

# ISO 9000 : 2000 มาตรฐานยุคใหม่

## เพื่อการจัดการสารสนเทศ และองค์ความรู้สำหรับองค์กร

(ISO 9000 : 2000 Revisions :  
The New Standards for Information and Knowledge Management)  
สุนทร พูนพิพัฒน์



- ▼ [ISO 9000 : 2000](#)
- ▼ [การจัดโครงสร้างของมาตรฐาน โดยคำนึงถึง "กระบวนการ"](#)
- ▼ [การปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง](#)
- ▼ [ความเชื่อมั่นและความพึงพอใจของลูกค้า](#)

## 1. บทนำ

คณะกรรมการด้านเทคนิค ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO TC 176) เป็นผู้นำในการกำหนดและยกร่างมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับใหม่ขึ้นมาที่เรียกว่า ISO 9000 : 2000 ซึ่งมีพื้นฐานและวัตถุประสงค์ที่ประกาศออกมาอย่างเด่นชัดประการหนึ่งว่า

*มาตรฐานฉบับที่ปรับปรุงขึ้นมาใหม่นี้ ต้องการเข้าไปมีส่วนร่วมช่วยในการแก้ไขหรือขยายความออกไปอย่างเด่นชัด เพื่อให้เกิดความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้นสำหรับการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ รวมถึงวิธีการจัดการที่สำคัญในส่วนโครงสร้างของการควบคุมระบบข้อมูล สารสนเทศ และองค์ความรู้ขององค์กรโดยตรง*

เพราะฉะนั้นถ้ากล่าวแบบง่าย ๆ ก็คือ ในกรณีที่องค์กรใดกำลังมีวัตถุประสงค์อย่างแรงกล้า เพื่อยื่นขอรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพฉบับใหม่สำหรับหน่วยงานของตนแห่งนั้นรวมไป ถึงองค์กรต่าง ๆ ในสภาพปัจจุบันที่ได้ผ่านการรับรองไปแล้วตามแบบมาตรฐานดั้งเดิมของ ISO 9001, ISO 9002 หรือ ISO 9003 (ฉบับที่ประกาศใช้ในปี ค.ศ. 1994) คงหลีกเลี่ยงไปไม่พ้นที่จำเป็นต้องมีการแก้ไขและปรับปรุงรายละเอียดของการปฏิบัติงานต่างๆ ให้สอดคล้อง เข้ากับตัวร่างของมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ฉบับใหม่ต่อไป นอกจากนี้สิ่งสำคัญอื่นๆ ที่จำเป็นจะต้องพิจารณาเพิ่มเติมในลำดับต่อมาก็คือ องค์กรจะต้องเตรียมพร้อมหรือมีการวางแผน งานที่ดีสำหรับการปรับปรุงให้เข้าสู่ระบบใหม่ของการรวบรวมและจัดการเอกสารหรือข้อมูล ที่เรียกว่า **"Integrated document and data management systems"** ภายใน ระยะเวลาใกล้ ๆ นี้อีกด้วยเช่นกัน สำหรับวิธีการปฏิบัติงานดังกล่าวและรายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดได้นำเสนออยู่ในบทความนี้แล้ว โดยเฉพาะการมีวัตถุประสงค์หลักที่ต้องการชี้บ่งให้เห็นถึงความสำคัญของระบบการจัดการบริหารข้อมูลสารสนเทศและองค์ความรู้ภายใน องค์กร ซึ่งถือได้ว่าได้เป็นมิติด้านใหม่ประการหนึ่งของมาตรฐานฉบับแก้ไข ISO 9000 ในยุคปี ค.ศ. 2000

## 2. ISO 9000 : 2000

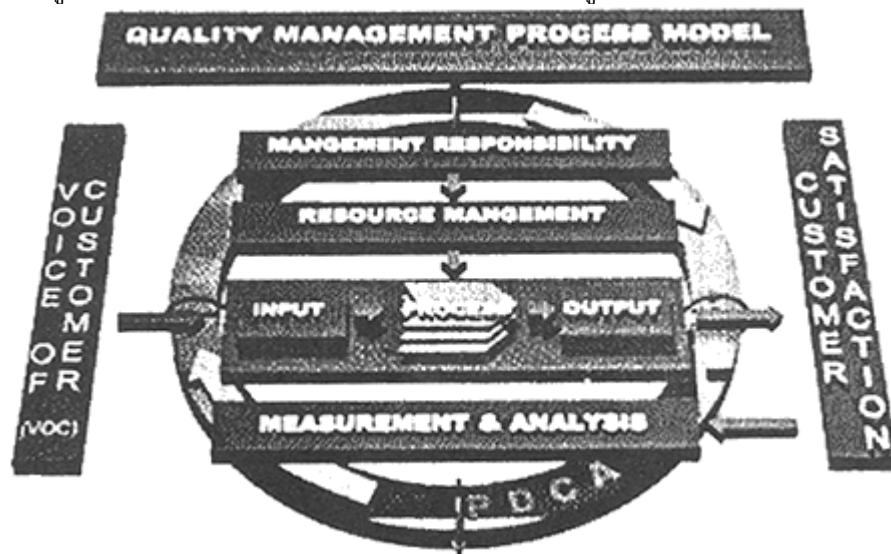
จากรายงานของผู้เชี่ยวชาญด้านระบบคุณภาพ กล่าวว่า ในขณะนี้บริษัททั่วโลกที่ได้ยื่นผ่าน การขอรับรองมาตรฐานการประกันคุณภาพ ISO 9000 : 1994 ไปแล้วไม่น้อยกว่า 150,000 แห่ง และมีแนวโน้มว่าในปี 2000 จะมีจำนวนบริษัทต่าง ๆ ได้รับการรับรองมาตรฐานดังกล่าวเพิ่ม ขึ้นรวมกันอีกประมาณ 350,000 ราย เป็นอย่างต่ำ ตัวเลขจากการคาดการณ์เช่นนี้ ชี้บ่งให้เห็น ถึงความสำคัญประการหนึ่งว่า ISO 9000 นั้นเป็นผู้นำอย่างแท้จริงในเรื่องของมาตรฐานการ จัดการคุณภาพระดับโลก ยิ่งไปกว่านั้นในสภาพปัจจุบันประเทศที่เป็นผู้นำอุตสาหกรรมการผลิตทั้งหลายที่เกี่ยวข้อง เช่น ในวงการของผู้ประกอบอุตสาหกรรมหลักผลิตภัณฑ์ของอเมริกา กัน อุตสาหกรรมผลิตอากาศยาน องค์กรผลิตอาหารและยาของกระทรวงพาณิชย์สหรัฐอเมริกา กา ยังมีการประกาศนโยบายและข้อกำหนดอย่างจริงจังที่จะให้มีการบังคับและนำระบบมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้กับประเทศที่เป็นคู่ค้าขายกับตน เพราะฉะนั้นอิทธิพลและแรงขับเคลื่อนของ ประเทศสหรัฐอเมริกา นั้น จึงมีผลอย่างยิ่งที่กระตุ้นในทางบวกและส่งเสริมทำให้คณะกรรมการด้านเทคนิคของ ISO (TC/176) จำเป็นต้องมีการทบทวนบทบาทและกำหนดยุทธศาสตร์ ของมาตรฐานฉบับแก้ไข

ไขหรือปรับปรุงใหม่ขึ้นมาและเท่าที่เห็นผลออกมาเป็นรูปธรรมก็คือ รายละเอียดหลักของ ISO 9000 : 2000 นั้นมีรูปแบบและลักษณะที่คล้ายคลึงกับมาตรฐานคุณ ภาพอื่น ๆ ของอเมริกัน เช่น TQM, MBNQA, QS-900 โดยเฉพาะประเด็นที่สำคัญอย่างยิ่งก็คือ การกำหนดรูปแบบใหม่สำหรับ "กระบวนการทางธุรกิจ (Business processes)" ออกมา ได้อย่างชัดเจนมากกว่ามาตรฐานฉบับก่อน นอกจากนี้มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ยังมุ่งเน้นใน รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับ "กระบวนการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous improvement)" รวมถึงให้ความสำคัญต่อการเสริมสร้าง "ความเชื่อมั่นและความพึงพอใจของลูกค้า (Customer confidence and satisfaction)" อย่างเด่นชัด ส่วนลักษณะเด่น อีกประการหนึ่งที่ปรากฏอยู่ในตัวมาตรฐานฉบับใหม่นี้ก็คือ การสร้างความต่อเนื่องและรายละเอียดของการปฏิบัติงานที่สามารถตอบสนองเข้ากันได้เป็นอย่างดีกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ที่เรียกว่า ISO 14000 Environmental Management Systems เพราะฉะนั้นร่างของมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 จึงถือว่าเป็น "วิวัฒนาการ" ที่เด่นชัดสำหรับระบบคุณภาพในระดับโลก

### 3. การจัดโครงสร้างของมาตรฐาน โดยคำนึงถึง "กระบวนการ"

โครงสร้างของ ISO 9000 : 2000 จะยึดถือและปฏิบัติตาม "รูปแบบของกระบวนการ (Process model)" เป็นหลัก และต้องการนำข้อกำหนดดั้งเดิมจำนวน 20 หัวข้อนั้นมาบรรจุและอยู่ภายใต้ 4 กระบวนการหลักเหล่านี้"

มาตรฐาน ISO 9000 ฉบับเก่ายึดถือรายละเอียดของการปฏิบัติงานอยู่บนพื้นฐานของหัวข้อกำหนดหลัก 20 ข้อที่เกี่ยวข้องกับการจัดการระบบคุณภาพ ซึ่งผิดกับร่างของมาตรฐาน ISO 9000 ที่จะประกอบใช้ในปี 2000 นั้น คำนึงและยึดถือรูปแบบของ 4 กระบวนการหลักที่เกิดขึ้นอยู่ภายในองค์กร ขณะนั้นๆ ได้แก่ (รูปที่ 1)



รูปที่ 1 รายละเอียดของ 4 กระบวนการหลัก ที่ปรากฏอยู่ในร่างของมาตรฐานฉบับ ISO 9000 : 2000

- 1). ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)
- 2). การจัดการทรัพยากร (Resource Management)
- 3). การจัดการกระบวนการ (Process Management)
- 4). การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement, Analysis and Improvement)

นอกเหนือจากการพิจารณาถึงกระบวนการเป็นหลักแล้ว รายละเอียดที่ปรับปรุงอย่างเด่นชัดอีกประการหนึ่งก็คือ การยุบรวมระบบมาตรฐานดั้งเดิมที่องค์กรสามารถยื่นขอ "การ รับรองจดทะเบียน (Registration)" ทั้งหลายได้โดยตรง เช่น ISO 9001, ISO 9002 และ ISO 9003 นั้นให้เหลือเพียงมาตรฐานประเภทเดียวที่เรียกว่า "ISO 9001 : 2000 ระบบการ จัดการคุณภาพ - ความต้องการ (หรือ ISO 9001 : 2000 Quality Management Systems - Requirements)" นอกจากนี้ในตัวร่างของมาตรฐานฉบับใหม่ยังกำหนดให้มีการใช้ ประโยชน์จาก "มาตรฐานควบคู่กันไป (Consistent pair)" กับ ISO 9001 : 2000 ที่เรียก ว่า "ISO 9004 : 2000 ระบบการจัดการคุณภาพ - แนวทาง (หรือ ISO 9004 : 2000 Quality Management Systems - Guidelines.)" ทั้งนี้ก็เพื่อประโยชน์สำหรับการสร้างความ ชัดเจนและความสัมพันธ์กันอย่างต่อเนื่องระหว่างการประยุกต์ใช้มาตรฐานทั้ง 2 ฉบับดังกล่าว สำหรับการปฏิบัติงานคุณภาพภายในองค์กรหนึ่ง ๆ

เมื่อพิจารณาลงไปในรายละเอียดของมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 นั้น ยิ่งจะพบได้อย่างชัดเจนว่า มีการกำหนดถึงวัตถุประสงค์ และขอบเขต (Scope) ของการใช้ประโยชน์จากมาตรฐานใน 2 ลักษณะ ด้วยกัน คือ

1) เพื่อต้องการใช้มาตรฐานดังกล่าวเป็นเครื่องมือ เพื่อยืนยัน หรือแสดงให้เห็นถึงสมรรถนะ ขององค์กรที่สามารถสร้างผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่มีลักษณะของความสอดคล้องตรงกับรายละเอียด ของข้อกำหนดเป็นหลัก

2) เพื่อให้บรรลุถึงระดับความพึงพอใจของลูกค้า หรือเกินระดับความต้องการของลูกค้าเป็น ส่วนใหญ่ นอกจากนี้ยังมีข้อเปรียบเทียบอีกประการหนึ่งที่ชี้บ่งให้เห็นถึงความแตกต่างอย่างเด่นชัดระหว่าง มาตรฐานทั้งฉบับเก่าและมาตรฐานฉบับใหม่นี้ก็คือ มาตรฐานฉบับดั้งเดิมของ ISO 9000 :1994 ล้วนมุ่งเน้นในเรื่อง อาศัยกระบวนการที่เป็น "การป้องกันความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Preventing nonconformities)" เป็นส่วน

ใหญ่ หรือกล่าวถึงในรายละเอียดมากกว่าเรื่องอื่น ๆ ทั้งหมด จึงมีส่วน ทำให้เกิดความเพิกเฉยต่อความต้องการในเรื่องของการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องขององค์กร หรือการสร้างความพึงพอใจต่อลูกค้าโดยตรง ซึ่งผิดกับร่างของมาตรฐานฉบับ ISO 9000 : 2000 จะ มีการกล่าวถึงรายละเอียดในประการหลังทั้งสองเรื่องนี้ได้อย่างชัดเจนมากที่สุด และครอบคลุมไปทั่ว ทุกกระบวนการปฏิบัติงานขององค์กร

เมื่อกล่าวโดยสรุปจะพบได้ว่า อนุกรมของมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ฉบับใหม่ นี้ จะเกี่ยวข้องกับมาตรฐานหลักเพียง 4 ฉบับ ได้แก่

- 1). ISO 9000 Quality Management Systems - Concepts and Vocabulary
- 2). ISO 9001 : Quality Management Systems - Requirements
- 3). ISO 9004 : Quality Management Systems - Guidelines
- 4). ISO 10011 : Guidelines for Auditing Quality Systems

สำหรับวัตถุประสงค์ของบทความนี้จะขอกล่าวถึงอนุกรมมาตรฐานหลักที่ควรนำมาใช้ ประโยชน์หรืออาจพิจารณาในรายละเอียดเพิ่มเติมเพียง 2 ฉบับ เท่านั้น คือ

**1). ISO 9001 : Quality Management Systems - Requirements** รายละเอียดของมาตรฐานส่วนใหญ่จะเน้นถึงวิธีการจัดการ หรือบริหารระบบคุณภาพภายใน องค์กร เพื่อให้ตอบสนองต่อ "ความต้องการ (Requirements) และความคาดหวัง (Expectations)" ของลูกค้า

**2). ISO 9004 : Quality Management Systems - Guidelines** รายละเอียดของมาตรฐานฉบับนี้จะใช้เป็น "แนวทางสำหรับการปฏิบัติงาน (Guidelines)" เพื่อมุ่งเน้นการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และจะส่งผลที่ดีลงไปโดยตรงต่อลูกค้า และ " กลุ่ม/บุคคล/หรือส่วนที่เกี่ยวข้อง (Interested parties) " ซึ่งมาตรฐานได้ระบุถึงกลุ่ม/บุคคลหลัก ๆ ที่ควรสนใจไว้อย่างชัดเจน ดังนี้

- ผู้ใช้ประโยชน์ปลายทาง (End-users) หรือเป็นกลุ่มที่มีความสนใจในเรื่องของ คุณภาพระดับความเป็นประโยชน์หรือความสม่ำเสมอของตัวผลิตภัณฑ์ (สินค้าหรือบริการ) ที่ได้รับมาจากผู้ผลิตโดยตรง
- เจ้าของกิจการและผู้ร่วมถือหุ้น ซึ่งมีความสนใจในเรื่องของการรักษาระดับความ สมดุลย์ระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพขึ้นมาภายในองค์กรของตนและการได้รับ ผลประโยชน์ตอบแทนที่คุ้มค่ากับการร่วมลงทุนดังกล่าว
- พนักงาน ลูกจ้างหรือบุคคลภายในองค์กร ซึ่งเป็นผู้ที่มีความพึงพอใจต่อการ ทำงานอย่างมีความสุข และถือว่าการทำงานอย่างมีคุณภาพจะเป็นการช่วยเสริมสร้าง หรือ พัฒนาด้านบุคลิกภาพส่วนตัวที่ดีร่วมด้วย
- ผู้รับจ้างช่วงการผลิต หุ่นส่วนหรือพันธมิตรทางการค้า โดยมีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อสร้างศักยภาพและต้องการครอบครองโอกาสการแข่งขันทางธุรกิจที่สูงหรือได้เปรียบเหนือคู่แข่งขั้นทางการค้าของตนในขณะนั้น ๆ
- สังคม ชุมชนและสาธารณชน โดยมีความคาดหวังว่าองค์กรผู้ผลิตจะแสดงความ รับผิดชอบต่อของของตนอย่างชัดเจนต่อการคุ้มครองสิ่งแวดล้อมสุขภาพอนามัย ความปลอดภัยและ ความมั่นคง รวมถึงการอนุรักษ์พลังงานและแหล่งทรัพยากรประเภทต่างๆ ของประเทศ

เพราะฉะนั้นฉบับร่างของมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 นี้ จึงค่อนข้างมุ่งเน้นและต้องการให้ องค์กรต่างๆ ต้องปรับปรุงระบบคุณภาพของตนให้ตอบสนองต่อความต้องการในส่วนต่าง ๆ ของสังคมหรือบุคคลได้อย่างชัดเจนโดยเฉพาะผู้บริหารองค์กรจำเป็นจะต้องมีความเข้าใจ หรือ ตระหนักในบทบาทของตนต่อการสร้างความรับผิดชอบเช่นนี้ต่อการมุ่งมั่นหรือพัฒนาระบบ คุณภาพขึ้นมาอย่างต่อเนื่องภายในองค์กรตลอดเวลา

สำหรับสาเหตุอื่น ๆ ที่สนับสนุนว่า เป็นเพราะเหตุผลใดองค์กรจึงต้องมีกระบวนการปรับปรุง คุณภาพอย่างต่อเนื่องนั้นก็อาจเห็นผลได้โดยตรงจากร่างของมาตรฐานฉบับใหม่ นี้ ตรงที่ได้มีการจำแนกกระบวนการทั้งหลายที่เกี่ยวข้องภายในองค์กรออกเป็น "4 หัวข้อกำหนดหลัก (Main Clauses)" โดยเริ่มต้นจากข้อกำหนดหลักที่ 5-8 (พิจารณาดารางที่ 1 ประกอบด้วย) ซึ่งมีความสะดวกต่อระบบการจัดการมากกว่าการอาศัยแต่เพียงข้อกำหนด 20 หัวข้อ เช่นเดียว กับมาตรฐาน ISO 9000 : 1994 ฉบับดั้งเดิม และยิ่งไปกว่านั้นตัวของมาตรฐานฉบับใหม่ยังแบ่ง แยกหัวข้อหลักเหล่านั้นออกเป็น "หัวข้อกำหนดย่อย (Sub-clauses)" เพื่อระบุถึงรายละเอียดปลีกย่อย ๆ อื่นลงไปอีกเพิ่มเติมถึงจำนวน 53 หัวข้อกำหนดย่อย (ดังตารางที่ 2)

**ตารางที่ 1** แสดงรายละเอียดของหัวข้อกำหนดหลัก และหัวข้อกำหนดย่อย ที่บรรจุอยู่ในฉบับร่างของมาตรฐาน ISO 9000 : 2000

<p><b>0. บทนำ (Introduction)</b></p> <p>0.1 บททั่วไป (General)</p> <p>0.2 รูปแบบของกระบวนการ (Process Model)</p> <p>รูปที่ 1 - รูปแบบของกระบวนการจัดการคุณภาพ (Figure 1 - Quality Management Process Model)</p> <p>0.3 ความสอดคล้องต้องกันกับระบบการจัดการแบบอื่น ๆ (Compativility with Other Management System Disciplines)</p> <p><b>1. ขอบเขต (Scope)</b></p> <p>1.1 บททั่วไป (General)</p> <p>1.2 การลดขอบเขต และการทบทวนข้อกำหนด (Reduced Scope and Tailoring)</p> <p>1.2.1 บททั่วไป (General)</p> <p>1.2.2 การลดขอบเขต - การไม่พิจารณาในส่วนของการออกแบบและพัฒนา (Reduced Scope - Design and Development)</p>
---

excluded)

1.2.3 การทบทวนข้อกำหนด (Tailoring)

**2. การอ้างอิง หรือปทัสฐาน (Normative Reference)**

**3. คำศัพท์ และคำนิยาม (Terms and Definitions)**

**4. ความต้องการระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System Requirements)**

**5. ความรับผิดชอบฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)**

**5.1 บททั่วไป (General)**

**5.2 ความต้องการของลูกค้า (Customer Needs and Requirements)**

**5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)**

**5.4 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผน (Quality Objectives and Planning)**

5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objectives)

5.4.2 การวางแผนคุณภาพ (Quality Planning)

**5.5 ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System)**

5.5.1 บททั่วไป (General)

5.5.2 ความรับผิดชอบ และอำนาจสั่งการ (Responsibility and Authority)

5.5.3 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

5.5.4 ระเบียบปฏิบัติของระบบ (System Procedures)

5.5.5 ตัวแทนของฝ่ายบริหาร (Management Representative)

5.5.6 การควบคุมเอกสาร (Control of Documents)

5.5.7 การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Records)

**5.6 การทบทวนการจัดการ (Management Review)**

**6. การจัดการทรัพยากร (Resource Management)**

**6.1 บททั่วไป (General)**

**6.2 ทรัพยากรมนุษย์ (Human Resources)**

6.2.1 การจัดวางบุคลากร (Assignment of Personal)

6.2.2 การฝึกอบรม ความมีคุณสมบัติ และระดับความสามารถ (Training, Qualification and Competence)

**6.3 ทรัพยากรอื่น ๆ (Other Resources)**

6.3.1 สารสนเทศ (Information)

6.3.2 โครงสร้างหลัก และสาธารณูปโภค (Infrastructure)

6.3.3 สิ่งแวดล้อมของการทำงาน (Work Environment)

**7. การจัดการกระบวนการ (Process Management)**

**7.1 บททั่วไป (General)**

**7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer-Related Processes)**

7.2.1 การชี้บ่งถึงความต้องการของลูกค้า (Identification of Customer Requirements)

7.2.2 การทบทวนความต้องการของลูกค้า (Review of Customer Requirements)

7.2.3 การทบทวนระดับความสามารถ เพื่อบรรลุถึงความต้องการที่กำหนด (Review of Ability to Meet Defined Requirements)

7.2.4 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer Communication)

7.2.5 สมบัติของลูกค้า (Customer Property)

**7.3 การออกแบบ และการพัฒนา (Design and Development)**

7.3.1 บททั่วไป (General)

7.3.2 การออกแบบ และหน่วยนำเข้าของการพัฒนา (Design and Development Inputs)

7.3.3 การออกแบบ และผลผลิตของการพัฒนา (Design and Development Outputs)

7.3.4 การออกแบบ และการทบทวนของการพัฒนา (Design and Development Review)

7.3.5 การออกแบบ และการทวนสอบของการพัฒนา (Design and Development Verification)

7.3.6 การออกแบบ และการยืนยันความสมบูรณ์ของการพัฒนา (Design and Development Validation)

7.3.7 การออกแบบ และการเปลี่ยนแปลงของการพัฒนา (Design and Development Changes)

**7.4 การจัดซื้อ (Purchasing)**

7.4.1 บททั่วไป (General)

7.4.2 สารสนเทศของการจัดซื้อ (Purchasing Information)

7.4.3 การทวนสอบของวัตถุดิบที่จัดซื้อ และ/หรือการบริการ (Verification of Purchased Product and/or Service)

**7.5 การผลิต และการปฏิบัติงานบริการ (Production and Service Operations)**

7.5.1 บททั่วไป (General)

7.5.2 การชี้บ่ง และสอบกลับได้ (Identification and Trace Ability)

7.5.3 การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การเก็บ การรักษาสภาพ และการสงมอบ (Handling, Packaging, Storage, Preservation

and Delivery)

7.5.4 การยืนยันความสมบูรณ์ของกระบวนการ (Validation of Processes)

### 7.6 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconformity)

7.6.1 บททั่วไป (General)

7.6.2 การทบทวนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการทำลายสภาพ (Nonconformity Review and

Disposition)

### 7.7 การนำส่งมอบบริการในระยะภายหลัง (Post Delivery Services)

## 8. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement, Analysis and Improvement)

### 8.1 บททั่วไป (General)

### 8.2 การวัด และการวิเคราะห์ผล (Measurement and Analysis)

8.2.1. การวัดสมรรถนะการดำเนินงานของระบบ (Measurement of System Performance)

8.2.1.1 การวัดความพึงพอใจของลูกค้า (Measurement of Customer Satisfaction)

8.2.1.2 การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)

8.2.2 การวัดกระบวนการ (Measurement of Processes)

8.2.3 การวัดผลิตภัณฑ์ และ/หรือการบริการ (Measurement of Product and/or Service)

8.2.4 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (Control of Measuring, Inspection and Test Equipment)

### 8.3 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of Data)

### 8.4 การปรับปรุง (Improvement)

8.4.1 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)

8.4.2 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action)

8.4.3 การปรับปรุงกระบวนการ (Improvement Processes)

**ตารางที่ 2** แสดงหัวข้อกำหนดหลัก และจำนวนของหัวข้อกำหนดย่อยที่บรรจุอยู่ใน ฉบับร่างของมาตรฐาน ISO 9000 : 2000

หัวข้อกำหนดหลัก	จำนวนของหัวข้อกำหนดย่อย
5. Management Responsibility	13
6. Resource Management	6
7. Process Management	23
8. Measurement, Analysis and Improvement	11

ตามสภาพความเป็นจริงแล้วหัวข้อกำหนดที่ปรากฏรายละเอียดอยู่ในมาตรฐานฉบับ ดั้งเดิมนั้นล้วนนำมา กล่าวถึงอยู่ในโครงสร้างของร่างมาตรฐานฉบับใหม่นี้แทบทั้งสิ้น เพราะฉะนั้นกระบวนการหลักทั้งหลายที่เกี่ยวข้อง กับระบบคุณภาพที่ดำเนินงานอยู่ ภายในองค์กรขณะนั้นจึงปรากฏผลออกมาในลักษณะความเกี่ยวข้องร่วมกันของ การ เกิดขึ้นของข้อมูลและสารสนเทศประเภทต่าง ๆ เพราะข้อมูลใดก็ตามที่เกิดขึ้นมาจาก ผลของการดำเนินงาน ด้านคุณภาพในแต่ละหัวข้อกำหนดหลักจำเป็นจะต้องมีการเก็บ หรือบันทึกผลไว้ทางตรงหรือทางอ้อม ซึ่งราย ละเอียดเหล่านี้ก็คือ สิ่งที่เราเรียกว่า *"บันทึกคุณภาพ (Quality records)"* โดยตรง เพราะฉะนั้นเราจึงกล่าวได้ว่า มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 นี้ค่อนข้างเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการประยุกต์ใช้หรือการ นำข้อมูลหรือสารสนเทศ (ที่ อยู่ในรูปของบันทึกคุณภาพ) มาแปลงให้เป็น *"องค์ ความรู้แบบใหม่ที่มีคุณค่า (Value-added knowledge)"* สำหรับ องค์กร ซึ่งจะมีประ โยชน์ที่ดีต่อการจัดการระบบข่าวสารรวมถึงช่วยส่งผลให้ *"ผู้ที่มีอำนาจการตัดสินใจหรือผู้ บริหาร (Decision-maker)"* องค์กรสามารถควบคุมระบบคุณภาพของตน ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ก็เพื่อมุ่งเป้า หมายเดียวกัน ในการแก้ไขหรือปรับปรุงปัญหาคุณภาพต่างๆ ในระยะยาว รวมถึงการสร้างระดับ ความพึงพอใจต่อลูกค้าอย่างต่อเนื่องตลอดไป



## 4. การปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

### 4.1 องค์กรจะต้องแสดงหรือสาธิตเพื่อให้เห็นผลว่า มีระบบของของการปรับปรุงคุณภาพ

## อย่างต่อเนื่อง

ลักษณะของการเปลี่ยนแปลงประการสำคัญของร่างมาตรฐานฉบับใหม่ก็คือ ความ ต้องการให้มีการปรับปรุงในเรื่องของคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ภายใต้รายละเอียดที่ปรากฏอยู่ใน *หัวข้อย่อย 8.4.3 การปรับปรุงกระบวนการ (Improvement processes)* กล่าวคือ องค์กรจะต้องมีการแสดงผลอย่างชัดเจน รวมถึงมีการรวบรวมแหล่งข้อมูล ข่าวสารตลอดจนวิธีการปฏิบัติหรือการทดสอบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงคุณภาพ ของสินค้าและบริการของตน โดยเฉพาะองค์การที่ต้องการขอการรับรองจดทะเบียนนั้น จำเป็นต้องมีการจัดเตรียม หรือจัดสรรจำนวนและแหล่งทรัพยากรที่เพียงพอเพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าวรวมถึงต้องสามารถตอบสนองต่อข้อมูลด้านการตลาดหรือลูกค้าอีกด้วย

### 4.2 กระบวนการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องนั้น ต้องขึ้นอยู่กับความสามารถ ขององค์การ ในเรื่องของการจัดการระบบสารสนเทศ

รายละเอียดในเรื่องของ *"สารสนเทศ (Information)"* ปรากฏอยู่ภายใต้หัวข้อย่อยที่ 6.3.1 ของร่างมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 โดยให้ความสำคัญในการจัดการข้อมูล ข่าวสาร หรือสารสนเทศต่อผลของการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องภายในองค์กรและกล่าวเสริม ย้ำว่า *"องค์การทุกประเภทล้วนต้องกำหนด หรือรักษาระบบสารสนเทศปัจจุบันให้พอ เพียงต่อการบรรลุถึงความสอดคล้องด้านคุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์และการบริการระยะยาว ปฏิบัติทั้งหลายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการและใช้ระบบสารสนเทศนั้นจำเป็นต้องมีการจัด เตรียมมาให้อย่างพอเพียง รวมถึงสามารถใช้ป้องกันหรือคุ้มครองระบบสารสนเทศ ทั้ง นี้เพื่อให้เกิดความเป็นประโยชน์อย่างแท้จริงต่อกระบวนการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง"*

จากรายละเอียดที่กล่าวในหัวข้อกำหนดย่อยเช่นนี้ ย่อมระบุผลออกมาได้อย่างชัดเจนว่า โดยทั่วไปองค์การจำเป็นต้องใช้ประโยชน์จากแหล่งของสารสนเทศทั้งหลายที่ปรากฏอยู่ในขณะนั้นๆ โดยตรง เพื่อยกระดับและการปรับปรุงคุณภาพ เช่น การอาศัยข้อมูลที่เป็น

- ตัวชี้บ่งถึงสมรรถนะการดำเนินงานขององค์การที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer related performance) และ
- สมรรถนะของวิธีการปฏิบัติงานภายในองค์กร (Operational performance) ซึ่งรวมถึงประสิทธิภาพของทรัพยากรบุคคล ผลิตภัณฑ์หรือการบริการ เป็นต้น

นอกจากนี้การปรับปรุงคุณภาพดังกล่าว มาตรฐานยังกำหนดให้ใช้ข้อมูลชี้บ่งจากแหล่ง อื่นๆ เข้ามาประกอบพิจารณาาร่วมด้วยสำหรับการดำเนินการทางธุรกิจหรือการวางแผน ทางกลยุทธ์สำหรับองค์การขณะนั้นๆ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับ

- สมรรถนะด้านการแข่งขันขององค์การ (Competitive performance)
- สมรรถนะด้านเศรษฐศาสตร์หรือต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ การเงิน และการตลาด เป็นต้น

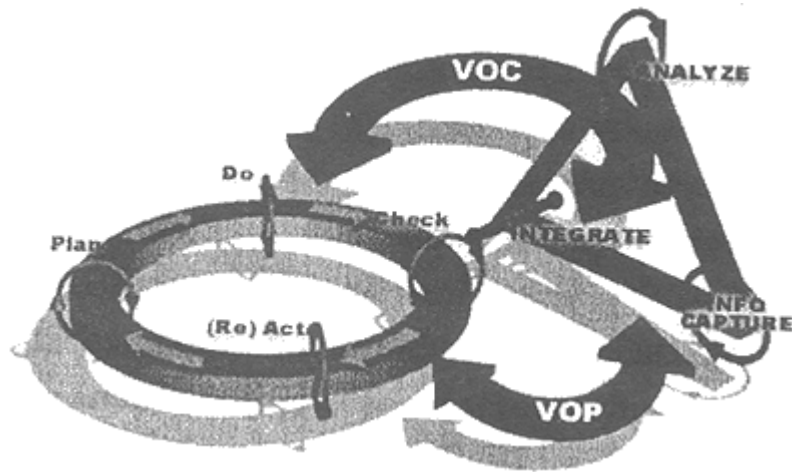
### 4.3 องค์การจำเป็นต้องมีการนำเทคนิคทางสถิติเข้ามา เพื่อช่วยวิเคราะห์หรือ การขยายความของข้อมูล รวมถึงใช้ประโยชน์ในกระบวนการปฏิบัติงาน หรือควบคุม คุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดยตรง

รายละเอียดของ *หัวข้อกำหนดย่อยที่ 8.3 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of data)* จะแสดง ถึงบทบาทและอิทธิพลของการรวบรวมและการประเมินผลข้อมูลเป็นประการสำคัญ โดยเฉพาะ องค์การจำเป็นต้องมีการนำเทคนิคทางสถิติแบบต่าง ๆ ที่เหมาะสมเข้ามาใช้ประโยชน์เพื่อระบุชี้ บ่งอย่างชัดเจนสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล การวิเคราะห์เชิงระบบสำหรับกระบวนการและเครื่อง ชีบ่งผลิตภัณฑ์ รวมถึงบันทึกคุณภาพทุกประเภท การกำหนดความต้องการเช่นนี้เป็นหลักเกณฑ์ ในมาตรฐานก็เพื่อให้้องค์การมีเครื่องมือหลายประเภทที่เกี่ยวข้องกับทางสถิติ ซึ่งในที่สุดจะช่วย ให้ผู้บริหารหรือผู้ที่มีอำนาจตัดสินใจสามารถใช้เครื่องมือดังกล่าวเข้าไปใช้แก้ไขปัญหาเกี่ยวกับ คุณภาพได้อย่างรวดเร็วและเกิดประสิทธิภาพขึ้นมาอย่างแน่ชัด

### 4.4 วงจรแห่งการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ถึงแม้ว่าภายใต้ข้อกำหนดดังกล่าว จะไม่ได้ระบุหรือบังคับให้ปฏิบัติอย่างเด่นชัดสำหรับวิธีการ ควบคุมสารสนเทศ ซึ่งจะมีผลต่อการปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องภายในองค์กรแห่ง นั้น แต่สิ่งหนึ่งที่ควรพิจารณา และสามารถกำหนดให้เป็นหลักเกณฑ์หรือรูปแบบจำลอง (Model) โดยทั่ว ๆ ไปที่้องค์การจำเป็นต้องยึดถือและปฏิบัติตามก็คือ สิ่งที่เราเรียกว่า *"วงจรแห่งการ ปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement Cycle)"* ซึ่งหมายถึง กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการรวบรวม (Capturing) การสังเคราะห์หรือบูรณาการ (Organizing/Integrating) การวิเคราะห์ (Analyzing) การยืนยันผล (Validating) และการเผยแพร่สารสนเทศ (Disseminating) (รูปที่ 2) เพราะฉะนั้นตลอดบทความฉบับนี้ การระบุถึงวงจรดังกล่าวจึงจัดเป็นวิธีการหนึ่งของการจัดการระบบสารสนเทศ ทั้งนี้เพื่อมุ่งหวังให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องและตลอด ระยะเวลาภายในองค์กรแห่งนั้น

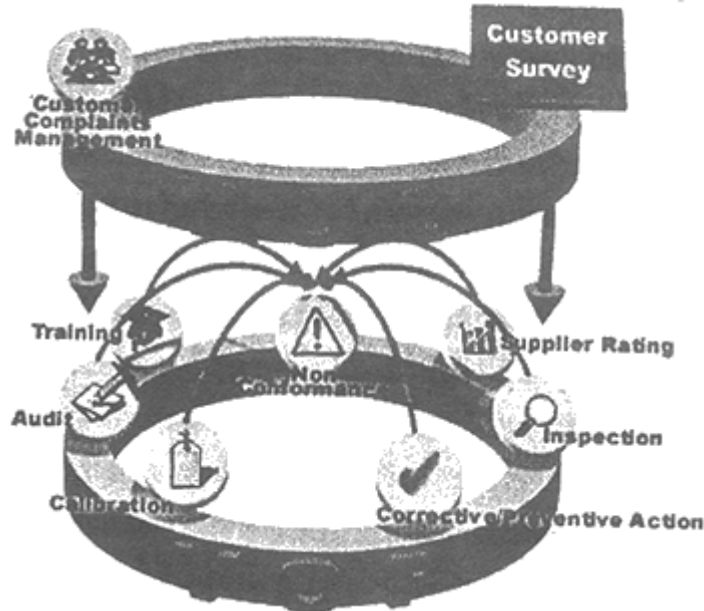




**รูปที่ 2** แสดงวงจรของการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง สำหรับองค์การ

**ก. การรวบรวมสารสนเทศ**

ตามมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ยังกำหนดให้มีการจัดการสารสนเทศในทุกขั้นตอนของ กระบวนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพโดยมาตรฐานให้คำนิยามของ "สารสนเทศ" ว่าเป็น "ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ (Useful data)" เพราะฉะนั้น ในรายละเอียดของมาตรฐาน จึงไม่ได้ระบุออกมาอย่างแน่ชัดในวิธีการปฏิบัติว่าจะต้อง "รวบรวมหรือนำแหล่งของข้อมูลประเภทต่าง ๆ (Information capture)" เข้ามา ใช้ประโยชน์ได้ด้วยวิธีการใด แต่สิ่งหนึ่งที่ควรเข้าใจและยึดถือจากรายละเอียดของมาตรฐานก็คือ การให้ความสนใจอย่างเด่นชัดในแหล่งของข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้รับมาจากผลของ การปฏิบัติงานในกระบวนการหรือที่อาจเรียกได้ว่า มีสภาพเปรียบเสมือนเป็น "เสียงเรียกร้องจากกระบวนการ (Voice of Processes; VOP)" (รูปที่ 3) ซึ่งเกี่ยวข้องกับเรื่อง ต่าง ๆ ดังนี้



**รูปที่ 3** แสดงแหล่งและตำแหน่งของการรวบรวมข้อมูลที่เป็นประโยชน์สำหรับองค์การ ซึ่งเกี่ยวข้องกับ "เสียงเรียกร้องจากกระบวนการ (VOP)"

- ความไม่สอดคล้องของข้อกำหนด (Non-conformances)
- การจัดซื้อ และการกำหนดบัญชีรายชื่อของผู้ส่งมอบ (Purchasing and supplier rating)
- การตรวจสอบและการทดสอบ (Inspecting and testing)
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal quality audit)
- การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective/Preventive action)
- การฝึกอบรม (Training) และ ฯลฯ

รายละเอียดอีกประการหนึ่งที่ได้เห็นได้อย่างชัดเจนจากวงจรของ VOP และเกี่ยวข้องกับการ ปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องก็คือ ภายใต้อำนาจหน้าที่ 8.4 การปรับปรุง (Improvement) นั้น มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ได้ระบุให้้องค์การจำเป็นต้องฟังเสียง เรียกร้องจากทุกกระบวนการผลิตโดยกำหนดให้มีวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับ "การ ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action หัวข้อย่อยที่ 8.4.1)" และ "การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action หัวข้อย่อยที่ 8.4.2)" ทั้งนี้ก็เพื่อมุ่งหวังผลของการปรับปรุงกระบวนการหรือแก้ไขสาเหตุของปัญหาด้านคุณภาพที่สำคัญหลายประการ ซึ่งอาจมีแนวโน้มก่อให้เกิดคุณลักษณะที่ไม่สอดคล้องตรงกับข้อกำหนดได้

**ข). การบูรณาการ และวิเคราะห์ข้อมูล**

องค์การใด ๆ ที่ต้องการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 นั้นจำเป็นต้องมีการจัดตั้ง ระบบเอกสาร (ระเบียบปฏิบัติ) ที่สามารถวิเคราะห์ หรือชี้บ่งถึงประสิทธิภาพและประสิทธิ ผลของการใช้ระบบสารสนเทศได้เป็น

### อย่างดี

หลังจากที่องค์กรสามารถรวบรวมหรือจัดตั้งแหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการคุณภาพขึ้น อย่างชัดเจนภายในหน่วยงานของตนแล้วนั้น *หัวข้อกำหนดที่ 8.3 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of data)* ได้ระบุ อย่างชัดเจนในส่วนที่เสริมเป็นลำดับต่อมาว่า องค์กรจะต้องจัด หาวิธีการต่างๆ ที่สามารถ *"เชื่อมโยง (บูรณาการ) (Integration and analysis)"* ขาวสาร เหล่านั้น รวมถึงทำการวิเคราะห์ ระบุซึ่งถึงผลของความถูกต้องของข้อมูล หรือแพร่กระจาย สารสนเทศที่เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลตามลำดับ เพราะฉะนั้นข้อกำหนด ของมาตรฐานฉบับนี้จึงอนุญาตให้องค์กร จำเป็นต้องมีการวิเคราะห์สมรรถนะของผลการดำเนินงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดการระบบสารสนเทศอย่างจริงจัง หรืออาจประเมินขึ้นมา เพื่อให้เปรียบเทียบดูความก้าวหน้ากับแผนงาน หรือวัตถุประสงค์ด้านสารสนเทศที่วางไว้ล่วงหน้า หน้าที่ได้ ทั้งนี้เพื่อต้องการให้เห็นถึงผลของความเปลี่ยนแปลงของระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพขององค์กรได้อย่างแท้จริง นอกจากนี้ในทางปฏิบัติการประเมินผลของ ระบบสารสนเทศดังกล่าวอาจทำการพิจารณาได้จากหลายแหล่ง เช่น รายงานและบันทึกผลจาก กระบวนการติดตามคุณภาพภายในที่กระทำขึ้นภายในองค์กรหรืออาจอาศัยข้อมูลจากรายงาน ของผลการปฏิบัติ การแก้ไขหรือการป้องกัน รายงานที่เกี่ยวข้องกับลักษณะความไม่สอดคล้อง ตรงกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และการบริการ ข้อเสนอแนะและเสียงบ่นจากลูกค้า รายงานการ สืบสวน ผู้รับจ้างช่วงผลิต รวมถึงแหล่งของข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ โดยตรง

รายละเอียดประการหนึ่งที่ควรพิจารณาเพิ่มเติมก็คือ ตามความเป็นจริงนั้นลักษณะของการ ใช้ข้อมูลเพียงประการเดียวย่อมไม่สามารถพัฒนาหรือก่อให้เกิดขึ้นมาเป็น "องค์ความรู้ที่มี คุณค่า (Value-added knowledge)" ขององค์กรได้ เพราะฉะนั้นในมาตรฐานฉบับใหม่จึง คอนข้างกำหนดวิธีการเปลี่ยนแปลงจากสภาพของข้อมูลมาเป็น *"สารสนเทศหรือองค์ ความรู้"* ที่สำคัญ โดยอาศัย "การใช้บูรณาการที่เชื่อมผ่านเครื่องอิเล็กทรอนิกส์ที่เรียกว่า *"Electronic data integration"* และระบุว่า

*การใช้ Electronic data integration นั้น จะถือว่าเป็นขั้นตอนของการบูรณาการสำหรับวิธีจัด การข้อมูลหรือขาวสารที่เป็นประโยชน์หลักภายในองค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพและยอม ส่งผลต่อการจัดการคุณภาพขององค์กรอย่างเป็นระบบ*

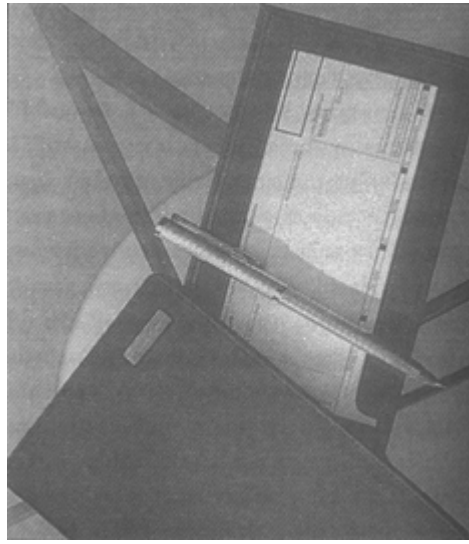
เพราะฉะนั้นในรายละเอียดของประเด็นนี้ มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ฉบับใหม่จึงเรียกร้อง ให้มีการนำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้ประโยชน์เพื่อการจัดการระบบสารสนเทศโดยตรง ทั้งนี้เพื่อก่อให้เกิดประสิทธิผลที่ดีต่อการเื้ออำนวยการตัดสินใจสำหรับผู้บริหารและ ผู้ปฏิบัติงานทุกระดับในการนำข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ขององค์กรมาใช้ประโยชน์ สภาพ ของการจัดการระบบสารสนเทศโดยอาศัยเทคโนโลยีสารสนเทศเช่นนี้ จึงปรากฏเป็นวิธี การที่เหมาะสมอย่างยิ่งในยุคปัจจุบัน เพราะไม่เพียงแต่จะสามารถใช้สรุปรายละเอียดต่าง ๆ ต่อผลของการเปลี่ยนแปลงด้านคุณภาพในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ๆ ได้อย่างเหมาะสมแล้ว ยังส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานทั้งหลายในองค์กรสามารถเปลี่ยนแปลงข้อมูลและขาวสารที่เป็น ประโยชน์ให้มาเป็น *"องค์ความรู้แบบใหม่ที่มีคุณค่า"* สำหรับองค์กร และในที่สุด ย่อมส่งเสริมทำให้ระบบคุณภาพขององค์กรดำเนินไปด้วยดีหรือสามารถบรรลุถึงวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดไว้ล่วงหน้าอีกเช่นกัน

### 5. ความเชื่อมั่นและความพึงพอใจของลูกค้า

*วัตถุประสงค์สูงสุดของการบรรลุถึงความเชื่อมั่นและการสร้างความพึงพอใจต่อลูกค้า นั้น สามารถปฏิบัติได้โดยผ่านขั้นตอนทุกกระบวนการของระบบเอกสารคุณภาพตามที่ระบุไว้ ในมาตรฐาน ISO 9000 : 2000*

ตามรายละเอียดของ *หัวข้อย่อยที่ 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer-related processes)* นั้นได้ระบุถึงความต้องการที่องค์กรจำเป็นต้องมีการชี้แจงหรือทบทวนในเรื่อง ของความต้องการหรือคาดหวังของลูกค้า รวมถึงการสร้างความสามารถที่จะตอบสนองต่อข้อ เรียกร้องดังกล่าวนี้ได้เป็นอย่างดี เพราะฉะนั้นรายละเอียดตลอดของร่างมาตรฐานฉบับนี้จึงให้ ความสนใจต่อสภาพการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องภายในองค์กร ทั้งนี้ก็เพื่อก่อให้เกิด ทัศนคติในทางบวกต่อการเสริมสร้างความมั่นใจและความพึงพอใจต่อลูกค้าเป็นประการสำคัญ องค์กรทั้งหลายที่กำลังมุ่งมั่นและดิ้นรนเพื่อเข้าสู่ระบบคุณภาพในระดับมาตรฐานโลก ISO 9000 : 2000 เช่นนี้ จึงจำเป็นต้องมีการวางแผนและกำหนดวิธีการจัดการเชิงยุทธศาสตร์ อย่างเป็นระบบ รวมถึงสามารถปฏิบัติงานหรือตอบสนองต่อ *"เสียงเรียกร้องจากลูกค้า (Voice of Customer; VOC)"* ได้ทุกประเภทและประการสำคัญที่สุดก็คือ องค์กรแห่งนั้น จำเป็นจะต้องวิเคราะห์หรือจัดตั้งระบบของการปฏิบัติงานคุณภาพตามกระบวนการต่างๆ โดยอาศัยการใช้ประโยชน์จากแหล่งข้อมูลหรือสารสนเทศมาช่วยให้การดำเนินงานคุณภาพของ องค์กรสามารถเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ได้เป็นอย่างดี





## 6. สรุป

มาตรฐาน ISO 9000 ที่กำลังจะประกาศใช้ในปี 2000 นั้น มีความแตกต่างออกไปในรายละเอียด เมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐานฉบับดั้งเดิมในหลายเรื่อง นับตั้งแต่การมุ่งเน้นในเรื่องของการจัด การคุณภาพที่อยู่บนพื้นฐานของ *Process Model* มากขึ้น รวมทั้งมีการประยุกต์ใช้ระบบ การจัดการข้อมูลหรือสารสนเทศนำมาควบคุมหรือการบริหารองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณ ภาพภายในองค์กรอย่างแท้จริง ทั้งนี้ก็เพื่อมุ่งให้เกิดการพัฒนา ระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และเท่าที่เห็นผลได้อย่างเด่นชัดก็คือ ลักษณะของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะไปช่วยส่งเสริม ความมั่นใจหรือความพึงพอใจของลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องในทุกระดับต่อการใช้ประโยชน์จาก สินค้าหรือบริการที่ องค์กรแห่งนั้นเป็นผู้ผลิตโดยตรง

กระบวนการคุณภาพที่กำหนดขึ้นมาตามรายละเอียดของร่างมาตรฐานฉบับใหม่นี้ยังมี ลักษณะที่คล้ายคลึงกับวงจรที่นำเสนอในบทความนี้ ซึ่งเรียกว่า *"Continuous Improvement Cycle"* โดยจัดเป็นกระบวนการที่ เกี่ยวข้องการรวบรวมแหล่งข้อมูล การสังเคราะห์และบูรณาการขึ้นมาใหม่ การวิเคราะห์และยืนยันผล รวมถึงการเผยแพร่สารสนเทศอย่างทั่วถึงทั้งองค์กร ลักษณะทางยุทธศาสตร์สำหรับการจัด การระบบสารสนเทศดังกล่าวจึงเป็นแนวทางประการหนึ่งที่จะช่วยส่งเสริมให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสภาพจากข้อมูลที่เป็นประโยชน์มาเป็นองค์การความรู้ที่มีคุณค่าสำหรับการบริหาร งานคุณภาพซึ่งสามารถตอบสนองในประการสุดท้ายต่อความต้องการ ความพึงพอใจและความคาดหวังต่อระบบคุณภาพขององค์กรได้เป็นอย่างดีลักษณะของการเปลี่ยนแปลงที่ เกี่ยวข้องกับ *"การจัดการองค์ความรู้ (Knowledge Management)"* เช่นนี้ ล้วนบรรจุ รายละเอียดอยู่ภายใต้ของหัวข้อกำหนดหลักต่างๆ ซึ่งสามารถเปรียบเทียบได้ว่า มาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ฉบับใหม่นี้เป็นสิ่งที่แสดงถึงวิวัฒนาการของระบบคุณภาพขึ้นมาอย่างแท้จริง และมีความเหมาะสมสอดคล้องต่อการนำไปใช้ประโยชน์ภายใต้ความก้าวหน้าของโลกทาง ระบบ การสื่อสารและยุคสารสนเทศดังเช่นปัจจุบัน

## 7. เอกสารอ้างอิง

1. British Standards Institution. 1999. ***An indepth look at ISO/CD1:2000.*** [Online Article]. Available at URL. <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2/>
2. Harrington, H.J. , and McKenna, P. 1998. ***ISO 9000 : 2000 : The new challenges in data integration.*** [Online Article]. Systemcorp ALG Limited. Available at URL. <http://www.systemcorp.com>
3. ISO 9000 Support Group. 1998. ***The structure of the year 2000 version of ISO 9000.*** [Online Article]. Available at URL. <http://isogroup.simplenet.com/iso9000.htm>
4. National Institute of Standards and Technology. 1998. ***ISO 9001 : 2000 Revisions.*** [Online Article]. Global Program. Available at URL. <http://ts.nist.gov/ts/htdocs/210/216/9001web.htm>
5. NSAI. 1999. ***ISO/CD1 9001 and ISO/CD1 9004.*** [Online Article]. Available at URL. <http://www.nsai.ie/ed19194.htm>
6. RD Innovation. 1998. ***ISO 9001 : 2000 draft submitted for review.*** [Online Article]. Available at URL. <http://www.myna.com/~r2innovn/page5s.htm>



***This document was last modified on***