

ISO 9000

ความหมาย

ISO 9000 เป็นมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพ หรืออีกนัยหนึ่งคือระบบการบริหารงาน การทำงานในหน่วยงานในองค์กร อย่างมีประสิทธิภาพและมีคุณภาพโดยไม่มีข้อจำกัดในขนาดหรือลักษณะกิจการที่จะนำไปใช้ ซึ่งครอบคลุมทั้งอุตสาหกรรมการผลิตและอุตสาหกรรมบริการ เป้าหมายหลักของ ISO 9000 คือ ให้ผู้ซื้อหรือลูกค้าได้รับการตอบสนองจากผู้ขายหรือผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์หรือบริการตามที่ต้องการ ตั้งแต่ครั้งแรกที่ได้รับสินค้าหรือบริการทุกครั้งและตลอดเวลา ทั้งนี้เพื่อสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า

ความเป็นมา

ISO 9000 เป็นระบบที่ว่าด้วยการประกันคุณภาพในระบบการผลิต โดยเริ่มต้นที่ประเทศสวีเดน โดยองค์กรที่เรียกว่า International Organization of Standardization ซึ่งน่าจะใช้คำย่อว่า IOS แต่ดูจะจำยาก จึงใช้คำย่อว่า ISO แทนแล้วต่อด้วยเลข 9000 และตอนหลังได้มีผู้พยายามใช้ภาษาอังกฤษว่า International Standard Organization ซึ่งก็ได้ความหมายเหมือนเดิม จึงนิยมเรียกกันเรื่อยมา

ที่กล่าวว่า ISO 9000 เริ่มต้นที่ประเทศสวีเดนนั้น เป็นเพราะมีสำนักงานที่ว่าด้วยมาตรฐาน ISO อยู่ที่ประเทศนี้ และองค์กรนี้

เป็นผู้เริ่มต้นเอาระบบนี้มาปรับและประยุกต์แล้วเรียกเป็น ISO 9000 เพื่อใช้ในประเศกลุ่มยุโรป โดยเฉพาะในตอนที่ยุโรปพยายามรวมกันเป็นประชาคมยุโรป (EC) ความจริงตัวระบบประกันคุณภาพในแนวนี้ องค์กรนาซ่า (NASA) ของสหรัฐอเมริกาเริ่มใช้ก่อน โดยใช้กับการควบคุมคุณภาพการส่งอวกาศ และในขณะเดียวกันทางสหราชอาณาจักรเองก็มีระบบที่เรียกว่า British Standard (BS) เช่น BS 5750 ซึ่งวิธีการก็แทบจะอันเดียวกัน จนชาวสหราชอาณาจักรเขียนตำราเรื่องระบบประกันคุณภาพ (Quality Assurance) BS 5750 หรืออีกนัยหนึ่งเทียบแล้วก็คือ ISO 9000 นั่นเอง

บทบาทของ ISO 9000

ISO 9000 เป็นระบบที่ว่าด้วยคุณภาพมาตรฐานสากล ซึ่งในปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวาง โดยคุณภาพเป็นเงื่อนไขสำคัญในการค้าและประกอบธุรกิจต่างๆ ทั่วโลกคุณภาพจะเป็นหลักประกันอันสำคัญที่จะรับรองว่าสินค้าหรือการบริการที่ได้รับนั้นตรงกับความต้องการของลูกค้าหรือไม่ นอกจากนี้คุณภาพเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้ผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการต้องจัดทำขึ้นและรักษาไว้ หรือปรับปรุงให้ดีขึ้น เพื่อจะรักษาโอกาสและตลาดให้คงไว้นั่นเอง

ในการดำเนินการด้านธุรกิจการงานหรือการค้าการแสดงผลคุณภาพซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญใน

การแข่งขันมีมากขึ้น ในตลาดการค้าโลกที่มุ่งสู่ระบบการค้าเสรีก็มุ่งให้สินค้านั้นมีการรับรองคุณภาพกันมากยิ่งขึ้น การใช้ระบบคุณภาพ ISO 9000 เริ่มแพร่หลายเข้ามาในประเทศไทยมากขึ้นหลังจากที่กลุ่มประเทศยุโรปได้ประกาศนโยบายเกี่ยวกับสินค้าที่จะนำเข้าไปจำหน่ายในกลุ่มประเทศของยุโรปนั้นสินค้าจะต้องมีใบรับรองคุณภาพ ISO 9000 จึงจะอนุญาตให้นำเข้าไปจำหน่าย ปัจจุบัน ISO 9000 เริ่มเป็นที่รู้จักกันมากขึ้น

สำหรับในวงการศึกษาก็ได้มีการนำระบบนี้เข้ามา เพราะสามารถประยุกต์ใช้กันได้ ดังเช่นระบบการบริหารของบางมหาวิทยาลัย ก็ได้รับการรับรองของ ISO 9000 แล้ว ส่วนใน พ.ร.บ. การศึกษาได้มีการกำหนดให้สถานศึกษาจัดการศึกษาอย่างมีคุณภาพไว้ด้วยเช่นกัน

ข้อกำหนดของ ISO 9000

เนื้อหาที่สำคัญของ ISO 9000 คือข้อกำหนดต่างๆ ที่เน้นให้มีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่จะให้สินค้าและบริการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าตั้งแต่ครั้งแรกที่ได้รับ ทุกครั้งและตลอดเวลาโดยข้อกำหนดต่างๆ นั้นเป็นการนำสามัญสำนึกหรือสิ่งที่ทุกๆ หน่วยงานได้มีการปฏิบัติอยู่แล้วมาจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร โดยจัดทำเป็นระบบเป็นหมวดหมู่เพื่อให้สามารถนำไปใช้งานได้สะดวกและตรวจสอบได้ แล้วนำข้อบกพร่องหรือจุดอ่อนมาแก้ไขปรับปรุงหรือป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาอย่างมีประสิทธิภาพ ข้อกำหนดของ ISO 9000 มีดังนี้

ข้อกำหนด	ISO 9001 20 หัวข้อ	ISO 9002 18 หัวข้อ	ISO 9003 12 หัวข้อ
1. การรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	4.1	4.1	4.1
2. ระบบคุณภาพ	4.2	4.2	4.2
3. ทบทวนข้อตกลง	4.3	4.3	-
4. การควบคุมการออกแบบ	4.4	-	-
5. การควบคุมงานเอกสาร	4.5	4.4	4.3
6. การจัดซื้อ	4.6	4.5	-
7. ผลติภรณ์จากผู้ซื้อ	4.7	4.6	-
8. การบ่งชี้ผลติภรณ์และสอบย้อนกลับได้	4.8	4.7	4.4
9. การควบคุมกระบวนการผลิต	4.9	4.8	-
10. การควบคุมกระบวนการทดสอบ	4.10	4.9	4.5
11. การตรวจสอบ การวัดและอุปกรณ์ตรวจวัด	4.11	4.10	4.6
12. สถานะการตรวจและทดสอบ	4.12	4.11	4.7
13. การควบคุมผลติภรณ์ที่ไม่เข้าเกณฑ์	4.13	4.12	4.8

ข้อกำหนด	ISO 9001 20 หัวข้อ	ISO 9002 18 หัวข้อ	ISO 9003 12 หัวข้อ
14. การแก้ไข	4.14	4.13	-
15. การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การเก็บ และการส่งมอบ	4.15	-	4.9
16. การบันทึกคุณภาพ	4.16	4.15	4.10
17. การตรวจสอบภายใน	4.17	4.16	-
18. การฝึกอบรม	4.18	4.17	4.11
19. การบริการ	4.19	-	-
20. เทคนิคทางสถิติ	4.20	4.18	4.12

ISO 9000 Series : Quality System เป็นอนุกรมมาตรฐานซึ่งมีทั้งหมด 5 เรื่อง คือ

1. ISO 9000 เป็นแนวทางในการเลือก
และกรอบการเลือกการใช้มาตรฐานชุดนี้ให้
เหมาะสมโดยมีการแยกย่อยเป็น

ISO 9000-1 เป็นข้อแนะนำการ
เลือกใช้

ISO 9000-2 เป็นแนวทางทั่วไปใน
การเลือกและการประยุกต์ใช้มาตรฐานชุดนี้ให้
เหมาะสม

ISO 9000-3 เป็นแนวทางในการนำ
ISO 9001 ไปประยุกต์ใช้

ISO 9000-4 เป็นข้อแนะนำการ
จัดการในเรื่องที่น่าเชื่อถือ

2. ISO 9001 เป็นมาตรฐานระบบคุณ
ภาพซึ่งกำกับดูแลทั้งการออกแบบและการพัฒนา
การผลิต การติดตั้งและการบริการ

3. ISO 9002 เป็นมาตรฐานระบบคุณ
ภาพซึ่งกำกับดูแลเฉพาะการผลิต การติดตั้งและ
การบริการ

4. ISO 9003 เป็นมาตรฐานระบบคุณ
ภาพซึ่งกำกับดูแลเรื่องการตรวจและการทดสอบ
ขั้นสุดท้าย

5. ISO 9004 เป็นแนวทางในการ
บริหารงานคุณภาพเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด
โดยเป็นข้อแนะนำในการจัดการระบบคุณภาพ
ซึ่งจะมีการกำหนดย่อยเป็นแต่ละประเภทธุรกิจเช่น

ISO 9004-1 ข้อแนะนำการใช้
มาตรฐาน

ISO 9004-2 ข้อแนะนำการใช้
สำหรับธุรกิจบริการ

ISO 9004-3 ข้อแนะนำกระบวนการ
ผลิตเป็นต้น

ในการนำ ISO 9000 ซึ่งเป็นมาตรฐาน
ที่ประเทศต่างๆ ทั่วโลกกว่า 90 ประเทศได้
นำไปใช้ทั้งนี้เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพของภาค

อุตสาหกรรมการผลิต การบริการ พาณิชยกรรม ในประเทศของตนให้ทัดเทียมและเป็นที่ยอมรับของสากล และ ที่สำคัญคือ มาตรฐานดังกล่าวได้กลายเป็นข้อกำหนดทางการค้าระหว่างประเทศ โดยเริ่มจากประชาคมยุโรปซึ่งกำหนดให้ ISO 9000 เป็นมาตรฐานสำหรับผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการ จึงทำให้ประเทศต่างๆ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย เกาหลีใต้ ไต้หวัน และประเทศในอาเซียน ต้องตื่นตัวจัดทำระบบ ISO 9000 ภายในประเทศของตนให้สอดคล้องกัน และเมื่อประเทศต่างๆ เหล่านี้จัดทำระบบ ISO 9000 แล้วก็ได้เป็นข้อกำหนดหรือใช้สำหรับผู้ส่งสินค้าไปจำหน่ายในประเทศของตนด้วย ซึ่งเป็นผลให้ ISO 9000 เป็นที่แพร่หลาย และทวีความสำคัญมากยิ่งขึ้น

ประโยชน์ของ ISO 9000 กับองค์กรที่ให้บริการและสถาบันการศึกษา

จากการที่มีการนำ ISO 9000 มาใช้อย่างแพร่หลายก่อให้เกิดประโยชน์หลายประการในเบื้องต้นคือ ทำให้ทั่วโลกมีการใช้มาตรฐานเดียวกันและมีการรับรองโดยใช้มาตรฐานเดียวกัน เป็นที่ยอมรับในวงการค้าสากลนอกจากนี้ จากการสำรวจการนำ ISO 9000 ไปใช้ของประเทศต่างๆ ก่อให้เกิดประโยชน์และผลดี ดังนี้

1. ทำให้มีระบบบริหารงานภายในองค์กรนั้นและเป็นระบบมาตรฐานสากล
2. ทำให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพสินค้าและบริการ
3. ประหยัดค่าใช้จ่ายและเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน

4. ทำสินค้าและบริการได้ตามความต้องการของลูกค้า
5. ลดข้อร้องเรียนจากลูกค้า
6. ผลักดันให้ผู้ผลิตวัตถุดิบหันมาใช้ ISO 9000
7. ทำให้ภาพพจน์ คุณภาพสินค้าและบริการ ในตลาดดีขึ้น
8. ทำได้ตามเงื่อนไขของประเทศคู่ค้า

ปัจจุบันนี้การบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 กำลังเป็นที่นิยมกันอย่างแพร่หลาย จึงเป็นส่วนสำคัญที่ผลักดันให้องค์กรทางอุตสาหกรรมนำระบบนี้มาใช้ นอกจากนี้ในการค้าภายในประเทศก็มีบทบาทกำหนดให้มีการใช้ระบบบริหารงานคุณภาพขึ้นในองค์กร เช่นระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างที่ได้กำหนดสิทธิพิเศษแก่องค์กรที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน มอก./ISO 9000 สำหรับการประมูลหรือการจำหน่ายสินค้าให้แก่หน่วยราชการหรือในรัฐวิสาหกิจบางแห่งมีการกำหนดคุณสมบัติขององค์กรที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้หน่วยงานจะต้องได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน มอก./ISO 9000 ด้วยเหตุนี้ มอก./ISO 9000 จึงมักถูกเข้าใจผิดว่าใช้ได้เฉพาะอุตสาหกรรมการผลิตเท่านั้น ซึ่งที่จริงแล้ว มอก./ISO 9000 สามารถใช้ได้กับธุรกิจบริการด้วย (กรมสามัญศึกษา 2541 : 1)

องค์กรที่สามารถนำระบบบริหารงานคุณภาพมาตรฐาน มอก./ISO 9000 ไปใช้ในองค์กรด้านธุรกิจบริการได้มีดังนี้

การบริการด้านการรับรอง	โรงแรม การท่องเที่ยว รายการวิทยุ รายการโทรทัศน์ อาหารและเครื่องดื่ม มหรสพ สถานพักผ่อนยามว่าง
การบริการด้านการสื่อสาร	สนามบินและสายการบิน การใช้ถนน รถไฟ และการเดินทางทางทะเล โทรคมนาคม ไปรษณีย์ ข้อมูล
การบริการด้านสุขภาพ	แพทย์ โรงพยาบาล รถพยาบาล ห้องปฏิบัติการยา ทันตแพทย์ จักษุแพทย์
การบริการด้านการบำรุงรักษา	ไฟฟ้า เครื่องจักรกล ยานพาหนะ ระบบความร้อน อาคาร การปรับอากาศ เครื่องคอมพิวเตอร์
การบริการด้านการเงิน	ธนาคาร ประกันภัย บำนาญ บริการด้านทรัพย์สินสมบัติ การบัญชี
การบริการด้านวิชาชีพ	การออกแบบอาคาร (สถาปัตย์) การสำรวจ กฎหมาย การบังคับคดี การรักษาความปลอดภัย วิศวกรรม การบริหารโครงการ การบริหารคุณภาพ ที่ปรึกษา การฝึกอบรมและการศึกษา
การบริการด้านการจัดการ	บุคลากร การคำนวณ บริการสำนักงาน
การบริการด้านเทคนิค	ที่ปรึกษา การถ่ายภาพ ห้องปฏิบัติการทดสอบ
การบริการด้านการจัดตั้ง	การทำสัญญา การบริหารบัญชีและการตรวจสอบ
การบริการด้านวิทยาการ	การค้นคว้าวิจัย การพัฒนา การศึกษา สิ่งช่วยในการตัดสินใจ
การบริการด้านการศึกษา	การผลิตบัณฑิต นักศึกษา นักเรียน ในสถาบันการศึกษา

สถาบันการศึกษาเปรียบเสมือนโรงงานอุตสาหกรรมเช่นกัน แต่เป็นโรงงานผลิตนักเรียน/นักศึกษา และการผลิตนักเรียน/นักศึกษาที่มีคุณภาพคือมนุษย์ที่มีคุณภาพ โรงงานผลิตนักเรียน/นักศึกษา จะแตกต่างกันโรงงานอุตสาหกรรมคือสินค้าของสถาบันการศึกษาเป็นสินค้าที่ผลิตมีชีวิต มีปากพูดมีสมองคิด มีพื้นฐานต่างกัน จึงเป็นการ

ยากที่จะทำให้ได้มาตรฐานเดียวกัน ดังนั้นจึงต้องนำเอาระบบ ISO 9000 มาปรับใช้ เพื่อให้การบริหารจัดการเรียนการสอน ดำเนินไปอย่างมีคุณภาพ อันส่งผลให้นักเรียน/นักศึกษาของสถาบันมีคุณภาพตามเจตนารมณ์ของรัฐธรรมนูญมาตรา 81 ระบุไว้ว่า

“รัฐต้องจัดการศึกษาอบรมและสนับสนุนให้เอกชนจัดการศึกษาอบรมให้เกิดความรู้คู่คุณภาพจัดให้มีกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาแห่งชาติ ปรับปรุง การศึกษาให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจและสังคม สร้างเสริมความรู้ และปลูกฝังจิตสำนึกที่ถูกต้องเกี่ยวกับการเมือง การปกครอง ในระบอบประชาธิปไตย อันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข สนับสนุน การค้นคว้าวิจัยศิลปวิทยาการต่างๆ เร่งรัด พัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการพัฒนา ประเทศ พัฒนาวิชาชีพครูและส่งเสริมภูมิปัญญา ท้องถิ่น ศิลปะและวัฒนธรรมของชาติ”

การนำ ISO 9000 มาใช้ (implementation) ในหน่วยงาน/สถาบันการศึกษา

เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง ในการเริ่มต้นการทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ไปใช้ในองค์กร/สถาบันการศึกษา มีผลกระทบในแนวกว้างและแนวลึกขององค์กรทั้งหมดในสถาบัน / บริษัท ดังนั้นความเข้าใจอย่างแจ่มชัดในขั้นตอนต่างๆ ของโครงการและองค์ประกอบในความสำเร็จและล้มเหลว ในแต่ละขั้นตอนของโครงการต้องทราบ และมีการวางแผนเป็นอย่างดี กิจกรรม ISO 9000 เป็นกิจกรรมรวมของหน่วยงาน ความร่วมมือของทุกฝ่ายและทุกระดับของบุคลากรเป็นหัวใจของความสำเร็จ การกำหนดหัวหน้าโครงการ คณะกรรมการบริหารโครงการ ซึ่งเป็นตัวแทนบริหารในฝ่ายต่างๆ ต้องศึกษาตัวแปรต่างๆ เพื่อให้การดำเนินการในโครงการเป็นไปอย่างราบรื่น อันได้แก่

- (1) ทำความเข้าใจเกี่ยวกับ ISO 9000
- (2) การปรับมาตรฐาน ISO 9000 ให้เข้ากับธุรกิจ / สถาบันการศึกษา

- (3) ขอบข่ายในการขอใบรับรอง และผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ
- (4) ประเมินข้อดีข้อเสีย การลงทุนและผลตอบแทน
- (5) ความพร้อมขององค์กร เป็นต้น

การจัดองค์กรสำหรับบริหารและขั้นตอนทำโครงการ ISO 9000

ผู้บริหารต้องจัดตั้งองค์กร(organization) เพื่อบริหารโครงการในขั้นตอนต่างๆ และให้การสนับสนุนทั้งในด้านบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวกงบประมาณ และเวลา เพื่อให้การดำเนินงานโครงการเป็นไปอย่างราบรื่น และต่อเนื่อง หน่วยงานต้องตั้งองค์กรต่างๆ ขึ้น ดังนี้ (กรมสามัญศึกษา 2541 : 4)

1. จัดตั้งหัวหน้าโครงการ (project leader)
2. จัดตั้งหัวหน้าโครงการและกรรมการบริหารโครงการ(steering committee)กลุ่มคณะผู้บริหาร (steering team) ผู้บริหารระดับสูงมีอำนาจตัดสินใจพิจารณาอนุมัติโครงการเอกสารสำคัญต่างๆ
3. แต่งตั้งผู้จัดการระบบคุณภาพหรือผู้จัดการโครงการ ISO 9000 หรือ QMR (Quality Management Representative) ทำหน้าที่
 - จัดระบบงาน ISO 9000 ร่างแผนแม่บท (master plan)
 - ติดตามงานจากกลุ่มปฏิบัติงานในหน่วยงานที่รับผิดชอบ (action team)
 - รายงานความก้าวหน้าของงานต่อคณะผู้ บริหาร

4. แต่งตั้งกลุ่ม ISO 9000 (ISO 9000 team working team, supporting team) ทำหน้าที่ประสานงาน ISO 9000 ภายในองค์กร ทำงานร่วมกับ / เป็นผู้ช่วย QMR

5. แต่งตั้งกลุ่มปฏิบัติงานในหน่วยงานที่รับผิดชอบ ทำหน้าที่

- รับผิดชอบจัดระบบภายในหน่วยงาน ปฏิบัติตามเอกสารต่างๆ

6. จัดตั้ง internal audit team เพื่อตรวจติดตามการดำเนินการภายใน

ขั้นตอนในการทำโครงการ ISO 9000 แบ่งขั้นตอนได้ 6 ขั้นตอน ดังนี้

1. ขั้นตอน : การวางแผน ได้แก่

1.1 จัดตั้งหัวหน้าโครงการและกรรมการบริหารโครงการ ซึ่งมาจากผู้บริหารในฝ่ายต่างๆ เพื่อร่วมกันบริหารโครงการให้ประสบความสำเร็จ

หน้าที่ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการ ได้แก่

(1) ติดต่อประสานงานกับฝ่ายต่างๆ ในกิจกรรมโครงการ

(2) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการ และให้ความช่วยเหลือแก้ปัญหาของโครงการในแต่ละขั้นตอน และรายงานความก้าวหน้าให้ผู้บริหารระดับสูงทราบเพื่อแก้ไขปัญหา

หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการบริหารโครงการ ได้แก่

(1) แสดงความเป็นเจ้าของในระบบงานบริหารโครงการ

(2) มั่นใจว่าผู้ได้บังคับบัญชาเข้าใจนโยบาย คุณภาพและปฏิบัติตาม procedures และ work instruction ที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด

1.2 จัดตั้งกลุ่มปฏิบัติงาน อันได้แก่ผู้ทำงานในฝ่ายต่างๆ เพื่อทำการเขียนระบบงาน ISO 9000 ซึ่งได้แก่ procedures, work instructions, inspection spec., drawing ของหน่วยงานตนเอง

1.3 ประชุมเพื่อทำแผนแม่บทของโครงการเพื่อกำหนดภารกิจหลักของโครงการ

1.4 ทบทวนระบบงานเดิมที่มีอยู่ในปัจจุบัน เพื่อคว้ามี่สิ่งใดที่ต้องทำเพิ่มขึ้นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9000

1.5 กำหนดขอบเขตของงาน และผู้รับผิดชอบ พร้อมทำแผนกิจกรรม

1.6 ฝึกอบรม กลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพื่อให้เข้าใจข้อกำหนด ISO 9000 อย่างแจ่มชัดเพื่อประยุกต์ใช้กับหน่วยงาน / สถาบันการศึกษา

2. ขั้นตอน : การออกแบบระบบคุณภาพ(system design & development) ได้แก่

2.1 ฝึกอบรมกลุ่มปฏิบัติงาน ในเรื่องการเขียนเอกสารระบบงาน ISO 9000 ในระดับต่างๆ

2.2 การเขียนระบบงาน ISO 9000 ประกอบด้วย

- เอกสารระดับที่ 1 คู่มือคุณภาพ (quality manual)

- เอกสารระดับที่ 2 คู่มือระเบียบการปฏิบัติ (procedures manual)

- เอกสารระดับที่ 3 คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (work instruction)

- เอกสารระดับที่ 4 เอกสารประกอบการปฏิบัติงาน (form, drawing, specification) หรือเอกสารเสริม

ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	เนื้อหาสาระที่เขียน	ผู้จัดทำ
1.	คู่มือคุณภาพ	<ul style="list-style-type: none"> - นโยบายคุณภาพ(แนวทางและความมุ่งมั่นในการดำเนินให้ได้คุณภาพ) - วัตถุประสงค์ทางคุณภาพ - คำอธิบายลักษณะขององค์กร(สถานที่ตั้งประวัติโดยสังเขป) - ข้อมูลการบริหารขององค์กร ขอบข่ายงานหน้าที่ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร หน่วยงานหมวดวิชา - รายละเอียดของระบบการบริหารงานคุณภาพ - การจัดระบบสารสนเทศ - โครงสร้างผังการทำงาน/ระเบียบการปฏิบัติงานขององค์กร(flow chart) 	<ul style="list-style-type: none"> - คณะผู้บริหาร - ผู้จัดการระบบคุณภาพ (QMR) - ทีมงาน ISO 9000
2.	คู่มือระเบียบการปฏิบัติงาน	<ul style="list-style-type: none"> - ผังการทำงาน/โครงสร้างองค์กร - ขั้นตอนการปฏิบัติงาน - ความรับผิดชอบในฝ่ายต่างๆ - วิธีการทำงาน - เอกสารแบบฟอร์มที่ใช้ 	<ul style="list-style-type: none"> - กลุ่มผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงาน/องค์กร
3.	คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน	<ul style="list-style-type: none"> - วิธีทำงาน - วิธีใช้วัสดุอุปกรณ์ - เทคนิค วิธีทำงานทุกขั้นตอนอย่างละเอียด - กำหนดวันเริ่มใช้ (effective date) - ระบุวิธีแก้ไข 	<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานประกอบด้วยตัวแทนทุกฝ่าย/แผนกในองค์กร
4.	เอกสารประกอบการ	<ul style="list-style-type: none"> - แบบฟอร์มต่างๆ ที่อ้างอิงในการปฏิบัติงาน - เอกสารประกอบการปฏิบัติงาน (แบบฟอร์มตาราง แผนภูมิ แบบพิมพ์ต่างๆ) 	<ul style="list-style-type: none"> - ทีมงานของทุกฝ่าย/แผนกในองค์กร

ส่วนกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจะเขียนเอกสารระดับต่างๆ ทั้ง 4 ระดับในฝ่ายของตนเอง เพื่อให้ระบบงานสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9000 ในฝ่ายของตนเอง

2.3 การทบทวน (review) เอกสารในระดับต่างๆ ในฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (cross-functional) เพื่อขอความเห็นชอบในระดับงานใหญ่ เพื่อให้การประยุกต์ใช้งานเป็นไปอย่างราบรื่น

2.4 การอนุมัติระบบเอกสาร ISO 9000 (sign-off) โดยผู้บริหารเอกสาร ISO 9000 ระดับ quality manual และ procedures ซึ่งเป็นเรื่องการบริหารระบบคุณภาพ ต้องได้รับการเห็นชอบและเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (cross-functional) ในองค์กร

3. ขั้นตอน : การประยุกต์ใช้ระบบงาน ดำเนินการ ดังนี้

3.1 จัดให้มีการฝึกอบรมให้แก่พนักงานในเรื่องของ ISO awareness course และ selective course quality procedures, instruction ที่เกี่ยวข้องก่อนนำไปใช้งานจริง

3.1.1 ISO awareness course เป็นหลักสูตรเพื่อเสริมสร้างความเข้าใจในเรื่อง ISO ให้แก่พนักงานทุกระดับหัวข้อในการฝึกอบรมนั้นมีดังตัวอย่างต่อไปนี้

- อะไรคือ ISO 9000
- ISO 9000 ประยุกต์ใช้อย่างไร และมีผลกระทบอย่างไรบ้าง
- ประโยชน์ของ ISO 9000 ต่อตนเอง บริษัทหรือสถาบันและหน่วยงานอื่น ภายนอกบริษัทหรือสถาบัน
- ทำไมต้องทำ ISO 9000
- นโยบายคุณภาพของบริษัท/สถาบัน/หน่วยงาน

- ข้อกำหนดอย่างย่อของ ISO 9000
- การเตรียมตัวในการถูกตรวจสอบ (audit)
- เป้าหมายของโครงการ (master plan)

3.1.2 selective course คือหลักสูตรฝึกอบรมที่เป็นเรื่องของระบบงาน quality procedure, work instruction ของฝ่ายต่างๆ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้เข้าใจ quality procedures หรือ work instruction ก่อนนำไปประยุกต์ใช้งาน ตัวอย่างหลักสูตรได้แก่

- procedures ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมเอกสาร
- procedures ที่เกี่ยวข้องกับการกระบวนการผลิต
- procedures ที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การตรวจสอบภายใน

3.2 ดำเนินการใช้ระบบงานของเอกสาร ISO 9000 ระดับต่างๆ อันได้แก่ quality procedures, work instruction และเอกสารสนับสนุนต่างๆ ที่ได้ผ่านการอนุมัติใช้แล้ว และมีการตรวจติดตามภายในองค์กร เพื่อแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และปรับแต่งระบบให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

4. ขั้นตอน : การตรวจติดตามภายใน (internal audit) ดำเนินการดังนี้

การตรวจติดตามภายใน มีวัตถุประสงค์เพื่อวัดประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการประยุกต์ใช้งานระบบ ISO 9000 และเพื่อปรับแต่งระบบงานให้ดีขึ้น และแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

การตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินต้องผ่านการอบรมหลักสูตร การตรวจติดตามภายใน เพื่อให้มีคุณสมบัติเหมาะสมในการเป็นผู้ตรวจสอบ ต้องเข้าใจข้อกำหนด ISO 9000 เป็นอย่างดี ต้องเข้าใจระบบงานภายในขององค์กร และฝ่ายต่างๆ และต้องเข้าใจเรื่องการตรวจติดตามภายใน และข้อกำหนดอีกอย่างหนึ่งคือ ผู้ตรวจติดตาม ต้องไม่ตรวจองค์กรของตนเอง

หลังการตรวจติดตามภายใน ผลของการตรวจติดตามภายใน สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องได้รับการทบทวนโดยผู้บริหารอย่างเป็นทางการ และแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

5. ขั้นตอน : การขอใบรับรอง (certificate application) มีรายละเอียดดังนี้

5.1 การตรวจติดตามภายใน (internal quality audit) จะกระทำ 2-4 ครั้ง เพื่อให้ระบบงานมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดน้อยลงจนผู้บริหารเกิดความมั่นใจแล้ว จึงคัดเลือกผู้ตรวจสอบ (certify body) ซึ่งจะเป็นภายในประเทศ หรือต่างประเทศ ขึ้นอยู่กับความต้องการของแต่ละบริษัท และความต้องการของลูกค้า

5.2 เมื่อบริษัทสอบผ่านการตรวจประเมิน (certification assessment) ผู้ตรวจสอบจะออกใบรับรองให้ เพื่อรับรองว่าบริษัทนั้นมีระบบบริหารคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9000 (9001, 9002, 9003)

5.3 หลังจากได้ใบรับรองแล้ว ผู้ตรวจสอบจะมาทำการตรวจสอบทุก 6 เดือน (surveillance audit) โดยทำการสุ่มตัวอย่าง ตรวจสอบในบางหน่วยงาน

5.4 หลังจากได้รับใบรับรอง ทุกๆ 3 ปี จะมีการตรวจสอบระบบทั้งหมดใหม่อีกครั้ง (re-certification process)

6. ขั้นตอน : การรักษาระบบ (system maintaining)

การรักษาระบบ ISO 9000 เป็นสิ่งที่ยากที่สุดของบริษัทต่างๆ ที่ได้รับใบรับรอง ขอแนะนำในการรักษาระบบ ได้แก่

6.1 การคงไว้ซึ่งคณะกรรมการบริหารโครงการ เพื่อการตรวจสอบและบริหารระบบให้คงอยู่

6.2 มีการฝึกอบรมพนักงานใหม่เกี่ยวกับนโยบายและระบบบริหาร ISO 9000 ที่เกี่ยวข้อง

6.3 ใช้การตรวจติดตามภายในเป็นเครื่องมือของการหาข้อบกพร่องของระบบและปรับปรุงระบบให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

6.4 ฝ้าติดตามการปฏิบัติการแก้ไขอย่างสม่ำเสมอจากผู้บริหารและฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

6.5 ทบทวนระบบบริหารคุณภาพโดยผู้บริหารอย่างสม่ำเสมอ

6.6 ฝ้าติดตาม cost of quality

ความเคลื่อนไหวและการประยุกต์ใช้ ISO 9000

การดำเนินการประกันคุณภาพในระบบงานธุรกิจนับว่าเป็นสิ่งที่มีความเคลื่อนไหวกันมาก เนื่องจากต้องแข่งขันกันสูงเกี่ยวกับสินค้าหรือการบริหาร ระบบ ISO 9000 จึงถูกนำมาใช้เป็นแบบมาตรฐานในการดำเนินการควบคุมและประกันคุณภาพ

สำหรับในวงการศึกษาก็มีการตื่นตัวกันมากโดยเฉพาะการประกันคุณภาพการศึกษา

(quality assurance) ไม่ว่าจะเป็ระบบประกันคุณภาพที่กำหนดโดยทบวงมหาวิทยาลัย หรือสำนักงานสถาบันราชภัฏ หรือกรมสามัญศึกษาต่างก็มีเป้าหมายเดียวกันคือให้การดำเนินการในการจัดการศึกษาเป็นไปตามข้อกำหนดและนโยบายที่วางไว้นั้นเอง ระบบ ISO 9000 ก็ได้ถูกนำมาเป็นรูปแบบและบางสถาบันการศึกษาก็นำระบบ ISO 9000 มาใช้แล้วเช่นกัน

ส่วนความสำเร็จของระบบประกันคุณภาพหรือระบบ ISO 9000 นั้นขึ้นอยู่กับสิ่งต่อไปนี้

1. ผู้บริหารระดับสูงให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง
2. ทุกคนในองค์กรมีจิตสำนึกด้านคุณภาพและให้ความร่วมมือ
3. มีการติดตามและปรับปรุงแก้ไขระบบบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
4. มีงบประมาณสนับสนุนเพียงพอ

สรุป

ISO 9000 เป็นระบบมาตรฐานสากลที่นำมาใช้เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการแสดงการจัดการบริหารเกี่ยวกับการควบคุมมาตรฐานเพื่อนำไปสู่คุณภาพงานต่างๆ โดยมีจุดเริ่มต้นใช้ในวงการผลิตและบริการงานอุตสาหกรรม อย่างไรก็ตามข้อกำหนดของ ISO 9000 ก็สามารถนำมาประยุกต์ใช้เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับการบริหารจัดการศึกษาได้ เนื่องจากสถาบันการศึกษาก็เป็นแหล่งผลิตทรัพยากรมนุษย์ให้เป็นผู้มีความรู้ความสามารถ ผลผลิตของสถาบันการศึกษาคือนักศึกษาที่มีการพัฒนาทั้งความรู้ความสามารถและคุณธรรมจริยธรรมเพื่อให้ความมั่นใจในการจัดบริการการศึกษา สถาบันการศึกษาจึงจำเป็นต้องประกันคุณภาพการศึกษาขึ้น โดยอาจจะใช้ระบบของหน่วยงานที่จัดทำขึ้น เช่น Q.A. ของทบวงมหาวิทยาลัย หรือสำนักงานสภาสถาบันราชภัฏ หรือของกรมสามัญ หรือบางสถาบันอาจจะใช้ระบบ ISO 9000 มาใช้กับการประกันคุณภาพการศึกษาก็ได้

วิชัย แหวนเพชร

บรรณานุกรม

- กรมสามัญศึกษา. ตัวอย่างคู่มือคุณภาพ. กรุงเทพฯ; 2541. อัดสำเนา
- นรินทร์ ทองศิริ. มหาวิทยาลัยไทย ผลิต “บัณฑิต” มาตรฐาน ISO 9000,” หนังสือพิมพ์มติชน
รายวัน. วันที่ 16 มกราคม 2540. หน้า 33.
- บรรจง จันมาศ. ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000. กรุงเทพฯ : ส.เอเชียเพรส, 2540.
- บริษัทโรแบร์ แอนด์ แอสโซซิเอทส์. ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000. กรุงเทพฯ : (ม.ป.ป.)
อัดสำเนา.
- วรภัทร์ ภูเจริญ. “ISO 9000 ในงานบริหาร,” For Quality. 59-62 : พ.ค.-พ.ย. 2539.
_____. หลักสูตร Introduction to ISO 9000 เอกสารประกอบการบรรยาย.
กุมภาพันธ์ 2541.
- สุจินต์ สว่างศรี. ISO 9000 in Education. ภาควิชาการบริหารการศึกษา มหาวิทยาลัยศิลปากร
2540.
- สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ. เอกสารประกอบการฝึกอบรมระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000.
กรุงเทพฯ. (ม.ป.ป.)