

## 1. ISO 9001 : 2015 - Quality Management Systems – Requirements (Draft International Standard)

มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 สถานะ ณ ปัจจุบัน คือ ประกาศฉบับใหม่ (ปี 2015) เมื่อวันที่ 15 กันยายน 2558 โดยคณะกรรมการประกาศใช้ของมาตรฐาน ISO 9001 มีการเปลี่ยนแปลงเวอร์ชัน ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 การเปลี่ยนแปลง Versions of ISO 9001

องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (The International Organization for Standardization: ISO) โดยคณะกรรมการวิชาการชุด TC 176/SC 2 - Quality systems ได้ประกาศใช้มาตรฐาน ISO 9001:2015 เมื่อวันที่ 15 กันยายน 2558 และกำหนดให้มีช่วงเวลาของการปรับเปลี่ยน (Transition Period) 3 ปี หลังการประกาศใช้มาตรฐาน กล่าวคือ ผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2008 จะสิ้นอายุการรับรองในวันที่ 14 กันยายน 2561

มาตรฐานฉบับที่แก้ไขปรับปรุงใหม่นี้ มีความท้าทายเป็นอย่างมากสำหรับองค์กรที่จะนำไปใช้ เนื่องจากมีการปรับเปลี่ยนในมุมมองที่กว้างขึ้นและในระดับที่สูงขึ้น ครอบคลุมทั้งระดับปฏิบัติการ (Operational Level) และระดับกลยุทธ์ (Strategic Level) โดยใช้แนวคิดพื้นฐานที่เพิ่มขึ้นใหม่สำหรับระบบการจัดการ 3 แนวคิด กล่าวคือ

1. แนวคิดในเรื่อง *บริบทขององค์กร (Context of an organization)* โดยองค์กรจำเป็นต้องเข้าใจบริบททั้งภายในและภายนอก ที่มีผลกระทบต่อจุดประสงค์องค์กรและประเด็นด้านความยั่งยืน
2. แนวคิดในเรื่อง *ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Parties)* โดยองค์กรต้องให้ความสำคัญของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มอื่นๆ นอกเหนือจากลูกค้า ที่สร้างผลกระทบต่อด้านความยั่งยืนขององค์กรหากไม่สามารถตอบสนองต่อความต้องการ ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มนั้นๆ ได้

ทั้งนี้ เพื่อให้ได้มาซึ่งประเด็น (Issues) จากการวิเคราะห์บริบทองค์กร และได้มาซึ่งข้อกำหนด (Requirements) จากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง โดยนำมาพิจารณาในการกำหนดขอบข่าย (Scope) ของระบบการบริหารจัดการ รวมทั้งนโยบาย (Policy) และวัตถุประสงค์ (Objective)

จากแนวคิดพื้นฐานใหม่ดังกล่าว องค์กรที่นำมามาตรฐาน ISO 9001 ไปใช้ จำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยนหรือเพิ่มเติมในหลายๆ ข้อกำหนด และต้องใช้เวลาในการปรับตัวโดยระยะเวลาอย่างน้อยจะขึ้นกับความพร้อมของแต่ละองค์กร ซึ่งหากเป็นองค์กรขนาดใหญ่ หรือมีระบบบริหารเชิงกลยุทธ์เป็นพื้นฐาน จะสามารถปรับตัวเข้าสู่มาตรฐานได้รวดเร็วกว่า นอกจากนี้ผู้บริหารระดับสูงจำเป็นต้องเข้ามามีบทบาทเพิ่มมากขึ้นอย่างจริงจังในการดำเนินการ โดยเฉพาะการเตรียมความพร้อมขององค์กรในการปรับตัวเข้าสู่มาตรฐานที่แก้ไขปรับปรุงตามแนวคิดพื้นฐานใหม่ และการแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อการพัฒนาความรู้ความสามารถและประสบการณ์

ซึ่งปัจจัยแห่งความสำเร็จหลักในการปรับเปลี่ยนการดำเนินการให้เข้าสู่มาตรฐานใหม่ และการดำเนินการให้ก้าวล้ำไปข้างหน้าอีกระดับหนึ่งในการพัฒนาองค์กรให้เติบโต พร้อมกับการสร้างคุณค่าให้แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมทั้งสังคมและสิ่งแวดล้อม ในระยะยาวได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน นั้น องค์กรสามารถใช้เครื่องมือในการบริหารจัดการสมัยใหม่ รวม 4 เรื่อง คือ

1. การบริหารอนาคต (Future Management)
2. การจัดการผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Party Management)
3. การบริหารแบบองค์รวม (Holistic Management)
4. การบริหารความเสี่ยง (Risk Management)

สำหรับมาตรฐาน ISO 9001:2015 พบว่า โครงสร้างของข้อกำหนดจะประกอบด้วย 10 หัวข้อหลัก ได้แก่

1. Scope
2. Normative references: ไม่มีการอ้างอิงมาตรฐานใดๆ
3. Terms and definitions: มีการระบุคำศัพท์และนิยาม โดยอ้างอิงตาม ISO 9000:2015

สำหรับข้อกำหนดที่องค์กรต้องนำไปปฏิบัติ จะเป็นข้อกำหนดข้อที่ 4 – 10 ทั้งหมด ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนด:

4. Context of the organization: (4.1) Understanding the organization and its context (4.2) Understanding the needs and expectations of interested parties (4.3) Determining the scope of the quality management system (4.4) Quality management system and its processes
5. Leadership: (5.1) Leadership and commitment (5.2) Quality Policy (5.3) Organizational roles, responsibilities and authorities
6. Planning for the quality management system: (6.1) Actions to address risks and opportunities (6.2) Quality objectives and planning to achieve them (6.3) Planning of changes



7. Support: (7.1) Resources (7.2) Competence (7.3) Awareness (7.4) Communication (7.5) Documented information
8. Operation: (8.1) Operational planning and control (8.2) Requirements for products and services (8.3) Design and development of products and services (8.4) Control of externally provided processes, products and services (8.5) Production and service provision (8.6) Release of products and services (8.7) Control of nonconforming outputs
9. Performance evaluation: (9.1) Monitoring, measurement, analysis and evaluation (9.2) Internal audit (9.3) Management review
10. Improvement: (10.1) General (10.2) Nonconformity and corrective action (10.3) Continual improvement

Standard Warning System ของมาตรฐานนี้ คือ



การวิเคราะห์ผลกระทบของมาตรฐานที่จะส่งผลต่อผู้ประกอบการไทย

- สาขาอุตสาหกรรมที่ได้รับผลกระทบ คือ มาตรฐานนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับองค์กรทุกประเภท ทุกขนาด ทั้งภาคการผลิต ภาคการค้า ภาคบริการ หน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานด้านการศึกษา และ องค์กรไม่แสวงหากำไร

- การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น เมื่อพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ ทางธุรกิจและผู้อุปโภคบริโภค พบว่าอยู่ในระดับการเตือนภัยที่ต้องเฝ้าระวัง ซึ่งเป็นผลมาจาก
  - มาตรฐานนี้ประกาศใช้แล้วตั้งแต่ปี 1987 และประกาศใช้มาตรฐานฉบับใหม่ในเดือนกันยายน 2015
  - ผลกระทบกับผู้ประกอบการ อยู่ในระดับปานกลาง เนื่องจากเป็นมาตรฐานภาคสมัครใจ แต่ในบางธุรกิจอาจถูกบังคับโดยลูกค้าให้ต้องมีการดำเนินการตามมาตรฐาน เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ลูกค้าในการซื้อสินค้าและบริการ รวมถึงลูกค้าที่เป็นองค์กรภาครัฐที่ซื้อสินค้า/บริการโดยวิธีการประมูล ซึ่งสามารถกำหนดเป็นเงื่อนไขในคุณลักษณะของการสั่งซื้อ/ส่งจ้างได้ ดังนั้นหากไม่มีการนำระบบการจัดการนี้ไปใช้อาจสูญเสียลูกค้าและเสียโอกาสทางธุรกิจได้
  - มาตรฐานฉบับที่แก้ไขปรับปรุงใหม่นี้ มีความท้าทายเป็นอย่างมากสำหรับองค์กรที่จะนำไปใช้ เนื่องจากมีการปรับเปลี่ยนในมุมมองที่กว้างขึ้นและในระดับที่สูงขึ้น ครอบคลุมทั้งระดับปฏิบัติการ (Operational Level) และระดับกลยุทธ์ (Strategic Level) โดยใช้แนวคิดพื้นฐานที่เพิ่มขึ้นใหม่สำหรับระบบการบริหารจัดการ และองค์กรที่นำมาตรฐาน ISO 9001 มาใช้จำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยนเป็นอย่างมาก และต้องใช้เวลาในการปรับตัวโดยระยะเวลาอย่างน้อยจะขึ้นกับความพร้อมของแต่ละองค์กร ซึ่งหากเป็นองค์กรขนาดใหญ่ หรือมีระบบบริหารเชิงกลยุทธ์เป็นพื้นฐาน จะสามารถปรับตัวเข้าสู่มาตรฐานได้รวดเร็วกว่า และในส่วนของหน่วยงานผู้ให้บริการ ถึงแม้จะมีรองรับอยู่จำนวนมาก แต่ผู้ให้บริการก็จำเป็นต้องมีการพัฒนาองค์ความรู้เกี่ยวกับแนวคิดพื้นฐานใหม่ของมาตรฐาน รวมถึงการประยุกต์ใช้เครื่องมือในการบริหารจัดการสมัยใหม่ที่สอดคล้องกับแนวคิดดังกล่าว เช่น การบริหารอนาคต (Future Management) การจัดการผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Party Management) การบริหารแบบองค์รวม (Holistic Management) และการบริหารความเสี่ยง (Risk Management)

ผลการประเมินในแต่ละมุมมองผลกระทบมีรายละเอียดดังตาราง

มุมมองผลกระทบ	การวิเคราะห์	ระดับคะแนน (1 – 3)
1. ด้านผลกระทบต่อผู้ประกอบการ	มาตรฐานระบบการจัดการ ISO 9001 เป็นมาตรฐานประเภทสมัครใจ แต่ในบางธุรกิจอาจถูกบังคับโดยลูกค้าให้ต้องมีการดำเนินการตามมาตรฐานระบบการจัดการนี้ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ลูกค้าในการซื้อสินค้าและบริการ ดังนั้นหากไม่มีการนำไปใช้ในองค์กรก็ยังสามารถดำเนินธุรกิจต่อไปได้ แต่อาจส่งผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจในระยะยาว เช่น ลูกค้าอาจกำหนดให้คู่ค้าต้องได้รับการรับรอง ISO 9001 จึงจะสามารถเป็นคู่ค้ากันได้ รวมถึงลูกค้าที่เป็นองค์กรภาครัฐที่ซื้อสินค้า/บริการโดยวิธีการประมูล ซึ่งสามารถกำหนดเป็นเงื่อนไขในคุณลักษณะของการสั่งซื้อ ส่งจ้างได้ ดังนั้นหากไม่มีการนำระบบการจัดการนี้ไปใช้อาจสูญเสียลูกค้าและเสียโอกาสทางธุรกิจได้	2

มุมมองผลกระทบ	การวิเคราะห์	ระดับคะแนน (1 – 3)
2. ด้านระยะเวลา ที่จะประกาศใช้/บังคับใช้	มาตรฐาน ISO 9001 มีการประกาศใช้ครั้งแรกตั้งแต่ปี 1987 และประกาศใช้มาตรฐานฉบับใหม่ ISO 9001:2015 ในเดือนกันยายน 2015 โดยกำหนด Transition Period 3 ปี จากวันประกาศใช้	2
3. ด้านความพร้อมในการปรับเข้าสู่การเปลี่ยนแปลง  (ประเมินเฉพาะความพร้อมในด้านนโยบายภาครัฐหรืออุตสาหกรรมภาพรวม)	<p>จากแนวคิดพื้นฐานใหม่ 2 เรื่อง คือ ความเข้าใจในบริบทองค์กร (Context of organization) และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested parties) องค์กรที่นำมามาตรฐาน ISO 9001 มาใช้จำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยนโดยระยะเวลาอย่างน้อยจะขึ้นกับความพร้อมของแต่ละองค์กร ซึ่งหากเป็นองค์กรขนาดใหญ่ หรือมีระบบบริหารเชิงกลยุทธ์เป็นพื้นฐาน จะสามารถปรับตัวเข้าสู่มาตรฐานได้รวดเร็วกว่า รวมทั้งการที่ผู้บริหารระดับสูงจำเป็นต้องเข้ามามีบทบาทเพิ่มมากขึ้นอย่างจริงจังในการดำเนินการ โดยเฉพาะการเตรียมความพร้อมขององค์กรในการปรับตัวเข้าสู่มาตรฐานที่แก้ไขปรับปรุงตามแนวคิดพื้นฐานใหม่ และการแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อการพัฒนาความรู้ความสามารถและประสบการณ์</p> <p>ในส่วนหน่วยงานผู้ให้บริการ ควรให้ความสำคัญกับการพัฒนาองค์ความรู้ ให้กับวิทยากร ที่ปรึกษา และผู้ตรวจประเมินเกี่ยวกับแนวคิดพื้นฐานใหม่ของมาตรฐาน รวมถึงการประยุกต์ใช้เครื่องมือในการบริหารจัดการสมัยใหม่ที่สอดคล้องกับแนวคิดดังกล่าว เช่น การบริหารอนาคต (Future Management) การจัดการผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Party Management) การบริหารแบบองค์รวม (Holistic Management) และการบริหารความเสี่ยง (Risk Management)</p>	2