



รายละเอียดทั่วไปของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

มาตรฐานระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000

อนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000 ด้วยกัน 5 ฉบับ ได้แก่

- มอก.-ISO 9000 การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ : แนวทางและการเลือกใช้
- มอก.-ISO 9001 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนาการผลิต การติดตั้งและการบริการ
- มอก.-ISO 9002 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิต และการติดตั้ง
- มอก.-ISO 9003 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย
- มอก.-ISO 9004 การบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่างๆในระบบคุณภาพ-แนวทางการใช้

มอก.-ISO 9000 เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ใช้เป็นแนวทางในการเลือกใช้ออนุกรมมาตรฐาน มอก.-ISO 9000 เพื่อวัตถุประสงค์ในการบริหารงานคุณภาพภายในองค์การให้สนองตอบความต้องการของลูกค้า พร้อมทั้งแจกแจงให้เห็นความแตกต่าง และความสัมพันธ์ระหว่างแนวคิดต่างๆทางคุณภาพ ข้อควรคำนึงถึงในการเลือกและการใช้มาตรฐานในอนุกรมนี้ ตลอดจนการจัดเก็บเอกสาร การประเมินการก่อนการตกลงและเกณฑ์การเตรียมข้อตกลง ทั้งนี้ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของผู้ผลิตที่จะผลิตผลิตภัณฑ์หรือให้บริการที่มีคุณภาพตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้อย่างสม่ำเสมอ และยังเป็นผลให้ลูกค้าหรือผู้บริโภคเกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์

หรือบริการที่ได้รับมีคุณภาพหรือจะมีคุณภาพตามที่ลูกค้าต้องการ

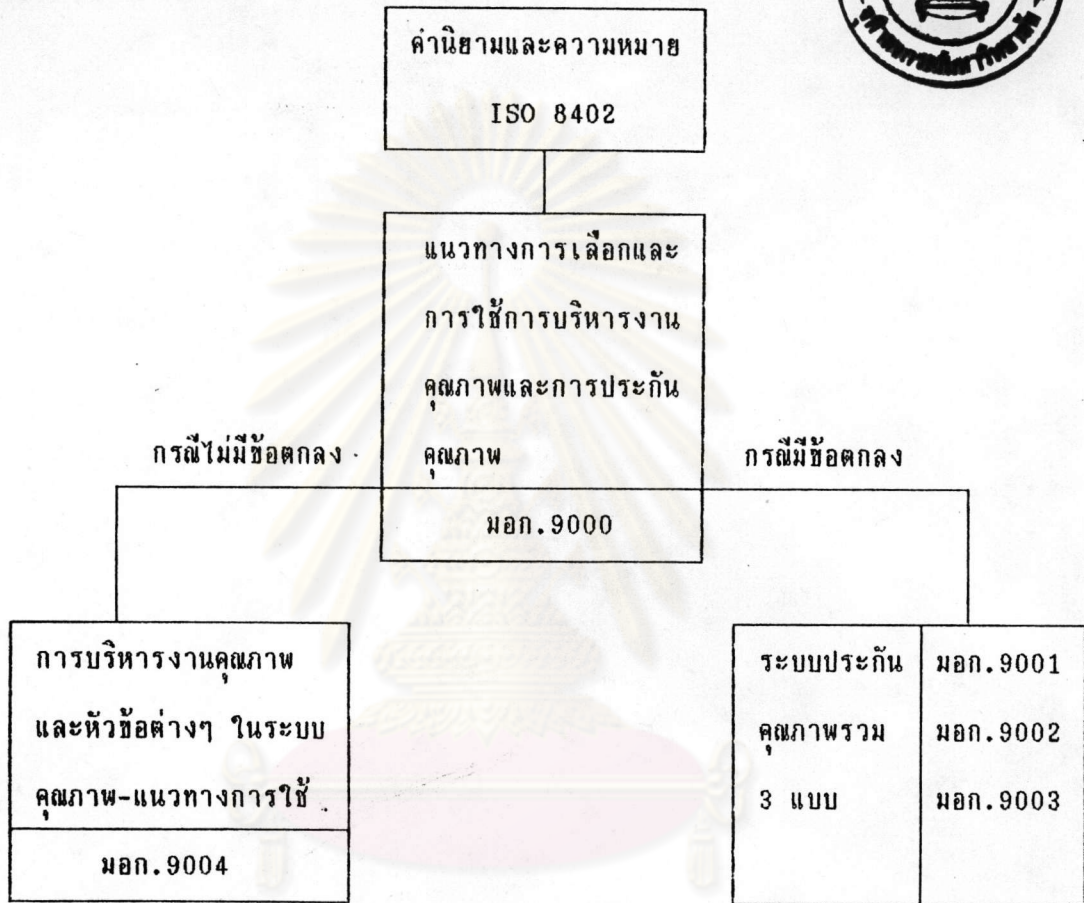
มอก.-ISO 9001 เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพที่ใช้ในการทำสัญญาหรือข้อตกลง ซึ่งเป็นการประกันคุณภาพภายนอก มาตรฐานฉบับนี้จะระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพไว้อย่างครบถ้วน ตั้งแต่การบริหารงาน บุคลากร การฝึกอบรม การดำเนินงาน การออกแบบ การตรวจสอบ การแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อป้องกันปัญหาการเกิดซ้ำ การติดตามผล การบริการ ตลอดจนการนำผลทางสถิติไปใช้ ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ ทั้งแก่ผู้ผลิต ผู้บริโภค ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องว่าจะสามารถสนองความต้องการของลูกค้าหรือผู้บริโภคได้อย่างสม่ำเสมอ

มอก.-ISO 9002 มาตรฐานฉบับนี้ระบุข้อกำหนดต่างๆ ที่ใช้ในการทำสัญญา หรือข้อตกลงเพื่อใช้เป็นการประกันคุณภาพภายนอก โดยมีขอบเขตเกี่ยวกับระบบคุณภาพเช่นเดียวกับมอก.-ISO 9001 แต่ไม่ครอบคลุมถึงการออกแบบและการบริการ

มอก.-ISO 9003 มาตรฐานฉบับนี้ระบุข้อกำหนดต่างๆ ที่ใช้ในการทำสัญญา หรือข้อตกลงเพื่อใช้เป็นการประกันคุณภาพภายนอก โดยมีขอบเขตเกี่ยวกับระบบคุณภาพเฉพาะการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายและจะรวมถึงความรับผิดชอบด้านการบริหาร บุคลากร และการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องไว้ด้วย

มอก.-ISO 9004 เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ ใช้เป็นแนวทางในการจัดทำระบบคุณภาพและกำหนดว่า หัวข้อระบบคุณภาพใดที่จะนำไปใช้งานได้ อย่างเหมาะสม และกำหนดแนวทางกลวิธีการบริหารงานและองค์ประกอบที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือบริการทุกขั้นตอนในวงจรคุณภาพ นับจากการตรวจหาความต้องการจนถึงการทำให้ผู้บริโภคพอใจ มอก.-ISO 9004 นี้จะเน้นความพอใจของผู้บริโภค การสร้างความรับผิดชอบตามหน้าที่และความสำคัญของการประเมินศักยภาพความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะมีต่อผู้ผลิตและผู้บริโภค

โครงสร้างของระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000



รูปที่ 2.1 โครงสร้างของระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000

ตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 นี้ จะมีเงื่อนไขอยู่ 2 กรณี คือ กรณีที่ไม่มีข้อตกลงและกรณีที่มีข้อตกลง

กรณีที่ไม่มีข้อตกลง คือ การที่ผู้ประกอบการไม่ได้ถูกเรียกร้องถึงการประกันคุณภาพขององค์การจากลูกค้า แต่ต้องการที่จะปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพและเพิ่มประสิทธิภาพในการ

คำเนิงานขององค์การเอง มาตรฐานที่จะนำมาใช้ในกรณีนี้คือ มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9004 ซึ่งเป็นเนื้อหารายละเอียดของการบริหารงานคุณภาพที่องค์การจะสามารถนำไปปรับใช้ให้เข้ากับรูปแบบการดำเนินงาน

กรณีที่มีข้อตกลง คือ การที่ผู้ประกอบการได้รับข้อกำหนด หรือข้อเรียกร้องจากลูกค้า ถึงการประกันคุณภาพขององค์การในการที่จะผลิตสินค้าหรือบริการ ในกรณีนี้จะใช้มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นแนวทางในการเลือกใช้ของระบบคุณภาพ 3 แบบ ที่ ISO รับรอง คือ มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001, ISO 9002 และ ISO 9003

ระบบเอกสารในมาตรฐานระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000

ในการจัดทำโครงสร้างของระบบเอกสารเพื่อที่จะให้เป็นไปตามความต้องการของมาตรฐานระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000 จะต้องมีเอกสาร 4 ระดับ ดังนี้

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ควรเป็นข้อความที่กระชับและเข้าใจง่าย ซึ่งเนื้อหาจะประกอบด้วย

1.1 รายละเอียดขององค์การ เพื่อแสดงให้เห็นทราบถึงผลิตภัณฑ์ สถานที่ตั้งและกระบวนการทางธุรกิจ (Business Process)

1.2 นโยบายคุณภาพ เพื่อแสดงวัตถุประสงค์ขององค์การที่จะตอบสนองความต้องการลูกค้า

1.3 ฝัองค์การ เพื่อแสดงสายการบังคับบัญชาพร้อมทั้งหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย ซึ่งต้องมีความชัดเจนและเข้าใจง่าย

1.4 แนวทางการดำเนินงานขององค์การที่สอดคล้องกับข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพในมาตรฐาน ประกอบด้วย วัตถุประสงค์ นโยบาย ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ ของข้อกำหนดแต่ละข้อ

2. ระเบียบปฏิบัติงาน (Procedures) เป็นการนำเอาเนื้อหาใน Quality Manual มาเขียนเป็นรายละเอียดแสดงขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้เกิดเป็นระบบ ซึ่งจะประกอบด้วยวัตถุประสงค์ ขอบเขต ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและ Flow Chart ของขั้นตอนการดำเนินงาน

3. คู่มือปฏิบัติงาน (Work Instruction/Operation Manual) เป็นเอกสารที่กำหนดขั้นตอนการทำงาน สำหรับผู้ปฏิบัติงานแต่ละคนใช้อ้างอิง และเป็นเอกสารที่บ่งบอกวิธีการทางเทคนิค วิธีการพิเศษ หรือจุดสำคัญในการปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพ

4. เอกสารสนับสนุน (Support Document) เช่น แบบฟอร์ม ป้าย ฉลาก ใบตรวจสอบ บันทึกคุณภาพ ฯลฯ

เครื่องหมายรับรองระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000



รูปที่ 2.2 เครื่องหมายรับรองระบบคุณภาพ มอก./ISO 9000

ถ้าผู้ผลิตใดได้รับการรับรองระบบคุณภาพของโรงงานภายใต้อนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ มอก.- ISO 9000 ย่อมแสดงว่าบริษัทผู้ผลิตมีระบบการบริหารงานและการดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดในอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพให้เป็นที่ปรากฏ และใช้ในการโฆษณาต่างๆได้ ยกเว้น การแสดงเครื่องหมายบนผลิตภัณฑ์หรือหีบห่อ

ประโยชน์ที่ได้เมื่อได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000

เมื่อองค์การใดสามารถจัดระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใน มอก.-ISO 9000 และได้รับการรับรองระบบคุณภาพ จะได้รับประโยชน์ ดังนี้

1. ระบบคุณภาพขององค์การดีขึ้น มีการทำงานอย่างเป็นระบบ มีขั้นตอนที่แน่นอน ชัดเจน ซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตามความต้องการได้อย่างสม่ำเสมอตลอดไป
2. เป็นแนวทางในการสร้างโอกาสทางการตลาด เนื่องจากสหภาพยุโรปได้ตกลงรับมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นเกณฑ์ โดยกำหนดว่าบริษัทที่จะค้าขายกับคนต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานนี้ก่อน ดังนั้นผู้ประกอบการใดที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 จึงมีโอกาที่จะส่งสินค้าเข้าไปขายยังตลาดยุโรป
3. สร้างภาพพจน์ที่ดี ผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 จะเป็นที่ยอมรับทั้งในและต่างประเทศ ในเรื่องของมาตรฐานคุณภาพและมีระบบสนองความต้องการของลูกค้าได้เป็นอย่างดี และการประทับตราเครื่องหมายรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 ไว้บนหีบห่อกระดาษ หรือนามบัตรของพนักงาน จะเป็นการประชาสัมพันธ์ที่ดีกว่าการโฆษณาด้วยวิธีอื่นๆ
4. ระบบการดำเนินงานมีนัยคงขึ้น เนื่องจากระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นระบบที่ต้องใช้บันทึกหลักฐานในการดำเนินงานและมีคู่มือประกอบ จึงทำให้มีการบริหารงานอย่างเป็นระบบ โดยไม่ขึ้นกับตัวบุคคลเพียงอย่างเดียว ดังนั้นการเปลี่ยนแปลงบุคคลากรของบริษัทจะมีผลกระทบน้อยลง
5. ลดต้นทุนการผลิต เมื่อองค์การใดที่สามารถจัดการบริหารงานคุณภาพได้อย่างเป็นระบบ มีเอกสารและคู่มือการทำงานทุกขั้นตอน และมีหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพอยู่เสมอ การ

แก้ปัญหาจึงเป็นไปอย่างรวดเร็ว สามารถลดจำนวนของเสียได้จึงส่งผลให้ต้นทุนการผลิตลดลง

6. เพิ่มประสิทธิภาพและขวัญกำลังใจให้กับพนักงาน เนื่องจากพนักงานได้รับการฝึกอบรมอยู่เสมอ สามารถทำการผลิตผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีคุณภาพ ส่งผลให้พนักงานมีประสิทธิภาพสูงและมีขวัญกำลังใจ

7. ลดเวลาในการตรวจสอบจากผู้ซื้อ เมื่อได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 แล้ว จึงไม่จำเป็นต้องเข้ามาตรวจสอบอีก เพราะสามารถเชื่อถือได้ทันที

8. ลูกค้าพึงพอใจ การที่ผู้ประกอบการได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 แสดงว่ามีการบริการลูกค้าหลังขายที่ดีและรับผิดชอบในการแก้ปัญหา ดังนั้นลูกค้าส่วนใหญ่มีความพอใจที่จะติดต่อกับผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพแล้ว

ขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อให้ได้มาซึ่งการรับรองระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000

ในการปฏิบัติเพื่อให้ได้มาซึ่งการรับรองระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000 มีขั้นตอนดังนี้

1. การขอรับจากฝ่ายบริหารระดับสูง ขั้นตอนแรกนี้เป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุด เพราะฝ่ายบริหารระดับสูงจะต้องเห็นชอบและยอมรับเสียก่อน และพร้อมที่จะสนับสนุนอย่างจริงจังเพื่อให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จ เมื่อได้รับการเห็นชอบแล้วบริษัทจะต้องส่งผู้ที่เกี่ยวข้องเข้ารับการอบรมเพื่อทำความเข้าใจระบบคุณภาพ ISO 9000 ให้ดีขึ้น ซึ่งหน่วยงานของรัฐและเอกชนได้จัดหลักสูตรอบรมในเรื่องนี้ไว้เกือบทุกเดือน

2. จัดตั้งคณะกรรมการและคณะทำงาน เมื่อฝ่ายบริหารระดับสูงเห็นชอบและสนับสนุนการทำโครงการระบบคุณภาพ ISO 9000 แล้ว จะต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการดำเนินงานโครงการ ซึ่งจะประกอบด้วยผู้บริหารของฝ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้องและจัดตั้งคณะทำงานขึ้นเพื่อวางแผน

การดำเนินงานและปฏิบัติตามแผนที่วางไว้

3. กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ขององค์การเพื่อเป็นแนวทางของการจัดระบบบริหารงานคุณภาพ
4. ประเมินสภาพภายใน คณะทำงานจะทำการประเมินสภาพภายในเพื่อตรวจสอบข้อบกพร่องของทุกฝ่าย และนำมากำหนดจุดที่จะต้องแก้ไขปรับปรุง
5. จัดสัมมนาและฝึกอบรมภายในองค์การ ในขั้นตอนนี้อาจจะเชิญบริษัทที่ปรึกษาภายนอกมาช่วยจัดสัมมนาเกี่ยวกับมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 เพื่อให้คณะทำงานและผู้ที่จะต้องเกี่ยวข้องเข้าใจระบบมากขึ้น ตลอดจนฝึกอบรมให้ทราบถึงการเตรียมเอกสารต่าง รูปแบบและวิธีการเขียนเอกสารในแต่ละระดับเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพ
6. ร่างคู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน คู่มือปฏิบัติงาน เอกสารสนับสนุน ขั้นตอนนี้เป็นการร่างระบบเอกสารทั้งหมดให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและการปฏิบัติจริงในองค์การ ซึ่งเมื่อได้ร่างของเอกสารทั้งหมดแล้วอาจส่งให้บริษัทที่ปรึกษาตรวจสอบก่อน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเอกสารถูกต้องตามความต้องการ
7. ทบทวน แก้ไข และปรับปรุงระบบเอกสาร เมื่อได้มีการตรวจสอบระบบเอกสารแล้วอาจต้องทำการแก้ไข ปรับปรุงในหลายจุดก่อนที่จะนำไปใช้งานจริง และเมื่อได้มีการแก้ไขปรับปรุงจนแน่ใจว่าถูกต้องแล้วจะต้องทำการรับรองเอกสารทั้งหมดเพื่อที่จะเริ่มนำไปใช้
8. ทำการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพที่ได้วางไว้ทั้งหมด ขั้นตอนนี้จะต้องทำกันอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ

9. ทำการตรวจสอบระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit) เมื่อได้ทำการปฏิบัติงานจริงตามระบบคุณภาพที่ได้วางไว้ทั้งหมดไปแล้วในระยะเวลาหนึ่ง จะต้องทำการตรวจสอบระบบคุณภาพภายในเพื่อแก้ไขปรับปรุงในส่วนที่ยังบกพร่องอยู่ ซึ่งอาจทำการตรวจสอบโดยคณะกรรมการร่วมกับบริษัทที่ปรึกษา

10. ยื่นใบสมัครเพื่อขอการรับรอง เมื่อได้มีการแก้ไข ปรับปรุงระบบคุณภาพภายในจนมั่นใจว่าถูกต้องแน่นอนแล้ว องค์กรก็พร้อมที่จะได้รับการตรวจสอบเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 โดยจะต้องยื่นใบสมัครไปยังสถาบันที่มีอำนาจในการตรวจสอบ

11. ส่งคู่มือคุณภาพให้กับผู้ตรวจสอบเพื่อการรับรอง ผู้ตรวจสอบอาจเป็น สมอ. หรือ บริษัทเอกชนที่มีสิทธิในการตรวจสอบเพื่อการรับรอง เช่น สถาบัน BSI, บริษัท KEMA หรือ บริษัท Lloyd เป็นต้น

12. เตรียมการตรวจสอบ เมื่อยื่นคู่มือคุณภาพเพื่อการตรวจสอบแล้ว ผู้ตรวจสอบจะเตรียมการตรวจสอบก่อน อาจจะใช้เวลาตรวจ 2 วันเพื่อดูความเรียบร้อย ข้อแนะนำต่างๆของผู้ตรวจสอบต้องได้รับการแก้ไขอย่างเร่งด่วนและการเตรียมการนี้จะช่วยให้ผู้ตรวจสอบประเมินเวลาในการตรวจสอบจริงได้แม่นยำขึ้น

13. การตรวจสอบจริง โดยปกติจะใช้เวลาประมาณ 4 วัน ซึ่งจะมีผู้ตรวจสอบ 3 คน การตรวจสอบเริ่มด้วยการสรุปการดำเนินงานในบริษัท พร้อมทั้งเข้าชมโรงงานแบบคร่าวๆ ประมาณ 1 ชั่วโมง เพื่อให้ผู้ตรวจสอบได้ทำความคุ้นเคยกับการปฏิบัติงานและผังโรงงานของบริษัทเสียก่อน หลังจากนั้นผู้ตรวจสอบจะแจ้งให้ทราบถึงแผนการที่จะตรวจสอบให้บริษัทเข้าใจ และผู้ตรวจสอบไปตรวจสอบตามแผนต่างๆ ซึ่งวิธีการตรวจสอบจะใช้วิธีสอบถามและเช็คเอกสารบันทึกคุณภาพที่มีอยู่ ตลอดจนป้ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน นอกจากนี้ยังตรวจสอบระบบการควบคุมเอกสารของบริษัท เป็นต้น

14. การแก้ไขข้อบกพร่อง ถ้าหากว่ายังมีข้อบกพร่องหรือประเด็นที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไม่ว่าจะรุนแรงหรือเล็กน้อยก็ตามต้องแก้ไขและปรับปรุงให้เป็นไปตามคำแนะนำของผู้ตรวจสอบ หลังจากนั้นจึงจะได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 จากสถาบันผู้ตรวจสอบ

15. ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000

16. การตรวจสอบแบบต่อเนื่อง เป็นการตรวจสอบว่าองค์การยังคงปฏิบัติตามระบบการดำเนินงานที่ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพหรือไม่ ซึ่งการตรวจสอบเช่นนี้จะเกิดขึ้นอย่างกระตือรือร้นโดยไม่แจ้งล่วงหน้า



ศูนย์วิจัยสุขภาพ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย