

บทที่ 3

การศึกษาระบบ ISO 9000

การศึกษาที่จะครอบคลุมถึงเรื่อง ประวัติความเป็นมา วัตถุประสงค์ของการจัดทำระบบ ISO 9000 ลักษณะสำคัญของระบบคุณภาพ ISO 9000 ประโยชน์ของการจัดทำระบบ ISO 9000 โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 1994 ปัญหาที่พบจากการประยุกต์ใช้ ISO 9000 : 1994 อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี 2000 ISO 9000 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ - หลักการพื้นฐานและคำศัพท์ สาระสำคัญของมาตรฐาน ISO 9000 และการเปรียบเทียบสาระสำคัญของมาตรฐานระหว่าง ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 1994 และปี ค.ศ. 2000

ISO เป็นภาษากรีกแปลว่า “เท่ากัน” เป็นภาษาสากลของคุณภาพ ชื่อนี้เป็นกุญแจนำไปสู่ความเข้าใจถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของ ISO 9000 ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับนานาชาติ เป็นระบบการบริหารโดยการประกันคุณภาพขั้นพื้นฐาน ที่มีความมุ่งหมายที่จะให้ระบบคุณภาพระหว่างองค์กรต่าง ๆ และระหว่างประเทศด้วย

ISO ย่อมาจากคำว่า International Organization for Standardization ซึ่งเป็นองค์กรสากลที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนด หรือปรับมาตรฐานระดับนานาชาติเกือบทุกประเภท (ยกเว้นทางด้านไฟฟ้า ซึ่งเป็นหน้าที่ของ IEC (International Electrotechnical Commission) เพื่อให้ประเทศต่าง ๆ ในโลกสามารถใช้มาตรฐานเดียวกันได้

3.1 ประวัติความเป็นมา

องค์กรสากลว่าด้วยการมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Organization for Standardization) ซึ่งใช้สัญลักษณ์ขององค์กรว่า “ISO” เป็นองค์กรที่ประกอบด้วยสมาชิกที่เป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติจากประเทศต่าง ๆ 124 ประเทศทั่วโลก ISO ไม่ใช่องค์กรของรัฐ ก่อตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 1947 โดยมีภารกิจในการสนับสนุนและพัฒนากามาตรฐานและกิจกรรม ทั้งนี้เพื่อสนองต่อการค้าขาย แลกเปลี่ยนสินค้าและบริการของนานาชาติทั่วโลก รวมทั้งการพัฒนาความร่วมมือกันด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี เศรษฐศาสตร์ และภูมิปัญญาของมวลมนุษยชาติ ผลงาน

ที่เห็นเป็นรูปธรรม ได้แก่ การกำหนดมาตรฐานต่าง ๆ ที่เรียกว่า “มาตรฐานสากล” (International Standard) และได้มีบทบาทในการกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1987 โดยประเทศที่ร่วมทำความตกลงครั้งแรกมี 35 ประเทศ เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการรับรองผลิตภัณฑ์หรือบริการ มาตรฐานดังกล่าวระบุถึงข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีระบบคุณภาพ และใช้เป็นบรรทัดฐานในการปฏิบัติ ซึ่งสามารถนำไปใช้ได้กับอุตสาหกรรม พาณิชยกรรม ธุรกิจ การค้า การบริการทั้งขนาดเล็กถึงขนาดใหญ่ มาตรฐาน ISO 9000 จะระบุถึงหน้าที่ วิธีการปฏิบัติ และหลักเกณฑ์ต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการขององค์กรนั้น ๆ เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า

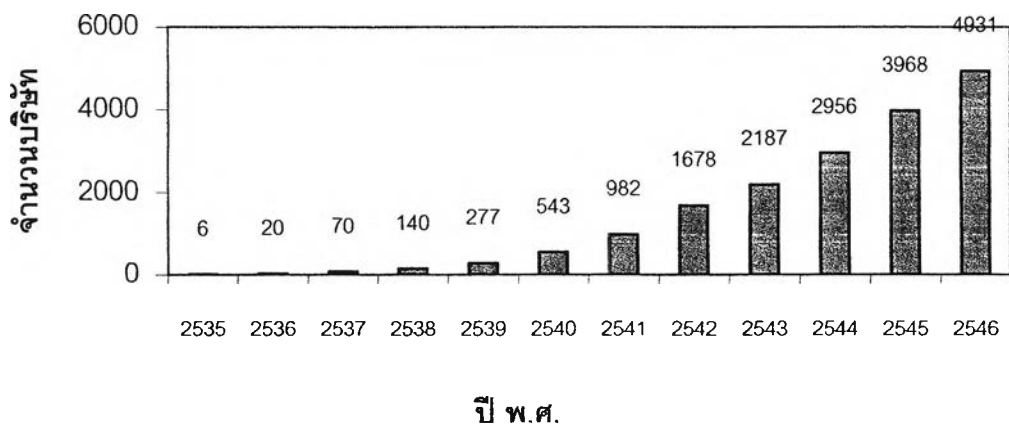
ISO 9000 เป็นอนุกรม “มาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ” (Quality Management System Standard) ซึ่งพัฒนาและทบทวนโดยคณะกรรมการวิชาการ Technical Committee ชุดที่ 176 ที่เรียกย่อ ๆ ว่า ISO/TC 176 Quality Management and Quality Assurance อนุกรมนี้ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1987 (ISO 9000 : 1987) ถือเป็น ISO 9000 ฉบับที่ 1 และกำหนดเอาไว้ว่า ทุก ๆ 5 ปี จะมีการทบทวนและปรับปรุงมาตรฐานอนุกรมชุดนี้ใหม่

อนุกรม ISO 9000 : 1987 จึงมีการปรับปรุงครั้งที่ 1 ในปี ค.ศ. 1990 และประกาศใช้เป็นฉบับที่ 2 (หรือ Version 2) ในปี ค.ศ. 1994 (ISO 9000 : 1994) หลังจากใช้ ISO ฉบับปี 1994 มารยะหนึ่ง จึงมีการเริ่มปรับปรุงมาตรฐานเป็นครั้งที่ 2 ในปี 1996 และได้แก้ไขเพื่อประกาศใช้เป็นฉบับที่ 3 (หรือ Version/Edition 3) ซึ่งได้ประกาศใช้อย่างเป็นทางการแล้วเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม ค.ศ. 2000 (พ.ศ. 2543) ถือเป็น ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 (ISO 9000 : 2000)

ประเทศไทยได้มีการนำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เข้ามาใช้เป็นมาตรฐานสากลด้วยเช่นกัน โดยคาดว่าเริ่มนำเข้ามาใช้ในประเทศไทยในปี พ.ศ. 2534 (จากสถิติโรงงานที่ได้รับการรับรองในปี พ.ศ. 2535 จากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ซึ่งมีจำนวนเพียง 6 โรงงาน) และมีแนวโน้มว่าจะมีองค์กรต่าง ๆ ให้ความสำคัญ โดยจัดระบบบริหารคุณภาพขององค์กรให้เข้าสู่มาตรฐาน ISO 9000 มากขึ้น ซึ่งสามารถดูได้จากรูปที่ 3.1 แสดงจำนวนบริษัทที่ได้รับการรับรองคุณภาพ ISO 9000 และตารางที่ ก.1 ในภาคผนวก ก ซึ่งเป็นตารางแสดงประเภทของอุตสาหกรรม และจำนวนของแต่ละอุตสาหกรรมต่าง ๆ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 โดยมีจำนวนทั้งหมด 4,931 โรงงาน (ข้อมูลล่าสุดวันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ. 2546 จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม) จากกราฟจะเห็นได้ว่า จำนวนบริษัท

ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 เพิ่มขึ้นมากกว่า 50 % เมื่อเทียบกับปีที่ผ่านมา แสดงให้เห็นว่าบริษัทในประเทศไทยมีความตื่นตัวกับมาตรฐานรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 มากขึ้นเช่นกัน และจากตารางจะเห็นได้ว่า สาขาของอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรองมากที่สุด คือ การโทรคมนาคม (Telecommunications) 290 โรงงาน ซึ่งการได้รับการรับรองระบบการบริหารคุณภาพ ทำให้ลูกค้าหรือผู้ร่วมธุรกิจเกิดความมั่นใจในองค์กรมากขึ้น อีกทั้งแสดงให้เห็นว่า ถ้าผู้ประกอบการที่ต้องการลงทุนในด้านการโทรคมนาคมแล้ว มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 เพื่อให้องค์กรสามารถแข่งขันอยู่ในธุรกิจได้ และอีกทั้งยังทำให้ลูกค้าเกิดความมั่นใจในองค์กรมากขึ้นด้วย และสาขาอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรองระบบ ISO 9000 รองลงมาคือ เครื่องมือไฟฟ้าและอุปกรณ์ (Electrical machinery) วิทยุ/โทรทัศน์/อุปกรณ์โทรคมนาคม (Electronics) ผลิตภัณฑ์พลาสติก (Plastic products) ผลิตภัณฑ์โลหะ (Metal products) เครื่องจักรกลและอุปกรณ์ (Machinery) และยานยนต์ อุปกรณ์ขนส่ง และการบำรุงรักษา (Motor vehicles) จากสาขาอุตสาหกรรมที่กล่าวมาทั้งหมด จะเห็นได้ว่าเป็นอุตสาหกรรมที่มีการส่งออกสู่ต่างประเทศสูง ซึ่งแสดงว่าในองค์กรที่ทำการค้ากับต่างประเทศในปัจจุบัน มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องได้รับการรับรองระบบ ISO 9000 เพื่อเป็นการลดการกีดกันทางการค้าส่วนหนึ่ง และยังทำให้ลูกค้ามีความมั่นใจในองค์กรว่า จะทำการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพจากการที่องค์กรมีการจัดทำระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 และได้รับการรับรองระบบ ISO 9000 นั้นหมายถึงว่า ถ้าองค์กรมีการบริหารงานทางคุณภาพที่ดีแล้ว สินค้าที่ออกมาก็จะมีคุณภาพไปด้วย

บริษัทที่ได้รับการรับรองระบบ ISO 9000 ในประเทศไทยแต่ละปี



รูปที่ 3.1 จำนวนบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบ ISO 9000 ในประเทศไทยแต่ละปี

3.2 วัตถุประสงค์ของการจัดทำระบบคุณภาพ ISO9000

การศึกษา พบว่า ผู้ประกอบการมีความไม่เข้าใจในระบบคุณภาพ ISO 9000 ทำให้ไม่สามารถนำระบบคุณภาพไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเต็มที่ ทำให้นำมาสู่การศึกษาระบบคุณภาพ ISO 9000 เพื่อเป็นการทำความเข้าใจในระบบ ISO 9000 อย่างแท้จริง และสามารถนำระบบไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดในองค์กรได้ ซึ่งจากการศึกษาระบบ ISO 9000 สามารถสรุปวัตถุประสงค์ในการจัดทำได้ดังนี้

- (1) เพื่อให้ลูกค้ามีความมั่นใจในคุณภาพสินค้า ผลิตภัณฑ์ และการบริการที่ได้รับ
- (2) เพื่อให้ระบบบริหารงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกิดประสิทธิผล
- (3) เพื่อสามารถควบคุมกระบวนการดำเนินงานธุรกิจได้ครบวงจรตั้งแต่ต้นจนจบ
- (4) เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริหารว่า สามารถบรรลุผลตามความต้องการของผู้บริหารได้
- (5) เพื่อให้การปรับปรุงและการพัฒนาระบบการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผลยิ่งขึ้น ซึ่งเป็นพื้นฐานในการสร้างระบบบริหารคุณภาพโดยส่วนรวมต่อไป
- (6) เพื่อช่วยลดความสูญเสียจากการดำเนินงานที่ไม่มีคุณภาพ ทำให้ช่วยลดต้นทุน

จากวัตถุประสงค์ที่กล่าวมาสรุปได้ว่า มาตรฐานสากล ISO 9000 เป็นมาตรฐานที่ให้ความสำคัญกับลูกค้ามากขึ้น เป็นระบบที่สร้างความมั่นใจในสินค้าและบริการที่ลูกค้าจะได้รับ และเป็นระบบบริหารงานที่มีลายลักษณ์อักษร ซึ่งการนำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 มาใช้ ยังเป็นการสร้างความมั่นใจในการบริหารงานให้กับผู้บริหารในองค์กร ที่จะสามารถพัฒนาระบบการบริหารงานในองค์กรให้ดีขึ้น และทำการปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานในองค์กร ซึ่งเป็นพื้นฐานในการดำเนินการระบบการบริหารคุณภาพโดยรวม (Total Quality Management :TQM) เพื่อให้องค์กรมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement) ต่อไปในอนาคต

3.3 ลักษณะสำคัญของระบบคุณภาพ ISO9000

จากการศึกษาระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 พบว่าในระบบมีความสำคัญมากในการดำเนินธุรกิจในปัจจุบัน เพื่อให้องค์กรสามารถมีระบบบริหารงานที่เกิดประสิทธิผลและทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจในสินค้าและบริการขององค์กร จึงมีการสรุปลักษณะสำคัญของระบบ ISO 9000 เพื่อให้ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถศึกษาลักษณะสำคัญของระบบมาตรฐาน ISO 9000 และสามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด ได้ดังนี้ คือ

- (1.) เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ เพื่อให้ลูกค้าพอใจด้วยการยึดหลักการคุณภาพ ที่มุ่งเน้นให้มีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน และหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่จะทำให้สินค้าหรือบริการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าตั้งแต่แรกและตลอดไป
- (2.) เป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่สามารถนำไปใช้ได้กับกิจกรรมทุกประเภท ทั้งด้านอุตสาหกรรม พาณิชยกรรม ธุรกิจด้านบริการ ตั้งแต่ขนาดเล็กถึงขนาดใหญ่
- (3.) เป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่นานาชาติยอมรับ และใช้เป็นมาตรฐานของประเทศ
- (4.) เป็นระบบบริหารงานคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับทุกแผนกงาน และทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วม
- (5.) เป็นการบริหารคุณภาพจากขั้นตอนกระบวนการผลิตนั้น ๆ
- (6.) เป็นการบริหารที่ให้ความสำคัญในเรื่องของเอกสารการปฏิบัติงาน โดยนำเอาสิ่งที่มีการปฏิบัติอยู่แล้วมาทำเป็นเอกสาร แล้วจัดทำเป็นหมวดหมู่ มีระบบ เพื่อนำไปใช้งานได้สะดวกและเกิดประสิทธิผล
- (7.) เป็นระบบงานมาตรฐานที่เปิดโอกาสให้มีการแก้ไขปรับปรุงขั้นตอนในการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติงาน และมาตรฐานการทำงานได้ตลอดเวลา
- (8.) เป็นระบบมาตรฐานสากลที่กำหนดให้มีการตรวจประเมิน โดยหน่วยที่ 3 (Third Party) เพื่อให้การรับรอง เมื่อผ่านการรับรองแล้ว จะได้รับการตรวจซ้ำแบบสุ่มปีละไม่ต่ำกว่า 2 ครั้ง ถ้าครบ 3 ปีแล้ว จะต้องตรวจประเมินใหม่ทั้งหมด เหมือนกับการขอการรับรองครั้งแรก
- (9.) เป็นมาตรฐานที่ระบุข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีในระบบคุณภาพ
- (10.) เป็นการรับรองในระบบคุณภาพขององค์กรทั้งหมด ไม่ใช่การรับรองผลิตภัณฑ์เหมือนมาตรฐานสินค้าอื่น

ระบบ ISO 9000 เป็นระบบที่คำนึงถึงความพึงพอใจของลูกค้าเป็นหลัก โดยดำเนินการตามหลักการคุณภาพ ทั้ง 8 ประการ คือ การให้ความสำคัญกับลูกค้า การเป็นผู้นำ การมีส่วนร่วมของพนักงาน การบริหารด้วยวิธีของกระบวนการ การบริหารงานอย่างเป็นระบบ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อเท็จจริง และความสัมพันธ์ของผู้ส่งมอบเพื่อประโยชน์ร่วมกัน และมีการระบุข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีระบบคุณภาพด้วย ซึ่งระบบคุณภาพ ISO 9000 นี้ สามารถนำไปใช้ได้กับกิจการทุกประเภท และทุกขนาด โดยการจัดทำระบบคุณภาพส่วนใหญ่องค์กรจัดทำเพื่อจัดการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ ทำให้ต่างประเทศยอมรับมากขึ้น เนื่องจากเป็นระบบมาตรฐานสากลที่มีการตรวจประเมินจากหน่วยงานที่ 3 (Third Party) ที่ทำการตรวจอย่างต่ำปีละ 2 ครั้ง และทำการตรวจประเมินใหม่ทุก ๆ 3 ปี โดยที่ระบบ ISO 9000 เป็นระบบการจัดการคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับทุกแผนกในองค์กร เป็นระบบที่พยายามให้พนักงานทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วมในการดำเนินงานและเปิดโอกาสให้มีการปรับปรุงขั้นตอน และวิธีปฏิบัติงาน เพื่อความเป็นมาตรฐานที่ดีขึ้น จุดเน้นของระบบ ISO 9000 คือเป็นระบบที่ให้ความสำคัญในเรื่องของระบบเอกสาร ให้สามารถนำไปใช้งานได้จริง และเกิดประสิทธิผลมากที่สุด แต่มาตรฐานสากล ISO 9000 เป็นการประกันคุณภาพสำหรับระบบการบริหาร ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ แต่ทั้งนี้ไม่ได้หมายความว่าองค์กรที่ได้รับการรับรองระบบ ISO 9000 เหมือนกันในผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน จะทัดเทียมกัน ซึ่งตัวผลิตภัณฑ์จะดีหรือไม่ ขึ้นอยู่กับระบบการผลิต และตัวผลิตภัณฑ์โดยตรง โดยที่องค์กรที่ได้รับประกันคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ระบบการประกันคุณภาพจะรับรองหรือประกันความถูกต้อง และต่อเนื่องของการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือการบริการในทุก ๆ ครั้งที่มีการผลิตหรือการบริการนั้นเกิดขึ้น

3.4 ประโยชน์ของการจัดทำระบบ ISO 9000

จากการศึกษาการดำเนินการระบบการจัดการคุณภาพ ISO 9000 พบว่า ระบบ ISO 9000 สามารถทำให้การดำเนินการในองค์กรดีขึ้น และลูกค้ามีความพึงพอใจมากขึ้น อีกทั้งพนักงานสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งจากการศึกษา พบประโยชน์ของ ISO 9000 เกี่ยวข้องกับทุกฝ่ายดังนี้ คือ

- (1.) ประโยชน์ต่อองค์กรหรือบริษัท
- (2.) ประโยชน์ต่อพนักงานภายในองค์กรหรือบริษัท
- (3.) ประโยชน์ต่อผู้ซื้อหรือผู้บริโภค

3.4.1 ประโยชน์ต่อองค์กรหรือบริษัท

ระบบ ISO 9000 มีประโยชน์ต่อองค์กรหรือบริษัทที่จัดทำ สามารถสรุปได้ดังนี้

- (1.) การจัดการ การบริหารงาน การผลิต ตลอดจนการให้บริการมีระบบ และมีประสิทธิภาพ
- (2.) ผลิตภัณฑ์และบริการ เป็นที่พึงพอใจของลูกค้า หรือผู้รับบริการ และได้รับการยอมรับ
- (3.) ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร
- (4.) ขจัดปัญหาการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ เข้าตลาดต่างประเทศได้ง่ายขึ้น
- (5.) ประหยัดค่าใช้จ่ายในระยะยาว โดยเฉพาะ ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากของเสีย และการที่ต้องทำงานซ้ำลดลง
- (6.) ระบบเอกสารดีขึ้น
- (7.) กระบวนการต่าง ๆ ดีขึ้น
- (8.) มีความใส่ใจต่อลูกค้ามากขึ้น
- (9.) คุณภาพของสินค้าดีขึ้น
- (10.) ลดการตรวจสอบจากลูกค้า
- (11.) การสื่อสารภายในองค์กรดีขึ้น
- (12.) เพิ่มความสามารถในการแข่งขัน
- (13.) เพิ่มความสามารถในการทำกำไร

จะเห็นได้ว่า การดำเนินการระบบ ISO 9000 มีผลดีต่อองค์กรทั้งประโยชน์ภายในและประโยชน์ภายนอกด้วย กล่าวคือ ประโยชน์ภายใน เพื่อให้การจัดการในองค์กรเป็นไปได้ง่ายและดีขึ้น สามารถลดค่าใช้จ่ายในการผลิตและการตรวจสอบจากลูกค้าลดลง รวมถึงองค์กรสามารถปรับปรุงกระบวนการต่าง ๆ ให้ดีขึ้นอีกด้วย ทำให้องค์กรสามารถทำกำไรได้ในระยะยาว ส่วนประโยชน์ภายนอก เป็นการสร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้กับองค์กร เพื่อให้ลูกค้ามีความเชื่อมั่นในตัวสินค้า และองค์กร รวมถึงสามารถแข่งขันอยู่ได้ในธุรกิจ รวมถึงสามารถจัดการกีดกันทางการค้าได้อีกด้วย

3.4.2 ประโยชน์ต่อพนักงานภายในองค์กรหรือบริษัท

ระบบ ISO 9000 มีประโยชน์ต่อพนักงานในองค์กรหรือบริษัทที่จัดทำ สามารถสรุปได้ดังนี้

- (1.) มีการทำงานเป็นระบบ
- (2.) เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน
- (3.) พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่องคุณภาพมากขึ้น
- (4.) มีวินัยในการทำงาน
- (5.) พัฒนาการทำงานเป็นทีมหรือเป็นกลุ่ม มีการประสานงานที่ดี และสามารถพัฒนาตนเอง ตลอดจนเกิดทัศนคติที่ดีต่อการทำงาน
- (6.) การประเมินพนักงานทำได้ง่ายขึ้น
- (7.) ชวิญและกำลังใจของพนักงานดีขึ้น

การดำเนินการระบบ ISO 9000 ในองค์กร มีผลดีกับพนักงานในทุก ๆ ด้าน กล่าวคือ เป็นการพัฒนาความรู้ความสามารถ รวมถึงเป็นการสร้างจิตสำนึกที่ดีในการทำงาน ให้พนักงานสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และยังทำให้พนักงานมีชวิญ และกำลังใจในการทำงาน เนื่องจากสภาพแวดล้อมการทำงานที่ดีขึ้น และมีความรู้สึกว่าคุณสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมั่นใจว่าตนเองอยู่ในองค์กรที่มีความมั่นคง

3.4.3 ประโยชน์ต่อผู้ซื้อหรือผู้บริโภค

ระบบ ISO 9000 มีประโยชน์ต่อผู้ซื้อหรือผู้บริโภค สามารถสรุปได้ดังนี้

- (1.) มั่นใจในผลิตภัณฑ์และบริการ ว่ามีคุณภาพตามที่ต้องการ
- (2.) สะดวก ประหยัดเวลา และค่าใช้จ่าย โดยไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพซ้ำ
- (3.) ได้รับการคุ้มครองด้านคุณภาพความปลอดภัย และการใช้งาน
- (4.) มีความใส่ใจต่อลูกค้ามากขึ้น

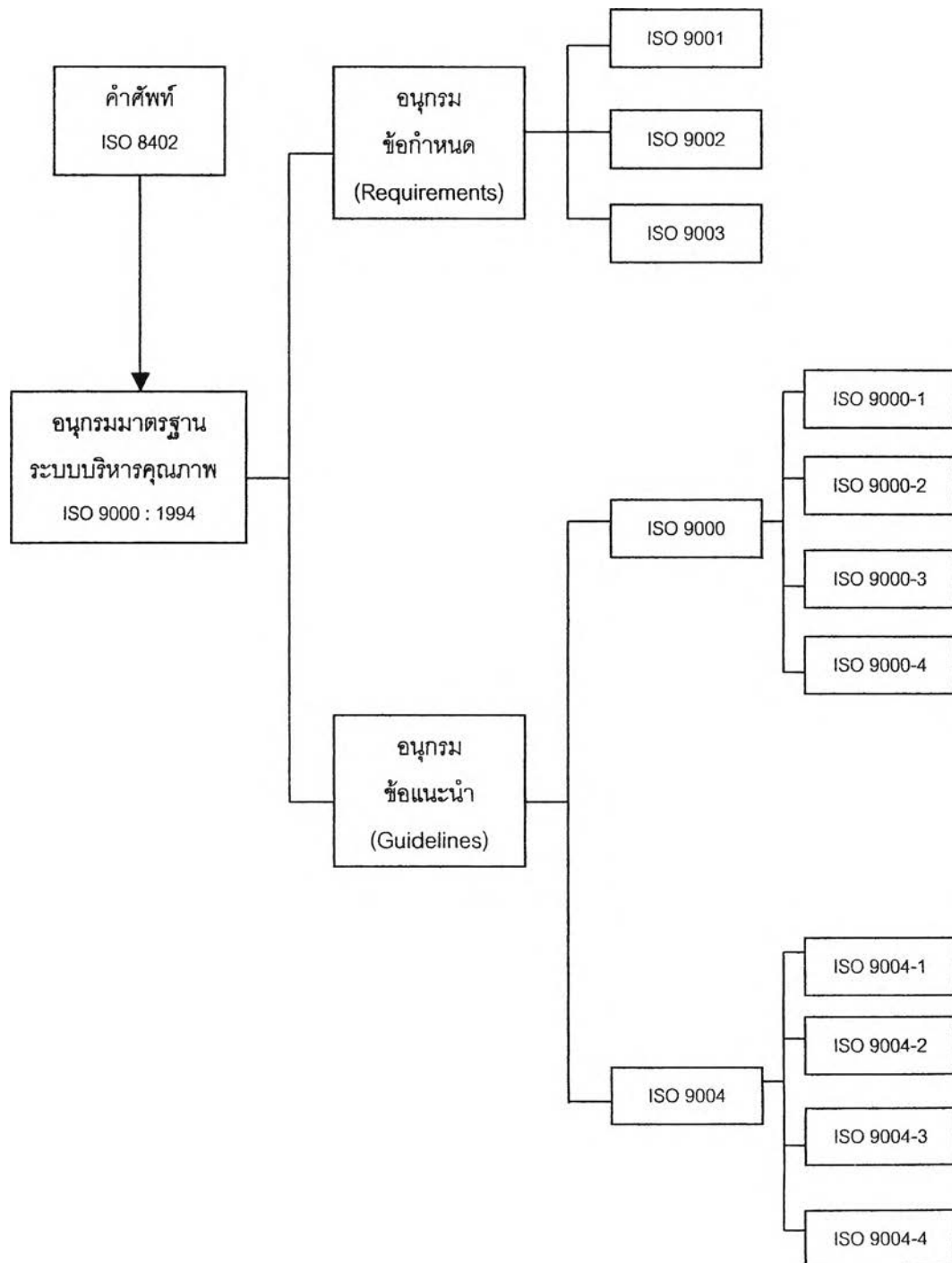
การดำเนินการระบบ ISO 9000 ในองค์กร มีผลดีกับลูกค้าคือ ทำให้ลูกค้าเชื่อมั่น ทั้งในตัวสินค้า และองค์กรมากขึ้น และลูกค้าไม่ต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการ ตรวจสอบคุณภาพซ้ำอีกครั้้ง และลูกค้ายังได้รับการคุ้มครองด้านคุณภาพเกี่ยวกับความปลอดภัยและการใช้งานในตัวสินค้าหรือผลิตภัณฑ์อีกด้วย

3.5 โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 1994

จากการศึกษาโครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 1994 สามารถสรุปสาระสำคัญของอนุกรมมาตรฐานต่าง ๆ ได้ดังนี้

- (1.) อนุกรม ISO 9000 เป็นข้อกำหนดหรือแนวทางในการเลือกใช้ออนุกรมข้อกำหนดว่า กับการประเภทใด ควรใช้ ISO 9001 หรือ ISO 9002 หรือ ISO 9003
 - ISO 9001 ใช้ในการประกันคุณภาพในการออกแบบ การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ
 - ISO 9002 ใช้ในการประกันคุณภาพในการผลิต การติดตั้ง และการบริการ
 - ISO 9003 ใช้ในการตรวจสอบ และการทดสอบขั้นสุดท้าย
- (2.) อนุกรม ISO 9004 เป็นแนวทางในการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดสำหรับในแต่ละกิจการ หลังจากตกลงใจแล้วว่า จะใช้ออนุกรม ISO 9001 หรือ ISO 9002 หรือ ISO 9003
- (3.) ที่ผ่านมา อนุกรม ISO 9003 มีการออกไปรับรองน้อยมาก สำหรับมาตรฐานที่ขอการรับรองมากที่สุดก็คือ ISO 9002 ซึ่งสอดคล้องกับลักษณะของธุรกิจบริการทั่ว ๆ ไป และกิจการอุตสาหกรรมการผลิต ที่มีลักษณะเป็นการผลิตสินค้าตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่เดิม และในโรงงานนั้นไม่มีกิจกรรมด้านการออกแบบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ที่เรียกว่า Design and Development (โรงงานอุตสาหกรรมส่วนใหญ่จะอยู่ในกลุ่มนี้)

จากรูปที่ 3.2 แสดงการจัดโครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 1994 ซึ่งอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 1994 ประกอบไปด้วย อนุกรมข้อกำหนด (Requirement) และอนุกรมข้อแนะนำ (Guidelines) ซึ่งในอนุกรมข้อกำหนดประกอบด้วย 3 อนุกรมด้วยกันให้ในแต่ละองค์กรเลือกใช้ คือ ISO 9001 หรือ ISO 9002 หรือ ISO 9003 ตามที่กล่าวมาข้างต้น ในส่วนของอนุกรมแนะนำ ประกอบด้วย 2 ส่วนด้วยกัน คือ อนุกรม ISO 9000 และอนุกรม ISO 9004



รูปที่ 3.2 การจัดโครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 1994

3.6 ปัญหาที่พบจากการประยุกต์ใช้ ISO 9000 : 1994

จากการศึกษา พบว่าสาเหตุใหญ่ที่มีการพิจารณาทบทวน และแก้ไขปรับปรุงมาตรฐาน ISO 9000 จากฉบับปี ค.ศ. 1994 เป็นฉบับปี ค.ศ. 2000 เกิดขึ้นจาก “ ความต้องการของผู้ใช้มาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 1994 ” เกิดความยุ่งยากมากในการนำมาตรฐานไปประยุกต์ใช้ ดังนี้

- (1.) ภาษาที่ใช้ใน ISO 9000 : 1994 เข้าใจยาก และใช้ศัพท์ที่พบมากในภาคอุตสาหกรรมผลิตมากกว่าภาคบริการ ทำให้ภาคบริการนำไปใช้ลำบาก
- (2.) ข้อกำหนด (Requirements) ในมาตรฐาน ISO 9001 : 1994 จัดเรียงกันไม่ค่อยเป็นหมวดหมู่ และข้อกำหนดส่วนใหญ่คล้าย ๆ กันเป็นเอกเทศต่อกัน
- (3.) มาตรฐานปี ค.ศ. 1994 เน้นที่การต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนด แต่ละข้อที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญ แต่ไม่ได้สรุปให้เห็นภาพรวมอย่างชัดเจนว่า องค์กรผู้นำมาตรฐานไปปฏิบัติจะได้รับประโยชน์ที่ชัดเจนเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง และไม่ได้พูดถึงผู้มีส่วนได้เสีย (Stakeholders) และสังคม (Society)
- (4.) มาตรฐานปี ค.ศ. 1994 นำไปใช้ร่วมกับมาตรฐานระบบการบริหารจัดการอื่น ๆ ไม่สะดวก เช่น มาตรฐานการบริหารจัดการด้านสิ่งแวดล้อม หรือ ISO 14000 : 1996 เป็นต้น

จากที่กล่าวมาข้างต้น ทำให้ทราบถึงปัญหาในการนำ ISO 9000 : 1994 ไปใช้ คือ คำศัพท์ที่ใช้ส่วนใหญ่เป็นคำศัพท์ในภาคอุตสาหกรรม จึงทำให้ธุรกิจภาคบริการไม่เข้าใจคำศัพท์ดังกล่าว จึงทำให้นำไปใช้ลำบาก และในข้อกำหนดนั้น มีการจัดเรียงอย่างเป็นเอกเทศต่อกันค่อนข้างมาก และไม่เป็นหมวดหมู่ ทำให้ผู้ใช้มาตรฐานเกิดการสับสน และไม่ได้สรุปภาพรวมของมาตรฐานเกี่ยวกับประโยชน์ที่องค์กรจะได้รับจากการจัดทำมาตรฐานเป็นอย่างไร ดังนั้น ผลจากการพิจารณาทบทวนใหม่ โดยพิจารณาถึงความต้องการของผู้ใช้มาตรฐานเป็นหลักที่สำคัญ ทำให้มีการปรับปรุงมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 1994 (ISO 9000 : 1994) เป็นมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 (ISO 9000 : 2000)

3.7 อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000

จากการศึกษา ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 พบว่าได้ปรับให้มีจำนวนมาตรฐานลดลงไปจากเดิม ของฉบับปี ค.ศ. 1994 ประมาณ 12 ฉบับ เหลือเพียง 3 ฉบับเท่านั้น คือ

(1.) ISO 9000 : QMS – Fundamentals and Vocabulary ฉบับนี้เป็นมาตรฐานที่ว่าด้วย “หลักการพื้นฐาน” และ “ คำศัพท์” ที่ใช้ในระบบการบริหารคุณภาพ (หรือระบบการจัดการคุณภาพ) (QMS = Quality Management System)

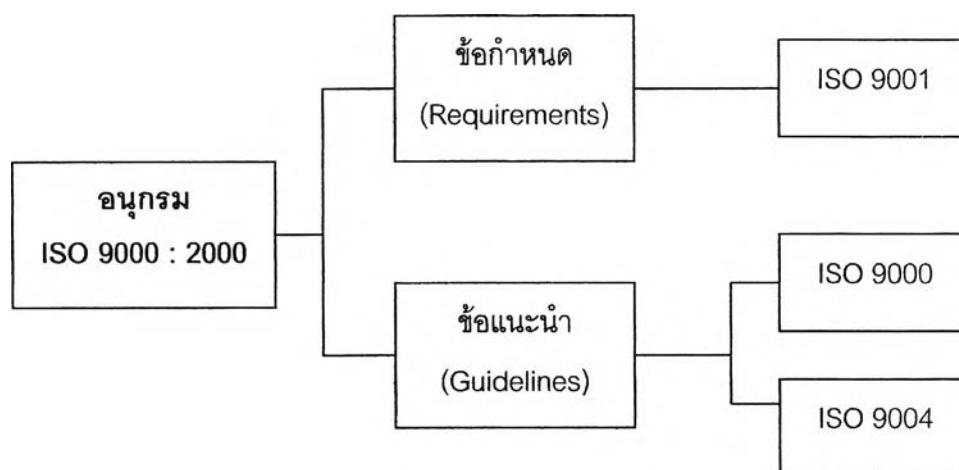
ที่มา : เป็นการยุบรวมกันของมาตรฐาน 2 ฉบับ คือ ISO 8402 กับ ISO 9000 – 1 โดยคำศัพท์ใน ISO 8402 เดิมมีอยู่ 67 คำ ได้เปลี่ยนคำศัพท์ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น และเพิ่มเป็น 81 คำ ใน ISO 9000 : 2000 นี้

(2.) ISO 9001 : QMS – Requirements ฉบับนี้เป็นมาตรฐานที่ว่าด้วย “ข้อกำหนด” ของระบบการบริหารคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมทุก ๆ ธุรกิจอุตสาหกรรม โดยไม่ได้จำแนกเป็นประเภทกิจการ 3 ลักษณะตามฉบับปี ค.ศ. 1994 ที่ว่า ถ้ามีการออกแบบและพัฒนา (design and Development) จะเป็น ISO 9001 ถ้าไม่มีการออกแบบจะเป็น ISO 9002 หรือ ISO 9003 นอกจากนี้ยังได้มีการจัดหมวดหมู่ “ข้อกำหนด” ใหม่ให้เป็นหมวดหมู่ที่ชัดเจน และเป็นระบบมากขึ้นด้วย

ที่มา : เป็นการนำข้อกำหนดใน ISO 9001 : 1994 มาเรียบเรียงและจัดหมวดหมู่ใหม่ โดยการแก้ไขข้อกำหนดจากการเรียงกัน 20 ข้อ ด้วยการจัดเรียงกันเป็น 5 หมวดใหญ่

(3.) ISO 9004 : QMS – Guidelines for Performance Improvements ฉบับนี้เป็นมาตรฐานที่ว่าด้วย “แนวทาง” ในการปรับปรุงการดำเนินงานขององค์กร ซึ่งไม่ใช่เป็นเพียงแนวทางในการประยุกต์ใช้มาตรฐานข้อกำหนดเหมือนอย่างฉบับปี ค.ศ. 1994 เท่านั้น แต่มุ่งเน้นให้ใช้คู่กันกับ ISO 9001 เพื่อเพิ่มผลประโยชน์แก่องค์กรที่นำมาตรฐานนี้ไปใช้มากยิ่งขึ้น

จากรูปที่ 3.3 แสดงโครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ซึ่งประกอบด้วย ข้อกำหนด (Requirements) และข้อแนะนำ (Guidelines) ซึ่ง ISO 9000 เป็นส่วนของข้อกำหนดที่ต้องมีในระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นหลักการพื้นฐานและคำศัพท์ และ ISO 9004 เป็นแนวทางการปรับปรุงสมรรถนะขององค์กร



รูปที่ 3.3 โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 : 2000

แนวทางการศึกษาอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 แบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

- (1.) คุณลักษณะสำคัญของ ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000
- (2.) การเปลี่ยนแปลงของอนุกรมมาตรฐานสู่ ISO 9000 : 2000

3.7.1 คุณลักษณะสำคัญของ ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000

จากการศึกษาคุณลักษณะสำคัญของ ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 พบว่ามีการปรับปรุงมาตรฐาน ISO 9000 จากฉบับปี ค.ศ. 1994 เป็นฉบับปี ค.ศ. 2000 เนื่องจากผู้ใช้เกิดปัญหาจากการใช้งาน ซึ่งสามารถสรุปลักษณะสำคัญของ ISO 9000 : 2000 ได้ดังนี้ คือ

- (1.) ISO 9000 : 2000 ได้ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และเลือกใช้คำศัพท์ทางเทคนิคที่สอดคล้องกับคำศัพท์ที่วงการส่วนใหญ่ได้ใช้กันเป็นประจำ เช่น เปลี่ยนคำศัพท์ที่ใช้แทน "องค์กรผู้จัดทำระบบการบริหารคุณภาพ" จากคำว่า The Supplier เป็น

The Organization จากคำว่า Subcontractor เป็น Supplier เป็นต้น เพื่อให้เรียกได้ตรงกับบุคคลในองค์กรที่จัดทำระบบการบริหารคุณภาพ ใช้เรียกกันอยู่จริงในชีวิตประจำวัน ทำให้ความยุ่งยากสับสนน้อยลง

- (2.) ISO 9000 : 2000 มีลักษณะที่เป็นแนวทาง สำหรับการบริหารจัดการธุรกิจอุตสาหกรรมทั่ว ๆ ไปมากขึ้น ทำให้ง่ายต่อการนำไปประยุกต์ใช้กับองค์กรที่ทำธุรกิจด้านการให้บริการ ตลอดจนถึงองค์กรสาธารณะที่เป็นภาคราชการ และภาครัฐวิสาหกิจอีกด้วย

โดยเฉพาะ องค์กรสาธารณะที่ไม่ได้เห็นตัวลูกค้าอย่างชัดเจน เช่น กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมควบคุมมลพิษ กรมอนามัย กรมโยธาธิการ เป็นต้น กรมต่าง ๆ เหล่านี้อาจสืบสนได้ว่า ใครคือลูกค้าขององค์กรนั้น ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สถาบันการศึกษาต่าง ๆ ที่อาจสืบสนว่า ลูกค้าของสถาบันการศึกษาเป็นใครบ้าง เช่น ตัวนักเรียน นักศึกษา หรือตัวผู้ปกครอง หรือตลาดแรงงาน หรือสังคม โดยส่วนรวม ซึ่ง ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 นี้ จะให้ความหมายที่ชัดเจนกว่า

- (3.) การจัดเรียงลำดับข้อกำหนดใน ISO 9001 : 2000 มีความเป็นหมวดหมู่ชัดเจน และมีการเลือกระดับของความสำคัญของแต่ละข้อกำหนดที่ชัดเจน และมีระเบียบแบบแผนมากยิ่งขึ้น (อาจกล่าวได้ว่าเป็นการเปลี่ยนจาก Clause – Base มาเป็น Process – Base)
- (4.) แนวความคิดและข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับธุรกิจทุกประเภทและทุกขนาดกิจการ
- (5.) ISO 9000 : 2000 สามารถนำไปใช้ร่วมกันกับมาตรฐานระบบบริหารงานอื่น ๆ ได้ เช่น ระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO14001 หรือระบบมาตรฐานการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก. 18000 เป็นต้น (เพราะใช้แนวทางของ Plan – Do – Check – Act เป็นหลักการสำคัญในกระบวนการบริหารงานที่เป็นสากล ซึ่งได้ใช้เป็นกรอบหรือโครงสร้าง (Structure) ในการเขียนมาตรฐานระบบการบริหารจัดการต่าง ๆ)
- (6.) ISO 9000 : 2000 มีการนำเสนอด้วยการเน้นที่ “กระบวนการ” มากกว่าการจัดเรียงข้อกำหนดเป็นข้อ ๆ ที่ไม่เป็นหมวดหมู่อย่างฉบับก่อน ๆ โดยมีการระบุเอาไว้ในข้อ 0.2 เป็น Process Approach (การบริหารโดยวิธีการของกระบวนการ หรือการแก้ปัญหาด้วยวิธีการของกระบวนการ หรือการมองอย่างเป็นกระบวนการ)

- (7.) ISO 9000 : 2000 เน้นให้องค์กรมีระบบการบริหารงานที่มีกลไก หรือวิธีการที่ชัดเจนในการทำให้เกิด “การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง” (Continual Improvement)
- (8.) การจัดหมวดหมู่ในข้อกำหนดของ ISO 9000 : 2000 จะคล้ายคลึงกันกับรูปแบบของมาตรฐาน หรือรางวัลสำหรับ “องค์กรธุรกิจที่มีความเป็นเลิศในด้านการบริหารงานและด้านผลประกอบการ” ที่เรียกว่า National Quality Award (NQA) หรือ “รางวัลคุณภาพแห่งชาติ” เช่น Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA) ของสหรัฐอเมริกา เป็นต้น ซึ่งเป็นรางวัลสำหรับองค์กรที่มีความเป็นเลิศในผลประกอบการโดยรวม ไม่ใช่เพียงเฉพาะว่ามี “ระบบการประกันคุณภาพ” (Quality Assurance System) ที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9000 เท่านั้น
- (9.) รูปแบบและแนวคิดของระบบการบริหารงานคุณภาพใน ISO 9000 : 2000 นี้มีแนวโน้มที่ใกล้เคียงกับแนวความคิด และวิธีการของระบบ “การบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กร” หรือ “การบริหารคุณภาพโดยองค์รวม” หรือ TQM (Total Quality Management)

3.7.2 การเปลี่ยนแปลงของอนุกรมมาตรฐานสู่ ISO 9000 : 2000

จากการศึกษาลักษณะสำคัญของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ที่กล่าวมาข้างต้น พบว่าได้มีการเปลี่ยนแปลงจาก ISO 9000 : 1994 เป็น ISO 9000 : 2000 ในด้านต่าง ๆ ดังนี้ คือ

- (1.) ชื่อมาตรฐาน
- (2.) การขอการรับรอง
- (3.) ขอบข่าย
- (4.) การเปลี่ยนโครงสร้าง
- (5.) จุดเน้น (Focus)
- (6.) ภาษาที่ใช้
- (7.) ขั้นตอน (Procedure)
- (8.) จำนวนมาตรฐาน
- (9.) ISO 9001 กับ ISO 9004
- (10.) ISO 9001 กับ ISO 14001

3.7.1 ชื่อมาตรฐาน

มีการเปลี่ยนแปลงชื่อมาตรฐานจาก ISO 9000 : 1994 (ฉบับเดิม) เป็น ISO 9000 : 2000 (ฉบับใหม่) ดังนี้

ฉบับเดิม ISO 9001:1994 : Quality system – Model for quality assurance design, development, production, installation and servicing (และ ISO 9002:1994 ; ISO 9003:1994)

ฉบับใหม่ เปลี่ยนมาเป็น ISO 9001:2000 : Quality management systems – Requirement เพียงฉบับเดียว

3.7.2 การขอการรับรอง

มีการเปลี่ยนแปลงการขอการรับรองจาก ISO 9000:1994 (ฉบับเดิม) เป็น ISO 9000:2000 (ฉบับใหม่) ดังนี้

ฉบับเดิม มีทั้ง ISO 9001:1994 ; ISO 9002:1994 หรือ ISO 9003 : 1994

ฉบับใหม่ ทุกสายจะได้รับใบรับรองเหมือนกัน คือ ISO 9001 : 2000

[โดยยกเว้นไม่ปฏิบัติเฉพาะในข้อ 7 เท่านั้น เช่น 7.3 Design and development] ให้ยกเว้นได้ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1.2 Application ของ ISO 9001 : 2000

3.7.3 ขอบข่าย

มีการเปลี่ยนแปลงขอบข่ายของ ISO 9000 : 1994 (ฉบับเดิม) เป็น ISO 9000 : 2000 (ฉบับใหม่) ดังนี้

ฉบับเดิม เป็น Quality assurance management system

ฉบับใหม่ เปลี่ยนเป็น Quality Management System หรือย่อว่า QMS

3.7.4 การเปลี่ยนโครงสร้าง

มีการเปลี่ยนแปลงการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของ ISO 9000 : 1994 (ฉบับเดิม) เป็น ISO 9000 : 2000 (ฉบับใหม่) ดังนี้

ฉบับเดิม	จาก Clause – based มีข้อกำหนด 4.1 ถึง 4.20
ฉบับใหม่	เปลี่ยนมาเป็น Process – based คือ
	ข้อ 5 Management processes
	ข้อ 6 Resource management processes
	ข้อ 7 Product realization processes
	ข้อ 8 Measurement, analysis and improvement processes

3.7.5 จุดเน้น (Focus)

มีการเปลี่ยนแปลงจุดเน้นของมาตรฐานจาก ISO 9000 : 1994 (ฉบับเดิม) เป็น ISO 9000 : 2000 (ฉบับใหม่) ดังนี้

ฉบับเดิม	เน้นที่ Product conformity
ฉบับใหม่	เน้นที่ Customer satisfaction

3.7.6 ภาษาที่ใช้

มีการเปลี่ยนแปลงภาษาที่ใช้ใน ISO 9000:1994 (ฉบับเดิม) เป็น ISO 9000:2000 (ฉบับใหม่) ดังนี้

ฉบับใหม่	ใช้ภาษาง่ายขึ้น ลดคำศัพท์เทคนิค (Technical Teams) ที่ใช้ในการผลิตลง
-----------------	---

3.7.7 ขั้นตอน (Procedures)

มีการเปลี่ยนแปลงการขั้นตอน (Procedures) จาก ISO 9000 : 1994 (ฉบับเดิม) เป็น ISO 9000 : 2000 (ฉบับใหม่) ดังนี้

ฉบับใหม่	บังคับให้เหลือเพียง 6 รายการ ซึ่งรายการ Procedures ที่บังคับให้ต้องมีทั้ง 6 รายการ มีดังนี้
	(11.) ข้อ 4.2.3 Control of documents
	(12.) ข้อ 4.2.4 Control of quality records
	(13.) ข้อ 8.2.2 Internal audit
	(14.) ข้อ 8.3 Control of nonconforming products
	(15.) ข้อ 8.5.2 Corrective action
	(16.) ข้อ 8.5.3 Preventive action

3.7.8 จำนวนมาตรฐาน

มีการเปลี่ยนแปลงจำนวนมาตรฐานใน ISO 9000 : 1994 (ฉบับเดิม) เป็น ISO 9000:2000 (ฉบับใหม่) ดังนี้

ฉบับเดิม	มีเกือบ 15 รายการ
ฉบับใหม่	เหลือเพียง 4 รายการ ได้แก่
	ISO 9000:2000 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary
	ISO 9001 : 2000 Quality management systems – Requirements
	ISO 9004 : 2000 Quality management systems – Guidelines for performance improvements
	ISO 19011: 2000 Guidelines on quality and environmental auditing

3.7.9 ISO 9001 กับ ISO 9004

มีการเปลี่ยนแปลง ISO 9001 กับ ISO 9004 จาก ISO 9000:1994 (ฉบับเดิม) เป็น ISO 9000:2000 (ฉบับใหม่) ดังนี้

ฉบับใหม่ เปลี่ยน ISO 9004 จาก Guidelines for application ของ ISO 900X เป็น Guidelines for continual improvement มุ่งสู่ระบบ TQM (Total Quality Management)

3.7.10 ISO 9001 กับ ISO 14001

มีการเปลี่ยนแปลง ISO 9001 กับ ISO 14001 จาก ISO 9000:1994 (ฉบับเดิม) เป็น ISO 9000:2000 (ฉบับใหม่) ดังนี้

ฉบับใหม่ มีความคล้ายกับวงจร PDCA เหมือนกัน ใช้มาตรฐานการตรวจประเมินใหม่ร่วมกัน คือ ISO19011: 2001 (เป็นข้อเสนอแนะในการตรวจประเมินระบบการบริหารคุณภาพสิ่งแวดล้อม)

3.8 ISO 9000 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ – หลักการพื้นฐานและคำศัพท์

จากการศึกษาระบบ ISO 9000 : 2000 เป็นการรวม ISO 8402 คำนิยามศัพท์ด้านคุณภาพ และ ISO 9000-1 เข้าด้วยกัน โดยให้คำนิยามศัพท์ที่ใช้ในอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 และอธิบายเกี่ยวกับ หลักการพื้นฐานของการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Principles - QMP) ซึ่งมีหลักสำคัญ 8 ประการ ได้แก่

- (1.) **การให้ความสำคัญกับลูกค้า** องค์กรต้องพึงพาลูกค้า ดังนั้น องค์กรจึงต้องทำความเข้าใจกับความต้องการของลูกค้า ทั้งในปัจจุบันและอนาคต และต้องพยายามดำเนินการ ให้บรรลุความต้องการของลูกค้า รวมทั้งพยายามทำให้เหนือความคาดหวังของลูกค้า

- (2.) **ความเป็นผู้นำ** ผู้นำขององค์กรควรมีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาองค์กรอย่างชัดเจน และควรสร้างบรรยากาศของการทำงาน ที่จะเอื้ออำนวยให้บุคลากรมีส่วนร่วมในการดำเนินงาน เพื่อให้บรรลุผลตามเป้าหมายขององค์กร
- (3.) **การมีส่วนร่วมของบุคลากร** บุคลากรทุกระดับคือหัวใจขององค์กร การที่บุคลากรเข้ามามีส่วนร่วมในองค์กร จะทำให้ทุกคนได้ใช้ความสามารถ ให้เกิดประโยชน์ต่อส่วนรวมมากที่สุด
- (4.) **การบริหารเชิงกระบวนการ** การบริหารกิจกรรมและทรัพยากรเชิงกระบวนการ จะทำให้ได้ผลลัพธ์อย่างมีประสิทธิภาพ
- (5.) **การบริหารที่เป็นระบบ** การที่ได้ระบุ ทำความเข้าใจ และจัดการกระบวนการต่าง ๆ อย่างเป็นระบบ จะช่วยให้องค์กรบรรลุเป้าหมาย อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
- (6.) **การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง** การปรับปรุงสมรรถนะโดยรวมขององค์กร ควรถือเป็นเป้าหมายถาวรขององค์กร
- (7.) **การตัดสินใจบนพื้นฐานของความเป็นจริง** การตัดสินใจอย่างมีประสิทธิภาพ มีพื้นฐานจากการวิเคราะห์ข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในองค์กร
- (8.) **ความสัมพันธ์กับคู่ขายเพื่อประโยชน์ร่วมกัน** องค์กรและผู้ขาย/ผู้ให้บริการ ต้องพึ่งพาอาศัยซึ่งกันและกัน การที่องค์กรมีความสัมพันธ์กับผู้ขาย เพื่อประโยชน์ร่วมกัน จะช่วยเพิ่มความสามารถ ในการสร้างคุณค่าร่วมกันของทั้งสองฝ่าย

3.9 สารสำคัญของมาตรฐาน ISO 9000

จากการศึกษาสารสำคัญของ ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 ทำให้ทราบว่าระบบ ISO 9000 ประกอบไปด้วยส่วนสำคัญ 3 ส่วน คือ

- (1.) ISO 9000 : 2000
- (2.) ISO 9001 : 2000
- (3.) ISO 9004 : 2000

3.9.1 สารสำคัญของมาตรฐาน ISO 9000 : 2000

จากการศึกษาสารสำคัญของ ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 2 ส่วน คือ

- (1.) หลักการพื้นฐาน
- (2.) คำศัพท์

3.9.1.1 หลักการพื้นฐาน

จากการศึกษาหลักการพื้นฐาน ของระบบการบริหารคุณภาพ อยู่ในข้อ 2 เรื่อง Fundamentals of Quality Management Systems มีหัวข้อย่อยอยู่ 12 หัวข้อ ซึ่งอาจเรียกได้ว่าเป็น “หลักการของการบริหารงานคุณภาพ” (คำว่า QMS ภาษาไทยใช้ว่า ระบบการบริหารคุณภาพ หรือระบบการจัดการคุณภาพ หรือระบบการบริหารงานหรือด้านคุณภาพ หรือระบบการบริหารจัดการด้านคุณภาพ) ซึ่งหลักการพื้นฐานของระบบการบริหารงานคุณภาพมี 12 ข้อ ได้แก่

- (1) เหตุผลของการมีระบบการบริหารงานคุณภาพ
- (2) ข้อกำหนดของระบบการบริหารงานคุณภาพ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- (3) แนวทางในการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ
- (4) การบริหารเชิงกระบวนการ
- (5) การกำหนดนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

- (6) บทบาทของผู้บริหารระดับสูงในระบบการบริหารงานคุณภาพ
- (7) คุณค่าของเอกสาร และประเภทของเอกสารที่ใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ
- (8) การประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพ
- (9) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- (10) บทบาทของเทคนิคทางสถิติ
- (11) ความสำคัญของระบบการบริหารงานคุณภาพ และระบบการบริหารงานอื่น ๆ
- (12) ความสัมพันธ์ระหว่างระบบการบริหารงานคุณภาพ และรูปแบบการบริหารเพื่อความเป็นเลิศ

3.9.1.2 คำศัพท์

จากการศึกษา พบว่า คำศัพท์ที่ใช้ในระบบการบริหารคุณภาพ (QMS) อยู่ในข้อ 3 เรื่อง Terms and Definitions ซึ่งแบ่งออกเป็น 10 หมวดย่อย รวมคำศัพท์ทั้งสิ้น 81 คำ

บทนิยามคำศัพท์ ได้แบ่งกลุ่มคำศัพท์ออกเป็น 10 กลุ่ม ดังนี้

- (1.) คุณภาพ
- (2.) การบริหารงาน
- (3.) องค์กร
- (4.) กระบวนการและผลิตภัณฑ์
- (5.) คุณลักษณะเฉพาะ
- (6.) ความสอดคล้องตามข้อกำหนด
- (7.) เอกสาร
- (8.) การตรวจสอบ
- (9.) การตรวจประเมิน
- (10.) การประกันคุณภาพในกระบวนการวัด

3.9.2 สารสำคัญของมาตรฐาน ISO 9001 : 2000

จากการศึกษา ISO 9001 : ระบบการบริหารงานคุณภาพ – ข้อกำหนด พบว่า ISO 9001 : 2000 เป็นการรวม ISO 9001, 9002, 9003 ฉบับปี 1994 เดิม เป็นฉบับเดียว เพื่อให้องค์กรใช้แสดงความสามารถ ในการทำตามความต้องการของลูกค้า และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสามารถนำไปใช้ปฏิบัติภายในองค์กร หรือใช้เพื่อการรับรองได้ เนื้อหาของข้อกำหนดได้จัดแบ่งเป็น 5 กลุ่ม เพื่อให้สอดคล้องกับการบริหารงานขององค์กร คือ

- (1.) ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Systems)
- (2.) ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management responsibility)
- (3.) การบริหารด้านทรัพยากร (Resource Management)
- (4.) การผลิต และ/หรือการบริการ (Product Realization)
- (5.) การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement, analysis and improvement)

3.9.2.1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Systems)

กลุ่มข้อกำหนดนี้ เป็นการให้รายละเอียดทั่วไป ในการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ ซึ่งจะต้องจัดระบบให้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อนำไปปฏิบัติรักษาไว้ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยกำหนดกระบวนการที่จำเป็น ความสัมพันธ์ของกระบวนการ และกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ที่จะใช้ให้เกิดประสิทธิผล ตลอดจนต้องมีทรัพยากร และข้อมูลพอเพียงในการที่จะทำงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้ โดยข้อกำหนดด้านเอกสารที่องค์กรจะต้องจัดทำให้มีขึ้นได้แก่นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงานตามที่ระบุไว้ เอกสารอื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับองค์กร และบันทึกคุณภาพ

3.9.2.2 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management responsibility)

ผู้บริหารระดับสูงมีหน้าที่ในการจัดการบริหารงานระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยการกำหนดกลยุทธ์การบริหารงานในองค์กร ผู้บริหารระดับสูงจะต้องรู้ถึง ความต้องการของลูกค้า และทำให้เกิดความพึงพอใจ โดยการกำหนดนโยบายคุณภาพ/วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ และแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร (Quality Management Representative-QMR) ตลอดจนมีการสื่อสารข้อมูลภายในองค์กร เพื่อให้บุคลากรในองค์กร รับรู้ข้อมูลข่าวสารในองค์กร และมีการทบทวนการบริหารงาน เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมเพียงพอ ของระบบ เพื่อหาทางปรับปรุงระบบขององค์กรต่อไป

3.9.2.3 การบริหารด้านทรัพยากร (Resource Management)

ทรัพยากรบุคคลากรและโครงสร้างพื้นฐานสาธารณูปโภค องค์กรต้องกำหนด และจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นขึ้นในระบบ โดยการกำหนดความสามารถของบุคลากร ทำการฝึกอบรม และสร้างจิตสำนึกของบุคลากรให้เกิดขึ้น ตลอดจนกำหนด จัดหา และบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน เช่น อาคาร สถานที่ สาธารณูปโภค ฯลฯ และกำหนดดูแลสภาพแวดล้อมในการทำงานให้เหมาะสม เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์/การบริการตามที่กำหนด

3.9.2.4 การผลิต และ/หรือการบริการ (Product Realization)

องค์กรจะต้องกำหนดกระบวนการผลิตหรือบริการที่ให้ โดยคำนึงถึงเป้าหมาย/ข้อกำหนดด้านคุณภาพ ที่จะให้แก่ลูกค้า/ผู้รับบริการ มีการดำเนินการและควบคุมกระบวนการ เพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์/การบริการ ที่เป็นไปตามความต้องการ ของลูกค้า/ผู้รับบริการอย่างสม่ำเสมอ

3.9.2.5 การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement, analysis and improvement)

เป็นการเฝ้าติดตามและตรวจวัดกระบวนการ และผลิตภัณฑ์หรือบริการ ว่าสามารถดำเนินการได้ตามความต้องการของลูกค้า/ผู้รับบริการได้หรือไม่ โดยผ่านกระบวนการบริหารระบบบริหารงานคุณภาพ ด้วยการตรวจประเมินภายใน และมีการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อแสดงถึงความเหมาะสม และประสิทธิผลของระบบ รวมถึงมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การป้องกันแก้ไขเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์/บริการที่ต้องการ

จากการศึกษาข้อกำหนดของ ISO 9001 : 2000 ซึ่งแสดงไว้ในภาคผนวก ข. สามารถสรุปสาระสำคัญ ได้ดังนี้ คือ

- (1.) ISO 9001 : 2000 เป็นข้อกำหนดของ "ระบบการบริหารคุณภาพ" สำหรับองค์กรที่ประสงค์จะแสดงความสามารถของตนที่จะตอบสนองต่อความต้องการ หรือความคาดหวังของลูกค้าได้
- (2.) ข้อกำหนดใน ISO 9001 : 2000 ได้รับการจัดเป็นหมวดหมู่ และมีการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อต่าง ๆ ในข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพ ซึ่งไม่ได้แยกออกว่าเป็น 9001 หรือ 9002 หรือ 9003 ดังเช่น ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 1994
- (3.) สำหรับกิจการประเภทที่ไม่มีกิจกรรมด้านการออกแบบผลิตภัณฑ์ ก็สามารถจัดทำระบบการบริหารคุณภาพภายใต้มาตรฐาน ISO 9001 ได้ เพียงแต่ต้องแสดงข้อมูลขอบเขตของระบบการบริหารคุณภาพให้ชัดเจน ไว้ในเอกสารคู่มือคุณภาพของตน
- (4.) ข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 มีวัตถุประสงค์ในการใช้เป็นกรอบสำหรับการตรวจประเมินระบบการบริหารคุณภาพ ทั้งแบบที่ตรวจประเมินโดยบุคลากรภายในองค์กรเอง ที่เรียกว่า Internal Audit และแบบที่ตรวจประเมินโดยบุคลากรจากองค์กรภายนอกที่เรียกว่า External Audit
- (5.) การละเว้น หรือลดทอนขอบเขตของระบบการบริหารคุณภาพดังกล่าวนี้ จะมีข้อกำหนดเฉพาะในหัวข้อที่ 7 ของมาตรฐานเท่านั้น

3.9.3 สารสำคัญของมาตรฐาน ISO 9004 : 2000

จากการศึกษา พบว่า ISO 9004 : 2000 เป็นแนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาสมรรถนะขององค์กร ซึ่งมีใช้ข้อแนะนำ ในการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่นเดียวกับ ISO 9004 : 1994 โดยจะให้ข้อแนะนำเพิ่มเติม จากข้อกำหนดของ ISO 9001 : 2000 เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผล ตลอดจนเพิ่มศักยภาพในการปรับปรุงองค์กร รวมทั้งให้แนวทางในการประเมินตนเองด้วย (self assessment) ซึ่ง ISO 9004 : 2000 ประกอบด้วยแนวทางเพื่อการปรับปรุงสมรรถนะขององค์กร และมีแนวทางสำหรับการตรวจประเมินตนเอง (Guidelines for self-assessment) เนื้อหาสำคัญในมาตรฐาน ISO 9004 : 2000 จะอยู่ในหัวข้อ 4 ถึง 8.5.4 ซึ่งอ้างอิงข้อกำหนดใน ISO 9001 : 2000 เป็นหลัก และมีภาคผนวก 2 ภาค คือ Annex A ว่าด้วย Guidelines for self-assessment และ Annex B ว่าด้วย Process for Continual Improvement

3.10 ปัจจัยความสำเร็จของ ISO 9000

การดำเนินการระบบคุณภาพ ISO 9000 ในองค์กรให้ประสบความสำเร็จในการจัดและนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปใช้ ให้เกิดประสิทธิภาพ สามารถตอบสนองของวัตถุประสงค์ขององค์กรและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด มีอยู่หลายแนวความคิดด้วยกัน โดยสามารถสรุปได้ ดังนี้

แนวคิดที่ 1 จากแนวความคิดของ "วิฑูรย์ สิมะโชคดี"

- (1.) ฝ่ายบริหาร และตัวแทนของฝ่ายบริหารต้องจริงจัง
- (2.) มีการทบทวนข้อตกลงและมีวิธีการแก้ไขข้อร้องเรียนจากลูกค้า
- (3.) มีความพร้อมในเรื่องของการจัดทำเอกสาร และระบบเอกสารต่าง ๆ
- (4.) มีการปฏิบัติตามเอกสารที่ได้จัดทำไว้แล้ว
- (5.) มีการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง อย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล
- (6.) มีวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องซ้ำเดิมอีก
- (7.) มีการตรวจติดตาม และประเมินระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ในระหว่างที่จัดทำเอกสารระบบคุณภาพ หรือจัดทำเสร็จแล้ว

แนวคิดที่ 2 จากแนวความคิดของ “สถาบันมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ)”

- (1.) ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรมีความศรัทธา และมุ่งมั่นให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง และต่อเนื่อง
- (2.) ผู้บริหารทุกระดับต้องมีความเชื่อในประโยชน์ของการจัดทำระบบ โดยเห็นว่าการจัดทำระบบเป็นสิ่งจำเป็น และก่อให้เกิดประโยชน์ต่อองค์กร
- (3.) ทุกคนในองค์กรต้องมีความตั้งใจจริง และสมานสามัคคี ร่วมแรงร่วมใจในการจัดทำระบบ
- (4.) ทุกคนในองค์กรไม่เห็นว่าการจัดทำระบบเป็นภาระ และจะต้องมุ่งมั่นดำเนินการจนสำเร็จ

3.11 ปัญหาและอุปสรรคที่พบในการนำระบบ ISO 9000 ไปปฏิบัติ

จากการศึกษาการดำเนินการระบบคุณภาพ ISO 9000 ในองค์กรพบปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (1.) มอบหน้าที่ในการนำระบบไปปฏิบัติใช้เพียงบางคนหรือบางแผนก
- (2.) ความมุ่งมั่นหายไประหว่างโครงการ
- (3.) กระทำโดยไม่มีแผนงาน การไม่มีแผนงานกิจกรรมจะดำเนินไปโดยขาดการควบคุม และไม่มีใครทราบสถานะ
- (4.) ทีมงาน ISO Steering Team ไม่มีส่วนในการร่วมออกความเห็นในการจัดทำแผน
- (5.) ส่วนผสมของทีมไม่เหมาะสม ขาดตัวแทนของงานที่เกี่ยวข้อง
- (6.) ขาดการติดตามปัญหา และกิจกรรมการแก้ไข
- (7.) ทำการทบทวนฝ่ายบริหารอย่างไม่มีประสิทธิผล
- (8.) อื่น ๆ

3.12 การเปรียบเทียบสาระสำคัญของมาตรฐาน ISO 9000 :1994 กับ ISO 9000 : 2000

จากการศึกษาสาระสำคัญของมาตรฐาน ISO 9000 :1994 กับ ISO 9000 : 2000 สามารถเปรียบเทียบสาระสำคัญในหัวข้อระบบมาตรฐาน ชื่อมาตรฐาน การขอการรับรอง จุดเน้น จำนวนมาตรฐาน และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยแสดงไว้ในตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 แสดงการเปรียบเทียบสาระสำคัญของ ISO 9000 : 1994 กับ ISO 9000 : 2000 (ต่อ)

หัวข้อการเปรียบเทียบ	ISO 9000 :1994	ISO 9000 : 2000
<p>1. ระบบมาตรฐาน (ต่อ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="300 383 464 416">● ISO 9002 <li data-bbox="300 842 464 875">● ISO 9003 <li data-bbox="300 1592 464 1626">● ISO 9004 	<p>เป็นมาตรฐานที่ใช้กับองค์กรที่มีการดำเนินงานในองค์กรเป็นแบบ มีการผลิต การติดตั้ง และการบริการ (มีข้อกำหนดเหมือนกับ ISO 9001 แต่ตัดข้อกำหนดการควบคุมการออกแบบ และการให้บริการออก)</p> <p>เป็นมาตรฐานที่ใช้กับองค์กรที่มีการดำเนินงานในองค์กรเป็นแบบ มีการตรวจสอบ และการทดสอบขั้นสุดท้าย (มีข้อกำหนดเหมือนกับ ISO 9001 แต่ตัดข้อกำหนดทบทวนสัญญา การควบคุมการออกแบบ การจัดซื้อ การจัดซื้อสินค้าสำรอง การควบคุมกระบวนการ การแก้ไข การตรวจสอบคุณภาพภายใน และการให้บริการออก)</p> <p>เป็นแนวทางที่ช่วยให้เกิดการพัฒนา และประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ</p>	<p>รวมไว้ในมาตรฐาน ISO 9001</p> <p>รวมไว้ในมาตรฐาน ISO 9001</p> <p>เป็นแนวทาง สำหรับการปรับปรุงการปฏิบัติงาน ซึ่งเป็นแนวทางในการปรับปรุงระบบการจัดการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดประโยชน์แก่ทุกฝ่าย รวมทั้งสามารถรักษาความพึงพอใจของลูกค้าไว้ด้วย</p>

ตารางที่ 3.1 แสดงการเปรียบเทียบสาระสำคัญของ ISO 9000 : 1994 กับ ISO 9000 : 2000 (ต่อ)

หัวข้อการเปรียบเทียบ	ISO 9000 :1994	ISO 9000 : 2000
2. ชื่อมาตรฐาน	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 9001 :1994 : Quality System – Model for Quality assurance design, development, production, installation and servicing ● ISO 9002 :1994 : Quality System ● ISO 9003 :1994 : Quality System 	ISO 9001 : 2000 : Quality Management Systems – Requirement เพียงฉบับเดียว
3. การขอการรับรอง	<p>ขึ้นอยู่กับ ลักษณะการดำเนินงานขององค์กร ที่จะขอการรับรอง ซึ่งจะมีความแตกต่างกัน คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● มีการออกแบบ ผลิต และขาย ต้องขอการรับรอง ISO 9001 ● มีการ ผลิต และขาย ต้องขอการรับรอง ISO 9002 ● เป็นการดำเนินงานแบบ ซื้อมาขายไป (Trade) ต้องขอการรับรองแบบ ISO 9003 	ทุกองค์กรต้องขอการรับรองแบบเดียวกัน คือ ISO 9001 : 2000 (โดยจะมีการยกเว้นไม่ปฏิบัติ เฉพาะในข้อ 7 เท่านั้น คือ เรื่องการออกแบบและการพัฒนา)

ตารางที่ 3.1 แสดงการเปรียบเทียบสาระสำคัญของ ISO 9000 : 1994 กับ ISO 9000 : 2000 (ต่อ)

หัวข้อการเปรียบเทียบ	ISO 9000 :1994	ISO 9000 : 2000
4. จุดเน้น	เน้นที่ Product Conformity	เน้นที่ Customer Satisfaction
5. จำนวนมาตรฐาน	มี 12 รายการ	มี 4 รายการ
6. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement)	มีกระบวนการปรับปรุงงานบ้าง แต่ทำไม่ต่อเนื่อง ส่วนใหญ่เน้นที่การแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น (Corrective Improvement) มากกว่า	มีการกำหนดให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement) โดยเน้นที่การป้องกันก่อนที่ปัญหาจะเกิดขึ้น (Preventive Improvement) ทำให้ระบบมีการมุ่งเข้าสู่ระบบ TQM (Total Quality Management) มากขึ้น