

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 เพื่อเป็นพื้นฐานกรอบแนวคิดในการกำหนดแนวทางการวิจัย แบ่งตามลำดับหัวข้อดังนี้

1. ความหมายของคุณภาพและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ
2. อนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000
3. ข้อกำหนดระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002
4. หลักการเขียนเอกสารระบบมาตรฐานคุณภาพ
5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ความหมายของคุณภาพและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ

เทวินทร์ สิริโชคชัยกุล (2539, หน้า 6) ได้ให้ความหมายของคุณภาพว่า หมายถึง การทำตามข้อกำหนดและมาตรฐานไม่ว่าองค์กรนั้นจะเป็นองค์กรชนิดแสวงหากำไร หรือไม่แสวงหากำไร ผู้ผลิต ผู้ให้บริการ รัฐหรือมหาชน ล้วนแล้วแต่มีข้อกำหนด (Specification) และมาตรฐาน (Standards) ที่เป็นของตนเองเพื่อให้ได้ผลการปฏิบัติงาน (Performance) ตามที่ต้องการ และเพื่อทำการปรับปรุงแก้ไขให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่องหรือเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ได้มีความเบี่ยงเบนจากระดับที่ได้คาดหวังไว้ให้น้อยที่สุด มุ่งเน้นไปที่ความต้องการหรือความพึงพอใจ ที่สำคัญคือความเหมาะสมกับการใช้งานก่อให้เกิดความพึงพอใจ เพื่อความอยู่รอดและสามารถเติบโตได้ในอนาคต และพรรรณี อินทะแสง (2542, หน้า 4 – 6) ได้อธิบายความหมายของคุณภาพว่าเป็นคุณสมบัติโดยรวมทางประโยชน์ใช้สอยและลักษณะจำเพาะของผลิตภัณฑ์ หรือการบริการที่แสดงออกถึงความสามารถในอันที่จะตอบสนองต่อความต้องการทั้งที่ระบุไว้อย่างชัดเจน และอนุมานจากสภาพการณ์และความเป็นจริงโดยทั่วไป ส่วน บรรจง จันทมาศ

(2542, หน้า 1) ได้ให้ความหมายของคุณภาพว่าเป็นคุณสมบัติทุกประการของการบริการ หรือผลิตภัณฑ์ ที่ตอบสนองความต้องการและสามารถสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า สำหรับ ชูชาติ วิเรศธณี (2542, หน้า 24) กล่าวว่า คุณภาพขึ้นอยู่กับมุมมองในลักษณะใดหรือมองในแง่มุมมองใคร หากมุมมองที่เอียง มาทางผู้บริโภคก็จะให้ความหมายคุณภาพว่า เป็นความพึงพอใจของผู้บริโภค หรือคุณลักษณะของ ผลิตภัณฑ์ซึ่งสอดคล้องกับการใช้งาน ส่วนมุมมองที่เอียงมาทางผู้ผลิตก็จะให้ความหมายคุณภาพว่า ลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ตรงกับข้อกำหนด และมุมมองที่เป็นด้านบริการให้ความหมายคุณภาพว่า คุณภาพเป็นนามธรรม ไม่มีตัวตน แต่ทุกคนสามารถสัมผัสกับคุณภาพได้ โดยการเปรียบเทียบด้วยจิตใจ และความรู้สึกพอใจและไม่พอใจ

นอกจากนั้น วิณา โฉมิตสุรังคกุล (2540, หน้า 4 – 5) ได้กล่าวถึงคุณภาพว่าเป็นสิ่งที่ ตอบสนองความต้องการของลูกค้า และสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการ และให้คุณภาพ ที่เกิดจากความต้องการของลูกค้า แบ่งเป็นประเภทใหญ่ ๆ ได้ 5 ประการ คือ

1. ด้านเทคนิคเช่น ลักษณะทางกายภาพ และความสามารถต่าง ๆ ในการใช้งาน
2. ด้านจิตวิทยา เช่น รสชาติ ความสวยงาม ภาพพจน์ของสินค้า
3. คุณภาพที่มีความสัมพันธ์กับเวลาเช่น อายุการใช้งาน การบำรุงรักษา ความสะดวกใน

การซ่อมแซม

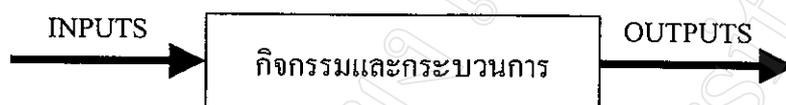
4. ความผูกพันต่อเนื่องหลังการขายเช่น การรับประกัน การบริการ
5. ด้านจิตใจและจริยธรรมเช่น ความอ่อนน้อม ความจริงใจและการให้บริการอย่างซื่อสัตย์

จากความหมายดังกล่าวข้างต้นพอสรุปได้ว่า คุณภาพคือคุณลักษณะของสินค้าหรือการ บริการที่มุ่งเน้นถึงความพึงพอใจ ความต้องการที่มีลักษณะตามข้อกำหนดของลูกค้าหรือผู้ใช้บริการที่ ทำให้เกิดความเชื่อมั่น และไว้วางใจ

นอกจากนี้กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับองค์กรทุกองค์กรที่จะ สร้างกระบวนการต่าง ๆ ให้ได้มาซึ่งคุณภาพเป็นที่พอใจและตามความคาดหวังของลูกค้า คำว่า กระบวนการ นักวิชาการได้ให้ความหมายไว้ดังนี้

เทวินทร์ สิริโชคชัยกุล (2539, หน้า 4) กล่าวว่ากระบวนการหมายถึง กิจกรรมใด ๆ ที่เรา

สนใจโดยที่มีการนำเงื่อนไขต่าง ๆ ใส่อเข้าไป (Input) เพื่อผสมผสานเข้าด้วยกันแล้วแปลงเป็นผลลัพธ์ (Output) ตามที่ลูกค้าต้องการและคาดหวังไว้ดังแผนภูมิ 1



เงื่อนไขต่าง ๆ ที่ใส่เข้าไป

- คน (Man)
- เครื่องจักร (Machine)
- วิธีการ (Method)
- วัสดุ (Material)
- ความต้องการของลูกค้า

(Customer Needs)

ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ

- ผลิตภัณฑ์ (Product)
 - ข่าวสาร (Information)
 - การบริการ (Service)
 - ความพึงพอใจของลูกค้า
- (Satisfaction)

แผนภูมิ 1 ความหมายของกระบวนการ

จากแผนภูมิ 1 ผลลัพธ์ตามที่ต้องการนั้น ไม่จำเป็นต้องเป็นผลิตภัณฑ์ (Product) เสมอไป อาจเป็นการบริการที่ลูกค้าพึงพอใจก็ได้ กระบวนการไม่ได้หมายถึงกระบวนการผลิตอีกต่อไป หากแต่ยังหมายถึง กระบวนการธุรกิจใด ๆ ก็ได้ที่สามารถทำให้ลูกค้าได้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ ซึ่งก็คือผลลัพธ์ที่มีคุณภาพและเป็นผลลัพธ์ที่ลูกค้ารู้สึกพึงพอใจ (Customer Satisfaction)

ส่วนวิชา โยนิตสุรังคกุล (2540, หน้า 8) ให้ความหมายของกระบวนการว่าเป็นกิจกรรมตามขั้นตอนที่เริ่มตั้งแต่ปัจจัยการนำเข้าสู่ขั้นตอนการผลิตภายใต้สภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมอย่างต่อเนื่อง ก่อให้เกิดผลิตผลที่ออกมาตามความต้องการที่ก่อให้เกิดความพึงพอใจ และความมั่นใจของลูกค้า

จากความหมายของกระบวนการข้างต้นจะเห็นได้ว่า กระบวนการมีความสำคัญยิ่งต่อผลที่ทำให้เกิดคุณภาพให้เป็นไปตามความต้องการและความมั่นใจของลูกค้า ดังนั้นองค์กรต่าง ๆ จึงมีแนวคิดที่จะสร้างกระบวนการให้เหมาะสมกับชนิดของงาน และยุคสมัยที่เปลี่ยนแปลงไปเช่น กระบวนการ

ควบคุมคุณภาพและกระบวนการประกันคุณภาพ ทั้งสองกระบวนการนี้ถือว่าเป็นกิจกรรมที่มีส่วน
ผลักดันให้องค์กรหรือบริษัทมีการบริหารงานคุณภาพดำเนินไปอย่างมีระบบ ดังนั้นนักวิชาการจึงได้
ให้ความหมายของคำว่ากระบวนการควบคุมคุณภาพไว้ ดังที่ ชัยชาญ สว่างนาน (2542, หน้า 13) ได้ให้
ความหมายกับกระบวนการควบคุมคุณภาพว่าเป็นการควบคุมการผลิตทุกขั้นตอนให้ได้มาตรฐาน
รวมทั้งควบคุมถึงคุณภาพของวัตถุดิบที่นำมาผลิตหรือแปรรูป เพื่อให้ได้ผลผลิตขั้นสุดท้ายที่มีคุณภาพ
และเพื่อลดจำนวนผลผลิตที่ด้อยคุณภาพลง รวมทั้งเพื่อให้เป็นแนวทางในการปฏิบัติซึ่งจะต้องใส่ใจต่อ
ความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้บริการ สร้างความเข้าใจที่ถูกต้องชัดเจนในการกำหนดสิ่งที่ต้องการ
สร้างแนวทางการทำงานในเชิงป้องกันแทนแนวทางการแก้ไข พร้อมทั้งสร้างระบบเอกสารที่มีความ
ถูกต้องและสามารถตรวจสอบได้ ในทำนองเดียวกันธีระศักดิ์ สุวรรณธาร (2542, หน้า 9) ก็ได้ให้ความ
หมายของกระบวนการควบคุมคุณภาพว่าเป็นการใช้เทคนิคเชิงระดับปฏิบัติการและกิจการเกี่ยวเนื่อง
อื่น ๆ ที่จะทำหรือนำมาใช้เพื่อการบรรลุข้อกำหนดทางด้านคุณภาพ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือการ
บริการก็ตาม

ในส่วนของกระบวนการประกันคุณภาพอีกกระบวนการหนึ่งที่ก่อให้เกิดคุณภาพนั้น จรินทร์
นิตยานุภาพ (1993/2539) ได้ให้ความหมายโดยรวมไว้ว่า กระบวนการประกันคุณภาพเป็นการกำหนด
รูปลักษณะของกิจกรรมที่ต้องการจะใช้เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าผลที่ได้นั้นจะเป็นไปตามระดับความ
ต้องการคุณภาพ และรวมถึงกิจกรรมที่ทำเพื่อค้นหาความต้องการของลูกค้า (เพอร์รี่ แอล จอห์นสัน,
1993/2539, หน้า 28) สำหรับ พรณี อินทะแสง (2542, หน้า 14) ได้ให้ความหมายว่ากระบวนการ
ประกันคุณภาพ หมายถึง ปฏิบัติการทั้งหมดที่ได้รับการวางแผนเตรียมการและจัดทำอย่างเป็นระบบที่
จำเป็นต่อการเอื้ออำนวยให้ผู้ผลิตมีความเชื่อมั่นว่าผลผลิตหรือการบริการของตนสามารถตอบสนอง
ต่อข้อกำหนดด้านคุณภาพที่กำหนดไว้ ในทำนองเดียวกับ บรรจง จันทมาศ (2542, หน้า 2) ได้กล่าวถึง
กระบวนการประกันคุณภาพหมายถึง ปฏิบัติการทั้งหมดตามระบบและแผน (Plan) ที่วางไว้อย่าง
เคร่งครัด เพื่อให้ได้มาซึ่งความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้น ๆ เป็นไปตามคุณภาพที่ต้องการ
นอกจากนี้ ชูชาติ วิรสเรณี (2542, หน้า 74) ให้ความหมายกระบวนการประกันคุณภาพว่าเป็น
กระบวนการ (Process) สามารถที่จะให้ผลลัพธ์ที่มีคุณภาพตามที่กำหนดได้อย่างสม่ำเสมอ ซึ่งใน

การนี้จะใช้เครื่องมือที่เรียกว่ามาตรฐานการปฏิบัติงาน เป็นข้อกำหนดที่เป็นลายลักษณ์อักษรมาเป็นตัวกำหนดที่ได้มาซึ่งคุณภาพ

จากความหมายของกระบวนการควบคุมคุณภาพและกระบวนการประกันคุณภาพที่กล่าวมาข้างต้นสรุปได้ว่าเป็นกิจกรรมอย่างหนึ่งที่ทำให้เกิดคุณภาพที่ตอบสนองต่อความต้องการและความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์และการบริการ ในปัจจุบันกระบวนการที่ใช้ประกันคุณภาพขององค์กรผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการที่นิยมใช้กันมากและทั่วโลกยอมรับรู้จักกัน ในนาม ISO ซึ่งวรภัทร ภูเจริญ (2540, หน้า 120) ได้อธิบายว่า ISO เป็นองค์กรว่าด้วยมาตรฐาน เป็นคำย่อจาก International Organization for Standardization ที่ออกใบรับรองประกันคุณภาพขององค์กรในหมวดต่าง ๆ เช่น ISO 9000 หมายถึงระบบมาตรฐานคุณภาพหมายเลขหมวดที่ 9000 ว่าด้วยมาตรฐานการบริหารคุณภาพ และ ISO 100 เป็นมาตรฐานของฟิล์มถ่ายรูป เป็นต้น นอกจากนี้ พรณี อินทะแสง (2542, หน้า 20) ได้กล่าวเพิ่มเติมว่า ISO เป็นองค์กรมาตรฐานสากล ก่อตั้งขึ้นเพื่อเผยแพร่การใช้งานของมาตรฐานสากล โดยการแลกเปลี่ยนความสามารถในด้านการผลิตและบริการ

จะเห็นได้ว่าองค์กรมาตรฐานสากลหรือ ISO (International Organization for Standardization) ได้เผยแพร่การใช้งานจนเป็นมาตรฐานที่ยอมรับในการประเมินคุณภาพขององค์กร ดังนั้นองค์กรธุรกิจที่ประสงค์จะขอใบรับรองตามมาตรฐานการประเมินคุณภาพ จะต้องทำความเข้าใจในระบบมาตรฐานคุณภาพหมวดที่ 9000 หรืออนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ให้ชัดเจนก่อน

อนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000

เทวินทร์ สิริโชคชัยกุล (2539, หน้า 9) ได้กล่าวถึงที่มาของอนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ว่า เริ่มต้นจากสถาบันมาตรฐานแห่งเยอรมัน (DIN) ในปี ค.ศ. 1978 มีแนวคิดว่าจะมีการนำระบบมาตรฐานของแต่ละประเทศที่ไม่เหมือนกันมารวมเป็นมาตรฐานเดียวกันเพื่อขจัดอุปสรรคทางการค้าที่เกิดขึ้น อันเป็นความคิดที่ตรงกับความคิดขององค์การมาตรฐานสากล (ISO) จึงได้จัดตั้งคณะกรรมการด้านเทคนิค (Technical Committee) ซึ่งรู้จักกันในนาม ISO/TC 176 เพื่อทำการพัฒนาระบบคุณภาพใช้สำหรับการพาณิชย์และอุตสาหกรรม ต่อมาในปี ค.ศ. 1979 สถาบันมาตรฐานแห่งอังกฤษ

(BSI) ได้พัฒนาระบบประกันคุณภาพที่เหมาะสมกับการนำมาใช้ในเชิงพาณิชย์ขึ้นเป็นฉบับแรกชื่อว่า BS 5750 ซึ่งสอดคล้องกับความต้องการของ ISO/TC 176 พอดีจึงได้รับการตีพิมพ์และประกาศเป็นมาตรฐานในปี ค.ศ. 1979 และเป็นมาตรฐานที่นานาชาติยอมรับ และเรียกมาตรฐานดังกล่าวนี้ว่า ระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 หลังจากประเทศต่าง ๆ ได้นำไปเป็นมาตรฐานของประเทศได้มีการเรียกชื่อที่แตกต่างกันออกไปเช่น JISZ 9900 ของญี่ปุ่น มอก. ISO 9000 ของไทย EN ของตลาดร่วมยุโรป และ Q90 ของสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้ ยังได้กล่าวถึงอนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 เป็นมาตรฐานด้านเอกสาร 5 ชุดหรือ 5 มาตรฐานด้วยกันดังนี้

มาตรฐานชุดที่ 1 – ISO 9000 เป็นมาตรฐานที่ครอบคลุมมาตรฐานที่ใช้ในการประกันคุณภาพ (Quality Assurance) และการบริหารคุณภาพ (Quality Management) เพื่อเป็นแนวทางในการนำระบบคุณภาพ ISO 9000 ไปใช้งาน และการเลือกระบบคุณภาพเพื่อนำรูปแบบประกันคุณภาพที่เหมาะสมกับองค์กรไปใช้งาน

มาตรฐานชุดที่ 2 – ISO 9001 เป็นระบบคุณภาพที่ใช้เป็นรูปแบบในการประกันคุณภาพของผู้ส่งมอบที่มีขอบเขตธุรกิจตั้งแต่การออกแบบ หรือการพัฒนาผลิตภัณฑ์ การผลิต การติดตั้ง และการบริการ ซึ่งถือเป็นมาตรฐานที่ใช้ในการทำสัญญาข้อตกลงได้ (Contractual)

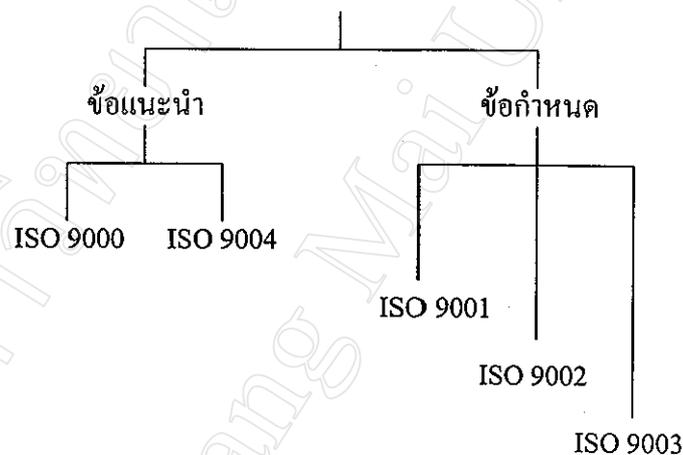
มาตรฐานชุดที่ 3 – ISO 9002 เป็นระบบคุณภาพที่ใช้เป็นรูปแบบในการประกันคุณภาพของผู้ส่งมอบที่มีขอบเขตของธุรกิจตั้งแต่การผลิต การติดตั้ง และการบริการ ซึ่งถือเป็นมาตรฐานที่ใช้ในการทำสัญญาข้อตกลงได้

มาตรฐานชุดที่ 4 – ISO 9003 เป็นระบบคุณภาพที่ใช้เป็นรูปแบบในการประกันคุณภาพของผู้ส่งมอบที่มีขอบเขตของธุรกิจตั้งแต่การตรวจสอบ การทดสอบ และการบริการ ซึ่งถือเป็นมาตรฐานที่ใช้ในการทำสัญญาข้อตกลงได้

มาตรฐานชุดที่ 5 – ISO 9004 เป็นมาตรฐานที่ใช้เป็นแนวทางสำหรับการบริหารคุณภาพและการขยายความระบบคุณภาพ และไม่ถือเป็นมาตรฐานที่การนำไปใช้ในการทำสัญญาข้อตกลง มักใช้เป็นมาตรฐานช่วยในการเสริมความเข้าใจก่อนที่จะมีการนำมาตรฐาน ISO 9001, 9002 และ 9003 ไปใช้งาน

สำหรับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (2542, หน้า 3) ได้กล่าวว่าอนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 คือมาตรฐานที่ว่าด้วยระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) ซึ่งองค์กรว่าด้วยการมาตรฐานระหว่างประเทศ (ISO) ได้ประกาศเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศเมื่อปี พ.ศ. 2530 ที่ให้ประเทศต่าง ๆ นำไปใช้เป็นมาตรฐานของตนเอง สำหรับประเทศไทยได้รับอนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 มาใช้ภายใต้ชื่อ มอก. – ISO 9000 ซึ่งมีสาระและรูปแบบเหมือนกับอนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ทุกประการ ที่ประกอบไปด้วยมาตรฐาน 5 ฉบับหลัก ตามแผนภูมิ 2

อนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000



แผนภูมิ 2 แสดงรูปแบบข้อเสนอแนะและข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000

จากแผนภูมิ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (2542, หน้า 4-5) ยังให้คำอธิบายไว้ว่า อนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 แบ่งมาตรฐานที่เป็นข้อเสนอแนะ 2 มาตรฐานคือ ISO 9000 เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงแนวทางในการเลือกและการใช้ในแต่ละองค์กร และ ISO 9004 เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงแนวทางการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานที่กำหนดไว้ในส่วนมาตรฐานที่เป็นข้อกำหนดคือ ISO 9001 เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงข้อกำหนดในการออกแบบ พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการให้บริการ ISO 9002 เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึง

ถึงข้อกำหนดในการผลิต การติดตั้ง และการบริการ ส่วน ISO 9003 เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงข้อกำหนดในการตรวจ และทดสอบในขั้นสุดท้าย

ส่วน ชูชาติ วิระเศณี (2542, หน้า 83) ได้กล่าวว่า อนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ว่าเป็นมาตรฐานที่เป็นรูปแบบสำหรับการประกันคุณภาพที่จะมีการให้การรับรองได้ รวม 3 มาตรฐานเท่านั้นคือ ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 และยังอธิบายว่า องค์กรธุรกิจจะได้รับการรับรองตามมาตรฐานใด จะขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้บริหารองค์กรนั้น เมื่อตัดสินใจว่าจะให้การประกันคุณภาพในกิจกรรมใด ก็ให้พิจารณาว่ากิจกรรมเหล่านั้นเข้าข่ายของมาตรฐานใดพร้อมทั้งปรับรูปแบบการบริหารขององค์กรให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานนั้น

สรุปได้ว่า อนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ประกอบไปด้วย 5 มาตรฐาน เป็นมาตรฐานที่ใช้ในการขอรับรองได้ 3 มาตรฐาน คือ ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 เท่านั้น ส่วนอีก 2 มาตรฐานคือ ISO 9000 และ ISO 9004 เป็นมาตรฐานที่เปรียบเสมือนข้อชี้แนะแนวทาง (Guideline) ในการใช้ระบบการบริหารงานคุณภาพ

ข้อกำหนดระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002

จากอนุกรมมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น ทำให้ทราบว่าระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 คือมาตรฐานที่มีรูปแบบสำหรับการประกันคุณภาพของธุรกิจที่มีขอบเขตตั้งแต่การผลิต ติดตั้ง และการบริการ ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แห่งประเทศไทย (2542, หน้า 6) ได้กล่าวว่า ระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 มีข้อกำหนดทั้งหมด 19 ข้อกำหนด และยังให้ข้อเปรียบเทียบข้อกำหนดของ ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 ดังตารางที่ 1 มีรายละเอียดดังนี้

ตาราง 1 ข้อกำหนด 20 ข้อของ ISO 9001 19 ข้อของ ISO 9002 และ 16 ข้อ ISO 9003

ข้อที่	ข้อกำหนด	ระบบมาตรฐานคุณภาพ		
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1	ขอบเขต			
2	เอกสารอ้างอิง			
3	นิยาม			
4	ระบบมาตรฐานควบคุมคุณภาพ			
	4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	●	●	●
	4.2 ระบบคุณภาพ	●	●	●
	4.3 การทบทวนข้อตกลง	●	●	●
	4.4 การควบคุมการออกแบบ	●	X	X
	4.5 การควบคุมเอกสาร	●	●	●
	4.6 การจัดซื้อ	●	●	X
	4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	●	●	●
	4.8 การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	●	●	●
	4.9 การควบคุมกระบวนการ	●	●	X
	4.10 การตรวจและการทดสอบ	●	●	●
	4.11 การควบคุมเครื่องตรวจและเครื่องวัดและเครื่องทดสอบ	●	●	●
	4.12 สถานะการตรวจสอบและการทดสอบ	●	●	●
	4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อตกลง	●	●	●
	4.14 การปฏิบัติ การแก้ไข และการป้องกัน	●	●	●
	4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การเก็บรักษา และการส่งมอบ	●	●	●
	4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ	●	●	●
	4.17 การตรวจติดตามภายใน	●	●	●
	4.18 การฝึกอบรม	●	●	●
	4.19 การบริการ	●	●	X
	4.20 กลวิธีทางสถิติ	●	●	●
	ข้อตกลงทั้งหมดที่ต้องดำเนินการ	20 ข้อ	19 ข้อ	16 ข้อ

● หัวข้อที่ต้องปฏิบัติ

X หัวข้อที่ไม่ต้องปฏิบัติ

ที่มา: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

นอกจากนี้ เทวินทร์ สิริโชคชัยกุล (2539, หน้า 76-108) ยังให้สาระสำคัญในข้อกำหนดระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่ควรทราบดังนี้

1. ความรับผิดชอบของผู้บริหาร ผู้บริหารระดับสูงจะต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) ด้วยภาษาที่เข้าใจง่ายไม่ต้องตีความและเกี่ยวข้องกับธุรกิจขององค์กรที่ต้องการขอ ISO เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งผังองค์กร ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ของพนักงานแต่ละคนในองค์กร แต่งตั้งตัวแทนจากฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ (Quality Management Representative : QMR) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าระบบคุณภาพมีการนำไปปฏิบัติทั่วทั้งองค์กรอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งมีการทบทวนของฝ่ายบริหาร ที่เป็นการทบทวนประจำวัน ประจำสัปดาห์ ประจำเดือน หรือประจำปี ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของระบบคุณภาพ ความพึงพอใจของลูกค้าและการปรับปรุงคุณภาพ
2. ระบบคุณภาพ องค์กรต้องจัดทำเอกสารไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่อยู่ในรูปแบบของกลุ่มมือคุณภาพและวิธีปฏิบัติต่าง ๆ รวมทั้งการกำหนดแผนคุณภาพ เพื่อแสดงให้เห็นถึงวิธีการที่จะให้ได้มาซึ่งคุณภาพ
3. การทบทวนข้อตกลงก่อนที่จะรับทำข้อตกลงกับลูกค้า ต้องมั่นใจว่ามีความเข้าใจความต้องการของลูกค้าอย่างแจ่มชัด และมีการประสานงานพร้อมทั้งความสามารถที่จะทำให้ได้จริงทั้งจำนวนและระยะเวลา ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงจะต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบพร้อมทั้งบันทึกข้อตกลงไว้
4. การควบคุมการออกแบบ ซึ่ง ISO 9002 ไม่ครอบคลุมข้อนี้
5. การควบคุมเอกสารและข้อมูลในด้านเอกสารจะต้องมีวิธีควบคุม เช่น ต้องมีการทบทวนอนุมัติโดยบุคคลที่ได้รับการมอบหมายก่อนนำไปใช้งาน และมีบัญชีแม่บทแสดงถึงรายการ จุดที่นำไปใช้งานและสถานะของเอกสาร เพื่อให้ทันสมัยอยู่ตลอดเวลา เอกสารที่ไม่ได้ใช้งานแล้ว ต้องมีวิธีการจัดการอย่างเหมาะสม เอกสารที่ใช้ในการอ้างอิงต้องเป็นชุดที่ทันสมัยที่สุด เอกสารที่ถูกยกเลิกแล้ว ถ้าจำเป็นต้องเก็บ ต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนพร้อมทั้งมีระบบกลไกในการเปลี่ยนแปลง และแจกจ่ายเอกสารไปยังจุดที่จำเป็นต้องนำไปใช้งาน
6. การจัดซื้อ ต้องมีระบบการควบคุมการจัดซื้อ จัดหาสินค้าหรือบริการที่องค์กรต้องการที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ซื้อมาจากผู้ส่งมอบหรือผู้รับช่วง เพื่อให้การผลิต เป็นผลิตภัณฑ์ที่

มีคุณภาพและเป็นไปตามความต้องการที่ได้ระบุไว้ในข้อตกลงและทุกครั้งที่มีการจัดซื้อ ต้องมีข้อมูล การซื้อที่พอเพียงเช่น ชื่อ ชนิด เกรด จำนวนมาตรฐานที่อ้างอิง Drawing และอื่น ๆ เช่น วิธีการตรวจสอบคุณภาพ เป็นต้น ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ต้องมีการทวนสอบหรือตรวจสอบคุณภาพว่าได้ตามที่ ต้องการหรือไม่ ตามรายละเอียดที่ได้ระบุไว้ในใบสั่งนั้น บางครั้งการทวนสอบดังกล่าว อาจกระทำโดย ลูกค้านี้ได้ แต่ไม่สามารถนำผลของการทวนสอบดังกล่าวมาเป็นข้ออ้างในการละเลยการตรวจสอบได้

7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยผู้ซื้อ กล่าวคือวัตถุดิบที่จัดหามาให้โดยลูกค้าหรือผู้ที่ว่าจ้างให้ทำการผลิตต้องมีวิธีการควบคุมที่เหมาะสม นับตั้งแต่การรับการทวนสอบคุณภาพและการจัด เก็บ หากพบว่าได้เกิดการสูญหาย หรือได้รับความเสียหาย ต้องมีการบันทึกปัญหาที่เกิดขึ้น และแจ้งให้ ลูกค้าทราบ

8. การซัพพอร์ตและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดนี้กล่าวถึงผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิต ต้องมีการซัพพอร์ตและบันทึกไว้ในทุกขั้นตอนของการผลิต ตั้งแต่การรับวัตถุดิบเข้าโรงงาน จนกระทั่งการ เสร็จสิ้นที่กระบวนการสุดท้าย เพื่อที่จะสามารถสอบกลับได้ หากพบปัญหาหรือข้อขัดข้องที่ลูกค้า

9. การควบคุมกระบวนการ จะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่สามารถควบคุมได้ เช่น วิธีการ ทำงานต้องเขียนเป็นเอกสารไว้ การขาดเอกสารหรือมีเอกสารที่ไม่สมบูรณ์ หมายถึงความไม่มีคุณภาพ และในการผลิตต้องใช้เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่เหมาะสมในสภาพแวดล้อมการทำงานที่สมควร การ ปฏิบัติงาน และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด มีแผนคุณภาพที่แสดงลำดับ ของกระบวนการ และมีวิธีปฏิบัติ และยังคงต้องมีการเฝ้าติดตาม ควบคุมความเป็นไปได้ของกระบวนการ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์เช่น อุณหภูมิที่ใช้ในการผลิต ร้อนหรือเย็นเกินไปหรือไม่ ขนาดของชิ้นงาน ยังอยู่ในพิสัยหรือไม่ พร้อมทั้งมีการกำหนดคุณสมบัติของบุคลากร เครื่องมือ และการควบคุมไว้ให้ชัดเจน มีวิธีการในการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องจักรที่ใช้งานยังอยู่ใน สภาพหรือเงื่อนไขที่ใช้งานได้

10. การตรวจสอบและการทดสอบ ในที่นี้หมายถึง วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามาใช้ใน กระบวนการผลิต ต้องมีวิธีตรวจรับหรือการตรวจสอบและทดสอบก่อน จึงจะนำไปใช้ในการผลิตได้ ในกรณีที่มีความเร่งด่วนที่ต้องนำไปใช้งาน ต้องมีการบันทึกรายละเอียดต่าง ๆ ที่พบระหว่างการนำไป

ใช้งานเสมอ เพื่อที่จะสามารถเรียกคืนได้ในภายหลัง หากพบว่ามีปัญหาและยังต้องมีการตรวจสอบและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต ตามวิธีการและมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ หากพบว่าคุณภาพไม่ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมีการกักไว้ พร้อมทั้งมีการตรวจสอบและการทดสอบขั้นสุดท้ายของกระบวนการผลิตตามวิธีการที่ได้กำหนดไว้ หากพบว่าคุณภาพไม่ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมีการกักไว้

11. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบที่ใช้ในการบอกหรือวัดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องมีการควบคุม สอบเทียบ และรักษาเพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องวัดเหล่านั้นมีความแน่นอนและมีความสามารถในการวัดที่สม่ำเสมอ เลือกรุ่นเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่เหมาะสมกับการใช้งาน มีความแม่นยำ และความเที่ยงตรงตามที่ต้องการ มีการกำหนดสอบเทียบ เช่น กำหนดระยะเวลามาตรฐาน หรือวิธีการในการสอบเทียบและเกณฑ์การยอมรับได้ และบันทึกคุณภาพของการสอบเทียบ ต้องสอบกลับได้ตามสถาบันหรือหน่วยงานมาตรฐานแห่งชาติ มีการบอกสถานะและสภาพแวดล้อมของการสอบเทียบ พร้อมทั้งมีวิธีการในการเคลื่อนย้าย เก็บรักษา และจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อคงรักษาไว้ซึ่งความแม่นยำ และความเหมาะสมในการใช้งาน

12. สถานะการตรวจสอบและการทดสอบ มีการบ่งชี้สถานะการตรวจสอบและการทดสอบของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น วัฏปฏิบัติการณ์ ความถี่และจำนวนในการตรวจ การกำหนดจุดที่ต้องมีการตรวจ เป็นต้น

13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมีวิธีชี้แจงและแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดให้เห็นอย่างชัดเจน จนกว่าจะมีการตัดสินใจ โดยบุคคลที่มีอำนาจในการทบทวน

14. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน ทุกครั้งที่ได้รับการร้องเรียนจากลูกค้าให้ถือว่าเป็นเสียงสวรรค์ และต้องมีการสืบสวนหาต้นเหตุของปัญหาและทำการปฏิบัติการแก้ไข และปัญหาที่เกิดขึ้นต้องมีวิธีการในการป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำอีก และต้องได้รับการทบทวนจากฝ่ายบริหารอย่างเป็นทางการจะลักษณะ สุดท้ายต้องจัดทำบันทึกผลการแก้ไขและป้องกัน

15. การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ และการส่งมอบ ในข้อกำหนดนี้ ต้องมีระบบเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ถูกเคลื่อนย้ายอย่างมีคุณภาพ และมีการป้องกันการเกิดความเสียหายอยู่เสมอเช่น มีการกำหนดเครื่องมือ ภาชนะหรือระบบที่ใช้ในการเคลื่อนย้าย บันทึกต่าง ๆ ที่ใช้ในการกำกับผลิต

ภัณฑ์ที่ถูกเคลื่อนย้ายและมีการจัดเก็บอย่างมีคุณภาพ กำหนดพื้นที่ที่ใช้ในการจัดเก็บไว้อย่างเป็นสัดส่วน มีวิธีการควบคุมการเข้าออกของผลิตภัณฑ์ กำหนดจำนวนชั้นของการวางซ้อนไม่ให้สูงเกินไป มีการป้องกันมิให้ผลิตภัณฑ์เกิดการสูญหาย มีการเก็บรักษาอย่างมีคุณภาพ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดเก็บอาจมีการเปลี่ยนแปลงสถานะ เกิดการเน่าเสีย หรือเสื่อมคุณภาพได้ ต้องมีการกำหนดวิธีการเก็บรักษาและในเรื่องของการบรรจุผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามที่ลูกค้าได้กำหนดไว้ มีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์แสดงไว้บนหีบห่อ การส่งมอบผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามวิธีการที่ลูกค้าได้กำหนดไว้ หรือเป็นไปตามข้อตกลง ซึ่งรวมถึงการป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นที่จุดหมายปลายทางของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

16. การควบคุมบันทึกคุณภาพ ต้องมีวิธีการในการจำแนกชนิด การจัดเก็บ การแสดงรายการ และการกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษา พร้อมทั้งจะถูกนำมาคั่นหารายละเอียดต่าง ๆ ในกรณีที่ลูกค้าต้องการ

17. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องมีกิจกรรมในการตรวจติดตามคุณภาพภายในบริษัท เพื่อให้มั่นใจได้ว่า วิธีการต่าง ๆ ที่ได้เขียนไว้มีการนำไปปฏิบัติจริง ๆ

18. การฝึกอบรม ในข้อกำหนดนี้กล่าวถึง บุคลากรที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และงานบริการต้องได้รับการฝึกอบรมก่อนที่จะทำการปฏิบัติงาน หัวข้อของการฝึกอบรมของแต่ละบุคคล จะมีความแตกต่างกันขึ้นกับตำแหน่งภาระหน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบความจำเป็นของธุรกิจ และแผนการพัฒนาบุคลากรขององค์กร ซึ่งสามารถสะท้อนถึงความสำเร็จของการฝึกอบรมของแต่ละบุคคลด้วยบันทึกการฝึกอบรม

19. การบริการหลังการขาย ในข้อนี้เน้นนโยบายขององค์กร และข้อตกลงที่ได้ทำไว้กับลูกค้า จะต้องทำการพัฒนาแผนการในการให้บริการ จัดหาทรัพยากรให้พอเพียงในการบริการ และมีวิธีการในการที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าได้มีการปฏิบัติตามวิธีการต่าง ๆ ตามที่ได้ระบุไว้ในข้อกำหนดว่าด้วยการบริการหลังการขาย

20. กลวิธีทางสถิติ ควรมีการใช้กลวิธีทางสถิติที่เหมาะสม เพื่อประกันคุณภาพของการออกแบบ การควบคุมกระบวนการ การตรวจสอบและการทดสอบ การบริการหลังการขาย และปรับปรุงกระบวนการ โดยรวมให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

จากข้อกำหนดทั้งหมด สรุปได้ว่า แต่ละข้อกำหนดจะต้องมีข้อปฏิบัติที่สำคัญอย่างไรบ้าง เพื่อที่จะนำความเข้าใจไปสู่การจัดทำเอกสารระบบมาตรฐานคุณภาพขององค์กรที่จะต้องนำข้อปฏิบัติขององค์กรให้สอดคล้องกับข้อกำหนด

หลักการเขียนเอกสารระบบมาตรฐานคุณภาพ

พรณี อินทะแสง (2542 , หน้า 75-76) ได้กล่าวไว้ว่า การเขียนเอกสารถือว่าเป็นหัวใจสำคัญในเรื่องระบบมาตรฐานคุณภาพเป็นเอกสารที่เขียนขึ้นเพื่อควบคุมข้อกำหนดในมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในการเขียนเอกสารระบบมาตรฐานคุณภาพแบ่งออกเป็น 3 ส่วนหลักคือ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการทำงาน และวิธีการทำงาน โดยให้หลักการดังนี้

1. วางรูปแบบการทำงานให้เข้ากับระบบมาตรฐานคุณภาพ (ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003)
2. กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน จัดทำผังการทำงาน (Flow Chart) ของการปฏิบัติงาน ภายในหน่วยงานของแต่ละกลุ่ม
3. เขียนโครงสร้างขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยนำกระบวนการธุรกิจซึ่งเป็นกระบวนการทำงานขององค์กร มาทำเป็นแผนผังการประสานงานทั้งองค์กร เพื่อให้รู้ว่าผู้ปฏิบัติงานแต่ละคนทำงานอะไรบ้าง

นอกจากนี้ยังแนะแนวทางของการเขียนเอกสารด้านคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ว่าเขียนให้เห็นและเข้าใจในภาพรวมขององค์กร บอกทิศทางขององค์กร ในการดำเนินการ การเขียนคู่มือคุณภาพไม่มีรูปแบบเฉพาะ ขึ้นอยู่กับลักษณะขององค์กรและความซับซ้อนขององค์กร สำหรับการเขียนขั้นตอนในการทำงาน (Quality Procedure) กลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีส่วนรับผิดชอบในการเขียน เพราะมีความเข้าใจในงานที่ปฏิบัติ ควรเขียนให้ตอบสนองนโยบายขององค์กร และในส่วนของวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction) สามารถเขียนได้หลายลักษณะตามความเหมาะสมของงาน ซึ่งจะไม่มีการกำหนดชัดเจน เอกสารที่เขียนขึ้นอาจทำความเข้าใจยากในบางครั้งของวิธีการปฏิบัติงาน ดังนั้น อาจมีรูปภาพ วิดีทัศน์ สไลด์ หรือสิ่งอื่น ๆ ที่ช่วยให้เกิดความเข้าใจ

จรินทร์ นิตยานุภาพ (1993/2539) ได้ให้หลักการเขียนเอกสารระบบมาตรฐานคุณภาพไว้ว่า เอกสารเป็นภาคบังคับ เพราะเป็นหลักฐานในการแสดงสถานภาพของระบบคุณภาพ และให้จำไว้เสมอว่า การเขียนเอกสารในระบบคุณภาพไม่ได้จำเป็นที่จะต้องครอบคลุมทุกสิ่งทุกอย่าง เขียนทุกสิ่งอย่าง สมบูรณ์ละเอียดยิ่ง หรือเขียนให้ยืดยาวเกินความจำเป็น มีความต้องการเพียงว่า องค์กรมีการใช้เอกสาร คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงานและวิธีการทำงาน ซึ่งเพียงพอในการแสดงว่า องค์กรมีระบบคุณภาพ และกำลังใช้งานอยู่และกฎพื้นฐานสองข้อของการเขียนระบบมาตรฐานคุณภาพ ที่จะพึงระลึกคือ “เขียนในสิ่งที่คุณทำ และทำตามสิ่งที่คุณเขียน” (เพอร์รี่ แอล. จอห์นสัน, 1993, 2539, หน้า 153-155)

บรรจง จันทมาศ (2539, หน้า 118) ได้กล่าวถึงการเขียนเอกสารระบบมาตรฐานคุณภาพมี หลักการเขียนง่าย ๆ ว่า เขียนในสิ่งที่ทำและทำในสิ่งที่เขียน และยังได้ให้แนวทางในการเขียนคู่มือคุณภาพว่า สามารถเขียนได้ 2 วิธีคือ

วิธีที่ 1 นำเอาข้อกำหนดมาตรฐานมาเป็นหลัก แล้วเอากระบวนการธุรกิจ มาตรวจสอบว่าเกี่ยวข้องกับข้อกำหนด มาตรฐาน ISO ในข้อใด ซึ่งมี 19 ข้อกำหนดใน ISO 9002

วิธีที่ 2 นำเอากระบวนการธุรกิจเป็นหลัก แล้วนำเอาข้อกำหนดมาตรฐาน ISO มาตรวจสอบว่ามีข้อใดบ้างที่ตรงกับกิจกรรมของกระบวนการธุรกิจนั้น ๆ แล้วจึงนำมาเขียนนโยบายกิจกรรม

ในส่วนขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Quality Procedure) ควรเขียนให้ตอบสนองนโยบายของ องค์กร และการเขียนวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction) เป็นรายละเอียดเกี่ยวกับกิจกรรมของแต่ละ ตำแหน่งงาน สามารถเขียนได้หลายรูปแบบ หลายลักษณะ ตามความเหมาะสมของงาน สิ่งที่สำคัญคือ ควรเขียนให้เข้าใจง่าย ใช้คำศัพท์ที่เหมาะสมกับงานนั้น ๆ มีความยืดหยุ่นและรัดกุม ทำนองเดียวกัน สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ม.ป.ป.) ได้ให้ขั้นตอนการเขียนคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ไว้ 4 ขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 สํารวจกิจกรรมหลักในการดำเนินธุรกิจและนำมากำหนดกระบวนการทางธุรกิจ

ขั้นตอนที่ 2 กำหนดนโยบายคุณภาพ หรือแนวทางในการมุ่งมั่นในการดำเนินงานให้ได้

คุณภาพ

ขั้นตอนที่ 3 ศึกษา นโยบายกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนที่ 4 ล้ำกว่ากิจกรรมต่อไปต้องการอะไร และในเรื่องของขั้นตอนการเขียนวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ไม่มีรูปแบบที่ชัดเจน จึงสามารถเขียนได้หลายลักษณะตามความเหมาะสมของงาน

จากหลักการเขียนเอกสารระบบมาตรฐานคุณภาพข้างต้น พอสรุปสาระสำคัญได้ว่า เอกสารระบบมาตรฐานคุณภาพต้องเขียนตามที่ได้ปฏิบัติจริง และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ลักษณะของการเขียน ไม่มีรูปแบบเฉพาะ สามารถเขียนได้หลายลักษณะ ผู้เขียนจะต้องมีความเข้าใจ และที่สำคัญที่สุดจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดและนโยบายคุณภาพขององค์กรนั้น ๆ

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

รายงานการวิจัยที่นำมาอ้างอิงเพื่อเป็นแนวทางในการวิจัยครั้งนี้เกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 9002 ในงานต่าง ๆ พอที่จะกล่าวได้ดังนี้

คุณศรี เทียนชัย (2540 หน้า 67) ได้ศึกษาการเตรียมกลยุทธ์ปรับเปลี่ยนองค์กรเมื่อเข้าสู่ระบบตรวจสอบคุณภาพ ISO 9002 ในเครือบริษัทฟูจิอุระกรุ๊ป เพื่อประยุกต์ใช้กับองค์กรธุรกิจ ผลการศึกษาพบว่า ปัญหาในการนำระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 มาใช้คือการที่บริษัทมีพนักงานส่วนใหญ่เป็นลูกจ้างรายวัน อัตราการเข้า-ออกสูง ทำให้ผู้มาใหม่ไม่เข้าใจระบบควบคุมคุณภาพ นอกจากนี้ยังพบว่าการจัดทำคู่มือระบบมาตรฐานจะบอกแต่เพียงว่า “อะไร” เท่านั้น แต่ไม่ได้บอกว่าจะทำอย่างไร ผู้ศึกษาจึงได้เสนอแนะให้มีการจัดฝึกอบรมในเบื้องต้นก่อนนำระบบมาใช้ เพื่อให้พนักงานทุกระดับมีความรู้ความเข้าใจและสร้างความคุ้นเคยกับระบบการควบคุมคุณภาพก่อน จากนั้นจึงนำข้อมูลและนโยบายของบริษัทไปสู่พนักงาน โดยมีวัตถุประสงค์เป้าหมาย หน้าที่และวิธีการดำเนินงานที่ชัดเจน เพื่อให้เป็นแหล่งรวบรวมข้อมูลที่เป็นแนวทางเดียวกัน อีกทั้งทำหน้าที่ในการกำกับดูแลงานเกี่ยวกับการควบคุมการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามคู่มือมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 รวมทั้งการปรับเปลี่ยนแก้ไขระบบให้สอดคล้องกับสถานการณ์ตลอดเวลา ทั้งนี้ทั้งนั้นระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 จะปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพก็ต่อเมื่อผู้บริหารระดับสูงให้การสนับสนุนอย่างเต็มที่ด้วย

จริญญา พุฒตรง และประสพโชค สุเทพิน (2541, หน้า 44) ได้ทำการศึกษาระบบประกันคุณภาพของโรงกลั่นน้ำมันฝางตามมาตรฐาน ISO 9002 กล่าวว่า โรงกลั่นน้ำมันฝางมีการผลิต

ปีโตรเลียตามมาตรฐานกระทรวงพาณิชย์ มาตรฐานที่เหมาะสมในการเลือกใช้คือมาตรฐาน ISO 9002 ดังนั้นเพื่อการผลิตที่มีคุณภาพ จึงจัดเตรียมระบบเอกสารคุณภาพตามระบบ ISO 9002 มาใช้ในการดำเนินงานของโรงกลั่นน้ำมันฝาง โดยการได้จัดทำเอกสารมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 จำนวน 4 ชุด ได้แก่ คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ วิธีการปฏิบัติงานและแบบฟอร์มต่าง ๆ ประกอบการปฏิบัติงานในโรงกลั่นน้ำมันฝาง

ชัยชาญ สว่างนาน (2542, หน้า 98) ได้ทำการศึกษาเรื่องการสร้างและออกแบบระบบคุณภาพโดยประยุกต์จากระบบคุณภาพ ISO 9002 ของแผนกระบบอุปกรณ์ ชุมสายจังหวัดลำปาง บริษัทโทรเทเลโฟนแอนด์คอมมิวนิเคชั่นจำกัด มหาชน สำหรับงานตรวจแก้เหตุเสียของระบบชุมสายโทรศัพท์ ได้สรุปผลการศึกษาว่าทำให้ทราบถึงขั้นตอนการจัดทำระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ซึ่งรวมถึงการจัดทำรูปแบบขั้นตอนการทำงานใหม่ซึ่งคุณภาพโดยใช้ข้อกำหนด 19 ข้อ เป็นแนวทางในการกำหนดขั้นตอนการทำงานใหม่เป็นมาตรฐานในการปฏิบัติงาน ส่งผลให้การทำงานมีคุณภาพและมีมาตรฐานยิ่งขึ้น

ธีระศักดิ์ สุวรรณธาร (2542, หน้า 187-188) ได้ทำการค้นคว้าแบบอิสระเรื่องศึกษาการดำเนินงานของงานก่อสร้างเครือข่ายโทรคมนาคม เพื่อให้ได้รับอนุมัติ ISO 9002 กรณีศึกษาบริษัท ไวร์เออแอนด์ไวร์เลสจำกัด โดยได้สรุปผลการศึกษาว่าการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9002 ของบริษัท ไวร์เออแอนด์ไวร์เลสจำกัด เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการตัดสินใจที่จะนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในการพัฒนาระบบคุณภาพของบริษัทฯ จนถึงขั้นตอนการขอใบรับรองอนุมัติจากบริษัท ผู้ให้ใบรับรองให้ความเห็นว่า ขั้นตอนที่สำคัญคือ ขั้นตอนการจัดทำระบบเอกสารคุณภาพ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน, วิธีการทำงานและเอกสารสนับสนุน ที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรสามารถที่จะนำไปปฏิบัติได้ พร้อมทั้งเสนอรูปแบบของคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) และขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Quality Procedure) ที่ปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมกับองค์กรที่ต้องการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9002 ซึ่งคู่มือคุณภาพ และขั้นตอนการปฏิบัติงานมีรูปแบบที่ประกอบไปด้วยวัตถุประสงค์ ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง แผนผังขั้นตอนการทำงาน บันทึกคุณภาพและเอกสารแนบ (ถ้ามี) มีทั้งสิ้น 18 ฉบับ ครอบคลุมข้อกำหนด ISO 9002 ทั้ง 19 ข้อ