

บทที่ 2

ทฤษฎีและแนวคิดในการศึกษา

ตามที่ได้ศึกษาทฤษฎี และข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 จากอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 มาตรฐานระบบคุณภาพ มอก.9002-2539 (ISO9002:1994) และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเอกสารทางวิชาการ บทความ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง สามารถกล่าวถึงอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 เป็นส่วนๆ ดังนี้

- ส่วนที่ 1 ความหมายของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
- ส่วนที่ 2 ลักษณะสำคัญของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
- ส่วนที่ 3 ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
- ส่วนที่ 4 ปัจจัยสำคัญของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
- ส่วนที่ 5 โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
- ส่วนที่ 6 แนวคิดของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
- ส่วนที่ 7 สาระสำคัญของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
- ส่วนที่ 8 ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพเพื่อขอรับการรับรอง
- ส่วนที่ 9 สถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐาน
- ส่วนที่ 10 ความสัมพันธ์ของสถาบันระดับต่างๆ
- ส่วนที่ 11 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ความหมายของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

ในปัจจุบันได้มีการรวมตัวกันทางการค้าเป็นตลาดเดียวกันของกลุ่มประเทศ เช่น กลุ่มตลาดร่วมยุโรป (EC) กลุ่มประเทศภายใต้ข้อตกลงการค้าเสรีอเมริกาเหนือ (NAFTA) เขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) เป็นต้น ทำให้เกิดการได้เปรียบทางการค้าระหว่างประเทศ ซึ่งนอกจากเพื่อการคุ้มครองผลประโยชน์ของกลุ่มแล้ว ยังเป็นการกีดกันทางการค้าของกลุ่มคู่แข่งต่างกลุ่มได้อีกด้วย

นอกจากนี้ยังมีองค์กรสากลที่มีบทบาทต่อการค้าระหว่างประเทศเกิดขึ้นด้วย เช่น องค์กรการค้าโลก (WTO) กลุ่มประเทศภายใต้การตกลงว่าด้วยสิทธิการปกป้องอัตราภาษีศุลกากรระหว่างประเทศ (GATT) องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) เป็นต้น องค์กรต่างๆเหล่านี้ ได้มีบทบาทในการกำหนดกฎเกณฑ์ต่างๆขึ้นเป็นมาตรฐาน ซึ่งในอดีตที่ผ่านมา มาตรฐานส่วนใหญ่เป็นมาตรฐานที่ให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Certification) เช่น มาตรฐานของเหล็ก มาตรฐานของพลาสติก มาตรฐานของตู้เย็น เป็นต้น

ต่อมาได้เริ่มมีแนวคิดในการจัดทำมาตรฐานเพื่อการรับรองระบบคุณภาพ (Quality System Certification) โดยเริ่มจากการที่กระทรวงกลาโหมแห่งสหราชอาณาจักร ได้แนวคิดจากกองทัพแห่งสหรัฐอเมริกา และ NATO AQAP (Allied Quality Assurance Program) แล้วนำมาเป็นแนวทางจัดทำมาตรฐานการประกันคุณภาพทางการทหาร หมายเลข 05-21 05-24 และ 05-29 เพื่อใช้ในการดำเนินงานของกระทรวงกลาโหม ต่อมาสำนักงานมาตรฐานแห่งสหราชอาณาจักร ได้นำมาตรฐานดังกล่าวมาจัดพิมพ์เผยแพร่เป็นมาตรฐาน BS5179 ซึ่งถือได้ว่าเป็นแนวทางในการพัฒนามาตรฐานเพื่อการรับรองระบบคุณภาพ จนกระทั่งปี พ.ศ.2522 สำนักงานมาตรฐานแห่งสหราชอาณาจักรได้กำหนดให้มีมาตรฐานเพื่อการรับรองกระบวนการ คือมาตรฐาน BS5750 ซึ่งในเวลาต่อมาองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานก็ได้นำไปเป็นแม่แบบในการจัดทำอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization: ISO) เป็นองค์กรสากลที่ประกอบด้วยสมาชิกที่เป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของประเทศต่างๆกว่า 100 ประเทศ ก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ.2490 มีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ โดยทำหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานของอุตสาหกรรมทุกประเภท ยกเว้นอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการเทคนิคทางไฟฟ้าระหว่างประเทศ (International Electrotechnical Commission : IEC)

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) มีคณะกรรมการด้านเทคนิค (Technical Committee: TC) กว่า 180 คณะทำงาน และมีคณะอนุกรรมการ (Sub-committee: SC) อีกกว่า 620 คณะ มีภารกิจในการสนับสนุนและพัฒนาการมาตรฐานและกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้เพื่อสนองต่อการค้า การแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการของประเทศต่างๆทั่วโลก ผลงานที่เห็นชัดเป็นรูปธรรมได้แก่ การกำหนดมาตรฐานต่างๆที่เรียกว่า มาตรฐานสากล (International Standard) ภาษาที่ใช้ในการจัดพิมพ์มาตรฐานของ ISO คือ ภาษาอังกฤษ ฝรั่งเศส และรัสเซีย ประเทศสมาชิกที่ต้องการนำไปใช้ก็จะนำไปแปลเป็นภาษาประจำชาติ และประกาศใช้เป็นมาตรฐานประจำชาติต่อไป

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) ได้มีบทบาทในการกำหนดอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO9000 โดยมอบหมายให้คณะกรรมการด้านเทคนิคชุดที่176 (ISO/TC176) ได้เริ่มตั้งคณะกรรมการในปี พ.ศ.2522 และพัฒนาเป็นมาตรฐานที่สมบูรณ์ และประกาศใช้เป็นครั้งแรกในปี พ.ศ.2530 ในการร่างอนุกรมมาตรฐานนี้ได้มีการร่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องเนื่องอีกหลายมาตรฐาน จึงได้จัดตั้งคณะอนุกรรมการ 3 ชุด เพื่อจัดร่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกัน คือ

- ✓ ISO/TC176 SC1 รับผิดชอบการพัฒนาด้านแนวคิดและนิยาม โดยพัฒนาเป็นมาตรฐาน ISO8402 คณะอนุกรรมการนี้รับผิดชอบโดยสำนักงานมาตรฐานแห่งประเทศไทย

- ✓ ISO/TC176 SC2 รับผิดชอบการพัฒนามาตรฐานการจัดการระบบคุณภาพ ISO9000 โดยใช้แนวทางของอนุกรมมาตรฐาน BS5750 ของประเทศอังกฤษ คณะอนุกรรมการนี้รับผิดชอบโดยสำนักงานมาตรฐานแห่งสหราชอาณาจักร
- ✓ ISO/TC176 SC3 รับผิดชอบการพัฒนาเอกสารเพื่อสนับสนุนด้านเทคนิคต่างๆ ได้พัฒนาอนุกรมมาตรฐาน 10000 คณะอนุกรรมการนี้รับผิดชอบโดยสำนักงานมาตรฐานแห่งประเทศไทย

หลังจากที่องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) ได้ประกาศใช้อุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO9000 ในปี พ.ศ.2530 ประเทศต่างๆที่เป็นสมาชิกก็ได้ประกาศใช้เป็นมาตรฐานระดับชาติของแต่ละประเทศสมาชิก โดยนำไปแปลเป็นภาษาของแต่ละประเทศ ดังรายละเอียดในตารางที่ 1 สำหรับประเทศไทย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้นำอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 มาใช้เป็นมาตรฐานระดับชาติในปี พ.ศ.2534 โดยประกาศเป็นอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ มอก.-ISO9000 มีเนื้อหาและรูปแบบเช่นเดียวกับอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 ทุกประการ

ตารางที่ 1 ตัวอย่างอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 ที่ประเทศสมาชิกลำนำไปประกาศใช้

ประเทศ	ISO9000	ISO9001	ISO9002	ISO9003	ISO9004
ออสเตรเลีย	AS 3900	AS 3901	AS 3902	AS 3903	AS 3904
แคนาดา	Q 9000	Q 9001	Q 9002	Q 9003	Q 9004
ฝรั่งเศส	NF EN 29000	NF EN 29001	NF EN 29002	NF EN 29003	NF EN 29004
เยอรมัน	DIN ISO 9000	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002	DIN ISO 9003	DIN ISO 9004
เนเธอร์แลนด์	NEN ISO-9000	NEN ISO-9001	NEN ISO-9002	NEN ISO-9003	NEN ISO-9004
ญี่ปุ่น	JIS Z 9900	JIS Z 9901	JIS Z 9902	JIS Z 9903	JIS Z 9904
มาเลเซีย	MS-ISO 9000	MS-ISO 9001	MS-ISO 9002	MS-ISO 9003	MS-ISO 9004
สวิตเซอร์แลนด์	SN-ISO 9000	SN-ISO 9001	SN-ISO 9002	SN-ISO 9003	SN-ISO 9004
ไทย	TISI ISO 9000	TISI ISO 9001	TISI ISO 9002	TISI ISO 9003	TISI ISO 9004
เครือจักรภพ	BS 5750 Part0	BS 5750 Part1	BS 5750 Part2	BS 5750 Part3	BS 5750 Part4
สหรัฐอเมริกา	ASQC Q 90	ASQC Q 91	ASQC Q 92	ASQC Q 93	ASQC Q 94
สิงคโปร์	SS ISO 9000	SS ISO 9001	SS ISO 9002	SS ISO 9003	SS ISO 9004

ลักษณะสำคัญของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

จากการศึกษาคู่มือการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO9000 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และหนังสือการจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9000/QS9000 ของ รศ.ดร.พิชิต สุขเจริญพงษ์ พบว่าอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 เป็นอนุกรมมาตรฐานที่รับรองระบบคุณภาพ หรือระบบการบริหารคุณภาพขององค์กร ไม่ได้รับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดยตรง อย่างไรก็ตามมาตรฐานนี้ มีแนวคิดที่ว่า ถ้าระบบคุณภาพ หรือระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรเป็นไปอย่างถูกต้อง มีระบบ มีประสิทธิภาพ และมีคุณภาพแล้ว ย่อมจะทำให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีคุณภาพ ในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์ไม่ได้คุณภาพ หรือที่ข้อบกพร่องเกิดขึ้น ก็จะมีระบบในการแก้ไขและป้องกันที่มีประสิทธิภาพมารองรับ ซึ่งสามารถสรุปได้ ดังนี้

1. เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ โดยยึดหลักการประกันคุณภาพที่มุ่งเน้นให้มีการจัดทำขั้นตอนการทำงาน และหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ และบริการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า
2. เป็นมาตรฐานที่รับรองระบบคุณภาพขององค์กรทั้งหมด ไม่ใช่การรับรองผลิตภัณฑ์ เหมือนมาตรฐานผลิตภัณฑ์ต่างๆ ไป ดังนั้นมาตรฐานนี้จึงมีการระบุข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีในระบบคุณภาพ 20 ข้อ ซึ่งครอบคลุมกระบวนการทั้งหมดขององค์กร และทุกคนในองค์กรต้องมีส่วนร่วม
3. เป็นมาตรฐานที่ให้ความสำคัญในด้านเอกสารการปฏิบัติงาน โดยนำสิ่งที่มีการปฏิบัติอยู่แล้วมาปรับปรุงให้เป็นไปตามข้อกำหนด แล้วจัดทำเป็นเอกสาร จัดเป็นหมวดหมู่ มีการควบคุมเอกสารอย่างเป็นระบบเพื่อให้สามารถนำไปใช้งานได้สะดวก และเกิดประสิทธิผล
4. เป็นมาตรฐานสากลที่กำหนดให้มีการตรวจประเมินโดยหน่วยงานที่ 3 (Third Party) เรียกว่า สถาบันรับรองระบบคุณภาพ (Certified Bodies) เพื่อให้การรับรองระบบคุณภาพ เมื่อผ่านการรับรองแล้วจะต้องมีการตรวจซ้ำเป็นระยะๆ (Surveillance) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งอาจไม่ต้องนัดหมายล่วงหน้า และถ้าครบ 3 ปีแล้ว จะต้องตรวจประเมินใหม่ทั้งหมดเหมือนการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองครั้งแรก เรียกว่า การตรวจประเมินใหม่ (Re-Assessment)
5. เป็นมาตรฐานที่เปิดโอกาสให้มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงาน ซึ่งเป็นพื้นฐานในการสร้างระบบการจัดการคุณภาพแบบที่ทุกคนมีส่วนร่วม (TQM)
6. เป็นมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพที่สามารถนำไปใช้ได้กับธุรกิจทุกประเภท ทั้งด้านอุตสาหกรรม พาณิชยกรรม ธุรกิจบริการ ทั้งองค์กรขนาดเล็กและองค์กรขนาดใหญ่

ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

จากการศึกษาหนังสือระบบการบริหารงานคุณภาพISO9000 ของ บรรจง จันทมาศ และหนังสือการจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐานISO9000/QS9000 ของ รศ.ดร.พิชิต สุขเจริญพงษ์ พบว่าอนุกรมมาตรฐานนี้ ทำให้องค์กรมีระบบการบริหารงานที่มีคุณภาพ ซึ่งจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อองค์กรที่นำไปใช้ และพนักงานขององค์กร รวมทั้งลูกค้าขององค์กรด้วย ดังนี้

ก. ประโยชน์สำหรับองค์กร หรือสถานประกอบการ

1. พัฒนาการจัดองค์กร การผลิต และการบริหารงานขององค์กร ให้เป็นไปอย่างมีระบบ และมีประสิทธิภาพ
2. ช่วยประหยัดต้นทุนในการดำเนินงาน เนื่องมาจากการทำงานที่มีระบบ มีประสิทธิภาพที่ดีขึ้น ยอดขายสูงขึ้น ยอดผลิตสูงขึ้น ทำให้สามารถลดต้นทุนให้ต่ำลงได้
3. ทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่เชื่อถือ และได้รับการยอมรับจากลูกค้า ทั้งตลาดในประเทศและตลาดต่างประเทศ
4. ขจัดปัญหาข้อโต้แย้ง และการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ
5. สร้างภาพพจน์ที่ดีให้แก่องค์กร เป็นที่ยอมรับว่าเป็นองค์กรที่มีระบบการบริหารงานที่ได้มาตรฐานระดับโลก
6. สร้างรากฐานของการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ทำให้เกิดมาตรฐานการทำงาน เป็นบรรทัดฐานปรากฏเป็นเอกสารประกอบการทำงานที่ชัดเจน กระบวนการต่างๆ จึงมีความสม่ำเสมอ และส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ข. ประโยชน์สำหรับพนักงานขององค์กร

1. สามารถปฏิบัติงานได้ง่ายขึ้น เนื่องจากการปฏิบัติงานเป็นไปอย่างมีระบบ และมีขอบเขตที่ชัดเจน ซึ่งจะเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานด้วย
2. มีส่วนร่วมในการดำเนินงานระบบคุณภาพ
3. มีจิตสำนึกในเรื่องคุณภาพมากขึ้น รวมทั้งเกิดความพอใจในการปฏิบัติงาน

ค. ประโยชน์สำหรับลูกค้า/ผู้ซื้อ/ผู้บริโภค

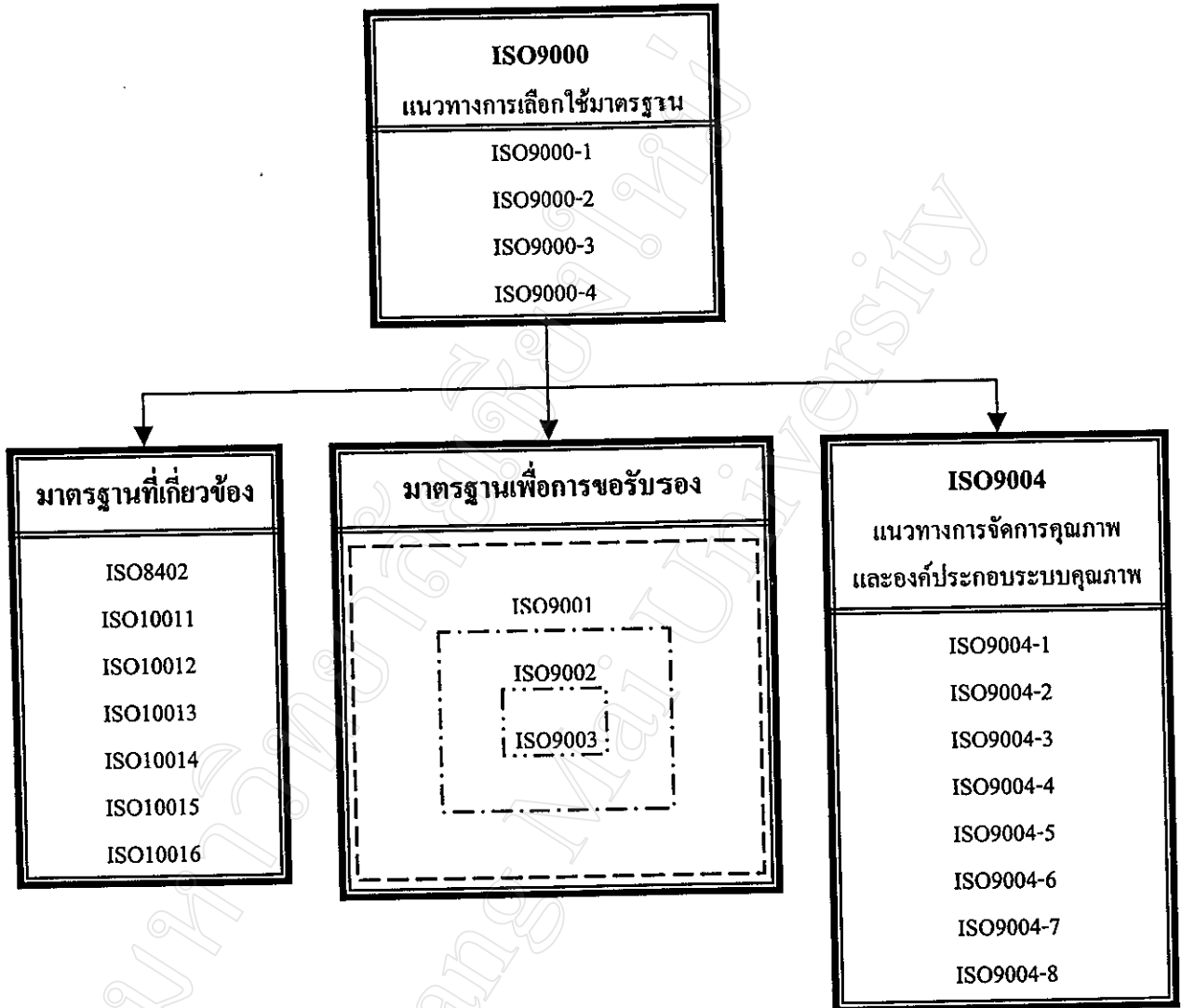
1. ช่วยให้เห็นใจในผลิตภัณฑ์ และบริการ มากยิ่งขึ้น ส่งผลให้เกิดความมั่นใจในการทำธุรกิจกับสถานประกอบการมากขึ้นด้วย
2. เกิดความสะดวก ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์
3. เกิดความพอใจในผลิตภัณฑ์ และบริการ รวมทั้งระบบการบริหารงานที่ดีขึ้น

ปัจจัยสำคัญของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

จากการศึกษาคู่มือพัฒนาระบบคุณภาพสู่มาตรฐาน ISO9000 ของวีรพงษ์ เกลิมจิระรัตน์ หนังสือระบบการบริหารงานคุณภาพISO9000 ของ บรรจง จันทมาศ และหนังสือการจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐานISO9000/QS9000 ของ รศ.ดร.พิชิต สุขเจริญพงษ์ พบว่าในการจัดทำระบบคุณภาพ เพื่อขอรับรองตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 นั้น ต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกหน่วยงานภายในองค์กร รวมทั้งผู้บริหารระดับสูงด้วย เนื่องจากระบบคุณภาพเป็นระบบที่ครอบคลุมการดำเนินงานทั่วทั้งองค์กร ดังนั้น บุคลากรทุกระดับในองค์กรจึงถือเป็นปัจจัยที่มีผลต่อการจัดทำระบบคุณภาพ ดังนี้

1. ผู้บริหารระดับสูงในองค์กร จะต้องเข้าใจบทบาทและหน้าที่ของตนเอง ในการกำหนดนโยบายคุณภาพขององค์กร กำหนดโครงสร้างการบริหารงานขององค์กร กำหนดบุคลากรให้เหมาะสมกับงาน แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น และสนับสนุนงบประมาณ
2. ผู้บริหารทุกระดับในองค์กรจะต้องเข้าใจบทบาทและหน้าที่ของตนเอง รวมทั้งดำเนินการเพื่อให้บรรลุนโยบายคุณภาพขององค์กร และสอดคล้องกับโครงสร้างการบริหารงานขององค์กร
3. พนักงานทุกคนในองค์กร จะต้องมีส่วนร่วมในการปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้นอย่างเคร่งครัด และสม่ำเสมอ รวมทั้งต้องมีส่วนร่วมในการแก้ไขและปรับปรุงระบบคุณภาพด้วย
4. ต้องมีการจัดตั้งคณะตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อทำการตรวจติดตามให้แน่ใจว่าระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้นมาได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ รวมทั้งนำผลที่ได้จากการตรวจติดตามไปปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน เพื่อปรับปรุงระบบคุณภาพให้ดียิ่งขึ้น

โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000



แผนภาพที่ 1 โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

อนุกรมมาตรฐาน ISO9000 และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง สามารถแบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ ²

ก. แนวทางการเลือกใช้มาตรฐาน

เป็นอนุกรมมาตรฐานที่กล่าวถึงแนวทางในการเลือกใช้ระบบการบริหารคุณภาพในแต่ละองค์กร ซึ่งประกอบไปด้วยมาตรฐานย่อย ดังนี้

² พิชิต สุขเจริญพงษ์, การจัดการระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9000/OS-9000 พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพฯ : องค์การคำคุณฐา, 2541) หน้า18

- ✓ **ISO9000-1 Quality Management and Quality Assurance Standards - Part 1 : Guidelines for Selection and Use** เป็นมาตรฐานที่ใช้เป็นแนวทางในการเลือกและใช้มาตรฐาน ISO9001 ISO9002 หรือ ISO9003 เพื่อการจัดการคุณภาพและประกันคุณภาพการผลิตสินค้าและบริการ
- ✓ **ISO9000-2 Quality Management and Quality Assurance Standards - Part 2 : Generic Guidelines for the Application of ISO9001 , ISO9002 and ISO9003** เป็นมาตรฐานที่มุ่งเน้นให้ผู้ประยุกต์มาตรฐานใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงความสม่ำเสมอ ความเที่ยงตรง ความชัดเจน และความเข้าใจเมื่อประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO9001 ISO9002 และ ISO9003
- ✓ **ISO9000-3 Quality Management and Quality Assurance Standards - Part 3 : Guidelines for the Application of ISO9001 to the Development , Supply and Maintenance of Software** เป็นมาตรฐานที่ให้แนวทางเพิ่มเติมที่จำเป็นในการจัดการคุณภาพสำหรับการผลิตซอฟต์แวร์
- ✓ **ISO9000-4 Quality Management and Quality Assurance Standards - Part 4 : Guide to Dependability Programme Management** เป็นมาตรฐานที่ให้แนวทางในการจัดการ โปรแกรมและรวมเอาส่วนสำคัญต่างๆของโปรแกรมเข้าไว้ในทางการจัดการ หมายถึงเกี่ยวข้องกับสิ่งที่ต้องทำ คือ ต้องทำอะไร ทำเมื่อไร ทำที่ไหน ทำอย่างไร และทำทำไม

ข. มาตรฐานเพื่อการขอรับรอง

เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงข้อกำหนดในการจัดทำระบบคุณภาพเพื่อขอรับการรับรองขององค์กรแต่ละประเภท ซึ่งประกอบไปด้วยมาตรฐาน ดังนี้

- ✓ **ISO9001 Quality Systems : Model for Quality Assurance in Design/ Development , Production , Installation and Servicing** เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงข้อกำหนดระบบคุณภาพในการออกแบบ การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการให้บริการ
- ✓ **ISO9002 Quality Systems : Model for Quality Assurance in Production and Installation** เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงข้อกำหนดระบบคุณภาพในการผลิต การติดตั้ง และการให้บริการ
- ✓ **ISO9003 Quality Systems : Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test** เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงข้อกำหนดระบบคุณภาพในการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย

ก. แนวทางการจัดการคุณภาพ และองค์ประกอบระบบคุณภาพ

เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงแนวทางการจัดการคุณภาพ และองค์ประกอบของระบบคุณภาพตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ ซึ่งประกอบไปด้วยมาตรฐานย่อย ดังนี้

- ✓ **ISO9004-1 Quality Management and Quality Systems Elements - Part 1 : Guidelines** เป็นมาตรฐานที่ให้แนวทางในการจัดการคุณภาพ และองค์ประกอบต่างๆ ของระบบคุณภาพ โดยจะอธิบายหัวข้อต่างๆในระบบคุณภาพอย่างละเอียด
- ✓ **ISO9004-2 Quality Management and Quality Systems Elements - Part 2 : Guidelines for Services** เป็นมาตรฐานที่ให้แนวทางในการจัดการคุณภาพ และองค์ประกอบต่างๆ ของระบบคุณภาพ โดยเน้นที่ธุรกิจการให้บริการ
- ✓ **ISO9004-3 Quality Management and Quality Systems Elements - Part 3 : Guidelines for Processed Materials** เป็นมาตรฐานที่ให้แนวทางในการจัดการคุณภาพ และองค์ประกอบต่างๆ ของระบบคุณภาพ สำหรับวัสดุที่ผ่านกระบวนการผลิต
- ✓ **ISO9004-4 Quality Management and Quality Systems Elements - Part 4 : Guidelines for Quality Improvement** เป็นมาตรฐานที่ให้แนวทางในการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องภายในองค์กร เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลให้แก่กิจกรรมและกระบวนการ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อก่อให้เกิดประโยชน์ต่อองค์กรและลูกค้า
- ✓ **ISO9004-5 Quality Management and Quality Systems Elements - Part 5 : Guidelines for Quality Assurance Plans** เป็นมาตรฐานที่ให้แนวทางในการจัดทำ ทบทวน และแก้ไขแผนประกันคุณภาพ ซึ่งเป็นเอกสารสำคัญในระบบคุณภาพ
- ✓ **ISO9004-6 Quality Management and Quality Systems Elements - Part 6 : Guidelines for Project Management**
- ✓ **ISO9004-7 Quality Management and Quality Systems Elements - Part 7 : Guidelines for Configuration Management** เป็นมาตรฐานการจัดการในอุตสาหกรรม และความเกี่ยวข้องกับระบบ และวิธีการจัดการอื่นๆ มาตรฐานนี้อธิบายกฎเกณฑ์ที่จำเป็นของวงจรชีวิตสินค้า เพื่อให้สามารถควบคุมหน้าที่และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

✓ **ISO9004-8 Quality Management and Quality Systems Elements - Part 8
: Guidelines for Quality Principles**

ง. **มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง**

เป็นมาตรฐานที่อธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมในด้านต่างๆ เช่น คำศัพท์ การตรวจติดตาม การควบคุมเครื่องมือวัด การจัดทำคู่มือคุณภาพ เป็นต้น ซึ่งเป็นประโยชน์ในการจัดทำระบบคุณภาพให้เป็นไปตามตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประกอบด้วยมาตรฐานต่างๆ ดังนี้

- ✓ **ISO 8402 Quality Management and Quality Assurance Standards : Quality Vocabulary** เป็นมาตรฐานที่รวบรวมนิยาม และอธิบายความหมายของคำศัพท์ต่างๆ ที่ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพ และการประกันคุณภาพ
- ✓ **ISO 10011 Quality Management and Quality Assurance Standards : Guidelines for Auditing Quality Systems** เป็นมาตรฐานที่อธิบายถึงความสำคัญของการตรวจติดตาม ซึ่งเป็นเครื่องมือของฝ่ายบริหารในการทำให้ระบบคุณภาพเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มาตรฐานนี้ให้แนวทางและหลักปฏิบัติในการตรวจติดตาม คุณสมบัติของผู้ตรวจติดตาม ตลอดจนการจัดทำแผนการตรวจติดตาม และบันทึกผลการตรวจติดตาม
- ✓ **ISO10012 Quality Management and Quality Assurance Standards : Quality Assurance Requirements for Measurement Equipment** เป็นมาตรฐานที่อธิบายข้อกำหนดเกี่ยวกับการประกันคุณภาพเครื่องมือวัด เพื่อให้เครื่องมือวัดมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ ซึ่งทำให้องค์กรมีการควบคุมเครื่องมือวัดที่มีประสิทธิภาพ
- ✓ **ISO10013 Quality Management and Quality Assurance Standards : Guidelines for Developing Quality Manuals** เป็นมาตรฐานที่อธิบาย และให้แนวทางการจัดทำและควบคุมคู่มือคุณภาพ รวมทั้งเอกสารต่างๆ ในระบบคุณภาพ มาตรฐานนี้อธิบายโครงสร้างของเอกสารระบบคุณภาพ และรูปแบบที่ใช้โดยทั่วไปในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

แนวคิดของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

ในอดีตนั้นมาตรฐานที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เป็นมาตรฐานที่คำนึงถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) เท่านั้น ซึ่งถือว่าเป็นเพียงการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Quality Control) ก่อนที่จะส่งมอบให้ลูกค้าเท่านั้น แต่ไม่คำนึงถึงกระบวนการ หรือการได้มาของผลิตภัณฑ์เลย

อนุกรมมาตรฐาน ISO9000 เป็นอนุกรมมาตรฐานว่าด้วยระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่รับรองคุณภาพของกระบวนการ หรือระบบคุณภาพขององค์กร ไม่ได้รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กล่าวคือ อนุกรมมาตรฐานนี้ เชื่อว่าถ้าหากกระบวนการ หรือระบบคุณภาพขององค์กรมีคุณภาพก็จะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพอย่างแน่นอน และถ้าหากมีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพเกิดขึ้นก็จะมี การแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก รวมทั้งมีระบบที่ป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพถูกส่งไปให้ลูกค้า และมีการเรียกผลิตภัณฑ์คืนจากลูกค้าด้วย จึงกล่าวได้ว่าอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 เป็นมาตรฐานเพื่อการประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

ดังที่กล่าวแล้วว่า อนุกรมมาตรฐาน ISO9000 นั้น เป็นมาตรฐานที่รับรองคุณภาพของกระบวนการ หรือระบบคุณภาพขององค์กร ดังนั้นอนุกรมมาตรฐานนี้จึงประกอบด้วยข้อกำหนดที่เกี่ยวกับกระบวนการต่างๆทั่วทั้งองค์กรที่มีผลต่อคุณภาพทั้งสิ้น 20 ข้อ ได้แก่ ³

1. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)
2. ระบบคุณภาพ (Quality System)
3. การทบทวนข้อตกลง (Contract Review)
4. การควบคุมการออกแบบ (Design Control)
5. การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Document and Data Control)
6. การจัดซื้อ (Purchasing)
7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยลูกค้า (Control of Customer-Supplied Product)
8. การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (Product Identification and Traceability)
9. การควบคุมกระบวนการ (Process Control)
10. การตรวจและการทดสอบ (Inspection and Testing)
11. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (Control of Inspection , Measuring and Testing Equipment)
12. สถานะการตรวจและทดสอบ (Inspection and Testing Status)

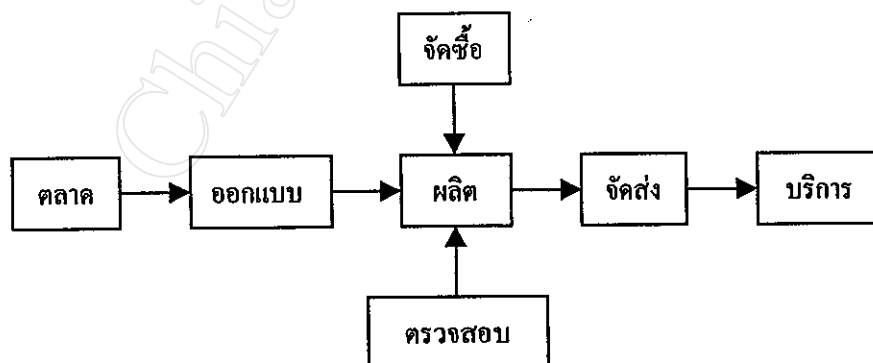
³ พิชิต สุขเจริญพงษ์, การจัดการระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9000/QS-9000 พิมพ์ครั้งที่ 1

13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product)
14. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Action)
15. การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การรักษาและการส่งมอบ (Handling , Storage , Packaging , Preservation and Delivery)
16. การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Records)
17. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits)
18. การฝึกอบรม (Training)
19. การบริการ (Servicing)
20. กลวิธีทางสถิติ (Statistical Techniques)

อนุกรมมาตรฐาน ISO9000 นั้นสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ ในองค์กรทุกประเภท และทุกขนาด โดยมีมาตรฐานเพื่อการขอรับรอง 3 มาตรฐาน ได้แก่ ISO9001 ISO9002 และ ISO9003 เพื่อแต่ละองค์กรสามารถเลือกใช้ และขอรับรองได้ตามความเหมาะสม ซึ่งมาตรฐาน ISO9001 ISO9002 และ ISO9003 นั้น มีความแตกต่างกัน และเหมาะสมกับประเภทขององค์กรที่ต่างกันไป ดังนี้ ⁴

ก. ISO9001 ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการออกแบบ การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ

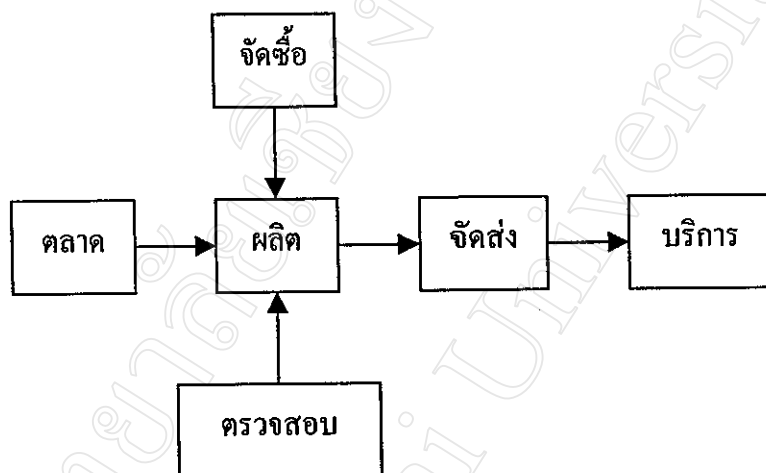
มาตรฐานนี้เหมาะสำหรับการขอรับรองระบบคุณภาพขององค์กรที่ทำการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือบริการเอง รวมทั้งการผลิต การติดตั้งและการให้บริการลูกค้า กล่าวคือมีกระบวนการครบทุกขั้นตอนตั้งแต่การออกแบบจนถึงการบริการหลังการขาย โดยองค์กรจะต้องจัดทำระบบคุณภาพให้ครอบคลุม และเป็นไปตามข้อกำหนดทั้ง 20 ข้อ



แผนภาพที่ 2 ขอบเขตของระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9001

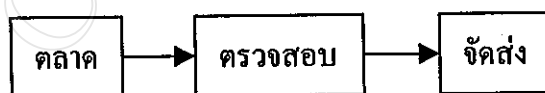
⁴ บรรจง จันทมาศ, ระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO9000 พิมพ์ครั้งที่ 5 (สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) , 2540) หน้า22

ข. ISO9002 ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการผลิต การติดตั้ง และการบริการ
 มาตรฐานนี้เหมาะสำหรับการขอรับรองระบบคุณภาพขององค์กรที่ไม่ได้ทำการ
 ออกแบบผลิตภัณฑ์หรือบริการเอง โดยอาจใช้แบบที่ลูกค้า หรือบริษัทแม่กำหนดให้ แต่มีการผลิต
 การติดตั้งและการให้บริการลูกค้า โดยองค์กรจะต้องจัดทำระบบคุณภาพให้ครอบคลุม และเป็นไป
 ตามข้อกำหนด 19 ข้อ *ยกเว้น* เรื่องการควบคุมการออกแบบ



แผนภาพที่ 3 ขอบเขตของระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9002

ค. ISO9003 ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย
 มาตรฐานนี้เหมาะสำหรับการขอรับรองระบบคุณภาพขององค์กรที่ไม่ได้ทำการ
 ผลิต ทำแต่เฉพาะการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบเท่านั้น โดยองค์กรจะต้องจัดทำระบบ
 คุณภาพให้ครอบคลุม และเป็นไปตามข้อกำหนด 16 ข้อ *ยกเว้น* เรื่องการควบคุมการออกแบบ
 การจัดซื้อ การควบคุมกระบวนการ และการบริการ



แผนภาพที่ 4 ขอบเขตของระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9003

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้นเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO9001 ISO9002 และ ISO9003 จะเห็นว่า
 แต่ละมาตรฐานนั้นเหมาะกับลักษณะธุรกิจ และองค์กรที่ต่างกันไป ซึ่งองค์กรจะต้องจัดทำระบบ
 คุณภาพ เพื่อรองรับข้อกำหนดต่างๆของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO9001 ISO9002 และISO9003

หัวข้อ	ข้อกำหนด	ISO9001	ISO9002	ISO9003
1	ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)	☺	☺	☺
2	ระบบคุณภาพ (Quality System)	☺	☺	☺
3	การทบทวนข้อตกลง (Contract Review)	☺	☺	☺
4	การควบคุมการออกแบบ (Design Control)	☺	☒	☒
5	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Document and Data Control)	☺	☺	☺
6	การจัดซื้อ (Purchasing)	☺	☺	☒
7	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยลูกค้า (Control of Customer-Supplied Product)	☺	☺	☺
8	การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (Product Identification and Traceability)	☺	☺	☺
9	การควบคุมกระบวนการ (Process Control)	☺	☺	☒
10	การตรวจและการทดสอบ (Inspection and Testing)	☺	☺	☺
11	การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่อง ทดสอบ (Control of Inspection , Measuring and Testing Equipment)	☺	☺	☺
12	สถานะการตรวจและทดสอบ (Inspection and Testing Status)	☺	☺	☺
13	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product)	☺	☺	☺

หัวข้อ	ข้อกำหนด	ISO9001	ISO9002	ISO9003
14	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Action)	☺	☺	☺
15	การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การรักษา และการส่งมอบ (Handling , Storage , Packaging , Preservation and Delivery)	☺	☺	☺
16	การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Records)	☺	☺	☺
17	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits)	☺	☺	☺
18	การฝึกอบรม (Training)	☺	☺	☺
19	การบริการ (Servicing)	☺	☺	☒
20	กลวิธีทางสถิติ (Statistical Techniques)	☺	☺	☺

☺ หมายถึง ข้อกำหนดที่ต้องจัดทำระบบคุณภาพรองรับ

☒ หมายถึง ข้อกำหนดที่ไม่ต้องจัดทำระบบคุณภาพรองรับ

จากตารางที่ 2 จะเห็นว่า องค์กรที่ต้องการจัดทำระบบคุณภาพ เพื่อขอรับการรับรองมาตรฐาน ISO9001 ISO9002 หรือ ISO9003 นั้น จะต้องจัดทำระบบคุณภาพเพื่อรองรับข้อกำหนดจำนวน 20 ข้อ 19 ข้อ หรือ 16 ข้อ ตามลำดับ โดยต้องจัดทำระบบคุณภาพรองรับข้อกำหนดคล้ายๆ กัน ยกเว้นในบางข้อกำหนด ดังนี้

- ข้อกำหนดที่ 4 การควบคุมการออกแบบ หากองค์กรต้องการขอรับรองมาตรฐาน ISO9001 ต้องจัดทำระบบคุณภาพ เพื่อรองรับข้อกำหนดนี้ แต่ ISO9002 และ ISO9003 นั้น ไม่ต้องจัดทำ
- ข้อกำหนดที่ 6 การจัดซื้อ ข้อกำหนดที่ 9 การควบคุมกระบวนการ และข้อกำหนดที่ 19 การบริการ หากองค์กรต้องการขอรับรองมาตรฐาน ISO9001 และ ISO9002 ต้องจัดทำระบบคุณภาพ เพื่อรองรับข้อกำหนดเหล่านี้ แต่ ISO9003 นั้น ไม่ต้องจัดทำ

สาระสำคัญของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

จากการศึกษาข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO9002 จากมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9002-2539 (ISO9002:1994) และคู่มือการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO9000 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รวมทั้งเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง สามารถกล่าวถึง สาระสำคัญของข้อกำหนดทั้ง 20 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้

1. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)

1.1 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) มีประเด็นสำคัญ ดังนี้

- ✓ ผู้บริหารระดับสูงของผู้ส่งมอบต้องกำหนดและจัดทำนโยบายคุณภาพไว้เป็นเอกสาร ซึ่งรวมถึงวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและข้อผูกพันที่มีต่อคุณภาพ
- ✓ นโยบายคุณภาพต้องมีความสัมพันธ์กับเป้าหมายขององค์กร และความคาดหวัง/ความต้องการที่แท้จริงของลูกค้า
- ✓ ต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรเข้าใจ มีการนำไปใช้ และคงไว้ซึ่งนโยบายคุณภาพนี้

1.2 องค์กร (Organization)

1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ (Responsibility and Authority)

- ✓ ต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ในสายงานของบุคลากรที่ทำหน้าที่ด้านการจัดการ การปฏิบัติงาน และการทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ โดยเฉพาะบุคลากรที่ต้องการความอิสระ และอำนาจหน้าที่ในการทำสิ่งต่อไปนี้
 - ก. ริเริ่มวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบคุณภาพ
 - ข. ชี้บ่งและบันทึกปัญหาด้านคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบคุณภาพ
 - ค. ริเริ่ม แนะนำ หรือจัดเตรียมวิธีแก้ปัญหาผ่านตามสายงาน
 - ง. ทวนสอบการนำวิธีการแก้ปัญหาไปใช้
 - จ. ควบคุมกระบวนการต่อเนื่อง การจัดส่ง หรือการติดตั้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จนกระทั่งข้อบกพร่องหรือภาวะที่ไม่พึงประสงค์ได้รับการแก้ไขให้ถูกต้อง

1.2.2 ทรัพยากร (Resource)

- ✓ ต้องระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับทรัพยากร จัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ และมอบหมายบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วเท่านั้น ดำเนินการในด้านการจัดการ การปฏิบัติงาน และกิจกรรมทวนสอบ รวมทั้งการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management Representstive)

- ✓ ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกคนหนึ่งของกลุ่มผู้บริหารให้มีอำนาจหน้าที่ในสิ่งต่อไปนี้
 - ก. ทำให้มั่นใจว่าได้มีการจัดทำและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้
 - ข. รายงานผลการปฏิบัติงานของระบบคุณภาพต่อผู้บริหาร เพื่อทบทวนและใช้เป็นพื้นฐานในการปรับปรุงระบบคุณภาพ

หมายเหตุ : ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหารอาจรวมถึงการติดต่อประสานงานกับบุคคลภายนอกในเรื่องเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management Review)

- ✓ ต้องมีการทบทวนระบบคุณภาพในช่วงเวลาที่กำหนดเป็นระยะๆ อย่างเพียงพอ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ขององค์กร
- ✓ ต้องมีการจัดเก็บบันทึกการทบทวนของฝ่ายบริหารด้วย

2. ระบบคุณภาพ (Quality System)

2.1 บททั่วไป (General)

- ✓ ต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ รวมทั้งเอกสารระบบคุณภาพ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด
- ✓ ต้องจัดทำคู่มือคุณภาพที่ครอบคลุมข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
- ✓ คู่มือคุณภาพต้องอ้างถึงขั้นตอนการทำงานในระบบคุณภาพ และแสดงให้เห็นโครงสร้างเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพ

หมายเหตุ : คำแนะนำเกี่ยวกับคู่มือคุณภาพสามารถดูได้จาก ISO10013

2.2 ขั้นตอนการทำงานในระบบคุณภาพ (Quality System Procedure)

✓ ผู้ส่งมอบต้องทำในสิ่งต่อไปนี้

- ก. ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพขององค์กร
- ข. ต้องนำระบบคุณภาพและเอกสารขั้นตอนการทำงานไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ค. ขอบเขตและความละเอียดของขั้นตอนการทำงานขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของงาน วิธีการทำงานที่ใช้ รวมทั้งทักษะและการฝึกอบรมที่ต้องการ

หมายเหตุ : เอกสารขั้นตอนการทำงานอาจมีการอ้างอิงถึงเอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่กำหนดว่ากิจกรรมนั้นๆทำอย่างไร

2.3 แผนคุณภาพ (Quality Planning)

- ✓ ต้องกำหนดและจัดทำเป็นเอกสารเพื่อบอกว่าจะสามารถบรรลุข้อกำหนดด้านคุณภาพได้อย่างไร
- ✓ การวางแผนคุณภาพต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดอื่นของระบบคุณภาพ
- ✓ การวางแผนคุณภาพต้องจัดทำเป็นเอกสารในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีปฏิบัติงาน
- ✓ เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือสัญญา ผู้ส่งมอบต้องพิจารณาดำเนินการในสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม
 - ก. การเตรียมแผนคุณภาพ (Quality Plan)
 - ข. ระบุและจัดให้มีวิธีการควบคุมกระบวนการ อุปกรณ์ (รวมทั้งอุปกรณ์ตรวจและทดสอบ) ทรัพยากร และทักษะที่จำเป็น เพื่อให้ได้คุณภาพตามต้องการ
 - ค. ความสอดคล้องของการออกแบบ กระบวนการผลิต การติดตั้ง การบริการ ขั้นตอนการตรวจและทดสอบ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 - ง. การปรับปรุงด้านการควบคุมคุณภาพ เทคนิคการตรวจและทดสอบ รวมทั้งการพัฒนาเครื่องมือวัดใหม่ๆ (ถ้าจำเป็น)

- จ. การชี้แจงให้เห็นถึงความต้องการด้านการตรวจวัดใดๆที่เกินกว่าขีดความสามารถที่มีอยู่ เพื่อที่จะพัฒนาขีดความสามารถขึ้นมา
- ฉ. การชี้ให้เห็นถึงวิธีการทวนสอบที่เหมาะสมในแต่ละขั้นตอน
- ช. การสร้างความชัดเจนของมาตรฐานเพื่อการยอมรับในทุกแง่มุมรวมทั้งเนื้อหาที่เป็นนามธรรม
- ซ. การชี้แจงและจัดเตรียมบันทึกคุณภาพ

หมายเหตุ : แผนคุณภาพที่อ้างถึงอาจอยู่ในรูปของการอ้างอิงเอกสารขั้นตอนการทำงานที่เหมาะสมซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพ

3. การทบทวนข้อตกลง (Contract Review)

3.1 บททั่วไป (General)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงานเพื่อทบทวนข้อตกลง และเพื่อการประสานกันของกิจกรรมเหล่านี้

3.2 การทบทวน (Review)

- ✓ ก่อนที่จะยื่นข้อเสนอ หรือยอมรับสัญญาหรือใบสั่งซื้อ ผู้ส่งมอบต้องทบทวนข้อเสนอ สัญญาหรือใบสั่งซื้อดังกล่าว เพื่อให้มั่นใจว่า
 - ก. ได้กำหนดสิ่งที่ต้องการไว้อย่างครบถ้วน และจัดทำไว้เป็นเอกสารแล้ว ในกรณีที่การสั่งซื้อดำเนินไปโดยวาทา ผู้ส่งมอบต้องมั่นใจว่าก่อนที่จะมีการตกลงซื้อขาย ทั้งสองฝ่ายได้เห็นชอบในข้อตกลงเป็นที่แน่นอนแล้ว
 - ข. ข้อกำหนดใดที่แตกต่างจากข้อเสนอต้องได้รับการแก้ไข
 - ค. ผู้ส่งมอบต้องมีความสามารถที่จะทำตามสัญญาหรือคำสั่งซื้อได้

3.3 การแก้ไขข้อตกลง (Amendment to a Contract)

- ✓ ต้องชี้แจงถึงวิธีการแก้ไขข้อตกลง และวิธีการแจ้งให้หน่วยงานภายในองค์กรที่เกี่ยวข้องทราบ

3.4 บันทึกข้อตกลง (Records)

- ✓ ต้องมีการเก็บรักษานบันทึกการทบทวนข้อตกลง

หมายเหตุ : ควรมีการกำหนดวิธีการติดต่อและประสานงานกับบริษัทของลูกค้าไว้ด้วย

4. การควบคุมการออกแบบ (Design Control)

4.1 บททั่วไป (General)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงานเพื่อควบคุมและทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามความต้องการที่กำหนด

4.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา (Design and Development Planning)

- ✓ ต้องจัดเตรียมแผนซึ่งอธิบายหรืออ้างถึงกิจกรรมเพื่อการออกแบบและการพัฒนา รวมทั้งกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการนำเอากิจกรรมดังกล่าวไปปฏิบัติ
- ✓ ต้องมอบหมายให้บุคลากรที่เหมาะสมพร้อมด้วยทรัพยากรที่พอเพียงเป็นผู้รับผิดชอบในการออกแบบและการพัฒนา
- ✓ ต้องมีการปรับปรุงแผนให้ทันสมัยต่อการพัฒนาของการออกแบบ

4.3 การประสานงานร่วมเชิงองค์กรและเชิงเทคนิค (Organizational and Technical Interface)

- ✓ ต้องมีการระบุการประสานงานร่วมเชิงองค์กรและเชิงเทคนิคระหว่างกลุ่มต่างๆที่มีส่วนในกระบวนการออกแบบ
- ✓ ต้องมีการระบุถึงข้อมูลที่ใช้ในกระบวนการออกแบบและจัดเก็บข้อมูลที่จำเป็นไว้เป็นเอกสาร รวมทั้งถ่ายทอดและทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

4.4 ข้อมูลการออกแบบ (Design Input)

- ✓ ต้องมีการระบุข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งข้อกำหนดด้านกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง
- ✓ จัดทำข้อมูลการออกแบบไว้เป็นเอกสาร
- ✓ ต้องมีการทบทวนข้อมูลการออกแบบที่เลือกใช้อย่างสม่ำเสมอ เพื่อถึงความเหมาะสมและพอเพียง
- ✓ ข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์ คลุมเครือ หรือขัดแย้ง ต้องได้รับการแก้ไขโดยผู้ที่รับผิดชอบในการบังคับใช้ข้อกำหนดเหล่านี้
- ✓ ข้อมูลการออกแบบต้องนำเอาผลจากการทบทวนข้อตกลงมาพิจารณาคืบ

4.5 ผลการออกแบบ (Design Output)

- ✓ ผลการออกแบบต้องถูกจัดทำเป็นเอกสารและถูกแสดงในรูปแบบที่สามารถทวนสอบ และยืนยันกับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบได้
- ✓ ผลการออกแบบต้องเป็นไปตามนี้
 - ก. ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ
 - ข. ต้องมีหรืออ้างอิงการตรวจรับ
 - ค. มีการระบุคุณลักษณะเฉพาะ (Characteristic) ของการออกแบบ เช่น ข้อกำหนดในด้านการปฏิบัติงาน การจัดเก็บ การเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และการกำจัดทิ้ง เป็นต้น ซึ่งสำคัญต่อความปลอดภัยและการใช้งานอย่างเหมาะสมของผลิตภัณฑ์
- ✓ ต้องมีการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบก่อนส่งไปดำเนินการ

4.6 การทบทวนการออกแบบ (Design Review)

- ✓ ในแต่ละขั้นตอนที่เหมาะสมของการออกแบบ ต้องมีการวางแผนและดำเนินการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบอย่างมีรูปแบบ
- ✓ ในการทบทวนการออกแบบ ผู้แทนของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนนั้น รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญ ต้องเข้ามามีส่วนร่วมด้วย
- ✓ ต้องมีการจัดเก็บบันทึกการทบทวนการออกแบบด้วย

4.7 การทวนสอบการออกแบบ (Design Verification)

- ✓ ในแต่ละขั้นตอนที่เหมาะสมของการออกแบบ ต้องมีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าผลของการออกแบบในขั้นตอนนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบสำหรับขั้นตอนดังกล่าว
- ✓ มาตรการที่ใช้ในการทวนสอบการออกแบบต้องถูกจัดเก็บเป็นบันทึกไว้

หมายเหตุ : นอกเหนือจากการทบทวนการออกแบบในข้อ 4.6 แล้ว การทวนสอบยังรวมถึงกิจกรรมต่อไปนี้

- ก. การคำนวณ โดยวิธีอื่นที่ทดแทนกันได้
- ข. การเปรียบเทียบการออกแบบใหม่กับการออกแบบที่คล้ายคลึงกันที่ได้พิสูจน์แล้ว (ถ้ามี)
- ค. การทดสอบ และการสาธิต
- ง. การทบทวนเอกสารในขั้นตอนนั้นๆ ก่อนส่งไปดำเนินการต่อไป

4.8 การยืนยันการออกแบบ (Design Validation)

- ✓ ต้องมีการยืนยันการออกแบบ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามความต้องการ และ/หรือความต้องการของผู้ใช้

หมายเหตุ :

1. การยืนยันการออกแบบนั้นจะทำหลังจากที่ได้ทวนสอบเรียบร้อยแล้ว
2. โดยปกติการยืนยันจะดำเนินไปภายใต้สภาวะการทำงานที่กำหนด
3. โดยปกติการยืนยันจะทำกับผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย แต่อาจมีความจำเป็นสำหรับขั้นตอนต่างๆ ก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะแล้วเสร็จ
4. อาจทำการยืนยันหลายครั้งได้ ถ้าวัตถุประสงค์ในการใช้แตกต่างกัน

4.9 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ (Design Changes)

- ✓ ต้องมีการระบุดังการเปลี่ยนแปลงและคัดแปลงการออกแบบและจัดทำไว้เป็นเอกสาร รวมทั้งทำการทบทวนและรับรองโดยบุคลากรที่มีอำนาจก่อนนำไปปฏิบัติ

5. การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Document and Data Control)

5.1 บททั่วไป (General)

- ✓ ต้องมีการจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงาน เพื่อควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ รวมทั้งเอกสารจากภายนอก เช่น มาตรฐานและแผนแบบของลูกค้า เป็นต้น

หมายเหตุ : เอกสารและข้อมูลอาจอยู่ในรูปใดก็ได้ เช่น เก็บบนกระดาษ หรือเก็บในคอมพิวเตอร์

5.2 การอนุมัติและการแจกจ่ายเอกสารและข้อมูล (Document and Data Approval and Issue)

- ✓ ต้องมีการทบทวนและอนุมัติเอกสารและข้อมูลโดยบุคลากรที่มีอำนาจก่อนทำการแจกจ่าย
- ✓ ต้องจัดทำตารางควบคุมหรือวิธีการควบคุมเอกสารที่ชี้บ่งถึงสถานภาพของเอกสารที่ใช้ในปัจจุบัน เพื่อป้องกันการใช้อเอกสารที่ไม่ถูกต้องและ/หรือเอกสารที่เลิกใช้แล้ว ซึ่งวิธีการควบคุมเอกสารดังกล่าวต้องพร้อมที่จะนำมาใช้งานเสมอ

- ✓ ในการควบคุมเอกสารและข้อมูลต้องมั่นใจว่า
 - ก. เอกสารที่ถูกต้องและเหมาะสมกับการใช้งานมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานทุกจุดที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ
 - ข. เอกสารที่ไม่ถูกต้องและ/หรือที่เลิกใช้แล้วถูกนำออกไปพ้นที่จากจุดปฏิบัติงานทุกจุด มิฉะนั้นต้องทำให้มั่นใจว่าจะไม่เกิดการนำไปใช้โดยไม่ได้ตั้งใจ
 - ค. เอกสารที่เลิกใช้งานแล้วอาจถูกจัดเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ทางกฎหมาย หรือวัตถุประสงค์ทางความรู้ได้ แต่ต้องมีการชี้บ่งที่เหมาะสม

5.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูล (Document and Data Changes)

- ✓ การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติจากหน่วยงาน/องค์กรหน่วยเดียวกันกับที่ทบทวนและอนุมัติไว้เดิม เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น
- ✓ หน่วยงาน/องค์กรดังกล่าวต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลเบื้องหลังที่ใช้ประกอบการทบทวนและอนุมัติได้
- ✓ ถ้าสามารถปฏิบัติได้ ต้องมีการระบุการเปลี่ยนแปลงไว้ในเอกสารหรือเอกสารแนบ

6. การจัดซื้อ (Purchasing)

6.1 บททั่วไป (General)

- ✓ ต้องมีการจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงาน เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด

6.2 การประเมินผู้ขาย (Evaluation of Subcontractors)

- ✓ ต้องมีการประเมินและเลือกผู้รับจ้างช่วงโดยดูจากความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ตกลงไว้ ซึ่งรวมถึงระบบคุณภาพและข้อกำหนดด้านการประกันคุณภาพ
- ✓ กำหนดรูปแบบและขอบเขตการควบคุมผู้รับจ้างช่วง โดยพิจารณาจากชนิด และผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายและต่อรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพ และ/หรือจากบันทึกคุณภาพที่แสดงถึงความสามารถและการปฏิบัติงานของผู้รับจ้างช่วงในอดีต

- ✓ จัดทำและคงไว้ซึ่งบันทึกคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงที่ผ่านการประเมิน

6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing Data)

- ✓ เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลที่อธิบายถึงสินค้าที่สั่งซื้ออย่างชัดเจน รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ (ถ้ามี)

ก. ประเภท (Type) ระดับชั้น (Class) ระดับคุณภาพ (Grade) หรือ ลักษณะอื่นๆที่ชัดเจนอื่นๆ

ข. หัวเรื่องหรือลักษณะอื่นๆที่แน่นอน และฉบับที่ออกของ รายละเอียด (Specification) แผนแบบ ข้อกำหนดด้าน กระบวนการ ข้อเสนอในการตรวจ และข้อมูลทางเทคนิคที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดในการอนุมัติหรือเห็นชอบ (Qualification) ผลผลิต วัสดุ วิธีการ เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการ และบุคลากร

ค. หัวเรื่อง หมายเลข และฉบับที่ออก ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่นำมาใช้

- ✓ ต้องทบทวนและอนุมัติเอกสารจัดซื้อว่ามีข้อมูลการจัดซื้อเพียงพอตามที่ระบุในข้อกำหนดหรือไม่ ก่อนดำเนินการต่อไป

6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of Purchased Product)

6.4.1 การทวนสอบของผู้ส่งมอบ ณ ที่ตั้งของผู้รับจ้างช่วง (Supplier Verification of Subcontracted Premises)

- ✓ ถ้าผู้ส่งมอบเสนอที่จะทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ณ ที่ตั้งของผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบต้องระบุถึงการเตรียมการเพื่อการทวนสอบและวิธีการยอมรับผลิตภัณฑ์ไว้ในเอกสารการจัดซื้อ

6.4.2 การทวนสอบของลูกค้าในผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อจากผู้รับจ้างช่วง (Customer Verification of Subcontracted Product)

- ✓ กรณีที่ระบุไว้ในสัญญา ลูกค้าหรือตัวแทนมีสิทธิที่จะทวนสอบ ณ ที่ตั้งของผู้รับจ้างช่วงและที่ตั้งของผู้ส่งมอบ เพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่
- ✓ ผู้ส่งมอบจะให้การทวนสอบของลูกค้าเป็นข้ออ้างว่าผู้รับจ้างช่วงมีการควบคุมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพไม่ได้

- ✓ การทวนสอบของลูกค้านั้นกล่าวไม่เป็นผลให้ผู้ส่งมอบฟื้นความรับผิดชอบที่จะจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้ หรือใช้เป็นข้อยกเว้นในการไม่รับคืนผลิตภัณฑ์จากลูกค้าในภายหลัง

7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า (Control of Customer-Supplied Product)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงาน เพื่อควบคุมการทวนสอบ การจัดเก็บ และการบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า ซึ่งนำมาใช้ร่วมกับวัสดุอื่น หรือใช้ในกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง
- ✓ ผลิตภัณฑ์ที่สูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมสำหรับการใช้งาน ต้องมีการจัดทำเป็นบันทึกและรายงานให้ลูกค้าทราบ
- ✓ การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบไม่เป็นผลให้ลูกค้าฟื้นความรับผิดชอบในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้

8. การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (Product Identification and Traceability)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงานตามความเหมาะสมเพื่อชี้บ่งผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีที่เหมาะสม ตั้งแต่การรับเข้า ระหว่างการผลิตทุกขั้นตอน การส่งมอบ และการติดตั้ง
- ✓ ในกรณีที่การสอบกลับได้เป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนด ผู้ส่งมอบจะต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงาน เพื่อชี้บ่งผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นหรือแต่ละกลุ่มอย่างชัดเจน และให้มีการบันทึกการชี้บ่งด้วย

9. การควบคุมกระบวนการ (Process Control)

- ✓ ต้องมีการชี้บ่งและวางแผนด้านกระบวนการผลิต กระบวนการติดตั้ง และกระบวนการให้บริการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ
- ✓ ต้องมั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปภายใต้เงื่อนไขที่ควบคุมได้ ซึ่งรวมถึงสิ่งต่อไปนี้
 - ก. ต้องทำเอกสารขั้นตอนการทำงานที่กำหนดวิธีการผลิต การติดตั้ง และการให้บริการ ในกรณีที่การปราศจากซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงานมีผลกระทบต่อคุณภาพ
 - ข. ต้องมีการใช้เครื่องมือการผลิต การติดตั้ง และการให้บริการที่เหมาะสม และดำเนินการภายในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม

- ก. ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน แผนคุณภาพ และ/หรือเอกสารขั้นตอนการทำงานที่อ้างอิงถึง
- ง. เฝ้าติดตามและควบคุมค่าการวัดของกระบวนการ (Process Parameters) และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- จ. มีการอนุมัติใช้กระบวนการและเครื่องมือที่ใช้ตามความเหมาะสม
- ฉ. ต้องมีการกำหนดเกณฑ์ทักษะการทำงาน ซึ่งจะต้องทำให้ชัดเจนสามารถปฏิบัติตามได้ เช่น มาตรฐาน ชี้นำงานตัวอย่าง หรือการสาธิต
- ช. ต้องมีการบำรุงรักษาเครื่องจักรอย่างเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าความสามารถของกระบวนการเป็นไปอย่างต่อเนื่อง
- ✓ ถ้าผลของกระบวนการไม่สามารถทวนสอบได้อย่างครบถ้วน โดยการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ หรือถ้าความบกพร่องของกระบวนการจะเห็นได้หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์แล้วเท่านั้น กระบวนการดังกล่าวต้องปฏิบัติงานโดยผู้ปฏิบัติงานที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และ/หรือต้องมีการเฝ้าติดตามและควบคุมค่าการวัดของกระบวนการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
- ✓ ต้องมีการระบุข้อกำหนดสำหรับการปฏิบัติงานของกระบวนการใดๆ ซึ่งรวมถึงเครื่องมือและบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้วย

หมายเหตุ : กระบวนการที่ต้องมีการตรวจสอบคุณสมบัติเบื้องต้นด้านความสามารถของกระบวนการ มักถูกเรียกว่า กระบวนการพิเศษ

- ✓ ต้องมีการคงไว้ซึ่งบันทึกคุณภาพตามความเหมาะสมสำหรับกระบวนการ เครื่องมือ และบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

10. การตรวจและการทดสอบ (Inspection and Testing)

10.1 บททั่วไป (General)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงานสำหรับกิจกรรมการตรวจและทดสอบ เพื่อทวนสอบว่าได้ทำตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้
- ✓ ต้องมีการกำหนดรายละเอียดการตรวจและการทดสอบ รวมทั้งบันทึกไว้ในแผนคุณภาพ หรือเอกสารขั้นตอนการทำงาน

10.2 การตรวจและการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามา (Receiving Inspection and Testing)

- ✓ ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่รับเข้านั้นไม่ได้ถูกใช้ หรือนำไปผ่านกระบวนการจนกว่าจะถูกตรวจหรือทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
- ✓ การทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่นั้น ต้องสอดคล้องกับแผนคุณภาพ และ/หรือเอกสารขั้นตอนการทำงาน
- ✓ การกำหนดลักษณะและความเข้มงวดของการตรวจสอบเมื่อได้รับผลิตภัณฑ์ ต้องดูจากความเข้มงวดของการควบคุมที่ได้ดำเนินการ ณ ที่ตั้งของผู้รับจ้างช่วง และหลักฐานที่ได้บันทึกไว้เกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนด
- ✓ ถ้าผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามาถูกปล่อยออกไปสำหรับการผลิตแบบเร่งด่วน ก่อนที่จะมีการทวนสอบ ต้องได้มีการซีบ่งอย่างชัดเจนและเก็บบันทึกไว้ เพื่อที่จะสามารถเรียกกลับได้อย่างรวดเร็วและสามารถทดแทนได้ ถูกต้องในกรณีที่เกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

10.3 การตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการ (In-Process Inspection and Testing)

- ✓ ต้องตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในแผนคุณภาพ และ/หรือเอกสารขั้นตอนการทำงาน
- ✓ กักผลิตภัณฑ์ไว้จนกระทั่งการตรวจและทดสอบที่กำหนดไว้แล้วเสร็จ หรือได้รับรายงานที่จำเป็นและได้ทำการทวนสอบแล้ว เว้นแต่ผลิตภัณฑ์จะถูกปล่อยออกไปภายใต้วิธีการที่สามารถเรียกกลับได้

10.4 การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย (Final Inspection and Testing)

- ✓ ต้องดำเนินการตรวจและทดสอบตามแผนคุณภาพ และ/หรือเอกสารขั้นตอนการทำงาน เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้นเป็นไปตามข้อกำหนด
- ✓ ต้องระบุในแผนคุณภาพ และ/หรือเอกสารขั้นตอนการทำงานสำหรับการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายว่าจะดำเนินการได้เมื่อการตรวจและการทดสอบที่ระบุไว้ทั้งหมด รวมถึงการตรวจและการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามาหรือการตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการ ได้ถูกดำเนินการและเป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว

- ✓ ต้องไม่มีการส่งผลิตภัณฑ์ออกไปจนกระทั่งกิจกรรมทั้งหมดที่ระบุไว้ในแผนคุณภาพ และ/หรือเอกสารขั้นตอนการทำงานแล้วเสร็จสมบูรณ์เป็นที่น่าพอใจ และข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้ถูกจัดทำและอนุมัติแล้ว

10.5 บันทึกการตรวจและการทดสอบ (Inspection and Testing Records)

- ✓ ต้องมีการจัดทำและคงไว้ซึ่งบันทึกที่สามารถใช้เป็นหลักฐานเพื่อแสดงว่าผ่านการตรวจและ/หรือทดสอบแล้ว
- ✓ บันทึกต้องแสดงอย่างชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการตรวจและ/หรือทดสอบหรือไม่ ตามเกณฑ์การตรวจรับที่กำหนด
- ✓ กรณีที่ผลิตภัณฑ์ถูกตรวจและ/หรือทดสอบแล้ว แต่ไม่ผ่าน ต้องมีขั้นตอนการทำงานการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว
- ✓ บันทึกดังกล่าวต้องมีการระบุถึงผู้มีอำนาจในการตรวจสอบซึ่งรับผิดชอบในการปล่อยผลิตภัณฑ์

11. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (Control of Inspection , Measuring and Testing Equipment)

11.1 บททั่วไป (General)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงานเพื่อควบคุมการสอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (รวมทั้งซอฟต์แวร์เพื่อการทดสอบ) ที่ผู้ส่งมอบใช้เพื่อแสดงถึงความ เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ✓ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่ใช้จะต้องทราบค่าความไม่แน่นอนของการวัดและต้องอยู่ในเกณฑ์ที่สอดคล้องกับขีดความสามารถของการวัดที่กำหนด
- ✓ ซอฟต์แวร์ หรืออุปกรณ์อ้างอิงเปรียบเทียบที่ใช้เพื่อการทดสอบ เช่น แบบทาบ (Templates) แบบตัวอย่าง (Patterns) จะต้องถูกตรวจให้แน่ใจว่าสามารถที่จะทวนสอบการยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำไปใช้ในการผลิต การติดตั้ง หรือการให้บริการ และจะต้องตรวจซ้ำเป็นระยะๆ ในช่วงเวลาที่กำหนด

- ✓ ต้องจัดทำความถี่และความเข้มงวดของการตรวจซอฟต์แวร์ และอุปกรณ์อ้างอิงเปรียบเทียบที่ใช้เพื่อการทดสอบ และคงไว้ซึ่งบันทึกเพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงการควบคุม
- ✓ กรณีที่ลูกค้าหรือตัวแทนลูกค้าต้องการข้อมูลทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อทวนสอบว่าเครื่องมือเหล่านี้ยังทำงานได้ดีพอ ผู้ส่งมอบจะต้องจัดทำข้อมูลดังกล่าวให้ลูกค้าหรือตัวแทนลูกค้า

หมายเหตุ : ความมาตรฐานนี้ครอบคลุมถึงอุปกรณ์การวัด (Measurement Devices) ต่างๆด้วย

11.2 ขั้นตอนการควบคุม (Control Procedure)

- ✓ ต้องกำหนดวิธีวัดที่ใช้และความแม่นยำที่ต้องการ และเลือกเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่สามารถให้ความถูกต้อง (Precision) และความแม่นยำ (Accuracy) ตามที่ต้องการ
- ✓ ต้องชี้บ่งถึงเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยทำการสอบเทียบและปรับเทียบเครื่องมือดังกล่าวในระยะเวลาที่กำหนด หรือก่อนนำไปใช้งาน โดยเทียบกับเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าถูกต้องตามมาตรฐานระดับนานาชาติ หรือระดับประเทศ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานอ้างอิงดังกล่าว ต้องจัดทำแนวทางพื้นฐานที่ใช้เพื่อการสอบเทียบไว้เป็นเอกสาร
- ✓ ต้องกำหนดกระบวนการที่ใช้เพื่อการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ รวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับชนิดของเครื่องมือ หมายเลขชี้บ่ง ที่ตั้ง ความถี่ในการตรวจ วิธีการตรวจ เกณฑ์การยอมรับ และวิธีปฏิบัติเมื่อผลไม่เป็นที่น่าพอใจ
- ✓ ต้องมีการชี้บ่งที่เหมาะสม หรือบันทึกการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
- ✓ ต้องคงไว้ซึ่งบันทึกการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
- ✓ ต้องทำการประเมินเพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการตรวจและทดสอบในครั้งก่อน และจัดทำไว้เป็นเอกสาร ในกรณีที่พบว่า เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้

- ✓ ต้องทำให้มั่นใจว่าสภาพแวดล้อมเหมาะสมสำหรับการสอบเทียบ การตรวจ การวัด และการทดสอบ
- ✓ ต้องทำให้มั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ได้คงไว้ซึ่งความแม่นยำ และความเหมาะสมในการใช้งานของเครื่องมือดังกล่าว
- ✓ ต้องป้องกันเครื่องมือ และอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้เพื่อการตรวจ การวัด และการทดสอบ ไม่ให้ได้รับผลจากการปรับเปลี่ยนที่จะทำให้ การปรับตั้งจากการสอบเทียบเสียไป

12. สถานะการตรวจและทดสอบ (Inspection and Test Status)

- ✓ ต้องมีการชี้บ่งสถานะการตรวจและทดสอบของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีที่เหมาะสม โดยชี้ให้เห็นถึงความเป็นไปตามข้อกำหนด หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เทียบกับการตรวจและทดสอบที่ได้ทำ
- ✓ ต้องคงไว้ซึ่งการชี้บ่งสถานะการตรวจและทดสอบตามที่ระบุไว้ใน แผนคุณภาพ และ/หรือเอกสารขั้นตอนการทำงานในทุกขั้นตอน การผลิต ตั้งแต่การผลิต การติดตั้ง และการบริการ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจและทดสอบที่กำหนดไว้เท่านั้น ที่ถูก แจกจ่ายออกไป ถูกใช้หรือถูกติดตั้งได้

13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product)

13.1 บททั่วไป (General)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงาน เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกป้องกันจากการนำไปใช้ หรือการติดตั้งโดยไม่ได้ตั้งใจ
- ✓ ต้องจัดให้มีการชี้บ่ง การจัดทำเป็นเอกสาร การประเมินผล การคัดแยก (ถ้าปฏิบัติได้) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด และการแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

13.2 การทบทวนและการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Review and Disposition of Nonconforming Product)

- ✓ ต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบในการทบทวน และการกำหนดอำนาจหน้าที่ในการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ✓ ต้องมีการทบทวนการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามที่ระบุไว้ในเอกสารขั้นตอนการทำงาน ซึ่งอาจทำได้ดังนี้
 - ก. นำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด
 - ข. ขอมรับด้วยความยินยอมโดยให้มีการซ่อมแซมหรือไม่ซ่อมแซม
 - ค. นำไปจัดระดับชั้นคุณภาพใหม่ เพื่อใช้กับลักษณะงานอื่นๆ
 - ง. กัดทิ้ง หรือทำลายทิ้ง
- ✓ ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง การใช้งานหรือการซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามเสนอนั้น จะต้องรายงานให้ลูกค้าหรือตัวแทนลูกค้ายินยอมก่อน
- ✓ รายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้รับการยอมรับ หรือที่ต้องซ่อมแซม ต้องถูกจัดเก็บไว้เป็นบันทึกเพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะที่แท้จริง
- ✓ ผลิตภัณฑ์ที่นำไปซ่อมแซม และ/หรือนำกลับไปทำใหม่ ต้องถูกตรวจสอบอีกครั้งตามวิธีการที่กำหนดไว้ในแผนคุณภาพ และ/หรือเอกสารขั้นตอนการทำงาน

14. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Action)

14.1 บททั่วไป (General)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงาน สำหรับนำเอาการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันไปใช้งาน
- ✓ การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันใดๆที่ทำไปเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น หรือมีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น นั้นต้องอยู่ในระดับที่เหมาะสมกับขนาดของปัญหาและความเสี่ยงที่เกิดขึ้น
- ✓ การเปลี่ยนแปลงที่เกิดจากการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน ต้องถูกนำไปปฏิบัติและบันทึกการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวในเอกสารขั้นตอนการทำงาน

14.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)

✓ ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข ต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้

- ก. ต้องมีวิธีการที่มีประสิทธิผลเพื่อจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนของลูกค้า และรายงานความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ข. สืบหาสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบคุณภาพ ตลอดจนบันทึกผลของการสืบหาสาเหตุ
- ค. กำหนดการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็น เพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ง. ทำการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขได้ถูกนำไปปฏิบัติ และเกิดประสิทธิผล

14.3 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action)

✓ ขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน ต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้

- ก. การใช้แหล่งข้อมูลที่เหมาะสม เช่น กระบวนการและการปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ การยินยอม ผลการตรวจติดตามบันทึกคุณภาพ รายงานการบริการ และข้อร้องเรียนจากลูกค้า เป็นต้น เพื่อการตรวจหา วิเคราะห์ และกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น
- ข. กำหนดขั้นตอนที่จำเป็นในการจัดการกับปัญหาที่ต้องการการปฏิบัติการป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก
- ค. ริเริ่มให้มีการปฏิบัติการป้องกัน และทำการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นเกิดประสิทธิผล
- ง. ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ได้ดำเนินการปฏิบัติการป้องกันได้ถูกนำไปเข้าที่ประชุมการทบทวนของฝ่ายบริหาร

15. การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การรักษาและการส่งมอบ (Handling , Storage , Packaging ,Preservation and Delivery)

15.1 บททั่วไป (General)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงานสำหรับการเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การรักษาและการส่งมอบผลิตภัณฑ์

15.2 การเคลื่อนย้าย (Handling)

- ✓ ต้องจัดหาวิธีการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ที่สามารถป้องกันการความเสียหาย หรือการเสื่อมสภาพได้

15.3 การจัดเก็บ (Storage)

- ✓ ต้องใช้พื้นที่หรือห้องจัดเก็บที่ระบุไว้ เพื่อป้องกันการความเสียหาย หรือการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ที่รอการใช้งาน หรือการส่งมอบ
- ✓ ต้องมีวิธีการที่เหมาะสมเพื่ออนุมัติการรับเข้า และส่งออกจากบริเวณดังกล่าว
- ✓ ต้องมีการประเมินสภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานที่จัดเก็บในระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อตรวจหาการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

15.4 การบรรจุ (Packaging)

- ✓ ต้องควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุลงหีบห่อ การทำเป็นหีบห่อ และการทำเครื่องหมาย (รวมทั้งวัสดุที่ใช้) เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

15.5 การรักษา (Preservation)

- ✓ ต้องใช้วิธีที่เหมาะสมเพื่อรักษา และการคัดแยกผลิตภัณฑ์เมื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ในการควบคุมของผู้ส่งมอบ

15.6 การส่งมอบ (Delivery)

- ✓ ต้องจัดให้มีการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว
- ✓ ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกันดังกล่าวต้องครอบคลุมถึงการส่งมอบไปจนถึงปลายทาง

16. การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Records)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงาน เพื่อการชี้แจง การรวบรวม การทำดัชนี การเรียกใช้ การจัดเข้าแฟ้ม การจัดเก็บ การดูแลรักษา และการกำจัดบันทึกคุณภาพ
- ✓ ต้องมีการคงไว้ซึ่งบันทึกคุณภาพ เพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนด และการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ โดยบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้รับจ้างช่วงให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกคุณภาพนี้

- ✓ บันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องอ่านง่าย และต้องเก็บไว้ในลักษณะที่นำออกมาใช้งานได้สะดวกและอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันความเสียหาย หรือการเสื่อมสภาพ และป้องกันการสูญหาย
- ✓ ต้องมีการจัดทำและบันทึกช่วงเวลาในการเก็บบันทึกคุณภาพ
- ✓ ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง ผู้ส่งมอบต้องจัดเตรียมบันทึกคุณภาพไว้ให้ลูกค้าหรือตัวแทนลูกค้า เพื่อทำการประเมินผลตามช่วงเวลาที่ได้ตกลงกัน

หมายเหตุ : บันทึกคุณภาพอาจอยู่ในรูปแบบใดก็ได้ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น

17. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงานสำหรับวางแผนและนำเอาการตรวจติดตามคุณภาพภายในไปใช้ เพื่อทวนสอบว่ากิจกรรมด้านคุณภาพและผลที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามแผนที่วางไว้หรือไม่ และเพื่อดูประสิทธิผลของระบบคุณภาพ
- ✓ การกำหนดแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องดูจากสถานะและความสำคัญของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม
- ✓ การตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่เป็นอิสระและไม่มีหน้าที่โดยตรงในกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตามนั้น
- ✓ ผลการตรวจติดตามต้องเก็บบันทึกไว้ และเสนอให้บุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณาด้วย ทั้งนี้ผู้บริหารที่รับผิดชอบในเรื่องดังกล่าวต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องที่ตรวจพบ
- ✓ ในการตรวจติดตามภายหลัง (Follow-Up Audit) ต้องจัดทำบันทึกการนำไปใช้และประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป

หมายเหตุ :

1. ให้ใช้ผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลเพื่อการพัฒนาของฝ่ายบริหาร
2. คำแนะนำเกี่ยวกับ การตรวจติดตามระบบคุณภาพดูได้จาก ISO10011

18. การฝึกอบรม (Training)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงาน เพื่อระบุถึงความต้องการด้านการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพ
- ✓ บุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ทำงานเฉพาะอย่าง ต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ตามที่กำหนด
- ✓ ต้องมีการคงไว้ซึ่งบันทึกการฝึกอบรมที่เหมาะสม

19. การบริการ (Servicing)

- ✓ ในกรณีที่ระบุเรื่องการให้บริการไว้ในข้อตกลง ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารขั้นตอนการทำงานเพื่อการปฏิบัติงาน การทวนสอบ และการรายงานผลว่าการให้บริการเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

20. กลวิธีทางสถิติ (Statistical Techniques)

20.1 การระบุถึงความจำเป็น (Identification of Need)

- ✓ ต้องระบุถึงความจำเป็นของกลวิธีทางสถิติที่ใช้ในการจัดทำ ควบคุม และการทวนสอบความสามารถของกระบวนการ และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

20.2 ขั้นตอน (Procedures)

- ✓ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งขั้นตอนการทำงาน เพื่อนำไปใช้และควบคุมการใช้กลวิธีทางสถิติที่กำหนดไว้

ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพเพื่อขอรับการรับรอง

จากการศึกษาคู่มือการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO9000 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และหนังสือการจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9000/QS9000 ของ รศ.ดร.พิชิต สุขเจริญพงษ์ พบว่าในการจัดทำระบบคุณภาพ เพื่อขอรับการรับรองตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 ไม่ว่าจะเป็น ISO9001 ISO9002 หรือ ISO9003 นั้น จะต้องมีขั้นตอนดำเนินการ 9 ขั้นตอนหลักๆ ดังนี้

- ก. ผู้บริหารระดับสูงมุ่งมั่น และเห็นความสำคัญของระบบคุณภาพ
- ข. จัดตั้งคณะทำงานรับผิดชอบการจัดทำระบบคุณภาพ และตัวแทนฝ่ายบริหาร
- ค. การประเมินสถานะระบบคุณภาพขององค์กร
- ง. การจัดทำแผนการดำเนินงานการจัดทำระบบคุณภาพขององค์กร
- จ. ฝึกอบรม และให้ความรู้แก่พนักงานเกี่ยวกับอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
- ฉ. การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพขององค์กร (Documentation)
- ช. การนำเอกสารระบบคุณภาพไปปฏิบัติจริง (Implementation)
- ซ. การขอรับรองระบบคุณภาพ
- ฅ. การรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพ

ก. ผู้บริหารระดับสูงมุ่งมั่น และเห็นความสำคัญของระบบคุณภาพ

ระบบคุณภาพนั้นเกี่ยวข้องกับทุกหน่วยงานในองค์กร ซึ่งแต่ละหน่วยงานจะต้องจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนด และนำไปปฏิบัติ (Implementation) ให้ถูกต้องตามที่ได้จัดทำไว้ ในการจัดทำระบบคุณภาพนั้นมักจะประสบปัญหาต่างๆ เช่น นโยบายและเป้าหมายไม่ชัดเจน ขาดความร่วมมือจากผู้เกี่ยวข้อง บุคลากรในองค์กรไม่มีความรู้เกี่ยวกับอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 เป็นต้น ดังนั้นผู้บริหารระดับสูงจึงเป็นปัจจัยสำคัญที่ต้องมีบทบาทใน 3 ด้านใหญ่ ดังนี้

1. การกำหนดขอบเขตการดำเนินงานของระบบคุณภาพ

ในการจัดทำระบบคุณภาพนั้นสามารถทำทั่วทั้งองค์กร หรือเลือกทำเฉพาะบางผลิตภัณฑ์ หรือบางกระบวนการก่อนก็ได้ แล้วจึงมาขยายขอบเขตภายหลังเมื่อได้รับการรับรองระบบคุณภาพแล้ว ดังนั้นผู้บริหารระดับสูงจึงต้องกำหนดขอบเขตการจัดทำระบบคุณภาพให้ชัดเจน

2. การกำหนดนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ ซึ่งจะเป็แนวในการจัดทำระบบคุณภาพ และมีเป้าหมายเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

3. การจัดทำแผนการดำเนินงานและติดตามการดำเนินงาน

3.1 จัดตั้งคณะทำงานรับผิดชอบการจัดทำระบบคุณภาพ

3.2 พิจารณาแผนการดำเนินงานที่จัดทำขึ้น โดยวัตถุประสงค์และเป้าหมายของแผนการดำเนินงานนั้นจะต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

3.3 ให้การสนับสนุนคณะทำงานทั้งในด้านบุคลากร งบประมาณ การฝึกอบรม เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้การจัดทำระบบคุณภาพเป็นไปตามแผนการดำเนินงานที่ได้กำหนดไว้

3.4 ติดตามการจัดทำระบบคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งควรจะมีส่วนร่วมในการจัดทำระบบคุณภาพ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสำคัญและความมุ่งมั่น ซึ่งจะทำให้ผู้เกี่ยวข้องเกิดความกระตือรือร้นในการจัดทำระบบคุณภาพ

3.5 ร่วมแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในการจัดทำระบบคุณภาพ โดยเฉพาะปัญหาเกี่ยวกับทรัพยากร และการประสานงานระหว่างหน่วยงาน

ข. จัดตั้งคณะทำงานรับผิดชอบการจัดทำระบบคุณภาพ และตัวแทนฝ่ายบริหาร

ระบบคุณภาพนั้นมีความเกี่ยวข้องกับทุกหน่วยงานและทุกคนในองค์กร ดังนั้นแต่ละหน่วยงานต้องศึกษาและทำความเข้าใจข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 แล้วจัดทำหรือปรับปรุงระบบการทำงานให้สอดคล้องตามข้อกำหนด พร้อมทั้งนำไปปฏิบัติจริง ซึ่งระบบการทำงานดังกล่าวอาจเป็นสิ่งที่หน่วยงานยังไม่เคยมีมาก่อน หรืออาจมีอยู่แล้วแต่ยังไม่ครบถ้วน เพราะฉะนั้น เพื่อให้การจัดทำระบบคุณภาพทั้งการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ (Documentation) และการนำไปปฏิบัติ (Implementation) เป็นไปอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ องค์กรจึงจำเป็นต้องแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำระบบคุณภาพ (Working Group) เพื่อดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพขององค์กร อนึ่ง การแต่งตั้งคณะทำงานอย่างเป็นทางการนั้นทำให้พนักงานในองค์กรได้เห็นถึงความตั้งใจและความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงในการจัดทำระบบคุณภาพ

คณะทำงานจัดทำระบบคุณภาพควรประกอบด้วย บุคลากรระดับบริหารเป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร (Quality Management Representative) และตัวแทนจากทุกหน่วยงานตามขอบเขตของระบบคุณภาพ คณะทำงานควรมีความรู้เกี่ยวกับอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 และระบบการทำงานขององค์กรเป็นอย่างดี เพื่อมาร่วมกันจัดทำระบบคุณภาพของทุกหน่วยงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งควบคุมให้มีการนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้องทั่วทั้งองค์กร ทั้งนี้ คณะทำงานจัดทำระบบคุณภาพจะต้องทำหน้าที่ และมีคุณสมบัติ ดังนี้

หน้าที่ของคณะกรรมการจัดทำระบบคุณภาพ

1. ศึกษาและทำความเข้าใจอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
2. ศึกษามาตรฐาน ข้อบังคับ ข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ
3. ทบทวนสถานะปัจจุบันของการบริหารคุณภาพในองค์กร
4. จัดทำแผนการดำเนินงาน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้
5. จัดทำและแก้ไขเอกสารระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 รวมถึงการนำไปปฏิบัติจริง
6. ดำเนินงานตามแผนการดำเนินงาน และรายงานความคืบหน้าต่อผู้บริหาร

คุณสมบัติของคณะกรรมการจัดทำระบบคุณภาพ

1. มีความรู้เกี่ยวกับอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
2. มีความรู้และทักษะด้านการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ (Documentation) ตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 และการนำไปปฏิบัติ (Implementation)
3. มีความรู้และทักษะด้านการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit)

หน้าที่ของตัวแทนฝ่ายบริหาร

1. พิจารณาอนุมัติร่างเอกสารระบบคุณภาพ รวบรวมข้อกำหนดต่างๆ รวมทั้งกำกับดูแลและประสานงานในการจัดทำระบบคุณภาพ
2. จัดทำและควบคุมแผนการดำเนินงานการจัดทำระบบคุณภาพ และการขอรับรองระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9000
3. รายงานผลการปฏิบัติ และสมรรถนะของระบบคุณภาพขององค์กรต่อคณะผู้บริหารระดับสูง เพื่อนำไปสู่การแก้ไขและปรับปรุงระบบคุณภาพ
4. จัดทำและอนุมัติแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 รวมทั้งควบคุมให้เป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้
5. ควบคุมดูแลระบบคุณภาพที่ได้รับการรับรองแล้วให้คงอยู่ และพัฒนาให้ดียิ่งขึ้น

คุณสมบัติของตัวแทนฝ่ายบริหาร

1. เป็นบุคลากรระดับบริหารที่มีความเป็นผู้นำ มีมนุษยสัมพันธ์ดี มีความสามารถในการประสานงาน
2. มีความเข้าใจในระบบการทำงานของหน่วยงานต่างๆทั้งองค์กร และมีความรู้เกี่ยวกับอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 เป็นอย่างดี
3. มีความรู้ความเข้าใจในระบบการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งระบบการบริหารคุณภาพ และหลักการประกันคุณภาพ
4. มีความรู้และทักษะด้านการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ (Documentation) และการนำไปปฏิบัติ (Implementation)
5. มีความรู้และทักษะด้านการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit)
6. ควรผ่านการอบรมการเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Assessor)

ก. การประเมินสถานระบบคุณภาพขององค์กร

เมื่อได้จัดตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร คณะทำงานจัดทำระบบคุณภาพแล้ว ควรทำการประเมินสถานระบบคุณภาพขององค์กรเทียบกับข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 เพื่อให้ทราบว่าระบบคุณภาพขององค์กรมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด หรือมีจุดบกพร่องอย่างไร

โดยทั่วไปตัวแทนฝ่ายบริหาร และคณะทำงานจัดทำระบบคุณภาพจะเป็นผู้ประเมินสถานระบบคุณภาพขององค์กร เนื่องจากเป็นผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนด ผลจากการประเมินสถานระบบคุณภาพนี้จะทำให้องค์กรทราบขอบเขตของการจัดทำระบบคุณภาพ เพื่อขอรับการรับรอง ซึ่งจะนำไปใช้ในการจัดทำแผนการดำเนินงานการจัดทำระบบคุณภาพขององค์กรต่อไป

ง. การจัดทำแผนการดำเนินงานการจัดทำระบบคุณภาพขององค์กร

หลังจากการประเมินสถานระบบคุณภาพขององค์กรและกำหนดขอบเขตในการจัดทำระบบคุณภาพแล้ว องค์กรต้องกำหนดผู้รับผิดชอบ และจัดทำแผนงานการจัดทำระบบคุณภาพ ซึ่งจะถือเป็นแนวทางสำคัญในการจัดทำระบบคุณภาพ และใช้ในการติดตามความคืบหน้าของการจัดทำระบบคุณภาพ

เนื่องจากการจัดทำระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 นั้น เป็นโครงการที่ประกอบด้วยกิจกรรมต่างๆ จำนวนมาก อีกทั้งยังใช้เวลาดำเนินงาน การจัดทำแผนจึงต้องมีความละเอียดรอบคอบ ต้องพิจารณาถึงความสัมพันธ์ของกิจกรรมต่างๆ อีกทั้งต้องมีการกำหนดระยะเวลาให้เหมาะสม และสามารถปฏิบัติได้จริง

จ. ฝึกอบรม และให้ความรู้แก่พนักงานเกี่ยวกับอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

เนื่องจากระบบคุณภาพนั้นเกี่ยวข้องกับพนักงานทุกระดับในองค์กร ดังนั้นพนักงานทุกคนจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 การฝึกอบรมจึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องดำเนินการเพื่อให้พนักงานแต่ละระดับได้รับความรู้ที่เหมาะสม โดยทั่วไปหลักสูตรการฝึกอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO9000 แบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่

1. ความรู้ขั้นพื้นฐาน เป็นหลักสูตรที่ให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO9000 โดยทั่วไปจะจัดให้กับบุคลากรทุกระดับในองค์กร
2. การจัดทำเอกสาร (Documentation) และการนำไปใช้งาน (Implementation) เป็นหลักสูตรที่ให้ความรู้ด้านการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ และการนำไปใช้จริง โดยทั่วไปเนื้อหาหลักสูตรจะเกี่ยวกับการเขียนเอกสารระบบคุณภาพ การจัดรูปแบบเอกสาร ตลอดจนวิธีการควบคุมเอกสาร และมีการทำกรณีศึกษาด้วย การอบรมหลักสูตรนี้จะจัดให้กับคณะทำงานจัดทำระบบคุณภาพ และผู้ที่มีส่วนร่วมในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ
3. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit) เป็นหลักสูตรสำหรับผู้ที่จะเป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในขององค์กร เนื้อหาหลักสูตรกล่าวถึงหลักการของการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อให้สามารถทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในได้อย่างมีประสิทธิภาพ
4. หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Assessor) เป็นหลักสูตรมาตรฐานสำหรับผู้ที่ต้องการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจประเมินรับอนุญาต (Certified Assessor) โดยจะต้องเข้ารับการฝึกอบรมประมาณ 36-40 ชั่วโมง และผ่านการสอบข้อเขียน หลักสูตรนี้จะให้ความรู้แนวคิดเกี่ยวกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO10011 โดยจะเน้นการทำกรณีศึกษาเพื่อวิเคราะห์หาความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงเรียนรู้กระบวนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

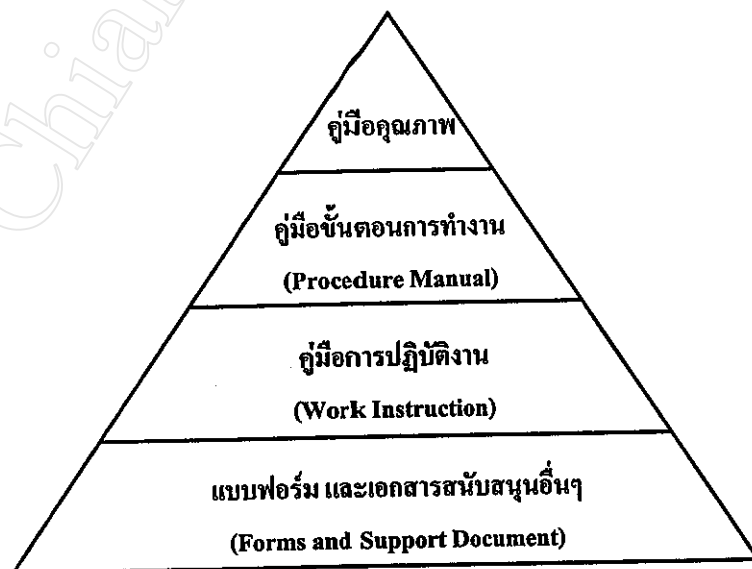
ฉ. การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพขององค์กร (Documentation)

การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพนั้นถือเป็นขั้นตอนที่สำคัญ และถือเป็นภารกิจสำคัญของคณะกรรมการจัดทำระบบคุณภาพ โดยต้องกำหนดหลักการ และรายละเอียดต่างๆ ของระบบคุณภาพให้เป็นลายลักษณ์อักษร ได้แก่ คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนการทำงาน แผนคุณภาพ คู่มือการปฏิบัติงาน แบบฟอร์มและเอกสารสนับสนุนอื่นๆ

การจัดการระบบคุณภาพให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพนั้น จำเป็นจะต้องมีการจัดทำนโยบาย แผนการดำเนินการ ขั้นตอนการทำงาน และวิธีการปฏิบัติงานออกมาเป็นเอกสารประกอบการดำเนินงาน รวมเรียกว่า เอกสารระบบคุณภาพ ซึ่งถูกกำหนดให้จัดทำตามข้อกำหนดที่ 2 เรื่อง ระบบคุณภาพ และต้องควบคุมตามข้อกำหนดที่ 5 เรื่อง การควบคุมเอกสารและข้อมูล และข้อกำหนดที่ 16 เรื่อง การควบคุมบันทึกคุณภาพ

ในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพนั้น ควรจัดทำคู่มือคุณภาพก่อนเป็นอันดับแรก โดยนำข้อกำหนดตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 มาพิจารณาและตีความ เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการขององค์กรอย่างเป็นรูปธรรมให้สอดคล้องตามความต้องการของข้อกำหนด ซึ่งคู่มือคุณภาพนี้จะถูกใช้เป็นแนวทางในการจัดทำคู่มือขั้นตอนการทำงาน แผนคุณภาพ คู่มือการปฏิบัติงาน แบบฟอร์ม และเอกสารสนับสนุนอื่นๆ ต่อไป

เอกสารระบบคุณภาพถือเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในระบบคุณภาพ โครงสร้างเอกสารระบบคุณภาพสามารถแสดงได้ดังแผนภาพที่ 5 เอกสารระบบคุณภาพจะต้องเป็นเอกสารที่อ่านแล้วทำความเข้าใจได้ง่าย และสามารถนำไปปฏิบัติได้ รวมทั้งต้องมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่



แผนภาพที่ 5 โครงสร้างเอกสารระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ถือเป็นบทบัญญัติหลักของระบบคุณภาพ เป็นเอกสารหลักที่ใช้ในการจัดทำระบบคุณภาพ เปรียบได้กับแผนที่ที่แสดงถึงระบบการทำงานขององค์กร เพื่อกำหนดนโยบาย แสดงความตั้งใจขององค์กรที่จะบรรลุเป้าหมาย ระบุขอบเขตของระบบคุณภาพ และขอขบ่าความรับผิดชอบขององค์กร ตลอดจนโครงสร้างของการควบคุมกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

2. คู่มือขั้นตอนการทำงาน (Procedure Manual) และแผนคุณภาพ (Quality Plan) เป็นเอกสารที่แสดงถึงขั้นตอนการทำงานที่ถูกต้อง เพื่อให้บรรลุเป้าหมายของกิจกรรม โดยระบุว่า ใคร(Who) ทำอะไร(What) ที่ไหน(Where) เมื่อไร(When) ทำไม(Why) อย่างถูกต้องและชัดเจน เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติงาน และให้ผู้บริหารสามารถติดตามงานได้ทุกขั้นตอน

3. คู่มือการปฏิบัติงาน (Work Instruction) เป็นเอกสารที่แสดงรายละเอียด วิธีปฏิบัติงานของแต่ละตำแหน่งงาน หรือในแต่ละขั้นตอนการปฏิบัติงาน รวมทั้งเทคนิค วิธีการทำงาน ทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถทำงานได้อย่างถูกต้อง มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพ

4. แบบฟอร์ม (Forms) และเอกสารสนับสนุนอื่นๆ (Support Document) เป็นเอกสารที่ใช้ในการบันทึกผลการปฏิบัติงาน หรือใช้เป็นเอกสารที่ช่วยในการทำงาน เพื่อให้งานนั้นมีความสมบูรณ์ และเป็นไปตามข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐานISO9000 เช่น แบบฟอร์ม พิมพ์เขียว แผนภูมิ มาตรฐาน คู่มือการใช้เครื่องมือ/เครื่องจักร เอกสารอ้างอิงต่างๆ เป็นต้น

ข. การนำเอกสารระบบคุณภาพไปปฏิบัติจริง (Implementation)

ในการดำเนินการตามระบบคุณภาพนั้น องค์กรต้องนำเอกสารระบบคุณภาพที่ได้จัดทำขึ้นไปปฏิบัติอย่างจริงจัง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพสามารถปฏิบัติได้จริง ก่อให้เกิดประสิทธิผล และประสิทธิภาพภายในองค์กร โดยทั่วไปแล้วเอกสารต่างๆในระบบคุณภาพจะแล้วเสร็จไม่พร้อมกัน ดังนั้นจึงควรนำไปปฏิบัติจริง (Implementation) โดยไม่ต้องรอให้เอกสารระบบคุณภาพทุกฉบับเสร็จสมบูรณ์ ในการนำไปปฏิบัติจริงนั้น มีขั้นตอนหลักๆ ดังนี้

1. การเตรียมการ หมายถึง การแจกจ่ายเอกสารระบบคุณภาพต่างๆ ไปยังหน่วยงาน หรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำหนดแผนการฝึกอบรมพนักงานที่เกี่ยวข้อง และวันที่จะเริ่มปฏิบัติตามเอกสารระบบคุณภาพนั้นๆ
2. การฝึกอบรม หมายถึง การชี้แจง/ทำความเข้าใจในเอกสารระบบคุณภาพนั้นๆ ให้พนักงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะทำให้พนักงานมีความเข้าใจ และมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติโดยการฝึกอบรมนี้สามารถทำได้ทั้งในลักษณะการอบรมในห้องเรียน (Classroom Training) หรือการสอนงาน (On the Job Training)

3. การนำไปปฏิบัติ หมายถึง การปฏิบัติงานจริงตามเอกสารระบบคุณภาพ ในบางกรณีอาจต้องมีการทดลองปฏิบัติ เนื่องจากเป็นสิ่งที่ยังไม่เคยปฏิบัติมาก่อน หรือเป็นสิ่งที่ส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพ โดยต้องมีการติดตามอย่างใกล้ชิด เพื่อจะได้รู้ปัญหา หรือข้อขัดข้องต่างๆ ซึ่งจะนำมาใช้ในการปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารระบบคุณภาพต่างๆ สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง
4. การปรับปรุงระบบคุณภาพ หมายถึง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อตรวจสอบว่าเมื่อนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติแล้ว มีจุดบกพร่องอย่างไรบ้าง ซึ่งจุดบกพร่องเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ในการปรับปรุง และแก้ไขระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับความต้องการของข้อกำหนด

ข. การขอรับรองระบบคุณภาพ

เมื่อองค์กรมั่นใจว่าได้นำระบบคุณภาพไปปฏิบัติจริงอย่างครบถ้วนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล และได้มีการปรับปรุงระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดแล้ว องค์กรควรดำเนินการ และจัดเตรียมองค์กรตามขั้นตอนต่างๆ ดังนี้

1. คัดเลือกสถาบันที่ให้การรับรอง (Certification Body : CB) โดยพิจารณาจากปัจจัยหลายด้าน เช่น ความน่าเชื่อถือของสถาบันที่ให้การรับรอง การยอมรับของลูกค้าต่อสถาบันที่ให้การรับรอง ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินระยะเวลาในการรอการตรวจประเมิน เป็นต้น
2. ยื่นแบบคำขอรับการรับรองต่อสถาบันที่ให้การรับรอง พร้อมทั้งแนบข้อมูลทั่วไป และเอกสารระบบคุณภาพตามที่กำหนด ซึ่งโดยทั่วไปแล้วประกอบด้วย คู่มือคุณภาพ และคู่มือขั้นตอนการทำงาน
3. สถาบันที่ให้การรับรองจะประเมินว่าเอกสารระบบคุณภาพขององค์กรเพียงพอ และสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่
4. สถาบันที่ให้การรับรองจะมาตรวจสอบเบื้องต้น (Preliminary Visit) โดยจะมาตรวจสถานที่จริง เพื่อศึกษาลักษณะโดยรวมขององค์กร และพิจารณาความพร้อมขององค์กร ทั้งในด้านเอกสาร และการปฏิบัติงาน รวมทั้งใช้ในการประมาณจำนวนผู้ตรวจประเมิน และเวลาในการตรวจประเมิน
5. สถาบันที่ให้การรับรองจะตรวจประเมิน (Assessment) โดยจะประเมินทั้งเอกสารระบบคุณภาพ บันทึกคุณภาพ การปฏิบัติงานจริงในองค์กร ตรวจสอบคุณภาพการทำงาน ซึ่งจะทำให้การตรวจประเมินโดยการสุ่มตรวจ และตรวจประเมินใน 2 ลักษณะ ดังนี้

5.1 System Audit คือ การตรวจประเมินเอกสารระบบคุณภาพว่ามีความเป็นระบบ และสอดคล้องกับข้อกำหนดตามอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 หรือไม่

5.2 Compliance Audit คือ การตรวจประเมินการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติงานจริง (Implementation) ว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสารระบบคุณภาพหรือไม่

ในการตรวจประเมินนั้น ถ้าหากพบข้อบกพร่อง หรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ตรวจประเมินจะวินิจฉัยเบื้องต้น เพื่อจัดระดับความรุนแรงของข้อบกพร่องนั้นๆ ดังนี้

- ✓ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major) เป็นข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพซึ่งจะทำให้องค์กรยังจะไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ซึ่งองค์กรจะต้องปฏิบัติการแก้ไข และทำการตรวจติดตามผลการแก้ไข (Follow Up) ต่อไป
- ✓ ข้อบกพร่องย่อย (Minor) เป็นข้อบกพร่องที่ไม่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพมากนัก โดยทั่วไปมักจะเกิดจากความบกพร่องในการนำไปปฏิบัติ ซึ่งองค์กรจะได้รับการรับรองระบบคุณภาพ แต่องค์กรจะต้องปฏิบัติการแก้ไข และแจ้งผลให้สถาบันที่ให้การรับรองทราบ

หากภายหลังการตรวจประเมินพบว่า ระบบคุณภาพขององค์กรสอดคล้องกับข้อกำหนด และได้มีการนำไปปฏิบัติจริงให้เกิดประสิทธิผล นั่นคือไม่พบข้อบกพร่องสำคัญ (Major) เลย องค์กรก็จะได้รับการรับรองระบบคุณภาพ โดยใบรับรองจะมีอายุการรับรอง 3 ปี

6. การตรวจติดตามแบบเฝ้าระวัง (Surveillance Audit) หมายถึง การสุ่มตรวจประเมินเป็นระยะๆ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยไม่นัดหมายล่วงหน้า เพื่อเป็นการยืนยันว่า ระบบคุณภาพขององค์กรนั้นๆ ยังสอดคล้องกับข้อกำหนด และได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ
7. การตรวจประเมินใหม่ (Re-Assessment) เมื่อจะถึงกำหนดอายุใบรับรอง หากองค์กรมีความต้องการที่จะรับการรับรองต่อไป องค์กรต้องแจ้งให้สถาบันที่ให้การรับรองทราบ เพื่อนัดหมายมาทำการตรวจประเมินใหม่ทั้งหมด เหมือนกับการยื่นขอรับรองในครั้งแรก

ฉ. การรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพ

เมื่อองค์กรได้รับการรับรองระบบคุณภาพแล้ว องค์กรจะต้องจัดให้มีการรักษา ระบบคุณภาพไว้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด รวมทั้งต้องควบคุมให้มีการปฏิบัติตามระบบคุณภาพ อยู่เสมอ ซึ่งองค์กรสามารถใช้กระบวนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit) และการทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management Review) เป็นเครื่องมือในการตรวจประเมินสถานะ ของระบบคุณภาพ ถ้าหากพบความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรควรใช้การปฏิบัติการแก้ไขและ ป้องกันเป็นเครื่องมือในการแก้ไข/ปรับปรุงระบบคุณภาพ

นอกจากนั้น องค์กรควรจัดให้มีการสร้างความรู้ ความเข้าใจ และปลูกจิตสำนึก ให้ มีความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามระบบคุณภาพอย่างเคร่งครัด ซึ่งจะทำให้ระบบคุณภาพคงอยู่ในองค์กร และพร้อมรับการตรวจประเมินจากสถาบันที่ให้การรับรอง ทั้งการตรวจติดตามแบบเฝ้าระวัง และ การตรวจประเมินใหม่

สถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐาน ⁵

สถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานนั้นมีความสำคัญอย่างมากต่อการให้การให้การรับรองมาตรฐานทั้งในด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ และมาตรฐานระบบคุณภาพ โดยเป็นเสมือนตัวแทนของผู้บริโภคในการที่จะดูแลผลประโยชน์ของผู้บริโภค เพื่อไม่ให้ถูกเอาเปรียบจากผู้ผลิตสินค้าและบริการที่ขาดจริยธรรม ตลอดจนเสริมสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภคในการที่ช่วยเกื้อหนุนผู้ผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพ

การรับรองมาตรฐาน สามารถแบ่งออกได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Product Certification)

หมายถึง การให้การรับรองว่าผลิตภัณฑ์ และ/หรือบริการนั้นๆ มีคุณภาพตรงตามมาตรฐาน สถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์แต่ละสถาบันจะมีข้อกำหนดหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ของตนเอง องค์กรใดที่ต้องการขอรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ก็สามารถยื่นขอรับการรับรองจากสถาบันที่ให้การรับรอง ถ้าผลิตภัณฑ์ผ่านการทดสอบและตรงตามที่มาตรฐานกำหนด องค์กรนั้นๆก็จะได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้ผลิตสามารถนำไปประทับบนผลิตภัณฑ์ กล่องหรือฉลากได้

สถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ในต่างประเทศนั้น แต่ละประเทศก็จะมีสถาบันที่ให้การรับรองผลิตภัณฑ์ระดับประเทศที่เป็นของภาครัฐ เช่น

- ✓ สำนักงานมาตรฐานแห่งสหราชอาณาจักร (British Standard Institute : BSI)
- ✓ สำนักงานมาตรฐานแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (American National Standard Institute : ANSI)
- ✓ คณะกรรมการมาตรฐานอุตสาหกรรมแห่งประเทศญี่ปุ่น (Japan Industrial Standard Committee : JISC)
- ✓ สำนักงานมาตรฐานแห่งประเทศเยอรมัน (Deutsche Institute fur Normung : DIN)
- ✓ สำนักงานมาตรฐานแห่งประเทศฝรั่งเศส (Association Francaise de Normalization : AFNOR)

⁵ พิชิต สุขเจริญพงษ์, การจัดการระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9000/OS-9000 พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพฯ : องค์การค้ำชูสภา , 2541) หน้า179

- ✓ สำนักงานมาตรฐานแห่งประเทศอิตาลี (Ente Nazionale Italiano di Unificazione : UNI)
- ✓ สภามาตรฐานแห่งประเทศแคนาดา (Standards Council of Canada : SCC)
- ✓ สำนักงานมาตรฐาน และการวิจัยอุตสาหกรรมแห่งประเทศสิงคโปร์ (Singapore Institute of Standards and Industrial Research : SISIR)
- ✓ สำนักงานมาตรฐาน และการวิจัยอุตสาหกรรมแห่งประเทศมาเลเซีย (Standards and Industrial Research Institute of Malaysia : SIRIM)

นอกจากสถาบันของภาครัฐแล้ว ยังมีสถาบันมาตรฐานภาคเอกชน สถาบันระดับภูมิภาค และสถาบันที่รับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์เฉพาะประเภท เช่น

- ✓ หน่วยงานออกมาตรฐานคุณลักษณะวัสดุของสหรัฐอเมริกา (American Society for Testing and Materials : ASTM)
- ✓ สมาคมอุปกรณ์ไฟฟ้าแห่งประเทศเยอรมัน (Verband Deutscher Elektrotechniker : VDE)

2. การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ (Quality System Certification)

หมายถึง การให้การรับรอง หรือให้ขึ้นทะเบียนเป็นองค์กรที่มีระบบคุณภาพตามที่มาตรฐานกำหนด เช่น อนุกรมมาตรฐาน ISO9000 มาตรฐาน ISO14000 สถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพนี้ เรียกว่า สถาบันให้การรับรอง หรือสถาบันรับรอง (Certification Bodies : CB)

สถาบันรับรองอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 มีหน้าที่ในการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามข้อกำหนดอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 สถาบันเหล่านี้มีทั้งที่เป็นภาครัฐ และภาคเอกชน ซึ่งสถาบันรับรองเหล่านี้จะต้องขึ้นทะเบียนกับสถาบันที่ให้การรับรองสถาบันรับรอง (Accreditation Bodies) ในประเทศไทยสถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพของภาครัฐ คือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และสถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพภาคเอกชนจากต่างประเทศที่เข้ามาตั้งสำนักงานและให้บริการในประเทศไทย เช่น

- ✓ Bureau Veritas Quality International (BVQI) จากประเทศอังกฤษ
- ✓ RWTUV (Thailand) Ltd. จากประเทศเยอรมัน
- ✓ SGS Yardley Ltd. จากประเทศอังกฤษ

แต่ละสถาบันรับรองก็จะมีวิธีการตรวจประเมินในแนวทางที่คล้ายกัน โดยยึดหลักเกณฑ์ตามมาตรฐาน EN45012 ของกลุ่มประเทศในยุโรป ซึ่งได้กำหนดแนวทางและหลักเกณฑ์พื้นฐานในการดำเนินกิจกรรมการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ซึ่งสถาบันรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพก็ต้องถูกตรวจประเมินโดยสถาบันที่ให้การรับรองสถาบันรับรอง (Accreditation Bodies) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสถาบันรับรองได้ทำการตรวจประเมินอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

3. การรับรองมาตรฐานสถาบัน ที่ให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ (Accreditation)

หมายถึง การให้การรับรองสถาบันรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ซึ่งต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสถาบันรับรองมาตรฐานสถาบัน (Accreditation Bodies) อีกชั้นหนึ่ง ซึ่งสถาบันระดับนี้ต้องเป็นสถาบันระดับชาติ และทำหน้าที่อื่นๆอีก เช่น การรับจดทะเบียนผู้ตรวจประเมิน (Assessor Registration) การให้การรับรองห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) เป็นต้น อย่างไรก็ตามสถาบันระดับนี้ไม่ได้มีในทุกประเทศ โดยทั่วไปจะมีในประเทศอุตสาหกรรมหลักเท่านั้น สถาบันที่ให้การรับรองสถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพที่สำคัญๆ ได้แก่

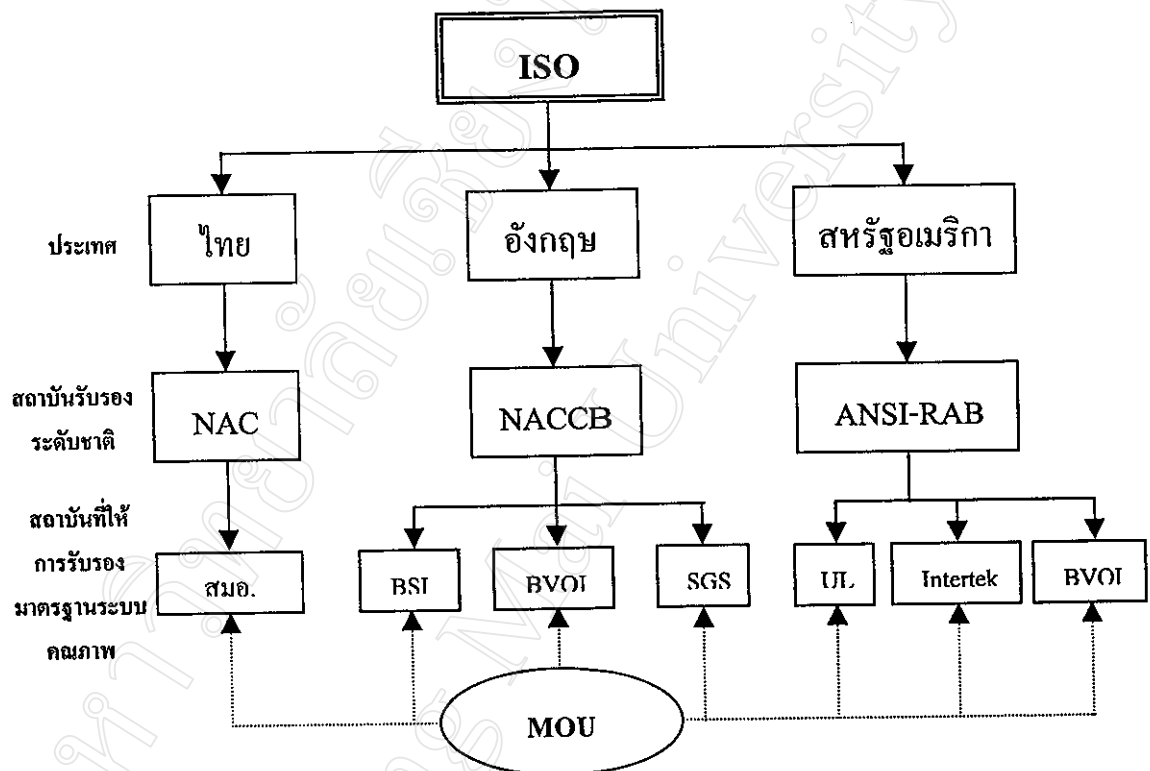
- ✓ สภาการรับรองระดับชาติสำหรับการรับรองสถาบันของประเทศอังกฤษ (National Accreditation Council for Certification Bodies : NACCB)
- ✓ สถาบันรับรองของประเทศสหรัฐอเมริกา (American National Standard Institute-Register Accreditation Board : ANSI-RAB)
- ✓ สถาบันรับรองของประเทศญี่ปุ่น (Japanese Accreditation Board : JAB)
- ✓ สถาบันรับรองของประเทศเยอรมัน (Deutscher Akkreditierungs Rat-Trägergemeinschaft für Akkreditierungs : DAR-TAG)
- ✓ สถาบันรับรองระดับชาติของประเทศเนเธอร์แลนด์ (Raad voor de Certificate : RVC)
- ✓ สถาบันรับรองทางเทคนิคของประเทศสวีเดน (Swedish Board of Technical Accreditation : SWEDAC)
- ✓ คณะกรรมการว่าด้วยการรับรองระบบงานด้านการมาตรฐาน (National Accreditation Council : NAC) เป็นสถาบันรับรองมาตรฐานสถาบันของประเทศไทย

วิธีการของสถาบันที่ให้การรับรองสถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพนี้ ดำเนินการตามข้อกำหนดและแนวทางที่ออกโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) ซึ่งมีเอกสารสำคัญที่ใช้ในการประเมินเพื่อการรับรองสถาบัน 4 ฉบับหลัก ได้แก่

- ✓ *ISO/IEC Guide 40* : General Requirements for Acceptance of Certification Bodies (ข้อกำหนดทั่วไปเพื่อการยอมรับสถาบันที่ให้การรับรอง)
- ✓ *ISO/IEC Guide 48* : General Requirements for Third Party Assessment and Registration of Suppliers Quality System (แนวทางสำหรับการประเมินและขึ้นทะเบียนระบบคุณภาพของผู้ส่งมอบ)
- ✓ *ISO/IEC Guide 61* : General Requirements for Assessment and Accreditation of Certification/Registration Bodies (ข้อกำหนดทั่วไปเพื่อการประเมินและรับรองสถาบันที่ให้การรับรอง)
- ✓ *ISO/IEC Guide 62* : General Requirements for Bodies Operating Assessment and Certification/Registration of Quality System (ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับสถาบันที่ดำเนินการประเมินและให้การรับรองระบบคุณภาพ)

ความสัมพันธ์ของสถาบันระดับต่างๆ⁶

องค์กรที่ขอรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO9000 สถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ และสถาบันที่รับรองสถาบันที่ให้การรับรองนั้น มีความสัมพันธ์กันดังที่แสดงในภาพที่ 6 ซึ่งจะเห็นว่าระบบการรับรองจะทำเป็นลำดับขั้น คือ



แผนภาพที่ 6 ความสัมพันธ์ระหว่างสถาบันระดับต่างๆในระบบอนุกรมมาตรฐาน ISO9000

- ✓ องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) จะทำการกำกับดูแลสถาบันรับรองระดับชาติ (Accreditation Bodies) ของประเทศสมาชิก เช่น NACCB ของอังกฤษ ANSI-RAB ของสหรัฐอเมริกา NAC ของไทย เป็นต้น
- ✓ สถาบันรับรองระดับชาติ (Accreditation Bodies) จะทำหน้าที่ให้การรับรองสถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ (Certification

⁶ พิชิต สุขเจริญพงษ์, การจัดการระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9000/OS-9000 พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพฯ : องค์การค้ำจุนสภา, 2541) หน้า 185

Bodies) ซึ่งสามารถให้การรับรองสถาบันที่ให้การรับรอง (Certification Bodies) ได้หลายแห่ง เช่น NACCB ให้การรับรอง BSI BVQI และSGS เป็นต้น

- ✓ สถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ (Certification Bodies) เป็นสถาบันที่ประกอบธุรกิจบริการให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพแก่องค์กรที่ขอรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ (Supplier) สถาบันเหล่านี้สามารถขึ้นทะเบียนขอรับรองจากสถาบันรับรองระดับชาติได้หลายแห่งเช่น BVQI ได้ขึ้นทะเบียนขอรับรองจาก NACCB ของอังกฤษ ANSI-RAB ของสหรัฐอเมริกา DAR ของเยอรมัน และประเทศอื่นๆอีก เป็นต้น นอกจากนั้นในกลุ่มของสถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพเหล่านี้จะมีการทำความตกลงระหว่างกัน เพื่อการรับรองซึ่งกันและกัน เรียกว่าการทำ MOU (Memorandum Of Understanding) ซึ่งถ้าหากองค์กรใดๆ ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพจากสถาบันหนึ่งแล้ว สามารถนำผลการตรวจประเมินไปขอรับการรับรองจากสถาบันที่มี MOU ร่วมกันได้เลย โดยเสียค่าธรรมเนียมการรับรองรายปีเพิ่มเติมเท่านั้น
- ✓ องค์กรที่ขอรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO9000 (Supplier) สามารถขอรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพจากสถาบันที่ให้การรับรองมาตรฐานคุณภาพ (Certification Bodies) ใดๆก็ได้ตามความเหมาะสมและจุดประสงค์ขององค์กรนั้นๆ เช่น ชื่อเสียงของสถาบันที่ให้การรับรอง ค่าธรรมเนียม การยอมรับจากลูกค้า/ผู้บริโภค เป็นต้น

ธีระศักดิ์ สุวรรณธาร (2542)⁹ ได้ศึกษาการดำเนินงานของงานก่อสร้างเครือข่าย
 โทรคมนาคม เพื่อให้ได้รับอนุมัติ ISO9002 โดยใช้บริษัท ไวร์เออแอนด์ไวร์เลส จำกัด เป็น
 กรณีศึกษา มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาขั้นตอนในการดำเนินงานของงานก่อสร้างเครือข่าย
 โทรคมนาคม เพื่อให้ได้รับอนุมัติ ISO9002 รวมทั้งการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ได้แก่ คู่มือ
 คุณภาพ และระเบียบวิธีปฏิบัติ ซึ่งผลการศึกษาพบว่ามีปัญหาในการจัดทำระบบ ได้แก่ การตีความ
 ในข้อกำหนดเปรียบเทียบกับกระบวนการทางธุรกิจ และผู้บริหารส่วนใหญ่ยังไม่เข้าใจในมาตรฐาน
 และขั้นตอนการจัดทำอย่างถ่องแท้ ซึ่งทำให้เกิดปัญหาในการประสานงาน และการให้ความร่วมมือ
 ของบุคลากรในบริษัท ในการศึกษาที่ผู้ศึกษาได้จัดทำต้นแบบของคู่มือคุณภาพ และระเบียบ
 วิธีปฏิบัติ ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับธุรกิจก่อสร้างโทรคมนาคมอื่นๆ ได้

⁹ ธีระศักดิ์ สุวรรณธาร, ศึกษาการดำเนินงานของงานก่อสร้างเครือข่ายโทรคมนาคม เพื่อให้ได้รับ
 อนุมัติ ISO9002 กรณีศึกษา บริษัท ไวร์เออแอนด์ไวร์เลส จำกัด, การค้นคว้าแบบอิสระบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต
 มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 2542