



# สื่อการเรียนการสอน

QMT1401 หลักการมาตรฐานและระบบ

คุณภาพ

เอกณรงค์ วรสีหะ





QMT 1401

หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ

---

ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ



# คำอธิบายรายวิชา

## QMT1401 หลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ Principle of Standard and Quality System

ความหมาย ความสำคัญ และระดับของการมาตรฐานวิวัฒนาการของการมาตรฐาน  
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ บทบาทของการมาตรฐานในการพัฒนาอุตสาหกรรม  
เศรษฐกิจและสังคม กระบวนการดำเนินการด้านการมาตรฐาน การกำหนดมาตรฐาน  
การรับรองคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และมาตรฐานระบบคุณภาพ  
ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ISO 9001 ISO 14000 ISO  
18000 ISO 26000 รวมทั้งระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารตามมาตรฐาน  
และกรอบแนวคิดระบบคุณภาพต่าง ๆ



# จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและ แนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษาเป็นรายบุคคล

---

- ปรึกษาด้วยตนเองที่ห้องพักอาจารย์ผู้สอน : ห้องพักอาจารย์ ชั้น 3 อาคาร 37
- ปรึกษาผ่านโทรศัพท์ที่ทำงาน / มือถือ : 081-573-7410
- ปรึกษาผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail) : [ekgnarong.vo@ssru.ac.th](mailto:ekgnarong.vo@ssru.ac.th)
- ปรึกษาผ่านเครือข่ายสังคมออนไลน์ (Facebook) : เอกณรงค์ วรสีหะ  
(Line) : 081-573-7410

# แผนการสอนและการประเมินผล

สัปดาห์ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	กิจกรรมการเรียนการสอน/สื่อที่ใช้
1	<ul style="list-style-type: none"><li>- อธิบายรายวิชา</li><li>- สร้างข้อตกลงเกี่ยวกับการเรียนการสอน</li><li>- ความรู้เกี่ยวกับหลักการมาตรฐานและระบบคุณภาพ</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• แนะนำรายวิชา</li><li>• บรรยาย ชักถามประเด็นสงสัย อภิปรายแสดงความคิดเห็น</li><li>• การใช้เอกสารประกอบการเรียนการสอน</li><li>• แนะนำและเตรียมการการสอนทางออนไลน์</li><li>• สื่อ PowerPoint</li></ul>
2-3	หน่วยที่ ๑ ความหมาย ความสำคัญ ประโยชน์ ความเป็นมาของหลักการมาตรฐานและระบบ คุณภาพ	<ul style="list-style-type: none"><li>• ผู้สอนบรรยายโดยใช้เอกสารประกอบการสอนและสื่อมัลติมีเดีย</li><li>• ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้ายบท</li></ul>



## สัปดาห์ที่

## หัวข้อ/รายละเอียด

## กิจกรรมการเรียนรู้ การสอน/สื่อที่ใช้

4

หน่วยที่ ๒ ระดับของการมาตรฐาน  
วิวัฒนาการของมาตรฐานทั้งใน  
ประเทศและต่างประเทศ

- ผู้สอนบรรยายโดยใช้เอกสาร  
ประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย
- ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้ายบท

5

หน่วยที่ ๓ บทบาทของการมาตรฐาน  
ในการพัฒนาอุตสาหกรรม เศรษฐกิจ  
และสังคม

- ผู้สอนบรรยายโดยใช้เอกสาร  
ประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย
- ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้ายบท

6

หน่วยที่ ๔ กระบวนการดำเนินการ  
ด้านการมาตรฐาน การกำหนด  
มาตรฐาน

- ผู้สอนบรรยายโดยใช้เอกสาร  
ประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย
- ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้ายบท

สัปดาห์ที่

หัวข้อ/รายละเอียด

กิจกรรมการเรียน  
การสอน/สื่อที่ใช้

7-8

หน่วยที่ ๕ การรับรองมาตรฐาน  
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

- ผู้สอนบรรยายโดยใช้เอกสาร  
ประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย
- ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้ายบท

9

หน่วยที่ ๖ มาตรฐานระบบคุณภาพของ  
องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน  
ISO ๙๐๐๑ ISO ๑๔๐๐๐ ISO ๑๘๐๐๐ ISO  
๒๖๐๐๐ รวมทั้งมาตรฐาน GMP/HACCP

- ผู้สอนบรรยายโดยใช้เอกสาร  
ประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย
- ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้ายบท

10 - 11

หน่วยที่ ๗ กรอบแนวคิดต่างๆ เช่น  
MBNQA JQA TQA PMQA และ  
SEPA

- ผู้สอนบรรยายโดยใช้เอกสาร  
ประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย
- ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้ายบท



## สัปดาห์ที่

## หัวข้อ/รายละเอียด

## กิจกรรมการเรียนรู้ การสอน/สื่อที่ใช้

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 12 | หน่วยที่ ๗ กรอบแนวคิดต่างๆ เช่น MBNQA JQA TQA PMQA และ SEPA                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• ผู้สอนบรรยายโดยใช้เอกสาร ประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย</li><li>• ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้ายบท</li></ul> |
| 13 | หน่วยที่ ๘ ความหมาย ความสำคัญของกรอบแนวคิดต่างๆ เช่น MBNQA JQA TQA PMQA และ SEPA | <ul style="list-style-type: none"><li>• ผู้สอนบรรยายโดยใช้เอกสาร ประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย</li><li>• ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้ายบท</li></ul> |
| 14 | ผู้เรียนนำเสนอรายงาน   | <ul style="list-style-type: none"><li>• ผู้สอนบรรยายโดยใช้เอกสาร ประกอบการสอน และสื่อมัลติมีเดีย</li><li>• ผู้เรียนทำแบบฝึกหัดท้ายบท</li></ul> |

สัปดาห์ที่

หัวข้อ/รายละเอียด

กิจกรรมการเรียนรู้  
การสอน/สื่อที่ใช้

15 - 16

ผู้เรียนนำเสนอรายงาน

- ผู้เรียนนำเสนอรายงานกลุ่ม
- กลุ่มผู้ฟังสรุปและอภิปราย  
ซักถาม
- ผู้เรียนและผู้สอนร่วมกันสรุป  
บทเรียน
- ผู้เรียนนำเสนอรายงาน



# แผนการประเมินผลการเรียนรู้

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการประเมินผล
1	การเข้าชั้นเรียน การมีส่วนร่วม อภิปราย เสนอความคิดเห็น	ตลอดภาค การศึกษา	20
2	การทดสอบย่อย	ตลอดภาค การศึกษา	20
3	รายงานเดี่ยว	ตลอดภาค การศึกษา	20
4	สอบปลายภาค	17	40

*Question*







# ความสำคัญและพัฒนาการของ การจัดการคุณภาพ



ผศ.เอกฉัตรพงศ์ วรสีหะ



# ความสำคัญของคุณภาพ

คุณภาพ (Quality) หมายถึง คุณสมบัติโดยรวมทางประโยชน์ใช้สอย และลักษณะจำเพาะของผลิตภัณฑ์หรือการบริการ ที่แสดงออกถึงความสามารถในอันที่จะตอบสนองต่อความต้องการทั้งที่ระบุอย่างชัดเจน และที่อนุมานจากสภาพการณ์และความเป็นจริงโดยทั่วไป

คุณภาพในเชิงการค้ามีบุคคล 2 ฝ่าย คือ ฝ่ายผู้ซื้อ ที่เรียกว่า ลูกค้า (Customers) และฝ่ายผู้ขาย ที่เรียกว่า ผู้ส่งมอบ (Supplier)

ถ้าผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่ส่งมอบมีคุณลักษณะสอดคล้อง และสามารถใช้งานได้ตรงตามข้อกำหนด (Specification) ตามที่ตกลงกันไว้ถือว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการนั้นมีคุณภาพ





คาโอรุ อิชิดาวา (Kaoru Ishidawa) ได้จัดแบ่งคุณภาพออกเป็น 2 ประเภท

1. **คุณภาพแบบย้อนหลัง (Backward Looking Quality)** คือ ของเสีย ตำหนิและข้อบกพร่องต่าง ๆ
2. **คุณภาพแบบมองไปข้างหน้า (Forward Looking Quality)** คือ สินค้าที่มีคุณสมบัติที่ดี จุดขาย ลักษณะ ดีอื่น ๆ ซึ่งทำให้สินค้าเหนือกว่าสินค้าของบริษัทอื่น ๆ



**คุณภาพ** หมายถึงคุณภาพของสินค้าหรือการผลิตสินค้าได้ตามข้อกำหนด (Specification) ของสินค้าที่ผู้ผลิตกำหนดให้ คุณภาพของสินค้าหรือบริการ ถือเป็นปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่ทำให้องค์การประสบความสำเร็จทางธุรกิจ หากองค์การสามารถผลิตสินค้าหรือให้บริการที่มีคุณภาพสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า สร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า และมีความมุ่งมั่นที่จะทำให้มีคุณภาพเหนือความคาดหวังของลูกค้า องค์การนั้นย่อมประสบความสำเร็จ คุณภาพสามารถเปลี่ยนแปลงและพัฒนาได้ อยู่เสมอ



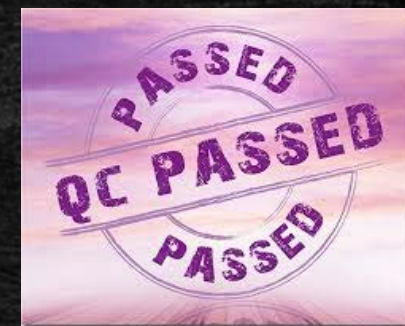
คุณภาพมีความหมายหลากหลาย แต่โดยทั่วไปแล้วลูกค้าจะซื้อสินค้าหรือบริการที่มักจะต้องคำนึงคุณลักษณะต่าง ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับประโยชน์ของสินค้า ในอันที่จะสร้างความพึงพอใจแก่ผู้บริโภคหรือผู้ใช้บริการ คุณภาพมีความสำคัญต่อองค์การ เพราะจะทำให้องค์การบรรลุเป้าหมายได้สำเร็จตามที่กำหนด คุณภาพยังมีผลกระทบต่อรูปแบบการดำเนินงานทุกระดับ ซึ่งแต่ละองค์การมักจะมีการกำหนดแนวทางและรูปแบบกิจกรรมให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน ทำให้เกิดการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิต





# คุณภาพของสินค้าและบริการ หมายถึง สินค้าและบริการที่

- ปราศจากการชำรุดหรือข้อบกพร่อง
- เป็นไปตามข้อกำหนด/ได้มาตรฐาน
- เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า
- สร้างความพึงพอใจ/ประทับใจให้แก่ลูกค้า
- เป็นเลิศในทุกด้าน





คุณภาพ จะมีความหมาย ต่างกันไปตาม  
ความรู้สึกหรือตามความต้องการของผู้ใช้  
และลูกค้าซึ่งมักจะวัดกันด้วย

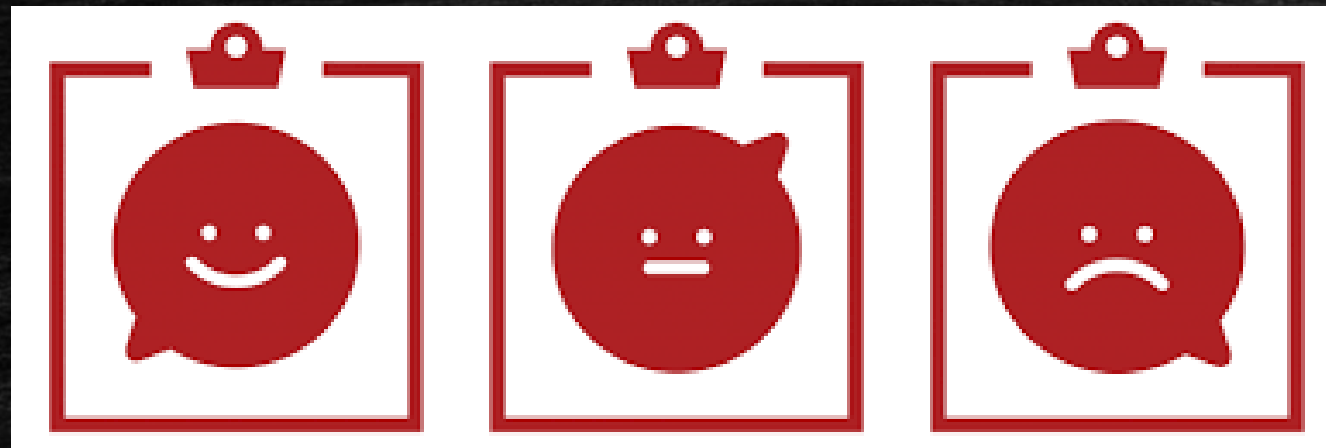
“ความพึงพอใจ” หรือ “ความประทับใจ”  
ของลูกค้าเป็นสำคัญ



องค์ประกอบที่ทำให้ลูกค้า



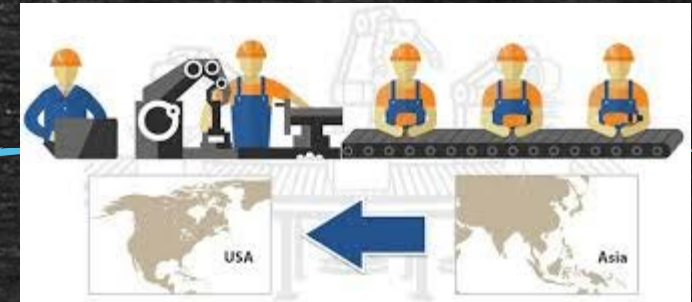
พึงพอใจ





# ด้านการผลิต

- ผลการทำงาน (performance )
- ความน่าเชื่อถือ ( reliability )
- ความคงทน ( durability )
- การใช้งาน ( ease of use )
- การมีทางเลือกและการขยายทางเลือก (availability of options and expandability)
- ความมีชื่อเสียง ( reputation )





# ด้านการบริการ

- ความแม่นยำ ( accuracy)
- การทันเวลา ( timeliness)
- ความสมบูรณ์ ( completeness)
- ความเป็นมิตรและมีมารยาท ( friendliness and courtesy)
- การคาดการณ์ถึงความต้องการของลูกค้า ( anticipating customer needs )
- ความมีชื่อเสียง ( reputation





# เหตุที่เราต้องมีคุณภาพ

- ลูกค้ามีความต้องการและเรียกร้องมากขึ้นทุกวัน
- คู่แข่งขันเพิ่มมากขึ้นอย่างเสรี
- การเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นตลอดเวลา
- วิฤตการณ์รอบด้าน
- เราทุกคนต่างแสวงหา “สิ่งดีดี” ในชีวิต “คุณภาพ” ทำให้เราทุกคนได้รับ “สิ่งที่ดีขึ้น” เรามีคุณภาพชีวิตดีขึ้น





# เมื่อเรามีคุณภาพ

- สินค้าขายได้ → รายได้สูงขึ้น
- ลูกค้าพอใจ → มีลูกค้าประจำ
- ต้นทุนต่ำลง → กำไรสูงขึ้น
- ธุรกิจต่อเนื่อง → อยู่รอดและเติบโต
- งานเป็นระบบ → มีประสิทธิภาพมากขึ้น
- พนักงานพอใจ → รักและทุ่มเทให้องค์กร



องค์กรที่มีคุณภาพ คือ องค์กรที่มี  
ความสามารถในการแข่งขัน การเพิ่มหรือ  
พัฒนาศักยภาพในการแข่งขันของตนเอง  
ได้นั้น จะต้องยึดหลักการจัดการคุณภาพ  
ที่เหมาะสมกับองค์การของตน เพื่อสร้าง  
ความมั่นใจให้แก่ลูกค้าหรือเป็นการประกัน  
คุณภาพให้แก่ลูกค้านั่นเอง



การสร้างคุณภาพในองค์การต่างๆ  
ไม่ได้เป็นหน้าที่หรือความรับผิดชอบ  
ของฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง แต่เป็นงานที่  
สมาชิกทุกคนในองค์การต้องมีส่วนร่วม  
ในการแก้ปัญหา การสร้างนวัตกรรม  
ใหม่เพื่อพัฒนาคุณภาพของตนเอง



# ความสำคัญของการจัดการคุณภาพ

- ภายหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 ประเทศญี่ปุ่นแพ้สงคราม เศรษฐกิจของประเทศ อยู่ในภาวะที่ย่ำแย่
- ญี่ปุ่นได้นำหลักการจัดการคุณภาพมาพัฒนาประเทศ ใช้เวลา 20-30 ปี
- ญี่ปุ่นสามารถฟื้นฟูประเทศได้อย่างรวดเร็ว หลังจากที่พ่ายแพ้อย่างยับเยิน ใน สงครามโลกครั้งที่ 2 สามารถก้าวขึ้นมาเป็นหนึ่งในผู้นำเศรษฐกิจโลก



“อย่ารังเกียจความพ่ายแพ้  
เพราะมันคือกุญแจสำคัญ  
สู่ชัยชนะ”



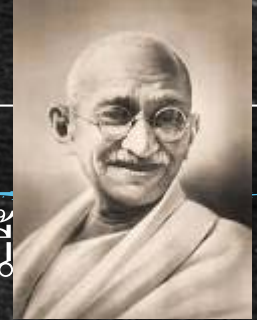
การพัฒนาการของการจัดการคุณภาพของโลกมีที่มาจาก 3 แหล่ง คือ **ยุโรป สหรัฐอเมริกา** และ **ญี่ปุ่น** (Kruger , 1999 , 257) ทั้ง 3 แหล่งเชื่อมโยงกันในแง่การถ่ายทอดความรู้ เทคนิควิธีการแต่ก็เป็นคู่แข่งกันทางการค้าและอุตสาหกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การแข่งขันกันระหว่างประเทศญี่ปุ่นกับสหรัฐอเมริกา นักวิชาการบางคนเห็นว่า “แม้ว่าจริง ๆ แล้ว ขบวนการจัดการคุณภาพเริ่มต้นที่สหรัฐอเมริกา แต่การจัดตั้ง การพัฒนา และเผยแพร่ไปทั่วโลกนั้น ส่วนใหญ่ยกให้เป็นเครดิตของญี่ปุ่น” (Certo , 1997 , 542)



ในปี ค.ศ. 1950 สหภาพนักวิทยาศาสตร์และวิศวกรแห่งญี่ปุ่น ได้จัดอบรมโดยเชิญเดมมิงมาเป็นวิทยากร หัวข้อการควบคุมคุณภาพทางสถิติสำหรับผู้บริหารและวิศวกร ใช้เวลาทั้งหมด 8 วันเนื้อหาเป็นเรื่องการใช้วงจรเดมมิงเพื่อเพิ่มคุณภาพ และการใช้สถิติเพื่อควบคุมกระบวนการ ทำให้ผู้บริหารตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพ ต่อมาเดมมิงก็แวะมาเยี่ยมญี่ปุ่นอีกใน ปี ค.ศ. 1951 และปี ค.ศ. 1952 จากนั้นเดมมิงก็มาญี่ปุ่นเป็นประจำ เพื่อให้การศึกษากการควบคุมคุณภาพแก่คนญี่ปุ่น



## คำกล่าวของท่านมหาตมะ มหาตมา คานธี



“ลูกค้าคือบุคคลสำคัญที่สุด ที่มาเยือนเราในสถานที่นี้

เขามิได้มาพึ่งเรา เราต่างหากที่จำเป็นต้องพึ่งเขา

เขามิได้มาขัดจังหวะการทำงานของเรา.....

หากแต่การรับใช้เขา.....คือวัตถุประสงค์การทำงานของเรา

เขามิใช่คนอื่น แต่เขาเป็นส่วนหนึ่งของธุรกิจนี้ที่เดียว

ในการรับใช้เขา เรามิได้ช่วยเหลืออะไรเขาเลย

เขาต่างหากเป็นฝ่ายช่วยเหลือเรา

โดยให้โอกาสแก่เราได้รับใช้เขา”



# จุดเด่นของการจัดการคุณภาพของญี่ปุ่น

---

- (1) คุณภาพ (quality circle)
- (2) ทีมโครงการ (project teams)
- (3) การตัดสินใจที่เห็นพ้องกัน (consensus decision making)
- (4) การควบคุมตนเอง (self control)
- (5) การควบคุมทางสังคมและวัฒนธรรม (social and cultural control)
- (6) การควบคุมทางเศรษฐกิจ (economic control) และ
- (7) การสรรหา คัดเลือก การให้การศึกษาและการฝึกอบรม (recruitment , selection , education , and training) (Baker 1988 , 10.9-10.12)



## อังกฤษ



ประเทศอังกฤษ มีสมาคมช่างฝีมือมาตั้งแต่ศตวรรษที่ 12 ซึ่งมีบทบาทหลายด้าน เช่น การฝึกหัดช่างฝีมือ การผูกขาดการค้า แต่บทบาทสมาคมช่างฝีมือหมดไปในปี ค.ศ. 1547 เมื่อรัฐเข้าไปยึดทรัพย์สินของสมาคม และเปิดโอกาสให้เอกชนแต่ละคนมีสิทธิ์เป็นเจ้าของทรัพย์สิน ในช่วงศตวรรษที่ 17-18 การควบคุมคุณภาพได้พัฒนาเทคนิคใหม่ ๆ เช่น การประดิษฐ์เครื่องวัดขนาดสกรูและเครื่องมือวัดอื่น ๆ ในศตวรรษที่ 18 มีการประดิษฐ์เครื่องจักรไอน้ำ ทำให้เกิดการผลิตสินค้าได้จำนวนมากด้วยความแน่นอนยิ่งขึ้น ขณะเดียวกันประชากรอังกฤษก็เพิ่มขึ้น จึงมีการพัฒนาถนนและคลองตลอดจนการเพิ่มจำนวนโรงงานผลิตเสื้อผ้าและโรงงานอื่น ๆ ในเวลาต่อมา



## สหรัฐอเมริกา



ศตวรรษที่ 19 แขนกช่างและฝ่ายผลิตในโรงงานมีความสำคัญมาก เพราะการผลิตต้องอาศัย สายพานลำเลียงเป็นหลัก ในช่วงนั้น การบริหารโรงงานในสหรัฐอเมริกาได้รับอิทธิพลจาก ความคิดของ เฟรดเดอริก ดับเบิลยู.เทเลอร์ (Frederick W.Taylor) ซึ่งมีชีวิตอยู่ระหว่างปี ค.ศ. 1856-1915 หลักสำคัญของเทเลอร์ คือ การแยกหน้าที่การวางแผนออกมาเป็นของ ผู้บริหาร เขาเชื่อว่าคนงานไม่สามารถตัดสินใจได้ดีเท่ากับผู้บริหาร เป็นการทำลายล้างหลักการ บริหารเดิมของสมาคมช่างฝีมือที่มีมาในยุโรป ซึ่งกำหนดให้กลุ่มช่างฝีมือควบคุมกันเอง (Kruger , 1999-260)

- หลักการของเทเลอร์มีผลดีต่อผลผลิต ทำให้ผลผลิตเพิ่ม แต่กลับมีผลเสียต่อคุณภาพ เพราะต้องมีฝ่ายตรวจสอบคุณภาพเพิ่มด้วย
- ปี ค.ศ. 1882 ระบุว่า การผลิตอุปกรณ์ของบริษัทเวสต์เทิร์น อิเล็กทริก ทั้งระหว่างที่ผลิตหรือที่เสร็จแล้ว หรือแม้กระทั่ง อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต จะต้องได้รับการตรวจสอบคุณภาพและการยอมรับจากผู้ว่าจ้าง คือ บริษัทเบลล์ เทเลโฟน (ปัจจุบัน คือ บริษัทเอทีแอนด์ที) สาระสำคัญของสัญญาของสัญญานี้ถือว่า เป็นพื้นฐานของแนวคิดในการประกันคุณภาพ กล่าวคือ ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพอย่างจริงจัง เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้า มีคุณภาพก่อนที่จะส่งไปให้บริษัทอื่น



# การควบคุมคุณภาพ (Quality Control หรือ QC)

เริ่มต้นจากไม่มีการตรวจสอบเลย ในสมัยโบราณใช้ความไว้วางใจเป็นสำคัญ เมื่อซื้อสินค้าหรือแลกเปลี่ยนมักจะไม่มี การตรวจสอบเมื่อพบว่าไม่ดีก็เอามาคืน ต่อมาจึงได้มีการควบคุมคุณภาพตามลำดับ ดังนี้

- 1. การตรวจสอบ (Inspection)** การตรวจสอบเริ่มมีมากขึ้น เพราะสินค้าและบริการเริ่มยุ่งยากสลับซับซ้อนเริ่มเกิดความไม่ไว้วางใจ จึงต้องมีการตรวจสอบ
- 2. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)** เป็นการใช้เทคนิคการปฏิบัติการตรวจสอบที่มีการจดบันทึก และนำผลการบันทึกไปใช้ในการวิเคราะห์ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นได้อย่างไร เพื่อกำหนดมาตรการแก้ไขให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ
- 3. การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)** เป็นการปฏิบัติการทั้งหมดที่ผู้ผลิตเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์จะสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ โดยนำหลักการป้องกันมาใช้



# ระบบคุณภาพ

**ระบบคุณภาพ (Quality System)** หมายถึง การดำเนินการตามกระบวนการต่าง ๆ (Process) ประกอบด้วยกิจกรรม (Activities) ซึ่งใช้ทรัพยากร (Resources) ที่มีอยู่ ภายใต้โครงสร้างขององค์การ ซึ่งจัดตั้งขึ้นโดยการกำหนดอำนาจหน้าที่ (Authorities) และหน้าที่ความรับผิดชอบ (Responsibilities) ของหน่วยงานและบุคลากร รวมทั้งการกำหนดความสัมพันธ์ของหน่วยงานและบุคลากรในองค์การ (Relationship) กระบวนการเหล่านี้ดำเนินการไปตามข้อกำหนด ขั้นตอน และวิธีปฏิบัติงานต่าง ๆ (Procedures) ที่มีอยู่ โดยผ่านการจัดการ (Management) เพื่อให้บรรลุนโยบาย (Policy) และวัตถุประสงค์ (Objectives) ขององค์การ ระบบคุณภาพของแต่ละองค์การ ย่อมมีข้อกำหนด และลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกัน ซึ่งแต่ละองค์การได้กำหนดข้อกำหนดขั้นต่ำของระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐาน สามารถประเมินและตัดสินเพื่อที่จะพัฒนาองค์การให้เข้าสู่ระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล



# การจัดการคุณภาพ

---

**การจัดการคุณภาพ (Quality Management)** หมายถึง การจัดการกระบวนการต่าง ๆ ให้มีคุณภาพ เริ่มตั้งแต่การออกแบบไปจนถึงการผลิตและการส่งมอบสินค้าที่มีคุณภาพให้แก่ลูกค้าการจัดการกระบวนการต่าง ๆ เพื่อให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ส่วนคำว่า “การจัดการ (Management)” หมายถึง การทำให้กระบวนการทำงานหลัก ๆ อยู่ภายใต้ความสามารถในการควบคุม มีสมรรถนะสูง และสามารถนำคุณภาพผสมผสานลงไปในการจัดการต่าง ๆ ได้



## การจัดการคุณภาพ มีแนวคิดหลัก (Core Concept) อยู่ 6 ส่วน ดังต่อไปนี้

---

1. ลูกค้าและผู้ป้อนวัตถุดิบ (Customer/Supplier model)
2. ความสามารถในการควบคุมกระบวนการและมีสมรรถนะสูง กระบวนการ (Process)
3. การจัดการโดยข้อเท็จจริง (Management by facts)
4. การแก้ไขปัญหา (Problem Solving)
5. เศรษฐศาสตร์คุณภาพ (Quality Economics)
6. การมีส่วนร่วมเกี่ยวข้องและทีมงาน (Involvement and teamwork)



*Q*uestion



## แบบทดสอบย่อย

### ครั้งที่ 1

ให้นักศึกษาเล่าถึงประสบการณ์เกี่ยวกับการซื้อสินค้าหรือใช้  
บริการที่คิดว่าไม่มีคุณภาพโดยคลอบคลุมคำถาม 4 ข้อต่อไปนี้

- สิ่งที่แสดงถึง “ความไม่มีคุณภาพ” จากประสบการณ์ของ  
นักศึกษา
- ผลลัพธ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากสิ่งที่ไม่มีคุณภาพนั้นๆ มีอะไรบ้าง
- สาเหตุของ “ความไม่มีคุณภาพ” ข้างต้น คืออะไร
- เมื่อพูดถึง “ความถูกต้อง” หรือ “ความไม่ผิดพลาด” ควรจะเป็น  
อย่างไร







# ความสำคัญของคุณภาพ

คุณภาพ (Quality) หมายถึง คุณสมบัติโดยรวมทางประโยชน์ใช้สอยและลักษณะจำเพาะของผลิตภัณฑ์หรือการบริการ ที่แสดงออกถึงความสามารถในอันที่จะตอบสนองต่อความต้องการ ทั้งที่ระบุอย่างชัดเจนและที่อนุมานจากสภาพการณ์และความเป็นจริงโดยทั่วไป

คุณภาพในเชิงการค้ามีบุคคล 2 ฝ่าย คือ ฝ่ายผู้ซื้อ ที่เรียกว่า ลูกค้า (Customers) และฝ่ายผู้ขาย ที่เรียกว่า ผู้ส่งมอบ (Supplier)

ถ้าผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่ส่งมอบมีคุณลักษณะสอดคล้องและสามารถใช้งานได้ตรงตามข้อกำหนด (Specification) ตามที่ตกลงกันไว้ถือว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการนั้นมีคุณภาพ





คุณภาพมีความหมายหลากหลาย แต่โดยทั่วไปแล้วลูกค้าจะซื้อสินค้าหรือบริการที่มักจะต้องคำนึงคุณลักษณะต่าง ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับประโยชน์ของสินค้า ในอันที่จะสร้างความพึงพอใจแก่ผู้บริโภคหรือผู้ใช้บริการ คุณภาพมีความสำคัญต่อองค์การ เพราะจะทำให้องค์การบรรลุเป้าหมายได้สำเร็จตามที่กำหนด คุณภาพยังมีผลกระทบต่อรูปแบบการดำเนินงานทุกระดับ ซึ่งแต่ละองค์การมักจะมีการกำหนดแนวทางและรูปแบบกิจกรรมให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน ทำให้เกิดการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิต





# คุณภาพของสินค้าและบริการ หมายถึง สินค้า และบริการที่

- ปราศจากการชำรุดหรือข้อบกพร่อง
- เป็นไปตามข้อกำหนด/ได้มาตรฐาน
- เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า
- สร้างความพึงพอใจ/ประทับใจให้แก่ลูกค้า
- เป็นเลิศในทุกด้าน





คุณภาพ จะมีความหมาย ต่างกันไปตามความรู้สึก

หรือตามความต้องการของผู้ใช้และลูกค้า

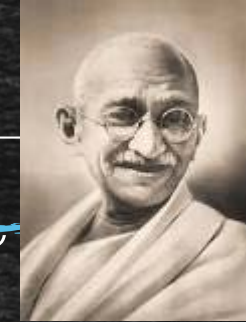
ซึ่งมักจะวัดกันด้วย

“ความพึงพอใจ” หรือ “ความประทับใจ”

ของลูกค้าเป็นสำคัญ



## คำกล่าวของท่านมหาตมะ มหาตมา คานธี



“ลูกค้าคือบุคคลสำคัญที่สุด ที่มาเยือนเราในสถานที่นี้

เขามีได้มาพึ่งเรา เราต่างหากที่จำเป็นต้องพึ่งเขา

เขามีได้มาขัดจังหวะการทำงานของเรา.....

หากแต่การรับใช้เขา.....คือวัตถุประสงค์การทำงานของเรา

เขามีใช้คนอื่น แต่เขาเป็นส่วนหนึ่งของธุรกิจนี้ทีเดียว

ในการรับใช้เขา เรามีได้ช่วยเหลืออะไรเขาเลย

เขาต่างหากเป็นฝ่ายช่วยเหลือเรา

โดยให้โอกาสแก่เราได้รับใช้เขา”



# ระดับของการมาตรฐานและวิวัฒนาการของ การมาตรฐานทั้งในประเทศและต่างประเทศ



ผศ.เอกฉัตรพงศ์ วรสีหะ



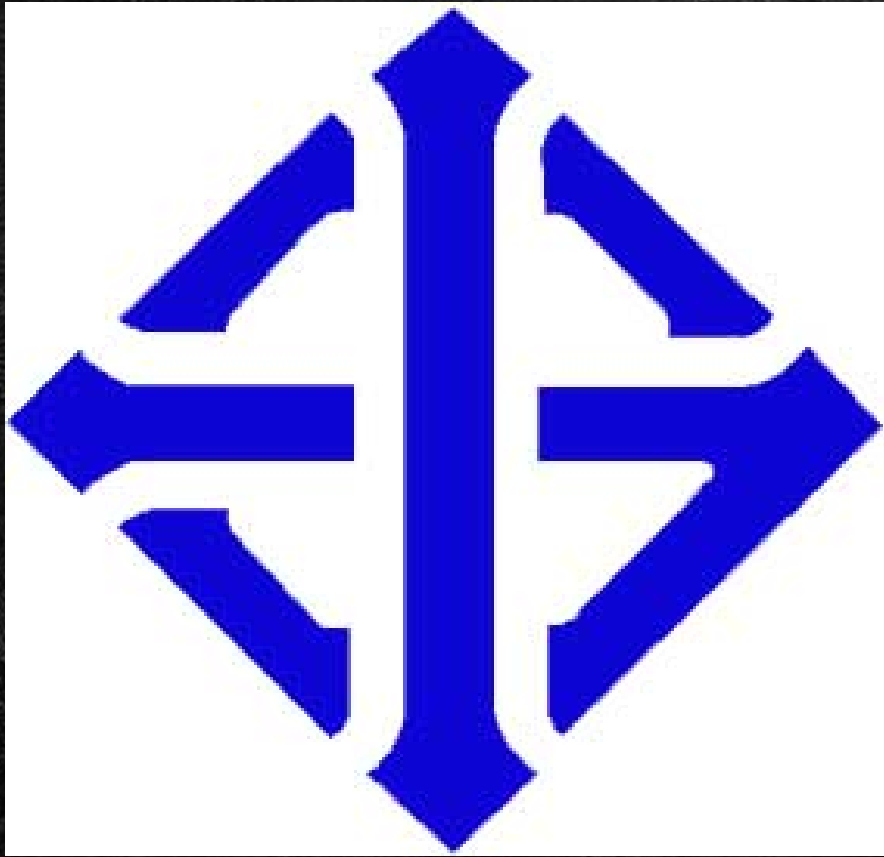
# เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน

เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน เป็นสิ่งสำคัญ เพราะปัจจุบันมีสินค้ามากมายหลายชนิดในท้องตลาด สิ่งหนึ่งที่เป็นปัจจัยสำคัญในการเลือกซื้อสินค้าก็คือเครื่องหมายการรับรอง ผู้บริโภคจะเกิดความเชื่อมั่นในการเลือกซื้อสินค้านั้นๆ และแบรนด์เองก็สามารถสร้างความน่าเชื่อถือได้จากเครื่องหมายรับรองมาตรฐานนี้เอง และการที่สินค้าจะได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐานนั้น ตัวผู้ผลิตเอง จะต้องผลิตสินค้าให้ผ่านเกณฑ์ต่างๆ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานสากล





# เครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)



เครื่องหมาย มอก. ผลิตภัณฑ์ต่างๆจะได้รับเครื่องหมายนี้เมื่อผ่านการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม ว่ามีผลิตภัณฑ์มีคุณภาพว่ามีผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมีคุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดมีความปลอดภัยสำหรับการใช้อุปโภค และบริโภค มีประสิทธิภาพคุณภาพสำหรับการทำงานตามประเภทของผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยมาตรฐานการผลิตนี้จะมีการกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นแนวทางให้กับผู้ผลิตในการผลิตสินค้าที่ตรงตามมาตรฐาน เช่นจำนวนการผลิต คุณภาพของวัตถุดิบนำมาใช้ในกระบวนการผลิต หรือการบรรจุหีบห่อ



# การรับรองมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice Codex Alimentarius)



เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน GMP คือหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี ตามมาตรฐานสากล โดยหน่วยงานมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ Codex Alimentarius ที่มีการกำหนดขึ้นเพื่อให้การผลิตอาหารนั้นสะอาด ปลอดภัย มีคุณภาพ โดยเน้นไปที่เรื่องของการขจัดความเสี่ยงต่างๆที่จะส่งผลเสียต่อผู้บริโภค เช่น สุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค การทำความสะอาดสถานที่ผลิต เครื่องจักร และอุปกรณ์ การควบคุมน้ำใช้ในโรงงาน การควบคุมสารเคมี เป็นต้น



# การรับรองมาตรฐาน HACCP



ระบบการวิเคราะห์ อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Point) ตามมาตรฐานสากล โดยหน่วยงานมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ Codex Alimentarius ถือเป็นระบบมาตรฐานที่จะเป็นหลักประกันให้กับผู้บริโภคว่ามีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปอย่างปลอดภัย ไม่มีสาร หรือสิ่งปนเปื้อนที่จะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ปนเปื้อนไปในสินค้า โดยจะมีการตรวจสอบโรงงาน กระบวนการผลิต เพื่อให้ผ่านการรับรอง เพื่อจัดการคุณภาพด้านความปลอดภัย ซึ่งใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตให้ได้อาหารที่ปราศจากอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ สารเคมี และสิ่งปลอมปนทางกายภาพ อย่างเช่น เศษแก้ว หรือ โลหะ



# เครื่องหมายมาตรฐาน Q



เครื่องหมายรับรองมาตรฐานสำหรับสินค้าทางการเกษตร เครื่องหมายที่สามารถรับรองมาตรฐานได้ก็คือเครื่องหมายมาตรฐาน Q นี้เอง โดยเป็นเครื่องหมายที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตร และอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตร และสหกรณ์ โดยการจะได้เครื่องหมาย Q มานั้น ทางผู้ผลิตจะต้องผ่านมาตรฐานตามการรับรองอื่นๆมาก่อน อย่างเช่น การปฏิบัติตามมาตรฐานทางการเกษตรที่ดี (Good Agricultural Practice ; GAP) การรับรองมาตรฐาน GMP และ HACCP



# เครื่องหมายอาหารและยา



เครื่องหมายรับรองมาตรฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drugs Administration สังกัดกระทรวงสาธารณสุข องค์การที่จะต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ โดยใช้ชื่อย่อที่เราจำกันเป็นอย่างดีในการรับรอง นั่นก็คือ อย. โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพในที่นี่ส่วนใหญ่แล้วก็จะ เป็น ผลิตภัณฑ์เวชสำอาง เครื่องสำอาง ยา อาหารเสริมต่างๆ รวมถึงอาหาร โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านี้ต้องมีคุณภาพ มีมาตรฐาน และปลอดภัย เพื่อส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่น่าเชื่อถือ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ผู้บริโภค ได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย มีการปนเป็นสารอันตรายต่างๆ



# เครื่องหมายมาตรฐานอาหารฮาลาล



เครื่องหมายรับรองมาตรฐานเครื่องหมายฮาลาล คือ เครื่องหมายที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการกลางอิสลามแห่งประเทศไทย (The Central Islamic Committee of Thailand) เครื่องหมายที่คณะกรรมการฝ่ายกิจการฮาลาลของคณะกรรมการกลางอิสลามแห่งประเทศไทย หรือคณะกรรมการอิสลามประจำจังหวัดต่าง ๆ อนุญาตให้ผู้ผลิตนำมาประทับลงบนผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นการรับรองให้กับผู้นับถือศาสนาอิสลาม เพื่อให้สามารถอุปโภคบริโภคสินค้านั้นๆได้อย่างสบายใจ



# เครื่องหมายมาตรฐานไอเอสโอ



มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพ ชื่อเต็มของ ISO คือ International Standardization and Organization หรือ องค์การมาตรฐานสากล หรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน โดยเน้นไปที่การจัดการในระบบการบริหาร วัตถุประสงค์หลักของ ISO ก็คือการส่งเสริมความร่วมมือในการ กำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศ เพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรม การผลิต และขจัดข้อโต้แย้งทางการค้าระหว่างประเทศ รวมไปถึง การให้ความร่วมมือในการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์ และ เทคโนโลยี ดังนั้นเครื่องหมาย ISO จึงเป็นการยอมรับในระดับ สากล



# ISO ประกอบด้วยสมาชิก 3 ประเภท

- 1. Member Body** เป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ ซึ่งหมายถึง เป็นตัวแทนทางด้านการมาตรฐานของประเทศนั้น ๆ มีสิทธิออกเสียงในเรื่องของวิชาการ มีสิทธิเข้ารับการเลือกตั้งเป็นคณะมนตรี ISO และสามารถเข้าร่วมประชุมสมัชชาใหญ่และแต่ละประเทศจะมีหน่วยงานซึ่งทำหน้าที่สมาชิก ISO เพียงหน่วยงานเดียว
- 2. Correspondent Member** เป็นหน่วยงานของประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งยังไม่มีสถาบันมาตรฐานเป็นของตัวเอง สมาชิกประเภทนี้จะไม่เข้าร่วมในเรื่องของวิชาการ แต่มีสิทธิจะได้รับข่าวสารความเคลื่อนไหวของ ISO และเข้าร่วมประชุมสมัชชาใหญ่ในฐานะผู้สังเกตการณ์ (เป็นหน่วยงานของประเทศซึ่งยังไม่มีการจัดตั้งสถาบันมาตรฐานเป็นการเฉพาะ)
- 3. Subscribe Membership** สมาชิกประเภทนี้ เปิดสำหรับกลุ่มประเทศที่มีเศรษฐกิจค่อนข้างเล็กให้สามารถติดต่อกับ ISO ได้ (เป็นหน่วยงานในประเทศที่มีความเจริญทางเศรษฐกิจต่ำสมาชิกประเภทนี้จะจ่ายค่าบำรุงสมาชิกในอัตราที่ต่ำกว่าการลดหย่อน)



## 1. ประโยชน์ของ มาตรฐาน ISOองค์กร/บริษัท

- การจัดการองค์กร การบริหารงาน การผลิตตลอดจนการให้บริการมีระบบ และมีประสิทธิภาพ
- ผลิตภัณฑ์และบริการ เป็นที่พึงพอใจของลูกค้าหรือผู้รับบริการและได้รับการยอมรับ
- ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร
- ประหยัดค่าใช้จ่ายในระยะยาว

## 2. พนักงานภายในองค์กร/บริษัท

- มีการทำงานเป็นระบบ
- เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน
- พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น
- มีวินัยในการทำงาน
- พัฒนาการทำงานเป็นทีมหรือเป็นกลุ่มมีการประสานงานที่ดี และสามารถพัฒนาตนเองตลอดจน เกิดทัศนคติที่ดีต่อการทำงาน

## 3. ผู้ซื้อ/ผู้บริโภค

- มั่นใจในผลิตภัณฑ์และบริการ ว่ามีคุณภาพตามที่ต้องการ
- สะดวกประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายโดยไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพซ้ำ
- ได้รับการคุ้มครองด้านคุณภาพความปลอดภัยและการใช้งาน



# มาตรฐาน ISO ที่สำคัญ



## มาตรฐาน ISO 9000 มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ

- ISO 9001 มาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ใช้สำหรับองค์กรที่มีความรับผิดชอบ ตั้งแต่การออกแบบ การผลิต การติดตั้ง และการบริการ
- ISO 9002 มาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ใช้สำหรับองค์กรที่มีความรับผิดชอบ ตั้งแต่การผลิต การติดตั้ง และการบริการ
- ISO 9003 มาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ใช้สำหรับองค์กรที่มีความรับผิดชอบเฉพาะการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย



# มาตรฐาน ISO 14000

## มาตรฐานการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อม

เป็นมาตรฐานที่นำไปใช้กับการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรให้มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด ทั้งในส่วน  
ของกิจการภายใน การผลิตสินค้า และการจัดการเรื่อง  
ผลกระทบ หรืออาจกล่าวได้ว่าเป็นการจัดการสิ่งแวดล้อม  
ที่ครอบคลุมถึงระบบโครงสร้างองค์กร การกำหนดความ  
รับผิดชอบ การปฏิบัติงาน ระเบียบปฏิบัติ กระบวนการ  
ดูแลทรัพยากร มาตรฐาน ISO 14000 นี้ สามารถใช้ได้กับ  
ทั้งระบบอุตสาหกรรมการผลิตและบริการ เช่นเดียวกับ  
ISO 9000





# มาตรฐาน ISO 14000

## มาตรฐานการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อม

- ISO 14001 เป็นข้อกำหนดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
- ISO 14004 เป็นคำแนะนำด้านหลักการและเทคนิคในการจัดระบบ
- ISO 14010 เป็นหลักการทั่วไปของการตรวจประเมิน
- ISO 14011 เป็นวิธีการตรวจประเมินระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม
- ISO 14012 เป็นข้อกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน
- ISO 14020 เป็นหลักการพื้นฐานในการติดฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อม





# มาตรฐาน ISO

- มาตรฐาน ISO 17025 มาตรฐานการประเมินความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ
- มาตรฐาน ISO 18000 มาตรฐานการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- มาตรฐาน ISO 22000 มาตรฐานการจัดการความปลอดภัยของอาหาร





*Question*







การจัดการคุณภาพแบบองค์รวม  
(Total Quality Management: TQM)

---

ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ



# ความหมายของคุณภาพ

“คุณภาพคือระดับที่บ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์นั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่”

“คุณภาพคือระดับที่บ่งบอกความเป็นเลิศในราคาที่ยอมรับได้”

คุณภาพคือ ความเหมาะสมในการใช้งาน และเป็นสิ่งที่พึงพอใจต่อลูกค้า 2 ประการ ดังนี้

“คุณสมบัติของผลผลิตที่ได้ตามความต้องการและเป็นสิ่งที่พึงพอใจของลูกค้า เพื่อเพิ่มยอดขาย”

“คำนึงถึงต้นทุน ปราศจากความไม่มีประสิทธิภาพ ไร้ข้อบกพร่อง ไม่กลับมาทำใหม่ ลดการสูญเสีย ลดการตรวจสอบ ลดการร้องเรียนของลูกค้า เพิ่มประสิทธิภาพการส่งมอบ”



# ความหมายของคุณภาพ

คุณภาพ หมายถึง คุณลักษณะและประโยชน์ของการใช้งานโดยรวมของผลิตภัณฑ์ที่จะทำให้สามารถตอบสนองการใช้งานได้อย่างเหมาะสมตรงกับความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า

คุณภาพมี 2 มุมมองคือ **คุณภาพด้านการออกแบบ (quality of design)** และ **คุณภาพด้านความถูกต้องในการผลิต (quality of conformance)** ซึ่งคุณภาพในการออกแบบจะมีผลโดยตรงต่อการสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า ในขณะที่คุณภาพด้านความถูกต้องในการผลิต จะมีผลโดยตรงต่อต้นทุนที่ใช้ในการผลิต นั่นคือ คุณภาพถูกพิจารณาใน 2 มุมมอง คือ คุณภาพ หมายถึง ทั้งรายได้และต้นทุนขององค์กร



# ความหมาย

คุณภาพมีความหมายแยกได้ 2 แนว คือ คุณภาพที่เป็นจริง (quality in fact) หมายถึง คุณภาพที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด และ คุณภาพตามการรับรู้ (quality in perception) เป็นคุณภาพที่เป็นไปตามความต้องการและความพอใจสูงสุดของผู้บริโภค

“คุณภาพ เป็นสัดส่วนของการปฏิบัติกับความคาดหวัง นำเสนอความหมายในรูปสมการ ได้ว่า

$$Q = P/E$$

เมื่อ

- Q = คุณภาพ (Quality)
- P = ผลการปฏิบัติงาน (Performance)
- E = ความคาดหวัง (Expectations)



# ความหมายของการจัดการคุณภาพ

คุณภาพมีความหมายที่ได้จัดแบ่งออกเป็น 2 แนวคิด คือ

**แนวคิดสมัยเก่า**

“คุณภาพ หมายถึง สินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้สร้างขึ้นมาและได้มาตรฐาน”

**แนวคิดสมัยใหม่**

“คุณภาพ หมายถึง ตรงตามความต้องการหรือความพึงพอใจของลูกค้า ภายใต้ต้นทุนการดำเนินงานที่เหมาะสม”

ซึ่งเป็นความหมายที่ตรงกับแนวคิดและปรัชญากระบวนการบริหารงานแบบ TQM ที่ให้ความสำคัญลำดับ

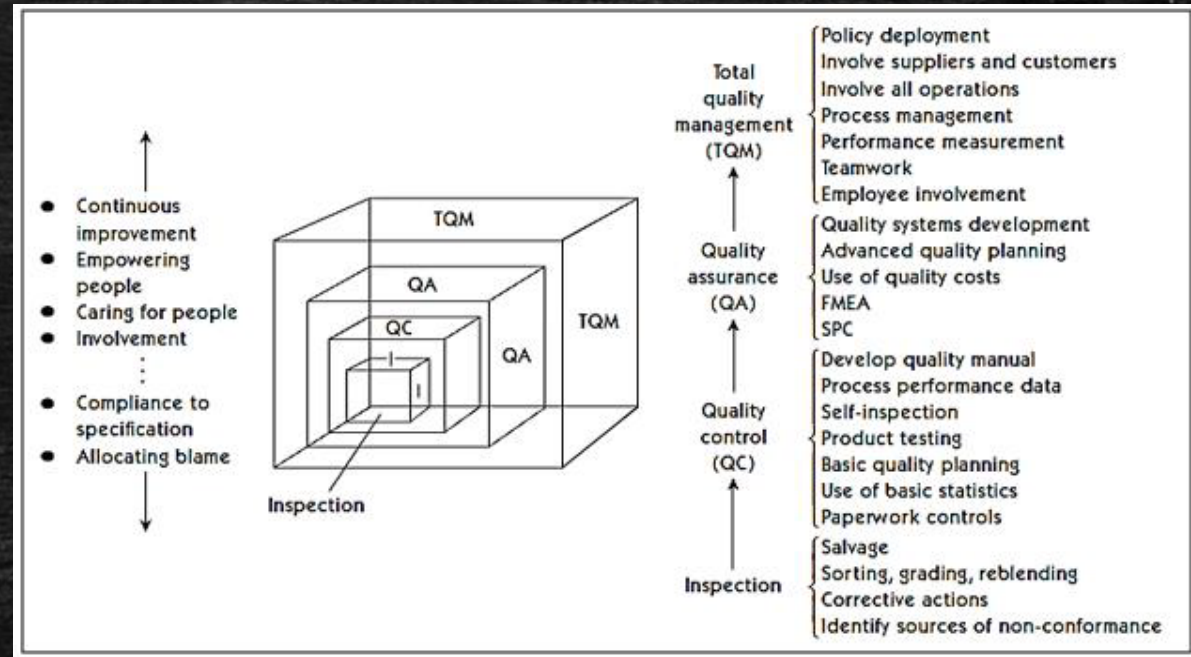
แรกกับความต้องการและความพึงพอใจของลูกค้าเป็นหลัก

จูรัน (Juran, 1986) ได้กล่าวถึงนิยามของการจัดการคุณภาพไว้ว่า “การจัดการคุณภาพ (Quality Management: QM) หมายถึง กระบวนการในการบ่งชี้และบริหารกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อการดำเนินการ เพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพขององค์กร”



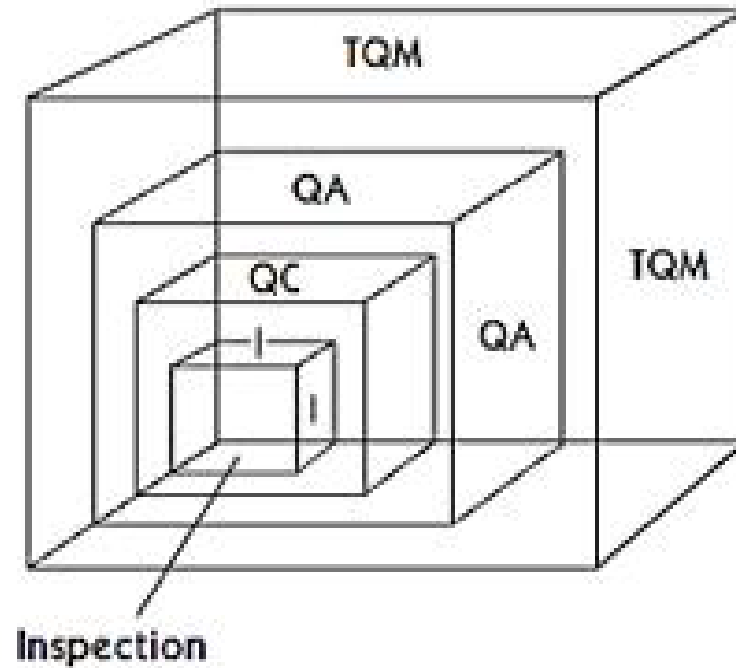
# แนวความคิดในการพัฒนาคุณภาพ

1. **ระดับการตรวจสอบ (Inspection)** เป็นการวิเคราะห์คุณสมบัติหรือลักษณะของวัสดุสิ่งของเพื่อตรวจสอบว่ามีความสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่
2. **ระดับการควบคุมคุณภาพ (Quality Control)** เป็นการปฏิบัติการเพื่อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการทำงาน (กระบวนการให้บริการ) เพื่อค้นหาความบกพร่องที่เกิดขึ้นและกำจัดความบกพร่องเหล่านั้นออกไปจากผลผลิตก่อนส่งมอบให้ลูกค้าต่อไป
3. **ระดับการประกันคุณภาพ (Quality Assurance)** เป็นกระบวนการปฏิบัติการหรือระบบของการปฏิบัติงานที่ออกแบบและจัดตั้งขึ้นเพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริหารว่า ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่องค์กรเป็นผู้สรรสร้างขึ้นมา มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ด้วยระบบเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติงาน การจัดองค์กร การบังคับบัญชา การประสานงาน และการตรวจสอบภายในที่ครบวงจร และครอบคลุมสาระสำคัญในทุก กระบวนการที่เกี่ยวข้องนั้นหรือไม่
4. ระดับสูงสุดคือ การบริหารคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management)





- Continuous improvement
- Empowering people
- Caring for people
- Involvement
- ...
- Compliance to specification
- Allocating blame



Total quality management (TQM)

Quality assurance (QA)

Quality control (QC)

Inspection

- Policy deployment
- Involvement of suppliers and customers
- Involvement of all operations
- Process management
- Performance measurement
- Teamwork
- Employee involvement
- Quality systems development
- Advanced quality planning
- Use of quality costs
- FMEA
- SPC
- Develop quality manual
- Process performance data
- Self-inspection
- Product testing
- Basic quality planning
- Use of basic statistics
- Paperwork controls
- Salvage
- Sorting, grading, reblending
- Corrective actions
- Identify sources of non-conformance



# ความหมายของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม

องค์การมาตรฐานระหว่างประเทศให้ความหมายไว้ว่า “TQM หมายถึง แนวทางในการบริหารขององค์กรที่มุ่งเน้นคุณภาพ โดยสมาชิกทุกคนขององค์กรมีส่วนร่วมและมุ่งหมายผลกำไรในระยะยาวด้วยการสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า รวมทั้งการสร้างผลประโยชน์ตอบแทนแก่หมู่สมาชิกขององค์กรและแก่สังคม”

และดำเนินการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง โดยต้องให้บุคลากรทุกคนมีส่วนร่วมเพื่อส่งมอบคุณค่าของผลิตภัณฑ์/บริการที่สนองต่อความต้องการและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของลูกค้า เพื่อสมรรถนะของการดำเนินงานขององค์กรที่เติบโตอย่างยั่งยืน ทั้งนี้ต้องได้รับการขับเคลื่อนจากผู้บริหารระดับสูง รวมถึงการวินิจฉัยสมรรถนะของการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง



# หลักการสำคัญของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม

## 1. การมุ่งเน้นให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer Focus)



หมายความถึง การบริหารงานแบบ TQM เป็นการบริหารที่มุ่งเน้นลูกค้าหรือผู้ใช้บริการเป็นสำคัญ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการทั้ง “ภายนอก” และ “ภายใน” ลูกค้าหรือผู้ใช้บริการภายนอกได้แก่ ผู้ที่ยอมจ่ายเงินเพื่อแลกกับสินค้าหรือบริการ ลูกค้าภายนอกจะเป็นผู้ที่ตัดสินใจว่าสินค้าหรือบริการนั้นได้คุณภาพหรือไม่ สำหรับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการภายในได้แก่ บุคคลภายในบริษัท หรือฝ่ายถัดไปที่ต้องรับผลงานจากฝ่ายต้นทางไปปฏิบัติต่อ เช่น ฝ่ายก่อสร้างเป็นลูกค้าของฝ่ายออกแบบ สำหรับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการภายในจะมีวิธีที่ทำให้เข้าใจง่ายและใช้ในองค์กรว่า “คุณคือลูกค้าคนถัดไป” การบริหารงานแบบ TQM จึงเป็นการบริหารงานที่ต้องคำนึงถึงการทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจสูงสุดในทุก ๆ ครั้งที่มาใช้บริการหรือซื้อสินค้า



# หลักการสำคัญของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม

## 2. การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (Continuous improvement)



การพัฒนาคุณภาพตามหลัก TQM จะเป็นการเปลี่ยนแปลงแบบค่อยเป็นค่อยไป (incremental change) คือเปลี่ยนแปลงทีละน้อย มิใช่การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด (radical change) ดังที่ใช้ในการรีเอนจิเนียริง (re-engineering) การพัฒนาปรับปรุงในขั้นตอนนี้จะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อมีการทำความเข้าใจในกระบวนการอย่างแท้จริง คือ จะต้องรับฟังความคิดเห็นจากบุคลากรที่อยู่ในกระบวนการปฏิบัติงานโดยอาศัยเทคนิคทางสถิติเป็นเครื่องมือในการตรวจวัด เพื่อให้ทราบถึงพฤติกรรมของกระบวนการต่าง ๆ เหล่านั้น จะได้นำมาเป็นข้อมูลเพื่อใช้วิเคราะห์หาทางปรับปรุงกระบวนการให้สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้บริการได้ดียิ่งขึ้น

ดังนั้นองค์กรที่ดำเนินงานตามปรัชญาของ TQM จะต้องปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงตนเองให้ก้าวไปข้างหน้าอย่างไม่หยุดยั้ง โดยดำเนินงานตามวงจร PDCA (Plan, Do, Check, Act) เพื่อเป็นหลักในการเริ่มต้นการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ส่วนประกอบทั้ง 4 ด้าน สามารถอธิบายได้ดังนี้



# วงจร PDCA

ปรับปรุงการ  
ดำเนินงาน  
เพื่อยกระดับ  
คุณภาพ



วางแผนก่อน  
ดำเนินงาน

ตรวจสอบ  
ผลการ  
ดำเนินงาน

ลงมือปฏิบัติ  
ตามแผน

- 1) การวางแผน (Plan)
- 2) การปฏิบัติ (Do)
- 3) การตรวจสอบ (Check)
- 4) การปรับปรุงแก้ไข (Act)



# หลักการสำคัญของการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม

## 3. การให้ทุกคนมีส่วนร่วม (Total Involvement)



หมายความว่า การบริหารคุณภาพแบบองค์รวม เป็นการบริหารงานที่คนทั้งองค์กร หรือทั้งบริษัทจะต้องเข้ามามีส่วนร่วมพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และทั่วทั้งองค์กร ซึ่งจะสัมฤทธิ์ผลก็ต่อเมื่อพนักงานทุกคนมีความมุ่งมั่น มีความพร้อมที่จะเสนอแนะและทำการพัฒนาคุณภาพของงานนั้นๆ ด้วยความเต็มใจโดยมิได้ถูกบังคับหรือเพียงถือว่าเป็นหน้าที่ แต่ทำไปด้วยใจที่ต้องการเห็นสิ่งที่ดีขึ้นกว่าเดิม และมีความสุขที่สามารถสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการได้ และพนักงานเองต้องมีความพึงพอใจเกิดขึ้นก่อนเป็นสำคัญ



# การนำการบริหารคุณภาพแบบองค์รวมไปสู่การปฏิบัติ

---

การบริหารคุณภาพแบบองค์รวม (Total Quality Management: TQM) ได้เข้ามามีบทบาทอย่างมากในอุตสาหกรรมการผลิตและงานบริการ ทำให้ในปัจจุบันมี TQM หลากหลายรูปแบบ โดยที่ TQM ตามแนวทางของตะวันตก ตัวอย่างเช่น Baldrige Criteria for performance Excellence Framework จะเน้นที่ระบบของการจัดการความเป็นผู้นำและการตรวจดูผลลัพธ์ที่ได้ จึงได้กำหนดองค์ประกอบย่อย 7 มิติ ดังนี้



# การนำการบริหารคุณภาพแบบองค์รวมไปสู่การปฏิบัติ

1. ภาวะผู้นำ (Leadership)
2. การวางแผนกลยุทธ์ (Strategic Planning)
3. การให้ความสำคัญกับลูกค้าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและตลาด (Student, Stakeholder and Market Focus)
4. สารสนเทศและการวิเคราะห์ (Information and Analysis)
5. การให้ความสำคัญแก่บุคคลและหน่วยงานย่อย (Faculty and Staff Focus)
6. การบริหารกระบวนการ (Process Management)
7. ผลการดำเนินงาน (Organizational Performance Result)

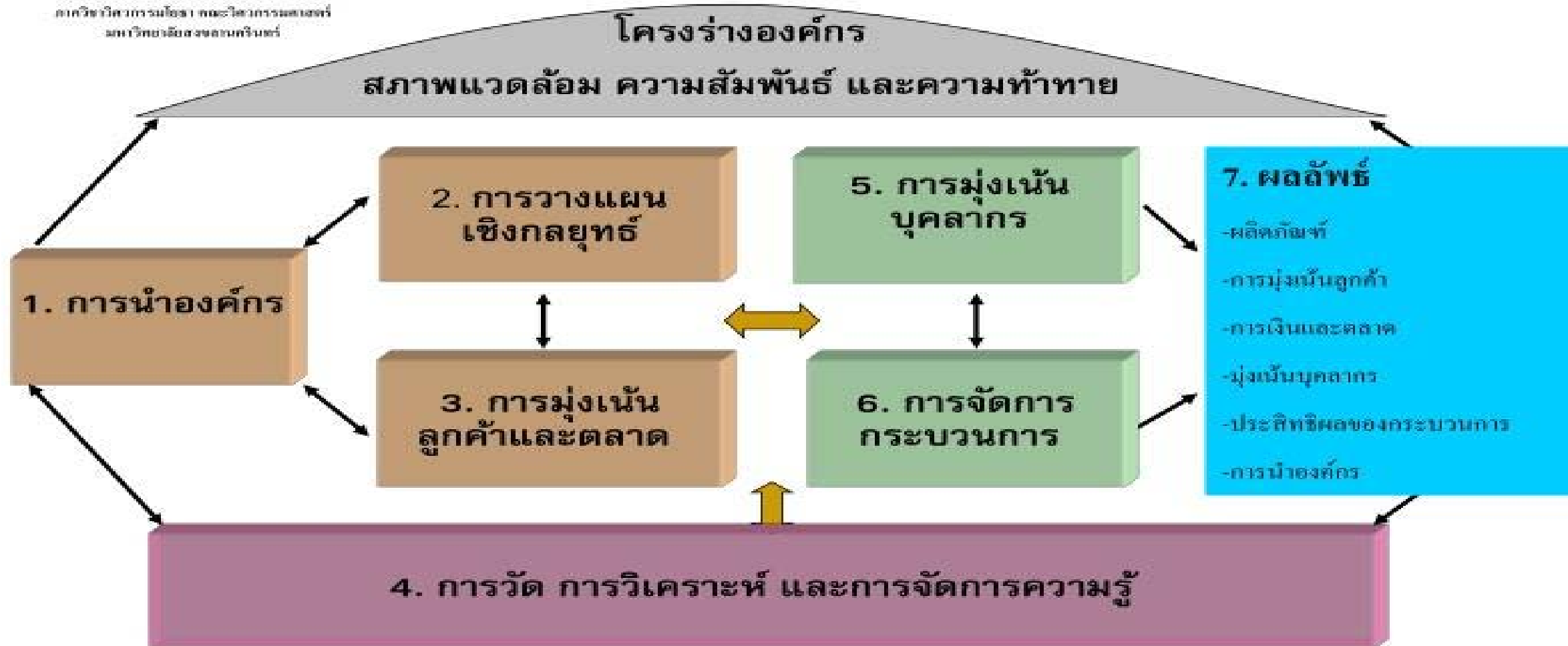




# TQM: Total Quality Management

โดย อ.ดร.เพ็ญจิตา พิพย์รัตน์

สาขาบริหารการก่อสร้าง  
มหาวิทยาลัยการช่าง และวิศวกรรมศาสตร์  
มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ





# แนวทาง TQM

แนวทาง TQM เน้นผลลัพธ์ในเชิงปฏิบัติและมีการพิจารณาจากกรณีศึกษาที่ประสบผลสำเร็จ โดยกรณีศึกษาที่ประสบผลสำเร็จต้องนำเสนอเป็นขั้นตอนเสมือนงานวิจัย ซึ่งต้องมีข้อมูลเพื่อนำไปสู่การวิเคราะห์ แนวทางการวิเคราะห์ กลวิธีที่แยบยลที่จะนำไปสู่ความสำเร็จ โดยเฉพาะอย่างยิ่งตามแนวคิดของ Prof.Dr.Noriaki Kano เน้นที่จะต้องมีการเปลี่ยนแปลงหน้าที่ของผลิตภัณฑ์และกลยุทธ์ที่จะตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงความต้องการของลูกค้าอย่างพลิกโฉมและต่อเนื่อง โดยศาสตราจารย์ Kano จาก Science University of Tokyo ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้าน TQM กล่าวว่า การดำเนินการ TQM เปรียบเสมือนการสร้างบ้าน ซึ่งมีองค์ประกอบต่างๆ เช่น มีรากฐานที่มั่นคง มีพื้นที่แข็งแรง มีเสาบ้าน และมีหลังคาบ้าน สำหรับบ้าน TQM ของ Dr.Kano มีองค์ประกอบดังนี้





# แนวทาง TQM



**หลังคาบ้าน** หมายถึง วัตถุประสงค์ของบริษัทซึ่งก็คือ การสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า (CS) พนักงาน (ES) และสิ่งแวดล้อมต่าง ๆ (Env't)

โดยมี **“คาน”** รองรับอยู่ใต้หลังคาบ้านอันเปรียบเสมือนมี **“เป้าหมาย”** และ **“กลยุทธ์”** เป็นฐานเพื่อการบรรลุวัตถุประสงค์เหล่านั้น



# แนวทาง TQM



**เสาต้นที่ 1** คือ แนวคิด (Concept) หมายถึง แนวคิดการทำงานที่ทุกคนในองค์กรต้องยึดปฏิบัติเสมอในการทำงาน ได้แก่

1. การยึดความต้องการของลูกค้าเป็นสำคัญ (Market-In)
2. กระบวนการถัดไป คือ ลูกค้า (Next Processes isour Customers) อย่าสร้างปัญหาให้กระบวนการถัดไป เพราะว่ากระบวนการถัดไปคือลูกค้าของเรา ดังนั้นต้องรับผิดชอบการทำงานให้ดีที่สุด
3. วงจรการบริหารงาน (PDCA) คือ การวางแผน (Plan) ปฏิบัติ (Do) ตรวจสอบผลเทียบเป้าหมาย (Check) การปรับปรุง (Act)
4. การบริหารด้วยข้อมูลข้อเท็จจริง (Fact&Data)
5. กระบวนการทำงานที่ดี (Process Orientation)
6. การกำหนดมาตรฐานการทำงาน (Standardization)
7. การป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำอีก (Recurrence Prevention)



# แนวทาง TQM



**เสาต้นที่ 2** คือ เทคนิควิธีการ (Techniques) หมายถึง เครื่องมือ เทคนิค และวิธีการต่างๆ เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ปรับปรุงพัฒนางาน เช่น เครื่องมือควบคุมคุณภาพ 7 ประการ เครื่องมือควบคุมคุณภาพใหม่ 7 ประการ ECRS QC Story TaskAchieving เทคนิคทางสถิติ และเทคนิคอื่นๆ เป็นต้น



# แนวทาง TQM



**เสาต้นที่ 3** คือ ช่องทางในการสนับสนุน (Promotion Vehicle) หมายถึง การขับเคลื่อนไปให้ถึงเป้าหมายที่บริษัทกำหนด บริษัทจำเป็นต้องมีช่องทางการบริหารในระดับต่าง ๆ ประกอบด้วย 1. การบริหารนโยบาย (Policy Management) 2. การบริหารงานประจำวัน (Daily Management) 3. การบริหารข้ามสายงาน (Cross Functional Management) 4. กิจกรรมพื้นฐาน (Bottom-up Activity) ใช้เพื่อการปรับปรุงงานของพนักงานระดับต่าง ๆ อาทิ กิจกรรมกลุ่มควบคุมคุณภาพ ไคเซ็น และ 5ส



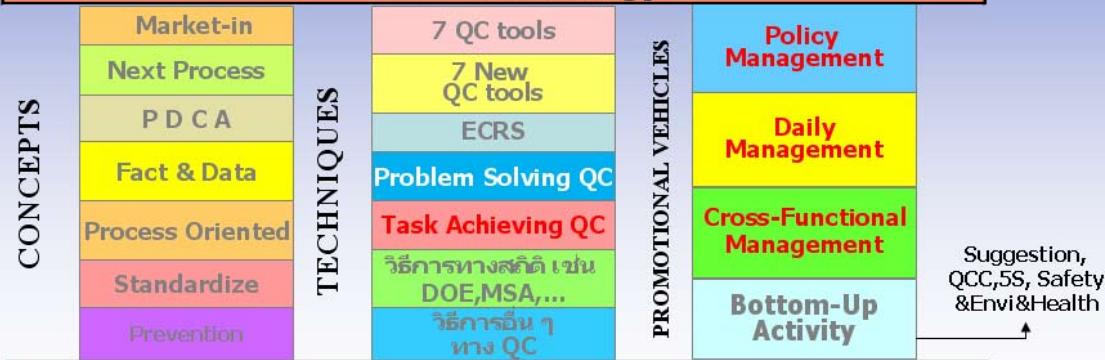
# แนวทาง TQM

## House of Quality

*Customer Satisfaction*

*+ Employees Satisfaction + Env't*

**Goal & Strategy**



**แรงจูงใจ และ แรงกระตุ้น (Motivation and Push)**

**เทคโนโลยีเฉพาะด้าน (Intrinsic Technology)**

**General Education + Political Stability**

**N4 PROPRINT COMPANY LIMITED**

นอกจากหลังคาบ้าน คาน และเสาทั้ง 3 ต้นแล้ว ใน การบริหารคุณภาพขององค์กร จำเป็นต้องมี “พื้นบ้าน” ซึ่งหมายถึง “แรงผลักดันและการจูงใจ” รวมทั้ง “ฐานราก” ที่มั่นคงไม่ว่าจะเป็นเทคโนโลยี เฉพาะตัวขององค์กร ทั้งหมดนี้ตั้งอยู่บนฐานปัจจัย ระดับมหภาค คือ ระดับความรู้ของประชาชน รวมทั้งความมั่นคงทางการเมือง เพื่อผสมผสานให้ลง ตัว ส่งผลไปสู่ความพึงพอใจของลูกค้า พนักงาน และ สิ่งแวดล้อม



# House of Quality





# สรุปได้ว่า แนวคิดและกระบวนการบริหารงานเชิงคุณภาพ

จะพบว่า มีการพัฒนามาอย่างยาวนาน และมีความแตกต่างกันอย่างหลากหลาย ไม่ว่าจะเป็นการควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ หรือการบริหารคุณภาพแบบองค์รวม

ดังนั้นการนำไปประยุกต์ใช้จำเป็นต้องนำไปปรับให้เหมาะสมกับสภาพและวัฒนธรรมขององค์กร และควรตระหนักว่า ปรัชญาหรือแนวคิดของ TQM มิใช่โปรแกรมสำเร็จรูปที่ใช้ได้กับทุก ๆ ปัญหาและทุกองค์กร

“TQM ที่ใช้ได้ดีกับองค์กรแห่งหนึ่ง อาจใช้ไม่ได้กับองค์กรอีกแห่งหนึ่งก็เป็นได้ แนวคิดและกระบวนการบริหารแบบ TQM จึงมีความหลากหลายและแตกต่างกันเมื่อมีการนำไปสู่การปฏิบัติ แต่มีหลักการสำคัญที่สามารถศึกษาเป็นพื้นฐานให้เข้าใจได้”



*Q*uestion







# การประกันคุณภาพตามแนวทาง ISO 9000

---



ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ



# ความนำ

ISO 9000 เป็นระบบบริหารคุณภาพที่มุ่งเน้นเรื่องการควบคุมคุณภาพในองค์กรโดยการบริหาร การปฏิบัติงานหรือทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดหรือ มาตรฐาน และยังเป็นการประกันคุณภาพที่ประกันว่ากิจกรรมทั้งหมดที่เกิดจากการวางแผนอย่างเป็น ระบบนั้น สามารถสร้างความมั่นใจอย่างเพียงพอว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการมีคุณภาพตอบสนองความพึง พอใจของลูกค้า นอกจากนี้ ISO 9000 เป็นระบบการจัดการที่มีคุณภาพที่จะช่วยให้องค์กรสามารถ ตรวจสอบระบบบริหารคุณภาพได้อย่างต่อเนื่อง การบริหารจัดการที่มีคุณภาพในการดำเนินงานทั้งหมด ในขณะที่โลกมีมาตรฐานการจัดการที่มีคุณภาพ และได้รับการยอมรับกันอย่างแพร่หลาย องค์กรที่นำระบบ คุณภาพ ISO 9000 จะประสบความสำเร็จ เช่นเดียวกับที่มาตรฐานการปฏิบัติงานที่สอดคล้องกันและการ บริการ ทุกองค์กรสามารถนำ มาตรฐาน ISO 9000 มาพัฒนางานได้ทุกระดับ



# ประวัติและความเป็นมาระบบคุณภาพ ISO 9000

---

ISO 9000 ย่อมาจากคำว่า International Standard Organization ซึ่งเป็นองค์กรสากลที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนดหรือปรับมาตรฐานนานาชาติเกือบทุกประเภท เพื่อให้ประเทศต่างๆในโลกสามารถใช้มาตรฐานเดียวกัน

ISO 9000 เป็นระบบบริหารที่เป็นมาตรฐานระดับนานาชาติซึ่งถือเป็นหลักประกันคุณภาพพื้นฐานที่มีความมุ่งหมายที่จะให้ระบบมีคุณภาพที่เท่าเทียมกันระหว่างองค์กรต่างๆ และประเทศต่างๆ



# ประวัติและความเป็นมาระบบคุณภาพ ISO 9000

องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (The International Organization for Standardization) หรือ ISO เป็น ภาษากรีก แปลว่า **เท่าเทียมกัน** องค์กรนี้เป็น องค์กรนานาชาติที่ดำเนินกิจกรรมเพื่อเป็นประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ องค์กรได้ก่อตั้งอย่าง เป็นทางการเมื่อวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2490 ซึ่งครั้งแรกมีผู้แทนจาก 25 ประเทศ ร่วมประชุม กันที่กรุงลอนดอน มีมติจัดตั้งองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานขึ้น และสหประชาชาติ ได้ให้การยอมรับเป็นองค์กรชำนาญพิเศษ ประเภทไม่ใช่หน่วยงานของรัฐบาล โดยมี วัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความร่วมมือ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็น อันหนึ่งอันเดียวกันเพื่อประโยชน์ทางการค้าหรือเกิดระบบมาตรฐานของโลกที่สมบูรณ์ยิ่งขึ้น



# ประวัติและความเป็นมาระบบคุณภาพ ISO 9000

การกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นเงื่อนไขเบิกทางเข้าสู่ตลาดโลก เพราะเปรียบเสมือนเป็นกุญแจที่เปิดประตูการค้าให้กว้างยิ่งขึ้น เพราะเงื่อนไขทางการค้านี้มุ่งความต้องการของลูกค้า คือ ความพึงพอใจของลูกค้า เป็นสำคัญ ซึ่งมาตรฐานนี้มุ่งเน้นการทำงานเป็นขั้นตอนเป็นระบบ มีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานสามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลา มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และนำไปปฏิบัติอย่างได้ผล

เหตุผลที่ประเทศต่างๆ นำเอาระบบ ISO 9000 มาใช้นั้น เนื่องจากในครั้งแรกนั้น ประชาคมยุโรป ซึ่งเป็นประเทศคู่ค้าที่สำคัญของหลายประเทศได้รวมตัวกันเป็นตลาดเดียว ได้นำเอาการรับรองคุณภาพ ISO 9000 หรือมาตรฐานยุโรป EN 29000 มาเป็นเงื่อนไขหนึ่งในการอนุญาตให้นำสินค้าเข้าได้ จากนั้นกลุ่มประเทศต่างๆ เช่น สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น กลุ่มประชาชาติเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ออสเตรเลีย ฯลฯ ซึ่งมีการแข่งขันทางการค้าสูง ต่างต้องตื่นตัวจัดให้มีระบบบริหารด้วยมาตรฐาน ISO 9000 ขึ้นในประเทศของตน



# ตารางที่ 1 ชื่อมาตรฐานแต่ละประเทศ

ลำดับ	ประเทศ	มาตรฐาน
1	ออสเตรเลีย	AS 3900
2	ออสเตรีย	Norm ISO9000
3	เบลเยียม	NBN X 50-002-1
4	แคนาดา	DS/ISO9000
5	เดนมาร์ก	DS/EN 29000
6	ตลาดร่วมค้ำานเศรษฐกิจของยุโรป	EN29000
7	ฟินแลนด์	SFS-ISO9000



สำหรับประเทศไทยได้นำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เข้ามาในประเทศเมื่อปีพ.ศ. 2534 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวแทนของประเทศไทยในการดำเนินการ ดังนี้

1. รับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 จาก ISO มาลอกและแปล จัดทำเป็นมาตรฐานของประเทศไทย โดยใช้หมายเลข มอก. ISO 9000
2. คณะรัฐมนตรีมีมติ เมื่อวันที่ 10 กันยายน พ.ศ. 2534 ให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการรับรองระบบคุณภาพของประเทศไทย โดยมีคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบคุณภาพเป็นผู้กำหนดดูแล
3. เปิดบริการรับรองระบบคุณภาพ โดยจะจัดตั้งหน่วยงานใน สมอ. ขึ้นเพื่อดำเนินการโดยมีประชาคมยุโรปให้ความช่วยเหลือ ตามโครงการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และการประกันคุณภาพของอาเซียน
4. ส่งเสริมให้ภาครัฐและภาคเอกชนได้มีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพรวมทั้งสนับสนุนให้มีการนำมาตรฐานไปใช้ โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยร่วมกันจัดอบรมอย่างต่อเนื่อง
5. ในปี พ.ศ. 2542 จัดตั้งหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 เพิ่มอีก 2 หน่วยงาน ได้แก่ สถาบันรับรองมาตรฐาน ไอเอสโอ (สรอ.) หรือ Management System และ สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) เป็นรัฐวิสาหกิจในสังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทยภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และสิ่งแวดล้อม ให้การรับรองมาตรฐาน ISO 9000 , ISO14000, มอก. 18000 และมาตรฐานระบบอื่นๆ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) Certification Institute Thailand : MASCI) ทำหน้าที่เป็น National Accreditation Body เป็นการรับรองและกำกับดูแลสถาบันที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ สถาบันรับรองมาตรฐาน ไอเอสโอ และ สำนักรับรองระบบคุณภาพ อีกระดับหนึ่ง



# หลักการของ ISO 9000

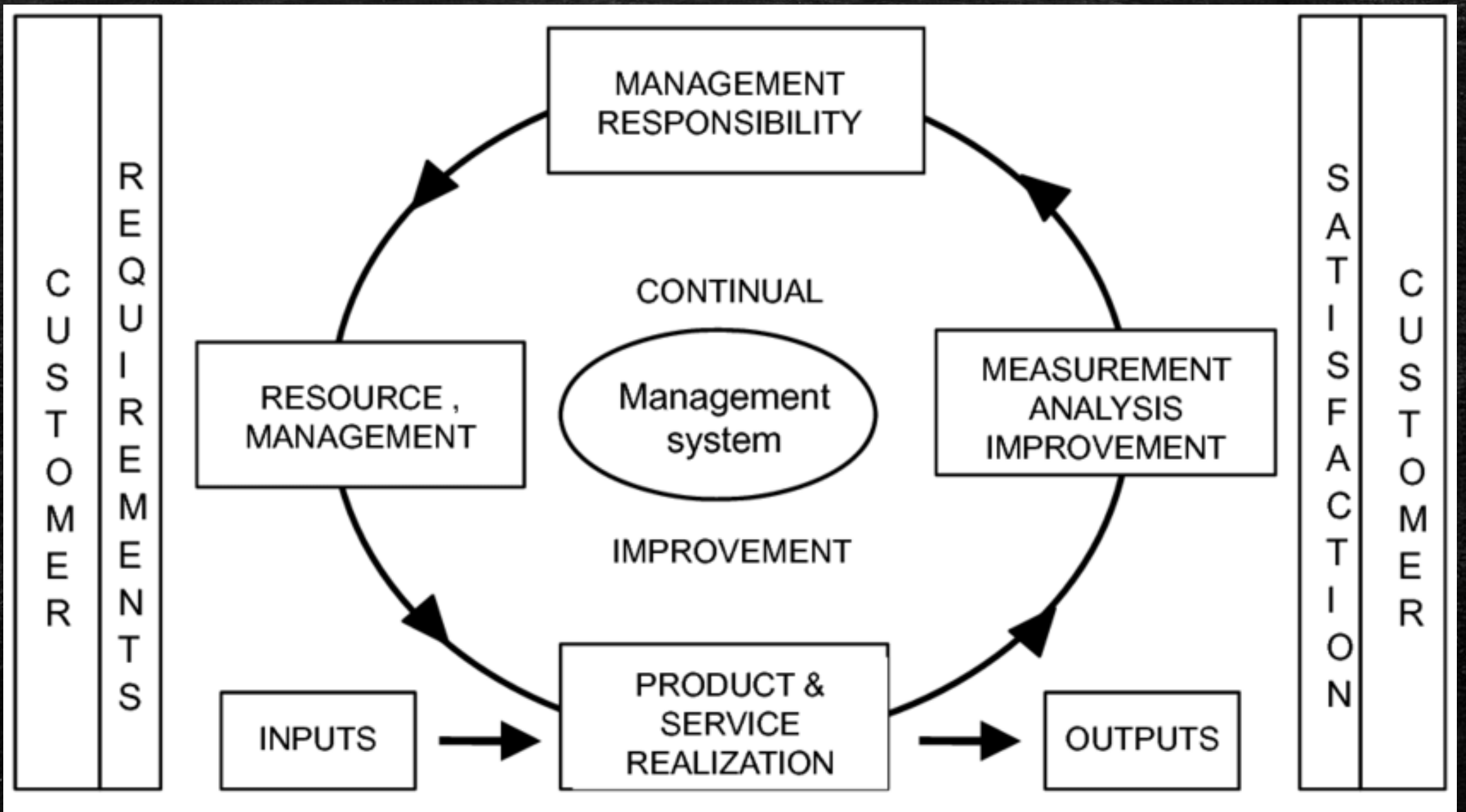
---

ISO 9000 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่มีเป้าหมายเพื่อรับประกันว่าสินค้าหรือ บริการขององค์กรจะบรรลุความต้องการของลูกค้า ระบบคุณภาพมีอยู่ 2 ส่วน คือ การประกันคุณภาพกับการควบคุมคุณภาพ

**การประกันคุณภาพ** เป็นการวางแผนและกระทำอย่างเป็นทางการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลผลิตมีคุณภาพในระดับที่ต้องการ

**ส่วนการควบคุมคุณภาพ** กิจกรรมที่กระทำในกระบวนการและใช้เทคนิคต่าง ๆ เพื่อสร้างคุณภาพที่มีลักษณะเฉพาะ ระบบคุณภาพเป็นโปรแกรมที่มุ่งไปที่การจัดการทั้งองค์กรและทุกกระบวนการ ระบบคุณภาพที่ดีต้องยึด หลักปรัชญาว่า ผู้ป้อนวัตถุดิบเป็นต้นทางและลูกค้าเป็นปลายทาง





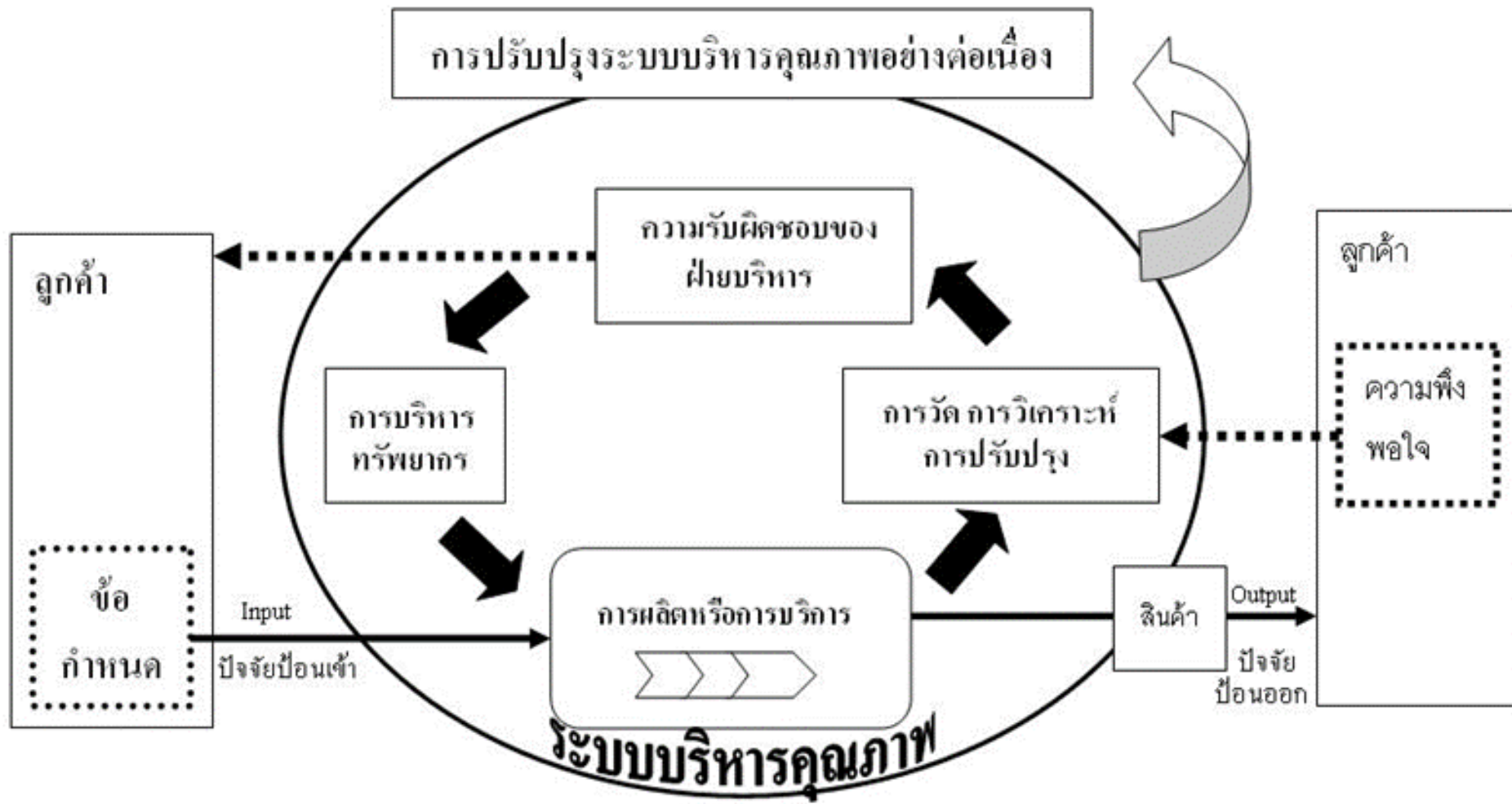


# ลักษณะขององค์การที่มีระบบ คุณภาพที่ดีมีดังนี้

---

1. ยึดปรัชญาการป้องกันมากกว่าการสืบหาปัญหา
2. มุ่งทบทวนจุดที่เป็นปัญหาสำคัญในกระบวนการลงมือแก้ไขและตรวจสอบ ผลลัพธ์อย่าง ต่อเนื่อง
3. ติดต่อสื่อสารภายในกระบวนการและระหว่างผู้ใช้มาตรฐาน ตลอดจน ติดต่อสื่อสารกับผู้ ป้อนวัตถุดิบและลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ
4. จัดเก็บข้อมูลอยู่ตลอดและควบคุมการจัดทำเอกสารสำคัญอย่างมี ประสิทธิภาพ
5. ให้พนักงานทุกคนเกิดการตระหนักในเรื่องคุณภาพ
6. ทำให้การจัดการมีความมั่นใจในระดับสูง







# ลักษณะสำคัญของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000

---

1. เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับระบบบริหารงาน ไม่ใช่มาตรฐานผลิตภัณฑ์
2. เป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่นานาชาติยอมรับและใช้เป็นมาตรฐานสากลของประเทศทั่วโลกนำไปใช้
3. เป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่สามารถนำไปใช้ได้กับองค์กรทุกประเภททั้งด้านอุตสาหกรรมการผลิต ธุรกิจด้านบริการ พาณิชยกรรมทุกขนาดไม่จำกัด
4. เป็นระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับทุกแผนกงานและพนักงานทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วม
5. เป็นมาตรฐานที่ระบุข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีในเอกสารระบบคุณภาพ



# ลักษณะสำคัญของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000

6. เป็นการบริหารที่ให้ความสำคัญในเรื่องของเอกสารการปฏิบัติงาน โดยนำเอาสิ่งที่มีการปฏิบัติงานอยู่แล้วมาทำเป็นเอกสาร แล้วจัดเป็นหมวดหมู่มีระบบเพื่อนำไปใช้งานได้สะดวกมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผล
7. เป็นระบบมาตรฐานที่เปิดโอกาสให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และยืดหยุ่นได้
8. เป็นระบบมาตรฐานที่ลูกค้าชั้นนำทั่วโลกยอมรับ และเป็นไปตามข้อตกลงเงื่อนไขของ GATT : General Agreement on Tariffs and Trade โดยกำหนดเป็นมาตรฐานสากล
9. เป็นระบบมาตรฐานสากลที่กำหนดให้มีการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 3 (Third Party) เพื่อให้การรับรองจากนั้นต้องรักษาระบบบริหารคุณภาพ โดยจะมีการสุ่มปีละไม่ต่ำกว่า 1 ครั้ง ถ้าครบ 3 ปี ต้องตรวจประเมินใหม่ทั้งหมด
10. เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่ประเทศไทยรับรองเป็นมาตรฐานคุณภาพ มอก.9000



# หัวใจของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

---

1. ผู้บริหารทุกระดับในองค์กรจะต้องเข้าใจบทบาทและหน้าที่ในการกำหนด นโยบายคุณภาพ กำหนดโครงสร้างการบริหารงานขององค์กร กำหนดบุคลากรให้เหมาะสมกับ งานแก้ไขปัญหาที่เกิดและ สนับสนุนงบประมาณ
2. ระบบคุณภาพ ISO 9000 เน้นในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ เพราะถือว่า เอกสาร เป็น ข้อตกลงให้ทุกคนที่อยู่ในระบบมีความเข้าใจในการปฏิบัติงาน ซึ่งการทำเอกสาร จะต้องมีการวิเคราะห์ รายงาน กำหนดหน้าที่ในการติดตามการปฏิบัติงาน เพื่อจะทำให้การปรับปรุง คุณภาพเป็นไปอย่างมีระบบ
3. ISO 9000 เน้นที่การจัดตั้งหน่วยงานตรวจสอบ (Audit) ซึ่งเป็นการตรวจสอบ ภายในองค์กรเพื่อ ติดตามผลการดำเนินงานให้แน่ใจว่าระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ถูกนำไปปฏิบัติ : อย่างถูกต้องและตรง เป้าหมาย วัตถุประสงค์ของการจัดทำมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000



# การเลือกใช้มาตรฐานระบบคุณภาพ

---

ISO 9000 มีโครงสร้างใหญ่ประกอบด้วย ISO9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 และ ISO 9004 จากโครงสร้างใหญ่นี้แยกได้เป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มแนวทาง กับกลุ่มตัวแบบ

1. กลุ่มแนวทางจะเป็นคำแนะนำ คำชี้แจง คำอธิบาย คำนิยาม และเป็นแนวทาง แยกย่อยซึ่งให้รายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ ISO 9000
2. กลุ่มตัวแบบ เป็นตัวแบบประกันคุณภาพซึ่งเป็นมาตรฐานของระบบคุณภาพ หรือสัญญาที่ผู้ใช้ มาตรฐานต้องเลือกเอาไปจดทะเบียนและไปปฏิบัติ ได้แก่ ISO 9001, ISO 9002, และ ISO 9003



# ISO 9000 แบ่งเนื้อหาออกเป็น 5 ฉบับหลัก ได้แก่

1. ISO 9000 เป็นแนวทางในการเลือกและใช้มาตรฐาน ISO 9001, ISO9002, ISO9003 มาตรฐานนี้จะชี้ให้เห็นถึงระดับความสำคัญ ซึ่งเป็นการเกี่ยวโยงกันของระบบคุณภาพที่เหมาะสม
2. ISO 9001 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่ครอบคลุมที่สุดซึ่งกำกับดูแลสำหรับหน่วยงานที่ มีการออกแบบ พัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ เช่น บริษัท ESSO ขอบข่ายรับรองภายใต้ ขอบเขตเฉพาะ น้ำมันหล่อลื่น โดย มีการออกแบบ





# ISO 9000 แบ่งเนื้อหาออกเป็น 5 ฉบับหลัก ได้แก่

3. ISO 9002 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพ สำหรับหน่วยงานที่ไม่มีการออกแบบ ซึ่งกำกับ ดูแลเฉพาะ การผลิต การติดตั้ง และการบริการ เช่น บริษัท SHELLขอใบรับรองเฉพาะ ฐาน้ำมันหล่อลื่น เช่นเดียวกับ ESSO แต่ไม่มีการออกแบบ ซึ่งทั่วโลกมีผู้ได้ใบรับรองฉบับนี้มากที่สุด

4. ISO 9003 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพ สำหรับการตรวจสอบขั้นสุดท้าย และการทดสอบ ครั้งสุดท้าย

5. ISO 9004 เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

ข้อกำหนด	ISO 9000		
	9001	9002	9003
ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	X	X	X
ระบบคุณภาพ	X	X	X
การทบทวนข้อตกลง	X	X	X
การควบคุมการออกแบบ	X		
การควบคุมเอกสารและข้อมูล	X	X	X
การจัดซื้อ	X	X	
การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	X	X	X
การซัพพอร์ตและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	X	X	X
การควบคุมกระบวนการ	X	X	
การตรวจและการทดสอบ	X	X	X
การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ	X	X	X



# หลักการบริหารคุณภาพ ISO 9000

---

หลักการบริหารคุณภาพ (Quality Management Principle) หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ มีดังนี้

**หลักการที่ 1** มุ่งที่ลูกค้า (Customer focus)

**หลักการที่ 2** ความเป็นผู้นำ (Leadership)

**หลักการที่ 3** การมีส่วนร่วมของพนักงาน (Involvement of people)

**หลักการที่ 4** การดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process approach)

**หลักการที่ 5** ความเป็นระบบในการบริหาร (System approach to management)

**หลักการที่ 6** ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

**หลักการที่ 7** การใช้ข้อเท็จจริงเป็นมาตรฐานในการตัดสินใจ (Factual approach to decision making)

**หลักการที่ 8** ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบบนผลประโยชน์เท่าเทียมกัน (Mutually beneficial supplier relationship)



# หลักการที่ 1 มุ่งที่ลูกค้า (Customer focus)

---

1. มีความเข้าใจความต้องการ และความคาดหวังของลูกค้าที่มีต่อผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการส่งมอบ ราคา เงื่อนไขต่าง ๆ ของลูกค้าและอื่น ๆ
2. มุ่งใจความสมดุลของความต้องการ และความคาดหวังของลูกค้ากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย กับองค์กร ได้แก่ เจ้าของกิจการประชาชน ผู้ส่งมอบ ของลูกค้า และอื่น ๆ
3. สื่อสารความคาดหวังและความต้องการเหล่านี้ให้ทั่วทั้งองค์กรได้รับรู้
4. ตรวจสอบวัดความพึงพอใจของลูกค้า และดำเนินการขององค์กรที่จะตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้าเหล่านั้น
5. บริหารเรื่องความสัมพันธ์ที่ดีต่อลูกค้า



# หลักการที่ 2 ความเป็นผู้นำ (Leadership)

หลักการ "ความเป็นผู้นำ" นำไปสู่การปฏิบัติ ดังนี้

1. มีการกระตุ้นให้ตื่นตัว และดำเนินงานให้เป็นตัวอย่างของความเป็นผู้นำ
2. เข้าใจและสนองตอบต่อความเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมในองค์กร
3. พิจารณาความต้องการของผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเช่น ลูกค้า เจ้าของกิจการ พนักงานขององค์กร ผู้ส่งมอบ
4. สร้างวิสัยทัศน์ที่แจ่มชัดในอนาคตขององค์กร
5. สร้างความเชื่อถือ ไว้วางใจ และขจัดความหวาดกลัว
6. สร้างขวัญกำลังใจในการทำงาน
7. ให้การศึกษา อบรมแก่บุคลากรขององค์กร
8. ดำเนินการใช้ยุทธศาสตร์เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้



# หลักการที่ 3 การมีส่วนร่วมของพนักงาน

## (Involvement of people)

---

1. ให้การยอมรับความเป็นเจ้าของ และหน้าที่ความรับผิดชอบ และนำมาเป็นข้อคิดในการแก้ปัญหาขององค์กร
2. เสาะแสวงหาโอกาสที่จะปรับปรุงอย่างกระตือรือร้น
3. มุ่งเน้นที่การสร้างสรรคคุณค่าแก่ลูกค้า
4. มีความคิดสร้างสรรค์
5. เป็นตัวแทนที่ดีขององค์กร ในเรื่องเกี่ยวกับลูกค้า ชุมชนท้องถิ่น และสังคมโดยส่วนรวม
6. มีความพึงพอใจจากงานที่พนักงานได้ทำไว้
7. มีความกระตือรือร้นและภาคภูมิใจในการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร



# หลักการที่ 4 การดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process approach)

---

1. กำหนดกระบวนการเพื่อบรรลุผลที่ต้องการอย่างมีประสิทธิภาพ
2. ระบุและตรวจวัด ปัจจัยนำเข้า และผลที่เกิดขึ้นจากกระบวนการ
3. ระบุจุดเชื่อมต่อระหว่าง กระบวนการกับหน้าที่ต่าง ๆ ขององค์กร
4. กำหนด ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ชัดเจน สำหรับกระบวนการบริหาร
5. ระบุลูกค้าภายใน และลูกค้าภายนอก ผู้ส่งมอบ ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ของ  
กระบวนการ



# หลักการที่ 5 ความเป็นระบบในการบริหาร (System approach to management)

---

1. กำหนดระบบ โดยระบุ หรือพัฒนากระบวนการต่าง ๆ ที่กระทบต่อวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้
2. วางโครงสร้างระบบ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในทางที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด
3. มีความเข้าใจในการเชื่อมโยงกระบวนการต่าง ๆ ของระบบ
4. มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยการตรวจวัดและประเมิน
5. มีการจัดทรัพยากรตามกำหนด ก่อนการดำเนินการ



# หลักการที่ 6 ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

---

1. ทำการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบอย่างต่อเนื่อง
2. ใช้แนวคิดการปรับปรุงเบื้องต้น คือ การปรับปรุงแบบค่อยเป็นค่อยไปตามลำดับขั้น และการแยกปรับปรุงทีละส่วน
3. มีการตรวจประเมินเป็นระยะ ๆ โดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์ขั้นสูงสุดที่กำหนดไว้
4. ปรับปรุงอย่างต่อเนื่องให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลต่อกระบวนการทั้งหมดขององค์กร
5. ให้สมาชิกขององค์กรได้มีความรู้พื้นฐานในเรื่องการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตามหลักการของ

PDCA



# หลักการที่ 7 การใช้ข้อเท็จจริงเป็นมาตรฐานในการตัดสินใจ (Factual approach to decision making)

---

หลักการใช้ข้อเท็จจริงในการตัดสินใจ มีแนวการปฏิบัติ ดังนี้

- 1) ลงมือตรวจวัด และเก็บรวบรวมข้อมูลตามความประสงค์
- 2) ต้องแน่ใจว่าข้อมูล หรือข่าวสาร มีความแม่นยำ เชื่อถือได้
- 3) ตัดสินใจ และปฏิบัติบนพื้นฐานของผลการวิเคราะห์ข้อมูล



# หลักการที่ 8 ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบบนผลประโยชน์เท่าเทียมกัน (Mutually beneficial supplier relationship)

---

ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบบนผลประโยชน์เท่าเทียมกัน มีแนวปฏิบัติ ดังนี้

1. กำหนด และคัดเลือกผู้ส่งมอบรายสำคัญๆ ต่อองค์กร
2. สร้างความสัมพันธ์ต่อผู้ส่งมอบ
3. มีการสื่อสารที่ชัดเจน และเปิดเผย ระหว่างองค์กรกับผู้ส่งมอบ
4. ร่วมมือกันระหว่างองค์กรกับผู้ส่งมอบเพื่อพัฒนาและปรับปรุงในเรื่อง ผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ
5. องค์กรร่วมมือกับผู้ส่งมอบ เพื่อสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการของลูกค้าได้อย่างชัดเจน
6. การยอมรับเรื่องการปรับปรุง การดำเนินงานของผู้ส่งมอบที่จะทำให้เกิดความพึงพอใจของทั้ง 2 ฝ่าย



# ขั้นตอนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001

---

- ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการและศึกษาเรียนรู้
- ขั้นตอนที่ 2 การทบทวนสถานะระบบงานปัจจุบัน
- ขั้นตอนที่ 3 การจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ
- ขั้นตอนที่ 4 นำเอกสารไปปฏิบัติจริง
- ขั้นตอนที่ 5 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ขั้นตอนที่ 6 ขอกำรรับรองจาก CB (Certified body) จะขอได้จากทั้งภายในและภายนอกประเทศ



*Q*uestion







# การประกันคุณภาพระบบ GMP/HACCP/ISO 22000



ผศ.เอกฉัตรพงศ์ วรสีหะ



# ความหมายของระบบ GMP



## ระบบ GMP (Good Manufacturing Practice)

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตอาหารและควบคุม เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยมุ่งเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่จะทำให้อาหารเป็นพิษ หรือเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค



**GMP (Good Manufacturing Practice)** คือ แนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิต หรือหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต เป็นวิธีหรือแนวปฏิบัติที่นำมาใช้กับอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยและความปลอดภัยของผู้บริโภค ได้แก่ อุตสาหกรรมยา เครื่องสำอาง อาหาร อุปกรณ์ทางการแพทย์ และวัตถุอันตราย แนวทางการปฏิบัติของ GMP เน้นเรื่องการสร้างคุณภาพให้เกิดขึ้นในทุกขั้นตอน



# วัตถุประสงค์ของการจัดการระบบ GMP

**ประการแรก** เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคว่าจะได้รับอาหารที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย โดยเฉพาะพฤติกรรมการบริโภคในปัจจุบันที่ผู้บริโภคใส่ใจในเรื่องสุขภาพและความปลอดภัย (Food Safety) มากขึ้น

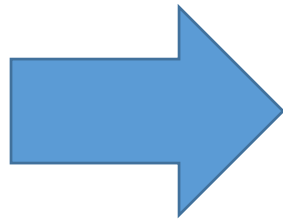
**ประการที่สอง** ยกกระดับมาตรฐานการผลิตและมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และสามารถส่งไปจำหน่ายในตลาดโลกได้ ซึ่งปัจจุบันโรงงานส่วนใหญ่ต้องการผ่านการรับรองมาตรฐานสากลต่างๆ





# หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร อย่างปลอดภัย

**GMP** คือ ระบบประกันคุณภาพที่มีการปฏิบัติและพิสูจน์แล้วจากกลุ่มนักวิชาการด้านอาหารทั่วโลกว่า สามารถทำให้อาหารเกิดความปลอดภัย และเป็นที่ยอมรับจากผู้บริโภค โดยอาศัยหลายปัจจัยที่เชื่อมโยงสัมพันธ์กัน ดังนั้นหากปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดได้ทั้งหมด ก็จะทำให้อาหารมีคุณภาพมีความปลอดภัยและได้มาตรฐาน



**หลักการของ GMP** จะครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ประกอบการ โครงสร้างอาคาร กระบวนการผลิตที่ดีมีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน ( เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งจนถึงผู้บริโภค มีระบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงระบบการจัดการที่ดีในเรื่องสุขอนามัย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีความปลอดภัยได้คุณภาพเป็นที่มั่นใจเมื่อถึงมือผู้บริโภค



# ประเภทของ GMP

1. GMP สุขลักษณะทั่วไป (**General GMP**) เป็นหลักเกณฑ์ที่นำไปใช้ปฏิบัติสำหรับอาหารทุกประเภท
2. GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (**Specific GMP**) เป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก GMP ทั่วไป เพื่อมุ่งเน้นในเรื่องของความเสียวกับความปลอดภัยของแต่ละผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะมากยิ่งขึ้น

*ประเภทอาหารที่มีการบังคับให้ใช้ GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น อาหารเสริมสำหรับทารกกับเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกกับเด็กเล็ก, น้ำแข็ง, นมโค, นมเปรี้ยว, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, สีสผสมอาหาร, ชา, กาแฟ, อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก, ไข่เยี่ยวม้า และข้าวเติมวิตามิน เป็นต้น*



# 1. GMP สุขลักษณะทั่วไป (General GMP)

การกำหนด GMP ตามกฎหมายนี้ก็เพื่อให้มีมาตรฐานเทียบเท่ากับหลักการของสากลมากขึ้น โดยสอดคล้องกับนโยบายของรัฐที่ว่า อาหารที่ส่งออกและที่จำหน่ายภายในประเทศ ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยเท่ากันข้อกำหนด GMP สุขลักษณะทั่วไปมีอยู่ 6 ข้อกำหนด ดังนี้

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2. เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต
3. การควบคุมกระบวนการผลิต
4. การสุขาภิบาล
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
6. บุคลากรและสุขลักษณะ





# 1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

สถานที่ตั้งต้องอยู่ในบริเวณที่ไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย ส่วนอาคารต้องออกแบบและก่อสร้างให้สะดวกต่อการบำรุงรักษา และการปฏิบัติงาน อีกทั้งสามารถป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้ามาในอาคารเพราะอาจจะทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการ**ปนเปื้อน**ได้

1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง

1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม





# 1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง

- สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว หรือสิ่งปฏิกูล อันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่างๆ ขึ้นได้
- อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ
- ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ
- บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขังและและสกปรก และมีท่อระบายน้ำเพื่อให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะในกรณีที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม





## 1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม

- พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดี
- ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย
- ต้องมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าไปในบริเวณอาคารผลิต
- จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
- แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น
- ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต
- จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานภายในอาคารผลิต





# การปนเปื้อนข้าม (cross contamination)

## ความหมาย

การปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม หรือสิ่งที่เป็นอันตราย โดยสัมผัสกัน ระหว่างอาหารที่ปรุงสุกแล้ว หรืออาหารที่ผ่านการแปรรูปแล้วพร้อมรับประทาน หรือพร้อมที่จะนำไปบรรจุ กับอาหารสด หรือวัตถุดิบ (raw material) ซึ่งยังไม่ผ่านกระบวนการถนอมอาหารใดๆ

## สิ่งที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อน

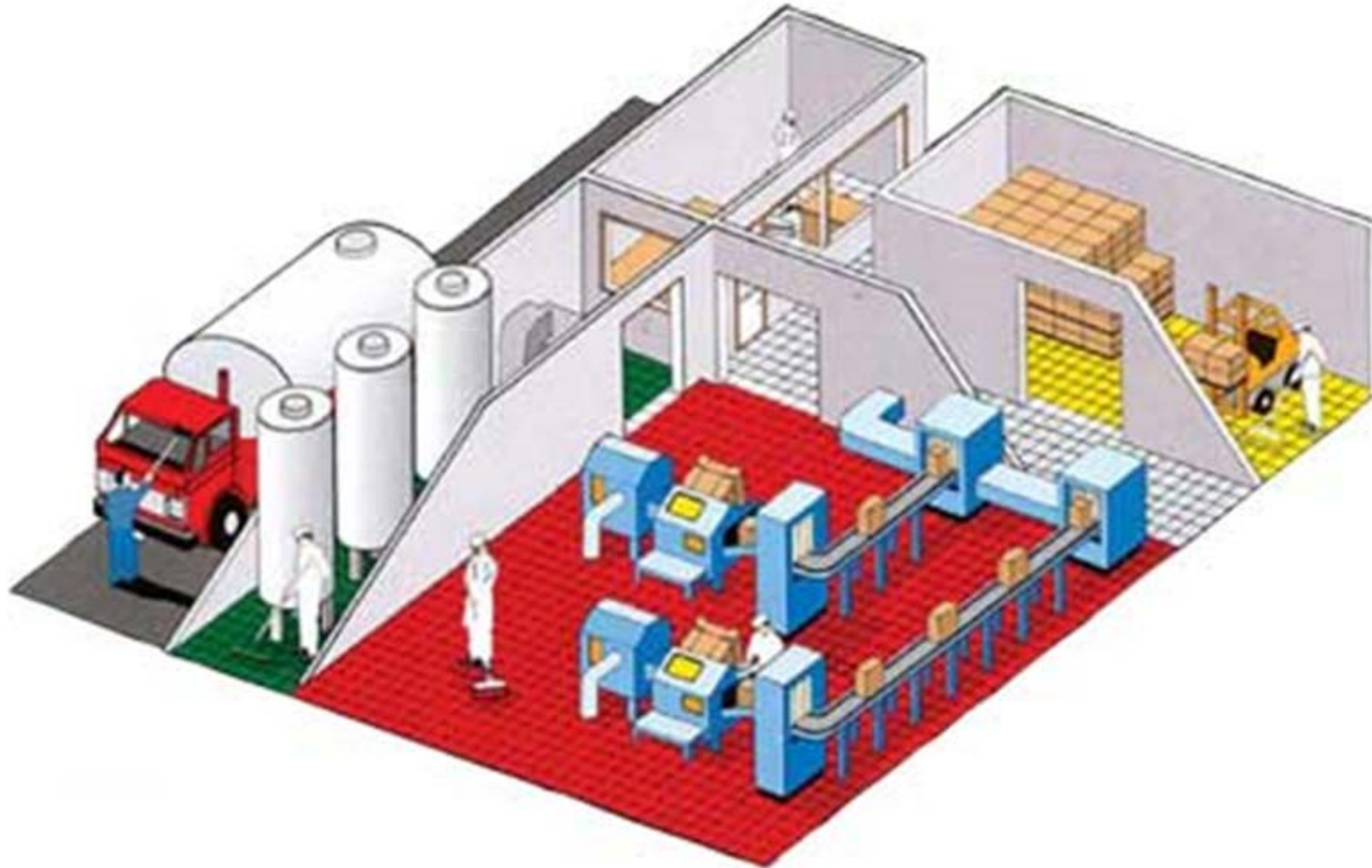
1. บุคลากร
2. เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในการแปรรูปอาหาร
3. อุปกรณ์ครัว
4. น้ำ
5. อากาศ
6. บรรจุภัณฑ์ (packaging)
7. สัตว์ รวมทั้ง สัตว์รบกวน (pest) เช่น หนู / แมลง







# การแบ่งกันเขต (zoning)





# หลักเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์



## Avoid Cross Contamination FITS ALL HACCP SYSTEMS

Salmon Hygiene Technology does not designate particular colours for specific areas or food types, because this is the responsibility of the cleaning managers. Some establishments require inter-departmental equipment segregation, but others require inter-food equipment segregation.



## 2. เครื่องจักร เครื่องมือ และอุปกรณ์

ปริมาณเพียงพอต่อการใช้งาน ง่ายต่อการทำความสะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อน

- ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการผลิตที่พื้นผิวสัมผัสอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค
- โต๊ะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่พื้นผิวสัมผัสอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ทำความสะอาดง่าย และไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค โดยมีความสูงเหมาะสมและมีเพียงพอในการปฏิบัติงาน
- การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์แปรรูปอาหาร ที่ใช้เหมาะสมและคำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งสามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง
- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน



### 3. การควบคุมกระบวนการผลิต

การควบคุมกระบวนการผลิตมีความปลอดภัยทุกขั้นตอน ตั้งแต่วัตถุดิบ การเตรียม ขั้นตอนระหว่างการผลิต การแปรรูป และการบรรจุ

- การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ดี ( การตรวจรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาอาหาร และการขนส่ง)
- จัดทำบันทึกและรายงาน





# 4. การสุขาภิบาล

จัดเตรียมและออกแบบสิ่งอำนวยความสะดวกในด้านต่างๆ เพื่อให้เป็นไปตามหลักสุขาภิบาลที่ดี เช่น การปรับคุณภาพน้ำ ทั้งน้ำในโรงงาน และน้ำที่เป็นส่วนผสมของอาหาร การดูแลห้องน้ำ ห้องส้วม อ่างล้างมือ สบู่ ผ้าเช็ดมือ โดยเตรียมให้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน สะอาด ถูกสุขลักษณะ และที่สำคัญต้องอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ นอกจากนี้ต้องภาชนะรองรับขยะมูลฝอย การกำจัดขยะ และระบบระบายน้ำตามความเหมาะสม รวมทั้งมีมาตรการป้องกันและกำจัดหนู แมลง และสัตว์พาหนะนำโรคต่างๆ


น้ำใช้ภายในโรงงาน



ห้องส้วม+อ่างล้างมือ  
อ่างล้างมือบริเวณผลิต



ภาชนะรองรับ  
มีวิธีการกำจัด



มาตรการควบคุมกำจัด  
สัตว์/แมลง



การจัดการระบายน้ำทิ้ง  
และสิ่งโสโครก



# 5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

ดูแลและทำความสะอาดบริเวณสถานที่ผลิตอาหาร เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์หรือสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารสม่ำเสมอเพื่อให้อาหารที่ผลิตมีความปลอดภัย

ตัวอาคารสถานที่ผลิต ดูแลและเก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาด พื้นผิวที่สัมผัสกับอาหาร (food contact surface) ของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ต้องทำความสะอาด เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ การใช้สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด (cleaning agent) ตลอดจนเคมีวัตถุที่ใช้เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย และการเก็บรักษาวัตถุดังกล่าวจะต้องแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย โดยสม่ำเสมอ





# 6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

ผู้ปฏิบัติงานต้องไม่เป็นโรคติดต่อปฏิบัติตนถูกสุขลักษณะ และมีความรู้ทั่วไปในการผลิตที่ดีตามความเหมาะสม เช่น แต่งกายด้านสุขลักษณะที่ดี โดยสวมเสื้อคลุม และสวมหมวกคลุมผม เป็นต้น

- เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ยังดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นที่ผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหาร ต้อง
  - สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน กรณีที่ใช้เสื้อคลุมก็ต้องสะอาด
  - ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และหลังการปนเปื้อน
  - ใช้ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดออกมาปนเปื้อนอาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้ สำหรับจับต้องหรือสัมผัสกับอาหาร กรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการให้คนงานล้างมือ เล็บ แขนให้สะอาด
  - ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่างๆ ขณะปฏิบัติงาน และดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ
  - สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย



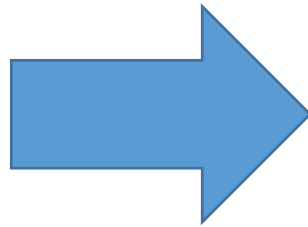


# ประโยชน์ของ GMP

1. ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยมีคุณภาพ
2. เป็นแนวทางการผลิต เพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพปลอดภัย ตรงตามที่มาตรฐานกำหนด และผลิตภัณฑ์มีความสม่ำเสมอในทุก ๆ ล็อตการผลิต
3. ช่วยลดข้อผิดพลาดหรือความเบี่ยงเบนที่จะผลิตไม่ได้มาตรฐาน
4. ป้องกันไม่ให้มีข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพ รวมทั้งขจัดปัญหามิให้เกิดขึ้นซ้ำซ้อน
5. ส่งผลต่อคุณภาพอาหารในระยะยาว และช่วยลดต้นทุนการผลิต
6. มีความสะดวก และง่ายต่อการติดตามข้อมูล
7. มีการควบคุม และรักษามาตรฐานความสะอาด และถูกสุขลักษณะของโรงงาน
8. สร้างความสะดวกลดข้อผิดพลาดต่อผู้ปฏิบัติงานในขณะที่ปฏิบัติงาน
9. ช่วยสร้างทัศนคติที่ดี และถูกต้องแก่ผู้ปฏิบัติงาน
10. ความคล่องตัวในการดูแล การจัดการ และการประเมินงานในโรงงาน

## 2. GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ หรือ Specific GMP

**GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ หรือ Specific GMP** เป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก GMP ทั่วไป เพื่อมุ่งเน้นในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยของแต่ละผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะ อย่างข้อกำหนด GMP น้ำบริโภค และข้อกำหนด GMP นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ เป็นต้น โดยแต่ละข้อกำหนดก็จะมีในเรื่องของการบังคับในกระบวนการขั้นตอนต่างๆที่แตกต่างกันไปอีก



**หลักการของ GMP** ครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ตั้งของสถานประกอบการ โครงสร้างอาคาร กระบวนการผลิตที่ดีมีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งจนถึงผู้บริโภค มีระบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์รวมถึงระบบการจัดการที่ดีในเรื่องสุขอนามัย (Sanitation และ Hygiene) เพื่อให้ผลิตภัณฑ์คุณภาพ และปลอดภัย สำหรับผู้บริโภค และ GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะพัฒนาไปสู่ ระบบประกันคุณภาพอื่น ๆ ต่อไป



# การทำระบบ GMP ควบคู่กับระบบอื่นๆ

## GMP กับ 5ส

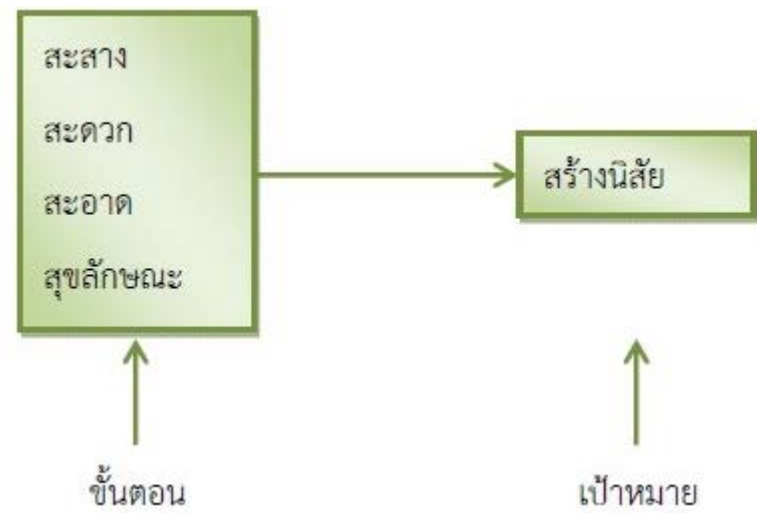
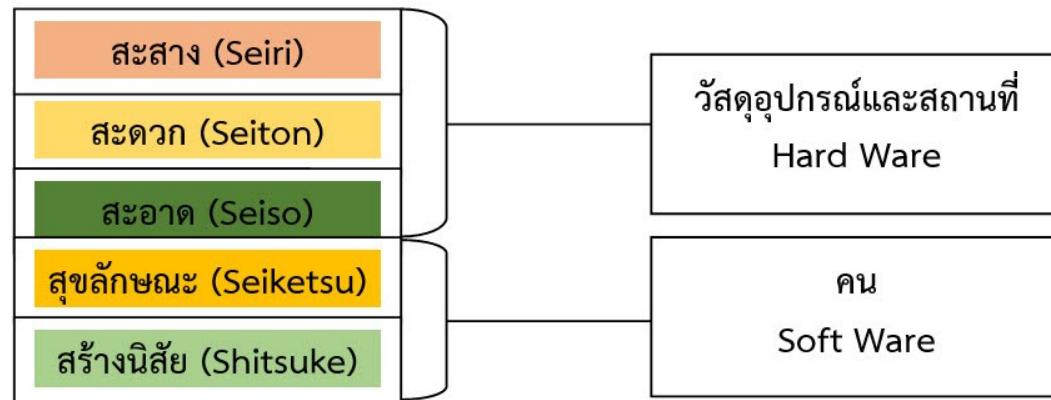
ในปัจจุบันโรงงานอาหารหลายแห่งทำกิจกรรม 5 ส ควบคู่กับ GMP ซึ่งทำให้เกิดผลดีหลายอย่างคือ โรงงานเป็นระเบียบเรียบร้อย และสะอาดถูกสุขลักษณะ เพราะมีมาตรฐานควบคุมและจัดระเบียบอาคารหรือสถานที่ผลิตอาหาร เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต และการสุขาภิบาล โดยการสะสางสิ่งของที่ไม่จำเป็นออกไปจากบริเวณผลิตอาหาร จัดวางเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่เป็นหมวดหมู่เพื่อให้สะดวกในการหยิบใช้และทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอทำให้เกิดสุขลักษณะที่ดีสำหรับการทำงาน ไม่ว่าจะเป็นอาคารผลิต บริเวณโดยรอบ และผู้ปฏิบัติงานรวมถึงการสร้างนิสัยการปฏิบัติงานที่ดีอันจะทำให้ระบบดำรงอยู่ตลอดไปโดยกลายเป็นธรรมชาติในการทำงาน ทำให้มั่นใจว่าอาหารที่ผลิตสะอาดและปลอดภัย



# 5ส (สะสาง สะดวก สะอาด สร้างมาตรฐาน สร้างวินัย)

**5ส** เป็นกิจกรรมพื้นฐาน ซึ่งเป็นการปูพื้นฐานการจัดการในองค์กร ในการปรับปรุงเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ทั้งด้านการผลิต คุณภาพ ต้นทุน การจัดส่ง ความปลอดภัย ขวัญกำลังใจ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน ซึ่ง 5 ส ประกอบด้วยขั้นตอนและเป้าหมาย

**เป้าหมายของ 5ส** คือ การสร้างนิสัยให้บุคลากรในองค์กรมีระเบียบวินัย และรักษาสภาพแวดล้อมของสังคมให้น่าอยู่ การที่จะนำความรู้หรือเทคนิคอื่น ๆ มาใช้เพื่อเพิ่มผลผลิตก็จะทำให้ดียิ่งขึ้น การบริหารงานก็จะมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลตามมา





# GMP กับ HACCP

**GMP** เป็นระบบคุณภาพพื้นฐานที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาว่าสถานที่ผลิตอาหารมีการดำเนินการที่ดีเกี่ยวกับสถานที่ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การควบคุมการผลิต การสุขาภิบาล และผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและปลอดภัยต่อการบริโภค ดังนั้น ระบบ GMP จึงเป็นระบบคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะนำไปสู่ระบบคุณภาพอื่นๆ ที่สูงกว่า เช่น ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) และระบบ ISO 22000 ซึ่งเป็นระบบคุณภาพที่รวมระบบ GMP และระบบ HACCP เข้าด้วยกัน



**GMP** คือการรับรองกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐาน

**HACCP** คือกระบวนการที่จะยืนยันอีกที่ว่ากระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานนั้นไม่มีการปนเปื้อนจากสารเคมี หรือสิ่งสกปรกต่างๆที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค

ทั้งนี้การรับรองต่างๆก็จะ**แตกต่างกัน**ไปอีกในแต่ละประเภทของผลิตภัณฑ์ แต่สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภค อย่าง ยา เวชภัณฑ์ เครื่องสำอาง และอาหาร สิ่งที่เรารับเข้าร่างกายโดยตรงคงจะดีไม่น้อยถ้าได้รับการรับรองทั้ง GMP และ HACCP เพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจได้ว่าสิ่งที่บริโภคไปนั้น ได้รับการผลิตมาจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาแล้วว่าสะอาด ปลอดภัย ไร้สารปนเปื้อนอย่างแน่นอน



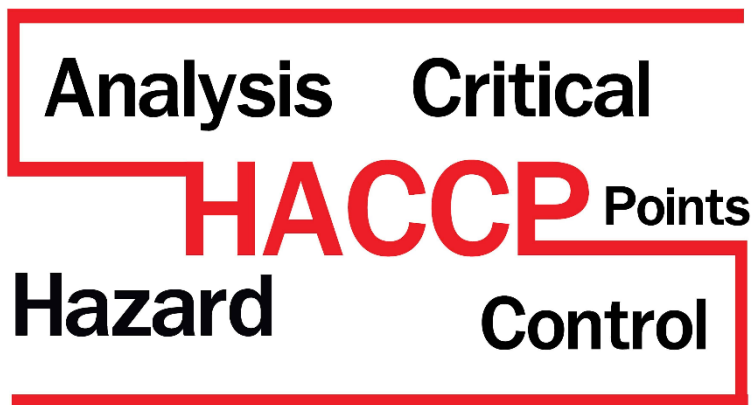
*Q*uestion





# การประกันคุณภาพระบบ GMP/HACCP/ISO 22000

ผศ.เอกฉัตรพงศ์ วรสีหะ





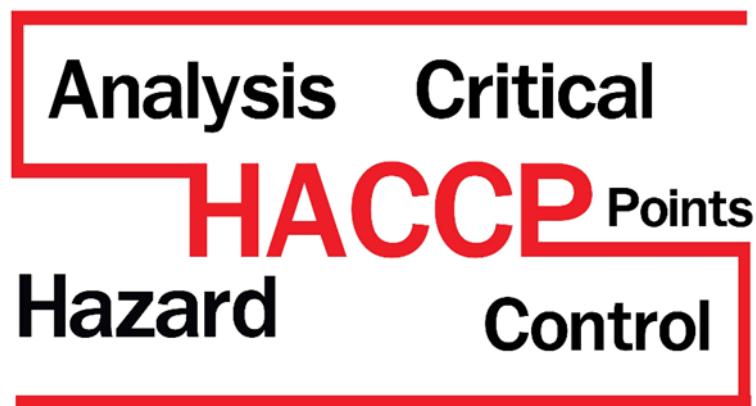
# ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้อง ควบคุม (HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point)

*HACCP ระบบ HACCP เป็นคำย่อที่มาจากคำเต็มว่า Hazard Analysis and Critical Control Point หรือเรียกเป็นภาษาไทยตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับที่ 2276 (พ.ศ. 2540) ว่า“การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม”*

ในปัจจุบันการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจำเป็นต้องคำนึงถึง “ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร” ควบคู่กับ “คุณภาพ” โดยโรงงานต้องพิจารณาด้วยว่าผลิตภัณฑ์นั้นอาจจะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคหรือไม่ ทั้งนี้ในการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้บริโภคภายหลังจากการรับประทานอาหาร



ทางโรงงานจำเป็นต้องจัดทำระบบการป้องกันอันตรายที่  
อาจจะเกิดขึ้นตลอดห่วงโซ่อาหาร (Food Chain) หรือ ห่วงโซ่  
อุปทาน (Supply Chain) ซึ่งระบบดังกล่าวคือ “ระบบการ  
วิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม” (Hazard  
Analysis and Critical Control Point) หรือเรียกสั้นๆ ว่า  
HACCP ซึ่งเป็น ระบบบริหารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์  
อาหาร



# เกี่ยวกับอุตสาหกรรม H.A.C.C.P.

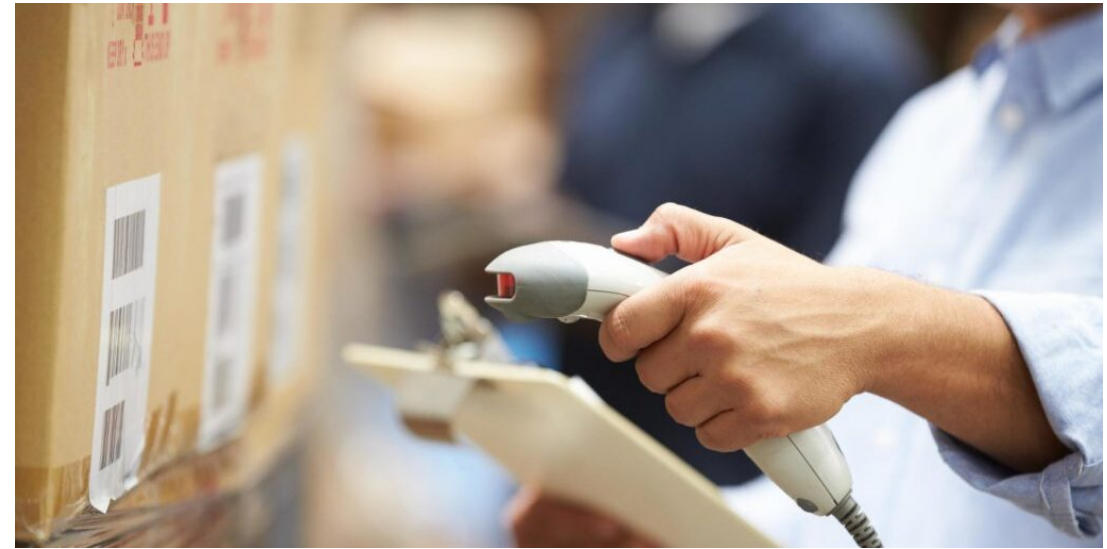
เพื่อความปลอดภัยของอาหารและการป้องกันสุขภาพของประชาชน HACCP ได้ถูกนำมาใช้อย่างประสบความสำเร็จในอุตสาหกรรมอาหารและยาในการระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้น เพื่อกำจัดหรือลดความเสี่ยงที่เกิดจากขั้นตอนต่าง ๆ ของการผลิตและการประมวลผลต่างๆ ที่เกี่ยวกับอาหาร

**Analysis Critical**  
**HACCP** Points  
**Hazard Control**



# ความหมาย

H.A.C.C.P. เป็นวิธีการป้องกันเพื่อความปลอดภัยสำหรับอุตสาหกรรมอาหารและยา หมายถึง การวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤต มีวัตถุประสงค์เพื่อระบุ ป้องกันและลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในห่วงโซ่อาหารตั้งแต่การผลิตจนถึงการจัดจำหน่ายและการเก็บรักษา จากการประเมินความเสี่ยงแนวทาง H.A.C.C.P. ช่วยให้ทั้งภาคอุตสาหกรรมและภาครัฐสามารถจัดตั้งและตรวจสอบการปฏิบัติด้านการผลิตอาหารที่ปลอดภัย



# หลักการของ HACCP

**HACCP** คือ มาตรฐานการผลิตที่มีมาตรการป้องกันอันตราย ที่ผู้ประกอบการอาจได้รับจากการบริโภคอาหาร โดยประเทศต่าง ๆ สามารถนำแนวทางไปประยุกต์ใช้เพื่อสร้างความมั่นใจในอุตสาหกรรมอาหารทั้งโดยผู้ผลิตและผู้บริโภค



# หลักการของระบบ HACCP



ครอบคลุมถึงการป้องกันปัญหาจากอันตราย 3 สาเหตุ คือ

- 1. อันตรายทางชีวภาพ** (อันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือสารพิษ เช่น เชื้อรา แบคทีเรีย ไวรัส)
- 2. อันตรายจากสารเคมี** (สารเคมีที่ใช้ในการเลี้ยง เพาะปลูก ในกระบวนการผลิต วัสดุดิบ เช่น สารเคมีกำจัดศัตรูพืช สารปฏิชีวนะ สารเร่งการเจริญเติบโต , สารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร เช่น สารกันบูด และสารเคมีที่ใช้ในโรงงาน เช่น สารเคมีทำความสะอาดเครื่องจักรอุปกรณ์ในโรงงาน จารบี น้ำมันหล่อลื่น)
- 3. อันตรายทางกายภาพ** (สิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ เช่น เศษแก้ว เศษกระจก โลหะ เศษไม้)

# หลักการและประโยชน์ของ H.A.C.C.P.



**H.A.C.C.P.** เป็นคำย่อที่ใช้กันทั่วไปในอุตสาหกรรมอาหาร หลักการสำคัญเพื่อควบคุมจุดวิกฤต การวิเคราะห์อันตราย รวมถึงระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล เป็นระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารที่เน้นวิธีการเชิงรุกในการป้องกันอันตรายมากกว่าการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

## HACCP และความปลอดภัยด้านอาหาร

*H.A.C.C.P.* เป็นมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารทั่วทุกภาคส่วนของอุตสาหกรรมอาหาร รวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศและนำเข้า ปัญหาความปลอดภัยของอาหารได้ถูกลำดับความสำคัญมากขึ้น หากไม่ได้รับการแก้ไขอย่างถูกต้องสิ่งเหล่านี้อาจส่งผลที่ร้ายแรงต่อสุขภาพของประชาชน หลักการที่อยู่เบื้องหลัง HACCP มีการอธิบายไว้โดยหลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษามาตรฐานสุขอนามัย



# หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

- 1. การวิเคราะห์อันตราย** การวิเคราะห์อันตราย (Conduct a hazard analysis) การระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นรวมถึงชีวภาพเคมีและกายภาพ ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย: ระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต โดยการประเมินโอกาสจะเกิดอันตราย และระบุมาตรการในการควบคุมอันตรายเหล่านั้น



# หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

**2. การระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม** การระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Determine the critical control point CCPs) เป็นการกำหนดจุดที่อาจเกิดอันตรายซึ่งก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม: กำหนดจุดการปฏิบัติขั้นตอนการทำงานต่าง ๆ ซึ่งสามารถจะทำการควบคุม เพื่อกำจัดอันตรายหรือลดโอกาสการเกิดอันตราย เรียกว่าจุด CCP ขั้นตอน ซึ่งสามารถดำเนินการได้โดยการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญหรือใช้หลักการของแผนผังการตัดสินใจ





# หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

**3. กำหนดค่าวิกฤต กำหนดค่าวิกฤต (Establish critical limit)** การสร้างข้อ จำกัด ที่สำคัญที่ไม่สามารถควบคุมได้

**กำหนดค่าวิกฤต:** ควบคุมให้อยู่ภายใต้เกณฑ์ที่กำหนด เพื่อมั่นใจว่า จุด CCP อยู่ภายใต้การควบคุม ซึ่งจุด CCP หนึ่ง ๆ อาจจะมีค่าจำกัดวิกฤต (CL) เพียงค่าเดียวหรือหลายค่าก็ได้ ซึ่งในการกำหนดค่าจำกัดวิกฤตดังกล่าวจำเป็นที่จะต้องอาศัยประสบการณ์ของทีมงาน HACCP ,คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ , ข้อมูลจากเอกสารทางวิทยาศาสตร์ , ข้อกำหนดและมาตรฐานอาหารต่าง ๆ หรือข้อมูลจากการทดสอบ การทดลอง



# หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

4. การใช้ระบบการตรวจสอบ การใช้ระบบการตรวจสอบ ( Establish a system to monitor control of the CCP) เพื่อเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

กำหนดระบบเพื่อตรวจสอบและติดตามการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม: กำหนดระบบในการเฝ้าระวังจุดวิกฤต โดยการกำหนดแผนการทดสอบหรือการเฝ้าสังเกตตรวจวัดค่าต่าง ๆ ที่ต้องควบคุม และทำการประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้น ๆ อยู่ภายใต้สภาวะควบคุมหรือไม่ ซึ่งวิธีการตรวจสอบนั้นอาจอาศัยหลักการการตอบคำถามเกี่ยวกับการตรวจติดตาม ดังนี้ **What How When Why Where Who และ Record**





# หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

**5. การสร้างการแก้ไขที่ถูกต้อง** การสร้างการแก้ไขที่ถูกต้อง กำหนดวิธีแก้ไข การดำเนินการแก้ไขที่ถูกต้อง เพื่อควบคุมจุดวิกฤตต่างๆ

กำหนดมาตรการแก้ไข เมื่อตรวจสอบพบว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเฉพาะจุดใดจุดหนึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุม: ในระหว่างการตรวจสอบและแผ่ความเสี่ยงสำหรับการปฏิบัติงานอาจเกิดกรณีที่ทำให้ค่าจำกัดวิกฤตที่ต้องควบคุมเกิดการเบี่ยงเบนได้ จำเป็นจะต้องกำหนดวิธีการแก้ไขทั้งในส่วนของกระบวนการผลิตกับผลิตภัณฑ์ โดยที่มงาน HACCP ต้องกำหนดวิธีการแก้ไขสำหรับส่วนเบี่ยงเบน โดยอาศัยแนวทางในการดำเนินงานแก้ไขดังนี้ ในส่วนของกระบวนการผลิต เช่น แจ้งผู้มีอำนาจตัดสินใจแก้ไข และในส่วนของผลิตภัณฑ์ เช่น การผลิตใหม่หรือการทำลายผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาทั้ง



# หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

**6. การสร้างขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้อง** การสร้างขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้อง H.A.C.C.P. เพื่อตรวจสอบ ทบทวน ยืนยันประสิทธิภาพการทำงานของระบบ

กำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพการดำเนินงานของระบบ HACCP: การทวนสอบ คือ การใช้วิธีทำ วิธีปฏิบัติงาน การทดสอบและการประเมินผลต่าง ๆ เพิ่มเติมจากการตรวจติดตามเพื่อตัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP ที่จัดทำขึ้น

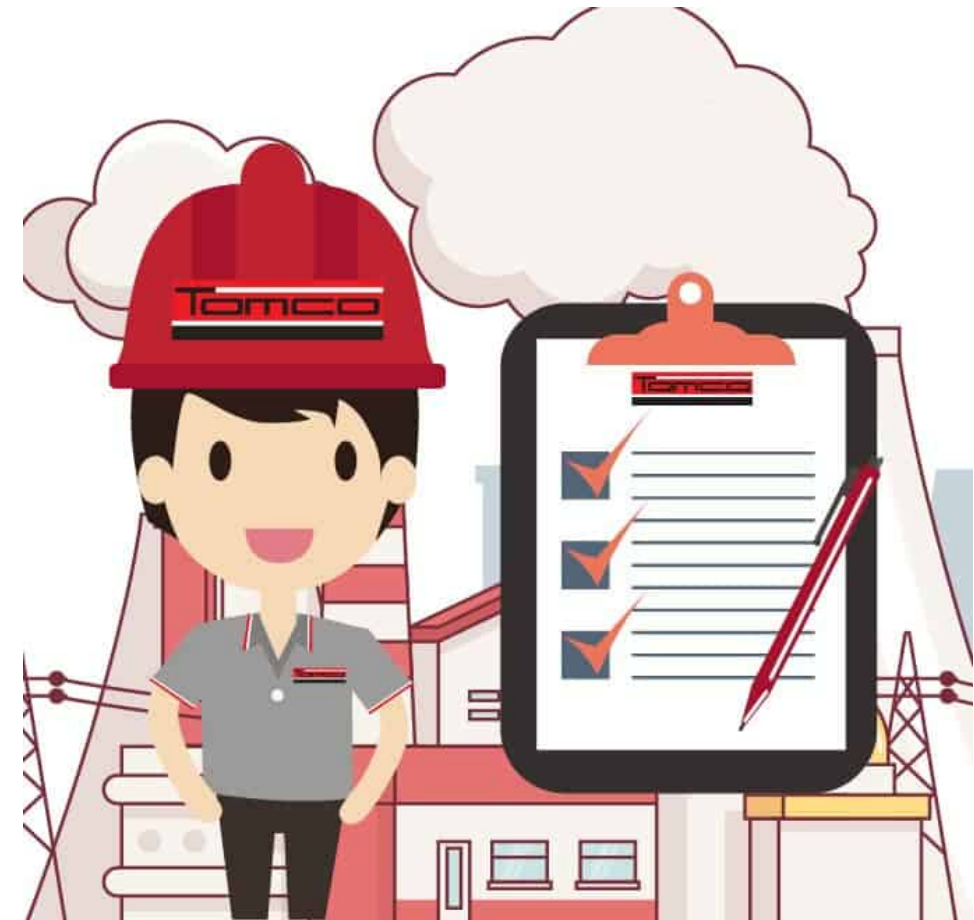




# หลักการพื้นฐาน 7 ประการที่จำเป็นในการรักษา มาตรฐานสุขอนามัย

**7. การสร้างขั้นตอนการรายงาน** บันทึกข้อมูลและวิธีการปฏิบัติ รายงานเหล่านี้จะเป็นหลักฐานที่แสดงว่าระบบทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อการประยุกต์ใช้งานต่อไป

กำหนดมาตรการการจับเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับวิธีปฏิบัติ และบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่เหมาะสมตามหลักการเหล่านี้ และการประยุกต์ใช้: เอกสารและบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ควรมีระบบการจัดทำการควบคุม และการเก็บเอกสารไว้เพื่อเป็นหลักฐานยืนยัน และตรวจสอบการปฏิบัติงานว่าถูกต้องตามที่กำหนดใน HACCP PLAN หรือไม่



# ประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ระบบ H.A.C.C.P.



- กระบวนการทั้งหมด ให้ผลลัพธ์ที่ดีกว่าและมีประสิทธิภาพ พบว่าสามารถช่วยประหยัดต้นทุนการผลิตหรือจัดจำหน่ายแก่ผู้ประกอบการ ในระยะยาวได้ดี
- ทำให้หน่วยงานและภาครัฐสามารถควบคุมความปลอดภัยของอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งประโยชน์ด้านการขนส่งการค้าอาหารระหว่างประเทศ
- พบว่า *H.A.C.C.P.* ให้ผลลัพธ์ที่ดีกว่าเมื่อใช้ควบคู่กับระบบควบคุมอื่น ๆ ระบบการจัดการคุณภาพโดยรวมและขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน ทำให้ผู้ประกอบการเป็นผู้ได้รับประโยชน์สูงสุด เนื่องจากมีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความปลอดภัย ทั้งการปรับปรุงความปลอดภัยและคุณภาพของอาหาร ให้เลือกซื้อหา มาบริโภคเพิ่มขึ้น



# ประโยชน์ของการจัดทำระบบ HACCP ในอุตสาหกรรมอาหาร

1. ทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตมีความปลอดภัย เนื่องจาก HACCP เป็นระบบบริหารความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งช่วยในการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้บริโภค
2. ก่อให้เกิดความสะดวกรในการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เนื่องจากการดำเนินการในระบบ HACCP มีขั้นตอนและรายละเอียดที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. ทำให้การประกันคุณภาพมีประสิทธิภาพสูงขึ้น เนื่องจากสามารถตรวจสอบการทำงานได้ทั้งระบบโดยไม่ได้ใช้ระบบการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายเท่านั้น
4. ช่วยลดการสูญเสียเนื่องจากผลิตภัณฑ์ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน
5. สามารถส่งผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายต่างประเทศได้สะดวกขึ้น เนื่องจากระบบ HACCP เป็นข้อกำหนดหนึ่งที่บริษัทคู่ค้าต้องปฏิบัติ

# ประโยชน์จากการใช้ระบบ HACCP

1. เป็นระบบที่นำมาใช้ร่วมกับระบบคุณภาพอื่น ๆ ได้
2. เป็นระบบที่นำมาใช้ในการควบคุมอันตรายจากสารเคมี สิ่งแปลกปลอมกับจุลินทรีย์ ได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่สิ้นเปลือง
3. เป็นระบบที่ยอมรับในระดับสากลตามมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศว่าสามารถใช้สร้างความมั่นใจในการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัย
4. ช่วยป้องกันการสูญเสีย จากการที่ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
5. เป็นระบบที่เปลี่ยนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เป็นระบบการป้องกันปัญหาตามหลักการประกันคุณภาพ





# ประโยชน์จากการใช้ระบบ HACCP

6. เพิ่มอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ สอดคล้องกับข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า
7. เกิดภาพพจน์ที่ดีต่อองค์กรและผลิตภัณฑ์
8. เป็นพื้นฐานสำคัญในการพัฒนาสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000
9. ลดภาระค่าใช้จ่ายในการผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยเฉพาะคุณภาพด้านความปลอดภัย
10. สามารถยกระดับมาตรฐานการผลิตให้กับโรงงาน โดยมีการบริหารจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างมีระบบ
11. เป็นระบบคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหารที่สามารถขอรับการรับรองได้



# ขั้นตอนการเตรียมความพร้อมของโรงงานอุตสาหกรรม อาหารที่จะดำเนินการจัดทำ HACCP

ขั้นตอนการเตรียมความพร้อมของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารที่จะดำเนินการจัดทำ HACCP ขั้นตอนที่ 1-5 พื้นฐานไม่ถูกต้องจะมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการจัดทำแผน HACCP และการประยุกต์ใช้ ระบบ HACCP ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ขั้นตอนพื้นฐานซึ่งเป็นขั้นตอนเบื้องต้นก่อนการจัดทำระบบ HACCP เป็นการรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ประกอบด้วย 5 ขั้นตอน ดังนี้

- ขั้นตอนพื้นฐานที่ 1 การจัดตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบ HACCP
- ขั้นตอนพื้นฐานที่ 2 การกำหนดรายละเอียดของผลิตภัณฑ์อาหาร
- ขั้นตอนพื้นฐานที่ 3 การระบุวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์และกลุ่มผู้บริโภค
- ขั้นตอนพื้นฐานที่ 4 การจัดทำแผนผังกระบวนการผลิต
- ขั้นตอนพื้นฐานที่ 5 การทวนสอบความถูกต้องของแผนผังกระบวนการผลิตกับสายการผลิตจริง





# ขั้นตอนพื้นฐานที่ 1 การจัดตั้งคณะกรรมการพัฒนา ระบบ HACCP

ขั้นต้นของการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP คือ การจัดตั้งคณะกรรมการที่มีความรู้ความเข้าใจในตัวผลิตภัณฑ์ที่จะจัดทำระบบ HACCP เป็นอย่างดี ควรประกอบด้วย **บุคลากรจากหลายฝ่าย** ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจาก **ฝ่ายผลิต** **ฝ่ายประกันคุณภาพ** **ฝ่ายสุขาภิบาล** **ฝ่ายวิศวกรรม** และ **ฝ่ายจัดซื้อ** เป็นต้น นอกจากนี้คณะกรรมการควรมีผู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานประจำวันรวมอยู่ด้วย เนื่องจากบุคลากรเหล่านี้จะสามารถระบุอันตรายกายภาพ เช่น เศษไม้ เศษแก้ว ในผลิตภัณฑ์ได้ดี ซึ่งไม่สามารถคาดการณ์ได้ด้วยความรู้ทางวิชาการ

คณะทำงานควรจะได้รับการศึกษาฝึกอบรมเกี่ยวกับการจัดทำระบบ HACCP เพื่อให้คณะทำงานมีความรู้ความชำนาญในการพัฒนาแผน HACCP คณะทำงานควรได้รับการฝึกอบรมจนสามารถระบุอันตรายต่างๆ ที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้นได้อย่างถูกต้อง รู้ระดับความเสี่ยงว่ามีมากน้อยเพียงใด และสามารถจัดทำแผน HACCP ได้





## ขั้นตอนพื้นฐานที่ 2 และ 3 การกำหนดรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ อาหาร และการระบุวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์และกลุ่ม ผู้บริโภค

ในขั้นตอนนี้ จะต้องบรรยายลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือ  
กลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่จะจัดทำแผน HACCP รวมทั้งระบุกล่าว  
ว่า คณะทำงาน HACCP อันตรายทั้งหมดที่มีโอกาสเกิดขึ้นจริง  
กับผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนที่ 6 ของการจัดทำระบบ HACCP  
ข้อมูลที่ใช้ในการบรรยายลักษณะและรายละเอียดของ  
ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ



ดังนั้น การบรรยายลักษณะและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (ขั้นตอนที่ 2) และ  
ระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ ขั้นตอนที่ 3) จึงควรประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์
2. ลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์สุดท้าย
3. การใช้ผลิตภัณฑ์
4. ภาชนะบรรจุ
5. อายุการเก็บรักษา
6. สถานที่จำหน่าย
7. ข้อเสนอแนะบนฉลาก
8. การควบคุมจำเพาะระหว่างการกระจายสินค้า
9. กลุ่มผู้บริโภค





## ขั้นตอนพื้นฐานที่ 4 และ 5 การจัดทำแผนผังกระบวนการผลิต และการทวนสอบความถูกต้องของแผนผังกระบวนการผลิต กับสายการผลิตจริง

การสร้างแผนภูมิการผลิตก็เพื่อให้เข้าใจขั้นตอนการผลิตได้โดยง่าย  
ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อคณะทำงาน HACCP ในการวิเคราะห์อันตราย  
ต่างๆ และกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม นอกจากนี้ยังสะดวกต่อการ  
ทำความเข้าใจสำหรับผู้ตรวจสอบจากหน่วยงานภายนอกด้วย การ  
เขียนแผนภูมิการผลิตควรเริ่มตั้งแต่วัตถุดิบทุกตัว รวมทั้งวัสดุหีบห่อ  
ผ่านกระบวนการผลิตต่างๆ จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้าย การ  
จัดเก็บและการส่งออกจากโรงงาน

*Q*uestion





# การประกันคุณภาพระบบ GMP/HACCP/ISO 22000

ผศ.เอกฉัตรค์ วรสีหะ

Requirements for a Food Safety Management System





# มาตรฐาน ISO 22000

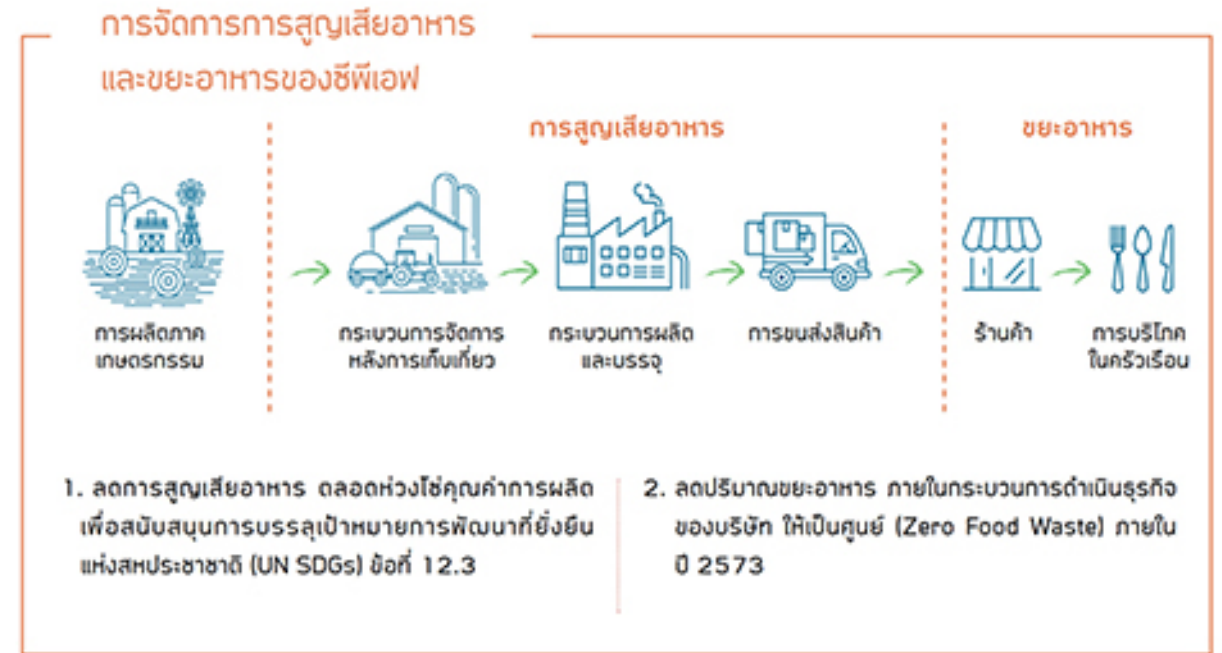
ISO 22000: Requirements for a Food Safety Management System

ข้อกำหนดของระบบการบริหารงานความปลอดภัยด้านอาหาร เป็นข้อกำหนดเฉพาะสำหรับระบบการจัดการความปลอดภัยด้านอาหารในห่วงโซ่อาหาร โดยเพื่อให้เป็นมาตรฐานกลางที่ครอบคลุมข้อกำหนดทุกมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ที่มีการบังคับใช้ในทางการค้าสินค้าอาหารอยู่ในปัจจุบัน

Requirements for a Food Safety Management System



ซึ่งจะทำให้ธุรกิจที่อยู่ในห่วงโซ่อาหารมีมาตรฐานเดียวกัน และเป็นมาตรฐานที่ตรวจสอบประเมินได้ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (Auditable standard) รวมทั้งจะช่วยผลักดันให้องค์กรให้ความสำคัญต่อการดำเนินธุรกิจให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมาย





มาตรฐาน ISO22000 ถูกออกแบบมาเพื่อกำหนดกรอบ มาตรฐานสากลที่ครอบคลุมข้อกำหนดทุกมาตรฐาน ที่เกี่ยวข้องกับ คุณภาพด้านอาหาร ( BRC, IFS, HACCP, SQF, GMP, EU) และ ความปลอดภัยของอาหารที่มีการบังคับใช้ในทางการค้าสินค้าอาหาร อยู่ในปัจจุบัน ซึ่งจะทำให้ธุรกิจที่อยู่ในห่วงโซ่อาหารมีมาตรฐานเดียวที่ สอดคล้องกันไม่ว่าท่านจะเป็นผู้ประกอบการ ตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงสินค้า สำเร็จรูป เป็นมาตรฐานที่ตรวจประเมินได้ และเป็นที่ยอมรับในระดับ สากล



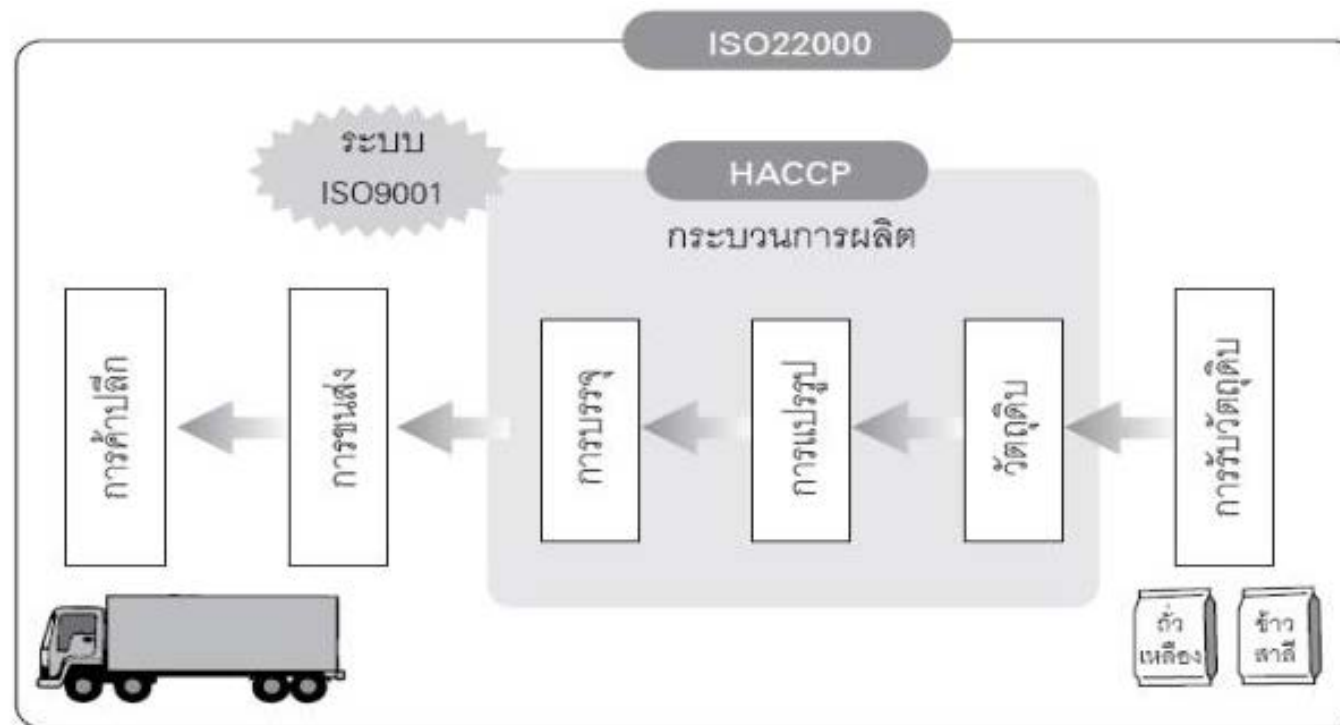
มาตรฐาน ISO 22000 ช่วยผลักดันให้องค์กรต่างๆ ให้ความสำคัญในการดำเนินธุรกิจให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ บริการด้านอาหาร ข้อกำหนดส่วนมากของมาตรฐาน ISO22000:2005 สามารถเทียบเคียงกับ ISO9001:2000 ที่ซึ่งมีการประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร องค์กรที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO9001:2000 สามารถประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO22000:2005 ได้โดยสะดวก



# ISO 22000 มาตรฐานใหม่ในอุตสาหกรรมอาหาร

บทบาทของมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารในการทำให้การผลิตอาหารในอุตสาหกรรมโลกที่ผลิตจำนวนมาก และมีกระบวนการที่ซับซ้อนให้ปลอดภัย ได้ถูกให้ความสำคัญมากขึ้นผู้บริโภคมีความต้องการมากขึ้น และมีความรู้มากขึ้นมีความคาดหวังว่าเจ้าหน้าที่ของรัฐและผู้ผลิตอาหารจะมีการกระทำที่ป้องกันสุขภาพ สิ่งทำลายสำหรับอุตสาหกรรม และผู้ควบคุมกฎหมาย คือ ทำอย่างไรจึงจะทำให้มีการประกันความปลอดภัยใน Supply chain ที่ซับซ้อนที่มีอยู่ทั่วโลก

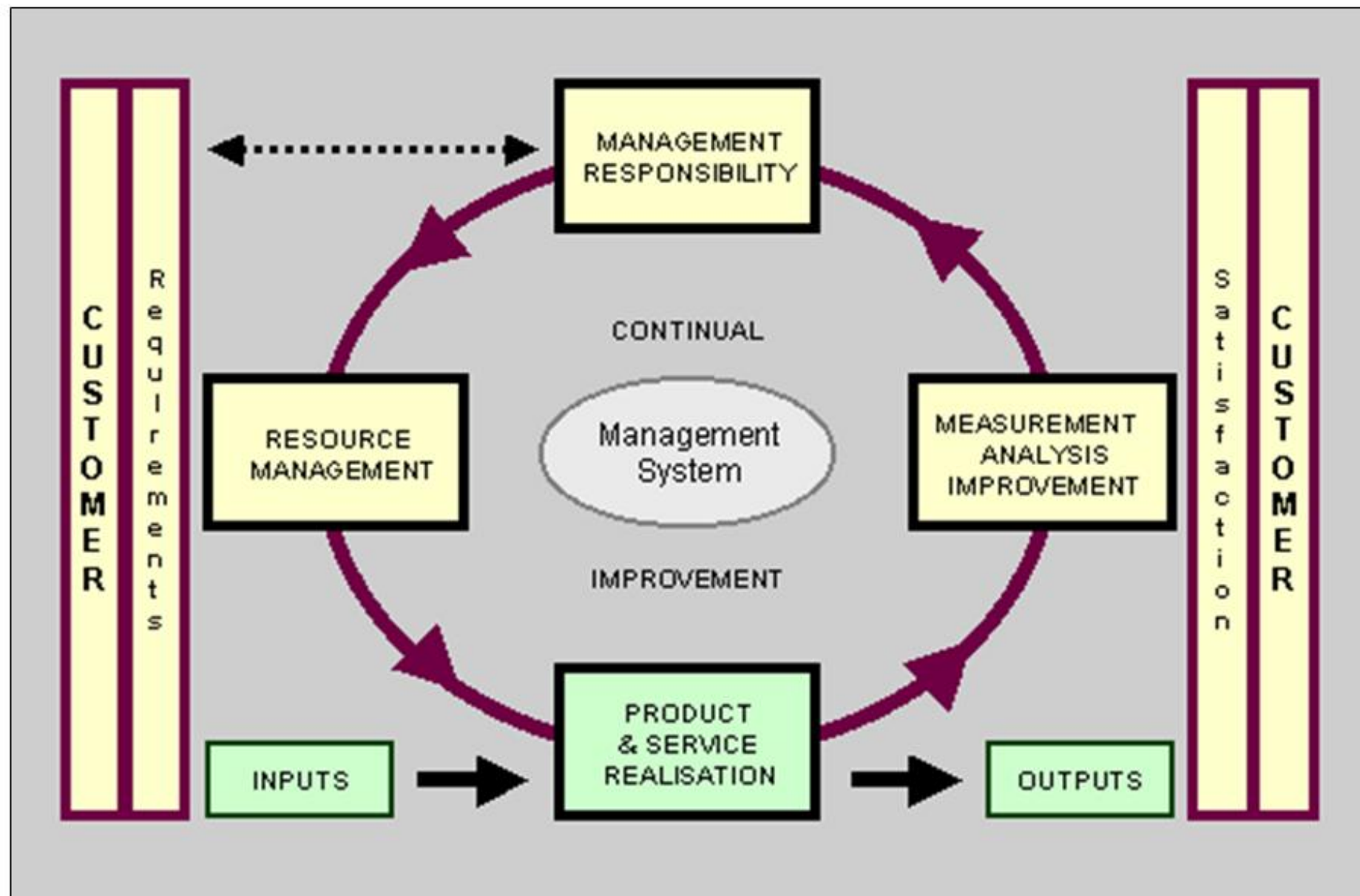
ISO22000 เป็นมาตรฐานสากลที่เกิดขึ้นจากการรวมระบบ HACCP ซึ่งเป็นระบบการวิเคราะห์อันตรายในอาหาร และระบบการบริหารคุณภาพ ISO9001 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่กำหนดไว้สำหรับอุตสาหกรรมทั่วไป



>> HACCP + ISO9001 → ISO22000



# ISO 9001 - Model of a process-based quality management system



# ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 22000

1. ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety management System)



องค์กรต้องจัดทำเอกสาร (Document) ซึ่งประกอบด้วยนโยบายและวัตถุประสงค์ ด้านความปลอดภัยอาหาร ขั้นตอนการดำเนินการ (Procedure) บันทึก (Record) และเอกสาร อื่นๆ ที่จำเป็น



# ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 22000

## 2. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)



ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องมีความมุ่งมั่นในการสนับสนุนด้านความปลอดภัย อาหาร โดยการกำหนดนโยบายที่เหมาะสมกับบทบาทขององค์กรในห่วงโซ่อาหารและ สอดคล้องกับกฎหมาย รวมถึงสื่อสารภายในองค์กรให้รับทราบ นอกจากนี้ต้องแต่งตั้งบุคคลมา ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าทีมความปลอดภัยอาหาร (Food Safety Team Leader) เพื่อจัดทำระบบ ความปลอดภัยอาหาร รายงานประสิทธิผลของระบบ รวมทั้งประสานกับหน่วยงานภายนอก

# ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 22000

## 3. การจัดการทรัพยากร (Resource management)



องค์กรต้องจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอทั้งวัสดุ สิ่งก่อสร้าง สิ่งแวดล้อม รวมทั้งบุคลากร ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้การดำเนินการทางด้านความปลอดภัยอาหารเป็นไปตามวัตถุประสงค์ และเป้าหมายที่กำหนดสอดคล้องกับมาตรฐาน



## 4. การวางแผนและการจัดทำผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย (Planning and realization of safe products)

องค์กรต้องมีโปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะ (Pre-requisite programs) (PRPs) ซึ่ง อาจจะเป็น

- GAP (Good Agriculture Practice),
- GHP (Good Hygienic Practice),
- GVP (Good Veterinarian Practice),
- GDP (Good Distribution Practice),
- GPP (Good Production Practice),
- GTP (Good Trading Practice) และ
- GMP (Good Manufacturing Practice)

ขึ้นอยู่กับประเภทผู้ประกอบการในห่วงโซ่อาหาร และต้องจัดทำเป็นเอกสาร องค์กรต้องนำหลักการของระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) มาประยุกต์ใช้ เพื่อควบคุมอันตรายในผลิตภัณฑ์สุดท้ายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ก่อน การจัดส่งไปยังในขั้น/นต่อไปในห่วงโซ่อาหาร

## 5. การรับรองผลการทวนสอบและการปรับปรุงระบบความปลอดภัยอาหาร (Validation Verification and Improvement of FSMS)

การรับรององค์กรต้องทำการรับรอง (Validate) เพื่อให้แสดงว่า มาตรการนั้นๆสามารถให้ผลค่า ที่ตั้งไว้ในการควบคุมอันตราย มี ประสิทธิภาพ และมีความสามารถเพื่อให้ผลิตภัณฑ์บรรลุตามที่ กำหนด หากไม่เป็นไปตามที่คาดหมาย ต้องได้รับการปรับเปลี่ยนและประเมิน ใหม่ ก่อนการ ประยุกต์ใช้มาตรการควบคุมใน PRPs และแผน HACCP หรือการเปลี่ยนแปลงใดๆ องค์กรต้องแสดงหลักฐานเพื่อยืนยันว่าวิธีการ ฝ้าระวัง การตรวจวัด และอุปกรณ์ มี ความเหมาะสมที่สามารถให้ผล การตรวจสอบที่น่าเชื่อถือ



เครื่องมืออุปกรณ์ต้องมีการสอบเทียบ มีการจัดเก็บและรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบระบบการจัดการด้านความปลอดภัย อาหาร เช่น ตรวจประเมินภายใน (Internal audit) หากพบว่าผลการทวนสอบให้ผลไม่สอดคล้อง ตามแผน ต้องลงมือดำเนินการแก้ไขและต้องมีการวิเคราะห์ผลลัพธ์จากกิจกรรมการทวนสอบ และรายงานผู้บริหารเพื่อนำเข้าสู่การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร และใช้เป็นข้อมูลป้อนระบบให้ ทันสมัย

# หลักการสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000

หลักการสำคัญของ ISO 22000 ประกอบด้วยการวางแผน, การนำไปปฏิบัติ, ดำเนินการ การบำรุงรักษา และการปรับปรุงระบบบริหารงานด้านความปลอดภัยอาหารให้ ทันสมัย เพื่อการผลิตสินค้าที่สอดคล้องตามการนำไปใช้ และปลอดภัยต่อผู้บริโภค (plan, implement, operate, maintain and update a food safety management system aimed at providing products that according to their intended use are safe for the consumer) โดย



# หลักการสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000

**1** แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการนำไปประยุกต์ใช้ได้ ในสถานการณ์ปัจจุบัน และข้อกำหนดเกี่ยวกับกฎหมายด้านความปลอดภัยอาหาร



# หลักการสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000

**2** พิจารณาและประเมินข้อเรียกร้องของลูกค้า และแสดงให้เห็นถึงการดำเนินงานที่ตรงตามข้อเรียกร้องของลูกค้า และเป็นข้อตกลงของทั้ง/ทั้งสองฝ่าย ที่เกี่ยวข้องกับงาน ความปลอดภัยอาหาร เพื่อส่งเสริมความพึงพอใจของลูกค้าให้มากยิ่งขึ้น

## ISO 22000

มาตรฐานระบบการจัดการ  
ความปลอดภัยของอาหาร



# หลักการสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000



**3** มีการสื่อสารประเด็นที่เกี่ยวข้องกับด้านความปลอดภัยอาหารไปยังผู้ส่งมอบสินค้า ลูกค้า และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่สนใจที่อยู่ในห่วงโซ่การผลิตอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ

# หลักการสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000

**4** ทำให้เกิดความมั่นใจว่าองค์กรมีความสอดคล้องกับนโยบายด้านความปลอดภัยอาหารที่ได้กำหนดไว้

**5** แสดงให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่สนใจได้ทราบถึงความสอดคล้องดังกล่าว



# หลักการสำคัญของมาตรฐาน ISO 22000

**6** ได้รับการรับรอง หรือการขึ้นทะเบียนระบบบริหารงานด้านความปลอดภัยอาหารโดยหน่วยงานภายนอก หรือดำเนินการประเมินด้วยตนเอง หรือการระบุด้วยตนเอง ว่าองค์กรมีการดำเนินงานที่ตรงตามความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล



**ISO22000**

*Q*uestion



# สิ่งแวดล้อม



# ระบบจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000

ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ





# ระบบจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000

ISO 14000 คือ มาตรฐานเพื่อการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการ ปัญหาสิ่งแวดล้อม (Environmental aspects) ขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ ควบคู่ไปกับการรักษาสิ่งแวดล้อม การป้องกันมลพิษและการดำเนินธุรกิจขององค์กร



# ระบบจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000

ISO 14000 ที่ใช้เป็นแนวทางให้องค์กรหรือหน่วยงานสามารถจัดระบบการจัดการของตนเพื่อให้บรรลุนโยบายด้านสิ่งแวดล้อมที่กำหนดไว้ ดังนั้นระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมจึงเป็นระบบที่มีโครงสร้างหน้าที่ ความรับผิดชอบที่ชัดเจน มีวิธีการ กระบวนการและทรัพยากรอย่างเพียงพอในการดำเนินการ ภายใต้หลักเกณฑ์ PDCA

1. การวางแผน (Planning)
2. การนำแผนไปปฏิบัติ (Doing)
3. การตรวจสอบ (Checking)
4. การ ทบทวน (Action)





# มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14001)

ISO 14001 เป็นมาตรฐานสากลสำหรับระบบการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร เพื่อเพิ่มสมรรถนะสิ่งแวดล้อมภายในองค์กร และเพื่อความยั่งยืนด้านสิ่งแวดล้อม

ISO 14001 มาตรฐานสากลมีเจตนารมณ์เพื่อใช้สำหรับองค์กรที่ต้องการบริหารจัดการกับความรับผิดชอบต่อสิ่งแวดล้อมของตนอย่างเป็นระบบ โดยใช้ข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเป็นแนวทางในการปฏิบัติ เพื่อตอบสนองต่อความคาดหวังของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม



# ระบบจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001

เป็นระบบที่ช่วยเสริมสร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้กับองค์กร และช่วยให้องค์กรมั่นใจในการดำเนินงาน ที่สอดคล้องกับกฎหมาย เพื่อลดความเสี่ยง ที่ต้องรับผิดชอบต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติผิดกฎหมาย

นอกจากนี้ระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม ยังช่วยเปิดโอกาสในการดำเนินธุรกิจกับกลุ่มลูกค้าที่มีความสนใจ ด้านสิ่งแวดล้อม และช่วยเสริมสร้างทัศนคติของผู้ปฏิบัติงาน และปรับปรุงสถานที่ปฏิบัติงาน ของภายในองค์กรให้ดีขึ้น





ISO 14000 สามารถพัฒนาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมทั้งด้าน  
มลภาวะและการใช้พลังงานไปสู่ระบบที่ยั่งยืนใน 3 แนวทาง คือ

**1. ระบบ ISO 14000** จะทำให้มีการจัดการด้านวัตถุดิบ  
และการใช้พลังงานในรูปแบบต่าง ๆ ตลอดจนสาธารณูปโภคอย่าง  
คุ้มค่า และมีประสิทธิภาพก่อให้เกิดการประหยัดค่าใช้จ่าย ลด  
ปริมาณของเสียและมีการใช้พลังงานสาธารณูปโภคต่าง ๆ ลด  
น้อยลง



ISO14000 สามารถพัฒนาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมทั้งด้าน  
มลภาวะและการใช้พลังงานไปสู่ระบบที่ยั่งยืนใน 3 แนวทาง คือ

**2. ระบบ ISO14000** จะผลักดันให้มีการปรับปรุง  
การจัดการของหน่วยงาน/องค์กรอย่างต่อเนื่อง และมีการ  
วิวัฒนาการที่ดีขึ้นทุกปี ทั้งในแง่ของการป้องกัน  
มลพิษ และการลดการใช้พลังงาน การใช้  
ทรัพยากรธรรมชาติต่าง ๆ





ISO 14000 สามารถพัฒนาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมทั้งด้านมลภาวะและการใช้พลังงานไปสู่ระบบที่ยั่งยืนใน 3 แนวทาง คือ

**3. ระบบ ISO 14000** จะทำให้ภาคอุตสาหกรรมที่มีการใช้พลังงานทรัพยากรธรรมชาติ ตลอดจนทำให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมได้มีการปฏิบัติตามกฎหมายด้านการอนุรักษ์พลังงาน



# มาตรฐาน ISO 14000

มาตรฐาน ISO 14000 นี้ สามารถใช้ได้กับทั้งอุตสาหกรรมการผลิตและการบริการเพราะในแต่ละองค์กรมีผลกระทบทางสิ่งแวดล้อมทั้งสิ้น และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้นำมาประกาศใช้ในประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ. 2540 ในชื่อ “อนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม มอก. – ISO 14000

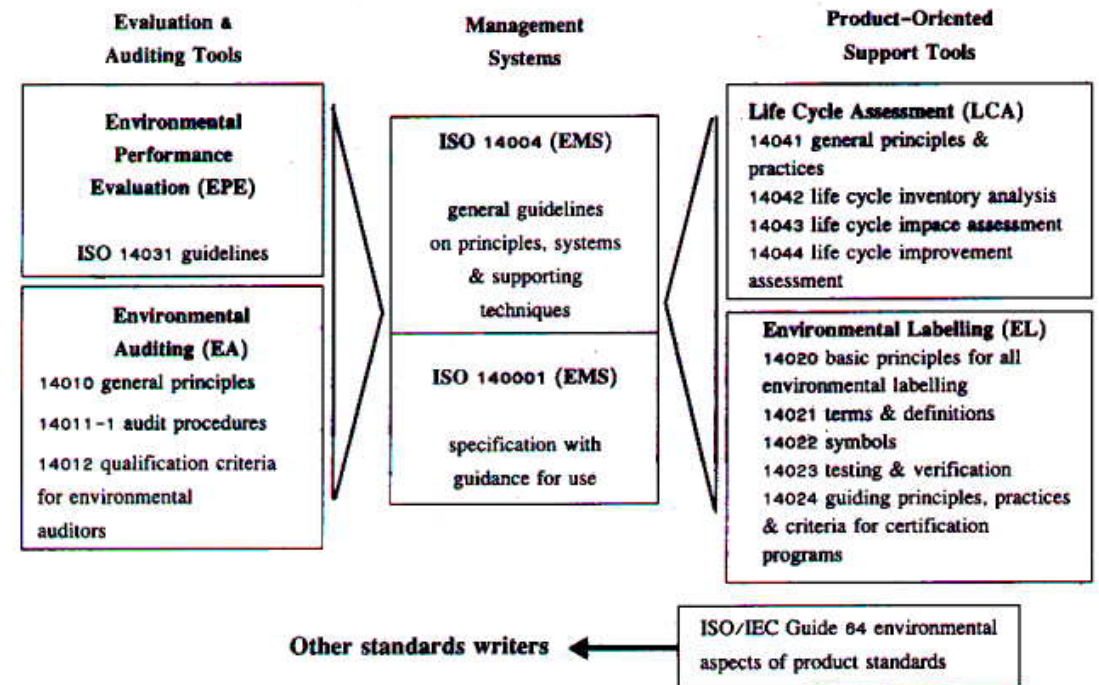




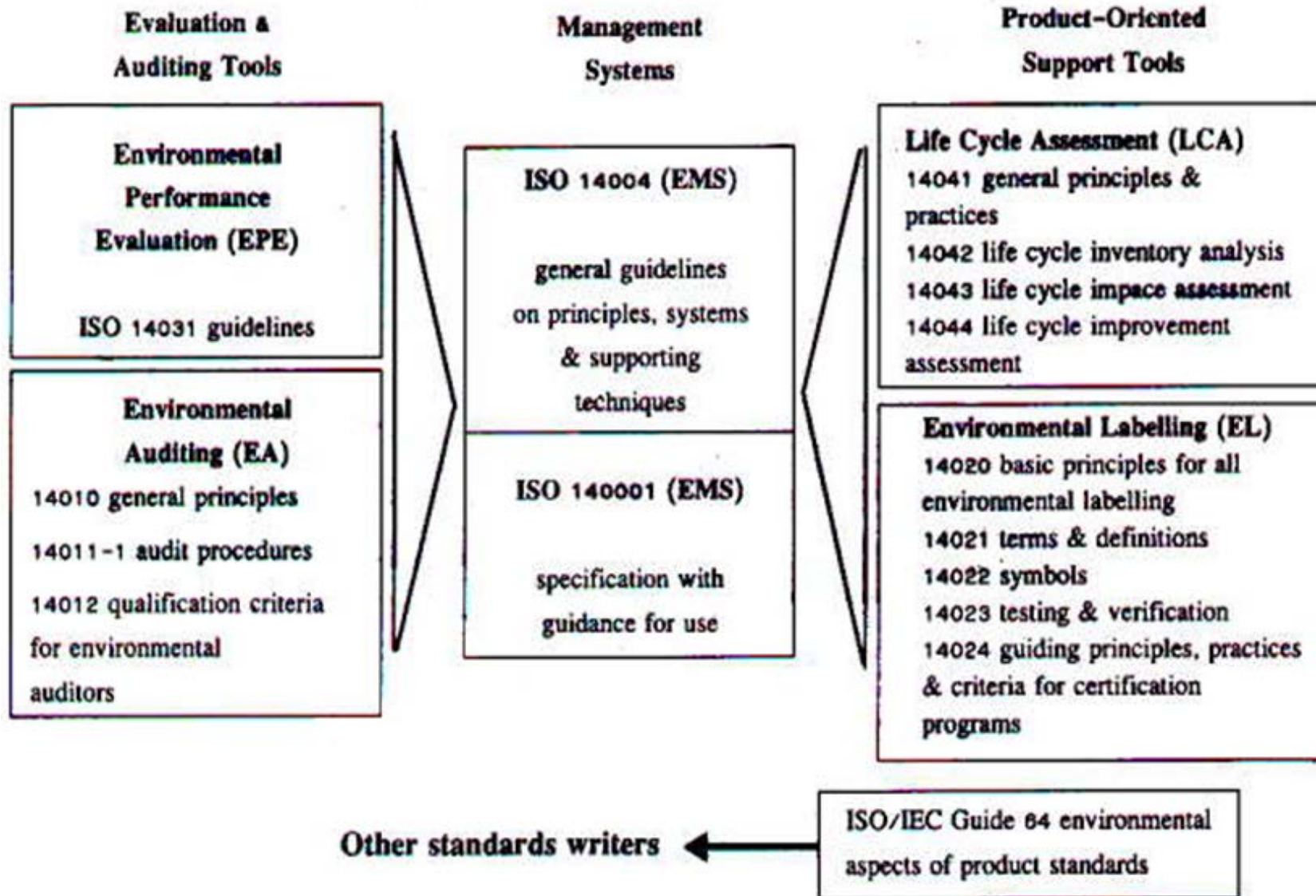
# อนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม มอก. – ISO 14000

โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานนี้แบ่งเป็น :

- Environmental Management System (EMS)
- Environmental Auditing and Related Environmental Investigations (EA)
- Environmental Labeling (EL)
- Environmental Performance Evaluation (EPE)
- Life Cycle Assessment (LCA)
- Terms and Definitions (T&D)



# Road Map - ISO 14000





# มาตรฐานระบบการบริหาร (Environmental Management Systems: EMS)

ISO 14001 (ระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม)  
มาตรฐานนี้กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมที่องค์กรใด ๆ หากเป็นผู้ผลิตสินค้าหรือบริการ จะต้องปฏิบัติตามในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งประกอบด้วย การกำหนดนโยบายการวางแผนการตรวจสอบ และการทบทวนปรับปรุงระบบเพื่อให้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง



# สาระสำคัญในมาตรฐาน EMS มีดังนี้

1. นโยบายสิ่งแวดล้อม (environmental policy) การจัดการสิ่งแวดล้อมเริ่มด้วยผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ต้องมีความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการอย่างจริงจัง และกำหนดนโยบายสิ่งแวดล้อมขององค์กรขึ้น เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินงานของพนักงานในองค์กร





# สาระสำคัญในมาตรฐาน EMS มีดังนี้

2. การวางแผน (planning) เพื่อให้บรรลุนโยบายสิ่งแวดล้อม องค์กรจึงต้องมีการวางแผนในการดำเนินงาน โดยอย่างน้อยต้องครอบคลุมถึงองค์ประกอบต่าง ๆ ดังนี้

- แจกแจงรายละเอียดของกิจกรรมต่างๆ ในองค์กรที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- แจกแจงข้อกำหนดทางกฎหมาย และข้อกำหนดอื่น ๆ ที่องค์กรเกี่ยวข้อง และต้องปฏิบัติตาม
- จัดทำวัตถุประสงค์และเป้าหมายในการจัดการกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- จัดทำโครงการการจัดการสิ่งแวดล้อม เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ข้างต้น



# สาระสำคัญในมาตรฐาน EMS มีดังนี้

3. การดำเนินการ (implementation) เพื่อให้การดำเนินการด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมเป็นไปตามแผนที่วางไว้ อย่างน้อยองค์กร ต้องดำเนินการให้ครอบคลุมถึงองค์ประกอบต่างๆ ดังนี้

- กำหนดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการสิ่งแวดล้อม
- เผยแพร่ให้พนักงานในองค์กร ทราบถึงความสำคัญ
- จัดทำและควบคุมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสิ่งแวดล้อม
- ควบคุมการดำเนินงานต่าง ๆ ให้บรรลุตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดไว้
- จัดทำแผนดำเนินการหากมีอุบัติเหตุต่างๆ เกิดขึ้นรวมทั้งมีการซักซ้อมการดำเนินการอย่าง

เหมาะสม





# สาระสำคัญในมาตรฐาน EMS มีดังนี้

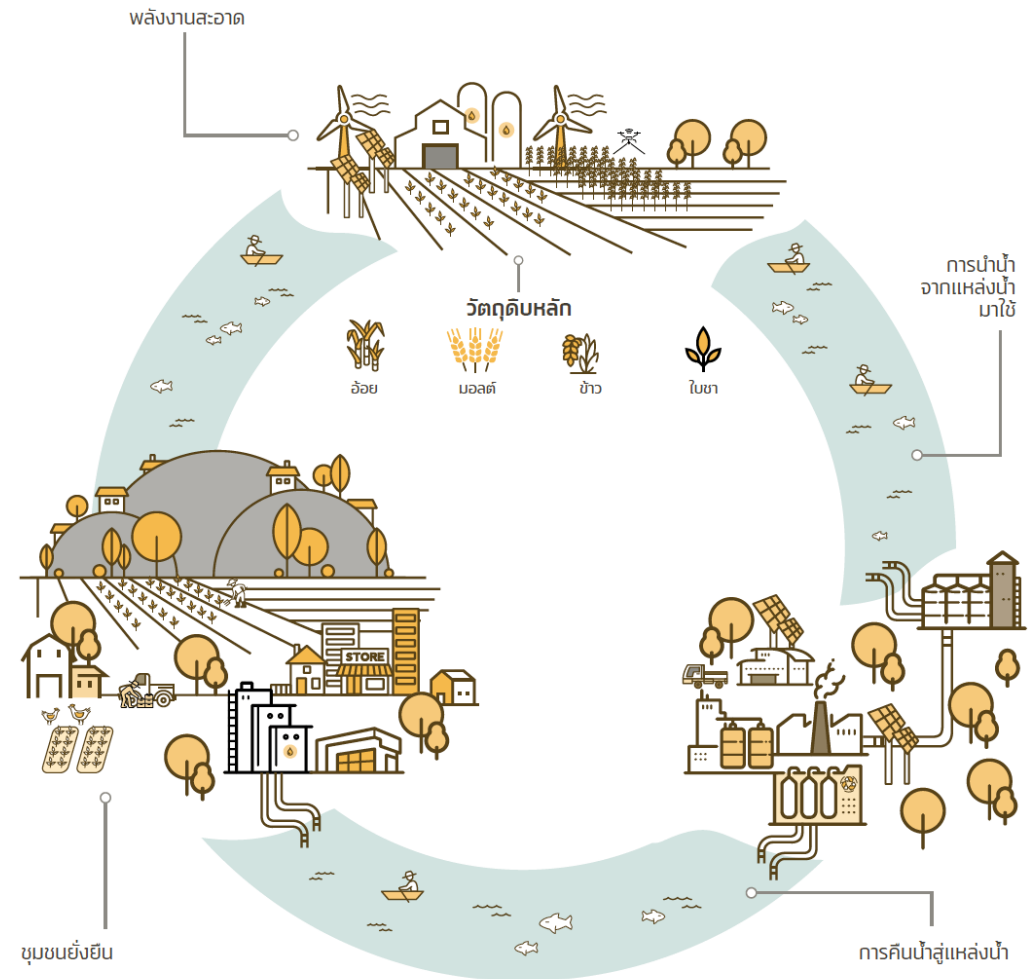
4. การตรวจสอบและการแก้ไข (checking & corrective action) เพื่อให้การจัดการสิ่งแวดล้อมได้รับการตรวจสอบและแก้ไข อย่างน้อยการดำเนินการขององค์กร ต้องครอบคลุมถึงองค์ประกอบต่างๆ ดังนี้

- ติดตามและวัดผลการดำเนินการโดยเปรียบเทียบกับแผนที่วางไว้
- แยกแยะสิ่งต่าง ๆ ที่ไม่เป็นไปตามแผนการจัดการสิ่งแวดล้อม รวมทั้งดำเนินการแก้ไข
- จัดทำบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสิ่งแวดล้อม
- ตรวจสอบประเมินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเป็นระยะ



# สาระสำคัญในมาตรฐาน EMS มีดังนี้

5. การทบทวนและการพัฒนา (management review) ผู้บริหารองค์กรต้องทบทวนระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมในระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้การจัดการสิ่งแวดล้อม มีการพัฒนาอย่างสม่ำเสมอ





# มาตรฐาน ISO 14001 ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM (EMS)

เน้นเรื่องมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมของผู้ประกอบการหรือองค์กรที่จะต้องกำหนดเรื่องสิ่งแวดล้อมในระดับนโยบาย และแผนงานของบริษัท เพื่อสำหรับปฏิบัติและแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นให้เป็นไปตามนโยบายและแผนที่กำหนดไว้



# มาตรฐาน ISO 14001 ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM (EMS)

- ISO 14004 (ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม) มาตรฐานนี้เป็นส่วนขยายของ ISO 14001 โดยจะแนะนำว่าจะมีแนวทางการปฏิบัติอย่างไรให้บรรลุวัตถุประสงค์ ตามข้อกำหนดของ ISO 14001
- มาตรฐาน ISO 14061 SUSTAINABLE FOREST MANAGEMENT SYSTEM : SPECIFICATION DOCUMENT (SFM) เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการป่าไม้แบบยั่งยืน : ข้อกำหนด มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดคุณลักษณะสำหรับระบบการจัดการป่าไม้แบบยั่งยืนที่หน่วยจดทะเบียนหรือหน่วยรับรอง ต้องใช้เป็นเกณฑ์ในการพิจารณารับรองระบบการจัดการป่าไม้แบบยั่งยืนของผู้ยื่นคำขอ





# มาตรฐานการตรวจประเมินด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Auditing:EA)

- ISO 14010 (แนวทางการตรวจประเมิน) มาตรฐานนี้กำหนดวิธีการตรวจประเมินด้านสิ่งแวดล้อมทุกประเภท มีวัตถุประสงค์ให้องค์กรผู้ถูกประเมิน ผู้ประเมิน และองค์กรผู้รับการประเมินมีความเข้าใจตรงกันในหลักการตรวจสอบสิ่งแวดล้อม
- ISO 14011 (แนวทางการตรวจประเมิน) มาตรฐานนี้กำหนดวิธีการตรวจประเมินด้านระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14001) หรือไม่
- ISO 14012 (แนวทางการตรวจประเมิน) มาตรฐานนี้กำหนดเกณฑ์คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน โดยใช้ได้กับผู้ตรวจประเมินภายใน (Internal Auditor) และผู้ตรวจประเมินภายนอก (External Auditor)

# มาตรฐานการวัดผลปฏิบัติงานด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Performance Evaluation: EPE)

- ISO 14012 ซึ่งเป็นหลักการนำไปวัดผลปฏิบัติงานด้านสิ่งแวดล้อม





# มาตรฐานฉลากสิ่งแวดล้อม (Environmental Labeling: EL)



เป็นมาตรฐานการติดฉลากผลิตภัณฑ์ที่ช่วยลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ได้แก่

- ISO 14020 เป็นหลักการพื้นฐานในการติดฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อม
- ISO 14021 เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์และสัญลักษณ์ให้ผู้ผลิตสินค้าและบริการ สามารถประกาศรับรองตนเองว่าได้ผลิตสินค้าและบริการที่ช่วยลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- ISO 14022 เป็นวิธีการใช้สัญลักษณ์ของฉลากผลิตภัณฑ์
- ISO 14023 เป็นวิธีการตรวจสอบและรับรองผลิตภัณฑ์ที่จะใช้ฉลากผลิตภัณฑ์
- ISO 14024 เป็นหลักการ ระเบียบปฏิบัติ ข้อกำหนดและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อมของหน่วยรับรอง

# มาตรฐานการประเมินวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (Life Cycle Assessment: LCA)

เป็นมาตรฐานวิเคราะห์ผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมของผลิตภัณฑ์นับแต่ชั้น  
วัตถุดิบจนกระทั่งเลิกใช้ ได้แก่

- ISO 14040 เป็นหลักการพื้นฐานและกรอบดำเนินการ
- ISO 14041 เป็นการรวบรวมข้อมูลด้านสิ่งแวดล้อม
- ISO 14042 เป็นการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- ISO 14043 เป็นการแปลผลที่ได้จากข้อมูล





# ฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อม

ฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อมจัดเป็นเครื่องมือหนึ่งในการจัดการสิ่งแวดล้อมตามวัตถุประสงค์ของระบบ ISO 14000 ที่รู้จักกันดีของฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อม คือ ฉลากเขียว (Green Label) ฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อมในปัจจุบันตามระบบ ISO 14000 แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่



# ฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อม

**ประเภทที่ 1 (Type 1)** เป็นฉลากที่ผ่านการรับรองโดยบุคคลที่ 3 ซึ่งได้แก่ องค์กรอิสระที่ใช้มาตรฐาน ISO 14000 เป็นแนวทางในการประเมินมอบให้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติตรงกับข้อกำหนดทางสิ่งแวดล้อมที่องค์กรกำหนด โดยมีเกณฑ์หรือเงื่อนไขในการพิจารณามากกว่า 1 อย่าง





# ฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อม

**ประเภทที่ 2** เป็นฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อม ที่เกิดขึ้นจากการประกาศตนเองบุคคลที่ 1 ซึ่งใช้มาตรฐาน ISO 14021, ISO 14022 และ ISO 14023 เป็นแนวทางในการปฏิบัติ โดยปกติแล้วผู้ผลิตจะเป็นผู้ติดตามฉลากเอง



# ฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อม

**ประเภทที่ 3** เป็นฉลากที่ผ่านการรับรองโดยบุคคลที่ 3 ที่ไม่มีการวางเงื่อนไข มีลักษณะคล้ายกับฉลากโภชนาการของอาหาร ผู้ผลิตเพียงแต่รายงานด้านเทคนิคให้ทราบ ลักษณะของฉลากจะบอกรายละเอียดให้ข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในการใช้ทรัพยากรธรรมชาติ พลังงาน ปริมาณมลพิษที่เกินขึ้น เป็นต้น





ในการออกฉลากเพื่อสิ่งแวดล้อมประเภทที่ 1 โดยองค์การอิสระจะใช้ ISO 14024 เป็น หลักการและวิธีปฏิบัติ ซึ่งก็คือมาตรฐานที่เกี่ยวกับฉลากเขียว (Green Label หรือ Eco-Label) ซึ่ง ดำเนินการโดยภาครัฐหรือเอกชนก็ได้

ฉลากเขียว เป็นเครื่องมือและกลยุทธ์อย่างหนึ่งที่ใช้ในการตลาด เป็นเครื่องมือในการ ช่วยรักษาและป้องกันทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมผ่านทาง การผลิตและการบริโภค ฉลากเขียวไม่ได้เป็นรางวัลด้านสิ่งแวดล้อมแต่เป็นสิ่งที่ออกให้กับผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ผ่านการ ประเมินและตรวจสอบว่าได้มาตรฐานทางด้านสิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการ การโครงการฉลากเขียวประกาศใช้ ซึ่งโครงการฉลากเขียวดำเนินงานโดยความสมัครใจของผู้ผลิต ผู้ จัดจำหน่าย หรือผู้ใช้บริการที่ต้องการแสดงความรับผิดชอบต่อสิ่งแวดล้อม



# สรุป มาตรฐาน ISO 14000



ไม่ใช่ข้อกำหนดทางวิชาการ แต่เป็นการเสนอให้มีการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างมีระบบในองค์กร  
ทุกประเภทและทุกขนาดด้วยความสมัครใจ โดยเน้นให้มีความมุ่งมั่นในการจัดการสิ่งแวดล้อม  
จากระดับผู้บริหารสูงขององค์กร และให้มีขั้นตอนในการตรวจประเมินผล เพื่อปรับปรุงระบบ  
การจัดการสิ่งแวดล้อมให้ดีขึ้นเรื่อย ๆ โดยให้มีการจัดทำขั้นตอนการเก็บข้อมูล และเปิดช่อง  
การสื่อสารข้อมูลของระบบการจัดการทั้งภายในและภายนอกองค์กร และสามารถปรับปรุงให้  
เข้ากับความต้องการตามกฎหมายและข้อกำหนดของท้องถิ่นได้ด้วย โดยที่มาตรฐาน ISO  
14001 เป็นมาตรฐานที่สำคัญที่สุด เพราะเป็นข้อกำหนดที่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม เพื่อให้ได้รับ  
การรับรองมาตรฐาน ส่วน ISO อื่น ๆ เป็นเพียงข้อเสนอแนะ (Guidelines) เท่านั้น ไม่  
จำเป็นต้องปฏิบัติตามก็ได้ แต่เสนอไว้ให้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลตาม  
จุดมุ่งหมาย (ชัยพล ทรงสุนทรวงศ์, 2548)



Question

# มาตรฐาน ISO 18000

(มาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัย  
และความปลอดภัย)



ผศ.เอกณรงค์ วรสีหะ



# อุบัติเหตุจากการทำงาน

สภาพสังคมไทยในปัจจุบันมีความเปลี่ยนแปลงไปสู่สังคมอุตสาหกรรมมากขึ้น จึงมีการใช้แรงงานที่ต้องเสี่ยงต่ออันตรายมากขึ้นด้วย ความปลอดภัยและสุขภาพของผู้ใช้แรงงานในการทำงาน จึงเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่งที่ทุกคนต้องตระหนักและใส่ใจตลอดเวลา เพราะผลจากสภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือผลของอุบัติเหตุที่เกิดขึ้น นอกจากจะก่อให้เกิดความสูญเสียแก่ตนเองแล้วยังส่งผลกระทบต่อไปถึงบุตร ภรรยา พ่อแม่พี่น้องอีกด้วย



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กำหนดอนุกรมมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก. 18000) ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางให้หน่วยงานต่างๆ นำไปปฏิบัติ

ทั้งนี้ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเพียงการแก้ไขปัญหาอาชีวอนามัยและความปลอดภัยในการทำงาน แต่ยังคงครอบคลุมถึงแนวทางในการป้องกันมิให้เกิดปัญหาด้านสุขภาพ และอุบัติเหตุต่างๆ ต่อผู้ปฏิบัติงานและสังคมโดยรวม



ปลอดภัยไว้ก่อน





# อุบัติเหตุจากการทำงาน

สำนักงานความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม

## อุบัติเหตุจากการทำงานคืออะไร...??

**คือ** เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยมิได้คาดคิดมาก่อน อาจเกิดจากการกระทำของคน หรือเกิดจากความผิดพลาดของเครื่องจักร อุปกรณ์, สารเคมี, และสภาพแวดล้อมต่างๆ ซึ่งเป็นผลให้เกิดการบาดเจ็บ พิการ หรือเสียชีวิตและอาจทำให้ทรัพย์สินเสียหาย



## สาเหตุของการเกิดอุบัติเหตุจากการทำงานคืออะไร...??



สาเหตุของการเกิดเหตุมี 3 ข้อหลักๆ คือ

- 1 เกิดจากการกระทำที่ไม่ปลอดภัย คิดเป็น 88%
- 2 เกิดจากการสภาพการณ์ และสภาพแวดล้อมที่ไม่ปลอดภัย คิดเป็น 10%
- 3 เกิดจากร้อยรรมชาติ 2%

1 อุบัติเหตุที่เกิดจากการกระทำที่ไม่ปลอดภัย เช่น



ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ  
ความปลอดภัย



ไม่สวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล  
ระหว่างปฏิบัติงาน

# อุบัติเหตุจากการทำงาน

สำนักงานความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม



**1** อุบัติเหตุที่เกิดจากการกระทำที่ไม่ปลอดภัย เช่น



ใช้อุปกรณ์ที่ชำรุด โดยไม่ซ่อมแซม



มีนิสัยชอบเสี่ยง

**2** อุบัติเหตุที่เกิดจากสภาพการณ์ที่ไม่ปลอดภัย เช่น



ทำงานในที่แสงสว่างไม่เพียงพอ



ทำงานกับเครื่องจักรที่ไม่มีการ์ด

คิดเป็นร้อยละ10  
เชื่องนะ



ทำงานในสถานที่อากาศถ่ายเทไม่สะดวก



ทำงานในที่ที่มีเสียงดัง

**3** อุบัติเหตุที่เกิดจากร้ายธรรมชาติ เช่นพายุฝน น้ำท่วม ดินถล่ม แผ่นดินไหว ฯลฯ

มีส่วนเพื่อร้อยละ2 เท่านั้น สรุปได้ว่าสาเหตุส่วนใหญ่ เกิดขึ้นจาก 'คน' เป็นเหตุ





# อุบัติเหตุจากการทำงาน

สำนักงานความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม



## ■ หลักการป้องกันอุบัติเหตุจากการทำงาน



เมื่อทราบถึงสาเหตุของการเกิดอุบัติเหตุแล้ว เรามาดูวิธีการป้องกันอุบัติเหตุดีกว่า

■ ปฏิบัติตามกฎหมายความปลอดภัย



■ เข้าร่วมอบรมเพื่อให้เกิดจิตสำนึกด้านความปลอดภัย



■ สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันขณะปฏิบัติงานทุกครั้ง



■ ทุกฝ่ายต้องร่วมมือกันจึงจะเกิดความปลอดภัย



■ ติดตั้งการ์ดที่เครื่องจักรเพื่อความปลอดภัย



■ จัดสภาพแวดล้อมในการทำงานให้เหมาะสม

■ พบแพทย์ทันทีเมื่อมีอาการผิดปกติ

<https://www.facebook.com/tappinthakorn/post/s/1714071218853043/>



# อุบัติเหตุจาก สำนักความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม กระทรวงสาธารณสุข การทำงานกับเครื่องจักร

**สาเหตุ** เป็นการกระทำที่ไม่ปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ที่อาจทำให้เกิดอุบัติเหตุ คิดเป็น 88% ที่ส่วนใหญ่เกิดจากสาเหตุเหล่านี้



- ซ่อมแซมเครื่องจักรในขณะที่กำลังทำงาน
- การใช้เครื่องจักรโดยไม่ได้รับอนุญาต



- แต่งกายไม่เหมาะสม
- การมีนิสัยชอบเสียด



- ถอดการ์ดออกจากเครื่องจักร
- ทำงานโดยไม่สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตราย



- การใช้เครื่องมือไม่เหมาะสมกับงาน
- ทำงานโดยที่สภาพร่างกายไม่พร้อม



- การหยอกล้อกันระหว่างปฏิบัติงาน
- ความไม่เอาใจใส่ในการทำงาน



# มาตรฐานระบบการจัดการอาชีพ อนามัย และความปลอดภัย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการอาชีพอนามัยและความปลอดภัย (Occupational health and safety management system standards) ตามอนุกรมมาตรฐาน มอก. 18000 นี้ กำหนดขึ้นโดยใช้ BS 8800 : 1966 Guide to occupational health and safety (OH&S) management systems และอาศัยหลักการของระบบการจัดการตามอนุกรมมาตรฐาน มอก. ISO 9000 และ มอก. ISO 14000 เป็นแนวทางทั้งนี้ เพื่อให้ระบบการจัดการอาชีพอนามัยและความปลอดภัยเข้ากันได้กับระบบการจัดการอื่นๆ ขององค์กร



# อนุกรมมาตรฐาน มอก. 18000

1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและ  
ความปลอดภัย : ข้อกำหนด  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 18001 -  
2542







# อนุกรมมาตรฐาน มอก. 18000

3. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย : แนวทางการกำหนดความสามารถของผู้ตรวจประเมินระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มาตรฐานเลขที่ มอก.18012 – 2548





# อนุกรมมาตรฐาน มอก.18000

4.มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย : แนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มาตรฐานเลขที่ มอก 18011



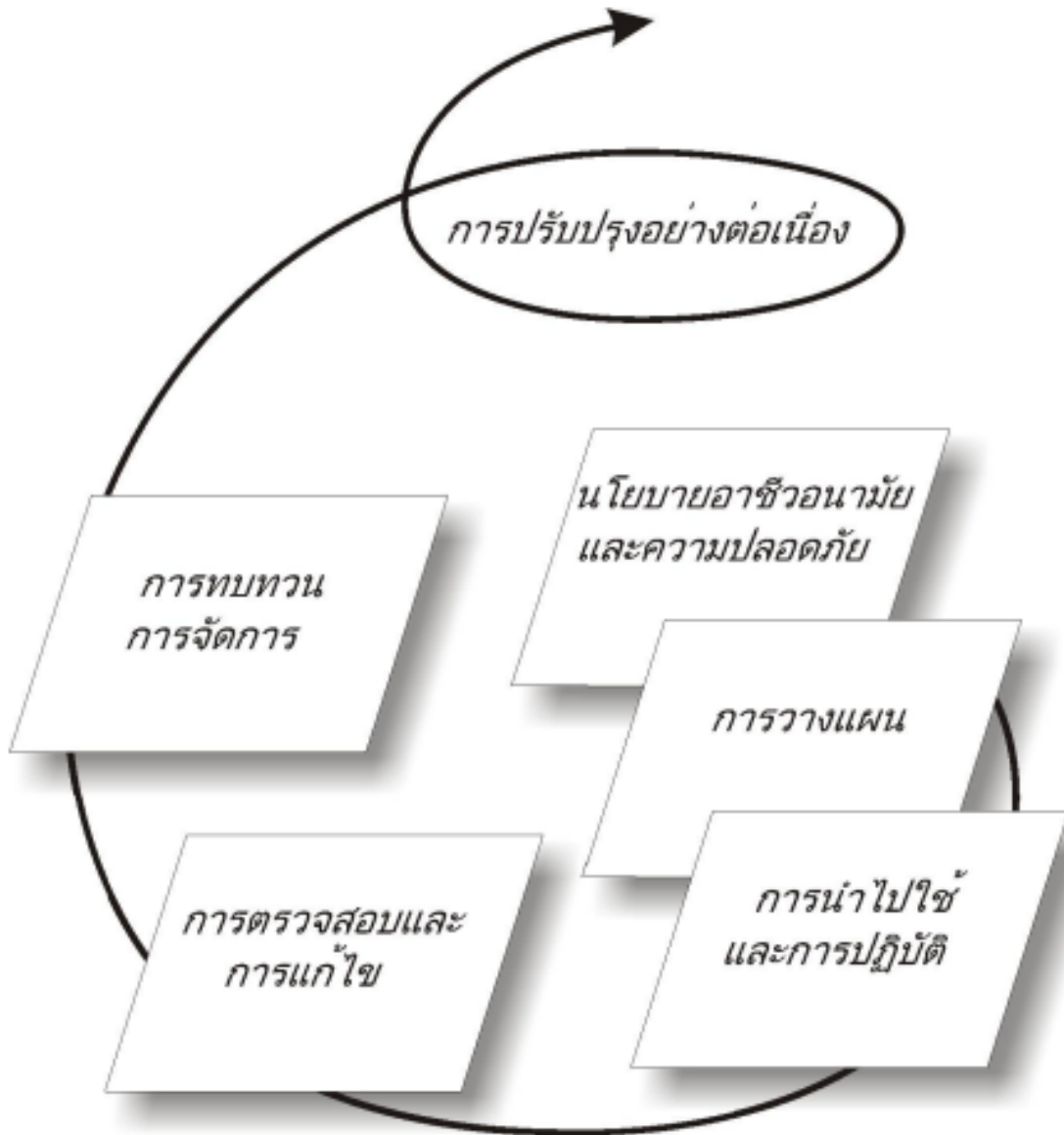
# มาตรฐานระบบการจัดการอาชีพ อนามัย และความปลอดภัย

ด้วยความมุ่งมั่นให้เกิดความปลอดภัย ความมีสุขภาพอนามัยและยกระดับมาตรฐานคุณภาพชีวิตของผู้ปฏิบัติงานให้ดีขึ้น จึงได้มีการพัฒนาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ทั้งนี้เพื่อ

1. ลดความเสี่ยงต่ออันตรายและอุบัติเหตุต่างๆ ของพนักงานและผู้เกี่ยวข้อง
2. ปรับปรุงการดำเนินงานของธุรกิจให้เกิดความปลอดภัย
3. ช่วยสร้างภาพพจน์ความรับผิดชอบต่อพนักงานภายในองค์กรต่อองค์กรเอง และต่อสังคม



# ขั้นตอนการจัดทำระบบการจัดการ อาชีวอนามัยและความปลอดภัย (มอก.18001)



1. ทบทวนสถานะเริ่มต้น
2. กำหนดนโยบายอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
3. วางแผน
4. นำไปใช้ปฏิบัติ
5. ตรวจสอบและแก้ไข
6. ทบทวนการจัดการ

# มาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน

## อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล

ผู้ปฏิบัติงานจะต้องสวมใส่อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล (PPE) ให้เหมาะสมกับสภาพงานที่ทำ และสวมใส่ตลอดระยะเวลาที่ปฏิบัติงาน



## อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

เป็นอุปกรณ์ที่มีไว้ให้ผู้ปฏิบัติงานสวมใส่เป็นปราการด่านสุดท้าย มีตั้งแต่เสื้อผ้าเครื่องแต่งกาย หมวก แว่นตา หน้ากาก ถุงมือ และอุปกรณ์สวมใส่อื่น ๆ ที่ออกแบบมาเพื่อผู้สวมใส่ยังปลอดภัยในขณะที่ทำงาน หรือต้องอยู่ในพื้นที่เสี่ยง



# อุบัติเหตุจากการทำงานกับเครื่องจักร

สำนักความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม กระทรวงสาธารณสุข



**สาเหตุ** เป็นการกระทำที่ไม่ปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ที่อาจทำให้เกิดอุบัติเหตุ คิดเป็น 88% ที่ส่วนใหญ่เกิดจากสาเหตุเหล่านี้



- ซ่อมแซมเครื่องจักรในขณะที่กำลังทำงาน
- การใช้เครื่องจักรโดยไม่ได้รับอนุญาต

- แต่งกายไม่เหมาะสม
- การมีนิสัยชอบเสียด



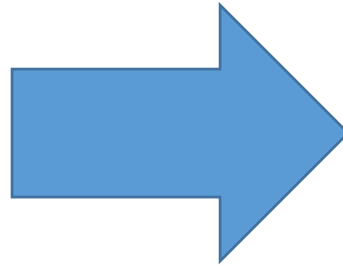
- ถอดการ์ดออกจากเครื่องจักร
- ทำงานโดยไม่สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตราย



- การใช้เครื่องมือไม่เหมาะสมกับงาน
- ทำงานโดยที่สภาพร่างกายไม่พร้อม



- การหยอกล้อกันระหว่างปฏิบัติงาน
- ความไม่เอาใจใส่ในการทำงาน



# การป้องกันอันตรายจากการทำงานกับเครื่องจักร

สำนักความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม กระทรวงสาธารณสุข



- ขณะซ่อมแซมเครื่องจักรต้องหยุดเครื่องทุกครั้ง
- ต้องติดป้ายLogout-Tagout
- แต่งกายให้รัดกุมตามระเบียบบริษัท
- มีสติ ไม่ประมาท เอาใจใส่กับงาน



- ซ่อมเครื่องจักรแล้ว ต้องใส่การ์ดกลับคืนทุกครั้ง
- สวมใส่อุปกรณ์ป้องกัน(P.P.E)ทุกครั้งก่อนทำงาน
- ใช้เครื่องมือให้เหมาะสมกับงาน
- ตรวจสอบเครื่องมือทุกครั้งก่อนใช้



- ไม่หยอกล้อกันในระหว่างปฏิบัติงาน
- หยุดงานทันทีถ้าสภาพร่างกายไม่พร้อมปฏิบัติงาน

*Question*