

# มาตรฐาน ISO 9000: 2000

(ระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000: 2000)

## ระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000:2000 คืออะไร

ระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000: 2000 คือ ระบบการบริหารงานขององค์กรซึ่งมุ่งเน้นด้านคุณภาพ กำหนดขึ้นโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization-ISO) ซึ่งมีคณะกรรมการวิชาการคณะที่ 176 (ISO/TC 176: Quality Management and Quality Assurance) เป็นผู้จัดทำและประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี 2530 (คศ.1987) โดยมีการแก้ไขมาตรฐาน 2 ครั้ง ในปี 2537 (คศ.1994) และปี 2543 (คศ. 2000)

ระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000: 2000 (ฉบับปัจจุบัน) ประกอบด้วยมาตรฐานหลัก 3 ฉบับ ได้แก่

1. ISO 9000 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ - หลักการพื้นฐานและคำศัพท์
2. ISO 9001 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนด
3. ISO 9004 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ - แนวทางการปรับปรุงสมรรถนะขององค์กร

## สาระสำคัญของอนุกรมระบบ ISO 9000:2000

### ISO 9000 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ - หลักการพื้นฐานและคำศัพท์

เป็นการรวม ISO 8402 คำนิยามศัพท์ด้านคุณภาพ และ ISO 9000-1 เข้าด้วยกัน โดยให้คำนิยามศัพท์ที่ใช้ในอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 และอธิบายเกี่ยวกับหลักการพื้นฐานของการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Principles-QMP) ซึ่งมีหลักสำคัญ 8 ประการ ได้แก่

1. **การให้ความสำคัญกับลูกค้า** องค์กรต้องพึงพาลูกค้า ดังนั้นองค์กรจึงต้องทำความเข้าใจกับความต้องการของลูกค้า ทั้งในปัจจุบันและอนาคต และต้องพยายามดำเนินการให้บรรลุความต้องการของลูกค้า รวมทั้งพยายามทำให้เหนือความคาดหวังของลูกค้า

2. **ความเป็นผู้นำ** ผู้นำขององค์กรควรมีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาองค์กรอย่างชัดเจน และควรสร้างบรรยากาศของการทำงานที่จะเอื้ออำนวยให้บุคลากรมีส่วนร่วมในการดำเนินงาน เพื่อให้บรรลุผลตามเป้าหมายขององค์กร

3. **การมีส่วนร่วมของบุคลากร** บุคลากรทุกระดับคือหัวใจขององค์กร การที่บุคลากรเข้ามามีส่วนร่วมในองค์กร จะทำให้ทุกคนได้ใช้ความสามารถให้เกิดประโยชน์ต่อส่วนรวมมากที่สุด
4. **การบริหารเชิงกระบวนการ** การบริหารกิจกรรมและทรัพยากรเชิงกระบวนการ จะทำให้ได้ผลลัพธ์อย่างมีประสิทธิภาพ
5. **การบริหารที่เป็นระบบ** การที่ได้ระบุ ทำความเข้าใจ และจัดการกระบวนการต่าง ๆ อย่างเป็นระบบ จะช่วยให้องค์กรบรรลุเป้าหมาย อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
6. **การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง** การปรับปรุงสมรรถนะโดยรวมขององค์กร ควรถือเป็นเป้าหมายถาวรขององค์กร
7. **การตัดสินใจบนพื้นฐานของความเป็นจริง** การตัดสินใจอย่างมีประสิทธิภาพ มีพื้นฐานจากการวิเคราะห์ข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในองค์กร
8. **ความสัมพันธ์กับผู้ขายเพื่อประโยชน์ร่วมกัน** องค์กรและผู้ขาย/ผู้ให้บริการต้องพึ่งพาอาศัยซึ่งกันและกัน การที่องค์กรมีความสัมพันธ์กับผู้ขาย เพื่อประโยชน์ร่วมกัน จะช่วยเพิ่มความสามารถ ในการสร้างคุณค่าร่วมกันของทั้งสองฝ่าย

### ISO 9001 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ – ข้อกำหนด

เป็นการรวม ISO 9001, 9002, 9003 ฉบับปี 1994 เดิม เป็นฉบับเดียว เพื่อให้องค์กรใช้แสดงความสามารถในการทำตามความต้องการของลูกค้า และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสามารถนำไปใช้ปฏิบัติภายในองค์กร หรือใช้เพื่อการรับรองได้ เนื้อหาของข้อกำหนดได้จัดแบ่งเป็น 5 กลุ่ม เพื่อให้สอดคล้องกับการบริหารงานขององค์กร คือ

**ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Systems)** กลุ่มข้อกำหนดนี้เป็นการให้รายละเอียดทั่วไป ในการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ ซึ่งจะต้องจัดระบบให้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อนำไปปฏิบัติรักษาไว้ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยกำหนดกระบวนการที่จำเป็น ความสัมพันธ์ของกระบวนการ และกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ที่จะใช้ให้เกิดประสิทธิผล ตลอดจนต้องมีทรัพยากร และข้อมูลพอเพียงในการที่จะทำงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้ โดยข้อกำหนดด้านเอกสารที่องค์กรจะต้องจัดทำให้มีขึ้นได้แก่ นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงานตามที่ระบุไว้ เอกสารอื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับองค์กร และบันทึกคุณภาพ

**ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management responsibility)** ผู้บริหารระดับสูงมีหน้าที่ในการจัดการบริหารงานระบบการบริหารงานคุณภาพ

โดยการกำหนดกลยุทธ์การบริหารงานในองค์กร ผู้บริหารระดับสูงจะต้องรู้ถึง ความต้องการของลูกค้า และทำให้เกิดความพึงพอใจ โดยการกำหนดนโยบายคุณภาพ/วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ และแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร (Quality Management Representative-QMR) ตลอดจนมีการสื่อสารข้อมูลภายในองค์กร เพื่อให้บุคลากรในองค์กร รับรู้ข้อมูลข่าวสารในองค์กร และมีการทบทวนการบริหารงาน เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมเพียงพอ ของระบบ เพื่อหาทางปรับปรุงระบบขององค์กรต่อไป

**การบริหารด้านทรัพยากร (Resource Management)** ซึ่งรวมถึงทรัพยากรบุคคลากร และโครงสร้างพื้นฐานสาธารณูปโภค องค์กรต้องกำหนด และจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นขึ้นในระบบ โดยการกำหนดความสามารถของบุคคลากร ทำการฝึกอบรม และสร้างจิตสำนึกของบุคคลากรให้เกิดขึ้น ตลอดจนกำหนด จัดหา และบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน เช่น อาคารสถานที่ สาธารณูปโภค ฯลฯ และกำหนดดูแลสภาพแวดล้อม ในการทำงานให้เหมาะสม เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์/ การบริการตามที่กำหนด

**การผลิต และ/หรือการบริการ (Product Realization)** องค์กรจะต้องกำหนดกระบวนการผลิต/บริการที่ให้ โดยคำนึงถึงเป้าหมาย/ข้อกำหนดด้านคุณภาพ ที่จะให้แก่ลูกค้า/ผู้รับบริการ มีการดำเนินการและควบคุมกระบวนการ เพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์/ การบริการ ที่เป็นไปตามความต้องการ ของลูกค้า/ ผู้รับบริการอย่างสม่ำเสมอ

**การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement, analysis and improvement)** เป็นการเฝ้าติดตามและตรวจวัดกระบวนการ และผลิตภัณฑ์/บริการ ว่าสามารถดำเนินการได้ตามความต้องการของลูกค้า/ผู้รับบริการได้หรือไม่ โดยผ่านกระบวนการบริหารระบบบริหารงานคุณภาพ ด้วยการตรวจประเมินภายใน และมีการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อแสดงถึงความเหมาะสม และประสิทธิผลของระบบ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การป้องกันแก้ไขเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์/ บริการที่ต้องการ

## ISO 9004 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ-แนวทางการปรับปรุงสมรรถนะขององค์กร

เป็นแนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาสมรรถนะขององค์กร ซึ่งมีใช้ข้อแนะนำในการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพเช่นเดียวกับ ISO 9004: 1994 โดยจะให้ข้อแนะนำเพิ่มเติมจากข้อกำหนดของ ISO 9001: 2000 เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผล ตลอดจนเพิ่มศักยภาพในการปรับปรุงองค์กร รวมทั้งให้แนวทางในการประเมินตนเองด้วย (self assessment)

สิ่งสำคัญที่จะทำให้การจัดทำระบบประสบความสำเร็จ คือ

1. ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรมีความศรัทธา และมุ่งมั่นให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง และต่อเนื่อง
2. ผู้บริหารทุกระดับต้องมีความเชื่อในประโยชน์ของการจัดทำระบบ โดยเห็นว่าการจัดทำระบบเป็นสิ่งจำเป็น และก่อให้เกิดประโยชน์ต่อองค์กร
3. ทุกคนในองค์กรต้องมีความตั้งใจจริง และสมานสามัคคี ร่วมแรงร่วมใจในการจัดทำระบบ
4. ทุกคนในองค์กรไม่เห็นว่าการจัดทำระบบเป็นภาระ และจะต้องมุ่งมั่นดำเนินการจนสำเร็จ

## แนวทางสู่ความสำเร็จในการจัดและนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปใช้

แนวทางสู่ความสำเร็จในการจัดและนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปใช้ให้เกิดประสิทธิภาพ สามารถตอบสนองวัตถุประสงค์ขององค์กร และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด มีขั้นตอนโดยสรุปดังนี้

1. พิจารณาความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า รวมทั้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินธุรกิจขององค์กร
2. กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพขององค์กร เพื่อแสดงทิศทางและความมุ่งมั่นด้านคุณภาพ
3. พิจารณาบทบาทและกำหนดกระบวนการและหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการ ที่จำเป็นต้องมี เพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ ด้านคุณภาพได้ โดยจัดทำเป็นเอกสารที่เหมาะสม และมีข้อมูลเพียงพอที่จะให้นำไปปฏิบัติได้
4. พิจารณาบทบาทและกำหนดทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้ในการดำเนินการ ตามกระบวนการที่กำหนด เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้
5. กำหนดวิธีการวัดประสิทธิผลและประสิทธิภาพของแต่ละกระบวนการภายในองค์กร โดยจัดทำเป็นเอกสารให้มีข้อมูลเพียงพอ

6. นำวิธีการที่กำหนดไปวัดประสิทธิผลและประสิทธิภาพของกระบวนการต่าง ๆ
7. กำหนดวิธีการในการป้องกันมิให้เกิดข้อบกพร่อง รวมทั้งวิธีการในการจัดสาเหตุของข้อบกพร่อง
8. กำหนดให้มีกระบวนการเพื่อการปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรอย่างต่อเนื่อง และนำกระบวนการนี้ไปใช้

## การขอการรับรองระบบ ISO 9000: 2000

เมื่อองค์กรดำเนินการจัดระบบคุณภาพ ISO 9000: 2000 และพัฒนาจนได้ผลเป็นที่พอใจแล้ว เพื่อแสดงขีดความสามารถขององค์กร ตลอดจนบ่งบอกถึงความสำเร็จอย่างแท้จริงของการนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปใช้ โดยการขอรับการรับรองจากหน่วยรับรอง (Certification Body)

ในการพิจารณาเลือกให้หน่วยรับรองใดเป็นผู้ให้การรับรอง องค์กรควรพิจารณาจากหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของแต่ละหน่วยรับรอง และอัตราค่าใช้จ่ายในการให้การรับรอง สิ่งที่สำคัญที่สุด คือ ควรพิจารณาขีดความสามารถของหน่วยรับรองว่าสามารถรับรองกิจการขององค์กรได้หรือไม่

สำหรับในประเทศไทยมีหน่วยรับรองที่มีขีดความสามารถในการให้การรับรององค์กร โดยผ่านการรับรองระบบงาน (Accreditation) จากคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (National Accreditation Council-NAC) ซึ่งเป็นผู้ดูแลมาตรฐานของหน่วยรับรอง เพื่อให้การดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานของประเทศไทยเป็นไปตามมาตรฐานสากล และสอดคล้องกับสถานการณ์โลก ที่จะนำมาตรฐานการรับรองระบบงาน (Accreditation) มาใช้ในการเจรจาให้เกิดการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement-MRA) ในผลการตรวจสอบและการรับรอง

การรับรองระบบงานจะเป็นการพิสูจน์ให้ลูกค้าเห็นว่าหน่วยรับรองนั้น มีการจัดองค์กรขั้นตอนการดำเนินงาน และมีบุคลากรเป็นไปตามเกณฑ์สากล และผ่านการตรวจประเมิน โดยผู้ตรวจประเมินอิสระที่มีความสามารถทางวิชาการ ซึ่งได้รับการฝึกอบรมและมีประสบการณ์มาแล้ว ทำให้ลูกค้ามีความเชื่อมั่นและมั่นใจ ในการดำเนินงานของหน่วยรับรองว่าเป็นไปตามมาตรฐานสากล หากผู้ประกอบการได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ ก็จะสร้างความมั่นใจให้แก่ประชาชนผู้บริโภค ที่ใช้สินค้า/บริการ ตลอดจนสร้างความเชื่อถือในวงการค้าทั้งในประเทศและต่างประเทศ ถึงขีดความสามารถในการผลิตหรือบริการ ตามที่ลูกค้าต้องการ อย่างมีระบบภายในขอบข่ายที่ระบุไว้ในใบรับรอง

ดังนั้น หากผู้ประกอบการและผู้บริโภคต้องการความมั่นใจ ในระบบคุณภาพขององค์กร ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ก็ควรพิจารณาเลือกใช้องค์กร ที่ได้รับใบรับรองระบบการบริหารงานคุณภาพ ที่แสดงเครื่องหมาย NAC เพราะหน่วยรับรอง หรือ CB ที่สามารถแสดงเครื่องหมาย NAC ได้ต้องผ่านการตรวจประเมินแล้วว่า มีขีดความสามารถเป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติ และระดับสากล

สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมที่ : <http://doi.eng.cmu.ac.th/elearning/qa/chapter10.htm>