

ระบบการจัดการคุณภาพ ไอเอสโอ 9000 Quality Management System : ISO 9000

One



โดย

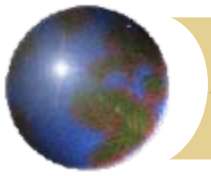
อภิรักษ์ กาญจนคงคา

k_apirak@hotmail.com

www.huexonline.com

Human Excellence

เวอร์ชัน 2.0 - พฤศจิกายน 2549



แหล่งที่มาของข้อมูล

- การจัดการคุณภาพ (Quality Management), ผศ.ดร.ช่วงโชติ พันธุ์เวช, มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา, พ.ศ.2545
- ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ตามข้อบังคับปี 2000, ศิริพร ขอพรกลาง, บจก.สกายบุ๊กส์, พิมพ์ครั้งที่ 1, ก.พ.2545
- การพัฒนาจัดทำและการปรับเข้าสู่ ISO 9001 : 2000, ดร.ประเสริฐ สุทธิประสิทธิ์, สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), พิมพ์ครั้งที่ 2, เมษายน 2545
- คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 Cartoon Edition, ปรัชญา ยศวัฒนานนท์, พิมพ์ครั้งที่ 1
- ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000 บรรจง จันทมาศ, สำนักพิมพ์ ส.ส.ท. พิมพ์ครั้งที่ 20 มิถุนายน 2546
- ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ฉบับสมบูรณ์, สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ, พิมพ์ครั้งที่ 1 ธันวาคม 2544
- วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี www.wikipedia.org

1. คำนิยามและความหมาย

1 / 19

1. คุณภาพ (Quality) หมายถึง คุณสมบัติทุกประการของผลิตภัณฑ์/บริการ ที่ตอบสนองความต้องการและสามารถสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า

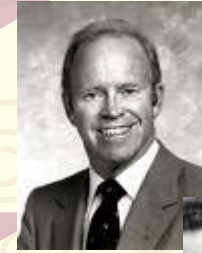
2. คุณภาพ มีแนวคิด 4 ระดับ คือ :-

- 1) แนวคิดที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด (**Fitness to standard**) เป็นการกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามความต้องการของผู้ออกแบบหรือผู้ผลิต
- 2) แนวคิดที่เป็นไปตามความเหมาะสมต่อการใช้งาน (**Fitness to use**) สินค้าจะต้องเป็นที่พึงพอใจของลูกค้า
- 3) แนวคิดที่เป็นไปตามคุณภาพเหมาะสมกับต้นทุน (**Fitness of cost**) คือการทำให้ผลผลิตมีคุณภาพสูงและต้นทุนต่ำ
- 4) แนวคิดที่เป็นไปตามความต้องการแฝงของลูกค้า (**Fitness to latent requirement**) คือผลผลิตที่สามารถสนองความต้องการของลูกค้าก่อนที่ลูกค้าจะคาดคิดมาก่อน



1. คำนิยามและความหมาย

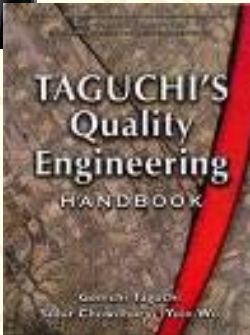
ความหมายของคุณภาพในแนวคิดต่าง ๆ



- ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่องค์กรส่งมอบให้ลูกค้า มีคุณลักษณะสอดคล้องกับข้อกำหนด และสามารถใช้งานตรงตามที่ตกลงกัน “degree to which a set of inherent characteristic fulfils requirements” (ISO 9000)
- เป็นสิ่งที่ตรงตามคาดหวังและเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า “Conformance to requirements” (ฟิลิป ครอสบี ปี 1980)
- เหมาะสมต่อการใช้งาน “Fitness for use” (โยเซฟ เอ็ม จูแรน)
- “Must-be quality” และ “Attractive quality” (ศ.ดร.โนริอะกิ คะโน และท่านอื่น ๆ) แนวคิดนี้นำไปสู่ประโยคว่า “Products and services that meet or exceed customers’ expectations” ซึ่งเป็นนิยามด้านคุณภาพที่ใช้กันมากที่สุดในปัจจุบัน

1. คำนิยามและความหมาย

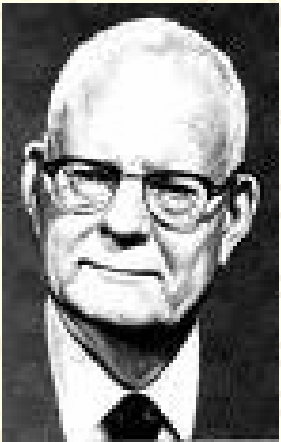
ความหมายของคุณภาพในแนวคิดต่าง ๆ (ต่อ)....



- คุณค่าแก่บางบุคคล “Value to some person” (เจอร์ลด์ เอ็ม ไวน์เบิร์ก)
- ของเสียจะส่งผลกระทบต่อสังคมทันที หลังจากที่จัดส่งแล้ว “The loss a product imposes on society after it is shipped” (เกนิชิ ทากูชิ)
- การประกันคุณภาพ (Quality Assurance) หมายถึง การป้องกันไม่ให้มีข้อบกพร่อง ความผิดพลาด หรือของเสียต่าง ๆ “prevention of defects”
- การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) หมายถึง การค้นหาข้อเท็จจริงของของเสีย ข้อบกพร่อง หรือความผิดพลาดต่าง ๆ “Detection of defects”

1. คำนิยามและความหมาย

ความหมายของคุณภาพในแนวคิดต่าง ๆ (ต่อ)....



- ต้นทุนลดต่ำลงและผลิตภาพเพิ่มขึ้น ในขณะที่การปรับปรุงคุณภาพประสบความสำเร็จด้วยการจัดการที่ดีขึ้นด้านการออกแบบ วิศวกรรม การทดสอบ และการปรับปรุงกระบวนการ จะยิ่งดีขึ้นหากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและราคาต่ำ ซึ่งเป็นโอกาสอันดีที่จะเข้ายึดครองตลาด แต่ทว่าหากมีการลดต้นทุนโดยปราศจากการปรับปรุงคุณภาพ ก็จะเป็นเรื่องที่เปล่าประโยชน์
- “Costs go down and productivity goes up, as improvement of quality is accomplished by better management of design, engineering, testing and by improvement of processes. Better quality at lower price has a chance to capture a market. Cutting costs without improvement of quality is futile.” (ด็บบลิว เอ็ดเวิร์ด เดมมิ่ง ปี 1988)

1. คำนิยามและความหมาย

2. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control หรือ QC)

“Detection of defects” เป็นกิจกรรมส่วนหนึ่งของการจัดการคุณภาพ ที่มุ่งเน้นไปที่การทำให้บรรลุข้อกำหนดด้านคุณภาพ (เทคนิคในระดับปฏิบัติการและกิจกรรมต่าง ๆ ที่ปฏิบัติลงไป เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับข้อกำหนด) ในทางปฏิบัติกิจกรรมการควบคุมคุณภาพประกอบด้วย การควบคุมกระบวนการและการตรวจสอบ หรือทดสอบเพื่อขจัดสาเหตุแห่งความบกพร่องหรือบ่อเกิดแห่งความไม่พึงประสงค์ให้ออกพ้นไปจากทุกขั้นตอนในวงจรคุณภาพ (**Quality Loop**) เพื่อให้กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ การผลิต การใช้ผลิตภัณฑ์ มีความประหยัดและมีประสิทธิผลในเชิงเศรษฐศาสตร์ (**Economic Effectiveness**) หนึ่งกิจกรรมบางอย่างของการควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพ อาจคล้ายคลึงกันมาก



1. คำนิยามและความหมาย

3. **การประกันคุณภาพ (Quality Assurance : QA) “Prevention of defects”** เป็นกิจกรรมส่วนหนึ่งของการจัดการคุณภาพที่มุ่งเน้นไปที่การสร้าง “ความมั่นใจ” ว่าข้อกำหนดด้านคุณภาพจะได้รับการตอบสนอง (กิจกรรมการวางแผนงานด้านคุณภาพและกระบวนการปฏิบัติการอย่างเป็นระบบภายในระบบการจัดการคุณภาพ ซึ่งจัดทำขึ้นโดยเน้นการป้องกันข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องมิให้เกิดกับระบบ (กระบวนการทำงานใด ๆ) ทั้งนี้เพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ (หรือบริการ) นั้นมีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดด้านคุณภาพที่ระบุไว้)

หรือหมายถึง ปฏิบัติการทั้งหมดที่วางแผนอย่างเป็นระบบแล้วนำมาประยุกต์ใช้ในระบบคุณภาพ เพื่อให้องค์กรเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการเป็นไปตามข้อตกลงด้านคุณภาพที่ระบุไว้

QA = QC + Qau + Qas

QA = การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

QC = การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

Qau = การตรวจสอบคุณภาพภายใน (Quality Auditing)

Qas = การประเมินคุณภาพจากภายนอก (Quality Assessment)

4. **ระบบคุณภาพ (Quality System : QS)** หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีการดำเนินการ กระบวนการดำเนินการ ทรัพยากร เพื่อนำนโยบายการบริหารงานด้านคุณภาพไปปฏิบัติ การดำเนินการดังกล่าว จำเป็นต้องจัดทำเป็นเอกสารเพื่อสามารถดำเนินการรักษาระบบคุณภาพได้อย่างเหมาะสม และสามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ **QS=QC+QA ??**
5. **ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System : QMS)** หมายถึง การบริหารประเภทหนึ่ง ที่มีการจัดการในทุก ๆ เรื่องเพื่อให้ได้มาตามนโยบายคุณภาพขององค์กรที่ตั้งไว้

QMS = QS + QI + Overall Management Function

QI = การปรับปรุงคุณภาพ (Quality Improvement)

Overall Management Function = POSDCORB

P = การวางแผน (Planning)

O = การจัดองค์กร (Organizing)

S = การจัดวางบุคลากร (Staffing)

D = การนำองค์กร

(Directing = Quality Policy and Quality Objectives)

CO = การประสานงาน ร่วมมือ (Coordinating)

R = การรายงาน (Reporting)

B = การจัดงบประมาณ (Budgeting)



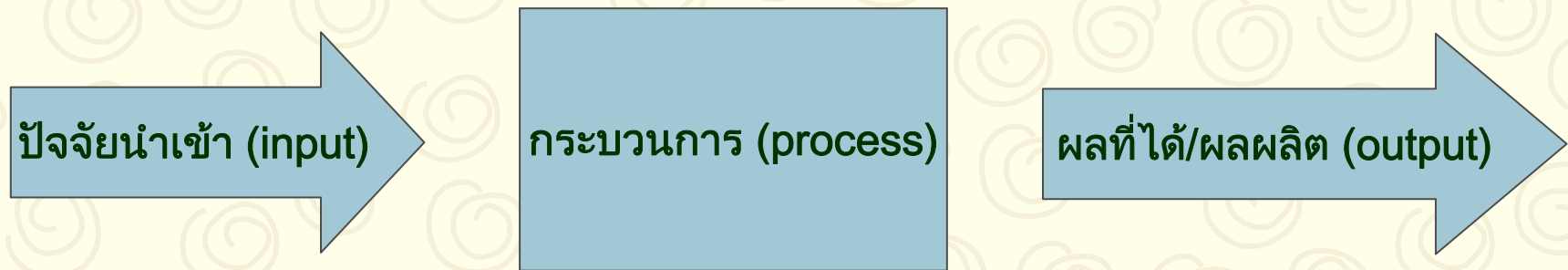
6. **ระบบ (System)** หมายถึง การทำงานหรือกิจกรรมที่สามารถมีเอกสารอธิบายการทำงานนั้น ๆ ได้และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ภายใต้สภาวะที่ยืดหยุ่น
7. **การทบทวน (Review)** หมายถึง การตรวจสอบ ตรวจสอบ ปรึกษาหารือ เพื่อให้เกิดความมั่นใจเรื่องขีดความสามารถที่จะทำให้ลูกค้าได้ สิ่งที่จะดำเนินการนั้นมีข้อมูลชัดเจนครบถ้วนและเข้าใจตรงตามลูกค้าที่ต้องการ
8. **การทดสอบ (Verify)** หมายถึง ตรวจสอบความเป็นจริงว่า ตรงตามข้อกำหนด (Requirements) หรือไม่ หรือตรงตามเงื่อนไขที่ตั้งไว้หรือไม่
9. **การชี้บ่ง (Identify)** หมายถึง การแสดงให้เห็นว่า เป็นอะไร เช่น ชนิด ขนาด รุ่น บริการอะไร เพื่อป้องกันการสับสน
10. **การสอบกลับได้ (Traceability)** หมายถึง เมื่อมีปัญหาสามารถค้นหาข้อมูลย้อนหลังได้



11. **การควบคุม (Control)** หมายถึง ตรวจสอบ ทบทวน ดูแลให้ถูกต้องเป็นไปตามแผนตาม ข้อกำหนด วิธีการที่จะให้รู้ว่าเอกสารในระบบการจัดการคุณภาพขององค์กรนั้น **5W 2H (What, Why, Where, When, Who, How, How many)**
12. **การตรวจสอบ (Inspection)** การตรวจสอบ คุณสถานที่ที่ปรากฏแก่ประสาทสัมผัส หรือ การนับจำนวน การชั่ง ตวง วัด ว่า ผลิตภัณฑ์นั้น เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่
13. **การทดสอบ (Testing)** หมายถึง การ ตรวจวัดสมรรถนะ หรือ ความสามารถของ ผลิตภัณฑ์
14. **กระบวนการ (Process)** หมายถึง ระบบของ กิจกรรมที่ใช้ทรัพยากรต่าง ๆ ในการ เปลี่ยนแปลงจากปัจจัยนำเข้า (input) เป็น ปัจจัยนำออก (output)

15. การจัดการโดยมองเป็นกระบวนการ (Process Approach)

- กระบวนการ (process) หมายถึง “ชุดของกิจกรรมที่สัมพันธ์หรือมีปฏิบัติการร่วมกัน ในการเปลี่ยนปัจจัยนำเข้า (input) ไปเป็นผลที่ได้/ผลผลิต (output)”

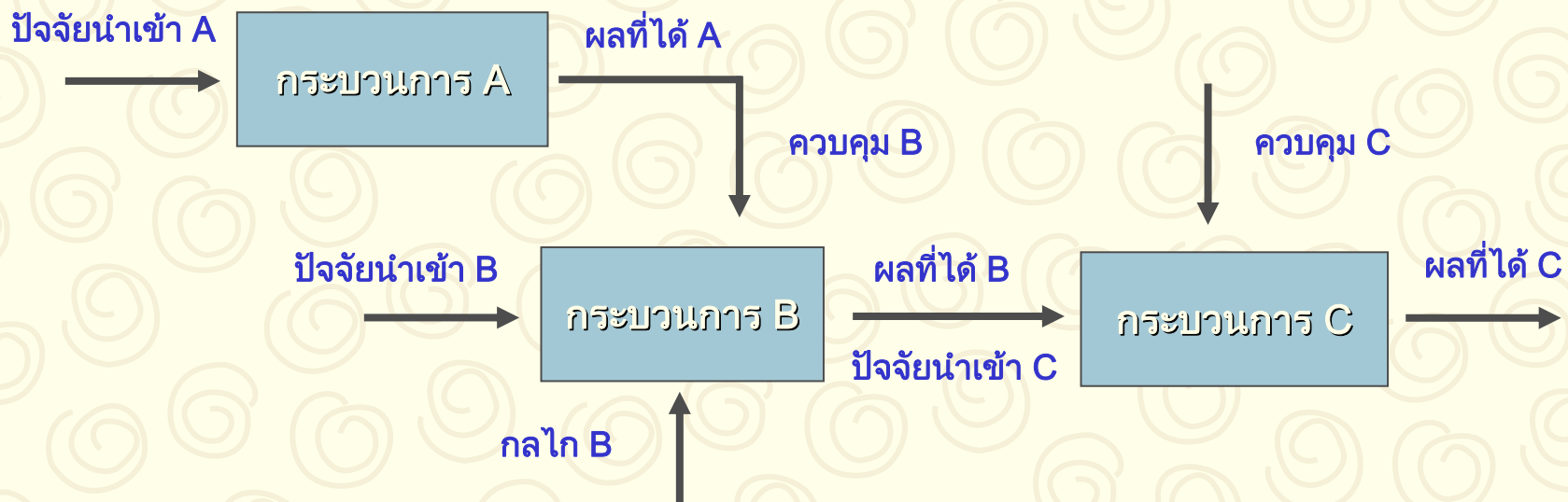


กระบวนการนี้จะต้องเป็นเรื่องของการดำเนินงานที่มีแบบแผน ต้องดำเนินงานที่ประกอบไปด้วยกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นโดยอาศัยทรัพยากรไม่ว่าจะเป็นบุคลากร เงินทุน การจัดการ โรงงาน (ภาคการผลิต) หรือสถานที่ให้บริการ (ภาคบริการ) วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือเครื่องจักรต่าง ๆ เพื่อทำการเปลี่ยนแปลงปัจจัยนำเข้าให้กลายเป็นผลที่ได้

1. คำนิยามและความหมาย

11 / 19

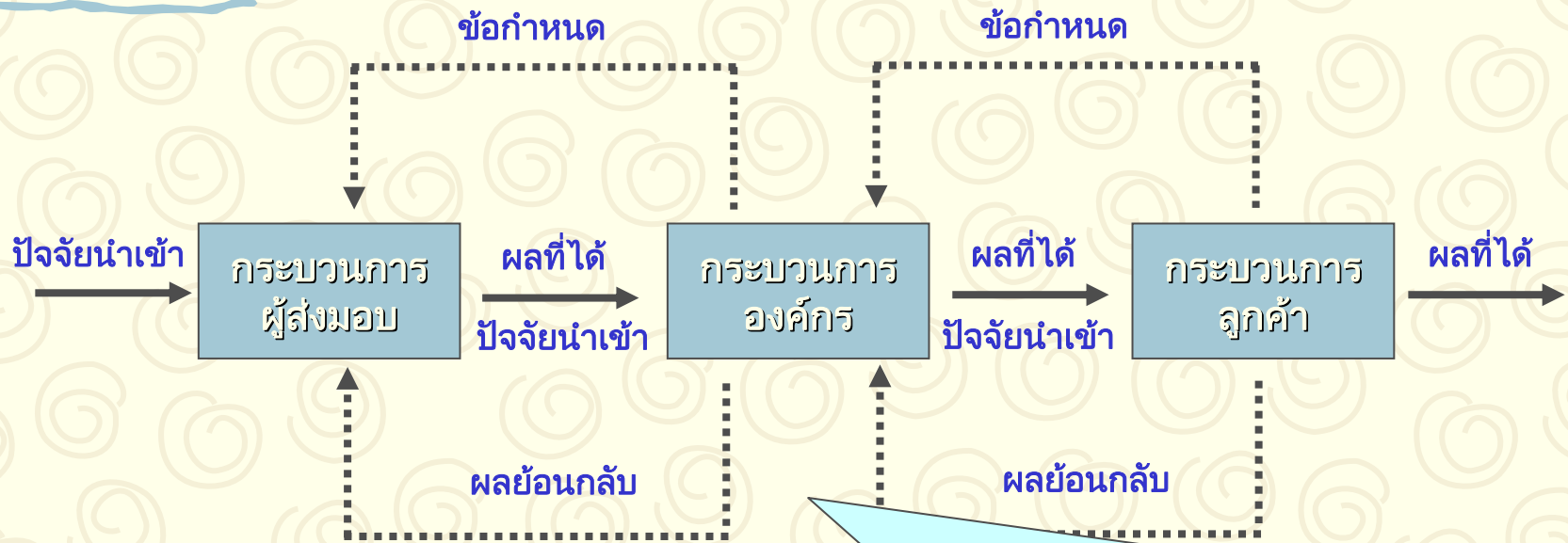
- ✓ การดำเนินงานในองค์กรต่าง ๆ มีกระบวนการมากมาย
ต่อเนื่องกันไป ทำให้เกิดเป็นเครือข่ายกระบวนการ
(Process network)



1. คำนิยามและความหมาย

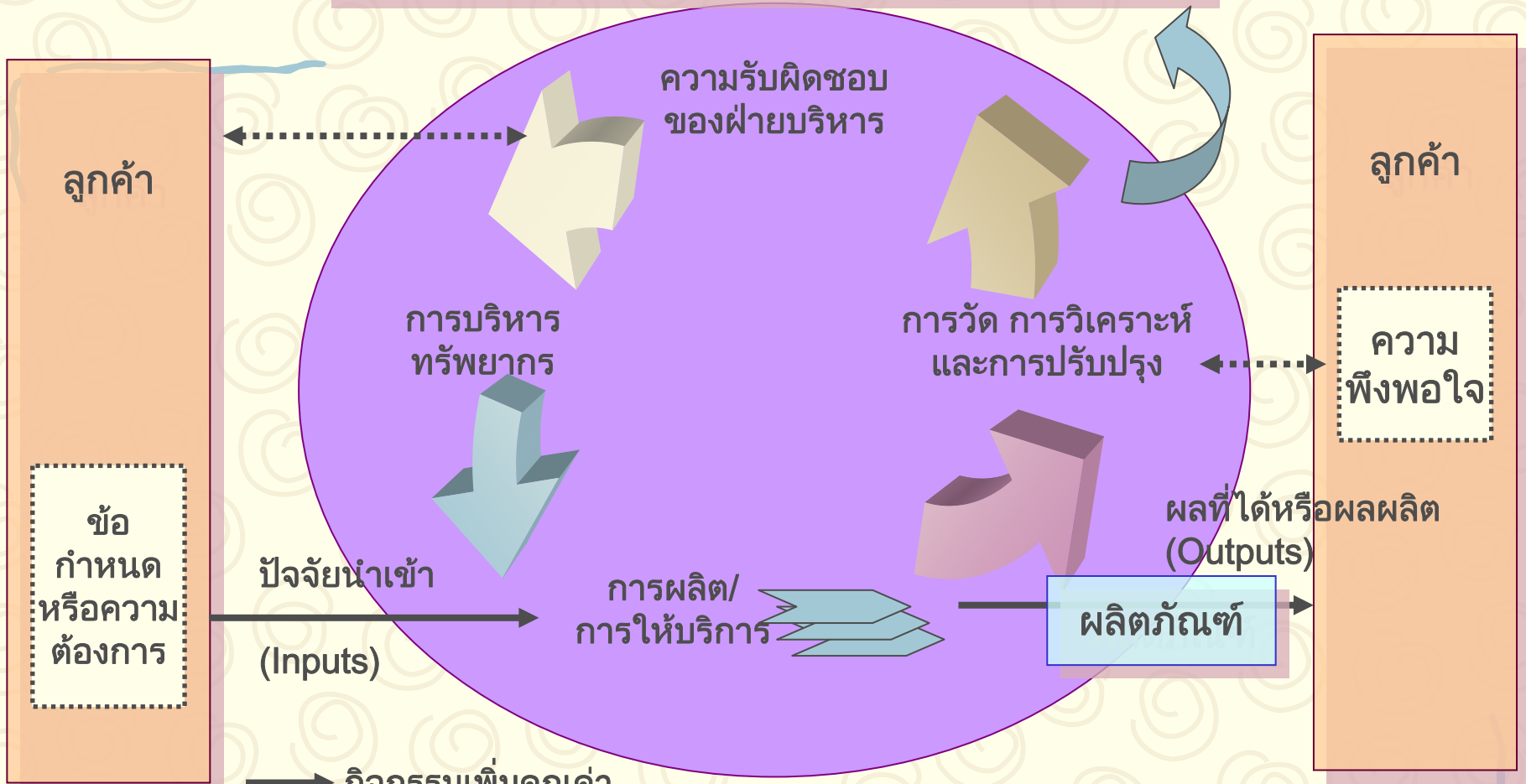
12 / 19

- ✓ จากแผนภูมิที่ผ่านมาจะก่อให้เกิด “ห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain)” ขึ้น ซึ่งลูกค้าจะเป็นผู้พิจารณาระบุ “ข้อกำหนด (Requirement)” และ “ผลย้อนกลับ (Feedback)” ให้แก่องค์กร ในขณะที่องค์กรก็จะเป็นผู้พิจารณาระบุข้อกำหนดและผลย้อนกลับให้กับผู้ส่งมอบอีกทอดหนึ่ง

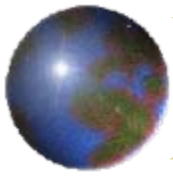


ในมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ได้ระบุไว้ในบทนำข้อ 0.2 ชัดเจนว่า “องค์กรต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นภาคการผลิตหรือภาคบริการทุกประเภทจะดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพนั้นจำเป็นต้องซึ่งั้งและบริหารกระบวนการต่าง ๆ จำนวนมากมายที่เชื่อมโยงต่อเนื่องกัน” ทั้งนี้โดยกำหนดว่า “การบ่งชี้และการบริหารกระบวนการต่าง ๆ รวมถึงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการเหล่านี้ที่ดำเนินอยู่ในองค์กรอย่างเป็นระบบนั้นอาจเรียกว่า การจัดการโดยมองเป็นกระบวนการ (process approach)”

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของ QMS



————> กิจกรรมเพิ่มคุณค่า
- - - - -> การไหลของข้อมูล หรือการแลกเปลี่ยนสารสนเทศ



- องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization) ได้บ่งชี้อย่างชัดเจนใน ISO 9001 : 2000 ว่า องค์การต่าง ๆ ต้องจัดทำระบบการจัดการคุณภาพในรูปแบบของ “ระบบการจัดการกระบวนการ (Process-oriented management system)”
- หมายถึง “ในการจัดตั้งระบบการจัดการคุณภาพนั้น องค์การต้องชี้บ่ง/ระบุฯ จัดลำดับ และแสดงปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่าง ๆ ที่เป็นองค์ประกอบในระบบการจัดการคุณภาพขององค์การ พร้อมทั้งกำหนดวิธีการควบคุมและทำการวัดติดตามตรวจสอบเพื่อให้กระบวนการต่าง ๆ ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง” ซึ่งระบุไว้ในบทนำข้อ 0.2



16. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง หมายถึง กระบวนการที่ดำเนินการ โดย มุ่งเน้นไปที่การเพิ่มประสิทธิผลและ หรือประสิทธิภาพขององค์กร ที่จะ บรรลุตามนโยบายและวัตถุประสงค์ อย่างต่อเนื่อง

Continual Improvement



Continuous Improvement

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง แม้อัตราส่วนเพิ่มจะไม่ คงที่ตลอดเวลา แต่โดยภาพรวมในระยะยาวแล้วจะส่งผล ให้เกิดการปรับปรุงที่ดีขึ้น

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และสม่ำเสมอใน อัตราส่วนเพิ่มคงที่ตลอดเวลา