

บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ความสำคัญของระบบคุณภาพ ISO 9000

ระบบคุณภาพ ISO 9000 คือ กลุ่มมาตรฐานที่ว่าด้วยระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) ซึ่งองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน - ISO (International Organization for Standardization – องค์กรมาตรฐานสากลหรือองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน เป็นสถาบันที่เกิดจากการรวมตัวระหว่างองค์กรอุตสาหกรรมนานาชาติ โดยมีพันธะสัญญาที่จะพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมซึ่งจะช่วยสนับสนุนการค้าระหว่างชาติ) ได้ประกาศเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศในปี พ.ศ. 2530 (ค.ศ. 1987) ซึ่งประเทศต่าง ๆ ได้นำมาใช้เป็นมาตรฐานของตนเอง สำหรับประเทศไทยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้รับอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้

2.1.1 แนวคิดและหลักการ

หลักการของระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นความคิดพื้นฐานคือ เมื่อกระบวนการ (process) ดีแล้ว ผลที่ได้รับ (outputs) ก็ย่อมจะดีตามไปด้วย ซึ่งกระบวนการนี้ไม่ใช่กระบวนการผลิตเท่านั้น แต่เป็นกระบวนการใดๆ ที่ก่อให้เกิดผล และผลที่ได้เป็นทั้งผลที่เป็นรูปธรรมและนามธรรม

การควบคุมกระบวนการให้ดีเพื่อให้ลูกค้าเกิดความมั่นใจในสินค้าหรือบริการนั้น โดยหลักการคือการจัดทำระบบที่ทำให้เชื่อมั่นได้ว่ากระบวนการต่างๆ ได้รับการควบคุม โดยมีเอกสารที่ระบุขั้นตอน วิธีการทำงาน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าพนักงานจะได้รับการอบรมเพื่อให้มีทักษะในการปฏิบัติงานเป็นไปตามที่ระบุหรือไม่ และมีการแก้ไขข้อผิดพลาด รวมทั้งหาวิธีป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำอีก

2.1.2 ลักษณะสำคัญของระบบคุณภาพ ISO 9000

1. เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพเพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจด้วยการยึดหลักการคุณภาพ ที่มุ่งเน้นให้มีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่จะทำให้สินค้าหรือบริการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าตั้งแต่แรกได้รับทุกครั้งและตลอดไป
2. เป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่สามารถนำไปใช้ได้กับกิจกรรมทุกประเภท ทั้งด้านอุตสาหกรรม พาณิชยกรรม ธุรกิจด้านการบริการ ทั้งขนาดเล็กถึงขนาดใหญ่

3. เป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่นานาชาติยอมรับ และใช้เป็นมาตรฐานของประเทศ
4. เป็นระบบบริหารงานคุณภาพที่เกี่ยวกับทุกแผนกงาน และทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วม
5. เป็นการบริหารคุณภาพจากขั้นตอนในกระบวนการผลิตนั้น ๆ
6. เป็นการบริหารที่ให้ความสำคัญในเรื่องของเอกสารการปฏิบัติงานโดยนำเอาสิ่งที่มีการปฏิบัติอยู่แล้วมาทำเป็นเอกสาร แล้วจัดเป็นหมวดหมู่มีระบบ เพื่อให้นำไปใช้งานได้สะดวกและเกิดประสิทธิผล
7. เป็นระบบงานมาตรฐานที่เปิดโอกาสให้มีการแก้ไขปรับปรุงขั้นตอนในการปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน และมาตรฐานการทำงานได้ตลอดเวลา
8. เป็นระบบมาตรฐานสากลที่กำหนดให้มีการตรวจประเมินโดยหน่วยที่ 3 (Third Party) เพื่อให้การรับรอง เมื่อผ่านการรับรองแล้วแล้วจะได้รับการตรวจซ้ำแบบสุ่มปีละไม่ต่ำกว่า 2 ครั้ง ถ้าครบ 3 ปีแล้ว จะต้องตรวจประเมินใหม่ทั้งหมดเหมือนกับการขอรับรองครั้งแรก
9. เป็นระบบมาตรฐานที่ลูกค้าชั้นนำยอมรับกันทั่วโลกและเป็นไปตามเงื่อนไขของ GATT โดยกำหนดให้ใช้มาตรฐานสากล
10. เป็นมาตรฐานที่ระบุข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีในระบบคุณภาพ
11. เป็นการรับรองในระบบคุณภาพขององค์กรทั้งหมด ไม่ใช่การรับรองตัวผลิตภัณฑ์เหมือนมาตรฐานสินค้าอื่น
12. เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่ประเทศไทยรับรองเป็นมาตรฐานคุณภาพ มอก.9000

2.1.3 หัวใจของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

1. ผู้บริหารทุกระดับในองค์กร โดยเฉพาะระดับสูง จะต้องเข้าใจบทบาทและหน้าที่ของตนเองในการกำหนดนโยบายคุณภาพ กำหนดโครงสร้างการบริหารงานขององค์กร กำหนดบุคลากรให้เหมาะสมกับงาน แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น และสนับสนุนงบประมาณ
2. ระบบคุณภาพ ISO 9000 เน้นในการจัดเอกสารระบบคุณภาพเพราะถือว่าการจัดทำเอกสารมีไว้เพื่อเป็นข้อตกลงให้ทุกคนที่อยู่ในระบบมีความเข้าใจในการปฏิบัติงาน จะต้องมีการจัดเก็บ การติดตาม วิเคราะห์ รายงาน กำหนดหน้าที่ในการตรวจรับ แล้วก็ต้องติดตามให้ปฏิบัติตามที่ได้เห็นชอบไว้ การจัดทำเอกสารจะทำให้การปรับปรุงคุณภาพงานเป็นไปอย่างมีระบบ

3. ISO 9000 เน้นที่การจัดตั้งหน่วยงานตรวจสอบ (Audit) ซึ่งเป็นการตรวจสอบภายในองค์กรเพื่อติดตามผลการดำเนินงานให้แน่ใจว่าระบบคุณภาพที่วางไว้ได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้องและตรงเป้าหมาย เพื่อนำผลที่ได้จากการติดตามให้ผู้ที่ถูกติดตามได้แก้ไขข้อบกพร่องปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้น

2.1.4 ประโยชน์ของระบบคุณภาพ ISO 9000

ในการนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้ ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อพนักงานที่ปฏิบัติงาน ต่อองค์กร หรือบริษัท รวมทั้งผู้ซื้อก็ได้รับประโยชน์ในด้านต่าง ๆ ดังนี้

1. ประโยชน์ต่อพนักงาน

- มีส่วนร่วมในการดำเนินงานระบบคุณภาพ
- ทำให้เกิดความพอใจในการปฏิบัติงาน
- พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่องคุณภาพมากขึ้น
- การปฏิบัติงานมีระบบ และมีขอบเขตที่ชัดเจน
- พัฒนาการทำงานเป็นทีม หรือเป็นกลุ่ม

2. ประโยชน์ต่อองค์กรหรือบริษัท

- พัฒนาการจัดองค์กร บริหารงาน การผลิต ตลอดจนการให้บริการให้เป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ
- ทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่เชื่อถือได้ และได้รับการยอมรับทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- ขจัดปัญหาข้อโต้แย้งและการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ
- องค์กรได้รับการตีพิมพ์และเผยแพร่ชื่อเสียงในหนังสือรายชื่อผู้ประกอบการ
- ทำให้ภาพพจน์ขององค์กรดี เป็นที่ยอมรับว่าเป็นองค์กรที่มีระบบการบริหารได้มาตรฐานระดับโลก
- ช่วยประหยัดต้นทุนในการดำเนินงาน ซึ่งเกิดจากการทำงานที่มีระบบ มีประสิทธิภาพขึ้น สินค้าผลิตสูงขึ้น ตลาดคล่องตัวขึ้น

3. ประโยชน์ต่อผู้ซื้อ หรือผู้บริโภค

- ช่วยให้มีมั่นใจในผลิตภัณฑ์และบริการ
- มีความสะดวก ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย โดยไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซ้ำอีก
- ง่ายต่อการค้นหารายชื่อขององค์กรผู้ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000 เพราะสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.) จะจัดทำเป็นหนังสือรายชื่อผู้ที่ได้รับการรับรองเผยแพร่เป็นปัจจุบัน

- ได้รับการคุ้มครองทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และการใช้งาน โดยสมอ. ในฐานะผู้ให้การรับรองจะเป็นผู้ตรวจสอบ ประเมิน และติดตามผลของโรงงานที่ได้การรับรองระบบคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ

2.2 ระบบคุณภาพ ISO 9000 : 1994

อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 มี 5 ฉบับหลัก (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม [สมอ.] และสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย, 2541) ดังนี้

1. ISO 9000 เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงแนวทางในการเลือก และการใช้ระบบการบริหารคุณภาพในองค์กร ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐานย่อยคือ

- ISO 9000-1 Quality management and quality assurance standards
Part 1 : Guidelines for selection and use
- ISO 9000-2 Quality management and quality assurance standards
Part 2 : Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003
- ISO 9000-3 Quality management and quality assurance standards
Part 3 : Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software
- ISO 9000-4 Quality management and quality assurance standards
Part 4 : Guide to dependability programme management

2. ISO 9001 เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงข้อกำหนดระบบคุณภาพในการออกแบบ การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการให้บริการ

3. ISO 9002 เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงข้อกำหนดระบบคุณภาพในการผลิต การติดตั้ง และการให้บริการ

4. ISO 9003 เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงเฉพาะระบบคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

5. ISO 9004 เป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงแนวทางการจัดระบบการบริหารงานคุณภาพตามหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดไว้ ซึ่งประกอบไปด้วยมาตรฐานย่อยดังนี้

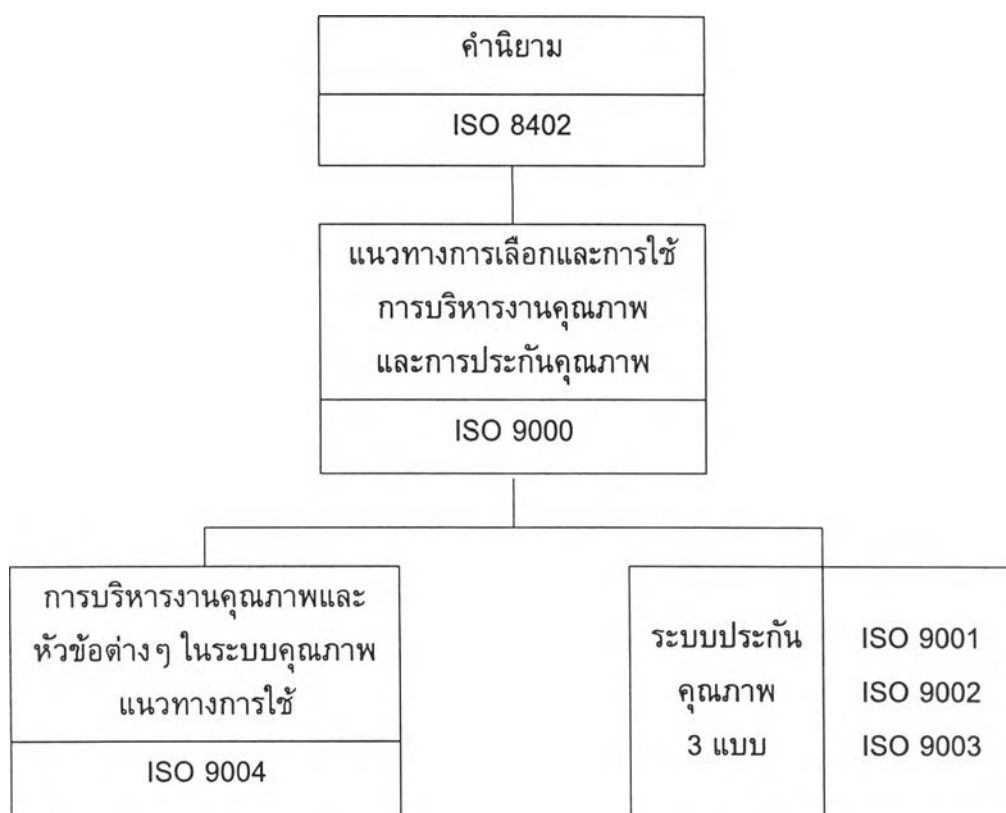
- ISO 9004-1 Quality management and quality system elements
Part 1 : Guidelines
- ISO 9004-2 Quality management and quality assurance standards
Part 2 : Guidelines for service
- ISO 9004-3 Quality management and quality system elements
Part 3 : Guidelines for processed materials

- ISO 9004-4 Quality management and quality system elements

Part 4 : Guidelines for quality improvement

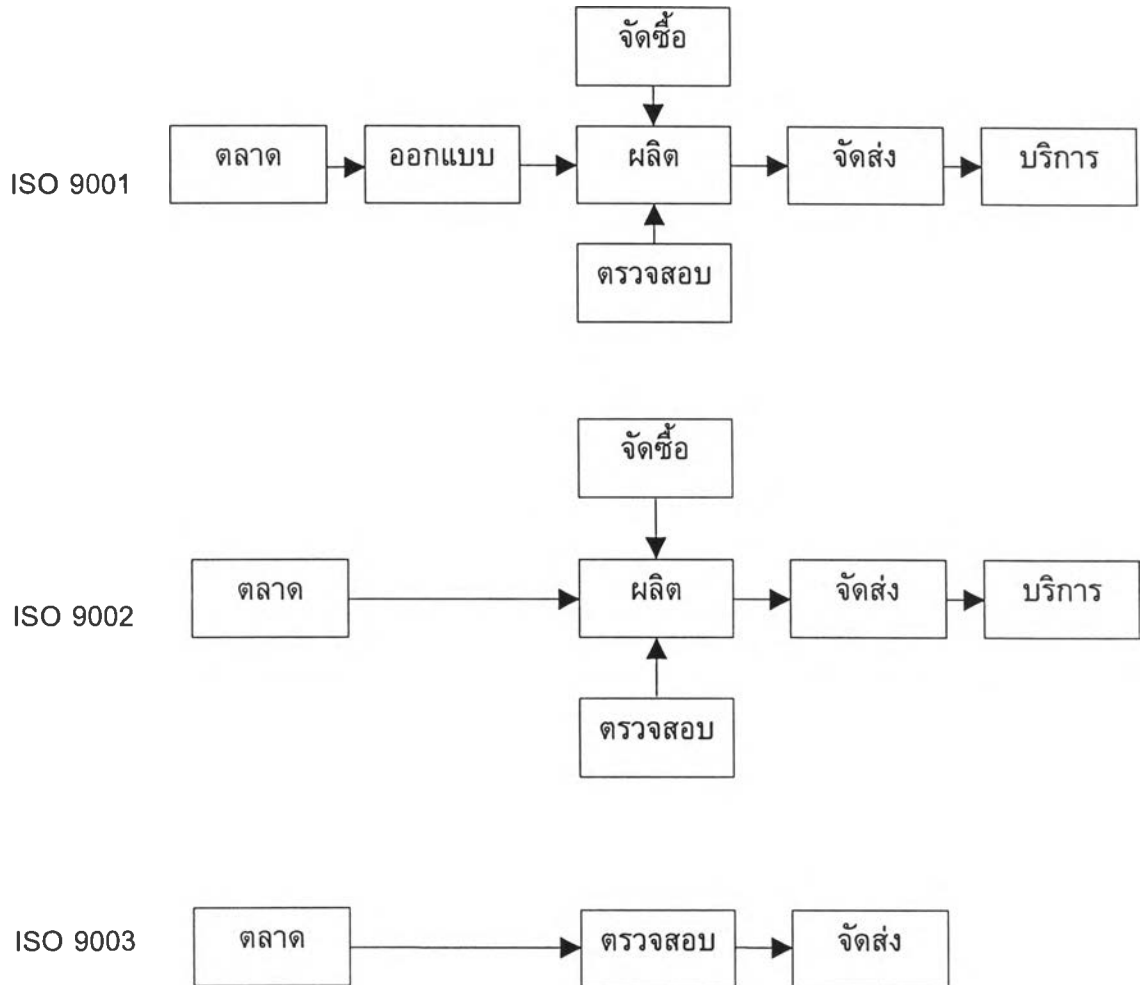
สำหรับมาตรฐานที่ใช้ในการขอรับรองคือ ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 เท่านั้น

2.2.1 โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ



รูปที่ 2.1 โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ (บรรจง จันทมาศ, 2542)

2.2.2 ข้อแตกต่างระหว่าง ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003



รูปที่ 2.2 ข้อแตกต่างระหว่าง ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 (บรรจง จันทมาศ, 2542)

2.2.3 ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000

อนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ที่ใช้รับรองคุณภาพ ได้แก่ ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 ซึ่งมาตรฐานทั้ง 3 ฉบับนี้มีข้อกำหนดแตกต่างกันตามความเหมาะสมของลักษณะองค์กร โดยมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2.1 ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000

- ISO 9001 มีข้อกำหนด 20 ข้อ
- ISO 9002 มีข้อกำหนด 19 ข้อ
- ISO 9003 มีข้อกำหนด 16 ข้อ

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000

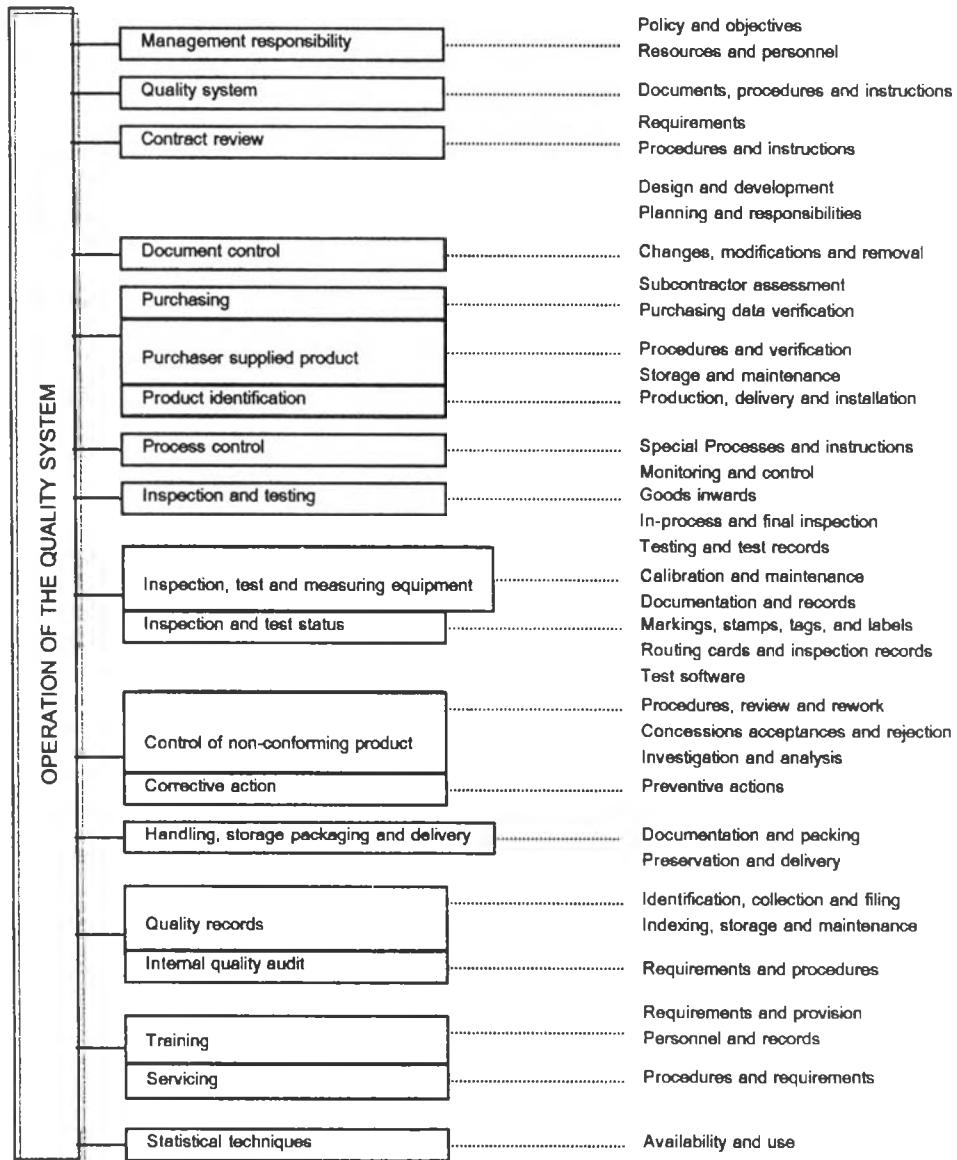
ข้อกำหนด	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	/	/	/
4.2 ระบบคุณภาพ	/	/	/
4.3 การทบทวนข้อบกพร่อง	/	/	/
4.4 การควบคุมการออกแบบ	/	0	0
4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล	/	/	/
4.6 การจัดซื้อ	/	/	0
4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	/	/	/
4.8 การซึ่บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	/	/	/
4.9 การควบคุมกระบวนการ	/	/	0
4.10 การตรวจสอบและการทดสอบ	/	/	/
4.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ	/	/	/
4.12 สถานะการตรวจสอบและการทดสอบ	/	/	/
4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	/	/	/
4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	/	/	/
4.15 การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การเก็บรักษา และการส่งมอบ	/	/	/
4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ	/	/	/
4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	/	/	/
4.18 การฝึกอบรม	/	/	/
4.19 การบริการ	/	/	0
4.20 กลวิธีทางสถิติ	/	/	/
รวม	20	19	16

หมายเหตุ 0 หมายถึง ไม่ครอบคลุม

(ดัดแปลงจาก บรรจง จันทมาศ, 2542)

Quality Assurance	Engineer'g	Operations	Management	Sales & Service
4.5 Document control	4.4 Design control	4.7 Customer supplies	4.1 Management responsibility	4.3 Contract review
4.16 Quality records	4.11 Test equipment	4.8 I.D. and traceability	4.2 Quality system	4.19 Service
4.17 Internal quality audits	4.20 statistical techniques	4.9 Process control	4.6 Purchasing	
		4.10 Inspect & test	4.14 Correction & prevention	
		4.12 Test status	4.18 Training	
		4.13 Nonconform product		
		4.15 Handling & delivery		

รูปที่ 2.3 การแบ่งกลุ่มข้อกำหนดตามหน้าที่ในองค์กร (Stimson, 1998)



รูปที่ 2.4 ข้อกำหนด ISO 9002 ระบบคุณภาพการผลิต การติดตั้งและการให้บริการ
(Tricker, 1997)

2.2.4 ขั้นตอนสู่คุณภาพ (ศูนย์บริการลงทุน,2542)

การจัดทำระบบคุณภาพ มีขั้นตอนสำคัญ 4 ขั้นตอน คือ

1. การทบทวนสถานภาพปัจจุบัน

ก่อนอื่นจะต้องมีการศึกษาอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ก่อน แล้วพิจารณาว่าองค์กรมีความเหมาะสมที่จะนำ ISO 9001 ISO 9002 หรือ ISO 9003 มาใช้ จากนั้นผู้บริหารระดับสูงจึงกำหนดนโยบายคุณภาพและจัดตั้งคณะทำงานเพื่อศึกษาเปรียบเทียบสถานภาพปัจจุบันกับข้อกำหนดว่ามีสิ่งใดหรือข้อกำหนดที่ไม่สอดคล้องกัน ซึ่งต้องเพิ่มเติมหรือไม่

2. การจัดทำแผนการดำเนินงานและระบบเอกสาร

คณะทำงานต้องจัดทำแผนการดำเนินงานจัดทำระบบเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยคู่มือการทำงานในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งคู่มือคุณภาพ จุดสำคัญของการจัดทำเอกสารคือเขียนตามที่ทำและทำตามที่เขียน แล้วฝึกอบรมทำความเข้าใจกับพนักงาน เจ้าหน้าที่ทุกระดับที่เกี่ยวข้องให้เข้าใจตรงกัน อาจต้องทบทวนปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อให้กะทัดรัดชัดเจนและเข้าใจได้ง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้

3. การนำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติ

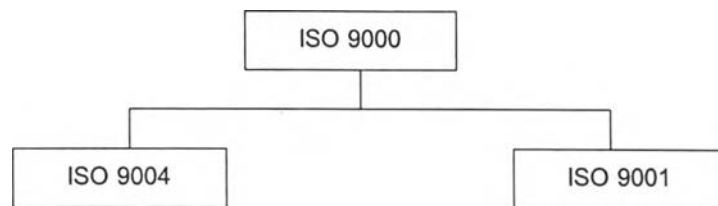
การนำเอกสารตามขั้นตอนที่ 2 ไปปฏิบัติ ซึ่งเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญมาก เพราะเป็นการทดสอบว่าเอกสารที่เราจัดทำขึ้นใช้ได้หรือไม่เพียงไร ในกรณีที่เอกสารไม่สมบูรณ์หรือนำไปปฏิบัติไม่ได้ก็ต้องปรับปรุงแก้ไข

4. การตรวจสอบระบบบริหารงานคุณภาพ

เป็นขั้นตอนสุดท้ายในการจัดทำระบบคุณภาพ โดยตรวจสอบว่าระบบที่จัดทำขึ้นเหมาะสมหรือไม่ หากพบว่ามีข้อบกพร่องก็ต้องปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าระบบขององค์กรถูกต้องเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

2.3 ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000

2.3.1 โครงสร้างอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 : 2000



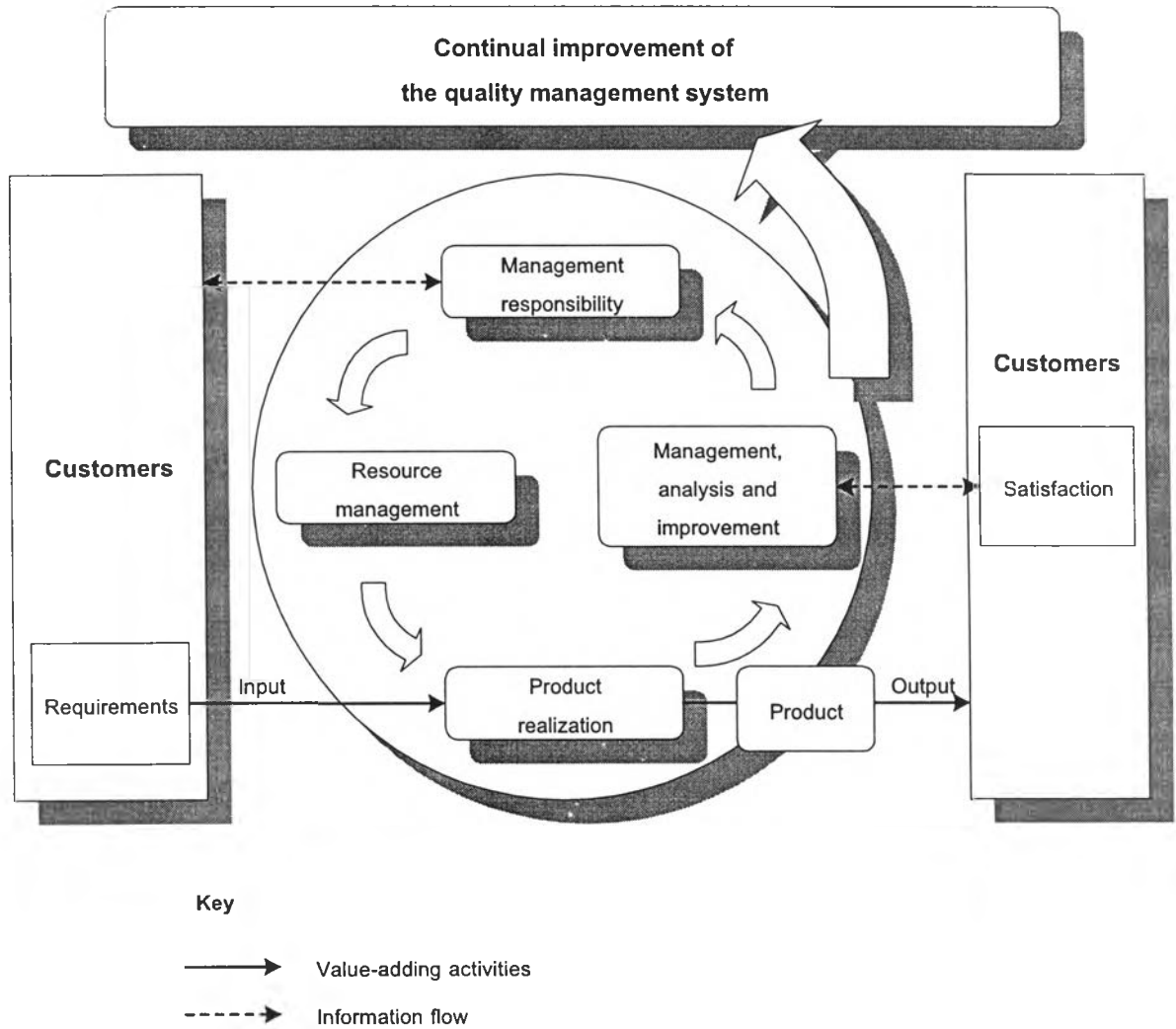
รูปที่ 2.5 โครงสร้างอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 : 2000

ระบบบริหารคุณภาพประกอบด้วยมาตรฐาน 4 ฉบับ ดังนี้

1. ISO 9000 : ระบบบริหารคุณภาพ - หลักการและคำศัพท์
2. ISO 9000 : ระบบบริหารคุณภาพ - ข้อกำหนด
3. ISO 9000 : ระบบบริหารคุณภาพ - แนวทางการปรับปรุงการปฏิบัติ
4. ISO 19011 : มาตรฐานผู้ตรวจประเมิน

2.3.2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000

2.3.2.1 รูปแบบกระบวนการบริหารงานคุณภาพ



รูปที่ 2.6 รูปแบบกระบวนการบริหารงานคุณภาพ (ISO 9001, 2000)

2.3.2.2 ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ประกอบด้วย

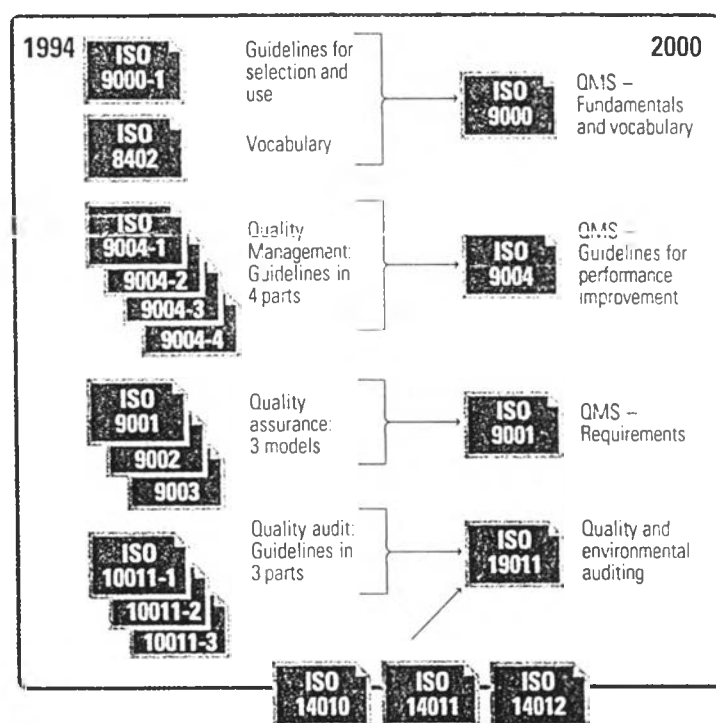
1. ขอบข่าย
 - 1.1 บททั่วไป
 - 1.2 การปรับใช้
2. การอ้างอิง
3. คำศัพท์และคำนิยาม
4. ระบบบริหารงานคุณภาพ
 - 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป
 - 4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร
 - 4.2.1 บททั่วไป
 - 4.2.2 คู่มือคุณภาพ
 - 4.2.3 การควบคุมเอกสาร
 - 4.2.4 การควบคุมบันทึก
5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
 - 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร
 - 5.2 ความสำคัญกับลูกค้า
 - 5.3 นโยบายคุณภาพ
 - 5.4 การวางแผน
 - 5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
 - 5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ
 - 5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร
 - 5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่
 - 5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร
 - 5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร
 - 5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร
 - 5.6.1 บททั่วไป
 - 5.6.2 การทบทวนปัจจัยนำเข้า
 - 5.6.3 การทบทวนผลลัพธ์
6. การบริหารทรัพยากร
 - 6.1 การจัดสรรทรัพยากร
 - 6.2 ทรัพยากรบุคคล
 - 6.2.1 บททั่วไป
 - 6.2.2 ความสามารถ ความตระหนักและการฝึกอบรม

- 6.3 โครงสร้างพื้นฐาน
- 6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน
- 7. การผลิต
 - 7.1 การวางแผนการผลิต
 - 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า
 - 7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
 - 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
 - 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า
 - 7.3 การออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.2 ปัจจัยนำเข้าของการออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.6 การรับรองการออกแบบและการพัฒนา
 - 7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา
 - 7.4 การจัดซื้อ
 - 7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ
 - 7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ
 - 7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ
 - 7.5 การเตรียมการผลิตและการบริการ
 - 7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ
 - 7.5.2 การรับรองกระบวนการผลิตและการบริการ
 - 7.5.3 การชี้แจงและการสอบกลับ
 - 7.5.4 ทริพล์สินของลูกค้า
 - 7.5.5 การรักษาสภาพผลิตภัณฑ์
 - 7.6 การควบคุมเครื่องมือเฝ้าติดตามกระบวนการและเครื่องมือวัด
- 8. การตรวจวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง
 - 8.1 บททั่วไป
 - 8.2 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด
 - 8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า
 - 8.2.2 การตรวจประเมินภายใน
 - 8.2.3 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ

- 8.2.4 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์
- 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล
- 8.5 การปรับปรุง
 - 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
 - 8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข
 - 8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

2.3.3 การเปรียบเทียบ ISO 9001:1994 กับ ISO 9001:2000

2.3.3.1 การเปรียบเทียบโครงสร้างอนุกรมมาตรฐาน ISO 9001:1994 กับ ISO 9001:2000



รูปที่ 2.7 การเปรียบเทียบโครงสร้างอนุกรมมาตรฐาน ISO 9001:1994 กับ ISO 9001:2000

(Gammal, 2001)

2.3.3.2 การเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงระหว่าง ISO 9001:1994 กับ ISO 9001:2000

ตารางที่ 2.2 การเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงระหว่าง ISO 9001:1994 กับ ISO 9001:2000

ที่	เรื่อง	ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1	ข้อกำหนด	เป็นแบบ Clause-base มี 20 ข้อ ตั้งแต่ข้อ 4.1 ถึงข้อ 4.20 (จัดเรียงไม่เป็นหมวดหมู่)	เป็นแบบ Process-base มี 5 หมวด จัดเรียงเป็นหมวดหมู่ ตามวงจรบริหาร PDCA
2	จำนวนขั้นตอนการทำงาน (Procedure)	มี 18 ข้อ (ยกเว้นข้อ 4.1 และข้อ 4.2)	ระบุไว้ในมาตรฐาน 6 ข้อ (โดยจะมากกว่าก็ได้)
3	การบันทึก	มี 20 รายการ	ระบุไว้ในมาตรฐาน 21 รายการ
4	การตรวจสอบระบบ	เน้นปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนด	เน้นการวัดความพึงพอใจของลูกค้าและประสิทธิผลของการบริหารงาน
5	การใช้ร่วมกับมาตรฐานอื่น	ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานอื่น	สอดคล้องกับ - มาตรฐาน ISO 14001 (มาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม) - มาตรฐาน ISO 18000 หรือ มอก.18000 (มาตรฐานการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย)
6	การจัดระบบ	นำเอาสิ่งที่มีการปฏิบัติอยู่แล้วมารวบรวมเป็นเอกสารจัดเป็นหมวดหมู่ มีระบบนำไปใช้งาน	ใช้หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ
7	การรักษาไว้ซึ่งประสิทธิผลของระบบ	มีการแก้ไขปัญหา (Corrective action)	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continuous improvement)
8	ข้อกำหนดด้านความพึงพอใจของลูกค้า	ไม่กำหนด	มีในข้อ 5.2 ข้อ 7.2.1 ข้อ 7.2.3 และข้อ 8.2.1

ตารางที่ 2.2 การเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงระหว่าง ISO 9001:1994 กับ ISO 9001:2000(ต่อ)

ที่	เรื่อง	ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
9	การจัดทำเอกสาร	เอกสารระบบคุณภาพมีจำนวนมาก	ให้องค์กรมีการยืดหยุ่นในการจัดทำเอกสารของระบบบริหารคุณภาพได้เท่าที่จำเป็น

(ดัดแปลงจาก บรรจง จันทมาศ, 2544)

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ทิวชาติ เดชวิทยากร, 2540

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบประกันคุณภาพในกระบวนการผลิตที่เหมาะสมในขั้นตอนการผลิตคุมห้ามล้อของโรงงานผลิตชิ้นส่วนรถยนต์ โดยได้นำเสนอระบบประกันคุณภาพสำหรับกระบวนการผลิตคุมห้ามล้อที่เหมาะสม ดังนี้

1. กำหนดระบบประกันคุณภาพสำหรับกระบวนการผลิตคุมห้ามล้อ ตั้งแต่ การวางแผนคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ การตรวจติดตามคุณภาพ และการปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน
2. กำหนดกิจกรรมอื่นๆ ที่มีผลต่อระบบประกันคุณภาพ ซึ่งได้แก่
 - การบำรุงรักษาอุปกรณ์ และเครื่องจักรเชิงป้องกัน
 - การสอบเทียบเครื่องมือวัด
 - การฝึกอบรม
 - การจัดองค์กรสำหรับการประกันคุณภาพ

ธวัชชัย หล่อวิจิตร, 2539

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นการออกแบบระบบบริหารคุณภาพและเสนอรูปแบบของเอกสารระบบคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับกระบวนการผลิตของงานหล่อโลหะและงานกลึง โดยเสนอระบบบริหารคุณภาพที่เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาพการดำเนินงานในยุคปัจจุบัน รวมถึงคุณสมบัติของบุคลากรที่มีอยู่ ดังนี้

1. เสนอการจัดผังโครงสร้างองค์กรให้สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ
2. เสนอระบบบริหารคุณภาพสำหรับวัตถุดิบและชิ้นส่วนนำเข้า
3. เสนอระบบบริหารคุณภาพภายในกระบวนการผลิตงานหล่อและงานกลึง
4. เสนอระบบบริหารคุณภาพในขั้นตอนสุดท้าย

5. จัดทำเอกสารระบบคุณภาพเกี่ยวกับคู่มือปฏิบัติงานและข้อปฏิบัติงาน เพื่อใช้ควบคุมตรวจสอบการปฏิบัติงาน และรักษาระดับของคุณภาพให้สม่ำเสมอ

ศุภวัชร เมฆบูรณ์, 2537

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

1) พัฒนาระบบคุณภาพของโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติกให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น ในส่วนของการควบคุมกระบวนการ การตรวจและการทดสอบ ตามข้อกำหนดที่ 4.8 และ 4.9 ของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9002-2534

2) ปรับปรุงผลิตภัณฑ์ของโรงงานตัวอย่างให้มีคุณภาพที่ดีและเชื่อถือได้

โดยได้แสดงถึงการออกแบบระบบงานและการจัดทำเอกสารในระดับต่างๆ ที่สอดคล้องกับระบบคุณภาพในส่วนของการควบคุมกระบวนการ การตรวจและการทดสอบ ได้แก่ ระเบียบปฏิบัติงาน คู่มือปฏิบัติงานและแบบฟอร์ม

สุวิทย์ บณชุจรส, 2539

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับกระบวนการทำสีตัวถังรถยนต์โดยใช้โรงงานประกอบรถยนต์เป็นกรณีศึกษา จากการศึกษาพบว่าโรงงานตัวอย่างยังขาดระบบควบคุมคุณภาพที่ดีประสิทธิภาพ โดยสาเหตุมาจากขาดการวางแผนการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพที่ดี จากสาเหตุดังกล่าวได้ส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลผลิตของโรงงานตัวอย่าง และเมื่อเกิดปัญหาคุณภาพขึ้นการจัดการแก้ไขปัญหายังไม่ดีพอเนื่องจากขาดข้อมูลสนับสนุนช่วยในการวิเคราะห์

การศึกษาในครั้งนี้จึงได้เสนอวิธีการที่จะพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานตัวอย่างดังนี้

1. การพัฒนาการตรวจสอบวัสดุนำเข้า ได้มีการจัดระบบการตรวจสอบวัสดุก่อนนำเข้าใช้งานอันประกอบด้วย แผนงานการตรวจสอบ วิธีการตรวจสอบ และการรายงานผล โดยเลือกตรวจสอบวัสดุที่ส่งผลโดยตรงต่อคุณภาพผลผลิต

2. การพัฒนาการตรวจสอบและควบคุมในกระบวนการผลิต ได้มีการจัดทำแผนงานในรูปแบบของผังการควบคุมในกระบวนการทำสีตัวถังรถยนต์ อันประกอบด้วย ลำดับหัวข้อการควบคุมในแต่ละกระบวนการย่อย การจัดแบ่งหน้าที่การทำงาน มาตรฐานควบคุม วิธีการที่ใช้ รวมทั้งการติดตามบันทึกผล

3. การพัฒนาการตรวจสอบคุณภาพผลผลิต ได้มีการพัฒนาวิธีการตรวจสอบคุณภาพผลผลิตในแต่ละกระบวนการย่อยในการทำสีตัวถังรถยนต์ โดยได้ทำการจัดทำแผนการตรวจสอบ วิธีการตรวจสอบ การบันทึกผล รวมทั้งการนำเทคนิคการควบคุมคุณภาพมาใช้

อนันต์ชัย สกลรักษ์, 2538

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทำการปรับปรุงระบบควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับกระบวนการผลิตเครื่องสุขภัณฑ์โดยใช้โรงงานตัวอย่าง ซึ่งวัตถุดิบที่ใช้ส่วนใหญ่เป็นวัตถุดิบที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ดังนั้นจึงมักเกิดปัญหาในการควบคุมคุณภาพสำหรับการผลิตทั้งสิ้น เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการตรวจรับวัตถุดิบจนถึงการส่งมอบสินค้า จากการสำรวจสภาพทั่วไปของโรงงานตัวอย่างพบว่าระบบควบคุมคุณภาพยังไม่มีประสิทธิภาพ อันส่งผลให้เกิดปัญหาต่าง ๆ เช่น การตรวจรับวัตถุดิบ, ขาดมาตรฐานของวัตถุดิบ และการควบคุมกระบวนการผลิต รวมทั้งขาดการใช้ข้อมูลที่มีอยู่ให้เป็นประโยชน์

การศึกษาครั้งนี้มุ่งเน้นในการนำเสนอวิธีการจัดการระบบควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมกับโรงงานตัวอย่าง โดยพิจารณาให้มีความสอดคล้องกับระบบและกระบวนการผลิตที่มีอยู่ รวมทั้งแนวทางในการปรับปรุงที่เป็นไปได้ทั้งทางทฤษฎีและทางปฏิบัติ ซึ่งมีขั้นตอนดังนี้

1. เสนอการปรับปรุงโครงสร้างองค์กรในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ และจัดทำเอกสารแสดงหน้าที่และความรับผิดชอบในการทำงาน
2. เสนอวิธีการควบคุมคุณภาพสำหรับวัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิตอันได้แก่ ดินขาว, ดินเหนียว, ปูนปลาสเตอร์, ทราายแก้ว และหินฟันม้า โดยการกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับวัตถุดิบ
3. เสนอวิธีการจัดทำมาตรฐานวัตถุดิบ
4. เสนอวิธีการประเมินคุณภาพผู้จัดส่งวัตถุดิบ
5. เสนอวิธีการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตโดยกำหนดจุดตรวจลอบที่สำคัญ
6. จัดทำเอกสารที่จำเป็นและสอดคล้องกับระบบคุณภาพที่ปรับปรุง เพื่อใช้ในการควบคุมการปฏิบัติงานและรักษาระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์