

มติชน 40 หน้า

วันอังคารที่ 24 มิถุนายน พุทธศักราช 2540 ปีที่ 20 ฉบับที่ 7047 ราคา 7 บาท



ความรู้คือพลัง
SCIENTIA POTESTAS EST

ISO 9000 ตอนที่ 2

: มาตรฐาน ISO 9001

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีมหานคร

51 ถนนเชื่อมสัมพันธ์ เขตหนองจอก กทม. 10530 โทร 988-3655, 988-3666

โทรสาร 988-3687 ติดตาม "ความรู้คือพลัง" ได้ใหม่ทุกวันอังคารที่ 2 และ 4 ของทุกเดือน

บทความ ISO 9000 ตอนที่ 2 นี้ เป็นตอนที่ต่อจาก "ISO 9000 ความพยายามที่ชาญฉลาด" ซึ่งได้เกริ่นนำถึง ISO 9000 ว่าคืออะไร และมีความสำคัญต่ออุตสาหกรรมไทยอย่างไร

อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ประกอบไปด้วยมาตรฐานหลายฉบับ แต่ฉบับที่เป็นมาตรฐานบังคับใช้และเป็นมาตรฐานสำหรับการรับรองคุณภาพได้แก่ ฉบับ ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 มาตรฐานทั้งสามฉบับนี้มีข้อกำหนดแตกต่างกันไปตามความเหมาะสมของลักษณะขององค์กร ISO 9001 มีกำหนด 20 ข้อ และ ISO 9002 และ ISO 9003 มีข้อกำหนดน้อยข้อลงไปตามลำดับ เนื้อหาของข้อกำหนดนี้จะบังคับให้องค์กรที่ขอการรับรองระบบคุณภาพต้องบริหารงานและปฏิบัติการในลักษณะที่เชื่อมั่นได้ว่าลูกค้าจะได้รับสินค้าและบริการตามที่ได้ตกลงกันไว้

เนื้อหาของข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 ระบุไว้ในบทที่ 4 ISO 9001 มีข้อกำหนดทั้งสิ้น 20 ข้อ จากข้อ 4.1 ถึงข้อ 4.20 มีเนื้อหาบังคับครอบคลุมการดำเนินงานขององค์กรเกือบทุกกระบวนการ เนื้อหาของข้อกำหนดเรียงตามลำดับข้อโดยสรุป เป็นดังนี้

4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร เพื่อให้ผู้บริหารขององค์กรได้มีความรับผิดชอบต่อคุณภาพอย่างจริงจังทั้งในเชิงนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติ ข้อกำหนดจึงบังคับให้ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องกำหนดนโยบายที่เกี่ยวกับคุณภาพให้ชัดเจนและต้องดำเนินการให้นโยบายนี้เป็นที่รับทราบและนำไปปฏิบัติในทุก ๆ ระดับขององค์กร และเพื่อให้การนำนโยบายไปปฏิบัติมีประสิทธิภาพผู้บริหารต้องกำหนดอำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ตามสายงานของบุคลากรขององค์กรให้ชัดเจนรวมทั้งต้องจัดหาทรัพยากรและบุคลากรให้เพียงพอต่อการบริหารและปฏิบัติตามนโยบายที่กำหนดด้วย

เนื่องจากต้องมีผู้ดูแลการบริหารและปฏิบัติงานขององค์กรให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 รวมทั้งคอยรายงานผลการดำเนินงานให้ผู้บริหารระดับสูงรับทราบ ข้อกำหนดจึงบังคับให้องค์กรต้องแต่งตั้งพนักงานขององค์กรที่อยู่ในระดับบริหารขึ้นมาเพื่อทำหน้าที่นี้ เรียกผู้ทำหน้าที่นี้ว่า "ตัวแทนฝ่ายบริหาร" แต่ถึงแม้ว่าจะมีตัวแทนฝ่ายบริหารมาทำหน้าที่ดูแลแล้วก็ตาม ผู้บริหารระดับสูงก็ยังคงมีความรับผิดชอบที่จะต้องทบทวนถึงความเหมาะสมและประสิทธิผลของระบบคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ

4.2 ระบบคุณภาพ ข้อกำหนดระบุให้องค์กรต้องจัดให้มีระบบการบริหารคุณภาพและต้องเป็นระบบที่ต้องจัดทำเอกสาร ทั้งนี้โดยกำหนดขั้นตอนการบริหารงานและวิธีการปฏิบัติงานไว้เป็นเอกสารรวมทั้งบริหารและปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในเอกสารทั้งนี้ระบบที่จัดทำขึ้นต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 นอกจากนี้องค์กรยังต้องจัดทำ "คู่มือคุณภาพ" ที่เป็นเอกสารแสดงถึงแนวนโยบายในการบริหารคุณภาพ นอกจากแนวนโยบาย ขั้นตอนการบริหารและวิธีปฏิบัติงานแล้ว ขั้นตอนของกระบวนการ การปฏิบัติและการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับผลิตภัณฑ์หรือโครงการหรือสัญญาหนึ่ง ๆ ก็เป็นสิ่งสำคัญ ข้อกำหนดบังคับให้องค์กรต้องวางแผนและกำหนดขั้นตอนกระบวนการเหล่านั้นในอันที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์และบริการมีคุณลักษณะตามที่ลูกค้าต้องการ เรียกว่า **การวางแผนคุณภาพ**

4.3 การทบทวนข้อตกลง เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ซื้อและผู้ขายเข้าใจถึงความต้องการของสินค้าและบริการที่จะซื้อขายกันอย่างชัดเจน และผู้ขายมีความสามารถที่จะทำได้ตามความต้องการนั้นจริง ข้อกำหนดจึงบังคับให้องค์กรต้องทบทวนข้อตกลงต่าง ๆ กับลูกค้าให้ชัดเจนเป็นเอกสาร รวมทั้งกำหนดให้ต้องตรวจสอบถึงความสามารถของตนในอันที่จะทำได้ตาม

สัญญาหรือข้อตกลงซื้อขาย ก่อนที่จะทำสัญญาหรือยอมรับการชื้อขายนั้น

4.4 การควบคุมการออกแบบ เพื่อให้ผลของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้ามีความปลอดภัยในการใช้งานและเป็นไปตามกฎหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนดจึงบังคับให้กิจกรรมในกระบวนการการออกแบบและพัฒนาต้องเป็นไปตามที่กำหนดได้แก่ ขั้นตอนการบริหารการออกแบบ การวางแผนการออกแบบ ข้อมูลที่นำมาใช้ในการออกแบบ การประสานงานกันในระหว่าง การออกแบบ ผลการออกแบบและการควบคุมการเปลี่ยนแปลงแก้ไข การทบทวนและทวนสอบการออกแบบเพื่อให้มั่นใจว่าการออกแบบเป็นไปตามข้อมูลการออกแบบ และการรับรองผลการออกแบบเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะมีคุณลักษณะตามความต้องการภายใต้สภาพการใช้งานจริงของลูกค้า

4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล ISO 9001 เป็นมาตรฐานของระบบคุณภาพที่อยู่บนฐานของเอกสาร ขั้นตอนวิธีการต่างๆ ในการบริหารและปฏิบัติต้องระบุไว้ให้ชัดเจนเป็นเอกสารและต้องดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในเอกสารด้วย ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องควบคุมเอกสารเหล่านั้นให้มีความถูกต้องและทันสมัยอยู่เสมอ รวมถึงข้อมูลต่างๆ ที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรมด้วย

ข่าวสาร(เอกสารและข้อมูล) ที่ใช้ในองค์กรต้องได้รับการควบคุมในลักษณะที่มั่นใจได้ว่าข่าวสารนั้นถูกต้อง ไม่มีความผิดพลาดได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจแล้ว บุคลากรในองค์กรจะได้รับข่าวสารตามความจำเป็นของงานข่าวสารที่ได้ถูกต้องและทันสมัย ข่าวสารที่ล้าสมัยหรือใช้ไม่ได้แล้วจะต้องนำออกไปจากพื้นที่ปฏิบัติงานทันทีเพื่อป้องกันการใช้ข่าวสารที่ล้าสมัย

4.6 การจัดซื้อ วัตถุดิบ ชิ้นส่วนที่องค์กรจัดซื้อจัดหามาเพื่อนำไปผลิตเป็นสินค้าหรือบริการให้กับลูกค้ามีความสำคัญต่อคุณภาพของสินค้าและบริการเป็นอย่างมาก หากวัตถุดิบชิ้นส่วนเหล่านั้นมีคุณสมบัติไม่ตรงตามข้อกำหนดย่อมเกิดผลเสียต่อคุณภาพของสินค้าอย่างแน่นอน จึงมีความจำเป็นต้องมีการควบคุมการจัดซื้อ จัดหาวัตถุดิบ ชิ้นส่วน รวมทั้งการจ้างเหมาต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่า เราจะได้รับวัตถุดิบ ชิ้นส่วนที่มีคุณลักษณะตามที่เราต้องการ ข้อกำหนดจึงบังคับให้องค์กรต้องคัดเลือกและประเมินคุณสมบัติของผู้ส่งมอบที่เราจะชื้อก่อนที่จะชื้อ เราจะต้องชื้อวัตถุดิบ ชิ้นส่วน หรือการจ้างเหมาจากผู้ส่งมอบหรือผู้รับจ้างเหมารายที่ผ่านการคัดเลือกและประเมินแล้วเท่านั้น

นอกจากนี้ข้อกำหนดยังบังคับในเรื่องของข้อมูลในการจัดซื้อ โดยกำหนดให้องค์กรต้องให้ข้อมูลความต้องการของสิ่งที่จะชื้อให้กับผู้ส่งมอบ ข้อมูลนี้ต้องชัดเจนและได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจแล้ว

4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า ในการประกอบธุรกิจระหว่างผู้ชื้อกับผู้ขาย มีหลายธุรกิจที่ผู้ชื้อต้องมอบวัตถุดิบหรือวัสดุใดๆ ให้กับผู้ขายเพื่อให้ผู้ขายนำไปผลิตเป็นสินค้าและบริการให้กับผู้ชื้อเราในฐานะของผู้ขายจะรับวัตถุดิบหรือวัสดุใดๆ จากลูกค้า วัสดุเหล่านั้นเป็นสมบัติของลูกค้าเรามีหน้าที่ในการดูแลและใช้วัสดุเหล่านั้นให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของลูกค้า มาตรฐาน ISO 9001 จึงกำหนดให้องค์กรต้องดูแลและใช้งานวัสดุอันเป็นสมบัติของลูกค้าอย่างเหมาะสมรวมทั้งรายงานความเสียหายต่างๆ ให้ลูกค้ารับทราบ

4.8 การชื้อบ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ ในการดำเนินกิจกรรมของธุรกิจต่างๆจำนวนมาก ได้แก่ วัตถุดิบ ชิ้นส่วน สินค้า กิ่งสำเร็จและสินค้าสำเร็จรูป เพื่อป้องกันการใช้วัสดุผิดประเภทหรือผิดชนิด ข้อกำหนดจึงบังคับให้มีการชื้อบ่งวัสดุเหล่านั้นให้ชัดเจน การชื้อบ่งทำได้หลายๆ วิธีตามความเหมาะสม เช่น การติดฉลาก ป้ายบอกหรือรหัสแท่ง

เป็นต้น การสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์หมายถึงการที่เราสามารถย้อนถึงประวัติความเป็นมาของสินค้าได้ เช่น สินค้าที่วางจำหน่ายในท้องตลาดมักระบุหมายเลขเครื่องหรือหมายเลขรุ่น หากเราทราบหมายเลขเครื่องหรือหมายเลขรุ่น และเราได้จัดทำระบบการบันทึกข้อมูลไว้ดี เราจะสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ว่าสินค้านั้นผลิตเมื่อไร โดยใคร หรือโดยเครื่องจักรอะไร ใช้วัตถุดิบอะไร รุ่นไหน วัตถุดิบนั้นมาจากที่ไหน การที่เราสามารถสอบกลับได้จะช่วยให้เราแก้ไขปัญหาคคุณภาพหรือปรับปรุงคุณภาพสินค้าได้ รวมทั้งช่วยจำกัดความเสียหายจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ได้

4.9 การควบคุมกระบวนการ ข้อกำหนดบังคับให้องค์กรต้องควบคุมกระบวนการสำคัญที่มีผลกระทบต่อคุณภาพได้แก่ กระบวนการผลิต กระบวนการติดตั้งและกระบวนการให้บริการ โดยองค์กรต้องดำเนินการให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปภายใต้สภาวะที่ถูกควบคุม เช่น มีเอกสารกำหนดขั้นตอนและวิธีการในการดำเนินกระบวนการใช้อุปกรณ์ที่ถูกต้องเหมาะสมรวมถึงสภาพแวดล้อมในการทำงาน มีการเฝ้าติดตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ได้และพารามิเตอร์ของกระบวนการอย่างต่อเนื่อง เครื่องจักร อุปกรณ์ได้รับการดูแลให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน โดยการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ใช้อุบัติการณ์ที่มีคุณสมบัติและมีความสามารถเหมาะสมเป็นผู้ปฏิบัติในกระบวนการ เป็นต้น

4.10 การตรวจและการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบที่นำมาใช้ผลิตเป็นสินค้า ผลผลิตที่ออกมาในระหว่างกระบวนการผลิตตลอดจนสินค้าสำเร็จรูปที่ได้มีคุณภาพตามที่ต้องการ ข้อกำหนดจึงบังคับให้องค์กรต้องจัดให้มีการตรวจและทดสอบในจุดที่สำคัญได้แก่ การตรวจรับวัตถุดิบชิ้นส่วน การตรวจและทดสอบระหว่างการผลิตและการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่จะนำไปใช้หรือจำหน่ายได้ต้องผ่านขั้นตอนการตรวจและทดสอบดังกล่าวโดยครบถ้วนก่อน

4.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ ในการตรวจและทดสอบจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ต่างๆ อันได้แก่ เครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ ความเที่ยงตรงและแม่นยำของอุปกรณ์เหล่านี้มีผลอย่างยิ่งต่อการตัดสินคุณภาพ หากอุปกรณ์ตรวจวัดเหล่านี้มีความผิดพลาดเกินกว่าค่าที่ยอมรับได้แล้ว ผลของการทดสอบหรือการวัดก็เชื่อถือไม่ได้และค่าตัดสินเกี่ยวกับคุณภาพก็เชื่อถือไม่ได้เช่นกัน มาตรฐาน ISO 9001 จึงบังคับให้องค์กรต้องควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบเหล่านี้ โดยการควบคุม สอบเทียบ บำรุงรักษา ใช้งาน และจัดเก็บไว้ในลักษณะที่สามารถทราบค่าความไม่แน่นอนของการวัด และค่านี้ต้องไม่เกินกว่าค่าที่ยอมรับได้

4.12 สถานะการตรวจและทดสอบ เพื่อป้องกันมิให้มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ผ่านการตรวจและทดสอบไปใช้งานหรือส่งมอบให้ลูกค้า ข้อกำหนดจึงบังคับให้องค์กรต้องกำหนดวิธีการในการแสดงสถานะของผลการตรวจและทดสอบให้ชัดเจน ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความรับผิดชอบขององค์กรต้องสามารถระบุได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นๆ ได้รับการตรวจและทดสอบหรือยัง และผลการตัดสินว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้หรือบกพร่อง การระบุสถานะนี้ต้องแสดงไว้ตลอดทุกกระบวนการ

ติดตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 ที่เหลือได้ในตอนต่อไป