

บทที่ 2

แนวความคิด ระเบียบวิธีการศึกษา

แนวความคิด

แนวความคิดที่ใช้ในการศึกษานี้ประกอบกันด้วย 2 ส่วน คือ

1. แนวความคิดเกี่ยวกับการบริหารคุณภาพ
2. แนวความคิดของระบบมาตรฐาน ISO 9000

1. แนวความคิดของการบริหารคุณภาพ มีนักวิชาการได้เสนอความคิดเห็นไว้ดังนี้

เอ.วี. เฟเกนบาม (A.V. Feigenbaum) เสนอว่าการควบคุมคุณภาพมิได้เน้นเฉพาะด้านเทคนิคหรือวิธีการควบคุมคุณภาพแต่เพียงอย่างเดียว แต่ยังเน้นถึงด้านการประสานงานและความร่วมมือระหว่างหน่วยงานในองค์กร ตลอดจนการเสริมสร้างทักษะและความเข้าใจด้านคุณภาพสินค้าให้แก่บุคลากรทุกระดับ⁵

เจ.เอ็ม. จูแรน (J.M. Juran) เสนอว่าการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพดีจะต้องเกิดจากการตระหนักถึงความสำคัญของคุณภาพสินค้าของผู้บริหารระดับสูง การให้การศึกษอบรมด้านคุณภาพสินค้าแก่คนงานทุกคน แม้กระทั่งในระดับปฏิบัติการและการให้ความสำคัญในด้านคุณภาพสินค้าตั้งแต่ขั้นการวิจัยตลาด การออกแบบสินค้า ความสัมพันธ์กับผู้ผลิตและจำหน่ายชิ้นส่วน การผลิต การจัดส่ง และอื่นๆ⁶

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

⁵ พิชิต สุขเจริญพงษ์, การควบคุมคุณภาพเชิงวิศวกรรม (กรุงเทพฯ : ซีเอ็ดดูเคชั่น, 2535), หน้า 17.

⁶ เรื่องเดียวกัน

2. แนวความคิดของระบบมาตรฐาน ISO 9000

สำหรับความหมายของ ISO 9000 มาจากคำ 2 คำ คือ ISO และตัวเลข 9000 โดย ISO ย่อมาจากคำว่า International Organization for Standard หรือ International Standard Organization (ใช้ได้ทั้ง 2 คำ) ซึ่งเป็นองค์กรสากลที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนดหรือปรับมาตรฐานนานาชาติเกือบทุกประเภท (ยกเว้นมาตรฐานทางด้านไฟฟ้าซึ่งเป็นหน้าที่ของ IEC) เพื่อให้ประเทศต่างๆ ในโลกสามารถใช้มาตรฐานเดียวกันได้ เนื่องจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานคุณภาพของตนเอง เช่น สหรัฐอเมริกาจะมีมาตรฐานคุณภาพคือ ANSI ญี่ปุ่นมี JIS เยอรมันมี DIN อังกฤษมี BS และไทยมี มอก. เป็นต้น ดังนั้นเพื่อให้มีมาตรฐานคุณภาพสากล หน่วยงาน ISO จึงจัดตั้งคณะกรรมการทางด้านเทคนิคเกี่ยวกับการประกันคุณภาพสากล (Technical Committee ISO/TC176 on Quality Assurance) ขึ้นมา เพื่อทำการกำหนดมาตรฐานการประกันคุณภาพสากลซึ่งก็คือ ISO 9000 นั้นเอง โดยฉบับแรกคือฉบับปี ค.ศ.1987 แล้วพยายามปรับปรุงทุก 5 ปี ขณะนี้มีการแก้ไขปรับปรุงครั้งแรกแล้วคือ ฉบับปี ค.ศ.1994 โดย ISO Technical Committee 173

ISO มีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ สำนักงานมาตรฐานของแต่ละประเทศส่วนใหญ่ในโลกจะเป็นสมาชิกของ ISO สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรมของไทยก็เป็นสมาชิกของ ISO ด้วย

สำหรับ 9000 เป็นเลขรหัสของมาตรฐานคุณภาพชุดนี้ ซึ่งในมาตรฐานชุดนี้จะมีทั้งหมด 5 ฉบับด้วยกันคือ 9000 9001 9002 9003 และ 9004 ดังนั้นมาตรฐาน ISO 9000 ก็คือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสากลหนึ่งชุด (5 ฉบับ) ใช้เพื่อการบริหารหรือจัดการคุณภาพ และการประกันคุณภาพ โดยเป็นการสร้างระบบคุณภาพภายในองค์กร ซึ่งจะเป็้องค์กรประเภทใดก็ได้ไม่จำกัดชนิดของสินค้าหรือบริการ ไม่ระบุชนิดหรือขนาดของอุตสาหกรรมใดโดยเฉพาะ จะระบุถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพที่จำเป็นต้องมีและใช้เป็นบรรทัดฐานในการปฏิบัติ รวมทั้งจะระบุถึงหน้าที่วิธีปฏิบัติและหลักเกณฑ์ต่างๆ ขององค์กรหรือโรงงาน เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นเป็นไปตามที่ลูกค้าต้องการ ในปี พ.ศ.2537 ระบบมาตรฐาน ISO 9000 ได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิกของ ISO 91 ประเทศรวมทั้งประเทศไทยด้วย ซึ่งสมอ.ของไทยได้นำระบบมาตรฐาน ISO 9000 มาเป็นมาตรฐานระดับชาติ และได้แปลออกมาเป็น มอก. 9000 ในปี พ.ศ.2534 โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 108 ตอนที่ 99 เมื่อวันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ.2534 และในปี พ.ศ.2537 สมอ.ได้นำระบบมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปรับปรุงใหม่ของ ISO (ฉบับปี ค.ศ.1994) มาใช้แทนฉบับเก่า โดยใช้ฉบับภาษาอังกฤษไม่มีการแปลเป็นภาษาไทย

ระบบมาตรฐาน ISO 9000 5 ฉบับประกอบด้วยมาตรฐานต่อไปนี้คือ (ฉบับปรับปรุง
แก้ไข พ.ศ.2537)

1. ISO 9000 คือมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ

มาตรฐานฉบับนี้จะบอกแนวทางและกรอบการเลือกและการใช้มาตรฐาน ISO 9001
ISO 9002 และ ISO 9003 นอกจากนี้ยังกล่าวถึงแนวความคิดหลักการเกี่ยวโยงกันของระบบ
คุณภาพที่เหมาะสม และการทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ISO 9000 มี 4 ระดับ
ย่อย ดังนี้

ISO 9000-1 การบริหารคุณภาพและการประกันคุณภาพ: ส่วนที่ 1 แนวทางเลือก
และการใช้

ISO 9000-2 การบริหารคุณภาพและการประกันคุณภาพ: ส่วนที่ 2 แนวทางทั่วไป
สำหรับการเลือกใช้ ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003

ISO 9000-3 การบริหารคุณภาพและการประกันคุณภาพ: ส่วนที่ 3 แนวทางเลือก
ใช้ ISO 9001 เพื่อการพัฒนา การจัดการ และการบำรุงรักษาซอฟต์แวร์

ISO 9000-4 การบริหารคุณภาพและการประกันคุณภาพ: ส่วนที่ 4 แนวทางระบบ
การบริหารเพื่อความเชื่อถือ

2. ISO 9001 คือระบบคุณภาพและแบบการประกันคุณภาพในการออกแบบหรือ
พัฒนาการผลิต การติดตั้งและการบริการ

มาตรฐานนี้เหมาะสำหรับผู้ส่งมอบ (Supplier) ที่มีการกำหนดในข้อตกลงให้มี
การออกแบบและกำหนดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ในรูปสมรรถนะ เพื่อป้องกันความผิดพลาดในขั้นตอน
ต่าง ๆ ตั้งแต่ออกแบบจนถึงบริการ โดยการขอการรับรองมาตรฐานจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด
ที่ระบุไว้ใน ISO 9004 อย่างเข้มงวดทุกรายการ

3. ISO 9002 คือระบบคุณภาพและแบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการ
ติดตั้ง

มาตรฐานนี้เหมาะสำหรับผู้ผลิตที่ทำหน้าที่ผลิตให้ได้ตามแบบหรือข้อกำหนดที่ได้ออก
แบบไว้แล้วเท่านั้นจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน ISO 9004 ทั้งหมดแต่จะมีความเข้ม
งวดน้อยกว่า ISO 9001

4. ISO 9003 คือระบบคุณภาพและแบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการ
ทดสอบขั้นสุดท้าย

มาตรฐานนี้เหมาะสำหรับผู้ผลิต ที่ต้องการแสดงให้เห็นว่าตนมีความสามารถในการ
ตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบ ดังนั้นจึงปฏิบัติตามข้อกำหนดครั้งเดียวใน ISO 9004
และมีความเข้มงวดน้อยกว่า ISO 9002

5. ISO 9004 คือมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่างๆ ในระดับคุณภาพ

มาตรฐานนี้จะแจกแจงรายละเอียดของหัวข้อต่างๆ ในระบบคุณภาพให้เห็นชัดเจนว่าเป็นอย่างไร เพื่อให้ผู้ผลิตสามารถที่จะเลือกองค์ประกอบต่างๆ ของขั้นตอนการดำเนินการที่เหมาะสม ISO 9004 มี 5 ฉบับย่อยดังต่อไปนี้

ISO 9004-1 การบริหารคุณภาพและหัวข้อต่างๆ ในระบบคุณภาพ : ส่วนที่ 1 แนวทางการใช้

ISO 9004-2 การบริหารคุณภาพและหัวข้อต่างๆ ในระบบคุณภาพ : ส่วนที่ 2 แนวทางการใช้สำหรับธุรกิจการให้บริการ

ISO 9004-3 การบริหารคุณภาพและหัวข้อต่างๆ ในระบบคุณภาพ : ส่วนที่ 3 แนวทางการใช้สำหรับการแปรรูปวัตถุดิบ

ISO 9004-4 การบริหารคุณภาพและหัวข้อต่างๆ ในระบบคุณภาพ : ส่วนที่ 4 แนวทางการใช้เมื่อการปรับปรุงคุณภาพ

ISO 9004-5/DIS (Draft International Standard) การบริหารคุณภาพและหัวข้อต่างๆ ในระบบคุณภาพ : ส่วนที่ 5 แนวทางการจัดทำแผนคุณภาพ

นอกจากนี้ยังมีมาตรฐาน ISO บางตัวที่เกี่ยวข้องอีก เช่น

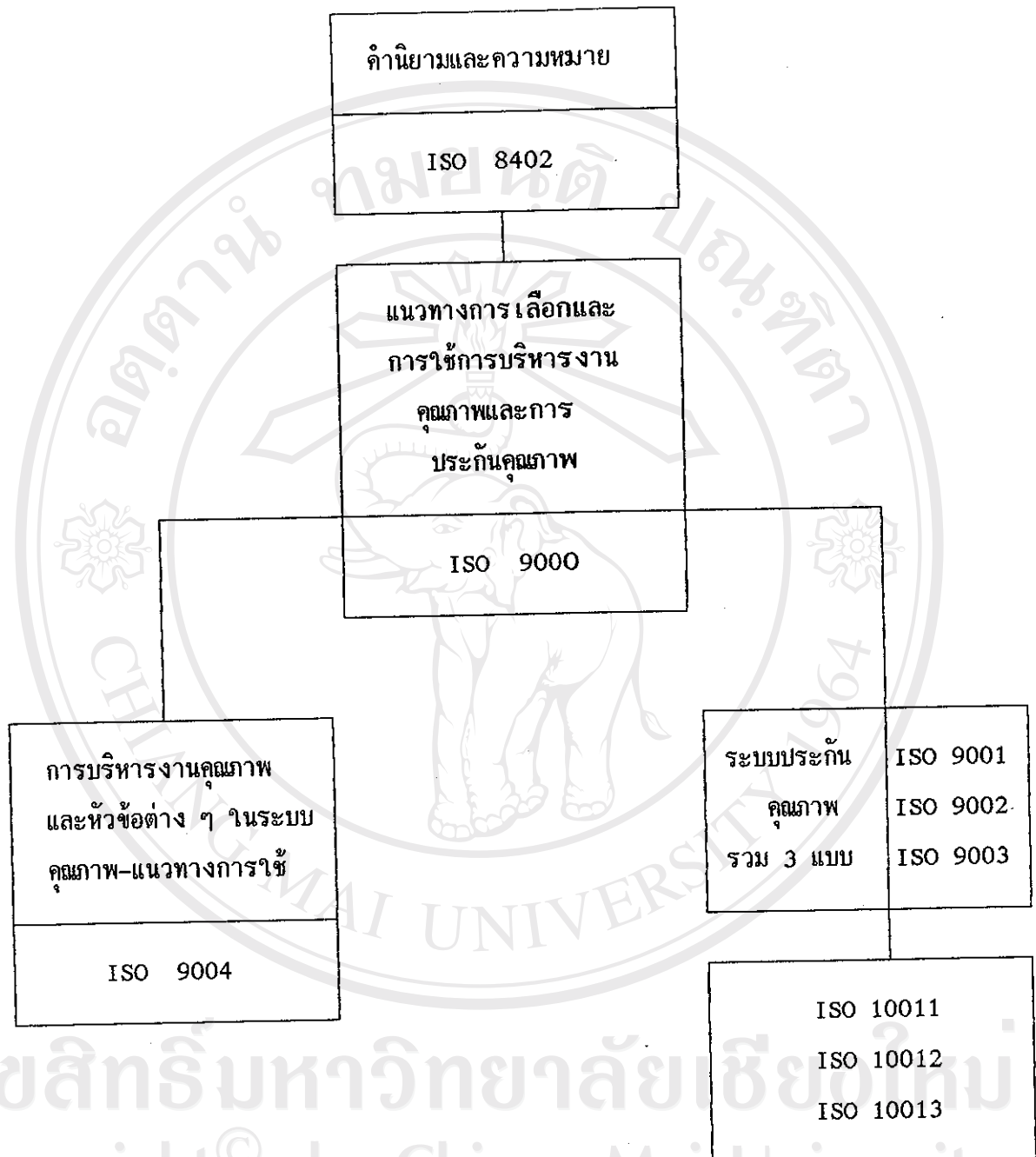
ISO 8402 ซึ่งเป็นการบริหารคุณภาพและการประกันคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับคำนิยามศัพท์ต่างๆ

ISO 10011 ซึ่งเกี่ยวข้องกับการตรวจ (Audit) ระบบคุณภาพ

ISO 10012 ซึ่งเกี่ยวข้องกับการข้อกำหนดของเครื่องมือวัดคุณภาพ

ISO 10013 ซึ่งเกี่ยวข้องกับการจัดทำคู่มือคุณภาพ

โดยความสัมพันธ์ของมาตรฐาน ISO แต่ละฉบับมีดังแผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1 ความสัมพันธ์ของมาตรฐาน ISO แต่ละฉบับ

จะเห็นได้ว่าระบบมาตรฐาน ISO 9000 จะมีเพียง 3 ฉบับเท่านั้นคือ ISO 9001 9002 และ 9003 ที่สามารถทำสัญญา (Contractual) ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขายได้ นอกนั้นไม่สามารถทำสัญญาได้ (Non-contractual) นอกจากนั้นมาตรฐานแต่ละฉบับจะครอบคลุมขั้นตอนของกระบวนการทางธุรกิจไม่เท่ากัน คือ ISO 9001 จะครอบคลุมทุกขั้นตอนตั้งแต่การออกแบบ การผลิต การติดตั้งและการบริการ ส่วน ISO 9002 จะครอบคลุมการผลิตและการติดตั้ง ส่วน ISO 9003 จะครอบคลุมเพียงการประกอบและการทดสอบขั้นสุดท้ายเท่านั้น ดังแผนภาพที่ 2



แผนภาพที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่างมาตรฐาน ISO 9000 กับกระบวนการทางธุรกิจ

ระบบมาตรฐาน ISO 9000 มีข้อกำหนด (Clauses หรือ Elements) อยู่ 20 ข้อ เพื่อใช้สร้างระบบคุณภาพภายในองค์กร โดยประกอบด้วยหัวข้อและรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร ผู้ผลิตต้องกำหนดนโยบายและจุดมุ่งหมายด้านคุณภาพขององค์กร เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติร่วมกันในองค์กรโดยการมอบหมายให้ผู้บริหารคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่ประสานงาน และคอยติดตามระบบคุณภาพให้สอดคล้อง และดำเนินงานได้อย่างรวดเร็วมีประสิทธิภาพ ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน ISO 9000 ควรจัดให้มีการทบทวนคุณภาพและประเมินผลตามความเหมาะสม เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องและตรวจสอบประสิทธิภาพของการบริหาร ตลอดจนวิธีการที่ใช้ให้บรรลุผลตามที่ต้องการ

2. **ระบบคุณภาพ** การจัดตั้งระบบคุณภาพขึ้นกับลักษณะโครงสร้างทรัพยากร ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ วิธีการกระบวนการขององค์กร ซึ่งมีผลทางด้านคุณภาพต่อการตัดสินใจของระดับบริหาร ควรจัดทำเป็นเอกสารเผยแพร่ให้เจ้าหน้าที่ขององค์กร เข้าใจและรักษาระดับคุณภาพนั้นไว้ แต่ละหน่วยงานในองค์กรจะต้องมีการวางแผน และจัดทำระบบคุณภาพ เช่น หน่วยติดต่อลูกค้า หน่วยผลิต หน่วยจัดซื้อ โดยการวางแผนคุณภาพจะต้องระบุถึงความต้องการของลูกค้านำมาปรับปรุงกลวิธีการควบคุมคุณภาพให้ทันสมัย และต้องให้ความมั่นใจว่า เครื่องมือและบุคลากรที่มีอยู่มีความสามารถที่จะดำเนินการตามแผนที่วางไว้ และจัดทำบันทึกเกี่ยวกับคุณภาพไว้อย่างพอเพียง

3. **การทบทวนข้อตกลง** การจัดทำการทบทวนข้อตกลงหรือสัญญาก่อนที่จะเริ่มงานให้ผู้ผลิตเกิดความมั่นใจว่า ข้อตกลงนั้นสมบูรณ์ชัดเจน เป็นไปตามความประสงค์ของลูกค้า และหน่วยงานของบริษัท มีทรัพยากรเพียงพอที่จะดำเนินการตามข้อตกลงนั้นได้ โดยการทบทวนข้อตกลงนี้อาจจะประสานงานร่วมกับองค์กรของลูกค้าได้อีกทางหนึ่งด้วย

4. **การควบคุมการออกแบบ** เพื่อให้ผู้ผลิตมีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะมีคุณสมบัติตามที่ต้องการ จะต้องจัดทำและควบคุมงานที่เกี่ยวกับการวางแผนเพื่อการออกแบบพัฒนา การมอบหมายงานให้กับบุคลากรที่มีความเหมาะสม พร้อมทั้งอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ อย่างพอเพียง การควบคุมการทำงานที่ต้องทำร่วมกับหน่วยงานอื่น ข้อกำหนดข้อมูลต่างๆที่จะใช้ในการออกแบบแบบที่ระบุออกมาในรูปของข้อกำหนดต่างๆและผลการคำนวณ บริษัทอาจต้องมอบหมายให้บุคลากรที่มีความสามารถทบทวนว่าแบบที่ได้มานั้นสอดคล้องกับข้อกำหนด หรือข้อมูลในการออกแบบ และจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติเพื่อใช้ในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับเปลี่ยนแบบซึ่งการควบคุมแผนในแต่ละขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ต้องสามารถปฏิบัติได้ในทางธุรกิจและต้องให้ความมั่นใจว่าขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่ออกแบบจนกระทั่งผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ดำเนินไปด้วยความราบรื่น และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปดำเนินไปด้วยความราบรื่นและผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการออกแบบให้มีความปลอดภัยในการใช้งาน

5. **การควบคุมเอกสาร** การรับรองและการแจกจ่ายเอกสารต้องให้บุคลากร ที่มีอำนาจพิจารณาทบทวน และรับรองความถูกต้องของเอกสารก่อนที่จะแจกจ่าย และต้องมั่นใจว่าเอกสารที่แจกจ่ายไปต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ ส่วนการเปลี่ยนแปลงเอกสารใดๆ ต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่ออกเอกสารนั้น

6. การควบคุมการจัดซื้อ เพื่อให้ผู้ผลิตมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อตกลงหรือตามที่ต้องการ ควรจัดทำเอกสารเพื่อใช้ในการควบคุมดูแลการจัดซื้อสินค้าหรือบริการข้อมูลการจัดซื้อการตรวจ และการตรวจรับสินค้า ตลอดจนระบบคุณภาพของผู้ผลิตตามความเหมาะสม

7. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ ในบางกรณีที่ถูกค่านำวัตถุดิบมาอบ เพื่อให้ใช้ในการผลิตตามข้อตกลง หรือตามสัญญาที่ตกลงไว้ ผู้ผลิตจะต้องแน่ใจว่าวัตถุดิบนั้นมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะใช้ในการผลิต หากไม่เหมาะสมต้องบันทึก และแจ้งให้ลูกค้าทราบ รวมทั้งการเก็บและรักษาวัตถุดิบที่ได้รับมาไม่ให้เกิดความเสียหายในระหว่างที่ผู้ผลิตรับผิดชอบวัตถุดิบนั้น

8. การซึบและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ การซึบผลิตภัณฑ์หรือการแสดงที่มาของตัวผลิตภัณฑ์ หรือรุ่นของผลิตภัณฑ์จะเป็นมาตรการสำคัญในการป้องกันผลิตภัณฑ์บกพร่อง ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นแตกต่างจากชิ้นอื่นโดยที่ความแตกต่างนั้นมองเห็นได้ไม่ชัดเจน ในกรณีการตรวจสอบกลับได้กำหนดไว้เพื่อความปลอดภัยเพื่อแสดงถึงสถานะหรือเหตุผลอื่นใด วิธีการซึบผลิตภัณฑ์ต้องทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร และสามารถเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นอันตราย แม้ว่าจะได้จัดส่งไปแล้วก็ตาม

9. การควบคุมกระบวนการ การควบคุมการปฏิบัติงานในโรงงานมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ถ้าขั้นตอนผลิตใดหรือกระบวนการใดที่ดำเนินการผิดเพี้ยนไปจากที่กำหนดไว้อาจเป็นผลทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานหรือข้อกำหนดได้ นอกจากนี้คู่มือวิธีปฏิบัติงานที่ดีต้องอ่านเข้าใจง่าย มีรายละเอียดเพียงพอที่จะนำไปปฏิบัติได้ถูกต้อง มีหลักเกณฑ์สำหรับการทำงาน และคุณภาพที่ต้องการ โดยวิธีปฏิบัติงานและคู่มือการปฏิบัติงานจะต้องครอบคลุมขั้นตอนการผลิต การประกอบและการติดตั้งทุกขั้นตอน ระบบมาตรฐาน ISO 9000 จะระบุว่ามีความจำเป็นการปฏิบัติงานใดที่ต้องรวบรวมไว้และการควบคุมของกระบวนการพิเศษใดที่ต้องให้ความสำคัญ

10. การตรวจและการทดสอบ การตรวจและทดสอบวัตถุดิบผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย มีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันว่าได้มีการตรวจ และทดสอบวัตถุดิบตั้งแต่รับเข้ามาในระหว่างการผลิตโดยผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายและผลที่ได้ยังคงเป็นไปตามที่กำหนดหรือที่ต้องการ วิธีตรวจสอบวัตถุดิบที่ได้รับเข้ามาจำเป็นต้องมีหลักฐานเป็นเอกสารว่าวัตถุดิบมีคุณสมบัติเป็นไปตามที่ต้องการวิธีปฏิบัติมีการพิจารณา รวมถึง กลวิธี บุคลากรความแม่นยำและความเหมาะสมของเครื่องมือตรวจสอบที่ใช้ ตลอดจนการบันทึกข้อมูลต่างๆ ต้องถูกต้องและครบถ้วน

11. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ผู้ผลิตต้องจัดหาเครื่องมือในการควบคุมและสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบถ้าต้องการจะแสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ซื้อหรือลูกค้า การสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ ต้องสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ ต้องสอบกลับได้หรือมีค่าความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติและเครื่องมือนั้นต้องอยู่ในวิสัยของความแม่นยำและความเที่ยงตรงที่ต้องการ วิธีการปฏิบัติและบันทึกจำต้องระบุการควบคุมดูแลเครื่องมือต่างๆ ไว้ด้วย

12. สถานะการตรวจและการทดสอบ ผู้ผลิตต้องจัดทำระบบที่จะแสดงถึงสถานะการตรวจผลิตภัณฑ์ระหว่างขั้นตอนการผลิต โดยการใช้เครื่องหมาย ตราประทับป้ายหรือฉลากก่อนที่จะส่งวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นให้กับขั้นตอนต่อไป วิธีการควบคุมต้องจัดทำเป็นลักษณะอักษร และสามารถนำมาใช้ได้ทันทีตลอดเวลา ไม่ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะผ่านการตรวจที่พนักงานโดยผู้มีอำนาจหรือไม่ หรือว่าผลการตรวจจะเป็นอย่างไร

13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องมีเครื่องหมายแสดงให้ชัดเจนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือผลิตภัณฑ์บกพร่อง เพื่อป้องกันการนำไปใช้นำส่งหรือปะปนกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด เอกสารการบันทึกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง เช่น จำนวนลักษณะและสภาพข้อบกพร่องผู้มีอำนาจในการพิจารณาผลิตภัณฑ์บกพร่อง ตลอดจนการตัดสินใจ และการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์บกพร่องนั้น โดยต้องแจ้งข้อมูลดังกล่าวให้กับหน่วยงานที่มีหน้าที่ปฏิบัติการแก้ไขได้ทราบด้วย

14. การปฏิบัติการแก้ไข ในระบบคุณภาพสิ่งจำเป็น ก็คือการแก้ไขผลิตภัณฑ์บกพร่องได้อย่างมีประสิทธิภาพและทำได้ทันที นอกจากนี้ยังต้องจัดหาและชี้สาเหตุของการที่ผลิตภัณฑ์นั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อพบข้อบกพร่องเกิดขึ้นก็ควรแก้ไขแผนข้อกำหนดหรือวิธีการทำงานที่มีข้อบกพร่องเหล่านั้นเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

15. การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ คือการป้องกันและรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในระบบคุณภาพ โดยผู้ผลิตควรจัดทำคู่มือปฏิบัติการและวิธีการปฏิบัติขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ควรครอบคลุมถึงการเคลื่อนย้ายและการป้องกันทั้งในขั้นตอนของกระบวนการ และการเคลื่อนย้ายในโรงงาน และต้องให้ความมั่นใจว่า

- ผลิตภัณฑ์พิเศษ ต้องไม่ปะปนกับผลิตภัณฑ์คล้ายคลึงกัน หรือเหมือนกันที่ยังไม่รู้ว่าคุณภาพเป็นอย่างไร หรือที่มีคุณภาพไม่เหมือนกัน

- ไม่มีการปนเปื้อน
 - มีการป้องกันรักษาชิ้นส่วนที่เปราะบาง แดกหักได้ง่าย
 - ผลิตภัณฑ์นั้นต้องผ่านการตรวจทุกขั้นตอน
- นอกจากนั้นต้องแสดงสถานะของผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะ เพื่อการตรวจสอบกลับได้ว่ามีที่มาอย่างไร ซึ่งจำเป็นมากในการป้องกันและรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์

16. การบันทึก การบันทึกเป็นการแสดงหลักฐานให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า บันทึกควรรวบรวมข้อมูลต่างๆ เช่นการตรวจติดตาม และการรายงานระบบการประกันคุณภาพ ผลของการตรวจและทดสอบ การสอบเทียบเครื่องตรวจเครื่องวัด และเครื่องทดสอบ การปฏิบัติการแก้ไขการนำข้อมูลเหล่านี้มาใช้ได้ง่ายเป็นสิ่งจำเป็นดังนั้นผู้ผลิตจะต้องมีระบบการจัดเก็บและการเรียกเก็บมาใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ

17. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ผู้ผลิตต้องดำเนินการให้เป็นระบบในการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามที่ได้อ้างอิง และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อตรวจสอบว่ากิจกรรมคุณภาพเป็นไปตามแผนที่วางไว้ เพื่อหาประสิทธิภาพของระบบคุณภาพโดยระยะเวลาในการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะ และความสำคัญของกิจกรรมการตรวจติดตามนี้จะทำให้เห็นจุดบกพร่องซึ่งสามารถจัดการสูญเสียได้ และตรวจสอบว่าการปฏิบัติการแก้ไข โดยบุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบในกิจกรรมนั้นดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่

18. การฝึกอบรม ผู้ผลิตควรจัดให้มีการฝึกอบรมซึ่งปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ โดยจะต้องระบุกิจกรรมที่ต้องการ ความชำนาญ และจัดการให้มีการฝึกอบรมถ้าจำเป็น การวัดความสามารถของบุคลากรอาจทำได้โดย การสอบ ทดสอบ หรือการรับรองทั้งที่เป็นการภายในหรือจากหน่วยงานภายนอกที่เป็นที่ยอมรับ และการบันทึกเหล่านี้ควรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

19. การบริการ หากมีการระบุการบริการไว้ในข้อตกลงผู้ผลิตต้องจัดทำวิธีการปฏิบัติสำหรับการควบคุมและตรวจสอบว่าการบริการนั้นเป็นไปตามข้อกำหนด

20. กลวิธีทางสถิติ วิธีการทางสถิติควรรวมถึงลักษณะความสามารถของกระบวนการ การชั่งและการจำแนกคุณสมบัติวิธีการเลือกตัวอย่าง กฎเกณฑ์ในการยอมรับ การไม่ยอมรับหรือการปรับความเข้มงวดของการตรวจ และคัดแยกฐานที่ไม่ยอมรับ ระบบมาตรฐาน ISO 9000 ได้ระบุกลวิธีและระดับความเสี่ยงของการนำไปใช้ไว้แล้วตามความเหมาะสม

จากข้อกำหนดข้างต้น มาตรฐาน ISO 9001 9002 และ 9003 ฉบับปี ค.ศ.1994 มีข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติไม่เท่ากันคือ

ISO 9001	มีข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติจำนวน	20 ข้อ
ISO 9002	มีข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติจำนวน	19 ข้อ
ISO 9003	มีข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติจำนวน	16 ข้อ

รายละเอียดดังตารางที่ 2

โดยฉบับปี ค.ศ.1994 ได้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขระบบมาตรฐาน ISO 9000 ใหม่ ทำให้จำนวนข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติ ในระบบมาตรฐาน ISO 9001 9002 และ 9003 เปลี่ยนไปจากฉบับปี ค.ศ.1987 ดังนี้

ISO 9001 จำนวนข้อกำหนดเท่าเดิม คือ 20 ข้อ

ISO 9002 จำนวนข้อกำหนดเพิ่มเป็น 19 ข้อจากฉบับปี ค.ศ.1987 ที่มี 18 ข้อ

ISO 9003 จำนวนข้อกำหนดเพิ่มเป็น 16 ข้อจากฉบับปี ค.ศ.1987 ที่มี 12 ข้อ

รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 2 แสดงรายละเอียดข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003

ชื่อหัวข้อ	มาตรฐานฉบับปี ค.ศ. 1994		
	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	+	+	+
ระบบคุณภาพ	+	+	+
การทบทวนข้อตกลง	+	+	+
การควบคุมการออกแบบ	+	-	-
การควบคุมเอกสาร	+	+	+
การควบคุมจัดซื้อ	+	+	-
ผลิตภัณฑ์ส่งมอบโดยผู้ซื้อ	+	+	+
การชั่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	+	+	+
การควบคุมกระบวนการ	+	+	-
การตรวจและการทดสอบ	+	+	+
การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบ	+	+	+
สถานะการตรวจและการทดสอบ	+	+	+
การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	+	+	+
การปฏิบัติการแก้ไข	+	+	+
การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุและการส่งมอบ	+	+	+
การบันทึกคุณภาพ	+	+	+
การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน	+	+	+
การฝึกอบรม	+	+	+
การบริการหลังการส่งมอบ	+	+	-
กลวิธีทางสถิติ	+	+	+

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

ตารางที่ 3 แสดงเปรียบเทียบจำนวนข้อกำหนดใหม่ของ ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003

ฉบับ ค.ศ.	จำนวนข้อกำหนด(Element)	
	1994(ใหม่)	1987(เดิม)
มาตรฐาน ISO		
9001	20	20
9002	19	18
9003	16	12

ที่มา : ดร.ประวิทย์ จงวิศาล "คิวซีคลินิก" วารสารเพื่อคุณภาพ ฉบับเดือนพฤษภาคม-มิถุนายน พ.ศ.2538 น.65

ลักษณะพิเศษของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000⁷ คือ

- เป็นการบริหารคุณภาพเพื่อทำให้ลูกค้าพึงพอใจด้วยการยึดหลักการประกันคุณภาพ
- เน้นการบริหารคุณภาพทุกขั้นตอน (ตั้งแต่เริ่มต้นจนสุดท้าย) ในกระบวนการผลิตของธุรกิจนั้นๆ
- เน้นการปฏิบัติที่เป็นระบบและมีแผนการเพื่อป้องกันปัญหา
- สามารถตรวจสอบได้ง่ายโดยมีหลักฐานทางด้านเอกสารเก็บไว้ชัดเจน
- ต้องการความร่วมมือของทุกคนและทุกระดับในองค์กร
- เป็นแนวทางสู่การบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กร (TQC หรือ TQM)
- ช่วยลดต้นทุนการผลิต และเพิ่มความเชื่อมั่นในการผลิตหรือให้บริการ
- จะกำหนดให้แต่สิ่งที่จะต้องทำตามมาตรฐาน แต่ไม่กำหนดว่าให้ทำอะไร (วิธีการทำอะไรผู้ผลิตจะต้องกำหนดเอง)

⁷ดร.ประวิทย์ จงวิศาล, "คิวซีคลินิก," วารสารเพื่อคุณภาพ 2,7 (พฤษภาคม-มิถุนายน 2538): 65.

- เป็นที่ยอมรับของลูกค้าชั้นนำ เช่น กลุ่มลูกค้าในประเทศประชาคมยุโรป (EC) และอื่นๆ ทั่วโลก
- เป็นการรับรองในระบบคุณภาพขององค์กร ไม่ใช่เป็นการรับรองที่ตัวผลิตภัณฑ์เหมือนมาตรฐานสินค้าอื่นๆ
- จะต้องมีการมีหน่วยงานที่ 3 (Third Party) ที่ได้รับการรับรองจาก ISO แล้วมาทำการตรวจสอบเพื่อรับรองเมื่อผ่านแล้วจะต้องได้รับการตรวจซ้ำอีกอย่างน้อยปีละครั้ง และถ้าครบ 3 ปีแล้ว จะต้องตรวจใหม่ทั้งหมดเหมือนกับการขอรับรองครั้งแรก

คำนิยามศัพท์ที่ใช้ในการศึกษา

การจัดทำระบบ หมายถึง กระบวนการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 ของบริษัท เอ็น เอส อิเล็กทรอนิกส์ กรุงเทพฯ (1993) จำกัด โดยเริ่มตั้งแต่ขั้นเตรียมการในเรื่องต่าง ๆ เช่น การเตรียมด้านนโยบาย ด้านบุคลากรและด้านค่าใช้จ่าย ขึ้นออกแบบและพัฒนาระบบ ขึ้นนำระบบไปปฏิบัติและสุดท้ายขึ้นตรวจสอบประเมินผล

ระบบมาตรฐาน ISO 9000 หมายถึง มาตรฐานเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพของโรงงานหรือผู้ให้บริการ (Quality Management System-QMS) ซึ่งองค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ (ISO) ได้กำหนดขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวทางในการบริหารคุณภาพขององค์กร โดยระบุถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพที่จำเป็นต้องมี และใช้เป็นบรรทัดฐานในการปฏิบัติรวมทั้งจะระบุถึงหน้าที่วิธีปฏิบัติและหลักเกณฑ์ต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นเป็นไปตามที่ลูกค้าต้องการโดยกำหนดแบบไว้รวม 3 แบบ คือ ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 สำหรับกรณีของบริษัท เอ็น เอส อิเล็กทรอนิกส์ กรุงเทพฯ (1993) จำกัด จะศึกษาเฉพาะระบบมาตรฐาน ISO 9002

อุตสาหกรรมการผลิตวงจรรวม (ไอซี) หมายถึง การผลิตขึ้นกระบวนการประกอบ ไอ ซี (IC Assembly) และกระบวนการตรวจสอบไอ ซี (Inspection) ซึ่งกระบวนการทั้งสองเป็นขั้นสุดท้ายของกระบวนการผลิตไอ ซี

บริษัท เอ็น เอส อิเล็กทรอนิกส์ กรุงเทพฯ (1993) จำกัด เป็นบริษัทดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต Integrate Circuits หรือ IC ชนิดพลาสติกและเซรามิกตามข้อกำหนดรายละเอียดที่จัดทำไว้แล้วหรือตามที่ตกลงไว้กับลูกค้า โดยสำนักงานตั้งอยู่ ณ เลขที่ 40/10 ซอยลาซาล (สุขุมวิท 105) แขวงบางนา เขตพระโขนง กรุงเทพมหานคร

บททวนวรรณกรรม

ในการศึกษาเรื่อง การจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 นี้ ผู้ทำการศึกษาได้ทำการค้นคว้า บทความ วารสาร และเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนดังต่อไปนี้

ส่วนที่ 1 วิธีการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 ซึ่งผู้มีประสบการณ์ในการจัดทำหลายท่านจากหลากหลายธุรกิจ ได้ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับวิธีการที่แตกต่างกันไป ดังเช่น

คุณสมนึก วิรุฬห์พงศ์ (2537)⁸ ผู้อำนวยการฝ่ายคุณภาพ บริษัท ซีเกท เทคโนโลยี (ประเทศไทย) จำกัด กล่าวถึงประสบการณ์ในการนำระบบมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้ว่ามีอยู่ 3 เรื่องสำคัญที่ต้องสนใจในขั้นเตรียมการ เรื่องแรกคือ การประกาศนโยบายอย่างเด่นชัดในการขอรับรองระบบมาตรฐาน ISO 9000 ให้แก่พนักงานทุกคนรับทราบ เพื่อทุกคนจะได้มีเป้าหมายร่วมกันและไม่สับสนในการปฏิบัติงาน รายละเอียดของนโยบายต้องมีการกำหนดเป้าหมายเรื่องเวลาที่ชัดเจนและเหมาะสม โดยคำนึงถึงวัฒนธรรมการทำงานของบริษัทเป็นสำคัญ เพื่อลดปัญหาเรื่องความคลาดเคลื่อนในการบรรลุเป้าหมายเมื่อต้องปฏิบัติจริง นอกจากนี้ต้องกำหนดแผนปฏิบัติงานรวม ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงวันที่พร้อมจะขอการรับรอง โดยระบุแผนงานแต่ละขั้นตอนอย่างชัดเจน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานได้รับทราบและสามารถติดตามผลได้เป็นระยะๆ การวางแผนที่จะช่วยลดปัญหาเรื่องการทำงานที่ซ้ำซ้อนให้ลดลงและไม่สับสน และสิ่งที่ขาดเสียมิได้ควบคู่กับการประกาศนโยบายคือ การสนับสนุนจากผู้บริหารทุกระดับอย่างเต็มที่ ซึ่งจะช่วยให้การเตรียมงานเป็นไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ ถ้าไม่ได้รับการส่งเสริมและสนับสนุนเพียงพอโอกาสที่จะประสบความสำเร็จนั้นก็ยากมาก เรื่องต่อไปที่ต้องสนใจคือ บุคลากรที่ต้องมีการคัดเลือกและเตรียมบุคลากร เพราะความยากง่ายในการบรรลุเป้าหมาย ขึ้นอยู่กับความสามารถและความมีประสิทธิภาพของบุคลากรในหน่วยงาน บุคลากรที่ต้องเตรียมประกอบด้วยผู้ประสานงาน ISO 9000 (ISO Coordinator) ซึ่งทำหน้าที่ประสานงานระหว่างผู้บริหารระดับสูงกับหน่วยปฏิบัติงาน ISO และยังเป็นผู้นำในการวางแผนนโยบายขั้นตอนการปฏิบัติรวมถึงนำปัญหาหรืออุปสรรครายงานสู่ผู้บริหารระดับสูงเพื่อร่วมกันแก้ไข นอกจากนี้ผู้ประสานงาน ISO ต้องทำหน้าที่เป็นตัวแทนของบริษัทเมื่อมีการตรวจสอบโดยผู้ตรวจสอบ(Auditor) นอกจากการแต่งตั้งผู้ประสานงาน ISO แล้ว ยังต้องแต่งตั้งหน่วยวางแผนนโยบาย (Steering Committee) และหน่วยปฏิบัติงาน ISO (Working Committee) โดยหน่วยงานวางแผนนโยบาย

⁸สมนึก วิรุฬห์พงศ์, "บริษัท ซีเกทกับระบบ ISO 9000," (เอกสารรณรงค์)

จะประกอบด้วยผู้บริหารสูงสุดของบริษัทเป็นประธานและหัวหน้าฝ่ายหรือหน่วยเป็นทีมงาน หัวหน้าหลักของหน่วยวางแผนนโยบายคือ วางนโยบายในทุกๆด้านเพื่อให้บรรลุเป้าหมายการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ส่วนหน่วยปฏิบัติงาน ISO จะประกอบด้วย ตัวแทนของแต่ละส่วนในบริษัทที่ถูกเลือกมาเพื่อประสานงานกับผู้ประสานงาน ISO หน่วยนี้จะ เป็นกำลังที่สำคัญที่สุดในการช่วยจัดทำคู่มือคุณภาพ วิธีปฏิบัติงานและเตรียมเอกสารอื่นๆ พร้อมทั้งนำระบบที่ออกแบบเสร็จแล้วไปปฏิบัติในส่วนของตนเองโดยผสมกลมกลืนกับส่วนอื่นๆของบริษัท นอกจากนี้สิ่งที่ต้องคำนึงถึงควบคู่กับการเตรียมบุคลากรคือ การฝึกอบรม โดยพนักงานทุกระดับต้องมีความรู้พื้นฐานของระบบมาตรฐาน ISO 9000 ด้วยควรจะกำหนดว่าพนักงานระดับต่างๆ น่าจะมีความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานนี้มากเพียงใด สิ่งที่จะทำให้การฝึกอบรมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพคือ ควรจะมีการแบ่งระดับการอบรม ตามตำแหน่งหน้าที่ ความรับผิดชอบของพนักงาน ซึ่งหน่วยปฏิบัติงาน ISO เป็นผู้กำหนดเรื่องสุดท้ายที่ต้องคำนึงถึงคือค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งหมดซึ่งประกอบด้วย ค่าธรรมเนียมในการตรวจสอบเพื่อการรับรอง โดยขึ้นอยู่กับการประเมินราคาจากผู้ตรวจสอบ ซึ่งจะรวมตั้งแต่ค่าสมัคร ค่าเดินทาง ค่าที่พัก และค่าใช้จ่ายอื่นๆซึ่งบริษัทที่ขอการรับรองจะต้องเป็นผู้จ่ายทั้งสิ้น นอกจากนี้ยังมีค่าใช้จ่ายเพื่อการฝึกอบรมโดยอาจจะ เป็นค่าจ้างวิทยากรภายนอกมาอบรมหรือส่งบุคลากรภายในบริษัทไปฝึกอบรมภายนอก แล้วกลับมาเป็นผู้ฝึกอบรมให้ผู้อื่นแทน และอาจจะมีค่าใช้จ่ายในการประชาสัมพันธ์ เพื่อกระตุ้นพนักงานให้มีความกระตือรือร้นอยากเข้าร่วมการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 นี้ด้วย นอกจากนี้เรื่องที่ต้องสนใจในขั้นเตรียมการแล้วคุณสมนึกยังกล่าวถึง วิธีการปฏิบัติระหว่างการตรวจสอบด้วยว่าต้องเตรียมเอกสารให้พร้อมมากที่สุดเพราะผู้ตรวจสอบจะดูข้อมูลหลักการปฏิบัติทุกครั้ง ในขณะที่พยายามแสดงให้เห็นน้อย หรือเฉพาะสิ่งที่ผู้ตรวจสอบต้องการดูเท่านั้น การตอบคำถามต้องตรงประเด็นอย่าอ้อมค้อม เพราะอาจเพิ่มความสงสัยในระบบแก่ผู้ตรวจสอบได้ และที่สำคัญพนักงานทุกคนจะต้องมีความรู้และเข้าใจระบบงานของตนเองเป็นอย่างดีด้วย

ส่วนคุณ สุจิตวัฒน์ สืบแสง(2536)⁹ กรรมการผู้จัดการบริษัท ยูเนี่ยนพลาสติก จำกัด ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเตรียมการสำหรับการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000ว่าต้องดำเนินการเป็นขั้นตอนต่างๆ ดังนี้ เริ่มต้นพิจารณาก่อนว่าธุรกิจที่ดำเนินการอยู่สามารถนำระบบมาตรฐาน ISO 9000 แบบใดมาปรับใช้ได้ แล้วจึงสำรวจแนวทางการดำเนินงานของธุรกิจว่า ส่วนใดตรงกับข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน ISO 9000 และมีข้อบกพร่องใดที่ต้องปรับให้เข้ากับข้อกำหนด จากนั้นวางแผนโครงการการดำเนินงาน โดยเริ่มจากออกแบบและพัฒนาระบบต่อด้วย

⁹"ไต่อาะไรจาก ISO 9000 และได้มาอย่างไร,"สมอ สาร 21,221(พฤศจิกายน 2536): 6.

นำการออกแบบและพัฒนาไปใช้แล้วจึงตรวจสอบปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตลอดเวลา เมื่อมั่นใจว่าทำตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน ISO 9000 ได้อย่างครบถ้วน แล้วก็นำขอรับรองระบบคุณภาพเพื่อรอการตรวจประเมินระบบที่จัดทำเสร็จแล้ว หากสามารถผ่านการตรวจประเมินจะได้รับประกาศนียบัตรในเวลาต่อมา แต่ถ้าไม่ผ่านก็ต้องปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องแล้วยื่นคำขอตรวจสอบใหม่

สำหรับคุณธงชัย ชาระวานิช(2536)¹⁰ ผู้จัดการบริหารงานคุณภาพ บริษัท เซลล์ประเทศไทย จำกัด กล่าวถึงขั้นตอนการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 ว่ามี 5 ขั้นตอนด้วยกันคือ เริ่มจากศึกษากระบวนการมาตรฐาน ISO 9000 ก่อนซึ่งระบบมาตรฐานนี้จะเน้นที่ตัวระบบมิใช่เฉพาะตัวผลิตภัณฑ์อย่างเดียว ให้ความสำคัญกับงานทางเอกสารและการตรวจสอบทั้งจากภายในและภายนอกองค์กร ทั้งนี้เพราะเชื่อว่าการให้พนักงานทุกคนเข้าใจหลักการการทำงานที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานควรถ่ายทอดผ่านทางเอกสาร แต่ทว่าในการปฏิบัติงานจริงอาจมีการหลีกเลี่ยงหลักการที่ถูกต้อง จึงต้องมีการตรวจสอบเกิดขึ้นด้วย เพื่อความมั่นใจได้ว่าพนักงานปฏิบัติงานตามหลักการคุณภาพจริง ขั้นที่สองเป็นการพิจารณาบทวนระบบการทำงานของบริษัทในปัจจุบันเพื่อหาว่า ขณะนี้มีอะไรบ้างที่การปฏิบัติไม่เป็นไปหรือไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน ISO 9000 จะได้ปรับปรุงให้เข้ากับข้อกำหนดของระบบมาตรฐานนี้ เมื่อผ่านขั้นตอนนี้แล้ว ขั้นที่สามก็จะเริ่มต้นเขียนเอกสารให้ตรงกับข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน ซึ่งจะพบกับปัญหาว่าควรเขียนเอกสารอย่างไรเพื่อให้ครอบคลุมข้อกำหนดทุกอย่าง ขั้นตอนนี้ถ้าบริษัทไม่มีผู้ร่วมจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 ที่ชำนาญจะเสียเวลามากพอสมควร ซึ่งปัญหานี้แก้ไขโดยจ้างบริษัทที่ปรึกษามาช่วยให้คำแนะนำ ขั้นที่สี่คือ เป็นการนำระบบที่เขียนเอกสารเสร็จเรียบร้อยแล้วไปปฏิบัติให้ได้ ซึ่งถือว่าเป็นขั้นตอนที่ค่อนข้างจะยุ่งยาก เพราะพนักงานมักทำตามความเคยชินจึงต้องมีการตรวจสอบเกิดขึ้นภายในระบบ การทำความเข้าใจกับพนักงาน การฝึกอบรมทุกระดับถือว่าเป็นกุญแจแห่งความสำเร็จของระบบมาตรฐานนี้ ขั้นตอนที่สุดท้ายคือการตรวจสอบประเมินผลระบบที่นับว่าเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งจะยืนยันถึงความเข้มแข็งของมาตรฐานของระบบที่จัดทำขึ้นมา

¹⁰ธงชัย ชาระวานิช, "บทเรียนและประสบการณ์จาก ISO 9000," (เอกสาร-
รณีย์) 2536: 1-3.

สุดท้าย คุณศิริพร อัมรินทร์ (2536)¹¹ ผู้อำนวยการด้านคุณภาพ บริษัท อัลฟาเทค อิเล็กทรอนิกส์ จำกัด กล่าวว่า สิ่งสำคัญที่สุดในการนำระบบมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้คือ ต้องให้ผู้บริหารสูงสุดของบริษัทแถลงนโยบายด้านคุณภาพไว้อย่างชัดเจน เมื่อตกลงใจที่จะมี Management Commitment ต้องกำหนดนโยบายและถ่ายทอดไปยังผู้ปฏิบัติงาน ให้พนักงานทุกคนมีจิตสำนึกในระบบคุณภาพ นอกจากนี้ยังแนะนำเกี่ยวกับ การเขียนเอกสารว่าอย่าเขียนให้ดีที่สุดแล้วปฏิบัติไม่ได้หรือปฏิบัติได้ยากควร เขียนให้สามารถปฏิบัติได้ เพราะคุณภาพก็คือการปฏิบัติให้ได้ตามข้อกำหนด อีกประการหนึ่งควรระมัดระวังด้านค่าใช้จ่าย ซึ่งควรใช้จ่ายเท่าที่จำเป็นอย่าฟุ่มเฟือย

ส่วนที่ 2 ปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการจัดทำและแนวทางแก้ไข มีดังนี้

คุณศิริพร อัมรินทร์ (2536)¹² ผู้อำนวยการด้านคุณภาพ บริษัท อัลฟาเทค อิเล็กทรอนิกส์ จำกัด กล่าวว่า ปัญหาที่พบคือพนักงานบางส่วนที่ไม่ยอมรับ จึงต้องจัดการฝึกอบรมในการให้ความรู้ความเข้าใจในแนวคิดของระบบคุณภาพให้กับพนักงานทุกระดับ ระดับที่มีความเกี่ยวข้องมากก็เน้นรายละเอียดของแนวความคิดให้มาก ระดับที่มีความเกี่ยวข้องน้อยก็ให้รายละเอียดของแนวคิดน้อย ซึ่งผู้ที่ประสานกิจกรรมในระบบคุณภาพและเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารจะต้องเป็นคนที่มีความสามารถในการบริหาร สามารถชี้แนะแนวทางให้พนักงานเห็นด้วยและปฏิบัติตามข้อกำหนดด้วยความเต็มใจ

ส่วนคุณธงชัย ชาระวนิช (2536)¹³ ได้กล่าวถึงปัญหาในการจัดทำว่าจะเกิดในส่วน of พนักงานเป็นส่วนใหญ่ เช่น พนักงานลาออก หรือ พนักงานมีงานประจำอย่างอื่นอยู่ ไม่ได้เป็นพนักงานประจำที่ให้ทำแต่เรื่องของ ISO 9000 จึงทุ่มเทเวลาให้ได้ไม่เต็มที่ นอกจากนี้ยังมีปัญหาความไม่เข้าใจความต้องการของระบบมาตรฐาน ISO 9000 เพราะระบบไม่บอกว่าให้ทำอะไร แต่จะบอกเพียงว่าควรทำอะไรเท่านั้น

11 "ได้อะไรจาก ISO 9000 และได้มาอย่างไร," สมอ สาร 21,221 (พฤศจิกายน 2536): 7.

12 "เรื่องเดียวกัน

13 ธงชัย ชาระวนิช, " บทเรียนและประสบการณ์จาก ISO 9000," 2536: 4.

ส่วนที่ 3 ผลกระทบที่ได้รับหลังจากนำระบบมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้ ผู้ที่มีประสบการณ์หลายท่านได้กล่าวไว้ดังนี้

คุณสุภัทร ต้นสดีติกร (2537)¹⁴ กรรมการผู้จัดการบริษัท สีไอซีโอ (ประเทศไทย) จำกัด กล่าวว่าประโยชน์ที่ต้องคัดกรองที่เห็นได้ชัด จากการนำระบบมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้ คือทำให้พนักงานทุกระดับเกิดสำนึกและตื่นตัวในการทำงานอย่างมีคุณภาพ ซึ่งนับเป็นการสร้างวัฒนธรรม การทำงานใหม่ให้แก่ทุกคน อีกทั้งยังส่งเสริมให้พนักงานเกิดความคิดริเริ่มในการพัฒนา และปรับปรุงการทำงานอย่างมีคุณภาพ ส่งเสริมให้พนักงานมีระเบียบวินัยในการทำงาน และเกิดความรู้สึกในหมู่คณะซึ่งย่อมจะส่งผลให้พนักงานมีประสิทธิภาพสูงและนำไปสู่ความสำเร็จขององค์กรในที่สุด นอกจากนี้ระบบคุณภาพยังช่วยลดความสูญเสียในการผลิต อีกทั้งยังประหยัดเวลาในกระบวนการทำงานด้วย

ส่วนดร.ฐิติวัฒน์ สืบสาย (2536)¹⁵ กล่าวว่าประสิทธิภาพการผลิตอย่างสม่ำเสมอขยายเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ บุคลากรมีความสนใจปัญหามากขึ้น โดยพยายามแก้ไขปัญหาค่าที่เคยเกิดขึ้นซ้ำซากไม่ให้เกิดขึ้นอีก มีการทำงานเป็นระบบมากขึ้นทั้งด้านการปฏิบัติงานและแนวคิด ส่วนทัศนคติของลูกค้ายอมรับที่ดีขึ้นด้วย

สุดท้ายคุณธงชัย ธาระวานิช (2536)¹⁶ เสริมว่าชื่อเสียงของบริษัทดีขึ้นโดยสามารถสร้างความเข้าใจและตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ดี เป็นการเพิ่มความมั่นใจที่มีต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้ระบบมาตรฐาน ISO 9000 นี้

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

¹⁴ "ISO 9000 นำสินค้าสู่ระดับสากล," ผู้จัดการรายวัน 4,1237 (27 ตุลาคม 2537): 33.

¹⁵ "ได้อะไรจาก ISO 9000 และได้มาอย่างไร," 21,221 (พฤศจิกายน 2536): 6.

¹⁶ ธงชัย ธาระวานิช, "บทเรียนและประสบการณ์จาก ISO 9000," 2536: 5.

ระเบียบวิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาจากกรณีศึกษา โดยเก็บข้อมูลปฐมภูมิจากการสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 ของ บริษัท เอ็น เอส อิเล็คทรอนิกส์ กรุงเทพฯ (1993) จำกัด ซึ่งตั้งอยู่ ณ เลขที่ 40/10 ซอยลาซาล (สุขุมวิท 105) แขวงบางนา เขตพระโขนง กรุงเทพมหานคร ประกอบกับข้อมูลทุติยภูมิจากเอกสารการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 ของบริษัท เอ็น เอส อิเล็คทรอนิกส์ กรุงเทพฯ (1993) จำกัด และเอกสารข้อกำหนด ISO 9000 ทั้งของ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.)และขององค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ (ISO) นอกจากนี้ยังรวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย

วิธีการรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลปฐมภูมิที่ใช้ในการศึกษา เป็นการรวบรวมจากการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด 19 คน โดยแบ่งการสัมภาษณ์เป็น 2 ส่วน คือ

1. สัมภาษณ์เกี่ยวกับ รายละเอียดขั้นตอนต่างๆของการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 ปัญหาที่พบและวิธีแก้ไขปัญหา จาก

ผู้อำนวยการฝ่ายคุณภาพ (Director of Quality)	1 คน
ผู้จัดการโครงการ (Project Manager)	1 คน
คณะกรรมการปฏิบัติการ (Champions)	13 คน

โดยสัมภาษณ์ กระบวนการทั้งหมดตั้งแต่

- ขึ้นเตรียมการในเรื่องต่าง ๆ เช่น การเตรียมด้านนโยบาย ด้านบุคลากรและด้านค่าใช้จ่าย
- ขึ้นออกแบบและพัฒนาระบบ
- ขึ้นนำระบบไปปฏิบัติ
- ขึ้นตรวจสอบประเมินผล

รวมถึง ปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการจัดทำระบบและวิธีแก้ไขด้วย

2. สัมภาษณ์เกี่ยวกับผลกระทบหลังจากนำระบบมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้จาก

ประธานบริษัท (President)	1 คน
รองประธานฝ่ายผลิต (Vice President of Operation)	1 คน
ผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร (Administration)	1 คน
ผู้อำนวยการฝ่ายคุณภาพ (Quality)	1 คน
ผู้อำนวยการฝ่ายพัฒนาธุรกิจ (Business Development)	1 คน

โดยสัมภาษณ์ ผลกระทบที่บริษัทได้รับ ดังนี้

- ประสิทธิภาพการผลิต
- การควบคุมคุณภาพ
- ชื่อเสียง
- ยอดขาย
- ผลกระทบต่อพนักงาน

ข้อมูลทุติยภูมิรวบรวมจาก เอกสารประกอบการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000
ของ บริษัท เอ็น เอส อีเล็คโทรนิคส์ กรุงเทพฯ (1993) จำกัด เอกสารข้อกำหนด ISO 9000
ทั้ง ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และขององค์การมาตรฐานระหว่าง
ประเทศ (ISO) รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การรายงานผลการศึกษา

จากข้อมูลที่รวบรวมได้จากการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด 19 คนประกอบด้วยข้อมูล
ที่ได้จากเอกสารประกอบการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 ของ บริษัท เอ็น เอส อีเล็ค-
โทรนิคส์ กรุงเทพฯ (1993) จำกัดและเอกสารข้อกำหนด ISO 9000 ของสำนักงานมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และขององค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ (ISO) จะนำมา
สรุปเนื้อหาและเรียบเรียงถึง ขั้นตอนต่างๆในการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 พร้อมทั้ง
ปัญหาที่เกิดขึ้น วิธีแก้ไขปัญหาและผลกระทบที่ได้รับของบริษัทเอ็น เอส อีเล็คโทรนิคส์ กรุงเทพฯ
(1993) จำกัด