่น ขั้นตอนการดำเนินงาน) รวมทั้งต้องอธิบายความสัมพันธ์ของเอกสารต่าง ๆ ด้วย และ 4) บันทึกต่าง ๆ ที่มาตรฐานนี้กำหนดให้มี หรือที่กำหนดโดยองค์กรก็ตาม
- 2.9 เรื่องการควบคุมเอกสาร (ข้อกำหนดที่ 4.4.5) เรื่องนี้ไม่มีอะไรที่แตกต่างไปจากมาตรฐานเดิม
- 2.10 เรื่องการควบคุมการปฏิบัติงาน (ข้อกำหนดที่ 4.4.6) เป็นเรื่องการสร้างเชื่อมั่นว่า การปฏิบัติงานและกิจกรรมที่ได้ชี้บ่งอันตรายไว้ จะมีการควบคุมให้มีการปฏิบัติตามที่กำหนด เช่น การควบคุมการจัดซื้อสิ่งของ เครื่องมือ และบริการ หรือการควบคุมที่เกี่ยวกับผู้รับเหมา หรือผู้มาเยี่ยมชม หรือการเตือนอันตราย เป็นต้น
- 2.11 เรื่องการเตรียมความพร้อมและการตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน (ข้อกำหนดที่ 4.4.7) โดยทั่วไปไม่แตกต่างจากมาตรฐานเดิมมากนัก เพียงแต่เขียนชัดเจนขึ้นว่า การทดสอบระบบนั้นต้องให้ผู้มีส่วนได้เสียมีส่วนร่วมตามเหมาะสม รวมทั้งแผนที่กำหนดควรมีการประสานกับหน่วยงาน ภายนอกและผู้มีส่วนได้เสียในเรื่องการช่วยเหลือและการแจ้งเหตุด้วย
- 2.12 เรื่องการติดตามตรวจสอบและการวัดผลการปฏิบัติงาน (ข้อกำหนดที่ 4.5.1) สารระในมาตรฐานฉบับใหม่มีมากกว่าเดิมพอสมควร กำหนดให้มีการวัดทั้งเชิงคุณภาพและปริมาณ รวมถึงการวัดทั้งเชิงรุกและรับ ทั้งนี้เพื่อให้ทราบว่าการวัดนั้นบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้หรือไม่ การติดตามตรวจสอบประสิทธิผลของการควบคุม การนำผลการติดตามตรวจสอบมาวิเคราะห์เพื่อการแก้ไขและการป้องกันที่เหมาะสมต่อไป นอกจากนี้ ก็พูดถึงขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับเครื่องมือตรวจวัด ที่แสดงให้เห็นว่า เครื่องมือนั้นมีความเหมาะสม มีวิธีการตรวจวัด วิเคราะห์ที่ถูกต้อง มีการสอบเทียบและการทวนสอบที่ถูกต้อง
- 2.13 การประเมินผลการปฏิบัติ (ข้อกำหนดที่ 4.5.2) หัวข้อนี้เป็นหัวข้อใหม่ เน้นให้องค์กรประเมินผลการทำงานตามช่วงเวลาที่กำหนดว่าเป็นไปตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่นหรือไม่
- 2.14 การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้อง การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน (ข้อกำหนดที่ 4.5.3) เป็นข้อกำหนดที่ปรับปรุงจากข้อกำหนดเดิมเพื่อให้ อ่านง่ายขึ้น
- (1) การสอบสวนอุบัติการณ์ (ข้อกำหนดที่ 4.5.3.1) ต้องทำเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงาน มุ่งหาสาเหตุทั้งที่เป็นสาเหตุโดยตรงและปัจจัยร่วม มีการชี้แจงความจำเป็นที่ต้องปฏิบัติการแก้ไข ชี้

บ่งโอกาสในการปฏิบัติการป้องกันและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ต้องมีการสื่อสารผลการสอบสวนด้วย

- (2) ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน (ข้อกำหนดที่ 4.5.3.2) ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่จะทำการแก้ไข และทำการป้องกันเมื่อพบข้อบกพร่องจากการติดตามตรวจสอบ การประเมินผล การตรวจประเมิน จากรายงานผลสภาพการทำงานที่ไม่ปลอดภัย และพฤติกรรมเสี่ยง ต้องมีการค้นหาสาเหตุของข้อบกพร่องและปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน สื่อสารผลของการแก้ไขและป้องกัน รวมทั้งทบทวนประสิทธิภาพของการแก้ไขและป้องกัน สิ่งที่มีมาตรฐานกำหนดไว้คือ เมื่อมีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน ก็ต้องไม่ลืมว่าอาจต้องทำการประเมินความเสี่ยงใหม่เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงขึ้นในองค์กร

2.15 การจัดทำและเก็บบันทึก (ข้อกำหนดที่ 4.5.4) ไม่มีอะไรเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

2.16 การตรวจประเมินภายใน (ข้อกำหนดที่ 4.5.5) เป็นการเปลี่ยนหัวข้อให้ชัดเจนว่าเป็นเรื่องการตรวจประเมินภายใน ซึ่งผู้เขียนคิดว่าเหมาะสมและดี เพราะฉบับเดิมใช้เป็นการกว้างว่าการตรวจประเมินเท่านั้น ทั้งที่โดยเจตนาอยู่แล้วข้อกำหนดนี้เป็นเรื่องขององค์กรที่ทำการบอกรายงานอย่างไรก็ตาม สารหรือวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมินแตกต่างจากเดิมบ้าง กล่าวคือ มาตรฐานกำหนดให้ทำการตรวจประเมินภายใน ก็เพื่อประเมินว่า 1) องค์กรได้ดำเนินการตามระบบที่กำหนดไว้ เป็นไปตามแผนงาน สามารถรักษาระบบได้ และประเมินประสิทธิภาพของนโยบายและวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ และ 2) เพื่อจัดทำข้อมูลผลการตรวจประเมินให้ฝ่ายบริหารต่อไป (ข้อหลังนี้คือที่เพิ่มมาใหม่) การตรวจประเมินต้องจัดทำเป็นขั้นตอนการดำเนินงานและรายละเอียดอื่นไม่ต่างจากฉบับเดิม

2.17 การทบทวนการจัดการ (ข้อกำหนดที่ 4.6) แนวคิดของการทบทวนการจัดการไม่ได้เปลี่ยนไปจากเดิม คือ มุ่งให้ผู้บริหารระดับสูงได้มาทบทวนผลการดำเนินงานทั้งหมด (ในข้อกำหนดจะระบุว่า ให้ทบทวนเรื่องอะไรบ้าง) แล้วทำการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยขององค์กรยั่งยืนตลอดไป ในมาตรฐานใหม่นี้ระบุให้นำผลการทบทวนนี้ไปสื่อสารและให้คำปรึกษาได้

ขั้นตอนการจัดทำระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก.18001)

1. ทบทวนสถานะเริ่มต้น

องค์กรจะต้องพิจารณาทบทวนระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยของตนเองเพื่อทราบสถานภาพข้อเท็จจริงและรายละเอียดปัจจุบันขององค์กร เพื่อรวบรวมข้อมูลที่ถูกต้องและนำไปสู่การกำหนดขอบเขตของการนำเอาระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยไปใช้และ

เพื่อเป็นบรรทัดฐานในการกำหนดนโยบายและกระบวนการจัดทำระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยต่อไป

2. กำหนดนโยบายอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

ผู้บริหารระดับสูงสุดขององค์กรจะต้องจัดทำเอกสารนโยบายด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย พร้อมลงนามกำกับ เพื่อแสดงถึงเจตนารมณ์ และความมุ่งมั่นในการที่จะปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องจากนั้นจึงมอบหมายดำเนินการตามแผนงานและนโยบาย พร้อมทั้งจัดสรรงบประมาณและทรัพยากรที่จำเป็นในการดำเนินการ และต้องให้ความรู้และฝึกอบรมตามสถานะโอกาสอย่างเหมาะสม และให้เกิดการปฏิบัติอย่างถูกต้องจริงจังทั่วถึง ทั้งแก่พนักงานทุกระดับ เพื่อความเข้าใจในนโยบายและเกิดความรับผิดชอบได้อย่างปลอดภัย รวมทั้งส่งเสริมให้เข้ามามีส่วนร่วมในระบบการจัดการสมดังเจตจำนง

3. วางแผน

เพื่อป้องกันอันตรายอันอาจเกิดขึ้นได้ทุกขณะอย่างคาดไม่ถึง ควรมีการประเมินความเสี่ยงรวมทั้งสื่อแสดงให้เห็นถึงข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้เพื่อใช้ในการจัดทำแผนงานควบคุมความเสี่ยง การปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ เพื่อความปลอดภัยและข้อกฎหมายอย่างเคร่งครัด การวัดผลการทบทวนระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยได้อย่างเหมาะสม พร้อมทั้งกำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่ชัดเจน เพื่อให้สามารถจัดสรรทรัพยากรได้ถูกต้องทั้งด้านงบประมาณและบุคลากร

4. นำไปใช้ปฏิบัติ

องค์กรต้องนำแผนงานที่กำหนดไว้มาปฏิบัติอย่างจริงจัง โดยมีผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้รับผิดชอบโครงการทั้งหมด กำหนดโครงสร้างองค์กรและกระจายอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ จัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากร เพื่อให้มีความรู้และความสามารถที่เหมาะสมและจำเป็น จัดทำ ควบคุม และปรับปรุงข้อมูลเอกสารให้มีความทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ เพิ่มการสื่อสารประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่อง เพื่อเร่งเร้าและปลุกจิตสำนึกให้ทุกคนในองค์กรตระหนักถึงความรับผิดชอบร่วมกัน ให้มีความสำคัญและร่วมมือกันนำไปใช้ปฏิบัติ พร้อมทั้งควบคุมการปฏิบัติให้มั่นใจว่า กิจกรรมดำเนินไปด้วยความปลอดภัยและสอดคล้องกับแผนงานที่วางไว้ รวมถึงมีการจัดซื้อ จัดจ้างที่เหมาะสมเพื่อให้ผู้รับเหมาและผู้รับเหมาช่วง ดำเนินงานอย่างปลอดภัย มีการเตือนภัยถึงอันตรายในกิจกรรมที่มีความเสี่ยงและมีการเตรียมความพร้อมสำหรับกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินขึ้น

5. ตรวจสอบและแก้ไข

ผู้บริหารองค์กรต้องกำหนดให้มีการตรวจสอบและประเมินผล ติดตาม การปฏิบัติงานอย่างรอบคอบเป็นระยะ* ทั้งนี้ เพื่อวัดผลการปฏิบัติและหาข้อบกพร่องผิดพลาดของระบบ แล้วนำไปวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อนำไปสู่การปรับปรุงแก้ไข ป้องกันมิให้เกิดข้อบกพร่องผิดพลาดซ้ำซ้อนขึ้นอีกในภายหลัง

6. ทบทวนการจัดการ

ผู้บริหารระดับสูงขององค์กร จะต้องกำหนดให้มีการทบทวนเพื่อปรับเปลี่ยนและพัฒนาระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย จากผลการดำเนินงาน การประเมินผล รวมทั้งปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่เปลี่ยนแปลงไปและนำมาปรับปรุงการดำเนินงาน เพื่อลดอัตราความเสี่ยงและมีผลต่อความปลอดภัยอย่างต่อเนื่องและกำหนดกรอบ ตลอดจนแผนงานเชิงรุกต่อไป

การนำมามาตรฐานไปใช้

ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยนี้ สามารถนำมาใช้ได้กับการจัดการขององค์กร ไม่ว่าประเภทหรือขนาดใดๆ การนำมามาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ไปใช้ในองค์กรให้เกิดประโยชน์สูงสุดนั้น ต้องประกอบด้วยองค์ประกอบดังต่อไปนี้



1. ผู้บริหารระดับสูงต้องมีความมุ่งมั่นและตั้งใจแน่วแน่ในการนำระบบมาใช้ และให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง

2. ทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจ ให้มีความสำคัญ มีส่วนร่วมและให้ความร่วมมืออย่างจริงจัง

3. ได้รับการจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ มีการติดตามและปรับปรุงระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง

การนำมามาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยไปใช้ จะช่วยเสริมสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของซี วี ที และ

ทรัพย์สิน ช่วยองค์กรลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลผู้ปฏิบัติงานประการสำคัญ คือ ช่วยลดอัตราการเกิดอุบัติเหตุภายในองค์กร ซึ่งเป็นการแสดงออกถึงความห่วงใยขององค์กรที่มีต่อพนักงาน นำไปสู่

ความมั่นใจในการทำงาน เสริมสร้างคุณภาพขององค์กร อันก่อให้เกิดความได้เปรียบต่อองค์กรคู่แข่งในตลาดการค้า และเป็นผู้นำในวงการธุรกิจ

ประโยชน์ที่ได้รับ

1. พนักงานตระหนักถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในองค์กรและรู้วิธีปฏิบัติที่จะทำให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย จึงช่วยป้องกันอันตรายที่อาจเกิดต่อร่างกายชีวิตและทรัพย์สิน
2. เป็นการเตรียมความพร้อมสำหรับอุบัติเหตุและภาวะฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งจะช่วยลดการบาดเจ็บ ความเจ็บป่วย ความเสียหาย และความสูญเสียทั้งด้านชีวิตและทรัพย์สิน
3. ลดรายจ่ายจากการนำเงินเข้ากองทุนเงินทดแทน เนื่องจากอุบัติเหตุ
4. ก่อให้เกิดการปรับปรุงสภาพแวดล้อมในการทำงานให้ปลอดภัยซึ่งจะช่วยสร้างขวัญและกำลังใจแก่พนักงานให้เกิดความเชื่อมั่นในความปลอดภัยต่อชีวิตการทำงานในองค์กร ซึ่งจะมีผลโดยตรงต่อการเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานและการผลิต
5. ได้รับเครื่องหมายรับรองฯ โดยองค์กรที่นำมาตราฐาน มอก. 18001 ไปปฏิบัติ สามารถขอให้หน่วยงานรับรองให้การรับรองระบบการจัดการอาชีพ- อนามัยและความปลอดภัย ซึ่งจะช่วยให้องค์กรสามารถนำไปใช้ในการโฆษณา และประชาสัมพันธ์ เพื่อเสริมสร้างภาพลักษณ์ขององค์กรให้ดียิ่งขึ้นและเป็นที่ยอมรับในสังคม
6. เตรียมความพร้อมในการเข้าสู่การแข่งขันด้านการค้าในตลาดโลก

ใครควรทำ

ทุกองค์กรไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการสามารถนำมาตราฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก.18001) ไปใช้ได้ทั้งสิ้นในแต่ละองค์กรควรจะมีการพิจารณาว่ากิจกรรมที่ปฏิบัติอยู่อันตรายอย่างไรบ้างและอันตรายดังกล่าวมีความเสี่ยงมากน้อยเพียงใดแล้วนำมาจัดลำดับ



ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นโดยการประมาณค่าจากโอกาสที่จะเกิดอันตรายและความรุนแรงของความเสียหาย แล้วจึงวางแผนปฏิบัติการควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น โดยอาจเปรียบเทียบกับข้อกำหนดตามกฎหมาย รวมทั้งวิธีปฏิบัติที่ถูกต้องสำหรับกิจกรรมนั้นๆ แล้วกำหนดเป้าหมายในการดำเนินการในเชิงปริมาณเพื่อความสะดวกในการวัดผลการดำเนินการ

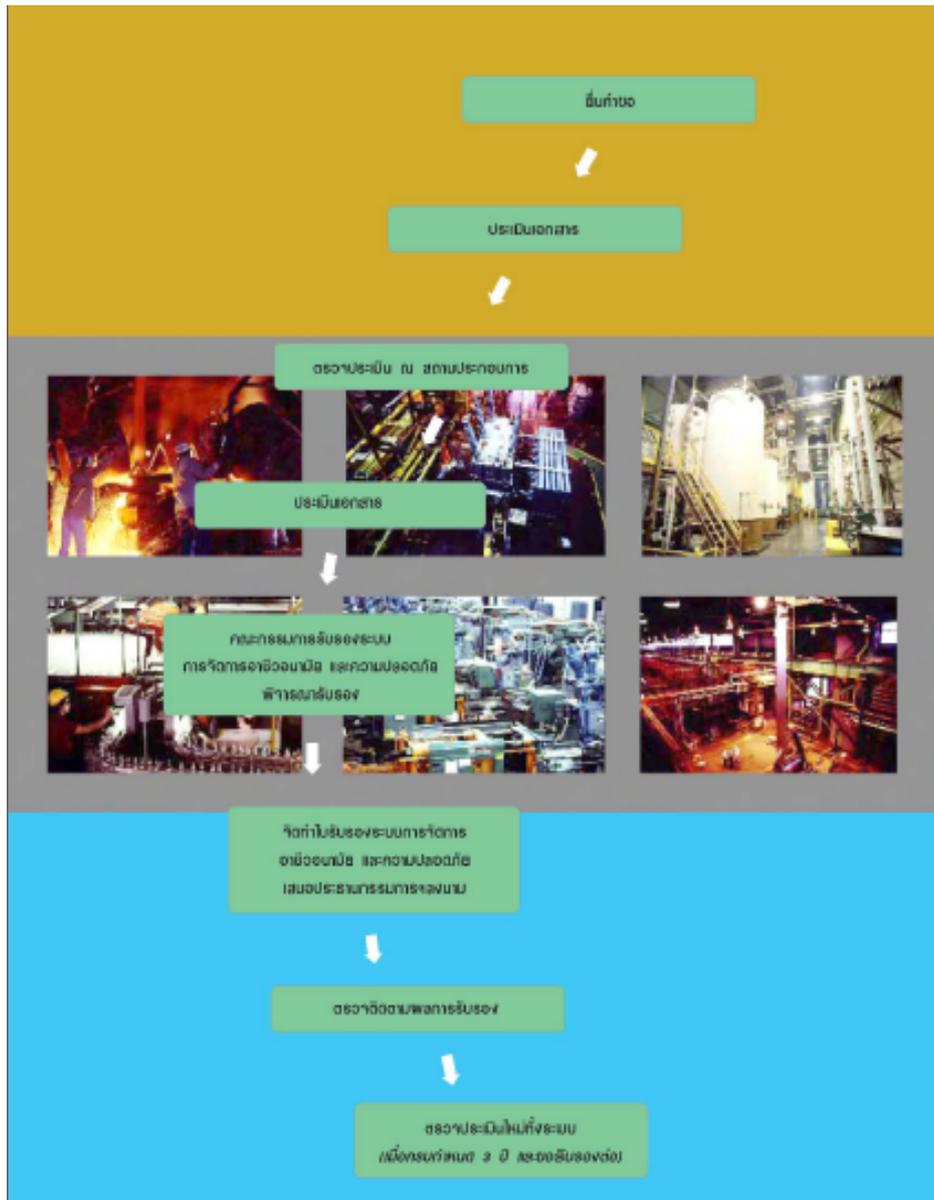
องค์กรใดที่มีการควบคุมความเสี่ยงของอันตรายอย่างได้ผล ย่อมมีผลให้การทำงานเป็นไปโดยราบรื่น ผู้ปฏิบัติงานมีสุขภาพพลานามัยดี ซึ่ง

จะมีผลให้งานที่ปฏิบัติมีคุณภาพดี รวมทั้งสุขภาพจิตที่แข็งแกร่ง ก่อให้เกิดความเชื่อมั่นส่งผลรวม โดยตรงให้เกิดความซื่อสัตย์ ทัศนคติต่อองค์กรที่ได้ให้ความสำคัญถึงเห็นคุณค่าชีวิตและความปลอดภัยของพนักงานในระยะยาว นอกจากนี้ยังจะส่งผลให้การปฏิบัติงานเต็มเปี่ยมด้วยคุณภาพและประสิทธิภาพ สามารถช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายในด้านอื่นๆ อีกมากมาย เช่น ค่ารักษาพยาบาล ค่าใช้จ่ายอันเป็นผลมาจากการต้องหยุดการทำงานเนื่องจากอุบัติเหตุ

จะทำอย่างไร

การเตรียมตัวเพื่อขอรับการรับรองระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยในการขอรับการรับรองระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยองค์กรจะต้องจัดทำ ระบบตามข้อกำหนดในมาตรฐาน มอก. 18001 และนำไปปฏิบัติจนเกิดประสิทธิผล ซึ่งมีขั้นตอนหลักดังต่อไปนี้

- ขั้นตอนที่ 1 ศึกษามาตรฐานมอก. 18001 มอก.18004 และทบทวนการดำเนินงานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่มีอยู่
- ขั้นตอนที่ 2 ประชุมฝ่ายบริหารเพื่อขอการสนับสนุนโครงการในการจัดทำระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก.18001)
- ขั้นตอนที่ 3 ผู้บริหารกำหนดนโยบายอาชีวอนามัยและความปลอดภัย วางแผนการจัดการระบบจัดทำวิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่จำเป็น
- ขั้นตอนที่ 4 ตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (OH&SMR) และคณะทำงาน เพื่อจัดทำระบบและควบคุมดูแลให้เป็นไปตามที่ได้กำหนดไว้
- ขั้นตอนที่ 5 ลงมือปฏิบัติตามระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่ได้กำหนดขึ้น
- ขั้นตอนที่ 6 ตรวจสอบประเมินระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย เพื่อตรวจสอบว่าระบบเป็นไปตามแผนและข้อกำหนดของมาตรฐาน และมีการนำไปใช้ปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง
- ขั้นตอนที่ 7 แก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจสอบประเมินภายในและปรับปรุงระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยให้มีประสิทธิผลยิ่งขึ้น
- ขั้นตอนที่ 8 ผู้บริหารระดับสูงที่รับผิดชอบโครงการ ดำเนินการทบทวนระบบการจัดการจากผลการดำเนินงานการตรวจติดตามและการตรวจสอบประเมินระบบ รวมทั้งพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ แล้วนำมาปรับนโยบาย แผนงาน เป้าหมาย เพื่อประสิทธิผลของระบบการจัดการ และเพื่อประเมินผลระบบการจัดการทั้งระบบเพื่อให้แน่ใจว่ามีความพร้อมสำหรับการขอรับการรับรอง
- ขั้นตอนที่ 9 ติดต่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง และยื่นคำขอฯ



การขอรับการรับรอง

องค์กรที่ได้จัดทำระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย สามารถขอการรับรองได้จากหน่วยรับรองที่ให้บริการการรับรองระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยได้ โดยยื่นคำขอรับการรับรองพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาที่เกี่ยวข้องตามที่หน่วยรับรองกำหนด ขั้นตอนการรับรองโดยทั่วไป

การขอรับการรับรองระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

1. ยื่นคำขอรับการรับรองระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย พร้อมทั้งเอกสาร
 - คู่มือระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

- ข้อมูลทั่วไปของผู้ยื่นคำขอ
- 2. หน่วยรับรองจะประเมินเอกสารแล้วจัดทำรายงานผลการประเมิน แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ พร้อมรายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินและกำหนดการตรวจประเมินเบื้องต้น
- 3. หน่วยรับรองส่งเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินไปตรวจประเมินเบื้องต้นตามกำหนด เพื่อรวบรวมข้อมูล ความพร้อมขององค์กรและรายละเอียดอื่นๆ เพื่อกำหนดแผนการตรวจประเมิน พร้อมทั้ง จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินเบื้องต้น แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ พร้อมรายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ ประเมินและกำหนดการตรวจประเมิน
- 4. หน่วยรับรองส่งเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการตามกำหนดพร้อม ทั้งจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- 5. หน่วยรับรองสรุปรายงานผลการตรวจประเมิน เสนอคณะกรรมการของหน่วยรับรอง พิจารณาให้การรับรอง
- 6. หน่วยรับรองจัดพิมพ์ใบรับรองระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- 7. หน่วยรับรองตรวจประเมินเพื่อการติดตามผลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 8. หน่วยรับรองตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ (เมื่อครบกำหนด 3 ปี และขอรับรองต่อเนื่อง) จาก ความเข้าใจเกี่ยวกับการตรวจสอบรับรองข้างต้น องค์กรจะเห็นว่าการตัด สิ้นใจเลือกหน่วย รับรองเป็นสิ่งที่มีความสำคัญ ทั้งนี้เพื่อให้ผลของการรับรองที่ได้รับจากหน่วยงานรับรองนั้นๆ จะมีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับของคู่ค้าขององค์กร ซึ่งแนวทางที่ควรนำมาพิจารณา ประกอบการตัดสินใจเลือกหน่วยรับรอง คือ

ได้รับการรับรองระบบงาน NAC (NAC Accredited CB)

ความน่าเชื่อถือและการที่จะมั่นใจในความสามารถของหน่วยรับรองเป็นเรื่องสำคัญ กล่าวคือ หน่วยรับรองที่มีอยู่ในประเทศจะมีความแตกต่างกัน ดังนั้นองค์กรควรเลือกหน่วยรับรองที่ได้รับการ รับรองระบบงานจากคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (NAC) แล้วเท่านั้น

ค่าใช้จ่ายในการขอรับการรับรอง

1. ค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอ
2. ค่าธรรมเนียมในการตรวจประเมิน
3. ค่าธรรมเนียมใบรับรอง

ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมต่างๆ ในการขอการรับรองขึ้นกับหน่วยรับรองนั้น ได้กำหนดหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขไว้อย่างไร

สร้างคุณภาพชีวิตที่ดี

หากภายในองค์กรใดมีระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่ดีย่อมหมายถึงการ สร้างความมั่นใจให้แก่บุคลากรผู้ปฏิบัติงานในองค์กรว่าทุกขั้นตอนของการปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยง

จะมีความปลอดภัยด้วยระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย เมื่อบุคคลได้รับการดูแลเอาใจใส่ในสวัสดิภาพจากหน่วยงานที่ตนมีส่วนร่วม ย่อมเป็นการสร้างขวัญและกำลังใจ สร้างทัศนคติที่ดีต่อหน่วยงานซึ่งก็จะส่งผลถึงความตั้งใจและประสิทธิภาพในการทำงานนำไปสู่ผลผลิตที่ดีในที่สุด

OHSAS 18001:2007 อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ระบบประเมินความปลอดภัยพนักงาน



OHSAS 18001 ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย / (Occupational Health Safety System) คือระบบที่ใช้สำหรับการบริหารจัดการภายในองค์กร เพื่อลดความเสี่ยง

ต่ออันตรายและความปลอดภัยของพนักงาน ปรับปรุงการดำเนินการขององค์กรให้เกิดความปลอดภัย และช่วยสร้างภาพพจน์ความรับผิดชอบต่อพนักงาน ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก. 18001:2550 และ OHSAS 18001:2007) Occupational Health and Safety Management System

ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย : มอก. 18001:2550 กำหนดขึ้นโดยใช้ BS 8800 (Guide to Occupational Health and Safety Management System)

เป็นแนวทาง อาศัยหลักของระบบการจัดการอาชีวอนามัย และ ความปลอดภัยเข้ากับระบบการจัดการขององค์กรโดยมีเป้าหมายเพื่อลดและควบคุมความเสี่ยง



อันตรายของพนักงานและผู้ที่เกี่ยวข้อง การเพิ่มประสิทธิ ภาพการดำเนินงานของธุรกิจให้เกิดความปลอดภัยและส่งเสริมภาพพจน์ด้านความรับผิดชอบต่อองค์กรที่มีต่อพนักงานและสังคมมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย OHSAS18001:2007 กำหนดขึ้นโดยอ้างอิงBS 8800 มาตรฐานของประเทศต่างๆ และมาตรฐานระบบ OHSMS ของหน่วยรับรองต่างๆ

มาตรฐาน มอก. 18001:2550 และ OHSAS 18001:2007 ได้กำหนดขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดระบบ การตรวจประเมินและการรับรองความสอดคล้องของระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

นอกจากนี้ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก. 18001:2550 และ OHSAS18001 :2007 ยังได้รับการพัฒนาให้มีความสอดคล้องกับ ISO 9001:2000 และ ISO14001:2004 เพื่อให้สามารถบูรณาการเป็น ระบบการจัดการ เดียวกัน

โครงสร้างของมาตรฐาน

- หลักการที่ 1 คือ ความมุ่งมั่นและนโยบาย (Commitment and Policy)
- หลักการที่ 2 การวางแผน (Planning)
- หลักการที่ 3 การนำระบบไปปฏิบัติ (Implementation)
- หลักการที่ 4 การตรวจวัดและการประเมินผล (Measurement and Evaluation)
- หลักการที่ 5 การทบทวนระบบและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Review and Improvement)

ประโยชน์ในการนำระบบ มอก. 18001 :2550 และ OHSAS 18001:2007 ไปปฏิบัติ

- ช่วยลดต้นทุนในระยะยาว เนื่องจากสามารถควบคุมและลดจำนวนการเกิดอุบัติเหตุที่จะเกิดขึ้นต่อความเสียหายทางด้านร่างกายและทรัพย์สิน อาจรวมถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- เกิดสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ดี พนักงานมีความปลอดภัยในการทำงาน สร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้กับองค์กร
- มีการพัฒนาบุคลากรให้มีการวางแผน การทำงานเป็นที่มีการพัฒนาความรู้เกี่ยวกับระบบการจัดการซึ่งมีการวางแผนการปฏิบัติการตรวจสอบ รวมถึงการแก้ไขข้อบกพร่องและการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ก่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการทำงานมากขึ้น
- ทำให้เกิดการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ ในการดำเนินงานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

OHSAS 18001:2007 อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ระบบประเมินความปลอดภัยพนักงาน



ในเดือนเมษายน ค.ศ. 1999 สถาบันมาตรฐานของประเทศอังกฤษออกข้อกำหนดที่มีชื่อว่า OHSAS (Occupational

Health and Safety Assessment Series.) ซึ่งถูกพัฒนาขึ้นเพื่อตอบสนองต่อความต้องการจากทั่วโลกสำหรับการจัดการปัญหาความปลอดภัยด้านสุขภาพและอาชีพ

โดยมีแนวทางที่ต่อยอดมาจาก BS 8800 มาตรฐานในหน่วยภาคเอกชน และมาตรฐานในระดับชาติ OHSAS 18001 ที่ใช้กับองค์กรใดๆ ก็ได้ เพื่อเป็นตัวช่วยส่งเสริมวิธีการทำงานที่มีความปลอดภัยต่อพนักงาน รวมถึงสวัสดิการของพนักงาน เทียบเท่ากับ ISO 9001 และ 14001 โดยมีผู้ทำการจดทะเบียนรับรองระบบต่างๆ กำลังดำเนินการทดสอบโครงสร้าง ให้คล้ายกับการตรวจประเมินและในการจดทะเบียนเพื่อรับรองระบบ OHSAS 18001 ซึ่งในปัจจุบันเป็นที่รู้จักกันใน OHSAS 18001 ถามว่า การจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ช่วยลดความเสี่ยงภัยในการทำงานของพนักงานและผู้ที่เกี่ยวข้องได้

ด้วยระบบที่องค์กรต่างๆ เข้าใจดีว่าเป็นประโยชน์ในหลากหลายด้าน จึงเข้าร่วมขอจดทะเบียนเพื่อรับรองตามข้อกำหนด โดยข้อดีของข้อกำหนดเหล่านี้ ยังช่วยให้

1. เป็นตัวช่วยสร้างความน่าเชื่อถือให้กับความปลอดภัยของพนักงานภายในองค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งสุขภาพและความเสี่ยงอันตรายที่ลดลง
2. เป็นตัวแสดงให้เห็นหน่วยงานทางกฎหมายเห็นว่าทางองค์กรมีความจริงจังในด้านการดูแลพนักงาน
3. มีประโยชน์ช่วยลดค่าเบี้ยประกัน เนื่องจากบริษัทประกันภัยมองเห็นว่าองค์กรมีการจัดการความเสี่ยงได้เป็นอย่างดี

ประโยชน์ที่แสดงให้เห็นได้จากการนำเอาระบบ มอก.8001 และ BS OHSAS 18001 มาใช้ปฏิบัติ

มีส่วนช่วยลดต้นทุนได้ดีในระยะยาว เพราะระบบจะสามารถลดความเสี่ยงอันตราย ควบคุมการเกิดอุบัติเหตุต่อบุคคลลงได้เป็นอย่างมาก ทำให้ทางองค์กรไม่ต้องนำเงินมาใช้รับผิดชอบในส่วนนี้มากเกินไป ซึ่งอาจรวมไปถึงการช่วยลดผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม ที่เห็นได้ชัดคือ

1. ทำให้สภาพแวดล้อมในการทำงานเหมาะสมสำหรับพนักงานด้านความปลอดภัย
2. เพิ่มความน่าเชื่อถือ เป็นการสร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้แก่องค์กร

3. ช่วยยกระดับบุคลากรให้มีการวางแผนที่ละเอียดมากขึ้น มีการทำงานร่วมกันได้อย่างสอดคล้อง พัฒนาจัดการระบบการทำงานได้ดี นำมาซึ่งความไม่ประมาท มีความระมัดระวัง และหมั่นตรวจสอบระบบอย่างสม่ำเสมอ หากพบปัญหา จะได้รับแก้ไขและปรับปรุงในทันที จึงเพิ่มประสิทธิภาพและผลลัพธ์ในการทำงานได้อย่างเด่นชัด
4. พัฒนาเทคโนโลยีที่มีความปลอดภัยใหม่ๆ ให้เกิดขึ้น โดยคำนึงถึงอาชีวอนามัยและความปลอดภัยร่วมด้วย

ความแตกต่างระหว่างระบบ TIS 18000 และ OHSAS 18000

ในด้านความแตกต่าง หากกล่าวถึง OHSAS 18001 : 1999 ก็คือการวัดระดับมาตรฐานการจัดการด้านชีวอนามัย และความปลอดภัย มีกำหนดมาจาก สมอ.แห่งประเทศไทย แม้จะยังไม่ถูกร่างขึ้นเป็นมาตรฐานสากล และ สมอ.ไทย ที่เป็นสมาชิกของ International organization for standardization มีการนำเอามาประยุกต์ใช้ กลายเป็น กลายเป็น TIS 18001 : 2542(Thai industrial standard) การนำมาปรับใช้ในส่วนนี้ มีความแตกต่างกันให้เห็นเพียงเล็กน้อย นั่นก็คือ

1. TIS 18001 มีการกำหนดเอาไว้ว่า หากทางองค์กรนำเอามาตรฐานนี้ไปใช้ จะต้องทบทวนสถานะเบื้องต้นขององค์กรก่อน แตกต่างจาก OHSAS 18001 ที่ไม่มีข้อกำหนดใดๆ ในส่วนนี้เกิดขึ้น
2. TIS 18001 มีการเพิ่มข้อกำหนดเพิ่มเติมเอาไว้ก็คือ การเตือนเรื่องความเสี่ยงอันตราย ต่างจาก OHSAS 18001 ที่ไม่มีการกำหนดเอาไว้ให้เป็นที่ชัดเจน
3. TIS 18001 เพิ่มข้อกำหนดเอาไว้อีกในส่วนการจัดซื้อ หรือจัดจ้าง ที่มีความเกี่ยวข้องกับชีวอนามัย และความปลอดภัย แต่ใน OHSAS 18001 ไม่มีกำหนด
4. ความแตกต่างของตัวเลขที่ใช้กำหนด OHSAS 18001 จะอ้างอิงตัวเลขมาจากระบบ ISO 14001 ข้อกำหนดจะตรงกันเกือบทุกอย่าง ส่วน TIS 18001 เลขข้อกำหนดจะแตกต่างกันเกือบทั้งหมดทั้งใน OHSAS 18001 และ ISO 14001

TIS 18001 เป็นระบบที่มีข้อกำหนดมากกว่า OHSAS 18001 อยู่ด้วยกัน 3 หัวข้อคือ เมื่อนำเอา TIS 18001 ไปประยุกต์ใช้ ผ่านการรับรองก็จะผลเท่ากับว่าผ่าน OHSAS 18001 ร่วมด้วย ด้วยเหตุนี้จึงจำเป็นต้องมีการทำข้อตกลงกับ certified body ด้วยว่าจะขอความประสงค์ ทำทั้ง TIS/OHSAS 18001 เนื่องจากจะมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นมาจากเดิม

ส่วนเหตุผลที่บางองค์กร ขอการรับรองทั้งสองรูปแบบ อาจเข้าใจได้ว่าบริษัทที่ผ่านการรับรองด้วย TIS 18001สามารถนำไปใช้ยกเว้นภาษีได้ แต่กังวลว่าลูกค้าชาวต่างชาติจะไม่เข้าใจว่า TIS 18001คืออะไร การขอ OHSAS 18001 เพิ่มเข้าไปด้วย จะให้ผลลัพธ์ที่ดีกว่า ส่วนค่าใช้จ่ายก็เพิ่มเข้ามาแค่เล็กน้อยเท่านั้น

นโยบายด้านการกำหนดอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

การดำเนินการจะมีการเริ่มต้นจากระบบมาตรฐาน OHSAS 18001 ตั้งแต่ทบทวนสถานะเริ่มต้นขององค์กรเป็นอันดับแรก จากนั้นจะทำการประเมินองค์กรในด้านอาชีวอนามัย และความปลอดภัย เพื่อใช้เป็นตัวกำหนดรายละเอียดในการจัดการวางแผน นโยบาย เป้าหมาย และกระบวนการอื่นๆ ที่ใช้พิจารณาประเด็นต่อไปนี้

ภายหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการดังกล่าว ผู้บริหารระดับสูงสุดขององค์กร จะต้องเป็นผู้กำหนดอนุมัตินโยบายการจัดการอาชีวอนามัย และความปลอดภัย (Occupational Health and Safety Policy, OH&S Policy) ซึ่งต้องอยู่ในขอบเขตที่ถูกกำหนดเอาไว้ตามมาตรฐาน คือ

1. เหมาะสมกับขนาดของความเสี่ยงทางด้านอาชีวอนามัย และความปลอดภัยขององค์กร มีการแสดงหลักฐานอนุมัติอย่างชัดเจนจากผู้บริหารระดับสูง
2. แสดงถึงความตั้งใจที่จะป้องกันการบาดเจ็บและการเจ็บป่วย รวมไปถึงการปรับปรุงคุณภาพด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยด้วย
3. แสดงความมุ่งมั่นที่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวกับอันตราย ซึ่งสามารถมีผลต่ออาชีวอนามัยและความปลอดภัย
4. ใช้เป็นตัวกำหนดกรอบการดำเนินการ และทบทวนวัตถุประสงค์ด้านอาชีวอนามัย และความปลอดภัย
5. การนำไปปฏิบัติจะต้องมีความทันสมัย สอดคล้องกับสภาพในปัจจุบัน และทำออกมาเป็นเอกสารให้ชัดเจน
6. สื่อสารแจ้งไปยังบุคลากรทุกคนให้ทราบโดยทั่วกัน
7. แจ้งให้หน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทราบเรื่องด้วย
8. ทบทวนมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เกิดความมั่นใจต่อองค์กรต่อไป

OHSAS 18001 จึงถือว่าเป็นมาตรฐานในการจัดการอาชีวอนามัย และความปลอดภัยที่รู้จักกันดีในประเทศไทย โดยเฉพาะในองค์กรที่เกี่ยวข้องกับโรงงานอุตสาหกรรม ที่มีการจัดทำระบบและขอรับการรับรองเป็นจำนวนมาก

บทสรุป

มาตรฐานมอก.18000-2540 ได้ใช้มาตรฐาน BS 8800: 1996 เป็นต้นแบบในการกำหนดมาตรฐาน ต่อมาเมื่อปรับปรุงเป็นมอก.18001-2542 ก็ยังคงใช้ BS 8800: 1996 เช่นเดิม แต่ก็ได้นำเอามาตรฐาน ISO 9000 และ ISO 14000 มาเป็นแนวทางเพิ่มเติม เพื่อให้องค์กรมีความสะดวกในการทำระบบมากยิ่งขึ้น สำหรับมาตรฐานฉบับใหม่ มอก. 18001-2554 เข้าใจว่าได้นำมาตรฐาน OHSAS 18001: 2007 มาเป็นแนวทาง จึงพบว่ารายละเอียดในแต่ละข้อกำหนดจะคล้ายกับมาตรฐานดังกล่าวมาก และหากพิจารณาให้ละเอียดยิ่งขึ้น ก็พบว่ามาตรฐาน OHSAS 18001: 2007 ก็

พยายามเขียนให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9000 และ ISO 14000 ทั้งนี้เพื่อให้องค์กรที่ต้องการทำระบบการจัดการทั้งสามระบบ คือ คุณภาพ สิ่งแวดล้อม และความปลอดภัย มีความสะดวกและง่ายในการผสมผสานข้อกำหนดของทั้งสามระบบเข้าด้วยกัน

เอกสารอ้างอิง

- กองส่งเสริมและพัฒนาด้านการมาตรฐาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวง
อุตสาหกรรม.(2562). มอก.18000มาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความ
ปลอดภัย . [รูปแบบสารสนเทศอิเล็กทรอนิกส์]. สืบค้นจาก
http://www.jorpor.com/D/TIS18000_bro.pdf
- บริษัท ไชยเจริญเทคโนโลยี จำกัด.(2565X. OHSAS 18001:2007 อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ระบบ
ประเมินความปลอดภัยพนักงาน. [รูปแบบสารสนเทศอิเล็กทรอนิกส์]. สืบค้นจาก
<https://www.chi.co.th/article/article-1234/>
- สราวุธ สุธรรมอาสา.(2555). มาตรฐานมอก.18001: 2554. [รูปแบบสารสนเทศอิเล็กทรอนิกส์].
สืบค้นจาก https://www.stou.ac.th/schools/shs/booklet/book55_2/frommag.htm