

ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000

ตามกฎข้อบังคับปี 2000



โดย
ศิริพร ขอพรกลาง

ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000

ตามกฎข้อบังคับปี 2000

โดย.. ศิริพร ขอพรกลาง



บริษัท สกายบุ๊กส์ จำกัด
SKYBOOK COMPANY LIMITED
515/270-8 อ.หลัก-ปากซอ อ.ปะชาธิบดิ์ อ.ชัยภูมิ จ.ปากซอ 12130
โทร. 0-2958-1125-7, 0-2567-5119 โทรสาร. 0-2567-5105
E-mail: skybook1992@hotmail.com

www.skybook.co.th

“ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000”

พิมพ์ครั้งที่ 1 กุมภาพันธ์ 2545

พิมพ์ครั้งที่ 2 ตุลาคม 2546

พิมพ์ครั้งที่ 3 ตุลาคม 2547

สงวนลิขสิทธิ์ตามกฎหมาย

ห้ามคัดลอกถ่ายเอกสารหรือพิมพ์

หรือวิธีหนึ่งวิธีใดของหนังสือเล่มนี้ก่อนได้รับอนุญาต

จากบริษัท สกายบุ๊กส์ จำกัด

ราคา 100 บาท

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของหอสมุดแห่งชาติ

ศิริพร ขวพรกลาง

ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 -- พิมพ์ครั้งที่ 3 -- กรุงเทพฯ : สกายบุ๊กส์, 2547.

200 หน้า

1. การบริหารงานคุณภาพเบ็ดเสร็จ -- คุณภาพมาตรฐาน I. ชื่อเรื่อง

658.4013

ISBN: 974-389-160-9

S7903-30-10-04

จัดพิมพ์และจำหน่ายโดย



บริษัท สกายบุ๊กส์ จำกัด

SKYBOOK COMPANY LIMITED

515/276-8 อ.รังสิต-ปทุมธานี อ.ปทุมธานี อ.ธัญบุรี จ.ปทุมธานี 12130

โทร. 0-2958-1125-7, 0-2567-5119 โทรสาร. 0-2567-5105

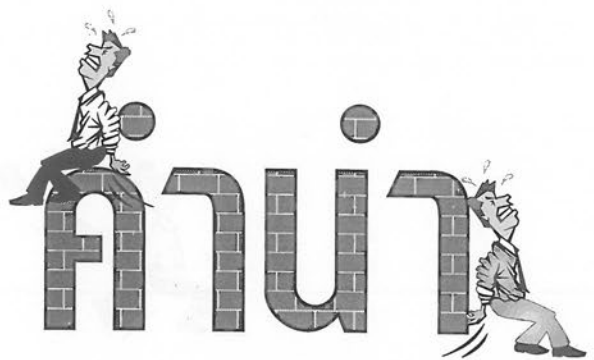
e-mail: sales@skybook.co.th

www.skybook.co.th

พิมพ์ที่ บริษัท สยามสปอร์ต ซินดิเคท จำกัด

459 ซอยพญาบุรุษภูมิ (ลาดพร้าว 48) แขวงสามเสนนอก เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ 10310

โทรศัพท์: 0-2694-3010

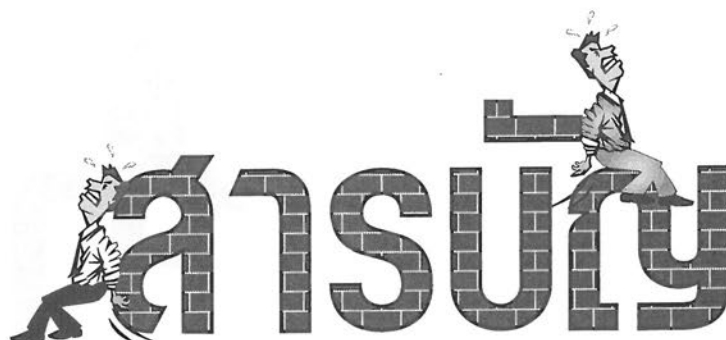


หนังสือ ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 เล่มนี้ เป็นการเรียบเรียงเพื่อเป็นคู่มือในการเรียนการสอน วิชาการระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 (รหัส 3000-1702) ระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง (ปวส.) ตามหลักสูตร พุทธศักราช 2540 กรมอาชีวศึกษา กระทรวงศึกษาธิการ

เนื้อหาในหนังสือประกอบด้วย การบ่งชี้ข้อกำหนดของแผนการเขียนเอกสาร การกำหนดขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจติดตาม และการประยุกต์ระบบ ISO 9000 ในท้ายทุกบทจะมีสรุปคำศัพท์ แบบประเมิน เพื่อให้นักศึกษาได้ประโยชน์และความรู้มากขึ้น

หวังว่าหนังสือเล่มนี้คงเป็นประโยชน์ต่อนักศึกษาผู้เรียนวิชาการระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ตลอดจนผู้สนใจวิชานี้ได้ดียิ่ง หากมีข้อผิดพลาดประการใดที่เกิดขึ้น ผู้เรียบเรียงต้องขออภัย และยินดีรับฟังข้อเสนอแนะจากท่านด้วยความจริงใจ

(นายศิริพร ขอพรกลาง)



บทที่ 1 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบคุณภาพ----- 7

- ✿ ประวัติคุณภาพ.....8
- ✿ องค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ.....10
- ✿ ระบบคุณภาพแบบต่าง ๆ.....15
- ✿ สรุป.....19
- ✿ คำศัพท์เฉพาะบทที่ 1.....20
- ✿ แบบประเมินผลบทที่ 1.....21

บทที่ 2 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO 9000 : 1994----- 25

- ✿ ประวัติความเป็นมา.....26
- ✿ อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 : 1994 และ 9001 : 2000.....28
- ✿ โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 : 1994.....32
- ✿ แนวทางการใช้ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9000.....33
- ✿ วัตถุประสงค์ในการจัดทำ ISO 9000.....36
- ✿ ประโยชน์ของการนำ ISO 9000 : 1994 มาใช้.....37
- ✿ สรุป.....38
- ✿ คำศัพท์เฉพาะบทที่ 2.....39
- ✿ แบบประเมินผลบทที่ 2.....40

บทที่ 3 ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO 9000 : 1994 ; ISO 9000 : 2000-- 44

- ✿ บททั่วไป.....45
- ✿ ข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9001 และ 9002.....45

✿	ข้อกำหนด ISO 9000 : 2000.....	65
✿	ระบบบริหารคุณภาพ-ข้อกำหนด (Quality Management Systems-Requirements).....	71
✿	สรุป.....	89
✿	คำศัพท์เฉพาะบทที่ 3.....	90
✿	แบบประเมินผลบทที่ 3.....	91
บทที่ 4	ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 : 1994-----	96
✿	ภาวะผู้นำก่อนนำองค์กรเข้าสู่มาตรฐานคุณภาพ ISO 9000.....	97
✿	ขั้นตอนการดำเนินการเข้าสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000.....	97
✿	สรุป.....	110
✿	คำศัพท์เฉพาะบทที่ 4.....	111
✿	แบบประเมินผลบทที่ 4.....	112
บทที่ 5	ระบบเอกสาร-----	115
✿	ความหมายของระบบเอกสาร.....	116
✿	ขั้นตอนการเตรียมเอกสาร.....	116
✿	ขั้นตอนการจัดทำระบบเอกสาร.....	117
✿	การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูล	144
✿	ลักษณะการควบคุมเอกสาร (Document Control).....	145
✿	สรุป.....	147
✿	คำศัพท์เฉพาะบทที่ 5.....	148
✿	แบบประเมินผลบทที่ 5.....	149
บทที่ 6	การตรวจติดตามระบบคุณภาพ-----	154
✿	ความหมายของการตรวจติดตามระบบคุณภาพ.....	155
✿	วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม.....	156
✿	คุณสมบัติและจรรยาบรรณของผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพ ISO 9000.....	157
✿	การตรวจติดตามคุณภาพภายในหรือการตรวจติดตามโดยบุคคลที่ 1.....	158
✿	การตรวจติดตามโดยบุคคลที่ 2.....	163
✿	การตรวจประเมินเพื่อขอรับใบรับรองหรือการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 3.....	163

- ✻ สรุป.....168
- ✻ คำศัพท์เฉพาะบทที่ 6.....169
- ✻ แบบประเมินผลบทที่ 6.....170

บทที่ 7 การขอรับรองระบบคุณภาพและรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000-----175

- ✻ การนำเอกสารคู่มือคุณภาพไปใช้.....176
- ✻ การขอรับรองมาตรฐาน ISO 9000.....177
- ✻ หน่วยงานที่ให้บริการการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ
ในประเทศไทยในปัจจุบัน (Certification Bodies in Thailand).....179
- ✻ การขอรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000
จากสถาบันรับรองมาตรฐาน ไอเอสโอ (สรอ.).....182
- ✻ ตัวอย่างใบรับรองคุณภาพจากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม.....187
- ✻ เครื่องหมายรับรองระบบคุณภาพ มอก. ISO 9000.....188
- ✻ ตัวอย่างใบรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 จากต่างประเทศ.....189
- ✻ การรักษามาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000.....192
- ✻ การลงโทษ.....192
- ✻ การอุทธรณ์.....193
- ✻ การยกเลิกการรับรอง.....193
- ✻ สรุป.....194
- ✻ คำศัพท์เฉพาะบทที่ 7.....195
- ✻ แบบประเมินผลบทที่ 7.....196

บรรณานุกรม-----200

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบคุณภาพ



สาระสำคัญ

ระบบคุณภาพแบบต่าง ๆ ที่บริษัทได้นำมาใช้ ก็เพื่อที่จะพัฒนาศักยภาพให้สามารถแข่งขันกับบริษัทคู่แข่งนานาชาติได้ การทราบความเป็นมาและวิธีการ ช่วยให้เข้าใจและสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

จุดประสงค์การเรียนรู้การสอน

จุดประสงค์ทั่วไป

นักศึกษาเข้าใจความเป็นมาของกระบวนการเกี่ยวกับประวัติคุณภาพ ดำเนินงาน ความหมาย ประโยชน์ พร้อมทั้งสามารถนำกระบวนการทางคุณภาพไปใช้ในชีวิตประจำวันได้

จุดประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. อธิบายความเป็นมาของกระบวนการทางคุณภาพได้
2. อธิบายความหมายคำนิยามของกระบวนการทางคุณภาพได้
3. บอกวิธีการของกระบวนการทางคุณภาพได้

ประวัติคุณภาพ

ในช่วงเริ่มแรกก่อนที่จะมีการพัฒนาทางด้านอุตสาหกรรมในประเทศอังกฤษ ก่อนศตวรรษที่ 19 ผู้ผลิตจะมีจำนวนน้อย ผู้บริโภคมีจำนวนมาก คุณภาพในช่วงแรก ๆ จึงถูกกำหนดโดยผู้ผลิตซึ่งก็คือช่างฝีมือ เมื่อช่างฝีมือผลิตสินค้าจำนวนมาก ๆ มีประสบการณ์ในการผลิตมากขึ้น จึงได้กำหนดมาตรฐานของตนเองขึ้นมา ยกตัวอย่าง เมื่อต้องการรองเท้าสักคู่ เราต้องไปร้านตัดรองเท้าให้เขาวัดขนาดเท้า แล้วทำการตัดรองเท้าตามขนาดเท้าเรา ถ้าเราใส่รองเท้าคู่ที่เราตัดไปนาน ๆ เราก็กเกิดความรู้สึกว่าร้านที่เราไปตัดรองเท้านี้มีคุณภาพดี ตัดเย็บได้คงทน นั่นคือ คุณภาพของรองเท้าคู่นั้นเกิดจากการทำงานของช่างรองเท้าที่ได้มาตรฐานของเขากำหนดขึ้น

ในช่วง ค.ศ. 1930 ได้เกิดสงครามโลกครั้งที่ 2 มีความต้องการยุทโธปกรณ์ที่มีคุณภาพ ทางทหารจึงได้กำหนดคุณภาพขึ้นมาโดยใช้หลักทางสถิติ ซึ่งต่อมาได้ตั้งมาตรฐานของทหาร ซึ่งเป็นจุดเริ่มแรกของการนำสถิติเข้ามาในการควบคุมคุณภาพ จนถึงปัจจุบันได้เกิดกระบวนการทางคุณภาพมากมาย เช่น QCC ; TQC ; 5 ส ; SPC ; ISO 9000 ; ISO 14000 ; ISO 1800 ; QS 9000 เป็นต้น

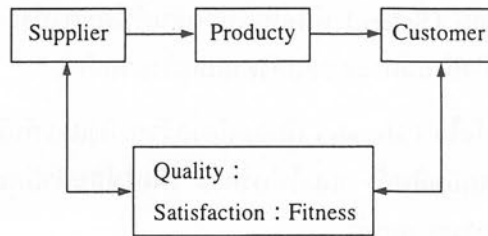
ในปัจจุบัน คุณภาพจะรวมถึงองค์การที่ทำให้เกิดสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ขึ้นมา โดยมีลูกค้าเป็นตัววัด สำหรับการแก้ปัญหาของคุณภาพนั้น จะให้ปัญหาเกิดก่อนจึงทำการแก้ไข เป็นที่หวังกันว่าอนาคตการแก้ปัญหาของคุณภาพจะได้รับการวางแผนป้องกันก่อนที่จะเกิดปัญหขึ้น ซึ่งจะช่วยลดต้นทุนการผลิตได้มาก

คุณภาพ (Quality) หมายถึง คุณลักษณะหรือคุณสมบัติทุกประการของผลิตภัณฑ์ หรือพฤติกรรมทุกอย่างของการบริการที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการ และรวมถึงความพึงพอใจของลูกค้าหรือผู้บริโภค : The Quality of Features and characteristic of a Product or Service, that bear on its ability to Satisfy stated or implied needs.

นอกจากนี้ในอนุกรมมาตรฐาน ISO 8402 ซึ่งเป็นคำศัพท์ด้านคุณภาพ ยังได้กำหนดลักษณะของคุณภาพไว้ดังนี้



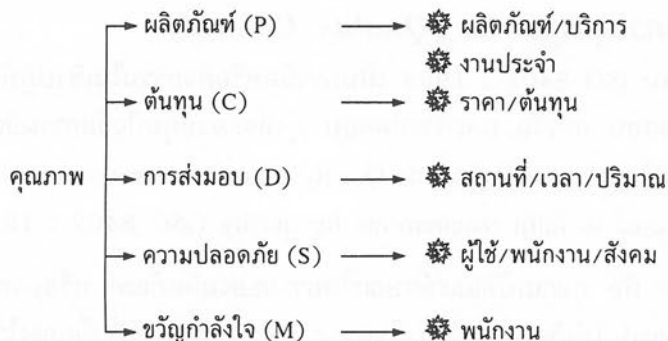
จากรูป เป็นคุณภาพแบบเก่า (Classical) คือระดับของการทำได้ตามมาตรฐานนั้น ๆ เช่น ช่างฝีมือได้ผลิตรองเท้าให้ผู้ซื้อ และสามารถใช้ได้ยาวนาน เปรียบเทียบกับร้านอื่น ๆ แล้วปรากฏว่าร้านนี้สามารถทำให้ผู้ซื้อใช้รองเท้าได้นานกว่า เมื่อรองเท้าชำรุด ผู้ซื้อก็กลับมาตัดร้านเดิมอีก สิ่งที่คุณค่าใช้รองเท้ายาวนานนั้นคือมาตรฐานของผู้ผลิตเองว่าจะตั้งไว้ระดับใด



จากรูป เป็นคุณภาพใหม่ (Modern) คือ ความพึงพอใจของลูกค้า (Satisfaction) หรือความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์สำหรับการใช้ (Fitness) นั่นคือมาตรการที่ผู้ผลิตจะผลิตสินค้าต้องคำนึงถึงความพอใจของลูกค้าเป็นสำคัญ โดยการออกสำรวจความต้องการของตลาด เพื่อนำข้อมูลมาออกแบบให้ลูกค้าเกิดความพอใจสูงสุด

ในกระบวนการทางธุรกิจปัจจุบัน นิยามของคุณภาพสามารถอธิบายด้วยแผนภูมิต่อไปนี้

แนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพ



จากแผนภูมิ ผู้ผลิตสินค้าหรือบริการจะต้องบริหารในเรื่องต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑ์ (Product) ผู้ผลิตจะต้องผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ (Quality of Product) ให้บริการที่ดีต่อลูกค้า (Quality of Service) ; ทำงานประจำอย่างมีคุณภาพ (Quality of Routine work)

2. ต้นทุน (Cost) ผู้ผลิตจะต้องบริหารต้นทุนการผลิตให้ต่ำที่สุดเท่าที่จะทำได้ แต่ไม่กระทบต่อคุณภาพของสินค้าหรือบริการ

3. การส่งมอบ (Delivery) ผู้ผลิตจะต้องรับมอบสินค้าให้ถูกสถานที่ (Right place) ทันเวลา (Right time) และปริมาณที่ถูกต้อง (Right quantity)

4. ความปลอดภัย (Safety) ผู้ผลิตจะผลิตสินค้าโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของลูกค้าและพนักงานที่ผลิต และคำนึงถึงผลกระทบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม

5. ขวัญและกำลังใจ (Morals) ผู้ผลิตต้องสร้างขวัญและกำลังใจ และสร้างจิตสำนึกให้พนักงานมีความมุ่งมั่นในการผลิตสินค้า และให้บริการ เพื่อให้สินค้ามีคุณภาพโดดเด่นเหนือคู่แข่ง และสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า

จากแผนภูมิจะเห็นว่าคุณภาพในปัจจุบันมีการแข่งขันกันสูงมาก แสดงให้เห็นว่าองค์กรของผู้ผลิตเองจะต้องมีคุณภาพแบบทั้งองค์การ (Total Quality Management : TQM) เพื่อที่จะสามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ หรือการบริการที่ถูกต้องแก่ลูกค้าขององค์กรนั้นได้อย่างสม่ำเสมอ

องค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ

คุณภาพของสินค้าหรือบริการจะเกิดขึ้นได้นั้น จะต้องมียุทธศาสตร์ประกอบ และเป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO 8402 : 1994 ซึ่งสิ่งต่าง ๆ เหล่านี้ประกอบด้วย

1. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

จากนิยาม ISO 8402 : 1994 เป็นเทคนิคหรือกิจกรรมในเชิงปฏิบัติการเกี่ยวกับการทวนสอบ การตรวจสอบ การจัด และการทดสอบ มุ่งที่จะควบคุมปัจจัยการผลิต ขบวนการผลิต และกำจัดสาเหตุของปัญหา ทางด้านคุณภาพ Quality Control : The operational techniques and activities that are used to fulfil requirements for quality (ISO 8402 : 1994)

คุณภาพ คือ คุณสมบัติและลักษณะโดยรวมของผลิตภัณฑ์ หรือบริการ ที่แสดงให้เห็นว่ามีความสามารถที่จะก่อให้เกิดความพึงพอใจตรงตามความต้องการที่ได้แสดงไว้ หรือแสดงเป็นหลักฐานสัญญาไว้เป็นข้อผูกพันของบุคคล 2 ฝ่าย คือ ฝ่ายที่เรียกว่าผู้บริโภค ; ผู้ซื้อ ; ลูกค้า (Customer) และอีกบุคคลหนึ่งคือผู้ขายหรือผู้ส่งมอบ (Supplier) โดยมีสัญญาซื้อขาย (Conformity)

โดยปกติในองค์กรของการผลิต การควบคุมคุณภาพประกอบด้วยกิจกรรมหลัก ๆ 4 ประการ คือ

(1) การวางแผน (Plan หรือ P) เป็นการกำหนดวัตถุประสงค์หรือเป้าหมาย ที่องค์กรจะทำพร้อมกันนั้น องค์กรต้องกำหนดวิธีการทำงาน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายที่ตั้งไว้

(2) การปฏิบัติ (Do หรือ D) เป็นการลงมือปฏิบัติตามแผนที่ตั้งไว้ ก่อนที่จะลงมือปฏิบัติต้องมีการอบรม หรือซักซ้อมเพื่อให้เข้าใจก่อนลงมือปฏิบัติ

(3) การตรวจสอบ (Check หรือ C) เป็นการตรวจสอบการปฏิบัติงานว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้หรือไม่ ปัญหาอุปสรรคคืออะไร เพื่อที่จะได้ลงมือแก้ไข

(4) การแก้ไขปรับปรุง (Action หรือ A) เป็นการแก้ไขข้อบกพร่องในข้อที่ 3 เมื่อแก้ไขได้แล้วต้องเก็บการแก้ไขเป็นมาตรฐานต่อไป

ในปัจจุบันเราทราบกันดีอยู่แล้วว่า คุณภาพของสินค้านั้นสามารถเช็คได้จากการประกันคุณภาพและการทดลองใช้ การที่เราจะได้ความเชื่อมั่นมานั้น การควบคุมคุณภาพต้องอาศัยวิธีการหลากหลายจากทางสถิติต่าง ๆ เข้าช่วย เช่น แผนภูมิควบคุม การสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น

2. การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

จากนิยามของ ISO 8402 : 1994 คือ การปฏิบัติการทั้งหมดที่ได้รับการวางแผน และจัดทำอย่างเป็นระบบ ซึ่งจำเป็นต่อการเอื้ออำนวยให้ผู้ผลิตมีความเชื่อมั่นว่าผลผลิตหรือการบริการของตน จะสามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดด้านคุณภาพที่ระบุไว้

Quality Assurance : All those planned and systematic action necessary to provide adequate confidence that a product or service will satisfy given requirements for quality (ISO 8402 : 1994)

การประกันคุณภาพ เป็นการสร้างความมั่นใจให้แก่ลูกค้า ว่าจะได้รับสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ การบริการ ภายใต้คุณภาพตามข้อกำหนดต่าง ๆ ครบถ้วนสม่ำเสมอ เช่น การประกันอายุการใช้งานของเครื่องใช้ไฟฟ้า รับประกัน 2 ปี หรือรถยนต์ เมื่อตั้งไว้ 5,000 กิโลเมตร จะไม่มีการซ่อมแซม โดยปกติการประกันคุณภาพประกอบด้วยกิจกรรมบริษัท 3 อย่าง คือ

(1) การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) เป็นหน้าที่ขององค์กรที่จะต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายใน และต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบ โดยปกติจะใช้งบประมาณในองค์กรเองผลิตกันตรวจสอบ เพื่อหาข้อบกพร่องและทำการแก้ไข

(2) การตรวจสอบคุณภาพ (Quality Auditing) เป็นการตรวจสอบผลการดำเนินงานของระบบและกลไกของการควบคุมคุณภาพที่องค์กรได้จัดทำขึ้นว่ามีสภาพเหมาะสมหรือไม่

(3) การประเมินคุณภาพ (Quality Assessment) เป็นการประเมินระบบและกลไกของการควบคุมคุณภาพที่องค์กรได้จัดทำขึ้นออกมาเป็นตัวเลข เพื่อเปรียบเทียบว่าบริษัทได้ลงทุนถูกต้องกับระบบนี้หรือไม่อย่างไร

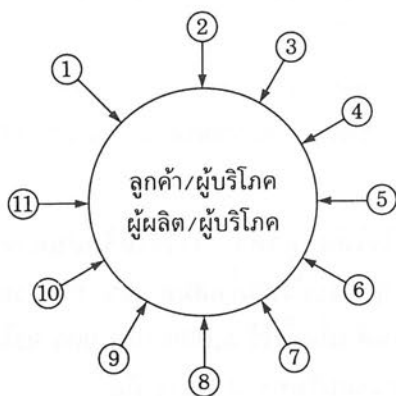
3. ระบบคุณภาพ (Quality System)

จากนิยามของ ISO 8402 : 1994 คือโครงสร้างของการจัดการ ความรับผิดชอบ ระเบียบวิธีการปฏิบัติการ กระบวนการดำเนินงาน และทรัพยากรสำหรับการบริหารคุณภาพ

Quality System : The organization structure, responsibilities, procedure, processes and resources for implementing quality management (ISO 8402 : 1994)

ระบบคุณภาพจะครอบคลุมทั้งองค์กร เริ่มต้นจากผู้ปฏิบัติงานถึงระดับหัวหน้าสำนักงาน วัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ เพื่อให้พนักงานทุกคนภายในองค์กรสามารถปฏิบัติงานตามหน้าที่ ได้อย่างถูกต้อง ประกันโดยคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) เมื่อทั้งองค์กรสามารถใช้ระบบ คุณภาพแบบใดแบบหนึ่งเป็นผลสำเร็จ ก็สามารถให้หน่วยงานอื่นมาประเมินและออกไปรับรอง ให้ได้ ซึ่งจะทำให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ของเรามากขึ้น

สำหรับหลักการของระบบคุณภาพประกอบด้วยขั้นตอนต่าง ๆ ซึ่งเรียกว่า วงจรคุณภาพ (Quality Cycle)



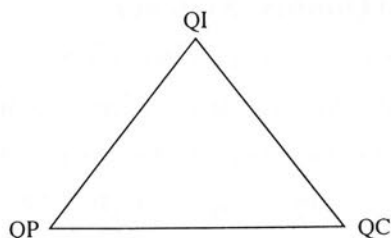
1. การตลาด
2. วิศวกรรมการออกแบบ/ข้อกำหนดรายการ
3. การจัดหา
4. การวางแผนและพัฒนากระบวนการ
5. การผลิต
6. การตรวจ การทดสอบ และการตรวจสอบ
7. การบรรจุและการเก็บ
8. การขายและจำหน่าย
9. การติดตั้งและการพัฒนาการ
10. ความช่วยเหลือทางวิชาการและการบำรุงรักษา
11. การกำจัดหลังการใช้

4. การบริหารคุณภาพ (Quality Management)

จากนิยาม ISO 8402 : 1994 คือหน้าที่ของการบริหารประเภทหนึ่งที่เกี่ยวข้องเนื่องด้วย การกำหนด และการนำไปปฏิบัติใช้งานจริงของนโยบายคุณภาพ

Quality Management : that aspect of the overall management function that determines and implements the quality policy (ISO 8402 : 1994)

การบริหารคุณภาพประกอบด้วยกิจกรรมหลัก 3 หัวข้อ ได้แก่



4.1 การวางแผนคุณภาพ (Quality Planning : QP) เป็นกิจกรรมเกี่ยวกับ

- ✱ การกำหนดลูกค้าเป้าหมาย คือ กลุ่มบุคคลที่ถูกนำมาพิจารณาอันดับแรกในเรื่องวางแผนคุณภาพ
- ✱ สำนวความต้องการของลูกค้าเป้าหมาย
- ✱ กำหนดคุณสมบัติต่าง ๆ ของสินค้า ที่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้
- ✱ การออกแบบสินค้า/บริการ และวิธีการผลิตสินค้า/บริการ ที่สอดคล้องเป็นไปตามลักษณะต่าง ๆ ของสินค้าและบริการที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า
- ✱ การกำหนดเกณฑ์มาตรฐานของสินค้าและบริการ

4.2 การควบคุมคุณภาพ เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวกับการวัดคุณสมบัติต่าง ๆ ของสินค้าหรือบริการว่าเป็นไปตามที่เกณฑ์มาตรฐานตั้งไว้หรือไม่ ทำการคัดสินค้าที่ไม่มาตรฐานออกเอาแต่ที่ดีและได้มาตรฐานให้กับลูกค้า หรือเป็นการปฏิบัติที่ทำให้เกิดคุณภาพขึ้นมา ตามวงจรของเดมมิง คือ $P \Rightarrow D \Rightarrow C \Rightarrow A$

4.3 การปรับปรุงคุณภาพ (Quality Improvement : QI) เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวกับ

- ✱ การทบทวนกิจกรรมวางแผนเป็นระยะ เพื่อให้สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ตลอด
- ✱ การปรับปรุงวิธีการทำงาน การแก้ปัญหาในงาน
- ✱ การปรับปรุงคุณภาพของสินค้าและบริการ เพื่อรักษาลูกค้าไว้ แม้ว่าพฤติกรรมของลูกค้าจะเปลี่ยนแปลง
- ✱ การลดความสูญเสียในกระบวนการ/สินค้า/บริการ

ในเริ่มแรกการบริหารคุณภาพนั้น เรียกว่า การควบคุมคุณภาพทางสถิติ (SPC : Static Process Control) ได้มีคำกล่าวของนักบริหารคุณภาพหลายท่าน ได้แสดงแนวคิดไว้ดังนี้

ดร.จูลัน (Dr.Juran) : กิจกรรมต่าง ๆ ในองค์กรที่จัดขึ้น เพื่อให้สินค้าหรือบริการมีคุณภาพที่องค์กรนั้นได้ตั้งเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์ไว้

ดร.เฟรเกนบลาม (Dr.Frigenbaum) : กิจกรรมทุกด้านในองค์กร รวมถึงเครื่องมือเครื่องใช้ที่นำมาดำเนินการ เพื่อให้ได้คุณภาพตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

ดร.อิชิกาวา (Dr.Ishikawa) : กิจกรรมขององค์กร โดยทุกคนในองค์กรมีสิทธิรับผิดชอบ และมีต้นทุนการผลิตต่ำ และสามารถแข่งขันในตลาดได้

จากแนวคิดเราสามารถสรุปได้ว่า การบริหารคุณภาพ คือ กิจกรรมที่ทุกคนในองค์กรได้ร่วมกันทำขึ้นตามนโยบายคุณภาพ เพื่อให้สินค้าและผลิตภัณฑ์ออกมาเป็นที่พอใจของผู้บริโภค

5. นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

เป็นข้อกำหนดหรือข้อตกลงที่กำหนดโดยฝ่ายบริหาร เพื่อเป็นเป้าหมายในการก้าวไปสู่คุณภาพขององค์กร และต้องแถลงหรือประกาศให้ทราบอย่างเป็นทางการ โดยมีผู้บริหารระดับสูงลงนามรับรอง ตัวอย่างเช่น

นโยบายคุณภาพของบริษัท SIRI

บริษัทได้กำหนดนโยบายคุณภาพ เพื่อประกาศให้พนักงานทุกคนทราบ และเป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน กรรมการผู้จัดการ เป็นผู้รับผิดชอบในการกำหนดและดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพบริษัท : เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพของบริษัท ตามอนุกรมมาตรฐานสำหรับระบบบริหารคุณภาพงาน ISO 9000 คือ

“บริษัทมุ่งมั่นให้บริการโดยพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง”

บริษัท SIRI ประเทศไทย จำกัด มีความมุ่งมั่นที่จะผลิต และส่งมอบสินค้าที่มีคุณภาพ และให้บริการอย่างรวดเร็ว เพื่อมุ่งมั่นให้บริการโดยพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้นโยบายคุณภาพบรรลุผลในทางปฏิบัติ บริษัทได้

1. บริษัทได้นำอนุกรมมาตรฐาน ISO 9002 : 1994 มาประยุกต์ใช้ในระบบบริหารคุณภาพของบริษัท
2. ให้การอบรมพนักงานทุกคนทราบและเข้าใจในนโยบายคุณภาพของบริษัท
3. มีการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในบริษัท เพื่อพัฒนาปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
4. กระตุ้นให้พนักงานมีการดำเนินการตามอนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 อย่างต่อเนื่อง

ลงชื่อ.....

กรรมการผู้จัดการ

ระบบคุณภาพแบบต่าง ๆ

1. กิจกรรมกลุ่มคุณภาพ (Quality Control Cycle : QCC)

เป็นกิจกรรมที่มุ่งพัฒนาคนที่ทำงาน พัฒนาทีมงานในที่ทำงาน ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนที่นำกิจกรรมกลุ่มคุณภาพไปใช้ หัวใจสำคัญของการพัฒนาบุคลากรตามระบบ QCC คือ การเน้นให้เห็นความสำคัญของการทำงานที่ต้องมีการวางแผน พร้อมกับการกำหนดเป้าหมายที่แน่นอน มีการดำเนินการให้เป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ นั่นคือ ต้องมีการเตรียมบุคลากร เครื่องมือเครื่องใช้ต่าง ๆ งบประมาณที่จำเป็นต้องใช้ เป็นต้น เพื่อสามารถปฏิบัติงานให้ลุล่วงตามแผนงานที่กำหนดไว้ ดังนั้นต้องมีการตรวจสอบผลงานแต่ละขั้นตอนที่ทำไป ว่าเป็นไปตามแผนและเป้าหมายที่ตั้งไว้หรือไม่

หลักการของ QCC ที่นำมาใช้พัฒนาบุคลากรได้แก่

(1) ต้องมีการพัฒนาให้ทำงานเป็นทีม มีการรวมกลุ่มโดยผู้ทำงานอยู่ในแผนกเดียวกันหรือเกี่ยวข้องกัน เป็นกลุ่มเล็ก ๆ 3-10 คน เพื่อปรึกษาหารือกัน มีการระดมสมองร่วมกันเพื่อแก้ปัญหา เพื่อพัฒนางานให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพสูงขึ้น แต่การที่จะทำให้การทำงานเป็นกลุ่มได้ผลนั้น จำเป็นจะต้องมีแนวความคิดไปในทางเดียวกัน

(2) การยอมรับความคิดเห็นของผู้อื่น การที่จะเกิดความคิดร่วมกัน สอดคล้องกันนั้น จำเป็นต้องมีการฝึกอบรม เพื่อให้เข้าใจแนวความคิด ปรัชญา หลักการของ QC ให้ชัดเจนเสียก่อน นั่นคือการพัฒนาความรู้ แนวความคิดให้สอดคล้องกัน รู้จักยอมรับและเคารพในความคิดเห็นของผู้อื่น จึงจะทำให้การพัฒนาบุคลากรบังเกิดผลดี

(3) ต้องมีการอบรมพนักงานตลอด เพื่อให้มีความรู้ความสามารถทันต่อเหตุการณ์ ความเจริญก้าวหน้าทางธุรกิจและเทคโนโลยีสมัยใหม่ เพื่อความเป็นเลิศในประสิทธิภาพและผลงานที่เกิดขึ้น

(4) การวิเคราะห์และการแก้ไขปัญหา ให้ใช้ตัวเลขข้อมูลเป็นหลักในการวิเคราะห์ การตัดสินใจในปัญหาต่าง ๆ ให้พยายามใช้ QC เทคนิค เพราะจะทำให้มองเห็นสภาพที่แท้จริงของปัญหา ก่อให้เกิดความคิดและแนวทางในการแก้ปัญหานั้น ๆ ได้อย่างถูกต้อง

(5) การเสริมสร้างให้บุคลากรเกิดความคิดสร้างสรรค์ มีความตั้งใจที่จะทำงานให้มีคุณภาพ และพร้อมที่จะช่วยเหลือให้ความร่วมมือแก่เพื่อนร่วมงาน

2. ระบบ QC (QC System)

เป็นการนำหลักการทางสถิติมาใช้แล้ววิเคราะห์หาปัญหา โดยดำเนินงานตามวงจรของเดมมิง คือ วางแผน (P) ลงมือทำ (D) ตรวจสอบ (C) และดำรงไว้ (A) โดยปกติเรียกว่า คิวซีเทคนิค หรือ คิวซี เซเวน ทูล (QC. 7 Tools) ซึ่งประกอบไปด้วย

1. ใบตรวจสอบ (Check Sheet)
2. การจำแนกข้อมูล (Stratification)
3. แผนงานและเหตุผล (Plan & Reason)
4. กราฟ (Graph)
5. แผนภูมิพาเรโต (Parato Chart)
6. ฮิสโตแกรม (Histogram)
7. แผนภาพการกระจาย (Scatter Diagram)

เทคนิคในการควบคุมคุณภาพนี้ใช้เพื่อการตรวจสอบผลการแก้ไขข้อมูลและวิเคราะห์การแก้ไขข้อมูลว่าถูกต้องหรือไม่ ทำให้ลดเวลาในการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างชัดเจน ลดต้นทุนทางคุณภาพ

3. 5 S (5 ส)

เป็นเทคนิคเพื่อปูพื้นฐานในการเน้นให้พนักงานทำงานต่าง ๆ ด้วยตนเอง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพด้านการผลิต ขจัดความสับสนเปลืองของการใช้พื้นที่ ลดจำนวนสต็อกสินค้า ลดเวลาค้นหาเครื่องจักรอุปกรณ์ สร้างขวัญและกำลังใจ และสภาพแวดล้อมในการทำงานให้ดีขึ้น 5 S ประกอบด้วย 5 ขั้นตอนตามตาราง ดังนี้

กิจกรรม	วิธีการดำเนินการปฏิบัติ	กิจกรรมที่มุ่งเน้นการกระทำ
1. สะสาง (SEIRI)	ขจัดของที่ไม่ใช่ออก ; แยกให้ชัดเจนระหว่างของที่ไม่จำเป็นจัดทิ้ง จัดเก็บแยกออกไป	✳ เน้นให้พนักงานมีจิตสำนึกของการเป็นนักเก็บขยะด้วยตัวเอง
2. สะดวก (SEITON)	จัดวางสิ่งของที่ต้องการให้เป็นระเบียบ มีระบบ สะดวกในการหยิบไปใช้	✳ เน้นให้พนักงานมีจิตสำนึกของการเป็นนักพัฒนา วิธีการทำงานให้จากยากเป็นง่าย
3. สะอาด (SEISO)	ตรวจสอบทำความสะอาดเครื่องจักร อุปกรณ์ สถานที่ทำงาน เพื่อขจัดข้อบกพร่อง สิ่งสกปรกต่าง ๆ พร้อมทั้งดูแลรักษา	✳ เน้นให้พนักงานมีจิตสำนึกในการดูแลรักษาเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้

กิจกรรม	วิธีการดำเนินการปฏิบัติ	กิจกรรมที่มุ่งเน้นการกระทำ
4. สุขลักษณะ (SEIKETSU)	การดูแลรักษาสถานที่ทำงานให้สะอาด ปลอดภัยต่อสุขอนามัย แลดูงามตา	✳ เน้นให้พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่อง ความปลอดภัย (Safety first) ก่อนการปฏิบัติงานทุกครั้ง
5. สร้างนิสัย (SHITSUKE)	การสร้างสังคมที่มีวินัย และปฏิบัติ ตามกฎระเบียบอย่างเด่นชัด	✳ เน้นให้พนักงานเป็นคนมีระเบียบ วินัย ปฏิบัติตามกฎหมายเกณฑ์จนติด เป็นนิสัย

4. ระบบบริหารการปรับรูป (Re-engineering)

เป็นเทคนิคที่เน้นการปรับเปลี่ยนเทคโนโลยีใหม่ ๆ และการมีวิสัยทัศน์ที่กว้างไกล โดยเฉพาะใช้กับธุรกิจที่มีการบริการมาก ๆ เช่น ธนาคาร ธุรกิจการเงินต่าง ๆ ถ้าในส่วนเกี่ยวกับการผลิต จะหมายถึง การเปลี่ยนเทคโนโลยีการผลิตใหม่ เทคนิคนี้เน้นการทำงานเพื่อให้ถูกต้องตามเป้าหมายที่แท้จริง หรือแก่นแท้ของงานนั้น ๆ

องค์ประกอบของระบบบริหารการปรับรูป

องค์ประกอบที่สำคัญ แบ่งได้ 4 ประการ คือ

(1) เน้นการคิดพิจารณาใหม่ตั้งแต่ระดับต้น โดยพิจารณาว่า อะไรเป็นสิ่งที่องค์กรหรือธุรกิจจะต้องทำและจะอย่างไร โดยไม่ต้องการคำตอบว่า ได้ทำอะไรอยู่ แต่ต้องการคำตอบว่าควรจะทำอย่างไร หมายถึง การคิดวิธีการทำงาน หรือเทคนิคการทำงานใหม่ รวดเร็ว ที่นำมาลดต้นทุน

(2) เน้นการออกแบบตามแนวคิดใหม่ ๆ ที่ได้คิดไว้ โดยไม่ยึดติดกับการทำงานแบบเก่า ๆ มุ่งแต่อนาคต โดยไม่มีการดัดแปลงวิธีการเก่า ๆ

(3) เป็นการปรับปรุง เพื่อให้ได้ผลลัพธ์มากกว่าเก่า ไม่ใช่ได้ผลลัพธ์เล็ก ๆ น้อย ๆ เหมือนเดิม

(4) เป็นการเกี่ยวข้องกับขบวนการ โดยมุ่งเน้นที่ลูกค้าเป็นหลัก ไม่ยึดติดกับกิจกรรมงานย่อย คน โครงสร้างของระบบ ต้องรวมทุกด้านให้ออกมาแล้วลูกค้าได้ประโยชน์สูงสุด

ในการทำ Re-engineering จะประสบความสำเร็จหรือไม่สำเร็จ ขึ้นอยู่กับ

✳ ภาวะผู้นำ ต้องมีอำนาจที่จะเปลี่ยนแปลงระบบหรือการทำงานได้ มีความเป็นผู้นำสูง มีวิสัยทัศน์กว้างไกล

❖ ความพร้อมขององค์กร องค์กรต้องเข้าใจว่าการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นนั้น เพื่อให้ลูกค้าได้รับประโยชน์สูงสุด องค์กรต้องปรับทัศนคติ ต้องมีความเชื่อมั่นต่อผู้นำ องค์กรต้องมีทรัพยากรต่าง ๆ พร้อมสำหรับการดำเนินการ มีความสามารถที่จะตอบสนองการทำงานได้อย่างสร้างสรรค์

❖ รูปแบบการนำไปปฏิบัติ จะเน้นที่กระบวนการทางธุรกิจหลัก ๆ ไม่ใช่ไปยังหน่วยงานย่อย ๆ จะต้องมีการวัดผลงานและเป้าหมายการดำเนินงาน เปรียบเทียบก่อนและหรือหลังทำ หาปัญหาเพื่อแก้ไข

5. ระบบบริหาร TQC/TQM (Total Quality Control / Total Quality Management)

สำหรับ TQC แล้วจะเน้นที่ควบคุมขบวนการคุณภาพตั้งแต่ระยะแรกของขบวนการ และได้มีวิวัฒนาการจนกลายมาเป็นระบบที่ครอบคลุมทุกแง่มุมของการบริหารจัดการ ในปัจจุบันจึงมีการเรียกชื่อใหม่ว่า การบริหารคุณภาพทั้งระบบ (Total Quality Management หรือ TQM) ในนานาชาติประเทศทั่วโลก หลักสำคัญของ TQC/TQM มี 2 ประการ คือ

5.1 เป็นแนวทางปฏิบัติที่จะนำไปสู่จุดมุ่งหมายพร้อมกัน ซึ่งประกอบด้วยวัฏจักร PDCA ของเดมมิง รวมถึงการพัฒนาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ได้มาซึ่งความพอใจสูงสุดของลูกค้าและราคาต่ำ

5.2 เป็นการควบคุมคุณภาพทุกจุดในองค์กรโดยอาศัยหลักการควบคุมคุณภาพสินค้าเบื้องต้น พร้อมทั้งมีการปรับปรุงงานอย่างสม่ำเสมอ

เป้าหมายของ TQC และ TQM มี 8 ข้อ คือ

- (1) ความพอใจของลูกค้า
- (2) ผู้บริหารต้องเป็นผู้นำ
- (3) ทุกคนต้องมีส่วนร่วม
- (4) เน้นที่ขั้นตอนการดำเนินงาน
- (5) ใช้ข้อมูลที่เป็นจริง
- (6) ทำให้ถูกต้องตั้งแต่ครั้งแรก
- (7) มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- (8) ต้นทุนต่ำ

ปัจจัยที่นำไปสู่ความสำเร็จของ TQC/TQM

- (1) การใช้เทคนิคในการแก้ไขปัญหาโดยไม่จำเป็นต้องเป็นผู้ชำนาญพิเศษ
- (2) มีความกระตือรือร้นทั้งทางร่างกายและจิตใจ ที่จะปรับปรุงหรือแก้ไขอย่างไม่หยุดยั้ง
- (3) ทุกคนในองค์กรต้องร่วมมือกันอย่างเต็มที่

6. ระบบข้อเสนอแนะ (Suggestion System)

เป็นระบบที่เปิดโอกาสให้พนักงานได้มีส่วนร่วมในเชิงสร้างสรรค์ โดยการเสนอแนะเรื่องต่าง ๆ เป็นจำนวนมาก ๆ โดยให้เน้นที่ปริมาณ โดยไม่ต้องห่วงเรื่องคุณภาพว่าจะเสนอแต่เรื่องเล็ก ๆ โดยไม่มีข้อต่อรองหรือผลประโยชน์ทางธุรกิจเข้ามาเกี่ยวข้อง การเสนอแนะของพนักงานก็เพื่อให้บริษัทได้มีการปรับปรุง และพัฒนาไปในทางที่ดีขึ้น

สรุป

ก่อนที่นักศึกษาจะเรียนรู้เกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO 9000 สิ่งแรกที่ควรทราบคือความเป็นมาของกระบวนการทางคุณภาพ ความหมายคำนิยามต่าง ๆ รวมถึงวิธีการของกระบวนการทางคุณภาพ

เริ่มแรกของกระบวนการทางคุณภาพนั้นเกิดจากความต้องการที่จะขายสินค้าของผู้ขายสินค้าในช่วงปฏิวัติอุตสาหกรรมใน ค.ศ. 1700 คุณภาพเริ่มแรกนั้นผู้ขายเป็นผู้กำหนดเองเนื่องจากความต้องการมีมาก ในปัจจุบันคุณภาพถูกกำหนดโดยผู้ซื้อ เนื่องจากผู้ขายมีมากกว่าผู้ซื้อนั่นเอง

ความหมายของคุณภาพ มีผู้รู้ได้กล่าวไว้หลายท่านแต่มีสิ่งที่คล้ายกันคือ คุณภาพคือสิ่งที่สร้างความพึงพอใจให้แก่ผู้ซื้อ จากคำว่าพึงพอใจทำให้เกิดวิธีการทางคุณภาพต่าง ๆ เช่น ระบบกลุ่มคุณภาพ 5ส ระบบปรับรูป ระบบบริหารแบบเบ็ดเสร็จ ระบบข้อเสนอแนะ เป็นต้น

คำศัพท์เฉพาะบทที่ 1

คุณภาพ	Quality
คุณภาพแบบเก่า	Classical
คุณภาพใหม่	Modern
ความพึงพอใจของลูกค้า	Satisfaction
ผลิตภัณฑ์	Product
ต้นทุน	Cost
การส่งมอบ	Delivery
ความปลอดภัย	Safety
ขวัญและกำลังใจ	Morals
การประกันคุณภาพ	Quality Assurance
การควบคุมคุณภาพภายใน	Internal Quality Control
การตรวจสอบคุณภาพ	Quality Auditing
การประเมินคุณภาพ	Quality Assessment
การบริหารคุณภาพ	Quality Management
วงจรคุณภาพ	Quality Cycle
การวางแผนคุณภาพ	Quality Planning
การปรับปรุงคุณภาพ	Quality Improvement
นโยบายคุณภาพ	Quality Policy
กิจกรรมกลุ่มคุณภาพ	Quality Control Cycle
ระบบบริหารการปรับรื้อ	Re-engineering
ระบบคุณภาพทั้งองค์กร	Total Quality Control
ระบบบริหารทั่วทั้งองค์กร	Total Quality Management