

แนะนำ

# ISO/DIS 9001:2008

>>> **ทฤษฎีคุณภาพ**

วิทยาการอิสระ

มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 จะมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงตามรอบการประเมินทุกๆ 5 ปี ซึ่ง ISO 9001:2000 นั้น มีการประกาศใช้ถึงปัจจุบันเป็นเวลา 7 ปี ดังนั้น จึงครบกำหนดรอบการทบทวนการเปลี่ยนแปลงแล้ว คณะกรรมการวิชาการ TC176 (technical committee) ของ The International Organization for Standardization: ISO จึงมีการร่างปรับปรุงการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ISO ฉบับใหม่ ซึ่งกระบวนการร่างมาตรฐานฉบับใหม่จะมีการทบทวนตามกระบวนการปรับปรุงการร่างมาตรฐานสากลโดยการทบทวนเป็นระยะจาก Working Draft: WD พัฒนาเป็น Committee Draft 1: CD1 ปรับปรุงพัฒนาแก้ไขเป็น Committee Draft 2: CD2 ซึ่งฉบับที่มีการเผยแพร่ในปัจจุบันนี้เป็นฉบับ Draft International Standard: DIS ก่อนพัฒนาเป็นฉบับ Final

Draft International Standard: FDIS ซึ่งเป็นฉบับสุดท้ายก่อนปรับปรุงร่างมาตรฐานเป็นฉบับสากล International Standard: IS ในอนาคต

มาตรฐาน ISO/DIS 9001:2008 นี้มีการเปลี่ยนแปลงจากมาตรฐานสากล ISO 9001:2000 แบบ Minor Change โดยโครงสร้างของข้อกำหนดนั้นยังคงไม่เปลี่ยนแปลง และยังคงใช้โครงสร้าง PDCA Cycle การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (continuous improvement) และรูปแบบ Quality Management System Model เช่นเดิม แต่การปรับปรุงเปลี่ยนแปลงนั้น จะเป็นการขยายความ และการเพิ่ม Note เพื่อให้มีความเข้าใจสอดคล้องกันในการตีความข้อ



กำหนดที่สอดคล้องกัน ผู้เขียนขออธิบายในภาพรวมของการเปลี่ยนแปลง เพื่อให้ผู้อ่านได้นำไปเตรียมความพร้อมในการพิจารณาปรับปรุงระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับ ISO 9001:2008

## สรุปความการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด

1. ภาพรวมของบทนำ ขอบข่าย การประยุกต์ใช้นิยามศัพท์ ข้อกำหนดที่ 0.1-3 นั้น มีการเพิ่มเติมคำศัพท์อ้างอิง คือ Statutory and Regulatory ซึ่งความหมายตามพจนานุกรมหมายถึง พระราชบัญญัติ และข้อบังคับนั้น หมายถึง การเน้นการปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พระราชบัญญัติอาหารสัตว์ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เป็นมาตรฐานบังคับ โดยทางสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือโดยลูกค้า เป็นต้น เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องนั้นมีการปรับปรุงให้ทันสมัยตามที่มีการประกาศใช้ เช่น ISO 9000:2005 และ ISO 14001:2004 รวมทั้งมีการปรับปรุง Note ตามความหมายใหม่ เช่น การนิยามความหมาย "ผลิตภัณฑ์ (Product)" นั้น หมายถึง ผลที่ได้จากกระบวนการผลิต และ/หรือบริการ (product realization) รวมถึงวัตถุประสงค์ จัดซื้อ และการเน้นถึงกฎระเบียบข้อบังคับในการปฏิบัติตามกำหนดทางด้านกฎหมาย

2. ข้อกำหนด 4.1 นั้นในภาพรวมนั้น สิ่งที่มีการขยายความเพื่อให้เกิดความชัดเจนมากขึ้น คือ กระบวนการว่าจ้างแหล่งภายนอก (outsource process) คือ การระบุประเภท (type) และขอบข่าย (extent) ของการควบคุมการว่าจ้างแหล่งภายนอกในระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งการระบุประเภท และขอบข่ายของการควบคุมการว่าจ้างแหล่งภายนอก และการขยายความกระบวนการ Outsource ใน Note คือ กระบวนการที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ แต่ถูกเลือกให้ดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก วิธีการและลักษณะการควบคุมนั้นสามารถพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ คือ a) ผลกระทบต่อองค์กร ขอบเขต b) ขอบเขตความร่วมมือในการควบคุมกระบวนการ c) ความสามารถในการ

ควบคุมจากกระบวนการจัดซื้อตามข้อ 7.4 ตัวอย่างวิธีการควบคุมการว่าจ้างหน่วยงานภายนอก เช่น การควบคุมการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การทำสัญญาข้อตกลงในการปฏิบัติตามระเบียบ ข้อกำหนด การตรวจประเมินตามสัญญาข้อตกลง และการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ การส่งบุคลากรเข้าไปตรวจสอบ และควบคุมกระบวนการทำงานในสถานที่ผลิต เป็นต้น

3. ข้อกำหนด 4.2.1-4.2.4 นั้นมีการขยายความให้ชัดเจนยิ่งขึ้นว่า ในขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องหนึ่งอาจมีบรรจุหลายข้อกำหนดในระบบบริหารคุณภาพ และในทางกลับกันในหนึ่งข้อกำหนด ระบบบริหารคุณภาพก็อาจมีหลายขั้นตอนการปฏิบัติงาน การขยายความการควบคุมเอกสารภายนอกที่จำเป็นต่อการวางแผน และการควบคุมกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ และการควบคุมบันทึกเพื่อเป็นหลักฐานของความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

4. ข้อกำหนด 5.1-5.6 โดยภาพรวมนั้นไม่มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญ มีการเพิ่มการปฏิบัติตาม Statutory and Regulatory ซึ่งได้มีการอธิบายในข้อกำหนดที่ 4 แล้ว

5. ข้อกำหนด 6.1-6.2.2 นั้น เป็นการขยายความ conformity to product requirement แทนคำว่า product quality เพื่อแปลความหมายคำว่า quality เป็น product requirement และการปรับปรุงในข้อกำหนด 6.2.2 c คือ ensure that the necessary competence has been achieved แทนคำว่า ensure the effectiveness of the actions taken

6. ข้อกำหนด 6.3-6.4 นั้นมีการขยายความยกตัวอย่างของข้อกำหนด 6.3 Infrastructure ได้แก่ การบริการสนับสนุน เช่น การขนส่ง การสื่อสาร และเทคโนโลยีสารสนเทศ ข้อกำหนด 6.4 Work environment ตาม Note คือ สภาพแวดล้อมในการทำงาน คือ สภาวะทางกายภาพ สิ่งแวดล้อม ได้แก่ เสียง อุณหภูมิ ความชื้น แสง หรืออากาศ

7. ข้อกำหนด 7.1-7.2 มีการเพิ่มข้อความการวัด (measurement) และคำอธิบายกิจกรรมหลังการส่งมอบ (post delivery) ซึ่งต้องมีการดำเนินการ และการปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎระเบียบ พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ รวมถึงข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกพิจารณาว่ามีความจำเป็น

8. ข้อกำหนด 7.3 มีการขยายความภายใน Note นั้น ได้แก่ Review, Verification and Validation นั้นมีจุดประสงค์แตกต่างกัน แต่ก็สามารถดำเนินการ และบันทึกพร้อมกัน หรือแยกกันก็ได้ และเพิ่ม Note

ขยายความว่า information for production and service provision may include details for the preservation of product หมายถึง ข้อมูลการผลิต และหรือบริการ รวมถึงการดำนองรักษาสภาพผลิตภัณฑ์ด้วย เช่น การออกแบบบรรจุภัณฑ์เพื่อรักษาสภาพผลิตภัณฑ์ เช่น อาหาร และ ยา เป็นต้น

9. ข้อกำหนด 7.5 โดยภาพรวมไม่มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญ แต่มีการเพิ่ม Note ในข้อกำหนด 7.5.4 Customer Property รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคล (personal data) เช่น ประวัติทางด้านสุขภาพ การเงิน ของลูกค้า และข้อกำหนด 7.5.5 นั้น มีการขยายความถึงเพื่อคงไว้ซึ่งความสอดคล้องกับข้อกำหนด

10. ข้อกำหนด 7.6 เปลี่ยนจากคำว่า Device เป็น Equipment และขยายความในทางเลือกการสอบเทียบ หรือทวนสอบ หรือทั้งสองวิธีการ และขยายความการยืนยันความสามารถของ Computer Software และการทวนสอบ (verification) ระบบบริหารโดยซอฟต์แวร์เฉพาะด้าน (con-figuration management to maintain its suitability for use) เหมาะสมต่อการใช้งาน

11. ข้อกำหนด 8.2.1 นั้น มีการขยายความใน Note : *Monitoring customer perception may include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims, dealer report* คือ การเฝ้าติดตามการยอมรับของลูกค้า รวมถึงการนำข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ เช่น ผลสำรวจความพึงพอใจลูกค้า ข้อมูลจากลูกค้าในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ การสำรวจข้อคิดเห็นจากผู้ใช้งาน การวิเคราะห์การสูญเสียทางธุรกิจ การร้องเรียนจากการประกันสินค้า การรายงานผลจากตัวแทนจำหน่าย

12. ข้อกำหนด 8.2.2 นั้นมีการเรียบเรียงคำอธิบายข้อกำหนดใหม่ แต่ยังคงไว้ซึ่งความหมายเดิม เช่น *A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results* แทนข้อความเดิม คือ *The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.* และมีการเปลี่ยนแปลงการอ้างอิงมาตรฐาน ISO 19011 แทน ISO 10011 ซึ่งยกเลิกแล้ว

13. ข้อกำหนด 8.2.3 นั้น มีการปรับปรุงโดยการตัดข้อความ to

*ensure conformity of the product ออก* และมีการเพิ่มเติม Note : *When determining suitable methods, the organization should consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system* ซึ่งความเข้าใจของผู้เขียน คือ การขยายความสำหรับธุรกิจบริการ ซึ่งการเฝ้าติดตามกระบวนการควรกำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตาม

14. ข้อกำหนด 8.2.4 และ 8.3 นั้น มีการปรับปรุงประโยคใหม่ขยายความสำหรับธุรกิจบริการเพิ่มขึ้น เช่น การให้บริการ บันทึกการกำหนดผู้มีอำนาจก่อนการส่งมอบผลิตภัณฑ์

15. ข้อกำหนด 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมิได้หลายวิธี การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างเหมาะสมกับผลกระทบเมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังส่งมอบ หรือก่อนการใช้งาน

16. ข้อกำหนด 8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข มีการเพิ่มเติมในเรื่องของการหาสาเหตุนั้นอาจมิได้หลายสาเหตุ สำหรับการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดในเชิงบทสรุปนี้ จะพบว่าโดยภาพรวมนั้นพบว่า เป็นการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย โดยบางองค์การอาจมีการปรับระบบภายในเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ซึ่งผู้อ่านสามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงเป็นฉบับ Final Draft International Standard: FDIS ซึ่งรายละเอียดข้อกำหนดจะเป็นมาตรฐานสากล International Standard: IS

