

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

ระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000

ISO ย่อมาจากคำว่า International Organization for Standardization หรือ International Standard Organization ซึ่งเป็นองค์กรสากล ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนดหรือปรับมาตรฐานนานาชาติเกือบทุกประเภท (ยกเว้นทางด้านไฟฟ้า ซึ่งเป็นหน้าที่ของ IEC) เพื่อให้ประเทศต่าง ๆ ในโลกสามารถใช้มาตรฐานเดียวกันได้ เนื่องจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานคุณภาพของตนเอง ดังนั้น หน่วยงาน ISO จึงจัดตั้งคณะกรรมการด้านเทคนิคเกี่ยวกับการประกันคุณภาพสากลขึ้นคือ "Technical Committee ISO/176 on Quality Assurance" เพื่อทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานประกันคุณภาพสากลขึ้น ซึ่งก็คือ ISO 9000 นั่นเอง โดยจัดทำฉบับแรกในปี ค.ศ. 1987 (สำหรับการปรับปรุงจะกระทำทุก 5 ปี ถ้าทำได้) ได้มีการปรับปรุงครั้งแรกแล้วคือฉบับปี ค.ศ. 1994 (โดย ISO Technical Committee 173) สำนักมาตรฐานของแต่ละประเทศรวมทั้งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรมของไทย มีมากกว่า 100 ประเทศเป็นสมาชิก ISO ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ 9000 เป็นเลขรหัสของมาตรฐานคุณภาพชุดนี้ ซึ่งมาตรฐานชุดนี้มีทั้งหมด 5 ฉบับ คือ 9000 9001 9002 9003 และ 9004

ดังนั้น มาตรฐาน ISO 9000 ก็คือ มาตรฐานคุณภาพสากลผลิตภัณฑ์สากล ชุดหนึ่ง (5 ฉบับ) ใช้เพื่อการบริหารหรือการจัดการคุณภาพ และประกันคุณภาพ โดยเน้นการสร้างคุณภาพภายในองค์กรซึ่งจะเป็นองค์กรประเภทใดก็ได้ ไม่จำเป็นต้องเป็นชนิดของสินค้าหรือบริการเท่านั้น ไม่ได้ระบุชนิดหรือขนาดของอุตสาหกรรม โดยเฉพาะ (ใช้ได้โดยไม่มีขีดจำกัด) เพื่อให้สามารถเลือกอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ให้มีความเหมาะสมกับองค์กรหรือองค์กรที่จะเข้าสู่ระบบนั้น มีข้อควรพิจารณาดังนี้

ISO 9001 ระบบคุณภาพ: แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ มาตรฐานนี้เหมาะสำหรับองค์กรที่ต้องการแสดงความมั่นใจในขีดความสามารถว่ามีการป้องกันความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดขั้นตอนต่าง ๆ ตั้งแต่การออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ ดังนี้

1. องค์กรจะต้องมีสิทธิขาดในการควบคุมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการ
2. ประกันผลผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า โดยผ่านคณะกรรมการการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ
3. องค์กรมีกฎเกณฑ์ (กติกา) ที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001 หรือมีกฎเกี่ยวกับความปลอดภัยและอื่น ๆ
4. องค์กรมีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงกับการออกแบบ/พัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ซับซ้อน หรือพัฒนาชิ้นใหม่

5. องค์กรมีสัญญาผูกมัดที่จะต้องให้บริการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

การขอการรับรองมาตรฐานนี้จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในระบบคุณภาพ ISO 9004 อย่างเข้มงวดทุกรายการ

ISO 9002 ระบบคุณภาพ: แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการบริการมาตรฐานนี้เหมาะสำหรับองค์กรที่มีขีดความสามารถเช่นเดียวกับมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 ยกเว้นเฉพาะในเรื่องการออกแบบ นั่นคือ มีหน้าที่จัดทำผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามแบบหรือข้อกำหนดที่ได้มีการออกแบบไว้แล้วเท่านั้น องค์กรหรือองค์กรที่จะขอการรับรองตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002 นั้น จะต้องมีการดำเนินการดังนี้

1. ลูกค้านับเป็นผู้กำหนดการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
2. องค์กรหรือองค์กรมีหน้าที่ผลิตตามแบบพิมพ์
3. มีองค์กรอื่นเป็นผู้ส่งข้อมูลทางการผลิตหรือทางวิศวกรรมมาให้
4. องค์กรมีหน้าที่รับประกันตามข้อกำหนดของลูกค้า ในช่วงการผลิตและการบริการ
5. องค์กรสามารถออกแบบที่ง่าย ๆ ไม่ซับซ้อนหรือใช้แบบสำเร็จเท่านั้น

การรับรองมาตรฐานนี้ จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9004 มีบางข้อที่เข้มงวดน้อยกว่าระบบคุณภาพ ISO 9001

ISO 9003 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย มาตรฐานนี้เหมาะสำหรับองค์กรที่ทำธุรกิจเกี่ยวกับการจัดจำหน่ายและต้องการแสดงให้เห็นว่ามีความสามารถในการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบ ดังนั้น การรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9003 จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9004 และมีความ เข้มงวดน้อยกว่ามาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002

วิฑูรย์ สิมะโชคดี (2544) สรุปไว้ว่า ISO 9000 เป็นอนุกรม “มาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System Standard) ซึ่งพัฒนาและทบทวนโดยคณะกรรมการวิชาการ Technical Committee ชุดที่ 176 ที่เรียกย่อ ๆ ว่า ISO/TC 176 Quality Management and Quality Assurance อนุกรมชุดนี้ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ.1987 (ISO 90100 : 1987) ถือเป็นของ ISO 9000 ฉบับที่ 1 และกำหนดเอาไว้ว่า ทุกๆ 5 ปี จะมีการทบทวนและปรับปรุงมาตรฐานอนุกรมชุดนี้ใหม่ อนุกรม ISO 9000: 1987 จึงมีการปรับปรุงครั้งที่ 1 ในปี ค.ศ.1990 และ ประกาศใช้เป็นฉบับที่ 2 (หรือ Version 2) ในปี ค.ศ.1994 (ISO 9000 : 1994) หลังจากใช้ ISO ฉบับปี ค.ศ.1994 มาระยะหนึ่ง จึงมีการปรับปรุงมาตรฐานนี้เป็น ครั้งที่ 2 ในปี ค.ศ.1996 และได้แก้ไขเพื่อประกาศใช้เป็นฉบับที่ 3 (หรือ Version/Edition 3) ซึ่งได้ประกาศใช้อย่างเป็นทางการแล้วเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม ค.ศ. 2000 (พ.ศ.2543) ถือเป็น ISO 9000 ฉบับ ปี ค.ศ.2000 (ISO 9000: 2000)

การแก้ไขปรับปรุง ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ.2000

สาเหตุใหญ่ที่ทำให้มีการพิจารณาทบทวนและแก้ไขปรับปรุงมาตรฐาน ISO 9000 เพื่อประกาศใช้ใหม่เป็นฉบับที่ 3 นี้ เกิดขึ้นจาก “ความต้องการของผู้ใช้มาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ.1994” ที่พบปัญหาและความยุ่งยากมากมายในการนำมาตรฐานไปประยุกต์ใช้

ปัญหาที่พบจากการประยุกต์ใช้ ISO 9000 : 1994 ได้แก่

1. ภาษาที่ใช้ใน ISO 9000: 1994 เข้าใจยาก และใช้ศัพท์ที่พบมากในภาคอุตสาหกรรม การผลิตมากกว่าภาคบริการ ทำให้ภาคบริการไม่สะดวกต่อการนำไปใช้
2. ข้อกำหนด (Requirements) ในมาตรฐาน ISO 9001: 1994 จัดเรียงอย่างไม่ค่อยเป็นหมวดหมู่และข้อกำหนดส่วนใหญ่คล้าย ๆ กันเป็นเอกเทศต่อกัน
3. มาตรฐานปี ค.ศ.1994 เน้นที่การต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดแต่ละข้อ ที่เกี่ยวข้องเป็นประการสำคัญ แต่ไม่ได้สรุปให้เห็นภาพรวมอย่างชัดเจนว่า องค์กรผู้นำมาตรฐานไปปฏิบัติจะได้รับประโยชน์ที่ชัดเจนเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง และไม่ได้พูดถึงผู้มีส่วนได้เสีย (Stakeholders) และสังคม (Society) ด้วย
4. มาตรฐานปี ค.ศ.1994 นำไปใช้ร่วมกับมาตรฐานระบบการบริหารจัดการอื่น ๆ ไม่สะดวก เช่น มาตรฐานการบริหารจัดการด้านสิ่งแวดล้อมหรือ ISO 14000: 1996 เป็นต้น ดังนั้น ผลจากการพิจารณาทบทวนใหม่ โดยพิจารณาถึงความต้องการของผู้ใช้ มาตรฐานเป็นหลักการสำคัญ ทำให้ได้มาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ.2000 (ISO 9000 :2000)

การขอการรับรอง

การขอการรับรองโดยขอการรับรองจากสถาบันรับรองมาตรฐาน ISO เมื่อมั่นใจว่า ระบบบริหารคุณภาพที่นำไปปฏิบัติอย่างครบถ้วนระยะหนึ่งนั้นมีประสิทธิภาพพร้อมที่จะขอการรับรอง ควรดำเนินการดังนี้

1. คัดเลือกหน่วยงานผู้ให้การรับรองหรือหน่วยรับรอง (Certification Body –CB)

โดยพิจารณาจาก

- 1.1 ความเชื่อถือของลูกค้าต่อ CB
- 1.2 ค่าใช้จ่าย
- 1.3 ระยะเวลาในการรอการตรวจประเมิน

2. ขั้นตอนการขอรับรอง

2.1 ยื่นใบสมัครขอการรับรองตลอดจนเอกสารข้อมูลต่าง ๆ ตามข้อกำหนด
: ของ CB ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว จะประกอบด้วย คู่มือคุณภาพและขั้นตอนการปฏิบัติงาน

2.2 CB จะพิจารณาว่าเอกสารขององค์กรครบถ้วนเพียงพอที่จะสะท้อนประสิทธิผลของระบบหรือไม่

2.3 ตรวจสอบเบื้องต้น (Preliminary Visit) โดย CB จะมาดูสถานที่จริงที่องค์กรเพื่อศึกษาลักษณะงานและพิจารณาความพร้อมขององค์กร ทั้งในด้านเอกสารและการปฏิบัติงาน ตลอดจนใช้เป็นข้อมูลในการประมาณว่าจะต้องใช้ผู้ตรวจประเมินกี่คน ให้อะไรนานเท่าใด

2.4 ตรวจประเมิน (Assessment) โดยจะประเมินทั้งเอกสาร หลักฐานบันทึกต่าง ๆ สัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน ดูสภาพของสถานที่ (Site Tour) ตลอดจนสังเกตการปฏิบัติงานเพื่อพิจารณาประสิทธิผลว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่ กรณีที่พบข้อบกพร่องโดยทั่วไปจะแบ่งเป็น ข้อบกพร่องสำคัญ (Major) และข้อบกพร่องย่อย (minor) หากพบว่าเป็นข้อบกพร่องสำคัญอันมีผลทำให้ระบบล้มเหลวหรือมีผลกระทบต่อระบบแล้ว ตามเงื่อนไขของ CB จะยังไม่ให้การรับรอง ดังนั้นองค์กรต้องนำมาปฏิบัติและนัดหมายให้ผู้ตรวจประเมินติดตามผลการแก้ไข (Follow Up) หากพบว่าเป็นข้อบกพร่องย่อยซึ่งโดยทั่วไปมักจะเป็นเพราะความเลินเล่อของผู้ปฏิบัติและไม่มีผลกระทบต่อระบบมากนัก ตามเงื่อนไขของ CB จะยังไม่ให้การรับรอง ดังนั้นองค์กรต้องนำมาปฏิบัติและนัดหมายให้ผู้ตรวจประเมินติดตามผลการแก้ไข (Follow Up) หากพบว่าเป็นข้อบกพร่องย่อยซึ่งโดยทั่วไปมักจะเป็นเพราะความเลินเล่อของผู้ปฏิบัติและไม่มีผลกระทบต่อระบบมากนัก ตามเงื่อนไขของ CB มักจะให้องค์กรพิจารณาหาแนวทางปรับปรุงแก้ไขและแจ้งผลให้ CB ทราบเพื่อพิจารณาโดยอาจจะไม่ต้องนัดมาติดตามผลที่องค์กรอีกครั้ง

2.5 ได้รับการรับรอง หลังจากที่ CB พิจารณาแล้วว่าผ่านการตรวจประเมินทั้งระบบ เอกสารและการตรวจประเมินที่องค์กร ก็จะออกใบรับรองให้ ซึ่งโดยทั่วไปแล้วใบรับรองจะมีอายุ 3 ปี

2.6 การตรวจติดตามผลเป็นระยะ ๆ (Surveillance) เมื่อได้รับการรับรองแล้วจะมีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจประเมิน ซึ่งความถี่ในการตรวจติดตามผลขึ้นกับข้อกำหนดของแต่ละ CB โดยทั่วไปแล้วจะไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี ซึ่งอาจไม่นัดหมายล่วงหน้าในการติดตามผลอาจเลือกตรวจเฉพาะบางหน่วยงาน หรือบางกิจกรรม หรือตรวจหมดทั้งองค์กรก็ได้

2.7 การตรวจประเมินใหม่ (Re-assessment) ก่อนที่จะครบกำหนดอายุใบรับรอง ถ้าองค์กรมีความประสงค์ที่จะรับการรับรองต่อ ต้องแจ้งต่อ CB เพื่อนัดหมายให้มาตรวจประเมินใหม่ ซึ่งจะเป็นการตรวจทั้งระบบเหมือนการตรวจเพื่อให้การรับรองในครั้งแรก

ภาคผนวก ข

ตารางที่ 9 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

(หน่วย: ล้านบาท)

ลำดับ	หมวดอุตสาหกรรม	ปีที่ ได้รับ	บริษัท ได้ ISO900		บริษัท ที่ไม่ได้ ISO 9000	
			ชื่อย่อ	ขนาดสินทรัพย์	ชื่อย่อ	ขนาดของสินทรัพย์
1	การเงิน	2544	1	638.57	1	715.39
2	การเงิน	2544	2	9,767.41	2	9,342.80
3	การเงิน	2543	3	1,240.40	3	1,257.40
4	การเงิน	2543	4	2,868.83	4	3,087.00
5	การเงิน	2543	5	1,891.94	5	1,973.76
6	การเงิน	2542	6	6,348.07	6	5,764.80
7	การเงิน	2541	7	3,556.72	7	3,975.00
8	การเงิน	2540	8	9,620.05	8	9,864
9	เกษตรและอาหาร	2544	9	1,628.70	9	1,507.41
10	เกษตรและอาหาร	2544	10	1,107.66	10	1,185.87
11	เกษตรและอาหาร	2544	11	1,264.20	11	1,599.89
12	เกษตรและอาหาร	2543	12	3,286.52	12	3,081.61
13	เกษตรและอาหาร	2543	13	4,092.06	13	4,568.25
14	เกษตรและอาหาร	2543	14	1,473.98	14	1,544
15	เกษตรและอาหาร	2542	15	6,386.08	15	6,514.10
16	เกษตรและอาหาร	2542	16	1,477.86	16	1,285.82
17	เกษตรและอาหาร	2542	17	1,654.26	17	1,650.03
18	เกษตรและอาหาร	2542	18	3,439.49	18	3,298.35
19	เกษตรและอาหาร	2541	19	2,774.97	19	2,642.84
20	เกษตรและอาหาร	2541	20	1,975.45	20	2,038.85

ตารางที่ 9 (ต่อ)

ลำดับ	หมวดอุตสาหกรรม	ปีที่ ได้รับ	บริษัทได้ ISO900		บริษัทที่ไม่ได้ ISO9000	
			ชื่อย่อ	ขนาดสินทรัพย์	ชื่อย่อ	ขนาดของสินทรัพย์
21	เกษตรและอาหาร	2541	21	2,513.05	21	2,940.80
22	เทคโนโลยี	2544	22	4,537.98	22	4,998.03
23	เทคโนโลยี	2541	23	555.98	23	483.50
24	เทคโนโลยี	2541	24	5,414.47	24	5,110.73
25	เทคโนโลยี	2540	25	10,379.02	25	9,110.73
26	บริการ	2544	26	960.56	26	814.36
27	บริการ	2544	27	4,802.17	27	4,769.02
28	บริการ	2544	28	17,506.12	28	17,118.31
29	บริการ	2544	29	1,093.97	29	1,281.00
30	บริการ	2543	30	374.47	30	377.17
31	บริการ	2543	31	315.58	31	348.05
32	บริการ	2543	32	1,250.48	32	1,548.73
33	บริการ	2543	33	743.90	33	881.31
34	บริการ	2543	34	3,547.20	34	3,623.83
35	บริการ	2543	35	4,980.62	35	5,025.53
36	บริการ	2543	36	18,532.06	36	18,905.59
37	บริการ	2542	37	4,422.64	37	4,582.59
38	บริการ	2542	38	4,352.46	38	4,104.57
39	บริการ	2541	39	1,971.73	39	1,876.72
40	พลังงานและทรัพยากร	2540	40	5,136.18	40	5,035.18

ตารางที่ 9 (ต่อ)

ลำดับ	หมวดอุตสาหกรรม	ปีที่ ได้รับ	บริษัทได้ ISO900		บริษัท ที่ไม่ได้ ISO9000	
			ชื่อย่อ	ขนาดสินทรัพย์	ชื่อย่อ	ขนาดของสินทรัพย์
41	พลังงานและทรัพยากร	2544	41	2,803.27	41	2,817.98
42	พลังงานและทรัพยากร	2543	42	5,120.55	42	4,903.77
43	สินค้าอุปโภคบริโภค	2544	43	1,627.73	43	1,706.06
44	สินค้าอุปโภคบริโภค	2544	44	3,449.47	44	3,838.67
45	สินค้าอุปโภคบริโภค	2544	45	889.04	45	894.77
46	สินค้าอุปโภคบริโภค	2544	46	19,308.22	46	20,893.70
47	สินค้าอุปโภคบริโภค	2543	47	1,431.14	47	1,792.61
48	สินค้าอุปโภคบริโภค	2542	48	1,601.38	48	1,682.03
49	สินค้าอุปโภคบริโภค	2542	49	1,440.46	49	1,802.23
50	สินค้าอุปโภคบริโภค	2542	50	446.08	50	353.12
51	สินค้าอุปโภคบริโภค	2542	51	1,783.50	51	1,919.28
52	สินค้าอุปโภคบริโภค	2542	52	2,581.79	52	2,918.49
53	สินค้าอุปโภคบริโภค	2542	53	2,993.36	53	3,054.90
54	สินค้าอุปโภคบริโภค	2542	54	2,046.69	54	1,838.80
55	สินค้าอุปโภคบริโภค	2541	55	699.67	55	702.00
56	อสังหาริมทรัพย์	2544	56	1,772.93	56	1,396.05
57	อสังหาริมทรัพย์	2544	57	3,369.51	57	3,395.44
58	อสังหาริมทรัพย์	2542	58	8,030.73	58	7,261.09
59	อสังหาริมทรัพย์	2542	59	778.63	59	974.30
60	อสังหาริมทรัพย์	2541	60	7,765.60	60	7,984.82

ตารางที่ 9 (ต่อ)

ลำดับ	หมวดอุตสาหกรรม	ปีที่ ได้รับ	บริษัทได้ ISO900		บริษัทที่ไม่ได้ ISO9000	
			ชื่อย่อ	ขนาดสินทรัพย์	ชื่อย่อ	ขนาดของสินทรัพย์
61	อสังหาริมทรัพย์	2540	61	34,614.93	61	28,024.03
62	อสังหาริมทรัพย์	2539	62	4,293.22	62	4,308.66
63	อสังหาริมทรัพย์	2539	63	5,276.84	63	5,695.02
64	อสังหาริมทรัพย์	2538	64	12,080.53	64	11,696.58
65	อุตสาหกรรม	2544	65	3,252.94	65	3,543.90
66	อุตสาหกรรม	2544	66	13,994.24	66	12,776.00
67	อุตสาหกรรม	2544	67	1,924.27	67	1,502.70
68	อุตสาหกรรม	2544	68	718.07	68	678.20
69	อุตสาหกรรม	2544	69	6,755.76	69	6,812.70
70	อุตสาหกรรม	2543	70	852.07	70	764.85
71	อุตสาหกรรม	2543	71	1,355.92	71	1,626.65
72	อุตสาหกรรม	2543	72	25,841.00	72	24,753.40
73	อุตสาหกรรม	2542	73	21,681.61	73	20,342.80
74	อุตสาหกรรม	2542	74	4,274.18	74	4,195.18
75	อุตสาหกรรม	2542	75	1,159.91	75	1,109.56
76	อุตสาหกรรม	2542	76	2,351.61	76	2,032.70
77	อื่น ๆ	2542	77	995.00	77	943.60
78	อื่น ๆ	2540	78	196.20	78	168.73
	ค่าเฉลี่ย			4,762.07		4,653.05
	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน			6,183.11		5,697.67