

คำศัพท์ระบบบริหารงานคุณภาพ

มาตรฐาน (Standard) คือ สิ่งที่เกี่ยวข้องเป็นหลักสำหรับเทียบกำหนด

พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 ได้กำหนดคำว่า "มาตรฐาน" ไว้ว่า

มาตรฐาน คือ ข้อกำหนดรายการอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่างเกี่ยวกับ

- จำพวก แบบ รูปร่าง มิติ การทำ เครื่องประกอบ คุณภาพ ชั้น ส่วนประกอบ ความสามารถ ความทนทานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- วิธีทำ วิธีออกแบบ วิธีเขียนรูป วิธีใช้ วัสดุที่จะนำมาทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และความปลอดภัยอันเกี่ยวกับการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- จำพวก แบบ รูปร่าง มิติของหีบห่อ หรือสิ่งบรรจุชนิดอื่นรวมถึงการหีบห่อหรือสิ่งบรรจุชนิดอื่น วิธีการบรรจุ หีบห่อหรือผูกมัดและวัสดุที่ใช้ในการนั้นด้วย
- วิธีทดลอง วิธีวิเคราะห์ วิธีเปรียบเทียบ วิธีตรวจ วิธีทดสอบและวิธีชั่ง ตวง วัด อันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ค่าเฉพาะ ค่าย่อ สัญลักษณ์ เครื่องหมาย สี เลขหมาย และหน่วยที่ใช้ในทางวิชาการอันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ข้อกำหนดรายการอย่างอื่นอันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตามที่รัฐมนตรีประกาศหรือตามพระราชกฤษฎีกา

มาตรฐานระบบการจัดการ (Management System Standard) คือ ข้อกำหนดหรือขั้นตอน ในการบริหาร กระบวนการทำงานต่างๆ ขององค์กร เพื่อให้เกิดการพัฒนาประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการดำเนินงาน และบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้

ISO เป็นภาษากรีก คือ ISOS แปลว่า "เท่ากัน" และ **ISO** ย่อมาจากคำว่า International Organization for Standardization หรือ International Standard Organization ซึ่งเป็นองค์การสากล ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนดหรือปรับมาตรฐานนานาชาติเกือบทุกประเภท (ยกเว้นทางด้านไฟฟ้า ซึ่งเป็นหน้าที่ของ IEC) เพื่อให้ประเทศต่างๆ ในโลกสามารถใช้มาตรฐานเดียวกันได้ เนื่องจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานคุณภาพของตนเอง

ISO 9000 เป็นมาตรฐานสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพ จัดทำขึ้นโดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization : ISO)

ISO 9000 - Fundamentals and Vocabulary ให้แนวทางเกี่ยวกับหลักการพื้นฐานของระบบการบริหารงานคุณภาพ และคำนิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

ISO 9001 – Requirements เป็นข้อกำหนดสำหรับการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้องค์กรแสดงความสามารถในการทำตามความต้องการของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยนำหลักการของการบริหารงานคุณภาพมาใช้ (Quality Management Principles - QMP)

ISO 9004 - Guidelines for performance improvement เป็นแนวทางที่นำหลักการของการบริหารงานคุณภาพ (QMP) มาใช้เพื่อให้ระบบมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล รวมถึงเพิ่มศักยภาพในการพัฒนาปรับปรุง

ISO 19011 – Auditing แนวทางการตรวจประเมิน

หลักการของการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Principles – QMP)

คือกฎขั้นพื้นฐานที่ใช้ในการนำองค์กรและนำไปปฏิบัติเพื่อมุ่งสู่การปรับปรุงสมรรถนะในระยะยาวโดยการให้ความสำคัญกับลูกค้า ขณะเดียวกันก็คำนึงถึงความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้วย

ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Systems) คือการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ ซึ่งจะต้องจัดระบบให้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อนำไปปฏิบัติรักษาไว้ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยกำหนดกระบวนการที่จำเป็น ความสัมพันธ์ของกระบวนการ และกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ที่จะใช้ให้เกิดประสิทธิผล ตลอดจนต้องมีทรัพยากร และข้อมูลพอเพียงในการที่จะทำงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้

ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management responsibility) คือหน้าที่ของผู้บริหารระดับสูงในการจัดการบริหารงานระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยการกำหนดกลยุทธ์การบริหารงานในองค์กร ผู้บริหารระดับสูงจะต้องรู้ถึง ความต้องการของลูกค้า และทำให้เกิดความพึงพอใจ โดยการกำหนดนโยบายคุณภาพ/วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ และแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร (Quality Management Representative-QMR) ตลอดจนมีการสื่อสารข้อมูลภายในองค์กร เพื่อให้บุคลากรในองค์กร รับรู้ข้อมูลข่าวสารในองค์กร และมีการทบทวนการบริหารงาน เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมเพียงพอของระบบ เพื่อหาทางปรับปรุงระบบขององค์กรต่อไป

การบริหารด้านทรัพยากร (Resource Management) คือทรัพยากรบุคคลและโครงสร้างพื้นฐานสาธาณูปโภค ซึ่งต้องกำหนดและจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นขึ้นในระบบ โดยการกำหนดความสามารถของบุคลากร ทำการฝึกอบรม และสร้างจิตสำนึกของบุคลากรให้

เกิดขึ้น ตลอดจนกำหนด จัดทำ และบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน เช่น อาคาร สถานที่ สาธารณูปโภค ฯลฯ และกำหนดดูแลสภาพแวดล้อม ในการทำงานให้เหมาะสม เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์/การบริการตามที่กำหนด

การผลิต และ/หรือการบริการ (Product Realization) คือกระบวนการผลิต/บริการที่ให้ โดยคำนึงถึงเป้าหมาย/ข้อกำหนดด้านคุณภาพ ที่จะให้แก่ลูกค้า/ผู้รับบริการ มีการดำเนินการและควบคุมกระบวนการ เพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์/การบริการ ที่เป็นไปตามความต้องการ ของลูกค้า/ผู้รับบริการอย่างสม่ำเสมอ

การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement, analysis and improvement) คือการเฝ้าติดตามและตรวจวัดกระบวนการและผลิตภัณฑ์/บริการ ว่าสามารถดำเนินการได้ตามความต้องการของลูกค้า/ผู้รับบริการได้หรือไม่ โดยผ่านกระบวนการบริหารระบบบริหารงานคุณภาพ ด้วยการตรวจประเมินภายใน และมีการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อแสดงถึงความเหมาะสม และประสิทธิผลของระบบ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การป้องกันแก้ไขเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์/บริการที่ต้องการ

นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) คือข้อความที่สะท้อนให้เห็นถึงความตั้งใจจริงของบริษัท

การบริหาร (Management) คือ การกำหนดกิจกรรมให้เกิดความสอดคล้องประสานกัน เพื่อกำกับดูแล และควบคุมการทำงานขององค์กร

การคิดและการมองเป็นกระบวนการ (Process Approach) การใช้ทรัพยากรเพื่อเปลี่ยนแปลงปัจจัยที่รับเข้า ให้เป็นผลผลิตการซึ่งบ่งและการจัดการกระบวนการต่างๆ ที่สัมพันธ์กันภายในองค์กร

กระบวนการ (Process) เป็นเซตของความสัมพันธ์ หรือกิจกรรมที่มีความสัมพันธ์กันซึ่งจะทำให้เกิดการแปรรูปจากขาเข้า(input) ไปยังขาออก(output)

ผลิตภัณฑ์ (Product) ผลที่ออกมาจากกระบวนการ

คุณภาพ (Quality) ระดับของสิ่งที่เป็นคุณสมบัติเฉพาะตัวที่ทำให้ข้อกำหนดสมบูรณ์ หรือ หมายถึง คุณสมบัติ/คุณลักษณะทั้งหมดโดยทั่วไปของผลิตภัณฑ์/บริการ (Characteristic)ที่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าตามที่ ระบุไว้

ผลสำเร็จของการบริหารงานคุณภาพ คือส่งสินค้าหรือให้บริการกับลูกค้าตามที่ต้องการได้อย่างต่อเนื่อง, มีระบบบริหารในการดำเนินงานด้านคุณภาพ, ลูกค้าเชื่อถือในคุณภาพสินค้า และลูกค้ามีความพึงพอใจ

ตัวแทนฝ่ายบริหาร(Quality Management Representative:QMR) คือเจ้าหน้าที่ ระดับบริหารที่ถูกแต่งตั้งจากผู้บริหารระดับสูง เป็นผู้แทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ โดยต้องมีหน้าที่ความรับผิดชอบในด้านการจัดทําระบบบริหารงานคุณภาพ นำไปปฏิบัติ และรักษา ระบบไว้, รายงานผู้บริหารระดับสูงถึงผลการดำเนินงานของระบบ และความจำเป็นในการปรับปรุง รวมถึงมีการส่งเสริมให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรได้ตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้า

โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) หมายถึงโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ เช่น อาคาร สถานที่ทำงาน และ สาธารณูปโภค อุปกรณ์สำหรับกระบวนการ ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และบริการสนับสนุนต่าง ๆ เช่น การขนส่ง การสื่อสาร

การออกแบบและการพัฒนา เป็นเซตของกระบวนการที่แปรรูปความต้องการให้กลายเป็นสิ่งที่มีคุณลักษณะเฉพาะ หรือทำให้มีคุณสมบัติทางเทคนิค เฉพาะของผลิตภัณฑ์ กระบวนการหรือระบบ

ข้อกำหนด (Requirement) ความต้องการหรือความคาดหวังที่ถูกแสดงไว้ หรือบอกเป็นแนวทางปกติหรือเป็นพันธะผูกพัน

ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer Satisfaction) สิ่งที่ลูกค้าสามารถมองเห็นถึงระดับความต้องการของลูกค้าได้ถูกทำให้เสร็จสมบูรณ์

วัตถุประสงค์คุณภาพ (Objective) สิ่งที่ต้องค้นหา มุ่งไปหา เพื่อให้สอดคล้องกับคุณภาพ

แผนคุณภาพ (Quality Plan) เอกสารที่กำหนดขั้นตอนการดำเนินงาน ทรัพยากร ความรับผิดชอบ และวิธีการทำงานเฉพาะแต่ละโครงการ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือสัญญา

การปรับปรุงและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement) กิจกรรมที่ต้องทำซ้ำๆ เป็นประจำเพื่อเพิ่มขีดความสามารถ

และทำความเข้าใจความต้องการของลูกค้าให้เสร็จสมบูรณ์ถูกทำให้เสร็จสมบูรณ์

ประสิทธิผล (Effectiveness) ขอบเขตของกิจกรรมที่ได้ถูกวางแผนไว้ และการกระทำนั้นได้ถูกกระทำจนเกิดผลลัพธ์บรรลุตามแผนที่วางไว้

ประสิทธิภาพ (Efficiency) ความสัมพันธ์ในการเปรียบเทียบกันระหว่างผลลัพธ์ที่สำเร็จกับการใช้ทรัพยากร

เอกสาร (Document) ข้อมูลข่าวสาร และสื่อสนับสนุนที่อยู่ระหว่างกลางผู้ใช้กับผู้ต้องการสื่อ เป็นได้ทั้ง Hardware, Software

บันทึก (Record) เอกสารที่แสดงถึงความสำเร็จ หรือเป็นหลักฐานที่บ่งบอกถึงการปฏิบัติงานในกิจกรรมต่างๆ อยู่ในรูปเอกสารหรือสื่อต่าง ๆ เช่น แผ่นบันทึก (Diskette) หรือหน่วยความจำ (Quality Record) ในคอมพิวเตอร์ เป็นต้น ที่บันทึกข้อมูลสำหรับใช้เป็นหลักฐานแสดงว่า ได้มีการดำเนินการตามระบบคุณภาพ

คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หมายถึง เอกสารที่แสดงถึงระบบคุณภาพในองค์กร

ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) หมายถึง เอกสารที่แสดงขั้นตอนการทำงานระบบต่างๆ

วิธีการปฏิบัติงาน (Work instruction) หมายถึง เอกสารที่อธิบายวิธีการทำงานต่างๆในระบบคุณภาพ

เอกสารสนับสนุน (Support Document) หมายถึง เอกสารสนับสนุน เอกสารที่ทางองค์กร จัดทำขึ้นหรือ เอกสารที่เป็นมาตรฐาน กฎหมาย ระเบียบราชการ ระเบียบข้อบังคับของหน่วยงาน คู่มือ หนังสือข้อกำหนดอื่นๆที่นำมาอ้างอิงหรือนำมาใช้ประโยชน์ในการปฏิบัติงาน (ทั้งที่จัดทำขึ้นภายในองค์กรและจากหน่วยงานภายนอก)

แบบฟอร์ม (Form) หมายถึง แบบฟอร์มเพื่อใช้ในการบันทึกผลการปฏิบัติงาน

แผนคุณภาพ (Quality Plan) คือ รายละเอียดของการควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิต ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ส่วนประกอบเพื่อใช้ในการผลิต, ระหว่างกระบวนการผลิต จนถึง การส่งออก เพื่อแสดงให้เห็นว่า *มีจุดควบคุม (Control Point) ที่ใดบ้าง* มีการ *ควบคุมลักษณะทางคุณภาพของผลิตภัณฑ์* ด้วยวิธีใด ที่ไหน ด้วยความถี่เท่าไร มีใครเป็นผู้รับผิดชอบ, มาตรฐาน (Specification) ที่ใช้ในการควบคุม ใช้มาตรฐานใด และ *เมื่อเกิดการออกนอกมาตรฐาน* จะมีการดำเนินการอย่างไร เพื่อประกันว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการผลิตทั้งหมดอยู่ภายใต้การควบคุม และสามารถ *เป็นแนวทางในการ ฝ่าตัดตาม กระบวนการผลิต*

เอกสารควบคุม (Document Control) หมายถึง เอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานเป็นเอกสารที่มีการควบคุมให้มีสภาพล่าสุดอยู่เสมอ

เอกสารไม่ควบคุม (Non Document Control) หมายถึง สำเนาของเอกสารควบคุมที่จะไม่มีการปรับปรุงแก้ไขให้เป็นปัจจุบัน

เอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Documented procedure) หมายถึงการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน เป็นลายลักษณ์อักษร นำไปปฏิบัติ และ รักษาไว้

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control, QC) หมายถึง การนำเทคนิค หรือกิจกรรมไปปฏิบัติ เพื่อให้เกิดคุณภาพตามที่กำหนดไว้ (ทั้งผลิตภัณฑ์และบริการ)

การรับประกันคุณภาพ (Quality Assurance, QA) หมายถึง วิธีการบริหารจัดการเพื่อเป็นหลักประกันหรือสร้างความมั่นใจว่า กระบวนการหรือดำเนินงานจะทำให้ได้ผลลัพธ์ที่มีคุณภาพตรงตามที่กำหนดหรือ หมายถึง กิจกรรมหรือการปฏิบัติใด ๆ ที่ถ้าได้ดำเนินการตามระบบและแผน ที่วางไว้จะทำให้เกิดความมั่นใจหรือรับประกันว่า จะได้ผลงานที่มีคุณภาพตรงตามคุณลักษณะที่พึงประสงค์ภายใต้สภาพแวดล้อมและปัจจัยในกระบวนการผลิตที่มีการควบคุมอย่างถูกต้องและเป็นระบบ

การทบทวน หมายถึงการตรวจสอบ ตรวจสอบ ปรึกษาหารือ เพื่อให้เกิดความมั่นใจเรื่องขีดความสามารถที่จะทำให้ลูกค้าได้ สิ่งที่จะดำเนินการนั้นมีข้อมูลชัดเจนครบถ้วนและเข้าใจตรงตามลูกค้าที่ต้องการก่อนตกลงกับลูกค้า

การทวนสอบ หมายถึง ตรวจสอบความเป็นจริงว่า ตรงตามข้อกำหนดหรือไม่ หรือ ตรงตามเงื่อนไขที่ตั้งไว้หรือไม่

การชี้บ่ง หมายถึง การแสดงให้เห็นว่า เป็นอะไร? เช่น ชนิด ขนาด รุ่น บริการอะไร เพื่อป้องกันการสับสน

การสอบกลับได้ (Verify) หมายถึง เมื่อมีปัญหาสามารถค้นหาข้อมูลย้อนหลังได้

การควบคุม (Control) หมายถึง ตรวจสอบ ทบทวน ดูแลให้ถูกต้องเป็นไปตามแผนตามข้อกำหนด วิธีการที่จู้ให้รู้ว่าเอกสารใน

ระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรนั้น 5W 2H

การตรวจสอบ (Inspection) หมายถึง การตรวจสอบดูสถานที่ปรากฏแก่ประสาทสัมผัส หรือการนับจำนวน การชั่งตวง วัด ว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

การทดสอบ (Testing) หมายถึง การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

การตรวจประเมิน (Audit) กระบวนการที่กระทำอย่างเป็นระบบ เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อรวบรวมหลักฐานการตรวจประเมิน (Audit Evidence) และประเมินอย่างเป็นกลางเพื่อตัดสินว่าเป็นไปตามเกณฑ์การตรวจประเมิน (Audit Criteria) หรือไม่

การตรวจประเมินระบบ (System audit) เป็นการตรวจประเมินว่าระบบคุณภาพ หรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพสอดคล้องกับมาตรฐานที่นำมาใช้หรือไม่ รวมถึงระบบถูกนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถที่จะประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือบริการได้หรือไม่

การตรวจประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนด (Compliance Audit) เป็นการตรวจสอบการปฏิบัติตามระบบที่กำหนดไว้

การตรวจประเมินตามสัญญาที่ตกลงกันไว้ (Contract-related audit) มีลักษณะคล้ายกับการตรวจประเมินระบบ แต่ใช้สัญญาหรือข้อตกลงระหว่างคู่สัญญาเป็นเกณฑ์ในการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินกระบวนการผลิต/บริการ (Process audit) เป็นการตรวจติดตามกระบวนการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพตามมาตรฐานที่นำมาใช้ เช่น ISO 9000 เป็นต้น ซึ่งจะให้ความสำคัญกับกระบวนการหลักที่กำหนดไว้เป็นเอกสารการปฏิบัติงาน โดยมีการตรวจประเมินว่า การปฏิบัติงานสอดคล้องกับเอกสารการปฏิบัติงานหรือไม่ ผู้ปฏิบัติงานและเอกสารการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้สามารถควบคุมกระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพตามความต้องการได้หรือไม่

การตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ (Product audit) เป็นการตรวจประเมินผลผลิตหรือบริการว่ามีคุณลักษณะเหมาะสมเพียงพอต่อการใช้งานและสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า การตรวจวิธีการนี้อาจเป็นผลการวิเคราะห์คุณสมบัติหรือคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์จากห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ หรือการทดสอบต่าง ๆ

การตรวจประเมินความครบสมบูรณ์ (Adequacy audit) เป็นการตรวจประเมินว่ากิจกรรมและผลที่ได้ตามที่กำหนดไว้ในระบบคุณภาพมีการจัดทำเป็นเอกสารอย่างครบถ้วนถูกต้อง สมบูรณ์หรือไม่ มักใช้วิธีการตรวจประเมินจากเอกสาร

การตรวจประเมินความสอดคล้อง (Compliance audit) เป็นการตรวจประเมินว่าผู้ปฏิบัติงานได้ปฏิบัติตามเอกสารคุณภาพที่จัดทำขึ้น เช่น แผนคุณภาพ ระเบียบการปฏิบัติ วิธีการปฏิบัติงาน คู่มือต่าง ๆ อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพหรือไม่ มักใช้วิธีการไปตรวจประเมินในพื้นที่ปฏิบัติงาน

การตรวจประเมินโดยบุคคลที่หนึ่ง (First - Party Audits) เป็นการดำเนินการโดย หรือในนามขององค์กรเอง เพื่อการทบทวนการจัดการและเพื่อจุดประสงค์ภายในอื่น และอาจเป็นพื้นฐานขององค์กรในการแสดงถึงความสอดคล้องขององค์กรเองในหลายๆ กรณี โดยเฉพาะองค์กรขนาดเล็กความเป็นอิสระ สามารถแสดงให้เห็นด้วยหน้าที่ความรับผิดชอบที่เป็นอิสระสำหรับกิจกรรมที่กำลังตรวจประเมิน

การตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2 (Second Party Audit) คือการตรวจประเมินภายนอกโดยบุคคลที่ 2 หรือการตรวจประเมินผู้ขาย เป็นการตรวจติดตามโดยผู้ซื้อ ลูกค้า หรือตัวแทนลูกค้า ตามที่ได้ตกลงกันไว้ รวมทั้งมีการบันทึกและให้ข้อเสนอแนะในการแก้ไขกิจกรรมต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามสัญญาที่ตกลงกัน

การตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 3 (3rd Party Audit) เป็นการตรวจประเมินประเมินความสามารถในการทำตามข้อตกลงให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือให้การรับรอง

การตรวจประเมินรวม (Combined Audit) หมายถึงการตรวจประเมินระบบมากกว่าหนึ่งระบบถูกตรวจประเมินไปด้วยกัน เช่นระบบการจัดการด้านคุณภาพ และระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม

ตรวจประเมินร่วม (Joint Audit) หมายถึงดำเนินการตรวจประเมินตั้งแต่สององค์กรขึ้นไปร่วมกันตรวจประเมินโดยผู้รับการตรวจประเมินเดียว

ลูกค้าการตรวจประเมิน (Audit Client) คือองค์กร หรือบุคคลที่ขอให้มีการตรวจประเมิน หมายถึง ลูกค้าอาจเป็นผู้รับการตรวจประเมิน หรือองค์กรอื่นๆ ซึ่งมีสิทธิ์ตามกฎหมายข้อบังคับหรือสิทธิ์ตามสัญญา ที่จะขอให้มีการตรวจประเมิน

ผู้รับการตรวจประเมิน (Auditee) คือบุคคล หรือองค์กรที่รับการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) คือบุคคลที่มีความสามารถ (competence) ในการตรวจประเมิน

ความสามารถของผู้ตรวจประเมิน (Competence) คือการแสดงให้เห็นถึงการประยุกต์ความรู้และทักษะของผู้ตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมิน (Audit Team) คือผู้ตรวจประเมินเป็นบุคคลหรือคณะบุคคลที่ต้องดำเนินการตรวจติดตามหรือตรวจประเมินตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ โดยผู้ตรวจประเมินต้องมีคุณสมบัติเพียงพอที่จะดำเนินการตรวจประเมินได้ ซึ่งอาจจะต้องมีการสนับสนุนจากผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ (Technical Expert)

หมายเหตุ 1: หนึ่งในผู้ตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินจะได้รับแต่งตั้งเป็นหัวหน้า

คณะผู้ตรวจ

หมายเหตุ 2 : คณะผู้ตรวจประเมินอาจจะประกอบด้วยผู้ตรวจประเมินที่กำลังฝึกหัด

ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ (Technical Expert) คือบุคคลซึ่งให้ความรู้ หรือความชำนาญเฉพาะต่อคณะผู้ตรวจประเมิน

หมายเหตุ 1 : ความรู้หรือความชำนาญเฉพาะ กิจกรรมที่รับตรวจประเมินหรือภาษา และวัฒนธรรม

หมายเหตุ 2 : ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการไม่ได้ทำหน้าที่ผู้ตรวจประเมินในคณะผู้ตรวจประเมิน

โปรแกรมการตรวจประเมิน (Audit Program) คือกลุ่มของการตรวจประเมินหนึ่งครั้ง หรือมากกว่าที่ได้วางแผน ภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือควบคุมดูแลเพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะ

หมายเหตุ : โปรแกรมการตรวจประเมินรวมถึงกิจกรรมทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการวางแผน การจัดการ และการดำเนินการตรวจประเมิน

แผนการตรวจประเมิน (Audit Plan) คือการบรรยายกิจกรรม และการจัดการต่างๆ สำหรับการตรวจประเมิน

ขอบเขตการตรวจประเมิน (Audit Scope) คือเนื้อหาและอาณาบริเวณของการตรวจประเมิน

หมายเหตุ : ขอบเขตการตรวจประเมินโดยทั่วไปจะรวมถึงการบรรยายพื้นที่ทางกายภาพหน่วยงานขององค์กร

กิจกรรมและ

กระบวนการ รวมถึงช่วงเวลาที่ครอบคลุม

ใบรายการตรวจประเมิน (Audit Check list) หมายถึง เครื่องมือที่ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) จัดทำขึ้นเพื่อเตือนความจำเกี่ยวกับหัวข้อหรือประเด็นสำคัญๆ ที่จะต้องสอบถาม ตรวจสอบและพิจารณาจากการปฏิบัติของหน่วยงานที่จะทำการตรวจ ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบของคำถาม หรือประเด็นที่จะถาม (Bullet Point)

หลักฐานการตรวจประเมิน (Audit Evidence) คือบันทึก ถ้อยคำที่แสดงความจริง หรือ ข้อมูลข่าวสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง กับเกณฑ์การตรวจประเมิน (Audit Criteria) และสามารถทวนสอบผลได้

หมายเหตุ: หลักฐานการตรวจประเมินอาจเป็นเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณ

เกณฑ์การตรวจประเมิน (Audit Criteria) หมายถึงนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน หรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่ใช้อ้างอิงในการตรวจประเมิน

สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน (Audit findings) คือผลการเปรียบเทียบหลักฐานการตรวจประเมินกับเกณฑ์การตรวจ

ผลสรุปจากการตรวจประเมิน (Audit Conclusion) คือผลของการตรวจประเมินที่เสนอโดยคณะผู้ตรวจ ประเมินหลังจากการพิจารณาวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมินและสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน ทั้งหมด

ข้อบกพร่อง (Non-Conformity, NC) คือความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด อาจเกิดการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือการเกิดข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงาน

การไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสำคัญ (Major Nonconformance) หัวข้อหรือข้อกำหนดสำคัญบกพร่อง หรือขาดหายไป หรือมีหลาย ๆ รายการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดย่อยในพื้นที่เดียวกัน

การไม่เป็นไปตามข้อกำหนดย่อย (Minor Nonconformance) หมายถึงการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ไม่สำคัญ มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพไม่มาก

ข้อสังเกต (Observation) หมายถึงหลักฐานไม่เพียงพอต่อการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แต่หากปล่อยไว้โดยไม่ได้รับการปรับปรุง อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องได้

การขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Request, CAR) คือบันทึกหรือรายงานซึ่งผู้ตรวจประเมินเสนอให้ผู้รับการตรวจประเมินดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบ

คำศัพท์การทดสอบและสอบเทียบ

มาตรฐานนี้ได้นำความหมายของคำใน ISO/IEC Guide 25, ISO 8402 และ International Vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM) มาใช้และเพิ่มเติมความหมายของคำอื่นๆ เพื่อให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนี้

ห้องปฏิบัติการ (Laboratory) หมายถึง หน่วยงานที่ทำการสอบเทียบและ/หรือทดสอบ

หมายเหตุ

1. ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการเป็นเพียงส่วนหนึ่งขององค์กรที่มีกิจกรรมอื่น นอกเหนือจากการสอบเทียบและทดสอบ คำว่า ห้องปฏิบัติการ จะหมายถึง ส่วนขององค์กรที่เกี่ยวกับกระบวนการสอบเทียบและทดสอบเท่านั้น
2. ในที่นี้คำว่า ห้องปฏิบัติการ หมายถึง หน่วยงานที่ทำการสอบเทียบหรือทดสอบ ไม่ว่าจะห้องปฏิบัติการชนิดใดชนิดหนึ่งดังต่อไปนี้

ห้องปฏิบัติการทดสอบ (Testing Laboratory) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (Calibration Laboratory) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบ

การสอบเทียบ (Calibration) หมายถึง ชุดของการดำเนินการทางมาตรวิทยาเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ชั่งชอกโดยเครื่องวัด หรือระบบการวัด หรือค่าที่แสดงโดยเครื่องวัดที่เป็นวัสดุ กับค่าสมมติที่รู้ของปริมาณที่วัดภายใต้ภาวะที่บ่งไว้

หมายเหตุ

1. ผลการสอบเทียบ ทำให้สามารถประมาณค่าผิดพลาดของการชั่งชอกของเครื่องวัด ระบบการวัด หรือเครื่องวัดที่เป็นวัสดุ หรือการกำหนดค่า ทำเครื่องหมายบนสเกล ณ ที่ใดที่หนึ่ง
2. การสอบเทียบอาจหาสมบัติทางมาตรวิทยาอื่นๆ ได้ด้วย
3. ผลการสอบเทียบอาจบันทึกไว้ในเอกสาร บางครั้งอาจเรียกว่า ใบรับรองการสอบเทียบ (Calibration Certificate) หรือ รายงานการสอบเทียบ (Calibration Report)
4. ผลการสอบเทียบ บางครั้งแสดงด้วยตัวประกอบการสอบเทียบ หรือชุดของตัวประกอบการสอบเทียบ ในรูปแบบของเส้นสอบเทียบ (VIM -6.13)

การทดสอบ (Test) หมายถึง การดำเนินการทางวิชาการที่ประกอบด้วย การตรวจหาลักษณะเฉพาะหรือสมรรถนะอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่างของผลิตภัณฑ์ วัสดุ เครื่องมือ องค์กรประกอบของอินทรีย์สาร (Organism) ปฏิกิริยาทางฟิสิกส์ กระบวนการ หรือการบริการตามวิธีดำเนินการที่ระบุ

หมายเหตุ โดยทั่วไปผลการทดสอบจะบันทึกเป็นเอกสาร ซึ่งบางครั้งเรียกว่า รายงานผลการทดสอบ (Test Report) หรือใบรับรองผลการทดสอบ (Test Certificate)

วิธีสอบเทียบ (Calibration Method) หมายถึง วิธีดำเนินการทางวิชาการที่กำหนดสำหรับทำการสอบเทียบ

วิธีทดสอบ (Test Method) หมายถึง วิธีดำเนินการทางวิชาการที่กำหนดสำหรับทำการทดสอบ

การทวนสอบ (Verification) หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

หมายเหตุ การดำเนินการเกี่ยวกับการจัดการเครื่องวัดนั้น การทวนสอบจะเป็นเครื่องช่วยตรวจสอบความเบี่ยงเบนระหว่างค่าที่ชั่งชอกโดยเครื่องวัด กับค่าสมมติที่รู้ของปริมาณที่วัดว่าน้อยกว่ค่าผิดพลาดที่ยอมให้สูงสุด (Maximum Allowable Error) ตามที่ระบุในมาตรฐานหรือกฎระเบียบ หรือคุณลักษณะเฉพาะของการจัดการเครื่องวัด ผลการทวนสอบทำให้ตัดสินใจได้ว่ายังคงนำมาใช้ หรือจะต้องทำการปรับแต่ง หรือจะต้องซ่อมแซม หรือลดเกรด หรือตัดป้ายห้ามใช้ในทุกรณีดังกล่าวต้องมีรายละเอียดประวัติการทวนสอบที่

เป็นลายลักษณ์อักษรและเก็บรักษาไว้ในประวัติ ของเครื่องวัดแต่ละเครื่อง

มาตรฐานอ้างอิง (Reference Standard) หมายถึง วัตถุมาตรฐานซึ่งโดยทั่วไปจะต้องเป็นสิ่งที่มีความถูกต้องด้านมาตรวิทยาสอง และมีให้ใช้ ณ สถานที่ที่กำหนดให้ การวัดต่างๆ จะกระทำการสอบเทียบได้จากสถานที่ที่วัตถุมาตรฐานนั้นติดตั้งอยู่

วัสดุอ้างอิง (Reference Material) หมายถึง วัสดุหรือสารที่มีสมบัติหนึ่งอย่างหรือหลายอย่างจัดทำมาอย่างดี สำหรับใช้สอบเทียบอุปกรณ์สำเร็จ ใช้ในการประเมินวิธีวัด หรือใช้ในการกำหนดค่าของวัสดุต่างๆ

วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Material : CRM) หมายถึง วัสดุอ้างอิงที่ค่าของสมบัติ อย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง ได้รับการรับรองโดยวิธีดำเนินการที่ถูกต้องทางวิชาการพร้อมมีใบรับรองหรือสามารถสอบกลับไปยังใบรับรองหรือเอกสารอื่น ที่ออกโดยหน่วยงานที่ให้การรับรอง

ความสอบกลับได้ (Traceability) หมายถึง คุณสมบัติของผลการวัดที่สามารถความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เหมาะสม ซึ่งโดยทั่วไป ได้แก่ มาตรฐานระหว่างประเทศหรือมาตรฐานแห่งชาติ โดยการเปรียบเทียบอย่างต่อเนื่องกันเป็นลูกโซ่

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) หมายถึง การตรวจสอบสมรรถนะในการสอบเทียบหรือการทดสอบของห้องปฏิบัติการ โดยใช้วิธีเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison)

ข้อกำหนด (Requirement) หมายถึง การแปลความต้องการมาเป็นชุดของเกณฑ์คุณภาพเป็นข้อๆ ทั้งเชิงปริมาณหรือเชิงพรรณนา สำหรับลักษณะเฉพาะของสิ่งนั้น เพื่อที่จะทราบและสามารถตรวจสอบได้

การวัด (Measurement) คือ ชุดของปฏิบัติการเพื่อตัดสินค่าของปริมาณที่ถูกวัด (Measurand) ด้วยการเปรียบเทียบกับ มาตรฐานหรือเครื่องมือวัด (Measurand คือ ปริมาณใดๆ ที่ถูกนำมาวัด)

ความถูกต้อง (Accuracy) คือ ความสามารถเข้าใกล้ค่าจริง (True Value) ของผลการวัด

หมายเหตุ True Value ในที่นี้คือ Conventional True Value (of a Quantity) คือ ค่าซึ่งแสดงคุณลักษณะของปริมาณเฉพาะเจาะจงที่ตกลงยอมรับ ร่วมกันจากที่ประชุม โดยมีค่าความไม่แน่นอนที่เหมาะสมสำหรับจุดประสงค์ที่กำหนด

ความคลาดเคลื่อน (Error) คือ ผลของการวัดลบด้วยค่าจริงของปริมาณที่ถูกวัด $Error = Measured Value - True Value$

ความแม่นยำ (Precision) คือ

1. องศาของความสอดคล้อง และเป็นไปตามกันของการวัดที่ไม่ขึ้นต่อกัน ของปริมาณอันหนึ่งภายใต้เงื่อนไขเดียวกัน
2. ค่าความใกล้เคียงกันของผลการวัดซ้ำหลายๆ ครั้ง ซึ่งการวัดหลายๆ ครั้ง จะต้องกระทำภายใต้สภาวะและเงื่อนไขเดียวกัน

ความไม่แน่นอน (Uncertainty) คือ

1. ขอบเขตที่กำหนดไว้แน่นอน (Parameter) ร่วมกับผลการวัด ซึ่งบอกลักษณะการกระจายของค่าที่ได้จากวัดซ้ำๆ กันที่สามารถ ทำให้อ้างได้สมเหตุสมผลว่าเป็นของปริมาณที่ถูกวัด (Measurand)
2. การรายงานผลการวัด จะต้องรายงานค่าความไม่แน่นอน

ปริมาณ = ค่าที่วัดได้ + ความไม่แน่นอน ที่

ระดับความเชื่อมั่น ... %

อัตราส่วนความถูกต้อง (Test Accuracy Ratio-TAR)

TAR = $\frac{\text{ความถูกต้องตามที่ระบุของเครื่องมือวัด}}{\text{ความถูกต้องของเครื่องมือมาตรฐาน}}$

ISO 10012-1 กำหนดให้ใช้ TAR ตั้งแต่ 3:1 ขึ้นไป

การปรับปรุงต่อเนื่อง (Continual Improvement) หมายถึงกระบวนการที่ดำเนินการ ที่มุ่งเน้นไปที่การเพิ่มประสิทธิผลและหรือประสิทธิภาพขององค์กร ที่จะบรรลุตามนโยบายและวัตถุประสงค์อย่างต่อเนื่อง

ดัชนีวัดความสามารถ หรือ ตัวชี้วัด (Key Performance Indicator, KPI) คือประเภทการติดตามประสิทธิภาพ และปัญหาในกระบวนการ ทั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ คน วิธีปฏิบัติงาน และวิธีการควบคุมกระบวนการของหน่วยงานหลักที่ดูและรับผิดชอบ

การแก้ไข (Correction) คือกิจกรรมที่กระทำขึ้นเพื่อการกำจัดหรือปรับปรุงข้อบกพร่อง, ต่าหนี หรือเงื่อนไขที่ไม่ต้องการอื่นๆ

(Corrective Action) คือกิจกรรมที่กระทำขึ้นเพื่อการกำจัดสาเหตุที่เกิดขึ้นแล้วของข้อบกพร่อง, ต่าหนี หรือเงื่อนไขที่ไม่ต้องการอื่นๆ เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำอีก (Prevent Recurrence)

การป้องกัน (Preventive Action) คือกิจกรรมที่กระทำขึ้นเพื่อการกำจัดสาเหตุที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดของข้อบกพร่อง, ต่าหนี หรือเงื่อนไขที่ไม่ต้องการอื่นๆ เพื่อป้องกันการเกิดขึ้น (Prevent Occurrence)

ปัญหา (Loss) คือ ความเบี่ยงเบนของสมรรถนะที่เกิดขึ้นจริง (Actual Performance) จากสมรรถนะที่ควรจะเป็น (Should Performance)

การปรับปรุงเชิงรับ (Problem solving) เป็นการปรับปรุงที่ทำเมื่อพบว่ามีปัญหาเกิดขึ้น ต้องใช้การแก้ปัญหาแบบ Problem solving ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ปัญหาเพื่อการปรับปรุงการโดยมากจะมาจาก การวิเคราะห์ความสูญเสียขององค์กร

การปรับปรุงเชิงรุก (Task Achieving) เป็นการกำหนดเป้าหมายที่ทำหายขึ้นมาเอง ทั้งที่ในปัจจุบัน ยังไม่มีแรงกดดันให้ต้องทำเท่าไรนัก ต้องใช้แนวการแก้ปัญหาแบบ Theme achievement ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์โอกาสในการปรับปรุงส่วนมากจะมาจากผลการวิเคราะห์จากระดับบริหารหรือการตลาดเป็นส่วนใหญ่

พัฒนาระบบแบบค่อยไปค่อยไป (Incremental improvement) คือวิธีการปรับปรุงครั้งละเล็กน้อยที่เกิดขึ้นจากความพยายามอย่างต่อเนื่อง

พัฒนาระบบแบบก้าวกระโดด (Breakthrough) คือ การเปลี่ยนแปลงขนานใหญ่ที่ต้องอาศัยเทคโนโลยีที่ซับซ้อนระดับสูง ต้องใช้เงินลงทุนจำนวนมากมหาศาล

การระดมสมอง (Brainstorming) คือ การแสดงความคิดเห็นร่วมกันระหว่างสมาชิก เพื่อนำไปสู่แนวทางการแก้ปัญหา เป็นการคิดอย่างมีแบบแผน (Free-Form Thinking)

โดย

พริยา หิมะชาติ

ที่ปรึกษา

luriya@npc-se.co.th



บริษัท เอ็นพีซี เซฟตี้ แอนด์ เอ็นไวรอนเมนทอลเซอร์วิส
NPC SAFETY AND ENVIRONMENTAL SERVICE CO., LTD.
www.npc-se.co.th

