

รายการอ้างอิง

ภาษาไทย

- ชูชาติ วิรเศรณี. 2542. ISO 9000 สำหรับนักบริหารมืออาชีพ. กรุงเทพมหานคร : ซีเอ็ดยูเคชั่น.
- ณัฐกาญจน์ สุวรรณปฏิกรณ์. 2544. กิจกรรมประยุกต์ใช้ตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001: 2000. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร : จูนพับลิชชิ่ง.
- ณัฐกิจ แสงประดับ และ สุเบร์ สุทธิดารา. 2545. การบริหารตามมาตรฐาน ISO 9001:2000. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).
- พวงรัตน์ ทวีรัตน์. 2538. วิธีวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ศึกษา. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- รัชต์วรรณ กาญจนปัญญาคม และคณะ. 2541. การติดตามประเมินประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของวิสาหกิจไทย. กรุงเทพมหานคร: สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ.
- วิเชียร เบญจวัฒนาผล. 2532. นานาทรรศนะของบริษัทญี่ปุ่นที่ได้รับการรับรองจาก JQA. For Quality: 9(กันยายน-ตุลาคม):41-42.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2538. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบคุณภาพ มาตรฐานเลขที่ มอก.9000-2538. กรุงเทพมหานคร : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2444. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบบริหารคุณภาพ มาตรฐานเลขที่ มอก.9000-2544. กรุงเทพมหานคร : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2546. รายชื่อองค์กรที่ได้รับการรับรอง ISO 9000 ในประเทศไทย [Online] แหล่งที่มา: [http:// www.tisi.go.th](http://www.tisi.go.th) [27 มีนาคม 2546].
- สุพงศ์ นิยมกุลรัตน์. 2544. ไขความลึกลับ ISO 9001 ฉบับปี 2000. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ภาษาอังกฤษ

- Adam, E.E. 1994. Alternative Quality Improvement Pretties and organization performance. Journal of Operation Management 12:27-44.
- Adam, E.Jr. 1997. An International Study of Quality Improvement Approach and Firm Performance. International. Journal of Operations and Production Management
- Adam, M. 1999. Determinants of ISO Accreditation in The New Zealand Manufacturing Sector. Omega 27:285-292.
- Adam, E.E., Corbett, L.M, Flores, B., Harrison, N., Lee, T. Rho, B.H., Ribera, J., Samson, D. and Westbrook, R. 1997. An International Study of Quality Improvement Approach and Firm Performance. International Journal of Operations and Production Management 9(17): 842-873.
- Adam, E.E. and Forter, S.T. 2002. Quality Approach and Performance: Multi site Analysis With The Firm. Journal of Quality Management 5: 143-158.
- Ahire, S., Golhar, D., Waller, M. 1996. Development and Validation of TQM Implementation Constructs. Decision Science 27(1): 23-56.
- Allen, N. and Oakland, j.s. 2002. Quality Assurance in Textile Industrial: Part 1. International of Quality and Reliability Management 72(2): 256-257.
- Anderson, S.W., Daly, J.D. and Johnson, M.F. 1999. Why Firms Seek ISO 9000 Certification: Regulatory Compliance or Competitive Advantage? Production and Operations Management 8(1): 28-43.
- Benson, P.G., Saraph J.V. and Schroeder, R.G. 1991. The Effect of Organization Context on Quality Management: An Empirical Investigation. Management Science 3(9): 1107-1124.
- Corbett, C.J., Montes M.J. and Kirsch .2002. The Financial Impact of ISO 9000 Certification: An Empirical Analysis. [Online] Available From [http// www.emeraldinsight.com](http://www.emeraldinsight.com)
- Easton, G.S. and Jarrell, S.L. 1998. The Effect of Quality Management on Corporate Performance: An Empirical Investigation. Journal of Business 71(2): 253-307.
- Everett, E.A., Corbett, L.M. and Rho, B.H. 1994. Quality Management Practices in Korea, New Zealand and the USA. International Journal of Quality & Reliability Management 11(7): 6-18.

- Flynn, B.B., Schroeder, R.G., and Sakakibara, S. 1995. A Framework for Quality Management Research and An Associated Measurement. Journal of Operations Management. 11(4): 339-366.
- Hendrick, K.B., and Singhal, V.R.1997. Dose Implementing on Effective TQM Program Actually Improve Operating Performance?. Management Science 43(9): 1258-1274.
- King, A. and Lenox, M. 2001. Lean and Green? An Empirical Examination of the Relationship Between Lean Production and Environmental Performance. Production and Operations Management 10(3) : 244-256.
- Lima, M.A.M. et al.2002.Quality Certification and Performance of Brazilian Firms: An Empirical Study. Intl Journal of Production Economics 66: 143-147. Cited in Corbett, C.J., Montes M.J. and Kirsch .2002. The Financial Impact of ISO 9000 Certification: An Empirical Analysis. [Online] Available From: [http// www. emeraldinsight.com](http://www.emeraldinsight.com)
- Martinez-Costa, M and Martinez-Lorente, A.R. 2002. Effect of the ISO 9000 Certification on the Firm's Performance: A Vision from The Market. POM 2002,San Francisco, April: 6-8. Cited in Corbett, C.J., Montes M.J. and Kirsch .2002. The Financial Impact of ISO 9000 Certification: An Empirical Analysis. [Online] Available From: [http// www. emeraldinsight.com](http://www.emeraldinsight.com)
- Masood A. Badri and Donald Davis. 1993. Effect of the Quality Improvement on the Firm's Performance. Journal of Operations Management. 11(4): 339-366.
- Nicolau, J.L. and Sellers, R. 2002. The Stock Market's Reaction to Quality Certification: Empirical Evidence from Spain. European Journal of Operational Research, forthcoming. Cited in Corbett, C.J., Montes M.J. and Kirsch .2002. The Financial Impact of ISO 9000 Certification: An Empirical Analysis. [Online] Available From: [http// www. emeraldinsight.com](http://www.emeraldinsight.com)
- Powell, T.C. 1995. Total Quality Management as Competitive Advantage: A Review and Empirical Study. Strategic Management Journal 16: 15-37.
- Saraph, J., Benson, G. and Schroeder, R. 1989. An Instrument for Measuring the Critical Factors of Quality Management. Decision Science. 20(4): 810-829.

Singleton, A. 1995. Focus on Kodak's ISO 9000 Experience. ISO New 5: 11-12.

Van der Wiele. 1998. Beyond Fads and Organizational Change with Reference to Quality Management. New York : Eburon.

บรรณานุกรม



ภาษาไทย

กัลยา วานิชย์บัญชา. 2544. การวิเคราะห์สถิติ: สถิติเพื่อการตัดสินใจ. พิมพ์ครั้งที่ 5.

กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สมาคมนักบัญชีและผู้สอบบัญชีรับอนุญาตแห่งประเทศไทย. 2544. มาตรฐานการบัญชีไทย

เล่ม 1. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: พี เอ ลีฟวิ่ง.

ดุษฎา คุณพนิชกิจ. 2537. ต้นทุนคุณภาพ : การบริหารและการควบคุม. จุฬาลงกรณ์ธุรกิจปริทัศน์.

16(มิถุนายน) : 54-65.

ริชาร์ด บาร์เรตต์ เคลเมนต์ส. Quality Manager.s Complete Guide to ISO 9000. 2521. แปล

โดย วิฑูรย์ สิมะโชคดี. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ดอกหญ้า.

วรศักดิ์ ทุมมานนท์. 2544. ระบบการบริหารต้นทุนเชิงกิจกรรม. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์

ไอโอนิค.

อุทัย จงภักดี. 2538. เสวนากับ QMR เปิดโลกทรรศน์สู่ระบบพัฒนาคุณภาพ ISO 9000.

Industrial Technology Review. 12(สิงหาคม-กันยายน): 155-161.

สุชาติ ประสิทธิ์รัฐสิทธิ์. 2545. การใช้สถิติในงานวิจัยอย่างถูกต้อง และได้มาตรฐานสากล.

กรุงเทพมหานคร : เพ็ญฟ้า พรินต์ติ้ง.

บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. 2546. คู่มือการวิจัย การเขียนรายงานการวิจัยและวิทยานิพนธ์. พิมพ์

ครั้งที่ 7. กรุงเทพมหานคร : สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี.

วิรัช พานิชวงศ์. 2546. การวิเคราะห์ถดถอย. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร : ธรรมสาร.

ภาษาอังกฤษ

Ebrahimpour, M and Lee, S.M. 1998. Quality Management Practices of American and

Japanese Electronics Firm in the United States. Product and Inventory

Management Journal, 29(4): 28-31.

Krasachol, L., Willey, P.C. and Tannock, J.D. The Progress of Quality Management in

Thailand. The TQM Magazine. 10(1).

Rohitratana Kaewta and Boon-itt Sakun. 2001. Quality Standard Implement in the Thai

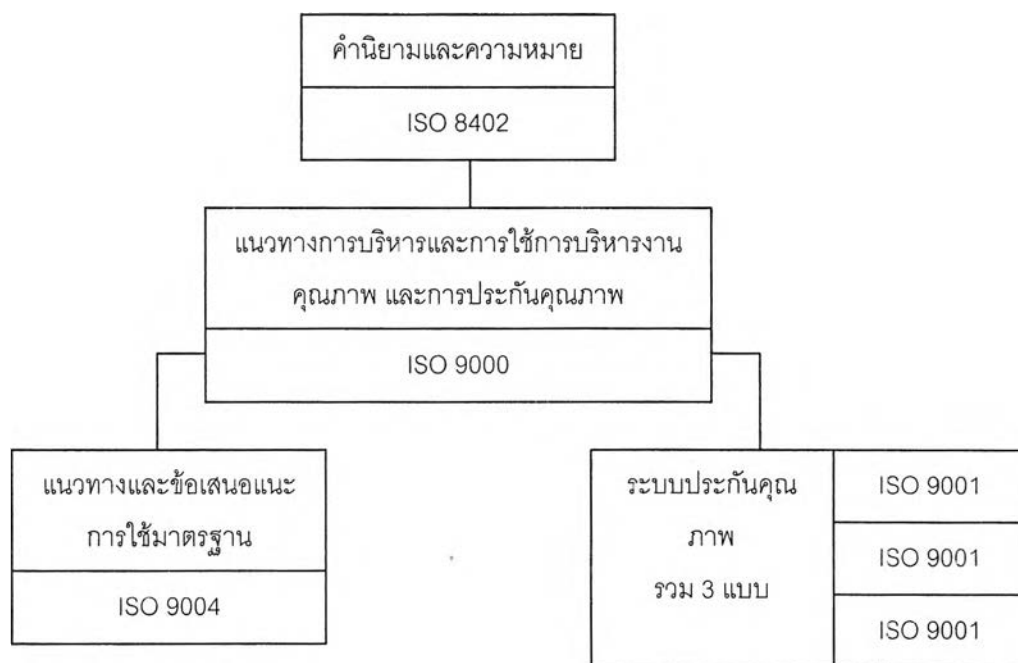
seafood processing industry. Food Journal 103(9).

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000:1994

ISO 9000:1994 ประกอบด้วยส่วนต่างๆ 2 กลุ่มคือ กลุ่มแนวทาง (Guidelines) กับกลุ่มตัวแบบ (Models) กลุ่มแนวทางจะเป็นคำแนะนำ คำชี้แจง คำอธิบาย คำนิยามและเป็นแนวทางแยกย่อยเพื่อให้รายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ ISO 8402 ซึ่งเป็นบททั่วไปที่กล่าวถึงคำนิยามและความหมายของมาตรฐาน ส่วนกลุ่มตัวแบบเป็นตัวแบบประกันคุณภาพซึ่งเป็นมาตรฐานของระบบคุณภาพหรือสัญญาที่ผู้ใช้มาตรฐานเลือกเอาไปจดทะเบียนและปฏิบัติ ประกอบด้วย ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 โดยสามารถแสดงโครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 ได้ดังภาพ



ที่มา: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ISO 9001 เป็นมาตรฐานคุณภาพที่ครอบคลุมที่สุด ครอบคลุมกิจกรรมในกระบวนการปฏิบัติการทุกขั้นตอน ตั้งแต่การออกแบบ การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการให้บริการ มีข้อกำหนด 20 ข้อ

ISO 9002 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่กำกับดูแลเฉพาะการผลิต การติดตั้ง และการบริการ มีข้อกำหนด 19 ข้อ

ISO 9003 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพซึ่งกำกับดูแลเรื่องการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย มีข้อกำหนด 16 ข้อ

ISO 9004 เป็นแนวทางในการบริหารคุณภาพเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยเป็นข้อแนะนำในการจัดการในระบบคุณภาพ

แสดงข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9000 ได้ดังตาราง

หัวข้อ	ข้อกำหนด	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4.1	ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	×	×	×
4.2	ระบบคุณภาพ	×	×	×
4.3	การทบทวนข้อตกลง	×	×	×
4.4	การควบคุมการออกแบบ	×	-	-
4.5	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	×	×	×
4.6	การจัดซื้อ	×	×	-
4.7	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	×	×	×
4.8	การบ่งชี้และสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	×	×	×
4.9	การควบคุมกระบวนการ	×	×	-
4.10	การตรวจสอบและการทดสอบ	×	×	×
4.11	การควบคุมเครื่องตรวจสอบ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ	×	×	×
4.12	สถานะการตรวจวัดและการทดสอบ	×	×	×
4.13	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	×	×	×
4.14	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	×	×	×
4.15	การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การเก็บรักษาและการทดสอบ	×	×	×
4.16	การควบคุมบันทึกคุณภาพ	×	×	×
4.17	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	×	×	×
4.18	การฝึกอบรม	×	×	×
4.19	การบริการ	×	×	-
4.20	กลวิธีทางสถิติ	×	×	×

หมายเหตุ : สัญลักษณ์ × หมายถึงข้อกำหนดที่ต้องจัดทำ

สัญลักษณ์ - หมายถึง ข้อกำหนดที่ไม่ต้องจัดทำ

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

รายละเอียดของข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 จะปรากฏในหัวข้อที่ 4 ของคู่มือมาตรฐานระบบประกันคุณภาพ ดังนั้นข้อกำหนดจึงประกอบด้วย ข้อ 4.1 – 4.20 โดยมีรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

4.1.1 นโยบายคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์และข้อผูกพันเพื่อคุณภาพในการบริหาร และจัดทำเป็นเอกสารไว้ ผู้ส่งมอบจะต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรเข้าใจ มีการนำไปใช้ และคงไว้ซึ่งนโยบายนี้

4.1.2 องค์กร

4.1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

ต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติ และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรที่ต้องการความอิสระจากองค์กรและอำนาจหน้าที่ในการดำเนินงาน ต่อไปนี้

ก. ริเริ่มวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ข. ชี้บ่งและบันทึกปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ค. ริเริ่ม แนะนำ หรือจัดเตรียมวิธีแก้ปัญหาผ่านตามสายงาน

ง. ทดสอบการนำวิธีแก้ไขปัญหาไปใช้

จ. ควบคุมกระบวนการขั้นต่อไป หรือการจัดส่ง หรือการติดตั้งของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จนกระทั่งข้อบกพร่องหรือภาวะที่ไม่พึงประสงค์ได้รับการแก้ไขแล้ว

4.1.2.2 ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทวนสอบ

ผู้ส่งมอบต้องระบุข้อกำหนดสำหรับการทวนสอบที่ใช้ภายในองค์กร ต้องจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ และมอบหมายบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนแล้วเพื่อกิจกรรมทวนสอบนี้ (ดูหัวข้อ 4.1.8)

กิจกรรมทวนสอบต้องรวมถึงการตรวจ การทดสอบ การเฝ้าติดตาม(Monitoring) การออกแบบ การผลิต การติดตั้งกระบวนการบริการและ/หรือผลิตภัณฑ์ ในการทบทวนการออกแบบ และการตรวจติดตาม (Audit) ระบบคุณภาพ กระบวนการ และ/หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องดำเนินการ โดยบุคลากรที่ไม่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่องานนั้น

4.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้ส่งมอบต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่น แล้วยังไม่ มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่ดูแลว่าข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้นำไปใช้และถือปฏิบัติ

4.1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผล ให้บันทึกการทบทวน นี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูหัวข้อ 4.16)

การทบทวนของฝ่ายบริหารนี้ปกติจะรวมการประเมินผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้ด้วย ให้ทำโดยหรือในนามของฝ่ายบริหารผู้ส่งมอบ กล่าวคือ บุคลากรฝ่ายบริหารที่มีความรับผิดชอบในระบบคุณภาพ (ดูหัวข้อ 4.17)

4.2 ระบบคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อให้เป็นเครื่องมือให้เกิด ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งรวมถึง

ก. การจัดทำเอกสารวิธีการ และเอกสารใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้

ข. การนำเอกสารวิธีการและระบบคุณภาพไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยที่ในการ ดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดจำเป็นต้องใช้เวลาในการพิจารณาในกิจกรรมต่อไปนี้

- การจัดทำแผนคุณภาพและคู่มือคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- การกำหนดวิธีการควบคุมกระบวนการ เครื่องมือสำหรับตรวจสอบอุปกรณ์ (Fixture) ปัจจัยการผลิตทั้งหมด และความเชี่ยวชาญงานที่อาจจำเป็น เพื่อให้ได้คุณภาพที่ต้องการ
- การปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจ และกลวิธีการทดสอบ รวมทั้งการพัฒนาเครื่องมือใหม่ๆ ตามความจำเป็น
- ชี้แจงความต้องการในการวัดใดๆ ที่ทราบอยู่ว่าเกินขีดความสามารถที่มี อยู่ในเวลาล่วงหน้าพอสมควร เพื่อพัฒนาขีดความสามารถนั้นขึ้นมา
- การสร้างความชัดเจนของมาตรฐานเพื่อการยอมรับในทุกแง่มุม รวมทั้ง เนื้อหาที่เป็นนามธรรม
- ความเชื่อมโยงได้ในระหว่างการออกแบบ กระบวนการผลิต การติดตั้ง การตรวจ และวิธีทดสอบกับเอกสารที่ใช้
- การระบุรายละเอียดและการจัดทำบันทึกคุณภาพ (ดูหัวข้อ 4.16)

4.3 การทบทวนข้อตกลง

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทบทวนข้อตกลงและการประสานกันของกิจกรรมต่อไปนี้ ผู้ส่งมอบต้องทบทวนข้อตกลงข้อตกลงแต่ละฉบับเพื่อให้มั่นใจว่า

ก. ได้มีการระบุข้อกำหนดไว้เพียงพอแล้วเป็นเอกสารข้อตกลง

ข. ข้อกำหนดใดที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดในเอกสารการประมูล (Tender) ได้รับการแก้ไขแล้ว

ค. ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อตกลง

ให้บันทึกการทบทวนข้อตกลงนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูหัวข้อ 4.16) โดยที่กิจกรรมการทบทวนข้อตกลง การประสานร่วม และการสื่อสารภายในองค์กรของผู้ส่งมอบการประสานงานกับองค์กรของผู้ซื้อตามความเหมาะสม

4.4 การควบคุมการออกแบบ

4.4.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการควบคุมและทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะมีคุณลักษณะตามที่ต้องการ

4.4.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

ผู้ส่งมอบต้องวางแผนเพื่อชี้แจงความรับผิดชอบสำหรับการออกแบบ และการพัฒนาแต่ละครั้ง แผนนั้นต้องอธิบายหรืออ้างอิงถึงกิจกรรมเหล่านี้ และต้องปรับปรุงให้ทันกับวิวัฒนาการของการออกแบบนั้นๆ ด้วย

4.4.2.1 การมอบหมายกิจกรรม

ต้องวางแผนและมอบหมายการออกแบบและกิจกรรมการทวนสอบให้กับบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมกับทรัพยากรที่เพียงพอ

4.4.2.2 การประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการ

ให้ระบุการประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการระหว่างกลุ่มต่างๆ ให้มีการจัดทำเป็นเอกสาร ให้มีการถ่ายทอดและทบทวนอย่างเหมาะสม

4.4.3 ข้อมูลการออกแบบ (Design Input)

ข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต้องระบุให้ชัดเจน จัดทำเป็นเอกสาร และให้ผู้ส่งมอบทบทวนเพื่อความเหมาะสม

ข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์ คลุมเครือหรือมีข้อขัดแย้ง ต้องให้บุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบรวบรวมแก้ไขเพื่อหาข้อยุติของข้อกำหนดเหล่านี้

4.4.4 ผลการออกแบบ (Design Output)

ผลการออกแบบต้องจัดทำเป็นเอกสารและแสดงในรูปของข้อกำหนด การคำนวณ และการวิเคราะห์ ผลการออกแบบต้องเป็นดังนี้

- ก. เข้ากับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ
- ข. มีหรืออ้างอิงการตรวจรับ
- ค. เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เหมาะสม ไม่ว่าจะระบุไว้ในข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบหรือไม่
- ง. ระบุคุณลักษณะเฉพาะของการออกแบบที่สำคัญต่อความปลอดภัย และการทำหน้าที่อย่างถูกต้องของผลิตภัณฑ์

4.4.5 การทวนสอบการออกแบบ

ผู้ส่งมอบต้องวางแผนจัดทำเป็นเอกสาร และมอบหมายให้บุคลากรที่มีความเหมาะสม ทำหน้าที่ตรวจสอบการออกแบบ

การทวนสอบการออกแบบ ต้องทำให้ผลการออกแบบเข้ากับข้อกำหนดข้อมูลการออกแบบ (ดูหัวข้อ 4.4.4) โดยใช้มาตรการควบคุมการออกแบบ เช่น

- ก. จัดให้มีและบันทึกการทบทวนการออกแบบ (ดูหัวข้อ 4.16)
- ข. ให้มีการทดสอบคุณลักษณะและสาริต
- ค. จัดให้มีการทบทวนโดยวิธีอื่นที่ทดแทนกันได้
- ง. เปรียบเทียบการออกแบบใหม่กับการออกแบบที่ได้พิสูจน์แล้วว่า คล้ายคลึงกัน (ถ้ามี)

4.4.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีสำหรับการบ่งชี้เอกสาร การทวนสอบที่เหมาะสม และการยอมรับในการเปลี่ยนแปลงและการดัดแปลง

4.5 การควบคุมเอกสาร

4.5.1 การรับรองและการแจกจ่ายเอกสาร

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งวิธีการที่จะควบคุมเอกสาร และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ ให้บุคลากรที่มีอำนาจพิจารณาทบทวนและรับรองความถูกต้อง ก่อนแจกจ่าย เพื่อให้ได้ความมั่นใจว่า

- ก. เอกสารที่แจกจ่ายออกไปต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ
- ข. ได้นำเอกสารที่ใช้ไม่ได้แล้วออกไปทันทีจากจุดปฏิบัติงานทุกจุด

4.5.2 การเปลี่ยนแปลงและการดัดแปลงเอกสาร

การเปลี่ยนแปลงเอกสารใด ต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากหน่วยงาน/องค์กรหน่วยงานเดียวกับที่ทบทวน และรับรองไว้เดิมเว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น องค์กรที่ได้การรับรองดังกล่าวต้องรู้ซึ่งถึงความเป็นมาในการทบทวนและการรับรอง

ในทางปฏิบัติ การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องระบุไว้ในเอกสารเดิมหรือเป็นเอกสารแนบ ต้องจัดทำบัญชีแม่บทหรือวิธีการควบคุมเอกสาร เพื่อชี้บ่งถึงเอกสารที่ใช้งานในปัจจุบัน ทั้งนี้เพื่อป้องกันการใช้เอกสารที่ไม่ได้ใช้แล้ว

ต้องแจกจ่ายเอกสารใหม่หลังจากที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปมากพอสมควรแล้ว

4.6 การจัดซื้อ

4.6.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด

4.6.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง (Sub-Contractor)

ผู้ส่งมอบต้องคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนด การรับจ้างช่วงรวมทั้งข้อกำหนดคุณภาพ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติของผู้รับจ้างช่วงที่ยอมรับได้ (ดูหัวข้อ 4.16)

การคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง รวมทั้งขอบเขตและประเภทของการควบคุมให้ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ และให้ขึ้นอยู่กับประวัติขีดความสามารถและผลงานเดิมของผู้รับจ้างช่วงตามความเหมาะสมด้วย

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าการควบคุมระบบคุณภาพเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

4.6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ

เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้ออย่างชัดเจน รวมทั้งรายการดังต่อไปนี้ (ถ้ามี)

- ก. ประเภท ชั้น แบบลักษณะ (Style) ชั้นคุณภาพ หรือลักษณะที่บ่งชี้ที่ชัดเจนอื่นๆ

- ข. ชื่อหรือลักษณะที่บ่งชี้ที่แน่นอนอื่นๆ และข้อกำหนดที่ใช้ได้ แบบแผน(Drawings) ข้อกำหนดกระบวนการผลิต ข้อแนะนำในการตรวจ และข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องอื่นๆ รวมทั้งข้อกำหนดเพื่อการยอมรับ หรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ วิธีการ เครื่องมือในกระบวนการผลิต และบุคคล
- ค. ชื่อ หมายเลขและฉบับที่ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ ผู้ส่งมอบต้องทบทวน และรับรองเอกสารการจัดซื้อว่า มีข้อกำหนดเพียงพอก่อนส่งดำเนินการ

4.6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง ผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อที่มีสิทธิ์ในการทวนสอบ ณ แหล่งผลิตหรือจุดส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบดังกล่าวไม่เป็นผลให้ผู้ส่งมอบพ้นความรับผิดชอบที่จะจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้ หรือเป็นข้อยกเว้นในการส่งคืนต่อมาภายหลัง

เมื่อผู้ซื้อ หรือตัวแทนผู้ซื้อเลือกใช้วิธีที่จะทวนสอบ ณ แหล่งผลิตของผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบต้องไม่ถือว่า การทวนสอบดังกล่าวเป็นข้ออ้างว่าผู้รับจ้างช่วงได้มีการควบคุมคุณภาพอย่างได้ผล

4.7 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งวิธีการทวนสอบ การเก็บและการรักษาผลิตภัณฑ์ซึ่งส่งมอบโดยผู้ซื้อในส่วนของผลิตภัณฑ์ที่จัดหามา ผลิตภัณฑ์สูญหาย ชำรุดหรือไม่เหมาะสมจะนำไปใช้งาน ให้บันทึกและแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ (ดูหัวข้อ 4.16)

การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบไม่เป็นผลให้ผู้ซื้อพ้นความรับผิดชอบในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้

4.8 การบ่งชี้และการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งวิธีการชี้บ่งผลิตภัณฑ์จากแบบแผนข้อกำหนดคุณภาพหรือเอกสารอื่นที่ใช้ได้ในทุกขั้นตอนของการผลิตตามความเหมาะสม

ในกรณีที่มิใช่ข้อกำหนดระบุให้มีการสอบกลับได้ผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วยหรือแต่ละรุ่น ต้องมีการชี้บ่งที่ชัดเจนและให้มีการบันทึกการชี้บ่งไว้ด้วย (ดูหัวข้อ 4.16)

4.9 การควบคุมกระบวนการ

4.9.1 กระบวนการทั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องระบุ และวางแผนกระบวนการผลิตและกระบวนการติดตั้ง (เท่าที่จำเป็น) ซึ่งจะมีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพและต้องทำให้มั่นใจได้ว่า กระบวนการเหล่านี้ดำเนินการภายใต้การควบคุมซึ่งรวมรายละเอียด ดังต่อไปนี้*

- ก. เอกสารคู่มือการทำงานที่กำหนดถึงวิธีการผลิตและการติดตั้ง ถ้าไม่มีเอกสารคู่มือดังกล่าวแล้วจะมีผลกระทบต่อคุณภาพ การใช้เครื่องมือการผลิตและการติดตั้งที่เหมาะสม ภาวะแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม ความเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงหรือข้อกำหนดอ้างอิงและแผนคุณภาพ
- ข. การเฝ้าติดตาม และการควบคุมกระบวนการ และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และการติดตั้ง
- ค. การรับรองกระบวนการและเครื่องมือตามความเหมาะสม
- ง. เกณฑ์คุณภาพงานซึ่งต้องกำหนดในทางปฏิบัติให้มากที่สุดในรูปแบบของมาตรฐานหรือตัวอย่าง (ที่เป็นตัวแทน)

4.9.2 กระบวนการพิเศษ

เป็นกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้อย่างสมบูรณ์ จากการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ เช่น ความบกพร่องของกระบวนการที่อาจปรากฏเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นั้นแล้ว ฉะนั้นจึงจำเป็นต้องมีการเฝ้าติดตามกระบวนการอย่างต่อเนื่อง และ/หรือปฏิบัติตามเอกสารวิธีที่กำหนด เพื่อมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ กระบวนการเหล่านี้ต้องเป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามหัวข้อ 4.9.1 ด้วย ให้เก็บรักษาบันทึกประวัติสำหรับกระบวนการนั้น เครื่องมือและอุปกรณ์ตามสมควร

4.10 การตรวจและการทดสอบ

4.10.1 การตรวจและทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต

4.10.1.1 ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าวัสดุเพื่อการผลิตที่รับเข้ามา ไม่ได้นำไปใช้งานหรือนำไปผลิต (ยกเว้นที่กล่าวไว้ในหัวข้อ 4.10.1.2) จนกว่าจะมีการตรวจหรือทวนสอบว่ามีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีที่กำหนดไว้

4.10.1.2 ถ้าวัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาต้องนำไปใช้เพื่อการผลิตโดยรีบด่วน จะต้องมีพิธีบ่งและบันทึกไว้อย่างชัดเจน (ดูหัวข้อ 4.16) เพื่อให้มีการเรียกกลับและเปลี่ยนได้ทัน

ที่ ในกรณีที่ว่าวัสดุนั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุโดยที่ในการกำหนดตรวจและลักษณะการตรวจ เมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต ควรคำนึงถึงสภาพการควบคุม ณ แหล่งผลิตและเอกสารแนบที่แสดงว่า เป็นไปตามคุณภาพที่กำหนดด้วย

4.10.2 การตรวจสอบและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

- ก. ตรวจ ทดสอบ และชี้บ่งผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ
- ข. จัดให้มีกระบวนการเฝ้าติดตาม และวิธีควบคุมเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่กำหนด
- ค. คัดผลิตภัณฑ์ไว้จนกระทั่งการตรวจและการทดสอบที่ต้องการแล้วเสร็จ หรือได้รับรายงานผลที่จำเป็นและทวนสอบเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกปล่อยออกไปภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ (ดูหัวข้อ 4.10.1) การปล่อยผลิตภัณฑ์ภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ดังกล่าวต้องไม่ปิดกั้นกิจกรรมที่กล่าวไว้ในหัวข้อ 4.10.2ก
- ง. ชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.10.3 การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

แผนคุณภาพ หรือเอกสารวิธีทำสำหรับการตรวจ และการทดสอบขั้นสุดท้ายต้องรวมการตรวจและการทดสอบที่ระบุทั้งหมด รวมทั้งการตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการผลิตว่า ผลเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายทั้งหมดตามแผนคุณภาพ หรือเอกสารวิธีทำ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์

ต้องไม่มีการจัดส่งผลิตภัณฑ์ออกไปจนกว่ากิจกรรมทั้งหมดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำได้ผลสมบูรณ์ และมีรายงานผลและเอกสารที่ได้ตรวจลงนามโดยผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องแล้ว

4.10.4 บันทึกการตรวจและการทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้นผ่านการตรวจ และ/หรือ การทดสอบตามเกณฑ์ตรวจรับที่กำหนดไว้แล้ว (ดูหัวข้อ 4.16)

4.11 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่ใช้แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ไม่ว่าเครื่องมือชิ้นนั้นเป็นผู้ส่งมอบเอง ขอยืมมา หรือผู้ซื้อจัดหา มา การใช้เครื่องมือจะต้องแน่ใจว่าทราบความไม่แน่นอนของการวัด และอยู่ในเกณฑ์สอดคล้องกับขีดความสามารถของการวัดที่ต้องการ

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

- ก. ชี้บ่งวิธีวัดที่ใช้ ความแม่นยำที่ต้องการและเลือดใช้เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่เหมาะสม
- ข. ชี้บ่ง สอบเทียบ และปรับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ และกลอุปรกรณ์ทั้งหมด ซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้ โดยเทียบกับเครื่องมือที่ได้รับการรับรอง และทราบค่าความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ ถ้ายังไม่มีมาตรฐานที่กำหนดไว้ให้จัดทำพื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบไว้เป็นเอกสารด้วย
- ค. จัดทำวิธีสอบเทียบไว้เป็นเอกสาร รวมทั้งรายละเอียดแบบของเครื่องมือ หมายเลขเครื่อง ที่ตั้ง ความถี่ของการตรวจ วิธีตรวจ เกณฑ์การตรวจรับ และวิธีปฏิบัติเมื่อผลไม่เป็นที่น่าพอใจ
- ง. ให้ความมั่นใจว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบอยู่ในวิสัยความสามารถของความแม่นยำและความเที่ยงเท่าที่จำเป็น
- จ. ให้มีตัวชี้บ่งที่เหมาะสมหรือบันทึกประวัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
- ฉ. เก็บรักษาทันทีประวัติการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (ดูหัวข้อ 4.16)
- ช. ประเมินและบันทึกไว้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความถูกต้องของผลตรวจ และผลการทดสอบครั้งก่อนๆ เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้
- ซ. ให้ความมั่นใจว่าภาวะแวดล้อมเหมาะสมสำหรับดำเนินการสอบเทียบ การตรวจ การวัด และการทดสอบ
- ณ. ให้ความมั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำ และความเหมาะสมกับการใช้งานของเครื่องมือชิ้นนั้น

ญ. ป้องกันปัจจัยที่ใช้ในการตรวจ การวัดและการทดสอบ ซึ่งจะรวมทั้งส่วน อุปกรณ์ทดสอบ (Test Hardware) และส่วนวัสดุประกอบทดสอบ (Test Software) จากการปรับใดๆที่จะทำให้การปรับตั้งสอบเทียบเสียไป

ในกรณีที่ใช้ส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (เช่น เครื่องเกาะยึด ตัวยึด แผ่นแบบ หรือ กระสวน) หรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบเป็นแบบถาวรตรวจ ต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถทวนสอบความสามารถในการยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำไปใช้ในการผลิตและการติดตั้ง และต้องมีการตรวจซ้ำเป็นครั้งเป็นคราวตามช่วงเวลาที่กำหนด ผู้ส่งมอบต้องจัดทำขอบเขต และความถี่ของการตรวจดังกล่าวแล้วบันทึกไว้เป็นหลักฐานของการควบคุม (ดูหัวข้อ 4.16) และต้องจัดเตรียมข้อมูลการออกแบบในเรื่องการวัดไว้สำหรับผู้ซื้อ หรือผู้แทนของผู้ซื้อเมื่อต้องการทวนสอบว่า ส่วนอุปกรณ์ทดสอบหรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบได้ทำหน้าที่เพียงพอแล้ว

4.12 สถานะการตรวจและการทดสอบ

ต้องแสดงสถานะการตรวจ และการทดสอบโดยใช้เครื่องหมาย ตราประทับ ป้าย ฉลาก บัตรสายงาน (Routing Card) บันทึกการตรวจส่วนวัสดุประกอบทดสอบ ตำแหน่งทางกายภาพหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม ซึ่งแสดงถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เมื่อเทียบกับการตรวจหรือการทดสอบที่ทำขึ้น เอกสารแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบนี้ต้องรักษาไว้ตามความจำเป็นตลอดการผลิตและการติดตั้งผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปที่ใช้อยู่ หรือติดตั้งไว้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการตรวจและการทดสอบที่กำหนด

ให้ระบุหน่วยงานตรวจที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในบันทึกด้วย (ดูหัวข้อ 4.16)

4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อให้ความมั่นใจว่า ได้มีการป้องกันมิให้นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้หรือติดตั้งโดยความพลั้งเผลอ ต้องจัดให้มีการควบคุมเพื่อการชี้บ่ง เอกสาร การประเมินค่า การตัดแยก (ถ้าเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการแจ้งเหตุไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

4.13.1 การทบทวนและการกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบในการทบทวนและกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องได้รับการทบทวนตามวิธีการที่ได้กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสารซึ่งอาจทำได้ดังต่อไปนี้

- ก. นำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด
- ข. ยอมรับโดยการยินยอมพิเศษว่าให้มีการซ่อมแซมหรือไม่ซ่อมแซมก็ได้ หรือ
- ค. นำไปจัดชั้นคุณภาพชั้นใหม่เพื่อใช้งานอื่น หรือ
- ง. คัดทิ้งหรือทำให้สิ้นสภาพ

ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง ข้อเสนอเพื่อใช้งานหรือซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(ดูหัวข้อ 4.13.1ข) ต้องรายงานเพื่อให้ผู้ซื้อยินยอมต่อบันทึกรายละเอียดของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ยอมรับได้ และรายละเอียดการซ่อมแซมเพื่อใช้แสดงสถานะที่แท้จริง (ดูหัวข้อ 4.16)

ผลิตภัณฑ์ที่นำไปซ่อมแซมหรือทำใหม่ต้องนำมาตรวจใหม่ตามวิธีการที่กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสาร

4.14 การปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อ

- ก. สืบสวนสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก
- ข. วิเคราะห์กระบวนการ การปฏิบัติงาน การยินยอมพิเศษ การบันทึกการรายการการซ่อม บริการและการร้องเรียนจากลูกค้าเพื่อตรวจหาและกำจัดสาเหตุที่อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ค. ริเริ่มวิธีปฏิบัติการเพื่อการป้องกันปัญหาในระดับที่เหมาะสมกับความเสียหายที่เกิดขึ้น
- ง. ใช้การควบคุมเพื่อให้ความมั่นใจว่าได้มีการนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้และได้ผล
- จ. นำการเปลี่ยนแปลงในวิธีการที่เป็นผลจากการดำเนินการแก้ไขและบันทึกไว้

4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ

4.15.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสารและคงไว้ซึ่งวิธีการในการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบผลิตภัณฑ์

4.15.2 การเคลื่อนย้าย

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธีและเครื่องมือในการเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

4.15.3 การเก็บ

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาสถานที่เก็บหรือห้องเก็บที่ปลอดภัย เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องมีการกำหนดวิธีรับส่งที่เหมาะสมทั้งการรับมอบมา และส่งออกไปจากบริเวณดังกล่าว ให้ประเมินสภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานที่เก็บตามช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อตรวจหาความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

4.15.4 การบรรจุ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุ การรักษา และการทำเครื่องหมาย(รวมทั้งวัสดุที่ใช้) เพื่อให้ความมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดและต้องชี้บ่ง รักษา และคัดแยกผลิตภัณฑ์ทั้งหมดตั้งแต่เวลาที่ได้รับมอบ จนกระทั่งพ้นความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบ

4.15.5 การส่งมอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว ในกรณีที่มีการระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกันนี้จะต้องครอบคลุมการส่งมอบไปจนถึงปลายทางด้วย

4.16 บันทึกคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการชี้บ่ง การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเก็บ การเก็บรักษา และการกำจัดซึ่งบันทึกคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องเก็บรักษาบันทึกคุณภาพไว้เพื่อใช้แสดงผลการปฏิบัติการและคุณภาพที่ได้จากการดำเนินการตามระบบคุณภาพ บันทึกคุณภาพของผู้รับจ้างจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของการบันทึกคุณภาพนี้

บันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องอ่านได้ง่ายและชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงได้ บันทึกคุณภาพนี้ต้องเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่จะนำออกมาใช้งาน ได้สะดวกในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ทำให้เกิดการเสื่อมสภาพหรือเสียหายน้อยที่สุด และต้องมีการป้องกันการสูญหาย

ต้องกำหนดและบันทึกช่วงเวลาในการเก็บบันทึกคุณภาพนี้ ในกรณีที่มีข้อตกลง ให้เก็บบันทึกคุณภาพนี้ไว้เพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อใช้ในการประเมินได้ตามช่วงเวลาที่ตกลงกัน

4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการให้เป็นระบบในการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามที่ได้วางแผนไว้ และจัดทำเป็นเอกสารไว้แล้ว เพื่อทวนสอบว่ากิจกรรมคุณภาพเป็นไปตามที่วางแผนไว้ และเพื่อหาประสิทธิภาพผลของระบบคุณภาพ

กำหนดการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะและความสำคัญของกิจกรรม

การตรวจติดตาม และการติดตามผลต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับวิธีการที่กำหนดไว้เป็นเอกสาร

ผลของการตรวจติดตาม ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณา ผู้บริหารที่รับผิดชอบต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องที่ได้พบ (ดูหัวข้อ 4.1.3)

4.18 การฝึกอบรม

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้เหตุความจำเป็นในการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ บุคลากรที่ได้รับมอบหมาย เฉพาะต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ ตามที่กำหนด บันทึกรการฝึกอบรมที่เหมาะสมต้องเก็บรักษาไว้ (ดูหัวข้อ 4.16)

4.19 การบริการ

ถ้ามีการระบุบริการไว้ในข้อตกลง ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการปฏิบัติและทวนสอบว่าบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

4.20 กลวิธีทางสถิติ

ในกรณี que เห็นว่าเหมาะสม ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทางสถิติที่เพียงพอที่จะทวนสอบขีดความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์



ภาคผนวก ข

ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

ระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 เป็นการปรับปรุงระบบ ISO 9000:1994 ใหม่ ประกาศใช้เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม ค.ศ. 2000 ซึ่งการเปลี่ยนแปลงนี้เป็นไปตามความต้องการของ ISO ที่ต้องการให้ปรับมาตรฐานใหม่ทุกๆ 5 ปี ประกอบกับผู้ใช้ ISO 9000 ทั่วโลกร้องเรียนให้ปรับมาตรฐานให้ง่ายขึ้น เนื่องจากเงื่อนไขของ ISO 9000:1994 มีหลายส่วนและเชื่อมโยงถึงกันตลอด การปรับแก้โดยการเพิ่มเงื่อนไขใหม่เข้าไปเรื่อยๆ ก็ยิ่งทำให้มาตรฐานซับซ้อน จึงจำเป็นต้องมีการปรับ ISO 9000 ใหม่ทั้งระบบ สามารถสรุปได้ 3 ส่วน คือ การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างใหม่ เน้นหลักการใหม่ และการเปลี่ยนแปลงในส่วนอื่นๆ ดังต่อไปนี้

1. ส่วนแรก เปลี่ยนโครงสร้างของ ISO 9000 ใหม่ ดังนี้

1.1 เปลี่ยนโครงสร้างของระบบมาตรฐานใหม่ ได้แก่

ISO 9000 เปลี่ยนมาเป็นระบบการจัดการ ที่ว่าด้วยหลักการพื้นฐานและคำศัพท์ (Fundamental and Vocabulary) ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของการทำความเข้าใจมาตรฐาน คำนิยามเบื้องต้นและคำศัพท์ที่ใช้ในมาตรฐาน เปรียบเทียบกับ ISO 9000 เดิมเป็นเพียงแนวทางกว้างๆ

ส่วน ISO 9001 เปลี่ยนมาเป็นเงื่อนไขของมาตรฐานทั้งหมดซึ่งรวมไว้ที่เดียว ใช้สำหรับการประเมินความสามารถในการตอบสนองความต้องการของลูกค้า และการทำตามเงื่อนไขของกฎระเบียบ ตลอดจนการให้ความสำคัญต่อความต้องการของลูกค้า และเป็นมาตรฐานที่บุคคลที่สามสามารถนำไปใช้รับรองคุณภาพ เมื่อเทียบกับ ISO 9001 เดิม ที่เป็นมาตรฐานของการประกันคุณภาพเหมือนกัน แต่ไม่ทั้งหมดเพราะมาตรฐานยังอยู่ในส่วนอื่นๆ ด้วย ISO 9004 เปลี่ยนมาเป็นแนวทางสำหรับการปรับปรุงการปฏิบัติงาน (Guidance for Performance Improvement) เป็นแนวทางในการปรับปรุงระบบการจัดการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดประโยชน์แก่ทุกฝ่าย พร้อมทั้งสามารถรักษาความพึงพอใจของลูกค้าไว้ได้ เมื่อเทียบกับ ISO 9004 เดิม เป็นเพียงแนวทางกว้างๆ และเป็นเพียงส่วนเสริมส่วนอื่น

มีการเพิ่ม ISO 19011 เข้ามาใหม่เพื่อเป็นแนวทางคุณภาพและระบบการตรวจสอบระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นแนวทางในการพิสูจน์ความสามารถในการบรรลุถึงเป้าหมายคุณภาพ ผู้ใช้สามารถนำไปใช้เป็นมาตรฐานภายใน และเป็นมาตรฐานในการตรวจสอบการป้อนวัตถุดิบ

1.2 ใส่เลขคู่คล้องจอง (Consistent pair) เพื่อแสดงให้เห็นว่าเป็นชุดที่มาจาก การปรับเปลี่ยนโดยการต่อท้ายด้วยเลข 2000 เช่น ISO 9000:2000, 9001:2000, 9004:2000 สำหรับ ISO 9001:2000 เน้นที่เงื่อนไขของมาตรฐานการจัดการคุณภาพ เพื่อให้บรรลุความต้องการของลูกค้า และทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจเพิ่มขึ้น ส่วน ISO 9004:2000 ต้องการนำเงื่อนไขของ ISO 9001:2000 ไปใช้เพื่อให้กลุ่มผลประโยชน์ทุกกลุ่มขององค์กรเกิดความพึงพอใจ เช่น กลุ่มลูกค้า ผู้ใช้ขั้นสุดท้าย พนักงาน ผู้ป้อนวัตถุดิบ ตลอดจนผู้ถือหุ้นและสังคม

1.3 ทั้ง ISO 9001:2000 และ ISO 9004:2000 ใช้คำศัพท์ร่วมกันตามที่กำหนดไว้ใน 9000:2000 รวมทั้งได้อธิบายหลักการพื้นฐานเอาไว้ด้วย โดยมุ่งให้คำศัพท์สอดคล้องกัน เพื่อให้ การเป็นมิตรกับผู้ใช้ (User-Friendly) มากขึ้น

1.4 ยุบรวมมาตรฐาน ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 เป็นมาตรฐานของ การจัดการคุณภาพในชุดปี ค.ศ.1994 ให้เป็นชุดเดียวกันและปรากฏอยู่ใน 9001:2000

1.5 ส่วน ISO 19011 ชุดใหม่ ประกอบด้วยส่วนที่ปรับปรุงมาจาก ISO 10011 ส่วนที่ 1 2 และ 3 และจาก ISO 14010, 14011 และ 14012 สำหรับการรวมมาตรฐานการตรวจสอบระบบการจั ดารสิ่งแวดล้อมและคุณภาพเข้าด้วยกันนั้นจะออกมาในปี ค.ศ. 2002

2. ส่วนที่ 2 ISO 9000 ใหม่เน้นหลักการจัดการคุณภาพทั้งองค์กร หรือหลัก TQM 8 ประการ ซึ่งจะปรากฏอยู่ใน ISO 9001:2000 และ ISO 9004:2000 คือ

2.1 การมุ่งลูกค้า (Customer Focus) คือ องค์กรอาศัยลูกค้า จึงต้องเข้าใจความต้องการของลูกค้าในปัจจุบันและในอนาคต มุ่งตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า พยายามทำ ให้เกินกว่าที่ลูกค้าคาดหวัง

2.2. ความเป็นผู้นำ (Leadership) คือ ผู้นำต้องกำหนดความเป็นเอกภาพของ เป้าหมายและทิศทางขององค์กร ผู้นำควรสร้างและรักษาสภาพแวดล้อมที่คนได้มีส่วนเกี่ยวข้อง อย่างเต็มที่ เพื่อให้เกิดการทำตามวัตถุประสงค์ขององค์กร

2.3 การมีส่วนร่วมเกี่ยวข้องของคน (Involvement of People) คือ คนทุกระดับเป็นส่วน สำคัญขององค์กร การมีส่วนร่วมเกี่ยวข้องของคนทำให้ได้ใช้ประโยชน์จากความสามารถของเขา ซึ่งเป็นสิ่งที่มีประโยชน์ต่อองค์กร

2.4 แนวทางกระบวนการ (Process Approach) คือ ผลลัพธ์ที่พึงปรารถนาจะบรรลุได้อย่างมีประสิทธิภาพ ก็ต่อเมื่อกระบวนการต่างๆ เป็นเครื่องมือในการจัดทำกิจกรรมและใช้ทรัพยากร

2.5 แนวทางระบบในการจัดการ (System Approach to Management) คือ มีการระบุ ทำความเข้าใจและจัดการกระบวนการต่างๆ อย่างเป็นระบบ ซึ่งมีผลทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

2.6 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement) คือ ควรกำหนดให้การปรับปรุงการปฏิบัติงานทั้งหมดขององค์กรอย่างต่อเนื่องเป็นวัตถุประสงค์อันถาวรขององค์กร

2.7 แนวทางการตัดสินใจตามข้อเท็จ (Factual Approach to Decision Making) คือ การตัดสินใจต้องกระทำอย่างมีประสิทธิภาพ โดยอาศัยการวิเคราะห์ข้อมูลและข่าวสาร

2.8 ความสัมพันธ์ในลักษณะการมีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ป้อนวัตถุดิบ (Mutually Beneficial Supplier Relation) คือ องค์กรและผู้ป้อนวัตถุดิบต้องพึ่งพาอาศัยและมีความสัมพันธ์ในลักษณะของการมีผลประโยชน์ร่วมกัน โดยการเพิ่มความสามารถในการสร้างคุณค่าให้กับทั้งสองฝ่าย

ใน ISO 9000:2000 จะมีกิจกรรมของมาตรฐานที่ประกันว่า กระบวนการคุณภาพทั้งหมดให้ความสำคัญกับลูกค้า นอกจากนั้น ใน ISO 9001:2000 ยังแนวคิดในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อความสำเร็จของระบบคุณภาพ ส่วน ISO 9004:2000 เน้นที่การปรับปรุงประสิทธิภาพขององค์กร ทั้งสองส่วนนี้จะช่วยเพิ่มความสามารถในการแข่งขันในตลาด และตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้ดีขึ้น

3. ส่วนที่สาม นอกจากโครงสร้างแล้ว ISO 9000 ชุดใหม่ ยังได้เปลี่ยนแปลงส่วนอื่นๆด้วย เช่น การเน้นแนวทางกระบวนการ บทบาทของผู้บริหารระดับสูง การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เน้นการประยุกต์ใช้ ความพึงพอใจของลูกค้า การมีทรัพยากรที่เพียงพอ และเปลี่ยนแปลงถ้อยคำบางอย่าง จาก “ผู้ป้อนวัตถุดิบ” เป็น “องค์กร” จาก “ผู้รับเหมาช่วง” เป็น “ผู้ป้อนวัตถุดิบ” เป็นต้น ยิ่งกว่านั้น ยังพยายามลดเงื่อนไขในการจัดทำเอกสารใน ISO 9000:2000 ลง และหันเน้นไปที่การปฏิบัติให้ได้ผลมากขึ้น

รายละเอียดของข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 มีอยู่ 5 หัวข้อใหญ่ ซึ่งกำหนดอยู่ในหัวข้อที่ 4 5 6 7 และ 8 โดยมีรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

4. ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System)

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

องค์กรต้องทำการกำหนด การทำเอกสาร การประยุกต์ การดำรงไว้ในระบบบริหารคุณภาพและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อให้เกิดประสิทธิผลเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติ โดยองค์กรต้อง

- ก. บังคับกระบวนการที่จำเป็นต้องมีระบบคุณภาพ และประโยชน์ที่ได้รับตลอดองค์กร
- ข. กำหนดลำดับของกระบวนการ และสิ่งที่มีผลกระทบต่อกระบวนการ
- ค. กำหนดเกณฑ์และวิธีการเพื่อให้แน่ใจว่า ทั้งการปฏิบัติการและการควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพ
- ง. แน่ใจในการจัดหาทรัพยากรและข้อมูลที่เป็นต่อการสนับสนุนการปฏิบัติการและการวัดของกระบวนการ
- จ. มีการตรวจวัด การวัดและการวิเคราะห์ในกระบวนการเหล่านั้น และ
- ฉ. มีการประยุกต์งานที่จำเป็นเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ตามแผนที่วางไว้และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของกระบวนการดังกล่าว

กระบวนการเหล่านั้นต้องถูกดำเนินการโดยองค์กรให้ไปเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติ

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation Requirement)

4.2.1 บททั่วไป (General)

เอกสารของระบบบริหารคุณภาพด้วยรวมถึง

- ก. เอกสารกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ข. คู่มือคุณภาพ
- ค. เอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) ที่ถูกกำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- ง. เอกสารที่จำเป็นขององค์กรเพื่อให้มั่นใจว่ามีการวางแผน การปฏิบัติงาน การควบคุมกระบวนการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และ
- จ. บันทึกคุณภาพที่ถูกกำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ (ดู 4.2.4)

4.2.2 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

องค์กรต้องจัดทำและดำรงรักษาไว้ในคู่มือคุณภาพซึ่งรวมถึง

- ก. ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลข้อยกเว้น

- ข. เอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) ที่ถูกจัดตั้งขึ้นของระบบบริหารคุณภาพหรือการอ้างถึง
- ค. การอธิบายผลกระทบระหว่างกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of Documents)

เอกสารที่ถูกกำหนดโดยระบบบริหารคุณภาพต้องถูกควบคุมบันทึกคุณภาพเป็นเอกสารจำเพาะชนิดหนึ่งและจะต้องถูกควบคุมบันทึกคุณภาพเป็นเอกสารจำเพาะชนิดหนึ่งและจะต้องถูกควบคุมให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 4.2.4

เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานต้องจัดทำและกำหนดการควบคุมที่จำเป็น โดย

- ก. มีการอนุมัติเอกสารก่อนการแจกจ่าย
- ข. มีการทบทวนและปรับปรุงเท่าที่จำเป็นและผ่านการอนุมัติอีกครั้ง
- ค. มีความมั่นใจว่าเอกสารที่ถูกเปลี่ยนแปลงและฉบับปัจจุบันมีการบ่งชี้
- ง. มีความมั่นใจว่าเอกสารที่เป็นประโยชน์และเกี่ยวข้องอยู่ ณ ตำแหน่งการใช้งาน
- จ. มีความมั่นใจว่าเอกสารยังคงอ่านได้ง่ายและชัดเจน
- ฉ. มีความมั่นใจว่าเอกสารต้นฉบับจากภายนอกมีการบ่งชี้และมีการควบคุมการแจกจ่าย และ
- ช. มีการป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัยโดยไม่ตั้งใจและมีการบ่งชี้การใช้ที่เหมาะสมถ้าหากมีการนำมาใช้อีกเพื่อจุดประสงค์บางอย่าง

4.2.4 การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Records)

องค์กรต้องมีการจัดทำและดำรงรักษาไว้ซึ่งบันทึกเพื่อใช้เป็นหลักฐานแสดงถึงสิ่งที่เป็นไปตามเกณฑ์ตามข้อกำหนด

บันทึกต้องชัดเจนอ่านได้ง่าย สามารถบ่งชี้ และสามารถเรียกกลับมาดูใหม่

เอกสารขั้นตอนในการดำเนินงานต้องมีการจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการบ่งชี้ การเก็บรักษา การป้องกันการเสียหาย การเรียกกลับมาดูใหม่ ระยะเวลาในการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก

5. ความรับผิดชอบของผู้บริหาร (Management responsibility)

5.1 พันธะสัญญาของผู้บริหาร (Management Commitment)

ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดหาหลักฐานแสดงถึงพันธะสัญญาต่อการพัฒนาและการประยุกต์ระบบบริหารคุณภาพและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของประสิทธิภาพ โดย

- ก. สื่อสารให้องค์กรรับทราบถึงความต้องการของลูกค้า รวมทั้งข้อกำหนดกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ
- ข. กำหนดนโยบายคุณภาพ
- ค. ทำให้แน่ใจว่ามีการดำเนินการตามเป้าหมายคุณภาพ
- ง. ปฏิบัติการทบทวนผู้บริหาร
- จ. ทำให้แน่ใจว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นมีความเพียงพอ

5.2 สิ่งของลูกค้าสนใจ (Customer Focus)

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องแน่ใจว่า ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าได้ถูกดำเนินการ และบรรลุเป้าหมายที่ลูกค้าทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจ (ดู 7.2.1 และ 8.2.1)

5.3 นโยบายด้านคุณภาพ (Quality Policy)

ผู้บริหารระดับสูงต้องแน่ใจว่านโยบายด้านคุณภาพ

- ก. มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร
- ข. มีความมุ่งมั่นที่จะบรรลุตามข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องให้ระบบคุณภาพมีประสิทธิภาพ
- ค. มีการวางโครงสร้างในการกำหนดและทบทวนจุดประสงค์ด้านคุณภาพ
- ง. มีการสื่อสารข้อความ ทำการสร้าง ความเข้าใจภายในองค์กร และ
- จ. มีการทบทวนถึงความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

5.4 การวางแผน (Planning)

5.4.1 จุดมุ่งหมายด้านคุณภาพ (Quality Objectives)

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่าจุดมุ่งหมายด้านคุณภาพที่ถูกตั้งขึ้นรวมทั้งความต้องการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 7.1ก) มีส่วนเกี่ยวข้องกับหน้าที่งานและในทุกๆ ระดับขององค์กร

จุดมุ่งหมายด้านคุณภาพต้องสามารถวัดได้และตรงตามกับนโยบายด้านคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนระบบการบริหารงานด้านคุณภาพ (Quality Management System Planning)

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า

- ก. แผนงานระบบบริหารคุณภาพได้มีการดำเนินงานตามที่ให้ไว้ในข้อ 4.1 เช่นเดียวกับจุดประสงค์ด้านคุณภาพ และ

ข. ความมั่นคงของระบบบริหารคุณภาพยังคงดำรงรักษาไว้ในขณะที่มีการเปลี่ยนแปลงแผนงานของระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่

ผู้บริหารสูงสุดต้องแน่ใจว่า ได้มีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ และมีการสื่อสารภายในองค์กร

5.5.2 ตัวแทนผู้บริหาร (Management Representative)

ผู้บริหารสูงสุดต้องแต่งตั้งสมาชิกของฝ่ายบริหารผู้ซึ่งไม่มีส่วนรับผิดชอบในส่วนงานอื่น โดยให้มีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ รวมถึง

- ก. ต้องแน่ใจว่ามีการดำเนินการในระบบการจัดการด้านคุณภาพ มีการประยุกต์ใช้และดำรงรักษาไว้
- ข. รายงานต่อผู้บริหารสูงสุดในการปฏิบัติการของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงสิ่งจำเป็นที่ต้องใช้ในการปรับปรุง และ
- ค. แน่ใจว่ามีการส่งเสริมโดยตระหนักในความต้องการของลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหารโดยทั่วไปจะรวมถึงการติดต่อกับองค์กรที่ 3 (บริษัทที่มาให้การรับรอง) ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

5.5.3 การติดต่อสื่อสารภายใน (Internal Communication)

ผู้บริหารสูงสุดต้องแน่ใจว่ามีกระบวนการในการสื่อสารที่เหมาะสมภายในองค์กรและการสื่อสารดังกล่าวเกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

5.6 การทบทวนผู้บริหาร (Management Review)

5.6.1 บททั่วไป (General)

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตามแผนระยะเวลาที่กำหนดเพื่อให้แน่ใจถึงความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง มีความเพียงพอ และมีประสิทธิภาพ

การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นต่อการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

บันทึกการทบทวนต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

5.6.2 ข้อมูลที่ทบทวน (Review Input)

ข้อมูลในการทบทวนของผู้บริหาร ต้องรวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ

- ก. ผลของการตรวจติดตาม
- ข. ข้อมูลที่ได้รับจากลูกค้า
- ค. การปฏิบัติงานของกระบวนการและความเป็นไปตามเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์
- ง. สถานะการแก้ไขและการทำการป้องกัน
- จ. ผลของการดำเนินการจากการมอบหมายในการทบทวนผู้บริหารครั้งก่อน
- ฉ. การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อระบบบริหารคุณภาพ และ
- ช. ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

5.6.3 ผลลัพธ์ในการทบทวน (Review Output)

ผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนผู้บริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจใดๆ และการกระทำที่เกี่ยวข้องกับ

- ก. การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ
- ข. การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวกับความต้องการของลูกค้า และ
- ค. ทรัพยากรที่จำเป็น

6. การจัดการด้านทรัพยากร (Resource Management)

6.1 การจัดหาทรัพยากร (Provision of Resources)

องค์กรต้องกำหนด และจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อใช้ในการ

- ก. ประยุกต์และดำรงไว้ในระบบบริหารคุณภาพและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีประสิทธิภาพ
- ข. เพื่อเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า โดยให้ได้ตามข้อกำหนดของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรมนุษย์ (Human Resources)

6.2.1 บททั่วไป (General)

บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องมีความสามารถของพื้นฐานในด้านการศึกษาที่เหมาะสม การฝึกอบรม ความชำนาญ และประสบการณ์

6.2.2 ความสามารถ การรับรู้ และการฝึกอบรม (Competence Awareness and Training)

องค์กรต้อง

- ก. กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคคลที่มีกิจกรรมในงานที่เกี่ยวข้องกับด้านคุณภาพ
- ข. จัดหาการฝึกอบรมหรือดำเนินการในด้านอื่น เพื่อให้เป็นไปตามที่ต้องการ
- ค. ประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมที่จัดหาให้ดังกล่าว
- ง. แน่ใจว่าบุคลากรในองค์กรรับรู้สิ่งที่เกี่ยวข้องและความสำคัญในกิจกรรมงานของพวกเขา และพวกเขามีการสนับสนุนเพื่อให้บรรลุถึงจุดประสงค์ด้านคุณภาพ
- จ. เก็บรักษาบันทึกของการศึกษา การฝึกอบรม ความชำนาญ และประสบการณ์ของบุคลากรไว้อย่างเหมาะสม (ดู 4.2.4)

6.3 สิ่งที่เป็นโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

องค์กรต้องกำหนด จัดเตรียมและดำรงไว้ซึ่งสิ่งที่เป็นโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุได้ตามเกณฑ์กำหนดของผลิตภัณฑ์ และ/หรือการบริการ โครงสร้างพื้นฐานรวมถึงสิ่งต่างๆที่ใช้ได้ เช่น

- ก. อาคาร สถานที่ทำงาน และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- ข. อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการ (รวมทั้งเครื่องกลไกคอมพิวเตอร์ และโปรแกรมต่างๆที่ใช้กับคอมพิวเตอร์)
- ค. การบริการที่เป็นตัวสนับสนุน (ตัวอย่างเช่น การขนส่งและการสื่อสาร)

6.4 สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน (Work Environment)

องค์กรต้องกำหนดและจัดการกับสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุสิ่งที่เป็นไปตามเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์

7. การทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์ (Product Realization)

7.1 การวางแผนของการทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์ (Planning of Product Realization)

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์

ในการวางแผนของการทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์ต้องดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ โดยเป็นไปตามข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆของระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.1)

ในการวางแผนของการทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์องค์กรต้องมีการกำหนดสิ่งต่างๆตามความเหมาะสม ดังต่อไปนี้

- ก. จุดประสงค์ด้านคุณภาพและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ข. ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการ ด้านเอกสารและจัดหาทรัพยากรที่เฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ
- ค. มีกิจกรรมในการสอบทวน ยืนยัน ใฝ่ระวัง ตรวจสอบและทดสอบเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์กำหนดในการยอมรับของผลิตภัณฑ์
- ง. บันทึกที่จำเป็นเพื่อแสดงเป็นหลักฐานว่าการทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์และผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 4.2.4)
- จ. ผลลัพธ์ของการวางแผนต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อวิธีการปฏิบัติงานขององค์กร

หมายเหตุ 1 เอกสารที่ใช้อธิบายถึงกระบวนการของระบบบริหารด้านคุณภาพ (รวมถึงกระบวนการทำให้เป็นจริงของผลิตภัณฑ์) และทรัพยากรที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง โครงการหรือสัญญา สามารถอ้างอิงได้ในแผนงานด้านคุณภาพ

หมายเหตุ 2 องค์กรอาจใช้ข้อกำหนดตามที่ได้กำหนดไว้ในข้อ 7.3 เพื่อใช้ในการพัฒนากระบวนการทำให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer Related Processes)

7.2.1 การวางข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์ (Determination of Requirements Related to Product)

องค์กรต้องมีการกำหนด

- ก. ข้อกำหนดเฉพาะที่ระบุโดยลูกค้า รวมทั้งข้อกำหนดอื่นๆ สำหรับการจัดส่งและกิจกรรมหลังการจัดส่ง
- ข. ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้กำหนดโดยลูกค้า แต่เป็นความจำเป็นที่จะต้องมีความเหมาะสมที่จะนำไปใช้งาน (กรณีที่ทราบ)
- ค. ข้อกำหนดโดยพระราชบัญญัติและข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- ง. ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ที่กำหนดโดยองค์กร

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Review of Requirements Related to Product)

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

การทบทวนต้องดำเนินการก่อนที่องค์กรจะยอมรับการจัดส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า และต้องแน่ใจว่า

- ก. ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้มีการกำหนดอย่างชัดเจน
- ข. ข้อกำหนดของสัญญาหรือใบสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากครั้งก่อนได้รับการตกลงกันเรียบร้อยแล้ว และ
- ค. องค์กรต้องมีความสามารถที่จะทำให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าในเรื่องของผลิตภัณฑ์

บันทึกผลจากการทบทวนและการดำเนินการที่เกิดขึ้นจากการทบทวนต้องถูกรักษาไว้ (ดูหัวข้อ 4.2.4)

เมื่อลูกค้าไม่ได้มีการจัดทำเอกสารของข้อกำหนดลูกค้า องค์กรต้องทำการยืนยันข้อกำหนดกับลูกค้าก่อนที่จะทำการยอมรับ

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดในผลิตภัณฑ์ในผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องแน่ใจว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและบุคคลที่เกี่ยวข้องมีความตระหนักในเรื่องของการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนด

หมายเหตุ ในบางกรณี เช่น การค้าขายผ่านอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่อาจกระทำได้ การทบทวนจะแทนโดยการใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์ เช่น รายการแบบสินค้า หรือข้อความที่โฆษณา

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer Communication)

องค์กรต้องกำหนด และประยุกต์จัดเตรียมในการสื่อสารติดต่อกับลูกค้าในส่วนที่เกี่ยวข้องอันได้แก่

- ก. ข่าวสารของผลิตภัณฑ์
- ข. การสอบถาม สัญญา หรือใบสั่งซื้อของลูกค้า รวมถึงการแก้ไข และ
- ค. การสนองตอบจากลูกค้า รวมทั้งการร้องเรียนจากลูกค้า

7.3 การออกแบบและการพัฒนา (Design and Development)

7.3.1 การออกแบบและแผนในการพัฒนา (Design and Development Planning)

องค์กรต้องมีแผนและการควบคุมการออกแบบและการพัฒนาของผลิตภัณฑ์

ในระหว่างการออกแบบและวางแผนการพัฒนา องค์กรต้อง

- ก. มีขั้นตอนของกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- ข. มีกิจกรรมในการทบทวน การทวนสอบ และการยืนยันรับรองว่าในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา มีความเหมาะสม
- ค. มีการรับผิดชอบและหน้าที่ของกิจกรรมการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องจัดการให้มีข้อตกลงร่วมระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการพัฒนาเพื่อให้แน่ใจว่าการติดต่อสื่อสารข้อความมีประสิทธิภาพและมีความรับผิดชอบที่ชัดเจน ไม่คลุมเครือ

ผลลัพธ์ของการวางแผนต้องปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ โดยขึ้นอยู่กับความเหมาะสม ซึ่งขึ้นอยู่กับความก้าวหน้าของการออกแบบและการพัฒนา

7.3.2 ข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา (Design and Development Inputs)

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ต้องมีการกำหนดและบันทึกต้องเก็บรักษา (ดูข้อ 4.2.4) ข้อมูลเหล่านี้ต้องรวมถึง

- ก. การงานและการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ
- ข. เป็นไปตามกฎเกณฑ์และข้อบังคับกฎ
- ค. ถ้าเป็นไปได้ ต้องมีข้อมูลที่ได้มาจากการออกแบบที่คล้ายคลึงกันของครั้งก่อน และ
- ง. ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นต้องมีในการออกแบบและการพัฒนา

ข้อมูลเหล่านั้นต้องถูกทบทวนอย่างเพียงพอ ข้อกำหนดต้องมีความสมบูรณ์ ไม่กำกวม และไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน

7.3.3 ผลการออกแบบและการพัฒนา (Design and Development Outputs)

ผลของกระบวนการออกแบบและพัฒนาต้องจัดทำในรูปแบบที่สามารถยืนยันเทียบกับข้อมูลในการออกแบบและพัฒนา และต้องผ่านการอนุมัติก่อนการนำออกไปใช้

ผลการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- ก. สอดคล้องกับข้อกำหนดของข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา
- ข. ให้ข้อมูลที่เหมาะสมกับฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายผลิต และการจัดหาในด้านบริการ
- ค. อยู่ในหรืออ้างอิงกับเกณฑ์บรรทัดฐาน (Criteria) ที่ยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์
- ง. กำหนดคุณลักษณะ (Characteristics) ของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมในการใช้งาน

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา (Design and Development Review)

ในขั้นตอนที่เหมาะสม ระบบในการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาต้องมีการดำเนินการเป็นไปตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.3.1)

- ก. เพื่อประเมินความสามารถของผลการออกแบบและพัฒนาในการที่จะบรรลุได้ตามข้อกำหนด
- ข. เพื่อบ่งชี้ถึงปัญหา และเสนอแนะการติดตามผลที่จำเป็น

ผู้มีส่วนร่วมในการทบทวนด้านการออกแบบและการพัฒนาต้องรวมหมายถึงตัวแทนที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการออกแบบและขั้นตอนในการพัฒนาร่วมทำการทบทวนอยู่ด้วย

บันทึกผลของการทบทวนด้านการออกแบบและติดตามผลที่จำเป็นต้องมีการรักษา (ดูหัวข้อ 4.2.4)

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and Development Verification)

การทวนสอบ การออกแบบ และการพัฒนาต้องดำเนินการให้เป็นไปตามแผนที่วางไว้ (ดูหัวข้อ 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลของการออกแบบ และการพัฒนาสอดคล้องกันกับข้อกำหนดของข้อมูลในการออกแบบ

บันทึกผลของการทวนสอบและการดำเนินการที่จำเป็นต้องเก็บรักษาไว้ (ดูหัวข้อ 4.2.4)

7.3.6 การยืนยันรับรองการออกแบบและการพัฒนา (Design and Development Validation)

การยืนยันรับรองการออกแบบและการพัฒนาต้องดำเนินการเป็นไปตามแผนที่วางไว้ (ดูหัวข้อ 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์สามารถบรรลุเป็นไปตามความต้องการและเหมาะสมในการใช้งาน

ถ้าหากปฏิบัติได้ การยืนยันรับรองต้องดำเนินการให้เสร็จสมบูรณ์ก่อนการส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้

บันทึกผลของการยืนยันรับรอง และความจำเป็นที่ต้องดำเนินการเก็บรักษาไว้ (ดูหัวข้อ 4.2.4)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Control of Design and Development Changes)

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาต้องมีการบ่งชี้ และบันทึกเก็บรักษาไว้

การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ต้องมีการทบทวน ทวนสอบ และการยืนยันรับรองตามความเหมาะสม และมีการอนุมัติก่อนนำไปใช้งาน

การทบทวนเปลี่ยนแปลงต้องรวมถึงการประเมินผลที่กระทบในการเปลี่ยนแปลงในส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ และตัวผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก่อนนำส่ง

บันทึกผลของการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและการดำเนินงานที่จำเป็นต้องเก็บรักษาไว้ (ดูหัวข้อ 4.2.4)

7.4 การจัดซื้อ (Purchasing)

7.4.1 กระบวนการของการจัดซื้อ (Purchasing Process)

องค์กรต้องแน่ใจว่าการจัดซื้อผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดของรายการในการจัดซื้อ

ประเภทและขอบเขตของการควบคุมที่ใช้กับผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จะซื้อต้องขึ้นอยู่กับผลของผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริงหรือการนำไปทำงานเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบบนพื้นฐานของความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามสิ่งที่องค์กรต้องการ

องค์กรต้องกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือก เกณฑ์การประเมิน ภาระการประเมินซ้ำ บันทึกรายการประเมินและสิ่งที่จำเป็นที่ต้องดำเนินการจากการประเมินต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดูหัวข้อ 4.2.4)

7.4.2 ข้อมูลในการจัดซื้อ (Purchasing Information)

ข้อมูลในการจัดซื้อต้องอธิบายได้อย่างชัดเจนในผลิตภัณฑ์ที่ต้องการซื้อ รวมถึงสิ่งที่เป็นไปได้ต่อไปนี้ คือ

- ก. การกำหนดสิ่งที่ต้องการอนุมัติยินยอมของผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนของการปฏิบัติงาน (Procedure) กระบวนการ และอุปกรณ์เครื่องมือ
- ข. การกำหนดคุณสมบัติของบุคลากร และ
- ค. การกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องแน่ใจว่าได้มีการกำหนดรายละเอียดข้อกำหนดการจัดซื้อที่เพียงพอ ก่อนที่จะดำเนินการติดต่อกับผู้ส่งมอบ

7.4.3 การสอบทวนผลิตภัณฑ์จากการจัดซื้อ (Verification of Purchased Product)

องค์กรต้องกำหนดและนำไปปฏิบัติในกิจกรรมการตรวจสอบและกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์จากการจัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดของการจัดซื้อที่วางไว้

เมื่อองค์กรหรือลูกค้าตั้งใจที่จะทำการทวนสอบกิจกรรม ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องกำหนดการจัดเตรียมการทวนสอบ และวิธีการของการปล่อยผลิตภัณฑ์ในข้อมูลการจัดซื้อ

7.5 การจัดเตรียมการผลิตและการบริการ (Production and Service Provision)

7.5.1 การควบคุมการจัดเตรียมการผลิตและการบริการ (Control of Production and Service Provision)

องค์กรต้องวางแผนและนำไปจัดเตรียมด้านการผลิตและการบริการให้สามารถควบคุมได้

การควบคุม ถ้าสามารถปฏิบัติได้ ต้องรวมถึง

- ก. ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ที่กำหนดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์
- ข. ถ้าจำเป็น ต้องมีคู่มือปฏิบัติงานที่เป็นประโยชน์
- ค. การใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม
- ง. ความพร้อมในการใช้อุปกรณ์ในการตรวจสอบและตรวจวัด
- จ. การทำการตรวจสอบและตรวจวัด และ
- ฉ. การทำกิจกรรมในการปล่อยสินค้า การนำส่งสินค้า และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

7.5.2 การยืนยันของกระบวนการในการจัดเตรียมการผลิตและการบริการ (Validation of Processes for Production and Service Provision)

องค์กรต้องมีการยืนยันกระบวนการในการจัดเตรียมการผลิตและบริการที่ซึ่งผลลัพธ์ไม่สามารถพิสูจน์ได้จากการตรวจสอบหรือการตรวจวัดภายหลังได้ สิ่งเหล่านี้รวมถึงกระบวนการใดๆที่ซึ่งบกพร่องจะปรากฏในภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ถูกใช้หรือให้บริการไปแล้ว

การยืนยันต้องสาธิตถึงความสามารถของกระบวนการในการที่จะได้ผลลัพธ์ตามแผนที่วางไว้

องค์กรต้องมีการจัดเตรียมกระบวนการเหล่านั้น รวมทั้ง

- ก. กำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและการยอมรับของกระบวนการ
- ข. ยอมรับในอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
- ค. ยอมรับใช้วิธีการเฉพาะและขั้นตอนในการดำเนินงาน
- ง. กำหนดให้มีการบันทึก (ดูหัวข้อ 4.2.4) และ
- จ. การยืนยันอีกครั้ง

7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับ (Identification and Traceability)

ถ้าเป็นไปได้ องค์กรต้องมีการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์โดยวิธีการที่เหมาะสมตลอดของการปฏิบัติการให้เป็นจริงในผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องมีการชี้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์โดยเทียบกับข้อกำหนดของการวัดและการตรวจสอบ

ถ้ามีการกำหนดในเรื่องของการสอบกลับ องค์กรต้องควบคุมและบันทึกในการชี้เฉพาะของผลิตภัณฑ์ (ดูหัวข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ ในบางส่วนของอุตสาหกรรม การจัดการโดยวิธีการบ่งชี้และสอบกลับ ต้องมีการดำรงไว้

7.5.4 ทรัพย์สินสมบัติของลูกค้า (Customer Property)

องค์กรต้องมีการปฏิบัติการดูแลในทรัพย์สินสมบัติของลูกค้าขณะที่ทรัพย์สินสมบัติดังกล่าวอยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กรหรือกำลังถูกใช้ในองค์กร

องค์กรต้องมีการบ่งชี้ การตรวจสอบยืนยัน การดูแลป้องกัน และการดำรงรักษาในทรัพย์สินสมบัติของลูกค้าที่ได้จัดหาเพื่อใช้งานหรือใช้ในการประกอบเป็นผลิตภัณฑ์

ถ้าทรัพย์สินสมบัติของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรือถูกพบว่าเป็นความไม่เหมาะสมในการใช้งานต้องมีการรายงานให้กับลูกค้ารับทราบ และมีการบันทึกไว้ (ดูหัวข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ ทรัพย์สินสมบัติของลูกค้ารวมหมายถึงทรัพย์สินทางปัญญา

7.5.5 การดำรงรักษาผลิตภัณฑ์ (Preservation of Product)

องค์กรต้องดำรงรักษาไว้ให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ในระหว่างการดำเนินการของกระบวนการภายในและการเคลื่อนย้ายครั้งสุดท้ายเพื่อไปสู่จุดหมายปลายทางตามที่ต้องการ

การดำรงรักษาต้องรวมถึงการขึ้นบ่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการถนอมรักษา

การดำรงรักษาต้องรวมถึงชิ้นส่วนในส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 การควบคุมเครื่องตรวจสอบ และเครื่องตรวจวัด (Control of Monitoring and Measuring Device)

องค์กรต้องมีการตรวจสอบและการตรวจวัดที่ผ่านการยินยอมและเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและตรวจวัดต้องมีการจัดทำหลักฐาน ว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ (ดูหัวข้อ 7.2.1)

องค์กรต้องมีการจัดทำกระบวนการเพื่อให้แน่ใจว่า การตรวจสอบและตรวจวัดสามารถดำเนินการได้ และถูกดำเนินการตามที่กำหนดไว้ซึ่งมีประสิทธิภาพเที่ยงตรงตามข้อกำหนดในด้านการตรวจสอบและตรวจวัด

ถ้าจำเป็น ต้องแน่ใจว่าผลผลิตที่ได้รับต้องใช้ได้ โดยเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวัด

ต้อง

- ก. สอบเทียบหรือมีการยืนยันตามระยะเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งาน โดยเทียบกับอุปกรณ์ที่สามารถสอบกลับไปถึงมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานแห่งชาติได้ หากไม่มีมาตรฐานดังกล่าว หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการสอบเทียบจะต้องมีการบันทึกไว้
- ข. ต้องมีการปรับหรือปรับแต่งตามความจำเป็น
- ค. มีการบ่งชี้กำหนดสถานะของการสอบเทียบ
- ง. มีอุปกรณ์ป้องกันในเครื่องมือวัด (Safeguard) จากการปรับแต่งเพื่อป้องกันความผิดพลาดของผลลัพธ์บนเครื่องมือนั้น
- จ. มีการป้องกันการชำรุดเสียหายและการเสื่อมสภาพในระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และการเก็บรักษา

ยิ่งไปกว่านั้นองค์กรต้องประเมินและบันทึกผลของการวัดครั้งก่อนที่ใช้ได้เมื่อเครื่องมือถูกพบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

องค์กรต้องมีการปฏิบัติการที่เหมาะสมในเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากความไม่เที่ยงตรงของเครื่องมือ

บันทึกผลของการสอบเทียบและการตรวจสอบยืนยันต้องเก็บรักษาไว้ (ดูหัวข้อ

4.2.4)

เมื่อมีการใช้การตรวจสอบและตรวจวัดของข้อกำหนดเฉพาะ ในประสิทธิภาพของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ต้องมีการยืนยันรับรองถึงความใช้ได้ถูกต้องก่อนการนำไปใช้งานในครั้งแรก และมีการยืนยันอีกครั้งหนึ่งถ้าจำเป็น

8. การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement, Analysis and Improvement)

8.1 บททั่วไป (General)

องค์กรต้องวางแผน และประยุกต์ใช้กิจกรรมของการตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงของกระบวนการ

- ก. เพื่อพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ข. เพื่อให้แน่ใจว่าระบบบริหารคุณภาพเป็นไปตามเกณฑ์ที่ต้องการ
- ค. เพื่อให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของประสิทธิผลในระบบบริหารคุณภาพ

สิ่งเหล่านี้ต้องรวมถึงการกำหนดวิธีการที่สามารถนำไปใช้ได้ โดยรวมถึงการนำเทคนิคทางด้านสถิติและการขยายวิธีการใช้

8.2 การตรวจวัดและการตรวจสอบ (Monitoring and Measurement)

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer Satisfaction)

เป็นการตรวจวัดอันหนึ่งของการปฏิบัติงานในเรื่องเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องมีการตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจของลูกค้าว่าองค์กรได้ดำเนินการตามความต้องการของลูกค้า

องค์กรต้องกำหนดวิธีการในการได้รับข้อมูลและการดำเนินการในข้อมูลที่ได้รับดังกล่าว

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)

องค์กรต้องมีการดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามระยะเวลาในแผนที่ได้วางไว้ เพื่อตัดสินว่าระบบการบริหารคุณภาพนั้น

ก. สอดคล้องกับแผนที่วางไว้ (ตามข้อ 7.1) โดยเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติ และเป็นไปตามระบบบริหารคุณภาพที่ทางองค์กรจัดทำขึ้น และ

ข. ได้ทำการประยุกต์ใช้ และมีการดำรงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

องค์กรต้องมีการวางแผนในการตรวจติดตามโดยคำนึงจากสถานการณ์และความสำคัญของกิจกรรมที่ปฏิบัติและพื้นที่ที่จะถูกตรวจติดตาม ตลอดจนผลในการตรวจติดตามครั้งก่อนๆ

เกณฑ์ ขอบเขต ความถี่และวิธีการในการตรวจติดตามต้องมีการระบุไว้

การคัดเลือกผู้ตรวจและดำเนินการในการตรวจติดตาม ต้องแน่ใจในหลักฐานเด่นชัด และมีความยุติธรรมในกระบวนการของการตรวจติดตาม

ผู้ตรวจติดตามต้องไม่ดำเนินการตรวจในหน่วยงานของตนเอง

ความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผน และการดำเนินการตรวจและรายงานผล และการเก็บรักษาบันทึก (ดูหัวข้อ 4.2.4) ต้องมีการกำหนดไว้ในคู่มือเอกสารการดำเนินงาน

ความรับผิดชอบในการจัดการพื้นที่ที่กำลังถูกตรวจ ต้องแน่ใจว่ามีการดำเนินงานโดยปราศจากการเลื่อนเกินจำเป็น เพื่อกำจัดสิ่งที่ถูกพบว่าเป็นไปไม่ตามเกณฑ์และสาเหตุของปัญหา

ปฏิบัติการในการติดตามผลต้องมีการตรวจพิสูจน์ยืนยันสิ่งที่ได้ดำเนินการจัดการและมีการรายงานยืนยันผล (ดูหัวข้อ 8.5.2)

8.2.3 การวัดและการตรวจวัดกระบวนการ (Monitoring and Measurement of Processes)

องค์กรต้องมีการใช้วิธีการที่เหมาะสมในการวัดและถ้าเป็นไปได้ในการตรวจวัดกระบวนการระบบบริหารคุณภาพ

วิธีการเหล่านั้นต้องยืนยันความสามารถของกระบวนการว่าสามารถทำได้ตามผลลัพธ์ที่วางไว้

เมื่อผลลัพธ์ไม่ได้ตามแผนที่วางไว้ การแก้ไขและการปฏิบัติการเพื่อแก้ไขจะต้องดำเนินการขึ้นเพื่อความเหมาะสม ทั้งนี้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ได้เป็นไปตามที่กำหนด

8.2.4 การวัดและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ (Monitoring and Measurement of Product)

องค์กรต้องมีการวัดและตรวจวัดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตรวจตามที่ต้องการ

การตรวจวัดต้องมีขั้นตอนที่เหมาะสมกับกระบวนการจริงที่ใช้ทำผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เป็นไปตามแผนที่จัดเตรียมไว้ (ดูหัวข้อ 7.1)

หลักฐานสิ่งที่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของขอบเขตในการยอมรับต้องถูกเก็บบันทึกไว้ บันทึกเหล่านี้ต้องใช้ชี้บ่งอำนาจความรับผิดชอบของบุคคลที่ทำการปล่อยผลิตภัณฑ์ (ดูหัวข้อ 4.2.4)

การปล่อยผลิตภัณฑ์และการบริการที่จัดส่งต้องไม่ดำเนินการจนกว่าการจัดเตรียมตามแผนที่วางไว้ (ดูหัวข้อ 7.1) ว่าเป็นที่พึงพอใจอย่างสมบูรณ์ หรือนอกจากการได้รับการยินยอมจากผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องและการได้รับการยอมรับจากลูกค้า ถ้าเป็นไปได้

8.3 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด (Control of Nonconforming Product)

องค์กรต้องแน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้มีการบ่งชี้ และควบคุมเพื่อป้องกันการใช้โดยไม่ได้ตั้งใจหรือถูกส่งไป

การควบคุมดังกล่าว ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ต้องถูกกำหนดไว้ในกระบวนการในรูปของเอกสาร

องค์กรต้องดำเนินการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยวิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือในหลายวิธี ดังนี้

ก. มีการดำเนินการกำจัด สืบหาสิ่งที่ไม่เป็นตามเกณฑ์

ข. ได้รับอนุมัติใช้ ปล่อยไป หรือยอมรับ ภายใต้การยอมรับของผู้มีอำนาจ หรือถ้า
เป็นไปได้จากลูกค้า

ค. ดำเนินการเพื่อให้หมดโอกาสในการนำไปใช้โดยตั้งใจหรือเพื่อประโยชน์อื่น
บันทึกชนิดของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์และสิ่งที่ได้ดำเนินการถัดมา รวมทั้งการ
ยินยอมที่ได้รับต้องเก็บรักษาไว้

เมื่อผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดถูกแก้ไขแล้ว ต้องมีการตรวจยืนยัน
อีกครั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามความต้องการที่กำหนด

เมื่อผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ถูกพบภายหลังจากส่งไปหรือการใช้ได้
เริ่มขึ้น องค์กรต้องมีการดำเนินการให้เหมาะสมในผลหรือแนวโน้มของผลที่เกิดขึ้นของสิ่งที่ไม่เป็น
ไปตามเกณฑ์ดังกล่าว

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of Data)

องค์กรต้องเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเหมาะสม เพื่อตัดสินใจถึงความเหมาะสม
และประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านคุณภาพ และชี้บ่งถึงการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของ
ระบบบริหารคุณภาพที่ทำได้ สิ่งเหล่านี้รวมถึงข้อมูลที่เกิดจากผลของการวัดและการตรวจวัดกิจ
กรรมและแหล่งอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องวิเคราะห์ข้อมูลเหล่านั้น เพื่อให้ทราบข้อมูลเกี่ยวกับ

ก. ความพึงพอใจของลูกค้า (ดูหัวข้อ 8.2.1)

ข. ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดูหัวข้อ 7.2.1)

ค. คุณสมบัติและแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์รวมถึงโอกาสในการ
ป้องกัน และ

ง. ผู้จัดส่งสินค้าหรือวัตถุดิบ

8.5 การปรับปรุง (Improvement)

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

องค์กรต้องมีการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
โดยผ่านทางด้านนโยบายคุณภาพ เป้าหมาย ผลการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล การแก้ไข
และการป้องกัน และการทบทวนของผู้บริหาร

8.5.2 การแก้ไข (Corrective Action)

องค์กรต้องมีการแก้ไขเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดเพื่อ
ป้องกันการเกิดขึ้นอีก การแก้ไขต้องเหมาะสมต่อผลกระทบโดยตรงของปัญหา

เพื่อ

มีเอกสารขั้นตอนการดำเนินการในการแก้ไข ต้องมีการกำหนดความต้องการไว้

- ก. ทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
- ข. ค้นหาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด
- ค. ประเมินความจำเป็นที่ต้องดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก
- ง. ดำเนินการและประยุกต์ใช้ในเรื่องการแก้ไขที่จำเป็น
- จ. บันทึกผลการแก้ไข (ดูหัวข้อ 4.2.4) และ
- ฉ. ทบทวนผลจากการแก้ไข

8.5.3 การป้องกัน (Preventive Action)

องค์กรต้องมีการกำหนดในการปฏิบัติการเพื่อกำจัดสาเหตุของแนวโน้มในสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดเพื่อป้องกันการเกิดขึ้นมา การป้องกันต้องมีความเหมาะสมต่อผลโดยตรงที่เกิดจากแนวโน้มของปัญหา

ต้องมีขั้นตอนในรูปเอกสารที่จัดทำขึ้น เพื่อกำหนด

- ก. ให้งบชี้แนวโน้มของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดและสาเหตุเหล่านั้น
- ข. ประเมินความจำเป็นในการกระทำต่อการป้องกันการเกิดขึ้นของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด
- ค. กำหนดและประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานที่จำเป็น
- ง. บันทึกผลในการดำเนินการ (ดูหัวข้อ 4.2.4) และ
- จ. ทบทวนผลของการป้องกันดังกล่าว

ภาคผนวก ค

ตารางความสัมพันธ์ของข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9000:1994
กับข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000

ตารางความสัมพันธ์ต่อไปนี้ เป็นการสรุปถึงความเหมือนกันระหว่างระบบคุณภาพ ISO 9000:1994 กับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000:2000 ซึ่งในข้อกำหนดเดิมจากปี ค.ศ.1994 ได้ถูกกระจายไปในข้อต่างๆตามมาตรฐานใหม่ รวมถึงข้อกำหนดใหม่ที่เพิ่มเติมมาด้วย ดังนี้

ISO 9000:1994	ISO 9000:2000
4.1 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	
4.1.1 นโยบายคุณภาพ	5.1+5.3+5.4.1 ข้อกำหนดใหม่ 1) 5.3 ข้อกำหนดในเรื่องนโยบายคุณภาพ ต้องการรวมความมุ่งมั่นที่จะทำตามข้อกำหนด และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องใช้เป็นการรอบสำหรับวัตถุประสงค์คุณภาพและรวมถึงได้รับการทบทวนให้มีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง 2) 5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพที่กำหนดขึ้นต้องวัดได้และจัดทำขึ้นกับหน่วยงานที่มีผลกระทบต่อระบบการจัดการคุณภาพ และหลายระดับภายในองค์กร
4.1.2 องค์กร	
4.1.2.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่	5.5.1 ไม่มีข้อกำหนดใหม่ในเรื่องความเป็นอิสระของข้อกำหนดเดิมมิได้ถูกกล่าวถึงในข้อกำหนดใหม่
4.1.2.2 ทรัพยากร	6.1+6.2.1 ไม่มีข้อกำหนดใหม่ แม้ว่าในเรื่องทรัพยากรจะถูกกำหนดอยู่ในหลายข้อ แต่ในการตรวจติดตามนั้น ให้ดูที่ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร(ตามหัวข้อ 5.6.3) ว่ามีทรัพยากรใดบ้างที่ถูกกำหนดขึ้นเพื่อการปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพ

ISO 9000:1994	ISO 9000:2000
4.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร	5.5.2 ข้อกำหนดใหม่ 1) ตัวแทนฝ่ายบริหารต้องส่งเสริมความตระหนักต่อความต้องการของลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
4.1.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	5.6.1+8.5.1 ข้อกำหนดใหม่ 1) การทบทวนจะต้องมีปัจจัยที่ใช้ในการทบทวนและผลที่ได้จากการทบทวนตามที่ข้อกำหนดไว้เป็นอย่างน้อย 2) การทบทวนจะต้องรวมถึงการปฏิบัติการที่สัมพันธ์กับการปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพและผลิตภัณฑ์
4.2 ระบบคุณภาพ	
4.2.1 บททั่วไป	4.1+4.2.2 ข้อกำหนดใหม่ 1) 4.2.2 ในข้อกำหนดนี้ได้ถูกแยกออกมาเป็นข้อสำหรับคู่มือคุณภาพโดยเฉพาะ ซึ่งในข้อกำหนดเดิมไม่มี
4.2.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงานของระบบคุณภาพ	4.2.1 ข้อกำหนดใหม่ 1) เอกสารในระบบการจัดการคุณภาพถูกกำหนดให้มีเพียงพอเพื่อให้มั่นใจในการควบคุมระบบอย่างมีประสิทธิภาพเท่านั้น (ผู้ตรวจติดตามควรยอมรับว่าหากต้องการให้เพิ่มเอกสารใดๆก็ตามก็ต่อเมื่อพบหลักฐานของความไม่มีประสิทธิภาพของระบบ)
4.2.3 การวางแผนคุณภาพ	5.4.2+7.1 ข้อกำหนดใหม่ 1) องค์กรต้องวางแผนวิธีการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ(5.1.2) และแผนของกิจกรรมเฝ้าติดตามและตรวจวัดมากขึ้น(8.1) ในส่วนของหลักการวางแผนกระบวนการทำให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์และกิจกรรมรับรองยังคงไม่เปลี่ยนแปลง แต่ถูกกำหนดไว้อย่างละเอียดมากขึ้น (7.1)

ISO 9000:1994	ISO 9000:2000
4.3 การทบทวนข้อตกลง	7.2.1 ข้อกำหนดใหม่ 1) 7.2.1 ข้อกำหนดนี้องค์กรต้องตัดสินใจกับข้อกำหนดของลูกค้า รวมถึงสิ่งที่ลูกค้าไม่ได้บอก และความสอดคล้องกับกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ
4.4 การควบคุมการออกแบบ	7.3 ไม่มีข้อกำหนดใหม่ แม้ว่าในข้อกำหนดย่อยจะเขียนได้สมบูรณ์ขึ้น แต่ก็ไม่มีข้อกำหนดใหม่ในหัวข้อนี้
4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล	4.2.3 ไม่มีข้อกำหนดใหม่
4.6 การจัดซื้อ	7.4 ข้อกำหนดใหม่ 1) ต้องกำหนดเกณฑ์ที่ตั้งไว้แต่ต้นสำหรับการประเมินและคัดเลือกผู้ขาย และกำหนดให้มีการประเมินเป็นระยะๆ
4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	7.5.4 ไม่มีข้อกำหนดใหม่ ในข้อกำหนดเดิมนั้น กล่าวถึงการประยุกต์ใช้กับทรัพย์สินของลูกค้าทั้งหมด แต่ข้อกำหนดใหม่ชี้ชัดในเรื่องของทรัพย์สินทางปัญญาเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน
4.8 การซึบและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	7.5.3 ไม่มีข้อกำหนดใหม่
4.9 การควบคุมกระบวนการ	6.3+6.4+7.1+7.5.1+7.5.2+8.2.3 ไม่มีข้อกำหนดใหม่ ในกรณีที่ในหัวข้อนี้ถูกจัดเรียงและเขียนใหม่ แต่ไม่มีหัวข้อกำหนดใดเพิ่มเติม
4.10 การตรวจสอบและทดสอบ	7.1+7.4.3+8.1+8.2.4 ไม่มีข้อกำหนดใหม่ มีการเปลี่ยนแปลงในเรื่องคำศัพท์ และการจัดหัวข้อใหม่ แต่เนื้อหาพื้นฐานแล้ว ยังคงเช่นเดิม
4.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ	7.6 ข้อกำหนดใหม่ 1) ข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน คือ การรับรองซอฟต์แวร์ที่ใช้สำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์
4.12 สถานะการตรวจและการทดสอบ	7.5.3 ไม่มีข้อกำหนดใหม่

ISO 9000:1994	ISO 9000:2000
4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	8.3 ไม่มีข้อกำหนดใหม่ ในเรื่องของการทบทวน การจัดการ และการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไม่ได้ถูกกล่าวถึง
4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	8.5.2+8.5.3 ไม่มีข้อกำหนดใหม่
4.15 การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การถนอมรักษา และการส่งมอบ	7.5.1+7.5.5 ไม่มีข้อกำหนดใหม่ ข้อกำหนดนี้ถูกตัดให้หายไป และใช้ได้กับทุกลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามข้อกำหนดใหม่นี้ก็มีความครบถ้วนตามข้อกำหนด ISO 9000:1994
4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ	4.2.4 ไม่มีข้อกำหนดใหม่
4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	8.2.2 ไม่มีข้อกำหนดใหม่
4.18 การฝึกอบรม	6.2.1+6.2.2 ข้อกำหนดใหม่ 1) องค์กรต้องประเมินถึงผลประสิทธิผลในการฝึกอบรม หรือ 2) พนักงานต้องตระหนักในความสำคัญของกิจกรรมต่างๆของตน เพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ
4.19 การบริการ	ข้อกำหนดในเรื่องการบริการนั้น ตกไปอยู่ภายใต้คำนิยามของคำว่า "ผลิตภัณฑ์" เนื่องจากตามข้อกำหนดใหม่ได้ประยุกต์เรื่องการบริการไว้ให้ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์
4.20 กลวิธีทางสถิติ	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4 ไม่มีข้อกำหนดใหม่ ในหัวข้อนี้ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะ แต่ได้ถูกให้ประยุกต์ใช้กันในทุกหัวข้อต่างๆตามหัวข้อข้างต้นในหน่วยงานที่มีผลต่อระบบการจัดการคุณภาพ
ความพึงพอใจของลูกค้า (ไม่มีในข้อกำหนดเดิม)	5.2+7.2.1+7.2.3+8.2.1 ข้อกำหนดใหม่ 1) 5.2 ผู้บริหารระดับสูงควรมั่นใจว่าความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าถูกกำหนดและแปลงมาเป็นข้อกำหนดขององค์กร

ISO 9000:1994	ISO 9000:2000
	<p>2) 7.2.1 องค์กรต้องตัดสินใจถึงข้อกำหนดของลูกค้า (ข้อกำหนดเดิม คือ 4.3 การทบทวนข้อตกลง)</p> <p>3) 7.2.3 องค์กรต้องระบุและนำการจัดการไปปฏิบัติในการสื่อสารกับลูกค้า</p> <p>4) 8.2.1 องค์กรต้องทำให้บรรลุในการใช้ข้อมูลของความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของลูกค้า</p>
<p>การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ไม่มีในข้อกำหนดเดิม)</p>	<p>5.4.1+5.6.3+8.4+8.5.1 ข้อกำหนดใหม่</p> <p>1) 8.4 การจัดการประเภทและการวิเคราะห์ข้อมูลถึงประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ และชี้บ่งกิจกรรมที่จะทำการปรับปรุง</p> <p>2) 8.5.1 ข้อกำหนดสำหรับการวางแผนและการจัดการสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการจัดการคุณภาพ รวมถึงนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ และข้อมูลของผลการปฏิบัติงานด้านคุณภาพ</p> <p>ข้อกำหนดใหม่ใน 5.4.1 หรือ 5.6.3 ใน ISO 9000:1994 อยู่ภายใต้หัวข้อ 4.1.1 นโยบายคุณภาพ และ 4.1.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร</p>

ภาคผนวก ง

แบบสอบถาม

แบบสอบถามซึ่งเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล มีรายละเอียดดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปขององค์กร

แบบสอบถามในส่วนนี้สอบถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปขององค์กรกลุ่มตัวอย่าง โดยลักษณะคำถามจะเป็นแบบปลายปิด แบบ Nominal Scale และ Ordinal Scale ที่มีตัวเลือกหลายตัวเลือกให้ผู้ตอบเลือกตอบ และมีตัวเลือกบางส่วนเป็นคำถามปลายเปิดให้ผู้ตอบเติม ได้แก่ ปริมาณสัดส่วนของการส่งออก

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับการประยุกต์ระบบมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์กร

แบบสอบถามในส่วนนี้สอบถามเกี่ยวกับข้อมูลเกี่ยวกับการประยุกต์ระบบมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์กร โดยลักษณะคำถามจะเป็นแบบปลายปิด แบบ Nominal Scale และ Ordinal Scale ที่มีตัวเลือกหลายตัวเลือกให้ผู้ตอบเลือกตอบ และมีตัวเลือกบางส่วนเป็นคำถามปลายเปิดให้ผู้ตอบเติม ได้แก่ แนวทางที่เลือกปฏิบัติ และสาเหตุของการปฏิบัตินั้นๆ

ส่วนที่ 3 ระดับการให้ความสำคัญต่อแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ขององค์กร ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

แบบสอบถามในส่วนนี้ถือเป็นข้อมูลหลักที่สำคัญต่อการวิจัย โดยจะสอบถามถึงระดับการให้ความสำคัญต่อแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ขององค์กรในแต่ละช่วงระยะเวลา จัดหมวดหมู่ของแนวทางฯ ออกเป็น 14 รายการ ได้แก่

1. บทบาทของผู้บริหารสูงสุดต่อกิจกรรมคุณภาพ
2. บทบาทของตัวแทน/ผู้บริหารระดับสูงด้านคุณภาพต่อกิจกรรมคุณภาพ
3. การกำหนดแนวทางการบริหารระบบคุณภาพโดยรวม
4. การบริหารงานด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม
5. การคัดเลือกทรัพยากรบุคคล
6. การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน
7. การบริหารกระบวนการวางแผนการผลิต
8. การบริหารกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
9. การบริหารกระบวนการจัดซื้อ

10. การบริหารกระบวนการควบคุมการผลิต
11. การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงผลิตภัณฑ์/กระบวนการ
12. การปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
13. การจัดเตรียมและรวบรวมข้อมูลของฝ่ายการตลาด ขาย และบริการลูกค้า
14. การดำเนินการด้านลูกค้า

โดยทั้ง 14 แนวทางข้างต้นประกอบด้วยคำถามจำนวนรวมทั้งสิ้น 67 ข้อ ลักษณะเป็นคำถามปลายปิดแบบ Likert Scale ที่ให้ผู้ตอบให้คะแนนน้ำหนักหรือความสำคัญของรายการในช่วงคะแนน ออกเป็น 6 ระดับ ได้แก่

- 5 คะแนน หมายถึง การให้ความสำคัญในระดับสูงที่สุด
- 4 คะแนน หมายถึง การให้ความสำคัญในระดับสูง
- 3 คะแนน หมายถึง การให้ความสำคัญในระดับปานกลาง
- 2 คะแนน หมายถึง การให้ความสำคัญในระดับต่ำ
- 1 คะแนน หมายถึง การให้ความสำคัญในระดับต่ำที่สุด และ
- 0 คะแนน หมายถึง ไม่มีการกำหนดหรือไม่ให้ความสำคัญ

การจำแนกเกณฑ์เทียบระดับความคิดเห็นเป็นแบบ 0-5 นี้ ก็เพื่อช่วยให้ผู้ตอบแบบสอบถามสามารถแยกแยะระดับการให้ความสำคัญและตอบได้อย่างชัดเจนขึ้น เนื่องเป็นเกณฑ์ที่มักใช้ในแบบสอบถามทั่วไป ทำให้ผู้สอบถามมีความคุ้นเคย

แต่ในส่วนของ การสรุปผลและวิเคราะห์ระดับของการให้ความสำคัญต่อการปฏิบัติตามแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ด้านภายในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ทำการจำแนกเกณฑ์เทียบระดับความคิดเห็นที่แตกต่างออกไป โดยแบ่งออกเป็น 4 ช่วงคะแนน ดังนี้

- | | |
|------------------------|--|
| มากกว่า 4 คะแนน ขึ้นไป | หมายถึง การให้ความสำคัญในระดับสูง |
| มากกว่า 2 ถึง 4 คะแนน | หมายถึง การให้ความสำคัญในระดับปานกลาง |
| มากกว่า 0 ถึง 2 คะแนน | หมายถึง การให้ความสำคัญในระดับต่ำ |
| 0 คะแนน | หมายถึง ไม่มีการกำหนดหรือไม่ให้ความสำคัญ |

ส่วนที่ 4 ข้อมูลของผู้ตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถามในส่วนนี้ จะสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลของผู้ตอบแบบสอบถาม ดังรายละเอียดข้างต้น โดยลักษณะคำถามจะเป็นแบบปลายเปิด แบบ Nominal Scale

แบบสอบถาม เรื่อง ผลกระทบต่อผลการดำเนินงานทางการเงินจากการประยุกต์
แนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพ ตามข้อกำหนด ISO 9000

กรุณาใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ท่านต้องการ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปขององค์กร

1. ประเภทอุตสาหกรรม.....
2. ระยะเวลาการดำเนินงานขององค์กร รวมทั้งสิ้น
 - น้อยกว่า 5 ปี 5-10 ปี 11-20 ปี มากกว่า 20 ปี
3. จำนวนพนักงานในองค์กร รวมทั้งสิ้น
 - ต่ำกว่า 200 คน 200-500 คน 501-1,000 คน มากกว่า 1,000 คน
4. การร่วมทุนของชาวต่างประเทศ
 - ไม่มี
 - มี โดยสัดส่วนของการร่วมทุนคิดเป็น
 - น้อยกว่า 10% 10-50% 51-90 % มากกว่า 90%
5. การมีส่วนร่วมในการบริหารงานของชาวต่างประเทศ
 - ไม่มี
 - มี โดยสัดส่วนของการมีส่วนร่วมในการบริหารงาน คิดเป็น
 - น้อยกว่า 10% 10-50% 51-90 % มากกว่า 90%
6. การส่งออก
 - ไม่มีการส่งออก มีการส่งออก โดยคิดเป็น.....% ของการจำหน่ายทั้งสิ้น

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับการประยุกต์ระบบมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์กร

1. องค์กรของท่านได้รับรอง ISO 9000 ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ..... ครั้งถัดมาเมื่อปี พ.ศ.(ถ้ามี).....
2. ก่อนการได้รับรองคุณภาพ ISO 9000 เป็นครั้งแรก องค์กรของท่านได้รับการรับรองตาม มาตรฐานอื่น หรือมี การประยุกต์ใช้เทคนิคอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง กับระบบบริหารคุณภาพหรือไม่
 - ไม่มี มี ได้แก่.....
3. เหตุผลหลักที่องค์กรต้องการเข้าสู่มาตรฐานรับรองคุณภาพ ISO 9000 (เลือกตอบเพียง 1 ข้อ)
 - ข้อเรียกร้องจากลูกค้า เพื่อปรับปรุง และพัฒนาระบบการดำเนินงาน
 - ภาวะการแข่งขัน อื่นๆ (โปรดระบุ).....
4. ระยะเวลาที่ใช้ในการเตรียมการและจัดทำระบบคุณภาพขององค์กรตามมาตรฐาน ISO 9000
 - น้อยกว่า 6 เดือน 6-12 เดือน 13-24 เดือน มากกว่า 24 เดือน
5. ระยะเวลาในการประเมินระบบคุณภาพจากสถาบันตรวจสอบ จนกระทั่งได้รับ ใบรับรอง ISO 9000
 - น้อยกว่า 6 เดือน 6-12 เดือน 13-24 เดือน มากกว่า 24 เดือน
6. ความถี่ในการประเมินระบบคุณภาพขององค์กร ภายหลังจากที่ได้รับรอง ISO 9000 แล้ว
 - น้อยกว่า 3 เดือน/ครั้ง 3- 6 เดือน/ครั้ง 7-12 เดือน/ครั้ง มากกว่า 12 เดือน / ครั้ง

7. องค์กรของท่านรับคำปรึกษาเกี่ยวกับการจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 จากที่ปรึกษาภายนอกหรือไม่

ไม่รับคำปรึกษา รับคำปรึกษา จาก.....

8. ปัญหาที่เกิดขึ้นในการจัดทำระบบคุณภาพ ตามข้อกำหนดของ ISO 9000

- ไม่มีปัญหา
- มีปัญหา ได้แก่ (เลือกตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- การตีความตามข้อกำหนด การให้ความร่วมมือของผู้ร่วมงาน
- การจัดทำเอกสาร การเปลี่ยนระบบการปฏิบัติงานตามข้อกำหนด
- อื่นๆ (โปรดระบุ)

ส่วนที่ 3 การบริหารและพัฒนาคุณภาพขององค์กร จากการประยุกต์แนวทางตามข้อกำหนด ISO 9000

คำอธิบาย ช่วงระยะเวลาต่างๆ ประกอบด้วย

ก่อน ISO คือ ช่วงก่อนการรับรอง ISO 9000 หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่องค์กรบริหารจัดการและพัฒนาคุณภาพ โดยมีได้คำนึงถึงข้อกำหนด ISO 9000 อย่างเป็นสาระสำคัญ

เตรียมการ ISO คือ ช่วงเตรียมการเพื่อขอรับรอง ISO 9000 หมายถึง ช่วงที่องค์กรเริ่มทำการจัดตั้งระบบคุณภาพ และประยุกต์แนวทางดำเนินงานด้านต่างๆ ตามข้อกำหนด ISO 9000 รวมทั้งระยะเวลาที่องค์กรรับการประเมินระบบคุณภาพจากสถาบันตรวจสอบ เพื่อนำองค์กรเข้าสู่ระบบ ISO 9000 เป็นครั้งแรก ด้วย

ภายหลัง ISO คือ ช่วงภายหลังได้รับรอง ISO 9000 หมายถึง ช่วงภายหลังจากที่องค์กรได้รับการรับรอง ISO 9000 เป็นครั้งแรก รวมถึงระยะเวลาในการเตรียมการและดำเนินงานการต่างๆ เพื่อขอรับการรับรอง ISO 9000 ในครั้งถัดไปด้วย

คำอธิบาย ระดับของการให้ความสำคัญในการปฏิบัติงานตามแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 นั้นๆ โดย ระดับของการให้ความสำคัญประกอบด้วย (เลือกตอบเพียง 1 ข้อ)

5 คือ สูงที่สุด หมายถึง องค์กรให้ความสำคัญกับการปฏิบัติงานตามแนวทางนั้นๆ สูงที่สุด มีการติดตามและตรวจสอบ อย่างเคร่งครัดมาก เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปตามข้อกำหนดทุกประการอยู่ตลอดเวลา

4 คือ สูง หมายถึง องค์กรให้ความสำคัญกับการปฏิบัติงานตามแนวทางนั้นๆ สูง มีการติดตาม และตรวจสอบการปฏิบัติอย่างเคร่งครัด เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปตามข้อกำหนดทุกประการ

3 คือ ปานกลาง หมายถึง องค์กรให้ความสำคัญกับการปฏิบัติงานตามแนวทางนั้นๆ ปานกลาง อาจมีการติดตาม และตรวจสอบการปฏิบัติงานบ้างตามความสถานการณ์หรือความเหมาะสม เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปตามข้อกำหนด

2 คือ ต่ำ หมายถึง องค์กรให้ความสำคัญกับการปฏิบัติงานตามแนวทางนั้นๆ ต่ำ อาจมีการติดตาม และตรวจสอบการปฏิบัติบ้าง ในระยะเวลาที่ไม่แน่นอน เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปตามข้อกำหนด

1 คือ ต่ำที่สุด หมายถึง มีการปฏิบัติงานตามแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 นั้นๆ แต่ไม่มีการติดตามหรือตรวจสอบการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดเลย

0 คือ ไม่มี หมายถึง ไม่มีการกำหนดข้อกำหนดหรือแนวทางนั้นๆ ขึ้นในองค์กร หรือมีการกำหนดขึ้น แต่ไม่มีการปฏิบัติตาม

แนวทางการบริหารระบบคุณภาพ	ก่อน ISO					เตรียมการ ISO					ภายหลัง ISO							
	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร																		
1. ผู้บริหารสูงสุด ในองค์กรของท่าน มี บทบาท ต่อ กิจกรรมการบริหารคุณภาพ ในรายการดังต่อไปนี้มากน้อยเพียงใด																		
1.1 การเป็นผู้นำ เหาะบบบริหารคุณภาพมาประยุกต์ในองค์กร																		
1.2 การสื่อสารให้องค์กรตระหนักถึงความสำคัญของการตอบสนองความต้องการของลูกค้า ข้อกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ																		
1.3 การจัดการ หรือจัดเตรียมทรัพยากรต่างๆที่จำเป็น ต่อการบริหารและพัฒนาคุณภาพขององค์กร ให้มีความพร้อมอยู่เสมอ																		
1.4 การจัดทำนโยบายคุณภาพขององค์กร																		
1.5 การทบทวน เพื่อพัฒนาและปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ ให้มีความเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง																		
2. ตัวแทนผู้บริหาร ระดับสูงด้านคุณภาพ ในองค์กรของท่าน มี บทบาท ต่อกิจกรรมบริหารคุณภาพ ดังต่อไปนี้มากน้อยเพียงใด																		
2.1 การเป็นผู้นำ ด้านการจัดทำ นำไปใช้ รักษา และประเมินผลระบบคุณภาพขององค์กร																		
2.2 การเป็นผู้นำ ด้านการพัฒนาคุณภาพขององค์กร และของแผนกงานต่างๆภายในองค์กร																		
2.3 การส่งเสริม ให้พนักงานทุกคนตระหนักถึงความต้องการของลูกค้า ข้อกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ																		
2.4 การรายงาน ผลการปฏิบัติงานของด้านคุณภาพของพนักงาน หรือ แผนกงานที่สำคัญ ต่อผู้บริหารระดับสูง																		
2.5 การสื่อสารกับบุคคลภายนอกเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร																		
3. องค์กร ของท่าน ให้ความสำคัญกับ การดำเนินการตาม แนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพในรายการดังต่อไปนี้มากน้อยเพียงใด																		
3.1 กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบด้านคุณภาพให้แก่พนักงานทุกคน ทุกระดับ ไว้ให้ชัดเจน																		

แนวทางการบริหารระบบคุณภาพ	ก่อน ISO					เตรียมการ ISO					ภายหลัง ISO							
	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
3.2. สื่อสารให้พนักงานทุกคน รับทราบและเข้าใจอย่างชัดเจน ถึงหน้าที่ด้านคุณภาพที่ได้รับมอบหมาย																		
3.3 กำหนดให้มีการประเมินผลการปฏิบัติงานด้านคุณภาพของพนักงาน ตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ในระยะเวลาที่เหมาะสม																		
3.4 มีการพิจารณานโยบายคุณภาพ ให้เหมาะสมกับความมุ่งหมาย ขององค์กร ความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดอื่นๆ อยู่เสมอ																		
3.5 มีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ที่สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ ขึ้นในแต่ละแผนงาน																		
3.6 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดขึ้น มีลักษณะที่สามารถวัด และประเมินผลได้																		
3.7 มีการทบทวน นโยบาย เป้าหมาย วัตถุประสงค์ และระบบคุณภาพ ให้ตอบสนองความต้องการของลูกค้าอย่างต่อเนื่อง																		
ด้านการบริหารทรัพยากร																		
1. <u>องค์กร</u> ของท่านมี <u>ให้ความสำคัญกับ การจัดการ และ มีการฝึกอบรมบุคลากร</u> ในด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ <u>อย่างน้อยเพียงใด</u>																		
1.1 การกำหนดหน้าที่แกตัวแทนในระดับผู้บริหาร เพื่อรับผิดชอบต่อการฝึกอบรมของพนักงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร																		
1.2 มีการจัดเตรียมหรือจัดหาทรัพยากรเพื่อการฝึกอบรมพนักงานให้พร้อมต่อความต้องการใช้อยู่เสมอ																		
1.3 จัดให้มีการฝึกอบรมด้านทักษะในการปฏิบัติงาน(ด้านเทคนิคและสาขาอาชีพ)ที่เฉพาะเจาะจงแก่พนักงานทุกคน																		
1.4 จัดให้มีการฝึกอบรมด้านการปฏิบัติงาน ตามหน้าที่งานที่ได้รับมอบหมายให้มีคุณภาพ แก่พนักงานทุกคน																		

แนวทางการบริหารระบบคุณภาพ	ก่อน ISO					เตรียมการ ISO					ภายหลัง ISO							
	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
1.5 จัดให้มีการฝึกอบรมด้านแนวคิด และ ความรู้พื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ แก่พนักงานทุกคน																		
1.6 จัดให้มีการฝึกอบรมด้านการบริหารคุณภาพแก่ผู้จัดการ ผู้คุมงาน หัวหน้างานทุกคนในองค์กร																		
2. พนักงาน ในองค์กรของท่าน ทุกคน ทุกระดับมี <u>คุณสมบัติ</u> ดังรายการต่อไปนี้ ที่เหมาะสมกับหน้าที่งานที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อยเพียงใด																		
2.1 ระดับการศึกษา																		
2.2 ประสบการณ์ทำงาน ในหน้าที่งานนั้นๆ																		
2.3 ทักษะการปฏิบัติงาน ในหน้าที่งานนั้นๆ																		
3. องค์กร ของท่าน เตรียมและบำรุงรักษา <u>โครงสร้างพื้นฐาน</u> ในรายการดังต่อไปนี้ ให้มีความพร้อมและเหมาะสมกับการใช้งาน ได้มากน้อยเพียงใด																		
3.1 อาคารสถาน และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการอำนวยความสะดวก																		
3.2 อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการต่างๆ (ทั้งฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์)																		
3.3 งานบริการเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานขององค์กร (เช่น การขนส่ง)																		
3.4 สภาพแวดล้อมอื่นๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน																		
ด้านกระบวนการจัดทำ/ผลิตผลิตภัณฑ์																		
1. <u>การวางแผนการผลิต</u> ขององค์กร ให้มีความสำคัญกับ <u>การกำหนดแนวทางการปฏิบัติงานด้านคุณภาพ</u> ดังรายการต่อไปนี้ มากน้อยเพียงใด																		
1.1 การกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์																		
1.2 การกำหนดขั้นตอนของกิจกรรมทวนสอบ ยืนยัน ใฝ่ติดตาม ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ในกระบวนการผลิต																		
1.3 การกำหนดเกณฑ์ด้านคุณภาพ และทรัพยากร ที่จำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติการผลิต																		
1.4 การกำหนดเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอนการผลิต																		

แนวทางการบริหารระบบคุณภาพ	ก่อน ISO					เตรียมการ ISO					ภายหลัง ISO							
	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
2. การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ให้ความสำคัญกับ การดำเนินการตาม แนวทางการบริหารคุณภาพในรายการดังต่อไปนี้ มากน้อยเพียงใด																		
2.1 มีการกำหนดขั้นตอนการดำเนินการออกแบบและพัฒนาไว้อย่างชัดเจนทุกขั้นตอน เป็นลายลักษณ์อักษร																		
2.2 มีการทวนสอบ เพื่อยืนยันในทุกขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา เป็นไปตามข้อกำหนดในระบบบริหารคุณภาพขององค์กร																		
2.3 มีการทบทวนเพื่อปรับปรุงขั้นตอนในกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ทันสมัยอยู่เสมอ																		
2.4 ผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา ตรงตามความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดต่างๆอยู่เสมอ																		
2.5 ผลที่ได้ของการออกแบบและพัฒนา ผ่านการตรวจสอบอนุมัติก่อนนำออกใช้งานทุกครั้ง																		
2.6 มีการกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ สำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนาไว้อย่างชัดเจน เป็นลายลักษณ์อักษร																		
3. กระบวนการจัดซื้อ ให้ความสำคัญกับ การดำเนินการตาม แนวทางการบริหารคุณภาพในรายการดังต่อไปนี้ มากน้อยเพียงใด																		
3.1 กำหนดอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบแก่พนักงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดซื้อไว้อย่างชัดเจน เป็นลายลักษณ์อักษร																		
3.2 ดำเนินการคัดเลือก และประเมินผู้จัดส่งวัตถุดิบทุกราย ตามเกณฑ์ที่องค์กรกำหนดไว้อย่างเคร่งครัด																		
3.3 ดำเนินการในกระบวนการจัดซื้อ ตามขั้นตอนที่กำหนดด้านคุณภาพขององค์กรอย่างเคร่งครัด																		
3.4 มีการดำเนินการทบทวนข้อกำหนดและเกณฑ์ต่างๆที่ใช้ในกระบวนการจัดซื้อให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง																		

แนวทางการบริหารระบบคุณภาพ	ก่อน ISO					เตรียมการ ISO					ภายหลัง ISO							
	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
4. <u>กระบวนการควบคุมการผลิต</u> ให้มีความสำคัญกับ <u>การดำเนินการตาม</u> แนวทางการบริหารคุณภาพในรายการดังต่อไปนี้ มากน้อยเพียงใด																		
4.1 มีการตรวจสอบ การปฏิบัติงาน ในทุกขั้นตอน ของกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ องค์กร อย่างเคร่งครัด																		
4.2 การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจากแต่ละขั้นตอนการ ผลิต ก็ต่อเมื่อได้ดำเนินการตามมาตรฐานที่กำหนดไว้แล้ว เท่านั้น																		
4.3 มีการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการป้องกัน การไม่มีคุณภาพของสินค้าและการปฏิบัติงาน																		
4.4 ดำเนินการเคลื่อนย้าย บรรจุภัณฑ์ จัดเก็บ รักษา และป้องกันผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดขององค์กร และลูกค้าอย่างเคร่งครัด																		
4.5 มีการตรวจวัดและตรวจสอบ ผลลัพธ์ที่ได้ คุณ ภาพจากกระบวนการตรวจสอบคุณภาพ																		
4.6 มีการตรวจวัดและตรวจสอบ ผลลัพธ์ที่ไม่ได้ คุณ ภาพที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการตรวจสอบคุณภาพ																		
4.7 มีการตรวจวัดและตรวจสอบ ผลลัพธ์ที่ไม่ได้ คุณ ภาพจากกระบวนการตรวจสอบควบคุมในขั้นตอน สุดท้าย																		
4.8 มีการควบคุมป้องกันที่เพียงพอ จนมั่นใจว่าสิน ค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไม่ได้นำไปใช้ หรือจัด ส่งแก่ลูกค้า																		
ด้านการวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง																		
1. <u>การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง</u> ให้มีความสำคัญกับ <u>การดำเนินการตาม</u> แนวทางการบริหารคุณภาพในรายการดังต่อไปนี้ มากน้อยเพียงใด																		
1.1 มีการกำหนดแผนการวัด วิเคราะห์ และการปรับ ปรุง ในทุกๆกระบวนการ ให้อย่างชัดเจน เป็นลายลักษณ์ อักษร																		
1.2 การประยุกต์กลวิธีทางสถิติมาวิเคราะห์การวัด วิเคราะห์ และการปรับปรุง ในทุกๆกระบวนการ																		

แนวทางการบริหารระบบคุณภาพ	ก่อน ISO					เตรียมการ ISO					ภายหลัง ISO							
	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
1.3 มีการตรวจติดตามภายใน เป็นระยะเวลาแน่นอน เพื่อประเมิน ผลการปฏิบัติงานของทุกแผนกงาน ในระบบบริหารคุณภาพ																		
ด้านการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง																		
1. ระบบบริหารคุณภาพ ขององค์กร ให้มีความสำคัญกับ การดำเนินการตาม แนวทางการบริหารคุณภาพในรายการดังต่อไปนี้ มากน้อยเพียงใด																		
มีการกำหนดแผนงานเกี่ยวกับการทบทวนกระบวนการ เพื่อพัฒนาระบบบริหารคุณภาพให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง																		
2. เมื่อ <u>ผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ หรือเกิดข้อร้องเรียนจากลูกค้า</u> องค์กรของท่านมี <u>การดำเนินการเพื่อแก้ไข</u> ตามวิธีการดังรายการต่อไปนี้มากน้อยเพียงใด																		
2.1 ทบทวนถึงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือคำร้องเรียนที่เกิดขึ้น																		
2.2 ค้นหาถึงสาเหตุของการไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หรือการเกิดข้อร้องเรียนนั้นๆ																		
2.3 การดำเนินการและประยุกต์ แนวทางต่างๆ เพื่อแก้ไข																		
2.4 ติดตาม และทบทวนผลที่ได้จากการแก้ไข																		
2.5 ดำเนินหาแนวทางเพื่อป้องกันมิให้การไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หรือการเกิดข้อร้องเรียนนั้นๆ เกิดขึ้นอีก																		
2.6 ติดตามและทบทวนผลที่ได้จากการป้องกัน																		
ด้านลูกค้า																		
1. ฝ่ายการตลาด ฝ่ายขาย หรือ ฝ่ายบริการลูกค้า ฯ ขององค์กร มีความพร้อมด้าน <u>การจัดเตรียมและรวบรวมข้อมูล</u> ในรายการดังต่อไปนี้ เมื่อมีการติดต่อสื่อสารกับลูกค้า ได้มากน้อยเพียงใด																		
1.1 ข่าวสารของผลิตภัณฑ์																		
1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับสัญญา หรือใบสั่งซื้อของลูกค้า รวมทั้งข้อมูลการแก้ไขต่างๆ																		
1.3 การตอบสนองจากลูกค้า และข้อมูลการร้องเรียนจากลูกค้า																		

แนวทางการบริหารระบบคุณภาพ	ก่อน ISO					เตรียมการ ISO					ภายหลัง ISO							
	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
2. องค์กรของท่านมีให้ความสำคัญกับ การดำเนินการด้านลูกค้า ในรายการดังต่อไปนี้ มากน้อยเพียงใด																		
2.1 มีการวิจัยตลาด เพื่อสำรวจความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าทั้งในปัจจุบัน และอนาคต																		
2.2 มีการตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของลูกค้าต่อระบบการปฏิบัติงาน หรือผลิตภัณฑ์ขององค์กร																		

ส่วนที่ 4 ข้อมูลของผู้ตอบแบบสอบถาม

1. ตำแหน่งหน้าที่ของผู้ตอบแบบสอบถาม.....
2. อายุการทำงานในองค์กรนี้ ปี
3. ประสบการณ์ทำงานรวมทั้งสิ้น ปี

.....จบแบบสอบถาม.....

ภาคผนวก จ

การวิเคราะห์ปัจจัย

เนื่องจากแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ทั้ง 14 แนวทางซึ่งเป็นตัวแปรอิสระของการวิจัยนั้นมีความสัมพันธ์กันมาก ดังจะเห็นจากค่าสหสัมพันธ์ที่จะกล่าวถึงในส่วนถัดไป ทำให้ต้องมีการดำเนินการวิเคราะห์ปัจจัย (Factor Analysis) สร้างเป็นปัจจัยใหม่ที่ประกอบด้วยกลุ่มของแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ที่มีความสัมพันธ์กันภายในปัจจัยสูงและแตกต่างจากอีกปัจจัยหนึ่งอย่างมีนัยสำคัญ เพื่อป้องกันปัญหาที่ตัวแปรอิสระของเทคนิคการวิเคราะห์ความสัมพันธ์เชิงถดถอยมีความสัมพันธ์กัน (Multicollinearity) ที่อาจจะเกิดขึ้น

การวิเคราะห์ปัจจัยใช้วิธีการสกัดปัจจัย (Factor Extraction) ด้วยวิธี Principal Component Analysis (PCA) และทำการหมุนแกนมุมฉากด้วยวิธี Varimax เพื่อวิเคราะห์ตัวแปรอิสระทั้ง 14 รายการ สามารถสรุปผลการวิเคราะห์ของแต่ละช่วงระยะเวลาของการวิจัยได้เป็นขั้นตอนดังนี้

ช่วงระยะเวลาก่อนการประยุกต์

ขั้นที่ 1 การตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรโดยการวิเคราะห์ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ ดังรายละเอียดในตารางที่ 1 พบว่า ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของตัวแปรแต่ละคู่ส่วนใหญ่ มีค่าใกล้ 1 แสดงว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างกันมาก

ตารางที่ 1 เมตริกซ์สหสัมพันธ์ของช่วงระยะเวลาก่อนการประยุกต์

Correlation Matrix

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Correlation 1	1.00													
2	.851	1.00												
3	.809	.903	1.00											
4	.813	.857	.929	1.00										
5	.698	.623	.572	.617	1.00									
6	.725	.684	.697	.743	.683	1.00								
7	.763	.759	.801	.833	.514	.764	1.00							
8	.730	.793	.691	.670	.375	.569	.676	1.00						
9	.828	.873	.914	.893	.562	.697	.838	.757	1.00					
10	.857	.777	.766	.796	.515	.723	.830	.703	.779	1.00				
11	.762	.798	.814	.795	.388	.463	.752	.760	.857	.764	1.00			
12	.810	.839	.859	.817	.476	.637	.841	.763	.872	.857	.903	1.00		
13	.798	.807	.781	.828	.528	.790	.819	.704	.726	.844	.698	.801	1.00	
14	.701	.772	.740	.786	.524	.610	.702	.583	.675	.668	.661	.636	.856	1.00

หมายเหตุ : แนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ในด้าน

- 1 หมายถึง บทบาทของผู้บริหารสูงสุดต่อกิจกรรมคุณภาพ
- 2 หมายถึง บทบาทของตัวแทน/ผู้บริหารระดับสูงด้านคุณภาพต่อกิจกรรมคุณภาพ
- 3 หมายถึง การกำหนดแนวทางการบริหารระบบคุณภาพโดยรวม
- 4 หมายถึง การบริหารงานด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม
- 5 หมายถึง การคัดเลือกทรัพยากรบุคคล
- 6 หมายถึง การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน
- 7 หมายถึง การบริหารกระบวนการวางแผนการผลิต
- 8 หมายถึง การบริหารกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- 9 หมายถึง การบริหารกระบวนการจัดซื้อ
- 10 หมายถึง การบริหารกระบวนการควบคุมการผลิต
- 11 หมายถึง การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงผลิตภัณฑ์/กระบวนการ
- 12 หมายถึง การปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- 13 หมายถึง การจัดเตรียมและรวบรวมข้อมูลของฝ่ายการตลาด ขาย และบริการลูกค้า
- 14 หมายถึง การดำเนินการด้านลูกค้า

ขั้นที่ 2 การวัดค่าความเหมาะสมของข้อมูลในการใช้เทคนิคการวิเคราะห์ปัจจัย เพื่อการจำแนกหรือจัดกลุ่มของตัวแปรที่ของการวิจัย ด้วยการทดสอบ Kaiser-Meyer-Olkin และ Bartlett's Test of Sphericity

ผลการทดสอบ Kaiser-Meyer-Olkin พบค่าสถิติเท่ากับ 0.894 ซึ่งมีค่ามากกว่า 0.5 และเข้าสู่ 1 จึงสรุปได้ว่า ข้อมูลระดับการให้ความสำคัญต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 9000 ด้านต่างๆ ในระยะเวลาก่อนการประยุกต์เหมาะสมที่จะใช้เทคนิค Factor Analysis มาใช้เพื่อวิเคราะห์การจำแนกกลุ่มปัจจัย และหาค่าของปัจจัย เพื่อใช้ในวิจัยต่อไป

ส่วนการทดสอบสมมติฐาน Bartlett's Test of Sphericity เป็นการยืนยันความเหมาะสมของการใช้เทคนิค Factor Analyzing เช่นกัน ซึ่งผลที่ได้ควรแสดงให้เห็นไปในทิศทางเดียวกันกับ การวิเคราะห์ Kaiser-Meyer-Olkin ผลจากการทดสอบพบค่า Significance = 0.000 แสดงว่าตัวแปรระดับการให้ความสำคัญต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 9000 ทั้ง 14 ด้านมีความสัมพันธ์กันจึงต้องใช้ Factor Analysis วิเคราะห์ต่อไปได้

ขั้นที่ 3 การสกัดปัจจัย (Factor Extraction) ด้วยวิธี Principal Component Analysis (PCA) และทำการหมุนแกนมุมจากด้วยวิธี Varimax พบว่าค่า Eigenvalues ที่แสดงความผันแปรหรือความแปรปรวนทั้งหมดในตัวแปรเดิมที่สามารถอธิบายได้โดยปัจจัยที่กำหนดใหม่ ที่มีค่ามากกว่า 1 มีเพียง 1 ปัจจัยเท่านั้น ดังตารางที่ 2 โดยปัจจัย 1 ปัจจัย นี้สามารถอธิบาย

ค่าแปรปรวนของปัจจัยแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ทั้ง 14 แนวทางได้ร้อยละ 76.192

ตารางที่ 2 การอธิบายความแปรปรวนของช่วงระยะเวลาก่อนการประยุกต์

กลุ่มปัจจัย	Eigenvalues	% ความแปรปรวน	% ความแปรปรวนสะสม
1	10.667	76.192	76.192

ขั้นที่ 4 การจัดกลุ่มของปัจจัยแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ทั้ง 1 ปัจจัยข้างต้น มีหลักเกณฑ์ว่าปัจจัยใดมีความสัมพันธ์กันมากจะถูกจัดอยู่ในกลุ่มปัจจัยเดียวกัน ส่วนกลุ่มที่จัดอยู่ในกลุ่มปัจจัยต่างกันจะไม่มีความสัมพันธ์หรือมีความสัมพันธ์กันน้อยมาก ดังรายละเอียดในตารางที่ 3 ที่กำหนดเป็น 1 ปัจจัยที่รวมแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพทั้ง 14 แนวทางเข้าไว้ด้วยกัน

ตารางที่ 3 การวิเคราะห์องค์ประกอบของตัวแปรในช่วงระยะเวลาก่อนการประยุกต์

Component Matrix^a

	Component
	1
การบริหารงานด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม	.936
บทบาทของตัวแทน/ผู้บริหารระดับสูงด้านคุณภาพ ต่อกิจกรรมคุณภาพ	.931
การกำหนดแนวทางการบริหารระบบคุณภาพโดยรวม	.929
การบริหารกระบวนการจัดซื้อ	.928
การปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	.917
บทบาทของผู้บริหารสูงสุด ต่อกิจกรรมคุณภาพ	.914
การจัดเตรียมและรวบรวมข้อมูลของฝ่ายการตลาด ขาย และบริการลูกค้า	.902
การบริหารกระบวนการวางแผนการผลิต	.896
การบริหารกระบวนการควบคุมการผลิต	.895
การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงผลิตภัณฑ์/กระบวนการ	.860
การดำเนินการด้านลูกค้า	.813
การบริหารกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	.804
การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน	.798
การคัดเลือกทรัพยากรบุคคล	.651

Extraction Method: Principal Component Analysis.

a. 1 components extracted.

จากผลการวิเคราะห์ปัจจัยในช่วงระยะเวลาก่อนการประยุกต์ ผู้วิจัยกำหนดให้ปัจจัยใหม่ที่จัดกลุ่มได้ ชื่อว่า “การบริหารและพัฒนาคุณภาพโดยรวมของช่วงระยะเวลาก่อนการประยุกต์” มีสัญลักษณ์ $F1_{t-2}$

ช่วงระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรอง

ขั้นที่ 1 การตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรโดยการวิเคราะห์ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ ดังรายละเอียดในตารางที่ 4 พบว่า ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของตัวแปรแต่คู่มีความสัมพันธ์กันมาก คือมีค่าใกล้ 1 อาทิเช่น แนวทางด้านบทบาทของผู้บริหารสูงสุดต่อกิจกรรมคุณภาพ มีความสัมพันธ์มากกับ แนวทางด้านบทบาทของตัวแทน/ผู้บริหารระดับสูงด้านคุณภาพต่อกิจกรรมคุณภาพ และ แนวทางด้านการบริหารกระบวนการควบคุมการผลิต (มีค่า 0.861 และ 0.874 ตามลำดับ) เป็นต้น และมีความสัมพันธ์น้อย คือมีค่าใกล้ 0 อาทิเช่น แนวทางด้านการคัดเลือกทรัพยากรบุคคล มีความสัมพันธ์น้อยกับ แนวทางด้านการบริหารกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และการดำเนินการด้านลูกค้า (มีค่า 0.165 และ 0.119 ตามลำดับ) เป็นต้น ตารางที่ 4 เมตริกซ์สหสัมพันธ์ของช่วงระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรอง

Correlation Matrix

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Correlation 1	1.00													
2	.861	1.00												
3	.776	.787	1.00											
4	.768	.730	.833	1.00										
5	.530	.377	.497	.605	1.00									
6	.453	.407	.503	.632	.620	1.00								
7	.754	.774	.668	.828	.546	.541	1.00							
8	.444	.587	.558	.469	.165	.422	.375	1.00						
9	.702	.691	.808	.709	.437	.519	.663	.462	1.00					
10	.874	.667	.597	.707	.409	.327	.656	.421	.537	1.00				
11	.641	.629	.796	.758	.542	.424	.693	.401	.809	.584	1.00			
12	.703	.694	.776	.828	.482	.363	.770	.443	.681	.702	.814	1.00		
13	.501	.554	.510	.675	.345	.782	.583	.555	.355	.438	.406	.402	1.00	
14	.478	.526	.494	.487	.119	.162	.378	.274	.342	.348	.363	.319	.413	1.00

หมายเหตุ : แนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ในด้าน

- 1 หมายถึง บทบาทของผู้บริหารสูงสุดต่อกิจกรรมคุณภาพ
- 2 หมายถึง บทบาทของตัวแทน/ผู้บริหารระดับสูงด้านคุณภาพต่อกิจกรรมคุณภาพ
- 3 หมายถึง การกำหนดแนวทางการบริหารระบบคุณภาพโดยรวม
- 4 หมายถึง การบริหารงานด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม
- 5 หมายถึง การคัดเลือกทรัพยากรบุคคล
- 6 หมายถึง การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน
- 7 หมายถึง การบริหารกระบวนการวางแผนการผลิต
- 8 หมายถึง การบริหารกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- 9 หมายถึง การบริหารกระบวนการจัดซื้อ
- 10 หมายถึง การบริหารกระบวนการควบคุมการผลิต

- 11 หมายถึง การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงผลิตภัณฑ์/กระบวนการ
- 12 หมายถึง การปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- 13 หมายถึง การจัดเตรียมและรวบรวมข้อมูลของฝ่ายการตลาด ขาย และบริการลูกค้า
- 14 หมายถึง การดำเนินการด้านลูกค้า

ขั้นที่ 2 การวัดค่าความเหมาะสมของข้อมูลในการใช้เทคนิคการวิเคราะห์ปัจจัย เพื่อการจำแนกหรือจัดกลุ่มของตัวแปรที่ของการวิจัย ด้วยการทดสอบ Kaiser-Meyer-Olkin และ Bartlett's Test of Sphericity

ผลการทดสอบ พบค่าสถิติจากการวิเคราะห์ Kaiser-Meyer-Olkin เท่ากับ 0.753 ซึ่งมีค่ามากกว่า 0.5 และเข้าสู่ 1 จึงสรุปได้ว่า ข้อมูลระดับการให้ความสำคัญต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 9000 ด้านต่างๆในระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรองเหมาะสมที่จะใช้เทคนิค Factor Analysis มาใช้เพื่อวิเคราะห์การจำแนกกลุ่มปัจจัย และหาค่าของปัจจัย เพื่อใช้ในการศึกษาตามวัตถุประสงค์ต่อไป

ส่วนการทดสอบสมมติฐาน Bartlett's Test of Sphericity เป็นการยืนยันความเหมาะสมของการใช้ เทคนิค Factor Analyzing เช่นกัน ซึ่งผลที่ได้ควรแสดงให้เห็นไปในทิศทางเดียวกันกับ การวิเคราะห์ Kaiser-Meyer-Olkin ผลจากการทดสอบพบค่า Significance = 0.000 แสดงว่าตัวแปรระดับการให้ความสำคัญต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 9000 ทั้ง 14 ด้านมีความสัมพันธ์กันจึงต้องใช้ Factor Analysis วิเคราะห์ต่อไปได้

ขั้นที่ 3 การสกัดปัจจัย (Factor Extraction) ด้วยวิธี Principal Component Analysis (PCA) และทำการหมุนแกนมุมจากด้วยวิธี Varimax พบว่าค่า Eigenvalues ที่แสดงความผันแปรหรือความแปรปรวนทั้งหมดในตัวแปรเดิมที่สามารถอธิบายได้โดยปัจจัยที่กำหนดใหม่ ที่มีค่ามากกว่า 1 มี 3 ปัจจัย ดังตารางที่ 5 โดยปัจจัยทั้ง 3 ปัจจัยนี้สามารถอธิบายค่าแปรปรวนของปัจจัยแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ทั้ง 14 แนวทาง ได้ร้อยละ 77.638

ตารางที่ 5 การอธิบายความแปรปรวนของช่วงระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรอง

กลุ่มปัจจัย	Eigenvalues	% ความแปรปรวน	% ความแปรปรวนสะสม
1	6.049	43.205	43.205
2	2.505	17.894	61.099
3	2.315	16.539	77.638

ขั้นที่ 4 การจัดกลุ่มของปัจจัยแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ทั้ง 3 ปัจจัยข้างต้น มีลักษณะที่ว่าปัจจัยใดมีความสัมพันธ์กันมากจะถูกจัดอยู่ในกลุ่มปัจจัยเดียวกัน ส่วนกลุ่มที่จัดอยู่ในกลุ่มปัจจัยต่างกันจะไม่มีความสัมพันธ์หรือมีความสัมพันธ์กันน้อยมาก ดังรายละเอียดในตารางที่ 6 ที่กำหนดเป็น 3 ปัจจัย ได้แก่

ปัจจัยที่ 1 ประกอบด้วย การปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงผลิตภัณฑ์/กระบวนการ บทบาทของผู้บริหารสูงสุดต่อกิจกรรมคุณภาพ การบริหารกระบวนการจัดซื้อ การกำหนดแนวทางการบริหารคุณภาพโดยรวม การจัดการด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม การวางแผนกระบวนการวางแผนกระบวนการผลิต การวางแผนกระบวนการควบคุมการผลิต บทบาทของตัวแทนผู้บริหารระดับสูงด้านคุณภาพ ต่อกิจกรรมคุณภาพ การคัดเลือกทรัพยากรบุคคล

ปัจจัยที่ 2 ประกอบด้วย การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน การจัดเตรียมและรวบรวมข้อมูลของฝ่ายการตลาด ขาย และบริการลูกค้า

ปัจจัยที่ 3 ประกอบด้วย การดำเนินการด้านลูกค้า การบริหารกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 6 การวิเคราะห์องค์ประกอบของตัวแปรในช่วงระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรอง

Rotated Component Matrix^a

	Component		
	1	2	3
การปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	.870	.148	.191
การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงผลิตภัณฑ์/กระบวนการ	.850	.210	.127
บทบาทของผู้บริหารสูงสุด ต่อกิจกรรมคุณภาพ	.794	.198	.390
การบริหารกระบวนการจัดซื้อ	.782	.228	.213
การกำหนดแนวทางการบริหารระบบคุณภาพโดยรวม	.772	.263	.391
การบริหารงานด้านทรัพยากรบุคคลการฝึกอบรม	.757	.451	.318
การบริหารกระบวนการวางแผนการผลิต	.751	.370	.243
การบริหารกระบวนการควบคุมการผลิต	.733	.109	.329
บทบาทของตัวแทน/ผู้บริหารระดับสูงด้านคุณภาพ ต่อกิจกรรมคุณภาพ	.687	.181	.572
การคัดเลือกทรัพยากรบุคคล	.590	.589	-.279
การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน	.260	.922	.121
การจัดเตรียมและรวบรวมข้อมูลของฝ่ายการตลาด ขาย และบริการลูกค้า	.175	.756	.546
การดำเนินการด้านลูกค้า	.291		.713
การบริหารกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	.231	.353	.646

Extraction Method: Principal Component Analysis.

Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization.

a. Rotation converged in 7 iterations.

จากผลการวิเคราะห์ปัจจัยในช่วงระยะเวลาเตรียมการขอรับรอง ผู้วิจัยกำหนด ปัจจัยใหม่ที่จัดกลุ่มได้ 3 ปัจจัย ดังนี้

ปัจจัยที่ 1 ชื่อว่า “การบริหารและพัฒนากระบวนการปฏิบัติงานคุณภาพของช่วง ระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรอง” มีสัญลักษณ์ $F1_{t-1}$

ปัจจัยที่ 2 ชื่อว่า “การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการดำเนินงานของฝ่าย การตลาด ขาย และบริการลูกค้า” มีสัญลักษณ์ $F2_{t-1}$

ปัจจัยที่ 3 ชื่อว่า “การจัดการกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า” มีสัญลักษณ์ $F3_{t-1}$

ช่วงระยะเวลาหลังได้รับการรับรอง

ขั้นที่ 1 การตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรโดยการวิเคราะห์ค่า สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ ดังรายละเอียดในตารางที่ 7 พบว่า ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของตัวแปร แต่คู่มีความสัมพันธ์กันมาก คือมีค่าใกล้ 1 อาทิเช่น แนวทางด้านบทบาทของผู้บริหารสูงสุดต่อกิจ กรรมคุณภาพ มีความสัมพันธ์มากกับ แนวทางด้านบทบาทของตัวแทน/ผู้บริหารระดับสูงด้านคุณ ภาพต่อกิจกรรมคุณภาพ และ การบริหารงานด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม(มีค่า 0.843 และ 0.810 ตามลำดับ) เป็นต้น และมีความสัมพันธ์น้อยคือมีค่าใกล้ 0 อาทิเช่น แนวทางด้าน การคัดเลือกทรัพยากรบุคคลมีความสัมพันธ์น้อยกับการวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงผลิตภัณฑ์/กระบวนการ และการบริหารกระบวนการควบคุมการผลิต (มีค่า 0.124 และ -0.166 ตามลำดับ)

ตารางที่ 7 เมตริกซ์สหสัมพันธ์ของช่วงระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรอง

Correlation Matrix

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Correlation 1	1.00													
2	.843	1.00												
3	.752	.776	1.0											
4	.810	.760	.737	1.00										
5	.368	.462	.426	.617	1.00									
6	.529	.549	.671	.664	.336	1.00								
7	.555	.533	.381	.648	.464	.467	1.00							
8	.256	.418	.446	.287	.220	.393	.333	1.00						
9	.592	.712	.515	.688	.613	.423	.455	.241	1.00					
10	.352	.357	.038	.126	-.166	.028	.472	.162	.142	1.00				
11	-.146	.054	-.09	-.136	.124	-.216	.285	.126	.012	.508	1.00			
12	.646	.666	.496	.745	.676	.377	.678	.343	.630	.219	.262	1.00		
13	.004	.218	.273	.256	.170	.626	.280	.385	.263	.246	.268	.133	1.00	
14	.190	.252	.315	.275	.308	.166	.111	.155	.359	-.113	-.011	.122	.144	1.00

หมายเหตุ : แนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ในด้าน

- 1 หมายถึง บทบาทของผู้บริหารสูงสุดต่อกิจกรรมคุณภาพ
- 2 หมายถึง บทบาทของตัวแทน/ผู้บริหารระดับสูงด้านคุณภาพต่อกิจกรรมคุณภาพ
- 3 หมายถึง การกำหนดแนวทางการบริหารระบบคุณภาพโดยรวม
- 4 หมายถึง การบริหารงานด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม
- 5 หมายถึง การคัดเลือกทรัพยากรบุคคล
- 6 หมายถึง การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน
- 7 หมายถึง การบริหารกระบวนการวางแผนการผลิต
- 8 หมายถึง การบริหารกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- 9 หมายถึง การบริหารกระบวนการจัดซื้อ
- 10 หมายถึง การบริหารกระบวนการควบคุมการผลิต
- 11 หมายถึง การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงผลิตภัณฑ์/กระบวนการ
- 12 หมายถึง การปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- 13 หมายถึง การจัดเตรียมและรวบรวมข้อมูลของฝ่ายการตลาด ขาย และบริการลูกค้า
- 14 หมายถึง การดำเนินการด้านลูกค้า

ขั้นที่ 2 การวัดค่าความเหมาะสมของข้อมูลในการใช้เทคนิคการวิเคราะห์ปัจจัย เพื่อการจำแนกหรือจัดกลุ่มของตัวแปรที่ของการวิจัย ด้วยการทดสอบ Kaiser-Meyer-Olkin และ Bartlett's Test of Sphericity

ผลการทดสอบ พบค่าสถิติจากการวิเคราะห์ Kaiser-Meyer-Olkin เท่ากับ 0.701 ซึ่งมีค่ามากกว่า 0.5 และเข้าสู่ 1 จึงสรุปได้ว่า ข้อมูลระดับการให้ความสำคัญต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 9000 ด้านต่างๆ ในระยะเวลาหลังได้รับการรับรองเหมาะสมที่จะใช้เทคนิค Factor Analysis มาใช้เพื่อวิเคราะห์การจำแนกกลุ่มปัจจัย และหาค่าของปัจจัย เพื่อใช้ในการศึกษาตามวัตถุประสงค์ต่อไป

ส่วนการทดสอบสมมติฐาน Bartlett's Test of Sphericity เป็นการยืนยันความเหมาะสมของการใช้ เทคนิค Factor Analyzing เช่นกัน ซึ่งผลที่ได้ควรแสดงให้เห็นไปในทิศทางเดียวกันกับ การวิเคราะห์ Kaiser-Meyer-Olkin ผลจากการทดสอบพบค่า Significance = 0.000 แสดงว่าตัวแปรระดับการให้ความสำคัญต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 9000 ทั้ง 14 ด้านมีความสัมพันธ์กันจึงต้องใช้ Factor Analysis วิเคราะห์ต่อไปได้

ขั้นที่ 3 การสกัดปัจจัย (Factor Extraction) ด้วยวิธี Principal Component Analysis (PCA) และทำการหมุนแกนมุมจากด้วยวิธี Varimax พบว่าค่า Eigenvalues ที่แสดงความผันแปรหรือความแปรปรวนทั้งหมดในตัวแปรเดิมที่สามารถอธิบายได้โดยปัจจัยที่กำหนดใหม่ ที่มีค่ามากกว่า 1 มี 4 ปัจจัย ดังตารางที่ 8 โดยปัจจัยทั้ง 4 ปัจจัยนี้สามารถอธิบายค่าแปรปรวน

รวนของปัจจัยแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ทั้ง 14 แนวทาง
ได้ร้อยละ 76.919

ตารางที่ 8 การอธิบายความแปรปรวนของช่วงระยะเวลาหลังได้รับการรับรอง

กลุ่มปัจจัย	Eigenvalues	% ความแปรปรวน	% ความแปรปรวนสะสม
1	4.987	35.625	35.625
2	2.112	15.088	50.712
3	1.894	13.526	64.238
4	1.775	12.680	76.919

ขั้นที่ 4 การจัดกลุ่มของปัจจัยแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ทั้ง 4 ปัจจัยข้างต้น มีหลักเกณฑ์ว่าปัจจัยใดมีความสัมพันธ์กันมากจะถูกจัดอยู่ในกลุ่มปัจจัยเดียวกัน ส่วนกลุ่มที่จัดอยู่ในกลุ่มปัจจัยต่างกันจะไม่มีความสัมพันธ์หรือมีความสัมพันธ์กันน้อยมาก ดังรายละเอียดในตารางที่ 9 ที่กำหนดเป็น 4 ปัจจัย ได้แก่

ปัจจัยที่ 1 ประกอบด้วย บทบาทของผู้บริหารสูงสุดต่อกิจกรรมคุณภาพ บทบาทของตัวแทนผู้บริหารระดับสูงด้านคุณภาพ ต่อกิจกรรมคุณภาพ การจัดการด้านทรัพยากรบุคคล และการฝึกอบรม การปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง การกำหนดแนวทางการบริหารคุณภาพโดยรวม การบริหารกระบวนการจัดซื้อ การวางแผนกระบวนการวางแผนกระบวนการผลิต

ปัจจัยที่ 2 ประกอบด้วย การจัดเตรียมและรวบรวมข้อมูลของฝ่ายการตลาด ขายและบริการลูกค้า การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน การบริหารกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

ปัจจัยที่ 3 ประกอบด้วย การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงผลิตภัณฑ์/กระบวนการ การบริหารกระบวนการควบคุมการผลิต

ปัจจัยที่ 4 ประกอบด้วย การคัดเลือกทรัพยากรบุคคล การดำเนินการด้านลูกค้า

ตารางที่ 9 การวิเคราะห์องค์ประกอบของตัวแปรในช่วงระยะเวลาหลังได้รับการรับรอง

Rotated Component Matrix^a

	Component			
	1	2	3	4
บทบาทของผู้บริหารสูงสุด ต่อกิจกรรมคุณภาพ	.964			
บทบาทของตัวแทน/ผู้บริหารระดับสูงด้านคุณภาพ ต่อกิจกรรมคุณภาพ	.868	.243		.111
การบริหารงานด้านทรัพยากรบุคคลและการฝึกอบรม	.862	.220		.293
การปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	.735		.367	.371
การกำหนดแนวทางการบริหารระบบคุณภาพโดยรวม	.725	.411	-.203	.178
การบริหารกระบวนการจัดซื้อ	.655	.137	.101	.472
การบริหารกระบวนการวางแผนการผลิต	-.636	-.218	.475	.105
การจัดเตรียมและรวบรวมข้อมูลของฝ่ายการตลาด ขาย และบริการลูกค้า		.893	.224	.115
การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน	.520	.718	-.242	
การบริหารกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	.244	.623	-.139	
การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุงผลิตภัณฑ์/กระบวนการ	-.133		.910	
การบริหารกระบวนการควบคุมการผลิต	.327	.145	.694	-.491
การคัดเลือกทรัพยากรบุคคล	.444		.144	.775
การดำเนินการด้านลูกค้า		.187		.628

Extraction Method: Principal Component Analysis.

Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization.

a. Rotation converged in 7 iterations.

จากผลการวิเคราะห์ปัจจัยในช่วงระยะเวลาหลังได้รับการรับรอง ผู้วิจัยกำหนด ปัจจัยใหม่ที่จัดกลุ่มได้ 4 ปัจจัย ดังนี้

ปัจจัยที่ 1 ชื่อว่า “การบริหารและพัฒนากระบวนการปฏิบัติงานคุณภาพของช่วงระยะเวลาหลังได้รับการรับรอง” มีสัญลักษณ์ F1_t

ปัจจัยที่ 2 ชื่อว่า “การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการดำเนินงานของฝ่ายการตลาด ขาย และบริการลูกค้า” มีสัญลักษณ์ F2_t

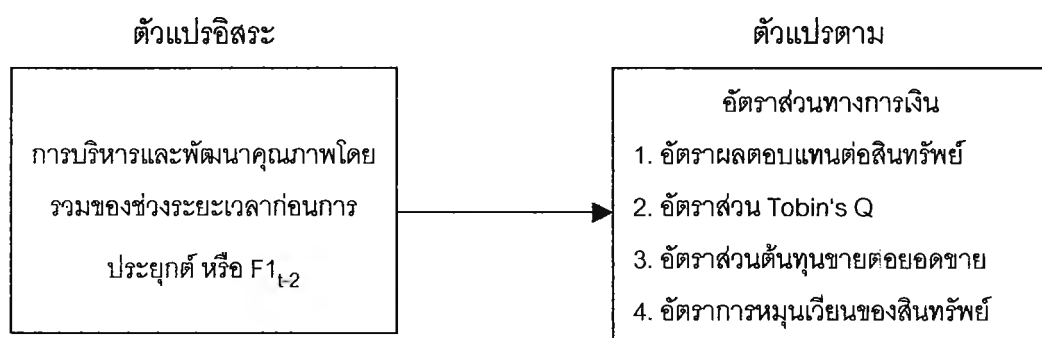
ปัจจัยที่ 3 ชื่อว่า “การบริหารกระบวนการควบคุมการผลิตและการประเมินผล” มีสัญลักษณ์ F3_t

ปัจจัยที่ 4 ชื่อว่า “การคัดเลือกทรัพยากรบุคคลเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า” มีสัญลักษณ์ F4_t

ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ปัจจัยของแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 ข้างต้น ผู้วิจัยได้ทำการปรับปรุงตัวแปรอิสระที่จะใช้ในการทดสอบสมมติฐานที่ 3 ใหม่ จากแนวทางการบริหารและพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 14 รายการ มาเป็นปัจจัยรวมทั้งสิ้น 8 ปัจจัยใน 3 ช่วงระยะเวลา และทำการกำหนดกรอบแนวความคิดของการวิจัยในแต่ละช่วงระยะเวลา ดังนี้

ช่วงระยะเวลาก่อนการประยุกต์

การหาความถดถอยเชิงพหุในช่วงระยะเวลาก่อนการประยุกต์ มีตัวแปรอิสระคือ การบริหารและพัฒนาคุณภาพโดยรวมของช่วงระยะเวลาก่อนการประยุกต์ หรือ $F1_{t-2}$ รวม 1 ปัจจัย กับอัตราส่วนทางการเงิน 4 รายการ แสดงแนวความคิดเกี่ยวกับตัวแปรที่ใช้ในการวิจัยช่วงระยะเวลาก่อนการประยุกต์ ได้ดังนี้

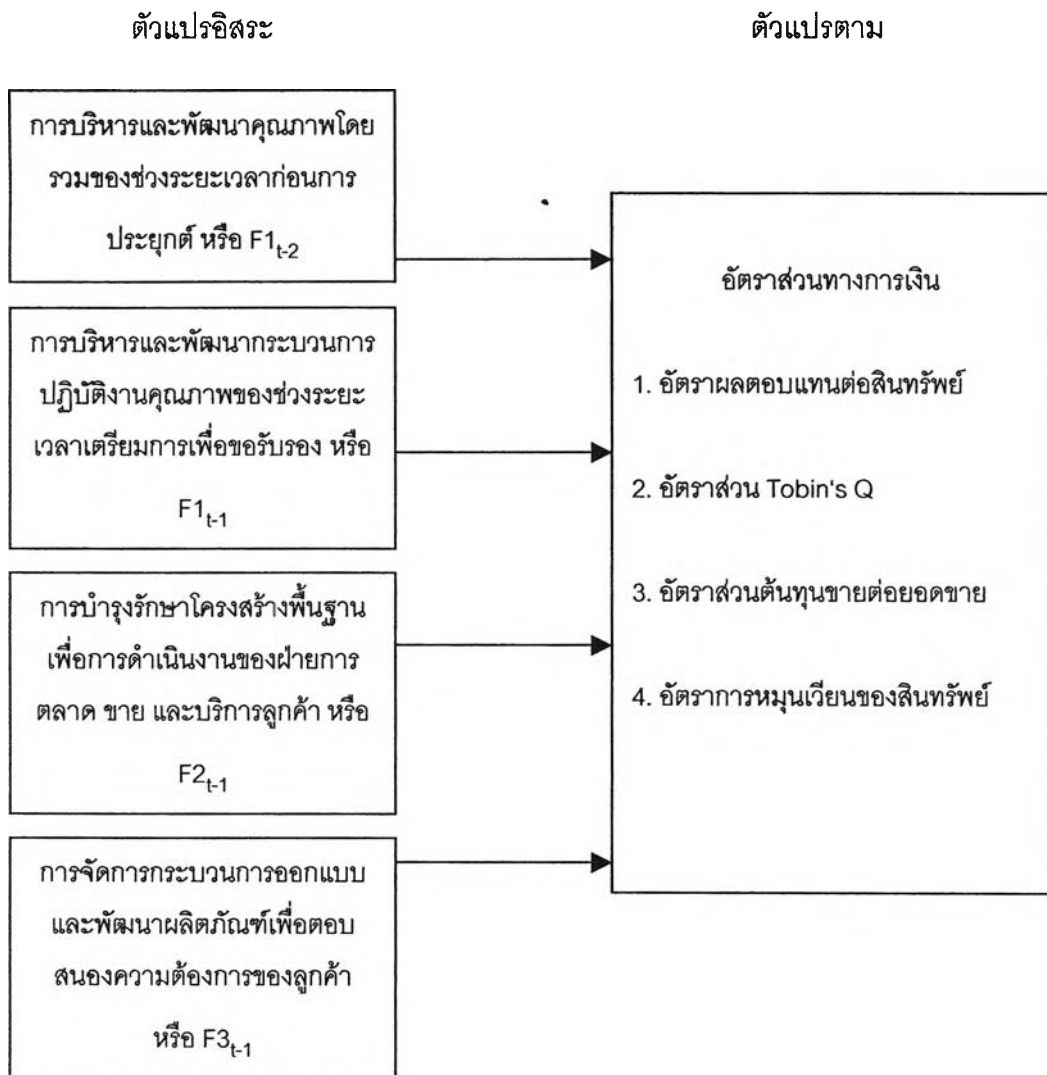


ช่วงระยะเวลาเตรียมการเตรียมการเพื่อขอรับรับรอง

การหาความถดถอยเชิงพหุในช่วงระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรับรอง มีตัวแปรอิสระ คือ

1. การบริหารและพัฒนาคุณภาพโดยรวมของช่วงระยะเวลาก่อนการประยุกต์ หรือ $F1_{t-2}$
2. การบริหารและพัฒนากระบวนการปฏิบัติงานคุณภาพของช่วงระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรับรอง หรือ $F1_{t-1}$
3. การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการดำเนินงานของฝ่ายการตลาด ขายและบริการลูกค้า หรือ $F2_{t-1}$ และ
4. การจัดการกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า หรือ $F3_{t-1}$

รวมทั้งสิ้น 4 ปัจจัยกับอัตราส่วนทางการเงิน 4 รายการ สามารถแสดงกรอบแนวความคิดเกี่ยวกับตัวแปรที่ใช้ในการวิจัยช่วงระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรับรอง ได้ดังนี้



ช่วงระยะเวลาหลังได้รับการรับรอง

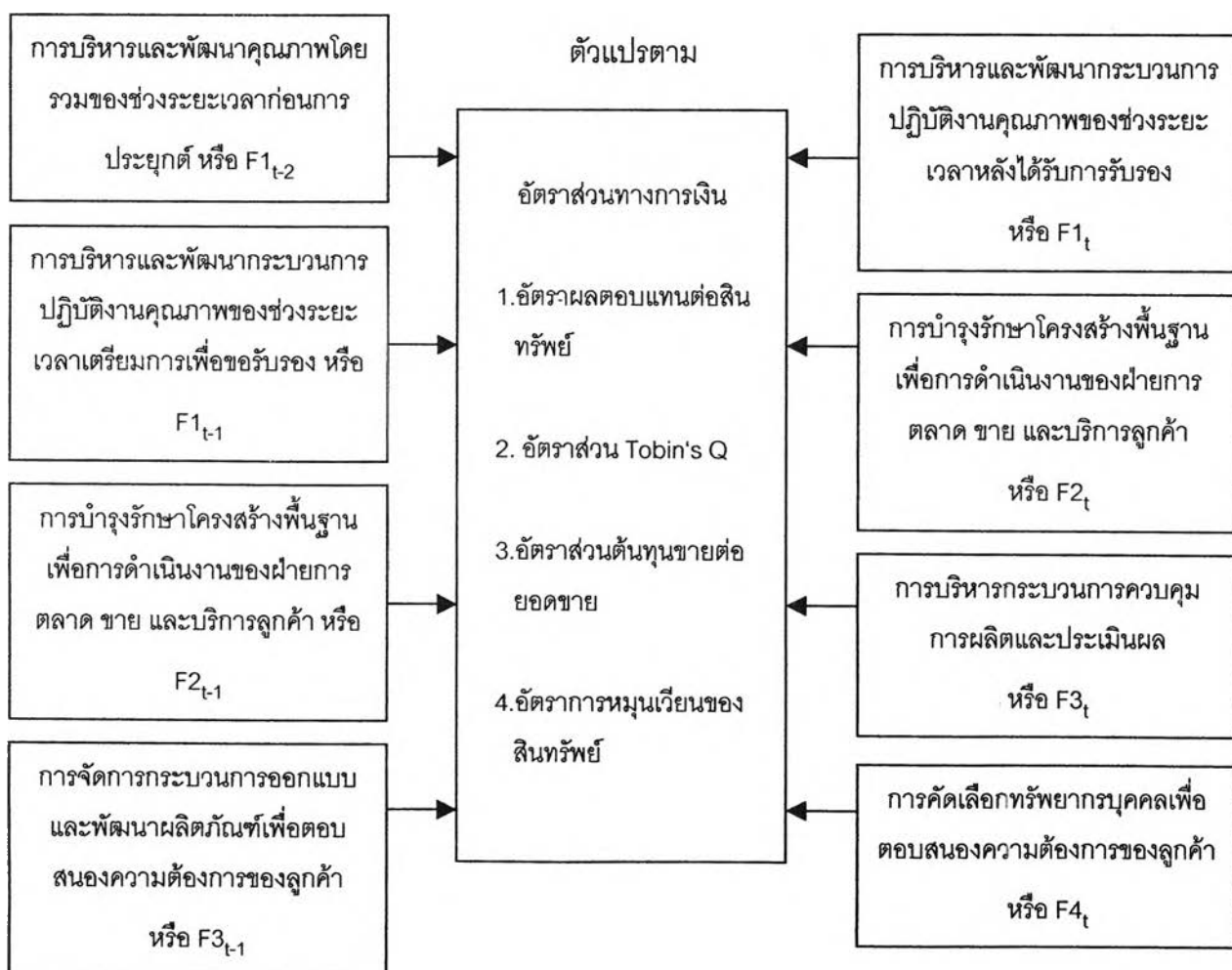
การหาความสัมพันธ์เชิงถดถอยในช่วงระยะเวลาหลังจากได้รับการรับรอง มีตัวแปรอิสระ คือ

1. การบริหารและพัฒนาคุณภาพโดยรวมของช่วงระยะเวลาก่อนการประยุต์ หรือ $F1_{t-2}$
2. การบริหารและพัฒนากระบวนการปฏิบัติงานคุณภาพของช่วงระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรอง หรือ $F1_{t-1}$
3. การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการดำเนินงานของฝ่ายการตลาด ขาย และบริการลูกค้าของช่วงระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรอง หรือ $F2_{t-1}$

4. การจัดการกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าของช่วงระยะเวลาเตรียมการเพื่อขอรับรอง หรือ $F3_{t-1}$
 5. การบริหารและพัฒนากระบวนการปฏิบัติงานคุณภาพของช่วงระยะเวลาหลังได้รับการรับรอง หรือ $F1_t$
 6. การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการดำเนินงานของฝ่ายการตลาด ขายและบริการลูกค้าของช่วงระยะเวลาหลังได้รับการรับรอง หรือ $F2_t$
 7. การบริหารกระบวนการควบคุมการผลิตและการประเมินผลของช่วงระยะเวลาหลังได้รับการรับรอง หรือ $F3_t$ และ
 8. การคัดเลือกทรัพยากรบุคคลเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าของช่วงระยะเวลาหลังได้รับการรับรอง หรือ $F4_t$
- รวมทั้งสิ้น 8 ปัจจัย กับอัตราส่วนทางการเงิน 4 รายการ สามารถแสดงกรอบแนวความคิดเกี่ยวกับตัวแปรที่ใช้ในการวิจัยช่วงระยะเวลาหลังได้รับการรับรองได้ดังนี้

ตัวแปรอิสระ

ตัวแปรอิสระ



ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวกมลวรรณ รอดหรั่ง เกิดวันที่ 21 พฤษภาคม พ.ศ. 2522 ที่อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี สำเร็จการศึกษาปริญญาตรี บริหารธุรกิจบัณฑิต (การบัญชี) จากมหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี เมื่อปีการศึกษา 2543 และเข้าศึกษาต่อหลักสูตรปริญญาโทบริหารบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2544