



ปีที่ 19 ฉบับที่ 6879 วันอังคารที่ 7 มกราคม พุทธศักราช 2540



มาตรฐานจัดการระบบคุณภาพ

ISO 9000

ISO 9000 คืออนุกรมมาตรฐานของระบบประกันคุณภาพ (Quality Assurance) ซึ่งถือกำเนิดจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน International Organization for Standardization ที่มีสมาชิกจากประเทศต่างๆ ทั่วโลกมากกว่า 110 ประเทศ และองค์การสหประชาชาติยอมรับให้เป็นองค์การชำนาญพิเศษที่ไม่ใช่หน่วยงานรัฐบาล

องค์การนี้จัดตั้งขึ้นเพื่อส่งเสริมความร่วมมือ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน เพื่อประโยชน์ทางการค้าหรือเกิดระบบมาตรฐานของโลกที่สมบูรณ์ยิ่งขึ้นในอนาคต ทั้งนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.) ในสังกัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นตัวแทนของประเทศไทยที่ขึ้นทะเบียนเป็นสมาชิกขององค์การระหว่างประเทศนี้ด้วย

ปัจจุบัน ISO 9000 มีบทบาทอย่างมากไม่ว่าในภาคอุตสาหกรรม หรือธุรกิจบริการ เช่น โรงพยาบาล โรงแรม ธนาคาร และสถานศึกษา ทั้งภาครัฐและภาคเอกชนต่างเริ่มให้ความสนใจกับมาตรฐานการจัดการระบบคุณภาพ ISO 9000 นี้ มาตรฐาน ISO 9000 ต่างจากมาตรฐานผลิตภัณฑ์(มอก.) อื่นๆ อย่างไรผู้บริโภคสินค้าคงจะคุ้นเคยกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ต่างๆ เช่น มาตรฐานอาหารกระป๋อง มาตรฐานถุงยางอนามัย มาตรฐานน้ำดื่มตามประกาศสาธารณสุข ฯลฯ

แต่สำหรับมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 หรือ มอก./ISO 9000 รู้จักกันในหมู่นักไทยนั้นไม่ใช่มาตรฐานผลิตภัณฑ์ หากแต่เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพ โดยเน้นการ

จัดการทุกขั้นตอนการผลิต ซึ่งไม่เพียงแต่ใช้สำหรับสินค้าแต่รวมไปถึงการบริการ และด้วยกระบวนการในการสร้างระบบนี้เอง ที่ทำให้มาตรฐาน ISO 9000 ถูกออกแบบและมุ่งหมาย ให้ใช้ได้กับผลิตภัณฑ์หรือบริการใดๆ ไม่ว่าจะผลิตด้วยกระบวนการใดจากที่ไหนในโลกก็ตาม

มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นที่รู้จักในบทบาทของเครื่องมือกีดกันทางการค้า หากทว่าความจริงเป็นเช่นไรอาจต้องพิจารณาในข้อเท็จจริงหลายๆ ประการ การกล่าวว่า ISO 9000 เป็นมาตรการกีดกันทางการค้าก็คงจะไม่ผิดแต่คงไม่ถูกต้องนัก

หากธุรกิจหนึ่งร่วมค้ากับบริษัทต่างๆ มากมาย สิ่งสำคัญที่ต้องพิจารณา คือมาตรฐานสินค้าหรือบริการ นอกเหนือไปกว่านั้นยังต้องพิจารณาถึงระบบการจัดการองค์กร การบริหาร การผลิต ตลอดจนการให้บริการว่าเป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพหรือไม่ การที่จะทราบว่าบริษัทคู่ค้ามีระบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพหรือไม่นั้น ก็โดยการเข้าไปตรวจสอบ ซึ่งขั้นตอนเหล่านี้ย่อมเป็นเรื่องยุ่งยากและเสียเวลากันทั้ง 2 ฝ่าย ทั้งนี้หากมีมาตรฐานใดที่มีแบบแผนเดียวกันทั่วโลก เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีระบบการรับรองที่เชื่อถือได้ และสามารถนำมาใช้ในการประกันคุณภาพขององค์กร ก็ย่อมลดการตรวจสอบโดยบริษัทคู่ค้าได้

ด้วยมุมมองเดียวกันนี้ จึงเป็นที่มาของการที่ตลาดร่วมยุโรป ซึ่งเป็นผู้ซื้อรายใหญ่ของโลก นำมาตรฐาน ISO 9000 มาเป็นระบบการบังคับใช้กับบริษัทคู่ค้าเพื่อสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการขององค์กรและผลิตภัณฑ์ของบริษัทคู่ค้าได้ในระดับหนึ่ง

ในความเป็นจริงแล้วตลาดร่วมยุโรปมิได้นำ ISO 9000 มาบังคับใช้กับทุกอุตสาหกรรม มีเพียงสินค้าบางรายการเท่านั้นอันได้แก่ ของเล่น ถึงความดัน วัสดุก่อสร้าง เครื่องมือสื่อสาร น้ำมันเคมีที่ใช้ในการทดสอบ และเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ทั้งนี้หากอุตสาหกรรมที่ผลิตสินค้าตามรายการเหล่านี้ไม่ได้รับการรับรองคุณภาพ ISO 9000 ก็มีโอกาสส่งสินค้าไปขายในตลาดร่วมยุโรปได้ ซึ่งสินค้าในรายการบังคับของตลาดร่วมยุโรปนี้มีแนวโน้มที่จะขยายขอบข่ายกว้างขึ้น

ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้น ผู้ประกอบการต่างๆ ไม่ว่าจะดำเนินธุรกิจเพื่อการส่งออกหรือไม่ก็ตามควรจะเริ่มหันมาให้ความสนใจในมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 นี้อย่างจริงจัง เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือให้แก่องค์กร และเพิ่มความเชื่อมั่นให้กับลูกค้าว่าจะได้รับสินค้าและบริการที่มีคุณภาพ นอกจากนี้การนำมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้ในองค์กรยังเป็นการปรับปรุงคุณภาพภายในขององค์กรเองด้วย เนื่องจาก ISO 9000 เป็นระบบการจัดการระบบคุณภาพที่เป็นการป้องกันปัญหา มากกว่าตรวจจับปัญหา มีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอทั้งในด้านกระบวนการ วิธีการปฏิบัติ และผลิตผล มีการสื่อสารอย่างสม่ำเสมอภายในขบวนการระหว่างบริษัทและลูกค้ามีการเก็บข้อมูลบันทึกอย่างละเอียดถี่ถ้วน มีการควบคุมเอกสารสำคัญอย่างมีประสิทธิภาพ และมีความระมัดระวังรักษาคุณภาพโดยพนักงานทั้งหมด

มาตรฐาน ISO 9000 นี้คืออะไร มีขั้นตอนอะไรที่จะนำองค์กรไปสู่การรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 และระบบการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 เป็นเช่นไร จากที่ได้กล่าวไว้ในข้างต้นแล้วว่า ISO 9000 เป็นอนุกรมมาตรฐานของระบบประกันคุณภาพซึ่งประกอบด้วยมาตรฐานต่างๆ ดังต่อไปนี้

ISO 9000 : แนวทางในการเลือกใช้ระบบบริหารเงินคุณภาพและการประกันคุณภาพ

ISO 9001 : มาตรฐานสำหรับองค์กรที่ออกแบบ พัฒนา ผลิต ติดตั้ง และบริการ

ISO 9002 : มาตรฐานสำหรับองค์กรที่ผลิต ติดตั้งและบริการ

ISO 9003 : มาตรฐานสำหรับองค์กรที่ตรวจสอบขั้นสุดท้าย และการทดสอบ

ISO 9004 : แนวทางการใช้และข้อเสนอแนะเบื้องต้นเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

สำหรับมาตรฐานที่สามารถขอการรับรองได้นั้น คือ ISO 9001, ISO 9002, และ ISO 9003 การขอการรับรองนั้นแต่ละบริษัทจะขอเพียงมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่งเท่านั้น มาตรฐานทั้งสามนี้แตกต่างกันเพียงจำนวนข้อกำหนดที่บังคับใช้ ดังตารางต่อไปนี้

ลำดับที่	ข้อกำหนด	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1	ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	✓	✓	✓
2	ระบบคุณภาพ	✓	✓	✓
3	การทบทวนข้อตกลง	✓	✓	✓
4	การควบคุมการออกแบบ	✓	X	X
5	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	✓	✓	✓
6	การจัดซื้อ	✓	✓	✓
7	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	✓	✓	✓
8	การชี้แจงและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	✓	✓	✓
9	การควบคุมกระบวนการผลิต	✓	✓	X
10	การตรวจสอบและการทดสอบ	✓	✓	✓
11	การควบคุมเครื่องตรวจ, วัดและทดสอบ	✓	✓	✓
12	สถานะการตรวจและการทดสอบ	✓	✓	✓
13	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	✓	✓	✓
14	การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน	✓	✓	✓
15	การเคลื่อนย้าย, เก็บ, บรรจุ, และการส่งมอบ	✓	✓	✓
16	การควบคุมการบันทึกคุณภาพ	✓	✓	✓
17	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	✓	✓	✓
18	การฝึกอบรมบุคลากร	✓	✓	✓
19	การบริการหลังการส่งมอบ	✓	✓	X
20	กลวิธีทางสถิติ	✓	✓	✓

✓ เป็นหัวข้อที่ต้องปฏิบัติ

X เป็นหัวข้อที่ไม่ต้องปฏิบัติ

นโยบายที่เด่นชัดจากระดับบริหารเป็นสิ่งสำคัญในการผลักดันให้เกิดการจัดการองค์กรให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 9000 หากองค์กรใดผู้บริหารไม่เห็นความสำคัญของมาตรฐานดังกล่าวแล้ว คงเป็นเรื่องยากหรือเป็นไปได้ยากที่จะประสบความสำเร็จจนกระทั่งได้รับการขึ้นทะเบียนรับรองมาตรฐาน ISO 9000

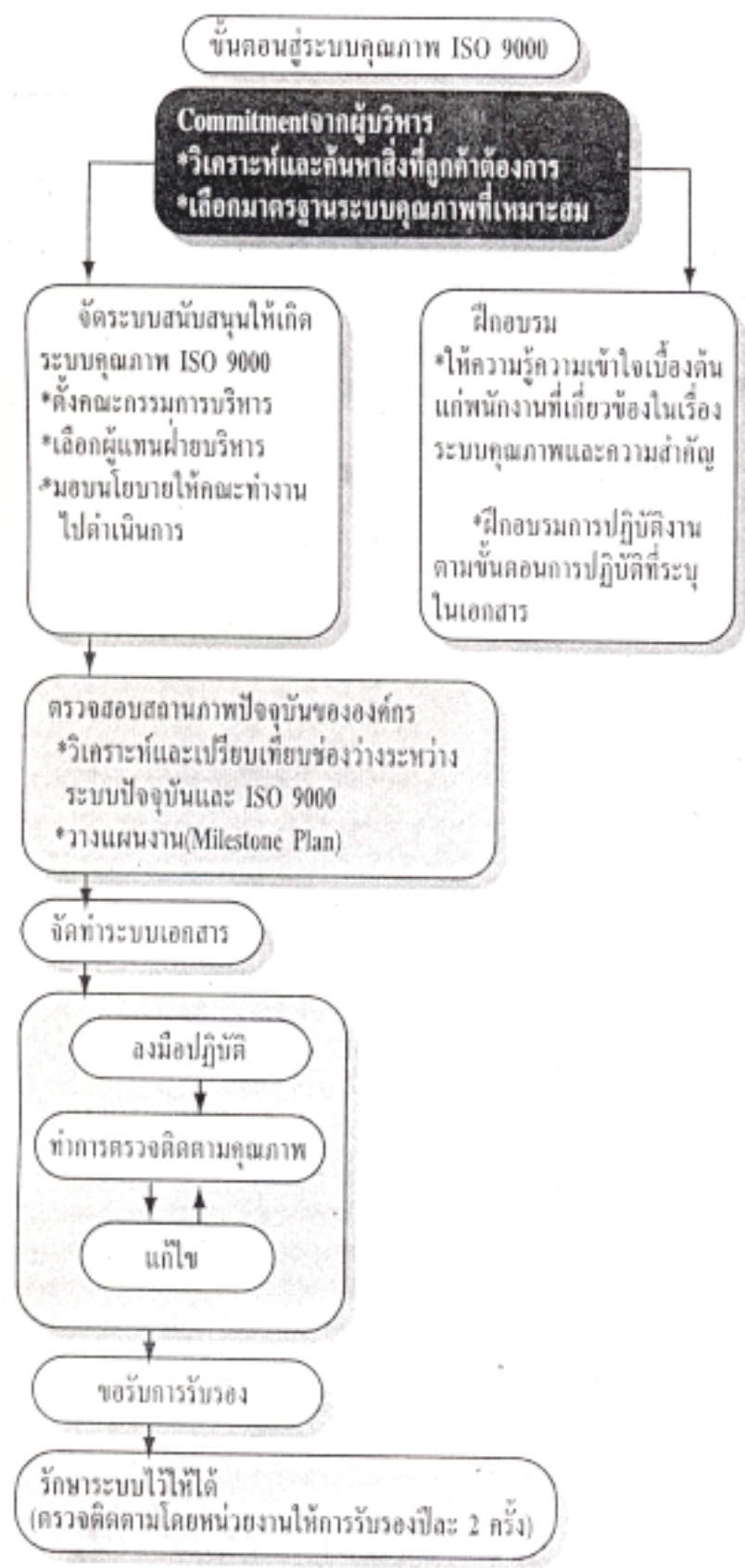
โดยสรุปแล้วระบบคุณภาพคือ ระบบที่พึงใจเขียนไว้ว่าองค์กรจะทำอะไรและอย่างไร ทำตามสิ่งที่เขียนไว้ในเอกสารบันทึกสิ่งที่ทำไว้ ตรวจสอบว่าสิ่งที่ทำนั้นสอดคล้องกับที่เขียนไว้ หากพบข้อผิดพลาดก็ดำเนินการแก้ไข สิ่งเหล่านี้เป็นการยืนยันสิ่งที่กล่าวในข้างต้นว่า ระบบคุณภาพ ISO 9000 มีส่วนช่วยให้องค์กรเกิดการปรับปรุงคุณภาพภายใน เนื่องจากการตรวจสอบผลการกระทำอยู่เสมอ เพื่อพิจารณาแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น อีกทั้งมีการพิจารณาหาวิธีป้องกันข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

เมื่อบริษัทดำเนินการจนกระทั่งมีความพร้อมที่จะขอการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 หน่วยงานให้การรับรอง (Certification body) ที่บริษัทจะพิจารณาเลือกใช้นั้นมีมากมาย ซึ่งอาจเป็นหน่วยงานให้การรับรองของไทย คือ สมอ. หรือหน่วยงานให้การรับรองของต่างชาติที่มีทั้งบริษัทที่มีตัวแทนในประเทศไทยและที่ไม่มีตัวแทนในไทย ทั้งนี้ในการเลือกหน่วยงานให้การรับรองนั้นต้องพิจารณาถึงค่าใช้จ่ายในการขอรับการตรวจประเมินการขึ้นทะเบียนรับรองมาตรฐาน ISO 9000 สำหรับบริษัทที่มีธุรกิจเพื่อการส่งออกนั้นจำเป็นที่จะต้องพิจารณาด้วยว่าหน่วยงานให้การรับรองนั้นได้รับการรับรองจากหน่วยงานให้การรับรองซึ่งมีความสามารถ (Accreditation body) ที่ประเทศคู่ค้าของบริษัทยอมรับหรือไม่

การรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 แตกต่างจากปริญญาบัตรหรือประกาศนียบัตรอื่นๆ ซึ่งจะได้รับเมื่อผ่านหลักสูตรนั้นๆ ทั้งนี้ไม่มีการตรวจสอบในภายหลังว่า บุคคลดังกล่าวยังคงมีความสามารถหรือมีความสามารถตามหลักสูตรนั้นๆ เมื่อเวลาผ่านไปหรือไม่ หากทว่าสำหรับการรับรอง ISO 9000 หลังจากได้รับการรับรองแล้วหน่วยงานให้การรับรองยังคงมาตรวจติดตามคุณภาพขององค์กรอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง และเมื่อครบ 3 ปีจะมีการตรวจประเมินใหม่อีกครั้ง นั้นหมายความว่าบริษัทที่ได้รับการรับรองไปแล้วย่อมสามารถถูกถอนใบรับรองหากบริษัทนั้นไม่สามารถรักษาระบบคุณภาพขององค์กรไว้ได้

ปัจจุบันจำนวนบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 ในประเทศไทยยังมี

ขั้นตอนการนำองค์กรไปสู่การรับรอง ISO 9000 สรูปได้ดังแผนผัง



น้อยมกเมื่อเทียบกับประเทศเพื่อนบ้าน เช่น สิงคโปร์ มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ ฯลฯ สาเหตุสำคัญที่ประเทศไทยยังมีบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 น้อยคือ การขาดความรู้ความเข้าใจที่เพียงพอ หรือไม่สามารถดำเนินการจัดทําที่ปรึกษาที่มีความรู้ความสามารถอย่างแท้จริงเพื่อให้คำแนะนำที่ถูกต้องได้ อีกทั้งค่าใช้จ่ายในการจ้างที่ปรึกษาเป็นจำนวนเงินค่อนข้างสูง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องหาช่องทางที่มีมาตรการส่งเสริมให้ภาคธุรกิจเอกชนสามารถดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงระบบคุณภาพให้เกิดได้อย่างเป็นรูปธรรมและชัดเจน

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ(สวทช.) โดยงานมาตรฐาน การทดสอบและการควบคุมคุณภาพ (STQC) ได้ให้การสนับสนุนภาคเอกชนด้านการฝึกอบรม และให้การปรึกษาด้านระบบคุณภาพ ISO

9000 มาโดยตลอด ได้ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าวเป็นอย่างที่จึงจัดทำโครงการ "สนับสนุนเพื่อเร่งให้อุตสาหกรรมได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 เพิ่มมากขึ้น" โดยการสนับสนุนตามโครงการนี้สามารถจำแนกได้เป็น 2 ประเภท คือ

- การสนับสนุนด้านเทคนิคและการเงิน
 - การสนับสนุนด้านการปรึกษาและฝึกอบรม
- ทั้งนี้บริษัทที่จะสามารถขอรับการสนับสนุนตามโครงการทั้ง 2 นี้จะต้องเป็นนิติบุคคลตามกฎหมายไทยที่จดทะเบียน และมีการผลิตการบริการในประเทศไทย ซึ่งมีคนไทยเป็นเจ้าของหรือเป็นผู้ถือหุ้นไม่ต่ำกว่าร้อยละ 51 และเป็นธุรกิจเอกชนขนาดกลางหรือเล็กที่มีทุนจดทะเบียนไม่เกิน 100 ล้านบาท
- การสนับสนุนด้านเทคนิคและการเงิน เป็นการสนับสนุนแบบให้เปล่า จำนวนการสนับสนุน 50 บริษัทต่อปี โดยเปิดรับตั้งแต่เดือนตุลาคมเป็นต้นไปของทุกปี จำนวนเงินสนับสนุนต่อบริษัท คือจำนวนร้อยละ 50 ของค่าใช้จ่ายจริงโดยมีวงเงินไม่เกิน 250,000 บาท ทั้งนี้บริษัทที่ขอรับการสนับสนุนตามโครงการนี้ต้องมีระยะเวลาในการดำเนินการจัดการองค์กรเพื่อให้ได้รับการรับรองภายในระยะเวลา 20 เดือนนับจากวันที่ทำสัญญา
 - การสนับสนุนด้านการปรึกษาและฝึกอบรม เป็นการสนับสนุนในรูปแบบของการจัดฝึกอบรมการตรวจประเมินเบื้องต้นและการจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้คำแนะนำและปรึกษาแก่บริษัท มิใช่การสนับสนุนในรูปแบบของเงินทุนที่บริษัทสามารถเบิกจ่ายได้ ซึ่งการสนับสนุนในรูปแบบดังกล่าว สวทช. ได้ให้การสนับสนุนบริษัทคิดเป็นจำนวนไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นจริง จำนวนการสนับสนุน คือ 15 บริษัทต่อปี โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มคือ
 - บริษัทที่ใช้ผู้เชี่ยวชาญในประเทศจำนวน 5 บริษัท
 - บริษัทที่ใช้ผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศจำนวน 10 บริษัท

บริษัทที่ต้องการขอรับการสนับสนุนประเภทนี้ ต้องส่งใบสมัครมาที่ สวทช. ในระยะเวลาที่กำหนดเพื่อทำการคัดเลือก ผู้ที่สนใจต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมในเรื่องโครงการสนับสนุน การจัดสัมมนาและฝึกอบรมในเรื่องระบบคุณภาพ หรือสนใจขอรับบริการจากงานมาตรฐาน การทดสอบ และการควบคุมคุณภาพสามารถติดต่อที่

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
 อาคารมหานครอิมซัม ชั้นที่ 18
 ถนนศรีอยุธยา แขวงพญาไท
 เขตราชเทวี กทม.
 โทรศัพท์ 2487541-8 ต่อ 122-127
 โทรสาร 2487549