

# เตรียมความพร้อม สู่มาตรฐาน

>>> กองบรรณาธิการ

# ISO 9001:2008



มาตรฐาน ISO 9001 เป็นมาตรฐานข้อกำหนดระบบการบริหารงานคุณภาพ (quality management system) ที่องค์กรต่าง ๆ นำไปใช้เป็นกรอบในการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ของการดำเนินงาน และเป็นระบบการบริหารงานซึ่งเป็นที่นิยมนำมาประยุกต์ใช้กับองค์กรต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อสร้างศักยภาพให้กับองค์กรอย่างกว้างขวาง มาตรฐานดังกล่าวประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ.2530 (ค.ศ.1987) และมีการแก้ไขมาตรฐานครั้งแรก คือ ในปี พ.ศ.2537 (ค.ศ.1994) จากนั้นได้มีการแก้ไขครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ.2543 (ค.ศ.2000) คือ มาตรฐาน ISO 9001:2000 และได้มีการปรับปรุงครั้งล่าสุด คือ มาตรฐาน ISO 9001:2008 ได้ประกาศใช้เมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ.2551 เพื่อใช้ทดแทนมาตรฐาน ISO 9001:2000 ที่ใช้มาแล้ว 8 ปี โดยยึดหลักการ “Low Impact-High Benefit” มีเนื้อหาที่น่าสนใจอย่างยิ่ง

นับตั้งแต่มาตรฐาน ISO 9001 ฉบับแรกเริ่มประกาศใช้ตั้งแต่ปี ค.ศ.1987 เวลามาผ่านไปกว่า 20 ปี ได้รับการตอบรับจากองค์กรต่าง ๆ นำมาตรฐานไปใช้เพิ่มขึ้นมาตลอด มีองค์กรที่ได้รับการรับรองแล้วมากกว่า 1 ล้านรายจาก 170 ประเทศทั่วโลก ดังนั้น ในการประกาศใช้มาตรฐานฉบับล่าสุด คือ มาตรฐาน ISO 9001:2008 ที่ประกาศใช้เมื่อ 15 พฤศจิกายน พ.ศ.2551 ได้สร้างความตื่นตัวอย่างกว้างขวางแก่องค์กรที่ได้รับมาตรฐาน ISO 9001:2000 อยู่แล้ว และองค์กรใหม่ที่ต้องการขอรับการรับรองมาตรฐานใหม่ี่ว่าจะต้องเตรียมตัวอย่างไร วารสาร For Quality จึงได้จัดทำสัปดาห์พิเศษเรื่อง “เตรียมความพร้อมสู่มาตรฐาน ISO 9001:2008” โดยได้นำบท-

สัมภาษณ์ คุณรัชดา อิศระเสนารักษ์ ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยกรรับรองระบบงาน (NAC) เพื่ออธิบายแนวโน้มใหม่การพัฒนาการมาตรฐานและมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพในประเทศไทย เป็นบทนำเรื่องในสัปดาห์พิเศษฉบับนี้

## “คุณภาพสร้างศักยภาพองค์กร” คือ ความสำเร็จของมาตรฐาน ISO 9001

ปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่ทำให้องค์กรประสบความสำเร็จทางธุรกิจคือ “คุณภาพ” ของสินค้าหรือบริการ ซึ่งเป็นคุณลักษณะเฉพาะที่แฝงอยู่ในสินค้าหรือบริการที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า เพื่อสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า องค์กรใดก็ตาม หากสามารถผลิตสินค้าหรือให้บริการที่มีคุณภาพสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า และมีความมุ่งมั่นที่จะทำให้มีคุณภาพสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า และมีความมุ่งมั่นที่จะทำให้มีคุณภาพเหนือความคาดหวังของลูกค้าได้ องค์กรนั้นย่อมประสบความสำเร็จในการเพิ่มส่วนแบ่งการตลาดและมีผลกำไรสูงสุด

ระบบการบริหารงานคุณภาพ (quality management system) เป็นพัฒนาการที่มาจากกระบวนการประกันคุณภาพ ซึ่งเกิดขึ้นในช่วงทศวรรษ 1970 เพื่อให้องค์กรนำไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานใน

ด้านที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ทำให้มีระบบการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ และสามารถบรรลุเป้าหมายด้านคุณภาพ และความต้องการของลูกค้าได้ ขณะเดียวกันก็มีการวิเคราะห์ความต้องการของลูกค้าและนำไปใช้ในการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

จากข้อดีของระบบการบริหารงานคุณภาพนี้เอง จึงทำให้มีการนำไปใช้กันอย่างกว้างขวางทั่วโลกและได้กำหนดให้เป็นเงื่อนไขหนึ่งในการการค้าที่เป็นที่ยอมรับ จนกระทั่งได้มีการนำไปกำหนดเป็นมาตรฐานในระดับสากลขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน International Organization for Standardization หรือ ISO ซึ่งรู้จักกันแพร่หลายในชื่อนุกรมมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 และเป็นมาตรฐานที่ได้รับความนิยมจากองค์กรต่าง ๆ มากที่สุดในปัจจุบัน

## เตรียมความพร้อมเข้าสู่ ISO 9001:2008

โดยที่หลักการในการกำหนดมาตรฐานของ ISO จะต้องมีการทบทวนมาตรฐานอย่างน้อยทุก 5 ปี เพื่อพิจารณาปรับปรุงให้เหมาะสมยิ่งขึ้น ซึ่งก็หมายรวมถึง มาตรฐาน ISO 9000 นี้ด้วย และหลังจากที่ประกาศใช้ในปี ค.ศ.1987 ต่อมาในปี ค.ศ.1996 ได้เริ่มทบทวนแก้ไขครั้งที่ 2 และประกาศใช้มาตรฐานฉบับแก้ไขใหม่ เป็นครั้งที่ 3 คือ ISO 9001:2000 เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2543

ในปี พ.ศ.2551 นี้ได้มีการปรับปรุงมาตรฐาน ISO 9001:2000 ไปสู่ ISO 9001:2008 และประกาศใช้เมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ.2551 เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อผู้ใช้มาตรฐาน จึงได้มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติ ซึ่งตกลงกันในระดับสากล คือ นับจากวันที่ประกาศใช้มาตรฐาน



ฉบับใหม่ โดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (ISO) และองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (IAF) ได้ปรึกษากับตัวแทนหน่วยรับรองและภาคอุตสาหกรรมแล้วกำหนดแผนการปรับเปลี่ยน (transition plan) กำหนดระยะเวลาดำเนินการหลังประกาศมาตรฐานเป็นเวลา 2 ปี (15 พฤศจิกายน พ.ศ.2551-15 พฤศจิกายน พ.ศ.2553) ดังนี้

- **ระยะสั้นปีที่ 1 (หลัง 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2552)** กำหนดให้ผู้ประกอบการที่ขอรับรองใหม่ หรือ ต่ออายุใบรับรองต้องได้รับการรับรองตาม ISO 9001:2008 และไม่ให้รับรอง ISO 9001:2000 แก่ผู้ประกอบการรายใหม่

- **ระยะสั้นปีที่ 2 (หลัง 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2553)** กำหนดให้ผู้ประกอบการทั้งหมดต้องได้รับการรับรองตาม ISO 9001:2008 และใบรับรอง ISO 9001:2000 ไม่สามารถนำไปใช้อ้างอิงได้

## จุดเด่นมาตรฐาน ISO 9001:2008

จุดเด่นของมาตรฐาน ISO 9001:2008 เมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐาน ISO 9001:2000 มาตรฐานใหม่นี้ คือ **“ไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดเดิม และไม่มีการเพิ่มข้อกำหนดใหม่”** เพียงแต่ปรับเปลี่ยนให้เป็นแนวทางเดียวกับ ISO 14001:2004 และเพิ่มรายละเอียดจาก ISO 9001:2000 ให้มี **“ความกระชับและชัดเจน”** ขึ้น โดยเพิ่มเป็นคำอธิบายเพิ่มเติมในข้อกำหนดที่ไม่ชัดเจน เช่น ข้อกำหนดทั่วไป การขยายความเรื่องกระบวนการว่าจ้างบุคคลภายนอก (outsource) เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและเอกสารภายนอก ซึ่งการขยายความเพิ่มเติมนี้ทำให้เกิดความชัดเจนและง่ายต่อการปฏิบัติ ไม่ต้องตีความกันเอง ตัวอย่างการขยายความที่สำคัญ เช่น

- **ข้อกำหนดทรัพยากรบุคคล**
  - ขยายความหมายบุคลากรที่ส่งผลกระทบทางตรงและทางอ้อมต่อการผลิตและบริการขององค์กร
  - ขยายความสภาพแวดล้อมในการทำงาน



- **ข้อกำหนดการผลิตและบริการ**
    - ขยายความกิจกรรมหลังการส่งมอบ
    - เพิ่มการกำหนดวัตถุประสงค์ของการทบทวน การทวนสอบ การออกแบบ และพัฒนา การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
    - ขยายความเรื่องการเฝ้าระวังสมรรถนะและตรวจสอบคอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์
  - **ข้อกำหนดการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง**
    - ขยายความกิจกรรมการสร้างความพึงพอใจของลูกค้า
    - การกำหนดขอบเขตการเฝ้าระวัง และการวัดกระบวนการที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ
- มาตรฐาน ISO 9001:2008 มีกรอบการออกแบบ (design specification) โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ **“มีผลกระทบน้อยที่สุดและเกิดประโยชน์สูงสุด”** (low impact-high benefit) แก่องค์กรที่นำมามาตรฐานไปใช้ โดยมีขอบเขตการแก้ไขเพื่อให้เกิดผลกระทบน้อยที่สุด เช่น

- ไม่เพิ่มหรือลดข้อกำหนด
- ไม่เปลี่ยนแปลงนารมณ์ของข้อกำหนด
- ไม่เกิดผลกระทบกับผู้ใช้ส่วนใหญ่
- ไม่จำเป็นต้องแก้ไขเอกสารต่าง ๆ ที่มีอยู่แล้ว

**ขอบเขตการแก้ไขเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด ตามความต้องการของผู้ใช้ คือ**

- ปรับปรุงให้เกิดความชัดเจน และลดความสับสน/คลุมเครือ
- สอดคล้องกับ ISO 14001:2004
- ลดความจำเป็นในการตีความ (interpretation)
- แก้ไขข้อผิดพลาดที่มีในมาตรฐานความสอดคล้องกับมาตรฐานต่าง ๆ ที่อยู่ในอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000

## ทำไมจึงควรขอการรับรอง ISO 9001:2008

จากกรอบการออกแบบมาตรฐาน ISO 9001:2008 เพื่อให้มีผลกระทบต่อที่น้อยที่สุดและเกิดประโยชน์ที่สูงสุด (low impact-high benefit) ทำให้การประกาศใช้มาตรฐาน ISO 9001:2008 ไม่สร้างปัญหาการปรับตัวขององค์กรแต่อย่างใด ในทางตรงกันข้ามจะทำให้องค์กรสามารถเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการรับรองและนำข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001:2008 ไปใช้งานได้ง่ายขึ้น

นอกจากนี้มาตรฐาน ISO 9001:2008 ยังมีข้อกำหนดที่เป็นผลดีต่อการพัฒนาศักยภาพขององค์กรในด้าน **“ความสามารถของบุคลากร”** (competency) ที่ครอบคลุมถึงคนงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพสินค้าและบริการขององค์กรทั้งทางตรงและทางอ้อม ซึ่งบุคลากรทั้งหมดนี้ต้องมีการพัฒนาและถูกประเมินความสามารถในการทำงาน เปิดโอกาสให้องค์กรได้พัฒนาบุคลากร เพื่อพัฒนาศักยภาพขององค์กร เตรียมความพร้อมสำหรับการแข่งขันทางธุรกิจและภาวะเศรษฐกิจที่เปลี่ยนแปลงในอนาคตได้เป็นอย่างดีด้วยการเตรียมความพร้อมขององค์กรเข้ารับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2008 ในปีนี้

