



International
Organization for
Standardization

ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2008

โดย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. อภิชาติ สนธิสมบัติ

ผู้ช่วยคณบดี คณะวิศวกรรมศาสตร์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

drapichart2006@hotmail.com

<http://www.ttcexpert.com>



International
Organization for
Standardization

ISO (อ่านว่า “ไอโซ”) คืออะไร?

องค์กรอิสระแห่งหนึ่ง ซึ่งมีชื่อว่า (International Organization for Standardization - ISO) ซึ่ง ISO ถูกจัดตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. 2490 ปัจจุบันมีสมาชิกอยู่ 162 ประเทศ โดยมีสำนักงานใหญ่ ISO ตั้งอยู่ที่ นครเจนีวา สวิตเซอร์แลนด์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการกำหนดมาตรฐานและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อช่วยให้การแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการเป็นไปได้โดยสะดวก และช่วยพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในด้านวิชาการ วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และเศรษฐกิจ โดยมาตรฐานที่กำหนดจากองค์กรนี้ถือได้ว่าเป็น มาตรฐานระหว่างประเทศ (International Standards)



International
Organization for
Standardization

ความจริงแล้วน่าจะเรียกว่า IOS ตามชื่อย่อ
ภาษาอังกฤษขององค์กรนี้ แต่ที่เปลี่ยนเป็น ISO ก็
เนื่องมาจากเป็นคำจากภาษากรีก แปลว่า “สมดุล หรือ
เท่าเทียมกัน” ดังนั้นเพื่อให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์
จึงดัดแปลงชื่อขององค์กรให้เป็น ISO เพื่อให้เข้าใจ
ได้ง่ายว่า ถ้าได้รับมาตรฐานนี้แล้วจะต้องเป็นมาตรฐาน
ที่เท่าเทียมกันนั่นเอง

ทำไมต้องเป็น ISO 9000 ?

ISO ไม่ใช่มีเพียง ISO 9000 (เกี่ยวกับระบบคุณภาพ) เพียงอย่างเดียว มีอีกหลายเลข เช่น ISO 14000 (เกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม) หรือ ISO 18000 (เกี่ยวกับความปลอดภัย) เป็นต้น ที่ได้เลข 9000 คงเป็นเพราะความบังเอิญที่ตัวเลขไล่มาเรื่อยๆ มาถึงเลข 9000 ก็เลยเป็นเรื่องของระบบคุณภาพ

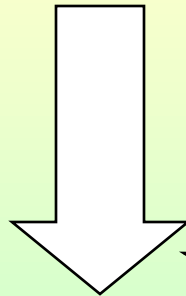
“ทำตามที่เขียน เขียนตามที่ทำ และจดบันทึกไว้
เพื่อให้ตรงตามความต้องการของลูกค้า”

ISO 9000 ไม่ได้เน้นเรื่องสินค้า แต่เน้นเรื่อง

กระบวนการ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าทำอะไรที่จะทำให้
สินค้าของเราทุกชิ้นได้ผ่านกระบวนการที่เหมือนกัน เช่น
สมมติว่าเราผลิตน้ำดื่มตราบัวทอง เราได้รับการประกัน
คุณภาพด้วยระบบ ISO 9000 จาก สรอ. อย่าลืมว่า ISO
9000 ไม่ได้ประกันว่าภายในน้ำขวดนั้นจะต้องมีแร่ธาตุ
ต่างๆ ตามที่กำหนดหรือไม่ เพียง ISO 9000 เน้นว่าเรา
จะต้องผลิตอย่างไร ด้วยกระบวนการใด จึงจะทำให้น้ำขวด
มีคุณภาพเท่าๆ กันทุกขวด ไม่ว่าจะเลือกขวดที่หนึ่ง หรือ
ขวดที่หนึ่งพัน ไม่ใช่ขวดแรกดื่มไปมีรสหวาน อีกขวดมี
รสเค็ม เป็นต้น

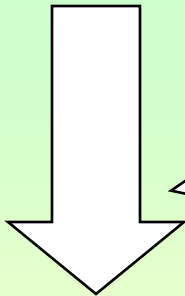
ISO 9000 ประกาศใช้มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2530 (ค.ศ. 1987) และได้มีการปรับปรุงในปี พ.ศ. 2537 (ค.ศ. 1994) ต่อมาทุก 5 ปีจะมีการทบทวนมาตรฐาน เพื่อปรับปรุงให้ สอดคล้องเหตุการณ์ปัจจุบัน และทำให้มีประโยชน์มากขึ้น จึง ปรับปรุงในปี พ.ศ. 2543 (ค.ศ. 2000) ซึ่งประกาศใช้ ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2543 (ค.ศ. 2000) ขณะนี้ ISO ได้ประกาศใช้ ISO 9001:2008 ซึ่งประกาศใช้ ณ วันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551 (ค.ศ. 2008)

ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 **ค.ศ.1987**



- 20 ข้อเหมือนเดิม
- เพิ่มเนื้อหาบางส่วน
- ทำตามที่เขียนเขียนตามที่ทำ
- ยังไม่ได้กำหนดวิธีปฏิบัติ

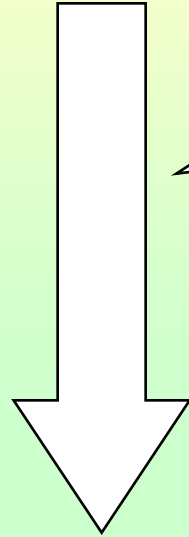
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 **ค.ศ. 1994**



- * ลดข้อกำหนดเหลือ 8 ข้อ
- * เปลี่ยนให้เข้ากับ TQM ให้มากขึ้น
- * ต้องมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- * บอกรูปวิธีการปฏิบัติมากขึ้น

ISO 9001 **ค.ศ. 2000**

ISO 9001:2000



Minor Change

โดยมีการปรับปรุงเนื้อหา
หัวข้อ

4.1, 4.2.1, 4.2.3f, 6.2,
6.3, 6.4, 7.3.1, 7.5.2,
7.6, 8.2.3, 8.2.4

(รวม 11 หัวข้อ)

ISO 9001:2008 ค.ศ. 2008

เริ่มประกาศใช้ 15 พฤศจิกายน 2551

แนวคิด ISO 9001 เวอร์ชันใหม่ 2008 ที่กำลังทบทวนกัน สำหรับมาตรฐานการจัดการทางด้านคุณภาพ

ในปัจจุบัน มาตรฐาน ISO 9001 เวอร์ชัน 2008 ได้รับการประกาศใช้
อย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน 2551 ประเมินการว่ามี
ใบรับรอง ISO 9001 มากกว่า 1 ล้านฉบับทั้งอุตสาหกรรมการผลิต
และบริการใน 170 ประเทศ ทั้งนี้มาตรฐานฉบับใหม่ (ISO
9001:2008, 4th edition) ไม่ได้กำหนดให้ต้องมีการตรวจประเมิน
ระบบการจัดการใหม่ (recertification) เนื่องจากเนื้อหาของ
ข้อกำหนดเป็นเพียงการขยายความในบางข้อให้มีความชัดเจนทั้งใน
ด้านการมุ่งเน้นที่ลูกค้าเพื่อสะท้อนถึงการพัฒนาระบบคุณภาพจาก
มาตรฐานฉบับเดิม

แนวคิด ISO 9001 เวอร์ชันใหม่ 2008 ที่กำลังทบทวนกัน สำหรับมาตรฐานการจัดการทางด้านคุณภาพ (ต่อ)

รวมทั้งเป็นการปรับเพื่อให้สอดคล้องกับระบบการจัดการ
สิ่งแวดล้อมตามมาตรฐาน ISO 14001:2004 ด้วย สำหรับแนวทางใน
การประยุกต์ใช้ข้อกำหนดซึ่งปัจจุบันอ้างอิงจากมาตรฐาน ISO
9004:2000 ก็อยู่ระหว่างการปรับปรุงและคาดว่าจะประกาศใช้ในปี
2009 รายละเอียดการปรับเปลี่ยนที่สำคัญบางข้อกำหนดมี
ดังต่อไปนี้

ข้อกำหนด การปรับเปลี่ยน

4.1 มีการระบุที่ชัดเจนถึงกระบวนการที่ มีการจ้างผลิตภายนอก โดยการดำเนินการผลิตหรือบริการในแบรนด์ของบริษัทที่ว่าจ้างเองหรือบริษัทที่นำระบบไปปฏิบัติ

4.2.1 การระบุเอกสารในระบบที่ชัดเจนที่จำเป็นต้องมีอย่างน้อยในระบบบริหารงานคุณภาพ เช่น เอกสารหรือระเบียบปฏิบัติ งานสำหรับการควบคุมเอกสาร, การควบคุมบันทึก, การแก้ไข, การป้องกัน, การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด, และการตรวจติดตามภายใน

4.2.3 f ความชัดเจนของ การอ้างอิง ถึงเอกสารภายนอกที่จำเป็นที่ใช้ในระบบบริหารงานคุณภาพ

ข้อกำหนด การปรับเปลี่ยน (ต่อ)

6.2 การกำหนดความจำเป็นในการดำเนินการให้พนักงานที่ปฏิบัติงาน กระทบทางด้านคุณภาพ มีความสามารถในการทำงาน ไม่ว่าจะเป็นการฝึกอบรม หรือการประเมินปฏิบัติงาน

6.3 การซ่อมบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่รวมถึง อุปกรณ์ทางด้าน เทคโนโลยี สารสนเทศ

6.4 การควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต อื่น เช่น เสียง, อุณหภูมิ และความชื้น

7.3.1 กระบวนการออกแบบที่ชัดเจน ของ การบททวนการออกแบบ การ ยืนยันและการรับรองการออกแบบ ที่แยกกิจกรรมกันอย่างชัดเจน

ข้อกำหนด การปรับเปลี่ยน (ต่อ)

7.5.2 การรับรองกระบวนการผลิตหรือการบริการ ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจสอบ ในกระบวนการขั้นสุดท้ายได้ ดังนั้นการที่รวบรวมผลการควบคุม ในกระบวนการต่างเพื่อที่จะรับรองว่าผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการนั้นได้รับการผลิตหรือบริการเป็นไปตามมาตรฐาน, ข้อตกลงกับลูกค้า และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

7.6 การสอบเทียบเครื่องมือวัดที่รวมถึงการสอบเทียบเครื่องมือวัดที่แสดงผลผ่านทางโปรแกรมซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องกับดัชนีชี้วัดในกระบวนการผลิตหรือบริการที่มีคุณภาพ

8.2.3 การระบุถึงการตรวจวัดและตรวจเช็ค ดัชนีชี้วัดในการควบคุมกระบวนการผลิตและบริการที่มีผลกระทบทางด้านคุณภาพ

8.2.4 การจัดเก็บรักษาหลักฐานที่แสดงความสอดคล้องในกระบวนการผลิตและบริการที่สอดคล้องกับเกณฑ์ การตรวจเช็คและตรวจวัดต่าง ๆ

ISO 9001:2008 ระบบบริหารงานคุณภาพกับการปรับเปลี่ยน เวอร์ชันใหม่

ความเป็นมา

ที่มาสำหรับมาตรฐานระบบการจัดการที่เป็นสากลที่นำมาใช้ใน
ปัจจุบัน มากมายหลายมาตรฐาน ซึ่งหนึ่งในนั้นเป็นมาตรฐานระบบ
บริหารงานคุณภาพ หรือที่หลายคนทราบคือ ISO 9001 ซึ่งเป็น
Version ปี 2000 ซึ่งได้ถูกกำหนดโดยองค์กรที่เรียกว่า International
Organization for Standardization และมาตรฐานนี้ได้นำมาใช้ปฏิบัติ
ภายในองค์กรและมีตรวจประเมินเพื่อการรับรองโดยหน่วยงานตรวจ
รับรองต่างๆ สำหรับมาตรฐานระบบการจัดการด้านคุณภาพ ISO
9001 นี้จะต้องถูกทบทวน โดยคณะกรรมการของ ISO เองอย่างน้อย
ทุกๆ 5 ปี

ข้อดีของ ISO 9001:2008

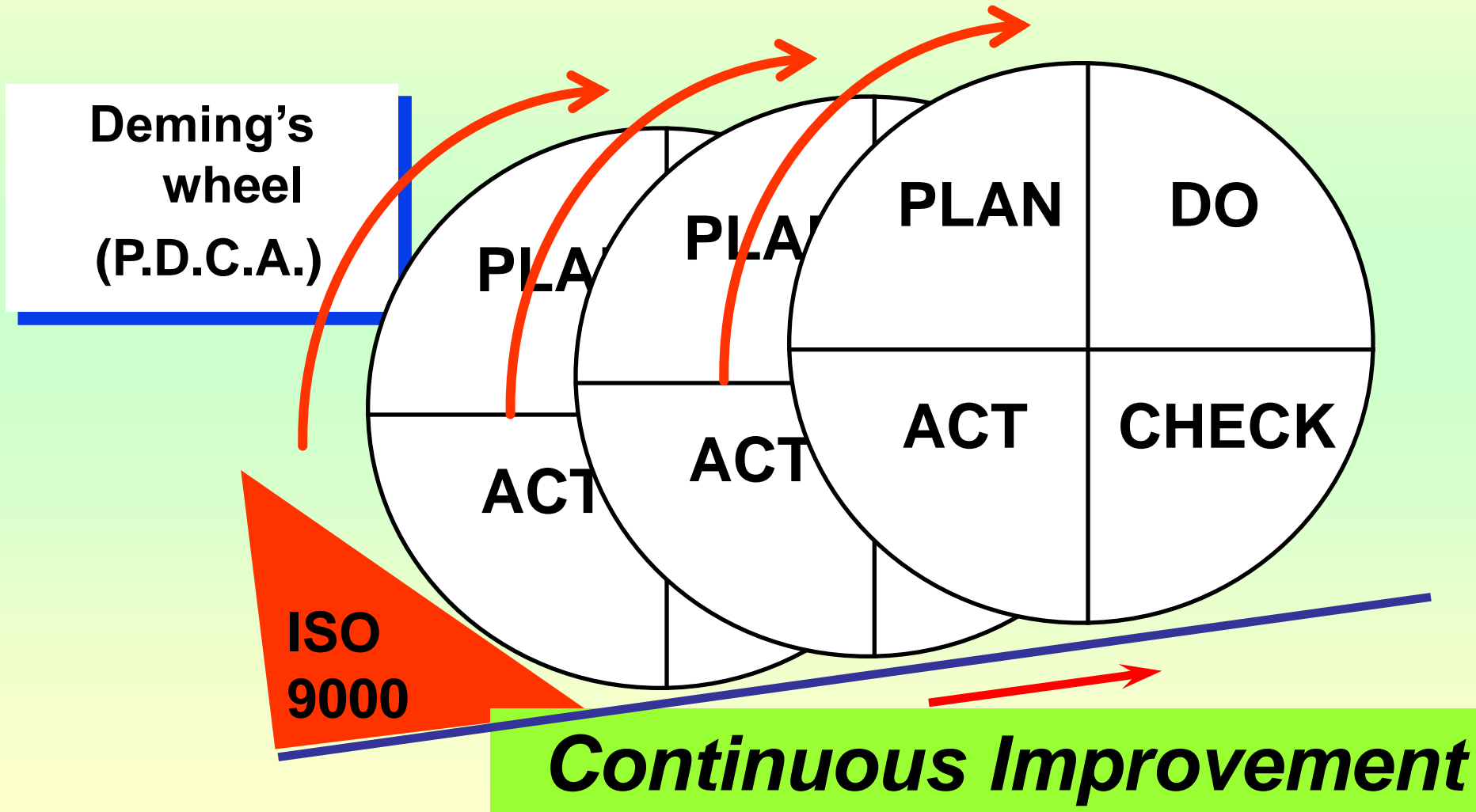
1. เพิ่มความชัดเจนจากมาตรฐานฉบับเดิม
2. ประยุกต์ใช้กับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐาน ISO 14001:2004 ได้ง่าย
3. ยังคงความสอดคล้องกับอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000
4. เพิ่มการขยายความในบางข้อกำหนด

ผลบังคับใช้ ISO 9001:2000

ภายหลังจากมาตรฐาน ISO 9001:2008 ประกาศ / ตีพิมพ์เป็นระยะเวลา 1 ปี ไบร่รับรองทั้งหมดที่ออก (ออกไบร่รับรองครั้งแรกหรือต่ออายุ) จะต้องออกตามมาตรฐาน ISO 9001:2008

ภายหลังจากมาตรฐาน ISO 9001:2008 ประกาศ / ตีพิมพ์เป็นระยะเวลา 2 ปี การรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2000 ถือเป็นอันสิ้นสุด

Continuous improvement?



Deming's
wheel
(P.D.C.A.)

PLAN

PLAN

PLAN

DO

ACT

ACT

ACT

CHECK

ISO
9000

Continuous Improvement

ISO 9001:2008 Audit Guide

ISO9001:2008, 4 Quality management system

4.1 General requirements ข้อกำหนดทั่วไป

4.2 Documentation requirements ข้อกำหนดเกี่ยวข้องกับเอกสาร

4.2.1 General

4.2.2 Quality manual

4.2.3 Control of document

4.2.4 Control of records

ISO9001:2008, 5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management commitment)

5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer focus)

5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

5.4 การวางแผน (Planning)

5.5 อำนาจ หน้าที่ ความรับผิดชอบ และการสื่อสาร
(Responsibility, authority and communication)

5.6 การทบทวนของผู้บริหาร (Management review)

ISO9001:2008, 6 Resource management การบริหารทรัพยากร

6.1 Provision of resources การจัดให้มีทรัพยากร

6.2 Human resources ทรัพยากรบุคคล (6.2.1 , 6.2.2)

6.3 Infrastructure โครงสร้างพื้นฐาน

6.4 Work environment สภาพแวดล้อมในการทำงาน

ISO9001:2008, 7 Product realization

7.1 Planning of product realization การก่อให้เกิด
ผลิตภัณฑ์

7.2 Customer-related processes กระบวนการที่เกี่ยวข้อง
กับลูกค้า

7.3 Design and development การออกแบบและพัฒนา

7.4 Purchasing การจัดซื้อ

7.5 Production and service provision การดำเนินการผลิต
และบริการ

7.6 Control of monitoring and measuring equipment การ
ควบคุมเครื่องมือ ใ้่าติดตาม และตรวจวัด

ISO9001:2008, 8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General บททั่วไป

8.2 Monitoring and measurement การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

8.3 Control of nonconforming product การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง

8.4 Analysis of data การวิเคราะห์ข้อมูล

8.5 Improvement การพัฒนา

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

เอกสารอ้างอิง

<http://www.iso.org/iso/home.htm>

<http://www.tisi.go.th/9000/9000.html>

<http://www.theproof.sgs.com/th/01/iso-9001-2008.htm>

<http://www.iso-thailand.com>

Q&A