

Quality Management System

ISO 9001:2000

Kittiwat Sirikasemsuk

1

มาตรฐาน ISO 9000

ISO 9000 คือ มาตรฐานของ ระบบการบริหารจัดการอย่างหนึ่ง ว่าด้วยกิจกรรมการจัดการต่างๆ เพื่อการผลิต และส่งมอบ ผลิตภัณฑ์ / การบริการ ที่มีคุณภาพ และมีการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า

**** มาตรฐาน ISO 9000 ไม่ใช่ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ แต่เป็นมาตรฐานของระบบการบริหารงานด้านคุณภาพ**

Kittiwat S., KMUTL-IE

Part 1 :

ประวัติและที่มาของ ISO9001:2000



<http://www.iso.org>

3

Kittiwat S., KMUTL-IE

การก่อตั้งองค์กร

- ISO = INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR **STANDARDIZATION**
องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน

- สำนักงานใหญ่อยู่ที่กรุงเจนีวา สวิตเซอร์แลนด์

- ก่อตั้งเมื่อ 23 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 1946 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศและจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้มีความเป็นเอกภาพ

Kittiwat S., KMUTL-IE

4

ความเป็นมาของระบบคุณภาพ ISO 9000

ค.ศ. 1987 (พ.ศ. 2530)

- ISO 9000:1987 ถูกประกาศใช้เป็นครั้งแรกโดยถูกตีพิมพ์และเผยแพร่

ค.ศ. 1979 (พ.ศ. 2522)

- BSI ของอังกฤษพัฒนาระบบคุณภาพ BS5750 ขึ้นมาและถือได้ว่าเป็นต้นแบบของมาตรฐาน ISO 9000

ค.ศ. 1978 (พ.ศ. 2521)

- DIN ของเยอรมนีต้องการและริเริ่มให้ประเทศต่างๆทั่วโลกมีระบบของมาตรฐานเดียวกัน
- องค์กร ISO จัดตั้งคณะกรรมการด้านเทคนิค ISO/TC 176

ก่อนปี ค.ศ. 1977 -1978 แต่ละประเทศมีระบบมาตรฐานที่ไม่เหมือนกัน

NOTE กลุ่ม EC ยอมรับมาตรฐานคุณภาพที่มีลักษณะที่คล้ายคลึงกับ ISO 9000 ในชื่อของ EN 29000

5

Kittiwat S., KMUTL-IE

- ISO เป็นคำที่มาจากภาษากรีก แปลว่า เท่ากัน

- ค.ศ. 1987 (พ.ศ. 2530)

ISO 9000 :1987 ถูกประกาศใช้เป็นครั้งแรก

- ค.ศ. 1994

ISO 9000 : 1994 Second edition

- ปี ค.ศ. 2000 (15 ธันวาคม 2543) ประกาศใช้

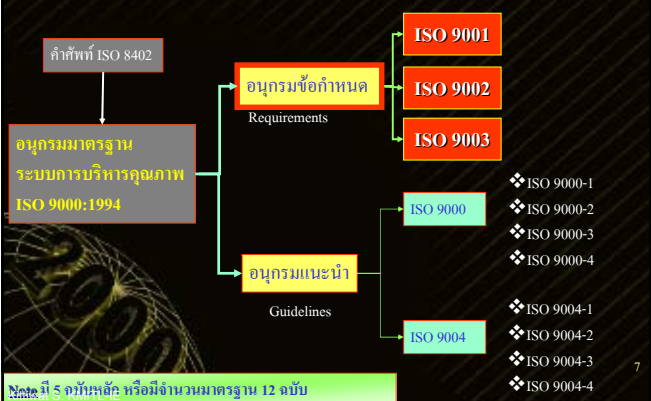
ISO 9000 : 2000 Third edition

(Millennium edition : ME)

Kittiwat S., KMUTL-IE

6

โครงสร้างอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000:1994



อนุกรมข้อกำหนด (Requirements) : 1994

- ISO 9002 – มีการออกใบรับรองมากที่สุด
- มี 4 หมวด
 - หมวดที่ 1 ขอบเขต
 - หมวดที่ 2 เอกสารอ้างอิง
 - หมวดที่ 3 คำศัพท์และนิยาม
 - หมวดที่ 4 ข้อกำหนดระบบคุณภาพ
- หมวดที่ 4 มีข้อกำหนดเรียงกัน 20 ข้อ

Kittiwat S., KMUTL-IE

ISO 9001 : 1994	มาตรฐานระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ / พัฒนา การผลิต การติดตั้งและการบริการ
ISO 9002 : 1994	มาตรฐานระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและติดตั้ง
ISO 9003 : 1994	มาตรฐานระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจสอบและทดสอบขั้นสุดท้าย
ISO 9004 : 1994	มาตรฐานการบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่างๆ ในระบบคุณภาพแนวทางการใช้

Kittiwat S., KMUTL-IE

อนุกรมคำแนะนำ (Guidelines) : 1994



Kittiwat S., KMUTL-IE

โครงสร้างอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000:2000



ISO 9000:2000

มาตรฐาน ISO 9000:2000

- เปลี่ยน ISO 9004 จาก guideline for application : 1994 ไปเป็น Guideline for Continual improvement
- มุ่งสู่ TQM เหมาะกับองค์กรซึ่งผู้บริหารระดับสูงมีความประสงค์จะพัฒนาองค์กรของตนให้ก้าวหน้า
- ISO 9004 ไม่ได้มีไว้เพื่อขอการรับรอง (Certification)

Kittiwat S., KMUTL-IE

Part 2 :

คุณลักษณะและประโยชน์ของ ISO9001



Kittiwat S., KMITL-IE

คุณลักษณะที่สำคัญ ของ ISO 9000:2000

1. สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับธุรกิจทุกประเภท และทุกขนาดกิจการ (เดิมเน้นไปที่อุตสาหกรรม การผลิตมากกว่าการบริการ)
2. มีความเป็นหมวดหมู่ชัดเจนและมีระเบียบแบบแผนมากยิ่งขึ้น (จากเดิมเรียงกันอย่างไม่เป็นหมวดหมู่และข้อกำหนดส่วนใหญ่คล้ายๆกับเป็นเอกเทศต่อกัน)

Kittiwat S., KMITL-IE

คุณลักษณะที่สำคัญ ของ ISO 9000:2000

3. สามารถนำไปใช้ร่วมกับมาตรฐานระบบการบริหารงานอื่นๆได้ง่าย (จากเดิมยาก)
4. เน้นที่กระบวนการ มีการระบุเอาไว้ในข้อ 0.2 เป็น Process Approach (การแก้ปัญหาด้วยวิธีการของกระบวนการ)

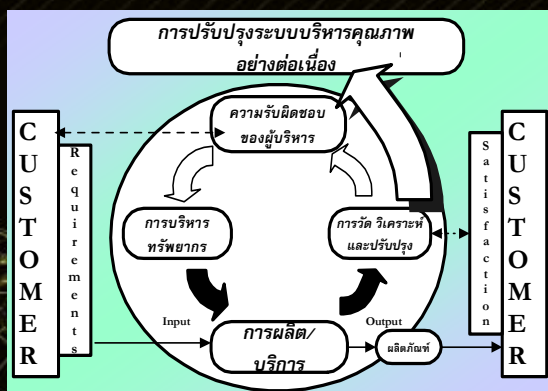
Kittiwat S., KMITL-IE

คุณลักษณะที่สำคัญ ของ ISO 9000:2000

5. เน้นทำให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement) โดยใช้แนวทาง PDCA
6. การจัดหมวดหมู่ คล้ายคลึงกันกับรูปแบบ National Quality Award :NQA (รางวัลคุณภาพแห่งชาติ)
7. มีแนวโน้มที่ใกล้เคียงกับแนวความคิดและวิธีการของระบบ TQM

Kittiwat S., KMITL-IE

ระบบบริหารคุณภาพ



Kittiwat S., KMITL-IE

องค์กรนำมาตรฐาน ISO9001:2000 ไปใช้เพื่อ

1. ประจักษ์ว่า องค์กรมีความสามารถที่จะผลิต บริการ และส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ **สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือความต้องการของลูกค้า** ข้อกำหนดทางกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องได้อย่างสม่ำเสมอ
2. **เพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า** ด้วยการประยุกต์ใช้ **ระบบการบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ** ซึ่งรวมถึงการใช้ **กระบวนการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง** และประกันความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

Kittiwat S., KMITL-IE

ISO 9000 Concept

1 Process Approach

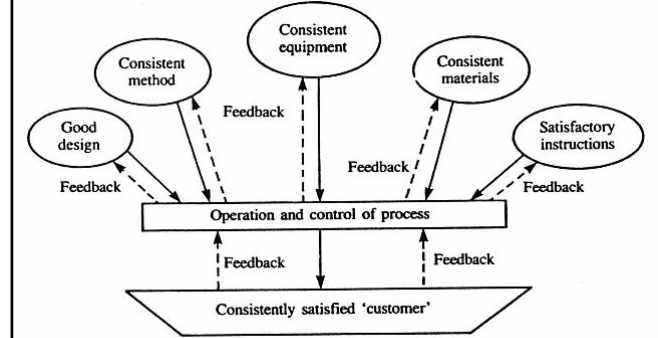
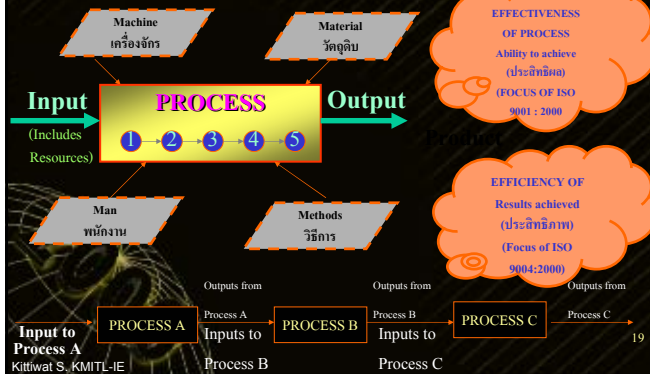


Figure 2.5 The process approach

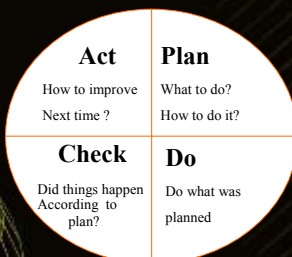
Kittiwat S., KMITL-IE

20

ISO 9000 Concept

2. บริหารอย่างเป็นระบบ

P – D – C – A



21 Kittiwat S., KMITL-IE

- PLAN – วางแผนคุณภาพ นโยบายคุณภาพ
– จัดทำเอกสารระบบคุณภาพ
- DO – ประกาศใช้เอกสาร
– ปฏิบัติตามเอกสาร
- CHECK – Internal Audit
– External Audit
- ACT – แก้ไข ตรวจสอบรักษา การปรับปรุง

Kittiwat S., KMITL-IE

22

2. บริหารอย่างเป็นระบบ

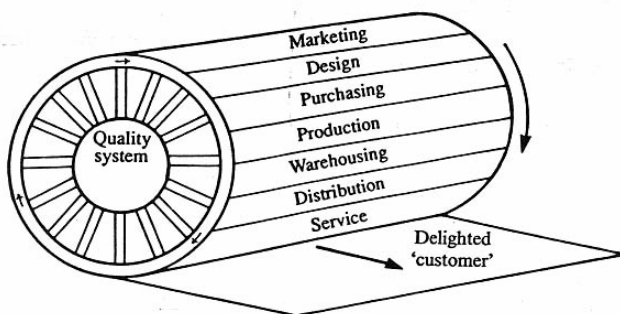


Figure 5.2 The quality system power unit to the delighted 'customer'

Kittiwat S., KMITL-IE

2. บริหารอย่างเป็นระบบ

PROCESS

1 → 2 → 3 → 4 → 5

Kittiwat S., KMITL-IE

24

- หลายๆครั้ง การใช้มาตรฐานระบบคุณภาพของ ISO 9000 นี้ถือว่าเป็นการทำสัญญาอย่างหนึ่ง เพราะลูกค้ามักมองว่า การได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ด้วยการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ISO 9000 น่าจะเป็นองค์กรที่ผลิตสินค้าตามที่ต้องการได้

• ISO 9000 ไม่ใช่มาตรฐานสินค้า แต่เป็นมาตรฐานของระบบการบริหารคุณภาพ มีเป้าหมายใหญ่ คือ มุ่งให้บรรลุความคาดหวังและความต้องการของลูกค้า

25

Kittiwat S. KMITL-IE

- ผู้ใช้มาตรฐานสามารถนำไปใช้เป็นเครื่องมือพัฒนาคุณภาพองค์กร โดยจะรับรองหรือไม่ก็ได้ แต่ถ้าขอรับการรับรองจะต้องจดทะเบียนและทำตามเกณฑ์มาตรฐานของ ISO 9001:2000 ก่อน

26

Kittiwat S. KMITL-IE

Part 3 :

ISO9001 กับหลักการบริหารคุณภาพ (TQM)



Kittiwat S. KMITL-IE

หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ (8 QMP's)

1. องค์กรที่มุ่งเน้นลูกค้า
2. ความเป็นผู้นำ
3. การมีส่วนร่วมของพนักงาน
4. การมองเป็นกระบวนการ
5. การบริหารงานอย่างเป็นระบบ
6. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
7. การตัดสินใจบนพื้นฐานข้อเท็จจริง
8. ความสัมพันธ์กับผู้ขายเพื่อประโยชน์ร่วมกัน



Kittiwat S. KMITL-IE

1. องค์กรที่มุ่งเน้นลูกค้า (Customer-Focus Organization)

หลักการ: การกำหนดวัตถุประสงค์ การจัดการ การบริหารกระบวนการ ต้องมองที่การตอบสนองลูกค้าให้ได้

แนวทางปฏิบัติ

ต้องเข้าใจว่า

ความต้องการของลูกค้า = ความจำเป็นใช้[Needs]+ความคาดหวังของลูกค้า
[Customer Requirements = Customer Needs + Expectations]

เป้าหมายขององค์กรต้องเชื่อมโยงกับความต้องการของลูกค้า

สื่อสารความต้องการของลูกค้าทั่วทั้งองค์กร

ประเมินผลสำเร็จของงานจากการสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า (ตัวชี้วัด)

บริหารกระบวนการที่สร้างความสัมพันธ์ที่ดีกับลูกค้า (CRM)

9

Kittiwat S. KMITL-IE

2. ความเป็นผู้นำ (Leadership)

หลักการ: ผู้บริหารต้องใช้ ความเป็นผู้นำในการบริหารองค์กรที่สามารถ สร้างคุณค่าและตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าให้ได้

แนวทางปฏิบัติ

กำหนดวิสัยทัศน์ที่ชัดเจนและเน้นที่ลูกค้า และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ตั้งเป้าหมายที่ท้าทาย และผลักดัน กระตุ้นให้พนักงานมีส่วนร่วม

สร้างค่านิยมร่วมในองค์กร และเป็นต้นแบบจริยธรรมที่ดี

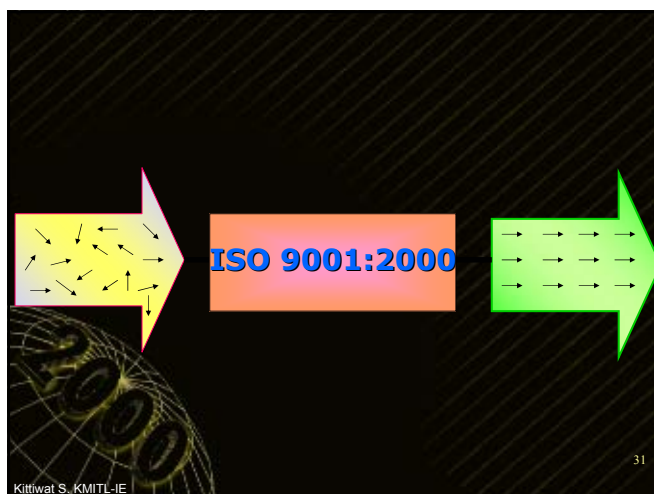
จัดความกล้าและความแปลกแยกออกไป สร้างความเป็นน้ำหนึ่งใจเดียวกัน สร้างความเป็นเจ้าของในงานและในความสำเร็จขององค์กร

เสริมสร้างคุณค่าของคนด้วยนโยบาย การฝึกอบรม และการให้โอกาสที่ท้าทายความสามารถ

เข้าใจและสามารถตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของสิ่งแวดล้อมภายนอกองค์กร

30

Kittiwat S. KMITL-IE



3. การมีส่วนร่วมของพนักงาน (Involvement of People)

หลักการ : คุณค่าของคนอยู่ที่การใช้ความคิดและความรู้ความสามารถที่เหมาะสมในงานที่ทุกคนรับผิดชอบ มากกว่าการเพียงรับคำสั่งและปฏิบัติตามโดยไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจ

แนวทางปฏิบัติ

- ❏ เข้าใจในบทบาทและการมีส่วนร่วมสนับสนุนของพนักงานต่อการ
- ❏ ส่งเสริมให้บุคลากรมีความกระตือรือร้น และเพิ่มขีดความสามารถ
- ❏ ภูมิใจที่เป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ยอมรับความเป็นเจ้าของ
- ❏ เสาะหาโอกาสในการปรับปรุงพัฒนา จากตัวบุคลากร
- ❏ กระตือรือร้น ที่จะค้นหาโอกาสในการเพิ่มพูนความสามารถ
- ❏ ส่งเสริมให้มีการแลกเปลี่ยนความรู้ และประสบการณ์อย่างอิสระ
- ❏ จัดสรรงานให้เกิดความพึงพอใจต่อบุคลากร

Kittiwat S. KMUTL-IE

32

4. การมองเป็นกระบวนการ(Process Approach)

หลักการ : การมองกิจกรรมในการดำเนินงานแบบเป็นรูปแบบของกระบวนการ คือ มีปัจจัยป้อนเข้า มีกิจกรรมการดำเนินการที่ต่อเนื่องกันอย่างเป็นระบบ และทำให้เกิดเป็นผลผลิตออกมาซึ่งมีมูลค่าเพิ่มขึ้นจากปัจจัยป้อนเข้า

แนวทางปฏิบัติ

- ❏ กำหนดกิจกรรมหรือกระบวนการที่จำเป็นต่อการบรรลุผลลัพธ์
- ❏ กำหนดอำนาจหน้าที่ผู้ที่เกี่ยวข้อง อย่างชัดเจน
- ❏ กำหนดและตรวจวัด input และ output ของกระบวนการ
- ❏ กำหนดความสัมพันธ์และจุดประสานงานต่างๆในองค์กร
- ❏ บริหารงาน โดยเน้นปัจจัยต่างๆที่จะช่วยปรับปรุงกิจกรรมเหล่านี้

33

Kittiwat S. KMUTL-IE

5.การบริหารงานอย่างเป็นระบบ

(System Approach to Management)

หลักการ: การบริหารองค์การโดยมองว่าเป็นระบบอันประกอบขึ้นจากกระบวนการต่างๆที่มีปฏิสัมพันธ์ต่อกัน ย่อมทำให้การบริหารงานนั้นมีประสิทธิผลและประสิทธิภาพสูง บรรลุวัตถุประสงค์ได้ตามต้องการ

แนวทางปฏิบัติ

- ❏ เข้าใจในความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ (Interaction & Interrelationship) ในระบบขององค์การ
- ❏ ตั้งเป้าหมายและกำหนดวิธีการดำเนินงานเป็นระบบ
- ❏ ประเมินผลการดำเนินการของกระบวนการแบบเป็นระบบ
- ❏ การแก้ไขปัญหาในมุมมองในระดับกระบวนการย่อย ระดับองค์การทั้งระบบประเมินความเสี่ยง ผลที่ตามมา และผลกระทบต่อ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง

Kittiwat S. KMUTL-IE

6.การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

หลักการ : ต้องกำหนดให้ องค์การมีกระบวนการปรับปรุงการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง โดยถือว่า การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเป็นเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์ยาวของทุกหน่วยงาน

แนวทางปฏิบัติ

- ❏ ผู้บริหาร ต้องแสดงความมุ่งมั่นในด้านการกำหนดวัตถุประสงค์และการสร้างความตระหนักต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ❏ การปรับปรุงต้องเป็นเป้าหมายของทุกคนในองค์กร ทั้งผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ระบบ
- ❏ อบรมวิธีการและเครื่องมือในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ❏ มีการวัดและการประเมินผลตามเวลาที่เหมาะสม
- ❏ จัดหาทรัพยากร สร้างโอกาส และให้การสนับสนุนในการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- ❏ ส่งเสริมให้มีการดำเนินการเชิงป้องกัน

Kittiwat S. KMUTL-IE

7.การตัดสินใจบนพื้นฐานข้อเท็จจริง

(Factual Approach to Decision Making)

หลักการ : การใช้ข้อเท็จจริงเป็นแนวทางประกอบการตัดสินใจ ย่อมส่งผลให้ ผลการตัดสินใจมีคุณภาพและมีประสิทธิผลดีกว่าการใช้ความรู้สึกของบุคคล

แนวทางปฏิบัติ

- ❏ ต้องเข้าถึงข้อมูลได้ตามต้องการ และมีวิธีการที่ดีในการเก็บข้อมูล
- ❏ ต้องวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อให้ได้สารสนเทศ ที่มั่นใจได้ว่าถูกต้องและเชื่อถือได้
- ❏ มีความเข้าใจในการใช้วิธีการสถิติ
- ❏ กระบวนการตัดสินใจต้องกระทำในระดับบุคคลที่มีระดับความรู้และอำนาจตัดสินใจเพียงพอ
- ❏ ใช้ทั้งข้อเท็จจริง ประสบการณ์ และสัญชาตญาณในการตัดสินใจและดำเนินการ

Kittiwat S. KMUTL-IE

8.ความสัมพันธ์กับผู้ขายเพื่อประโยชน์ร่วมกัน (Mutually Beneficial Supplier Relationships)

หลักการ : องค์กรและผู้ขายวัตถุดิบให้ หรือ ซัพพลายเออร์ นั้น ย่อมมีผลประโยชน์ร่วมกันเกี่ยวโยงกันอย่างแยกกันไต่ยาก ดังนั้นการสร้างสรรคความสัมพันธ์ที่ดีต่อกัน ส่งผลให้ทั้งสองฝ่าย สามารถสร้างคุณค่าได้มาก

แนวทางปฏิบัติ

- กำหนด จำนวน และคัดเลือกผู้ขาย/ผู้ส่งมอบหลักที่สำคัญเพียงไม่มากราย
- สร้างความสัมพันธ์โดยพิจารณาถึงประโยชน์ระยะสั้นและระยะยาว
- แบ่งปัน/แลกเปลี่ยนความชำนาญและทรัพยากรร่วมกัน
- สร้างเครือข่ายความร่วมมือหรือระบบการสื่อสารที่เปิดเผยและชัดเจน
- สร้างความไว้วางใจซึ่งกันและกัน มุ่งมั่นร่วมกันสร้างความพึงพอใจแก่ลูกค้า และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

Kittiwat S., KMUTL-IE

Example of Supply chain

- ความร่วมมือในการจัดการสินค้าคงคลัง

- AMAZON.COM

- TOYOTA ฝากสินค้าไว้กับผู้ส่งมอบ



- กลยุทธ์ทำเลที่ตั้งและสารสนเทศ



- 7-ELEVEN คงคลังน้อยด้วยระบบ

POS

- TESCO LOTUS การขนส่งจากคลังก็มีสินค้ามาด้วย



Kittiwat S., KMUTL-IE

38

Example of Supply chain



Flow of product, information, and fund across the entire chain.

39

Kittiwat S., KMUTL-IE

Example of Supply chain

- ความร่วมมือเพื่อการบรรลุผลิตภัณฑ์ และจัดซื้อ



- ความร่วมมือเพื่อการกระจายสินค้า



Kittiwat S., KMUTL-IE

40

Part 4 :

หน่วยรับรองระบบงาน (AB)
และหน่วยให้การรับรอง (CB)



Kittiwat S., KMUTL-IE

องค์กรที่เกี่ยวข้อง

1. หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body: AB)

สำหรับประเทศไทย ก็คือ คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (National Accreditation Council: NAC) จะให้การรับรองหน่วยรับรอง (Certification Body: CB)

NAC ถูกแต่งตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2538 เพื่อประโยชน์ในการดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานของประเทศไทยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับและสอดคล้องกับสถานการณ์การค้าโลก

Kittiwat S., KMUTL-IE

ชื่อประเทศ	หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body: AB)	ตัวย่อAB
อเมริกา	Registrar Accreditation Board	ANSI-RAB
เยอรมัน	Deutscher Akkreditierungs Rat	DAR
เนเธอร์แลนด์	Read Voor Certificatie	RVA
ไทย	National Accreditation Council คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน	NAC
อังกฤษ	United Kingdom Accreditation Service	UKAS
ญี่ปุ่น	Japan Accreditation Board	JAB
นิวซีแลนด์ ออสเตรเลีย	The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand	JAS-ANZ

Kittiwat S.,KMITL-IE

องค์กรที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

2. สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ (National Standard Institute)

สำหรับประเทศไทย ก็คือ

“สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)” ซึ่งมีหน้าที่

- รับมาตรฐาน ISO9001:2000
- ประกาศใช้
- ส่งเสริมและให้การสนับสนุน
- ติดตามการใช้มาตรฐาน

Kittiwat S.,KMITL-IE

ชื่อประเทศ	ชื่อสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ (National Standard Institute)	ตัวย่อ มาตรฐาน
อเมริกา	American National Standards Institute	ANSI
เยอรมัน	Deutsches Institut fur Normung	DIN
อังกฤษ	British Standards Institution (BSI)	BS
ซาอุดีอาระเบีย	Saudi Arabia Standards Organization (SASO)	SSA
ญี่ปุ่น	Japanese Industrial Standards Committee (JISC)	JIS
ไทย	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)	มอก. (TIS)
มาเลเซีย	Standards and Industrial Research institute of Malaysia (SIRIM)	-
แคนาดา	Standards Council of Canada (SCC)	-
ฝรั่งเศส	Association Francaise de Normalizations (AFNOR)	-
สวีเดน	Swedish Institute for Standards (SIS)	-

Kittiwat S.,KMITL-IE

องค์กรที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

3. หน่วยให้การรับรอง (Certification Body: CB)

สำหรับประเทศไทยก็มีหลายหน่วย ในแต่ละหน่วยที่ให้การรับรองต้องไปขอ Accreditation จาก NAC ก่อน จึงสามารถให้การรับรองกับบริษัท/ โรงงานผู้ที่มาใช้บริการ

ตัวอย่างเช่น SGS, AJA, MASCI (สรอ), DNV, BVQI, URS, RWTUV, JQA เป็นต้น

หน่วยขอ Management System Certification Institute : MASCI
สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ : สรอ

Kittiwat S.,KMITL-IE

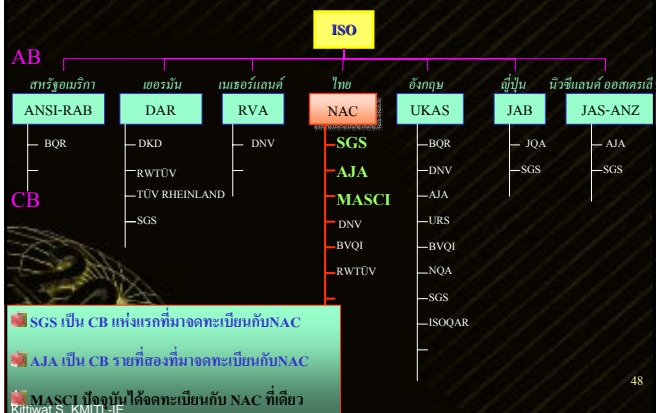
องค์กรที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

4. หน่วยงานให้การรับรองผู้ตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ (International Register of Certificated Auditor)

ซึ่งเป็นองค์กรนานาชาติที่ทำหน้าที่กำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน ระบบบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อม มีสำนักงานใหญ่อยู่ที่อังกฤษ ผู้ตรวจประเมินระบบบริหาร คุณภาพจะต้องขึ้นทะเบียนกับสถาบันนี้หรือสถาบันอื่นๆที่เทียบเท่า

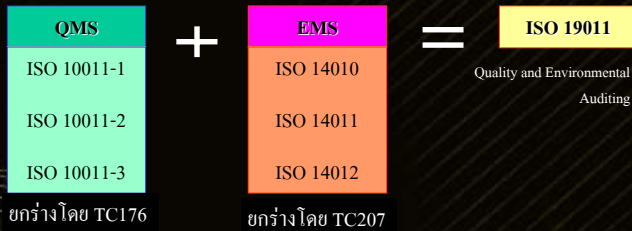
Kittiwat S.,KMITL-IE

องค์กรที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)



Kittiwat S.,KMITL-IE

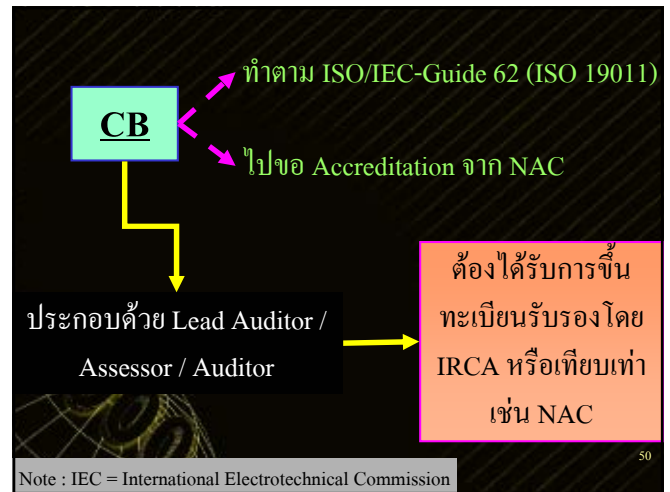
มาตรฐานของระบบการตรวจประเมิน (Auditing Standard) : 2000



Note : 1) มาตรฐาน ISO 19011 ฉบับจริง กำหนดประกาศใช้ในปี ค.ศ.2001

2) TC = Technical Committee คณะกรรมการวิชาการ

Kittiwat S., KMITL-IE



50

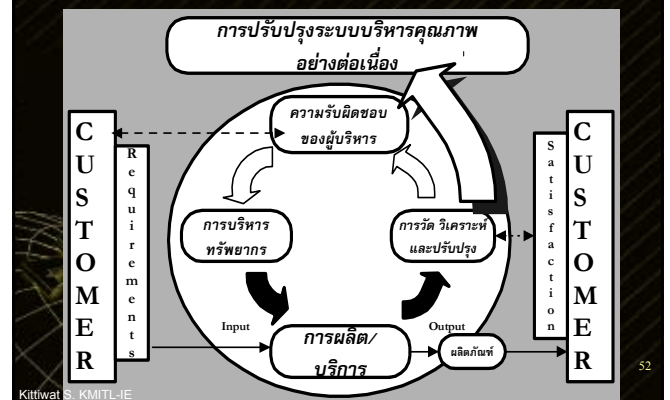
Part 5 :

ข้อกำหนดหมวดที่ 4



Kittiwat S., KMITL-IE

ระบบบริหารคุณภาพ



Kittiwat S., KMITL-IE

52

ข้อกำหนด ISO 9001:2000

- มีทั้งหมด 8 ข้อ
- ข้อ 1 ขอบเขต
- ข้อ 2 เอกสารอ้างอิง
- ข้อ 3 คำนิยาม
- ข้อ 4 ระบบบริหารคุณภาพ

53

Kittiwat S., KMITL-IE

ข้อกำหนด ISO 9001:2000 (ต่อ)

- มีทั้งหมด 8 ข้อ
- ข้อ 5 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร
- ข้อ 6 การบริหารทรัพยากร
- ข้อ 7 การผลิต/การบริการ
- ข้อ 8 การตรวจวัดและเฝ้าติดตาม

54

Kittiwat S., KMITL-IE

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

องค์กร ต้อง จัดทำ ทำเป็นเอกสาร นำไปใช้ และ ดำรงไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพระบบหนึ่ง และพัฒนา ประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพนี้อย่างต่อเนื่อง โดยให้สอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ ในมาตรฐานนี้



55

Kittiwat S. KMITL-IE

องค์กร ต้อง

- ระบุกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นในกระบวนการบริหารคุณภาพ และมีการนำกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ไปใช้ทั่วทั้งองค์กร (ดู 1.2)
- กำหนด ลำดับ ขั้นตอน ความสัมพันธ์กัน ของกระบวนการต่างๆ ที่ระบุไว้แล้วข้างต้น
- กำหนดเกณฑ์และวิธีที่จำเป็นในการที่จะทำให้มั่นใจว่า ทั้งการปฏิบัติ และการควบคุมกระบวนการต่างๆ เหล่านี้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- มั่นใจว่ามีทรัพยากรต่างๆ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างพร้อมเพรียง เพื่อใช้ในการรองรับการปฏิบัติและเฝ้าติดตามกระบวนการต่างๆ เหล่านี้
- เฝ้าติดตาม ตรวจสอบ และวิเคราะห์ กระบวนการต่างๆ เหล่านี้
- ลงมือทำตามความจำเป็นในการทำให้บรรลุตามผลลัพธ์ที่วางแผนไว้ ตลอดจนการพัฒนากระบวนการต่างๆ เหล่านี้อย่างต่อเนื่อง

Kittiwat S. KMITL-IE

กระบวนการต่างๆ เหล่านี้จะ ต้อง ได้รับการจัดการโดย องค์กรให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ในมาตรฐานนี้ ถ้ามี กระบวนการใดก็ตามที่องค์กรใช้ แหล่งภายนอกทำแทนให้ และเป็นกระบวนการที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์องค์กร ต้อง มั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการนั้นๆ การควบคุมกระบวนการ ที่ให้แหล่งภายนอกทำแทนให้ ต้อง ระบุลงในระบบบริหาร คุณภาพด้วย

หมายเหตุ : กระบวนการต่างๆ ที่จำเป็น ที่ประกอบกันขึ้นมา เป็นระบบบริหารคุณภาพนั้น อย่างลึ้มรวมถึงกระบวนการจัดการ การจัดหาทรัพยากรต่างๆ การทำสินค้าให้เป็นจริง และการวัด

ด้วย

Kittiwat S. KMITL-IE

4.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสาร (Documentation requirements)

4.2.1 ทั่วไป (General)

เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ต้อง ประกอบไปด้วย

- ข้อความที่เป็นลายลักษณ์อักษรของนโยบายคุณภาพ (นโยบายเดียว) และเป้าหมายคุณภาพต่างๆ
- คู่มือคุณภาพ (หนึ่งเดียว)
- ขั้นตอนการทำงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรต่างๆ ที่ข้อกำหนด ISO นี้สั่งให้
- เอกสารต่างๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าการวางแผนการปฏิบัติงาน การควบคุมกระบวนการต่างๆ มีประสิทธิภาพ
- บันทึกต่างๆ ที่ข้อกำหนด ISO นี้สั่งให้ทำ (ดู 4.2.4)

Kittiwat S. KMITL-IE

หมายเหตุ 1 : ถ้าพบคำว่า “ขั้นตอนการทำงานที่เป็นเอกสาร (Documented procedure) ในมาตรฐานนี้เมื่อไรให้หมายความถึง ขั้นตอนการทำงาน ที่ได้รับการจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างเป็นทางการ มีการ นำไปใช้จริงๆ และ ดำรงไว้

หมายเหตุ 2 : ขอบเขตของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ สามารถ แตกต่างกันได้ในแต่ละองค์กร ทั้งเพราะ

- ขนาดขององค์กร และประเภทของกิจกรรมต่างๆ ที่ทำไม่เหมือนกัน
- ความซับซ้อนของกระบวนการต่างๆ และความเชื่อมโยงกันระหว่าง กระบวนการต่างๆ เหล่านี้ไม่เหมือนกัน
- ขีดความสามารถของบุคลากรไม่เท่าเทียมกัน

หมายเหตุ 3 : เอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบใดก็ได้ หรือในสื่อแบบใดก็ได้

Kittiwat S. KMITL-IE

4.2.2 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

องค์กร ต้อง จัดทำ และ ดำรงไว้ ซึ่ง คู่มือคุณภาพหนึ่ง ฉบับ ที่ประกอบด้วย

- ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ ตลอดจนรายละเอียดและ เหตุผลของสิ่งที่จะยกเว้น ไม่เอาเข้ามารวมในขอบเขตที่ขอ ใ้รับรอง (ดู 1.2)
- ขั้นตอนการทำงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือมีการอ้างถึง ขั้นตอนเหล่านี้ก็ได้
- คำอธิบายเกี่ยวกับความเกี่ยวข้องกันระหว่างกระบวนการต่างๆ ที่อยู่ในระบบบริหารคุณภาพ

Kittiwat S. KMITL-IE

4.2.3 การควบคุมเอกสารต่างๆ (Control of documents)

เอกสารต่างๆที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ ต้อง ได้รับการควบคุม บันทึกลง จัดว่าเป็นเอกสารชนิดพิเศษ อย่างหนึ่งและ ต้อง ถูกควบคุมด้วย ตามข้อกำหนด 4.2.4

ต้อง มีการจัดทำขั้นตอนการทำงาน (Documented Procedure) ขึ้นมาหนึ่งขั้นตอนๆ เพื่ออธิบายวิธีการควบคุม เอกสารที่ใช้ในระบบดังนี้

- การอนุมัติเอกสารต่างๆ อย่างเหมาะสมก่อนการนำไปใช้งาน
- การทบทวนและทำให้ทันสมัยเท่าที่จำเป็น ตลอดจนเอกสารต่างๆ ที่ต้องมีการอนุมัติซ้ำ
- การทำให้มั่นใจว่า มีการระบุหรือชี้บ่ง (identified) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารและสถานะของการแก้ไขปัจจุบัน (current revision status)
- การทำให้มั่นใจว่า เอกสารที่ใช้งานฉบับ (version) ที่เหมาะสม มีพร้อมไว้ ณ จุดต่างๆ ที่ใช้งาน
- การทำให้มั่นใจว่า เอกสารต่าง ๆ นั้น อ่านออกได้ (legible) และชี้บ่ง (identified) แล้ว
- การทำให้มั่นใจว่า เอกสารต่างๆ ที่มาจากแหล่งภายนอกได้รับการชี้บ่งและมีการควบคุมการแจกจ่าย
- การป้องกันการเผลอนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วไปใช้งาน และมีการชี้บ่งเอกสารหมดอายุเหล่านั้นอย่างเหมาะสมในกรณีที่จะต้องเก็บเอาไว้เพื่อใช้ในวัตถุประสงค์อื่นใดก็แล้วแต่

61

Kittiwat S., KMITL-IE

4.2.4 การควบคุมการบันทึกต่างๆ (Control of records)

ต้อง มีการจัดทำบันทึกต่างๆ และดำรงรักษาไว้ เพื่อใช้เป็นหลักฐานว่าได้ทำตามข้อกำหนดต่างๆ และเพื่อใช้เป็นหลักฐานแสดงให้เห็นถึงประสิทธิผลของการทำระบบบริหารคุณภาพ เอกสารต่างๆที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการควบคุม บันทึกต่างๆ ต้อง อ่านได้ ชี้บ่งชัดเจน และเรียกคืน (retrieve) ได้

ต้อง มีการจัดทำขั้นตอนการทำงาน (documented procedure) ขึ้นมาหนึ่งฉบับ เพื่ออธิบายวิธีการที่จำเป็นในการควบคุมบันทึกต่างๆ นี้ ตลอดจนการเก็บ การป้องกัน การเรียกคืน ระยะเวลาการจัดเก็บ และการจัดการ (disposition)

63

Kittiwat S., KMITL-IE

Part 6 :

การจัดทำเอกสารในระบบ ISO9000



Kittiwat S., KMITL-IE

ทำไมถึงต้องมีระบบเอกสาร ?

- เป็นตัวกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบที่ชัดเจน
- ให้ภาพรวมของกระบวนการ
- เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการอ้างอิงที่มีประสิทธิภาพ
- การทำงานและการค้นหาเป็นระบบระเบียบ และถูกต้อง
- ใช้ในการฝึกอบรม
- รักษาความรู้

65

Kittiwat S., KMITL-IE

ระบบเอกสารภายใต้ ISO9001:2000



66

Kittiwat S., KMITL-IE

ระบบเอกสารภายใต้ ISO9001:2000

- **Quality manual : คู่มือคุณภาพ**

เป็นเอกสารคุณภาพที่กำหนดรายละเอียดพื้นฐาน และระบบบริหารคุณภาพที่ประยุกต์ในองค์กร

- **Procedure : ระเบียบปฏิบัติ**

เอกสารที่ระบุการดำเนินงานกิจกรรมต่างๆใน กระบวนการ โดยการประสานกันในแต่ละส่วนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนด

67

Kittiwat S., KMITL-IE

ระบบเอกสารภายใต้ ISO9001:2000

- **Working Instruction : คู่มือการทำงาน**

เป็นเอกสารคุณภาพที่กำหนดรายละเอียดการทำงานเฉพาะ เพื่อขยายความ “HOW” ที่กำหนดใน *procedure* ให้ชัดเจน

- **Quality plan : แผนคุณภาพ**

เอกสารที่ระบุการใช้เอกสาร *Procedure* ตลอดจนทรัพยากรที่เกี่ยวข้อง โดย บุคคลที่รับผิดชอบ เพื่อบริหารการดำเนินงานภายใต้โครงการ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือสัญญา ใดๆ หนึ่ง

68

Kittiwat S., KMITL-IE

ระบบเอกสารภายใต้ ISO9001:2000

- **Record : บันทึก**

เป็น *document* พิเศษที่หน้าที่เป็นหลักฐานซึ่ง แสดงถึง ผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานที่ได้ปฏิบัติแล้ว

69

Kittiwat S., KMITL-IE

ISO9001:2000 Documentation

- สามารถอยู่ในรูปของ เอกสาร หรือข้อมูลในสื่อต่างๆ ได้ เช่น

- กระดาษ
- สื่อข้อมูลคอมพิวเตอร์
- รูปภาพ ฟิล์ม
- วีดีโอ , VCD, DVD
- เทปบันทึกเสียง ฯลฯ

Kittiwat S., KMITL-IE

Part 7 :

ปัญหาและแนวทางการแก้ไข



71

Kittiwat S., KMITL-IE

ปัญหาที่1 การจัดทำเอกสารตาม ISO 9000

- **ปัญหา** ISO 9000 เน้นการจัดทำเอกสารมากเกินไปหรือไม่
- **ตอบ** พูดยาก แต่แน่นอนกว่า ผู้ใช้มาตรฐานควรจะพิสูจน์ว่าการจัดทำเอกสารบางอย่างเป็นสิ่งจำเป็นต่อธุรกิจหรือไม่ ควรมีการจัดทำเอกสารที่เพียงพอให้มันและให้บรรลุเงื่อนไขคุณภาพของสินค้าและการปฏิบัติของระบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพ

72

Kittiwat S., KMITL-IE

- ข้อกำหนด 4.1 องค์กรต้องจัดทำระบบการบริหารคุณภาพซึ่งจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐาน ฉบับโดยองค์กรต้องจัดทำเป็นเอกสาร
- 4.2.3d) องค์กรต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อกำหนดมาตรการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการสร้างความมั่นใจว่ามีเอกสารฉบับที่เหมาะสม
- 7.5.1b) การมีเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work instructions) สำหรับผู้ปฏิบัติงาน (เท่าที่จำเป็น)

ปัญหาที่2 ISOถูกมองว่าเป็นเครื่องมือของ การตลาดมากกว่าเครื่องมือทางคุณภาพ

เนื่องจากการใช้มาตรฐานไม่ได้มากจากความต้องการขององค์กรเอง การใช้มาตรฐานไม่ได้เริ่มต้นมาจากปัญหากระบวนการและความต้องการของลูกค้า ตรงกันข้าม แรงจูงใจของการใช้ ISO 9000 มาจากทางด้านตลาดเป็นหลัก ปัจจุบัน ISO 9000 ถูกมองว่าเป็นเครื่องมือทางการตลาดมากกว่าเครื่องมือทางคุณภาพ เพราะบริษัทส่วนใหญ่มุ่งให้ได้การรับรองเพื่อผลประโยชน์ด้านการตลาด เช่น การส่งสินค้าออกจึงทำให้หลักคุณภาพ ซึ่งเป็นรากฐานดั้งเดิมถูกมองข้ามไป

ปัญหาที่3 ISOถูกมองว่าของปลอม เพียงแคได้ใบรับรองเท่านั้น

- **ถาม** จะทำอะไร จึงจะนำ ISO 9000 ไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด ไม่ใช่แค่ได้ใบรับรองเท่านั้น องค์กรทำไปแล้ว พิสูจน์ก็ไม่ว่าจะเป็นไปอย่างที่เล้าโลมเลย ผลๆทำแล้วยอดขายตกถ้าไรหค คนลาออกเพียบ ขวัญกำลังใจกระเจิง เป็นต้น แล้วอย่างนี้จะมาเป็นมาตรฐานสากลได้อย่างไร
- **ตอบ** ISO 9000 สามารถนำไปใช้เป็น เครื่องมือการบริหารองค์กรและทรัพยากรบุคคล ได้อย่างแน่นอนที่สำคัญ ต้องเป็น

ISO 9001:2000 ในแบบผสมผสาน TQM

ปัญหาที่4 บุคคลภายนอกมาตรวจรับรอง ไม่มีคุณภาพ

- บุคคลภายนอกอ่อนประสบการณ์
- มีความเชื่อที่ว่า จะมีหน่วยงานภายนอกใดๆ ที่จะรู้ จะเข้าใจในระบบของเราเองได้ดีกว่าเรา
- คนกลางที่มาตรวจ ขาดดุลพินิจที่เที่ยงธรรมและมีจรรยาบรรณ
- เป็นการตรวจสอบเอกสารเป็นหลัก ซึ่งยากที่ติดตามพฤติกรรมจริงทั้งหมดได้ แม้จะมีการควบคุมโดยการตรวจสอบซ้ำทุก 3 ปี

ปัญหาที่5 ตีข้อกำหนดยาก

- ตีความหมายข้อกำหนดยาก ทำให้อาจต้องเสียเงินค่าจ้างที่ปรึกษา



Part 8 :

ความสัมพันธ์ระหว่าง ISO9001
กับเทคนิคอื่นๆ



ISO 9000 VS Word Study

- ปีหนึ่งปรับปรุงกี่ครั้ง
- ก่อนที่จะนำไปเป็นมาตรฐาน ควรจะปรับปรุงให้ดีขึ้น

79

Kittiwat S., KMITL-IE

ISO 9000 VS Six sigma

- Six sigma เป็นเครื่องมือตัวหนึ่ง ของ ISO 9000 ในการปรับปรุง

80

Kittiwat S., KMITL-IE

ISO 9000 VS TQM

- ISO 9000 ได้นำหลักการของ TQM มาใช้
- ISO 9000 ถือว่าเป็นมาตรฐานที่กำหนดเป็นเกณฑ์ขั้นต่ำที่ควรมีเท่านั้น
- TQM เป็นระดับที่เหนือกว่า ISO 9000 มาก
- TQM เป็นสิ่งที่ทำได้ยากมากกว่า ISO และ SIX SIGMA

Kittiwat S., KMITL-IE

ISO 9000 VS 5σ

หมวด 6.4 สภาพความพร้อมในการทำงาน องค์กรต้องกำหนดและบริหารจัดการเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นเพื่อการดำเนินงานที่สามารถทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด

82

Kittiwat S., KMITL-IE

TQM VS Six Sigma

- Six Sigma มาช่วยในจุดอ่อนของ TQM เช่นในการแก้ปัญหาอย่างเป็นระบบ ในการปรับปรุงคุณภาพ สมรรถนะของกระบวนการ

83

Kittiwat S., KMITL-IE

ประเทศ / กลุ่มหน่วยงาน	QMS ISO 9000
ISO	ISO 9000
CANADA	Q9000 หรือ DS/ISO 9000
EC	EN 29000
GERMANY	DIN ISO 9000
UNITED KINGDOM	BS 5750
USA	ANSI/ASQC Q90
THAILAND	TISI ISO 9000

84

Kittiwat S., KMITL-IE

