

## บทที่ 2

### หลักการและทฤษฎี

แนวทางใหม่ของ ISO 9001 : 2000 ที่ปรับปรุงแก้ไขโดยคณะกรรมการเทคนิค 176 ( Technical Committee 176/TC 176 ) ซึ่งมีหน้าที่ในการส่งเสริมและพัฒนาการเป็นมาตรฐานของระบบบริหารคุณภาพได้มีการทบทวนปรับปรุงระบบ ISO ขึ้นใหม่ ซึ่งแนวความคิดของการปรับปรุงมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ฉบับใหม่นี้เกิดจากการวางแผนตามลำดับความสอดคล้องของขั้นตอนการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ เพื่อแก้ไขส่วนบกพร่องของ ISO 9001 : 1994 ที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบันให้ดียิ่งขึ้น

โครงสร้างใหม่ของมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับแก้ไขใหม่ปี 2000 จะประกอบด้วยมาตรฐานหลัก 4 ฉบับ คือ

- 1) ISO 9000 เป็นฉบับที่ให้หลักการพื้นฐานของระบบการบริหารงานคุณภาพและให้คำนิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง
- 2) ISO 9001 เป็นฉบับที่รวม ISO 9001, ISO 9002 และ ISO 9003 ฉบับปี 1994 ซึ่งใช้เป็นข้อกำหนดสำหรับองค์กร เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการทำตามความต้องการของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยนำหลักการของการบริหารงานคุณภาพ 8 ประการ (Quality Management Principles : QMP) ที่เป็นหลักการในการบริหารงานสมัยใหม่มาใช้
- 3) ISO 9004 เป็นฉบับปรับปรุง ISO 9004-1 : 1994 เพื่อให้เป็นแนวในการเพิ่มสมรรถนะโดยรวมขององค์กร ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลในระบบการบริหารงานคุณภาพ และเพิ่มศักยภาพในการพัฒนาปรับปรุง นอกเหนือจากข้อกำหนด ISO 9001 ฉบับปี 2000
- 4) ISO 19011 เป็นมาตรฐานที่ใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 และระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001

มาตรฐาน ISO 9000, ISO 9001 และ ISO 9004 ฉบับปี 2000 องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานหรือ ISO ได้จัดพิมพ์และประกาศใช้แล้ว เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2543 ส่วนมาตรฐาน ISO 19011 คาดว่าจะประกาศใช้ในปี 2002

## 2.1 องค์ประกอบของ ISO 9000 : 2000

สามารถแบ่งเป็นหัวข้อหลักได้ 8 ข้อ ดังนี้

0. บทนำ
1. ขอบเขต
2. การอ้างอิง
3. คำนิยาม
4. ระบบการบริหารคุณภาพ
5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
6. การบริหารทรัพยากร
7. กระบวนการที่ทำให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์/บริการ
8. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

ISO 9001 : 2000 มุ่งเน้นให้ระบบบริหารคุณภาพมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ( Continuous Improvement ) และผลผลิตที่ออกมาตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้ ( Satisfaction Customer ) รวมถึงมีขั้นตอนของการประเมินตรวจวัดคุณภาพอยู่ตลอดเวลา เพื่อคงความเป็นคุณภาพไว้ให้มีอยู่อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง ดังนั้นจึงต้องอาศัยความพยายามเป็นอย่างมากเพื่อสร้างระบบบริหารคุณภาพขึ้นภายในองค์กร ทั้งนี้ต้องมีจิตสำนึกที่ดีในการมุ่งมั่น ดังคำกล่าวของ John Ruskin ที่กล่าวว่า คุณภาพไม่ได้เกิดขึ้นได้โดยบังเอิญ หากแต่เกิดจากความพยายามที่ชาญฉลาด (*Quality is never an accident ; it always the result of intelligent effort*)

### 0. บทนำ ( Introduction )

เป็นข้อกำหนดทางด้านระบบการบริหารคุณภาพ ซึ่งเป็นส่วนที่เสริมจากข้อกำหนดทางด้านผลิตภัณฑ์ มีการประยุกต์ใช้ Process Approach ในการจัดตั้ง ดำเนินการ และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ และแนวทางการดำเนินงานจะสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000 มากขึ้น อีกทั้งยังใช้แนวทาง PDCA Model ในส่วนของ Process Management ร่วมกับการวัดผลการวิเคราะห์เพื่อให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

1. Plan คือการจัดตั้งวัตถุประสงค์และกระบวนการให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าและนโยบายขององค์กร
2. Do คือการดำเนินการตามกระบวนการที่วางไว้

3. Check คือการเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการและผลิตภัณฑ์ / บริการให้ตรงตามนโยบาย, วัตถุประสงค์ รวมถึงความต้องการของลูกค้าและจัดทำรายงานผล
4. Action คือการดำเนินการปรับปรุงกระบวนการอย่างสม่ำเสมอ

### 1. ขอบเขต (Scope)

#### 1.1 ระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System)

ต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการผลิตสินค้าหรือให้บริการที่มีคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ ตลอดจนเป็นไปตามข้อกำหนดทางด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และการทำให้ลูกค้าพึงพอใจ (Customer Satisfaction) โดยการประยุกต์ใช้ระบบการบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีการปรับปรุงอยู่เสมอ (Continual Improvement) เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าสินค้าที่ได้ผลิตนั้นสอดคล้องกับความต้องการที่ตั้งไว้ และนำไปสู่ความพึงพอใจของลูกค้า

ในบางกรณี สามารถยกเลิกบางข้อให้หัวข้อที่ 7 ได้ แต่จะต้องไม่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบในการตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้าและเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### 2. การอ้างอิง (Normative Reference)

คำนิยามที่เคยอยู่ในส่วนที่ 3 ของ ISO 9001 : 1994 หรือ ISO 9002 : 1994 จะมีการย้ายไปอยู่ในมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 (FDIS) โดยสมาชิกของ IEC และ ISO เก็บรักษามาตรฐานนานาชาติฉบับที่ทันสมัยที่สุด

### 3. คำนิยาม (Terms and Definition)

สำหรับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 นั้นได้นิยามคำศัพท์ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

Supplier	หมายความถึง	ผู้ส่งวัตถุดิบ
Organization	หมายความถึง	องค์กรผู้จัดทำระบบ ISO
Customer	หมายความถึง	ลูกค้าขององค์กร

#### 4. ระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System)

##### 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 องค์กรจะต้องมีการกำหนด จัดทำเป็น เอกสาร การดำเนินการ รักษาไว้และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงองค์กรจะต้องสร้างระบบการบริหารคุณภาพที่ครอบคลุมข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

ในกรณีที่มีการให้บริการหรือผู้รับจ้างช่วงภายนอก ซึ่งมีผลต่อผลิตภัณฑ์จะต้องมีการควบคุม ตลอดจนมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจนในการบริหารคุณภาพด้วย

##### 4.2 เอกสารในระบบการบริหารคุณภาพ (Documentation Requirement)

เอกสารในระบบการบริหารคุณภาพ ประกอบด้วย

1. นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
2. คู่มือคุณภาพ
3. ระเบียบการปฏิบัติงานที่กำหนดในมาตรฐานฉบับนี้
4. เอกสารที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าจะมีการวางแผนดำเนินการและควบคุมกระบวนการได้อย่างมีประสิทธิภาพ
5. บันทึกคุณภาพ

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เป็นเอกสาร (Documented Procedures) หมายถึง จะต้องจัดทำเป็นเอกสารมีการดำเนินการและมีการรักษาไว้ ขอบเขตและสาระของขั้นตอนปฏิบัติของระบบต้องเป็นไปตามองค์ประกอบต่างๆ ดังนี้

1. ขนาดและประเภทขององค์กร
2. ความซับซ้อนและความเกี่ยวพันของกระบวนการ
3. วิธีการใช้และทักษะ
4. ความสามารถของบุคลากร
5. การฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน

สิ่งต่างๆเหล่านี้จะรวมถึง

- ขั้นตอนปฏิบัติระดับกิจกรรมที่จำเป็นต่อการดำเนินระบบการบริหารคุณภาพ
- ขั้นตอนปฏิบัติที่อธิบายความต่อเนื่อง และความเกี่ยวพันของกระบวนการที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงการสอดคล้องของสินค้าและ/หรือบริการ
- วิธีการปฏิบัติที่อธิบายการปฏิบัติและการควบคุมกิจกรรมของกระบวนการ

#### 4.3 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

จะต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ ซึ่งรวมถึง

1. ขอบเขตระบบการบริหารคุณภาพรวมถึงรายละเอียดและเหตุผล ในกรณีที่มีการยกเว้นข้อกำหนดบางข้อ
2. การรวมหรืออ้างถึงระเบียบการปฏิบัติงาน
3. การอธิบายความเกี่ยวพันระหว่างกระบวนการ ในระบบการบริหารคุณภาพ

#### 4.4 การควบคุมเอกสาร (Control of Document)

จะต้องจัดทำเอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน เพื่อควบคุมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการในระบบการบริหารคุณภาพ การควบคุมเอกสารในระบบคุณภาพจะต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

1. มีการอนุมัติเอกสารก่อนการแจกจ่าย
2. มีการทบทวนปรับปรุงเอกสาร รวมถึงการอนุมัติใหม่ตามความเหมาะสม
3. มีการชี้แจงการเปลี่ยนแปลง รวมถึงสถานะของเอกสารฉบับล่าสุด
4. มีเอกสารฉบับที่เกี่ยวข้องไว้ในทุกๆ บริเวณที่มีการใช้งาน
5. เอกสารสามารถอ่านออกได้ง่าย มีการชี้แจงอย่างชัดเจน
6. มีการควบคุมเอกสารที่รับจากภายนอก รวมถึงควบคุมการแจกจ่าย
7. มีการป้องกันการนำเอกสารที่ได้รับการยกเลิกแล้ว ไปใช้โดยไม่ตั้งใจ
8. มีการชี้แจงที่เหมาะสมสำหรับเอกสารที่ได้รับการยกเลิกแล้ว แต่มีเก็บรักษาไว้เพื่อประโยชน์อื่นๆ

#### 4.5 การควบคุมรายงานคุณภาพ (Control of Quality Report)

จะต้องมีการควบคุมบันทึกที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ และต้องจัดทำระเบียบการปฏิบัติงาน เพื่อการควบคุม เช่น

- การบ่งชี้
- อ่านออกได้ง่าย
- การจัดเก็บ
- การนำออกมาได้ทันที
- การป้องกัน

- การกำหนดระยะเวลาการเก็บ
- การทำลายเมื่อครบกำหนด

## 5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility)

### 5.1 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Commitment)

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในอันที่จะต้องพัฒนาดำเนินการ และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการ

1. สร้างและธำรงรักษาไว้เพื่อให้เห็นความสำคัญของการดำเนินการตามความต้องการของลูกค้า รวมถึงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
2. จัดทำนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพรวมทั้งการวางแผน
3. ปฏิบัติการทบทวนของฝ่ายบริหาร
4. มั่นใจถึงการมีทรัพยากรที่จำเป็นอย่างพอเพียง

### 5.2 ความต้องการของลูกค้า (Customer Focus)

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

1. มีการพิจารณาความจำเป็นและความคาดหวังของลูกค้า
2. เข้าใจและตอบสนองความต้องการของลูกค้าอย่างเต็มที่เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ

### 5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมั่นใจในนโยบายคุณภาพว่า

1. เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายขององค์กร ซึ่งหมายถึงความจำเป็นขององค์กรและลูกค้าขององค์กร
2. มีความมุ่งมั่นที่จะตอบสนองความต้องการของลูกค้าและการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
3. เป็นกรอบงานสำหรับการจัดตั้งและทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
4. มีการสื่อสารเป็นที่เข้าใจและดำเนินการทั่วทั้งองค์กร
5. มีการทบทวนถึงความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

#### 5.4 การวางแผน (Planning)

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมั่นใจว่ามีการจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ ซึ่งรวมถึงสิ่งที่จำเป็นในการตอบสนองข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์/บริการ ในแต่ละหน่วยงานและระดับที่เกี่ยวข้อง โดยวัตถุประสงค์จะต้องวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ องค์กรต้องสร้างวัตถุประสงค์คุณภาพในแต่ละหน้าที่และระดับที่เกี่ยวข้องกันภายในองค์กร จะต้องมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องรวมทั้งความจำเป็นที่จะสนองต่อข้อกำหนดของสินค้าและ/หรือบริการ

#### 5.5 อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและการติดต่อสื่อสาร (Responsibility Authority and Communication)

##### 5.5.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ( Authority and Responsibility )

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดและสื่อสาร เกี่ยวกับบทบาท ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ ความสัมพันธ์ระหว่างกันต่างๆ เพื่อช่วยให้การบริหารคุณภาพทรงประสิทธิภาพ

##### 5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร (Management Representative)

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องแต่งตั้งสมาชิกของฝ่ายบริหารหนึ่งคน ซึ่งอาจจะมี ความรับผิดชอบอย่างเป็นทางการเป็นผู้แทนฝ่ายบริหาร ต้องมีกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจให้ผู้แทนฝ่ายบริหาร ซึ่งรวมถึง

1. การทำให้มั่นใจได้ว่าระบบการบริหารคุณภาพได้มีการจัดตั้ง ปฏิบัติตาม และรักษาไว้ ซึ่งกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ
2. การรายงานผลงานที่เกี่ยวข้องกับผลงานของระบบการบริหารคุณภาพ รวมทั้งความจำเป็นในการปรับต่อผู้บริหารคุณภาพ
3. การทำให้มั่นใจได้ว่าการสร้างจิตสำนึกเกี่ยวกับความต้องการของลูกค้าทั่วทั้งองค์กร

##### 5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร ( Internal Communication )

องค์กรจะต้องจัดตั้ง ปฏิบัติตามและรักษาไว้สำหรับการสื่อสารที่เกี่ยวข้องเหมาะสมภายในองค์กรระหว่างระดับและหน้าที่ต่าง ๆ ทั้งนี้เพื่อระบบการบริหารคุณภาพและควมมีประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ

## 5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management Review)

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมีการทบทวนระบบการบริหารคุณภาพ ภายในช่วงเวลาที่มีการวางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสม (Suitability) ความพอเพียง (Adequacy) และความมีประสิทธิภาพ (Effectiveness) อย่างต่อเนื่อง ประเมินถึงโอกาสในการปรับปรุงรวมถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพและยังต้องมีการเก็บรักษานบันทึกการทบทวนของฝ่ายบริหารด้วย

## 6. การบริหารทรัพยากร (Resource Management)

### 6.1 การจัดสรรทรัพยากร (Provision of Resources)

จะต้องพิจารณาและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นให้ทันต่อเวลาเพื่อดำเนินการ รักษาไว้ ตลอดจนการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง และตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้า

### 6.2 ทรัพยากรบุคคล (Human Resources)

#### 6.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General)

บุคคลกรที่ทำงานซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ จะต้องมีความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์

6.2.2 สมรรถภาพ , การสำนึกในองค์กรและการฝึกอบรม (Competence, Awareness and training) ซึ่งจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ดำเนินงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ
2. จัดให้มีการฝึกอบรมหรือดำเนินการอย่างอื่น เพื่อตอบสนองความจำเป็นเหล่านี้
3. ประเมินความมีประสิทธิภาพของการดำเนินงาน
4. ต้องมั่นใจได้ว่าบุคลากรมีจิตสำนึกเกี่ยวกับความสัมพันธ์และความสำคัญของกิจกรรม ตลอดจนกระบวนการในการทำให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ
5. เก็บรักษานบันทึกที่เหมาะสมเกี่ยวกับ การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์



### 6.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

ต้องมีการกำหนด จัดหา และรักษาไว้ซึ่ง Infrastructure ที่จำเป็นในการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ตัวอย่างเช่น

- ดึง พื้นที่ทำงาน และสิ่งอำนวยความสะดวก
- เครื่องจักรในกระบวนการ ซึ่งรวมถึง Hardware และ Software
- การบริหารที่ช่วยสนับสนุน เช่น รถขนส่ง

### 6.4 งานด้านสิ่งแวดล้อม (Work Environment)

จะต้องมีการกำหนด และจัดการเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงาน เพื่อที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

## 7. กระบวนการที่ทำให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์/บริการ (Product Realization)

### 7.1 การวางแผนการผลิต (Planning of product realization)

จะต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็น ในการวางแผนจะต้องสอดคล้องกับกระบวนการอื่น ๆ ของระบบการบริหารคุณภาพ สิ่งที่ได้จากระบวนการวางแผน จะต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมกับการดำเนินงานขององค์กร

### 7.2 ข้อกำหนดของลูกค้า (Customer – related Process)

7.2.1 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Determination of requirements related to the product) จะต้องมีการพิจารณา

1. ข้อกำหนดตามที่ถูกคำกำหนด รวมถึงข้อกำหนดทางการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ
2. ข้อกำหนดที่ถูกคำไม่ได้กำหนด แต่มีความจำเป็นในการใช้งาน
3. กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
4. ข้อกำหนดอื่น ๆ ตามที่องค์กรกำหนด

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Review of requirement related to the product)

จะต้องทำการทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การทบทวนจะต้องดำเนินการก่อนที่จะมีการขายผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า ( เช่นการส่งใบเสนอราคา การรับคำสั่งซื้อและการเปลี่ยนแปลงข้อตกลง) จะต้องมั่นใจว่า

1. ได้มีการกำหนดอย่างชัดเจนเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ และ/หรือบริการ
2. สิ่งที่แตกต่างระหว่างสิ่งที่เสนอกับสิ่งที่ลูกค้าต้องการได้รับการแก้ไข
3. บริษัทมีความสามารถที่จะตอบสนองความต้องการลูกค้า

จะต้องทำการบันทึกผลการทบทวนและกิจกรรมในการติดตามผล โดยมีการยืนยันกับลูกค้าก่อนรับคำสั่งซื้อ ในกรณีที่ไม่มีลายลักษณ์อักษรจากลูกค้า สำหรับกรณีมีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับข้อกำหนดทางด้านผลิตภัณฑ์ จะต้อง

1. ทำการแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง
2. สื่อสารไปยังบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

#### 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer Communication)

จะต้องพิจารณาและดำเนินการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

1. ข้อมูลที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ
2. การรับความต้องการ ข้อตกลงและคำสั่งซื้อของลูกค้า รวมถึงการเปลี่ยนแปลงข้อตกลง
3. ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงการร้องเรียนจากลูกค้า

#### 7.3 การออกแบบและการพัฒนา (Design and Development)

จะต้องทำการวางแผนและควบคุมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ทำการวางแผนการออกแบบ ซึ่งจะต้องพิจารณา

1. ขั้นตอนในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
2. กิจกรรมในการทบทวน ทวนสอบ และการยืนยันการออกแบบให้เหมาะสมในแต่ละขั้นตอนในการออกแบบและพัฒนา
3. ความรับผิดชอบและอำนาจที่เกี่ยวกับกิจกรรมการออกแบบ

จะต้องมีการกำหนดและบันทึกไว้เกี่ยวกับข้อกำหนดทางด้านผลิตภัณฑ์ ต้องทบทวนข้อมูลการออกแบบ ข้อมูลจะต้องสมบูรณ์ไม่คลุมเครือและไม่ขัดแย้งกัน มีการบันทึกผลการออกแบบ (Design input) ในรูปแบบที่ทำให้สามารถทวนสอบกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ (Design input) ได้และต้องอนุมัติผลการออกแบบอีกทั้งมีการทบทวนการออกแบบอย่างเป็นระบบในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อที่จะ

1. ประเมินความสามารถของผลการออกแบบในการตอบสนองข้อกำหนดทางด้านคุณภาพ

2. ระบุปัญหา รวมถึงการเสนอแนวทางในการแก้ไข

จะต้องบันทึกผลของการทบทวนการออกแบบรวมถึงกิจกรรมที่จำเป็นมีการทวนสอบการออกแบบ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการออกแบบเป็นไปตามข้อกำหนดทางการออกแบบจะต้องมีการบันทึกผลการทวนสอบการออกแบบ รวมถึงกิจกรรมที่จำเป็นด้วยการยืนยันการออกแบบเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์สามารถตอบสนองข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานของลูกค้า และจะต้องมีการบันทึกผลการยืนยันการออกแบบ รวมถึงกิจกรรมในการดำเนินการที่จำเป็นและจะต้องมีการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

#### 7.4 การจัดซื้อ ( Purchasing )

จะต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด ประเภทและขอบเขตของการควบคุม จะต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบที่มีต่อกระบวนการและผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย จะต้องทำการประเมินและเลือกผู้ขายโดยพิจารณาจากความสามารถในการส่งมอบตามข้อกำหนดของบริษัทมีการบันทึกผลของการประเมินรวมถึงกิจกรรมที่จำเป็นหลังการประเมิน เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจะต้องประกอบด้วยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม

#### 7.5 ผลิตภัณฑ์และการบริการ ( Production and Service Provision )

7.5.1 การควบคุมผลิตภัณฑ์และการบริการ ( Control of production and service provision ) จะต้องทำการวางแผนและดำเนินการในการผลิต และให้บริการภายใต้สภาพที่มีการควบคุม สภาพที่มีการควบคุมจะต้องรวมถึงสิ่งเหล่านี้ตามความเหมาะสม

1. การจัดให้มีข้อมูลซึ่งกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
2. การจัดให้มีเอกสารวิธีการทำงาน
3. การใช้เครื่องมือที่เหมาะสม
4. การจัดให้มีและการใช้อุปกรณ์ในการวัดและการเฝ้าติดตาม
5. การดำเนินการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด
6. การดำเนินการในการปล่อยผ่าน การส่งผลิตภัณฑ์รวมถึงกิจกรรมหลังจากการส่งมอบ

7.5.2 ผลิตภัณฑ์และการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ( Validation of processes for production and service provision )

ต้องมีการกำหนดสิ่งเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

1. เกณฑ์ที่กำหนดไว้ สำหรับการทบทวนและการอนุมัติกระบวนการ
2. การอนุมัติอุปกรณ์ เครื่องจักร และคุณสมบัติของบุคลากร
3. การใช้วิธีการและระเบียบการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้
4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับบันทึก
5. การยืนยันซ้ำอีกครั้งหนึ่ง (re-validation)

#### 7.5.3 การชี้บ่งและการติดตาม (Identification and Traceability)

จะต้องมีการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต และการให้บริการมีการกำหนดสถานะของผลิตภัณฑ์ซึ่งเกิดจากการตรวจวัดและเฝ้าติดตาม การควบคุมและบันทึกการชี้บ่งที่เฉพาะของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่มีข้อกำหนดทางการติดตาม (Traceability)

#### 7.5.4 คุณสมบัติของลูกค้า (Customer Property)

จะต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังเกี่ยวกับสิ่งที่เป็นกรรมสิทธิ์ของลูกค้า เมื่ออยู่ภายใต้การควบคุมหรือนำมาใช้งาน มีการชี้บ่ง ทวนสอบ จัดเก็บ ป้องกันและดูแลรักษา อีกทั้งจะต้องมีการบันทึกและรายงานให้ลูกค้าทราบ เมื่อสิ่งที่เป็นกรรมสิทธิ์ของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรืออยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน อาจรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา

#### 7.5.5 การดูแลและรักษาผลิตภัณฑ์ (Preservation of Product)

จะต้องมีการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า ในระหว่างกระบวนการภายในองค์กร รวมถึงการส่งมอบถึงจุดหมายปลายทาง การดูแลรักษาจะต้องครอบคลุมถึงองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย กิจกรรมเหล่านี้รวมถึง

1. การชี้บ่ง
2. การเคลื่อนย้าย
3. การบรรจุ
4. การจัดเก็บ
5. การป้องกัน

#### 7.6 การควบคุมการวัดและเฝ้าติดตาม (Control Of Measuring and Monitoring Devices)

เครื่องมือวัดและเฝ้าติดตาม จะต้อง

1. ได้รับการสอบเทียบและปรับตามช่วงระยะเวลาหรือก่อนการใช้งานกับมาตรฐานการวัดซึ่งสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานนานาชาติ และมาตรฐานแห่งชาติได้

2. มีการปรับเทียบตามความจำเป็น
3. มีการกำหนดสถานะการสอบเทียบ
4. ป้องกันการปรับแต่ง
5. ได้รับการป้องกันจากความเสียหายและเสื่อมสภาพในระหว่างการเคลื่อนย้าย การรักษาและการจัดเก็บ

มีการได้รับการประเมินซ้ำเกี่ยวกับความน่าเชื่อถือในครั้งก่อน ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือสอบเทียบไม่ผ่าน จะต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมกับเครื่องมือ และผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา และมีการเก็บรักษาบันทึกของการสอบเทียบและการทวนสอบ

## 8. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง ( Measurement, Analysis, and Improvement )

### 8.1 บททั่วไป ( General )

เพื่อเป็นการวัดประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ องค์กรจะต้องติดตามข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ของลูกค้าว่าองค์กรได้ตอบสนองตามความต้องการของลูกค้าเพียงใด และวิธีในการที่จะได้รับและใช้ข่าวสารนั้นจะต้องระบุและจะต้องกำหนด วางแผนและดำเนินการ กิจกรรมในการตรวจวัดและเฝ้าปฏิบัติตาม รวมถึงการพิจารณาความจำเป็นและการใช้เทคนิคทางสถิติที่เกี่ยวข้อง

### 8.2 การวัดและการติดตามความพึงพอใจของลูกค้า ( Monitoring and Measurement )

#### 8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า ( Customer satisfaction )

จะต้องเฝ้าติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับทัศนคติของลูกค้า และต้องกำหนดวิธีการในการเก็บรวบรวม และในการใช้ข่าวสารข้อมูลเหล่านี้ให้เป็นประโยชน์

#### 8.2.2 การตรวจติดตามภายใน ( Internal Audit )

จะต้องทำการตรวจติดตามภายในตามแผนที่กำหนดไว้ เพื่อที่จะพิจารณาว่าระบบการบริหารคุณภาพ เป็นไปตาม

1. แผนที่กำหนดไว้
2. ข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
3. ข้อกำหนดขององค์กรตลอดจนได้รับการปฏิบัติรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

จะต้องวางแผน โปรแกรมการตรวจติดตาม โดยการพิจารณา

1. สถานภาพ

2. ความสำคัญของกระบวนการและพื้นที่ที่จะได้รับการตรวจติดตาม

3. ผลของการตรวจติดตามที่ผ่านมา

จะต้องกำหนดหลักเกณฑ์ ขอบเขต ความถี่และวิธีการในการตรวจติดตาม

ต้องมีความเป็นกลางในการเลือกผู้ตรวจติดตาม และการดำเนินการตรวจติดตาม โดยระเบียบการปฏิบัติงานการตรวจติดตามภายในจะต้องครอบคลุมถึง

1. ผู้รับผิดชอบ

2. ข้อกำหนดในการวางแผน

3. ข้อกำหนดในการตรวจติดตาม

4. การรายงานผลและเก็บรักษาบันทึก

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องดำเนินกิจกรรมการแก้ไขโดยไม่รอช้า เพื่อกำจัดปัญหาและสาเหตุ ต้องมีกิจกรรมการติดตามผลการแก้ไข รวมถึงการรายงานผลการติดตาม

8.2.3 การตรวจวัดและเฝ้าติดตามกระบวนการ (Monitoring and Measurement of Processes)

จะต้องประยุกต์ใช้วิธีการที่เหมาะสมในการตรวจวัด และการเฝ้าติดตามกระบวนการของระบบการบริหารคุณภาพ วิธีการเหล่านี้จะต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการในการที่จะทำให้แผนบรรลุผลสำเร็จ ในกรณีที่ไม่สามารถทำให้สำเร็จได้จะต้องมีการดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสม

8.2.4 การตรวจวัดและเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์ (Monitoring and Measurement of Product)

จะต้องตรวจวัดและเฝ้าติดตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมตามแผนที่กำหนดไว้ และต้องมีการบันทึกหลักฐานว่าได้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การยอมรับที่กำหนด จะต้องกำหนดผู้มีอำนาจในการส่งปล่อยผลิตภัณฑ์ในบันทึกและต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์และส่งมอบบริการ จนกระทั่งได้มีการดำเนินการเสร็จสมบูรณ์และเป็นที่น่าพอใจ เว้นเสียแต่ว่าได้รับการอนุมัติโดยลูกค้าหรือผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง โดยมั่นใจว่ามีการชี้บ่ง และควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

มีการกำหนดไว้ในระเบียบการปฏิบัติงาน เกี่ยวกับความรับผิดชอบและอำนาจ ตลอดจนกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดองค์กรจะต้องดำเนินการ ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งตามความเหมาะสม

- ดำเนินการกำจัดข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น
- อนุมัติให้มีการใช้ ปลดปล่อยหรือยอมรับ ภายใต้การอนุมัติพิเศษจากลูกค้าหรือจากผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง
- ทำการป้องกันการใช้งาน

### 8.3 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ( Control of Nonconformity )

จะต้องมีการเก็บรักษานบันทึกที่เกี่ยวข้อง ลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตลอดจนการดำเนินการรวมถึงการอนุมัติในกรณีพิเศษ ในกรณีที่มีการแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องมีการทวนสอบซ้ำอีกครั้งหนึ่ง สำหรับกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังจากการส่งมอบหรือเมื่อเริ่มใช้งาน องค์กรจะต้องดำเนินการที่เหมาะสมกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

### 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล ( Analysis of Data )

จะต้องพิจารณา เก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อ

1. แสดงให้เห็นถึงความเหมาะสม และความมีประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ
  2. ประเมินโอกาสที่ควรจะมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ข้อมูลเหล่านี้ จะรวมถึงข้อมูลที่เกิดจากกิจกรรมการตรวจวัดและการเฝ้าติดตามรวมถึงแหล่งข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ จะต้องได้ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวกับ
1. ความพึงพอใจของลูกค้า
  2. การดำเนินการตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
  3. คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการดำเนินการป้องกัน
  4. ผู้ขาย

### 8.5 การปรับปรุง ( Improvement )

องค์กรจะต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยนโยบายคุณภาพ จุดมุ่งหมายคุณภาพ การตรวจประเมิน วิเคราะห์ข้อมูล การแก้ไขการป้องกัน และการทบทวนของฝ่ายบริหารเป็นเครื่องมือ

### 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

จะต้องดำเนินการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพอย่างสม่ำเสมอโดยใช้

1. นโยบายคุณภาพ
2. วัตถุประสงค์คุณภาพ
3. ผลจากการตรวจติดตาม
4. การวิเคราะห์ข้อมูล
5. กิจกรรมการแก้ไขและป้องกัน
6. การทบทวนของฝ่ายบริหาร

### 8.5.2 การแก้ไขตามระเบียบปฏิบัติ (Corrective Action)

ระเบียบการปฏิบัติงาน สำหรับกิจกรรมการแก้ไขจะต้องมีข้อกำหนดเกี่ยวกับ

1. การทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า)
2. การพิจารณาสาเหตุของปัญหา
3. การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาไม่เกิดขึ้นซ้ำ
4. การพิจารณาและดำเนินการในกิจกรรมที่จำเป็น
5. การบันทึกผลของการดำเนินการ
6. การทบทวนกิจกรรมในการแก้ไข

### 8.5.3 การป้องกันตามระเบียบปฏิบัติ (Preventive Action)

ระเบียบการปฏิบัติงานสำหรับกิจกรรมการป้องกันจะต้องมีข้อกำหนดเกี่ยวกับ

1. การพิจารณาข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดและสาเหตุ
2. การประเมินถึงความจำเป็นในการดำเนินการป้องกัน
3. การพิจารณาและการดำเนินการป้องกัน
4. การบันทึกผลของกิจกรรมการป้องกัน
5. การทบทวนเกี่ยวกับกิจกรรมการป้องกันที่ได้ดำเนินการ

## 2.2 การศึกษาข้อเปรียบเทียบระหว่าง ISO 9001 : 1994 กับ ISO 9001 : 2000 ฉบับร่าง

บททั่วไปของ ISO 9001 : 2000 ฉบับร่าง เริ่มต้นกันที่หัวข้อ 4.1 ของเอกสารฉบับร่าง ISO 9001 : 2000 ได้แสดงบททั่วไปของมาตรฐานการบริหารการควบคุมคุณภาพ ต่อจากนั้นจึงเป็นหัวข้อ 4.2 Executive management responsibility ซึ่งเกิดจากการนำเอาหัวข้อที่ 4.1 จาก ISO 9001 : 1994 มาจัดวางและปรับปรุงขึ้นมาใหม่ และมีการเพิ่มหัวข้อ 4.2.2 Strategic planning เพื่อให้เกิด



เป็นกลยุทธ์ในการวางแผน เพื่อให้ผู้ถือหุ้นและลูกค้าเชื่อมั่นได้ว่าการจัดทำแผนคุณภาพนั้น ได้สอดคล้องกับความต้องการและข้อกำหนดของผู้ถือหุ้นและลูกค้า นอกจากนี้ในส่วนของ Executive management responsibility ยังได้คงส่วนของนโยบายคุณภาพ (Quality policy) ตัวแทนคุณภาพ (Management responsibility) และการทบทวนระบบบริหาร (Management review) ไว้ในหมวดหมู่นี้

ในหัวข้อ 4.3 จะเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นให้แก่ลูกค้ามากยิ่งขึ้น ซึ่งจากมาตรฐานจะเห็นได้อย่างชัดเจนว่า มีการเพิ่มหัวข้อการประเมินความต้องการของลูกค้าเข้ามาไว้ในหัวข้อ 4.3.1 นอกจากนี้ยังได้ขยายส่วนของ 4.3.3 Customer interface requirement ขึ้นมา ซึ่งแสดงให้เห็นว่าบริษัทผู้ทำหน้าที่ส่งมอบ (Supplier) ที่ดำเนินการเพื่อขอการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 นั้นมีความต้องการหรือแสดงเจตนารมณ์ที่จะมอบความสำคัญให้แก่ลูกค้ามากยิ่งขึ้น

หัวข้อ 4.4 เป็นเรื่องเกี่ยวกับการบริหารทรัพยากร เพื่อให้เกิดการจัดการที่ดี พิจารณาผลงานและเพื่อการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ ทั้งนี้ได้นำเอาหัวข้อ 4.18 Training ของเอกสาร ISO 9001 ฉบับปัจจุบันเข้ามาไว้ ซึ่งมาตรฐานฉบับใหม่ได้แบ่งแยกทรัพยากรออกเป็น 2 กลุ่มคือ ทรัพยากรมนุษย์ และทรัพยากรวัตถุ

1. **ทรัพยากรมนุษย์** จะมีการพิจารณาถึงการพัฒนารับปรุงในแง่การให้การศึกษาและการฝึกอบรมแก่พนักงานซึ่งสอดคล้องกับกฎหมายคุ้มครองแรงงานฉบับใหม่ของไทยที่มีการเปิดโอกาสให้พนักงานได้มีโอกาสเรียนต่อหรือศึกษาเพิ่มเติม นอกจากนี้ยังมีการส่งเสริมสนับสนุนการทำงานเพื่อเพิ่มขวัญและกำลังใจให้แก่พนักงานโดยการพิจารณาถึงความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อมในการทำงาน หัวข้อนี้ทำให้นึกถึงหลักการของการเพิ่มผลผลิตที่ทางสถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติได้จัดทำและรวบรวมไว้ว่าหลักการของการเพิ่มผลผลิตหรือการสร้าง Productivity ได้แก่ การมีองค์ประกอบ QCDSMEE อยู่ในองค์กรซึ่งสามารถแสดงได้ดังนี้

Q : Quality : คุณภาพ	เป็นการทำงานเพื่อลูกค้า
C : Cost : ต้นทุน	เป็นการทำงานเพื่อลูกค้า
D : Delivery : การส่งมอบ	เป็นการทำงานเพื่อลูกค้า
S : Safety : ความปลอดภัย	เป็นการทำงานเพื่อพนักงาน
M : Moral : ขวัญและกำลังใจ	เป็นการทำงานเพื่อพนักงาน
E : Environmental : สิ่งแวดล้อม	เป็นการทำงานเพื่อสังคม
E : Ethic : จรรยาบรรณ	เป็นการทำงานเพื่อสังคม

นั่นคือ สามารถวิเคราะห์ได้ว่าแนวโน้มของเอกสาร ISO 9001 : 2000 ไม่เพียงแต่ต้องการสนองต่อความต้องการของลูกค้าเท่านั้น แต่ยังเป็น การดำเนินการเพื่อสนองต่อผลประโยชน์ของพนักงานและสังคมอีกด้วย

2. **การจัดการด้านทรัพยากรประเภทวัตถุ** หมายถึง วัตถุประสงค์ในหัวข้อ 4.4.3 ตลอดจนวัตถุดิบที่นำเข้ามาใช้ภายในองค์กร ในมาตรฐานฉบับร่างได้โยงใยไปถึงเกี่ยวข้อง ครอบคลุมกิจกรรมของการจัดซื้อ ซึ่งจะต้องมีขั้นตอนมาตรฐานต่าง ๆ เพื่อให้ได้การรับสินค้าที่มีคุณภาพ จาก sub-contractor ที่มีคุณภาพนั่นเอง นอกจากหัวข้อ 4.6 การจัดซื้อจากฉบับ ISO 9001 : 1994 แล้ว ในเอกสารฉบับร่างยังได้นำเอา หัวข้อ 4.7 และ 4.8 มารวมไว้ที่หัวข้อ 4.4.3 นี้อีกด้วย โดยมีใจความครอบคลุมสินค้าที่ได้รับและส่งมอบแก่ลูกค้า ตลอดจนการบ่งชี้และการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ

ในหัวข้อ 4.5 การจัดการกระบวนการ (Process management) ซึ่งเอกสารฉบับร่าง ISO 9001 : 2000 ได้แสดงให้เห็นถึงการกำหนดบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของทุกฝ่ายในกระบวนการทำงานขององค์กร เพื่อที่จะควบคุมกระบวนการผลิตทั้งระบบในหัวข้อนี้มีความคิดรวบยอดว่า กิจกรรมในองค์กรส่วนแล้วแต่เป็นกระบวนการทั้งสิ้น ในการจัดการกระบวนการได้รวมเอาเรื่อง การควบคุมเอกสารจาก 4.2, 4.5 และ 4.16 จากเอกสารมาตรฐาน ISO ฉบับปัจจุบันเข้ามารวมไว้เพื่อให้เกิดการดำเนินกระบวนการควบคู่ไปกับการสร้างเอกสารและการควบคุมเอกสารไปพร้อมกัน จะเห็นได้อย่างชัดเจนว่าในหัวข้อนี้มีการเพิ่มรายละเอียดของ การจัดการกระบวนการเพิ่มขึ้นมาก ทั้งนี้เพื่อควบคุมระบบให้เป็นมาตรฐานมากยิ่งขึ้นนั่นเอง

หัวข้อ 4.6 Measurement ของ ISO 9001 : 2000 ฉบับร่าง ได้รวบรวมหัวข้อที่ 4.10, 4.11, 4.12, 4.17 และ 4.20 จากเอกสาร ISO 9001 : 1994 ฉบับปัจจุบันเข้ามาได้แก่ ประเภทของการตรวจวัดข้อมูล การบ่งชี้สถานะของผลจากการตรวจวัดและเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวัด ตลอดจนการตรวจประเมินระบบการบริหารภายในที่เรียกว่า Internal audit ยังได้นำมารวมไว้ในหัวข้อนี้ เพื่อจัดหมวดหมู่ในเรื่องของการวัดผลไว้ให้ชัดเจน ทั้งนี้ยังรวบรวมการนำเทคนิคทางสถิติเข้ามา เพื่อแสดงผลและสถานะของการตรวจวัดแต่ละประเภทได้ สิ่งที่เพิ่มเติมขึ้นมาคือ การวัดผลความพึงพอใจของลูกค้า และการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดและการวัดประสิทธิผลของกระบวนการ

หัวข้อ 4.7 ในเอกสารฉบับร่างได้ปรับเปลี่ยนจาก 4.13 Control of nonconforming product ในเอกสารฉบับปัจจุบันเข้ามาใช้ หากพิจารณาให้ดีแล้ว หัวข้อนี้จะเป็นการทำงานที่สืบเนื่องมาจากผลของการตรวจวัดที่ได้มาจากข้อ 4.6 ข้างต้น กล่าวคือหากสินค้ามีผลการตรวจวัดค่า

คุณภาพที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนด จะต้องมึวิธีการที่เหมาะสมในการที่ควบคุมสินค้าเหล่านี้ เพื่อป้องกันมิให้เกิดการส่งสินค้าที่มีคุณภาพไม่ดีไปส่งมอบให้ลูกค้า

หัวข้อ 4.8 Corrective action ก็เป็นผลสืบเนื่องมาจากข้อ 4.6 เช่นกัน คือจะต้องมึวิธีการแก้ไขงานที่ไม่ได้คุณภาพหรือแก้ไขที่วิธีการสร้างงานที่คุณภาพไม่ได้ออกมา โดยหาสาเหตุของการที่ผลิตงานที่ไม่มีคุณภาพออกมาให้ได้ก่อน แล้วจึงดำเนินการแก้ไข

ในหัวข้อสุดท้าย 4.9 Management of change and process improvement เป็นกระบวนการจัดการที่จะต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเพื่อปรับปรุงงานอยู่เสมอ เพราะว่าไม่มีงานใดที่จะได้คุณภาพมาตรฐานอยู่ตลอดไปเหมือนเครื่องจักร ถึงแม้ว่าจะมึวิธีการดูแลรักษาอย่างสม่ำเสมอก็ไม่ได้หมายความว่าเครื่องจะยังใช้การได้ดีอยู่เสมอไป เมื่อเครื่องมีอายุการใช้งานมากขึ้นจำเป็นที่จะต้องมึวิธีการดูแลรักษาที่ดีกว่าอยู่เรื่อย ๆ หรือหมั่นบำรุงรักษาด้วยความถี่ที่มากขึ้น กระบวนการในหัวข้อที่ 4.9 นี้เป็นการเน้นถึงการปรับปรุงงานให้ดียิ่ง ๆ ขึ้นไป

ดังนั้นการศึกษาข้อเปรียบเทียบระหว่าง ISO 9001 : 1994 กับ ISO 9001 : 2000 ฉบับร่างสามารถแสดงให้เห็นถึงการปรับปรุงและมีบทเพิ่มเติม ดังตารางที่ 2.1 และตารางที่ 2.2 แสดงการเปรียบเทียบระบบคุณภาพทั้งสองฉบับ

ตารางที่ 2.1 บทเพิ่มเติมระหว่าง ISO 9001 : 1994 กับ ISO 9001 : 2000

ISO 9001 : 1994 ฉบับปัจจุบัน	ISO 9001 : 2000 ฉบับร่าง
1. ขอบข่าย	1. ขอบข่าย
2. เอกสารอ้างอิง	2. เอกสารอ้างอิง
3. นิยามคำศัพท์	3. นิยามคำศัพท์
4. ข้อกำหนด	4. ข้อกำหนด
4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	4.1 บททั่วไป
4.1.1 นโยบายคุณภาพ	4.2 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
4.1.2 การจัดองค์กร	4.2.1 นโยบายคุณภาพ
4.1.2.1 หน้าที่ความรับผิดชอบ	4.2.2 การวางแผนกลยุทธ์
4.1.2.2 ทรัพยากร	4.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร
4.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร	4.2.4 การทบทวนของฝ่ายบริหาร
4.1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	4.3 ความต้องการของลูกค้า
4.2 ระบบคุณภาพ	4.3.1 การประเมินความต้องการของลูกค้า

**ตารางที่ 2.1 บทเพิ่มเติมระหว่าง ISO 9001 : 1994 กับ ISO 9001 : 2000 (ต่อ)**

ISO 9001 : 1994 ฉบับปัจจุบัน	ISO 9001 : 2000 ฉบับร่าง
4.2.1 บททั่วไป	4.3.2 การทบทวนข้อตกลง
4.2.2 ระเบียบปฏิบัติงานระบบคุณภาพ	4.3.2.1 การทบทวน
4.2.3 การวางแผนคุณภาพ	4.3.2.2 การชี้บ่ง
4.3 การทบทวนข้อตกลง	4.3.2.3 การบันทึก
4.3.1 บททั่วไป	4.4 การบริหารทรัพยากร
4.3.2 การทบทวน	4.4.1 บททั่วไป
4.3.3 การชี้บ่ง	4.4.2 การบริหารบุคลากร
4.3.4 การบันทึก	4.4.2.1 คุณสมบัติบุคลากร
4.4 การควบคุมการออกแบบ	4.4.2.2 การพัฒนาบุคลากร
4.4.1 บททั่วไป	(a) การศึกษา
4.4.2 การออกแบบและพัฒนา	(b) การฝึกอบรม
4.4.3 การประสานงานภายในองค์กร	4.4.2.3 การรองรับบุคลากร
4.4.4 ข้อมูลการออกแบบ	(a) ความปลอดภัย
4.4.5 สิ่งที่ได้จากการออกแบบ	(b) สภาพการทำงาน
4.4.6 การทบทวนการออกแบบ	4.4.3 การบริหารวัตถุดิบ
4.4.7 การทวนสอบการออกแบบ	4.4.3.1 บททั่วไป
4.4.8 การยืนยันความถูกต้อง	4.4.3.2 การจัดซื้อ
4.4.9 การแก้ไขและปรับปรุง	(a) การประเมินผู้ขาย
4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล	(b) เอกสารการจัดซื้อ
4.5.1 บททั่วไป	(c) การทวนสอบสินค้า
4.5.2 การทบทวนและการอนุมัติ	(1) การทวนสอบ ณ
4.5.3 การแก้ไขเอกสารและข้อมูล	แหล่งผลิต โดยผู้ส่งมอบ
4.6 การจัดซื้อ	(2) การทวนสอบ
4.6.1 บททั่วไป	โดยลูกค้า
4.6.2 การประเมินผู้ขาย	4.4.3.3 ผลกระทบจากลูกค้า
4.6.3 เอกสารการจัดซื้อ	4.4.3.4 การชี้บ่งและการสอบ
4.6.4 การทวนสอบสินค้า	กลับได้ของผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 2.1 บทเพิ่มเติมระหว่าง ISO 9001 : 1994 กับ ISO 9001 : 2000 (ต่อ) 2543

ISO 9001 : 1994 ฉบับปัจจุบัน	ISO 9001 : 2000 ฉบับร่าง
4.6.4.1 การทวนสอบ ณ แหล่งผลิตโดยผู้ส่งมอบ	4.5 การบริหารกระบวนการผลิต
4.6.4.2 การทวนสอบโดยลูกค้า	4.5.1 บททั่วไป
4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจากลูกค้า	4.5.2 หน้าที่ความรับผิดชอบ
4.8 การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	4.5.3 ระเบียบวิธีปฏิบัติ
4.9 การควบคุมกระบวนการ	4.5.4 การจัดเตรียมและความคุม
4.10 การตรวจวัดและทดสอบ	4.5.4.1 นิยามการทำงาน
4.10.1 บททั่วไป	4.5.4.2 การวางแผน
4.10.2 การตรวจสอบก่อนการผลิต	4.5.4.3 การควบคุม
4.10.3 การตรวจสอบระหว่างการผลิต	4.5.4.4 การทบทวน
4.10.4 การตรวจสอบขั้นสุดท้าย	4.5.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล
4.10.5 บันทึกการตรวจสอบ	4.5.5.1 บททั่วไป
4.11 การควบคุมเครื่องมือตรวจวัดและทดสอบ	4.5.5.2 การทบทวนและการอนุมัติ
4.11.1 บททั่วไป	4.5.5.3 การแก้ไขเอกสารและข้อมูล
4.11.2 การควบคุมวิธีการ	4.5.5.4 การควบคุมบันทึก
4.11.1 บททั่วไป	4.5.5.5 การเคลื่อนย้ายและการส่งมอบ
4.11.3 การควบคุมวิธีการ	(a) บททั่วไป
4.12 สถานะการตรวจและทดสอบ	1) การขนย้าย
4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	2) การจัดเก็บ
4.13.1 บททั่วไป	3) การบรรจุ
4.13.2 การทบทวนและจัดการ	4) การดูแล
4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	5) การส่งมอบ
4.14.1 บททั่วไป	4.6 การตรวจวัด
4.14.2 วิธีการแก้ไข	4.6.1 บททั่วไป
	4.6.2 การตรวจวัดวิธีการ

**ตารางที่ 2.1** บทเพิ่มเติมระหว่าง ISO 9001 : 1994 กับ ISO 9001 : 2000 (ต่อ)

ISO 9001 : 1994 ฉบับปัจจุบัน	ISO 9001 : 2000 ฉบับร่าง
<p>4.14.3 วิธีการป้องกัน</p> <p>4.15 การเคลื่อนย้าย จัดเก็บ บรรจุ ดูแลรักษา และส่งมอบ</p> <p>4.15.1 บททั่วไป</p> <p>4.15.2 การขนย้าย</p> <p>4.15.3 การจัดเก็บ</p> <p>4.15.4 การบรรจุ</p> <p>4.15.5 การดูแลรักษา</p> <p>4.15.6 การส่งมอบ</p> <p>4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ</p> <p>4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p>4.18 การฝึกอบรม</p> <p>4.19 การบริการ</p> <p>4.20 กลวิธีทางสถิติ</p> <p>ระบบเทคนิคทางสถิติที่จำเป็น</p>	<p>4.6.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์</p> <p>4.6.3.1 การตรวจและทดสอบ</p> <p>4.6.3.2 สถานะการตรวจ</p> <p>4.6.4 การตรวจประเมิน</p> <p>4.6.4.1 บททั่วไป</p> <p>4.6.4.2 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน</p> <p>4.6.5 การวัดความพึงพอใจของลูกค้า</p> <p>4.6.6 การวิเคราะห์ข้อมูล</p> <p>4.6.7 เทคนิคทางสถิติ</p> <p>4.6.8 เครื่องมือตรวจวัดและทดสอบ</p> <p>4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>4.7.1 บททั่วไป</p> <p>4.7.2 การทบทวนและจัดการ</p> <p>4.8 วิธีการแก้ไข</p> <p>4.9 การบริหารปรับปรุงและพัฒนา</p>

ตารางที่ 2.2 การเปรียบเทียบข้อกำหนดของทั้งสองมาตรฐาน

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000 Draft	ISO 9001:1994	ISO 9001:2000 Draft
4.1	4.2	4.4.9	
4.1.1	4.2.1	4.5	4.5.5
4.1.2		4.5.1	4.5.5.1
4.1.2.1	4.5.2	4.5.2	4.5.5.2
4.1.2.2	4.4	4.5.3	4.5.5.3
4.1.2.3	4.2.3	4.6	4.4.3.2
4.1.3	4.2.4	4.6.1	
4.2		4.6.2	4.4.3.2 (a)
4.2.1		4.6.3	4.4.3.2 (b)
4.2.2	4.5.3	4.6.4	4.4.3.2 (c)
4.2.3	4.2.2	4.6.4.1	4.4.3.2 (c)(1)
4.3		4.6.4.2	4.4.3.2 (c)(1)
4.3.1		4.7	4.4.3.3
4.3.2	4.3.2.1	4.8	4.4.3.4
4.3.3	4.3.2.2	4.9	4.5
4.3.4	4.3.2.3	4.10	4.5.3.1
4.4		4.10.1	
4.4.1		4.10.2	
4.4.2		4.10.3	
4.4.3		4.10.4	
4.4.4		4.10.5	
4.4.5		4.11	4.6.8
4.4.6		4.11.1	
4.4.7		4.11.2	
4.4.8		4.12	4.6.3.2

**ตารางที่ 2.2** การเปรียบเทียบข้อกำหนดของทั้งสองมาตรฐาน (ต่อ)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000 Draft	ISO 9001:1994	ISO 9001:2000 Draft
4.13	4.7	4.15.5	4.5.5.5 (a) 4)
4.13.1	4.7.1	4.15.6	4.5.5.5 (a) 5)
4.13.2	4.7.2	4.16	4.5.5.4
4.14		4.17	4.6.4.2
4.14.1		4.18	4.4.2.2 (b)
4.14.2	4.8	4.19	
4.14.3		4.20	4.6.7
4.15		4.20.1	
4.15.1	4.5.5.5 (a)	4.20.2	
4.15.2	4.5.5.5 (a) 1)		
4.15.3	4.5.5.5 (a) 2)		
4.15.4	4.5.5.5 (a) 3)		

**ข้อสังเกตพิเศษที่ได้จากตารางแสดงการเปรียบเทียบ**

ประการแรก จะสังเกตเห็นได้ว่าหัวข้อเรื่อง Organization และ Quality planning จาก 4.1.2 และ 4.2.3 ใน ISO 9001 : 1994 นั้นน่าจะถูกนำไปประยุกต์รวมเข้ากับส่วนของ 4.2.2 Strategic planning ใน ISO 9001 : 2000

ประการที่ 2 ที่สังเกตพบคือ หัวข้อ 4.4 Design control จาก ISO 9001 : 1994 นั้นไม่ได้ถูกยกขึ้นมาเป็นหัวข้อใหญ่เหมือนกับฉบับปัจจุบัน ที่ทำให้เกิดเป็นจุดเน้นที่สำคัญของความแตกต่างระหว่าง ISO 9001 และ ISO 9002 ซึ่งคาดว่าได้รวมเข้าไว้ในหัวข้อ 4.5 Process management ไปแล้ว ในแง่ของการควบคุมกระบวนการ ทั้งนี้ในหัวข้อ 4.5 ใน ISO 9001 : 2000 ฉบับร่างนี้ ต้องการที่จะให้ครอบคลุมกระบวนการการดำเนินงานทั้งสิ้นขององค์กร ดังนั้นองค์กรใด ๆ จึงมีความอิสระที่จะดำเนินการให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ทั้งนี้ความอิสระจะขึ้นอยู่กับประเภทของธุรกิจของแต่ละองค์กรนั้น ๆ

ประการที่ 3 ในมาตรฐานฉบับใหม่นั้น ได้รวมการตรวจวิเคราะห์สินค้าที่รับเข้า งานที่วิเคราะห์ระหว่างผลิต และงานวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ( ในส่วนของ 4.10.1 – 4.10.5 ฉบับ



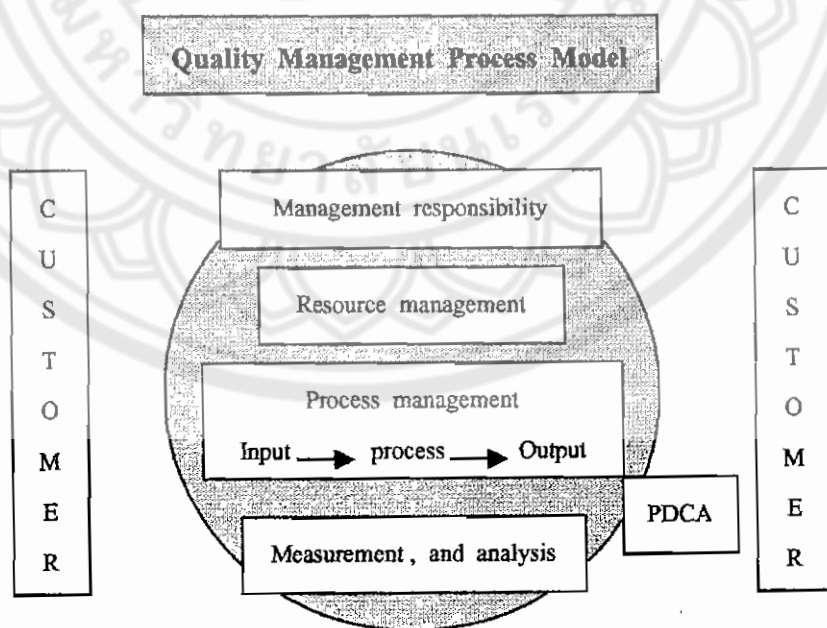
ปัจจุบัน) เอาไว้ร่วมกับหัวข้อ 4.6.3.1 แล้ว โดยไม่มีการแบ่งแยกหัวข้อออกมาชัดเจนเหมือนฉบับที่ให้อยู่ในปัจจุบัน

ประการที่ 4 ที่ต้องพิจารณาคือ ในส่วนของ Preventive action จาก 4.14.3 ใน ISO 9001 : 1994 ไม่ได้ถูกหยิบยกขึ้นมาเป็นหัวข้อหลักที่สำคัญ น่าจะมีความสำคัญไม่น้อยไปกว่า Corrective action เนื่องจากการทำงานหากเกิดข้อผิดพลาดขึ้นแล้วควรจะหาทางป้องกัน (preventive) ไม่ให้เกิดขึ้นอีกจะเป็นการดีมากกว่าการที่คิดแต่จะหาทางแก้ไข (corrective) เท่านั้น

ประการที่ 5 สิ่งที่น่าสังเกตอีกประการหนึ่งคือ จาก 4.15 ในฉบับปัจจุบันว่าด้วยเรื่อง handling , storage , packaging , preservation and delivery ที่มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ แต่ได้ถูกนำมารวบรวมไว้ภายใต้หัวข้อ 4.5.5 Document and data control ของเอกสาร ISO 9001 : 2000 ฉบับร่างทำให้น่าจะเข้าใจได้ว่าเป็นการจัดการในเรื่องเอกสารทั้งสิ้น

ประเด็นสุดท้าย ที่ได้จากข้อสังเกตคือ งานบริการขององค์กรในหัวข้อ 4.19 Service จาก ISO 9001 : 1994 ไม่ได้ถูกแยกประเด็นหัวข้อหลักออกมาอย่างชัดเจนเหมือนเอกสารฉบับปัจจุบัน หากแต่ได้รวมไว้แล้วในส่วนของ 4.3 Customer requirement

อย่างไรก็ตามการอ่านเพื่อตีความหมายในข้อกำหนดของมาตรฐานแต่ละฉบับนั้น เป็นเรื่องสำคัญที่ผู้ที่มีความต้องการจะนำมาตรฐานไปประยุกต์ใช้ จะต้องเป็นผู้ที่ทำการศึกษาเป็นอย่างดี และนำไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับองค์กรของตน เพื่อให้เกิดเป็นระบบมาตรฐานขององค์กร



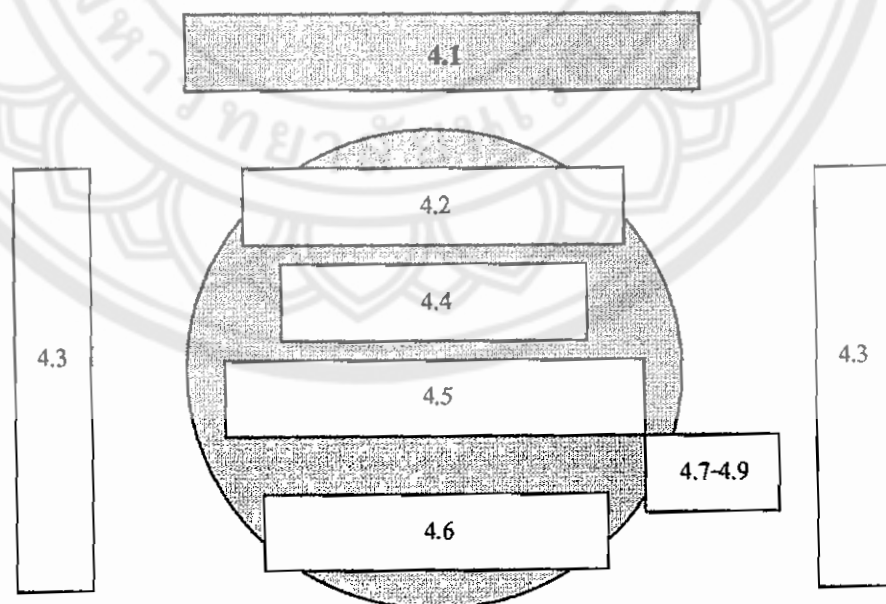
รูปที่ 2.1 แสดงแบบจำลองการบริหารจัดการแบบ ISO 9001 : 2000

### วิเคราะห์หลักการของ ISO 9001 : 2000 โฉมใหญ่

หากวิเคราะห์โดยหลักการใหญ่ ๆ แล้ว จะเห็นได้ว่ามี 4 หลักการใหญ่ ๆ ที่เกี่ยวข้องได้แก่

1. Management responsibility ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
2. Resource management การบริหารการจัดการทรัพยากร
3. Process management การบริหารการจัดการกระบวนการ
4. Measurement , analysis and improvement การวัดผล การวิเคราะห์และการปรับปรุง

จะเห็นได้ว่าการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องโดยใช้หลักการของ Dr. Deming คือ วงล้อคุณภาพ PDCA ในส่วนของ Process management ร่วมกับการวัดผลและวิเคราะห์ เพื่อให้เกิดการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่องตามคำจำกัดความของ Continuous Improvement นอกจากนี้ยังได้แสดงความสัมพันธ์กับลูกโซ่ที่เรียกว่า value chain เพื่อเพิ่มความสัมพันธ์ระหว่างบริษัทผู้ส่งมอบกับลูกค้าให้มากยิ่งขึ้น จากภาพสามารถอธิบายได้ถึงการนำข้อมูลจากลูกค้ามาเป็นส่วนหนึ่งของ input เพื่อป้อนเข้ากระบวนการงานผลิต ให้ได้งานที่มีคุณภาพออกมาเป็น Output ที่สามารถสนองตอบต่อความต้องการของลูกค้าได้ และในขณะเดียวกันนั้น จะมีขั้นตอนของการประเมินตรวจวัดคุณภาพอยู่ตลอดเวลา เพื่อคงความเป็นคุณภาพไว้ให้มีอยู่อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องตามความต้องการของลูกค้าอย่างแท้จริง



**รูปที่ 2.2** แสดงการแทนข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ฉบับร่าง

โดยสรุปแนวความคิดของการปรับปรุงมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ฉบับใหม่นี้ เกิดจากการวางแผนตามลำดับความสอดคล้องของขั้นตอนการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ จึงเป็นโอกาสที่ดีในการที่จะแก้ไขส่วนบกพร่องของ ISO 9001 : 1994 ที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบันให้ดียิ่งขึ้นไปเรื่อย ๆ เพื่อให้ทุกหน่วยงานองค์กร ได้มีความรู้ความเข้าใจในการที่พัฒนางาน บริหารคุณภาพให้เป็นระบบที่ได้มาตรฐานมากยิ่งขึ้น การศึกษาและการตีความ เนื้อหาของมาตรฐานเป็นเรื่องสำคัญ ทั้งนี้ต้องมีจิตสำนึกที่ดีในการที่จะมุ่งมั่น โดยต้องอาศัยความพยายามอย่างมากเพื่อสร้างระบบคุณภาพขึ้นมาภายในองค์กร ได้สำเร็จ

