

บทที่ 2

การทบทวนเอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเกี่ยวกับการควบคุมภายในของการควบคุมเอกสารตามระบบมาตรฐาน ISO 9001:2015 และตาม Procedure การควบคุมเอกสารเอกสารและการควบคุมบันทึกซึ่งมีบทความที่เกี่ยวข้องในการศึกษาดังต่อไปนี้

2.1 คำจำกัดความของ ISO 9001:2015

ISO ย่อมาจาก “International Organization for Standardization”

ISO คือ องค์กรระหว่างประเทศเพื่อการมาตรฐาน (ISO) เป็นองค์กรสหพันธ์นานาชาติของหน่วยงานมาตรฐานแห่งชาติจากกว่า 145 ประเทศ โดยมีองค์กรหนึ่งที่เป็นตัวแทนของแต่ละประเทศ ISO เป็นองค์กรนอกภาครัฐที่จัดตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2490 และมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่เมืองเจนีวาประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ภารกิจของ บริษัท คือการส่งเสริมการพัฒนามาตรฐานและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในโลก เพื่ออำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการระหว่างประเทศ และเพื่อพัฒนาความร่วมมือในกิจกรรมทางวิทยาศาสตร์วิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและเศรษฐกิจ ผลงานของ ISO ในข้อตกลงระหว่างประเทศซึ่งได้รับการตีพิมพ์เป็นมาตรฐานสากลและเอกสาร ISO ประเภทอื่นๆ

ISO 9001:2015 คือ ISO 9001 เป็นมาตรฐานสากลที่ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ (QMS) องค์กรใช้มาตรฐานเพื่อแสดงถึงความสามารถในการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและกฎข้อบังคับอย่างสม่ำเสมอ เป็นมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับมากที่สุดที่สุดในชุด ISO 9000 และเป็นมาตรฐานเดียวในชุดที่องค์กรต่างๆสามารถรับรองได้ ISO 9001 ได้รับการตีพิมพ์เป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2530 โดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (ISO) ซึ่งเป็นหน่วยงานระหว่างประเทศที่ประกอบด้วยองค์กรมาตรฐานระดับประเทศกว่า 160 ประเทศ รุ่นปัจจุบันของ ISO 9001 ได้รับการเผยแพร่ในเดือนกันยายน 2015

ISO 9001:2015 ครอบคลุมวิธีการทำแผนตรวจสอบและนำเสนอวิธีการที่มุ่งเน้นกระบวนการเพื่อจัดทำเอกสารและทบทวน โครงสร้างควมรับผิดชอบและขั้นตอนต่างๆที่จำเป็นในการจัดการด้านคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพในองค์กร หัวข้อเฉพาะของมาตรฐานประกอบด้วย ข้อมูลเกี่ยวกับหัวข้อต่างๆ เช่น

- ข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการคุณภาพรวมถึงเอกสารคู่มือคุณภาพการควบคุมเอกสารและการกำหนดปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ
- ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
- การจัดการทรัพยากรรวมถึงทรัพยากรมนุษย์และสภาพแวดล้อมการทำงานขององค์กร

- การสร้างผลิตภัณฑ์รวมถึงขั้นตอนตั้งแต่การออกแบบไปจนถึงการจัดส่ง
- การวัดการวิเคราะห์และการปรับปรุง QMS ผ่านกิจกรรมต่างๆเช่นการตรวจสอบภายในและการดำเนินการแก้ไขและการป้องกัน

(ที่มา : International Organization for Standardization. (2011). iso 9001:2015. สืบค้นเมื่อวันที่ 15 มิถุนายน 2560 Web site: <https://www.iso.org/home.html>)

2.2 มาตรฐานสากล ISO 9001:2015 ข้อกำหนดที่ 7.5 เรื่อง Document in formation (เอกสารสารสนเทศ)

2.2.1 General (ทั่วไป)

The organization's quality management system shall include: ระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรต้องรวมถึง

a) documented information required by this International Standard; เอกสารสารสนเทศที่เป็นข้อกำหนดโดยมาตรฐานนานาชาตินี้

b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system. เอกสารสารสนเทศที่พิจารณากำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล

NOTE: The extent of documented information for quality management system can differ from one organization to another due to:

หมายเหตุ: ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างจากองค์กรหนึ่งกับองค์กรอื่นๆ เนื่องจาก

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services; ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ สินค้าผลิตภัณฑ์และบริการ

- the complexity of processes and their interactions; ความซับซ้อนของกระบวนการและปฏิสัมพันธ์

- the competence of persons. ความสามารถของบุคลากร

2.2.2 Creating and updating (การจัดทำและทำให้ทันสมัย)

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate: เมื่อทำการจัดทำและทำการปรับปรุงข้อมูลเอกสาร, องค์กรต้องมั่นใจความเพียงพอ

a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number); การกำหนดชื่อบ่งและคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร, วันที่, ผู้กำหนด หรือหมายเลขอ้างอิง)

b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic); รูปแบบ (เช่น ภาษา, รุ่นซอฟต์แวร์, กราฟิก) และสื่อ (เช่น กระดาษ, อิเล็กทรอนิกส์)

c) review and approval for suitability and adequacy. ทบทวนและอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและเพียงพอ

2.2.3 Control of documented information (การควบคุมเอกสารสารสนเทศ)

2.2.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure: เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นโดยระบบการจัดการคุณภาพและโดยมาตรฐานนานาชาตินี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

a) it is available and suitable for use, where and when it is needed; มีอยู่และเหมาะสมสำหรับการใช้งาน, ที่ไหนและเมื่อไหร่ที่จำเป็น

b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity). ได้รับการป้องกันอย่างเพียงพอ (เช่น การสูญเสียความลับ, นำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม, หรือทำให้ไม่สมบูรณ์)

2.2.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable: สำหรับการควบคุมเอกสารสารสนเทศ, องค์กรต้องดำเนินการกับกิจกรรมต่อไปนี้, ที่ปฏิบัติได้

a) distribution, access, retrieval and use; การแจกจ่าย, การเข้าถึง, การเรียกหาและการใช้

b) storage and preservation, including preservation of legibility; การเก็บและการถนอมรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน

c) control of changes (e.g. version control); ควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น ควบคุมเวอร์ชัน)

d) retention and disposition. การเก็บรักษาและการกำจัดทิ้ง

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled. เอกสารข้อมูลสารสนเทศของเอกสารต้นทางภายนอกที่กำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานของระบบการจัดการคุณภาพต้องได้รับการชี้แจงตามความเหมาะสม, และควบคุม

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations. เอกสารสารสนเทศที่เก็บรักษาเพื่อเป็นหลักฐานการสอดคล้อง ต้องได้รับการป้องกันจากการนำไปใช้โดยไม่เจตนาอื่นๆ

NOTE Access and imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

หมายเหตุ การเข้าถึง หมายถึง การตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิ์ในการอ่านสารสนเทศเท่านั้น, หรืออนุญาตและให้อำนาจในการอ่านและปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลข่าวสาร

(ที่มา : สถาบันมาตรฐานอังกฤษ BSI Group. (2013). iso 9001version 2015 ภาษา ไทย. สืบค้นเมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2560 Web site: <https://www.slideshare.net/BSIGroupThailand/bsi-iso9001-2015-requirementcdversiontrainingrev0>)

2.3 คำจำกัดความของการควบคุมภายใน

2.3.1 คำนิยามของการควบคุมภายใน

COSO ให้คำนิยามเกี่ยวกับการควบคุมภายใน ว่า

“Internal Control is a process, effected by an entity’s board of directors, management and other personnel, designed to provide reasonable assurance regarding the achievement of objectives in the following categories:

- 1) Effectiveness and efficiency of operations,
- 2) Reliability of financial reporting,
- 3) Compliance with applicable laws and regulations.”

“การควบคุมภายใน คือ กระบวนการปฏิบัติงานที่คณะกรรมการองค์กร ฝ่ายบริหาร และพนักงานในองค์กรสร้างขึ้น เพื่อให้ความมั่นใจอย่างสมเหตุสมผลเกี่ยวกับการบรรลุวัตถุประสงค์ 3 ด้าน ต่อไปนี้

- 1) ประสิทธิภาพประสิทธิผลของการทำงาน (Operation Objective: O),
- 2) ความเชื่อถือได้ของรายงานทางการเงินบัญชี (Financial Objective: F),
- 3) การปฏิบัติตามกฎหมายสัญญาและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Compliance Objective: C).”

2.3.2 องค์ประกอบของกรอบงานการควบคุมภายใน

2.3.2.1 องค์ประกอบที่ 1 – สภาพแวดล้อมของการควบคุม (Control Environment: CE)

คณะกรรมการองค์กรและฝ่ายบริหารระดับสูง (Tone at the Top) ภายในองค์กร เพื่อให้ทุกระดับตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมภายใน การรักษาคุณค่าของความซื่อตรง (Integrity) และมาตรฐานของความประพฤติ (Standard of Conduct) องค์ประกอบนี้เกี่ยวข้องกับ การกำหนดมาตรฐานของความประพฤติ การทำหน้าที่ของคณะกรรมการองค์กรในการกำกับดูแล

ฝ่ายบริหารอย่างเข้มแข็ง การจัดโครงสร้างองค์การ การจัดสายการรายงาน การกำหนดหน้าที่รับผิดชอบ การจัดหาบุคลากรที่มีความสามารถ การมีตัววัดในการประเมินผลและการให้แรงจูงใจบุคลากรที่เหมาะสม ซึ่งสภาพแวดล้อมของการควบคุมเป็นพื้นฐานสำคัญและมีผลกระทบต่อองค์ประกอบด้านอื่นและต่อระบบการควบคุมภายในโดยรวม

2.3.2.2 องค์ประกอบที่ 2 – การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

ทุกองค์การธุรกิจเผชิญกับความเสี่ยงต่างๆต่อความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ การประเมินความเสี่ยงเป็นกระบวนการที่ประกอบด้วยความคิดสร้างสรรค์และปฏิสัมพันธ์จากฝ่ายต่างๆในการระบุและประเมินความเสี่ยงจากปัจจัยทั้งภายในและภายนอกองค์กร เพื่อหาวิธีการตอบสนองความเสี่ยงที่เหมาะสมให้ความเสี่ยงอยู่ในระดับความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (Risk Tolerance)

ก่อนการประเมินความเสี่ยง ต้องมีการกำหนดวัตถุประสงค์ ตัววัด และเป้าหมายความสำเร็จไว้ล่วงหน้า ที่ชัดเจนเพียงพอ รวมทั้งการกำหนดความคลาดเคลื่อนจากเป้าหมายความสำเร็จที่ยอมรับได้

2.3.2.3 องค์ประกอบที่ 3 – กิจกรรมควบคุม (Control Activities)

กิจกรรมและการกระทำต่างๆที่กำหนดตามนโยบายและวิธีปฏิบัติงานในการลดความเสี่ยงที่มีต่อความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ เพื่อสร้างความมั่นใจต่อฝ่ายบริหารว่า มีการปฏิบัติตามวิธีการจัดการความเสี่ยงที่กำหนด กิจกรรมการควบคุมต้องทำทุกระดับ และทุกระยะในกระบวนการธุรกิจ รวมทั้งการควบคุมสภาพแวดล้อมด้านเทคโนโลยี

2.3.2.4 องค์ประกอบที่ 4 – สารสนเทศและการสื่อสาร (Information and Communication)

สารสนเทศ หมายถึง ข้อมูลที่จำเป็นในการสื่อสารเกี่ยวกับการควบคุมภายใน ฝ่ายบริหารจะต้องสร้างหรือจัดหาสารสนเทศที่เกี่ยวข้องและมีคุณภาพจากแหล่งทั้งภายในและภายนอกองค์กร การสื่อสารภายในจะช่วยสร้างความเข้าใจอย่างชัดเจนในสารสนเทศที่ได้รับเกี่ยวกับหน้าที่ความรับผิดชอบด้านการควบคุมภายใน ส่วนการสื่อสารภายนอกจะมีบทบาทสองด้าน ด้านหนึ่ง คือ เป็นช่องทางให้บุคคลภายในได้รับสารสนเทศจากภายนอก และอีกด้านหนึ่ง คือ เป็นช่องทางในการสื่อสารสารสนเทศจากภายในไปสู่บุคคลภายนอกที่เกี่ยวข้องตามเงื่อนไขและความคาดหวัง

2.3.2.5 องค์ประกอบที่ 5 – กิจกรรมติดตามผล (Monitoring Activities)

องค์ประกอบนี้ประกอบด้วย การติดตามผลระหว่างการปฏิบัติงาน (ongoing evaluations) การประเมินผลอิสระ (separate evaluations) หรือใช้ทั้งสองวิธีประกอบกัน เพื่อให้มั่นใจว่าแต่ละองค์ประกอบและหลักการของการควบคุมมีอยู่จริงและทำหน้าที่ได้จริง (present and functioning) การติดตามผลระหว่างการปฏิบัติงานควรมีอยู่ในกระบวนการปฏิบัติงานในระดับต่างๆ และสามารถให้สารสนเทศได้อย่างทันเวลา การประเมินผลอิสระควรทำตามงวดเวลา ซึ่งอาจมีขอบเขตและความถี่ในการประเมินผลแตกต่างกันตามผลการประเมินความเสี่ยง ประสิทธิภาพของ

การติดตามระหว่างปฏิบัติงาน และข้อพิจารณาของฝ่ายบริหารทั้งนี้การติดตามผลควรเป็นไปตามเกณฑ์ตามที่หน่วยงานกำกับดูแล สถาบันกำหนดมาตรฐาน หรือฝ่ายบริการและคณะกรรมการองค์การกำหนด

(ที่มา : อุษณา ภัทรมนตรี.การตรวจสอบภายในสมัยใหม่.กรุงเทพฯ.ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.2558)

2.4 เอกสารระเบียบปฏิบัติ (Procedure)

เอกสาร คือ สิ่งหรือสื่อที่ใช้อธิบายถึงทิศทาง แนวทาง ขั้นตอนหรือวิธีการปฏิบัติงาน โดยอาจจะอยู่ในลักษณะต่าง ๆ เช่น ระเบียบปฏิบัติ คู่มือการปฏิบัติงาน วิธีการทำงาน รูปภาพ แบบฟอร์ม เป็นต้น

การจัดทำเอกสาร คือ การกำหนดแนวทาง ขั้นตอน หรือวิธีการไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อใช้ในการติดต่อสื่อสารหรือเป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

ระเบียบปฏิบัติ (Procedure) เปรียบเสมือนแผนที่บอกเส้นทางการทำงานที่มีจุดเริ่มต้น และสิ้นสุดของกระบวนการ ระบุถึงขั้นตอนและรายละเอียดของกระบวนการต่างๆขององค์กรและวิธีควบคุมกระบวนการนั้น มักจัดทำขึ้นสำหรับลักษณะงานที่ซับซ้อน มีหลายขั้นตอนและเกี่ยวข้องกับคนหลายคน สามารถปรับปรุงเปลี่ยนแปลงได้เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงาน

(ที่มา : KM. (2006). ระเบียบปฏิบัติ (Procedure). สืบค้นเมื่อวันที่ 20 มิถุนายน 2560
Web site: plan.ddc.moph.go.th/docdata/rode/KM/คู่มือการปฏิบัติงาน.doc)