

## บทที่ 2

### ความเป็นมาของระบบประกันคุณภาพ

#### ความเป็นมาของการควบคุมคุณภาพทั่วไป

การควบคุมคุณภาพได้พัฒนาขึ้นครั้งแรกในประเทศญี่ปุ่น โดยอาศัยพื้นฐานทางทฤษฎีการบริหารที่แพร่หลายในสหราชอาณาจักร ก่อน เพราะหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 ญี่ปุ่นแพ้สงคราม หลังจากสงครามสงบเดือญญี่ปุ่นได้พัฒนาประเทศของตนโดยพยายามผลิตสินค้าที่มีคุณภาพสูง แต่ราคาไม่แพงนัก เพื่อส่งเป็นสินค้าออก นำรายได้เข้าประเทศ ความตระหนักถึงคุณภาพดังกล่าวทำให้ญี่ปุ่นมีการพัฒนาเทคนิคการบริหารที่เรียกว่า การควบคุมคุณภาพงาน หรือ QC (Quality Control) ขึ้นมา และมีการส่งเสริมกิจการ QC ในญี่ปุ่นอย่างแพร่หลาย โดยมีเป้าหมายของกิจกรรม QC คือ

1. เพื่อปรับปรุงความเป็นผู้นำและความสามารถในการบริหารของผู้บริหารงานระดับต้น โดยการศึกษาด้วยตนเอง

2. เพื่อที่จะให้กระบวนการควบคุมคุณภาพได้รับความร่วมมือจากพนักงานทุก ๆ คน ในโรงงานเพื่อสร้างขวัญและกำลังใจ ตลอดจนสร้างบรรยายกาศให้ทุกคนสนใจคุณภาพและการ ปรับปรุงประสิทธิภาพ

3. เพื่อให้กลุ่ม QC นั้นเป็นศูนย์กลางที่จะสนับสนุนกระบวนการควบคุมคุณภาพทั่วทั้งองค์การ เพื่อประกอบกิจกรรม QC นั้นสามารถสนับสนุนและสนับสนุนต่อหนน นโยบายที่ฝ่ายจัดการกำหนดมาให้แก่โรงงาน ในด้านคุณภาพ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2504 ญี่ปุ่นได้คืนพบรอบ QC Circle ทำให้คุณงานเข้ามามีส่วนในการควบคุมคุณภาพก็ได้พัฒนาเป็นการบริหารคุณภาพทั่วองค์กร หรือ TQC (Total Quality Control)

สำหรับประเทศไทย การดำเนินงานด้านควบคุมคุณภาพ หรือ QC เริ่มขึ้นประมาณปี พ.ศ. 2518 โดยบริษัทในเครือของญี่ปุ่น คือ

ไทยบริดส์โตน ผลิตยางรถยกต์

ไทยธีโน่ อุตสาหกรรม ผลิตรถบรรทุก

ซึ่งทั้ง 2 บริษัทประสบผลสำเร็จมาก ต่อมาวงราชการ รัฐวิสาหกิจ ธนาคาร และองค์กรอุตสาหกรรมได้นำเอา QC มาใช้กันอย่างแพร่หลาย

ผลของการทำกิจกรรม QC ในช่วงต้น จึงมุ่งที่ → การพัฒนาคน หรือการสร้างคน เมื่อเรามีคนที่มีคุณภาพแล้ว ในช่วงต่อไป คนก็จะไป → สร้างงานใหม่มีคุณภาพต่อไป

แนวคิดเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) นั้นเน้นวิธีการปฏิบัติงานหรือทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนให้ได้ผลผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพโดยเฉพาะ ในยุคที่มี ผู้ผลิตสินค้าเพียงไม่กี่ราย ตลาด-การซื้อ-การขาย เป็นของผู้ผลิตสินค้า เพื่อให้ได้มาตรฐาน ความหมายของคุณภาพในยุคนี้ จึงหมายถึง “มาตรฐานของสินค้า”

แต่ในยุคปัจจุบันเป็นโลกของการแข่งขัน ตลาด – การซื้อ – การขาย เป็นของผู้ซื้อไม่ใช่ ผู้ผลิต ลูกค้ามีโอกาสที่จะเลือกซื้อสินค้าได้มากขึ้น การที่จะผลิตสินค้าได้มาตรฐานแต่เพียงอย่างเดียว แต่ไม่สอดคล้องหรือไม่ตรงกับความต้องการของลูกค้า โอกาสที่จะขายสินค้าได้ย่อมมีน้อยลงนั่น ความหมายของคุณภาพในยุคที่มีการควบคุมคุณภาพ (QC) จึงหมายถึง “ความพึงพอใจของลูกค้า”

ความหมายของคำว่า “คุณภาพ” ได้มีการนำไปใช้ที่แตกต่างกันไป ในระบบบริหาร คุณภาพ ISO 9000 คำว่า “คุณภาพ” หมายถึง ความเหมาะสมเจาะกับความต้องการและความปลอดภัยในการใช้งาน และยังให้ความมั่นใจได้ว่า การให้บริการหรือผลิตภัณฑ์นั้น ได้รับการ ออกแบบ และผลิตขึ้นเพื่อให้เหมาะสมแก่ความต้องการของลูกค้า

เนื่องจากแนวคิดเรื่อง “คุณภาพ” ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก คือ คำว่า “คุณภาพ” ไม่ได้หมายถึงมาตรฐานผลิตภัณฑ์และความพึงพอใจของลูกค้าแต่ฝ่ายเดียว แต่มีแนวความคิดที่กว้างไกลออกไป คือ “ความพึงพอใจของทุก ๆ คน” ดังนั้น การที่จะได้มาซึ่งคุณภาพนั้น มีความละเอียดอ่อนซับซ้อนมาก

### **ปัจจัยพื้นฐานที่ส่งเสริมคุณภาพ**

การที่จะได้มาซึ่งคุณภาพนั้น มีระบบบริหารหลักระบบให้เลือกใช้ เช่น ISO 9000, TQC/TM และ Reengineering ฯลฯ ซึ่งถือเป็นปัจจัยพื้นฐานที่สำคัญ และเป็นฐานที่ค้ำจุนของ “คุณภาพ”

ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ใช้ได้หมดทุกธุรกิจไม่ว่าจะเป็นบริการ เช่น โรงแรม โรงพยาบาล ธนาคาร โรงเรียน มหาวิทยาลัย และเกี่ยวกับการผลิต โรงงาน อุตสาหกรรม ระบบบริหารการปรับรีเซอร์ฟ (Reengineering) เป็นเทคนิคที่เน้นการปรับเปลี่ยนเทคโนโลยีใหม่ ๆ และการมีวิสัยทัศน์ที่กว้างไกล โดยเฉพาะใช้กับธุรกิจที่มีการบริการมาก ๆ เช่น การธนาคาร หรือถ้าเกี่ยวกับการผลิต การปรับรีเซอร์ฟ หมายถึง เปลี่ยนเทคโนโลยีการผลิตใหม่ ระบบนี้

จึงใช้ในธุรกิจบริการมากกว่า เทคนิคนี้เน้นการทำงานเพื่อให้ถูกต้องตามเป้าหมายที่แท้จริง หรือ  
แก่นแท้เหตุผลของงานนั้น ๆ โดยการเขียนแผนผังกระบวนการ (Flow Process Chart) แล้ว  
พิจารณาโดยระดมสมอง สัมภาษณ์ เลียนแบบ ใช้เทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น คอมพิวเตอร์ เพื่อปรับ  
รีส์กระบวนการทำงาน

ระบบบริหาร TQC / TQM เป็นการบริหารงานคุณภาพโดยทุกคนมีส่วนร่วม โดย QCC เป็นเครื่องมืออันหนึ่ง นอกเหนือจากความรู้ด้านการศึกษาของพนักงาน การบริหารนโยบาย การประกันคุณภาพ แรงจูงใจ ฯลฯ เป็นปัจจัยนำไปสู่ความสำเร็จ เพื่อรับรางวัลเดมมิง (Deming Prize) และรางวัล MBNQA (Malcolm Baldrige National Quality Award) ซึ่งเป็นเป้าหมายในการทำ TQC เช่น เดียวกันที่ระบบคุณภาพ ISO 9000 มีเป้าหมายคือ ได้ ใบรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000

## ความหมายของคุณภาพ

ความหมายของคุณภาพเป็นเช่นไร ขึ้นอยู่กับมุมมองของลูกค้า เป็นสำคัญ โดยอาจหมายถึง การทำได้ตามข้อกำหนดและมาตรฐาน ไม่ว่าองค์กรนั้นจะเป็นองค์กรชนิด แสงว่างหากำไร หรือไม่แสงว่างหากำไร ผู้ผลิต ผู้ให้บริการ รู้สึกเรื่องมาตรฐาน ด้านแล้วแต่เมื่อข้อกำหนด (Specification) และมาตรฐาน (Standard) ที่เป็นของตนเอง เพื่อให้ได้ผลการปฏิบัติงาน (Performance) ตามที่ต้องการ และเพื่อทำการปรับปรุงแก้ไขให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง หรือ เพื่อให้ผลลัพธ์ที่ได้มีความเปี่ยงเบนจากการระดับที่ได้คาดหวังไว้ให้น้อยที่สุด

หมายความว่า ทำได้ตามข้อกำหนดและมาตรฐานเสมอไป

ความพึงพอใจของลูกค้าด้วยราคาที่แข่งขันได้ผลิตภัณฑ์หรือบริการ ที่ผู้ผลิตสามารถทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจได้ในขณะที่ยังสามารถรักษาไว้ซึ่งผลกำไรเพื่อความอยู่รอดและสามารถเดิบโตได้ในอนาคต

ที่มาของระบบคุณภาพ

จุดเริ่มต้นของระบบคุณภาพ ISO9000 เริ่มจากสถาบันมาตรฐานแห่งเยอรมี (DIN) ในปี ค.ศ.1978 มีแนวคิดว่า น่าจะมีการนำระบบมาตรฐานของแต่ละประเทศที่ไม่เหมือนกัน มารวมเป็น มาตรฐานเดียวเพื่อขัดอุปสรรคทางการค้าที่เกิดขึ้น อันเป็นความคิดที่ตรงกับ ความคิดขององค์การ มาตรฐานสากล (ISO) จึงได้จัดตั้งคณะกรรมการด้านเทคนิค (Technical Committee) ซึ่งรักษาใน

นาม ISO/TC176 เพื่อทำการพัฒนาระบบคุณภาพ ให้สำหรับการพาณิชย์และอุตสาหกรรม ต่อมา ในปี ค.ศ.1979 เรียกมาตรฐานดังกล่าวว่า อนุกรรมมาตรฐาน ISO9000 (ISO9000 Standard Series) หลังจากที่ประเทศต่างๆ ได้นำระบบคุณภาพ 9000 ไปใช้ ได้มีการเรียกชื่อระบบคุณภาพที่แตกต่าง กันดังนี้

BS 5750	สหราชอาณาจักร (ในปี ค.ศ.1994 ได้เปลี่ยนเป็น BS/EN/ISO9000)
Q 90	สหรัฐอเมริกา
EN 29000	ตลาดร่วมยุโรป
JIS Z 9900	ญี่ปุ่น
มอก. ISO9000	ไทย

### องค์การมาตรฐานสากล

องค์การมาตรฐานสากล หรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization) หรือ ISO ก่อตั้งเมื่อปี ค.ศ.1946 มีที่ทำการอยู่ที่ กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ และจัดเอาทุกวันที่ 14 ตุลาคม ของปี เป็นวัน มาตรฐานโลก (World Standards Day) เดิมที่นี่นิใช้ชื่อย่อว่า IOS แต่ได้เปลี่ยนเป็น ISO ในเวลาต่อมาเนื่องจากคำว่า ISO สอดคล้องกับภาษากรีกที่แปลว่า "เท่ากัน เสนนกัน" โดยมีสถาบันหรือสำนักงานมาตรฐานของแต่ละประเทศเข้าร่วมเป็นสมาชิก ซึ่งมีมากกว่า 91 ประเทศในปัจจุบัน (ค.ศ.1998) สำหรับประเทศไทย เรายังคงมีหน่วยงานของราชการคือ สำนักงาน มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรมเป็นผู้กำกับดูแลระบบคุณภาพ ISO9000 โดยมีสมาคมมาตรฐานไทยซึ่งก่อตั้งเมื่อวันที่ 12 มีนาคม พ.ศ.2524 ประกอบด้วย ตัวแทนจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานมาตรฐานทั้งภาคเอกชน รัฐ วิสาหกิจและราชการ เป็นผู้ให้การสนับสนุนงานด้านมาตรฐาน