

การพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000



เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาการศึกษามหาบัณฑิต สาขาวิชาอุตสาหกรรมศึกษา
เมษายน 2550

การพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000



เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาการศึกษามหาบัณฑิต สาขาวิชาอุตสาหกรรมศึกษา

เมษายน 2550

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ปริญญานิพนธ์

เรื่อง

การพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

ของ

ชัยณรงค์ สาดพุ่ม

ได้รับอนุมัติจากบัณฑิตวิทยาลัยให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาการศึกษามหาบัณฑิต สาขาวิชาอุตสาหกรรมศึกษา

ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

.....คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เพ็ญศิริ จิระเดชากุล)

วันที่ เดือน พ.ศ. 2550

คณะกรรมการควบคุมปริญญานิพนธ์

คณะกรรมการสอบปากเปล่า

.....ประธาน

.....ประธาน

(อาจารย์ ดร.ไพรัช วงศ์ยุทธไกร)

(อาจารย์ ดร.อุปวิทย์ สุวคันทรกุล)

.....กรรมการ

.....กรรมการ

(อาจารย์วีโรจน์ เอ็งสุโสภณ)

(อาจารย์ ดร.ไพรัช วงศ์ยุทธไกร)

.....กรรมการ

(อาจารย์วีโรจน์ เอ็งสุโสภณ)

.....กรรมการ

(อาจารย์โอภาส สุขหวาน)

ประกาศคุณูปการ

ปริญญานิพนธ์นี้สำเร็จได้ด้วยดีเป็นเพราะผู้วิจัยได้รับความกรุณาอย่างยิ่งจาก อาจารย์ ดร. ไพรัช วงศ์ยุทธไกร ประธานควบคุมปริญญานิพนธ์ อาจารย์วิโรจน์ เอ็งสุโสภณ กรรมการควบคุมปริญญานิพนธ์ ตลอดจน อาจารย์ ดร.อุปวิทย์ สุวคันธกุล และอาจารย์โอภาส สุขหวาน ที่ได้เสียสละเวลาอันมีค่าเพื่อให้คำปรึกษาแนะนำในการจัดทำงานวิจัยครั้งนี้ ท่านทั้งสี่ยังเป็นแบบฉบับของอาจารย์ที่ทุ่มเทให้กับศิษย์และงานวิชาการอย่างไม่เหน็ดเหนื่อย อีกทั้งผู้วิจัยได้ประสบการณ์ในการทำวิจัยและรู้คุณค่าของงานวิจัยที่จะช่วยให้การทำงานในด้านพัฒนาการศึกษาเป็นไปอย่างมีคุณค่ามากขึ้น และขอกราบขอบพระคุณคณาจารย์สาขาวิชาอุตสาหกรรมศึกษาทุกท่านที่ได้ให้ความรู้ คำแนะนำและให้ความช่วยเหลือด้วยดี

ขอกราบขอบพระคุณ คุณชาติ โชติกาญจนเรือง คุณอุกฤษ วิวัฒน์คุณูปการ คุณสายัณห์ จันโรจนเจริญ เรืออากาศโท รณชัย วงศ์ช่อมที่กรุณาเป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบและให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงเนื้อหาเล่มมือ ๆ ให้เป็นอย่างดี

ท้ายนี้ผู้วิจัยขอขอบคุณเพื่อนๆทุกคนที่ให้การช่วยเหลือและคอยเป็นกำลังใจอย่างดีเยี่ยมตลอดระยะเวลาที่ศึกษาและทำงานวิจัย

ชัยณรงค์ สาตพุ่ม



การพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000



เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาการศึกษามหาบัณฑิต สาขาวิชาอุตสาหกรรมศึกษา
เมษายน 2550

ชัยณรงค์ ศาตพม (2550) การพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

ปริญญาณิพนธ์ กศ.ม.(อุตสาหกรรมศึกษา).กรุงเทพฯ: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนคริน
ทรวิโรฒ. คณะกรรมการควบคุม: อาจารย์ ดร.ไพรัช วงศ์ยุทธไกร, อาจารย์วิโรจน์ เอ็งสุโสภณ

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพISO
9000:2000 และประเมินความเหมาะสมของคู่มือทั้งทางด้านรูปแบบและด้านเนื้อหา ตามเกณฑ์ร้อยละ
80 โดยผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 10 คน

คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ประกอบด้วยเนื้อหา 5 บทด้วยกัน บทที่
1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 บทที่ 2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ บทที่ 3
ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 บทที่ 4 การจัดทำระบบเอกสาร และบทที่ 5 ตัวอย่าง
เอกสารในระบบคุณภาพ

ผลการวิจัยพบว่าคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่ผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้นมี
ความเหมาะสมทางด้านรูปแบบอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 74 และมีความเหมาะสมทางด้านเนื้อหา
อยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 86 ซึ่งเป็นไปตามสมมุติฐานที่ตั้งไว้ จึงสรุปได้ว่าคู่มือการจัดทำระบบ
บริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 มีความเหมาะสมทางด้านรูปแบบต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด และทางด้าน
เนื้อหาสูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ทำให้ต้องมีการปรับปรุงรูปแบบของคู่มือฯ โดยนำเอาข้อเสนอแนะต่าง ๆ
มาปรับปรุงคู่มือฯ ฉบับสมบูรณ์

The Development of Implementation Manual on ISO 9000:2000
Quality Management System



Presented in Partial Fulfillment of the Requirements
For the Master of Education degree in Industrial Education
at Srinakharinwirot University
April 2007

Chainarong Sardpum.(2007). *The Development of Implementation Manual on ISO 9000:2000*

Quality Management System. Master thesis , M.Ed. (Industrial Education) . Bangkok :

Graduate School , Srinakharinwirot University Advisor Committee : Dr.Pairust

Vongyuttakrai, Mr.Wirot Engsusophon

The purpose of this research was to develop the Implementation Manual on ISO 9000:2000 Quality Management System and to evaluate the suitable PATTERN and CONTENT of the manual based on the criterion 80 percent by 3 professional advisors.

The Implementation Manual on ISO 9000:2000 Quality Management System pointed out 5 majors units; Unit 1:ISO 9000 Quality Management System Fundamental, Unit 2:Quality Management System Requirements, Unit 3:Steps to the ISO 9000Quality Management System, Unit 4:Steps to the Documentation and Unit 5:Samples of the Documented Procedures and Forms

The result of this research found that the evaluation of PATTERN of the manual was an average of 74 percent were suitable answer while the evaluation of the CONTENT of the manual had an average of 86 percent that were suitable answer which conformed with the hypothesis. From this result the researcher had to improve the patterns design of the manual to the completed Implementation Manual on ISO 9000:2000 Quality Management System.

คำนำ

คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ฉบับนี้ จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้ความเข้าใจหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ ข้อกำหนดของมาตรฐานแนวทางในการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ และการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่ได้จัดทำขึ้น โดยมีกรณีศึกษาเป็นตัวอย่าง เพื่อให้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรให้เกิดประสิทธิผลได้

องค์กรหรือสถานประกอบการในประเทศไทยได้มีการตื่นตัวและปรับตัวที่จะนำเอาระบบการบริหารงาน ISO 9000 เพื่อพัฒนาศักยภาพในการแข่งขันในธุรกิจเพื่อให้องค์กรอยู่รอด ปัญหาและอุปสรรคที่แต่ละองค์กรประสบอยู่ในประเทศไทยที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานและมีความต้องการนำเอาระบบ ISO 9000 ไปประยุกต์ใช้ในองค์กรประสบอยู่ ขณะนี้คือการขาดความรู้ ความเข้าใจที่จะดำเนินการต่างๆ ให้เป็นไปตามมาตรฐานโดยเฉพาะขั้นตอนการจัดทำระบบเอกสารต่าง ๆ อันเป็นขั้นตอนที่สำคัญของระบบบริหารคุณภาพ ถึงแม้ในปัจจุบันจะมีหนังสือหรือตำราที่แนะนำความรู้เกี่ยวกับการจัดทำระบบ ISO 9000 อยู่จำนวนหนึ่งแล้วก็ตาม รวมทั้งยังมีหลักสูตรการอบรมของบริษัทต่าง ๆ แต่หลายองค์กรยังไม่สามารถจัดทำระบบเพื่อให้ได้รับการรับรองได้ จนไม่สามารถยกระดับมาตรฐานการผลิตหรือการบริการให้แข่งขันกับองค์กรหรือบริษัทที่มีขนาดใหญ่ได้ รวมถึงในปัจจุบันยังไม่ปรากฏหนังสือหรือคู่มือใดที่ให้ความรู้ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพที่อธิบายและมีตัวอย่างของเอกสารพอที่จะให้องค์กรที่ประสงค์จะจัดทำระบบด้วยตัวเองนำไปใช้งานได้

เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการนำคู่มือนี้ไปใช้ควรศึกษาหลักการพื้นฐานของระบบการบริหารคุณภาพ โดยเฉพาะหลักการของการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Principles :QMP) ที่ปรากฏในบทที่ 1 ของคู่มือนี้ และข้อกำหนดใน มอก.9000 - 2544 หรือ ISO 9000:2000 เพิ่มเติมให้เข้าใจองค์รวมทั้งการพิจารณานำแนวทางที่ให้ไว้ในมาตรฐาน ISO 9004:2000 ไปใช้ในการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรด้วย และสำหรับองค์กรที่มีการนำมาตรฐานระบบการบริหารงาน ต่างๆ มาใช้ในการบริหารงานด้านต่างๆ ขององค์กร ควรพิจารณาประยุกต์บริหาร เชิงกระบวนการ (Process Approach) เพื่อให้เกิดการบูรณาการระบบการบริหารงานตามมาตรฐานต่างๆ ให้เป็นระบบการบริหารงานโดยรวมขององค์กร (Total Quality Management)

ขอกราบขอบพระคุณ คุณชาติ โชติกาญจนเรือง คุณอุกฤษ วิวัฒน์คุณูปการ คุณสายัณห์ จันโรจนเจริญ เรืออากาศโท รัชชัย วงศ์ขุ่ม ที่กรุณาเป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบและให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงเนื้อหาคู่มือฯ ให้เป็นอย่างดี

ท้ายนี้ขอขอบคุณเพื่อน ๆ น้อง ๆ ทุกคนที่คอยให้การช่วยเหลือและเป็นกำลังใจอย่างดียิ่งเยี่ยมตลอดระยะเวลาที่ทำคู่มือฉบับนี้

นายชัยณรงค์ สาดพุ่ม

มีนาคม 2550

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000	5
1.1 ความเป็นมาของระบบ ISO 9000	6
1.2 โครงสร้างอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000.....	6
1.3 ระบบบริหารงาน ISO 9000 กับประเทศไทย	6
1.4 ประโยชน์ของระบบบริหารงาน ISO 9000	7
1.5 หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ	8
บทที่ 2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ	11
1. ขอบเขต	12
2. การอ้างอิง	12
3. คำศัพท์และคำนิยาม	12
4. ระบบการบริหารคุณภาพ	13
5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	14
6. การบริหารทรัพยากร	16
7. การผลิต	17
8. การตรวจวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง	22
บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000	25
ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการ	26
ขั้นตอนที่ 2 กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ	32
ขั้นตอนที่ 3 การจัดการกระบวนการ	39
ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ	42
ขั้นตอนที่ 5 การปฏิบัติตามระบบเอกสารและระบบบริหารคุณภาพ	43
ขั้นตอนที่ 6 การตรวจติดตามภายใน	44
ขั้นตอนที่ 7 การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร	44
ขั้นตอนที่ 8 การขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพ	45
บทที่ 4 การจัดทำระบบเอกสารระบบบริหารคุณภาพ	48
4.1 การจัดทำเอกสาร	49
4.2 การควบคุมเอกสาร	55
บทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบคุณภาพ	58

บรรณานุกรม

วัตถุประสงค์ของคู่มือ ฯ

คู่มือการจัดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ฉบับนี้ พัฒนาขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์หลักดังนี้

1. เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000
2. เพื่อให้ทราบแนวทางในการจัดระบบบริหารงานคุณภาพ และการปฏิบัติตามระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรให้เกิดประสิทธิภาพ
3. เพื่อให้สามารถมีแนวทางในการจัดทำเอกสารโดยการศึกษาจากตัวอย่างเอกสารที่มีอยู่ในคู่มือและเกิดความสะดวก ในการนำไปประยุกต์ใช้ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9001:2000

คู่มือฉบับนี้เหมาะสำหรับองค์กรที่มีความประสงค์จะจัดทำระบบบริหารคุณภาพเพื่อเพิ่มผลผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ให้ได้รับรายละเอียดที่จำเป็นในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 โดยเฉพาะอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็ก ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ในประเทศนำไปประยุกต์ได้อย่างได้ผล

ในการนำไปประยุกต์ใช้ระบบบริหารงานคุณภาพ ตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ไม่ใช่สิ่งที่ยุ่งยาก แต่อาจมีรายละเอียดปลีกย่อยและระยะเวลา ที่ใช้ในการดำเนินการมากน้อยแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับขนาดขององค์กร ลักษณะทางธุรกิจผลิตภัณฑ์และศักยภาพของแต่ละองค์กร สิ่งสำคัญที่จะทำให้การจัดทำระบบ ฯ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการนำคู่มือ ฯ นี้ไปใช้ ควรศึกษาหลักการพื้นฐานของระบบบริหารงานคุณภาพตามหลักการของการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Principles-QMP) ที่ปรากฏในบทที่ 1 ของคู่มือนี้ และสิ่งสำคัญที่สุดที่จะทำให้การจัดทำระบบประสบความสำเร็จคือ

1. ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรมีความศรัทธา และมุ่งมั่นให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง และต่อเนื่อง
2. ผู้บริหารทุกระดับต้องมีความเชื่อในประโยชน์ของการจัดทำระบบ โดยเห็นว่าการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบบริหารงานขององค์กรอย่างยั่งยืน
3. ทุกคนในองค์กรต้องมีความตั้งใจจริง และสมานสามัคคี ร่วมแรงร่วมใจในการจัดทำระบบ
4. ทุกคนในองค์กรไม่เห็นว่าการจัดทำระบบเป็นภาระ และจะต้องมุ่งมั่นดำเนินการจนสำเร็จ

คำแนะนำการใช้คู่มือ

คู่มือฉบับนี้ประกอบด้วยเนื้อหา 5 บท ดังต่อไปนี้

บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Quality Management System Fundamental)

- องค์กรควรศึกษาให้เข้าใจก่อนลงมือจัดทำระบบบริหารคุณภาพ

บทที่ 2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System Requirements)

มาตรฐานข้อกำหนด ISO 9001:2000 ในคู่มือฯ ฉบับนี้ได้ใช้ภาษาไทยที่มีความสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001:2000 ฉบับภาษาอังกฤษมากที่สุด การตีความข้อกำหนดควรยึดถือจากต้นฉบับภาษาอังกฤษเป็นสำคัญ

บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Step to the Management System)

ขั้นตอนการดำเนินการทั้ง 8 ขั้นตอนเป็นเพียงคำแนะนำในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 ซึ่งการดำเนินการจริงจะมีรายละเอียดปลีกย่อยที่ใช้ในการดำเนินการมากมายแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับขนาดขององค์กร ลักษณะทางธุรกิจและผลิตภัณฑ์ รวมทั้งศักยภาพของแต่ละองค์กรเอง

บทที่ 4 การจัดทำระบบเอกสารระบบบริหารคุณภาพ

บทนี้เป็นกรกล่าวถึงเอกสารที่ใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality objectives), คู่มือคุณภาพ (Quality manual), ระเบียบปฏิบัติงาน (Procedures), วิธีปฏิบัติงาน (Work Instructions), เอกสารสนับสนุนการปฏิบัติงาน ฯ (Supporting Documents), แบบฟอร์มและบันทึกต่าง ๆ (Forms and Records) เอกสารที่ไม่ได้กล่าวถึงในคู่มือฉบับนี้ให้รวมถึง กฎหมาย ข้อบังคับ สัญญาต่าง ๆ และ ข้อมูลต่าง ๆ ตามความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าและผู้เกี่ยวข้อง ตลอดจนเอกสารมาตรฐานต่าง ๆ ซึ่งขึ้นอยู่กับ การตัดสินใจขององค์กร และที่สำคัญเอกสารจะอยู่ในสื่อใดก็ได้

บทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ

บทนี้เป็นตัวอย่างเอกสารระเบียบปฏิบัติงานและตัวอย่างแบบฟอร์มที่องค์กรจำเป็นต้องจัดทำเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ทั้งนี้องค์กรต้องพิจารณาปรับเปลี่ยน แก้ไขให้เหมาะสมกับการใช้งานในแต่ละกิจกรรม และผลิตภัณฑ์ รวมทั้งจัดทำเพิ่มเติมเพื่อกำหนดงานต่าง ๆ บรรลุตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000

บทที่

1

ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000
ISO 9000 Quality Management System Fundamental

- 1.1 ความเป็นมาของ ISO 9000
- 1.2 โครงสร้างอนุกรมมาตรฐานระบบ ISO 9000:2000
- 1.3 ระบบบริหารงาน ISO 9000 กับประเทศไทย
- 1.4 ประโยชน์ของระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000
- 1.5 หลักการบริหารคุณภาพของ ISO 9000:2000 (Quality Management Principles:QMP)

1.1 ความเป็นมาของระบบ ISO 9000

ISO มาจากคำว่า International Organization for Standardization ซึ่งเป็นองค์การสากลที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Standards) ยกเว้นทางด้านไฟฟ้าซึ่งเป็นหน้าที่ของ IEC เพื่อให้ประเทศต่างๆ ในโลกสามารถใช้มาตรฐานเดียวกันได้ เนื่องจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานคุณภาพของตนเอง

ดังนั้นหน่วยงาน ISO จึงจัดตั้งคณะกรรมการด้านเทคนิคเกี่ยวกับการประกันคุณภาพสากลขึ้นคือ “Technical Committee ISO/TC 176 on Quality Assurance” เพื่อทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานประกันคุณภาพสากลขึ้น ซึ่งก็คือ ISO 9000 นั้นเอง โดยจัดทำฉบับแรกในปี ค.ศ. 1987 (สำหรับการปรับปรุงจะกระทำทุก 5 ปีถ้าทำได้) ได้มีการปรับปรุงครั้งแรกแล้วคือฉบับปี ค.ศ. 1994 และได้มีการปรับปรุงอีกเป็นครั้งที่ 2 ในปี ค.ศ. 2000

เลข “9000” เป็นเลขรหัสของมาตรฐานชุดนี้ คือ นับตั้งแต่ ค.ศ. 1947 (ปีที่จัดตั้ง ISO) หน่วยงาน ISO ได้จัดทำมาตรฐานต่างๆ ไว้มากมายจนถึงปี ค.ศ. 1987 (ปีที่จัดทำมาตรฐานชุดนี้) ได้จัดทำมาถึงเลข 9000 พอดี จึงนำเอาเลข 9000 มาเป็นรหัสมาตรฐานชุดนี้เรียกว่า “มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000”

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2542:18-19) ได้กล่าวถึงความเป็นมาและประโยชน์ของการดำเนินงานตามระบบของระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ไว้ว่า ISO 9000 มาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพเป็นมาตรฐานระบบการบริหารงานขององค์กรซึ่งมุ่งเน้นด้านคุณภาพที่ประเทศต่างๆ ทั่วโลกให้การยอมรับและนำไปใช้อย่างแพร่หลาย กำหนดขึ้นโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization - ISO) ซึ่งมีคณะกรรมการวิชาการคณะที่ 176 (ISO/TC 176 : Quality Management and Quality Assurance) เป็นผู้จัดทำมาตรฐานดังกล่าวประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2530 (ค.ศ. 1987) และมีการแก้ไขมาตรฐาน 2 ครั้งในปี พ.ศ. 2537 (ค.ศ. 1994) และปี พ.ศ. 2543 (ค.ศ. 2000)

1.2 โครงสร้างอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000:2000

ในปี 1996 ISO/TC 176 ได้เริ่มทบทวนแก้ไขครั้งที่ 2 และประกาศใช้มาตรฐานฉบับแก้ไขใหม่ ปี 2000 เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2543 เพื่อให้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการของระบบการบริหารงานขององค์กร ซึ่งมุ่งเน้นการสร้าง ความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า และให้มีการปรับปรุงสมรรถนะขององค์กรอย่างต่อเนื่อง ตลอดจนเพื่อให้สามารถ นำไปปรับใช้ร่วมกับระบบการบริหารงานอื่นได้

อนุกรมมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000:2000 ประกอบด้วยมาตรฐานหลัก 3 ฉบับ ได้แก่

ISO 9000:2000 คือ หลักการพื้นฐานและคำนิยามศัพท์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

ISO 9001:2000 คือ มาตรฐานข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

ISO 9004:2000 คือ ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ

1.3 ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 : 2000

สำหรับประเทศไทยได้นำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เข้ามาเมื่อปีพ.ศ. 2534 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวแทนของประเทศไทย ได้มีขั้นตอนการดำเนินการต่างๆ ดังนี้คือ

1. รับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 จาก ISO มาลอกและแปลจัดทำเป็นมาตรฐานของประเทศไทย โดยใช้หมายเลข มอก. ISO 9000 ซึ่งมีความเหมือนกันทุกประการกับ ISO 9000 นำออกมาประกาศใช้เมื่อ ปี พ.ศ. 2534

2. คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ 10 กันยายน 2534 ให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการรับรองระบบคุณภาพของประเทศ โดยมีคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบคุณภาพเป็นผู้กำหนดดูแล

3. เปิดบริการรับรองระบบคุณภาพโดยจะจัดตั้งหน่วยงานใน สมอ. ขึ้น เพื่อดำเนินการโดยมีประชาคมยุโรปให้ความช่วยเหลือ ตามโครงการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และการประกันคุณภาพของอาเซียน

4. ส่งเสริมให้ภาครัฐและภาคเอกชนได้มีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยร่วมกันจัดอบรมอย่างต่อเนื่อง

5. จัดตั้งหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 เพิ่มขึ้นมาอีก 2 หน่วยงาน ซึ่งเป็นหน่วยงานภายในประเทศในปี 2542 คือ สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ:(สรอ.) (Management System Certification Institute Thailand;MASCI) ให้การรับรองตามมาตรฐาน ISO 9000, ISO 14000, มอก. 1800 และมาตรฐานระบบอื่นๆ และสำนักรับรองระบบคุณภาพ(สรร.) เป็นรัฐวิสาหกิจในสังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

6. ปี 2542 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ทำหน้าที่เป็น National Accreditation Body คือเป็นการรับรองและกำกับดูแลสถาบันที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ คือ สถาบัน สรอ. และ สรร.

1.4 ประโยชน์ของระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2542 :18-19) ได้กล่าวถึงความเป็นมาและประโยชน์ของการดำเนินงานตามระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ไว้ว่า ISO 9000 มาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ เป็นมาตรฐานระบบการบริหารงานขององค์กรซึ่งมุ่งเน้นด้านคุณภาพที่ประเทศต่างๆทั่วโลกให้การยอมรับและนำไปใช้อย่างแพร่หลาย กำหนดขึ้นโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization - ISO) ซึ่งมีคณะกรรมการวิชาการคณะที่ 176 (ISO/TC 176 : Quality Management and Quality Assurance) เป็นผู้จัดทำมาตรฐานดังกล่าว ซึ่งประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2530 (ค.ศ. 1987) และมีการแก้ไขมาตรฐาน 2 ครั้งในปี พ.ศ. 2537 (ค.ศ. 1994) และปี พ.ศ. 2543 (ค.ศ. 2000)

ระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการดำเนินธุรกิจในปัจจุบัน ซึ่งองค์กรต่างๆ ที่นำระบบนี้ไปใช้จะได้รับประโยชน์ดังนี้ (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2542 ก : 2)

1. คุณภาพของสินค้าและบริการมีความสม่ำเสมอถูกต้องตรงตามความต้องการของลูกค้า
2. การทำงานมีประสิทธิภาพ ของเสียในระบบลดลง เนื่องจากมีระบบการทำงานที่ถูกต้องในทุกๆ ขั้นตอน ส่งผลให้ต้นทุนการดำเนินงานลดลง
3. มีการพัฒนาบุคลากรอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ทำให้พนักงานเข้าใจบทบาทและหน้าที่อย่างชัดเจน ส่งผลให้มีศักยภาพในการทำงานเพิ่มขึ้น อีกทั้งมีการประสานงานที่ดีในองค์กร
4. การค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาและข้อบกพร่องสามารถทำได้อย่างรวดเร็ว สามารถแก้ไขและป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เมื่อทำการจำแนกประโยชน์ของระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ตามหน่วยงานในองค์กรต่างๆ พบว่าระบบดังกล่าวมีประโยชน์แก่ทุกฝ่ายดังนี้

1. ประโยชน์ต่อองค์กร / บริษัท
 - 1.1 การจัดองค์กร การบริหารงาน การผลิต ตลอดจนการให้บริการมีระบบและมีประสิทธิภาพ
 - 1.2 ผลิตภัณฑ์และบริการเป็นที่พึงพอใจของลูกค้าหรือผู้รับบริการและได้รับการยอมรับ

- 1.3 ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร
- 1.4 ประหยัดค่าใช้จ่ายในระยะยาว
2. ประโยชน์ต่อพนักงานภายในองค์กร / บริษัท
 - 2.1 มีการทำงานเป็นระบบ
 - 2.2 เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน
 - 2.3 พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น
 - 2.4 มีวินัยในการทำงาน
 - 2.5 พัฒนาการทำงานเป็นทีมหรือเป็นกลุ่ม มีการประสานงานที่ดี และสามารถพัฒนาตนเอง ตลอดจนเกิดทัศนคติที่ดีต่อการทำงาน
3. ประโยชน์ต่อผู้ซื้อ / ผู้บริโภค
 - 3.1 มั่นใจในผลิตภัณฑ์และบริการว่ามีคุณภาพตามที่ต้องการ
 - 3.2 สะดวกประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย โดยไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพซ้ำ
 - 3.3 ได้รับการคุ้มครองด้านคุณภาพความปลอดภัย และการใช้งาน

1.5 หลักการบริหารคุณภาพของ ISO 9000 : 2000

หลักการการบริหารคุณภาพ 8 ประการ ที่คณะกรรมการในการร่างมาตรฐานใช้เป็นหลักการพื้นฐานในการร่างมาตรฐาน ISO 9000:2000 เพื่อให้องค์กรได้ใช้เป็นแนวทางการนำไปปฏิบัติและทำการปรับใช้ที่เป็นประโยชน์ให้เหมาะสมกับองค์กรไว้ดังนี้

- หลักการที่ 1 มุ่งเน้นที่ลูกค้า (Customer Focus)
- หลักการที่ 2 ภาวะผู้นำ (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 การใช้ข้อเท็จจริงเป็นฐานในการตัดสินใจ (Factual Approach to Decision Making)
- หลักการที่ 8 ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบบนผลประโยชน์เท่าเทียมกัน (Mutually Beneficial Supplier Relationship)

มาตรฐานจะกล่าวถึงหลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ ที่ต้องยึดเป็นแนวหลักนำมาเป็นพื้นฐานในการกำหนดข้อกำหนดไว้ เพื่อปฏิบัติให้เกิดคุณภาพในองค์กร หลักการบริหารทั้ง 8 ประการ จึงเปรียบเสมือนเสาหลักในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ เป็นพื้นฐานที่สำคัญของการร่างมาตรฐานปี 2000 ซึ่งเป็นผู้บริหารระดับสูงจะต้องทำความเข้าใจเพื่อทำมาตรฐานไปปรับใช้อย่างเข้าใจ เป็นการส่งผลดีต่อการดำเนินธุรกิจ

หลักการที่ 1 มุ่งเน้นที่ลูกค้า (Customer Focus)

องค์กรต้องให้ความสำคัญกับลูกค้า เพราะภาวะการแข่งขันกันในตลาดปัจจุบันนี้องค์กรต้องปรับตัวเองโดยให้ความสำคัญกับลูกค้ามากยิ่งขึ้น จึงต้องสร้างระบบความเข้าใจในความต้องการของลูกค้าทั้งในปัจจุบันและอนาคต โดยการรับเอาความต้องการหรือข้อกำหนดของลูกค้ามาปรับ ให้เป็นข้อกำหนดองค์กร เพื่อจะได้มีการปฏิบัติตามนั้น และมีการปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่องให้สามารถสร้างประสิทธิผลได้เกินความคาดหวังของลูกค้าหรือมากกว่าคู่แข่ง

หลักการที่ 2 ภาวะผู้นำ (Leadership)

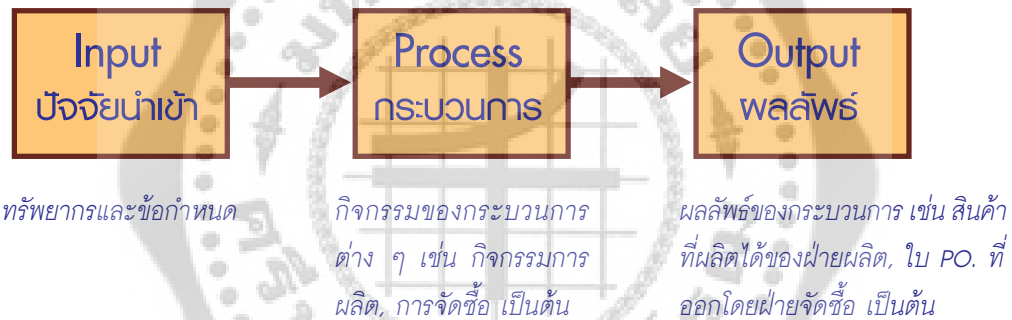
สภาวะการเป็นผู้นำนั้น หน้าที่หลักก็คือการจัดทำแนวทาง และวัตถุประสงค์ในองค์กรให้เป็นหนึ่งเดียวอย่างชัดเจนในการบริหารงาน ในขณะที่เดียวกันก็ต้องมีการเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ให้สมาชิกในองค์กรได้รับทราบ พร้อมกับสร้างบรรยากาศภายในองค์กร ให้สมาชิกมีส่วนร่วมในการทำงาน อันจะเป็นการสร้างความเต็มใจ และพอใจในงานที่ทำอยู่

หลักการที่ 3 การมีส่วนร่วมของพนักงาน (Involvement of People)

การมีส่วนร่วมของสมาชิกภายในองค์กร การจัดทำระบบบริหารคุณภาพนั้น องค์กรต้องกำหนดบทบาทหน้าที่ให้สมาชิกทุกคนทุกระดับภายในองค์กร ได้มีส่วนร่วมในการจัดทำบทบาทจะมีมากขึ้นหรือน้อยขึ้นอยู่กับระดับงานและความรับผิดชอบ ทั้งนี้เพื่อให้แต่ละคนได้แสดงความสามารถอย่างเต็มที่

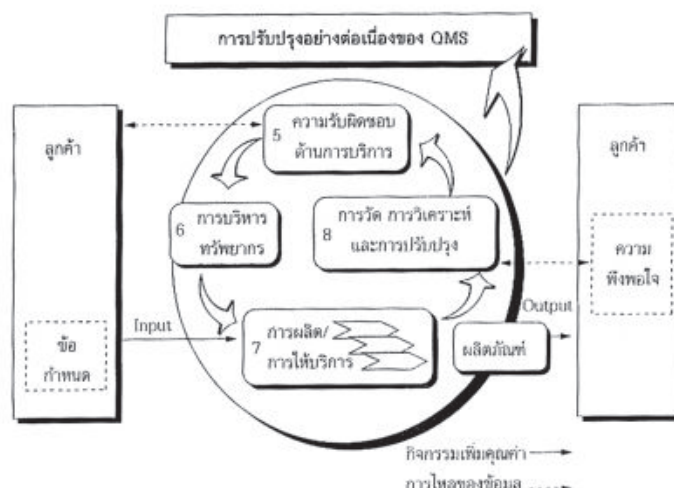
หลักการที่ 4 การดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process Approach)

การดำเนินงานเป็นกระบวนการหรือการประยุกต์ใช้กระบวนการ หมายถึง การนำระบบบริหารคุณภาพไปใช้ โดยมีการพิจารณาในเชิงของกระบวนการ(Process Approach) คือ มีปัจจัยนำเข้า(Input), กระบวนการ(Process)และ ผลลัพธ์ (Output) ทั้งนี้เพื่อให้สามารถมีการควบคุมกระบวนการ และประเมินประสิทธิผลของกระบวนการนั้นได้ ถ้ามีปัญหาที่นำมาวิเคราะห์ในเชิงกระบวนการ เพื่อหาสาเหตุ และแนวทางที่จะแก้ไขต่อไป



หลักการที่ 5 ความเป็นระบบในการบริหาร (System Approach to Management)

ความเป็นระบบในการบริหารก็คือ การได้มีการเชื่อมโยงความสัมพันธ์ของกระบวนการต่าง ๆ เข้าด้วยกัน ถือว่าเกิดระบบขึ้น ซึ่งมีการส่งผ่านทั้งผลผลิตและข่าวสารข้อมูลถึงกันและกัน เมื่อได้กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพขององค์กรขึ้นแล้ว จึงจะกระจายวัตถุประสงค์ย่อยสู่กระบวนการ เพื่อการควบคุมได้



หลักการที่ 6 ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

การปรับปรุงองค์กรอย่างต่อเนื่อง ถือว่าเป็นนโยบายหลักและเป็นเป้าหมายตลอดไปขององค์กรที่จะต้องดำเนินการมิใช่เป็นการรณรงค์เฉพาะช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้เพื่อเพิ่มความพึงพอใจให้กับลูกค้าตลอดเวลา

หลักการที่ 7 การใช้ข้อเท็จจริงเป็นฐานในการตัดสินใจ (Factual Approach to Decision Making)

การตัดสินใจบนข้อเท็จจริง เมื่อมีการวิเคราะห์ และการตัดสินใจจะต้องใช้ข้อมูลและข้อเท็จจริง ดังนั้นจึงต้องมีการวางระบบการเก็บข้อมูลทั้งลูกค้า ผู้ส่งมอบ ฝ่ายบริหาร รวมทั้งพนักงานด้วย และทำการวิเคราะห์เพื่อใช้ในการตัดสินใจอย่างชัดเจน

หลักการที่ 8 ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบบนผลประโยชน์เกื้อกัน (Mutually Beneficial Supplier Relationship)

สัมพันธภาพกับผู้ส่งมอบ คือ ความสัมพันธ์ที่ดีของบุคลากรในองค์กรกับผู้ให้บริการ ผู้ส่งมอบ ซึ่งธุรกิจจะต้องพึ่งพาซึ่งกันและกัน ดังนั้นจึงต้องประเมินวัดความสัมพันธ์ระหว่างองค์กรกับผู้ที่เกี่ยวข้องดังกล่าว ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของทุกฝ่าย

ปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่ทำให้องค์กรประสบความสำเร็จทางธุรกิจ ก็คือ “คุณภาพ” ของสินค้าหรือบริการ ซึ่งเป็นระดับของลักษณะเฉพาะ ที่แฝงอยู่ในสินค้าหรือบริการ ที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า เพื่อสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า องค์กรใดก็ตาม หากสามารถผลิตสินค้า หรือให้บริการ ที่มีคุณภาพสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า และมีความมุ่งมั่น ที่จะทำให้มีคุณภาพเหนือความคาดหวังของลูกค้าได้ องค์กรนั้นย่อมประสบความสำเร็จ ในการมีผลกำไรสูงสุด

การประยุกต์ใช้ระบบ ISO 9000 ในองค์กร ทำไปเพื่ออะไร ? ก็เพื่อทำให้ระบบการบริหารงานภายในองค์กร เพื่อให้สินค้าหรือบริการเกิด “คุณภาพ” เพราะ “คุณภาพ” ไม่ใช่สิ่งที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญ จะเกิดขึ้นได้ต้องอาศัย ระบบการบริหารงานที่ดีและการมีส่วนร่วมของบุคลากร ทุกระดับภายในองค์กร ที่จะนำเอาความรู้ ทักษะ และประสบการณ์มาประยุกต์ใช้ เพื่อสร้างคุณภาพให้เกิดขึ้นในทุก ๆ ขั้นตอนในการผลิตหรือการให้บริการ ดังนั้นมาตรฐาน ISO 9001 จึงไม่ใช่มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ หรือ Product Standard

จากข้อดีของระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 นี้เอง จึงทำให้มีการนำไปใช้กันอย่างกว้างขวางทั่วโลก และได้กำหนดให้เป็นเงื่อนไขหนึ่งในการค้าที่เป็นที่ยอมรับโดยเฉพาะการค้าระหว่างประเทศ ลูกค้าประเทศต่าง ๆ จะบังคับกลาย ๆ ให้รับทำ ISO ดังนั้นการทำ ISO ส่วนใหญ่จึงไม่ได้มุ่งหวังที่จะทำให้เพื่อปรับปรุงระบบการบริหารงานขององค์กรอย่างแท้จริง แต่ทำเพื่อให้ได้ใบรับรองเท่านั้นเพราะไม่เช่นนั้นจะไม่ได้ใบรับรอง จึ่งทำให้ ISO ในองค์กรไม่ประสบความสำเร็จในการใช้ ISO เป็นเครื่องมือในการบรรลุเป้าหมายสูงสุดขององค์กรคือ “เพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า”

องค์กรต่าง ๆ จึงควรช่วยกันบริหารระบบคุณภาพที่มีอยู่หลังจากการได้รับใบรับรองและไม่ควรเข้าใจไปเองว่าระบบ ISO 9000 คือเครื่องมือที่ดีที่สุดที่จะทำให้ระบบทุกอย่างภายในบริษัทมีระบบการทำงานที่ดีเยี่ยม แต่ ISO 9000 เป็นเพียงความต้องการขั้นต่ำสุดที่องค์กรของเราต้องมีเพื่อให้องค์กรของเราที่มีระบบการบริหารงานที่เป็นระบบตามมาตรฐานสากล

บทที่

2

ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ Quality Management System Requirements

1. ขอบเขต (Scope)
2. การอ้างอิง (Normative reference)
3. คำศัพท์และคำนิยาม (Times and definition)
4. ระบบการบริหารคุณภาพ (Quality management system)
5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management responsibility)
6. การบริหารทรัพยากร (Resource Management)
7. การผลิต (Product realization)
8. การตรวจวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง (Measurement, analysis and improvement)

1 ขอบเขต (Scope)

1.1 บททั่วไป (General)

มาตรฐานสากลฉบับนี้ ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งองค์กร

a ต้องการแสดงถึงความสามารถในการเสนอผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ และ

b มุ่งหวังที่จะเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า โดยผ่านการประยุกต์ใช้ระบบให้มีประสิทธิภาพ รวมถึงกระบวนการต่างๆ เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบ และการประกันความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของ ลูกค้าและกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ ในมาตรฐานสากลฉบับนี้ คำศัพท์ "ผลิตภัณฑ์" หมายถึง สินค้าที่ต้องการผลิตเพื่อลูกค้า หรือตามความต้องการของลูกค้า

1.2 การประยุกต์ใช้ (Application)

ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ เป็นข้อกำหนดทั่วไป และมี เจตจำนงให้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในองค์กรต่างๆ โดยไม่คำนึงถึงประเภท ขนาด และผลิตภัณฑ์ที่เสนอ

กรณีที่ต้องการของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้เนื่องจากธรรมชาติขององค์กรและผลิตภัณฑ์สามารถพิจารณาถึงการยกเว้นได้

หากการยกเว้นได้กำหนดขึ้น การอ้างสิทธิของความสอดคล้องต่อมาตรฐานสากลฉบับนี้ ไม่สามารถยอมรับได้ เว้นแต่การยกเว้นจะจำกัดอยู่ภายใต้ข้อกำหนดที่ 7 และการยกเว้นเหล่านั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อความสามารถขององค์กร หรือความรับผิดชอบต่อการเสนอผลิตภัณฑ์ซึ่งบรรลุตาม ข้อกำหนดของลูกค้าและกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

2 การอ้างอิง (Normative Reference)

2.2 การอ้างอิง (Normative Reference)

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้รวมทั้งที่ระบุไว้ในบรรณานุกรม ถือเป็นเอกสารที่นำมาอ้างอิงในมาตรฐานสากลฉบับนี้ สำหรับการอ้างอิงลำดับของการเปลี่ยนแปลงหรือความทันสมัยของเอกสารที่ตีพิมพ์เหล่านั้นไม่สามารถใช้ได้ อย่างไรก็ตาม ผู้เกี่ยวข้องกับการตกลงบนพื้นฐานของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ควรมีการสืบสวนความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้เอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุดที่แสดงไว้ข้างท้ายนี้สำหรับการอ้างอิงที่ไม่ได้คำนึงถึงความทันสมัยเอกสารฉบับตีพิมพ์ล่าสุดสามารถใช้อ้างอิงได้ ประเทศสมาชิกของ ISO และ IEC ต้องดำรงไว้ซึ่งการขึ้นทะเบียนมาตรฐานสากลฉบับล่าสุดที่ประกาศใช้ ISO 9000:2000 ระบบบริหารคุณภาพ - หลักการพื้นฐานและคำศัพท์

3 คำศัพท์และคำนิยาม (Times and Definition)

2.3 คำศัพท์และคำนิยาม (Times and Definitions)

สำหรับจุดประสงค์ของมาตรฐานสากลฉบับนี้ คำศัพท์และคำจำกัดความได้ให้ไว้ใน ISO 9000

คำศัพท์ต่อไปนี้ ใช้ใน ISO 9001 ฉบับนี้ เพื่ออธิบายถึงห่วงโซ่ของการส่งมอบ ซึ่งได้รับการเปลี่ยนแปลงมาเพื่อสะท้อนถึงคำศัพท์ที่ใช้ในปัจจุบัน

ผู้ส่งมอบ → องค์กร → ลูกค้า

คำว่า “องค์กร” ใช้แทนคำว่า “ผู้ส่งมอบ” ใน ISO 9001:1994 โดยอ้างอิงถึงองค์กรที่นำมาตราฐานสากลฉบับนี้ไปใช้ และคำว่า “ผู้ส่งมอบ” ใช้แทน “ผู้รับจ้างช่วง”

ในส่วนของคำว่า “ผลิตภัณฑ์” ที่ปรากฏในมาตรฐานสากลฉบับนี้ ให้หมายถึงคำว่า “การบริการ” ด้วย

4 ระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System)

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)

องค์กรต้องมีการจัดตั้ง จัดทำเป็นเอกสาร ดำเนินการ รักษาไว้ และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ตามข้อกำหนดของ มาตรฐานสากลฉบับนี้ในการดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้อง

- a กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ และนำไปประยุกต์ใช้ตลอดทั้งองค์กร (ดู 1.2)
- b พิจารณาลำดับและความสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- c พิจารณาหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าทั้งการดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพ

ประสิทธิผล

- d มั่นใจว่ามีทรัพยากรและข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานและเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้
- e เฝ้าติดตาม ตรวจสอบ และวิเคราะห์กระบวนการ และ
- f ดำเนินการตามที่เป็น เพื่อให้แผนที่ตั้งไว้ประสบความสำเร็จ ตลอดจนปรับปรุงกระบวนการเหล่านี้อย่างต่อเนื่อง

ต่อเนื่อง

องค์กรจะต้องจัดการกระบวนการเหล่านี้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้

ในกรณีที่ต้องเลือกว่าจะใช้หน่วยงานภายนอกให้ดำเนินการกระบวนการขององค์กร ซึ่งมีผลกับความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรจะต้องมั่นใจในการควบคุมกระบวนการเหล่านี้ ตลอดจนต้องมีการกำหนดไว้ให้ชัดเจนในระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพที่กล่าวข้างต้น รวมถึงกระบวนการสำหรับกิจกรรมการบริหารการจัดให้มีทรัพยากร การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และการวัด

4.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบเอกสาร (Documentation requirements)

4.2.1 ทั่วไป (General)

เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ต้องรวมถึง

- a นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพที่เป็นเอกสาร
- b คู่มือคุณภาพ
- c ระเบียบปฏิบัติงานที่เป็นเอกสาร ที่กำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้
- d เอกสารที่จำเป็นเพื่อทำให้มั่นใจว่า มีการวางแผน การดำเนินการ และการควบคุมกระบวนการ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ประสิทธิผล และ

- e บันทึกที่กำหนดไว้ในมาตรฐานสากลฉบับนี้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ ในกรณีที่มีคำว่า “ระเบียบปฏิบัติงานที่เป็นเอกสาร” (Documented procedure) ปรากฏในมาตรฐานสากลฉบับนี้ ให้หมายความว่าระเบียบปฏิบัติงานได้รับการจัดทำเป็นเอกสาร มีการดำเนินการ และมีการรักษาไว้

หมายเหตุ 2 ขอบเขตของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพสามารถแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร ขึ้นอยู่กับ

- a) ขนาดขององค์กร และประเภทของกิจกรรม
- b) ความซับซ้อน และความสัมพันธ์ของกระบวนการ และ
- c) ความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3 เอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบ หรือสื่อชนิดใดก็ได้

4.2.2 คู่มือคุณภาพ (Quality manual)

องค์กรต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ ซึ่งรวมถึง

- a) ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งรวมถึงรายละเอียด และเหตุผลในกรณีที่มีการยกเว้นข้อกำหนดบางข้อ (ดู 1.2)
- b) ระเบียบปฏิบัติงานที่เป็นเอกสารที่ได้รับการจัดทำขึ้นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ หรืออ้างถึงระเบียบปฏิบัติงานเหล่านี้ และ
- c) การอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of documents)

ต้องมีการควบคุมเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ บันทึกเป็นเอกสารพิเศษประเภทหนึ่ง และจะต้องได้รับการควบคุมตามข้อกำหนด 4.2.4

ต้องจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นสำหรับ

- a) การอนุมัติเอกสารก่อนการแจกจ่าย
- b) การทบทวนและการปรับปรุงตามความจำเป็น รวมถึงการอนุมัติใหม่
- c) เพื่อให้มั่นใจว่าการป้องกันการเปลี่ยนแปลง รวมถึงสถานะการแก้ไขของเอกสารฉบับล่าสุด
- d) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารฉบับที่เกี่ยวข้องมีไว้ในทุก ๆ จุดที่มีการใช้งาน
- e) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารสามารถอ่านออกได้ และมีการขึ้นอย่างชัดเจน
- f) เพื่อให้มั่นใจว่ามีการขึ้นเอกสารที่รับจากภายนอก รวมถึงการควบคุมการแจกจ่าย และ
- g) มีการป้องกันการนำเอกสารที่ได้รับการยกเลิกแล้วไปใช้โดยไม่ตั้งใจ และมีการขึ้นที่เหมาะสมสำหรับเอกสารที่ได้รับการยกเลิกแล้วแต่มีการเก็บรักษาไว้เพื่อจุดมุ่งหมายอื่นๆ

4.2.4 การควบคุมบันทึก (Control of records)

ต้องมีการจัดตั้งและรักษาไว้ซึ่งบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด และเป็นหลักฐานแสดงประสิทธิผลของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ บันทึกต้องอ่านออกได้ มีการขึ้น และสามารถค้นหาได้ ต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติงานเพื่อควบคุมการบ่งชี้ การจัดเก็บ การป้องกัน การนำออกมาได้ การกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บ และ การทำลายบันทึกบันทึกเหล่านี้เมื่อครบกำหนด

5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility)

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management commitment)

ผู้บริหารระดับสูง ต้องแสดงหลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในอันที่จะพัฒนา ดำเนินการ และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการ

a) สื่อสารภายในองค์กรเพื่อให้เห็นความสำคัญของตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้า รวมทั้งข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- b) จัดทำนโยบายคุณภาพ
- c) มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพได้มีการจัดตั้งขึ้น
- d) ดำเนินการทบทวนของฝ่ายบริหาร และ
- e) มั่นใจว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นอย่างพอเพียง

5.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า (Customer focus)

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า มีการพิจารณาและตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้า โดยมีจุดมุ่งหมายที่จะเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 7.2.1 และ 8.2.1)

5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality policy)

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- a) เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายขององค์กร
- b) รวมถึงความมุ่งมั่นที่จะตอบสนองข้อกำหนดและการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- c) เป็นกรอบในการจัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ
- d) มีการสื่อสาร และเป็นที่เข้าใจภายในองค์กร และ
- e) มีการทบทวนถึงความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

5.4 การวางแผน (Planning)

5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality objectives)

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่ามีการจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ รวมถึงสิ่งที่จำเป็นในการตอบสนองข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 4.1 a)) ในแต่ละหน่วยงานและระดับที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์คุณภาพต้องวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system planning)

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า

- a) มีการดำเนินการวางแผนระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดในข้อ 4.1 รวมถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ และ
- b) มีการรักษาความมั่นคงของระบบบริหารคุณภาพ เมื่อมีการวางแผน และดำเนินการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจ และการสื่อสาร (Responsibility, authority and communication)

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจ (Responsibility and authority)

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า มีการกำหนดและสื่อสารเกี่ยวกับความรับผิดชอบ และอำนาจภายในองค์กร

5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร (Management representative)

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกของฝ่ายบริหารคนหนึ่ง ซึ่งอาจมีความรับผิดชอบอย่างอื่นโดยต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจ ซึ่งประกอบด้วย

- a) การทำให้มั่นใจได้ว่า ได้มีการจัดตั้ง ดำเนินการ และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการที่จำเป็นของระบบบริหารคุณภาพ
- b) การรายงานผลงานที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพต่อผู้บริหารระดับสูง ซึ่งรวมถึงความจำเป็นในการปรับปรุง และ

๐ การทำให้มั่นใจได้ว่า มีการสร้างจิตสำนึกเกี่ยวกับข้อกำหนดของลูกค้า ทั้งทั้งองค์กร
หมายเหตุ ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหาร สามารถรวมถึงการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องที่
เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

5.5.3 การสื่อสารภายใน (Internal communication)

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า มีการจัดตั้งกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสม ภายในองค์กร ตลอดจนมีการสื่อสาร
เกี่ยวกับความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management review)

5.6.1 บททั่วไป (General)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพภายในช่วงเวลาที่มีการวางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสม
ความพอเพียง และความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง การทบทวนนี้จะต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงและ
ความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู 4.2.4)

5.6.2 ข้อมูลในการทบทวน (Review input)

ข้อมูลที่นำมาทบทวน ต้องรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับ

- ๐ ผลของการตรวจติดตาม
- ๐ ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า
- ๐ สมรรถนะของกระบวนการ และความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ๐ สถานภาพของกิจกรรมการป้องกัน และแก้ไข
- ๐ กิจกรรมการติดตามผลจากการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่แล้ว
- ๐ การเปลี่ยนแปลงที่สามารถมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ และ
- ๐ ข้อเสนอแนะการปรับปรุง

5.6.3 ผลของการทบทวน (Review output)

สิ่งที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงการตัดสินใจ และการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง

- ๐ การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการ
- ๐ การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า และ
- ๐ ทรัพยากรที่จำเป็น

6 การบริหารทรัพยากร (Resource Management)

6.1 การจัดสรรทรัพยากร (Provision of resources)

องค์กรต้องพิจารณา และจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น

- ๐ เพื่อดำเนินการ และรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ ตลอดจนการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง และ
- ๐ เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า (Customer requirements)

6.2 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)

6.2.1 บททั่วไป (General)

บุคลากรที่ทำงานซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องมีความสามารถบนพื้นฐานที่เหมาะสมของการศึกษา
การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

6.2.2 ความสามารถ จิตสำนึก และการฝึกอบรม (Competence, awareness and training)

องค์กรต้อง

- a กำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่ดำเนินงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- b จัดให้มีการฝึกอบรม หรือดำเนินการอย่างอื่นเพื่อตอบสนองความจำเป็นเหล่านี้
- c ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ
- d มั่นใจว่าบุคลากรมีจิตสำนึกเกี่ยวกับความสัมพันธ์ และความสำคัญของกิจกรรมที่ทำให้ตลอดจนเข้าใจถึงการมีส่วนร่วมในการที่จะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ และ
- e เก็บรักษาบันทึกที่เหมาะสมเกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ (ดู 4.2.4)

6.3 สิ่งอำนวยความสะดวก (Infrastructure)

ต้องมีการพิจารณา จัดให้มี และรักษาไว้ซึ่งสิ่งอำนวยความสะดวกพื้นฐานที่จำเป็นในการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด สิ่งอำนวยความสะดวกพื้นฐาน รวมถึงสิ่งเหล่านี้ตามความเหมาะสม

- a อาคาร พื้นที่ทำงาน และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- b เครื่องจักรในกระบวนการ (ทั้งฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์) และ
- c การบริการที่ช่วยสนับสนุน (เช่น รถขนส่ง หรือการสื่อสาร)

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment)

องค์กรต้องมีการกำหนด และจัดการเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็น เพื่อที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

7 การผลิต (Product Realization)

7.1 การวางแผนดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Planning of product realization)

องค์กรต้องวางแผน และพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การวางแผนดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ในระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.1) ในการวางแผนดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ต้องมีการพิจารณาส่งเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

- a วัตถุประสงค์คุณภาพ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- b ความจำเป็นในการกำหนดกระบวนการ เอกสาร และจัดหาทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- c กิจกรรมการทวนสอบ การยืนยัน การเฝ้าติดตาม การตรวจสอบและทดสอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ รวมถึงเกณฑ์ในการยอมรับ
- d บันทึกที่จำเป็นเพื่อแสดงหลักฐานว่า กระบวนการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 4.2.4)

สิ่งที่ได้จากกระบวนการวางแผน ต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีการดำเนินงานขององค์กร

หมายเหตุ 1 เอกสารที่ระบุกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ

(รวมถึงกระบวนการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์) และทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ โครงการหรือ ข้อตกลงสามารถอ้างอิงแผนคุณภาพได้

หมายเหตุ 2 องค์กรอาจประยุกต์ข้อกำหนดที่กล่าวในข้อ 7.3 เพื่อพัฒนากระบวนการที่ทำให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer-related processes)

7.2.1 การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Determination of requirements related to the product)

องค์กรต้องมีการพิจารณา

- a) ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดทางด้านการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
- b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนด แต่มีความจำเป็นในการใช้งานที่เฉพาะเจาะจง ในกรณีที่ทราบ
- c) ข้อกำหนดทางด้านกฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และ
- d) ข้อกำหนดอื่นๆ ตามที่องค์กรกำหนด

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Review of requirements related to the product)

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การทบทวนนี้ต้องดำเนินการก่อนที่จะมีการซื้อขายผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น การส่งใบเสนอราคา การรับคำสั่งซื้อ และการรับการเปลี่ยนแปลงข้อตกลง) และต้องมั่นใจว่า

- a) ได้มีการระบุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- b) ได้มีการแก้ไขในสิ่งที่แตกต่างจากสัญญา หรือข้อกำหนดในการสั่งซื้อเดิม และ
- c) องค์กรมีความสามารถที่จะตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้า

ต้องมีการเก็บรักษามันที่กผลของการทบทวน และกิจกรรมที่เกิดขึ้นภายหลังการทบทวน (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่ไม่มีลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับข้อกำหนดของลูกค้า ต้องมีการยืนยันกับลูกค้าก่อนรับคำสั่งซื้อ

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับข้อกำหนดทางด้านผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องทำการแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง และสื่อสารไปยังบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด

หมายเหตุ ในบางกรณี เช่น การขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนข้อกำหนดของลูกค้าอย่างเป็นทางการทุกครั้งที่มีการสั่งซื้อทำได้ยาก ก็สามารถทดแทนด้วยการทบทวนข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น แคตตาล็อก หรือ สื่อโฆษณา

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)

องค์กรต้องพิจารณา และดำเนินการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

- a) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- b) การรับความต้องการ ข้อตกลง หรือคำสั่งซื้อของลูกค้ารวมถึงการเปลี่ยนแปลงข้อตกลง และ
- c) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงการร้องเรียนจากลูกค้า

7.3 การออกแบบและการพัฒนา (Design and development)

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)

องค์กรต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ในระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องพิจารณา

- a) ขั้นตอนในกระบวนการการออกแบบและการพัฒนา
- b) การทบทวน การทวนสอบ และการยืนยันการออกแบบให้เหมาะสมในแต่ละขั้นตอนการออกแบบและการพัฒนา และ

- c) ความรับผิดชอบและอำนาจที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องมีการจัดการเกี่ยวกับการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่ามีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ และมีการกำหนดความรับผิดชอบที่ความชัดเจน

ต้องทำการปรับปรุงแผนให้ทันสมัยอยู่เสมอตามความเหมาะสม

7.3.2 ข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา (Design and development inputs)

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดทางด้านผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการกำหนดและเก็บรักษาก่อนที่จะใช้ (ดู 4.2.4) ข้อมูลดังกล่าวต้องประกอบด้วย

- a) ข้อกำหนดทางด้านลักษณะการใช้งานและสมรรถนะ
- b) ข้อกำหนดด้านกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- c) ข้อมูลที่ได้มาจากการออกแบบที่คล้ายกันในครั้งก่อน ตามความเหมาะสม และ
- d) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นต่อการออกแบบและการพัฒนาต้องทบทวนข้อมูลการออกแบบอย่างเหมาะสม ข้อกำหนดต้องสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งกัน

7.3.3 ผลของการออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)

ต้องมีการบันทึกผลของการออกแบบและการพัฒนาในรูปแบบที่สามารถทวนสอบกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและการพัฒนา และต้องอนุมัติผลการออกแบบก่อนที่จะมีการแจกจ่าย ผลการออกแบบและการพัฒนา ต้อง

- a) สอดคล้องกับข้อกำหนดของการออกแบบและการพัฒนา
- b) ให้ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิต และการให้บริการ
- c) ประกอบด้วย หรืออ้างอิงไปยังหลักเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์ และ
- d) กำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต่อความปลอดภัย และการใช้งานอย่างเหมาะสม

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development review)

ในขั้นตอนที่เหมาะสม ต้องมีการทบทวนอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการออกแบบและการพัฒนา ตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.3.1)

- a) เพื่อประเมินความสามารถของผลการออกแบบและการพัฒนา ในการตอบสนองข้อกำหนด และ
- b) เพื่อระบุปัญหา รวมถึงการเสนอกิจกรรมที่จำเป็น

ผู้เข้าร่วมในการทบทวน ต้องประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่ เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการออกแบบและการพัฒนา ต้องมีการเก็บรักษาก่อนบันทึกผลของการทบทวน รวมถึงกิจกรรมที่จำเป็น (ดู 4.2.4)

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification)

ต้องมีการทวนสอบการออกแบบตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่า ผลของการออกแบบและการพัฒนาเป็นไปตามข้อกำหนดทางด้านการออกแบบและการพัฒนา ต้องมีการเก็บรักษาก่อนบันทึกผลของการทวนสอบ รวมถึงกิจกรรมที่จำเป็น (ดู 4.2.4)

7.3.6 การยืนยันการออกแบบและการพัฒนา (Design and development validation)

ต้องมีการยืนยันการออกแบบและการพัฒนาตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์สามารถตอบสนองข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการประยุกต์ใช้ หรือการใช้งานของลูกค้าที่กำหนดไว้ในกรณีที่เหมาะสม ในกรณีที่เป็นไปได้ต้องมีการยืนยันการออกแบบ หรือดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะส่งมอบ ต้องมีการเก็บรักษาก่อนบันทึกผลของการยืนยันการออกแบบ รวมถึงกิจกรรมในการดำเนินการที่จำเป็น (ดู 4.2.4)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Control of design and development changes)

ต้องมีการกำหนด และมีการรักษาก่อนบันทึกเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันตามความเหมาะสม และอนุมัติก่อนที่จะมีการดำเนินการ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาต้องรวมถึงการประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่มีต่อส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้ลูกค้าแล้ว

ต้องมีการเก็บรักษาก่อนบันทึกผลของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง และกิจกรรมที่จำเป็น (ดู 4.2.4)

7.4 การจัดซื้อ (Purchasing)

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing process)

องค์กรต้องมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดทางด้านการจัดซื้อ ประเภทและขอบเขตของการควบคุมที่มีต่อผู้ขาย และผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อที่มีต่อกระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ขาย โดยพิจารณาจากความสามารถในการส่งมอบตามข้อกำหนดขององค์กร ต้องกำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือก การประเมิน ตลอดจนการประเมินซ้ำ ต้องเก็บรักษาสืบค้นของผลของการประเมิน และกิจกรรมที่จำเป็นจากการประเมิน (ดู 4.2.4)

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing information)

ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ ต้องประกอบด้วยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์ รวมถึงข้อมูลเหล่านี้ตามความเหมาะสม

- a) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ ระเบียบปฏิบัติงาน กระบวนการ และเครื่องจักร
- b) ข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณสมบัติของบุคลากร และ
- c) ข้อกำหนดทางด้านของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดทางด้านการจัดซื้อ มีความถูกต้องและสมบูรณ์ก่อนที่จะมีการสื่อสารให้กับผู้ขาย

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of purchased product)

องค์กรต้องจัดตั้ง และดำเนินการเกี่ยวกับกิจกรรมในการตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดทางด้านการจัดซื้อ

ในกรณีที่องค์กร หรือลูกค้ามีความประสงค์ที่จะทำการทวนสอบที่สถานประกอบการของผู้ขาย องค์กรต้องมีการกำหนดในข้อมูลการจัดซื้อ เกี่ยวกับรายละเอียดการทวนสอบ และวิธีการในการปล่อยผลิตภัณฑ์

7.5 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service provision)

7.5.1 การควบคุมการจัดการผลิตและการบริการ (Control of production and service provision)

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการผลิตและให้บริการภายใต้สภาวะการควบคุม สภาวะที่มีการควบคุมต้องรวมถึงสิ่งเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

- a) การจัดให้มีข้อมูล ซึ่งกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- b) การจัดให้มีเอกสารวิธีการทำงานในกรณีที่จำเป็น
- c) การใช้เครื่องจักรที่เหมาะสม
- d) การจัดให้มี และการใช้อุปกรณ์ในการเฝ้าติดตามและตรวจวัด
- e) การดำเนินการเฝ้าติดตาม และตรวจวัด และ
- f) การดำเนินการปล่อยผ่าน การส่งมอบ รวมถึงกิจกรรมหลังจากการส่งมอบ

7.5.2 การยืนยันกระบวนการสำหรับการจัดการผลิตและให้บริการ (Validation of processes for production and service provision)

องค์กรต้องยืนยันกระบวนการสำหรับการผลิตและการให้บริการ ซึ่งผลลัพธ์ที่ได้ไม่สามารถที่จะทวนสอบได้โดยการเฝ้าติดตาม หรือตรวจวัด ในกรณีนี้จะรวมถึงกระบวนการซึ่งข้อบกพร่องจะเห็นได้อย่างชัดเจนเมื่อมีการใช้งาน หรือมีการให้บริการเรียบร้อยแล้วการยืนยัน ต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการ ในอันที่จะ ตอบสนองแผนที่กำหนดไว้

องค์กรต้องมีการกำหนดแผนสำหรับกระบวนการเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

- a) เกณฑ์ที่กำหนดไว้สำหรับการทบทวน และอนุมัติกระบวนการ
- b) การอนุมัติเครื่องจักร และคุณสมบัติของบุคลากร
- c) การใช้วิธีการ และระเบียบปฏิบัติงานที่เฉพาะเจาะจง
- d) ข้อกำหนดซึ่งเกี่ยวกับบันทึก (ดู 4.2.4) และ
- e) การยืนยันซ้ำอีกครั้งหนึ่ง

7.5.3 การชี้บ่งและสอบกลับได้ (Identification and traceability)

ในกรณีที่เหมาะสม องค์กรต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการที่ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องระบุสถานะของผลิตภัณฑ์ซึ่งเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดด้านการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

ในกรณีที่มิใช่ข้อกำหนดทางด้านการสอบกลับได้ องค์กรต้องควบคุมและบันทึกการชี้บ่งที่เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ (ดู 4.2.4) หมายเหตุ ในอุตสาหกรรมบางประเภท Configuration Management เป็นวิธีหนึ่งในการชี้บ่งและสอบกลับได้

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า (Customer property)

องค์กรต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังเกี่ยวกับสิ่งที่เป็นกรรมสิทธิ์ของ ลูกค้า เมื่ออยู่ภายใต้การควบคุมของ หรือนำมาใช้งาน องค์กรต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าที่นำมาเพื่อใช้งาน หรือนำมา ประกอบขึ้นเป็นผลิตภัณฑ์ ในกรณีสิ่งที่เป็นกรรมสิทธิ์ของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรืออยู่ในสภาพไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ต้องมีการรายงานให้ลูกค้าทราบ และเก็บบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าอาจรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา

7.5.5 การถนอมรักษาสภาพผลิตภัณฑ์ (Preservation of product)

องค์กรต้องมีการดูแลรักษาสภาพผลิตภัณฑ์เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า ในระหว่างกระบวนการภายในองค์กร รวมถึงการส่งมอบถึงจุดหมายปลายทาง การดูแลรักษานี้ต้องรวมถึงการชี้บ่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกัน การดูแลรักษาต้องครอบคลุมถึงองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 การควบคุมเครื่องมือสำหรับเฝ้าติดตามและการตรวจวัด (Control of monitoring and measuring devices)

องค์กรต้องพิจารณาลักษณะการเฝ้าติดตามและตรวจวัด รวมถึงเครื่องมือที่จำเป็น เพื่อเป็นหลักฐานว่า ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 7.2.1)

องค์กรต้องจัดตั้งกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่า การเฝ้าติดตามและตรวจวัดสอดคล้องกับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

ในกรณีที่จำเป็นเพื่อให้ผลลัพธ์ที่น่าเชื่อถือ เครื่องมือตรวจวัดต้อง

a) ได้รับการสอบเทียบ หรือทวนสอบตามช่วงระยะเวลาที่กำหนดไว้ หรือก่อนการใช้งาน เทียบกับมาตรฐานการวัดซึ่งสามารถสอบกลับไปยัง มาตรฐานนานาชาติ หรือมาตรฐานแห่งชาติได้ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานเหล่านี้ ต้องมีการบันทึกเกณฑ์ที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบ

- b) มีการปรับเทียบ หรือปรับเทียบซ้ำตามความจำเป็น
- c) การกำหนดสถานะการสอบเทียบตามที่กำหนดไว้
- d) มีการป้องกันการปรับแต่งที่อาจทำให้ผลการสอบเทียบไม่น่าเชื่อถือ
- e) มีการป้องกันจากความเสียหาย และเสื่อมสภาพในระหว่างการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บ

องค์กรต้องประเมิน และบันทึกความน่าเชื่อถือของผลการวัดในครั้งก่อน ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการที่เหมาะสมต่อเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาต้องมีการเก็บรักษาบันทึกของการสอบเทียบและการทวนสอบ (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่มีการนำซอฟต์แวร์ในระบบคอมพิวเตอร์มาใช้ในการเฝ้าติดตามและตรวจวัดข้อกำหนดเฉพาะ ต้องยืนยันได้ว่า สามารถทำได้ตามวัตถุประสงค์ และต้องดำเนินการก่อนการใช้งานครั้งแรก และยืนยันซ้ำอีกครั้งตามความจำเป็น
หมายเหตุ ดูแนวทางในมาตรฐาน ISO 10012-1 และ ISO 10012-2

8 การตรวจวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง

8.1 บททั่วไป (General)

องค์กรต้องวางแผน และดำเนินการเกี่ยวกับกระบวนการในการเฝ้าติดตามตรวจวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงที่จำเป็นเพื่อ

- a แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด
- b ทำให้มั่นใจว่า ระบบบริหารคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด และ
- c ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ต้องรวมถึงการพิจารณาวิธีการที่เหมาะสม รวมถึงเทคนิคทางสถิติ และขอบเขตในการใช้งาน

8.2 การเฝ้าติดตามและตรวจวัด (Monitoring and measurement)

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction)

วิธีการอย่างหนึ่งในการวัดสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องดำเนินการเฝ้าติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมุมมองของลูกค้าเพื่อพิจารณาว่าองค์กรได้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้าต้องกำหนดวิธีในการเก็บ รวบรวม และใช้ข้อมูลข่าวสารเหล่านี้ให้เป็นประโยชน์

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)

องค์กรต้องทำการตรวจติดตามภายในตามช่วงระยะเวลาที่มีการวางแผนไว้ เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ

- a เป็นไปตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.1) สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร และ
- b ได้รับการปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

ต้องวางแผนโปรแกรมการตรวจติดตาม โดยการพิจารณาสถานภาพและความสำคัญของกระบวนการและพื้นที่ที่จะได้รับการตรวจติดตาม รวมถึง ผลการตรวจติดตามที่ผ่านมา ต้องกำหนดหลักเกณฑ์ ขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจติดตาม การคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและการดำเนินการตรวจติดตามต้องมีความเป็นกลาง และไม่ลำเอียง ผู้ตรวจติดตามต้องไม่ตรวจ ติดตามในงานที่ตนเองปฏิบัติ

ระเบียบปฏิบัติงานการตรวจติดตามภายใน ต้องครอบคลุมถึงผู้รับผิดชอบ และข้อกำหนดในการวางแผนและดำเนินการตรวจติดตาม ตลอดจนการ รายงานผลและการเก็บรักษานั้นที่ก (ดู 4.2.4)

ผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ได้รับการตรวจติดตาม ต้องดำเนินการกิจกรรมโดยไม่รอช้าเพื่อขจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและสาเหตุต้องมีกิจกรรมการติดตามผลเพื่อทวนสอบกิจกรรมที่ได้ดำเนินการ รวมถึงการรายงานผลการทวนสอบ (ดู 8.5.2)

หมายเหตุ ดูแนวทางใน ISO 10011-1, ISO 10011-2 และ ISO 10011-3

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดเกี่ยวกับกระบวนการ (Monitoring and measurement of processes)

องค์กรต้องประยุกต์ใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตาม และตรวจวัดในส่วนที่เกี่ยวข้องของกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพ วิธีการเหล่านี้ต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการในการที่จะทำให้แผนที่วางไว้บรรลุผลสำเร็จ ในกรณีที่ไม่สามารถทำให้สำเร็จได้ ต้องมีการดำเนินการแก้ไข และกิจกรรมการแก้ไขตามความเหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Monitoring and measurement of product)

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและตรวจวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เพื่อทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมในระหว่างกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ (ดู 7.1) ต้องมีการเก็บรักษาสันนิษฐานพื้นฐานว่า ได้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ต้องกำหนดผู้มีอำนาจในการปล่อย ผลิตภัณฑ์ในบันทึก (ดู 4.2.4)

ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ และส่งมอบบริการ จนกระทั่งได้มีการดำเนินการเสร็จสมบูรณ์ และเป็นที่พอใจตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.1) เว้นเสียแต่ว่าได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง รวมถึงลูกค้าในกรณีที่เกี่ยวข้อง

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)

องค์กรต้องมั่นใจว่ามีการชี้แจง และควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ ต้องกำหนดในระเบียบปฏิบัติงานเกี่ยวกับความรับผิดชอบและอำนาจสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยวิธีใดวิธีหนึ่งตามความเหมาะสม :

- a) ดำเนินการจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- b) อนุมัติให้มีการใช้ ปล่อยผ่าน หรือยอมรับภายใต้การอนุมัติพิเศษจากผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง หรือลูกค้า
- c) ทำการป้องกันการนำไปใช้งาน หรือประยุกต์ใช้งาน

ต้องมีการเก็บรักษาสันนิษฐานเกี่ยวกับลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตลอดจนการดำเนินการรวมการอนุมัติในกรณีพิเศษ (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่มีการแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องมีการทวนสอบซ้ำอีกครั้งหนึ่งเพื่อแสดงให้เห็นว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

ในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดภายหลังจากการส่งมอบหรือเมื่อเริ่มใช้งาน องค์กรต้องดำเนินการกิจกรรมที่เหมาะสมกับผลกระทบของข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of data)

องค์กรต้องพิจารณา เก็บรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อแสดงให้เห็นถึงความเหมาะสมและความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ ตลอดจนประเมินโอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องที่เกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งต้องรวมถึงข้อมูลที่เกิดจากการเฝ้าติดตามและตรวจวัด และแหล่งข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูล จะต้องทำให้เกิดข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้อง

- a) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 8.2.1)
- b) การดำเนินการตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 7.2.1)
- c) คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการดำเนินการป้องกัน และ
- d) ผู้ส่งมอบ

8.5 การปรับปรุง (Improvement)

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

องค์กรต้องดำเนินการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการใช้นโยบายคุณภาพวัตถุประสงค์คุณภาพ ผลจากการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล กิจกรรมการแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร

8.5.2 กิจกรรมการแก้ไข (Corrective action)

องค์กรต้องดำเนินกิจกรรมเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ กิจกรรมการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น

ระเบียบปฏิบัติงานสำหรับกิจกรรมการแก้ไข ต้องระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับ

- a การทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
- b การพิจารณาสาเหตุของข้อบกพร่อง
- c การประเมินถึงความจำเป็นในการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่าข้อบกพร่องไม่เกิดซ้ำ
- d การพิจารณาและดำเนินการในกิจกรรมที่จำเป็น
- e บันทึกผลของการดำเนินการ (ดู 4.2.4) และ
- f การทบทวนกิจกรรมในการแก้ไข

8.5.3 กิจกรรมการป้องกัน (Preventive action)

องค์กรต้องกำหนดกิจกรรมการป้องกัน เพื่อกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มว่าจะเกิด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น การปฏิบัติการป้องกันต้อง เหมาะสมต่อผลกระทบของปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

ระเบียบปฏิบัติงานสำหรับกิจกรรมการป้องกัน ต้องมีข้อกำหนดเกี่ยวกับ

- a การพิจารณาข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มว่าจะเกิด และสาเหตุ
- b การประเมินถึงความจำเป็นในการป้องกัน
- c การพิจารณาและดำเนินการป้องกัน
- d การบันทึกผลของกิจกรรมการป้องกัน (ดู 4.2.4)
- e การทบทวนเกี่ยวกับกิจกรรมการป้องกันที่ได้ดำเนินการ

บทที่

3

ขั้นตอนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 Step to the Quality Management System ISO 9001:2000

- ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการ (Preparation of QMS Implementation)
- ขั้นตอนที่ 2 กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Policy and Quality Objectives Set up)
- ขั้นตอนที่ 3 การจัดการกระบวนการ (Process Approach)
- ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ (Documentation of QMS)
- ขั้นตอนที่ 5 การปฏิบัติตามระบบเอกสารและระบบบริหารคุณภาพ (Implementation of QMS)
- ขั้นตอนที่ 6 การตรวจติดตามภายใน (Internal Audits)
- ขั้นตอนที่ 7 การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร (Management Review Meeting)
- ขั้นตอนที่ 8 การขอการรับรองบริหารคุณภาพ (Certification of QMS)

ขั้นตอนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ จำเป็นต้องจัดทำรายละเอียดให้เป็นไปตามข้อกำหนดและนำไปปฏิบัติได้ เพื่อให้การดำเนินงานต่าง ๆ ประสบความสำเร็จและไม่เกิดความล่าช้า ควรมีการดำเนินงานตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการ (Preparation of QMS Implementation)

ในขั้นตอนการเตรียมการสามารถแบ่งเป็นขั้นตอนย่อย ๆ ได้ดังต่อไปนี้

1.1 การแสดงความมุ่งมั่นและการให้การสนับสนุนของฝ่ายบริหาร

ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เป็นการบริหารงานที่ทุกหน่วยงานในองค์กรต้องมีส่วนร่วมและบุคลากรในองค์กรทุกคนต้องร่วมมือกันอย่างจริงจัง การนำเอาระบบบริหารคุณภาพไปใช้ในองค์กรจึงจะสำเร็จ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบทบาทของผู้บริหารระดับสูงในองค์กรผู้บริหารระดับสูงจะต้องให้ความสำคัญและมีความมุ่งมั่นที่จะนำระบบ ISO 9000 ไปประยุกต์ใช้ในองค์กรเพื่อปรับปรุงการบริหารงานในองค์กรให้มีประสิทธิภาพและเพื่อเพิ่มความพึงพอใจให้กับลูกค้า ซึ่งอาจจะสรุปได้ว่าองค์กรจะดีหรือไม่ดีขึ้นอยู่กับผู้บริหาร ดังนั้นมาตรฐาน ISO 9001:2000 จึงได้กำหนดบทบาทของผู้บริหารระดับสูงไว้อย่างละเอียด ดังนี้

1. ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงหลักฐานถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาปรับใช้ระบบบริหารคุณภาพและมีการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง (ข้อกำหนด 5.1)
2. ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการพิจารณาและได้มีการดำเนินการเพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า(ข้อกำหนด5.2)
3. ผู้บริหารระดับสูงต้องให้ความมั่นใจในการกำหนดนโยบายคุณภาพ(ข้อกำหนด 5.3)
4. ผู้บริหารระดับสูงต้องให้ความมั่นใจว่ามีการจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ(ข้อกำหนด 5.4.1)
5. ผู้บริหารระดับสูงต้องให้ความมั่นใจในการจัดวางแผนระบบบริหารคุณภาพ(ข้อกำหนด 5.4.2)
6. ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจได้ว่าได้กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรและได้สื่อให้ทราบภายในองค์กร(ข้อกำหนด 5.5.1)
7. ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารคนหนึ่งจากสมาชิกฝ่ายบริหาร(ข้อกำหนด 5.5.2)
8. ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าได้กำหนดกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมขึ้นภายในองค์กรและการสื่อสารนั้นได้สื่อถึงควมมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ(ข้อกำหนด5.5.3)
9. ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพตามกำหนดเวลาที่วางแผนไว้(ข้อกำหนด5.6.1)
10. ผู้บริหารระดับสูงต้องสั่งการและตัดสินใจเพื่อการดำเนินการที่เกี่ยวกับการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการปรับปรุงผลิตภัณฑ์เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและทรัพยากร ที่จำเป็น (ข้อกำหนด5.6.3)
11. ผู้บริหารระดับสูงต้องพิจารณา และจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น เช่น ให้งาน คน เครื่องจักร วิธีการ งบประมาณ และทรัพยากรอื่น ๆ ที่จำเป็น (ข้อกำหนด 6.1)

นอกจากนี้ยังมีบทบาทอื่น ๆ ที่สำคัญ ที่ผู้บริหารระดับสูงต้องรับผิดชอบ เช่น

- การกำหนดขอบเขตการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพและการขอรับการรับรอง
- ศึกษาทำความเข้าใจ เรื่องหลักการบริหารคุณภาพทั้ง 8 ประการ เพื่อนำมาปรับประยุกต์ใช้ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

- มีความจริงใจต่อการบริหารคุณภาพ จริงใจต่อพนักงานทุกคนในองค์กร และต้องจัดสรรงบประมาณอย่างเพียงพอ เพื่อใช้จ่ายในการจัดทำ และขอรับรองระบบบริหารคุณภาพในองค์กร
- ติดตามผลการดำเนินงานตามแผนที่วางไว้

ดังนั้นก่อนที่จะมีการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO9000 ผู้บริหารควรจะต้องทราบบทบาทเหล่านี้เสียก่อนจึงจะทำให้ประสบความสำเร็จในการดำเนินการต่างๆ ตามระบบ มิใช่แต่เพียงให้การสนับสนุนด้านการเงินเพียงอย่างเดียว แต่การตั้งใจจริงและการมีส่วนร่วมในการทบทวนระบบและการร่วมแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจะสร้างแรงจูงใจให้พนักงานเกิดความร่วมมือร่วมใจในการจัดทำระบบได้ดียิ่งขึ้น

1.2 จัดตั้งทีมงานจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

เมื่อผู้บริหารระดับสูงยึดมั่นอย่างจริงจังในสิ่งที่เขานำองค์กรเข้าสู่ระดับการบริหาร ISO 9000 แล้วต้องเตรียมจัดตั้งทีมงานรับผิดชอบการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ เพื่อความชัดเจนในการทำงานขององค์กร ซึ่งรูปแบบของการจัดตั้งทีมงานจัดทำระบบ ISO 9000 ขึ้นอยู่กับโครงสร้างการบริหารงานภายในองค์กรที่แตกต่างกันไป แต่คณะกรรมการควรมาจากตัวแทนของฝ่ายต่างๆในองค์กรเดียวกัน โดยทั่วไปทีมงานจัดทำระบบบริหารคุณภาพควรประกอบด้วยทีมงาน ดังนี้

1.2.1 คณะกรรมการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ (Steering Committee)

1.2.2 ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพ (Quality Management Representative)

1.2.3 ผู้ควบคุมดูแลเอกสารและข้อมูล(Document Control Center :DCC)

โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1.2.1 คณะกรรมการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ (Steering Committee)

บางที่ก็เรียกคณะกรรมการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ระดับบริหารจากฝ่ายต่าง ๆ ขององค์กร ได้แก่ ผู้จัดการหรือหัวหน้างานจาก ทุกหน่วยงานตามขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพที่ได้กำหนด การแต่งตั้งคณะผู้บริหารชุดนี้อาจจะแสดงทั้งชื่อ-สกุล ผู้ดำรงตำแหน่งกับตำแหน่ง หรืออาจจะระบุเพียงตำแหน่งก็ได้ หน้าที่ของคณะกรรมการ อาจมีดังนี้

- ศึกษา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO 9000 ให้กับกรรมการ คณะกรรมการ รวมทั้งพนักงานทั้งองค์กร
- ศึกษา กฎระเบียบ ข้อบังคับ ข้อกำหนดมาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ และหลักการบริหาร 8 ประการ(8 Quality Management System Principles)
- จัดทำแผนการดำเนินงานด้านคุณภาพ
- ให้การสนับสนุนด้านบุคลากรและด้านอื่น ๆ เพื่อให้ระบบฯ ดำเนินไปได้อย่างราบรื่น
- ทบทวนสถานะปัจจุบันของการบริหารคุณภาพในองค์กร
- ให้แนวทางหรือข้อเสนอแนะกับทีมงานหรือคณะทำงาน(Working Party) ในหน่วยงานให้สอดคล้องกับนโยบายขององค์กรและสอดคล้องกับหลักการบริหารคุณภาพ
- ดำเนินงานตามที่แผนกำหนด และรายงานความคืบหน้าต่อผู้บริหารระดับสูงทราบ

1.2.2 ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพ(Quality Management Representative :QMR)

หนึ่งในสมาชิกของกลุ่มคณะกรรมการจะได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพ (QMR) ซึ่งโดยทั่วไปผู้รับผิดชอบหรือผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพจะทำหน้าที่เป็น QMRควบคู่กันไปกับงานประจำ เนื่องจากมีความรู้เกี่ยวกับการบริหารงานด้านคุณภาพอยู่แล้ว แต่ทั้งนี้QMR อาจจะมาจากหน่วยงานอื่นก็ได้ เช่น ฝ่ายบุคคล เป็นต้น

หน้าที่ของตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management Representative: QMR)

1. จัดทำ นำไปดำเนินการ และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ
2. รายงานต่อฝ่ายบริหารระดับสูง ถึงเรื่องการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพ และความจำเป็นใด ๆ เพื่อการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
3. ทำให้เกิดความมั่นใจว่าได้ส่งเสริมให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรได้ตระหนักถึงความต้องการของลูกค้า
4. เป็นตัวแทนขององค์กรประสานงานภายนอกองค์กร ในเรื่องเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ
5. รับผิดชอบการตรวจติดตามภายใน (Internal Audits)

คุณสมบัติของ QMR

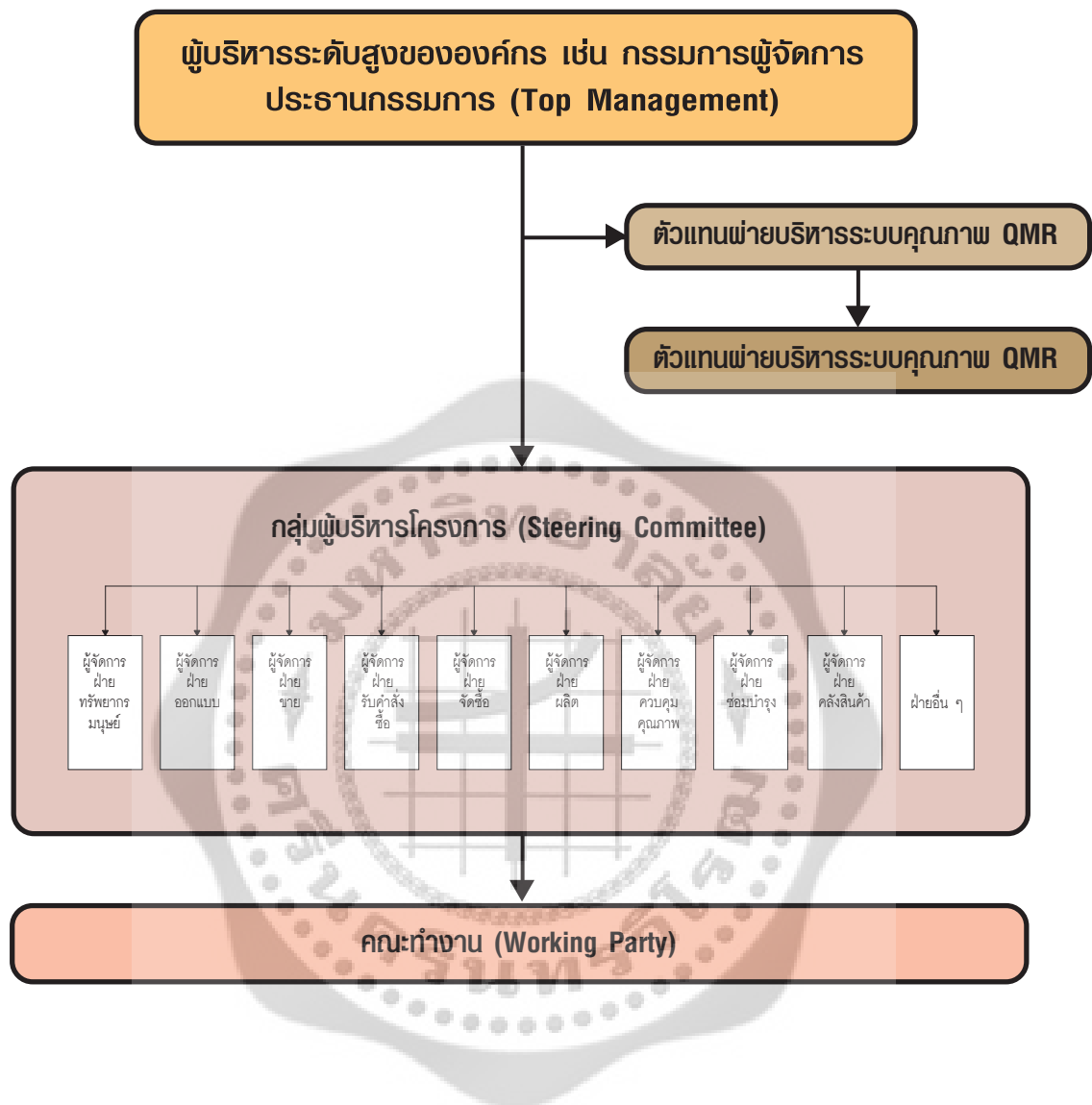
1. เป็นที่ยอมรับของทุกคนภายในองค์กร ให้ความศรัทธาเชื่อถือ ประสานงานกับผู้อื่นได้ดี มีมนุษยสัมพันธ์ดี
2. มีความเป็นผู้นำและสามารถดำเนินการให้สำเร็จตามภารกิจที่ได้รับมอบหมาย
3. มีความสามารถในการผลักดัน จูงใจให้ดำเนินกิจกรรมในเรื่องต่างๆ ให้บรรลุผลได้ดี
4. มีความตั้งใจจริงในการทำงานและอดทน
5. ให้คำปรึกษาแนะนำแก่ผู้อื่นได้
6. สามารถจัดสรรเวลากำกับดูแลระบบบริหารคุณภาพในองค์กรได้
7. เข้าใจระบบการบริหารขององค์กรเป็นอย่างดี
8. เข้าใจมาตรฐาน ISO 9001:2000 เป็นอย่างดี
9. เข้าใจกระบวนการหลักและกระบวนการย่อยที่เกี่ยวข้องของธุรกิจ

1.2.3 ผู้ควบคุมดูแลเอกสารและข้อมูล (Document Control Center)

เพื่อให้องค์กรได้มีระบบการควบคุมระบบเอกสารเป็นศูนย์กลางเดียวกัน องค์กรควรมีการแต่งตั้งผู้ควบคุมดูแลเอกสารข้อมูล (Document Control Center; DCC) ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่คนหนึ่งที่คัดเลือกมาจากคณะทำงาน (Working Party) หน้าที่ของผู้ควบคุมดูแลเอกสารข้อมูล (Document Control Center ;DCC) อาจมีดังนี้

1. ควบคุมดูแลเอกสารและบันทึกในระบบบริหารคุณภาพของทุกหน่วยงานภายในองค์กรตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ข้อ 4.2.3 และ 4.2.4
2. สนับสนุนงานต่างๆของตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพ เช่นการประสานงาน, การประชาสัมพันธ์ ข้อมูล/ข่าวสาร ที่เกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ

ตัวอย่าง โครงสร้างการบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ภายในองค์กร



1.3 การศึกษาอบรมความรู้เกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

นับเป็นกระบวนการที่สำคัญยิ่งเพราะทุกขั้นตอนในการจัดทำระบบการบริหารคุณภาพนั้นพนักงานทุกคน ทุก ระดับในองค์กรจะต้องอาศัย การศึกษา การฝึกอบรม และเรียนรู้ เพื่อให้ได้รับความรู้ความเข้าใจเพิ่มเติมจากสถาบันที่ จัดการฝึกอบรมภายนอก นอกเหนือจากคำแนะนำจากคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 เล่มนี้ หลักสูตร การฝึกอบรม ควรมีหัวข้อดังต่อไปนี้

ผู้บริหารระดับสูงและผู้จัดการฝ่ายแต่ละฝ่ายควรอบรมหลักสูตรดังนี้

- การทำความเข้าใจหลักการ หลักการบริหารคุณภาพและข้อกำหนด ISO 9001:2000

ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพควรอบรมหลักสูตรดังนี้

- ISO 9000:2000 สำหรับตัวแทนฝ่ายบริหาร
- การทำความเข้าใจหลักการการบริหารคุณภาพและข้อกำหนด ISO 9001:2000
- การสร้างจิตสำนึกทางด้านคุณภาพ
- การตรวจติดตามภายใน
- การควบคุมเอกสาร, บันทึกและข้อมูล

ผู้ควบคุมเอกสารและข้อมูล (Document Control Center;DCC) ควรอบรมหลักสูตรดังนี้

- การจัดทำระบบเอกสาร
- การควบคุมเอกสารและบันทึก
- การตรวจติดตามภายใน
- การทำความเข้าใจหลักการ หลักการบริหารคุณภาพและข้อกำหนด ISO 9001:2000

คณะทำงานจากฝ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้อง (Working Party) ควรอบรมหลักสูตรดังนี้

- การทำความเข้าใจหลักการ หลักการบริหารคุณภาพและข้อกำหนด ISO 9001:2000
- การจัดทำระบบเอกสาร
- การควบคุมเอกสารและบันทึก
- การตรวจติดตามภายใน

ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุงหรือผู้ทำหน้าที่สอบเทียบเครื่องมือ เครื่องวัดต่างๆ ควรอบรมเพิ่มเติมในหลักสูตร

- การใช้เครื่องมือ การสอบเทียบ อุปกรณ์การตรวจวัด และทดสอบเครื่องมือต่างๆ

1.4 จัดทำแผนงานดำเนินโครงการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ

การจัดทำแผนงานดำเนินโครงการ ควรมีการกำหนด การบริหารโครงการในแต่ละขั้นตอนตอนว่าจะเสร็จได้เร็วหรือไม่ และ ใครเป็นผู้รับผิดชอบ โดยทั่วไปมักจะใช้เวลาในการจัดทำระบบประมาณ 12 เดือน แต่สำหรับอุตสาหกรรมขนาดกลางและ ขนาดย่อมอาจจะใช้เวลาประมาณ 6 เดือน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่นความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร ขนาดความซับซ้อน ของกระบวนการรวมทั้งความสามารถของบุคลากรในองค์กร โดยปกติแผนงานการจัดทำระบบ MR จะเป็นผู้กำหนดและ จัดทำขึ้นมา ทั้งนี้อาจมีการทบทวนหรือหารือกับกรรมการท่านอื่นๆ แผนงานจัดทำระบบควรประกอบด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

ลำดับ	กิจกรรม	เดือน 1				เดือน 2				เดือน 3				เดือน 4				เดือน 5				เดือน 6			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1.	กำหนด Scope ของ QMS. • พิจารณาความต้องการ และความคาดหวังของ ลูกค้า																								
2.	กำหนดนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ																								
3.	ฝึกอบรมการเขียนเอกสาร ระบบบริหารคุณภาพและ จัดทำเอกสารในระบบ บริหารคุณภาพ																								
4.	ทบทวนและอนุมัติเอกสาร ทั้งหมด																								
5.	จัดฝึกอบรมเอกสารที่จัด ทำขึ้น																								
6.	จัดฝึกอบรมพื้นฐาน ISO 9001:2000 ให้กับพนักงาน ทุกระดับ																								
7.	ปฏิบัติตามระบบและ เอกสารที่จัดทำขึ้น																								
8.	จัดตั้งทีมและฝึกอบรมทีม ผู้ตรวจติดตามภายใน																								
9.	ดำเนินการตรวจติดตาม ภายใน																								
10.	ดำเนินการแก้ไขและ ป้องกันปัญหาที่ตรวจพบ																								
11.	จัดประชุมทบทวนของฝ่าย บริหาร																								
12.	คัดเลือก Certification Body (CB)																								
13.	ตรวจประเมินระบบเบื้องต้น โดย CB																								
14.	ตรวจประเมินเพื่อให้การ รับรองโดย CB.																								

1.5 การกำหนดขอบข่ายในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ

ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001:2000 ข้อ 1.2 Application เขียนไว้ชัดเจนว่า มาตรฐานฉบับนี้เป็นข้อกำหนดทั่วไป และมีเจตจำนงให้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในองค์กรต่างๆ โดยไม่คำนึงถึงประเภท ขนาด และผลิตภัณฑ์ เช่น ธุรกิจการผลิตสินค้าต่าง ๆ , ธุรกิจการให้บริการ, โรงพยาบาล, โรงเรียน เป็นต้น

กรณีที่ข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ ไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ อันเนื่องมาจากลักษณะเฉพาะขององค์กรและผลิตภัณฑ์ สามารถพิจารณาถึงการ ยกเว้นได้ ซึ่งมาตรฐานฉบับนี้ได้กำหนดให้มีการเว้นได้เฉพาะข้อกำหนดที่ 7 และการยกเว้นเหล่านั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อความสามารถขององค์กร หรือความรับผิดชอบต่อการเสนอผลิตภัณฑ์ซึ่งบรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง เช่น บริษัทอุตสาหกรรมบางแห่งอาจรับผลิตสินค้าตามที่ลูกค้าสั่งแต่เพียงอย่างเดียวโดยไม่มีการออกแบบเอง จึงจำเป็นต้องมีการยกเว้นการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.3 Design and development เป็นต้น

ดังนั้นในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ผู้บริหารระดับสูงหรือ QMR จะต้องกำหนดขอบข่ายที่จะนำเอาระบบบริหารงานไปประยุกต์ใช้หรือจะขอรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2000 ให้ชัดเจนว่าครอบคลุมสินค้า/บริการใดบ้าง และครอบคลุมกระบวนการใดบ้าง เช่น ครอบคลุมการออกแบบ การผลิต การจำหน่าย และการบริการหลังการขายสินค้า/บริการ **ข้อแนะนำเพิ่มเติม**

ในการกำหนดขอบข่ายการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ เช่น

- การจัดทำระบบอาจมีการพิจารณาครอบคลุมเฉพาะสินค้าบางประเภทหรือสถานประกอบการ/โรงงานบางแห่งก่อน แล้วจึงขยายผลต่อไปภายหลัง

- กรณีที่มีการผลิตสินค้าหลากหลายแต่ใช้ line ผลิตเดียวกัน สามารถจัดทำระบบไปพร้อม ๆ กันได้

- กิจกรรมบางอย่าง เช่น การเงิน , สหกรณ์, กิจกรรมสวัสดิการ หรืออื่น ๆ อาจไม่จำเป็นที่จะต้องอยู่ในขอบข่ายการ

จัดทำระบบ ทั้งนี้ระบบ ISO 9000 เป็นระบบที่ใช้ในการบริหารงานในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ (รวมถึงความพึงพอใจลูกค้า) ของสินค้า/บริการ เท่านั้น หรือ QMS ดังนั้นกิจกรรมอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าวอาจไม่ต้องจัดทำระบบ แต่ถ้าหากองค์กรต้องการให้การบริหารงานของทุกกิจกรรมในทุกหน่วยงานภายในองค์กรมีประสิทธิภาพและประสิทธิภาพสูงสุดก็อาจนำเอาหน่วยงานต่างๆ เช่น การเงิน มาเข้าระบบด้วย

ขั้นตอนที่ 2

กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ

ในขั้นตอนการกำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพสามารถแบ่งเป็นขั้นตอนย่อย ๆ ได้ดังนี้

2.1 การกำหนดนโยบายคุณภาพ

เมื่อองค์กรมีความพร้อมทางด้านบุคลากรที่จะดำเนินโครงการแล้วควรที่จะจัดตั้งนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) ตามข้อกำหนดที่ 5.3 นโยบายคุณภาพเปรียบเหมือนทางเสือหรือเข็มทิศขององค์กร ที่ทุกคนในองค์กรต้องหันหัวไปในทิศทางเดียวกันให้ตรงกับความต้องการของลูกค้าและการพัฒนาประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยนโยบายควรมีลักษณะที่สำคัญดังนี้

- สอดคล้องกับวิสัยทัศน์และกลยุทธ์หรือจุดมุ่งหมายขององค์กร

- ก่อให้เกิดเป้าหมายคุณภาพที่เข้าใจทั้งองค์กร

- แสดงความตั้งใจของผู้บริหารในการที่จะมุ่งมั่นตอบสนองความต้องการของลูกค้าและการพัฒนาประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง มักจะเป็นที่นิยมนักจะต้องมี 2 ส่วนวนเป็นอย่างน้อยคือ ลูกค้าพอใจ พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

- เป็นกรอบในการจัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ต้องมีการสื่อสารนโยบายคุณภาพ เช่น การติดประกาศ การประชุม อบรม ตีตบตรพนักงาน ฯลฯ แต่ไม่จำเป็นต้องจำได้แต่ให้เข้าใจว่านโยบายคุณภาพว่าหมายความว่าอย่างไร

การกำหนดนโยบายคุณภาพนั้นผู้บริหารควรต้องช่วยกันคิด ระดมสมอง ประชุมร่วมกันเพื่อถ่ายทอดจากส่วนลึกของทีมผู้บริหารออกมาเป็นข้อความให้ได้

นโยบายคุณภาพ ควรประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก คือ Target (ความพึงพอใจและความประทับใจของลูกค้า) กับ Means (คุณภาพผลิตภัณฑ์ การส่งมอบตรงเวลา, ความปลอดภัย ฯลฯ) โดยแสดง “ตัวตน” ขององค์กรให้ชัดเจน

ตัวอย่างนโยบายคุณภาพ

บริษัท เอบีซี จำกัด มีความมุ่งมั่นที่จะผลิตและพัฒนารองเท้ากีฬาที่ทนทาน สวมใส่สบาย รูปลักษณ์ทันสมัย และราคาเหมาะสม ตรงตามความต้องการของลูกค้าสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 โดยการให้พนักงานทุกระดับมีส่วนร่วมในการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อเพิ่มความพอใจให้ลูกค้า

ทั้งนี้องค์กรอาจมีคำขวัญหรือข้อความสั้นๆ เพื่อให้สะดวกในการทำความเข้าใจ แล้วจึงขยายข้อความดังกล่าว

ตัวอย่างคำขวัญสำหรับนโยบายคุณภาพ

ธุรกิจก่อสร้าง

“มุ่งมั่นพัฒนา ลูกค้าพอใจ ก่อสร้างปลอดภัย ใส่ใจมาตรฐาน”

ธุรกิจเสริมความงาม

“ผิวสวย หน้าใส ปลอดภัย ใส่ใจลูกค้า พัฒนาต่อเนื่อง”

โรงงานผลิตผ้าลูกไม้ (มีกิจกรรมการออกแบบ)

“สร้างสรรค์พัฒนา ผลิตภัณฑ์ลูกไม้ดีมีคุณภาพ ส่งมอบตรงเวลา ลูกค้าพึงพอใจ”

ธุรกิจติดตั้งและออกแบบระบบป้องกันอัคคีภัย

“ลูกค้าประทับใจ อัคคีภัยไร้ปัญหา พัฒนาต่อเนื่อง”

ธุรกิจนำเที่ยว

“ความประทับใจของลูกค้าคือ การบริการอย่างมีคุณภาพ เปี่ยมด้วยความปลอดภัย
ซึ่งเรามุ่งมั่นพัฒนาอย่างต่อเนื่อง”

ธุรกิจอุตสาหกรรมการผลิตสินค้าทั่วไป

ตัวอย่าง 1.

“เราจะผลิตรองเท้าให้ใส่สบายทนทานมีคุณภาพสูงเป็นที่ประทับใจของลูกค้า โดยให้ระบบการควบคุมคุณภาพทั่วทั้งองค์กร (TQC) และจะมุ่งเน้นพัฒนาพนักงาน ระบบบริการ รวมทั้งเทคโนโลยีให้ก้าวหน้าและทันสมัยอยู่เสมอ”

ตัวอย่าง 2.

“บริษัทมุ่งมั่นที่จะผลิตสินค้าให้เป็นที่พึงพอใจของลูกค้าและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง”

ตัวอย่าง 3

“เราจะมุ่งเน้นให้บริการและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง”

ตัวอย่าง 4

“คุณภาพเป็นพื้นฐานแห่งความสำเร็จและใจเป็นน้ำที่ความรับผิดชอบต่อพนักงานทุกคน
พวกเรามุ่งมั่น เพื่อสร้างความพึงพอใจและความมั่นใจสูงสุดของลูกค้าและการบริการให้แก่ลูกค้า”

ตัวอย่าง 5

“มุ่งมั่นสร้างสรรค์คุณภาพในสินค้าและบริการ และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง”

ตัวอย่าง 6

“เราทุกคนมีส่วนร่วมในการพัฒนาและปรับปรุงการบริหารงานระบบคุณภาพ
ให้สู่ประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องเพื่อสร้างและรักษาไว้ซึ่งคุณภาพผลิตภัณฑ์และบริการที่น่าเชื่อถือ
ให้ตรงกับมาตรฐานและความต้องการของลูกค้า”

การเขียนนโยบายคุณภาพไม่ใช่เขียนแบบสวย ๆ ส่วนวนโวหาร พิศดารเขียนแล้วคนในองค์กรไม่
เข้าใจก็ไม่มีประโยชน์ และที่สำคัญเขียนแล้วต้องสามารถเป็นจริงได้ รวมทั้งนโยบายควรมีการทบทวนอยู่เสมอ
ว่ายังเหมาะสมอยู่หรือไม่

เมื่อกำหนดนโยบายคุณภาพขึ้นมาแล้วต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารไว้ มีการอนุมัติโดยผู้บริหารระดับสูงและโดย
ทั่วไปมักมีทำเป็นป้ายติดประกาศภายในองค์กรเพื่อเป็นการสื่อสารให้ทุกคนรับทราบ ซึ่งนโยบายคุณภาพอาจมีการเขียนเอา
ไว้ในคู่มือคุณภาพด้วยตามตัวอย่างคู่มือคุณภาพในบทที่ 5 หรือจะเขียนแยกต่างหากออกมาก็ได้

2.2 การกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objective)

มีข้อกำหนดย่อย 2 ข้อที่เกี่ยวข้องคือ 5.4.1 Quality Objectives และ 5.4.2 Quality Management system
planning ซึ่งทั้งสองข้ออยู่ในข้อกำหนดหลัก 5.4 planning

วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objectives) จะขยายความมาจากนโยบายคุณภาพของบริษัทโดยกระจายไป
ยังหน่วยงานต่างๆในระดับชั้นบังคับบัญชาต่างๆตามสายงาน ตัววัตถุประสงค์ด้านคุณภาพนี้จะเกิดขึ้นกับนโยบายคุณภาพ
และเป็นเรื่องเฉพาะหน่วยงานหนึ่งๆ โดยไม่ได้ยึดติดกับ Process เหมือน Process Performance Indicator

โดยวัตถุประสงค์คุณภาพที่ดีต้องมีลักษณะ 3 อย่างดังกล่า

Realistic เป็นจริงได้

Achievable มีความเป็นไปได้

Measurable สามารถวัดได้ ประเมินได้ มีเกณฑ์วัดคุณภาพได้

เนื่องจากวัตถุประสงค์คุณภาพขึ้นอยู่กับนโยบายผู้บริหาร ตัวนโยบายมักมีการเปลี่ยนแปลงให้เข้ากับสถานการณ์
ทางธุรกิจตามช่วงเวลาต่างๆ ดังนั้น วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพจะขาดเรื่องกรอบเวลาไม่ได้

วัตถุประสงค์คุณภาพจะมีความกรอบเวลา (Time Frame) ที่จำกัด มิใช่คงอยู่ตลอดไปเหมือนตัวชี้วัดความสามารถ
ของงานเพื่อให้ทราบว่าสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ตามช่วงเวลาหรือไม่ จะต้องมีการกำหนดเกณฑ์ที่ยอมรับได้ คือค่าเป้าหมาย
โดยต้องกำหนดให้ชัดเจนว่าเปลี่ยนจากความสามารถเดิมระดับใดไปที่เป้าหมายความสามารถใหม่ระดับใด

ตามข้อกำหนดที่ 5.4.1 Quality Objectives ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ รวมถึงสิ่งที่จำเป็นในการตอบสนองข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 4.1 a)) ในแต่ละหน่วยงานและระดับที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์คุณภาพต้องวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพที่เน้นมาก ๆ คือ วัตถุประสงค์คุณภาพที่บ่งบอกว่า

1. เรา มีความสามารถทำตามความต้องการของลูกค้าได้หรือไม่ (ข้อกำหนด 8.2.1) และ
2. วัตถุประสงค์คุณภาพที่บอกว่าเราทำได้ตามข้อกำหนดของสินค้า/บริการหรือไม่

เช่น จำนวนของเสีย จำนวนตำหนิข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น เป็นต้น วัตถุประสงค์คุณภาพแบบนี้มักจะใช้แผนภูมิพาเรโต (Pareto Diagram) คือ กราฟแท่งที่เอาแท่งที่สูงที่สุดเรียงจากซ้ายไปขวา และมี% สะสมให้ดู เพราะสามารถแยกประเภทของสาเหตุได้ง่าย นำไปแตกเป็นแบบรากไม้ (ผังก้างปลา) ในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพในระดับหรือสายงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกันนั้น ๆ ได้

ในข้อกำหนด 7.1a จะเน้นว่า การวางแผนการผลิตนั้นอย่าลืมเรื่องวัตถุประสงค์คุณภาพและดัชนีที่บอกว่า เราทำตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือไม่ ซึ่งอาจวิเคราะห์ได้ดังนี้

1. การที่มาตราฐานนี้ใช้คำว่าสายงานต่างๆ (Functions) และระดับต่างๆ (Levels) นั้นตีความว่า (1) ให้ดูจากผังองค์กร (Organization chart) แล้ว “สายงาน” คือการบริหารตามแนวนอน เช่น ฝ่ายขาย ฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายผลิต ฯลฯ และ “ระดับ” คือ ตามแนวตั้ง เช่น ฝ่าย, ส่วน, แผนก, หัวหน้างาน, หัวหน้ากะ, หัวหน้าทีม เป็นต้น (2) แต่ในบางครั้งองค์กร (เมืองไทยอาจจะยังไม่ค่อยเห็นเท่าไร) ใช้บริหารตามแนว Six Sigma หรือ Cross Functional Management นั่นคือไม่มีผังองค์กรที่แน่นอนชัดเจน ดังนั้น การใช้คำว่าสายงานอาจจะรูปแบบของทีมงานก็ได้

แต่ไม่มี “ต้อง” ใดสั่งให้มีผังองค์กร แต่เป็นที่นิยมที่มักจะมิกซ์กันเท่านั้นเอง

2. คำว่า Relevant คือ ที่เกี่ยวข้อง ไม่ได้หมายความว่าทั้งหมด (all)

3. คำว่าสามารถวัดได้ (Measurable) นั้นหมายถึงว่า วัตถุประสงค์คุณภาพต้องเป็นเป้าหมายที่มี 2 ลักษณะ คือ

(ก) เป็นรูปธรรมวัดได้จริงๆ เป็นตัวเลขได้ เช่น ยอดขายต่อเดือน ของเสียของวัน ฯลฯ

(ข) กรณีที่เป็นนามธรรมวัดเป็นตัวเลขไม่ได้ ก็ใช้เป็นคะแนนหรือเป็นเกรด (A B C D) เช่น พอใจมาก, น้อย, ไม่พอใจ เป็นการจัดลำดับ (Rating) เช่น 1 ดาว 2 ดาว 3 ดาว 4 ดาว หรือ ตำแหน่ง (Ranking) เช่น ตำแหน่งที่ 1, ที่ 2 เป็นต้น โดยสรุปจากแบบสอบถามข้อคิดเห็นก็ได้

4. ถ้าพบคำว่า ประสิทธิภาพ ให้พิจารณาเรื่องวัตถุประสงค์คุณภาพข้อกำหนด 5.4.1 นี้ (KPIs)

5. การวัดสมรรถนะ (Performance) ของระบบบริหารคุณภาพ คือ การดูวัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้องกับความพึงพอใจของลูกค้า (ข้อกำหนด 8.2.1)

ตัวอย่าง การกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพ	ตัวชี้วัด
ฝ่ายออกแบบผลิตภัณฑ์ 1. ลดระยะเวลาในการออกแบบ 2. ปรับปรุงกระบวนการออกแบบให้รวดเร็วขึ้น 3. เพิ่มจำนวนผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เหมาะสมความสำเร็จ 4. เพิ่มยอดขายที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ใหม่ 5. ลดอัตราการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ (ทั้งจากลูกค้า และจากบริษัท) 6. เพิ่มจำนวนผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ได้รับการจดสิทธิบัตร 7. ลดการปรับแก้แบบในระหว่างการออกแบบ	อัตราของการออกแบบที่ล่าช้ากว่าเกณฑ์ที่กำหนด 20 วัน จำนวนวันทั้งหมดที่ใช้ในการออกแบบแต่ละครั้งของการออกแบบ จำนวนชนิดผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ได้รับคำสั่งให้ผลิต อัตรายอดขายของผลิตภัณฑ์ใหม่ อัตราการออก ECN (ใบขอเปลี่ยนแปลงการออกแบบ) จำนวนสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ใหม่ จำนวนครั้งของการปรับแก้แบบในระหว่างการออกแบบ
ฝ่ายจัดซื้อ 1. ปรับปรุงระยะเวลาในการสั่งซื้อ 2. ปรับปรุงการสั่งซื้อให้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนด(6วัน) 3. ลดต้นทุนในการสั่งซื้อ 4. ลดอัตราการส่งมอบสินค้าของผู้ขายที่ไม่ตรงตามที่กำหนดทั้งด้านคุณภาพและระยะเวลาการส่งมอบ 5. ปรับปรุงมาตรฐานของผู้ขาย 6. ลดอัตราการสั่งซื้อสินค้าต่างประเทศ 7. ลดอัตราการสั่งซื้อเร่งด่วน	ระยะเวลาในการสั่งซื้อแต่ละครั้งที่สั่งซื้อ อัตราการสั่งซื้อที่ไม่ทันภายในระยะเวลาที่กำหนดนับตั้งแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อ อัตราราคาการสั่งซื้อวัตถุดิบเทียบกับราคาเฉลี่ยของการสั่งซื้อวัตถุดิบนั้นในปีที่แล้ว อัตราการส่งมอบสินค้าที่ไม่ตรงตามที่กำหนด อัตราผู้ขายที่ได้รับการประเมินเป็นเกรด A อัตราการสั่งซื้อสินค้าภายในประเทศ ต่อการสั่งซื้อทั้งหมด จำนวนครั้งของการสั่งซื้อเร่งด่วน
ฝ่ายวางแผน 1. ปรับปรุงความสามารถในการวางแผนการผลิต 2. ลดจำนวนครั้งในการเปลี่ยนแปลงแผนการผลิต 3. ลดการ Back Order (30 วัน) 4. ปรับปรุงความทันเวลาของการวางแผนการผลิต 5. ปรับปรุงการควบคุมและติดตามการผลิตให้ได้ตามแผนการผลิต	อัตราการแทรกการรายการผลิตหลังการวางแผนการผลิตแล้ว จำนวนครั้งในการเปลี่ยนแปลงแผนการผลิต อัตราสินค้าที่เป็น Back Order ที่มาจากการวางแผนผิดพลาด สามารถส่งให้ผู้เกี่ยวข้องได้ก่อนเวลาตามที่กำหนดไว้ (3 วันก่อนการผลิต) อัตราของรายการผลิตที่ไม่ได้ตามแผนการผลิต

วัตถุประสงค์คุณภาพ	ตัวชี้วัด
ฝ่ายผลิต 1. เพิ่ม Yield การผลิต 2. ลดอัตราของเสียในกระบวนการผลิต 3. ลดต้นทุนการผลิต 4. ลด Work In Process 5. เพิ่มอัตรา Lot Accept Rate 6. ลดอัตราการผลิตที่ไม่ทันตามแผนการผลิต 7. ปรับปรุงอัตราการใช้งานของเครื่องจักรในกระบวนการผลิต 8. ลดอัตราการปรับตั้งเครื่องจักร 9. ลดจำนวนครั้งในการเปลี่ยนแม่พิมพ์	Yield การผลิต อัตราของเสียในกระบวนการผลิต ต้นทุนการผลิตต่อหน่วย อัตราส่วนของงานในกระบวนการผลิตต่อยอดการผลิตตามแผนการผลิต อัตราส่วนของ Lot งานที่ผ่านจากการตรวจสอบโดย QC ขึ้นสุดท้าย อัตราการผลิตที่ไม่ทันตามแผนการผลิต อัตราการใช้เครื่องจักรในการผลิต อัตราการปรับตั้งเครื่องจักร จำนวนครั้งในการเปลี่ยนแม่พิมพ์ต่อสัปดาห์
ฝ่ายควบคุมคุณภาพ 1. ลดอัตราของเสียที่พบโดยหน่วยงานถัดไป 2. ลดจำนวนข้อร้องเรียนจากลูกค้าด้านคุณภาพ 3. ลดอัตราการคืนสินค้า (Claim) จากลูกค้า 4. เพิ่ม NCR (สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด) ที่สามารถจัดการได้ตามระยะเวลาที่กำหนด (5 วัน) 5. เพิ่มอัตราการจัดทำรายงานรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ภายในระยะเวลาที่กำหนด (3 วัน)	จำนวนของเสียที่ส่งคืน หรือร้องเรียนโดยหน่วยงานที่รับงาน จำนวนข้อร้องเรียนจากลูกค้าด้านคุณภาพ อัตราการคืนสินค้าจากลูกค้า อัตราการจัดการกับ NCR ที่ได้ในระยะเวลาที่กำหนด อัตราการจัดทำรายงานทันตามระยะเวลาที่กำหนด
ฝ่ายคลังสินค้าและจัดส่ง 1. ลดอัตราความแตกต่างระหว่างปริมาณสินค้าจริง กับบัญชีสินค้าในคลังสินค้า 2. ลดจำนวนครั้งในการส่งมอบสินค้าที่ไม่ตรงตามระยะเวลาที่ลูกค้ากำหนด 3. ลดอัตราสินค้าที่เสียหายในระหว่างการจัดเก็บ	อัตราความแตกต่างของปริมาณสินค้า จำนวนครั้งการจัดส่งสินค้าที่ไม่ตรงเวลาที่ลูกค้ากำหนด (รวมทั้งการขอเลื่อนการจัดส่งจากบริษัท) อัตราสินค้าเสียหายในคลังสินค้า

วัตถุประสงค์คุณภาพ	ตัวชี้วัด
4. ลดอัตราการผิดพลาดที่เกิดจากการจัดส่ง 5. ลดจำนวนครั้งของวัตถุดิบที่ขาดสต็อก 6. เพิ่มประสิทธิภาพในการจ่ายวัตถุดิบให้กับฝ่ายผลิต 7. เพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาระดับ Min-Max ของวัตถุดิบ	อัตราการส่งคืนสินค้าเนื่องจากการจัดส่งผิดพลาด รวม การส่งคืนเนื่องจากสินค้าเสียหายในระหว่างการจัดส่ง จำนวนครั้งของวัตถุดิบที่ไม่สามารถจ่ายให้กับฝ่ายผลิต ได้ตามการของเบิก อัตราของการจัด และเบิก-จ่ายวัตถุดิบภายในระยะ เวลาที่กำหนด (20 นาที หลังจากรับใบเบิก) อัตรารายการวัตถุดิบที่รักษาระดับ Min-Max ได้คงที่ ตามที่กำหนด
ฝ่ายทรัพยากรบุคคล 1. เพิ่มอัตราการผ่านทดลองงานของพนักงานใหม่ 2. ปรับปรุงอัตราการภักดีของพนักงาน 3. ปรับปรุงการภักดีต่อองค์กรของพนักงาน 4. ปรับปรุงจิตสำนึกในการทำงานของพนักงาน 5. ลดอัตราการเกิดอุบัติเหตุในงาน 6. พัฒนาความรู้ความสามารถของพนักงาน 7. ปรับปรุงการจัดการฝึกอบรม	อัตราพนักงานใหม่ที่ผ่านการทดลองงานตามเกณฑ์ และระยะเวลาที่กำหนด อัตราการลาออกของพนักงาน ค่าเฉลี่ยอายุงานของพนักงาน อัตราการขาดงานของพนักงาน อัตราการหยุดงานเนื่องจากอุบัติเหตุจากการทำงาน อัตราหลักสูตรที่สามารถจัดการฝึกอบรมได้ตาม แผนการฝึกอบรม ระดับความพึงพอใจของพนักงานที่เข้ารับการฝึกอบรม
ฝ่ายบัญชี 1. ปรับปรุงความถูกต้องของการออกใบบิล 2. ปรับปรุงการส่งใบบิลที่ตรงเวลาให้กับลูกค้า 3. ปรับปรุงภาระหนี้ค้างชำระ 4. ปรับปรุงอัตราส่วนหนี้เสีย	อัตราการวางบิลที่ไม่ผิดพลาด อัตราการส่งใบบิล, ใบบิลที่ค้างส่ง อัตราหนี้ค้างชำระ อัตราส่วนหนี้เสีย
ผู้แทนฝ่ายบริหาร 1. เพิ่มอัตราส่วนของ CAR ที่สามารถปิดได้อย่างมี ประสิทธิภาพภายในเวลาที่กำหนด 2. ปรับปรุงระบบการทบทวนเอกสาร 3. ปรับปรุงระบบการควบคุมเอกสาร	อัตราส่วนของ CAR ที่ปิดได้ อัตราส่วนของเอกสารที่ไม่ได้รับการทบทวนตามระยะ เวลาที่กำหนด (ทุก 1 ปี) อัตราส่วนของเอกสารที่ถูกแก้ไขโดยพลการ

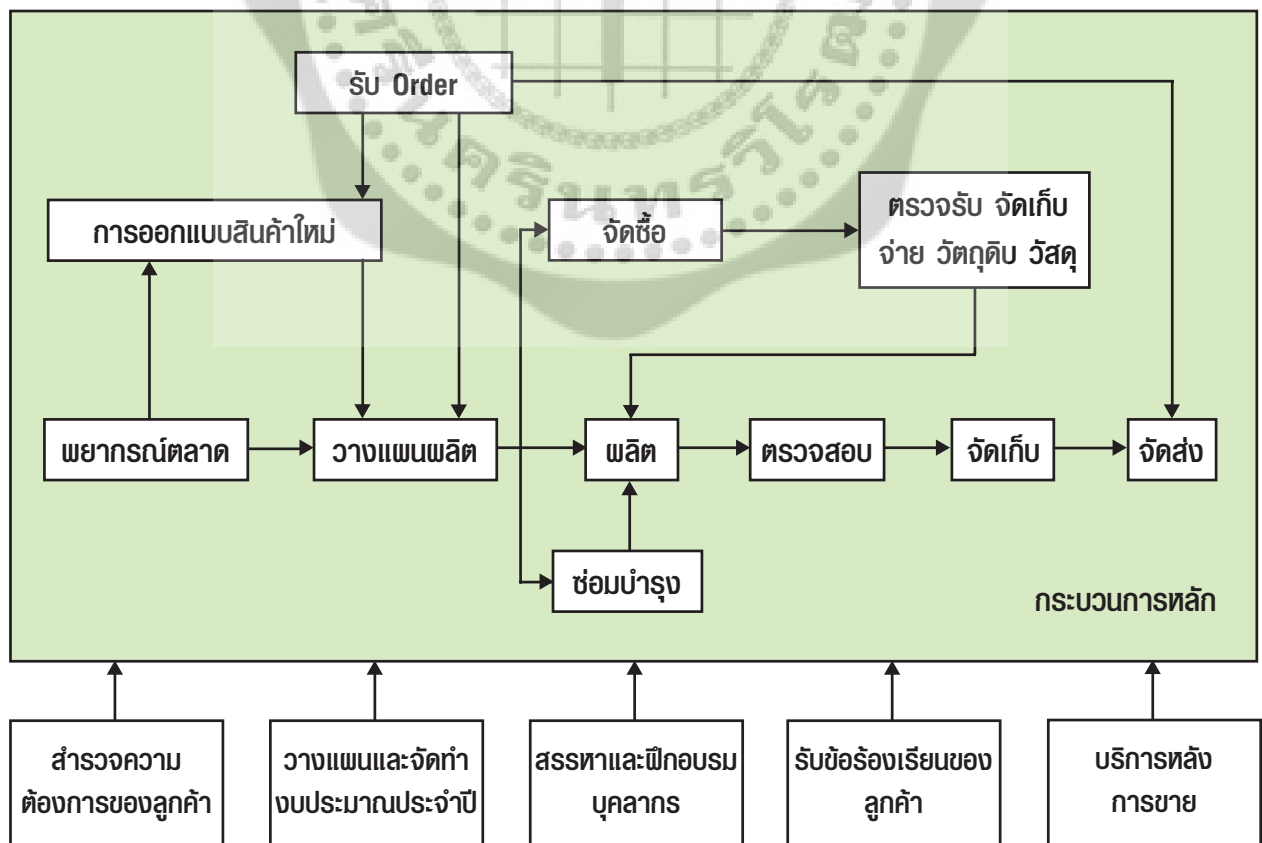
และ 5.4.2 Quality Management system planning ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่ามีการวางแผนระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพที่ตั้งเอาไว้

ข้อควรระวัง

ถ้า “ถ้าทำเหมือนเดิม ก็จะต้องได้ผลลัพธ์เหมือนเดิม” การเปลี่ยนแปลงจะไม่มีทางเกิดขึ้นได้ ถ้ากำหนดแต่ค่าเป้าหมายอย่างเดียว จะต้องมียุทธศาสตร์รองรับว่าใคร ต้องทำอะไร เมื่อไหร่ เพื่อให้บรรลุค่าเป้าหมายของวัตถุประสงค์คุณภาพ เช่น เราคงไม่สามารถตั้งเป้าหมายว่าจะลดน้ำหนักจาก 100 กิโลกรัม ให้เหลือ 70 กิโลกรัมภายใน 2 เดือนปีนี้ โดยไม่ต้องทำอะไรเลย เป็นไปไม่ได้ที่จะอยู่เฉยๆ และน้ำหนักจะลดลงมาเอง เราคงต้องมีแผนการลดน้ำหนัก โดยควบคุมอาหารและออกกำลังกาย หลักการคือ “ทำแบบใหม่ ต้อง ได้ผลลัพธ์ใหม่”

ขั้นตอนที่ 3 การจัดการกระบวนการ

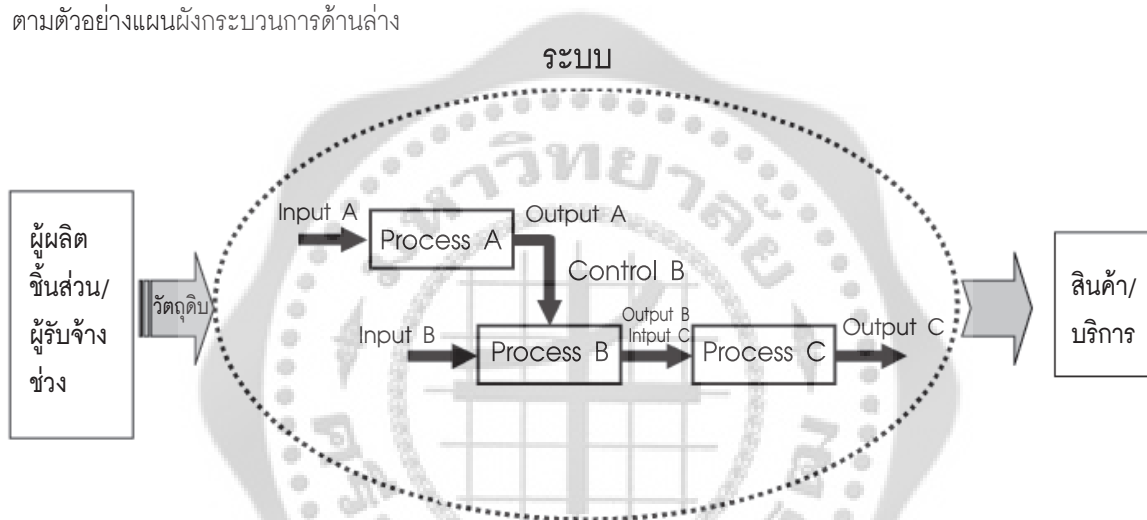
เพื่อให้องค์กรสามารถจัดทำระบบเอกสารต่าง ๆ ในขั้นตอนที่ 4 ได้ จำเป็นต้องมีการกำหนดกระบวนการทำงานหรือแผนผังกระบวนการทางธุรกิจ(Business Process Flow Chart) ขององค์กรเพื่อแสดงความสัมพันธ์ของกระบวนการต่าง ๆ ในระบบบริหารคุณภาพให้ชัดเจนและให้ครอบคลุมทั้งกระบวนการหลักและกระบวนการสนับสนุน และกระบวนการที่จ้างหน่วยงานภายนอกดำเนินงาน รวมทั้งกระบวนการที่ต้องทำเพิ่มเติมตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001:2000 เช่น กระบวนการฝึกอบรม การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า เป็นต้น ตามตัวอย่างการจัดกระบวนการภายในองค์กรด้านล่าง



กระบวนการ (ISO-9000:2000(E), Clause 3.4.1) หมายถึง กลุ่มของกิจกรรมที่มีปฏิริยาต่อกัน หรือมีความเกี่ยวข้องกัน เพื่อการแปรสภาพ ปัจจัยนำเข้า ให้เป็น ผลลัพธ์ ที่ต้องการ



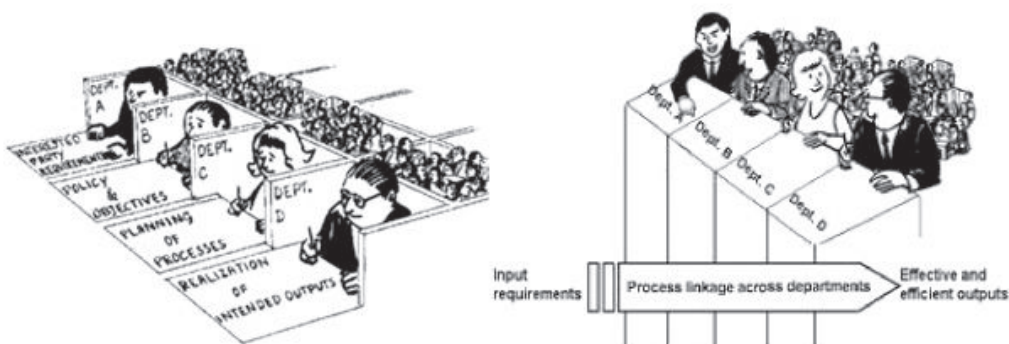
เพื่อให้องค์กรดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ, องค์กรจำเป็นต้องชี้แจง และดำเนินการจัดการกับหลายๆกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกัน กิจกรรมที่ใช้ทรัพยากร, และ ได้รับการจัดการ เพื่อเปลี่ยนสภาพ Input ให้เป็น Outputสามารถได้รับการพิจารณาให้เป็น กระบวนการ (Process) โดยมาก output ของกระบวนการหนึ่งจะกลายเป็น input ของกระบวนการถัดไปตามตัวอย่างแผนผังกระบวนการด้านล่าง



การประยุกต์ใช้ Process Approach หมายความว่าได้มีการบริหารจัดการ “กระบวนการต่างๆ” ขององค์กร, “ปฏิสัมพันธ์” (interaction) ระหว่างกระบวนการ และ “inputs / outputs” ที่ผูกโยง (glue) กระบวนการต่างๆ เหล่านี้ไว้ด้วยกัน

กระบวนการ ไม่ใช่การแบ่งงานที่แต่ละฝ่ายรับผิดชอบ แต่เป็นงานที่ต้องมีการเชื่อมโยงกัน

การนำ ระบบของกระบวนการต่างๆ (A System of Processes) ไปประยุกต์ใช้ภายในองค์กร, พร้อมกับการชี้แจง และความสัมพันธ์ต่อกัน (Identification and interactions) ของกระบวนการเหล่านี้, และการจัดการ (Management) กระบวนการเหล่านี้ก็คือ “การจัดการเชิงกระบวนการ” (Process Approach)

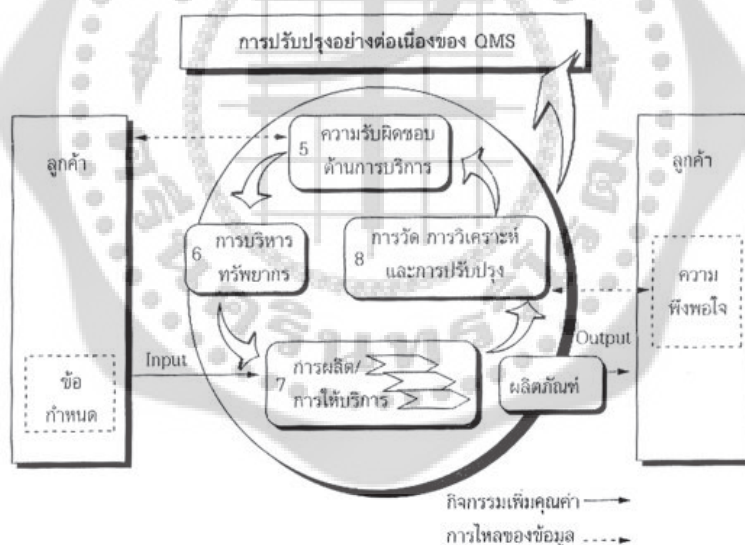


มาตรฐาน ISO 9001:2000 ฉบับนี้ สนับสนุนให้มีการดำเนินงานเป็นแบบกระบวนการ (Process approach) มาใช้ เพื่อพัฒนา ดำเนินงาน และปรับปรุงให้เกิดประสิทธิผล ของระบบบริหารคุณภาพในอันที่จะเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า โดยตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้า

เพื่อให้องค์กรมีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องกำหนดและดำเนินงานให้หลายกิจกรรมเชื่อมต่อกัน กิจกรรมใดที่ใช้ทรัพยากรแล้ว จัดให้เกิดการแปลงรูปจากปัจจัยนำเข้า เป็นผลที่ได้รับ สามารถพิจารณาได้เป็นกระบวนการ ผลที่ได้รับของกระบวนการหนึ่ง จะก่อเกิดเป็นปัจจัยนำเข้าของอีกกระบวนการหนึ่งโดยตรงการปรับใช้ระบบของกระบวนการในองค์กรรวมทั้งการกำหนดกฎเกณฑ์ และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการกับทั้งการบริหารงานสามารถอ้างได้ว่าเป็น “การดำเนินงานเป็นกระบวนการ” (Process approach)

ประโยชน์ที่ได้รับจากการดำเนินงานเป็นกระบวนการคือ การควบคุมอย่างต่อเนื่องที่ให้การเชื่อมต่องานระหว่างกันแต่ละกระบวนการและระหว่างกระบวนการรวมต่าง ๆ ที่มีในระบบ ทั้งการประสานประสานและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการในระบบบริหารงานคุณภาพ การดำเนินงานเป็นกระบวนการเช่นนี้ มุ่งเน้นความสำคัญของ

- a การเข้าใจและทำให้ได้ตามข้อกำหนด (ความต้องการ)
- b ความจำเป็นในการพิจารณาถึงกระบวนการในแง่ การสร้างมูลค่าเพิ่ม
- c การได้ผลจากการดำเนินงานและกระบวนการเกิดประสิทธิผล
- d การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของกระบวนการซึ่งอยู่บนพื้นฐานของการวัดผลอย่างเป็นระบบ



ความสัมพันธ์ของกระบวนการของข้อกำหนดที่ 4 ถึง 8 ในมาตรฐานนี้ จากภาพด้านบนจะเห็นว่าลูกค้ามีบทบาทสำคัญต่อการกำหนดความต้องการเป็น “ปัจจัยนำเข้า” การเฝ้าติดตามวัดความพึงพอใจของลูกค้ามีความจำเป็นว่าองค์กรได้ตอบสนองความต้องการครบถ้วนหรือไม่ ในรูปไม่ได้ให้รายละเอียดของกระบวนการ แต่ได้ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมด

นอกจากนี้ วิธีการที่รู้จักคือ “วางแผน-ปฏิบัติ-ประเมิน-ปรับ” คือ Plan -Do-Check-Action(PDCA) สามารถปรับใช้ในทุกระบวนการ



ซึ่งอาจอธิบายสั้น ๆ ได้ดังนี้

วางแผน (Plan)

- กำหนดวัตถุประสงค์และกระบวนการที่จำเป็นต่อการส่งมอบผลให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าและนโยบายขององค์กร

ปฏิบัติ (Do)

- ดำเนินงานตามแผนกระบวนการที่กำหนด

ตรวจสอบ (Check)

- เฝ้าติดตามและตรวจวัด กระบวนการกับผลิตภัณฑ์ว่าตรงกับนโยบาย วัตถุประสงค์ กับหัวข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งรายงานผล

แก้ไข/ปรับปรุง (Action) - ลงมือดำเนินการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ

ในขั้นตอนการจัดทำเอกสารในระบบบริหารคุณภาพสามารถแบ่งออกเป็นขั้นตอนย่อย ๆ ได้ดังต่อไปนี้

4.1 การจัดทำระบบเอกสาร

ในการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ จำเป็นต้องมีเอกสารต่าง ๆ ตามความจำเป็นเพื่อใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน เอกสารมีประโยชน์ในการสื่อสารให้บุคลากรเข้าใจการทำงานในแต่ละเรื่องเพื่อให้สามารถบรรลุเป้าหมายที่องค์กรต้องการได้ เช่น

- ทำให้บรรลุความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า
- ใช้ในการฝึกอบรมและสอนงานบุคลากร
- ช่วยให้การดำเนินงานมีความคงเส้นคงวาและตรวจสอบได้
- ใช้เป็นหลักฐานแสดงผลการทำงาน
- ใช้ประเมินประสิทธิผลของระบบและนำไปสู่การปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพ

การจัดระบบบริหารงานคุณภาพ ไม่ได้มุ่งเน้นเฉพาะการจัดทำเอกสารเท่านั้น แต่เอกสารเป็นเพียงจุดเริ่มต้นที่สามารถนำไปอ้างอิงเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพ ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และนำไปสู่การสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่องค์กร ประเด็นสำคัญของระบบบริหารงานคุณภาพที่องค์กรควรคำนึงถึง คือมาตรฐาน ISO 9001 กำหนดให้มีการ “จัดระบบการบริหารงานคุณภาพไว้เป็นลายลักษณ์อักษร” ไม่ใช่เพียงแค่กำหนดให้ “จัดทำระบบเอกสาร”

เอกสาร (Documents) ที่ใช้ใน ระบบบริหารงานคุณภาพ ไม่จำเป็นต้องอยู่ในรูปแบบของ กระดาษ (Paper, Hardcopy) แต่อาจอยู่ในรูปแบบหรือสื่อใด ๆ ก็ได้ เช่น

- ดิสก์คอมพิวเตอร์ แบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ ออฟติคัล (Electronic or Optical Computer Disc)
- รูปภาพ (Photograph)

เอกสารที่ใช้ใน ระบบบริหารงานคุณภาพ แบ่งออกเป็น 2 ประเภทใหญ่ ๆ คือ

1. เอกสารภายใน คือเอกสารที่องค์กรจัดทำขึ้นเอง มีอยู่ด้วยกันหลายประเภท
2. เอกสารภายนอก คือ เอกสารที่องค์กรอาจมีความจำเป็นต้องนำเอกสารจากภายนอก มาใช้อ้างอิงในการดำเนินงาน เช่น คู่มือเครื่องจักร/อุปกรณ์ มาตรฐาน กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อกำหนดของลูกค้าซึ่งเรียกโดยรวมว่าเอกสารจากภายนอก (Documents of External Origin)

4.2 การจัดทำทบทวนเอกสารและอบรมผู้ที่เกี่ยวข้อง

ถึงแม้ว่าโดยหลักการแล้วเอกสารต่าง ๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพที่ได้จัดทำขึ้นจะยึดหลักที่ว่า “เขียนในสิ่งที่ทำ และทำในสิ่งที่เขียน” แต่ในทางปฏิบัติ ระหว่างการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ อาจมีการแก้ไขปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานและวิธีปฏิบัติงานต่าง ๆ ตามความจำเป็น ซึ่งอาจไม่ตรงกับที่เคยปฏิบัติเดิม ด้วยเหตุผลหลักคือ

- ต้องมีรายละเอียดเพิ่มเติมจากสิ่งที่ปฏิบัติอยู่เดิม เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9001
- ผู้ปฏิบัติงานหลายคนในตำแหน่งเดียวกันอาจเคยปฏิบัติงานที่แตกต่างกัน
- ผู้ปฏิบัติงานอาจมีการทำงานข้ามบางขั้นตอน
- การปฏิบัติงานที่เป็นอยู่พบปัญหาหรือมักเกิดความผิดพลาดจากการทำงานอยู่บ่อย ๆ

เพื่อให้การจัดทำเอกสารเป็นไปตามแผนที่วางไว้ควรมีการกำหนดดังนี้

1. จัดทำแผนการเขียนเอกสาร
2. มีการทบทวนความคืบหน้าของการจัดทำเอกสาร ทุกสัปดาห์
3. ประสานงานหรือจัดระบบงานและความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายให้ชัดเจน
4. จัดหาทรัพยากรหรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ เพื่อให้การจัดทำเอกสารสำเร็จตามแผนที่วางไว้

ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องมีการอบรม หรือทำความเข้าใจในเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพที่ได้มีการจัดทำขึ้นใหม่กับผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งผู้ที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานต่าง ๆ เสียก่อน โดยการอบรม/ทำความเข้าใจ สามารถทำได้ทั้งในลักษณะการประชุมซักซ้อมความเข้าใจในการปฏิบัติงานระหว่างผู้ปฏิบัติงาน การอบรมในห้องเรียน (Class Room Training) หรือการฝึกภาคปฏิบัติหน้างาน (On - The - Job Training - OJT) หรือบางกรณีอาจให้ผู้ปฏิบัติงานนำเอกสารต่าง ๆ ไปศึกษาทำความเข้าใจเองก็ได้ ถ้าเอกสารนั้นมีความชัดเจนเพียงพอไม่สลับซับซ้อน ทั้งนี้การอบรม/ทำความเข้าใจกับผู้ปฏิบัติงานจะต้องให้ความสำคัญกับการทำให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจแนวคิดและเหตุผลที่ต้องดำเนินการตามเอกสารต่าง ๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพรวมทั้งได้ทราบถึงผลกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพ หากผู้ปฏิบัติงานไม่ทำตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ (รายละเอียดการจัดทำเอกสารดูในบทที่ 4 และดูตัวอย่างเอกสารในบทที่ 5)

ขั้นตอนที่ 5 การปฏิบัติตามระบบเอกสารและระบบบริหารคุณภาพ

ในการดำเนินการตามระบบการบริหารงานคุณภาพนั้น องค์กรต้องนำเอกสารในระบบการบริหารงานคุณภาพที่ได้จัดทำขึ้น ได้แก่ นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน แบบฟอร์มต่าง ๆ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ไปใช้จริงให้เกิดประสิทธิผล ซึ่งโดยทั่วไป การจัดทำเอกสารต่าง ๆ ในระบบการบริหาร

งานคุณภาพจะแล้วเสร็จไม่พร้อมกัน ดังนั้น จึงควรนำเอกสารที่ผ่านการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจแล้วไปเริ่มใช้ก่อน โดยไม่จำเป็นต้องรอให้เอกสารทุกฉบับเสร็จสมบูรณ์ โดยยึดหลัก “ทำตามที่ยื่น”

หลังจากได้นำเอกสารในระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติแล้ว ผู้ปฏิบัติงานต้องรายงานผลการปฏิบัติต่อผู้บังคับบัญชา ทั้งในแง่ของประสิทธิผลและประสิทธิภาพ รวมทั้งข้อเสนอแนะ ไม่ว่าเอกสารฉบับนั้นจะมีความสมบูรณ์อยู่แล้วหรือไม่ก็ตาม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากพบว่าเอกสารที่ยื่นไว้ยังมีความบกพร่องไม่ชัดเจนปฏิบัติไม่ได้ ยังมีวิธีปฏิบัติที่ดีกว่า หรือพบว่ายังมีส่วนที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001 อย่างไรก็ตาม ผู้บังคับบัญชาของหน่วยงาน และทีมงานจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ ก็ควรที่จะร่วมเฝ้าติดตามการปฏิบัติด้วยนอกเหนือจากการรับทราบรายงานจากผู้ปฏิบัติเพียงอย่างเดียว

หากรายงานผลจากผู้ปฏิบัติ และผลการเฝ้าติดตามการปฏิบัติตามเอกสารในระบบการบริหารงานคุณภาพพบว่ามีความจำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงเอกสารในระบบการบริหารงานคุณภาพ ก็ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสาร จากนั้น ให้ดำเนินการตามรายละเอียดข้างต้นอีก จนกว่าจะเกิดประสิทธิผลในการปฏิบัติจริง ซึ่งโดยทั่วไปในระยะแรกของการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ อาจมีการแก้ไขปรับปรุงเอกสารประมาณ 1-2 ครั้ง ก่อนที่จะมีการปฏิบัติตามระบบอย่างสมบูรณ์

ขั้นตอนที่ 6 การตรวจติดตามภายใน

หลังจากที่องค์กร ได้จัดระบบการบริหารงานคุณภาพ และนำไปปฏิบัติระยะเวลาหนึ่งแล้ว โดยทั่วไปประมาณ 3 เดือนเป็นอย่างมาก ควรจัดให้มีการจัดตั้งและอบรมทีมผู้ตรวจติดตามภายใน (Internal Auditor) และจัดให้มีการตรวจประเมินภายใน (Internal Audit) เพื่อให้ทราบถึงความครบถ้วนสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานคุณภาพเมื่อเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ ISO 9001 ความเข้าใจใส่ของบุคลากรในแต่ละหน่วยงานในการดำเนินงานให้สอดคล้องกับระบบ และประสิทธิผลในการดำเนินงานตามระบบนโยบายและเป้าหมายด้านคุณภาพ ที่กำหนดไว้ผลจากการตรวจประเมินภายในช่วยให้องค์กรมีข้อมูล ซึ่งสามารถใช้วิเคราะห์และนำไปใช้เพื่อการพัฒนาและปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพ ให้มีประสิทธิผลและเกิดประสิทธิภาพยิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยให้องค์กรปฏิบัติตามรายละเอียดที่เขียนไว้ใน “ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการตรวจติดตามภายใน” ที่จัดทำขึ้น (ดูตัวอย่างเอกสาร และแบบฟอร์มในบทที่ 5.3)

ขั้นตอนที่ 7 การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

ข้อกำหนดที่ 5.6 เป็นข้อกำหนดที่สำคัญ เพราะผู้บริหาร เป็นบุคคลสำคัญที่ทำให้ระบบฯ ดีหรือไม่ดีก็ได้ อย่างไรก็ตามเมื่อดูข้อกำหนดที่ลงท้ายด้วย จุด 1 เช่น 5.6.1 นี้ เราจะพบว่าเป็นแค่บทนำเพราะจะมีข้อกำหนด จุด 2 จุด 3 อื่นๆ ตามมาขยายความอีกครั้ง (ยกเว้นข้อกำหนด 7.5.1)

คำาทบทวน เป็นที่นิยมที่จะใช้การประชุม แต่ในบางองค์กรอาจจะใช้เวียนอ่านเอกสารก็ได้หรือใช้ระบบคอมพิวเตอร์เครือข่ายก็ได้

การทบทวนนี้เราต้องกำหนดล่วงหน้า (มีการวางแผน)ว่าจะทบทวนกันเมื่อไหร่บ้าง ปีละครั้ง เช่น ทุก 6 เดือน ทุก 3 เดือน หรือบางองค์กรทุกเดือนบางองค์กรใช้แบบส่งรายงานจากฝ่ายบริหารระดับล่าง ๆ ส่งย้อนขึ้นมาให้ผู้บริหารระดับบนได้ข้อมูลสั้นๆ เพื่อตัดสินใจก็ได้ โดยให้องค์กรปฏิบัติตาม “ระเบียบปฏิบัติเรื่องการทบทวนของฝ่ายบริหาร” ที่จัดทำขึ้น (ดูตัวอย่างเอกสารระเบียบปฏิบัติงานในบทที่ 5)

ตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ข้อ 5.6.2 Review input ข้อมูลที่นำมาทบทวน ต้องรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับ

- a ผลของการตรวจติดตาม
- b ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า
- c ผลงานของกระบวนการ และความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- d สถานภาพของกิจกรรมการป้องกัน และแก้ไข
- e กิจกรรมการติดตามผลจากการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งที่แล้ว
- f การเปลี่ยนแปลงที่สามารถมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ และ
- g ข้อเสนอแนะการปรับปรุง

การทบทวนนั้นมีเป้าหมายคือ

1. ระบบฯ ยังเหมาะสมอยู่หรือไม่ (การจัดการเอกสาร ฯลฯ) สินค้า/บริการเป็นอย่างไร ตรงกับที่ลูกค้าต้องการไหม
2. ระบบฯ มีทรัพยากรเพียงพอไหม (คน เครื่องจักร วัตถุดิบ สภาพแวดล้อม เงินไข การทำงาน)
3. ระบบฯ มีประสิทธิผลหรือไม่ (ดูจาก KPI หรือเป้าหมายคุณภาพต่างๆและที่สำคัญ คือเป้าหมายคุณภาพที่เกี่ยวกับความพึงพอใจของลูกค้า จัดว่าเป็นเป้าหมายคุณภาพที่บอกเราได้ชัดเจนว่าระบบฯดีหรือไม่)
4. โอกาสในการปรับปรุงระบบฯ นโยบายคุณภาพ และเป้าหมายคุณภาพ และสุดท้ายเมื่อทบทวนเสร็จ ต้องมีการจดบันทึกผลการทบทวนด้วย

คำแนะนำจาก ISO 9004

1. ผู้บริหารระดับสูงควรทบทวน ประสิทธิภาพและประสิทธิภาพของระบบฯ โดยทั่วทั้งองค์กร
2. การทบทวนควรมีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น การยอมรับความคิดเห็นใหม่ๆการถกกันอย่างเปิดเผย การประเมิน input ต่างๆทั้งนี้เป็นการแสดงการเป็นผู้นำของผู้บริหารระดับสูงนั่นเอง
3. ควรมีการทบทวนความสามารถของกระบวนการหลักและกระบวนการสนับสนุนด้วยควมดีที่กำหนด
4. การทบทวนผลที่ได้จากระบบฯ ควรทำให้เกินกว่าประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบฯ ที่ตั้งไว้
5. ผลการทบทวนควรนำไปใช้ในการวางแผนคุณภาพ เพื่อพัฒนาสมรรถนะขององค์กร

ขั้นตอนที่ 8 การขอการรับรองบริหารคุณภาพ

ในขั้นตอนการขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพสามารถแบ่งออกเป็นขั้นตอนย่อย ๆ ได้ดังต่อไปนี้

8.1 การขอรับการรับรอง

การนำระบบการบริหารงานคุณภาพ ไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพย่อมเกิดประโยชน์ต่อองค์กรและลูกค้าที่จะทำให้อทั้งสองฝ่ายเกิดความมั่นใจในสินค้าและบริการที่ได้ติดต่อค้าขายกัน ประเด็นของการขอการรับรอง ไม่ใช่ข้อบังคับ ที่องค์กรจะต้องไปขอการรับรอง องค์กรจะขอหรือไม่ขอรับรองก็ได้ ทั้งนี้เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอรับการรับรองจะขึ้นอยู่กับองค์กรและลูกค้า เช่น หากลูกค้าระบุว่าต้องการซื้อจากองค์กรที่ได้รับการรับรองก่อนแล้วเท่านั้น การขอรับการรับรองนอกจากจะเป็นหลักประกันให้ลูกค้าได้เห็นถึงความสามารถว่าองค์กรจะสามารถผลิตสินค้าและให้บริการได้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าทุกครั้งและสามารถลดค่าใช้จ่ายที่อาจจะเกิดขึ้นจากการที่ลูกค้าแต่ละรายต้องมาตรวจสอบองค์กรเองก่อนที่จะมีการทำข้อตกลงค้าขายกันอีกด้วยเนื่องจากถือว่าหน่วยรับรองนั้นทำหน้าที่เป็นบุคคลที่สาม (Third Party) มาทำหน้าที่แทนลูกค้าในการตรวจประเมิน

หากองค์กรต้องการขอการรับรองควรพิจารณาอย่างไร ก่อนที่องค์กรจะขอรับการรับรอง องค์กรต้องจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างครบถ้วนและมีการนำไปปฏิบัติมาระยะเวลาหนึ่ง รวมทั้งมีการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบและมีความมั่นใจว่าระบบดังกล่าวมีประสิทธิภาพแล้ว โดยสามารถแสดงได้จากบันทึกหลักฐานเอกสารต่างๆของการที่ได้นำระบบไปปฏิบัติ

8.2 หลักเกณฑ์การคัดเลือกการขอรับการรับรอง (Certification Body: CB.)

การตัดสินใจเลือกหน่วยงานรับรองเป็นสิ่งที่มีความสำคัญ ทั้งนี้เพื่อให้เหตุผลของการรับรองที่ได้รับจากหน่วยรับรอนั้นๆ มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับของลูกค้าขององค์กร รวมทั้งสิ่งอื่น ๆ ที่ควรนำมาใช้ในการพิจารณา คือ

8.2.1 นโยบายและบุคลากร

นโยบายของผู้ที่ให้การรับรองควรต้องมุ่งเน้นการมีส่วนร่วมในการพัฒนาองค์กรไปควบคู่กับการตรวจประเมิน รวมทั้งบุคลากรหรือผู้ตรวจประเมินต้องมีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์เพียงพอที่จะทำการตรวจประเมินและการตรวจติดตามแต่ละครั้งจะเป็นประโยชน์ต่อองค์กร

8.2.2 การเลือกหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงาน (Accreditation)

การรับรองระบบงานหน่วยรับรองเป็นรับรองความสามารถของหน่วยรับรองในการตรวจสอบและรับรองแก่ผู้ประกอบการอย่างมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรอนั้นได้รับความเชื่อถือด้วย เนื่องจากหน่วยรับรองแต่ละรายมีความสามารถแตกต่างกัน ดังนั้นองค์กรควรเลือกหน่วยรับรองในประเทศที่ได้รับการรับรองระบบงานจากคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (NAC : National Accreditation Council) แล้วโดยควรตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรได้ ซึ่งระบุขอบข่ายด้วยรหัส ISIC (International Standard Industrial Classification) ตามมาตรฐาน มอก.2000 เช่น หากองค์กรผลิตอาหารและเครื่องดื่ม ก็ควรเลือกหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานในรหัส ISIC 15 ด้วย

8.2.3 ค่าใช้จ่าย

ค่าใช้จ่ายในการขอรับรองมักจะประกอบด้วย ค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอ ค่าประเมินเอกสาร ค่าตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ ค่าใบรับรอง และค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินเพื่อติดตามผลภายหลัง องค์กรควรเลือกรายที่มีค่าใช้จ่ายเหมาะสม คำนึงประโยชน์จากการรับรองโดยหน่วยรับรองแต่ละรายจะมีอัตราและวิธีการคำนวณค่าใช้จ่ายแตกต่างกัน

8.2.4 ระยะเวลาในการพิจารณาให้การรับรอง

องค์กรควรพิจารณาเลือกหน่วยรับรองที่มีความพร้อมในการดำเนินการเพื่อพิจารณาให้การรับรองในระยะเวลาที่เหมาะสมกับแผนงานองค์กรมากที่สุด

8.3 กระบวนการรับรอง (Certification Process)

กระบวนการในการรับรองระบบการบริหารงานคุณภาพหน่วยงานรับรองทั่วไปประกอบด้วยขั้นตอนต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1

ยื่นใบสมัครขอรับการรับรอง พร้อมแนบเอกสารข้อมูลต่างๆ ตามข้อกำหนดของหน่วยรับรอง ซึ่งโดยทั่วไปประกอบด้วย

1. คู่มือคุณภาพ
2. ระเบียบปฏิบัติงาน
3. ข้อมูลที่อธิบายถึงลักษณะธุรกิจ สินค้าและบริการขององค์กร, จำนวนพนักงานในขอบข่ายที่ต้องการขอการรับรอง เป็นต้น

ขั้นตอนที่ 2

หน่วยรับรองจะทบทวนเอกสารและข้อมูลต่างๆที่ได้รับเพื่อพิจารณาถึงความพร้อมขององค์กร และกำหนดแผนการตรวจประเมิน ซึ่งจะครอบคลุมถึงประมาณการว่าจะใช้ผู้ประเมินกี่คน และเวลาในการตรวจประเมินกี่วันต่อไป หากองค์กรต้องการให้หน่วยงานรับรองตรวจประเมินความพร้อม(Pre- Assessment) ก่อนตรวจประเมินให้การรับรอง อาจร้องขอให้หน่วยรับรองตรวจประเมินเบื้องต้นได้ ซึ่งจะช่วยให้องค์กรสามารถนำผลการตรวจประเมินเบื้องต้นไปปรับปรุงแก้ไขให้เกิดความสมบูรณ์ และมีประสิทธิภาพก่อนการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองจริง

ขั้นตอนที่ 3

ตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง หน่วยรับรองประสิทธิผลของระบบโดยตรวจประเมินเอกสาร หลักฐาน บันทึก สอบถามผู้ปฏิบัติงาน และสังเกตการปฏิบัติงาน ณ สถานที่ประกอบการ โดยเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 กรณีที่พบข้อบกพร่อง จะให้องค์กรแก้ไขปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อกำหนดก่อนพิจารณาออกใบรับรอง

ขั้นตอนที่ 4

หน่วยงานที่ให้การรับรอง(CB) ออกใบรับรองให้แก่องค์กร เพื่อแสดงว่าระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กร สอดคล้องตามข้อกำหนดของ ISO 9001 โดยทั่วไปใบรับรองจะมีอายุ 3 ปี (ดูตัวอย่างใบรับรองได้ในบทที่ 5)

การตรวจติดตาม (Surveillance Audit) หน่วยรับรองจะมีการตรวจประเมินเพื่อติดตามผลการดำเนินงานขององค์กรว่ามีประสิทธิภาพสามารถรักษาและปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรได้ดีหรือไม่ สำหรับความถี่ในการตรวจติดตามผลขึ้นกับข้อกำหนดของแต่ละหน่วยรับรองโดยทั่วไปอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง คือตรวจทุกรอบ 6 เดือน ในการตรวจติดตามผลแต่ละครั้งอาจเลือกตรวจติดตามเฉพาะบางหน่วยงานหรือบางกระบวนการ หรือตรวจทุกกระบวนการก็ได้

การตรวจประเมินใหม่ ก่อนครบกำหนดตามอายุใบรับรอง หากองค์กรมีความประสงค์ที่จะรับการรับรองต่อเนื่อง องค์กรต้องแจ้งหน่วยรับรองเพื่อนัดหมายการตรวจประเมินใหม่ ซึ่งจะเป็นการตรวจใหม่ทั้งระบบ เช่นเดียวกับการตรวจเพื่อให้การรับรองในครั้งแรก

บทที่

4

การจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ

The Quality Management System Documentation

4.1 การจัดทำเอกสาร (Document Writing)

4.2 การควบคุมเอกสาร (Document Control)

การจัดระบบบริหารงานคุณภาพ ไม่ได้มุ่งเน้นเฉพาะการจัดทำเอกสารเท่านั้น แต่เอกสารเป็นเพียงจุดเริ่มต้นที่สามารถนำไปอ้างอิงเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพ ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และนำไปสู่การสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่องค์กร ประเด็นสำคัญของระบบบริหารงานคุณภาพที่องค์กรควรคำนึงถึง คือมาตรฐาน ISO 9001 กำหนดให้มีการ “จัดระบบบริหารงานคุณภาพไว้เป็นลายลักษณ์อักษร” ไม่ใช่เพียงแต่กำหนดให้ “จัดทำระบบเอกสาร”

เพื่อให้การนำเอาเอกสารในระบบบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิผลได้นั้น การจัดทำและควบคุมเอกสารควรประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้

4.1 การจัดทำเอกสาร

เพื่อให้การนำเอกสาร ในระบบการบริหารงานคุณภาพ ไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิผลได้นั้น การจัดทำเอกสารควรยึดถือแนวทางดังนี้

1. ใช้รูปแบบที่ง่าย สะดวกต่อการนำไปใช้งาน ไม่ว่าจะเป็นองค์กรขนาดเล็ก กลาง หรือใหญ่
2. มีปริมาณและรายละเอียดที่จำเป็นในการดำเนินงานขององค์กรและมีความสมบูรณ์เพียงพอที่จะนำไปใช้ให้เกิดประสิทธิผล ซึ่งปริมาณและรายละเอียดของเอกสารขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ ได้แก่ ประเภทและขนาดขององค์กร ความสลับซับซ้อนและความสัมพันธ์ของกระบวนการของสินค้าและบริการ ข้อกำหนดลูกค้า กฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและความรู้ความสามารถของบุคลากร

เอกสารในระบบบริหารงานคุณภาพ ต้องรวมถึง

1. นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพที่เป็นเอกสาร
2. คู่มือคุณภาพ
3. ระเบียบปฏิบัติงานที่เป็นเอกสาร ที่กำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้
4. เอกสารที่จำเป็นเพื่อทำให้มั่นใจว่า มีการวางแผน การดำเนินการ และการควบคุมกระบวนการ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
5. บันทึกที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO 9001:2000

เอกสาร (Document) ที่ใช้ในระบบบริหารงานคุณภาพ ไม่จำเป็นต้องอยู่ในรูปแบบของ กระดาษ (Paper, Hardcopy) แต่อาจอยู่ในรูปแบบหรือสื่อใดๆ ก็ได้เช่น

- ดิสก์คอมพิวเตอร์ แบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ ออฟติคัล (Electronic or Optical Computer Disc)
- รูปภาพ (photograph)

เอกสารที่ใช้ในระบบบริหารงานคุณภาพ แบ่งออกเป็น 2 ประเภทใหญ่ ๆ คือ

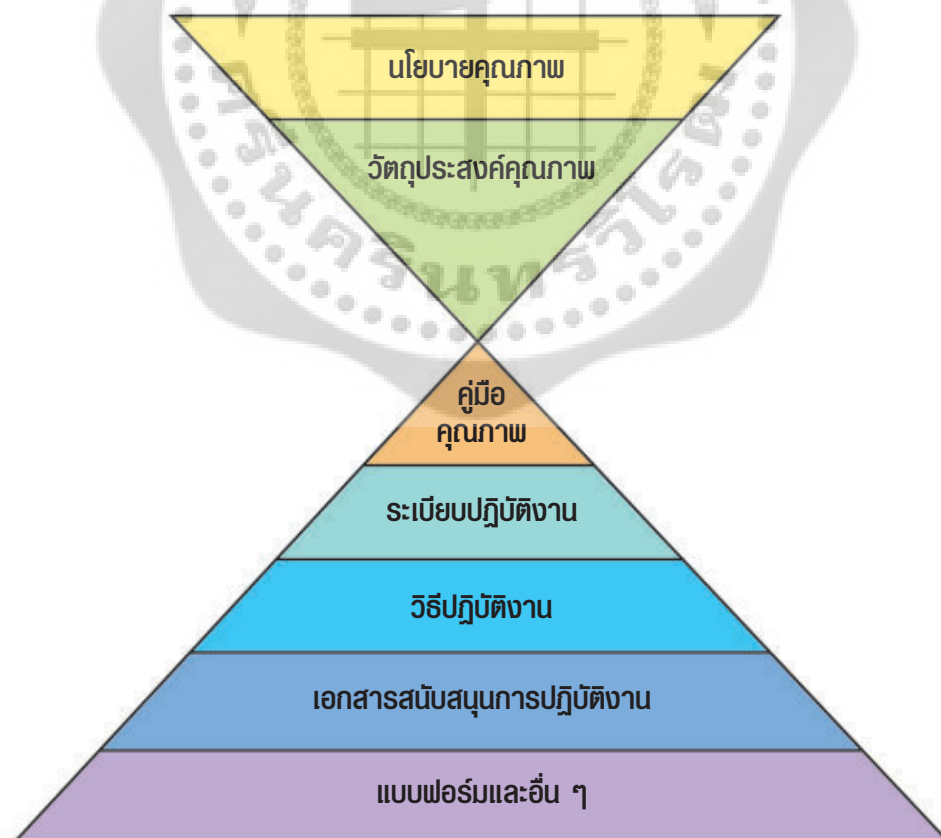
1. เอกสารภายใน คือเอกสารที่องค์กรจัดทำขึ้นเอง มีอยู่ด้วยกันหลายประเภท
2. เอกสารภายนอก คือ เอกสารที่องค์กรอาจมีความจำเป็นต้องนำเอกสารจากภายนอก มาใช้อ้างอิงในการดำเนินงาน เช่น คู่มือเครื่องจักร/อุปกรณ์ มาตรฐาน กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อกำหนดของลูกค้าซึ่งเรียกโดยรวมว่าเอกสารจากภายนอก (Documents of External Origin)

4.1.1 การกำหนดโครงสร้างเอกสาร

เนื่องจากเอกสารที่จัดขึ้นเพื่อใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ มีหลายประเภท แต่ละประเภทมีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้งานแตกต่างกัน เช่นระดับนโยบาย ระดับปฏิบัติ นอกจากนั้นแล้ว เอกสารต่างๆ ยังมีความสัมพันธ์กันในแต่ละระดับ

ดังนั้น เพื่อให้เกิดความสะดวกในการใช้งาน การแก้ไข เปลี่ยนแปลง ปรับปรุง และควบคุม มักแบ่งเอกสารเป็นระดับและกำหนดโครงสร้างไว้ดังนี้

- **นโยบายคุณภาพ (Quality policy)** คือเอกสารที่เป็นถ้อยแถลงอย่างเป็นทางการของผู้บริหารสูงสุดขององค์กรที่แสดงเจตนารมณ์และทิศทางขององค์กรในด้านที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ
- **วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality objectives)** คือเอกสารที่แสดงถึงความตั้งใจหรือจุดประสงค์ในเรื่องของคุณภาพที่องค์กรต้องการ
- **คู่มือคุณภาพ (Quality manual)** คือเอกสารที่ใช้อธิบายนโยบายและภาพรวมของแนวทางในการบริหารงานด้านคุณภาพขององค์กร เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการดำเนินงานของบุคลากรภายในองค์กรทุกระดับรวมทั้งเป็นข้อมูลเพื่อสร้างความมั่นใจสำหรับองค์กรภายนอกที่เกี่ยวข้อง
- **ระเบียบปฏิบัติงาน (Procedures)** คือเอกสารอธิบายการดำเนินการต่างๆว่าใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อใด และทำไม เพื่อให้มีความสม่ำเสมอในการดำเนินงาน
- **วิธีปฏิบัติงาน (Work Instructions)** คือเอกสารอธิบายรายละเอียดวิธีการในการทำงานเรื่องใดเรื่องหนึ่งว่าจะทำให้สำเร็จได้อย่างไร
- **เอกสารสนับสนุนการปฏิบัติงาน** (Supporting Documents) คือเอกสารรูปแบบต่าง ๆ ทั้งที่จัดทำขึ้นเองโดยองค์กรหรือเป็นเอกสารที่รับจากภายนอก เพื่อนำมาใช้สนับสนุนในการทำงานให้สำเร็จเป็นไปตามแผนที่วางไว้
- **แบบฟอร์มและบันทึกต่าง ๆ (Forms and Records)** คือเอกสารที่แสดงผลและใช้เป็นหลักฐานแสดงผลการดำเนินงาน



ภาพแสดงการจัดระดับโครงสร้างและความสำคัญของเอกสาร

4.1.2 การกำหนดชื่อและรหัส

เนื่องจากเอกสารมีหลายระดับ และหลายเรื่อง ดังนั้นเพื่อความสะดวกในการเรียกและการนำเอกสารไปใช้จึงนิยามกำหนดชื่อ และรหัสหรือรหัส ของเอกสาร ซึ่งการกำหนดดังกล่าวเป็นแค่ความสะดวกในการข้บ่งเอกสาร แต่ไม่ใช่ข้อกำหนดหรือ Requirements ของ ISO 9001:2000 องค์กรควรมีอิสระในการที่จะกำหนดชื่อและรหัสเอกสารได้เอง

ตัวอย่างอักษรย่อชนิดของเอกสาร

- QM = Quality Manual (คู่มือคุณภาพ)
- QP = Quality Procedure (ระเบียบปฏิบัติ)
- WI = Work Instruction (วิธีปฏิบัติ)
- SD = Supporting Document (เอกสารสนับสนุน)
- FM = Form (แบบฟอร์ม)

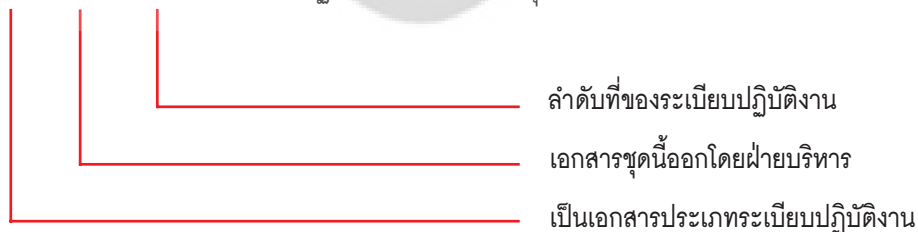
ตัวอย่างอักษรย่อหน่วยงาน

- MG = ฝ่ายบริหาร
- HR = ฝ่ายทรัพยากรบุคคล
- SA = ฝ่ายขาย
- RD = ฝ่ายวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- PU = ฝ่ายจัดซื้อ
- PD = ฝ่ายผลิต
- QC = ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
- MT = ฝ่ายซ่อมบำรุง
- WD = ฝ่ายคลังสินค้าและจัดส่ง
- IT = ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ
- CS = ฝ่ายบริการหลังการขาย

ตัวอย่าง Running Number 3 หลัก เริ่มจาก 001, 002, 003ตามลำดับ

โดยทั่วไป การกำหนดชื่อของเอกสารมักกำหนดเป็นชื่อของกระบวนการที่ทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นงานเรื่องใด เช่น ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการควบคุมเอกสาร ส่วนการกำหนดรหัสเอกสาร มักจะกำหนดเพื่อสื่อให้เข้าใจถึงประเภทของเอกสาร

ตัวอย่าง **QP - MG - 002** ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมเอกสารและบันทึก



4.1.3 การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual : QM)

มาตรฐาน ISO 9001:2000 ได้กำหนดไว้ดังนี้

4.2.2 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

องค์กรต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ

คู่มือคุณภาพของมาตรฐาน ISO 9001:2000 จะต้องระบุขอบข่าย (Scope) ของระบบบริหารคุณภาพ นั่นคือ องค์กรทำอะไรบ้างในขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพนี้ และคู่มือคุณภาพจะต้องอธิบายว่าข้อกำหนดใดที่จะไม่ประยุกต์ใช้ ด้วยเหตุผลใด

มาตรฐานฉบับปี 2000 ไม่มี ISO9002 ที่ไม่มีข้อกำหนด 4.4 Design control มีเพียง ISO9001 ซึ่งรวมข้อกำหนดเรื่องการออกแบบ ซึ่งถ้าไม่มีกิจกรรมการออกแบบ ก็สามารถไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดเรื่องการออกแบบได้ เพียงแต่ต้องให้เหตุผลในการไม่ประยุกต์ใช้ องค์กรไม่สามารถไม่ประยุกต์ใช้ เพียงเพราะไม่ยากประยุกต์ใช้ หรือโดยไม่ชี้แจงเหตุผลในคู่มือคุณภาพ

แนวทางในการละเว้นไม่ประยุกต์ใช้ มีระบุอยู่ในข้อกำหนด

1.2 การประยุกต์ใช้ Application

... These exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organizations ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable regulatory requirements.

นั่นคือองค์กรสามารถละเว้นไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดบางข้อย่อยในข้อ 7 ได้ (แต่ไม่ใช่ข้อ 7 ทั้งข้อ) และจะทำได้ก็ต่อเมื่อละเว้นแล้วไม่มีผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ตามความต้องการของลูกค้า หรือข้อกำหนดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้น รวมถึงความรับผิดชอบขององค์กร เช่น หากองค์กรไม่ได้เป็นผู้ออกแบบเอง ไม่มีกิจกรรมการออกแบบ แต่ให้ผู้อื่นออกแบบผลิตภัณฑ์ให้โดยที่องค์กรรับผิดชอบต่อแบบนั้น ตามที่ลูกค้าสั่งให้องค์กรออกแบบและผลิตสินค้าให้ องค์กรไม่สามารถละเว้นการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดเรื่องการออกแบบได้ แต่องค์กรสามารถประยุกต์ใช้ในรูปแบบการควบคุมผู้รับจ้างช่วงอีกที ซึ่งต้องระบุในระบบคุณภาพตามข้อกำหนด

4 ระบบบริหารคุณภาพ Quality management system

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป General requirements

นั่นคือกระบวนการใดที่ตัดไปให้ผู้รับจ้างช่วงทำภายนอก หากมีผลกับผลิตภัณฑ์ก็ต้องมีกระบวนการควบคุมกระบวนการที่ตัดไปทำภายนอก และต้องอธิบายกระบวนการควบคุมนี้ไว้ในคู่มือคุณภาพด้วย

Where an Organization Chooses to outsource any process that affect product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such process. Control of such outsourced processes shall be identified within quality management system.

ใน ข้อ 4.2.2 Quality manual นั้นกำหนดให้ใส่เอกสารระเบียบปฏิบัติไว้ในคู่มือคุณภาพ หรืออ้างอิงไปจากคู่มือคุณภาพ เว้นแต่ไม่ได้รับให้แสดงโครงสร้างของเอกสารในระบบคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ

a) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and

คู่มือคุณภาพจะต้องอธิบายความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆในระบบบริหารคุณภาพ

b) a description of the interaction between the processes of the quality management system
ข้อกำหนดของฉบับปี 2000 ไม่ได้กล่าวถึงว่าคู่มือคุณภาพจะต้องแสดงข้อกำหนด ของมาตรฐานฉบับปี 2000 (คือข้อ 0 ถึง 8) นั่นคือไม่บังคับว่าจะต้องอธิบายข้อกำหนดเหล่านี้ในคู่มือคุณภาพ แต่สิ่งที่ต้องทำคือ อธิบายว่ากระบวนการต่าง ๆ ภายในองค์กร เกี่ยวข้องกันอย่างไร คำอธิบายเพิ่มเติมได้จากข้อกำหนด

โดยสรุปแล้วคู่มือคุณภาพจะเป็นเอกสารที่อธิบายภาพรวมของระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กร โดยสะท้อนให้เห็นถึงนโยบายและแนวทางในการบริหารงานด้านคุณภาพที่มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า มาตรฐาน ISO 9001 และกฎหมาย กฎระเบียบ ที่เกี่ยวข้องด้วย มาตรฐาน ISO 9001 ไม่ได้กำหนดรูปแบบของคู่มือคุณภาพไว้ องค์กรสามารถกำหนดรูปแบบได้เองให้เหมาะสมกับลักษณะการบริหารงานและวัฒนธรรมขององค์กร โดยสังเขปหัวข้อของ คู่มือคุณภาพประกอบด้วย

1. บทนำ
2. สารบัญ
3. ขอบข่ายของระบบบริหารงานคุณภาพ และการละเว้นข้อกำหนด
4. นโยบายคุณภาพ
5. โครงสร้างขององค์กร อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรหลัก
6. ผังกระบวนการทางธุรกิจ
7. คำอธิบายความสัมพันธ์ของกระบวนการและการอ้างอิงถึงเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน

(ดูตัวอย่างคู่มือคุณภาพได้ในบทที่ 5.1)

4.1.4 การจัดระเบียบปฏิบัติงาน (Procedures หรือ Quality Procedures :QP)

ระเบียบปฏิบัติงาน คือ เอกสารอธิบายการดำเนินงานกิจกรรมต่างๆ ว่าใคร ทำอะไร กับใคร ที่ไหน เมื่อใด และทำไม เพื่อให้มีความสม่ำเสมอในการดำเนินงาน ซึ่งเป็นการอธิบายถึงการทำงานที่มีความสัมพันธ์กับหลายบุคคลหรือหลายหน่วยงาน หลักการในการเขียน ขั้นตอนการทำงาน กรณีที่จำเป็นต้องมีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติงานของบุคคลที่เกี่ยวข้อง ในขั้นตอนต่างๆว่าทำอย่างไรอาจอธิบายไว้ในระเบียบปฏิบัติงานนี้ หรือจัดทำเป็นเอกสารวิธีปฏิบัติงานต่างหากก็ได้ กรณีที่จัดทำเป็นเอกสารวิธีปฏิบัติงานไว้ต่างหาก ควรอ้างอิงไปยังวิธีปฏิบัติงานนั้น ไว้ในระเบียบปฏิบัติงานด้วย

นอกจากนี้แล้วเนื่องจากการดำเนินงานในกระบวนการหนึ่งจะมีความสัมพันธ์กับกระบวนการอื่นๆด้วย ดังนั้น จึงควรมีการอ้างอิงไปยังระเบียบปฏิบัติงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องไว้ด้วย อนึ่งแม้ว่า ISO 9001 กำหนดไว้อย่างชัดเจนว่าต้องมี ระเบียบปฏิบัติงาน 6 เรื่องดังนี้

No	ข้อกำหนด	ระเบียบปฏิบัติงานที่ต้องมี
1.	4.2.3	การควบคุมเอกสาร
2.	4.2.4	การควบคุมบันทึก
3.	8.2.2	การตรวจติดตามภายใน
4.	8.3	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง
5.	8.5.2	การปฏิบัติการแก้ไข
6.	8.5.3	การปฏิบัติการป้องกัน

อย่างไรก็ตาม มิได้หมายความว่าเอกสารทั้ง 6 เรื่องนี้เพียงพอสำหรับการบริหารคุณภาพขององค์กรให้เกิดประสิทธิผล แต่องค์กรควรพิจารณาว่ามีความจำเป็นต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติงานอื่นเพิ่มหรือไม่ เพื่อให้สามารถควบคุมการดำเนินงานต่างๆให้เป็นไปตามเป้าหมายขององค์กรได้ เนื่องจากระเบียบปฏิบัติงานเป็นการอธิบายรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงาน จึงควรให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในหน่วยงานนั้นเป็นผู้เขียน หรืออาจมอบหมายให้หน่วยงานรับผิดชอบหลักของขั้นตอนนั้นๆ เป็นผู้เขียนแล้วนำมาพิจารณาร่วมกันในที่งานจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ

โดยทั่วไประเบียบปฏิบัติงานประกอบด้วย

1. วัตถุประสงค์ของระเบียบปฏิบัติงานนั้นๆว่า มีไว้เพื่ออะไร
 2. ขอบเขตของระเบียบปฏิบัติงานว่าใช้สำหรับหน่วยงานใดบ้างเรื่องอะไรบ้าง มีข้อยกเว้นหรือไม่ หรืออาจระบุถึงจุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดของงาน
 3. คำจำกัดความ กรณีที่มีศัพท์เฉพาะซึ่งบุคลากรไม่คุ้นเคย
 4. เอกสารอ้างอิงที่ระเบียบปฏิบัติงานนั้นๆ มีความเกี่ยวข้องกับเอกสารอื่นๆเช่น ระเบียบปฏิบัติงานอื่น วิธีปฏิบัติงาน กฎหมาย กฎระเบียบ
 5. รายละเอียดระเบียบปฏิบัติงาน เพื่ออธิบายรายละเอียดของงานแต่ละขั้นตอน ว่า ใคร? ทำอะไร? กับใคร? ที่ไหน? เมื่อใด? ทำไม? อย่างไร? ซึ่งจะช่วยให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 6. ผังการไหลของงาน (Flow chart) เพื่อให้เห็นการไหลของงานซึ่งอาจมีหรือไม่ก็ได้
- ทั้งนี้ การเขียนระเบียบปฏิบัติงาน ควรเป็นไปในลักษณะที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง ไม่ใช่สิ่งที่อยากจะให้เป็น (Wish list) และควรเขียนให้มีรายละเอียดชัดเจนเพียงพอที่จะให้ผู้ปฏิบัติสามารถทำงานได้อย่างถูกต้องสอดคล้องกับเป้าหมายขององค์กร อย่างไรก็ตาม กรณีที่เป็นขั้นตอนที่ไม่ซับซ้อนมากนักและ/หรือ ผู้ปฏิบัติมีความรู้ความสามารถในงานนั้นๆเป็นอย่างดี อาจไม่จำเป็นต้องเขียนรายละเอียดของขั้นตอน

4.1.5 การจัดทำวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction : WI)

วิธีปฏิบัติงานคือเอกสารที่อธิบายรายละเอียดวิธีการในการทำงานเรื่องใดเรื่องหนึ่งว่าจะทำให้สำเร็จได้อย่างไร ซึ่งมักจะใช้เฉพาะกับผู้ปฏิบัติงานในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งของขั้นตอนการดำเนินงาน ซึ่งองค์กรได้พิจารณาแล้วว่าหากไม่มีวิธีปฏิบัติงานในขั้นตอนหนึ่งของขั้นตอนการดำเนินงานเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว อาจเกิดข้อผิดพลาดซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของสินค้า/บริการหรือกระบวนการขององค์กร การจัดทำวิธีปฏิบัติงานสามารถจัดทำได้หลายรูปแบบทั้งในลักษณะเป็นการบรรยายเชิงพรรณนา, แบบตรวจสอบ (Check sheet), ที่มีคำอธิบายในตัว, แผนผัง, รูปภาพ, การ์ตูน, ภาพถ่าย, วีดีโอ, วีซีดี, หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ต่างๆ ทั้งนี้ รายละเอียดของเนื้อหาและรูปแบบของวิธีปฏิบัติงาน ควรเหมาะสมกับระดับความรู้ความสามารถของผู้ปฏิบัติที่จะสามารถเข้าใจได้ง่าย ชัดเจน สะดวก ในการนำไปปฏิบัติ

4.1.6 การจัดทำเอกสารสนับสนุนอื่น ๆ

นอกจากคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน แล้ว องค์กรควรพิจารณาว่ามีเอกสารอื่นใดอีกบ้างที่จำเป็นต้องใช้ประกอบการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผล เช่น ฟอรัม ผังโครงสร้างองค์กร เอกสารกำหนดหน้าที่/เอกสารกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Job Description) เอกสารกำหนดคุณสมบัติตำแหน่งงาน (Job Specification) แผนงาน แผนการตรวจสอบและทดสอบ ข้อกำหนดเกณฑ์มาตรฐาน แบบ (Drawing) ทะเบียนผู้ขาย/ผู้ให้บริการที่องค์กรยอมรับ (Approved Vendor List (AVL))ซึ่งมักเรียกรวมๆกันว่า เอกสารสนับสนุน (Support Documents) ในการจัดทำเอกสารสนับสนุนต่างๆเหล่านี้ องค์กรควรกำหนดรูปแบบและเนื้อหาตามความเหมาะสมกับลักษณะการใช้งานขององค์กรเอง องค์กรพึงคำนึงถึงว่า เอกสารทุกอย่างที่จัดทำขึ้น ต้องสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการบริหารงานอย่างแท้จริง ไม่ใช่เพียงให้มีเอกสารเท่านั้น และควรพิจารณาว่าเอกสารที่ดีควรมีความถูกต้อง มีความสมบูรณ์ มีข้อมูลที่จำเป็นครบถ้วน มีความชัดเจน เข้าใจได้ง่าย ใช้งานได้ง่าย และมีความกระชับ แต่ก็ต้องไม่ขาดความถูกต้องสมบูรณ์ และ ชัดเจน หรือจำง่าย ๆว่า 4C นั้นก็คือ Correct (ถูกต้อง) ,Complete (สมบูรณ์) ,Clear (ชัดเจน) ,และ Concise (กระชับ)

4.2 การควบคุมเอกสาร

การควบคุมเอกสารที่ใช้ในระบบบริหารงานคุณภาพมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เอกสารต่างๆที่ใช้อยู่ นั้น มีความถูกต้อง มีการแจกจ่ายเอกสารที่ทันสมัยไปยังจุดที่จำเป็นต้องใช้งาน เอกสารแต่ละเรื่อง มีการทบทวนความถูกต้องทันสมัยของเอกสาร มีการปรับปรุงแก้ไขตามความจำเป็น มีการแสดงสถานะของเอกสาร (เช่น เอกสารชื่อเรื่องอะไร ปรับปรุงแก้ไขครั้งที่เท่าใด เริ่มใช้เมื่อใด) สามารถระบุได้โดยสะดวกว่าเป็นเอกสารเรื่องใด และมีการแยกแยะเอกสารที่ยกเลิก/ล้าสมัยแล้ว ให้ชัดเจน เพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน โดยไม่ได้เจตนา ทั้งนี้ ข้อกำหนดในเรื่องการควบคุมเอกสารตาม ISO 9001 ไม่ได้กำหนดวิธีการในการควบคุมเอกสารไว้ องค์กรสามารถพิจารณากำหนดวิธีการควบคุมที่มีประสิทธิภาพได้เอง การควบคุมเอกสารจะครอบคลุมทั้งเอกสารที่องค์กรจัดทำขึ้นเองและเอกสารจากภายนอกที่นำมาใช้งานในระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น มาตรฐาน กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อกำหนดของลูกค้า

4.2.1 การจัด ทำแก้ไข ยกเลิก และ การแสดงสถานะ

- กำหนดผู้รับผิดชอบในการอนุมัติการจัดทำเอกสารหรือปรับปรุงแก้ไขเอกสารแต่ละประเภท
- กำหนดผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบและการอนุมัติให้นำเอกสารไปใช้หรือยกเลิกเอกสารแต่ละประเภท โดยทั่วไป ผู้อนุมัติให้คู่มือคุณภาพมีผลบังคับใช้คือผู้บริหารสูงสุดขององค์กร เช่น กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการโรงงาน ส่วนเอกสารระดับรองๆ ลงไป ได้แก่ ระเบียบปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงานและเอกสารสนับสนุนอื่นๆควรพิจารณากำหนดระดับผู้อนุมัติตามความเหมาะสม
- กำหนดการแสดงสถานะของเอกสาร เช่น ครั้งที่ของการแก้ไขปรับปรุง
- กำหนดวันที่เอกสารมีผลบังคับใช้ โดยต้องคำนึงถึงช่วงเวลาสำหรับให้ผู้ปฏิบัติทำความเข้าใจ และ/หรือการฝึกอบรมตลอดจนการแจกจ่ายเอกสาร
- บันทึกความจำเป็นหรือเหตุผล และสาระของการเปลี่ยนแปลงไว้ด้วย เพื่อความสะดวกของผู้ปฏิบัติ จะได้ทราบว่าได้มีการเปลี่ยนแปลงเรื่องใดบ้าง
- ควรมีการจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสาร ที่มีการแสดงสถานะให้ทันสมัยอยู่เสมอ
- ควรทบทวนเอกสารเป็นระยะๆ ให้มีความถูกต้องเหมาะสมอยู่เสมอ

การแสดงสถานะของเอกสารทำได้หลายรูปแบบ เช่น แสดงถึงการปรับปรุงเอกสารครั้งที่ และวันที่เอกสารมีผลบังคับใช้ เช่น ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการจัดทำเอกสาร QP-MG-002 Rev.02 เริ่มใช้ 01/06/48 หมายถึง ว่าเอกสารขั้นตอนการ

ดำเนินงานฉบับนี้ เป็นการแก้ไขครั้งที่สอง (R 02) และเอกสารนี้มีผลบังคับใช้วันที่ 1 มิถุนายน 2548 (เริ่มใช้ 01/06/48)

หมายเหตุ ในการอ้างอิงเอกสาร เพื่อความสะดวกในทางปฏิบัติ ไม่ควรอ้างถึงลำดับครั้งที่ของการแก้ไขเอกสารฉบับนั้นๆ และวันที่เอกสารมีผลบังคับใช้ ในตัวอย่างข้างต้น ควรอ้างอิงเพียง QP-MG-002 หรือ “ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องการจัดทำเอกสาร”

4.2.2 การครอบครอง การแจกจ่ายและการเรียกคืน

หลังจากที่มีการจัดทำเอกสารแล้ว

- ต้องพิจารณาว่าเอกสารนั้น บุคคล/หน่วยงานใดจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงานบ้าง
- รวบรวมจัดทำเป็นบัญชีรายชื่อผู้ครอบครองเอกสาร
- ดูแลบัญชีรายชื่อให้ทันสมัยเสมอ
- มีวิธีการแจกจ่ายและทำให้เกิดความมั่นใจว่าผู้ครอบครองได้รับเอกสารที่ทันสมัยเสมอในการปฏิบัติงาน เช่น อาจมี

การเรียกคืนเอกสารเก่าที่ยกเลิกแล้ว

- ควรนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วออกจากจุดปฏิบัติงานทันที
- ในกรณีที่จำเป็นต้องเก็บเอกสารที่ยกเลิกแล้วไว้ใช้เพื่อการอ้างอิง ต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจน

อนึ่งเอกสารที่นำมาใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กร ควรเป็น “เอกสารควบคุม” กล่าวคือเป็นเอกสารที่ต้องมีการดูแลรักษาให้เป็นเอกสารที่ทันสมัยอยู่เสมอเพื่อให้เกิดความถูกต้องในการนำไปใช้อ้างอิงในการดำเนินงานของผู้ที่เกี่ยวข้องส่วน “เอกสารไม่ควบคุม” หมายถึงเอกสารที่ไม่มีความจำเป็นที่จะต้องดูแลให้ทันสมัย เช่น เอกสารขององค์กรที่ส่งไปให้บุคคลภายนอกเพื่อเป็นข้อมูลเท่านั้น เช่นกรณีที่ถูกคำร้องขอสำเนาข้อมูลคุณภาพขององค์กรไปเพื่อศึกษาทำความเข้าใจกับระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรนั้น เมื่อองค์กรมีการปรับปรุงคุณภาพก็ไม่ต้องติดตามส่งเอกสารฉบับล่าสุดไปให้

4.2.3 การจัดเก็บ และการทำลาย

• เอกสารที่ใช้งานควรมีการจัดเก็บเป็นหมวดหมู่ สามารถเรียกใช้ได้ง่ายและสะดวก และจัดเก็บในสถานที่ที่ปลอดภัย และป้องกันการเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันควร

• เอกสารที่ยกเลิกให้ทำลาย แต่ก่อนการทำลายต้องพิจารณาความจำเป็นในการใช้งานว่าจะมีการเก็บไว้เพื่ออ้างอิงหรือไม่ หากจำเป็นต้องมีการจัดเก็บต้องแสดงสถานะของการยกเลิกให้เห็นชัดเจน เพื่อป้องกันการนำไปใช้โดยพลั้งเผลอ

ในกรณีที่มีการจัดทำเอกสารในระบบการบริหารงานคุณภาพในรูปแบบของสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น แผ่นดิสก์ ซีดีรอม ต้องกำหนดวิธีการสำรองข้อมูล (Backup) เพื่อป้องกันการสูญหายเสียหายของข้อมูลเอกสารในกรณีที่มีการแจกจ่ายแล้วและใช้งานโดยผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ ต้องกำหนดวิธีการควบคุมการเข้าถึงการแก้ไขและการพิมพ์เอกสารดังกล่าวเช่น การกำหนดรหัสผ่าน (Password)

นอกจากเอกสารต่างๆดังกล่าวข้างต้นที่ต้องดูแลให้ทันสมัยแล้ว ในข้อกำหนดของ ISO 9001 กำหนดว่าบันทึก (record) เป็นเอกสารประเภทหนึ่งซึ่งใช้เป็นหลักฐานแสดงถึงผลการดำเนินงานที่เกิดขึ้นในอดีต ซึ่งไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ แต่องค์กรสามารถนำข้อมูลที่บันทึกไว้ไปวิเคราะห์เพื่อการปรับปรุงผลการดำเนินงานได้ในขณะที่เอกสารอื่นๆ ที่กล่าวมาแล้วเป็นเอกสารที่ต้องดูแลรักษาให้ทันสมัยอยู่เสมอ ดังนั้น ใน ISO 9001 ข้อ4.2.4 เรื่องการควบคุมบันทึก (Control of Records) จึงเน้นการควบคุมเป็นสำคัญ

การควบคุมบันทึกนั้น สิ่งที่ต้องพิจารณาคือ บันทึกต้องอ่านได้ง่าย นำมาใช้งานได้โดยสะดวก มีวิธีการจัดเก็บเป็นหมวดหมู่ มีวิธีการดูแลรักษา มีกำหนดอายุการจัดเก็บ การเข้าถึง และวิธีการทำลายบันทึกที่ไม่ใช่แล้ว

มาตรฐาน ISO 9001 กำหนดให้องค์กรต้องมีและควบคุมบันทึกดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

ข้อกำหนด	บันทึกที่ต้องมี
5.6.1	ผลการทบทวนของฝ่ายบริหารงาน
6.2.2 (e)	ความรู้ความสามารถของบุคลากร (การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ ประสบการณ์)
7.1 (d)	หลักฐานแสดงว่าการควบคุมกระบวนการผลิต/การให้บริการ รวมทั้ง สินค้า/บริการที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ
7.2.2	ผลการทบทวนข้อตกลงกับลูกค้าในเรื่องสินค้า/บริการ รวมทั้งการดำเนินการที่เป็นผลสืบเนื่องจากการทบทวน
7.3.2	ปัจจัยในการออกแบบและการพัฒนา
7.3.4	ผลการทบทวนการออกแบบและการพัฒนา รวมทั้งการดำเนินการที่จำเป็นที่เป็นผลสืบเนื่องจากการทบทวน
7.3.5	ผลการทบทวนการออกแบบและการพัฒนารวมทั้งการดำเนินการที่จำเป็นที่เป็นผลสืบเนื่องจากการทบทวน
7.3.6	ผลการรับรองการออกแบบและการพัฒนา รวมทั้งการดำเนินการที่จำเป็นที่เป็นผลสืบเนื่องจากการรับรอง
7.3.7	ผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา รวมทั้งการดำเนินการที่จำเป็นที่เป็นผลสืบเนื่องจากการทบทวนการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว
7.4.1	ผลการประเมินผู้ขาย/ผู้ให้บริการ และการดำเนินการที่จำเป็นที่เป็นผลสืบเนื่องจากการประเมิน
7.5.2 (d)	ผลการรับรองกระบวนการ (ถ้ามี)
7.5.3	การขั้บสินค้า/บริการ กรณีที่มีข้อกำหนดให้มีการสอบกลับได้
7.5.4	ทรัพย์สินของลูกค้าที่สูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้งาน
7.6 (a)	มาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบอุปกรณ์/เครื่องมือวัด กรณีที่ไม่มีมาตรฐานระดับนานาชาติ
7.6	ผลการประเมินผลการตรวจวัด ในกรณีที่พบว่าอุปกรณ์/เครื่องมือวัด ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
7.6	ผลการสอบเทียบ/ทวนสอบอุปกรณ์/เครื่องมือวัด
8.2.2	ผลการตรวจติดตามภายในและการติดตามผล
8.2.4	ผลการตรวจสอบสินค้า/บริการ และผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย
8.3	ลักษณะข้อบกพร่องของสินค้า/บริการ และการดำเนินการที่สืบเนื่อง
8.5.2	ผลการปฏิบัติการแก้ไข
8.5.3	ผลการปฏิบัติการป้องกัน

บทที่

5

ตัวอย่างเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ

The Quality Management System Document Samples

ตัวอย่างเอกสารระเบียบปฏิบัติงานและตัวอย่างแบบฟอร์มที่องค์กรจำเป็นต้องจัดทำเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ทั้งนี้องค์กรต้องพิจารณาปรับเปลี่ยนแก้ไขให้เหมาะสมกับการใช้งานในแต่ละกิจกรรมและผลิตภัณฑ์ รวมทั้งจัดทำเพิ่มเติมเพื่อการดำเนินงานต่าง ๆ บรรลุตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000

เอกสารที่ไม่ได้กล่าวถึงในคู่มือเล่มนี้ได้แก่ วิธีปฏิบัติงาน (Work Instructions), เอกสารสนับสนุนการปฏิบัติงาน ๑ (Supporting Documents), กฎหมายข้อบังคับ สัญญาต่าง ๆ และข้อมูลต่าง ๆ ตามความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าและผู้เกี่ยวข้อง ตลอดจนเอกสารมาตรฐานต่าง ๆ ซึ่งขึ้นอยู่กับความคิดเห็นขององค์กร และที่สำคัญเอกสารจะอยู่ในสื่อใดก็ได้

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร
5.1	คู่มือคุณภาพ
5.2	ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมเอกสารและบันทึกและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.3	ระเบียบปฏิบัติงานการตรวจติดตามภายในและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.4	ระเบียบปฏิบัติงานการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.5	ระเบียบปฏิบัติงานการทบทวนของฝ่ายบริหารและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.6	ระเบียบปฏิบัติงานการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.7	ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.8	ระเบียบปฏิบัติงานการรับคำสั่งซื้อและทบทวนข้อตกลงและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.9	ระเบียบปฏิบัติงานการจัดการกับข้อร้องเรียนจากลูกค้าและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.10	ระเบียบปฏิบัติงานการบริการหลังขายและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.11	ระเบียบปฏิบัติงานความคาดหวังและความพึงพอใจของลูกค้าและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.12	ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมงานบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.13	ระเบียบปฏิบัติงานการจัดซื้อและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.14	ระเบียบปฏิบัติงานการวางแผนการผลิตและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.15	ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมกระบวนการผลิตและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.16	ระเบียบปฏิบัติงานการตรวจสอบและทดสอบและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.17	ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมเครื่องมือวัดและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.18	ระเบียบปฏิบัติงานการขึ้นและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์และตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.19	ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.20	ระเบียบปฏิบัติงานการสรรหาบุคลากรและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.21	ระเบียบปฏิบัติงานการฝึกอบรมและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.22	ระเบียบปฏิบัติงานการจัดการคลังสินค้าและส่งมอบและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.23	ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมทรัพย์สินของลูกค้าและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.24	ระเบียบปฏิบัติงานการซ่อมบำรุงและตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.25	ระเบียบปฏิบัติงานการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และตัวอย่างแบบฟอร์ม
5.26	ระเบียบปฏิบัติงานพัฒนาและปรับปรุงผลิตภัณฑ์และตัวอย่างแบบฟอร์ม

บรรณานุกรม

- บริษัท ควอลิตี้เทรนนิง (ประเทศไทย) จำกัด. (2542). มาตรฐานข้อกำหนด ISO 9001:2000. เอกสารประกอบการฝึกอบรม
หลักสูตรการตรวจติดตามภายในระบบ ISO 9000:2000
- Bureau Veritas (Thailand). (2545). ข้อแตกต่างของคู่มือคุณภาพใน ISO 9001:2000 กับ ใน ISO 9001:1994. (เอกสาร
แจกลูกค้า). กรุงเทพฯ.
- ดร.วรภัทร์ ภูเจริญ. (2545). คู่มือ ISO 9001 : 2000. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : สถาบันวิทยาการแห่งเอเชีย (AIMS).
- บรรจง จันทมาศ. (2545). ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000. พิมพ์ครั้งที่ 19. กรุงเทพฯ :
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. (2542). คู่มือการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000:2000. พิมพ์ครั้งที่
ที่ 3 กรุงเทพฯ : กองส่งเสริมและฝึกอบรม สอ.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2542 ข. องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน. กรุงเทพฯ : กอง
ส่งเสริมและฝึกอบรม สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- อังคณา ไมตรีสรลันต์. (2546). ปัจจัยที่มีผลต่อการมีส่วนร่วมของพนักงานในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000
ฉบับปี 2000 กรณีศึกษา : บริษัท ไต โต อิเล็กทรอนิกส์ (ประเทศไทย) จำกัด. สารนิพนธ์ บธ.ม. (บริหารธุรกิจ).
กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.

บทที่ 1

บทนำ

ภูมิหลัง

ระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Quality Management System ISO 9000) เริ่มประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2530 (ค.ศ. 1987) เนื่องจากเป็นมาตรฐานสากลด้านคุณภาพ จึงได้รับการตอบสนองอย่างดีจากทั่วโลกทั้งด้านอุตสาหกรรมการผลิต และทางด้านการบริการ นอกจากนั้นยังเป็นมาตรฐานสากลที่ออกแบบมาให้สอดคล้องกับการดำเนินธุรกิจจริง เช่น มีระบบการจัดซื้อ การขาย การผลิต การตรวจสอบ และการอบรม เป็นต้น หลักการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ISO 9000 ที่กำหนดไว้คือจะมีการเปลี่ยนแปลงทุก 5 ปี(ถ้าทำได้) โดยคณะกรรมการด้านเทคนิค ชุดที่ 176 (Technical Committee 176 หรือ TC 176) ขององค์กรมาตรฐานระหว่างประเทศเป็นผู้ดำเนินการ โดยการนำเอาปัญหาที่พบโดยประเทศสมาชิกของ ISO ซึ่งเป็นผู้ใช้มาตรฐานฉบับนี้ มาพิจารณาปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสมขึ้นเรื่อย (บรรจง จันทมาส. 2545:25)

สำหรับประเทศไทยได้มีการนำมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 เข้ามาในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ. 2534 (บรรจง จันทมาส. 2545:17) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ซึ่ง สมอ. ได้นำเอามาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 จาก ISO มาจัดทำเป็นมาตรฐานของประเทศไทยโดยใช้เลขหมาย มอก. ISO 9000 โดยประกาศใช้เมื่อปี พ.ศ. 2534 และคณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ 10 กันยายน 2534 ให้ สมอ. เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพของประเทศ โดยมีคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบคุณภาพเป็นผู้กำหนดดูแล สมอ.ได้ส่งเสริมให้ภาครัฐและภาคเอกชนได้มีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งสนับสนุนให้มีการนำมาตรฐานไปใช้อย่างต่อเนื่อง ต่อมาในปี 2542 ได้มีการจัดตั้งหน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐาน ISO 9000 เพิ่มขึ้นอีก 2 หน่วยงาน ซึ่งเป็นหน่วยงานภายในประเทศ คือ สถาบันรับรองมาตรฐาน ไอเอสโอ:สรอ. (Management System Certification Institute Thailand:MACI) ให้การรับรองตามฐาน ISO 9000, ISO 14000, มอก. 1800 และมาตรฐานระบบอื่นๆ นอกจากนั้นยังมีสำนักงานรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) เป็นรัฐวิสาหกิจในสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทยภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม ซึ่งในปี 2542 นี้ สมอ. ทำหน้าที่เป็น National Accreditation Body คือ เป็นการรับรองและกำกับดูแลสถาบันที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ คือสถาบัน สรอ. และ สรร.

ปัจจัยที่สถานประกอบการให้ความสำคัญก็คือ “คุณภาพ” ของสินค้าหรือบริการ ซึ่งเป็นระดับของคุณลักษณะที่แฝงอยู่ในสินค้าหรือบริการ ที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า เพื่อสร้าง

ความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า องค์กรใดก็ตามหากสามารถผลิตสินค้าหรือให้บริการที่มีคุณภาพตอบสนองคล้อยตามความต้องการของลูกค้า และมีความมุ่งมั่นที่จะทำให้มีคุณภาพเหนือความคาดหวังของลูกค้าได้ องค์กรนั้นย่อมประสบความสำเร็จในการเพิ่มส่วนแบ่งการตลาด และมีผลกำไรสูงสุดทั้งนี้ “คุณภาพ” ที่กล่าวนี้ไม่ใช่สิ่งที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญ ซึ่งจะเกิดขึ้นได้ต้องอาศัยความพยายามมุ่งมั่นเอาใจใส่ของผู้บริหาร และการมีส่วนร่วมของบุคลากรทุกระดับภายในองค์กร ที่จะนำเอาความรู้ ทักษะ และประสบการณ์มาประยุกต์ใช้ เพื่อสร้างคุณภาพให้เกิดขึ้นในทุกๆ ขั้นตอนในการผลิตหรือให้บริการเริ่มจากการวางแผนและควบคุมการผลิตทุกขั้นตอนตั้งแต่วัตถุดิบระหว่างการผลิตจนเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อเพิ่มความมั่นใจในคุณภาพของสินค้าที่ผลิตได้ยิ่งขึ้นและมีการนำไปใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2544:4-5) โดยกฎเกณฑ์การยอมรับด้านคุณภาพที่กล่าวมานี้ คือ “ระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000”

การกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ของประเทศไทย นับเป็นเงื่อนไขเบิกทางเข้าสู่ตลาดโลก เพราะเงื่อนไขทางการค้าที่มุ่งเน้นลูกค้าหรือความพึงพอใจของลูกค้าเป็นสำคัญ รวมถึงประโยชน์ต่างๆ ที่ได้นำเอาระบบคุณภาพ ISO 9000 ไปใช้ ด้วยเหตุนี้องค์กรต่างๆ จึงพยายามดำเนินการต่างๆ ในการจัดทำระบบเอกสาร รวมถึงการกำหนดขั้นตอนการทำงานต่างๆ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อให้ได้มาซึ่งใบรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 เป็นระบบที่องค์กรนำไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานในด้านที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ทำให้มีระบบการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพและสามารถบรรลุเป้าหมายด้านคุณภาพ และความต้องการของลูกค้าได้ ขณะเดียวกันก็มีการวิเคราะห์ความต้องการของลูกค้าและนำไปใช้ในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจมากขึ้น ซึ่งเป็นผลให้สินค้าหรือบริการนั้นมีคุณภาพตรงตามความต้องการข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ โดยมุ่งเน้นการบริหารงานเป็นระบบที่มีโครงสร้างการบริหารมีการสื่อสาร และเป้าหมายด้านคุณภาพให้เข้าใจทั่วทั้งองค์กร มีการกำหนดกระบวนการในการดำเนินงาน และใช้ทรัพยากรที่เหมาะสมเพียงพอที่จะทำให้เกิดคุณภาพ จากข้อดีของระบบดังกล่าวจึงทำให้มีการนำไปใช้กันอย่างกว้างขวางทั่วโลก โดยมีองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization) หรือ ISO เป็นผู้รับผิดชอบ (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2544-4-5)

จากที่กล่าวมาข้างต้นองค์กรหรือสถานประกอบการในประเทศไทย ได้มีการตื่นตัวและปรับตัวที่จะนำเอาระบบการบริหารงาน ISO 9000 เพื่อพัฒนาศักยภาพในการแข่งขันในธุรกิจเพื่อให้องค์กรอยู่รอด ปัญหาและอุปสรรคที่แต่ละองค์กรประสบอยู่ในประเทศไทยที่ยังไม่ได้การรับรองมาตรฐานและมีความต้องการนำเอาระบบ ISO 9000 ไปประยุกต์ใช้ในองค์กรประสพอยู่ ขณะนี้คือการขาดความรู้ ความเข้าใจที่จะดำเนินการต่างๆ ให้เป็นไปตามมาตรฐานโดยเฉพาะขั้นตอนการจัดทำระบบเอกสารต่าง ๆ อันเป็นขั้นตอนที่สำคัญของระบบบริหารคุณภาพ ถึงแม้ในปัจจุบันจะมีหนังสือ

หรือตำราที่แนะนำความรู้เกี่ยวกับการจัดทำระบบ ISO 9000 อยู่จำนวนหนึ่งแล้วก็ตาม รวมทั้งยังมีหลักสูตรการอบรมของบริษัทต่าง ๆ แต่หลายองค์กรยังมีความจำเป็นต้องหันไปพึ่งพาบริษัทที่รับจ้างให้คำปรึกษาและจัดทำระบบ ISO 9000 รวมถึงการจัดทำระบบเอกสาร จนบางในครั้งที่ปรึกษาก็เขียนเอกสารให้องค์กรใช้โดยไม่ตรงกับการปฏิบัติงานจริงหรืออาจพูดได้ว่าคนทำไม่ได้เขียน คนเขียนไม่ได้ทำ ซึ่งมีอยู่มากมายในปัจจุบัน บริษัทเหล่านี้จะมีบริการตั้งแต่การให้คำปรึกษา การเข้าไปจัดทำระบบการฝึกอบรม และการตรวจประเมินระบบ โดยจะมีค่าใช้จ่ายที่แตกต่างกันไปตามขนาดขององค์กร แต่สำหรับบางองค์กรหรือบางบริษัทอาจไม่มีงบประมาณเพียงพอที่จะจ้างบริษัทที่ปรึกษาเหล่านั้น จึงทำให้ให้องค์กรไม่สามารถจัดทำระบบเพื่อให้ได้การรับรองได้ จนไม่สามารถยกระดับมาตรฐานการผลิตหรือการบริการให้แข่งขันกับองค์กรหรือบริษัทที่มีขนาดใหญ่ได้

ด้วยเหตุผลข้างต้นจึงทำให้ผู้วิจัยสนใจที่จะพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่ประกอบด้วยขั้นตอนการจัดทำและตัวอย่างของเอกสารต่างๆ ที่องค์กรสามารถนำไปเป็นแนวทางในการนำไปพิจารณาปรับปรุง เปลี่ยนแปลงให้เหมาะสมกับองค์กรเอง เพิ่มผลผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ให้ได้รับรายละเอียดที่จำเป็นในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 โดยเฉพาะอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็ก ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ในประเทศนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างได้ผล

ความมุ่งหมายของงานวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ตั้งความมุ่งหมายไว้ดังนี้

1. เพื่อพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000
2. เพื่อประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

ความสำคัญของงานวิจัย

ผลที่ได้จากงานวิจัยสามารถนำไปใช้ประโยชน์ดังนี้

1. คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 จากการวิจัยครั้งนี้สามารถใช้เป็นแนวทางในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ข้อมูลและตัวอย่างเอกสารที่ใช้ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 สามารถนำไปเป็นแนวทางในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000:2000 ในโรงงานอุตสาหกรรมที่สนใจที่มีความประสงค์จะจัดทำระบบบริหารคุณภาพเพื่อเพิ่มผลผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ให้ได้รับรายละเอียดที่จำเป็นในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 โดยเฉพาะ

อุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็ก ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ในประเทศนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างได้ผล

ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มุ่งเน้นการศึกษาวิจัยขั้นตอนการจัดทำระบบเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ISO9000:2000 โดยกำหนดขอบเขตการศึกษาวิจัยดังนี้

ขอบเขตของเนื้อหา

เนื้อหาที่ใช้ในการจัดสร้างคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 มีเนื้อหาสาระดังนี้

คำนำ

วัตถุประสงค์ของการใช้คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

คำแนะนำการใช้คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Quality Management System Fundamental)

- 1.1 ความเป็นมาของระบบ ISO 9000
- 1.2 โครงสร้างอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000
- 1.3 ระบบบริหารงาน ISO 9000 กับประเทศไทย
- 1.4 ประโยชน์ของระบบบริหารงาน ISO 9000
- 1.5 หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ (Quality Management System Principles)

บทที่ 2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System Requirement)

บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Step to the Management System)

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการ

1. ความมุ่งมั่นและการให้การสนับสนุนของฝ่ายบริหาร
2. การจัดตั้งทีมงานจัดทำระบบ ISO
3. การจัดทำแผนงานดำเนินงานโครงการจัดทำระบบ ISO 9000
4. การกำหนดขอบข่ายการรับรองระบบ

ขั้นตอนที่ 2 กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ

1. การกำหนดนโยบายคุณภาพ

2. การกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ

ขั้นตอนที่ 3 การจัดการกระบวนการ

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำระบบเอกสาร

1. การจัดทำระบบเอกสาร

2. การทบทวนเอกสารและอบรมผู้เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนที่ 5 การปฏิบัติตามระบบเอกสารและระบบบริหารคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 6 การตรวจติดตามภายใน

ขั้นตอนที่ 7 การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

ขั้นตอนที่ 8 การขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

บทที่ 4 ขั้นตอนการจัดทำระบบเอกสาร

1. การจัดทำระบบเอกสาร

2. การควบคุมเอกสาร

บทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือผู้เชี่ยวชาญในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 หรือตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพในโรงงานอุตสาหกรรม จำนวน 10 คน

ตัวแปรที่จะศึกษา

ตัวแปรที่จะศึกษาคือผลการประเมินของกลุ่มการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยแบ่งเป็น 2 ด้าน

1. ด้านรูปแบบ

2. ด้านเนื้อหา

นิยามศัพท์เฉพาะ

เพื่อให้เกิดความเข้าใจความหมายของคำและข้อความเฉพาะที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยขอให้นิยามศัพท์เฉพาะต่างๆ ไว้ดังนี้คือ

1. การพัฒนากลุ่มการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 หมายถึง การที่ผู้วิจัยได้ศึกษาและดำเนินการพัฒนากลุ่มการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยยึดหลักที่ได้จาก

มาตรฐานข้อกำหนด ISO 9001:2000 และจากเอกสาร ตำรา งานที่วิจัยและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของผู้เชี่ยวชาญและผู้วิจัย

2. ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 หมายถึง ระบบคุณภาพที่กำหนดขึ้น โดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานเพื่อบริหารจัดการด้านคุณภาพ โดยเน้นความพึงพอใจของลูกค้า

3. คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 หมายถึง เอกสารที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นคู่มืออธิบายขั้นตอนการจัดทำระบบเอกสารให้เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO9001:2000 ซึ่งประกอบด้วย ข้อกำหนดของ ISO9001:2000, ขั้นตอนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบคุณภาพ, การจัดทำระบบเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ, การตรวจประเมินระบบและการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

4. ผลการประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 หมายถึง ผลการประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO9000:2000 ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น โดยพิจารณาจากแบบสอบถามความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญในระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่มีต่อคู่มือฯ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยไม่ต่ำกว่า ร้อยละ 80

5. แบบสอบถามความคิดเห็น หมายถึง แบบประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยกำหนดแบบสอบถามความคิดเห็น เป็นแบบสอบถาม 2 ด้าน คือ ด้านรูปแบบ และด้านเนื้อหา ดังนี้

5.1 ด้านรูปแบบ หมายถึง การออกแบบคู่มือให้มีรูปแบบและส่วนประกอบที่เหมาะสมเป็นไปตามวัตถุประสงค์และประเภทของคู่มือ โดยแบ่งออกเป็นส่วนต่างๆ ดังนี้

5.1.1 ปกหน้า

5.1.2 ขนาดและรูปแบบ

5.1.3 แบบและขนาดตัวอักษร

5.1.4 ส่วนประกอบของคู่มือ

5.2 ด้านเนื้อหา หมายถึง การรวบรวมและเรียบเรียงเนื้อหาให้มีเนื้อหาเหมาะสมเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของแต่ละบท โดยแบ่งออกเป็นส่วน ๆ ดังนี้

5.2.1 บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

5.2.2 บทที่ 2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ

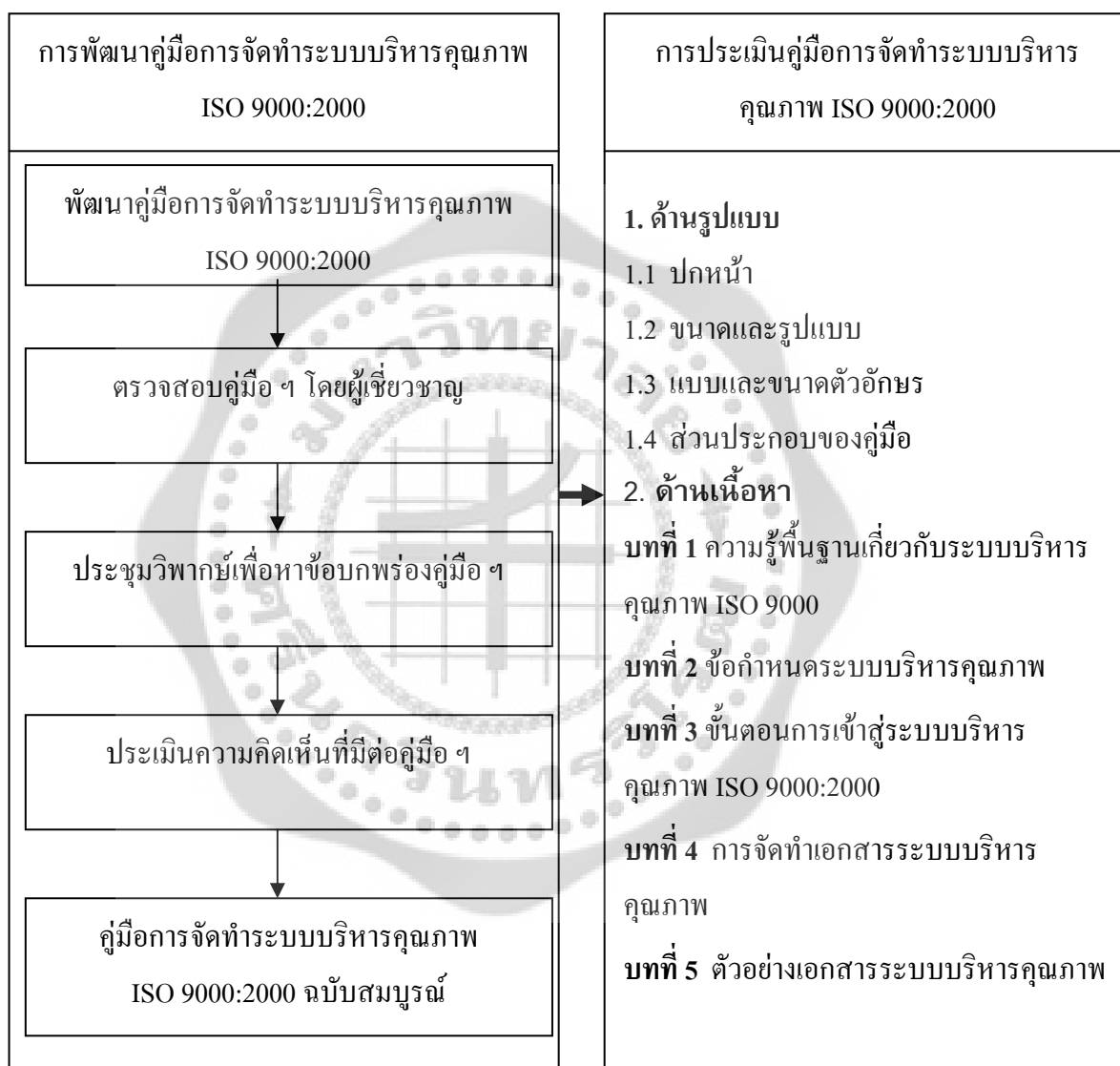
5.2.3 บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

5.2.4 บทที่ 4 การจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ

5.2.5 บทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารระบบบริหารคุณภาพ

กรอบแนวคิดในการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ได้ประมวลเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับการสร้างคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 สามารถกำหนดกรอบแนวคิดในการศึกษาค้นคว้าได้ดังแสดงให้เห็นในภาพประกอบ



ภาพประกอบ 1 กรอบแนวคิดในงานวิจัย

สมมุติฐานในการวิจัย

คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นนั้นมีความเหมาะสมทางด้านรูปแบบและด้านเนื้อหาตามความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการจัดทำคู่มือการจัดการระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องและได้นำเสนอตามหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000
2. ระบบมาตรฐานข้อกำหนด ISO 9001:2000
3. ขั้นตอนดำเนินการสู่ระบบบริหารคุณภาพ
4. คู่มือ
5. การประเมินคู่มือ
6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

1. ระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000

1.1 ความเป็นมาของ ISO 9000

บรรจง จันทมาส (2544 : 10) ได้อธิบายความหมายของ ISO 9000 ไว้ว่า ISO เป็นภาษากรีก คือ ISOS แปลว่า “เท่ากัน” เป็นภาษาสากลของคุณภาพ ชื่อนี้เป็นกุญแจนำไปสู่ความเข้าใจถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของ ISO 9000 ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับนานาชาติ เป็นระบบบริหารประกันคุณภาพขั้นพื้นฐานที่มีความมุ่งหมายที่จะให้มีระบบคุณภาพเท่าเทียมกันระหว่างองค์กรต่างๆ และประเทศต่าง ๆ ด้วย ISO ย่อมาจากคำว่า International Organization for Standardization หรือ International Standard Organization ซึ่งเป็นองค์การสากล ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนดหรือปรับมาตรฐานนานาชาติเกือบทุกประเภท (ยกเว้นทางด้านไฟฟ้า ซึ่งเป็นหน้าที่ของ ICE) เพื่อให้ประเทศต่างๆ ในโลกสามารถใช้มาตรฐานเดียวกันได้ เนื่องจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานคุณภาพของตนเอง ดังนั้นหน่วยงาน ISO จึงจัดตั้งคณะกรรมการด้านเทคนิคเกี่ยวกับการประกันคุณภาพสากลขึ้นคือ “Technical Committee ISO176 on Quality Assurance” เพื่อทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานประกันคุณภาพสากลขึ้น ซึ่งก็คือ ISO 9000 นั่นเอง โดยจัดทำฉบับแรกในปี ค.ศ. 1987 (สำหรับการปรับปรุงจะกระทำทุก 5 ปีถ้าทำได้) ได้มีการปรับปรุงครั้งแรกแล้วคือ ฉบับปี ค.ศ. 1994 และได้มีการปรับปรุงอีกเป็นครั้งที่ 2 ในปี ค.ศ. 2000 เลข “9000” เป็นเลขรหัสของมาตรฐานชุดนี้คือ นับตั้งแต่ ค.ศ. 1947 (ปีที่จัดตั้ง ISO) หน่วยงาน ISO ได้จัดทำมาตรฐานต่างๆ

ไว้มากมายจนถึงปี ค.ศ. 1987 (ปีที่จัดทำมาตรฐานชุดนี้) ได้จัดทำมาถึงเลข 9000 พอดีจึงนำเอาเลข 9000 มาเป็นรหัสมาตรฐานชุดนี้เรียกว่า “มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000”

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2542:18-19) ได้กล่าวถึงความเป็นมาและประโยชน์ของการดำเนินงานตามระบบของระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ไว้ว่า ISO 9000 มาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ เป็นมาตรฐานระบบการบริหารงานขององค์กร ซึ่งมุ่งเน้นด้านคุณภาพที่ประเทศต่างๆ ทั่วโลกให้การยอมรับและนำไปใช้อย่างแพร่หลาย กำหนดขึ้นโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization – ISO) ซึ่งมีคณะกรรมการวิชาการคณะที่ 176 (ISO/TC 176 : Quality Management and Quality Assurance) เป็นผู้จัดทำมาตรฐานดังกล่าวประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2530 (ค.ศ. 1987) และมีการแก้ไขมาตรฐาน 2 ครั้งในปี พ.ศ. 2537 (ค.ศ. 1994) และปี พ.ศ. 2543 (ค.ศ. 2000)

วารินทร์ ลีสสูงสุดและวันทิพย์ ลีนสูงสุด (2545:57-61, 67-68) ได้สรุปความเป็นมาของ ISO ไว้ดังนี้

ISO ไม่ใช่คำย่อ เป็นคำคำหนึ่ง จากภาษากรีก ว่า ISOS หมายความว่า เสมอกันเท่าเทียมกันซึ่งเป็นรากคำที่ใช้เดิมน้ำ คำว่า ISO เช่น Isometric (มิติที่เสมอกัน) หรือ คำว่า Isonomy (ความเสมอภาคของกฎหมาย หรือ คนเสมอภาค ต่อหน้ากฎหมาย) ซึ่งคือ International Organization for Standardization (องค์การสากลว่าด้วยการทำให้เป็นมาตรฐาน) ใช้เป็นชื่อสากล หมายความว่า เป็นอีกชื่อหนึ่งขององค์กรนี้นั่นเอง จาก “เสมอกัน” สู่ “มาตรฐาน” เส้นทางความคิด นำไปสู่การเลือก ISO ให้เป็นอีกชื่อเรียกเนื่องจากง่าย จำง่าย และเพื่อไม่ให้เป็นการสับสนในการย่อคำว่า International Organization ซึ่งไม่ว่าจะใช้ที่ไหนก็ให้ใช้คำว่า ISO เป็นชื่อขององค์การสากลนี้ ISO ตั้งขึ้นเมื่อปี 1947 เป็นสมาพันธ์ของสำนักมาตรฐานแห่งชาติทั่วโลก สำนักมาตรฐานของชาติหนึ่งจะเป็นสมาชิกขององค์กรนี้ได้เพียงสำนักเดียวเท่านั้น ขณะนี้สมาชิกราว 140 ประเทศภารกิจขององค์กรคือ เพื่อสนับสนุนการพัฒนาการทำให้เป็นมาตรฐาน และกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในโลกโดยมีความคิดในการเอื้ออำนวยการแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการของนานาประเทศและเพื่อพัฒนาความร่วมมือในกิจกรรมทางสติปัญญา วิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและเศรษฐศาสตร์ ผลงานขององค์กร ISO เป็นข้อตกลงของนานาชาติ ดังนั้นมาตรฐานที่ดีพิมพ์จึงใช้ชื่อว่า มาตรฐานสากล (International Standard)

1.2 ระบบบริหารงาน ISO 9000 กับประเทศไทย

บรรจง จันทมาศ (2544 : 17) ได้กล่าวถึงความเป็นมาของระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ที่เข้ามามีบทบาทในประเทศไทยไว้ว่า สำหรับประเทศไทยได้นำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9000เข้ามาในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ. 2534 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

(สมอ.) สังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวแทนของประเทศไทย ได้มีขั้นตอนการดำเนินการต่างๆ ดังนี้ คือ

1. รับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 จาก ISO มาลอกและแปลจัดทำเป็นมาตรฐานของประเทศไทย โดยใช้หมายเลข มอก. ISO 9000 ซึ่งมีความเหมือนกันทุกประการกับ ISO 9000 นำออกมาประกาศใช้เมื่อ ปี พ.ศ. 2534

2. คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ 10 กันยายน 2534 ให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการรับรองระบบคุณภาพของประเทศไทย โดยมีคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบคุณภาพเป็นผู้กำหนดดูแล

3. เปิดบริการรับรองระบบคุณภาพโดยจะจัดตั้งหน่วยงานใน สมอ. ขึ้น เพื่อดำเนินการ โดยมีประชาคมยุโรปให้ความช่วยเหลือ ตามโครงการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และการประกันคุณภาพของอาเซียน

4. ส่งเสริมให้ภาครัฐและภาคเอกชนได้มีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยร่วมกันจัดอบรมอย่างต่อเนื่อง

5. จัดตั้งหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 เพิ่มขึ้นอีก 2 หน่วยงาน ซึ่งเป็นหน่วยงานภายในประเทศในปี 2542 คือ สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ : (สรอ.) (Management System Certification Institute Thailand : MASCI) ให้การรับรองตามมาตรฐาน ISO 9000, ISO 14000, มอก. 1800 และมาตรฐานระบบอื่นๆ และสำนักรับรองระบบคุณภาพ(สรร.) เป็นรัฐวิสาหกิจในสังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

6. ปี 2542 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ทำหน้าที่เป็น National Accreditation Body คือเป็นการรับรองและกำกับดูแลสถาบันที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ คือ สถาบัน สรอ. และ สรร.

1.3 ประโยชน์ของระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2542 : 18-19) ได้กล่าวถึงประโยชน์ของการดำเนินงานตามระบบของระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ไว้ว่า ISO 9000 มาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ เป็นมาตรฐานระบบการบริหารงานขององค์กรซึ่งมุ่งเน้นด้านคุณภาพที่ประเทศต่างๆ ทั่วโลกให้การยอมรับและนำไปใช้อย่างแพร่หลาย กำหนดขึ้นโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน(International Organization for Standardization – ISO) ซึ่งมีคณะกรรมการวิชาการคณะที่ 176 (ISO/TC 176 : Quality Management and Quality Assurance) เป็นผู้จัดทำมาตรฐานดังกล่าวประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2530 (ค.ศ. 1987) และมีการแก้ไขมาตรฐาน 2 ครั้งในปี พ.ศ. 2537 (ค.ศ. 1994) และปี พ.ศ. 2543 (ค.ศ. 2000)

ระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการดำเนินธุรกิจในปัจจุบัน ซึ่งองค์กรต่างๆ ที่นำระบบนี้ไปใช้จะได้รับประโยชน์ดังนี้ (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2542 : 2)

1. คุณภาพของสินค้าและบริการมีความสม่ำเสมอถูกต้องตรงตามความต้องการของลูกค้า
2. การทำงานมีประสิทธิภาพ ของเสียในระบบลดลง เนื่องจากมีระบบการทำงานที่ถูกต้องในทุกๆ ขั้นตอน ส่งผลให้ต้นทุนการดำเนินงานลดลง
3. มีการพัฒนาบุคลากรอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ทำให้พนักงานเข้าใจบทบาทและหน้าที่อย่างชัดเจน ส่งผลให้มีศักยภาพในการทำงานเพิ่มขึ้น อีกทั้งมีการประสานงานที่ดีในองค์กร
4. การค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาและข้อบกพร่องสามารถทำได้อย่างรวดเร็ว สามารถแก้ไขและป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เมื่อทำการจำแนกประโยชน์ของระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ตามหน่วยงานในองค์กรต่างๆ พบว่า ระบบดังกล่าวมีประโยชน์แก่ทุกฝ่ายดังนี้

1. ประโยชน์ต่อองค์กร / บริษัท
 - 1.1 การจัดองค์กร การบริหารงาน การผลิต ตลอดจนการให้บริการมีระบบและมีประสิทธิภาพ
 - 1.2 ผลผลิตและบริการเป็นที่พึงพอใจของลูกค้าหรือผู้รับบริการและได้รับการยอมรับ
 - 1.3 ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร
 - 1.4 ประหยัดค่าใช้จ่ายในระยะยาว
2. ประโยชน์ต่อพนักงานภายในองค์กร / บริษัท
 - 2.1 มีการทำงานเป็นระบบ
 - 2.2 เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน
 - 2.3 พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น
 - 2.4 มีวินัยในการทำงาน
 - 2.5 พัฒนาการทำงานเป็นทีมหรือเป็นกลุ่ม มีการประสานงานที่ดี และสามารถพัฒนาตนเอง ตลอดจนเกิดทัศนคติที่ดีต่อการทำงาน
3. ประโยชน์ต่อผู้ซื้อ / ผู้บริโภค
 - 3.1 มั่นใจในผลิตภัณฑ์และบริการว่ามีคุณภาพตามที่ต้องการ

3.2 สะดวกประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย โดยไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพซ้ำ

3.3 ได้รับการคุ้มครองด้านคุณภาพความปลอดภัย และการใช้งาน

นิรมล กิติกุล (2546 : 276) ได้สรุปประโยชน์ที่จะได้รับในการประยุกต์ใช้ ISO 9000 ดังนี้
องค์กรจะได้ประโยชน์ดังนี้

1. สร้างภาพพจน์ที่ดีต่อองค์กรสามารถนำไปใช้ประชาสัมพันธ์ในทางสร้างสรรค์ได้
2. สามารถควบคุมและประสานงานกับผู้ส่งมอบได้ดีขึ้น
3. เกิดการตรวจสอบและพัฒนาตัวเองอย่างต่อเนื่อง
4. เกิดช่องทางที่ใช้ควบคุมดูแลประเมินจุดอ่อน และจุดแข็ง ของแต่ละหน่วยงานได้
5. มีความยืดหยุ่นด้านการบริหารงานบุคลากร (Turnover, Job Retation)
6. มีความคงที่สม่ำเสมอของคุณภาพผลิตภัณฑ์และบริการ
7. เพิ่มผลผลิต ลดค่าใช้จ่ายและเตรียมทรัพยากรเพื่อการแข่งขันของตลาดในอนาคต

บุคลากรจะได้ประโยชน์ดังนี้

1. ทำงานง่ายขึ้นเพราะงานเป็นระบบทุกคนรู้ถึงอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบทั้งต่อตนเองและต่อผู้อื่น
2. พัฒนาการทำงานเป็นทีม
3. เรียนรู้ทัศนคติ ความคิด แนวทางและความรู้ใหม่ ๆ
4. เข้าใจปัญหาและแนวทางแก้ปัญหาใหม่ที่ไม่เคยพบมาก่อน
5. ยกระดับความรู้ความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคน
6. พัฒนาการคิดแก้ปัญหาอย่างมีระบบและครบวงจร

นอกจากนี้ยังกล่าวถึงเหตุผลที่สำคัญทั่วโลกยอมรับ ISO 9000 ไว้ดังนี้

1. เป็นมาตรฐานที่ใช้กันทั่วโลก
2. คุณภาพเป็นสิ่งสำคัญในการแข่งขันของธุรกิจทั้งในปัจจุบันและอนาคต
3. มีความหลากหลายในการนำไปประยุกต์ใช้
4. การยอมรับของประเทศชั้นนำมากกว่า 99 ประเทศ
5. สามารถขึ้นทะเบียนรับรองได้ทั่วโลก

เช็นต์ จอห์น เว็บบ์ (2003) กล่าวว่า ในการนำระบบ ISO 9000 มาใช้ให้เกิดประโยชน์ ในการนำเอาระบบ ISO 9000 มาใช้ ให้เกิดประโยชน์ทั้งแก่บุคลากรที่ปฏิบัติงานและองค์กรหรือมหาวิทยาลัย ดังนี้

1. ประโยชน์ต่อบุคลากร

- 1.1 มีส่วนร่วมในการดำเนินงานระบบคุณภาพ
- 1.2 ทำให้เกิดความพอใจในการปฏิบัติงาน
- 1.3 บุคลากรมีจิตสำนึกในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น
- 1.4 การปฏิบัติงานมีระบบ และมีขอบเขตที่ชัดเจน
- 1.5 ก่อให้เกิดการพัฒนาการทำงานเป็นทีมหรือเป็นกลุ่ม

2. ประโยชน์ต่อองค์กรหรือมหาวิทยาลัย

- 2.1 ก่อให้เกิดพัฒนาการจัดการองค์การ การบริหารงานการผลิต ตลอดจนให้การบริการให้เป็นประโยชน์อย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ
- 2.2 ทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่เชื่อถือได้ และได้รับการยอมรับ
- 2.3 ทำให้องค์การมีภาพลักษณ์ที่ดี และเป็นที่ยอมรับว่าเป็นองค์กรที่มีระบบบริหารที่ได้มาตรฐานระดับสากล
- 2.4 ช่วยประหยัดต้นทุนในการดำเนินงานเนื่องจากการทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น การนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้สามารถพัฒนาบุคลากร พัฒนาองค์กรและพัฒนาประสิทธิภาพในการบริหารภายในองค์กร นอกจากนี้ยังสามารถลดค่าใช้จ่ายและต้นทุนในการผลิต ตลอดจนความสูญเสียต่าง ๆ อันเกิดจากการผลิตทั้งนี้เนื่องจากระบบคุณภาพ ISO 9000 สร้างจิตสำนึกในการทำงานให้บุคลากร มีการทำงานที่มีระบบ มีแนวปฏิบัติที่ชัดเจน สามารถควบคุมและตรวจสอบได้ง่ายขึ้น และที่สำคัญคือสามารถเพิ่มผลผลิตและสร้างภาพลักษณ์ที่ดี แก่องค์กร นับเป็นการประกาศเกียรติคุณอีกทางหนึ่งด้วย

อังคณา ไมตรีสรสตันด์ (2546 : 8-9) กล่าวว่าในการนำระบบ ISO 9000 มาใช้ ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อพนักงานปฏิบัติงาน ต่อองค์กรหรือบริษัทรวมทั้งผู้ซื้อก็ได้รับประโยชน์ในด้านต่าง ๆ ดังนี้

1. ประโยชน์ต่อพนักงาน

- (1) มีส่วนร่วมในการดำเนินงานระบบบริหารคุณภาพ
- (2) ทำให้เกิดความพอใจในการปฏิบัติงาน
- (3) พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น
- (4) การปฏิบัติงานมีระบบ และมีขอบเขตที่ชัดเจน
- (5) พัฒนาการทำงานเป็นทีม หรือเป็นกลุ่ม

2. ประโยชน์ต่อองค์กรหรือบริษัท

- (1) พัฒนาการจัดองค์กร การบริหาร การผลิต ตลอดจนการให้บริการให้เป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ

(2) ทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่เชื่อถือได้ และได้รับการยอมรับทั้งตลาดในประเทศและต่างประเทศ

(3) จัดปัญหาได้แข็งและการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ

(4) องค์กรได้รับการตีพิมพ์และเผยแพร่ชื่อเสียงในหนังสือรายชื่อผู้ประกอบการทำให้ภาพลักษณ์ขององค์กรดี เป็นที่ยอมรับว่าเป็นองค์กรที่มีระบบการบริหารได้มาตรฐานระดับโลก

(5) ช่วยประหยัดต้นทุนในการดำเนินงาน ซึ่งเกิดจากการทำงานที่มีระบบมีประสิทธิภาพขึ้น สินค้าผลิตสูงขึ้น ตลาดคล่องตัวขึ้น

3. ประโยชน์ต่อผู้ซื้อหรือผู้บริโภค

(1) ช่วยให้มั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์และหรือบริการ

(2) มีความสะดวก ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย โดยไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซ้ำอีก

(3) ง่ายต่อการค้นหารายชื่อขององค์กรผู้ได้รับรองระบบคุณภาพ มอก. – ISO 9000 เพราะ สรอ. สรร. และบริษัทจดทะเบียนจากต่างประเทศ จะจัดทำเป็นหนังสือรายชื่อผู้ที่ได้รับรองการเผยแพร่เป็นปัจจุบัน

(4) ได้รับการคุ้มครองทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และการใช้งานโดย สรอ.ม สรร. และบริษัทจดทะเบียนจากต่างประเทศ ในฐานะผู้ให้การรับรองจะเป็นผู้ตรวจสอบ ประเมิน และติดตามผลของโรงงานที่ได้รับรองระบบคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ พนักงานต้องปฏิบัติตามอย่างไร เมื่อบริษัทนำเอาระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้สิ่งที่พนักงานทุกคนต้องปฏิบัติคือ

1. ต้องรู้หลักการบริหารและเข้าใจความหมายคำว่า ISO 9000

2. ต้องศึกษาขั้นตอนการดำเนินงาน Procedure (PC) Work Instruction (WI) Working Standard (WS) ในจุดที่รับผิดชอบให้เข้าใจ

3. ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินการ (PC,WI,WS) อย่างเคร่งครัด

4. ต้องอ่านนโยบายคุณภาพบริษัทให้ได้

อัครพล อรุณฤกษ์ (2545 : 21-22) ได้สรุปประโยชน์ที่ได้รับจากการนำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ว่ามีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งต่อการดำเนินธุรกิจทำให้เกิดการพัฒนาประสิทธิภาพขององค์กร ซึ่งองค์กรที่นำระบบคุณภาพมาใช้จะได้รับประโยชน์ดังนี้

1. ด้านการปรับปรุงระบบการปฏิบัติงาน

1.1 เพิ่มความได้เปรียบในการแข่งขันทางธุรกิจโดยมีการปรับปรุงความสามารถขององค์กรอย่างสม่ำเสมอ

1.2 ทำให้การกำหนดโครงสร้างของการทำงานเพื่อนำไปสู่คุณภาพงาน

1.3 มีการกำกับดูแลและทบทวนการทำงานภายในองค์กรผ่านระบบต่าง ๆ อย่างมีประสิทธิภาพ

1.4 มีการระบุปัญหาต่าง ๆ และดำเนินการป้องกันอย่างมีประสิทธิภาพ

1.5 ส่งเสริมความเป็นผู้นำและการกำหนดทิศทางทางการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ

1.6 สนับสนุนการพัฒนาและการเปลี่ยนแปลงองค์กร

1.7 กำหนดมาตรฐานและระบุตัวชี้วัดการปฏิบัติงานรวมทั้งความสม่ำเสมอในการรักษาคุณภาพ

1.8 ทำให้การทำงานตามสายการบังคับบัญชาภายในมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้น รวมทั้งช่วยให้มีเวลาในการพัฒนาบุคลากรเพื่อปรับปรุงกิจการแก่ลูกค้าและผู้ให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ

1.9 ช่วยจัดปัญหาข้อโต้แย้งและการกันทางการค้าระหว่างประเทศ

1.10 ช่วยจัดการยอมรับภาพลักษณ์และพันธะด้านคุณภาพขององค์กร

1.11 มีการปรับปรุงการติดต่อสื่อสารภายในองค์กรเพิ่มขึ้น

2. ด้านคุณภาพสินค้าและผลิตภัณฑ์

2.1 สินค้าได้รับการยอมรับและเชื่อถือทั้งในประเทศและระดับนานาชาติ

2.2 ลูกค้ามีความพอใจมากขึ้น มีการร้องเรียนจากลูกค้าน้อยลง

2.3 ขอบเสียในขบวนการผลิตลดลง

2.4 มีการทำงานซ้ำน้อยลง ลดการทำงานที่ซ้ำซ้อนกัน

3. ด้านนโยบายและการบริหาร

3.1 การปรับปรุงต้นทุนและระยะเวลาการทำงานโดยการใช้ทรัพยากรให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

3.2 ส่งเสริมการประหยัดค่าใช้จ่ายในด้านต่าง ๆ

3.3 ช่วยวัดและควบคุมประสิทธิผลค่าใช้จ่ายในด้านต่าง ๆ

3.4 ระบุและลดความเสี่ยงภัยคุกคาม และลดความเสี่ยงอันเกิดจากระบบบังคับบัญชาตามสายงาน

3.5 การสร้างแรงกระตุ้นให้กับพนักงาน โดยกำหนดวัตถุประสงค์ในการทำงาน และสร้างกิจกรรมมีส่วนร่วมในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ

3.6 ผลประกอบการดีขึ้นเช่น รายได้ ส่วนแบ่งตลาด

3.7 บุคลากรมีส่วนร่วมและมีการเพิ่มอำนาจความรับผิดชอบมากขึ้น

3.8 เน้นการพัฒนาบุคลากรและการฝึกอบรมด้านคุณภาพให้เด่นชัดยิ่งขึ้น

3.9 ช่วยกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบให้กระจ่างชัดส่งผลให้บุคลากรใช้เวลาทำงานอย่างมีประสิทธิภาพมาก

3.10 ส่งเสริมความรู้สึกร่วมเป็นเจ้าของในการให้บริการของฝ่ายต่าง ๆ เพิ่มขึ้น

1.5 หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ ของ ISO 9000 : 2000 (Eight Quality Management Principles)

บรรจง จันทมาส (2544 : 29-38) ได้อธิบายหลักการการบริหารคุณภาพ 8 ประการ ที่คณะกรรมการในการร่างมาตรฐานใช้เป็นหลักการพื้นฐานในการร่างมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 เพื่อให้องค์กรได้ใช้เป็นแนวทางการนำไปปฏิบัติและทำการปรับใช้ที่เป็นประโยชน์ให้เหมาะสมกับองค์กรไว้ดังนี้

คณะกรรมการด้านเทคนิคที่ 176 ขององค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (ISO) ได้มีการพัฒนาหลักการบริหารคุณภาพ และแนวทางการนำไปปฏิบัติขึ้นซึ่งได้รับความเห็นชอบจากนานาชาติที่เป็นสมาชิกขององค์กรตั้งแต่ปี 1997 หลักการบริหารคุณภาพนี้มี 8 หลักเป็นพื้นฐานสำคัญในการร่างมาตรฐานชุดปี 2000 เป็นหลักการบริหารที่ผู้บริหารองค์กร จำเป็นต้องทำความเข้าใจ เพื่อนำมาตรฐานไปประยุกต์ใช้อย่างเข้าใจ จะทำให้องค์กรทุกประเภท ทั้งทางด้านการผลิตและการบริการ ประสบผลสำเร็จในการดำเนินงานที่มีคุณภาพ ซึ่งเป็นการส่งผลดีแก่ลูกค้า เจ้าของกิจการ ผู้ส่งมอบประชาชนทั่วไป และสังคมโดยรวม หลักการบริหารคุณภาพเป็นเหมือนกฎเกณฑ์ ปรัชญา แนวคิด หรือความเชื่ออันเป็นพื้นฐานที่กว้างขวางสำหรับที่ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติงานภายในองค์กร โดยมีจุดหมายที่จะปรับปรุงสมรรถนะขององค์กรอย่างต่อเนื่องในระยะยาว โดยเน้นที่ความต้องการของลูกค้า และผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ

หลักการบริหารคุณภาพมี 8 หลัก ดังนี้

หลักการที่ 1 มุ่งเน้นที่ลูกค้า (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 การใช้ข้อเท็จจริงเป็นฐานในการตัดสินใจ (Factual approach to decision making)

หลักการที่ 8 ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบบนผลประโยชน์เท่าเทียมกัน (Mutually beneficial supplier relationship)

หลักการที่ 1 มุ่งเน้นที่ลูกค้า (Customer focus)

องค์กรในสภาพปัจจุบัน อยู่ในสถานะที่ต้องแข่งขันสูงกันจึงต้องมีการปรับตัวเองให้มาก โดยให้ความสำคัญต่อลูกค้ามากขึ้นจึงต้องสร้างความเข้าใจโดยรับเอาข้อกำหนดของลูกค้ามาปรับให้เป็นข้อกำหนดขององค์กร เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นและพยายามปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทำให้สามารถสร้างผลงานได้เกินความคาดหวังของลูกค้าหรือมากกว่าคู่แข่งในธุรกิจประเภทเดียวกันได้ ดังนั้น การกำหนดวัตถุประสงค์การบริหารกระบวนการจัดการองค์กรจึงมุ่งเป็นการตอบสนองลูกค้าใช้หลักการ “มุ่งเน้นที่ลูกค้า” นำไปสู่การปฏิบัติดังนี้

1. ความเข้าใจในความต้องการและความคาดหวังทั้งปวงระหว่างลูกค้าที่มีต่อผลิตภัณฑ์รวมทั้งการส่งมอบ ราคา เงื่อนไขต่างๆ ของลูกค้าและอื่นๆ
2. มั่นใจถึงความสมดุลของความต้องการและความคาดหวังระหว่างลูกค้ากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับองค์กรซึ่ง ได้แก่ เจ้าของกิจการ ประชาชน ผู้ส่งมอบ ชุมชน ท้องถิ่น และสังคม
3. สื่อสารความต้องการและความคาดหวังเหล่านี้ทั่วทั้งองค์กรให้รับรู้
4. ตรวจสอบความพึงพอใจของลูกค้า และดำเนินการขององค์กร ที่จะตอบสนองความพึงพอใจเหล่านั้น
5. บริหารกระบวนการที่สร้างความสัมพันธ์กับลูกค้าที่ดีต่อกัน

หลักการที่ 2 ความเป็นผู้นำ (Leadership)

ผู้นำในองค์กรจัดทำให้เป็นหนึ่งเดียวในแนวทาง และวัตถุประสงค์ขององค์กร จัดสร้างและคงไว้ซึ่งสภาพแวดล้อมภายในองค์กร ที่พนักงานมีส่วนร่วมในการดำเนินงานอย่างเต็มที่ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว

หน้าที่ของผู้นำในองค์กรก็คือ การจัดทำแนวทางการดำเนินงานและวัตถุประสงค์ขององค์กรให้ชัดเจน และเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน พร้อมทั้งมีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ และสร้างบรรยากาศสภาพแวดล้อมในองค์กรโดยให้พนักงานมีส่วนร่วมซึ่งจะเป็นการสร้างความเต็มใจในการทำงานของพนักงานเหล่านั้น

ให้หลักการ “ความเป็นผู้นำ” นำไปสู่การปฏิบัติดังนี้

1. มีการกระตุ้นให้ตื่นตัวและดำเนินในงานให้เห็นตัวอย่างของความเป็นผู้นำ
2. เข้าใจและสนองตอบต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมในองค์กร

3. พิจารณาความต้องการของผู้เกี่ยวข้องกับองค์กรทั้งหมด เช่น ลูกค้า เจ้าของกิจการ พนักงานขององค์กร ผู้ส่งมอบ ชุมชนท้องถิ่น และสังคมส่วนรวม
4. สร้างวิสัยทัศน์ แจ่มชัดในอนาคตขององค์กร
5. สร้างคุณค่าของความร่วมมือและแบบอย่าง บทบาททางจริยธรรม ในทุกระดับขององค์กร
6. สร้างความเชื่อถือ ไว้วางใจ และขจัดความหวาดกลัว
7. ให้พนักงานขององค์กรได้มีทรัพยากรเพียงพอ และมีอิสระในการปฏิบัติงานตามความรับผิดชอบ และหน้าที่ที่ต้องปฏิบัติ
8. ให้ขวัญและกำลังใจ ส่งเสริมและยอมรับการทุ่มเทในการทำงานของพนักงานในองค์กร
9. ส่งเสริมการสื่อสารที่เปิดเผยชัดเจน ตรงไปตรงมา
10. ให้การศึกษา ฝึกอบรม และสอนงาน แก่บุคลากรในองค์กร
11. ตั้งเป้าหมายและจุดหมายที่ท้าทายขององค์กร
12. ดำเนินการใช้ยุทธศาสตร์ เพื่อบรรลุเป้าหมายและจุดหมายดังกล่าว

หลักการที่ 3 การมีส่วนร่วมของพนักงาน (Involvement of people)

พนักงานทุกระดับชั้นมีความสำคัญต่อองค์กร และมีส่วนร่วมที่ได้ใช้ความสามารถของพนักงานเพื่อประโยชน์ขององค์กร ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ องค์กรควรกำหนดบทบาทของพนักงานทุกระดับชั้นในองค์กรได้เข้ามามีส่วนร่วมในการจัดทำ เช่น งานจัดเตรียมอบรม งานตรวจสอบ งานปรับปรุง ส่วนบทบาทจะมากน้อยแค่ไหนนั้นคงขึ้นอยู่กับระดับงาน ความรับผิดชอบ และความสามารถเพื่อให้ได้ใช้ความสามารถของพนักงานแต่ละคนที่มีอยู่อย่างเต็มที่ให้เกิดประโยชน์ต่อองค์กร

ใช้หลักการ “การมีส่วนร่วมของพนักงาน” นำไปสู่การปฏิบัติดังนี้

1. ให้ยอมรับความเป็นเจ้าของและหน้าที่ความรับผิดชอบของพนักงาน ในการแก้ปัญหาขององค์กรร่วมกัน
2. เสาะแสวงหาโอกาสที่จะปรับปรุงอย่างกระตือรือร้น
3. เสาะแสวงหาโอกาสที่จะเพิ่มพูนความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ให้กับพนักงานตลอดเวลา
4. แบ่งปันความรู้และประสบการณ์อย่างอิสระเสรี ในกลุ่มและทีมของพนักงาน
5. มุ่งเน้นที่การสร้างสรรคคุณค่าแก่ลูกค้า

6. เป็นผู้คิดสร้างสรรค์วางวัตถุประสงค์ให้ก้าวไกลในอนาคต
7. เป็นตัวแทนที่ดีขององค์กร ในเรื่องเกี่ยวกับลูกค้า ชุมชนท้องถิ่น และสังคมโดยรวม
8. มีความพึงพอใจจากงานที่พนักงานได้ทำไว้
9. มีความกระตือรือร้นและภาคภูมิใจในการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร

หลักการที่ 4 การดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process approach)

การนำระบบบริหารคุณภาพไปใช้ดำเนินการ ควรพิจารณาในเชิงกระบวนการ คือ มีปัจจัยนำเข้า (Input) ผลลัพธ์ได้ (Output) ทรัพยากร (Requirement) ให้มีความชัดเจน ทั้งนี้เพื่อให้สามารถควบคุมกระบวนการและประเมินประสิทธิภาพผลของกระบวนการนั้นได้เมื่อเกิดปัญหาก็สามารถวิเคราะห์ใหม่ในเชิงกระบวนการเพื่อค้นหาสาเหตุและประเด็นที่จะแก้ไขปรับปรุงให้ดีขึ้น

ใช้หลักการ “การดำเนินงานเป็นกระบวนการ” นำไปสู่การปฏิบัติ ดังนี้

1. กำหนดกระบวนการ เพื่อที่จะบรรลุผลที่ต้องการอย่างมีประสิทธิภาพ
2. ระบุและตรวจวัด ปัจจัยนำเข้า และผลที่เกิดขึ้นจากกระบวนการ
3. ระบุจุดเชื่อมต่อระหว่างกระบวนการกับหน้าที่ต่างๆ ในองค์กร
4. ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดผลที่ตามมา และผลกระทบกระบวนการต่างๆ ที่มีต่อลูกค้า ผู้ขาย ผู้ส่งมอบ และผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ กับกระบวนการ
5. กำหนด ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่ชัดเจน สำหรับการบริหารกระบวนการ
6. ระบุลูกค้าภายใน และลูกค้าภายนอก ผู้ส่งมอบ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ ของกระบวนการ
7. เมื่ออยู่ในกระบวนการออกแบบให้พิจารณาขั้นตอนที่เป็นกระบวนการ กิจกรรม เชื่อมโยงกัน การควบคุมการวัด ความจำเป็นในการฝึกอบรม อุปกรณ์ วิธีการ ข่าวสารข้อมูล วัสดุ และทรัพยากรอื่นๆ เพื่อบรรลุผลที่ต้องการ

หลักการที่ 5 ความเป็นระบบในการบริหาร (System approach to management)

การชี้แจงการเข้าใจ และการบริหาร ระบบของกระบวนการต่างๆ ที่มีความสัมพันธ์เกี่ยวข้องกัน จะสนับสนุนให้เกิดประสิทธิผล และมีประสิทธิภาพบรรลุตามวัตถุประสงค์ขององค์กรที่ตั้งไว้ การเชื่อมโยงสัมพันธ์กันของกระบวนการต่างๆ จะก่อให้เกิดเป็นระบบขึ้น ซึ่งต้องมีการส่งผ่านถึงกันและกันทั้งผลผลิตและข้อมูลข่าวสาร เมื่อมีการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพแล้ว จึงจะสามารถกระจายวัตถุประสงค์ดังกล่าวนั้นได้ เพื่อให้มีการควบคุมแต่ละกระบวนการ

ใช้หลักการ “ความเป็นระบบในการบริหาร” นำไปสู่การปฏิบัติดังนี้

1. กำหนดระบบโดยระบุ หรือพัฒนากระบวนการต่างๆ ที่กระทบต่อวัตถุประสงค์ที่ให้ได้
2. วางโครงสร้างระบบ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ในการที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด
3. มีความเข้าใจ ในการเกี่ยวโยงระหว่างกระบวนการต่างๆ ของระบบ
4. มีการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง โดยการตรวจวัดและประเมินผล
5. จัดให้มีทรัพยากรตามกำหนด ก่อนการดำเนินการ

หลักการที่ 6 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องที่ดำเนินการทั้งหมดขององค์กรควรเป็นวัตถุประสงค์ถาวรขององค์กรอย่างถาวร องค์กรจะต้องมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเป็นนโยบาย และกำหนดเป็นวัตถุประสงค์ถาวร ไม่ใช่เป็นการรณรงค์เฉพาะช่วงใดช่วงหนึ่งเท่านั้น การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องจะสามารถสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าได้มากขึ้นเรื่อยๆ

ใช้หลักการ “การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง” นำไปสู่การปฏิบัติดังนี้

1. ทำการปรับปรุง ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบอย่างต่อเนื่องเป็นวัตถุประสงค์ประการหนึ่งสำหรับทุกคนในองค์กร
2. ใช้แนวความคิดการปรับปรุงแบบเบื่องต้น คือ การปรับปรุงแบบค่อยเป็นค่อยไปตามลำดับขั้น และการแยกปรับปรุงแต่ละส่วน
3. มีการตรวจประเมินเป็นระยะๆ โดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์ขั้นสูงสุดที่กำหนดไว้ เพื่อระบุพื้นที่ บริเวณที่มีแนวโน้มต้องปรับปรุง
4. ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ให้เกิดประสิทธิผลและประสิทธิภาพของกระบวนการทั้งหมดขององค์กร
5. ส่งเสริมกิจกรรมในด้านการป้องกันไว้ก่อนเป็นเบื่องต้น
6. ให้สมาชิกทุกคนในองค์กรได้รับการศึกษา การฝึกอบรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับวิธีการและเครื่องมือที่ต้องใช้ในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เช่น วงจร PDCA วิธีการแก้ปัญหา การปรับรื้อระบบ นวัตกรรม กระบวนการ
7. มีการตรวจวัดและกำหนดเป้าหมาย เพื่อใช้เป็นแนวทางและได้ข้อมูลเกี่ยวกับระดับของการปรับปรุง
8. ตระหนักกับรู้และยอมรับว่าการปรับปรุงกระบวนการต่างๆ นั้น เป็นความจำเป็นขององค์กรต้องดำเนินการ

หลักการที่ 7 การใช้ข้อเท็จจริงเป็นฐานในการตัดสินใจ (Factual approach to decision making)

การตัดสินใจที่เกิดประสิทธิผล จะตั้งอยู่บนฐานของการวิเคราะห์มาแล้ว การตัดสินใจและการวิเคราะห์ จะต้องใช้ข้อมูลและข่าวสารที่เป็นข้อเท็จจริงต้องมีระบบการเก็บข้อมูล ข่าวสารที่ชัดเจน เพื่อการวิเคราะห์และเสนอตัดสินใจทั้งคู่ถูกค่า ผู้ส่งมอบ ฝ่ายบริหาร และพนักงาน

ใช้หลักการ “การใช้ข้อเท็จจริงเป็นฐานในการตัดสินใจ” นำไปสู่การปฏิบัติ ดังนี้

1. ลงมือตรวจวัด และเก็บรวบรวมข้อมูล และข่าวสารตามความวัตถุประสงค์
2. มั่นใจว่าข้อมูลและข่าวสารมีความแม่นยำเชื่อถือได้ มีความเพียงพอ และสามารถนำไปใช้งานได้อย่างเหมาะสม
3. การวิเคราะห์ข้อมูลและข่าวสาร โดยวิธีการที่เหมาะสมและตรงประเด็น
4. เข้าใจและเห็นคุณค่าของการใช้เทคนิคทางสถิติที่เหมาะสม
5. ตัดสินใจ และลงมือปฏิบัติบนฐานของผลการวิเคราะห์ในเชิงตรรกวิทยากับประสบการณ์และสัญชาตญาณ

หลักการที่ 8 ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบบนผลประโยชน์ที่เท่าเทียมกัน (Mutually beneficial supplier relationship)

องค์กรกับผู้ส่งมอบมีความเป็นอิสระต่อกันมีความสัมพันธ์ที่ขึ้นอยู่กับฐานของการมีผลประโยชน์ที่เท่าเทียมกัน จะเพิ่มพูนความสามารถของทั้งสองฝ่ายที่จะสร้างสรรค์สิ่งที่มีคุณค่าให้เกิดขึ้น เนื่องจากในวงการธุรกิจ จะต้องมีความเกี่ยวข้องพึ่งพากันกับผู้ส่งมอบ ดังนั้นจึงต้องวัดหาความสัมพันธ์ขององค์กรกับผู้ส่งมอบ ทั้งทางด้านบวกและด้านลบให้เหมาะสม เพราะถ้ามีความผูกพันเป็นกรณีพิเศษในลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ไม่ว่าจะด้านความสัมพันธ์ส่วนตัว หรือความสัมพันธ์ในการมีผลประโยชน์ร่วมกันในทางมิชอบก็ตาม โอกาสที่องค์กรจะได้รับสินค้าหรือบริการให้ตามที่กำหนดไว้ร้อยละหนึ่งร้อยจะน้อยลง

ใช้หลักการ “ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบบนผลประโยชน์ที่เท่าเทียมกัน” นำไปสู่การปฏิบัติ ดังนี้

1. กำหนดและคัดเลือกผู้ส่งมอบรายสำคัญๆ ต่อองค์กร
2. สร้างความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบ โดยพิจารณาจากการให้ผลประโยชน์ในช่วงเวลาสั้นๆ สมดุลกับผลประโยชน์ในระยะเวลายาว เพื่อองค์กรและสังคมโดยรวม
3. มีการสื่อสารที่ชัดเจน และเปิดเผย กระจ่างชัดเจนระหว่างองค์กรกับผู้ส่งมอบโดยเฉพาะข้อตกลง

4. ร่วมมือกันระหว่างองค์กรกับผู้ส่งมอบ เพื่อพัฒนาและปรับปรุงในเรื่องผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ

5. องค์กรร่วมมือกับผู้ส่งมอบ เพื่อสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการของลูกค้าร่วมกัน

6. มีการใช้ข้อมูลข่าวสารและแผนงานในอนาคตร่วมกันระหว่างองค์กร และผู้ส่งมอบ

7. การยอมรับเรื่องการปรับปรุง การดำเนินงานของผู้ส่งมอบที่จะทำให้บรรลุถึงความพึงพอใจของทั้งสองฝ่าย

โดยสรุปจากหลักการและเนื้อหาส่วนหนึ่งเกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ที่ผู้วิจัยยกมา สรุปได้ว่า ระบบ ISO 9000 เริ่มประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1987 โดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยกฎหมาย(International Organization for Standardization : ISO) ต่อมาหน่วยงาน ISO ได้จัดตั้งกรรมการด้านเทคนิคขึ้นมาและได้ออกประกาศมาตรฐานการประกันคุณภาพฉบับปรับปรุงในปี 1994 และได้มีการปรับปรุงครั้งที่ 2 ในปี ค.ศ. 2000 และในปัจจุบันเรายังคงใช้มาตรฐาน ISO 9001:2000 ซึ่งจากหลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการของมาตรฐานฉบับนี้ จะทำให้องค์กรที่จะนำเอาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ไปประยุกต์ใช้ได้ประโยชน์ต่อองค์กรและกับลูกค้า ซึ่งผู้วิจัยขอแบ่งออกเป็น 3 ด้าน ดังนี้

1. ด้านผลประโยชน์ต่อลูกค้า กล่าวคือ ลูกค้าได้สินค้าที่มีคุณภาพ
2. ด้านผลประโยชน์ต่อองค์กร กล่าวคือ ทำให้เกิดระบบการบริหารงานที่ดี รวมทั้งมีภาพลักษณ์ที่ดีต่อองค์กร
3. ด้านผลประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงาน กล่าวคือ ทำให้พนักงานมีความรู้ ความสามารถในการทำงาน อันเนื่องมาจากการฝึกอบรมในงานที่รับผิดชอบ

นอกจากนี้ผู้วิจัยยังเห็นว่าระบบบริหารจัดการเพื่อให้สินค้าหรือบริการมีคุณภาพโดยเน้นความพึงพอใจของลูกค้าเป็นสำคัญ โดยหลักการบริหารจัดการจะต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานของระบบบริหารงานที่ดีเพื่อให้ผลงานออกมาดี ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 สามารถนำไปปฏิบัติได้ไม่ว่าจะเป็นด้านอุตสาหกรรมผลิตและการบริการทุกขนาดเพื่อก้าวไปสู่ระบบบริหารงานเพื่อให้สินค้าและบริการมีคุณภาพและเป็นที่พึงพอใจของลูกค้า

2. ระบบมาตรฐานข้อกำหนด ISO 9001 : 2000

2.1. การดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process approach)

บรรจง จันทมาส (2544 : 45-46) ได้อธิบายเกี่ยวกับหลักการบริหารงานเพื่อให้เกิดคุณภาพต่อสินค้าและบริการโดยอาศัยหลักการของมาตรฐานข้อกำหนด ISO 9001 : 2000 ที่เน้นให้แต่ละกระบวนการย่อยต่างๆ ภายในองค์กรได้มีการดำเนินงานแบบเป็นกระบวนการไว้ดังนี้

มาตรฐานสากลฉบับนี้ สนับสนุนให้มีการดำเนินงานเป็นแบบกระบวนการ (Process approach) มาใช้เพื่อพัฒนาดำเนินงาน และปรับปรุงให้เกิดประสิทธิผล ของระบบบริหารคุณภาพ ในอันที่จะเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า โดยตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้า

เพื่อให้องค์กรมีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องกำหนดและดำเนินงานให้หลายกิจกรรมเชื่อมต่อกัน กิจกรรมใดที่ใช้ทรัพยากรแล้ว จัดให้เกิดการแปลงรูปจากปัจจัยนำเข้าเป็นผลที่ได้รับ สามารถพิจารณาได้เป็นกระบวนการ ผลที่ได้รับของกระบวนการหนึ่ง จะก่อเกิดเป็นปัจจัยนำเข้าของอีกกระบวนการหนึ่งโดยตรงการปรับใช้ระบบของกระบวนการในองค์กร รวมทั้งการกำหนดกฎเกณฑ์ และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการกับทั้งการบริหารงานสามารถอ้างได้ว่าเป็น “การดำเนินงานเป็นกระบวนการ” (Process approach)

ประโยชน์ที่ได้รับจากการดำเนินงานเป็นกระบวนการคือ การควบคุมอย่างต่อเนื่องที่ให้การเชื่อมต่องานระหว่างกันแต่ละกระบวนการและระหว่างกระบวนการรวมต่างๆ ที่มีในระบบ ทั้งการประสานประสานและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ

ในระบบบริหารงานคุณภาพ การดำเนินงานเป็นกระบวนการเช่นนี้ มุ่งเน้นความสำคัญของ

- a) การเข้าใจและทำให้ได้ตามข้อกำหนด (ความต้องการ)
- b) ความจำเป็นในการพิจารณาถึงกระบวนการในแง่ การสร้างมูลค่าเพิ่ม
- c) การได้ผลจากการดำเนินงานและกระบวนการเกิดประสิทธิผล
- d) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของกระบวนการซึ่งอยู่บนพื้นฐานของการวัดผลอย่างเป็นระบบ

รูปที่แสดงถึงความสัมพันธ์ของกระบวนการของข้อกำหนดที่ 4 ถึง 8 ในมาตรฐานนี้ จากภาพจะเห็นว่าลูกค้ามีบทบาทสำคัญต่อการกำหนดความต้องการเป็น “ปัจจัยนำเข้า” การเฝ้าติดตามวัดความพึงพอใจของลูกค้ามีความจำเป็นว่าองค์กร ได้ตอบสนองความต้องการครบถ้วนหรือไม่ ในรูปไม่ได้ให้รายละเอียดของกระบวนการ แต่ได้ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมด

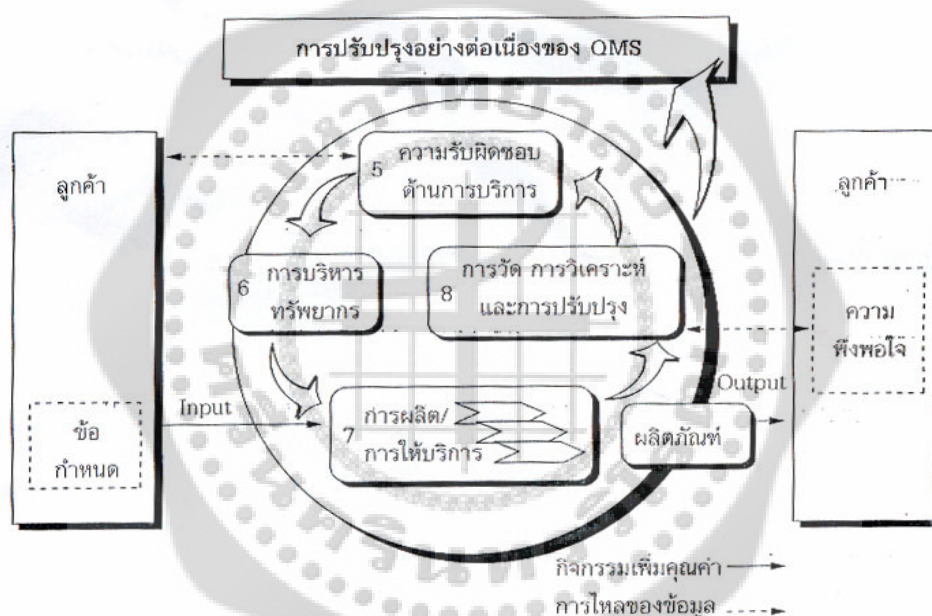
หมายเหตุ นอกจากนี้ วิธีการที่รู้จักคือ “วางแผน-ปฏิบัติ-ประเมิน-ปรับ คือ Plan – Do-Check-Action(PDCA) สามารถปรับใช้ในทุกกระบวนการ ซึ่งอาจจะอธิบายสั้นๆ ดังนี้

วางแผน - กำหนดวัตถุประสงค์และกระบวนการที่จำเป็นต่อการส่งมอบผลให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าและนโยบายขององค์กร

ปฏิบัติ - ดำเนินงานตามแผนกระบวนการที่กำหนด

ประเมิน - เฝ้าติดตามและตรวจวัด กระบวนการกับผลิตภัณฑ์ว่าตรงกับนโยบาย วัตถุประสงค์ กับหัวข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งรายงานผล

ปรับ - ลงมือดำเนินกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง



ภาพประกอบ 2 รูปแบบกระบวนการบริหารงานคุณภาพ

2.2. อนุกรมมาตรฐานของระบบ ISO 9000 : 2000

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2545:5) ได้อธิบายถึงอนุกรมมาตรฐานของระบบ ISO 9001 : 2000 ไว้ดังนี้

ISO 9001 : 2000 เป็นการรวม ISO 9001,9002 ,9003 ฉบับปี 1994 เดิมเป็นฉบับเดียว เพื่อให้องค์กรใช้แสดงความสามารถในการทำตามความต้องการของลูกค้า และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสามารถนำไปใช้ปฏิบัติภายในองค์กรหรือใช้เพื่อการรับรองได้ เนื้อหาของข้อกำหนดได้จัดแบ่งเป็น 5 กลุ่ม เพื่อให้สอดคล้องกับการบริหารงานขององค์กร ดังนี้

2.2.1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Systems) กลุ่มข้อกำหนดนี้เป็นการให้รายละเอียดทั่วไปในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งจะต้องจัดระบบให้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อนำไปปฏิบัติรักษาไว้และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยกำหนดกระบวนการที่จำเป็น ความสัมพันธ์ของกระบวนการ และกฎเกณฑ์ต่างๆ ที่จะใช้ให้เกิดประสิทธิผล ตลอดจนต้องมีทรัพยากรและข้อมูลพอเพียงในการที่จะทำงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้ โดยข้อกำหนดด้านเอกสารที่องค์กรจะต้องจัดทำให้มีขึ้น ได้แก่ นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงานตามที่ระบุไว้ เอกสารอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับองค์กร และบันทึกคุณภาพ

2.2 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility) ผู้บริหารระดับสูงมีหน้าที่ในการจัดการบริหารงานระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยการกำหนดกลยุทธ์การบริหารงานในองค์กรผู้บริหารระดับสูงจะต้องรู้ถึงความต้องการของลูกค้า และทำให้เกิดความพึงพอใจ โดยการกำหนดนโยบายคุณภาพ / วัตถุประสงค์คุณภาพ และการจัดระบบการบริหารคุณภาพ กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร (Quality Management Representative-QMR) ตลอดจนมีการสื่อสารข้อมูลภายในองค์กร เพื่อให้บุคลากรในองค์กรรับรู้ข้อมูลข่าวสารในองค์กรและมีการทบทวนการบริหารงานเพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมเพียงพอของระบบ เพื่อหาทางปรับปรุงระบบขององค์กรต่อไป

2.2.3 การบริหารด้านทรัพยากร (Resource Management) ซึ่งรวมถึงทรัพยากรบุคลากรและโครงสร้างพื้นฐานสาธารณูปโภค องค์กรต้องกำหนดและจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นขึ้นในระบบโดยการกำหนดความสามารถของบุคลากร ทำการฝึกอบรม และสร้างจิตสำนึกของบุคลากรให้เกิดขึ้น ตลอดจนกำหนด จัดหา และบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน เช่น อาคารสถานที่ สาธารณูปโภค ฯลฯ และกำหนดดูแลสภาพแวดล้อมในการทำงานให้เหมาะสม เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ / การบริการตามที่กำหนด

2.2.4 การผลิตและ/หรือการบริการ (Product Realization) องค์กรจะต้องกำหนดกระบวนการผลิต / บริการที่ให้โดยคำนึงถึงเป้าหมาย / ข้อกำหนดด้านคุณภาพที่จะให้แก่ลูกค้า / ผู้รับบริการ มีการดำเนินการและควบคุมกระบวนการ เพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์/การบริการที่เป็นไปตามความต้องการ ของลูกค้า / ผู้รับบริการอย่างสม่ำเสมอ

2.2.5 การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง (Management, Analysis and Improvement) เป็นการเฝ้าติดตามและตรวจวัดกระบวนการและผลิตภัณฑ์/บริการ ว่าสามารถดำเนินการได้ตามความต้องการของลูกค้า/ผู้รับบริการได้หรือไม่ โดยผ่านกระบวนการบริหารระบบบริหารงานคุณภาพ ด้วยการตรวจประเมินภายในและมีการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อแสดงถึง

ความเหมาะสมและประสิทธิผลของระบบและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การป้องกันแก้ไข เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์/บริการที่ต้องการ

ISO 9004:2000 เป็นแนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาสมรรถนะขององค์กร ซึ่งมีใช้ ชื่อนำในการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ เช่นเดียวกับ ISO 9004:1994 โดยจะให้ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม จากข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผล ตลอดจนเพิ่มศักยภาพในการปรับปรุงองค์กร รวมทั้งให้แนวทางในการประเมินตนเองด้วย (self assessment)

ISO 19011:2000 แนวทางในการตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพ และ/ หรือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

2.3. โครงสร้างข้อกำหนด ISO 9001 : 2000

บรรจง จันทมาส (2544 : 42-44) ได้สรุปโครงสร้างของข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ไว้ดังนี้

1. ขอบเขต (Scope)
 - 1.1 บททั่วไป (General)
 - 1.2 การปรับใช้ (Application)
2. การอ้างอิง (Normative reference)
3. คำศัพท์และคำนิยาม (Times and definitions)
4. ระบบการบริหารคุณภาพ (Quality management system)
 - 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)
 - 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)
 - 4.2.1 บททั่วไป (General)
 - 4.2.2 คู่มือคุณภาพ (Quality manual)
 - 4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of documents)
 - 4.2.4 การควบคุมบันทึก (Control of records)
5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management responsibility)
 - 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management commitment)
 - 5.2 ให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer focus)
 - 5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality policy)

5.4 การวางแผน (Planning)

5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality objectives)

5.4.2 การวางแผนระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system planning)

5.5 ความรับผิดชอบหน้าที่ อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร (Responsibility, Authority Planning and Communication)

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ((Responsibility and Authority)

5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)

5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร (Internal Communication)

5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management review)

5.6.1 บททั่วไป (General)

5.6.2 ปัจจัยนำเข้าสู่การทบทวน (Review input)

5.6.3 ผลลัพธ์ของการทบทวน (Review output)

6. การบริหารทรัพยากร (Resource Management)

6.1 การจัดสรรทรัพยากร (Provision of resources)

6.2 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)

6.2.1 บททั่วไป (General)

6.2.2 สมรรถนะจิตสำนึกและการฝึกอบรม (Competence, awareness and training)

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment)

7. การผลิต (Product realization)

7.1 การวางแผนการผลิต (Planning of product realization)

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer related processes)

7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องผลิตภัณฑ์ (Determination of requirement related of product)

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิต (Review of requirement related of product)

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)

7.3 การออกแบบและการพัฒนา (Design and development)

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)

7.3.2 ปัจจัยนำเข้าของการออกแบบและพัฒนา (Design and development input)

7.3.3 ผลที่ได้รับจากการออกแบบและการพัฒนา (Design and development output)

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development review)

7.3.5 การทดสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification)

7.3.6 การรับรองออกแบบและการพัฒนา (Design and development validation)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Control design and development changes)

7.4 การจัดซื้อ (Purchasing)

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing process)

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing information)

7.4.3 การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of purchased product)

7.5 การเตรียมการผลิตและการบริการ (Production of service provision)

7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ (Control of production and service provision)

7.5.2 การรับรองกระบวนการผลิตและการบริหาร (Validation of processes for production and service provision)

7.5.3 การชี้บ่งและการสอบกลับ (Identification and traceability)

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า (Customer property)

7.5.5 การรักษาผลิตภัณฑ์ (Preservation of products)

7.6 การควบคุมอุปกรณ์เฝ้าติดตามและเครื่องวัด (Control of monitoring and measuring devices)

8. การตรวจวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง (Measurement, analysis and improvement)

8.1 บททั่วไป

8.2 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด (Monitoring and measurement of process)

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction)

8.2.2 การตรวจประเมินภายใน (Internal audit)

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ (Monitoring and measurement of process)

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ (Monitoring and measurement of product)

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องข้อกำหนด (Control of measurement of product)

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of data)

8.5 การปรับปรุง (Improvement)

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

โดยสรุปแล้วระบบมาตรฐานข้อกำหนด ISO 9001:2000 ที่ผู้วิจัยยกมามีเจตนาให้องค์กรมีการดำเนินงานแบบเป็นกระบวนการ (Process Approach) มาพัฒนาระบบการทำงาน กล่าวคือองค์กรต้องมีการวางแผนการทำงานในทุกขั้นตอนหรือทุกกระบวนการโดยใช้หลักการ PDCA ได้แก่

P-Plan คือ มีการวางแผนการทำงานก่อนลงมือทำ

D-Do คือ ลงปฏิบัติดำเนินงานตามแผนงานที่กำหนดไว้

C-Check คือ เฝ้าติดตามและตรวจสอบผลงานว่าเป็นไปตามแผนที่วางไว้

หรือไม่

A-Action คือ ลงมือแก้ไขปัญหาที่พบรวมทั้งปรับปรุงกระบวนการทำงานปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ซึ่งข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ที่องค์กร ISO 9000 ได้กำหนดไว้แบ่งเป็น 5 กลุ่มตามหลักการ PDCA ดังนี้

Plan การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ ได้แก่ ข้อกำหนดที่ 4. ระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System), ข้อกำหนดที่ 5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility) และ ข้อกำหนดที่ 6. การบริหารทรัพยากร (Resource Management)

Do การลงมือปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ ได้แก่ ข้อกำหนดที่ 7. การผลิต (Product Realization)

Check การตรวจสอบผลการปฏิบัติงานตามระบบบริหารคุณภาพ ได้แก่ ข้อกำหนดที่ 8 การตรวจวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง (Measurement, Analysis and Improvement)

Action การปรับปรุงแก้ไข ได้แก่ข้อกำหนดที่ 8.5การปรับปรุง (Improvement)

3. ขั้นตอนดำเนินการสู่ระบบ ISO 9000

บรรจง จันทมาศ (2544 : 80) ได้เขียนขั้นตอนการดำเนินงานขององค์กรเพื่อเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ไว้ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 เตรียมการและศึกษาเรียนรู้

1. บทบาทผู้บริหารระดับสูง
2. แต่งตั้งคณะกรรมการ-เตรียมการ
3. ศึกษา-ฝึกอบรม-เรียนรู้

ขั้นตอนที่ 2 ทบทวนสถานะระบบงานปัจจุบัน

1. ทบทวนระบบงานปัจจุบัน
2. กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
3. จัดทำแผนดำเนินงาน
4. จัดทำผังกระบวนการธุรกิจ

ขั้นตอนที่ 3 จัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ

1. เตรียมทรัพยากร
2. ฝึกอบรมพนักงานทุกระดับ

3. จัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพ

4. จัดทำแผนคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 4 ปฏิบัติงาน QMS

1. ปฏิบัติงานตามระบบบริหารงานคุณภาพ

2. ฝึกอบรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

3. การตรวจประเมินเบื้องต้น

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจติดตามคุณภาพภายในหรือการตรวจประเมินภายใน

1. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

2. การแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่อง

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2546:29) ได้จัดทำคู่มือการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 และได้เขียนขั้นตอนในการจัดระบบบริหารคุณภาพโดยทั่วไปไว้ดังนี้

1. การแสดงความมุ่งมั่นและการมีส่วนร่วมของผู้บริหารระดับสูง

2. จัดตั้งทีมงานจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ

3. การจัดทำแผนการดำเนิน

4. การศึกษาทำความเข้าใจหลักการของระบบบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนด

5. การทบทวนสถานะปัจจุบันของระบบบริหารงานคุณภาพในองค์กร

6. ดำเนินการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพ

7. ปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพ

8. การตรวจประเมินและแก้ไข

9. ทบทวนและปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพ

จากตัวอย่างขั้นตอนการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ที่ผู้วิจัยยกมา สามารถสรุปได้ว่า ขั้นตอนการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพมีลำดับที่คล้ายคลึงกัน แต่ขั้นตอนการดำเนินการที่ปรากฏเป็นเพียงคำแนะนำในการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ซึ่งการดำเนินการจริงจะมีรายละเอียดปลีกย่อยที่ใช้ในการดำเนินการมากน้อยแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับขนาดขององค์กร ลักษณะทางธุรกิจและผลิตภัณฑ์ รวมทั้งศักยภาพของแต่ละองค์กร ซึ่งในคู่มือการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่ผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้นนี้ ได้กำหนดขั้นตอนแบ่งออกเป็น 8 ขั้นตอนเพื่อให้องค์กรใช้เป็นแนวทางได้ ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการ

ขั้นตอนที่ 2 กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ

ขั้นตอนที่ 3 การจัดการกระบวนการ

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำระบบเอกสาร

ขั้นตอนที่ 5 การปฏิบัติตามระบบเอกสารและระบบบริหารคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 6 การตรวจติดตามภายใน

ขั้นตอนที่ 7 การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

ขั้นตอนที่ 8 การขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

4. คู่มือ

4.1. ความหมายของคู่มือ

ฉัตร บุนนาคและคนอื่นๆ (2522 : 26) ได้อธิบายความหมายของคู่มือว่า เป็นหนังสือที่ผู้จัดทำเรียบเรียงเนื้อหาสาระวิชาการบางแขนงที่นำมาจากตำราโดยตรง โดยอาจนำมาเขียนด้วยภาษาใหม่ที่เข้าใจง่ายขึ้นหรืออาจออกมาในรูปแบบของการตั้งคำถามตามประเด็นต่างๆ และผู้เขียนให้แนวคำตอบไว้ แต่เดิมหนังสือประเภทนี้จัดทำขึ้นเพื่อช่วยเหลือผู้ที่มีเวลาน้อยและไม่มีโอกาสศึกษาหาความรู้ในชั้นเรียน แต่ต่อมาได้มีผู้จัดทำหนังสือประเภทนี้ขึ้นมากทุกสาขาวิชา

ปรีชา ช้างขวัญยืน และคณะ (2539 : 127-130) ได้อธิบายความหมายของคู่มือไว้ว่าเป็นหนังสือที่ใช้ควบคู่กับการทำสิ่งใดสิ่งหนึ่ง เป็นหนังสือที่ให้แนวทางการปฏิบัติแก่ผู้ใช้ให้สามารถกระทำสิ่งๆ นั้นให้บรรลุสำเร็จตามเป้าหมาย โดยแบ่งคู่มือออกเป็น 3 ประเภทคือ

1. คู่มือครู (Teacher's Manual Handbook) เป็นหนังสือที่ให้แนวทางและคำแนะนำแก่ครูเกี่ยวกับสาระ วิธีการ กิจกรรม สื่อวัสดุอุปกรณ์ และแหล่งข้อมูลอ้างอิงต่างๆ ปกติมักใช้ควบคู่กับตำราเรียน เช่น คู่มือจัดกิจกรรมบูรณาการสำหรับเด็กปฐมวัย คู่มือปฏิบัติการนิเวศวิทยา

2. คู่มือผู้เรียน : แบบฝึกหัดปฏิบัติการ (Student's Manual Workbook) คือ หนังสือที่ผู้เรียนใช้ควบคู่ไปกับตำราที่เรียน ปกติจะประกอบด้วยสาระ คำสั่ง แบบฝึกหัด ปัญหาหรือคำถามที่ว่างสำหรับเขียนคำตอบและการทดสอบ ปัจจุบันคู่มือผู้เรียนไม่เพียงแต่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ควบคู่กับหนังสือ ตำราเรียนเท่านั้น แต่อาจจะใช้เป็นคู่มือสำหรับการศึกษาควบคู่ไปกับหนังสืออื่นๆ ที่ทำหน้าที่แทนครูหรือตำรา เช่น บทเรียน วีดิทัศน์ บทเรียนทางไกล ภาพยนตร์ หรือบทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอน เป็นต้น

3. คู่มือทั่วไป (General Manual Book) เป็นหนังสือที่ให้ข้อความรู้เกี่ยวกับสิ่งใดสิ่งหนึ่งแก่ผู้อ่าน โดยมุ่งหวังให้ผู้อ่านหรือผู้ใช้มีความเข้าใจ และสามารถดำเนินการปฏิบัติในเรื่องนั้นด้วยตนเองอย่างเหมาะสม เช่น เครื่องมือบำรุงอุปกรณ์ไฟฟ้า เครื่องมือ เครื่องจักร คู่มือการใช้งาน อุปกรณ์ไฟฟ้า เครื่องจักร เป็นต้น

ปฏิฐะ บุณนา (2523 : 23) ได้อธิบายความหมายของคู่มือว่า คู่มือนับเป็นตำราหรือบทความทางวิชาการชนิดหนึ่งที่เป็นสื่อแนะนำให้ผู้ที่ต้องการอ่านแล้วนำไปปฏิบัติทันทีทันใด คู่มือจะแนะนำเรื่องสั้นๆ ที่ใช้วิชาทางการปฏิบัติเฉพาะอย่างเท่านั้น

ชอริส (Shores 1960 : 50) ได้สรุปความหมายของคู่มือว่า เป็นเครื่องมือที่ครูกับนักเรียนใช้สื่อความหมายกันและกัน ซึ่งเป็นแหล่งรวบรวมเนื้อหาสาระความรู้ กิจกรรม และวัสดุประกอบการสอนที่เกี่ยวข้อง

เดล (Dale. 1969 : 665) ได้อธิบายความหมายคู่มือการสอนว่า เป็นเครื่องมือที่สื่อความหมายระหว่างครูกับนักเรียน ในกิจกรรมการเรียนรู้และเป็นแหล่งปฐมในด้านความคิด การสอนวิชาต่างๆ

พจนานุกรมเวปสเตอร์ (Webster.1983-1098) ให้ความหมายของคู่มือการสอนว่า คู่มือการสอนคือหนังสือที่บรรจุเนื้อหาตามหลักวิชาและใช้เป็นหลักการสอนระหว่างครูกับนักเรียน

จาก Website <http://lextron.nectec.or.th/introlex.htm> (5 ส.ค. 2547) ได้ให้คำนิยามของคำว่าคู่มือว่า คู่มือ คือสมุดหนังสือที่แต่งขึ้นเพื่อใช้ประกอบการตำราหรืออ่านยความสะดวกเกี่ยวกับการศึกษาเรื่องใดเรื่องหนึ่ง

พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. ๒๕๔๒ (2446 : 256) ได้ให้ความหมายของคำว่าคู่มือไว้ว่า คู่มือ คือสมุดหรือหนังสือที่ให้ข้อความรู้เกี่ยวกับเรื่องใดเรื่องหนึ่งที่ต้องการรู้เพื่อใช้ประกอบการตำรา เพื่ออ่านยความสะดวกเกี่ยวกับการศึกษาหรือการปฏิบัติการเรื่องใดเรื่องหนึ่งหรือเพื่อแนะนำวิธีใช้อุปกรณ์อย่างใดอย่างหนึ่ง

4.2. แนวทางการเขียนคู่มือ

ปรีชา ช้างขวัญยืน และคณะ (2539 : 132-134) ได้อธิบายถึงแนวทางในการเขียนคู่มือไว้ดังนี้

1. ควรระบุให้ชัดเจนว่าคู่มือนั้นเป็นคู่มือสำหรับใคร ใครเป็นผู้ใช้
2. กำหนดวัตถุประสงค์ให้ชัดเจน ต้องการให้ผู้ใช้ได้อะไรบ้าง
3. ควรมีส่วนนำที่จูงใจผู้ใช่ว่าคู่มือนี้จะช่วยผู้ใช้อย่างไรบ้าง

4. ควรมีส่วนที่ให้หลักการหรือความรู้ที่จำเป็นแก่ผู้ใช้ในการใช้เครื่องมือเพื่อให้การใช้คู่มือเกิดประสิทธิภาพสูงสุด

5. ควรมีส่วนที่ให้คำแนะนำแก่ผู้ใช้เกี่ยวกับการเตรียมตัว การเตรียมวัสดุอุปกรณ์ และสิ่งที่จำเป็นในการดำเนินการตามคู่มือแนะนำ

6. ควรมีส่วนที่ให้คำแนะนำแก่ผู้ใช้ เกี่ยวกับขั้นตอนหรือกระบวนการในการทำสิ่งใดสิ่งหนึ่งซึ่งควรมีคุณสมบัติดังนี้

6.1 เนื้อหาสาระที่ให้นั้นควรมีความถูกต้อง สามารถช่วยให้ผู้ใช้คู่มือทำสิ่งนั้นได้สำเร็จ

6.2 ให้ข้อมูลรายละเอียดที่เพียงพอที่จะช่วยให้ผู้ใช้คู่มือสามารถทำสิ่งนั้นๆ ได้สำเร็จ

6.3 ขั้นตอนการทำงานจะต้องเรียงลำดับอย่างเหมาะสม ซึ่งจะช่วยให้ผู้ใช้ทำสิ่งนั้นๆ ได้อย่างถูกต้อง รวดเร็วและประหยัด

6.4 ภาษาที่ใช้ต้องสามารถสื่อความหมายให้ผู้ใช้เข้าใจตรงกับผู้เขียน ไม่คลุมเครือหรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดและภาษาที่ใช้ต้องช่วยให้ผู้ใช้เกิดความเข้าใจได้ง่าย หากสิ่งใดมีความยากและซับซ้อน ควรเขียนให้เข้าใจง่ายโดยใช้เทคนิคอื่นๆ ประกอบ เช่น ภาพตาราง การเปรียบเทียบ อุปมาอุปไมย การยกตัวอย่าง การใช้สีจําแนก เป็นต้น

6.5 ควรให้คำแนะนำและชี้แจงเหตุผลกับสิ่งที่ควรทำ ไม่ควรทำ เช่น เคล็ดลับหรือเทคนิควิธีต่างๆ ที่จะช่วยให้กระทำการสิ่งนั้น ข้อมูลนี้จะมาจากความรู้และประสบการณ์ของผู้เขียน ซึ่งจะมีคุณค่าต่อผู้ใช่มาก

7. ควรมีคำถามหรือกิจกรรมให้ผู้ใช้คู่มือทำ เพื่อตรวจสอบความเข้าใจการอ่านหรือการปฏิบัติตามขั้นตอนที่เสนอแนะ และวันที่ว่างสำหรับผู้คู่มือในการเขียนคำตอบ ควรมีคำถามหรือแนวในการตอบหรือคำแนะนำไว้ด้วย และถ้าหากผู้เขียนสามารถคาดคะเนคำตอบของคู่มือได้ก็ควรจะอธิบายไว้ด้วยว่าคำตอบอะไรถูกต้องอะไรผิดด้วยเหตุใด ก็จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ใช้คู่มือ

8. ควรใช้เทคนิคต่างๆ ในการช่วยให้ผู้ใช้คู่มือได้สะดวก เช่น การจัดรูปเล่ม ขนาดการเลือกตัวอักษร ขนาดตัวอักษร การใช้ตัวหนา การใช้สี การใช้ภาพ การใช้การตีกรอบ การเน้นข้อความบางตอน เป็นต้น

9. ควรใช้แหล่งอ้างอิงที่เป็นประโยชน์แก่ผู้อื่น ซึ่งอาจเป็นบรรณานุกรม รายชื่อชมรม รายชื่อสื่อ รายชื่อสถาบัน รายชื่อนุคคลสำคัญ เป็นต้น

การจัดทำคู่มือนี้มักจะพบข้อบกพร่องต่างๆ อยู่บ่อยครั้ง เช่น รายละเอียด เนื้อหาสาระไม่ชัดเจนเพียงพอ, คำอธิบายไม่กระชับ, ใช้คำที่สื่อความหมายไม่ตรงหรือผิดความหมาย, ภาพประกอบไม่ชัดเจน ขนาดเล็กหรือใหญ่เกินไป, ภาพประกอบเหมาะสม และเป็นภาพที่สื่อความหมายไม่ตรงกับเนื้อหาสาระ, การพิมพ์ที่ใช้อักษรเล็กเกินไป, การพิมพ์ที่ผิดพลาด ผู้เขียนหรือผู้จัดทำคู่มือจึงต้องระมัดระวังเพื่อไม่ให้เกิดข้อบกพร่องต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นเพื่อให้คู่มือขาดความสมบูรณ์ และเพื่อให้คู่มือมีความกระชับชัดเจนขึ้น ควรใช้เทคนิคต่างๆ ต่อไปนี้ให้มากขึ้น เช่น เทคนิคการพิมพ์เน้นคำ หรือข้อความสำคัญ เทคนิคการสรุป เนื้อหาสาระที่เป็นกลอนที่จำได้ง่าย เทคนิคการใช้ภาพการ์ตูนประกอบ เทคนิคการใช้สี เทคนิคการจัดหน้าคู่มือ และเทคนิคการจัดภาพ

จากความหมายของคู่มือที่ผู้วิจัยมาสรุปได้ว่า คู่มือ คือ เอกสารหรือตำราที่รวบรวมและเรียบเรียงเนื้อหาสาระจากเอกสารตำรา หรือแหล่งข้อมูลต่างๆ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเรื่องใด เรื่องหนึ่งให้กับผู้ที่ต้องการนำไปใช้งานได้ศึกษาทำความเข้าใจควบคู่กับการปฏิบัติจนทำให้บรรลุผลตามเป้าหมายของการนำไปใช้ ซึ่งโดยทั่วไปคู่มือจะแบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ คู่มือครู คู่มือผู้เรียน และคู่มือทั่วไป ทั้งนี้วิธีการหรือแนวทางในการเขียนอาจมีแนวทางที่แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของคู่มือนั้น ๆ ซึ่งคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่ผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้นนี้จัดเป็นคู่มือแบบทั่วไปที่ได้รวบรวมและเรียบเรียงเนื้อหาสาระที่เกี่ยวข้องกับระบบ ISO 9000 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติให้กับผู้ปฏิบัติงานได้ศึกษาทำความเข้าใจควบคู่ไปกับการปฏิบัติเพื่อให้มีความเข้าใจมากยิ่งขึ้น

5. การประเมินผลคู่มือ

5.1 การประเมินผล

การประเมินผลเป็นขั้นตอนการทำงานที่สำคัญซึ่งเกิดขึ้นอยู่ตลอดเวลาทั้งในชีวิตประจำวัน และในการประกอบกิจการงานทุกสาขาอาชีพ การประเมินผลจะเกิดขึ้นได้ใน 2 กรณี อย่างแรกเมื่อมีทางเลือกจำนวนมากให้ทำการพิจารณาตัดสินใจเลือกสิ่งที่ดีและเหมาะสมที่สุด อีกกรณีแม้ไม่มีทางเลือกแล้วก็ตาม การประเมินผลจะมีขึ้นเพื่อตรวจสอบและค้นหาข้อบกพร่องที่อาจจะยังหลงเหลืออยู่ในงานนั้นๆ สำหรับการปรับปรุงแก้ไขในกระบวนการออกแบบตั้งแต่ระยะต้นของการทำงานจะมีการกำหนดจุดมุ่งหมาย เมื่อมาถึงขั้นตอนการสังเคราะห์เพื่อหาวิธีการแก้ปัญหาจึงจำเป็นต้องมีการประเมินผล เพื่อเปรียบเทียบทั้งในเชิงคุณภาพและปริมาณ ว่างานออกแบบนั้นไปได้ไกลได้มากและได้ดีเพียงใดจากเป้าหมายที่ตั้งไว้ การประเมินผลจึงเป็นขั้นตอนที่เกิดขึ้นได้หลายครั้งในระหว่างการทำงานออกแบบตั้งแต่ก่อนการลงมือทำแบบรายละเอียด เมื่อได้คิดค้นสร้างสรรค์โดยการเสนอแนะทางเลือกเพื่อแก้ไขปัญหาที่หลากหลายวิธีและรูปแบบ จึงจำเป็นต้องมี

กระบวนการเพื่อเลือกเฟ้น แยกแยะผลงานที่มีคุณภาพและเหมาะสมมากกว่า สำหรับการนำไปดำเนินการพัฒนาให้เกิดความสมบูรณ์ครบถ้วนดียิ่งขึ้น การประเมินผลจะเกิดขึ้นอีกครั้ง ก่อนเริ่มกระบวนการผลิต ภายหลังเสร็จสิ้นการพัฒนาแบบจนสมบูรณ์แล้วก่อนการผลิต ซึ่งเป็นขั้นตอนที่ต้องลงทุนและเสียค่าใช้จ่ายสูง ผลงานการออกแบบจึงควรผ่านการประเมินผล เพื่อพิจารณาตรวจสอบอย่างละเอียดจนเกิดความเชื่อมั่นว่าปัญหาและอุปสรรคทั้งหลายได้รับการแก้ไขอย่างเรียบร้อย และเมื่อได้ผลผลิตออกมาแล้วก็ตาม ก่อนการจัดจำหน่ายก่อนถึงมือผู้บริโภค ผลงานการออกแบบก็ยังคงต้องผ่านการประเมินผลเป็นครั้งสุดท้าย เพื่อพิจารณาหาข้อบกพร่องที่ยังหลงเหลืออยู่และอาจก่อให้เกิดข้อเสียหายแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง การประเมินผลเป็นขั้นตอนที่มีความจำเป็น เพราะแม้ว่าจะได้ทำการออกแบบอย่างเป็นระบบถูกต้องตามขั้นตอนแล้วก็ตาม ผลงานที่เกิดขึ้นนั้น ดีไม่ใช่ว่าจะเป็นผลผลิตที่ดีได้ทันทีโดยอัตโนมัติ การประเมินผลเป็นขั้นตอนที่สามารถลดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นได้ตั้งแต่ผลงานนั้นยังอยู่ในระยะที่สามารถแก้ไขได้ง่าย ประหยัดและทำให้เกิดผลเสียหายน้อยกว่า จนแม้เมื่อผ่านการจำหน่ายไปจนครบวงจรชีวิตของงานออกแบบแล้ว ก่อนการเริ่มต้นพัฒนางานออกแบบชิ้นใหม่ การประเมินผลผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการให้งานไปแล้วก็ยังคงมีขึ้น เพื่อประมวลสรุปเป็นข้อมูลเพื่อการพัฒนางานต่อไปในอนาคต การประเมินผล (นวลน้อย บุญวงศ์, 2542:189-190)

5.2 ผู้ประเมิน

ผู้ประเมินเป็นองค์ประกอบที่มีความสำคัญสูงสุด ผู้ประเมินทำการตัดสินใจโดยอาศัยพื้นฐานจากความรู้และประสบการณ์ที่ได้สะสมมาเพื่อใช้เปรียบเทียบทั้งในเชิงคุณภาพและปริมาณ ความแน่นอนเที่ยงตรงและความสม่ำเสมอในการพิจารณามักเป็นปัญหาสำคัญของผู้ประเมิน นอกเหนือจากปัญหาด้านความแม่นยำ นอกจากนี้ผลการประเมินยังได้รับอิทธิพลที่มาจากลักษณะทางด้านบุคลิกภาพ ความเชื่อ การใช้ความคิดและวิจารณญาณในการตัดสินใจของผู้ประเมิน จากบทบาทที่สำคัญดังกล่าวจึงได้มีการศึกษาและจำแนกประเภทของผู้ประเมินตามหลักเกณฑ์แตกต่างกันเป็น 2 ลักษณะ

5.2.1 จำแนกตามความรู้เฉพาะของผู้ประเมิน

ในงานออกแบบจะประกอบด้วยขั้นตอนการทำงานซึ่งเกี่ยวข้องกับบุคคลหลายฝ่าย และเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการผลิตได้เป็นสินค้าแล้ว ผลผลิตนั้นก็จะถูกเผยแพร่ต่อไปยังผู้ใช้หรือกลุ่มเป้าหมายจำนวนมาก ดังนั้นการประเมินผลงานออกแบบจะเป็นไปได้อย่างสมบูรณ์ ผู้ประเมินจึงควรประกอบไปด้วยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะที่แตกต่างกันไปเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

5.2.1.1 ผู้เชี่ยวชาญ (Expert) ผู้เชี่ยวชาญคือผู้ที่มีความรู้ความชำนาญเฉพาะซึ่งได้รับมาจากการปฏิบัติงานเป็นเวลานาน การพิจารณาตัดสินของผู้เชี่ยวชาญจึงมีพื้นฐานจากความรู้เฉพาะตามสาขาวิชาชีพ ผู้ประเมินกลุ่มนี้ได้แก่นักออกแบบ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ

สาขาที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบประเภทนั้นๆ ผู้เชี่ยวชาญจะมีบทบาทสำคัญในการนำความรู้เฉพาะมาใช้พิจารณาแยกแยะให้เห็นความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่องานออกแบบ โดยเฉพาะเมื่อต้องเผชิญกับปัญหาทางเทคนิคผู้เชี่ยวชาญจะสามารถนำความรู้เฉพาะมาใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจได้เป็นอย่างดี

5.2.1.2 คนทั่วไป (Layman) สำหรับการประเมินผลงานออกแบบ จำเป็นต้องประกอบด้วยคนทั่วไปซึ่งเกี่ยวข้องในฐานะเป็นผู้ใช้งาน ผู้ประเมินกลุ่มนี้จะพิจารณาตามความรู้สึกนึกคิดและประสบการณ์จากการที่ได้รับจากการใช้สอยงานออกแบบ จึงเป็นการประเมินจากมุมมองที่อยู่ตรงข้ามกับผู้ออกแบบหรือผู้ผลิตซึ่งช่วยให้เกิดความสมบูรณ์แก่งานได้ทางหนึ่ง แม้วิธีการพิจารณาในบางครั้งจะมาจากความรู้สึกและรสนิยมส่วนตัวที่ขาดหลักเกณฑ์และเหตุผล แต่ก็ยังเป็นสิ่งที่ช่วยบ่งชี้ความต้องการจากฝ่ายผู้ใช้งานได้เช่นกัน

5.2.2 การจำแนกตามจำนวนของผู้ประเมิน แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มได้แก่

5.2.2.1 ผู้ประเมินคนเดียว (A Single Person) เป็นวิธีประเมินผลอย่างเด็ดขาดโดยผู้ประเมินเพียงคนเดียวทำการพิจารณาและตัดสินใจขาด ดังนั้นผู้ประเมินนอกจากจะมีความรู้ความชำนาญเฉพาะแล้วยังมักเป็นผู้ที่มีอำนาจในการจัดการพิจารณา การประเมินผลโดยคนเดียวนี้ช่วยให้สามารถทำการตัดสินใจได้ตรงตามความมุ่งหมายหรือเงื่อนไขที่กำหนดขึ้น และเป็นวิธีการที่สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็วแต่ผลการตัดสินใจซึ่งมีลักษณะเผด็จการนี้ อาจขาดความรอบคอบครบถ้วนบ้างเหมือนกัน

5.2.2.2 ผู้ประเมินเป็นกลุ่ม (A group) โดยทั่วไปการประเมินผลงานออกแบบมักมีผู้ประเมินเป็นกลุ่มหรืออยู่ในรูปคณะกรรมการตรวจและตัดสินใจ โดยรวบรวมบุคคลหลายๆฝ่ายที่เกี่ยวข้องเข้าด้วยกัน การพิจารณาตัดสินใจเกิดจากการที่ผู้ประเมินแต่ละคนได้ตรวจสอบในด้านต่างๆ ตามความถนัดของตน และมีความเห็นพ้องร่วมกันเป็นเอกฉันท์ การประเมินโดยกลุ่มเป็นงานที่มีขั้นตอนมากกว่า ใช้เวลาและบางครั้งมีความยุ่งยากในการจัดการมากกว่า แต่มักได้ผลการประเมินที่มีคุณภาพ ความถูกต้องและความรอบคอบดีกว่า (นวลน้อย บุญวงษ์, 254:190-191)

5.3 ระบบวิธีการวัดผล

องค์ประกอบในการประเมินผลนอกเหนือจากผู้ประเมินและหลักเกณฑ์แล้ว ยังจำเป็นต้องมีการจัดระบบวิธีการเพื่อใช้กำหนดระดับคุณค่าของงาน ระบบและวิธีการวัดผลจึงเป็นเสมือนเครื่องมือที่ผู้ประเมินใช้สำหรับระบุคุณภาพของงานเมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์เดียวกัน โดยทั่วไประบบหรือมาตราที่มีใช้ในการวัดผลนั้นมีตั้งแต่วิธีการหยابจนถึงละเอียด คือตั้งแต่เป็นเพียงการบอกลักษณะคร่าวๆในด้านความดี-เลว ความประหัยค ความปลอดภัย เป็นต้น แต่วิธีการวัดผลในลักษณะนี้ยังขาดความถูกต้องแม่นยำและความชัดเจนในการเปรียบเทียบ จึงไม่เหมาะสมในการใช้งานกับงานออกแบบส่วนระบบการวัดผลอย่างละเอียดนั้น มักใช้ในการวัดค่าต่างๆที่มี

เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ และมีหน่วยวัดอย่างแน่นอน เช่น การวัดค่าอุณหภูมิซึ่งมีเทอร์โมมิเตอร์ เป็นเครื่องวัด และมีหน่วยวัดเป็นองศาเซลเซียส เป็นต้น ในงานออกแบบไม่สามารถวัดอย่างละเอียดดังกล่าว เนื่องจากไม่มีอุปกรณ์เครื่องมือใดจะใช้วัดคุณภาพได้ จึงมักใช้วิธีการเปรียบเทียบ ตามมาตราซึ่งจัดเป็นลำดับตั้งแต่ต่ำไปมากการกำหนดเป็น มาตราสำหรับการเปรียบเทียบนี้ แม้จะยังคงใช้ความรู้สึคนึกคิดของผู้ประเมินในการตัดสินใจ แต่ด้วยการแบ่งอย่างละเอียดออกเป็น คุณภาพระดับต่างๆกัน ก็ช่วยให้กรอบของการพิจารณาที่มีการชัดเจนจนสามารถ แยกแยะระดับ ผลงานได้เป็นอย่างดี

การประเมินแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) ซึ่งกำหนดคะแนน (Weight) ออกเป็น 5 ระดับ ตามวิธีของ ลิเคอร์ (พวงรัตน์ ทวีรัตน์.2540 : 114)ดังนี้

- 5 หมายถึง ผลการประเมินระดับดีมาก
- 4 หมายถึง ผลการประเมินระดับดี
- 3 หมายถึง ผลการประเมินระดับพอใช้
- 2 หมายถึง ผลการประเมินระดับควรปรับปรุง
- 1 หมายถึง ผลการประเมินระดับใช้ไม่ได้

5.4 การนำผลการประเมินไปใช้งาน

เมื่อทำการเปรียบเทียบผลงานการออกแบบทั้งหมดอย่างละเอียด ถูกต้องและยุติธรรม ตามหลักเกณฑ์แล้ว ปัญหาที่ตามมาคือการพิจารณาเพื่อนำผลการประเมินที่ได้ไปใช้ประโยชน์ต่อไป เนื่องจากในการประเมินแต่ละครั้งนั้นผลที่ได้มักแตกต่างกันไปตามองค์ประกอบในการ ประเมินซึ่งมี ตั้งแต่จุดมุ่งหมายของการประเมิน จำนวนและลักษณะของผลงาน หลักเกณฑ์ของผู้ ประเมินและวิธีการวัดผลผลงานเป็นจำนวนมากขณะที่การประเมินผลในลักษณะของการประกวด แบบเพื่อคัดเลือกผลงานยอดเยี่ยมจะมีได้เพียงชิ้นเดียว นอกจากนั้นหลักเกณฑ์และผู้ประเมินก็มี ส่วนสำคัญในการแบ่งแยกระดับของคุณภาพ หากผู้ประเมินประกอบขึ้นจากผู้ที่มีความเชี่ยวชาญ เฉพาะเป็นส่วนใหญ่มีการกำหนดหลักเกณฑ์อย่างรอบคอบรัดกุมและมีความจริงจังในการพิจารณา ก็มักจะช่วยให้ได้ผลงานที่มีคุณภาพน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น อาจกล่าวได้ว่าผลงานที่ผ่านการประเมินแต่ละ ครั้งจะมีความแตกต่างกันทั้งด้านปริมาณและระดับคุณภาพ (นวลน้อย บุญวงษ์. 2542 : 196)

จากการศึกษาทฤษฎีในตอนต้นพอสรุปได้ว่า การประเมินผลจะมีขึ้นเพื่อตรวจสอบและ ค้นหาข้อบกพร่องที่ยังอาจหลงเหลืออยู่เพื่อทำการปรับปรุงแก้ไขคู่มือฯ การประเมินผลจะทำการ เปรียบเทียบทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพ โดยผู้วิจัยได้ใช้ผู้ประเมินที่จำแนกความรู้เฉพาะของผู้ ประเมินคือ ผู้เชี่ยวชาญ (Expert) ผู้เชี่ยวชาญคือผู้ที่มีความรู้ความชำนาญเฉพาะ ซึ่งได้รับมาจากการ

ปฏิบัติงานเป็นเวลานาน การพิจารณาตัดสินของผู้เชี่ยวชาญ จึงมีความรู้พื้นฐานจากสาขาวิชาชีพ ผู้ประเมินกลุ่มนี้ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ในโรงงานอุตสาหกรรม ผู้เชี่ยวชาญจะมีบทบาทสำคัญในการนำความรู้เฉพาะมาใช้ในการพิจารณาแยกแยะให้เห็นความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลต่อการนำเอาคู่มือฯ ไปใช้งาน โดยเฉพาะเมื่อต้องเผชิญกับปัญหาทางเทคนิคผู้เชี่ยวชาญสามารถนำความรู้เฉพาะมาใช้ประโยชน์ในการตัดสินได้เป็นอย่างดี โดยผู้วิจัยจะทำการประเมินประสิทธิภาพของกลุ่มการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยแบ่งเป็น 2 ด้าน

1. ด้านรูปแบบ
2. ด้านเนื้อหา

และทำการประเมินแบบมาตราส่วนประมาณค่า(Rating Scale) ซึ่งกำหนดค่าคะแนน (Weight) ออกเป็น 2 ระดับ ตามวิธีของลิเคอร์ เนื่องจากในการประเมินแต่ละครั้งนั้นผลที่ได้มักแตกต่างกันไปตามองค์ประกอบในการประเมินซึ่งมีตั้งแต่จุดมุ่งหมายของการประเมิน จำนวนและลักษณะของผลงาน หลักเกณฑ์ผู้ประเมินและวิธีการวัดผลผลงานที่ผ่านการประเมินด้วยจุดมุ่งหมายเพียงการคัดเลือก ตามมาตรฐานบังคับในระดับหนึ่ง หลักเกณฑ์และผู้ประเมินก็มีส่วนสำคัญในการแบ่งแยกระดับของคุณภาพ หากผู้ประเมินประกอบขึ้นจากผู้ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะเป็นส่วนใหญ่มีการกำหนดหลักเกณฑ์อย่างรอบคอบรัดกุมและมีความจริงจังในการพิจารณา ก็มักจะช่วยให้ได้ผลงานที่มีคุณภาพน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น อาจกล่าวได้ว่าผลงานที่ผ่านการประเมินแต่ละครั้งจะมีความแตกต่างกันทั้งทางด้านปริมาณและระดับคุณภาพ

6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

6.1. งานวิจัยภายในประเทศ

ประพันธ์ โรจนจันทร์ (2543 : 55-60) ได้ทำวิจัยเรื่องการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างวัฒนธรรมองค์กรกับระบบคุณภาพของการปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย จากการศึกษาวิจัยผู้วิจัยได้ให้ข้อเสนอแนะสำหรับองค์กรที่จะมีการนำเอาระบบคุณภาพไปปฏิบัติว่าความสำเร็จขององค์กรนี้ขึ้นอยู่กับผู้บริหารเป็นส่วนสำคัญอย่างมากดังนี้

- ผู้บริหารควรที่จะให้ความสำคัญต่อการสร้างค่านิยมในองค์กร ในลักษณะที่ยั่งยืนแก่พนักงานให้พนักงานเห็นคุณค่าและประโยชน์ที่ได้รับจากกิจกรรม เพื่อเป็นพื้นฐานในระบบคุณภาพอื่นๆ ด้วยการสร้างแรงจูงใจที่มีลักษณะเป็นบวก (positive motive) มากกว่าการสร้างแรงจูงใจในทางลบ (negative motive)

- ผู้บริหารหรือผู้รับผิดชอบในระบบบริหารคุณภาพ ควรเลือกกิจกรรมที่เหมาะสมกับพื้นที่และความเหมาะสมกับสภาพแวดล้อมของแต่ละหน่วยงาน
- ผู้บริหารทุกระดับชั้นต้องทำตัวเป็นตัวอย่างที่ดีให้พนักงานได้เห็น ซึ่งให้เห็นถึงการให้ความสำคัญในระบบคุณภาพ
- ควรมุ่งเน้นให้ผู้บริหารระดับกลาง ในการบริหารระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับแนวทางและทิศทางที่องค์กรต้องการ มีการติดตามและประเมินผลอย่างใกล้ชิดและต่อเนื่อง

สุธี สมุทรประภูต (2540 : บทคัดย่อ) ศึกษาวิจัยที่มีอิทธิพลต่อการยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 ของพนักงานในโรงงานอุตสาหกรรม : ศึกษาเฉพาะกรณีโรงงานผลิตชิ้นส่วนถังรถยนต์ บริษัทสยามกลการและนิสสัน ผลการศึกษาวิจัยพบว่า ลักษณะทั่วไปของพนักงานด้านรายได้ที่มีความแตกต่างกันพบกันว่า มีการยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ส่วนด้านอายุ ระดับการศึกษา และระยะเวลาการทำงานกับบริษัทไม่พบว่าการยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 และทัศนคติมีความสัมพันธ์กับการยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 ที่ระดับ .01

จักรกฤษณ์ เทพพรพิทักษ์ (2538 : บทคัดย่อ) ศึกษาการวิเคราะห์งานควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ ISO 9000 กรณีศึกษาโรงงานผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ ผลการศึกษาวเคราะห์ระบบเอกสารพบปัญหาในเรื่องแบบฟอร์มการทำงานที่ใช้ในโรงงานไม่เป็นไปตามระบบการควบคุมเอกสารตามระบบ ISO 9000 เนื่องจากขาดมาตรฐานในเรื่องแบบฟอร์มการทำงานที่ใช้ระบบการขออนุมัติ เปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขมาตรฐานการทำงานไม่ดี ผู้ใช้มาตรฐานการทำงานไม่ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับมาตรฐานการทำงานที่ตนใช้งานอยู่ จากปัญหาดังกล่าวได้ดำเนินการแก้ไขโดยจัดมาตรฐานการทำงานในเรื่องแบบฟอร์มการทำงานที่ใช้ในโรงงานเป็นเอกสาร ปรับปรุงระบบการขออนุมัติ เปลี่ยนแปลง หรือแก้ไขมาตรฐานการทำงานใหม่ และจัดมาตรฐานการทำงาน เพื่อให้พนักงานได้รับทราบถึงการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานการทำงานที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของแต่ละคน หลังการแก้ไขดังกล่าวพบว่า ไม่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในเรื่องการควบคุมเอกสารอีกเลยในการตรวจสอบโรงงานอีก 3 ครั้งต่อมา

พิทยา วาระดี (2539 : บทคัดย่อ) ศึกษาการปรับตัวของบุคลากร เมื่อนำระบบ ISO 9000 มาปฏิบัติ : กรณีศึกษา บริษัท ไมโครโพลิส คอร์เปอร์เรชั่น (ประเทศไทย) จำกัด ผลการวิจัยพบว่า ปัจจัยที่ทำให้บุคลากรเกิดการปรับตัว คือ การยอมรับในระบบ ISO 9000 โดยมีกระบวนการผ่านการฝึกอบรม เพื่อปรับเปลี่ยนวัฒนธรรมในการทำงานแบบเก่าที่เน้นปริมาณการผลิตและลดต้นทุนมาเป็นการเห็นคุณค่าของคุณภาพและผลประโยชน์ที่จะได้รับ ส่วนปัญหาในการ

ปรับตัวของบุคลากรคือ ความรู้ ความเข้าใจ ในข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000 และการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ซึ่งมีแนวทางแก้ไขโดยการให้การฝึกการอบรมกับบุคลากร

วิศิษฐ์ ศศิปรมาณนท์ (2538 : บทคัดย่อ) ศึกษาการประยุกต์หลัก ISO 9001 ในอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์หลังจากได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9002 จากการศึกษาพบว่าระบบการบริหารงานคุณภาพที่สำคัญส่วนหนึ่งยังไม่ได้มีการจัดทำคือ การควบคุมการออกแบบจึงได้จัดทำตามแนวทางของระบบ ISO 9001 และปฏิบัติงานจริงโดยกำหนดนโยบาย จัดทำวิธีปฏิบัติงานคุณภาพ จัดทำคู่มือการทำงาน จัดทำบันทึกคุณภาพ เสนอแนวทางการประเมินระบบคุณภาพ และผู้วิจัยเชื่อว่าจะนำไปสู่การได้รับการรับรองระบบ ISO 9001 ในที่สุด

สุวิทย์ สรณารักษ์ (2534 : 32) ได้ทำการศึกษาวิจัยเรื่อง การศึกษาสภาพการเรียนการสอนวิชาช่างในโรงเรียนมัธยมศึกษา เขตการศึกษา 1 ตามความเห็นของผู้บริหารและครูผู้สอนด้านการจัดและบริหารโรงฝึกงาน ผลการวิจัยพบว่า โรงเรียนมีความพร้อมในการจัดโรงฝึกงานเครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุฝึกอยู่ในระดับปานกลาง

พิริยา เลหาไพศาล (2532 : 1179) ได้วิจัยสภาพและปัญหาการบริหารหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเทคนิค พุทธศักราช 2527 ประเภทวิชาบริหารธุรกิจตามความคิดเห็นของผู้บริหารและครูผู้สอนในสถานศึกษาสังกัดกรมอาชีวศึกษาเขตการศึกษา 7-8 ผลจากการวิจัยพบว่า

1. สภาพการบริหารหลักสูตร ด้านการจัดการเรียนการสอน ด้านอุปกรณ์และครุภัณฑ์ ด้านอาคารสถานที่ ด้านการประเมินผลการเรียน ผู้บริหารและครูผู้สอนมีความคิดเห็นตรงกันอยู่ในระดับปานกลาง ส่วนด้านการใช้หลักสูตร ด้านบุคลากร ด้านงบประมาณ มีความคิดเห็นแตกต่างกัน โดยผู้บริหารมีความเห็นอยู่ในระดับปานกลางแต่ครูผู้สอนมีความเห็นอยู่ในระดับมาก

2. ปัญหาการบริหารหลักสูตร ผู้บริหารและครูผู้สอนมีความคิดเห็นตรงกันอยู่ในระดับปานกลางทุกด้าน ยกเว้นด้านบุคลากรมีความคิดเห็นแตกต่าง โดยผู้บริหารมีความคิดเห็นตรงกันอยู่ในระดับปานกลาง แต่ครูผู้สอนมีความเห็นอยู่ในระดับมาก

3. วิเคราะห์สภาพการบริหารหลักสูตร ตามสถานภาพทางตำแหน่ง วุฒิการศึกษา และประสบการณ์ในตำแหน่งที่แตกต่างกัน มีความคิดเห็นตรงกันในการจัดการเรียนการสอน ด้านอาคารสถานที่ ด้านการประเมินผลการเรียนอยู่ในระดับประมาณ มีความคิดเห็นว่าแตกต่างกัน โดยผู้บริหารมีความเห็นอยู่ในระดับปานกลางแต่ครูผู้สอนมีความเห็นอยู่ในระดับน้อย

4. วิเคราะห์ปัญหาการบริหารหลักสูตร ตามสถานภาพทางตำแหน่ง วุฒิการศึกษาที่แตกต่างกัน มีความคิดเห็นตรงกันทุกด้านอยู่ในระดับปานกลาง ยกเว้นด้านบุคลากรมีความเห็นที่แตกต่าง โดยผู้บริหารมีความคิดเห็นอยู่ในระดับปานกลางแต่ครูผู้สอนมีความคิดเห็นอยู่ใน

ระดับมาก หากพิจารณาตามประสบการณ์ในตำแหน่งที่แตกต่างกัน มีความเห็นตรงกันในด้านการใช้หลักสูตร ด้านการจัดการเรียนการสอน ด้านงบประมาณ ด้านการประเมินผลการเรียนมีความแตกต่างกัน

ชนนทร์ จิตต์โกมุท (2545 : V) ได้ทำการวิจัยเรื่อง ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความต้องการมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 และมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ของโรงงานภายใต้ความรับผิดชอบของนิคมอุตสาหกรรมในประเทศไทย จากการวิจัยพบว่า โรงงานในนิคมอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ มีความต้องการในการจัดทำระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 อยู่ในระดับสูง และมีแนวโน้มในการเข้าสู่ระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 สูงกว่าการเข้าสู่ระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ซึ่งนอกจากผู้บริหารจะมีความต้องการในการจัดทำระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 อยู่ในระดับต่ำแล้ว ในเชิงนโยบายด้านสิ่งแวดล้อมยังคงมีโรงงานที่ให้ความสำคัญอยู่ในระดับน้อยเช่นกัน และหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องนั้นค่อนข้างประสบปัญหาในการให้ความช่วยเหลือโรงงานในนิคมอุตสาหกรรมอยู่ ในด้านปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความต้องการมาตรฐาน ได้แก่ ส่วนของมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 และมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ระดับความรู้ของผู้บริหาร ระดับความพร้อมของโรงงาน ระดับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ปัญหาในการจัดทำระบบมาตรฐาน ขนาดการลงทุน และผลเสียที่คาดว่าจะได้รับนั้นมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 จากการวิจัยครั้งนี้มีข้อเสนอแนะคือ จากการที่ผู้บริหารงานส่วนใหญ่ยังคงมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบมาตรฐานที่น้อยอยู่ ควรมีการส่งเสริม กระตุ้น และพัฒนาความรู้ของผู้บริหารในโรงงานให้มากขึ้น และควรเพิ่มการประชาสัมพันธ์และการอบรมแก่ผู้บริหารและพนักงานให้มากขึ้น

ขวัญตา กิระวิสาสกิจ (2542 : บทคัดย่อ) ได้ทำการวิจัยเรื่อง การยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 ของพนักงานโรงงานคอนกรีตผสมเสร็จ : ศึกษาเฉพาะกรณี บริษัท ทีพีไอ คอนกรีต จำกัด จากการศึกษา พบว่าพนักงานส่วนใหญ่มีการยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 ในระดับดี มีพฤติกรรมการติดต่อสื่อสารในระดับกลาง มีความรู้ในระดับสูง และมีทัศนคติอยู่ในระดับดี นอกจากนี้ยังพบว่า ความรู้และทัศนคติมีความสัมพันธ์ในทางบวกกับการยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.001 และพบว่า พนักงานมีพฤติกรรมการติดต่อสื่อสารต่างกัน มีการยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.001 ส่วนพนักงานที่มีลักษณะทั่วไป เช่น อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์ในการทำงานไม่พบว่ามี การยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

เอริตา อนันตธรรการ (2542 : บทคัดย่อ) ได้ทำการวิจัยเรื่อง การดำเนินการเพื่อได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของการปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย จากการศึกษา

พบว่า การที่การปิโตเลียมแห่งประเทศไทย ได้นำ ISO 9000 มาใช้เนื่องจากต้องการปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และสร้างผลการดำเนินงานให้ดีขึ้นในภาวการณ์แข่งขันที่รุนแรง และจากการศึกษาถึงขั้นตอนการดำเนินการเพื่อให้ได้การรับรอง ISO 9000 ในหน่วยงานของการปิโตเลียมแห่งประเทศไทย คือ ปตท. อินเตอร์เนชั่นแนลนั้น พบว่า ปฏิบัติตามขั้นตอนของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ซึ่งเป็นผู้ให้การรับรองแก่การปิโตเลียมแห่งประเทศไทย และพบอุปสรรคคือ ต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการนานเนื่องจากการปรับโครงสร้างองค์กรของการปิโตเลียมแห่งประเทศไทยในปี พ.ศ. 2539 ไม่สมบูรณ์สำหรับขั้นตอนการดำเนินการที่เหมาะสมควรเริ่มจากการสนับสนุนของผู้บริหารขององค์กร และการให้ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องแก่พนักงานในเรื่องการนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ เพื่อให้เกิดจิตสำนึกและร่วมมือในการปรับปรุงคุณภาพสู่องค์กร

ศุวิดา วิชชุเกรียงไกร (2541: บทคัดย่อ) ได้ทำการวิจัยเรื่อง การวางแผนและกระบวนการนำไปสู่การได้รับมาตรฐาน ISO 9000 ในอุตสาหกรรมรับเหมาก่อสร้างขนาดใหญ่ในประเทศไทย จากการศึกษาพบว่า การวิเคราะห์เรื่องการวางแผนและกระบวนการเข้าสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000 ระหว่างทฤษฎีกับกระบวนการการเข้าสู่ ISO 9000 ของบริษัทฯ บริษัทฯ ได้มีการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการคล้ายคลึงกับทฤษฎีในส่วนของระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการ บริษัทฯ ได้ใช้เวลาในการเตรียมตัวและการประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ ISO 9000 นานกว่าองค์กรอื่นๆ มาก ซึ่งมีสาเหตุมาจากการนำระบบ ISO 9001 มาใช้ในโครงการก่อสร้างเป็นงานที่มีความยุ่งยากซับซ้อน และต้องมีการติดต่อกับหลายหน่วยงาน การประยุกต์ใช้จึงมีความจำเป็นที่ต้องกระทำทีละขั้นตอนและใช้เวลานาน นอกจากนี้ยังพบกับอุปสรรคที่สำคัญคือพนักงานคิดว่าการจัดทำ ISO 9000 เป็นเรื่องของแผนกประกันคุณภาพเท่านั้น ไม่เห็นความสำคัญในการประยุกต์ใช้กับงานของตนเอง พนักงานระดับล่างยังไม่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบอย่างแท้จริง

สำหรับกระบวนการเข้าสู่ระบบ ISO 9000 ที่เหมาะสมนั้น ควรเริ่มจากการสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูง บริษัทขนาดใหญ่ควรสร้างทีมงานคุณภาพ โดยทีมงานนี้มีหน้าที่อบรมพนักงานให้เกิดความรู้สึกรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการจัดทำระบบ และสร้างความมุ่งมั่นให้กับพนักงานทุกระดับให้เกิดจิตสำนึกในเรื่องคุณภาพและเมื่อเริ่มประยุกต์ใช้ระบบแล้วองค์กรก็ต้องมีการตรวจติดตามภายใน และต้องมีการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินโดยองค์กรผู้ให้การรับรองต่อไป

ทศพล เตชะอำพลกุล (2541: บทคัดย่อ) ได้ทำการวิจัยเรื่อง ผลต่อการบริหารองค์กรก่อนและหลังการนำเอาระบบคุณภาพ ISO 9000 มาประยุกต์ใช้ในงาน : ศึกษาเฉพาะกรณี บริษัทสยามซีแพค จำกัด จากการศึกษาพบว่าระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นเครื่องมือสำคัญที่มีส่วนช่วย

กระตุ้นให้เกิดการปรับปรุงระบบการทำงานในส่วนต่างๆ ขององค์กรให้สอดคล้องกับหลักการในการพัฒนาทฤษฎีการบริหารอย่างมีหลักเกณฑ์ ส่วนปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญที่เกิดขึ้นระหว่าง การนำระบบคุณภาพ ISO 9000 เข้ามาประยุกต์ใช้ในองค์กรคือ ปัญหาเกี่ยวกับการยอมรับของ พนักงานในระยะแรก และการขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นสำคัญ สำหรับปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความสำเร็จ ในการนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาประยุกต์ใช้ ได้แก่ ความเอาใจจริงเอาใจกับผู้บริหารระดับสูง ซึ่งเป็นผู้คอยผลักดัน สนับสนุน และ แสดงออกต่อทุกคนในองค์กรถึงความมุ่งมั่นในเป้าหมายที่กำหนดไว้

กะนอง ศรีพิบูลพานิช (2544 : บทคัดย่อ) ได้ทำการวิจัยเรื่อง การศึกษาทัศนคติของ ลูกค้าที่มีต่อการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้กับงานบริการด้านสินเชื่อของธนาคารพาณิชย์ : กรณีศึกษาธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) จากการศึกษาพบว่า ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9002 ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทั้ง 19 ข้อ มีความสอดคล้องกับระบบการ บริหารงานด้านสินเชื่อของธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) เป็นอย่างดี การกำหนดระยะเวลา ในการอนุมัติสินเชื่อตามระบบประกันคุณภาพ ISO 9002 ธนาคารกำหนดว่าใช้เวลาไม่เกิน 10 วัน ทำการหลังจากได้รับเอกสารครบนั้นลูกค้าส่วนมากเห็นว่าควรจะเป็น 3-4 วันทำการหลังจากที่ ธนาคารได้รับเอกสารครบถ้วน ระยะเวลาที่เหมาะสมในการติดต่อขอสินเชื่อและทำนิติกรรมในแต่ละ ครั้งอยู่ในช่วงระหว่าง 15 – 30 นาที ลูกค้ามีความเห็นด้วยกับการจัดเอกสารรายละเอียดวงเงิน สินเชื่อ อัตราดอกเบี้ย อัตราการผ่อนชำระ และวันที่ต้องผ่อนชำระในแต่ละเดือนจากธนาคารให้ ลูกค้า

เมื่อสอบถามเกี่ยวกับทัศนคติที่มีต่อการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ ลูกค้ามี ความเห็นด้วยในด้านการรับข้อมูลทางด้านสินเชื่อที่ชัดเจนจากพนักงาน ความพอใจกับการใช้ บริการสินเชื่อ การที่ธนาคารได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9002 แล้ว จะทำให้ลูกค้าได้รับ บริการที่รวดเร็ว ระบบคุณภาพ ISO 9002 เหมาะที่จะใช้กับบริการของธนาคารในด้านอื่นๆ การที่ ธนาคารแจ้งให้ทราบว่าได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9002 เป็นการยกระดับภาพพจน์ในการ ให้บริการของธนาคาร และลูกค้ามีความเห็นด้วยกับการใช้บริการครั้งต่อไปจะมีความต้องการใช้ บริการกับธนาคารที่ทำการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้มากกว่าธนาคารที่ไม่ได้มีการนำระบบ ISO 9002 มาใช้สิ่งที่ลูกค้าไม่แน่ใจคือ การที่ธนาคารแจ้งให้ทราบว่าได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9002 เป็นการทำตามแฟชั่นมากกว่าที่จะทำเพื่อปรับปรุงการให้บริการและการที่ได้รับการ รับรองระบบคุณภาพ ISO 9002 ทำเพื่อเป็นการลดค่าใช้จ่ายของลูกค้า

สมโภชน์ อุดมศรี (2541 : บทคัดย่อ) ได้ทำการวิจัยเรื่อง การดำเนินการเพื่อให้ ได้รับการรับ ISO 9002 : กรณีศึกษา บริษัท เมล โกล์ คอนซูเมอร์โปรดักส์ (ประเทศไทย) จำกัด จาก การศึกษาพบว่า ขั้นตอนในการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9002 มี 5 ขั้นตอนคือ 1) การวางแผน 2)

การออกแบบระบบคุณภาพ 3) การประยุกต์ในระบบงาน 4) การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน และ 5) การขอรับรองระบบประกันคุณภาพ ซึ่งการดำเนินการเพื่อให้ได้ใบรับรองระบบคุณภาพ ISO 9002 จะต้องได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูงขององค์กร รวมทั้งความร่วมมือร่วมใจจากพนักงานทุกส่วนในองค์กร โดยผู้บริหารระดับสูงและระดับกลางมีทัศนคติที่ดีต่อระบบคุณภาพ ISO 9002 เพราะได้เห็นประโยชน์ของระบบคุณภาพ ISO 9002 ที่มีต่อองค์กรในระยะยาว และยังพบว่าพนักงานบางส่วนยังขาดความรู้ ความเข้าใจในข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9002 ซึ่งมีแนวทางแก้ไขโดยการฝึกอบรมกับผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมจากสถาบันฝึกอบรมที่มีความชำนาญในระบบคุณภาพ ISO 9002

เฉลิมขวัญ ชินทรมย์ (2542 : บทคัดย่อ) ได้ทำการวิจัยเรื่อง การศึกษาความคิดเห็นของพนักงานธนาคารที่มีต่อการนำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9002 มาใช้กับงานบริการของธนาคารพาณิชย์ กรณีศึกษาธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) จากการศึกษาพบว่า ข้อกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002 ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มีความสัมพันธ์ที่สอดคล้องกับระบบการบริหารงานด้านธุรกิจของธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) เป็นอย่างดี และความคิดเห็นของพนักงานธนาคารส่วนใหญ่เห็นด้วยว่า

6.2. งานวิจัยต่างประเทศ

หวาง (Huang. 1994 : บทคัดย่อ) ได้ทำการศึกษาเรื่องการวิจัยความสามารถด้านคุณภาพด้วยตนเอง โดยใช้เกณฑ์การประเมิน ISO 9000 พบว่าการวิจัยความสามารถด้านคุณภาพด้วยตนเอง หรือ คิว ซี เอส ดี เอส (QCSDS) เป็นระบบสนับสนุนที่จะช่วยให้องค์กรพัฒนาผู้ที่เกี่ยวข้อง พัฒนาเข้าสู่ระบบ ISO 9000 ได้

ฮันนี่ (Honey 1995 : บทคัดย่อ) ได้ทำการศึกษาเพื่อค้นหาการรับรอง ISO 9000 และโปรแกรม TQM พบว่าธุรกิจใหญ่ๆ พึงพอใจที่ต้องการได้รับรอง ISO 9000 เพราะมีผลเกี่ยวกับการดำเนินธุรกิจด้วย

เปอร์เรส (Perez. 1995 : บทคัดย่อ) ได้ทำการศึกษา เรื่องการออกแบบ และการปฏิบัติและประสิทธิภาพของต้นทุนโดยใช้ระบบ ISO 9000 มี 4 ขั้นตอนที่สำคัญที่จะช่วยให้องค์กรสามารถเลือกองค์ประกอบในระดับที่เหมาะสมในการนำมาใช้โดยให้ความสำคัญของลูกค้าเป็นอันดับแรก

จากการศึกษาทฤษฎีและงานวิจัย ที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยได้ศึกษาทั้งหมด สามารถสรุปได้ว่าระบบบริหารคุณภาพเป็นระบบบริหารจัดการเพื่อให้สินค้าหรือบริการมีคุณภาพโดยเน้นความพึงพอใจของลูกค้าเป็นสำคัญ องค์กรขนาดกลางจนถึงขนาดเล็กที่ต้องการนำเอาระบบ ISO 9000 มาใช้งาน เพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตหรือการบริการให้แข่งขันกับองค์กรหรือบริษัทที่มีขนาดใหญ่

ได้ แต่ขั้นตอนการจัดทำระบบ ISO 9000 มีรายละเอียดและขั้นตอนการปฏิบัติที่ยังยากซับซ้อน องค์กรบางแห่งยังไม่สามารถจัดทำระบบเพื่อพัฒนาองค์กรจนถึงให้ได้การรับรองมาตรฐาน ISO ได้ ด้วยเหตุผลนี้จึงทำให้ผู้วิจัสนใจที่จะพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000 ที่ประกอบด้วยขั้นตอนการจัดทำระบบและตัวอย่างของเอกสารต่างๆ ที่องค์กรสามารถนำไปเป็นแนวทางในการจัดทำระบบได้ด้วยบุคลากรขององค์กรเอง เพื่อต้องการแก้ไขปัญหาอุปสรรคการจัดทำระบบเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000 ให้องค์กรสามารถมีแนวทางในการจัดทำโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงมากนักในการที่จะจัดส่งบุคลากรไปศึกษาหาความรู้จากภายนอก และยังเป็นการทำให้บุคลากรมีความรู้ความสามารถในการปรับปรุงและพัฒนา ระบบคุณภาพได้ด้วยตัวเอง โดยผู้วิจัจะประเมินประสิทธิภาพของคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับ ISO 9000 โดยใช้เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินความรู้ ความเข้าใจของคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000 คือแบบสอบถามความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000 โดยกำหนดแบบสอบถามความคิดเห็น เป็นแบบสอบถาม 2 ด้าน คือด้านรูปแบบ และด้านเนื้อหาของแต่ละบท มี 2 ระดับ ได้แก่ เหมาะสม และ ควรปรับปรุง หลังจากนั้นผู้วิจัจะนำเอาข้อเสนอแนะต่าง ๆ ของผู้เชี่ยวชาญมาปรับปรุงเนื้อหาของคู่มือให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น ซึ่งเมื่อพัฒนาคู่มือ ๑ เสร็จแล้วคู่มือนี้จะเป็นประโยชน์ต่อองค์กรที่จะนำไปใช้งานหรือนำไปปรับปรุงพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การดำเนินการวิจัยการพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000:2000 ผู้วิจัยได้ดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. ขั้นตอนการพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000
 - 1.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
 - 1.2 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย
 - 1.3 ขั้นตอนในการพัฒนาคู่มือ ฯ
2. ขั้นตอนการประเมินคู่มือ ฯ
 - 2.1 การสร้างแบบประเมินคู่มือ ฯ
 - 2.2 การประเมินคู่มือ ฯ
 - 2.3 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

1. ขั้นตอนการพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

1.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรของการวิจัยครั้งนี้ คือผู้เชี่ยวชาญในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ในโรงงานอุตสาหกรรม จำนวน 10 คน โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

1. จบการศึกษามากกว่าปริญญาตรี
2. มีความรู้ความเข้าใจในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 เป็นอย่างดี
3. เป็นตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 มาไม่น้อยกว่า 5 ปี

1.2 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

เครื่องมือที่ผู้วิจัยใช้ในการรวบรวมข้อมูลการพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ประกอบด้วย

- 1.2.1 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ คือ คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000
- 1.2.2 เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 คือ แบบสอบถามความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือ ฯ

1.3 ขั้นตอนการพัฒนาคู่มือ ฯ

การพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 และการตรวจสอบคุณภาพได้ดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1.3.1 กำหนดโครงสร้างของคู่มือการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000:2000

1.3.2 ศึกษาหลักการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 จากเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และแนวทางในการดำเนินการต่างๆ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001:2000

1.3.3 กำหนดรูปแบบและนำเสนอเนื้อหาในคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000: 2000 ดังนี้

คำนำ

1. วัตถุประสงค์ของการใช้คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

2. กำหนดแนะนำการใช้คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Quality Management System Fundamental)

1.1 ความเป็นมาของระบบ ISO 9000

1.2 โครงสร้างอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000

1.3 ระบบบริหารงาน ISO 9000 กับประเทศไทย

1.4 ประโยชน์ของระบบบริหารงาน ISO 9000

1.5 หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ (Quality Principles)

บทที่ 2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System Requirements)

บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Step to the Management System)

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการ

1. ความมุ่งมั่นและการให้การสนับสนุนของฝ่ายบริหาร
2. การจัดตั้งทีมงานจัดทำระบบ ISO
3. การจัดทำแผนงานดำเนินงานโครงการจัดทำระบบ ISO 9000
4. การกำหนดขอบข่ายการรับรองระบบ

ขั้นตอนที่ 2 กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ

1. การกำหนดนโยบายคุณภาพ
2. การกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ

ขั้นตอนที่ 3 การจัดการกระบวนการ

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำระบบเอกสาร

1. การจัดทำระบบเอกสาร
2. การทบทวนเอกสารและอบรมผู้เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนที่ 5 การปฏิบัติตามระบบเอกสารและระบบบริหารคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 6 การตรวจติดตามภายใน

ขั้นตอนที่ 7 การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

ขั้นตอนที่ 8 การขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

บทที่ 4 ขั้นตอนการจัดทำระบบเอกสาร

1. การจัดทำระบบเอกสาร
2. การควบคุมเอกสาร

บทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ

1.3.4 ดำเนินการพัฒนากลุ่มมือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยยึดหลักที่ได้จากมาตรฐานข้อกำหนด ISO 9001:2000 และจากเอกสาร ตำรา งานที่วิจัยและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

1.3.5 นำคู่มือ ฯ ที่พัฒนาเสร็จแล้วเสนอต่อประธานกรรมการและกรรมการควบคุมปริญญาบัตรเพื่อตรวจสอบและปรับปรุงแก้ไข

1.3.6 นำแบบคู่มือที่ปรับปรุงแก้ไขเสร็จแล้วให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบเนื้อหาและความสอดคล้องกับมาตรฐานข้อกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2000 จำนวน 3 คน มีคุณสมบัติดังนี้

1. จบการศึกษาไม่ต่ำกว่าปริญญาตรี
2. มีความรู้ความเข้าใจในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

เป็นอย่างดี

3. เป็นที่ปรึกษาและมีประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาระบบบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ในโรงงานอุตสาหกรรมมาไม่น้อยกว่า 7 ปี

1.3.7 นำข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญมาปรับปรุงแก้ไขคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยแก้ไขปรับปรุงเนื้อหาของกลุ่มเพื่อให้ชัดเจนเหมาะสมยิ่งขึ้น

1.3.8 นำคู่มือ ฯ ที่ผ่านการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญและปรับปรุงแก้ไขแล้ว นำเสนอต่อประธานกรรมการและกรรมการควบคุมปริญญานิพนธ์เพื่อตรวจสอบอีกครั้ง

1.3.9 นำคู่มือที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วเข้าที่ประชุมเพื่อทำการวิพากษ์เพื่อหาข้อบกพร่องของกลุ่มและข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงแก้ไขคู่มือการจัดทำระบบบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น โดยคณาจารย์กรรมการบริหารหลักสูตรอุตสาหกรรมศึกษา คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 คน มีคุณสมบัติดังนี้

1. จบการศึกษาไม่ต่ำกว่าปริญญาตรี
2. มีความรู้ความเข้าใจในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

เป็นอย่างดี

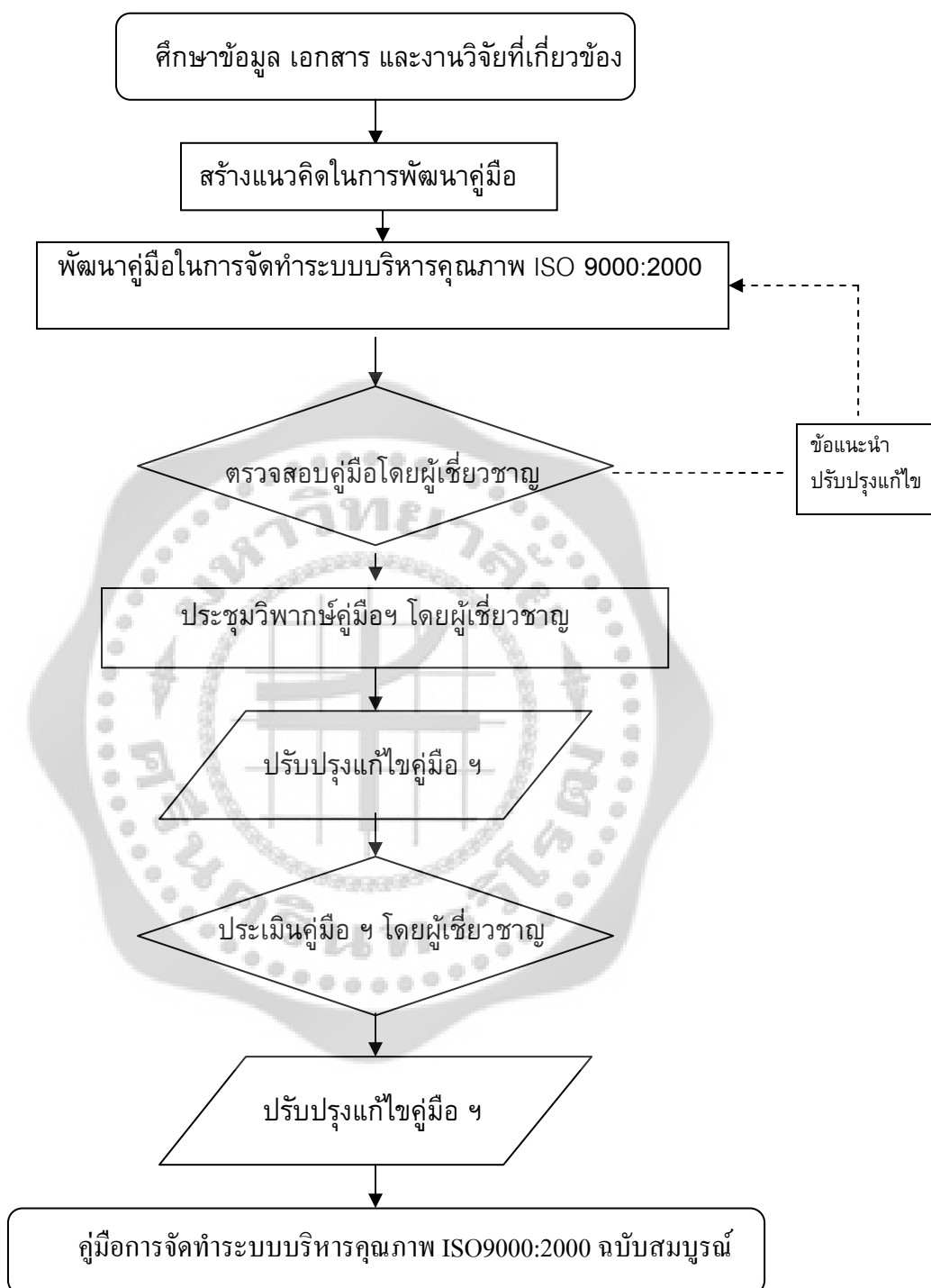
3. เป็นที่ปรึกษาหรือผู้ตรวจประเมินระบบบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ในโรงงานอุตสาหกรรมมาไม่น้อยกว่า 7 ปี

และคณาจารย์กรรมการบริหารหลักสูตรอุตสาหกรรมศึกษา คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒเพื่อหาข้อบกพร่องของกลุ่มและข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงแก้ไขคู่มือการจัดทำระบบบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

1.3.10 นำข้อเสนอแนะจากการประชุมวิพากษ์ มาปรับปรุงแก้ไขคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยแก้ไขปรับปรุงเนื้อหาของกลุ่มให้ชัดเจนเหมาะสมยิ่งขึ้น

1.3.11 นำคู่มือที่ผ่านการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญและปรับปรุงแก้ไขแล้ว นำเสนอต่อประธานกรรมการและกรรมการควบคุมปริญญานิพนธ์เพื่อตรวจสอบอีกครั้ง

แผนผังแสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัย



ภาพประกอบ 3 แผนผังแสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

2. ขั้นตอนการประเมินคู่มือ ฯ

2.1 การสร้างแบบประเมินคู่มือ ฯ

2.1.1 ศึกษาข้อมูลจากเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นแนวทางในการประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

2.1.2 สร้างแบบประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

เป็นแบบสอบถามความคิดเห็น 2 ด้าน คือ ด้านรูปแบบ และด้านเนื้อหาของ ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ตอนที่ 1 เป็นคำถามแบบเลือกตอบแบบประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยการประเมินแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) ซึ่งกำหนดค่าคะแนนออกเป็น 2 ระดับ คือ เหมาะสม และ ควรปรับปรุง

ตอนที่ 2 เป็นข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญมีข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงคู่มือให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

2.1.3 นำแบบสอบถามความคิดเห็น ที่สร้างเสร็จแล้วเสนอต่อประธานกรรมการและกรรมการควบคุมประกันคุณภาพเพื่อตรวจสอบ ปรับปรุง แก้ไข

2.2 การประเมินคู่มือ ฯ

2.2.1 นำคู่มือที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วจากการวิพากษ์ให้ผู้เชี่ยวชาญ ISO 9000 ในโรงงานอุตสาหกรรม จำนวน 10 ท่านเพื่อประเมินรูปแบบและเนื้อหาของคู่มือและข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงแก้ไขคู่มือการจัดทำระบบบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ให้มีความสมบูรณ์โดยผู้เชี่ยวชาญมีคุณสมบัติดังนี้

1. จบการศึกษาไม่ต่ำกว่าปริญญาตรี
2. มีความรู้ความเข้าใจในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 เป็นอย่างดี
3. เป็นตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 มาไม่น้อยกว่า 5 ปี

2.2.2 นำข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญในระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 มาปรับปรุงแก้ไขและสร้างคู่มือฉบับสมบูรณ์ แล้วเสนอต่อประธานกรรมการและกรรมการควบคุมประกันคุณภาพเพื่อพิจารณาใช้ในงานวิจัยต่อไป

2.3 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

2.3.1 สถิติพื้นฐาน คือ ค่าคะแนนเฉลี่ยใช้สูตร (กรมวิชาการ.2544:162)

$$\bar{X} = \left[\frac{\sum X}{N} \right] \times 100$$

เมื่อ

$\bar{X}$ แทน ค่าเฉลี่ย

$\sum X$ แทน ผลรวมของคะแนนทั้งหมด

N แทน จำนวนข้อมูลทั้งหมด

2.3.2 การประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ในการวิจัยครั้งนี้ใช้แบบสอบถามความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่มีต่อคู่มือ ฯ เป็น 2 ด้านดังนี้

1. ด้านรูปแบบ

2. ด้านเนื้อหา

โดยมีเกณฑ์ประเมินแบ่งออกเป็น 2 ระดับ คือ

เหมาะสม มีค่าคะแนน เท่ากับ 1

ควรปรับปรุง มีค่าคะแนน เท่ากับ 0

โดยกำหนดให้คู่มือ ฯ ต้องมีคะแนนเฉลี่ย $\bar{X}$ อยู่ในเกณฑ์เหมาะสมไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การนำเสนอผลการตรวจสอบและการวิเคราะห์ข้อมูลการพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ผู้วิจัยขอแนะนำเสนอผลการตรวจสอบและผลการประเมินผลเป็นลำดับดังต่อไปนี้

1. การพัฒนาคู่มือ การจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000
2. การประเมินผลคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. การพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

ผู้วิจัยขอแนะนำเสนอผลการพัฒนาคู่มือ การจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 สรุปผลได้ดังต่อไปนี้

1.1 การนำเสนอผลการตรวจสอบเนื้อหาของคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 คน มีข้อเสนอแนะสรุปได้ดังนี้

บทที่ 1 ควรเพิ่มเติมเนื้อหาที่มาขององค์กร ISO และการจัดกระบวนการ (Process Approach) รวมทั้งควรใช้คำให้ตรงกันตั้งแต่ต้นจนจบ เช่น คำว่า “ระบบบริหารคุณภาพ” กับคำว่า “ระบบบริหารงานคุณภาพ”

บทที่ 2 ควรมีคำแปลมาตรฐาน ISO 9001:2000 เป็นภาษาไทยและนำเอา มอก.9000 ไปอยู่ในภาคผนวกตอนท้ายของคู่มือ ฯ เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงและใช้ในการตีความข้อกำหนดกรณีเกิดความไม่เข้าใจในข้อกำหนดที่เป็นภาษาไทย เป็นต้น

บทที่ 3 ควรเพิ่มเติมขั้นตอนการจัดกระบวนการ (Process Approach) และขั้นตอนของการรับรองระบบฯ (Certification), ควรเพิ่มเติมเนื้อหาการกำหนดขอบเขตของการจัดทำระบบฯ, ควรเพิ่มบทบาทหน้าที่ของผู้บริหารระดับสูงตามข้อกำหนด ISO 9001:2000 ให้ครบและควรจัดเรียงลำดับขั้นตอนการดำเนินงานใหม่ให้เหมาะสมตามการปฏิบัติงานจริง เป็นต้น

บทที่ 4 ควรจัดลำดับหัวข้อการจัดทำเอกสารใหม่, ควรเพิ่มเติมความหมายของเอกสารต่างๆ เช่น Procedure ให้ชัดเจนตามนิยามของ ISO 9000:2000, เอกสารที่กล่าวถึงในระบบบริหารคุณภาพ ต้องอ้างอิงมาจากข้อกำหนด ISO 9001:2000 ข้อ 4.2.1, ขั้นตอนการจัดทำประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการควรรายไปอยู่บทที่ 3 ตัวอย่างของนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพควรรายไปอยู่บทที่ 5 แทน และควรเน้นถึงการใช้ตัวย่อเรียกชื่อเอกสารว่าไม่ใช่ข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 แต่องค์กรต้องกำหนดขึ้นเองตามความเหมาะสม เป็นต้น

บทที่ 5 ควรเพิ่มระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการแก้ไข และควรปรับปรุงแก้ไขเกณฑ์การประเมินผู้ขายในตัวอย่างระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการจัดซื้อและแบบฟอร์มที่ใช้ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ, ควรแก้ไขให้มีการบ่งชี้ Outsource Process เช่น Maintenance และการขนส่งใน Main Business Process Flow Chart, ควรปรับปรุงตัวอย่างแบบสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าให้สอดคล้องกับตัวอย่างนโยบายคุณภาพ และ ตรวจสอบตัวอย่างแบบฟอร์มให้ครบถ้วนตามที่อ้างอิงในระเบียบปฏิบัติงานแต่ละเรื่อง เป็นต้น

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ ควรตรวจสอบความถูกต้องของอักษร ประโยคซ้ำและการเว้นวรรค เป็นต้น

1.2 การนำเสนอผลการประชุมวิพากษ์คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 คน และคณะกรรมการหลักสูตรการศึกษามหาบัณฑิต สาขาอุตสาหกรรมศึกษามหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จำนวน 3 ท่าน มีข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงเนื้อหาของคู่มือฯ สรุปผลได้ดังนี้

วัตถุประสงค์ของคู่มือฯ ควรระบุให้ชัดเจนถึงกลุ่มเป้าหมายที่จะใช้คู่มือฯ ฉบับนี้ว่าเหมาะสมกับอุตสาหกรรมประเภทใดบ้าง, ขนาดธุรกิจใดบ้าง

บทที่ 1 ควรจะมีการกล่าวนำเนื้อหาในแต่ละหัวข้อเพื่อเป็นการนำไปสู่รายละเอียดของเนื้อหา

บทที่ 2 มาตรฐาน ISO 9001:2000 ควรมีคำแปลเป็นภาษาไทย โดยอ้างอิงที่มาของคำแปลและอาจมีการเพิ่มเติมข้อกำหนดฉบับภาษาอังกฤษไว้ในส่วนท้ายของคู่มือฯ เพื่อใช้อ้างอิง

บทที่ 3 ควรปรับปรุงเนื้อหาในแต่ละขั้นตอนให้เข้าใจและมีความน่าสนใจมากขึ้นโดยอาจเพิ่มรูปภาพหรือสัญลักษณ์ประกอบ, ควรเพิ่มเติมคำแนะนำที่เป็นความเห็นของผู้เขียนลงไปในแต่ละขั้นตอนเพื่อทำให้เกิดความเข้าใจมากขึ้นและควรอ้างอิงตัวอย่างเอกสารในบทที่ 5 เป็นต้น

บทที่ 4 ควรมีการกล่าวนำก่อนเริ่มต้นในหัวข้อต่างๆ

บทที่ 5 ควรปรับปรุงแก้ไขชื่อและรหัสเอกสารในระเบียบปฏิบัติงานและตัวอย่างแบบฟอร์มให้สอดคล้องกัน

ข้อเสนอแนะอื่นๆ ควรมีการปรับปรุงส่วนต่างๆ ของคู่มือ โดยดูจากรูปแบบของคู่มือด้วย

2. การประเมินผลคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

การนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลของกระบวนการประเมินผลคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 10 คน โดยทำการประเมินเป็น 2 ด้าน คือ ด้านรูปแบบและด้านเนื้อหา ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 เป็นคำถามแบบเลือกตอบ ปรากฏผลดัง ตาราง 1

ตาราง 1 การวิเคราะห์ผลการประเมินรูปแบบคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

N = 10

หัวข้อประเมิน	คะแนนเฉลี่ย(ร้อยละ)	
	เหมาะสม	ควรปรับปรุง
1. ปกหน้า ปกหน้าของคู่มือ ฯ สามารถดึงดูดความสนใจของผู้อ่านและสอดคล้องกับเนื้อหาของคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000	60	40
2. ขนาดและรูปแบบ ของคู่มือ ฯ มีความเหมาะสม สะดวกต่อการใช้งาน	50	50
3. แบบและขนาดตัวอักษร ง่ายต่อการอ่าน, หัวเรื่องและตัวเนื้อเรื่องมีความแตกต่างกันชัดเจน	70	30
4. ส่วนประกอบของคู่มือ		
4.1 คำนำ บ่งบอกถึงที่มาของการพัฒนาคู่มือ ฯ	90	10
4.2 สารบัญ บ่งบอกเนื้อหาที่อยู่ในคู่มือ ฯ และ ทำให้ค้นหาข้อมูลที่ต้องการได้สะดวก	60	40
4.3 วัตถุประสงค์ของคู่มือ ฯ บ่งบอกถึงวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนในการพัฒนาคู่มือ ฯ	70	30
4.4 คำแนะนำการใช้คู่มือ ฯ ให้ความเข้าใจถึงวิธีการใช้คู่มือ ฯ	90	10
4.5 เนื้อเรื่อง มีการเรียงลำดับตามการใช้งาน สะดวกต่อการอ่านทำความเข้าใจ	90	10
4.6 บรรณานุกรม การแสดงบรรณานุกรมมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ	90	10
คะแนนเฉลี่ย	74	26

จากตาราง 1 พบว่าผลการประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ทางด้านรูปแบบ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 74 และมีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 26 อยู่ในระดับควรปรับปรุง ซึ่งหัวข้อที่ผู้เชี่ยวชาญประเมินแล้วมีคะแนนเฉลี่ยในระดับเหมาะสมต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 80 ได้แก่ ปกหน้า, ขนาดและรูปแบบ, แบบและขนาดตัวอักษร, คำนำ, สารบัญ และวัตถุประสงค์ของคู่มือ

ตาราง 2 การวิเคราะห์ผลการประเมินเนื้อหาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

N=10

หัวข้อประเมิน	คะแนนเฉลี่ย(ร้อยละ)	
เหมาะสม ควรปรับปรุง		
บทที่1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000		
(ทำให้มีความรู้ ความเข้าใจในหลักการพื้นฐานของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000)		
1.1	ความเป็นมาของระบบ ISO 9000	100 0
1.2	โครงสร้างอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000	90 10
1.3	ระบบบริหารงาน ISO 9000 กับประเทศไทย	80 20
1.4	ประโยชน์ของระบบบริหารงาน ISO 9000	80 20
1.5	หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ (Quality Principles)	90 10
บทที่ 2	ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ	80 20
(ช่วยให้เกิดความสะดวกในการศึกษารายละเอียดข้อกำหนด)		
บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000		
(ขั้นตอนต่าง ๆ ที่กำหนดสามารถใช้เป็นแนวทางในการจัดทำและปฏิบัติตามระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรให้เกิดประสิทธิผล)		
ขั้นตอนที่ 1	การเตรียมการ	90 10
ขั้นตอนที่ 2	กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ	70 30
ขั้นตอนที่ 3	การจัดการกระบวนการ	90 10
ขั้นตอนที่ 4	การจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ	90 10
ขั้นตอนที่ 5	การปฏิบัติตามระบบเอกสารและระบบบริหารคุณภาพ	90 10
ขั้นตอนที่ 6	การตรวจติดตามภายใน	90 10
ขั้นตอนที่ 7	การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร	100 0
ขั้นตอนที่ 8	การขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพ	70 30

ตาราง 2 (ต่อ)

หัวข้อประเมิน	คะแนนเฉลี่ย(ร้อยละ) เหมาะสม ควรปรับปรุง	
บทที่ 4 การจัดทำระบบเอกสาร (Documentation) (มีความเข้าใจและสามารถใช้เป็นแนวทางในการจัดทำระบบเอกสารตามข้อกำหนดของ) ISO 9001:2000 ได้		
4.1 การจัดทำเอกสาร	90	10
4. 2 การควบคุมเอกสาร	90	10
บทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบคุณภาพ (Documents Samples of the Management System) (ตัวอย่างเอกสารที่มีอยู่ในคู่มือฯ มีความละเอียดและสะดวกในการนำไปประยุกต์ใช้)		
คะแนนเฉลี่ย	86	14

จากตาราง 2 พบว่าผลการประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ทางด้านเนื้อหา มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 86 และมีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 14 อยู่ในระดับควรปรับปรุง สูงกว่าเกณฑ์ร้อยละ 80

ตอนที่ 2 เป็นข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญเพื่อปรับปรุงคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ปรากฏผลดังนี้

ด้านรูปแบบ

มีข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญจำนวน 10 คนเพื่อปรับปรุงคู่มือให้มีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้นสรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

ปกหน้า ควรระบุว่าจะเหมาะกับองค์กรขนาดใดเพื่อให้ผู้อ่านเห็นได้ชัดเจน

ขนาดและรูปแบบ ควรหาแนวทางในการลดความหนาของคู่มือ เช่น การพิมพ์สองหน้าหรือการลดขนาดของตัวอักษรลง เป็นต้น เพื่อสะดวกต่อการนำไปใช้งาน

แบบและขนาดตัวอักษร ควรปรับปรุงขนาดตัวหนังสือที่เป็นหัวข้อให้มีขนาดใหญ่ขึ้นและควรตรวจสอบย่อหน้าและคำผิดต่าง ๆ ให้ถูกต้อง

ส่วนประกอบของกลุ่มมือ คำนำ ควรเพิ่มเติมคำภาษาอังกฤษ Total Quality Management ต่อท้าย คำว่าระบบการบริหารงานโดยรวมขององค์กร

สารบัญ ควรปรับปรุงสารบัญให้มีหัวข้อย่อยในแต่ละบทเพื่อสะดวกต่อการค้นหาข้อมูล วัตถุประสงค์ของกลุ่มมือ ควรแก้ไขวัตถุประสงค์เพื่ออุตสาหกรรมรายใหม่ควรระบุให้ชัดเจนใน วัตถุประสงค์ของกลุ่มมือว่า ใช้กับอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็กซึ่งเป็นอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ ของประเทศนำไปประยุกต์ใช้อย่างได้ผล

คำแนะนำการใช้กลุ่มมือ แก้ไขข้อความให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น ได้แก่ บทที่ 2 เพิ่มเติม ข้อความ มาตรฐานข้อกำหนด ISO 9001:2000 ในคู่มือฉบับนี้ ได้ใช้ภาษาไทยที่มีความหมายสอดคล้อง กับมาตรฐาน ISO 9001:2000 ฉบับภาษาอังกฤษมากที่สุด การตีความข้อกำหนดควรยึดถือต้นฉบับ ภาษาอังกฤษเป็นสำคัญ, บทที่ 4 ควรบอกรายละเอียดของเอกสารที่มีในบทที่ 4 ว่ามีเอกสารประเภท อะไรบ้าง ทั้งนี้เอกสารอื่น ๆ องค์กรต้องพิจารณารวบรวมเอง , บทที่ 5 ควรอธิบายให้ชัดเจนว่าบทนี้เป็น ตัวอย่างเอกสารระเบียบปฏิบัติงานและตัวอย่างแบบฟอร์มที่องค์กรต้องจัดทำเพื่อให้สอดคล้องกับ ข้อกำหนด ISO 9001:2000 ทั้งนี้องค์กรต้องพิจารณาปรับปรุง เปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสม กับกระบวนการ กิจกรรมและการผลิต รวมทั้งจัดทำเพิ่มเติม

เนื้อเรื่อง ควรระบือชื่อของตารางหรือแผนภูมิต่าง ๆ ที่มีในเนื้อเรื่องต่าง ๆ ให้ชัดเจน เพื่อช่วยทำ ให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจและนำไป

บรรณานุกรม ควรตรวจสอบหลักเกณฑ์การอ้างอิงที่มาและการใช้เครื่องหมายให้ถูกต้อง

ด้านเนื้อหา

มีข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญจำนวน 10 คน เพื่อปรับปรุงคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ให้มีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้น สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

บทที่ 1 ควรแก้ไขคำย่อของ ISO ในที่มาของ ISO ว่ามาจากคำว่า International Standardization และมาตรฐาน ISO กำหนดให้มีการแก้ไขโดยประมาณทุก 5 ปี

บทที่ 2 ควรมีภาษาอังกฤษต่อท้ายข้อกำหนดภาษาไทยทุกหัวข้อเพื่อสะดวกต่อการทำความเข้าใจ และควรรนำเอามาตรฐาน มอก.9000 ของ สมอ.มาเป็นเอกสารอ้างอิงในภาคผนวก

บทที่ 3 ควรมีการสรุปขั้นตอนย่อยๆในแต่ละขั้นตอนเพื่อให้ผู้อ่านเกิดความเข้าใจ รวมทั้งควร พิจารณาปรับปรุงเนื้อหาบางส่วนในแต่ละขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 คณะกรรมการ Steering Committee กับ working party องค์กรขนาดเล็กควรมีแค่ระดับเดียว และหน้าที่ของ Steering Committee ควรมีหน้าที่เพิ่มเติมจากที่กำหนดดังนี้ ขั้นตอนที่ 2 ควรพิจารณาตัวอย่างนโยบายคุณภาพในตัวอย่าง กลุ่มีคุณภาพมาใช้งานเพื่อให้มีความสอดคล้องกัน และควรเปลี่ยนแปลงคำว่า “ตัวอย่างนโยบาย คุณภาพ” เป็นคำว่า “ตัวอย่างคำขวัญ” เพื่อให้พนักงานจำได้

บทที่ 4 ควรมีการกล่าวถึง Quality Plan และควรเพิ่มเติมคำอธิบายเกี่ยวกับการควบคุมเอกสารในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์

บทที่ 5 ควรมีการเน้นย้ำถึงการนำตัวอย่างเอกสารไปใช้งานว่าเป็นเพียงตัวอย่าง ซึ่งองค์กรต้องนำไปพิจารณาปรับปรุงเปลี่ยนแปลงให้เหมาะสมกับองค์กร และสอดคล้องกับความต้องการตามมาตรฐาน ISO 9001:2000

สรุปผลการประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่ผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้น โดยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 10 คน ในด้านรูปแบบและด้านเนื้อหาสรุปได้ว่า ทางด้านรูปแบบของคู่มือมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 74 ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 80 ทั้งนี้เป็นผลมาจากในขั้นตอนการพัฒนาคู่มือฯ ซึ่งได้มีผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบเฉพาะเนื้อหาของคู่มือฯ แต่ไม่ได้มีการตรวจสอบรูปแบบของคู่มือฯ โดยผู้เชี่ยวชาญทางด้านการออกแบบสิ่งพิมพ์หรือการออกแบบคู่มือ ทำให้ต้องปรับปรุงรูปแบบของคู่มือในหัวข้อที่มีคะแนนเฉลี่ยอยู่ในระดับเหมาะสมต่ำกว่าร้อยละ 80 ได้แก่ ปกหน้า ขนาดและรูปแบบ แบบขนาดตัวอักษร สารบัญ วัตถุประสงค์ของคู่มือฯ โดยนำเอาข้อเสนอแนะต่างๆของผู้เชี่ยวชาญที่ระบุในส่วนที่ 2 ของแบบสอบถามความคิดเห็น มาปรับปรุงแก้ไขรูปแบบของคู่มือให้มีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้น ส่วนผลการประเมินทางด้านเนื้อหาของคู่มือฯ มีความเหมาะสมในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 86 สูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 80 สอดคล้องกับสมมติฐานที่ตั้งไว้

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การดำเนินการวิจัยการพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000:2000 สรุปผลดังนี้

ความมุ่งหมายของการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ตั้งความมุ่งหมายไว้ดังนี้

1. เพื่อพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000
2. เพื่อประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

สมมติฐานการวิจัย

คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นนั้นมีความเหมาะสมทางด้านรูปแบบและด้านเนื้อหาตามความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80

ขอบเขตและเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือผู้เชี่ยวชาญในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 หรือตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพในโรงงานอุตสาหกรรม จำนวน 10 คน

เครื่องมือที่ผู้วิจัยใช้ในการรวบรวมข้อมูลการพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ประกอบด้วย

1. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ คือ คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000
2. เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 คือ แบบสอบถามความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

วิธีการดำเนินการวิจัย

การดำเนินการวิจัย แบ่งออกได้เป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 การพัฒนาคู่มือการจัดการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1.1 ดำเนินการพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยยึดหลักที่ได้จากมาตรฐานข้อกำหนด ISO 9001:2000 และจากเอกสาร คำรา งานที่วิจัยและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

1.2 นำคู่มือที่พัฒนาเสร็จเรียบร้อยแล้วให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบเนื้อหาด้านรูปแบบ ด้านการใช้งาน ด้านความรู้ความเข้าใจในเนื้อหาและความสอดคล้องกับมาตรฐานข้อกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2000 จำนวน 3 ท่าน โดยนำข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญมาปรับปรุงแก้ไขคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยแก้ไขปรับปรุงเนื้อหาของคู่มือให้ชัดเจนเหมาะสมยิ่งขึ้น

1.3 นำคู่มือที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วเข้าที่ประชุมเพื่อทำการวิพากษ์โดยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่านเพื่อหาข้อบกพร่องของคู่มือและข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงแก้ไขคู่มือการจัดทำระบบบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ส่วนที่ 2 การประเมินคู่มือการจัดการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

2.1 ศึกษาข้อมูลจากเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นแนวทางในการประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 และสร้างแบบประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 เป็นแบบสอบถามความคิดเห็น 2 ด้าน คือ ด้านรูปแบบ และด้านเนื้อหาของ ซึ่งมีรายละเอียดแบ่งเป็น 2 ตอน คือ

ตอนที่ 1 เป็นคำถามแบบเลือกตอบแบบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 โดยการประเมินเป็น 2 ระดับ คือ ระดับเหมาะสม และ ควรปรับปรุง

ตอนที่ 2 เป็นข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญมีข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงคู่มือให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

2.2 นำคู่มือที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วจากการวิพากษ์ให้ผู้เชี่ยวชาญ ISO 9000 ในโรงงานอุตสาหกรรม จำนวน 10 คน เพื่อประเมินและหาข้อบกพร่องของคู่มือและข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงแก้ไขคู่มือการจัดทำระบบบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

2.3 ประเมินผลคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 มาคำนวณหาค่าประสิทธิภาพในแต่ละด้าน โดยคิดเป็นคะแนนเฉลี่ยร้อยละ โดยมีเกณฑ์ประเมินแบ่งออกเป็น 2 ระดับ คือ เหมาะสม มีค่าคะแนน เท่ากับ 1 และ ควรปรับปรุง มีค่าคะแนน เท่ากับ 0 โดยกำหนดให้คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพต้องมีคะแนนเฉลี่ย $\bar{X}$ อยู่ในระดับเหมาะสมไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80

สรุปผลการวิจัย

1. การพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ผู้วิจัยได้จัดรูปแบบโครงสร้างของคู่มือ ๑ ประกอบด้วยเนื้อหาที่สำคัญ 6 ส่วน ได้แก่

1.1 คำนำ

1.2 สารบัญ

1.3 วัตถุประสงค์ของการใช้คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

1.4 คำแนะนำการใช้คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

1.5 เนื้อเรื่อง โดยเรียงลำดับตามการใช้งานดังนี้

1.5.1 บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Quality Management System Fundamental)

1.5.1.1 ความเป็นมาของระบบ ISO 9000

1.5.1.2 โครงสร้างอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

1.5.1.3 ระบบบริหารงาน ISO 9000 กับประเทศไทย

1.5.1.4 ประโยชน์ของระบบบริหารงาน ISO 9000

1.5.1.5 หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ (Quality Management System Principles)

1.5.2 บทที่ 2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System Requirement)

1.5.3 บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Step to the Management System)

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการ

1. ความมุ่งมั่นและการให้การสนับสนุนของฝ่ายบริหาร
2. การจัดตั้งทีมงานจัดทำระบบ ISO
3. การจัดทำแผนงานดำเนินงาน โครงการจัดทำระบบ ISO 9000
4. การกำหนดขอบข่ายการรับรองระบบ

ขั้นตอนที่ 2 กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ

1. การกำหนดนโยบายคุณภาพ
2. การกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ

ขั้นตอนที่ 3 การจัดการกระบวนการ

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำระบบเอกสาร

1. การจัดทำระบบเอกสาร

2. การทบทวนเอกสารและอบรมผู้เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนที่ 5 การปฏิบัติตามระบบเอกสารและระบบบริหารคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 6 การตรวจติดตามภายใน

ขั้นตอนที่ 7 การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

ขั้นตอนที่ 8 การขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

1.5.4 บทที่ 4 ขั้นตอนการจัดทำระบบเอกสาร

1.5.4.1 การจัดทำระบบเอกสาร

1.5.4.2 การควบคุมเอกสาร

1.5.5 บทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ

1.6 บรรณานุกรม

การพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ได้ผ่านการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญ ใน 2 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนการพัฒนาคู่มือฯ และ ขั้นตอนการประชุมวิพากษ์ สรุปผลการพิจารณาเนื้อหาของคู่มือฯ ผู้เชี่ยวชาญทั้งสองกลุ่มมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุง เพิ่มเติมเนื้อหาในคู่มือฯ ให้มีความเหมาะสมได้แก่ วัตถุประสงค์ของคู่มือฯ ควรระบุให้ชัดเจนถึงกลุ่มเป้าหมายที่จะใช้คู่มือฯ ฉบับนี้ว่าเหมาะสมกับอุตสาหกรรมประเภทใดบ้างหรือขนาดธุรกิจใดบ้าง, บทที่ 1 ควรจะมีการกล่าวนำเนื้อหาในแต่ละหัวข้อเพื่อเป็นการนำไปสู่รายละเอียดของเนื้อหาควรเพิ่มเติมเนื้อหาที่มาขององค์กร ISO และการจัดการกระบวนการ (Process Approach) รวมทั้งควรใช้คำให้ตรงกันตั้งแต่ต้นจนจบ เช่น คำว่า “ระบบบริหารคุณภาพ” กับคำว่า “ระบบบริหารงานคุณภาพ”, บทที่ 2 มาตรฐาน ISO 9001:2000 ควรมีคำแปลเป็นภาษาไทย โดยอ้างอิงที่มาของคำแปลและอาจมีการเพิ่มเติมข้อกำหนดฉบับภาษาอังกฤษไว้ในส่วนท้ายของคู่มือฯ เพื่อใช้อ้างอิง, บทที่ 3 ควรปรับปรุงเนื้อหาในแต่ละขั้นตอนให้เข้าใจและมีความน่าสนใจมากขึ้น ควรเพิ่มเติมขั้นตอนการจัดการกระบวนการ (Process Approach) และขั้นตอนของการรับรองระบบฯ (Certification) ควรเพิ่มเติมเนื้อหาการกำหนดขอบเขตของการจัดทำระบบฯ ควรเพิ่มบทบาทหน้าที่ของผู้บริหารระดับสูงตามข้อกำหนด ISO 9001:2000 ให้ครบและควรจัดเรียงลำดับขั้นตอนการดำเนินงานใหม่ให้เหมาะสมตามการปฏิบัติงานจริง เป็นต้น, บทที่ 4 ควรมีการกล่าวนำก่อนเริ่มต้นในหัวข้อต่างๆ ควรจัดลำดับหัวข้อการจัดทำเอกสารใหม่, ควรเพิ่มความหมายของเอกสารต่างๆ เช่น Procedure ให้ชัดเจนตามนิยามของ ISO 9000:2000 เอกสารที่กล่าวถึงในระบบ

บริหารคุณภาพ ต้องอ้างอิงมาจากข้อกำหนด ISO 9001:2000 ข้อ 4.2.1, ขั้นตอนการจัดทำประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการควรรายไปอยู่ที่ 3 ตัวอย่างของนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพควรรายไปอยู่ที่ 5 แทน และควรเน้นถึงการใช้ตัวย่อเรียกชื่อเอกสารว่าไม่ใช่ข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 แต่องค์กรต้องกำหนดขึ้นเองตามความเหมาะสม เป็นต้น, บทที่ 5 ควรปรับปรุงแก้ไขชื่อและรหัสเอกสารในระเบียบปฏิบัติงานและตัวอย่างแบบฟอร์มให้สอดคล้องกันและตรวจสอบตัวอย่างแบบฟอร์มให้ครบถ้วนตามที่อ้างอิงในระเบียบปฏิบัติงานแต่ละเรื่อง เป็นต้น ซึ่งผู้วิจัยได้นำเอาข้อเสนอแนะต่าง ๆ มาพิจารณาปรับปรุงและเพิ่มเติมเนื้อหาเข้าไปเพื่อให้คู่มือฯสามารถนำไปเป็นแนวทางในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพในโรงงานอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็กที่สนใจ

2. การประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ด้านรูปแบบและด้านเนื้อหา ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 สรุปได้ว่า

2.1 ด้านรูปแบบ ผลการประเมินปรากฏผลว่า ปกหน้ามีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 60, ขนาดและรูปแบบของคู่มือ ฯ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 50, แบบและขนาดตัวอักษร มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 70, ส่วนประกอบของคู่มือ ฯ ได้แก่ คำนำ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90, สารบัญ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 60, วัตถุประสงค์ของคู่มือ ฯ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 70, คำแนะนำการใช้คู่มือ ฯ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90, เนื้อเรื่องมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90 และบรรณานุกรมมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90 โดยรวมคะแนนประเมินทางด้านรูปแบบ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 74 ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 80

2.2 ด้านเนื้อหา ผลการประเมินปรากฏผลว่า บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ได้แก่ ความเป็นมาของระบบ ISO 9000 มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 100, โครงสร้างอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000 มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90, ระบบบริหารงาน ISO 9000 กับประเทศไทย มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 80, ประโยชน์ของระบบบริหารงาน ISO 9000 มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 80, หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90, บทที่ 2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 80, บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90, ขั้นตอนที่ 2 กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 70, ขั้นตอนที่ 3 การจัดการกระบวนการมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90, ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำเอกสารระบบ

บริหารคุณภาพมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90, ขั้นตอนที่ 5 การปฏิบัติตามระบบเอกสารและระบบบริหารคุณภาพมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90, ขั้นตอนที่ 6 การตรวจติดตามภายใน มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90, ขั้นตอนที่ 7 การประชุมทบทวนฝ่ายบริหารมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 100, ขั้นตอนที่ 8 การขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 70, บทที่ 4 การจัดทำระบบเอกสารได้แก่ การจัดทำเอกสารมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90, การควบคุมเอกสารมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90 และบทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 90 โดยรวมคะแนนประเมินทางด้านเนื้อหาที่มีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 86 เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 80 ความสอดคล้องตามสมมติฐานที่ตั้งไว้

การอภิปรายผล

จากผลการวิจัยมีประเด็นที่สามารถนำมาอภิปรายผลได้ดังนี้

1. การพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่ผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้นตามโครงสร้างที่กำหนด ได้ผ่านการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ ผลการวิจัยพบว่าผู้เชี่ยวชาญมีข้อเสนอแนะให้เพิ่มเติมเนื้อหาในคู่มือฯ ให้มีความเหมาะสมและชัดเจนยิ่งขึ้นจากที่ผู้วิจัยได้เรียบเรียงไว้ในตอนต้น เพื่อให้ผู้อ่านหรือผู้ที่นำไปใช้งานเกิดความรู้ ความเข้าใจในเนื้อหา ซึ่งหัวข้อที่ผู้เชี่ยวชาญได้แนะนำให้มีการปรับปรุงแก้ไขได้แก่ วัตถุประสงค์ของคู่มือฯ, คำแนะนำการใช้คู่มือฯ, บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000, บทที่ 2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ, บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000, บทที่ 4 ขั้นตอนการจัดทำระบบเอกสารและบทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งการพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ฉบับนี้ใช้เวลาประมาณ 6 เดือน ในการพัฒนาและปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาของคู่มือฯ ให้มีความสมบูรณ์ ขั้นตอนการพัฒนาเป็นขั้นตอนที่สำคัญมากเนื่องจากจะนำไปสู่ความสมบูรณ์ของคู่มือฯ และสามารถนำไปใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ของผู้พัฒนา ซึ่งผู้เชี่ยวชาญทางด้านเนื้อหาเป็นผู้รอบรู้และมีประสบการณ์เฉพาะด้านระบบ ISO 9000 ในโรงงานอุตสาหกรรมมากกว่า 10 ปี สอดคล้องกับงานวิจัยของ สุภาณี เสงศรี.(2543:21)ที่ได้กล่าวถึงความหมายของผู้เชี่ยวชาญด้านเนื้อหาว่าผู้เชี่ยวชาญด้านเนื้อหา หมายถึง ผู้รอบรู้ รู้จำ รู้กว้างเชี่ยวชาญในเนื้อหาเฉพาะด้าน และได้รับการยอมรับประสบการณ์สูง ประสบการณ์ตรง และ ศึกษาค้นคว้าตลอดเวลา

ดังนั้นคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่พัฒนาเสร็จแล้วสามารถนำไปใช้งานตรงตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน เนื่องจากได้มีการกำหนดโครงสร้างและวัตถุประสงค์

ของคู่มือเอาไว้ สอดคล้องกับงานวิจัยของ วรรณ สุคันธชาติ (2540:41) ที่ได้สรุปไว้ว่า คู่มือส่วนใหญ่ จะจัดทำตามวัตถุประสงค์ของการใช้งานเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการหรือดำเนินกิจกรรมตาม ความต้องการของผู้ใช้และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้เป็นรูปแบบเดียวกัน โดยมีส่วนสำคัญด้านคำชี้แจงแนะนำ การใช้ตามวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการปฏิบัติ ซึ่งมีผลทำให้ผู้ใช้สามารถใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน ได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับงานวิจัยของปรีชา ช้างขวัญยืน และคณะ (2539 : 127-130) ได้อธิบายความหมายของคู่มือไว้ว่า เป็นหนังสือที่ใช้ควบคู่กับการทำสิ่งใดสิ่งหนึ่ง เป็น หนังสือที่ให้แนวทางการปฏิบัติแก่ผู้ใช้ให้สามารถกระทำสิ่งๆ นั้นให้บรรลุสำเร็จตามเป้าหมาย โดย แบ่งคู่มือออกเป็น 3 ประเภทคือ คู่มือครู คู่มือผู้เรียนและคู่มือทั่วไป ซึ่งคู่มือทั่วไปเป็นหนังสือที่ให้ ข้อความรู้เกี่ยวกับสิ่งใดสิ่งหนึ่งแก่ผู้อ่าน โดยมุ่งหวังให้ผู้อ่านหรือผู้ใช้มีความเข้าใจ และสามารถ ดำเนินการปฏิบัติในเรื่องนั้นด้วยตนเองอย่างเหมาะสม เช่น เครื่องมือบำรุงอุปกรณ์ไฟฟ้า เครื่องมือ เครื่องจักร คู่มือการใช้งานอุปกรณ์ไฟฟ้า เครื่องจักร เป็นต้น และสอดคล้องกับงานวิจัยของปิฏฐะ บุนนาค (2523 : 23) ได้อธิบายความหมายของคู่มือว่า คู่มือฉบับเป็นตำราหรือบทความทางวิชาการชนิด หนึ่งที่เป็นสื่อแนะนำให้ผู้ที่ต้องการอ่านแล้วนำไปปฏิบัติทันทีทันใด คู่มือจะแนะนำเรื่องสั้นๆ ที่ใช้วิชา ทางการปฏิบัติเฉพาะอย่างเท่านั้น

2. การประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 พบว่าผลการประเมิน คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น โดยพิจารณาจากแบบสอบถาม ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่มีต่อคู่มือฯ จำนวน 10 คน โดยแบ่งหัวข้อการประเมินแบ่งออกเป็น 2 ด้าน คือทางด้านรูปแบบและด้านเนื้อหา โดยมีเกณฑ์การประเมินทั้งสองด้านต้องมีความเหมาะสมอยู่ใน ระดับคะแนนเฉลี่ยไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 ซึ่งสามารถอภิปรายผลการประเมินได้ดังนี้

2.1 ทางด้านรูปแบบ แบ่งการประเมินออกเป็น 4 ข้อใหญ่ ได้แก่ 1) ปกหน้า 2) ขนาดและ รูปแบบของคู่มือ 3) แบบและขนาดตัวอักษร 4) ส่วนประกอบของคู่มือฯ พบว่าผลการประเมินทางด้าน รูปแบบโดยรวมมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 74 ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ร้อยละ 80 และหัวข้อต่าง ๆ ที่คะแนนประเมินอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยต่ำกว่าร้อยละ 80 ได้มีข้อเสนอแนะต่าง ๆ จากผู้เชี่ยวชาญ ที่สมควรปรับปรุง เช่น ปกหน้าไม่ได้มีการระบุว่ามีคู่มือฉบับนี้เหมาะกับองค์กรขนาด ไດ, ขนาดและรูปแบบของคู่มือมีความหนาเกินไปไม่สะดวกต่อการนำไปใช้งาน ซึ่งเป็นผลมาจาก จำนวนของเอกสารตัวอย่างที่ผู้วิจัยนำมาประกอบมีจำนวนมาก, แบบและขนาดตัวอักษรมีขนาดเล็ก เกินไป และส่วนประกอบของคู่มือฯ เช่น สารบัญไม่มีหัวข้อย่อยในแต่ละบทเพื่อสะดวกต่อการค้นหา เป็นต้น จากคะแนนประเมินที่ต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 80 ทำให้ผู้วิจัยจะต้องทำการปรับปรุงรูปแบบของ คู่มือฯ ให้มีความเหมาะสม โดยการนำเอาข้อเสนอแนะต่าง ๆ ประกอบกับการศึกษาหลักการออกแบบ สิ่งพิมพ์เพิ่มเติม รวมทั้งมีการแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญทางด้านกรออกแบบสิ่งพิมพ์เพิ่มเติม เพื่อให้ความเห็น ในการปรับปรุงคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ฉบับสมบูรณ์

ความเหมาะสมทางด้านรูปแบบของคู่มือฯ นับว่าเป็นสิ่งจำเป็นที่จะทำให้คู่มือนั้นมีความน่าสนใจ ดังนั้นผู้วิจัยจะต้องศึกษาหลักการออกแบบสิ่งพิมพ์เพื่อให้คู่มือฯ มีความน่าสนใจ ตามทฤษฎีของการออกแบบสิ่งพิมพ์ ตามที่ปรากฏอยู่ที่ http://etc.pn.psu.ac.th/wbi/print/WBI/wbi_8/lesson/design_15.htm ที่ได้ให้รายละเอียดไว้ว่า ก่อนที่จะทำการออกแบบ นักออกแบบจะต้องพยายามหาข้อมูลจากผู้เขียนหรือสำนักพิมพ์ถึงวัตถุประสงค์ในการเขียนหรือจัดทำหนังสือ และต้องทราบถึงลักษณะของผู้อ่านที่เป็นกลุ่มเป้าหมายว่าเจตนาจะมุ่งที่ใครเป็นหลักและคนกลุ่มนี้มีพฤติกรรมและความชอบไม่ชอบอย่างไร นอกจากนี้ยังต้องทราบให้ชัดเจนว่าผู้เขียนมีความคิดหลักหรือแนวคิดเบื้องหลังของหนังสืออย่างไร รวมทั้งเป็นหนังสือประเภทใดและควรจะมีบุคลิกภาพแบบไหน กำหนดขนาดและรูปแบบของหนังสือ เมื่อเทียบกับหนังสือพิมพ์และนิตยสารแล้วหนังสือสามารถจัดทำ ได้หลายขนาดและหลายรูปแบบมากกว่า ซึ่งในการเลือกขนาดและรูปแบบ ที่เหมาะสมนี้จะต้องดูจากวัตถุประสงค์และประเภทของหนังสือ เป็นหลัก ส่วนใหญ่แล้ว จะต้องพยายามเลือกขนาดที่ตัดกระดาศได้โดยเหลือเศษ น้อยเพื่อเป็นการประหยัดกระดาศเพื่อลดต้นทุนนอกจากในกรณีที่เป็น หนังสือที่ ระลึกราคาแพงและต้องการรูปแบบ ที่แปลกแตกต่างไปจาก ปกติ ขนาดของหนังสือที่เป็นที่นิยมกันมาก เช่น 5 x 7 นิ้ว (16 หน้ายกหรือขนาดพ็อกเก็ตบุ๊ก) 5 x 8 นิ้ว (ขนาด A5 หรือขนาด พ็อกเก็ตบุ๊ก) เป็นต้น ปกหน้าของหนังสือเป็นหน้าที่สำคัญที่สุดเช่นเดียวกับหน้าแรกของหนังสือพิมพ์และปกหน้าของนิตยสาร โดยปกหน้าจะต้องทำหน้าที่ ดึงดูดความสนใจของผู้พบเห็นให้อยากจะหยิบขึ้นมาดูจากชั้นหนังสือ ในขณะเดียวกันปกหน้าของหนังสือก็ต้องทำหน้าที่สื่อสาร ให้เห็นถึงความคิดเบื้องหลังรวมทั้งบุคลิกลักษณะของเนื้อเรื่องภายในหนังสือด้วย และสอดคล้องกับทฤษฎีของ ศิริพงศ์ พยอมแย้ม (2537 : 21) ที่กล่าวว่า "การออกแบบ" หมายถึง การกำหนดออกมา กะหรือขีดเขียนไว้ เป้าหมายที่ได้แสดงออกมา การออกแบบจึงหมายถึง การแสดงออกของสิ่งที่อยู่ในความรู้สึก ความคิดอาจเป็นโครงการ รูปแบบ หรือแผนผัง ซึ่งผู้ออกแบบได้กำหนดขึ้นด้วยการ จัดทำทางถ้อยคำ เส้น สี แสง รูปร่าง โครงสร้าง ลักษณะพื้นผิวตามเกณฑ์" และสอดคล้องกับทฤษฎีของ วัฒนะ จูฑะวิภาต (2527 : 10) ที่ได้แสดงทัศนะต่อการออกแบบไว้ว่า การออกแบบจะเกี่ยวข้องกับการควบคุมและความรู้ในหน้าที่ของเครื่องมือต่างๆ ซึ่งใช้ในการสร้างสรรค์ผลงาน แต่ที่มากกว่านั้น คือการออกแบบเป็นสิ่ง ที่เจริญเติบโตได้ สร้างความหวัง ความฝัน ความต้องการ และแรงบันดาลใจให้กับมนุษย์ และสอดคล้องกับทฤษฎีของ กูด (Good : 1973) ได้ให้คำจำกัดความของการออกแบบว่า เป็นการวางแผน หรือกำหนดรูปแบบ รวมทั้งการตกแต่งในโครงสร้างรูปทรง ของงานศิลปกรรมด้วยตัวกลางต่างๆ ในการแสดงออกทางทัศนศิลป์ ดนตรี ตลอดจนวรรณกรรมและสอดคล้องกับทฤษฎีของโกฟ (Gove : 1965) ที่กล่าวว่า การออกแบบเป็นการจัดแต่งองค์ประกอบ มูลฐานในการสร้างสรรค์งานศิลปกรรม เครื่องจักร หรือประดิษฐ์กรรมของมนุษย์

2.2 ทางด้านเนื้อหา แบ่งการประเมินออกเป็น 5 บท ผลการประเมินทางด้านเนื้อหา โดยรวมมีความเหมาะสมอยู่ในระดับคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 86 เป็นไปตามกว่าเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 80 แสดงว่าเนื้อหาของคู่มือฯ ในส่วนต่าง ๆ มีความเหมาะสมเพียงพอ ได้แก่ บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 สามารถให้ความรู้ ความเข้าใจในพื้นฐานของระบบบริหารคุณภาพได้อย่างเหมาะสม ซึ่งสถานประกอบการหรือองค์กรที่จะตัดสินใจนำเอาระบบบริหารคุณภาพไปประยุกต์ใช้ควรจะต้องทราบถึงหลักการพื้นฐานและประโยชน์ของระบบ ISO 9000 เสียก่อน , บทที่ 2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ช่วยให้เกิดความสะดวกในการศึกษารายละเอียดข้อกำหนด, บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 สามารถใช้เป็นแนวทางในการจัดทำและปฏิบัติตามระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรให้เกิดประสิทธิผล, บทที่ 4 ขั้นตอนการจัดทำระบบเอกสาร มีความเข้าใจและสามารถใช้เป็นแนวทางในการจัดทำระบบเอกสารตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ได้, บทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ตัวอย่างเอกสารที่มีอยู่ในคู่มือและเกิดความสะดวก ในการนำไปประยุกต์ใช้ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9001:2000

ความรู้ความเข้าใจในเนื้อหาของคู่มือฯ จะสมบูรณ์ทั้งนี้เนื่องจากการพัฒนาคู่มือได้มีการตรวจสอบ 2 ขั้นตอน โดยผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้และประสบการณ์สูง รวมทั้งการจัดลำดับโครงสร้างเนื้อหาในคู่มือฯ ให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจจึงทำให้คู่มือมีคะแนนประเมินเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ เกรียงไกร เมธาวิรวงศ์ (2543:75) ได้สร้างคู่มือเจ้าหน้าที่ฝึกอบรมเพื่อพัฒนาหลักสูตรการซ่อมบำรุงอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ ของบริษัทวิทยุการบินแห่งประเทศไทย จำกัด ผลการวิจัยพบว่า คู่มือเจ้าหน้าที่ฝึกอบรมเพื่อพัฒนาหลักสูตรการซ่อมบำรุงอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ ของบริษัทวิทยุการบินแห่งประเทศไทย จำกัด มีประสิทธิภาพ 88.00/92.95 สูงกว่าเกณฑ์ 80/80 ผลการวิจัยของ สะเทือน ภาคิเกตุ (2543:39) ได้สร้างสื่อสถานการณ์จำลองทดสอบโปรแกรมควบคุม สำหรับการฝึกอบรมหลักสูตร โปรแกรมเมเบิลโลจิกคอนโทรลเลอร์ ผลการวิจัยพบว่า สื่อสถานการณ์จำลองทดสอบโปรแกรมควบคุม โลจิกคอนโทรลเลอร์ มีประสิทธิภาพ 82.20/84.94 สูงกว่าเกณฑ์ 80/80 ผลการวิจัยของ สุธิดา คงสมนาม(2543:56) ได้พัฒนาชุดประลองไฟฟ้ากระแสตรง โดยใช้โปรแกรม ฟิสไปซ์สำหรับการสอนปฏิบัติการทดลอง วิชาวงจรไฟฟ้า 1 ตามหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพ ชั้นสูง พุทธศักราช 2540 ผลการวิจัยพบว่า ชุดประลองไฟฟ้ากระแสตรง มีประสิทธิภาพ 81.56/83.50 สูงกว่าเกณฑ์ 80/80 ผลการวิจัยของ สุมณ กล้าหาญ(2543:99) ได้สร้างบทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอน ระบบมัลติมีเดีย เรื่องโครงสร้างชิ้นส่วนและหลักการทำงานของเครื่องยนต์ วิชา ช 0252 ช่างซ่อมรถจักรยานยนต์ ตามหลักสูตรมัธยมตอนต้น พุทธศักราช 2521(ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2533) ผลการวิจัยพบว่า บทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอน มีประสิทธิภาพ 88.44/86.10 สูงกว่าเกณฑ์ 80/80 ผลการวิจัยของ อนันต์ อนันตสมบูรณ์(2544:107) ได้สร้างคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง สำหรับพนักงานช่างเทคนิค ของฝ่ายโทรศัพท์นครหลวง องค์การโทรศัพท์แห่งประเทศไทย ผลการวิจัยพบว่า

คู่มือการบำรุงรักษาเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองมีประสิทธิภาพ 82.80/85.17 สูงกว่าเกณฑ์ 80/80 ผลการวิจัยของ ประภาศรี โพธิ์ทอง (2545:66) ได้สร้างบทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอนระบบมัลติมีเดีย วิชาการออกแบบตลาดเครื่องหนัง หลักสูตรศิลปบัณฑิต สถาบันเทคโนโลยีราชมงคล ผลการวิจัยพบว่า บทเรียนคอมพิวเตอร์ช่วยสอน มีประสิทธิภาพ 82.27/86.38 สูงกว่าเกณฑ์ 80/80 ผลการวิจัยของ เบญจพร ผ่องแผ้ว(2545:50) ได้สร้างคู่มือการจัดกิจกรรมโสมรุม สำหรับนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 2 โรงเรียนสาธิตมหาวิทยาลัยรามคำแหง(ฝ่ายประถม) ผลการวิจัยพบว่า คู่มือการจัดกิจกรรมโสมรุม สอน มีประสิทธิภาพ 77.14/78.57 สูงกว่าเกณฑ์ 60/60 และสอดคล้องกับงานวิจัยของ ถวิล นิลสม (2545:37) ที่ได้สร้างคู่มือการใช้กล้องสำรวจประมวลผล ประเภทอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับผู้ช่วยช่างสำรวจ ผลการวิจัยพบว่า คู่มือการใช้กล้องกล้องสำรวจประมวลผล ประเภทอิเล็กทรอนิกส์ มีประสิทธิภาพ 84.83/93.83 สูงกว่าเกณฑ์ 80/80

ดังนั้นคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ฉบับสมบูรณ์หลังการปรับปรุง สามารถใช้เป็นแนวทางในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และตัวอย่างเอกสารที่ใช้ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพISO 9000:2000 สามารถนำไปเป็นแนวทางในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000:2000 ในโรงงานอุตสาหกรรมที่สนใจที่มีความประสงค์จะจัดทำระบบบริหารคุณภาพเพื่อเพิ่มผลผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ให้ได้รับรายละเอียดที่จำเป็นในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 โดยเฉพาะอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็ก ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ในประเทศนำไปประยุกต์ใช้อย่างได้ผล

ข้อเสนอแนะทั่วไป

จากผลจากการวิจัยในครั้งนี้พบว่าผลการประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะดังนี้

1. ข้อเสนอแนะจากการวิจัยการพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

1.1 จากผลการวิจัยครั้งนี้พบว่าความเหมาะสมของคู่มือ ๑ ด้านรูปแบบ มีค่าคะแนนเฉลี่ยต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ดังนั้นควรมีการปรับปรุงทางด้านรูปแบบของคู่มือฯ ให้มีความเหมาะสมและสะดวกต่อการนำไปใช้งานตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญและหลักการออกแบบสิ่งพิมพ์ รวมทั้งควรนำคู่มือ ๑ นี้ ใ้ให้กับผู้มีความรู้และประสบการณ์ในการออกแบบสิ่งพิมพ์ช่วยให้คำแนะนำและปรับปรุงรูปแบบของคู่มือ ๑ ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

1.2 การนำเอาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่พัฒนาเสร็จแล้วให้กับผู้เชี่ยวชาญกลุ่มสุดท้าย จำนวน 10 คน ประเมินผล พบว่าผู้เชี่ยวชาญบางคนให้ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่แตกต่างผู้เชี่ยวชาญในกลุ่มที่ 1 และ 2 ทั้งนี้อาจมีสาเหตุมาจากประสบการณ์ทางด้านระบบ ISO 9000 ที่แตกต่างกันไป ทำให้การปรับปรุงแก้ไขคู่มือ ๑ มีความยากลำบาก ผู้วิจัยจะต้องนำเอา

ข้อเสนอแนะต่าง ๆ มาทำการเปรียบเทียบถึงข้อดีและข้อเสีย รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับแล้วจึงดำเนินการแก้ไขปรับปรุงตามความเหมาะสม

2. ข้อเสนอแนะเพื่อการทำวิจัยครั้งต่อไป

2.1 ก่อนทำการศึกษาวิจัยการพัฒนาคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ผู้วิจัยควรต้องศึกษาค้นคว้า และรวบรวมความรู้ต่าง จาก เอกสาร ตำรา คู่มือที่เขียน โดยผู้ที่มีประสบการณ์ตรง ตลอดจนมาตรฐานข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะต่าง ๆ ที่ออกโดย องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization) หรือ ISO เช่น ISO 9000:2000 หลักการพื้นฐานและคำนิยามศัพท์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ, ISO 9001:2000 มาตรฐานข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ, ISO 9004:2000 ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ และมาตรฐานอื่น ๆ ที่กำลังจะมีขึ้น เพื่อให้คู่มือมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดและเกิดประโยชน์ต่อผู้ที่นำไปใช้งานให้ได้มากที่สุด

2.2 ควรศึกษาหลักการพัฒนารูปแบบของคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ที่จะมีการมีขึ้นในงานวิจัยครั้งต่อไป ตามหลักการออกแบบหนังสือหรือสิ่งพิมพ์เพื่อช่วยในการแนะนำรูปแบบของคู่มือฯ ควบคู่ไปกับการพัฒนาทางด้านเนื้อหา เพื่อให้คู่มือมีความน่าสนใจและสะดวกต่อการนำไปใช้งาน เช่น หน้าปก ควรให้น่าสนใจ สื่อถึงเนื้อหาที่อยู่ในคู่มือ และขนาดของรูปเล่มควรมีขนาดที่สะดวกต่อการใช้งานและมีความทนทาน เป็นต้น

2.3 ควรมีการตรวจสอบงานวิจัยทางด้านรูปแบบโดยผู้เชี่ยวชาญทางการออกแบบสิ่งพิมพ์ก่ในขั้นตอนการพัฒนาคู่มือ หรือก่อนที่จะมีการประเมินคู่มือ เพื่อให้คู่มือมีความสมบูรณ์ทั้งทางด้านรูปแบบและ ด้านเนื้อหา

2.4 ควรศึกษาหลักการประเมินผลตามให้เหมาะสมกับประเภทและเนื้อหาของคู่มือ เพื่อหาจุดที่จะพัฒนาปรับปรุงได้ตรงกับวัตถุประสงค์ของคู่มือมากที่สุด

2.5 ควรมีการจัดหาผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ และประสบการณ์สูง อยู่ในขั้นตอนการพัฒนาตอนต้นเพื่อให้คู่มือมีความสมบูรณ์ก่อนทำการประเมิน และผู้เชี่ยวชาญหรือกลุ่มตัวอย่างที่จะทำการประเมินควรมีความรู้และประสบการณ์ในระบบ ISO 9000 มาพอสมควรและควรอยู่ในตำแหน่งเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือ QMR/MR เพราะจะมีความรู้และความเข้าใจและเป็นตัวแทนขององค์กรได้

บรรณานุกรม

- ขวัญตา กิระวิสาสกิจ. (2542). การยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 ของพนักงานโรงงานคอนกรีตผสมเสร็จ : กรณีศึกษา บริษัท ทีพีไอ คอนกรีต จำกัด. กรุงเทพฯ :มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
- คะนอง ศรีพิบูลย์พานิช. (2544). การศึกษาทัศนคติของลูกค้าที่มีต่อการนำเอาระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9002 มาใช้กับงานบริการด้านสินเชื่อของธนาคารพาณิชย์ : กรณีศึกษาธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล. ถ่ายเอกสาร.
- จักร์กฤษณ์ เทพรพิทักษ์. (2538). การวิเคราะห์งานการควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ ISO 9002 : กรณีศึกษาโรงงานผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์. วิทยานิพนธ์ วศ.ม. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ฉัตร บุนนาคและคณะ. (2522). ศิลปะการใช้ภาษาไทยในชีวิตประจำวัน. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์เจริญผล.
- เฉลิมขวัญ ชินทามย์. (2542). การศึกษาความพึงพอใจของพนักงานธนาคารที่มีต่อการนำเอาระบบมาตรฐาน ISO 9002 มาใช้กับการบริการของธนาคารพาณิชย์ : กรณีศึกษาธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล. ถ่ายเอกสาร.
- ชนนทร์ จิตต์โกมุท. (2545). ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความต้องการมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 และมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ของโรงงานภายใต้ความรับผิดชอบของนิคมอุตสาหกรรมในประเทศไทย. วิทยานิพนธ์ ปริญญาโท. กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล. ถ่ายเอกสาร.
- ชัยยงค์ พรหมและคณะ. (2520). ระบบสื่อการสอน. กรุงเทพฯ : คณะครุศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ดร.วรภัทร์ ภูเจริญ. (2545). คู่มือ ISO 9001 : 2000. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : สถาบันวิทยาการแห่งเอเชีย (AIMS).
- ทศพล เตชะอำพลกุล. (2541). ศึกษาผลต่อการบริหารองค์กรก่อนและหลังการนำเอาระบบคุณภาพ ISO 9000 มาประยุกต์ใช้ในงาน : กรณีศึกษา บริษัทสยามซีแพค จำกัด. กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

บรรณานุกรม(ต่อ)

- นิรมล กิติกุล. (2546). องค์การและการจัดการกรุงเทพฯ : โรงพิมพ์สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- บรรจง จันทมาศ. (2545). ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000. พิมพ์ครั้งที่ 19. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).
- ประพันธ์ โรจนจันทร์. (2543). การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างวัฒนธรรมองค์กรกับระบบคุณภาพของการปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย. ปรินูญานิพนธ์การศึกษามหาบัณฑิต. (อุตสาหกรรมศึกษา). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. ถ่ายเอกสาร.
- ปรีชา ช้างขวัญยืน และคณะ. (2539). เทคนิคการเขียนและผลิตตำรา. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ปิฎุระ บุญนาค. (2523). ประสบการณ์และข้อเสนอแนะในการเขียนตำราและบทความทางวิชาการ. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์โอเดียนสโตร์.
- พิทยา วาระดี. (2539). การปรับตัวของบุคลากรเมื่อนำเอาระบบ ISO 9000 มาปฏิบัติ : กรณีศึกษาบริษัทไมโครโพลิส คอร์ปอเรชั่น (ประเทศไทย) จำกัด. ภาคนิพนธ์ พบ.ม. กรุงเทพฯ : สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์. อัดสำเนา
- พริยา เลหาไพศาล. (2532). “สภาพปัญหาการบริหารหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเทคนิค พ.ศ. 2527 ประเภทวิชาบริหารธุรกิจตามความคิดเห็นของผู้บริหารและครูผู้สอนในสถานศึกษาสังกัดกรมอาชีวศึกษา เขตการศึกษา 7-8” ในเอกสารประกอบการประชุมทางวิชาการ เรื่อง การวิจัยทางการศึกษาและวิจัยที่เกี่ยวกับการศึกษา หน้า 1179. กรุงเทพฯ : ชมรมผู้สนใจงานวิจัยทางการศึกษา.
- วิศิษฐ์ ศศิปริมาณนท์. (2538). การประยุกต์หลักการ ISO 9001 ในอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ หลักการได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9002. วิทยานิพนธ์ วศ.ม. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. อัดสำเนา
- สุธี สมุทรประภูต. (2540). ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 ของพนักงานโรงงานอุตสาหกรรม : ศึกษาเฉพาะกรณีโรงงานผลิตชิ้นส่วนตัวถังรถยนต์ บริษัทสยามกลการและนิสสัน จำกัด. กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

บรรณานุกรม(ต่อ)

- สมโภชน์ อุดมศรี. (2541). การดำเนินการเพื่อให้ได้รับ ISO 9002 : กรณีศึกษา บริษัท เมลโก้ คอนซูเมอร์โปรดักส์ จำกัด(มหาชน). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. (2542). คู่มือการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 : 2000. พิมพ์ครั้งที่ 3 กรุงเทพฯ : กองส่งเสริมและฝึกอบรม สมอ.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2542 ก. คู่มือการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000. กรุงเทพฯ : กองส่งเสริมและฝึกอบรม สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2542 ข. องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน. กรุงเทพฯ : กองส่งเสริมและฝึกอบรม สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2544. มาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 : 2000. กรุงเทพฯ : กองส่งเสริมและฝึกอบรม สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. (2545). ISO 9000 : 2000 ระบบการบริหารคุณภาพของโลกวันนี้. กรุงเทพฯ : กองส่งเสริมและฝึกอบรม สมอ.
- สมศักดิ์ สติรวงศ์. (2546). ทักษะต่อระบบคุณภาพ QS-9000 และความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของพนักงาน บริษัท เอ็น เอช เค (ประเทศไทย) จำกัด. สารนิพนธ์ บธ.ม. (บริหารธุรกิจ). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.
- สุวิดา วิษณุเกรียงไกร. (2541). การวางแผนกระบวนการนำไปสู่การได้รับมาตรฐาน ISO 9000 ในอุตสาหกรรมก่อสร้างขนาดใหญ่ในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
- สุวิทย์ สรณารักษ์. (2534). การศึกษาสภาพการเรียนการสอนวิชาช่างในโรงเรียนระดับมัธยมศึกษาตอนต้น เขตการศึกษา 1. ปริญญานิพนธ์การศึกษามหาบัณฑิต. (อุตสาหกรรมศึกษา). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. ถ่ายเอกสาร
- อัศรพล อรุณฤกษ์. (2545). ทักษะของพนักงานโรงงานบริษัทอุตสาหกรรมทำเครื่องแก้วไทยต่อมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000. สารนิพนธ์ บธ.ม. (บริหารธุรกิจ). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.

บรรณานุกรม(ต่อ)

- อังคณา ไมตรีสรสันต์. (2546). **ปัจจัยที่มีผลต่อการมีส่วนร่วมของพนักงานในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ฉบับปี 2000** กรณีศึกษา : บริษัท ใด โต อิเล็กทรอนิกส์ (ประเทศไทย) จำกัด. สารนิพนธ์ บธ.ม. (บริหารธุรกิจ). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.
- เอธิตา อนันตฐกร. (2542). **การดำเนินการเพื่อได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ของการปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย**. กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.
- Bureau Vcritas (Thailand). (2545). **ข้อแตกต่างของคู่มือคุณภาพใน ISO 9001 : 2000 กับ ใน ISO 9001 : 1994**. (เอกสารแจกลูกค้า). กรุงเทพฯ.
- Dale, Edgar. (1969). **Audio-visual Method in Teaching**. New York : Holt Rinchart and Winston.
- Honey, SA. (1995). **An Investigation of TQM Programs and ISO 9000 Certification**, Dissertation Abstracts International.
- Huang K.J. (1994). **Quality Capability Self Diagnosis : A Multi Criteria Evaluation Approach ISO 9000**, Dissertation Abstracts International.
- Perez, ES. (1995). **Model for the Design and Implementation of Reliable and Cost Effective ISO 9000 Quality Control System**, Dissertation Abstracts International.
- Shores Harl R. (1960). **Instruction Materials : An Instructional for Teacher**. New York : The Ronald Press Company.
- Webster, Noal. (1983). **Webster's New Twentieth Century Dictionary of the English Language Unabridged. 2nd ed.** New York : Prentice Hall





ภาคผนวก ก

หนังสือขอความอนุเคราะห์ผู้เชี่ยวชาญ



ภาคผนวก ข
รายนามผู้เชี่ยวชาญ

รายนามผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบเครื่องมือวิจัยคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่งงานปัจจุบัน/สถานที่ทำงาน	คุณวุฒิ
1. คุณชาลิ โขติกาณ จนเรือง	ที่ปรึกษาอาวุโส , วิทยากร ผู้ตรวจประเมิน ระบบ ISO 9000, GMP/HACCP, BRS, ISO 22000, Quality Improvement บริษัท ควอลิตี้ เทรนนิง (ประเทศไทย) จำกัด	ปริญญาตรี กศ.บ. วิทยาศาสตร-จุลชีว มหวิทยา ลัยเกษตรศาสตร์
2. คุณอุกฤษ วิวัฒน์ คุณูปการ	ที่ปรึกษาระบบ ISO 9000, ISO 14000, ISO/TS 16949 บริษัท ควอลิตี้ เทรนนิง (ประเทศไทย) จำกัด	ปริญญาโท MBA. มหาวิทยาลัยบัณฑิตพัฒนบริ หารศาสตร์ (NIDA)
3. คุณสาธิต จันโร จนเจริญ	กรรมการผู้จัดการบริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล บิซิเนส สแตนดาร์ด คอนเซาท์เทนส์ จำกัด - วิทยากร/ที่ปรึกษาอิสระทางด้านระบบ บริหารคุณภาพ	ปริญญาตรี กศ.บ. วิทยาศาสตรเคมี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

รายนามผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำการวิพากษ์คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่งงานปัจจุบัน/สถานที่ทำงาน	คุณวุฒิ
1. เรืออากาศโท รัชชัย วงศ์ช่อม	- กรรมการผู้จัดการบริษัท เวอร์รตี้ คอนเซลเลอร์ จำกัด - หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน บริษัท BUREA VERITAS (Thailand)	ปริญญาโท วิศวกรรมเครื่องกล มหาวิทยาลัยเกษตร ศาสตร์
2. คุณศักดิ์ชัย เจริญกิจมงคล	- หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ บมจ.เครื่องสุขภัณฑ์ อเมริกันสแตนดาร์ด (โรงงานพลาสติก-ระยอง) - ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพ(QMR) บมจ. อเมริกันสแตนดาร์ด (โรงงานระยอง)	ปริญญาตรี กศ.บ. เอกวิทยาศาสตร์-เคมี มหาวิทยาลัยศรี นครินทรวิโรฒ
3. คุณสมโชค แก้วสีดวง	- วิทยากร/ที่ปรึกษาอิสระทางด้านระบบบริหาร คุณภาพ - อาจารย์พิเศษคณะเทคโนโลยีอุตสาหกรรม แขนง เทคโนโลยีอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร - ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพบริษัท Western Digital โรงงานนวนคร	ปริญญาโท อุตสาหกรรมศึกษา มหาวิทยาลัยศรี นครินทรวิโรฒ

รายนามผู้เชี่ยวชาญประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่งงานปัจจุบัน/สถานที่ทำงาน	คุณวุฒิ
1. คุณกิตติชัย แซ่ลิ้ม	ผู้จัดการฝ่ายบริการและตัวแทนฝ่ายบริหารระบบ บริหารคุณภาพ ISO 9000 บริษัท บางกอกไฮแล็บ จำกัด 999/146 ซอยวิภาวดี 60 ถนนวิภาวดี-รังสิต แขวงตลาด บางเขน เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ 10210	ปริญญาตรี วิศวกรรมศาสตร์
2. คุณประวิทย์ จันทร์ธิ วัตรกุลมงคล	- ผู้จัดการทั่วไปและตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหาร คุณภาพ ISO 9000 บริษัท พี เจ พลาส จำกัด 68 หมู่ 13 ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอกลองหลวง ปทุมธานี 12120	ปริญญาตรี วิศวกรรมศาสตร์
3. คุณสปรียา สโมสร	- ผู้จัดการคุณภาพและตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหาร คุณภาพ ISO 9000 Inderlor Lens (Thailand) Co., Ltd. Hi-tech I.E, 162 Moo 1, Banlen, Bang Pa-In, Ayudhaya, 13160.	ปริญญาตรี วิทยาการจัดการ
4. คุณศิริลักษณ์ เปี่ยมแทน	- ผู้ประสานงานขายและตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหาร คุณภาพ ISO 9000 บริษัท ไดแอนด้าห์เทคโนโลยี(ไทย) จำกัด 129 / 31 หมู่ 3 ถนนพหลโยธิน กม. 68 ตำบลวังจุฬา อำเภอวังน้อย อุตสาหกรรม 13170	ปริญญาตรี บริหารธุรกิจ การบัญชี

รายนามผู้เชี่ยวชาญประเมินคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000(ต่อ)

ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่งงานปัจจุบัน/สถานที่ทำงาน	คุณวุฒิ
5. คุณมัทนา หอรระดาน	ผู้จัดการฝ่ายบุคคลและตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 บริษัท สาลี คัลเลอร์ จำกัด 100-100/1 หมู่ 21 ซอยที่ดินไทย ถนนเทพารักษ์ ตำบลบางพลี ใหญ่ อำเภอบางพลี สมุทรปราการ 10540	ปริญญาตรี บริหารธุรกิจ การบริหารทั่วไป
6. คุณสุรศักดิ์ เจริญกิจมงคล	กรรมการผู้จัดการ บริษัท เอเอสเอ เมเนจเม้นท์ จำกัด	ปริญญาโท วิศวกรรมไฟฟ้า สถาบันเทคโนโลยีพระ จอมเกล้าธนบุรี Mini MBA จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย
7. คุณพงษ์สิน เมืองศรี	-ผู้จัดการฝ่ายความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม -ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 บริษัท ไทยโพลีเอครีติ จำกัด(มหาชน)	ปริญญาตรี อาชีวอนามัย มหาวิทยาลัยมหิดล
8. คุณกษยาชาติ ชัยชม	ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 & ISO 14000 บริษัท ไทยคาจิม่า จำกัด	ปริญญาตรี วิศวกรรมศาสตร์ วิศวกรรมควบคุม
9. คุณชูศักดิ์ ภูแดง	ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ ผู้จัดการโรงงาน บริษัท ไอคิล สเตนดาร์ด(ประเทศไทย) จำกัด(มหาชน) ตำบลมาบข่า อำเภอมือง จังหวัดระยอง	ปริญญาโท Executive MBA. บริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยเอเชีย บูรพา
10. คุณโนรี อรุณ ธีรพจน์	ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 บมจ. เครื่องสุขภัณฑ์อเมริกันสเตนดาร์ด (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) – โรงงานระยอง	ปริญญาโท บริหารธุรกิจ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ค

- 1) บันทึกการตรวจสอบ
- 2) บันทึกการประชุมวิพากษ์
- 3) แบบสอบถามความคิดเห็น



บันทึกการตรวจสอบ
คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000

ผู้วิจัย นายชัยณรงค์ สาดพุ่ม ปริญญา กสม. สาขาอุตสาหกรรมศึกษามหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ผู้ตรวจสอบ: คุณชาติ โชติกาญจนเรือง

ตรวจสอบครั้งที่ : 1

	สมควรแก้ไข	เหมาะสม
บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Quality Management System Fundamental) (มีความถูกต้องชัดเจน ตามมาตรฐานสากล)	☐	☐
บทที่ 2 มอก. ISO 9001 : 2000 ระบบบริหารคุณภาพ-ข้อกำหนด (Quality Management System -Requirement)	☐	☐
บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Step to the Management System) (มีความเข้าใจและสามารถใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ได้)	☐	☐
บทที่ 4 การจัดทำระบบเอกสาร (Documents Writing) (มีความเข้าใจและสามารถใช้เป็นแนวทางในการจัดทำระบบเอกสารตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ได้)	☐	☐
บทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบคุณภาพ (Sample of Documents for the Management System) (มีความเข้าใจและสามารถใช้เป็นแนวทางในการจัดทำระบบเอกสารตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ได้)	☐	☐
สรุปการแก้ไข		

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

ลงชื่อ

(ผู้ตรวจสอบ)

วันที่ตรวจสอบ / /

บันทึกการวิพากษ์

คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000

ผู้วิจัย นายชัยณรงค์ สาดพุ่ม ปรินญา กสม. สาขาอุตสาหกรรมศึกษามหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Quality Management System Fundamental)
(ให้ความรู้ ความเข้าใจในหลักการพื้นฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000)

.....

.....

.....

.....

บทที่ 2 มอก. ISO 9001 : 2000 ระบบบริหารคุณภาพ-ข้อกำหนด (Quality Management System -Requirement)

.....

.....

.....

.....

บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 (Step to the Management System)
(มีความเข้าใจและสามารถใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ได้)

.....

.....

.....

.....

บทที่ 4 การจัดทำระบบเอกสาร (Documents Writing)

(มีความเข้าใจและสามารถใช้เป็นแนวทางในการจัดทำระบบเอกสารตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ได้)

.....

.....

.....

.....

บันทึกการวิพากษ์(ต่อ)
คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000

บทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบคุณภาพ (Sample of Documents for the Management System)
(ตัวอย่างเอกสารเพียงพอ สอดคล้องกับข้อกำหนดขั้นพื้นฐานของและใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้
เหมาะสมกับธุรกิจขององค์กรได้)



ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม



ลงชื่อ วันที่

แบบสอบถามความคิดเห็น
คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000

ผู้วิจัย นายชัยณรงค์ สาดพุ่ม ปรินญา กทม. สาขาอุตสาหกรรมศึกษา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ผู้กรอกแบบสอบถาม:

คำชี้แจง

- 1.) แบบสอบถามมี 2 ส่วน คือ ด้านรูปแบบ และ ด้านเนื้อหา
- 2.) กรุณาทำเครื่องหมาย ☒ ที่ท่านเห็นว่า เหมาะสม หรือ ควรปรับปรุงในแต่ละหัวข้อ
- 3.) ในกรณีที่ท่านเห็นว่าเนื้อหาส่วนใดสมควรมีการปรับปรุงและได้ทำเครื่องหมาย ☒ ลงในช่อง ควรปรับปรุง กรุณาให้คำแนะนำในการปรับปรุงเนื้อหารายละเอียดต่าง ๆ ของคู่มือฯ ตามความเห็นของท่านลงในส่วน ข้อเสนอแนะในส่วนท้ายของแต่ละข้อ
- 4.) ข้อมูลจากการสอบถามความคิดเห็นที่มีต่อกู่มือฯจะนำไปใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงเนื้อหาของคู่มือให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น
- 5.) กรุณาส่งแบบสอบถามตัวจริงที่กรอกเรียบร้อยแล้วกลับมาโดยใส่ซองเอกสารที่จัดให้และส่งกลับมาทางไปรษณีย์

ด้านรูปแบบ

	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	หมายเหตุ
1. ปกหน้า ปกหน้าของคู่มือ ฯ สามารถดึงดูดความสนใจของผู้อ่านและสอดคล้องกับเนื้อหาของคู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000			
2. ขนาดและรูปแบบ ของคู่มือ ฯ มีความเหมาะสมสะดวกต่อการใช้งาน			
3. แบบและขนาดตัวอักษร ง่ายต่อการอ่าน, หัวเรื่องและตัวเนื้อเรื่องมีความแตกต่างกันชัดเจน			
4. ส่วนประกอบของคู่มือ			
4.1 คำนำ บ่งบอกถึงที่มาของการพัฒนาคู่มือ ฯ			
4.2 สารบัญ บ่งบอกเนื้อหาที่อยู่ในคู่มือ ฯ และ ทำให้ค้นหาข้อมูลที่ต้องการได้สะดวก			
4.3 วัตถุประสงค์ของคู่มือ ฯ บ่งบอกถึงวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนในการพัฒนาคู่มือ ฯ			
4.4 คำแนะนำการใช้คู่มือ ฯ ให้ความเข้าใจถึงวิธีการใช้คู่มือ ฯ			
4.5 เนื้อเรื่อง มีการเรียงลำดับตามการใช้งานสะดวกต่อการอ่านทำความเข้าใจ			
4.6 บรรณานุกรม การแสดงบรรณานุกรมมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ			

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

แบบสอบถามความคิดเห็น
คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000

ด้านเนื้อหา

บทที่ 1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000
วัตถุประสงค์ ทำให้มีความรู้ ความเข้าใจในหลักการพื้นฐาน
ของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

- 1.1 ความเป็นมาของระบบ ISO 9000
- 1.2 โครงสร้างอนกรมมาตรฐานระบบบริหาร
คุณภาพ ISO 9000 : 2000
- 1.3 ระบบบริหารงาน ISO 9000 กับประเทศ
ไทย
- 1.4 ประโยชน์ของระบบบริหารงาน ISO 9000
- 1.5 หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ
(Quality Principles)

เหมาะสม	ควร ปรับปรุง	หมายเหตุ

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

บทที่ 2 มอก. ISO 9001 : 2000 ระบบบริหารคุณภาพข้อ
กำหนด
วัตถุประสงค์ ช่วยให้เกิดความสะดวกในการศึกษารายละเอียด
ข้อกำหนด

เหมาะสม	ควร ปรับปรุง	หมายเหตุ

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

บทที่ 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO
9000
วัตถุประสงค์ ขั้นตอนต่าง ๆ ที่กำหนดสามารถใช้เป็น
แนวทางในการจัดทำและปฏิบัติตามระบบการบริหาร
คุณภาพขององค์กรให้เกิดประสิทธิผล

เหมาะสม	ควร ปรับปรุง	หมายเหตุ

- ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการ
- ขั้นตอนที่ 2 กำหนดนโยบายคุณภาพและ
วัตถุประสงค์คุณภาพ
- ขั้นตอนที่ 3 การจัดการกระบวนการ
- ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำเอกสารระบบบริหาร
คุณภาพ
- ขั้นตอนที่ 5 การปฏิบัติตามระบบเอกสารและ
ระบบบริหารคุณภาพ
- ขั้นตอนที่ 6 การตรวจติดตามภายใน
- ขั้นตอนที่ 7 การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร
- ขั้นตอนที่ 8 การขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

แบบสอบถามความคิดเห็น
คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000

บทที่ 4 การจัดทำระบบเอกสาร (Documents Writing)
วัตถุประสงค์ มีความเข้าใจและสามารถใช้เป็นแนวทางในการจัดทำระบบเอกสารตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 ได้)
4.1 การจัดทำเอกสาร
4.2 การควบคุมเอกสาร

เหมาะสม	ควรปรับปรุง	หมายเหตุ

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

บทที่ 5 ตัวอย่างเอกสารในระบบคุณภาพ (Documents Samples of the Management System)
วัตถุประสงค์ จากตัวอย่างเอกสารที่มีอยู่ในคู่มือและเกิดความสับสน ในการนำไปประยุกต์ใช้ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9001:2000)

เหมาะสม	ควรปรับปรุง	หมายเหตุ

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ขอขอบพระคุณอย่างสูงในความอนุเคราะห์ตอบแบบสอบถามมา ณ โอกาสนี้
นายชัยณรงค์ สาดพุ่ม

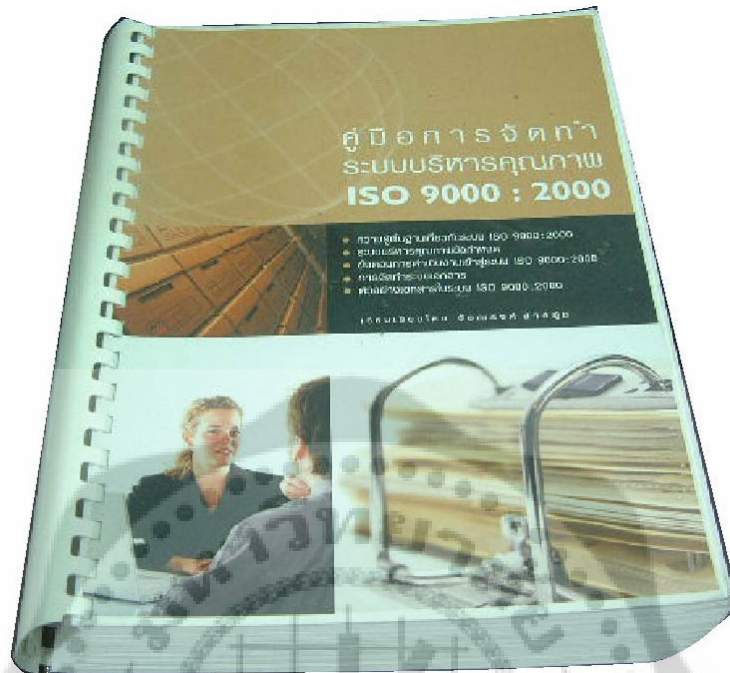
ภาคผนวก ง

คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

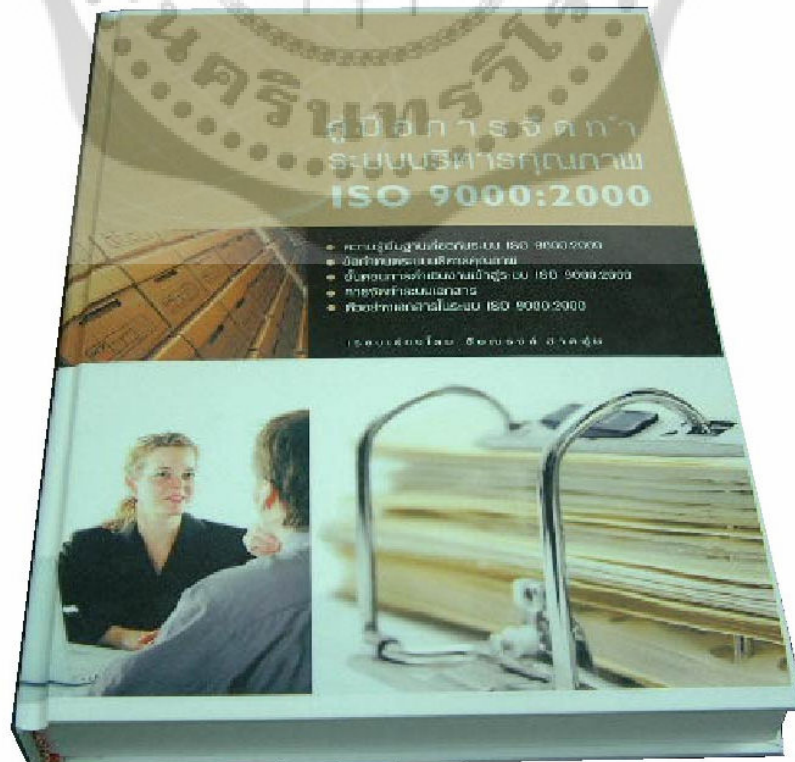


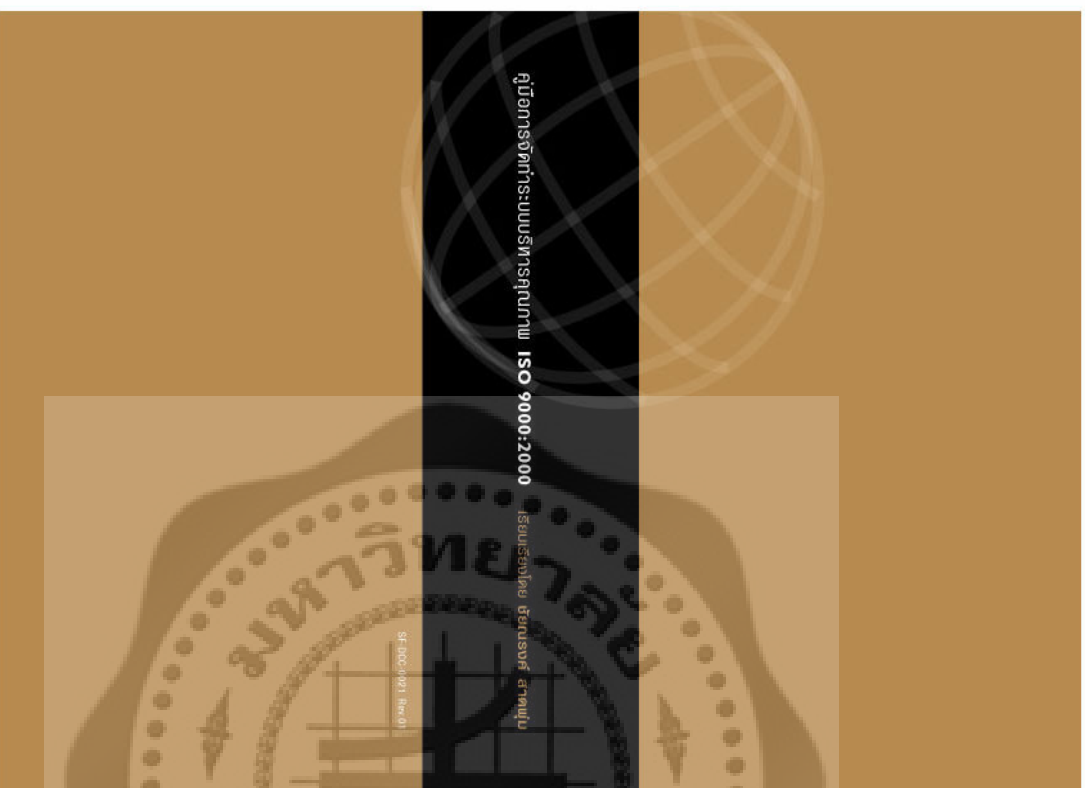
คู่มือการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

ก่อนปรับปรุง



หลังปรับปรุง

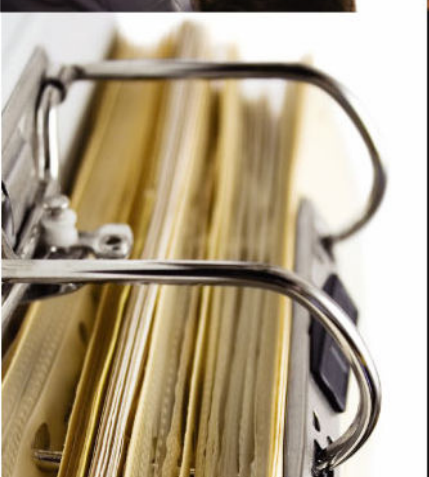
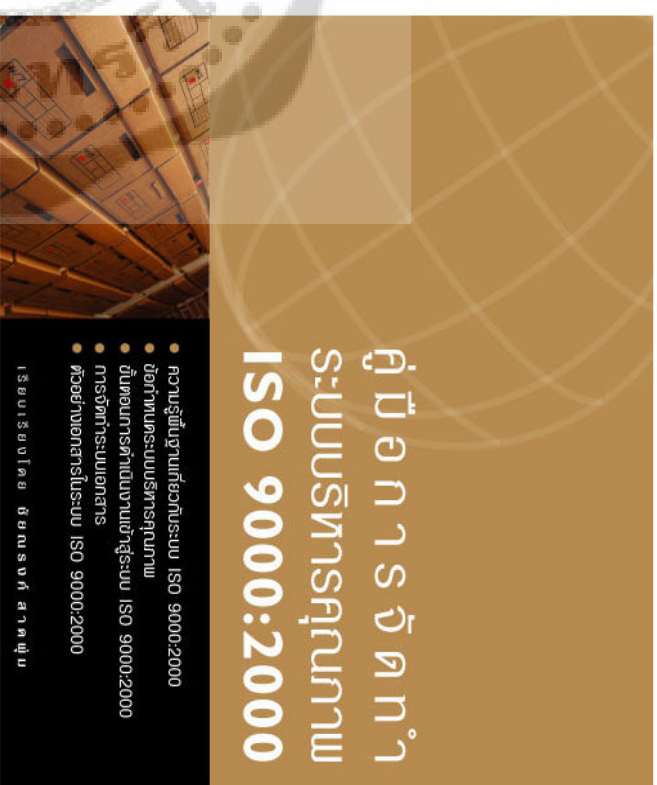




ปกหลัง



สันปก



ปกหน้า

ประวัติย่อผู้วิจัย



ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ ชื่อสกุล	ชัยณรงค์ สาคพุ่ม
วันเดือนปีเกิด	7 พฤษภาคม 2512
สถานที่เกิด	120 / 13 หมู่ที่ 9 ซอยคลองหนองใหญ่ ถนนบางบอน แขวงบาง แค เขตบางแค กรุงเทพมหานคร 10160
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	120 / 26 หมู่ที่ 9 ซอยคลองหนองใหญ่ ถนนบางบอน แขวงบางแค เขตบางแค กรุงเทพมหานคร 10160
ตำแหน่งหน้าที่การงานปัจจุบัน	ผู้จัดการฝ่ายผลิตโรงงานผลิตและตัวแทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพ ISO 9000 (QMR.)
สถานที่ทำงานปัจจุบัน	บริษัท อเมริกันสแตนดาร์ด ปี แอนด์ เค (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)
ประวัติการศึกษา	
พ.ศ. 2527	มัธยมศึกษาตอนปลาย จากโรงเรียน รัชฎบุรี จังหวัดปทุมธานี
พ.ศ. 2530	มัธยมศึกษาตอนปลาย จากโรงเรียน รัชฎบุรี จังหวัดปทุมธานี
พ.ศ. 2534	ประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง สาขาเทคนิคเขียนแบบ วิศวกรรมเครื่องกล. จากวิทยาลัยเทคนิคมนบุรี
พ.ศ. 2539	ปริญญาตรี(บธ.บ) คณะบริหารธุรกิจ สาขาการจัดการอุตสาหกรรม จากมหาวิทยาลัยศรีปทุม
พ.ศ. 2550	ปริญญาโท การศึกษามหาบัณฑิต (กศ.ม.) สาขาอุตสาหกรรมศึกษา จากมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร