

รายการอ้างอิง

ภาษาไทย

กฤษฎี อุทัยรัตน์. คู่มือปฏิบัติการจริงสู่ การรับรองมาตรฐานโลก (เล่ม 1). พิมพ์ครั้งที่ 1. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น), 2542.

กฤษฎี อุทัยรัตน์. คู่มือปฏิบัติการจริงสู่ การรับรองมาตรฐานโลก (เล่ม 2). พิมพ์ครั้งที่ 1. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น), 2542

ณัฐพันธ์ เจริญนันทน์. TQM กลยุทธ์การสร้างองค์การคุณภาพ. พิมพ์ครั้งที่ 1 . บริษัท เอ็กซเปอร์เน็ท จำกัด, 2545.

นันทิยา วัฒนวิฑูกร. ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับ TQM. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา <http://www.infosquare.in.th/asp/articles.asp?directory=1010>
[2 สิงหาคม 2546]

นพเก้า ศิริพลไพบูลย์. ความเข้าใจผิดและความยุ่งยาก เมื่อนำระบบการบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์การมาใช้ในหน่วยงาน. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา <http://www.infosquare.in.th/asp/articles.asp?directory=1010>
[2 สิงหาคม 2546]

นพเก้า ศิริพลไพบูลย์. ทำไม TQM จึงล้มเหลว. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา <http://www.infosquare.in.th/asp/articles.asp?directory=1010>
[2 สิงหาคม 2546]

ประวิทย์ จงวิศาล. "คลินิคคุณภาพ." FOR QUALITY JOURNAL , หน้า 116-118
นันทกา อติเรกสมบัติ. หยดน้ำผึ้งจากแดนอาทิตย์อุทัย[ออนไลน์]. แหล่งที่มา <http://www.infosquare.in.th/innovation/asp/articles.asp?directory=1018>
[2 สิงหาคม 2546]

ผกามาส สินธุวนิชเศรษฐ์. การสำรวจระบบเบื้องต้น. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา <http://www.infosquare.in.th/asp/articles.asp?directory=1018>
[18 สิงหาคม 2546]

ประสิทธิ์ ตันสุวรรณ. TQM ญุญแจเพื่อการแข่งขันในอนาคต. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา <http://www.infosquare.in.th/asp/articles.asp?directory=1010>
[5 สิงหาคม 2546]

- ประสิทธิ์ ต้นสุวรรณ. บางมุมมองในเรื่องของ TQM[ออนไลน์]. แหล่งที่มา
<http://www.infosquare.in.th/asp/articles.asp?directory=1010>
 [2 สิงหาคม 2546]
- ปิยภัทร โตสังจวงค์. ข้อกำหนดใน ISO 9000 และประโยชน์ในการเพิ่มผลผลิต.
 [ออนไลน์]. แหล่งที่มา
<http://www.infosquare.in.th/asp/articles.asp?directory=1018>
 [5 สิงหาคม 2546]
- ปริญญา ทานสัมฤทธิ์. การบริหารอย่างมีคุณภาพด้วย TQM. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา
www.thaienvironment.net
 [12 กันยายน 2546]
- พิณทิพย์ เขียมนิรัตน์. เคล็ด (ไม่ลับ) สู่อ ISO 9000[ออนไลน์]. แหล่งที่มา
<http://www.infosquare.in.th/innovation/ISO9-04.doc>
 [15 กันยายน 2546]
- พิไลเรข วงศ์แสงอนันต์. คุณจะได้อะไรจากการนำเอาระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้.
 [ออนไลน์]. แหล่งที่มา
<http://www.infosquare.in.th/asp/articles.asp?directory=1018>
 [2 สิงหาคม 2546]
- เรืองวิทย์ เกษสุวรรณ. การจัดการคุณภาพ: จาก TQC ถึง TQM, ISO 9000 และการ
 ประกันคุณภาพ. พิมพ์ครั้งที่ 2 .บริษัท บพิการพิมพ์ จำกัด , 2545.
- วรภัทร์ ภูเจริญ. การควบคุมคุณภาพทั่วทั้งองค์กร (CWQC). พิมพ์ครั้งที่ 2.
 สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น), 2542.
- วารินทร์ สิ้นสูงสุด. THE ISO 9000 AUDITOR'S COMPANION. พิมพ์ครั้งที่ 1.
 สำนักพิมพ์วันทิพย์, 2542.
- วิฑูรย์ สิมะโชคดี. รownikคิด TQM. พิมพ์ครั้งที่ 1. บริษัท ประชาชน จำกัด , 2544.
- วิฑูรย์ สิมะโชคดี. คุณภาพ คือ การปรับปรุง. พิมพ์ครั้งที่ 1. สำนักพิมพ์ ส.ส.ท., 2543.
- วิฑูรย์ สิมะโชคดี. กลยุทธ์สู่ผลิตภาพ 2001. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา
www.thaienvironment.net
 [12 กันยายน 2546]

วิวัฒน์ พันธวุฒิชยานนท์. มาตรฐานสากล ISO 9002 เต็มใจให้ฝรั่งหลง.

[ออนไลน์]. แหล่งที่มา

<http://www.sarakadee.com/feature/2001/03/index.htm>

[31 กรกฎาคม 2546]

วีรภูธ มาชะศิริวานนท์. คัมภีร์บริหารองค์กรเรียนรู้สู่ TQM. พิมพ์ครั้งที่ 3.

บริษัท เอ็กซ์เปอร์เน็ท จำกัด, 2542.

วีรพงษ์ เจริญจิระรัตน์. คู่มือพัฒนาระบบคุณภาพสู่มาตรฐาน ISO 9002. พิมพ์ครั้งที่ 2.

สำนักพิมพ์ผู้จัดการ, 2540.

วีรพจน์ ลือประสิทธิ์สกุล. TQM LIVING HANDBOOK AN EXECUTIVE SUMMARY.

พิมพ์ครั้งที่ 1. บริษัท บีพีอาร์แอนด์ทีควีเอ็มคอลลชัลแทนท์ จำกัด, 2540.

วีรพงษ์ เจริญจิระรัตน์. ความคลาดเคลื่อนในการประยุกต์ใช้ ISO 9000 (ฉบับปี 1994).

[ออนไลน์]. แหล่งที่มา

<http://www.infosquare.in.th/innovation/ISO9-03.doc>

[28 กันยายน 2546]

ศราวุธ หุ่นโตภาพ. ISO 9000 กับการบริหารเชิงกลยุทธ์. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา

<http://www.infosquare.in.th/asp/articles.asp?directory=1018>

[19 กันยายน 2546]

ศุภชัย อาชีวะระงับโรค. ISO 9000 ได้ผลจริงหรือไม่. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา

<http://www.infosquare.in.th/innovation/asp/articles.asp?directory=1018>

[12 กันยายน 2546]

สุจิต คุณธนกุลวงศ์. คู่มือส่งเสริม TQM. พิมพ์ครั้งที่ 1. สำนักพิมพ์ ส.ส.ท., 2543.

สำนักพัฒนาอุตสาหกรรม. การบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กรเพื่อการเพิ่มผลผลิต.

[ออนไลน์]. แหล่งที่มา

http://www.sme.go.th/websme/lib_archive3.asp

[7 ตุลาคม 2546]

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. พื้นฐานระบบคุณภาพ ISO 9000. พิมพ์ครั้งที่ 1.

กองส่งเสริมและฝึกอบรม สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2541.

สมาคมมาตรฐานญี่ปุ่น (Japanese Standard Association : JSA). คู่มือ TQM เล่ม 1-19.

พิมพ์ครั้งที่ 1. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), 2543.

หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา

<http://www.iso-thai.com/Article/8%20principal%20of%20QMS.html>

[2 ตุลาคม 2546]

อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล. การบริหารคุณภาพแบบองค์รวม. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา

http://www.medinfo.psu.ac.th/mednews2/140/n140_5.htm

[2 สิงหาคม 2546]

อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล. แนวคิดทั่วไปเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพ [ออนไลน์]. แหล่งที่มา

<http://www.ha.or.th/concept7.htm>

[7 สิงหาคม 2546]

TQM สำหรับอุตสาหกรรมขนาดย่อม. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา

<http://www.thaifactory.com/Manage/TQMForSME.htm>

[12 กันยายน 2546]

ภาษาอังกฤษ

Catherine S. Daus. "Rater mood and employee emotional expression in a customer service scenario: interactions and implications for performance review outcomes." The TQM Magazine. Vol.6 No.2, 2001, pp. 349-370.

David J. Lemak. "An application of Thompson's typology to TQM in service firms." The TQM Magazine. Vol.5 No.1, 2000, pp. 67-83.

Everett E. Adam, Jr. "Quality improvement approach and performance: multisite analysis within a firm" The TQM Magazine. Vol.6 No.2, 2001, pp. 371-400.

ISO. ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements. 2nd edition, Geneva; ISO, 2000.

ISO 9000 SUPPORT GROUP, THE STRUCTURE OF THE YEAR 2000 VERSION OF ISO 9000. 1998. [ONLINE]. AVAILABLE FROM.

<http://isogroup.simplenet.com/iso9000.htm> [2003, September 7]

Mitchell Langbert. "Human resource management and Deming's continuous improvement concept." The TQM Magazine. Vol.5 No.1, 2000, pp. 85-101.

Nadav Goldschmidt. "Size does matter: the effect of organizational size on customer satisfaction." The TQM Magazine. Vol.6 No.1, 2001, pp. 47-60.

Isaiah O. Ugboro. "Top management leadership, employee empowerment, job satisfaction, and customer satisfaction in TQM organizations: an empirical study." The TQM Magazine. Vol.5 No.2, 2000, pp. 247-272.

Richard Reed. "Total quality management and sustainable competitive advantage." The TQM Magazine. Vol.5 No.1, 2000, pp. 5-26.

Steven Hillmer. "In support of the assumptions at the foundation of Deming's management theory." The TQM Magazine. Vol.6 No.2, 2001, pp. 371-400.

Sui Pheng, Low. "Toward TQM – integrating Japanese 5-S principles with ISO 9001:2000 requirements." The TQM Magazine. Vol.13 No.5, 2001, pp. 334-340.

ภาคผนวก

ตารางที่ ก.1 ประเภทอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง ISO 9000			
สาขาอุตสาหกรรม (Industrial sector)	จำนวนผู้ได้รับการรับรอง (Number of companies certified)		
	จาก สมอ. (By TISI)	จากที่อื่นๆ. (By others)	รวม (Total)
เกษตรกรรม การล่าสัตว์ และการป่าไม้ (Agriculture, Hunting and Forestry)	-	73	73
การทำเหมืองถ่านหิน (Mining of coal)	-	5	5
การขุดเจาะน้ำมันและก๊าซธรรมชาติ (Extraction of crude petroleum and natural gas)	-	1	1
การทำเหมืองแร่อื่น ๆ และเหมืองหิน (Other mining and quarrying)	-	1	1
การผลิต แปรรูปและการถนอมอาหาร (Processing and preservation of food)	2	128	130
ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากนม (Dairy products)	-	7	7
ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการไม่ สี สตาร์ช และ อาหารสัตว์ สำเร็จรูป (Mill products, starches and animal feed)	-	72	72
ผลิตภัณฑ์อาหารอื่น (Other food products)	-	86	86
เครื่องดื่ม (Beverages)	1	24	25

ตารางที่ ก.1 ประเภทอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง ISO 9000 (ต่อ)			
สาขาอุตสาหกรรม (Industrial sector)	จำนวนผู้ได้รับการรับรอง (Number of companies certified)		
	จาก สมอ. (By TISI)	จากที่อื่นๆ. (By others)	รวม (Total)
<u>ยาสูบ</u> (Tobacco products)	-	4	4
<u>สิ่งทอ</u> (Textiles)	-	117	117
<u>เครื่องแต่งกาย</u> (Wearing apparel)	-	86	86
<u>ผลิตภัณฑ์หนัง/รองเท้า</u> (Leather/footwear)	-	34	34
<u>ไม้และผลิตภัณฑ์ไม้</u> (Wood products)	-	22	22
<u>กระดาษและผลิตภัณฑ์กระดาษ</u> (Paper/paper products)	1	59	60
<u>สิ่งพิมพ์และการพิมพ์</u> (Publishing/printing)	-	43	43
<u>ผลิตภัณฑ์ปิโตรเลียม</u> (Petroleum products)	6	40	46
<u>สารเคมีขั้นมูลฐาน</u> (Basic chemicals)	3	146	149
<u>ผลิตภัณฑ์เคมีภัณฑ์อื่นๆ</u> (Other chemical products)	10	182	192

ตารางที่ ก.1 ประเภทอุตสาหกรรมผู้ได้รับการรับรอง ISO 9000 (ต่อ)			
สาขาอุตสาหกรรม (Industrial sector)	จำนวนผู้ได้รับการรับรอง (Number of companies certified)		
	จาก สมอ. (By TISI)	จากที่อื่นๆ. (By others)	รวม (Total)
<u>เส้นใยประดิษฐ์</u> (Man-made fibres)	-	5	5
<u>ผลิตภัณฑ์ยาง</u> (Rubber products)	5	152	157
<u>ผลิตภัณฑ์พลาสติก</u> (Plastic products)	2	243	245
<u>แก้วและผลิตภัณฑ์จากแก้ว</u> (Glass)	-	20	20
<u>ผลิตภัณฑ์เซรามิกส์</u> (Ceramic/clay products)	3	45	48
<u>ปูนซีเมนต์/คอนกรีต/โยหิน</u> (Cement/concrete)	11	176	187
<u>การตัดแต่งหิน</u> (Cutting, shaping and finishing of stone)	-	4	4
<u>เหล็ก/เหล็กกล้า</u> (Basic iron/steel)	1	81	82
<u>โลหะมีค่า</u> (Precious/non ferrous metals)	-	19	19
<u>การหล่อโลหะ</u> (Casting of metals)	1	11	12

ตารางที่ ก.1 ประเภทอุตสาหกรรมผู้ได้รับการรับรอง ISO 9000 (ต่อ)			
สาขาอุตสาหกรรม (Industrial sector)	จำนวนผู้ได้รับการรับรอง (Number of companies certified)		
	จาก สมอ. (By TISI)	จากที่อื่นๆ. (By others)	รวม (Total)
ผลิตภัณฑ์โลหะ (Metal products)	2	236	238
เครื่องจักรกลและอุปกรณ์ (Machinery)	3	231	234
เครื่องใช้สำนักงาน/บัญชี (Office machinery)	-	50	50
เครื่องมือทางไฟฟ้าและอุปกรณ์ (Electrical machinery)	7	271	278
วิทยุ/โทรทัศน์/อุปกรณ์โทรคมนาคม (Electronics)	8	252	260
เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical appliances)	-	11	11
เครื่องมือวัด ตรวจสอบ (Instruments and appliance for measuring)	-	13	13
เครื่องมือและอุปกรณ์ทางสายตา/ถ่ายภาพ (Optical/photo instruments)	1	12	13
นาฬิกา (Watches/clocks)	-	5	5
ยานยนต์ อุปกรณ์ขนส่ง และการบำรุงรักษา (Motor vehicles)	6	225	231

ตารางที่ ก.1 ประเภทอุตสาหกรรมผู้ได้รับการรับรอง ISO 9000 (ต่อ)			
สาขาอุตสาหกรรม (Industrial sector)	จำนวนผู้ได้รับการรับรอง (Number of companies certified)		
	จาก สมอ. (By TISI)	จากที่อื่นๆ (By others)	รวม (Total)
เครื่องเรือน (Furniture)	-	52	52
เครื่องประดับ (Jewelry)	-	7	7
เครื่องกีฬา (Sports goods)	-	9	9
เครื่องเล่นเกม/ของเล่น (Games/toys)	-	18	18
การผลิตอื่นๆ (Other manufacture)	-	27	27
การนำกลับมาใช้ใหม่ (Recycling)	1	8	9
การผลิต/จ่ายไฟฟ้า (Electricity production)	-	31	31
การผลิต/จ่ายก๊าซ (Gas)	2	28	30
การเก็บกรองน้ำและจ่ายน้ำ (Water distribution)	-	6	6
การก่อสร้าง (Construction)	-	65	65

ตารางที่ ก.1 ประเภทอุตสาหกรรมผู้ได้รับการรับรอง ISO 9000 (ต่อ)			
สาขาอุตสาหกรรม (Industrial sector)	จำนวนผู้ได้รับการรับรอง (Number of companies certified)		
	จาก สมอ. (By TISI)	จากที่อื่นๆ. (By others)	รวม (Total)
<u>การบำรุงรักษา และการซ่อมแซมยานยนต์</u> (Maintenance and repair of motor vehicles)	-	6	6
<u>การขายปลีกเชื้อเพลิงรถยนต์</u> (Automotive fuel sale)	2	18	20
<u>การขายส่ง/ปลีก</u> (Wholesale/retail trade)	5	131	136
<u>โรงแรมและที่พัก</u> (Hotels/accommodation)	-	23	23
<u>ภัตตาคาร/บาร์/โรงอาหาร</u> (Restaurant/bar/canteen)	-	13	13
<u>การขนส่งและกิจกรรมสันทนาการ</u> (Transport/travel)	-	184	184
<u>ไปรษณีย์และพัสดุภัณฑ์</u> (Post & courier)	-	2	2
<u>การโทรคมนาคม</u> (Telecommunications)	-	290	290
<u>ตัวกลางทางการเงิน</u> (Financial intermediation)	-	25	25
<u>ประกันภัย</u> (Insurance)	-	15	15

ตารางที่ ก.1 ประเภทอุตสาหกรรมผู้ได้รับการรับรอง ISO 9000 (ต่อ)			
สาขาอุตสาหกรรม (Industrial sector)	จำนวนผู้ได้รับการรับรอง (Number of companies certified)		
	จาก สมอ. (By TISI)	จากที่อื่นๆ. (By others)	รวม (Total)
กิจกรรมตัวกลางสนับสนุนทางการเงิน (Activities auxiliary to Financial intermediation)	-	4	4
อสังหาริมทรัพย์ (Real estate)	-	10	10
การให้เช่าเครื่องจักรและอุปกรณ์ (Renting of Machinery)	-	7	7
คอมพิวเตอร์และกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง (Computer activities)	-	56	56
การทำบัญชี การตรวจสอบบัญชี (Accounting)	-	7	7
บริการที่ปรึกษาทางธุรกิจ/การจัดการ (Business consultancy)	-	18	18
บริการที่ปรึกษาทางสถาปัตยกรรม/วิศวกรรม/เทคนิค (Technical consultancy)	-	28	28
บริการตรวจสอบและวิเคราะห์ทางเทคนิค (Testing and analysis)	-	13	13
การจัดหางาน (Recruitment)	-	18	18
การรักษาความปลอดภัยและบริการอื่นๆ (Security and other services)	1	45	46

ตารางที่ ก.1 ประเภทอุตสาหกรรมผู้ได้รับการรับรอง ISO 9000 (ต่อ)			
สาขาอุตสาหกรรม (Industrial sector)	จำนวนผู้ได้รับการรับรอง (Number of companies certified)		
	จาก สมอ. (By TISI)	จากที่อื่นๆ. (By others)	รวม (Total)
<u>บริการทำความสะอาด</u> (Cleaning)	-	8	8
<u>การบรรจุหีบห่อ</u> (Packaging)	-	11	11
<u>การบริหารราชการ</u> (Public administration)	-	55	55
<u>การศึกษา</u> (Education)	1	131	132
<u>การรักษาพยาบาล</u> (Hospital)	1	251	252
<u>กิจกรรมอื่นๆ ด้านสุขภาพคน</u> (Other human health activities)	-	15	15
<u>การสุขาภิบาล</u> (Sanitation)	-	3	3
<u>กิจกรรมองค์กรทางธุรกิจ องค์กรนายจ้าง และองค์กรทางวิชาชีพ</u> (Activities of membership Organization N.E.C)	-	3	3
<u>กิจกรรมบันเทิง</u> (Entertainment)	-	5	5
<u>กิจกรรมห้องสมุด(Library)</u>	-	6	6

ตารางที่ ก.1 ประเภทอุตสาหกรรมผู้ได้รับการรับรอง ISO 9000 (ต่อ)			
สาขาอุตสาหกรรม (Industrial sector)	จำนวนผู้ได้รับการรับรอง (Number of companies certified)		
	จาก สมอ. (By TISI)	จากที่อื่นๆ. (By others)	รวม (Total)
การกีฬาและกิจกรรมนันทนาการอื่น ๆ (Sporting and other recreational activities)	-	1	1
Total	86	4,845	4,931

ข้อมูลล่าสุดถึงวันที่ 29 สิงหาคม 2546

Last update : 29 August 2003

ที่มา: หน่วยรับรอง ผู้ได้รับการรับรอง สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา

ภาคผนวก ข. ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO 9000 : 2000

รายละเอียดของข้อกำหนดใน ISO 9000 : 2000 สามารถสรุปได้ดังนี้

4. ระบบบริหารคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำเอกสาร นำไปปฏิบัติดำรงไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบอย่างต่อเนื่อง ให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของมาตรฐานสากลฉบับนี้

องค์กรต้อง

- ก) ระบุกระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ และการดำเนินการทั่วทั้งองค์กร
- ข) กำหนดขั้นตอน และความสัมพันธ์ของกระบวนการต่าง ๆ เหล่านั้น
- ค) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า ทั้งการปฏิบัติและการควบคุมในกระบวนการเหล่านั้นมีประสิทธิภาพ
- ง) มั่นใจถึงความพร้อมของทรัพยากร และข้อมูลที่จำเป็นที่สนับสนุนการปฏิบัติงานและการติดตามกระบวนการเหล่านั้น
- จ) การปฏิบัติการแก้ไขต่าง ๆ เพื่อให้บรรลุตามผลลัพธ์ต่าง ๆ ที่วางแผนไว้ และการปรับปรุงกระบวนการเหล่านั้นอย่างต่อเนื่อง

ในกรณีที่องค์กรมีกระบวนการที่ได้จากแหล่งภายนอก ซึ่งมีผลกระทบต่อข้อกำหนดของตัวสินค้า องค์กรจะต้องแน่ใจว่ามีการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ เหล่านั้น การควบคุมกระบวนการที่ทำจากแหล่งภายนอก จะต้องได้รับการระบุไว้ในระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.2.1

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.1 บททั่วไป

เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ต้องประกอบด้วย

- ก) เอกสารคำกล่าวถึง "นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ"

- ข) คู่มือคุณภาพ
- ค) เอกสารระเบียบปฏิบัติที่กำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้
- ง) เอกสารต่าง ๆ ที่องค์กรต้องการเพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผล การวางแผนที่มี การดำเนินการและการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ
- จ) บันทึกต่าง ๆ ที่จำเป็นตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ 1 ในกรณีคำว่า “เอกสารระเบียบปฏิบัติ” ปรากฏในมาตรฐานสากลฉบับนี้ นั้นหมายถึงจะต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติเป็นเอกสาร มีการนำไปใช้ปฏิบัติ และมีการดำรงไว้

หมายเหตุ 2 ขอบเขตรายละเอียดของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพสามารถที่จะมีความแตกต่างกันไป ในแต่ละองค์กรเนื่องจาก

- ก) ขนาดขององค์กร และประเภทของกิจกรรม
- ข) ความซับซ้อนของงานและความสัมพันธ์/ผลกระทบต่อเนื่องของกระบวนการต่าง ๆ
- ค) ทักษะความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3 เอกสารระเบียบปฏิบัติและเอกสารต่าง ๆ อาจจะอยู่ในรูปแบบ หรือชนิดของสื่อใด ๆ ก็ได้

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.2.2

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ ซึ่งมีรายละเอียดคือ

- ก) ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งแสดงรายละเอียดและการกำหนดข้อต่าง ๆ ที่ไม่มีการดำเนินงาน
- ข) ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นในระบบบริหารคุณภาพ หรือมีการอ้างอิงถึง
- ค) รายละเอียดแสดงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.2.1

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่ต้องการในระบบการบริหารคุณภาพ จะต้องได้รับการควบคุม บันทึกลง จัดเป็นเอกสารประเภทพิเศษ และจะต้องได้รับการควบคุมให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ตามข้อ 4.2.4

ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารจะต้องได้รับการจัดทำเพื่อกำหนดข้อควบคุมที่จำเป็น

- ก) เพื่ออนุมัติเอกสารต่าง ๆ สำหรับความเหมาะสมก่อนที่จะออกใช้
- ข) เพื่อทบทวน และทำให้ทันสมัยตามความจำเป็น และมีการอนุมัติเอกสารต่าง ๆ ใหม่
- ค) เพื่อให้แน่ใจถึงการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ และให้เห็นถึงสถานะของระดับการแก้ไขที่เป็นปัจจุบัน
- ง) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารต่าง ๆ อยู่ในสภาพที่อ่านได้ และอยู่ในสภาพพร้อมแสดง
- จ) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารต่าง ๆ จากแหล่งภายนอกได้รับการแสดงไว้ และฉบับที่แจกจ่ายได้รับการควบคุม
- ฉ) เพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วไปใช้ โดยไม่ตั้งใจ และเพื่อจัดทำระบบการบ่งแสดงที่เหมาะสมสำหรับเอกสารนั้น ถ้ามีการเก็บรักษาไว้ เพื่อวัตถุประสงค์อื่น ๆ

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3

4.2.4 การควบคุมบันทึกต่าง ๆ

บันทึกต่าง ๆ ต้องได้รับการจัดทำและคงไว้ซึ่งหลักฐาน ซึ่งแสดงว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนด และประสิทธิผลในการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ บันทึกต่าง ๆ ต้องคงสภาพที่สามารถเห็นได้ อยู่ในสภาพพร้อมแสดงและเรียกใช้ได้ เอกสารระเบียบปฏิบัติต้องได้รับการจัดทำเพื่อกำหนดการควบคุมต่าง ๆ ที่จำเป็นในการบ่งชี้ การจัดเก็บ การป้องกันการเรียกใช้ ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึกต่าง ๆ

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.2.1



5. ความรับผิดชอบฝ่ายบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดหาหลักฐานของความมุ่งมั่นพันธกิจในการพัฒนา และการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง โดย

- ก) มีการสื่อสารกันในองค์กรให้ทราบถึงความสำคัญของการปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า รวมทั้งกฎข้อบังคับ และข้อกำหนดของกฎหมาย
- ข) จัดทำนโยบายคุณภาพ
- ค) ให้แน่ใจว่าวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ด้านคุณภาพได้รับการจัดทำ
- ง) จัดให้มีการทบทวนการบริหาร
- จ) มั่นใจว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นจะมีพร้อม

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.1.1

5.2 การมุ่งไปที่ลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า ความต้องการของลูกค้าได้รับการพิจารณา กำหนด และครบถ้วนตามความมุ่งหมายในการพัฒนาความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อ 7.2.1 และ 8.2.1)

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.3.2 (ใหม่)

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- ก) เหมาะสมกับความประสงค์ขององค์กร
- ข) ได้รวมถึงความมุ่งมั่นพันธกิจในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ และมีการปรับปรุง ประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- ค) ได้กำหนดกรอบของงานในการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ด้านคุณภาพ

- ง) ได้ถูกสื่อสารและทำให้เกิดความเข้าใจกันภายในองค์กร
- จ) ได้ถูกทบทวนเพื่อความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.1.1

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต่าง ๆ รวมทั้งความจำเป็นต่าง ๆ ในการบรรลุถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ของสินค้า (ดูข้อ 7.1ก) ได้รับการจัดทำสำหรับหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และระดับต่าง ๆ ภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องตรวจวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.1.1

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

- ก) การวางแผนของระบบบริหารคุณภาพได้รับการปฏิบัติตาม เพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่กำหนดในข้อ 4.1 รวมทั้งวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ด้านคุณภาพ
- ข) การผสมผสานของระบบการบริหารคุณภาพได้รับการคงรักษาไว้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในระบบบริหารคุณภาพจะต้องได้รับการวางแผน และการปฏิบัติตาม

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.2.3

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูงต้องแน่ใจว่า ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ต่าง ๆ ได้รับการกำหนดและสื่อสารให้ทั่วกันภายในองค์กร

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.1.2.1

5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกในฝ่ายผู้บริหารผู้ซึ่งเป็นอิสระจากหน้าที่ความรับผิดชอบอื่น ๆ ต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในเรื่องต่าง ๆ คือ

- ก) มั่นใจว่ากระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพได้รับการจัดทำ ปฏิบัติตามและดำรงไว้
- ข) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงประสิทธิผลของงานระบบบริหารคุณภาพ และเรื่องต่าง ๆ ที่จำเป็นในการปรับปรุง
- ค) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมให้เกิดความตระหนักในเรื่องข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้าตลอดทั้งองค์กร

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหารสามารถรวมถึงการติดต่อประสานงานกับระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.1.2.3

5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูงต้องแน่ใจว่ากระบวนการต่าง ๆ ในการสื่อสารที่เหมาะสม ได้รับการจัดทำภายในองค์กร และการสื่อสารนั้นได้มีการดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = ใหม่

5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตามรอบระยะเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสมในการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง ความพอเพียงและประสิทธิผล การทบทวนต้องรวมเรื่องการประชุมโอกาสต่าง ๆ สำหรับการปรับปรุงพัฒนา และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพรวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ด้านคุณภาพ

บันทึกต่าง ๆ จากการประชุมทบทวนของผู้บริหารจะต้องได้รับการรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.1.3

5.6.2 ปัจจัยป้อนในการทบทวน

ปัจจัยป้อนต่าง ๆ ในการทบทวนของผู้บริหาร ต้องรวมถึงข้อมูลในเรื่อง

- ก) ผลการตรวจติดตาม
- ข) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า
- ค) ประสิทธิภาพของกระบวนการและความเป็นไปตามข้อกำหนดของสินค้า
- ง) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- จ) การติดตามผลการปฏิบัติ จากการทบทวนของผู้บริหารครั้งที่ผ่านมา
- ฉ) การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่อาจจะเกิดผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
- ช) คำแนะนำต่าง ๆ ในการปรับปรุงพัฒนา

5.6.3 ผลลัพธ์ในการทบทวน

ผลลัพธ์จากการทบทวนของผู้บริหารต้องประกอบด้วย การตัดสินใจ และการปฏิบัติการต่าง ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องในเรื่อง

- ก) การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการต่าง ๆ
- ข) การปรับปรุงสินค้าที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้า
- ค) ทรัพยากรที่จำเป็น

6. การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากรต่าง ๆ

องค์กรต้องมีการกำหนดและจัดหาทรัพยากรต่าง ๆ ที่จำเป็น

- ก) เพื่อการดำเนินงานและการคงรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบอย่างต่อเนื่อง
- ข) เพื่อยกระดับความพึงพอใจของลูกค้า โดยการบรรลุถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้า

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.1.2.2

6.2 ทรัพยากรมนุษย์

6.2.1 บททั่วไป

บุคคลที่ปฏิบัติงานโดยมีผลกระทบต่อคุณภาพของสินค้า จะต้อง มีทักษะความสามารถ โดยขึ้นอยู่กับพื้นฐานของการศึกษาที่เหมาะสม การฝึกอบรม ทักษะต่าง ๆ และประสบการณ์

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.1.2.2

6.2.2 ทักษะความสามารถ, ความตระหนัก และการฝึกอบรม

องค์กรต้อง

- ก) กำหนดทักษะความสามารถที่จำเป็น สำหรับบุคคลที่ปฏิบัติงาน โดยมีผลกระทบต่อคุณภาพของสินค้า
- ข) จัดให้มีการฝึกอบรม หรือมีการปฏิบัติการอื่น ๆ ที่จะตอบสนอง ความจำเป็นเหล่านี้
- ค) ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขต่าง ๆ

- ง) มั่นใจว่าบุคลากรในองค์กรมีความตระหนักถึง ส่วนที่เกี่ยวข้อง และความสำคัญของกิจกรรมต่าง ๆ ที่ปฏิบัติ และส่วนที่จะทำให้เกิดผลสำเร็จของวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ด้านคุณภาพ
- จ) คงรักษาไว้ซึ่งบันทึกต่าง ๆ ที่เหมาะสมของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะต่าง ๆ และประสบการณ์ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.18

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องระบุ จัดหา และบำรุงไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น ในการบรรลุตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของสินค้า โครงสร้างพื้นฐาน รวมถึงเท่าที่ปฏิบัติได้

- ก) อาคารต่าง ๆ พื้นที่ปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ข) เครื่องมืออุปกรณ์ในกระบวนการ (ทั้งฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์)
- ค) การบริการสนับสนุนต่าง ๆ (เช่น พาหนะและการสื่อสาร)

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.9

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กร ต้องระบุและบริหาร สภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็น ในการที่จะบรรลุถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ของสินค้า

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.9

7. ความเชื่อมั่นในสินค้า

7.1 การวางแผนความเชื่อมั่นของสินค้า

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับความเชื่อมั่นในสินค้า การวางแผนความเชื่อมั่นในสินค้าต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ในกระบวนการอื่น ๆ ของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อ 4.1)

ในการวางแผนการสร้างความเชื่อมั่นให้สินค้า องค์กรต้องกำหนดเรื่องเหล่านี้ตามความเหมาะสม

- ก) วัตถุประสงค์ต่าง ๆ ด้านคุณภาพ และข้อกำหนดต่าง ๆ ของตัวสินค้า
- ข) ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการต่าง ๆ เอกสารต่าง ๆ และการจัดหาทรัพยากรต่าง ๆ ที่เฉพาะเจาะจงของตัวสินค้า
- ค) กิจกรรมการตรวจพิสูจน์ที่ต้องการ การตรวจรับรองความถูกต้อง การตรวจติดตาม การตรวจสอบ และกิจกรรมต่าง ๆ ในการทดสอบที่เฉพาะเจาะจงของตัวสินค้า และหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการยอมรับสินค้า
- ง) บันทึกต่าง ๆ ที่จำเป็น ซึ่งเป็นหลักฐานแสดงกระบวนการต่าง ๆ ในการสร้างความเชื่อมั่น และผลลัพธ์ของสินค้าที่บรรลุตามข้อกำหนดต่าง ๆ (ดูข้อ 4.2.4)

ผลลัพธ์ของการวางแผนนี้ต้องได้รับการจัดทำในรูปแบบที่เหมาะสม สำหรับวิธีการและการดำเนินงานต่าง ๆ ขององค์กร

หมายเหตุ 1 เอกสารที่ระบุกระบวนการต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ (รวมทั้งกระบวนการต่าง ๆ ในการสร้างความเชื่อมั่นให้ตัวสินค้า) และทรัพยากรต่าง ๆ ที่ใช้ในการดำเนินงานเฉพาะสำหรับสินค้า โครงการ หรือสัญญา สามารถที่ถูกรวบรวมไว้ใน “แผนคุณภาพ”

หมายเหตุ 2 องค์กรอาจประยุกต์ใช้ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ให้ไว้ในข้อ 7.3 ในการพัฒนากระบวนการต่าง ๆ ในการสร้างความเชื่อมั่นให้ตัวสินค้า

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.2.3 + 4.10.1

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสินค้า

องค์กรต้องกำหนดข้อกำหนด

- ก) ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่กำหนดโดยลูกค้า ซึ่งรวมทั้งข้อกำหนดต่าง ๆ ในการจัดส่ง และกิจกรรมต่าง ๆ ในการจัดส่งถึงสถานที่
- ข) ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่มีได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นสำหรับการใช้ที่เฉพาะ หรือความเหมาะสมในการใช้งานเท่าที่รับรู้
- ค) กฎระเบียบต่าง ๆ และข้อกำหนดหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวสินค้า

ง) ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เพิ่มเติม ซึ่งกำหนดโดยองค์กรเอง

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.3.2 + 4.4.4 (ใหม่)

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวสินค้า

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวสินค้า การทบทวนนี้ต้องได้รับการปฏิบัติก่อนที่องค์กรมีการตกลงยืนยันที่จะจัดหาสินค้าให้ลูกค้า (เช่น การยื่นเอกสารเสนอประมูล, การยอมรับข้อสัญญาหรือคำสั่งซื้อ การยอมรับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ สำหรับสัญญาหรือใบสั่งต่าง ๆ) และ ต้องมั่นใจว่า

- ก) ข้อกำหนดต่าง ๆ ของสินค้าได้รับการระบุไว้
- ข) สัญญาหรือข้อกำหนดต่าง ๆ การสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากการแสดงของครั้งที่ผ่านมา จะต้องได้รับการแก้ไข
- ค) องค์กรมีขีดความสามารถ ในการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุไว้

บันทึกต่าง ๆ ที่เป็นผลลัพธ์ต่าง ๆ ของการทบทวนและการปฏิบัติการต่าง ๆ ซึ่งเกิดขึ้นจากการทบทวนต้องได้รับการรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

ในกรณีที่ข้อกำหนดต่าง ๆ ของสินค้าถูกเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องแน่ใจว่าเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไข และบุคคลที่เกี่ยวข้องถูกทำให้เกิดความตระหนักถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เปลี่ยนไป

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่น การขายโดยใช้อินเทอร์เน็ต การทบทวนที่เป็นทางการไม่สามารถปฏิบัติได้สำหรับแต่ละใบสั่งซื้อ การทดแทนสิ่งที่ทบทวนสามารถใช้รายละเอียดสินค้าที่เกี่ยวข้องกัน เช่น แคตตาล็อก หรือเอกสารการโฆษณา

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการจัดการต่าง ๆ อย่างมีประสิทธิภาพ สำหรับการสื่อสารกับลูกค้าในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) ข้อมูลของสินค้า
- ข) คำขอต่าง ๆ สัญญาต่าง ๆ หรือการควบคุมคำสั่งซื้อ รวมทั้งข้อแก้ไขต่าง ๆ
- ค) ข้อมูลย้อนกลับของลูกค้า รวมทั้งคำร้องเรียนต่าง ๆ ของลูกค้า

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.3.2 (ใหม่)

7.3 การออกแบบและการพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้อง มีการวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาสินค้า ระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา ต้องระบุถึง

- ก) ขั้นตอนต่าง ๆ ในการออกแบบและการพัฒนา
- ข) การทบทวน การตรวจพิสูจน์ และตรวจรับรองความถูกต้อง ซึ่งเหมาะสมในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการออกแบบ และการพัฒนา
- ค) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่าง ๆ สำหรับกิจกรรมการออกแบบ และการพัฒนา

องค์กรต้องบริหารงานการประสานงานต่าง ๆ ระหว่างกลุ่มต่าง ๆ ที่แตกต่างกัน ซึ่งเกี่ยวข้องในการออกแบบ และการพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผลในการสื่อสาร และมีการมอบหมายงานอย่างชัดเจนในส่วนของความรับผิดชอบ

ผลลัพธ์ของการวางแผนงาน ต้องทำให้ทันสมัยตามความเหมาะสม ตามความคืบหน้าของการออกแบบและการพัฒนา

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.4.2 + 4.4.3

7.3.2 ปัจจัยป้อนต่าง ๆ ในการออกแบบและพัฒนา

ปัจจัยป้อนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของสินค้าต้อง ได้รับการระบุ และบันทึกต่าง ๆ ต้องเก็บรักษา (ดูข้อ 4.2.4) ปัจจัยป้อนเหล่านี้ ต้องรวมถึง

- ก) ข้อกำหนดต่าง ๆ ของการทำงานและประสิทธิภาพของงาน
- ข) ข้อกำหนดต่าง ๆ ด้านกฎระเบียบ และข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ต้องปฏิบัติตาม
- ค) กรณีที่ปฏิบัติได้ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้มาจากการออกแบบต่าง ๆ ที่คล้ายกับครั้งที่ผ่านมา
- ง) ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการออกแบบและ/หรือการพัฒนา

ปัจจัยป้อนต่าง ๆ เหล่านี้ ต้องถูกทบทวนเพื่อความเหมาะสม ข้อกำหนดต่าง ๆ ต้องถูกทำให้สมบูรณ์ ไม่มีส่วนที่ไม่ชัดเจน และต้องไม่ขัดกันเอง

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.4.4

7.3.3 ผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา

ผลลัพธ์ต่าง ๆ ในการออกแบบและการพัฒนา ต้องถูกจัดทำในรูปแบบที่ซึ่งสามารถจะตรวจพิสูจน์เทียบกับปัจจัยป้อนของการออกแบบและการพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

ผลลัพธ์ต่าง ๆ ของการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- ก) เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เป็นปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา
- ข) จัดหารายละเอียดที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิต และสำหรับการให้บริการ
- ค) ระบุหรืออ้างอิงถึงหลักเกณฑ์ในการยอมรับของสินค้า
- ง) กำหนดคุณลักษณะต่าง ๆ ของสินค้า ซึ่งจำเป็นต่อความเหมาะสมในเรื่องความปลอดภัยและการใช้งาน

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.4.5

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

ณ ขั้นตอนต่าง ๆ ที่เหมาะสม การทบทวนต่าง ๆ ที่เป็นระบบของการออกแบบ และการพัฒนาต้องได้รับการปฏิบัติให้เป็นตามการจัดการต่าง ๆ ที่วางแผนไว้ (ดูข้อ 7.3.1) เพื่อ

- ก) ประเมินความสามารถของผลลัพธ์ต่าง ๆ ในการออกแบบและการพัฒนา ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ
- ข) ระบุปัญหาต่าง ๆ ที่เกิด และเสนอแนวทางต่าง ๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไข

ผู้เข้าร่วมในการทบทวนดังกล่าวต้องรวมถึงตัวแทนต่าง ๆ ของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนต่าง ๆ ของการออกแบบ และการพัฒนาที่ถูกทบทวนอยู่ บันทึกรายการต่าง ๆ ของผลลัพธ์ต่าง ๆ ในการทบทวน และการปฏิบัติการแก้ไขต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการคงรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.4.6

7.3.5 การตรวจพิสูจน์การออกแบบและการพัฒนา

การตรวจพิสูจน์ต้องถูกปฏิบัติการให้เป็นไปตามแผนการจัดการต่าง ๆ ที่ได้วางแผนไว้ (ดูข้อ 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับปัจจัยป้อนในการออกแบบและการพัฒนา บันทึกรายการต่าง ๆ ของผลลัพธ์ในการตรวจพิสูจน์ และการปฏิบัติการแก้ไขต่าง ๆ ที่จำเป็นจะต้องได้รับการคงรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.4.7

7.3.6 การตรวจรับรองความถูกต้องของการออกแบบ และการพัฒนา

การตรวจรับรองความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา ต้องได้รับการปฏิบัติให้เป็นไปตามแผนต่าง ๆ ที่จัดทำไว้ (ดูข้อ 7.3.1) ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของตัวสินค้าสามารถจะเป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับการปฏิบัติที่ได้ระบุไว้ หรือความเหมาะสมในการใช้งานเท่าที่รับรู้

ในกรณีที่ปฏิบัติได้ การตรวจรับรองความถูกต้องจะต้องถูกทำให้สำเร็จก่อนมีการส่งของ หรือมีการนำสินค้าไปใช้ บันทึกรายต่าง ๆ ที่เป็นผลลัพธ์ต่าง ๆ ของการตรวจรับรองความถูกต้อง และการปฏิบัติการแก้ไขต่าง ๆ ที่จำเป็น จะต้องได้รับการคงรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.4.8

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ การออกแบบและการพัฒนาต้องได้รับการระบุ และรักษารายบันทึกต่าง ๆ ไว้ การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ต้องได้รับการทบทวน การตรวจพิสูจน์และการตรวจรับรองความถูกต้องตามความเหมาะสมและอนุมัติก่อนนำไปใช้ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ในการออกแบบและการพัฒนาต้องรวมเรื่องการประเมินถึงผลกระทบในการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับส่วนประกอบต่าง ๆ ที่ผู้อื่นทำ และสินค้าที่ได้จัดส่งไปแล้ว

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.1.9

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กรต้องแน่ใจว่าสินค้าที่ซื้อมาเป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของการจัดซื้อที่กำหนดไว้ ประเภทและวิธีการควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับผู้ขาย และสินค้าที่จัดซื้อต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของสินค้าที่ซื้อ ผลต่อเนื่องของความเชื่อมั่นของสินค้าหรือสินค้าขั้นสุดท้าย

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ขาย บนพื้นฐานของความสามารถที่จะจัดหาสินค้าให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ขององค์กร หลักเกณฑ์ของการคัดเลือก การประเมิน และการประเมินใหม่ ต้องได้รับการจัดทำบันทึกต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการคงรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.6.2

7.4.2 รายละเอียดของการจัดซื้อ

รายละเอียดในการจัดซื้อต้องชี้แจงถึงสินค้าที่จะจัดซื้อ รวมทั้ง (ตามความเหมาะสม)

- ก) ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับการอนุมัติสินค้า, ระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ, กระบวนการต่าง ๆ และเครื่องมืออุปกรณ์
- ข) ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับคุณสมบัติของบุคลากร
- ค) ข้อกำหนดในระบบการบริหารคุณภาพ

องค์กรต้อง มั่นใจถึงความเหมาะสมพอเพียงของข้อกำหนดต่าง ๆ ในการจัดซื้อที่ระบุไว้ ก่อนที่จะสื่อสารเรื่องนั้น ๆ ให้กับผู้ขาย

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.6.3

7.4.3 การตรวจพิสูจน์สินค้าที่จัดซื้อ

องค์กรต้องจัดทำและปฏิบัติการตรวจสอบ หรือกิจกรรมอื่น ๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ในการจัดซื้อที่ระบุไว้

กรณีที่องค์กรหรือลูกค้าประสงค์ที่จะดำเนินการตรวจพิสูจน์ ณ แหล่งต่าง ๆ ของผู้ขาย องค์กรต้องระบุการจัดการต่าง ๆ ในการตรวจพิสูจน์ที่ประสงค์ และวิธีการในการปล่อยสินค้า รายละเอียดในการจัดซื้อ

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.6.4 + 4.10.2

7.5 การดำเนินการผลิตและบริการ

7.5.1 การควบคุมการดำเนินงานผลิตและบริการ

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการผลิตและบริการภายใต้สภาพการควบคุมต่าง ๆ สภาพการควบคุมต่าง ๆ ต้องรวมเรื่องต่าง ๆ ตามที่ปฏิบัติได้ คือ

- ก) จัดให้มีข้อมูลรายละเอียด ซึ่งอธิบายถึงคุณลักษณะต่าง ๆ ของสินค้า
- ข) จัดให้มีวิธีปฏิบัติงานต่าง ๆ เท่าที่จำเป็น
- ค) การใช้เครื่องมืออุปกรณ์ที่เหมาะสม
- ง) การจัดให้มี และการใช้เครื่องมืออุปกรณ์ต่าง ๆ ในการติดตามและตรวจวัด
- จ) การปฏิบัติการตรวจติดตามและตรวจวัด
- ฉ) การปฏิบัติการปล่อยสินค้า การจัดส่งและกิจกรรมต่าง ๆ หลังการส่งมอบ

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.9 + 4.15.6 + 4.19

7.5.2 การตรวจรับรองความถูกต้องของกระบวนการต่าง ๆ ในการดำเนินงานผลิตและบริการ

องค์กรต้อง ทำการตรวจรับรองความถูกต้องของกระบวนการต่าง ๆ ในการดำเนินการผลิตและบริการ ในกรณีที่ผลลัพธ์ที่ออกมาไม่สามารถที่จะถูกตรวจพิสูจน์ โดยการติดตามและตรวจวัดที่เกี่ยวข้องกัน ทั้งนี้รวมถึงกระบวนการต่าง ๆ ซึ่งความบกพร่องจะปรากฏให้เห็นเมื่อสินค้าได้นำไปใช้หรือเมื่อมีการส่งมอบบริการไปแล้ว

การตรวจรับรองต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการต่าง ๆ ที่บรรลุถึงผลลัพธ์ที่วางแผนไว้

องค์กรต้องจัดเตรียมเรื่องต่าง ๆ สำหรับกระบวนการต่าง ๆ เหล่านี้ โดยรวมเรื่องเหล่านี้ (เท่าที่ปฏิบัติได้)

- ก) หลักเกณฑ์ที่กำหนดสำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการต่าง ๆ
- ข) การอนุมัติเครื่องมือ และคุณสมบัติของบุคคล

- ค) การใช้หลักวิธีการและระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ ที่เฉพาะเจาะจง
- ง) ข้อกำหนดต่าง ๆ ในการบันทึกต่าง ๆ (ดูข้อ 4.2.4)
- จ) การตรวจรับรองใหม่

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.9

7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับได้

กรณีที่ปฏิบัติได้ องค์กรต้องบ่งชี้สินค้าโดยมาตรการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการสร้างความเชื่อมั่นของสินค้า

องค์กรต้องบ่งชี้สถานะของสินค้าให้สอดคล้องกับ ข้อกำหนดต่าง ๆ ในการติดตามและตรวจวัด

ในกรณีที่มีการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนดองค์กรต้องควบคุมและบันทึกการบ่งชี้ที่เฉพาะเจาะจงของสินค้า (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.8 + 4.15.6 + 4.19

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กรต้องปฏิบัติการอย่างระมัดระวังกับทรัพย์สินของลูกค้า ขณะที่ทรัพย์สินนั้นอยู่ในความควบคุมขององค์กร หรือถูกใช้อยู่ในองค์กร องค์กรต้องบ่งชี้ ตรวจสอบพิสูจน์ ป้องกันรักษา และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้าที่จัดให้สำหรับการใช้ หรือเป็นส่วนร่วมในตัวสินค้า ถ้าทรัพย์สินของลูกค้าซึ่งสูญหายหรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้ สินค้านี้ต้องได้รับการรายงานไปยังลูกค้า และบันทึกต่าง ๆ ได้รับการรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าอาจรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น รายละเอียดข้อมูลที่จัดว่าเป็นความลับ)

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.7

7.5.5 การถนอมรักษาสินค้า

องค์กรต้องถนอมรักษาความเป็นไปตามข้อกำหนดของสินค้า ระหว่างกระบวนการภายใน และการจัดส่งไปยังจุดหมายปลายทางที่

ประสงค์ ทั้งนี้การถนอมรักษา ต้องรวมทั้งการบ่งชี้ การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกัน การถนอมรักษาต้องประยุกต์ใช้กับชิ้นส่วนต่าง ๆ ของสินค้าที่ให้ผู้อื่นทำด้วย

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4
+ 4.15.5

7.6 การควบคุมเครื่องมืออุปกรณ์ในการตรวจวัดและการเฝ้าติดตาม

องค์กรต้องกำหนดการตรวจติดตาม และการตรวจวัดที่จะปฏิบัติและเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการตรวจติดตาม และตรวจวัดที่จำเป็นในการแสดงหลักฐานสำหรับการเป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของตัวสินค้าที่กำหนด (ดูข้อ 7.2.1)

องค์กรต้องจัดทำกระบวนการต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจติดตามและการตรวจวัด สามารถที่จะถูกปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติในรูปแบบซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ในการตรวจติดตามและตรวจวัด

กรณีที่เป็นเพื่อให้แน่ใจถึงผลลัพธ์ต่าง ๆ ที่ถูกต้อง เครื่องมือในการตรวจวัดต้อง :

- ก) ได้รับการสอบเทียบหรือตรวจพิสูจน์ ตามระยะเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน โดยเทียบกับเครื่องมือซึ่งสืบย้อนได้ถึงมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานแห่งชาติ; กรณีที่ไม่มีมาตรฐานใช้อยู่, หลักพื้นฐานที่ใช้สำหรับสอบเทียบ หรือการตรวจพิสูจน์ต้องได้รับการบันทึก
- ข) ได้รับการปรับแต่งหรือปรับแต่งใหม่ตามความจำเป็น
- ค) ได้รับการบ่งชี้ ซึ่งสามารถแสดงถึงสถานะในการสอบเทียบที่ถูกต้องดำเนินการ
- ง) ได้รับการปกป้องจากการปรับแต่งต่าง ๆ ซึ่งอาจทำให้ผลลัพธ์การตรวจวัดเสียไป
- จ) ได้รับการป้องกันจากความชำรุดเสียหายระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษาและการจัดเก็บ

ในส่วนเพิ่มเติม องค์กรต้องตรวจประเมินและบันทึกผลลัพธ์ต่าง ๆ ของการสอบเทียบครั้งที่ผ่านมา เมื่อเครื่องมือถูกตรวจพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กร

ต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขปัญหากับ เครื่องมือและสินค้าที่มีผลกระทบนั้น บันทึกต่าง ๆ ของผลลัพธ์ในการสอบเทียบ และการตรวจพิสูจน์จะต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

เมื่อมีการใช้การตรวจติดตามและการตรวจวัดของข้อกำหนดต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ ความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ เพื่อตอบสนองตามข้อปฏิบัติที่ประสงค์ ต้องได้รับการยืนยัน การปฏิบัตินี้ต้องถูกดำเนินการก่อนมีการใช้ครั้งแรก และการยืนยันใหม่อีกครั้งตามความจำเป็น

หมายเหตุ ดู ISO 10012 – 1 and ISO 10012 – 2 เพื่อเป็นแนวทาง

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.11.1 + 4.11.2

8. การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

8.1 บททั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและการนำไปปฏิบัติ ซึ่งการตรวจติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และกระบวนการต่าง ๆ ในการปรับปรุงพัฒนาที่จำเป็น

- ก) เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของสินค้า
- ข) เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- ค) เพื่อปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ในการนี้ต้องรวมถึงการกำหนดวิธีการต่าง ๆ ที่ใช้ปฏิบัติ รวมทั้งเทคนิคต่าง ๆ ทางสถิติและข้ออื่น ๆ ที่เหมาะกับการใช้งาน

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2

8.2 การตรวจติดตามและการตรวจวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

เสมือนหนึ่งของการตรวจวัดต่าง ๆ สำหรับประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องตรวจติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ลูกค้าเข้าใจว่า องค์กรสามารถปฏิบัติให้ครบถ้วนตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้า ต้องกำหนดวิธีการต่าง ๆ สำหรับการรวบรวมและการใช้ข้อมูล

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = (ใหม่)

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

องค์กรต้องปฏิบัติการตรวจติดตามภายในรอบระยะเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อที่จะพิจารณาว่าระบบการบริหารคุณภาพ

- ก) เป็นไปตามการจัดการต่าง ๆ ตามแผนที่วางไว้ (ดูข้อ 7.1) ข้อกำหนดต่าง ๆ ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ และข้อกำหนดต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพที่จัดทำโดยองค์กร
- ข) ได้รับการปฏิบัติและรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

โปรแกรมในการตรวจต้องได้รับการวางแผนไว้โดยการพิจารณาสถานะ และความสำคัญของกระบวนการต่าง ๆ และพื้นที่ต่าง ๆ ที่จะถูกตรวจติดตามรวมทั้งผลลัพธ์ของการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา หลักเกณฑ์ ขอบเขต ความถี่และหลักวิธีการต่าง ๆ ในการตรวจติดตาม ต้องได้รับการกำหนด การคัดเลือกผู้ตรวจสอบ และการปฏิบัติการตรวจติดตามต้องมั่นใจว่าไม่มีอคติ และไม่เข้าข้างฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งในกระบวนการตรวจสอบ ผู้ตรวจสอบต้องไม่ตรวจสอบงานของตัวเอง

ความรับผิดชอบต่าง ๆ และข้อกำหนดต่าง ๆ ในการวางแผนและการปฏิบัติการตรวจสอบ และรายงานผลลัพธ์ต่าง ๆ และการคงไว้ซึ่งบันทึกต่าง ๆ (ดูข้อ 4.2.4) ต้องได้รับการกำหนดในรูปของระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร

ผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ได้รับการตรวจสอบต้องแน่ใจว่ามีการปฏิบัติการแก้ไขต่าง ๆ โดยปราศจากความล่าช้า เพื่อกำจัดข้อบกพร่องต่าง ๆ ที่ตรวจพบ และสาเหตุต่าง ๆ ของปัญหาที่พบ กิจกรรมการตรวจติดตามต่าง ๆ ต้องรวมถึงการตรวจพิสูจน์การปฏิบัติการแก้ไข และการรายงานผลลัพธ์ต่าง ๆ ในการตรวจพิสูจน์ (ดูข้อ 8.5.2)

หมายเหตุ ดู ISO 10012 – 1, ISO 10012 – 2 and ISO 10012 – 3
เพื่อเป็นแนวทาง

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.17

8.2.3 การตรวจติดตามและการตรวจวัดกระบวนการต่าง ๆ

องค์กรต้องมีการใช้วิธีการต่าง ๆ ที่เหมาะสมสำหรับการตรวจติดตาม และถ้าปฏิบัติได้ มีการตรวจวัดกระบวนการต่าง ๆ ในระบบการ

บริหารระบบคุณภาพ วิธีการเหล่านี้ต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการต่าง ๆ ที่ทำให้บรรลุผลลัพธ์ต่าง ๆ ที่วางแผนไว้ เมื่อผลลัพธ์ต่าง ๆ ที่วางแผนไว้ไม่บรรลุผล ต้องมีการแก้ไขให้ถูกต้อง และมีการปฏิบัติการแก้ไขตามความเหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของสินค้า

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.17 + 4.20.1 + 4.20.2

8.2.4 การตรวจติดตามและการตรวจวัดสินค้า

องค์กรต้องตรวจติดตาม และตรวจวัดตามคุณลักษณะต่าง ๆ ของสินค้า เพื่อตรวจสอบพิสูจน์ว่าข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับสินค้าได้รับการปฏิบัติตามครบถ้วน ทั้งนี้ต้องถูกดำเนินการในขั้นตอนต่าง ๆ ที่เหมาะสมของกระบวนการสร้างความเชื่อมั่นในตัวสินค้า ซึ่งเป็นไปตามการจัดการต่าง ๆ ตามแผนที่กำหนด (ดูข้อ 7.1)

หลักฐานของความเป็นไปตามข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ในการยอมรับต้องได้รับการรักษาไว้ บันทึกต่าง ๆ ต้องแสดงถึงบุคคล (หลายคน) ผู้มีอำนาจหน้าที่ในการปล่อยสินค้า (ดูข้อ 4.2.4)

การปล่อยสินค้าและการบริการที่จัดส่งให้ ต้องไม่มีการดำเนินการไปจนกว่าการจัดการต่าง ๆ ตามแผนที่กำหนดไว้ (ดูข้อ 7.1) ได้รับการปฏิบัติอย่างถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์ เว้นแต่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และถ้าปฏิบัติได้โดยลูกค้า

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994

= 4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2

8.3 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของสินค้าจะได้รับการบ่งชี้และควบคุม เพื่อการป้องกันการใช้หรือการจัดส่งอย่างผิดวัตถุประสงค์ การควบคุมต่าง ๆ และความรับผิดชอบต่าง ๆ และผู้มีอำนาจหน้าที่ สำหรับการจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องได้รับการกำหนดในรูปของระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร

องค์กรต้องจัดการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยวิธีการแบบใดแบบหนึ่งดังนี้

- ก) โดยการปฏิบัติการในการกำจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ
- ข) โดยอนุญาตให้ใช้การปล่อยและการยอมรับของภายใต้การยอมรับโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และถ้าปฏิบัติได้ โดยลูกค้า
- ค) โดยการปฏิบัติการเพื่อหลีกเลี่ยงการใช้หรือนำไปใช้ตามสภาพแรกเริ่ม

บันทึกต่าง ๆ ของสภาพของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลการปฏิบัติการแก้ไขที่ต่อเนื่อง รวมทั้งการขอให้มีการยอมรับ ต้องได้รับการคงรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

เมื่อสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกแก้ไขแล้ว จะต้องได้รับการนำไปตรวจพิสูจน์ใหม่อีกครั้ง เพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ

เมื่อสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกตรวจพบหลังจากได้ส่งของหรือได้เริ่มใช้ของไปแล้ว องค์กรต้องปฏิบัติการแก้ไขอย่างเหมาะสมสำหรับผลกระทบต่าง ๆ หรือโอกาสที่เกิดผลกระทบต่าง ๆ ของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.13.1 +4.13.2

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องระบุ รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ และเพื่อประเมิน ซึ่งการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่องของประสิทธิผลในระบบบริหารคุณภาพที่สามารถถูกทำได้ ทั้งนี้ต้องรวมถึงข้อมูลที่จัดทำขึ้นจากผลลัพธ์ของการตรวจติดตามและการตรวจวัดและจากแหล่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องจัดทำข้อมูลรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อ 8.2.1)

- ข) ความเป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของสินค้า (ดูข้อ 7.2.1)
- ค) คุณลักษณะ และแนวโน้มต่าง ๆ ของกระบวนการต่าง ๆ และสินค้าต่าง ๆ รวมถึงโอกาสต่าง ๆ ของการปฏิบัติการป้องกัน
- ง) ผู้ขาย

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.20.1 + 4.20.2

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ตลอดจนการใช้นโยบายคุณภาพ ผลการตรวจสอบ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันต่าง ๆ และการทบทวนของฝ่ายบริหาร

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.1.3

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข

องค์กรต้องทำการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อขจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำอีก การปฏิบัติการแก้ไข ทั้งนี้ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ประสบอยู่

ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารต้องได้รับการจัดทำ เพื่อระบุถึงข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับ

- ก) การทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ต่าง ๆ (รวมถึงข้อร้องเรียนต่าง ๆ ของลูกค้า)
- ข) การพิจารณาตัดสินใจถึงสาเหตุต่าง ๆ ของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ
- ค) การประเมินความต้องการ สำหรับในการปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจว่า สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ จะไม่เกิดขึ้นอีก
- ง) การพิจารณาตัดสินใจ และการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็นต้องปฏิบัติ

- จ) การบันทึกผลลัพธ์ต่าง ๆ ของการปฏิบัติการที่ดำเนินไป (ดูข้อ 4.2.4)
- ฉ) การทบทวนถึงการปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินไป

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.14.1 + 4.14.2

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

องค์กรต้องกำหนดการปฏิบัติการป้องกัน เพื่อขจัดสาเหตุต่าง ๆ ของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำอีก การปฏิบัติการป้องกันต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น

ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร ต้องได้รับการจัดทำกำหนดข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับ

- ก) การกำหนดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นและสาเหตุต่าง ๆ ที่เกิด
- ข) การประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- ค) การพิจารณาตัดสินใจและดำเนินการปฏิบัติการป้องกันที่จำเป็น
- ง) บันทึกของผลลัพธ์ต่าง ๆ ในการปฏิบัติการที่ดำเนินไป (ดูข้อ 4.2.4)
- จ) การทบทวนถึงการปฏิบัติการป้องกันที่ดำเนินไป

หมายเหตุ : เทียบกับ ISO 9001 : 1994 = 4.14.1 + 4.14.3

3.5 การดำเนินการสู่ระบบ ISO 9000

มีขั้นตอนการดำเนินการดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 ความยึดมั่นอย่างจริงจังของฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารขององค์กรต้องรับผิดชอบเกี่ยวกับ

- 1.1 การกำหนดนโยบายคุณภาพขององค์กรให้สอดคล้องกับนโยบายอื่น ๆ ภายในองค์กร การบริหารงานต้องใช้มาตรฐานที่จำเป็นทุกด้านที่จะต้องทำให้

เกิดความมั่นใจว่า นโยบายคุณภาพนั้นเป็นที่เข้าใจ โดยทั่วไปเมื่อมีการนำไปใช้และคงไว้ตลอดไป

- 1.2 จัดโครงสร้างองค์กรเกี่ยวกับระบบบริหารงานคุณภาพให้ชัดเจน พร้อมกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบและการดำเนินการต่าง ๆ ในองค์กร
- 1.3 จัดหาทรัพยากรที่จำเป็นให้เพียงพอ เหมาะสมต่อการนำนโยบายคุณภาพไปปฏิบัติ และเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ ทรัพยากรเหล่านี้รวมถึง
 - ทรัพยากรมนุษย์ และทักษะเฉพาะ
 - เครื่องมือที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา
 - เครื่องมือตรวจ ทดสอบ และตรวจสอบ
 - การจัดการเครื่องมือและส่วนชุดคำสั่งคอมพิวเตอร์
- 1.4 จัดให้มีการทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ในระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ความมั่นใจว่า ระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผล การทบทวนนี้รวมถึงการประเมินผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในด้วย
- 1.5 จัดตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นแล้ว ยังให้อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการที่จะดูแลว่า ข้อกำหนดในมาตรฐานนั้นได้นำไปใช้ และถือปฏิบัติอยู่อย่างสม่ำเสมอ

ขั้นตอนที่ 2 ขั้นการเรียนรู้หรือการศึกษาและเตรียมการ

เมื่อฝ่ายบริหารยึดมั่นอย่างจริงจังในการที่จะนำองค์กรเข้าสู่ระบบ ISO 9000 แล้ว ต้องเรียนรู้และเตรียมการดังนี้คือ

- 2.1 ศึกษาและเตรียมการในเรื่องงบประมาณที่ต้องใช้จ่าย

สำหรับการดำเนินงานเข้าสู่ระบบ ISO 9000 ต้องใช้จ่ายอยู่บ้าง ซึ่งจะมากหรือน้อย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับสิ่งต่าง ๆ ดังนี้คือ

 - 2.1.1 ความพร้อมของฝ่ายต่าง ๆ ในองค์กร
 - 2.1.2 การใช้บริการที่ปรึกษา
 - 2.1.3 การเลือกสถาบันที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000
 - 2.1.4 ระยะเวลา บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้

2.2 จัดตั้งทีมงานดำเนินงานเพื่อจัดเตรียมบุคลากร

การจัดเตรียมบุคลากร เพื่อความชัดเจนในการทำงาน ต้องมีการเลือกผู้รับผิดชอบ โดยสร้างทีมงาน โดยประกอบด้วย

2.2.1 จัดตั้งกลุ่มคณะกรรมการโครงการ (Steering Committee) ซึ่งตั้งขึ้นจากคณะผู้บริหารระดับสูงขององค์กร หน้าที่ของคณะผู้บริหารโครงการมีดังนี้ คือ

- กำหนดวัตถุประสงค์ของโครงการ
- กำหนดนโยบายคุณภาพ
- วางแผนปฏิบัติงาน
- จัดการเกี่ยวกับการนำแผนไปปฏิบัติ
- พิจารณาให้ความเห็นชอบคู่มือคุณภาพ

2.2.2 จัดตั้งผู้ประสานงานคุณภาพ (หรือผู้จัดการคุณภาพ) หรือ QMR (Quality Management Representative) คือตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งคัดเลือกมาจากกลุ่มคณะผู้บริหารโครงการ ผู้จัดการคุณภาพมีอำนาจและหน้าที่ดังนี้

- รายงานการดำเนินงานต่อผู้บริหารระดับสูง
- รับผิดชอบในเรื่องการจัดการเอกสารระบบคุณภาพ
- จัดทำและดำเนินการตรวจสอบระบบคุณภาพ
- จัดการเกี่ยวกับการควบคุมเอกสารในระบบ
- ให้การฝึกอบรมในเรื่องงานคุณภาพ และจัดการฝึกอบรมที่เหมาะสมตามความต้องการ
- ให้คำแนะนำในเรื่องงานคุณภาพ
- ปรับปรุงข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามกำหนด
- ประสานงานกับองค์กรภายนอก
- เป็นตัวแทนของฝ่ายบริหาร

2.2.3 จัดตั้งคณะทำงานในหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Working Party) ประกอบด้วยคณะบุคคลในหน่วยงานต่าง ๆ โดยกลุ่มนี้จะเป็นกลุ่มที่รับผิดชอบจัดการระบบในหน่วยงานของตนเอง และจะปฏิบัติตามเอกสารที่ระบุไว้ หน้าที่ของคณะทำงานมีดังนี้

- แก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในขณะที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานของตนเอง
- วางแนวทางการป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นอีก
- วางระบบและจัดเตรียมเอกสาร
- จัดทำขั้นตอนการทำงาน (Procedure)
- จัดทำวิธีการทำงาน (Work Instruction)
- จัดแบบลงบันทึก (Forms)
- จัดทำตัววัดกระบวนการงาน (Performance Indicators)

2.2.4 แต่งตั้งผู้ตรวจประเมินภายใน (Internal Auditor) เป็นบุคลากรที่กำหนดขึ้นภายในองค์กร เพื่อประเมินว่าผลการดำเนินงานในระบบคุณภาพที่วางไว้ได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง และตรงตามเป้าหมายหรือไม่ จัดบันทึกข้อบกพร่องเพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป ซึ่งการแต่งตั้งอยู่ในความรับผิดชอบของกลุ่มคณะบริหารโครงการ เป็นการประเมินกิจกรรมคุณภาพขององค์กร เฉพาะจุด เฉพาะงาน ซึ่งเป็นบุคลากรจากทีมที่อยู่ต่างแผนกในองค์กรมาตรวจประเมิน โดยมีหน้าที่ดังนี้คือ

- ตรวจสอบเพื่อประกันว่าระบบคุณภาพขององค์กรมีประสิทธิภาพเพียงพอ
- รายงานเนอผู้บริหาร
- การประเมินคุณภาพภายใน จะต้องประกอบด้วยเงื่อนไขต่าง ๆ ดังนี้ คือ มีหลักฐานยืนยันและเอกสารประกอบ ไม่ถูกอิทธิพลครอบงำ สามารถแจกแจง แยกแยะได้ ประเมินผลได้ทั้งปริมาณและคุณภาพ

2.2.5 แต่งตั้งผู้ติดตามระบบภายใน (Verifier) เป็นการแต่งตั้งบุคลากรที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจกิจกรรมภายในองค์กรทั้งระบบว่า ผลการดำเนินงานที่วางไว้ได้นำไปปฏิบัติอย่างถูกต้องและตรงเป้าหมายหรือไม่ มีการจัดบันทึกข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่เป็นตามเกณฑ์ เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป รวมทั้งต้องทำบันทึกแจ้งผู้บริหาร และผู้เกี่ยวข้องตามสายงานทราบ เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพขององค์กรให้เป็นไปตามนโยบาย และ

เป้าหมายที่วางไว้ โดยผู้ตรวจติดตามระบบภายในจะต้องอยู่ในความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ติดตามระบบภายใน คือ

- ติดตามผลการดำเนินงานให้ถูกต้อง และตรงเป้าหมาย
- จัดบันทึกข้อบกพร่อง หรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป
- บันทึกแจ้งผู้บริหาร และผู้เกี่ยวข้องตามสายงานทราบ เพื่อพัฒนางานต่อไป

จากนั้นก็เลือกผู้เชี่ยวชาญ หรือบริษัทที่ปรึกษางาน ISO 9000 ถ้าองค์กรนั้นมีขนาดใหญ่และมีธุรกิจที่ซับซ้อน เพื่อให้คำแนะนำและเป็นผู้ตรวจติดตามให้กับองค์กร สำหรับกิจการที่ไม่จำเป็นต้องมีบริษัทที่ปรึกษา หากภายในองค์กรมีบุคลากรและทีมงานที่มีประสบการณ์ในงานด้าน ISO 9000 และพร้อมปฏิบัติงานได้จริง ก็ให้เป็นวิทยากรให้ความรู้แก่พนักงานและให้คำแนะนำในการทำงาน เพื่อให้งานดำเนินไปในทิศทางที่ถูกต้อง ในการเลือกพิจารณาบริษัทที่ปรึกษา ควรให้หลาย ๆ บริษัทเข้าเสนอรายละเอียดต่าง ๆ โดยมีแนวทางการตัดสินใจดังนี้

- พิจารณามผลงานที่ผ่านมาของบริษัทที่ปรึกษาว่าทำงานให้กับบริษัทใดบ้าง และในจำนวนนั้นประสบความสำเร็จแล้วกี่ราย
- พิจารณาเรื่องการทำงานร่วมกันระหว่างผู้จัดการคุณภาพกับบริษัทที่ปรึกษาว่า จะประสานงานและเข้ากันได้หรือไม่ เพราะผู้จัดการต้องร่วมงานและติดต่อกับบริษัทที่ปรึกษามากที่สุด
- พิจารณาเงื่อนไขและข้อตกลงต่าง ๆ ที่บริษัทที่ปรึกษาเสนอ เช่น ค่าใช้จ่าย ฯลฯ

2.3 ศึกษาและให้ความรู้แก่บุคลากร

ทั้งทางด้านการบริหาร การจัดการ และด้านเทคนิคแก่ทีมงานที่จัดตั้งขึ้น เพื่อให้เข้าใจบทบาทหน้าที่แต่ละฝ่าย และให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ

- ความรู้ทั่วไปในระบบ ISO 9000 และปลุกฝังเรื่องคุณภาพ

- การจัดทำนโยบายคุณภาพ
- การจัดทำระบบคุณภาพให้เกิดผลสำเร็จ และระบบเอกสาร
- การจัดกระบวนการทางธุรกิจ
- การตรวจสอบระบบคุณภาพภายใน
- การเป็นหัวหน้า และการเป็นผู้ประเมินระบบ
- การจัดทำดัชนีชี้บ่งสมรรถนะ (Performance Indicators)

ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนการเลือกระบบคุณภาพ หรือทบทวนพิจารณาวิสัยทัศน์สถานภาพระบบงานปัจจุบัน

ขั้นนี้เป็นการทบทวนกระบวนการทำงาน และตรวจสอบสถานภาพปัจจุบันของธุรกิจที่องค์กรดำเนินการอยู่ เปรียบเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ทั้ง 8 ข้อ เพื่อประเมินตามข้อกำหนดว่าในการทำงานขององค์กรนั้น มีส่วนใดที่เป็นไปตามข้อกำหนดบ้าง และมีสิ่งใดที่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000 บ้าง เพื่อจะได้เป็นข้อมูลนำไปวินิจฉัยในขั้นการเลือกระบบมาตรฐานคุณภาพลำดับต่อไป และดำเนินการปรับปรุงในส่วนที่สามารถทำได้ ในการเลือกระบบมาตรฐานคุณภาพให้สอดคล้องกับธุรกิจขององค์กรนั้นพิจารณาได้จาก

3.1 วิเคราะห์กระบวนการงานในปัจจุบัน โดยพิจารณาจาก

- ลักษณะของธุรกิจขององค์กรที่ดำเนินการอยู่
- ความซับซ้อนของกรรมวิธีการออกแบบ
- ลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือบริการ
- ขีดความสามารถขององค์กรในการจัดทำให้ได้ตามข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพ
- ภาวะทางเศรษฐกิจขององค์กรในการให้งบประมาณการจัดทำดำเนินการ

3.2 ขอบเขตของระบบงาน เปรียบเทียบกับความต้องการของระบบคุณภาพ ISO 9000 ทั้ง 8 ข้อ

ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนการวางแผนปฏิบัติงานและรูปแบบระบบคุณภาพ

ขั้นนี้เป็นการวางแผน เพื่อจะนำไปปฏิบัติ โดยมีการจัดทำเอกสารแผนการดำเนินงาน เพื่อให้ระบบคุณภาพที่มีอยู่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานระบบคุณภาพ สิ่งที่จะมีในแผน ได้แก่

- วิธีการทำงานที่จะพัฒนาขึ้น
- วัตถุประสงค์ของระบบ
- ความสอดคล้องกับหัวข้อต่าง ๆ ของ ISO 9000
- บุคคลหรือทีมที่รับผิดชอบ
- อำนาจในการอนุมัติเอกสาร
- การฝึกฝนอบรม
- ทรัพยากรที่ใช้
- กำหนดการในการดำเนินการให้เสร็จสมบูรณ์ จนได้ในรับรองระบบคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 5 ขั้นการนำเอกสารระบบคุณภาพที่เขียนไปปฏิบัติงานจริง

ขั้นนี้เป็นการนำข้อเขียนทั้งหมด ทั้งขั้นตอนการทำงานและวิธีการทำงาน ตลอดจนการลงบันทึกต่าง ๆ ไปปฏิบัติจริง กล่าวคือ เขียนไว้อย่างไร ให้ทำตามที่ได้เขียนไว้ ก่อนที่จะนำเอกสารควบคุมมาใช้งาน ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารก่อน โดยพิจารณาตั้งแต่ผู้รับผิดชอบกิจกรรมที่ปฏิบัติ เอกสารที่เกี่ยวข้อง ข้อตกลง หรือการติดต่อระหว่างแผนก ตลอดจนการใช้คำที่ชัดเจน การตรวจสอบนี้เป็นหน้าที่ของเจ้าของเอกสารนั้น ๆ ในการตรวจสอบจะจัดให้ผู้เกี่ยวข้องกับเอกสารมาประชุมร่วมกัน เพื่อทบทวนแก้ไขเอกสาร เมื่อเอกสารผ่านการพิจารณาเรียบร้อยแล้ว ก่อนที่จะเป็นเอกสารควบคุม เพื่อใช้ในการปฏิบัติ ต้องให้ผู้มีอำนาจอนุมัติเอกสาร คือหัวหน้ากลุ่มปฏิบัติงานนั้น ทบทวนครั้งสุดท้าย เช่นชื่อรับรองเอกสาร แล้วผู้จัดการโครงการ ISO 9000 จะลงชื่อรับทราบ แล้วนำเอาเอกสารคุณภาพที่เขียนไว้ทั้งหมดไปปฏิบัติงานจริง การนำเอาเอกสารควบคุมมาปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผล ต้องมีการตรวจสอบการปฏิบัติงานหรือกระบวนการ ซึ่งเป็นการตรวจสอบกิจกรรมภายในหน่วยงานขององค์กรตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการ หากกิจกรรมที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามเอกสาร อาจแก้ไขโดยการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติ หรือเปลี่ยนแปลงเอกสาร ซึ่งขึ้นอยู่กับความเหมาะสม เป็นการปรับทฤษฎีให้เข้ากับการปฏิบัติ หลังจากทบทวนกระบวนการจนเกิดความมั่นใจว่า การทำงานจริงสามารถปฏิบัติเป็นมาตรฐานตามที่เขียนไว้ในเอกสาร และผู้ปฏิบัติงานทุกคนเข้าใจขั้นตอนการทำงานเป็นอย่างดีแล้ว จึงเริ่มปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ต่อไป

ขั้นตอนที่ 6 ขั้นตอนการประเมินติดตามภายใน

ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000 ระบุว่าให้องค์กรมีระบบการประเมินติดตามภายใน เพื่อพิจารณากิจกรรมคุณภาพเปรียบเทียบกับแผนคุณภาพที่ได้จัดระบบไว้ และประเมินผลระบบคุณภาพนั้น ๆ ทั้งนี้ผลการประเมินจะถูกรวบรวมและนำเสนอต่อบุคคลที่รับผิดชอบ เพื่อดำเนินการแก้ไขการปฏิบัติงานที่บกพร่อง โดยรับคน ปรับวัสดุ ปรับระบบ หรือปรับเอกสาร ตามความเหมาะสมให้ถูกต้อง

เมื่อผ่านการดำเนินการทั้ง 6 ขั้นตอนแล้ว กล่าวได้ว่าองค์กรจะพร้อมในการขอใบรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 โดยติดต่อหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนที่มีอำนาจในการตรวจรับรอง และออกใบรับรองต่อไป

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000: 2000

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000	<p>ข้อ 4. ระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>4.1 ข้อกำหนดทั่วไป</p> <p>4.2 ข้อกำหนดทั่วไปของเอกสาร</p> <p>4.2.1 บททั่วไป</p> <p>4.2.2 คู่มือคุณภาพ</p> <p>4.2.3 การควบคุมเอกสาร</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ฝ่ายบริหารกำหนดวิธีการที่ชัดเจน สำหรับทำความตกลงนโยบายบริหาร - มีการใช้ประโยชน์จากระบบคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ - จัดทำระบบการมาตรฐานขององค์กร จัดตั้งและคงไว้ซึ่ง องค์กรส่งเสริมการควบคุมคุณภาพ - มีการใช้คู่มือคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ - พนักงานมีความเข้าใจมาตรฐานการทำงาน เพื่อแน่ใจว่ามีการทำงานอย่างถูกต้อง - กระตุ้นให้ฝ่ายที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรง มีการดำเนินกิจกรรมควบคุมคุณภาพ - ทำรายงานผลการดำเนินการตามคำสั่ง (ให้เป็นมาตรฐาน)

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	4.2.3 การควบคุมเอกสาร (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> - จัดทำระบบการมาตรฐานขององค์กร จัดตั้งและคงไว้ซึ่งการส่งเสริมการควบคุมคุณภาพ - กำหนดเกณฑ์ในการตัดสินรายการสิ่งของต่าง ๆ ที่พบในที่ทำงานจำเป็นหรือไม่จำเป็น เพื่อป้องกันการตัดสินตามความรู้สึกของตนเอง - แต่งตั้งผู้รับผิดชอบ ในสถานที่ทำงาน ให้ได้รับการดูแลให้เรียบร้อย - มีการแยกและทำเครื่องหมายรายการที่จำเป็นและไม่จำเป็น เพื่อป้องกันการกำจัดของผิดและใช้ของผิด - จัดทำบันทึกการกำจัดรายการที่ไม่จำเป็น เพื่อให้บันทึกมีความชัดเจนและควบคุมทรัพย์สินให้ชัดเจนถูกต้อง - เก็บรักษานบันทึกการตรวจสอบ เพื่อให้ค้นหาได้รวดเร็ว และนำไปใช้ได้สะดวก

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	4.2.3 การควบคุมเอกสาร (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดหลักสูตรการศึกษา และการฝึกอบรมตาม 5W1H ของแต่ละระดับการจัดการ และแต่ละงาน - จัดการ ทบทวน และรักษา สื่อการเรียนการสอน ให้เหมาะสมกับเนื้อหาของการศึกษา และความต้องการของผู้เข้ารับการอบรม - ทำขั้นตอนการทำงานของการพัฒนา และการออกแบบให้เป็นมาตรฐาน เพื่อกำหนดระเบียบ และขั้นตอน - มีการกำหนดมาตรฐานการออกแบบ เพื่อป้องกันการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุ - ปฏิบัติตามมาตรฐานการตรวจ และการทดสอบตามชนิดของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้การตรวจสอบเป็นไปอย่างถูกต้อง - บันทึกข้อมูลการตรวจสอบในแต่ละกระบวนการผลิต และช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อเข้าใจสภาวะคุณภาพที่แท้จริงในกระบวนการผลิต

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>4.2.3 การควบคุมเอกสาร (ต่อ)</p> <p>4.2.4 การควบคุมบันทึกต่าง ๆ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - การใช้เอกสารเป็นการประกันว่า การสื่อสาร และการสั่งงานถูกต้องแม่นยำ - เอกสารบรรยายลักษณะงานที่ชัดเจน ซึ่งต้องระบุความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย รวมทั้งความสัมพันธ์ระหว่างฝ่าย - การบริหารข้อมูลในกระบวนการผลิต ทำให้เกิดการชี้ชัดว่า จุดประสงค์ของข้อมูลนำไปทำอะไร - กิจกรรมการบำรุงรักษาควรมีการบันทึก เก็บรักษา วิเคราะห์และประเมินผล เพื่อใช้ในการทำกิจกรรมการบำรุงรักษาที่เหมาะสมต่อไป - เก็บบันทึกผลการตรวจสอบทุกครั้ง ลงในแบบฟอร์มที่กำหนด และต้องเก็บไว้เป็นหลักฐานตามระยะเวลาที่กำหนด

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>ข้อ 5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร</p> <p>5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร</p>	<ul style="list-style-type: none"> - มีการจัดตั้งองค์กรทั้งบริษัท เพื่อทำการรวบรวมกิจกรรม ของบริษัท ในด้านการควบคุมคุณภาพ และการควบคุมการจัดการ - มีการกำหนดขอบข่าย ภาระหน้าที่ของแต่ละฝ่ายในบริษัทไว้ อย่างชัดเจน - มีการกำหนดขอบข่าย ความรับผิดชอบ และ อำนาจหน้าที่ ในงานที่ทุกคน และทุกฝ่ายทำ เพื่อลดความซ้ำซ้อน - มีการกำหนดการสื่อสาร ภายในองค์กรเป็น เอกสาร เพื่อสร้างระบบบริหารที่มีประสิทธิภาพ มีการวางแผนสำหรับโครงการอนาคต เพื่อเสริมความเข้มแข็งในการแข่งขัน ระดับนานาชาติ

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร (ต่อ)</p> <p>5.2 การมุ่งไปที่ลูกค้า</p> <p>5.3 นโยบายคุณภาพ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้จัดการมีความสำนึกในบทบาทของตน และมีความรับผิดชอบต่องาน - ผู้บริหารระดับสูง CEO ต้องมีความรับผิดชอบที่จะจัดหาทรัพยากรขั้นต่ำให้ใช้ ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ - จัดทำระบบพัฒนาเทคนิคใหม่ให้สมบูรณ์สำหรับระบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์ระยะยาว - มีการแจ้งนโยบายคุณภาพที่ชัดเจน แก่ลูกค้า เพื่อแสดงให้เห็นว่าฝ่ายบริหารให้ความสำคัญกับลูกค้า - มีระบบการตรวจสอบที่ให้ความสำคัญกับลูกค้า - จัดทำนโยบายระยะยาว และนโยบายประจำปี แล้วกระจายไปทั่วทั้งองค์กร - ฝ่ายบริหารกำหนดวิธีการที่ชัดเจนในการตกลงนโยบายบริหาร

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>5.3 นโยบายคุณภาพ (ต่อ)</p> <p>5.4 การวางแผน</p> <p>5.4.1 วัตถุประสงค์ด้าน คุณภาพ</p> <p>5.4.2 การวางแผนระบบ บริหารคุณภาพ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้จัดการมีความสำนึกใน บทบาทของตน และมี ความรับผิดชอบต่องาน - ส่งเสริมเรื่องคุณภาพ ต้องมาก่อน โดยควรระบุ ในนโยบายบริษัท หรือ แผ่นโปสเตอร์ และจัด คำขวัญของพนักงาน - กำหนดขั้นตอน และ มาตรฐาน การป้องกัน มลพิษ ที่ปล่อยออกมา จากโรงงาน - มีการทำความเข้าใจ และสนับสนุนกิจกรรม กลุ่มคุณภาพและระบบ ข้อเสนอแนะ - กำหนดค่าใช้จ่ายการให้ การศึกษาด้านคุณภาพ ในงบประมาณประจำปี - มีการวางแผนการให้การ ศึกษาด้านการควบคุม คุณภาพในแต่ละระดับ ขององค์กรอย่างทั่วถึง

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>5.4.2 การวางแผนระบบ บริหารคุณภาพ (ต่อ)</p> <p>5.4.3 การวางแผนระบบ บริหารคุณภาพ</p> <p>5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจ หน้าที่ และการสื่อสาร</p> <p>5.5.1 ความรับผิดชอบ และ อำนาจหน้าที่</p>	<ul style="list-style-type: none"> - จัดทำระบบพัฒนา เทคนิคใหม่ให้สมบูรณ์ สำหรับระบบการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ระยะยาว - มีการวางแผนสำหรับ โครงการอนาคต เพื่อ เสริมความเข้มแข็งใน การแข่งขันระดับนานา ชาติ - ดำเนินการลดปัญหาทาง ด้านคุณภาพ - กำหนดความรับผิดชอบ และหน้าที่ของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ให้ชัดเจน - ระบุความรับผิดชอบและ อำนาจหน้าที่ที่ชัดเจน เพื่อหลีกเลี่ยงงานซ้ำซ้อน และเป็นการกระจายงาน ไปทั่วทั้งองค์กรอย่าง สมบูรณ์

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้จัดการที่รับผิดชอบต้องระบุถึง "สิ่งที่ต้องทำ" เพื่อจะได้ควบคุมงานของตน และที่มอบหมายให้ผู้ได้บังคับบัญชา - มีการวางแผนและปฏิบัติตามแผนระยะยาวในการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ โดยเฉพาะ การให้การศึกษาแก่ผู้จัดการแผนก และผู้จัดการฝ่าย
	5.5.3 การสื่อสารภายใน	<ul style="list-style-type: none"> - มีความเข้าใจคำสั่งของผู้บังคับบัญชา และการสั่งงานผู้ได้บังคับบัญชาอย่างถูกต้อง - มีความเข้าใจคำสั่งของผู้บังคับบัญชา และการสั่งงานผู้ได้บังคับบัญชาอย่างถูกต้อง - มีการสื่อสาร การเพิ่มสำนึกด้านคุณภาพ โดยมีระบบการกระตุ้นให้ผู้รับผิดชอบในแต่ละฝ่ายเกิดการสร้างคุณภาพในกระบวนการทำงาน

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร 5.6.1 บททั่วไป (ต่อ) 5.6.2 ปัจจัยป้อน ในการ ทบทวน 5.6.3 ผลลัพธ์ ในการ ทบทวน	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้บริหารสูงสุดดำเนินการตรวจติดตามประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายใน - การเข้าประชุมกลุ่มคุณภาพของฝ่ายบริหาร ทำให้พนักงานมีความเข้าใจ ในกิจกรรมกลุ่มคุณภาพมากขึ้น
	ข้อ 6. การบริหารทรัพยากร 6.1 การจัดสรรทรัพยากรต่าง ๆ 6.2 ทรัพยากรมนุษย์ 6.2.1 บททั่วไป	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดค่าใช้จ่ายการให้การศึกษาด้านคุณภาพในงบประมาณประจำปี - มีการทำความเข้าใจและสนับสนุนกิจกรรมกลุ่มคุณภาพและระบบข้อเสนอแนะ - มีการวางแผนการให้การศึกษาด้านการควบคุมคุณภาพในแต่ละระดับขององค์กรอย่างทั่วถึง - มีการวางแผนและปฏิบัติตามแผนระยะยาวในการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	6.2.2 ทักษะความสามารถ ความตระหนัก และการ ฝึกอบรม	<ul style="list-style-type: none"> - ก่อตั้งสำนักงาน ทำหน้าที่ให้การศึกษา และฝึกอบรมตามระบบ TQM เพื่อพัฒนาบุคลากร - สนับสนุนให้พนักงานมีการพัฒนาความสามารถด้วยตนเองในเรื่องที่ตนเองสนใจ - ให้การศึกษาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ใหม่ และการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ - ปรับปรุงสาระสำคัญ และวิธีการศึกษา และการฝึกอบรม ให้หลักสูตรมีความเหมาะสม - ผู้ปฏิบัติงาน ต้องได้รับการศึกษา อบรม และมีแรงจูงใจในการทำงาน - ทำการฝึกอบรมพนักงานหลังจากมีการกำหนดแผน และมาตรฐานแล้ว เพื่อให้พนักงานทราบ - ฝึกอบรมทักษะการตรวจโดยใช้ประสาทสัมผัส - ส่งเสริมจิตสำนึกในเรื่องคุณภาพต้องมาก่อน

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>6.2.2 ทักษะความสามารถ ความตระหนัก และการ ฝึกอบรม</p> <p>6.3 โครงสร้างพื้นฐาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> - จัดให้มีการศึกษา และ การฝึกอบรมด้านการ ตรวจ และการทดสอบ ตามระยะเวลาที่กำหนด เพื่อเพิ่มทักษะ ความรู้ และจิตสำนึกในความ เป็นกลาง และตัดสินใจ ด้วยความยุติธรรม - ให้การศึกษาแก่ผู้ปฏิบัติ งานอย่างต่อเนื่อง จะทำ ให้มั่นใจได้ว่าผู้ปฏิบัติ งานเข้าใจ และสามารถ ใช้มาตรฐานได้อย่างถูก ต้อง - มีการจัดทำข้อเสนอแนะใน การปฏิบัติงาน ให้เป็น ระบบและต่อเนื่อง โดย การฝึกอบรมให้เกิด ความระมัดระวัง - การเข้าประชุมกลุ่มคุณ ภาพของฝ่ายบริหาร ทำ ให้พนักงานมีความเข้า ใจในกิจกรรมกลุ่มคุณ ภาพมากขึ้น

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	6.4 สภาพแวดล้อมการทำงาน	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้ปฏิบัติงานต้องเข้าใจขั้นตอน การเดินเครื่องจักร และอุปกรณ์เป็นอย่างดี และใช้ให้มีประสิทธิภาพ เพื่อมิให้เกิดสิ่งผิดปกติ และชำรุด - ทำความสะอาด เครื่องมือ อุปกรณ์และเครื่องใช้ต่าง ๆ ตามหลักการของ 3 ส. คือ “สะอาด สะดวก และสะอาด”
	ข้อ 7. ความเชื่อมั่นในสินค้า 7.1 การวางแผนการผลิต/ การให้บริการ	<ul style="list-style-type: none"> - มีการวางแผน และการดำเนินการโครงการให้การศึกษาระยะยาวแก่ผู้รับจ้างช่วง และบริษัทในเครือ - ควบคุมความก้าวหน้าของแผนการออกแบบ และการพัฒนา - กำหนดความสำคัญของเครื่องจักรและอุปกรณ์ เพื่อใช้ในการกำหนดวิธีการบำรุงรักษาได้ถูกต้องตามลักษณะเฉพาะ และความสำคัญ

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>7.2 การวางแผนการผลิต/ การให้บริการ (ต่อ)</p> <p>7.3 กระบวนการที่เกี่ยวข้อง ลูกค้า</p> <p>7.3.1 การพิจารณาระบุข้อ กำหนดเกี่ยวกับผลิต ภัณฑ์</p> <p>7.3.2 การทบทวนข้อ กำหนดเกี่ยวกับผลิต ภัณฑ์</p>	<ul style="list-style-type: none"> - จัดระบบการบริหารงาน ขึ้นส่วน และสินค้าใน การซ่อม เพื่อให้การซ่อม เป็นไปตามกำหนดการที่ วางไว้ - กำหนดรายการตรวจ และทดสอบที่ตรงกับ ความต้องการ และทำให้ ผู้ใช้พอใจในมาตรฐาน การตรวจสอบแต่ละผลิต ภัณฑ์ และต้องตรวจ อย่างละเอียด เพื่อให้ เกิดการประกันคุณภาพ - หามาตรการ และการ แก้ไข โดยใช้สารสนเทศ ที่เกี่ยวกับปัญหาของการ ออกแบบ และพัฒนา ผลิตภัณฑ์ จากทั้ง ภายใน และภายนอก - ทบทวนการออกแบบ เพื่อป้องกันการเกิด ข้อร้องเรียนซ้ำ ให้อยู่ใน ระดับที่เหมาะสม

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>7.3.3 การสื่อสารกับลูกค้า</p> <p>7.4 การออกแบบและการพัฒนา</p> <p>7.4.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา</p>	<ul style="list-style-type: none"> - มีการแจ้งข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจนแก่ลูกค้า - จัดเตรียมเอกสารโครงการออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อรับประกันกิจกรรมต่าง ๆ - มีการวิจัย และการพัฒนา เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ใหม่ และเทคโนโลยีใหม่ร่วมกับมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานภายนอก - จัดเตรียมเอกสารโครงการออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อรับประกันกิจกรรมต่าง ๆ - กำหนดความรับผิดชอบ และหน้าที่ของการออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจน - ควบคุมความก้าวหน้าของแผนการออกแบบ และการพัฒนา

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	7.4.2 บั้จจยนำเข้าของ การออกแบบและ การพัฒนา	- มีการคำนวณค่าใช้จ่าย ในการพัฒนา (กำลังคน, วัสดุ และค่าใช้จ่าย ต่าง ๆ) เพื่อให้ทราบถึง ค่าใช้จ่ายที่จำเป็นในการ พัฒนาผลิตภัณฑ์
	7.4.3 ผลที่ได้จากการออกแบบ และการพัฒนา	- ทำขั้นตอนการทำงาน ของการพัฒนา และ การออกแบบให้เป็น มาตรฐาน
	7.4.4 การทบทวนการออกแบบ และการพัฒนา	- มีการปฏิบัติกับการเกิด ข้อร้องเรียน ข้่า จาก ตลาดให้อยู่ในระดับที่ เหมาะสม - กำหนดมาตรฐาน และ เกณฑ์การประเมินผล สำหรับการทบทวนการ ออกแบบ - จัดทำเอกสารมาตรฐาน การทบทวน สำหรับผลิต ภัณฑ์ที่กำลังพัฒนา เพื่อ ทำให้มาตรฐาน และขั้น ตอนการดำเนินงานมี ความชัดเจน

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา</p> <p>7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา</p> <p>7.3.6 การรับรองการออกแบบและการพัฒนา</p>	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดมาตรฐาน และเกณฑ์การประเมินผลสำหรับการทบทวนการออกแบบ การทดสอบคุณสมบัติ และการตรวจสอบต้นแบบที่สร้างขึ้น และทำให้มีความชัดเจน - ทบทวนการออกแบบเพื่อป้องกัน การเกิดข้อร้องเรียนซ้ำจากตลาดให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม - กำหนดมาตรฐาน และเกณฑ์การประเมินผลสำหรับการทวนสอบการออกแบบ - ทำขั้นตอนการทำงานของการพัฒนา และการออกแบบ ให้เป็นมาตรฐาน เพื่อกำหนดระเบียบ และขั้นตอน - กำหนดมาตรฐาน และเกณฑ์การประเมินผลสำหรับการทดสอบคุณสมบัติ และการตรวจสอบต้นแบบที่สร้างขึ้น

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา</p> <p>7.4 การจัดซื้อ</p> <p>7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดวิธีปฏิบัติให้ชัดเจน สำหรับการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน แผนแบบ ก่อนจัดทำเป็นเอกสาร และอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ - ห้ามมาตรการ และการปฏิบัติการแก้ไข โดยใช้สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับปัญหาของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ จากทั้งภายใน และภายนอก - กำหนดวิธีปฏิบัติ ให้ชัดเจน สำหรับการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน แผนแบบ ก่อนจัดทำเป็นเอกสาร และอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ - มีการกำหนดมาตรการแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับความแปรผันในการผลิต ให้ชัดเจน ในการทำสัญญากับผู้รับเหมาช่วง

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (ต่อ)	- มีการตอบสนองในเรื่องการจัดส่งชิ้นส่วน และวัตถุดิบต่อการผันแปรในการผลิต
	7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ	- กำหนดมาตรฐาน และเกณฑ์การประเมินผลสำหรับการจัดซื้อ ให้มีความชัดเจน
	7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	- มีการทวนสอบ ในการซื้อของเข้ามาใช้ผลิต ว่ามีคุณภาพ ตรงตามมาตรฐาน
	7.5 การจัดดำเนินการการผลิตและการให้บริการ	
	7.5.1 การควบคุมการจัดดำเนินการการผลิตและการบริการ	- มีการตรวจนับอุปกรณ์ผลิตภัณฑ์ ชิ้นส่วนและวัสดุ เป็นระยะ ๆ เพื่อให้ทรัพย์สินตรงกัน และทราบความแตกต่างระหว่างปริมาณที่มีอยู่จริง กับจำนวนที่แสดงบัญชีไว้

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	7.5.1 การควบคุมการจัด ดำเนินงานการผลิตและ การบริการ (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> - ใช้ไคเซ็นในการควบคุม การผลิต เพื่อปรับปรุง การควบคุมการผลิต โดย ใช้วิธีแก้ไขปัญหา - กำหนดวิธีการ เกณฑ์ และกฎระเบียบการนำ ของออก และการเก็บ รายการต่าง ๆ เพื่อให้ สามารถค้นหารายการที่ จำเป็นได้ตลอดเวลา - ใช้ระบบ FIFO เพื่อป้อง กันมิให้เกิดผลเสีย เนื่อง จากเก็บไว้เกินอายุ และ สอบกลับได้ - กำหนดเกณฑ์ในการซื้อ ของเข้ามาใช้ผลิต เพื่อ ป้องกันสินค้าคงคลัง ไม่เคลื่อนไหว โดย ซื้อของเข้ามาเกินความ จำเป็น - จัดทำมาตรฐาน สำหรับ ปริมาณสินค้าคงคลัง เพื่อควบคุมสินค้าคงคลัง ให้มีปริมาณเท่าที่จำเป็น เมื่อมีความจำเป็นต้องใช้

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	7.5.2 การควบคุมการจัด ดำเนินงานการผลิตและ การบริการ (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> - ใช้โคเซ็นในการควบคุม การผลิต เพื่อปรับปรุง ระดับของการควบคุม การผลิต โดยใช้วิธีแก้ไข ปัญหา - กำหนดวิธีการ เกณฑ์ และกฎระเบียบ การนำ ของออก และการเก็บ รายการต่าง ๆ เพื่อให้ สามารถค้นหารายการที่ จำเป็นได้ตลอดเวลา - ใช้ระบบ FIFO เพื่อป้องกัน เก็บไว้เกินอายุ และให้มี การควบคุมรุ่น และสอบ กลับได้ - กำหนดเกณฑ์ในการซื้อ ของเข้ามาใช้ผลิต เพื่อมิ ให้ที่ทำงานยุ่ง ด้วย สินค้าคงคลัง ไม่ เคลื่อนไหว โดยซื้อของ เข้ามาเกินความจำเป็น - จัดทำมาตรฐาน สำหรับ ปริมาณสินค้าคงคลัง เพื่อคงรักษาการควบคุม สินค้าคงคลัง ให้มี ปริมาณเท่าที่จำเป็น

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	7.5.1 การควบคุมการจัด ดำเนินงานการผลิตและ การบริการ (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> - มีมาตรฐานการทำงาน เพื่อป้องกัน การเกิด ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด และปรับปรุงการทำงานให้ดีขึ้น - ทำความเข้าใจ สิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่าง กระบวนการผลิต เพื่อแก้ปัญหาโดยเร็วที่สุด - ทุกฝ่ายมีการยืนยัน ความสำเร็จของงานตาม เป้าหมาย และส่งเฉพาะ ของดีไปยังกระบวนการ ถัดไป - ผู้จัดการควรเลือกการ ควบคุมเฉพาะที่มีผล ต่อการดำเนินงานทาง ธุรกิจโดยเฉพาะ - ตั้งกลุ่มในที่ทำงาน เพื่อ แก้ปัญหาที่เกิดขึ้นร่วมกัน - งาน ที่ ต้อง ใช้ ความ ชำนาญ กำหนดให้มีการ ออกวุฒิบัตรให้กับบุคคล ที่มีความรู้ และมีความ ชำนาญอย่างเพียงพอ

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	7.5.2 การรับรองกระบวนการ สำหรับการจัดดำเนินการผลิต	<ul style="list-style-type: none"> - ใช้ระบบ FIFO ตามลำดับที่ได้มาจากการผลิตหรือการจัดซื้อ เพื่อช่วยกำหนดวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑที่ถึงสำเร็จรูป และวัตถุดิบเสื่อมสภาพ - ในงานที่ต้องใช้เทคนิคและความชำนาญ กำหนดให้มีการออกวุฒิบัตรให้กับบุคคลที่มีความรู้ และมีความชำนาญอย่างเพียงพอ - มีการคำนวณค่าใช้จ่ายในการพัฒนา (กำลังคน, วัสดุ และค่าใช้จ่ายต่าง ๆ) เพื่อให้ทราบถึงค่าใช้จ่ายที่จำเป็นในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ - กำหนดระเบียบดำเนินการกับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับสินค้าและบริการ และกำหนดฝ่ายที่รับผิดชอบ เพื่อดำเนินการได้อย่างรวดเร็วและน่าเชื่อถือ

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>7.5.3 การรับรองกระบวนการ สำหรับการจัดดำเนินการ การผลิต (ต่อ)</p> <p>7.5.4 การบ่งชี้และการลอบ กลับ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ต้องกำหนดเนื้องาน ในแต่ละกระบวนการ ผลิต เพื่อให้คุณภาพคงที่ ในกรณีที่เนื้องานของ พนักงานต่างกัน - กำหนดสถานที่เก็บ และ สภาพแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับเก็บผลิตภัณฑ์ และอื่น ๆ รวมทั้งรักษา ตามระเบียบที่กำหนดไว้ - มีการเตรียมตารางคุณ ภาพ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตรง ตามคุณลักษณะเฉพาะ และ มีการตรวจตาม ขั้นตอน - จัดทำเอกสารวิธีการ ตรวจ และการทดสอบที่ ชัดเจน เพื่อลดความแตก ต่างของผลการตรวจ และการทดสอบ - บันทึกมาตรการแก้ไข ผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง เพื่อรักษาคุณภาพและ เก็บข้อมูล ใช้อ้างอิง เกี่ยวกับมาตรการแก้ไข ผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>7.5.5 ทรัพย์สินของลูกค้า</p> <p>7.5.6 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์</p>	<ul style="list-style-type: none"> - เก็บรักษาทรัพย์สินของลูกค้าไว้ในที่ที่มีความปลอดภัย และห้ามนำไปเผยแพร่ - มีเกณฑ์ การเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และสินค้าคงคลังที่มีข้อบกพร่อง เพื่อใช้พื้นที่ทำงาน อย่างมีประสิทธิภาพ - กำหนดพื้นที่ สำหรับเก็บชิ้นส่วน จิ๊ก เครื่องมือ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตให้ถูกต้อง และให้การเคลื่อนไหวยังมีประสิทธิภาพ - กำหนดเกณฑ์ในการกำหนดวิธีเคลื่อนย้าย และชนิดของภาชนะบรรจุ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดข้อบกพร่อง

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>7.5.5 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์</p> <p>7.6 การควบคุมเครื่องมือตัดตามตรวจสอบและเครื่องมือวัด</p>	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดเกณฑ์สำหรับการเก็บสินค้าคงคลังเพื่อมิให้เก็บของไม่จำเป็นในคลังพัสดุที่หน้างาน และควบคุมให้อยู่ตามบริเวณ - ใช้เครื่องมือวัดที่เหมาะสม เพื่อสภาวะการผลิตและคุณลักษณะเฉพาะด้านคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์ ภายในช่วงความแม่นยำที่เหมาะสม - ทำการขึ้นทะเบียนเครื่องมือวัด โดยบันทึกลงในตารางบัญชีแม่บทเพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุม - จัดตั้งเกณฑ์ในการใช้เครื่องมือวัด เพื่อสามารถวัด และสนองต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะการผลิต และคุณลักษณะ และคุณลักษณะเฉพาะด้านคุณภาพ

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	7.6 การควบคุมเครื่องมือตัด ตามตรวจสอบและเครื่อง มือวัด (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> - มีการควบคุม ความ แม่นยำของเครื่องมือวัด โดยกำหนดเกณฑ์ความ แม่นยำ และเกณฑ์หน้า ที่การใช้งาน - ควบคุมการเก็บรักษา เครื่องมือวัดไว้อย่าง เหมาะสม - ต้องกำหนดหน้าที่ และความรับผิดชอบของ ฝ่ายที่ควบคุมดูแล เครื่องมือวัด - ให้การศึกษา และฝึกอบรม แรงงานวัด เพื่อความเข้าใจ ที่ถูกต้อง และสามารถ วัดได้ตามความแม่นยำที่ กำหนดไว้ - กำหนดวิธีการสอบเทียบ ความแม่นยำ และการ นำไปปฏิบัติ เพื่อ ให้เครื่องมือมีความเที่ยง ตรงอยู่เสมอ - มีการการทำเครื่องหมาย กำหนดวันสอบเทียบบน เครื่องมือวัดให้ชัดเจน และควบคุมการคิด เครื่องหมายดังกล่าว

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	7.6 การควบคุมเครื่องมือ ติดตามตรวจสอบและ เครื่องมือวัด (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> - จัดเก็บแฟ้มต้นฉบับ ของ การควบคุมการวัดของ ทุกฝ่าย เพื่อใช้เครื่องมือ วัด ได้อย่างมั่นใจ - นำการควบคุมการวัด ไป ปฏิบัติโดยทั่วทุกฝ่ายใน บริษัท ที่เกี่ยวข้องกับการ วัด ไม่ใช่ปฏิบัติเฉพาะ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ เพียงฝ่ายเดียว และทุก โรงงานที่ร่วมงานกัน (กรณีที่มีหลายโรงงาน) - ตรวจสอบเช็คเครื่องมือวัด ประจำวัน และตามระยะ เวลา ขึ้นกับความถี่การ ใช้งาน และความเชื่อถือ ได้ของเครื่องมือวัดที่ ต้องการ - กำหนดเกณฑ์ สำหรับ ดำเนินการกับปัญหาที่ เกี่ยวกับการวัด ได้อย่าง รวดเร็ว และเชื่อถือได้ - พัฒนาเทคนิคการวัด และเครื่องมือวัดใหม่ ๆ ภายในบริษัท เพื่อ ปรับปรุงความแม่นยำ

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>ข้อ 8. การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง</p> <p>8.1 บททั่วไป</p> <p>8.2 การตรวจติดตาม และการตรวจวัด</p> <p>8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า</p> <p>8.2.2 การตรวจติดตามภายใน</p>	<ul style="list-style-type: none"> - จัดทำเอกสารของลักษณะทางคุณภาพของกระบวนการผลิตที่ต้องการ - มีการกำหนดมาตรฐานการตรวจสอบทุกรายการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผู้ใช้ - เข้าใจความต้องการของลูกค้า โดยสำรวจความพอใจของลูกค้าต่อคุณภาพของสินค้า ซึ่งใช้วิธีการทางสถิติรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลการตลาด - ทำการรวบรวมแนวโน้มข้อร้องเรียนของลูกค้า และยืนยันผลการปฏิบัติจากการปรับปรุง - มีระบบการประเมินมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นระยะ ๆ ว่าเป็นไปตามแผนที่วางไว้หรือไม่

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>8.2.1 การตรวจติดตาม ภายใน (ต่อ)</p> <p>8.2.2 การตรวจติดตาม และ การตรวจวัดกระบวนการ</p> <p>8.2.3 การตรวจติดตาม และ การตรวจวัดสินค้า</p>	<ul style="list-style-type: none"> - มีการทบทวนระบบคุณภาพ โดย CEO เป็นระยะ ๆ เพื่อให้การทำงานมีความสม่ำเสมอ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง - เครื่องจักร อุปกรณ์ ชิ้นส่วนที่สำคัญต้องได้รับการตรวจก่อนการเดินเครื่อง เพื่อหาสิ่งผิดปกติ และการชำรุด - มีวิธีปฏิบัติ ตามมาตรฐานการตรวจ และการทดสอบ เพื่อมั่นใจว่าผู้รับผิดชอบปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรฐาน อย่างถูกต้อง - กำหนดระบบการตรวจติดตามการตรวจ และการทดสอบ ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน เพื่อให้มั่นใจว่าถูกต้องตลอดเวลา

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>8.2.4 การตรวจติดตาม และ การตรวจวัดสินค้า (ต่อ)</p> <p>8.3 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ใหม่ และที่ปรับปรุง โดย กำหนดมาตรฐาน เพื่อ ลดการสูญเสียในการ ออกแบบ และลดข้อบกพร่องจากการผลิต - กำหนดสถานที่สำหรับ เก็บของที่ไม่จำเป็น เพื่อ เพิ่มพื้นที่ทำงาน เพิ่ม ประสิทธิภาพการทำงาน - กำหนดวิธีการกำจัดสิ่ง ของที่ไม่จำเป็น เพื่อให้มี ความชัดเจนว่าวิธีการ เก็บ และกำจัด สิ่งของที่ได้กำหนดแล้วว่า ไม่ จำเป็น - มีการกำหนดวิธีกำหนด ของดี และของชำรุด เพื่อ หลีกเลี่ยงการปะปนของ ผลิตภัณฑ์บกพร่อง ใน ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต - เมื่อเกิดสิ่งผิดปกติ ต้อง ปฏิบัติการ เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง

ต้นฉบับ หน้าขาดหาย

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล</p> <p>8.5 การปรับปรุง</p> <p>8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ศึกษาความสามารถกระบวนการผลิต เพื่อประเมินความสามารถของกระบวนการตามค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ - นำวิธีการทางสถิติมาใช้เพื่อทำความเข้าใจเรื่องคุณลักษณะเฉพาะของข้อมูล - ดำเนินกิจกรรมการประกันคุณภาพ โดยใช้วิธีการทางสถิติ - ทำความเข้าใจความสามารถของกระบวนการ (Cp, Cpk) เพื่อรักษา ลักษณะทางคุณภาพที่สำคัญ - วิเคราะห์ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการตรวจสอบขั้นสุดท้าย เพื่อนำไปปรับปรุงกระบวนการ - มีขั้นตอนการดำเนินการกับสิ่งผิดปกติ เพื่อป้องกันมิให้ส่งผลิตภัณฑ์ที่ผิดปกติออก

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	<p>8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข (ต่อ)</p> <p>8.5.3 การปฏิบัติการ ป้องกัน</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ทำการควบคุมกระบวนการผลิต โดยการสืบสวน และการจัดการสิ่งที่อยู่ นอกการควบคุม - มีกฎการตรวจประจำวัน (ตรวจเมื่อเริ่ม ขณะเดิน เต็มน้ำมันและปรับแต่ง) ซึ่งเรียกว่า " การตรวจประจำวัน" - มีการแก้ไขสิ่งผิดปกติทันทีที่ตรวจพบ - เมื่อเกิดการชำรุด ให้ค้นหาสาเหตุของการชำรุด และดำเนินการแก้ไขการชำรุดนั้น - มีระบบบริหารการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ โดยกำหนดวิธีตรวจ และซ่อมเพื่อให้อยู่ในสภาพปกติ - บริหารการซ่อมตามระยะเวลา โดยร่างแผนซ่อม และปฏิบัติกิจกรรมการบำรุงรักษาตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> - เมื่อเกิดการชำรุด การซ่อมต้องดำเนินการด้วยความรวดเร็ว โดยเตรียมบุคลากร วัสดุ เพื่อให้การซ่อมเป็นไปตามเป้าหมาย - วิเคราะห์การชำรุด หาสาเหตุการผิดปกติ และทำการป้องกันมิให้เกิดสิ่งผิดปกติและชำรุดซ้ำ - เมื่อระบบรายงานสิ่งผิดปกติ ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องรีบรายงาน และต้องมีการแก้ไขทันที
	8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน	<ul style="list-style-type: none"> - มีระบบบำรุงรักษาตามสภาพการใช้งาน เพื่อดูสถานะของเครื่อง และดูแลแนวโน้มการเสื่อมสภาพ - กิจกรรมบำรุงรักษาโดยทุกคนมีส่วนร่วม เพื่อให้เครื่องจักร และอุปกรณ์มีประสิทธิภาพสูงสุดใช้ - วิเคราะห์ผลการตรวจสอบตลอดเวลา และกำหนดระบบการจัดการผลิตภัณฑ์บกพร่องที่เกิดขึ้นบ่อย และใช้แก้ไข

ตารางที่ ค.1 การเปรียบเทียบระบบ TQM กับข้อกำหนดของระบบ ISO9000 : 2000 (ต่อ)

ลักษณะการเปรียบเทียบ	ระบบคุณภาพ	
	ISO 9000 : 2000	TQM
ข้อกำหนดของ ISO 9000 :2000 (ต่อ)	8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> - เมื่อมีปัญหา ต้องหาสาเหตุเกี่ยวกับกระบวนการ และกลไกการทำงาน และทำการแก้ไข เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำอีก - มีการป้องกัน โดยคาดการณ์ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นในขั้นตอนการวางแผน เพื่อให้สามารถแก้ไขได้ก่อนที่จะเกิดปัญหา - เมื่อเกิดสิ่งผิดปกติ ต้องหาสาเหตุ เพื่อป้องกัน และกำหนดมาตรการมิให้เกิดซ้ำอย่างรวดเร็ว รวมถึง กำหนดเป็นมาตรฐานการแก้ไขสิ่งผิดปกติ - ทำการควบคุมผลจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ที่เป็นการป้องกันไม่ให้เกิดสิ่งผิดปกติขึ้น

ภาคผนวก ง. แบบสอบถามเกี่ยวกับระบบ ISO 9000 และระบบ TQM

ชื่อ-สกุล..... ชื่อบริษัท.....

ตำแหน่ง..... ประสบการณ์การทำงาน..... ปี

บริษัทของท่านได้มีการจัดทำระบบ ISO 9000 หรือไม่ มี ไม่มี

บริษัทของท่านได้มีการจัดทำระบบ TQM หรือไม่ มี ไม่มี

โปรดเลือกคำตอบที่ท่านคิดว่าถูกต้อง (สามารถเลือกตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

1. ระบบ ISO 9000 คืออะไร

- 1) ระบบที่ใช้ในการจัดการทางด้านคุณภาพ
- 2) ระบบการควบคุมคุณภาพ
- 3) ระบบการบริหารที่ทุกคนมีส่วนร่วม
- 4) ระบบที่เน้นกระบวนการ
- 5) ระบบที่เน้นเรื่องเอกสาร
- 6) ระบบที่ให้ความสำคัญกับลูกค้าเป็นหลัก

ข้อ 1, ข้อ 2

ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 3

ข้อ 1, ข้อ 3

ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 4

ข้อ 1, ข้อ 4

ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 5

ข้อ 1, ข้อ 5

ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 6

ข้อ 1, ข้อ 6

ข้อ 1, ข้อ 3 และข้อ 4

ข้อ 1, ข้อ 7

ข้อ 1, ข้อ 3 และข้อ 5

ข้อ 1, ข้อ 3 และข้อ 6

ข้อ 1, ข้อ 4 และข้อ 5

ข้อ 1, ข้อ 4 และข้อ 6

ข้อ 1, ข้อ 4, ข้อ 5 และข้อ 6

ถูกทุกข้อ

อื่น ๆ

2. โครงสร้างของ ISO 9000 : 2000 มีอะไรบ้าง

- 1) ISO 9000 : คำศัพท์
- 2) ISO 9001 : ข้อกำหนด
- 3) ISO 9004 : แนวทางการปรับปรุง
- 4) การควบคุมเอกสาร
- 5) QMR
- 6) เอกสาร (Document)

- | | | |
|---|---|-----------------------------|
| <input type="radio"/> ข้อ 1 | <input type="radio"/> ข้อ 2 | <input type="radio"/> ข้อ 3 |
| <input type="radio"/> ข้อ 4 | <input type="radio"/> ข้อ 5 | <input type="radio"/> ข้อ 6 |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 4 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 3 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 4 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 5 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 4 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 4 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 3 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 5 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 4 | <input type="radio"/> ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 5 | <input type="radio"/> ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 3, ข้อ 5 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 3 และข้อ 4 | <input type="radio"/> ข้อ 4, ข้อ 5 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 3 และข้อ 5 | <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 4 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 3 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 4 และข้อ 5 | <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 4 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 4, ข้อ 5 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 3, ข้อ 4, ข้อ 5 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4, ข้อ 5 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ถูกทุกข้อ | | |
| <input type="radio"/> อื่น ๆ | | |

3. ส่วนประกอบที่จำเป็นต้องมีใน ISO 9000 มีอะไรบ้าง

- 1) QMR
- 2) Management Committee
- 3) Audit
- 4) เอกสาร (Document)
- 5) การควบคุมเอกสาร
- 6) ฝึกอบรม

- | | | |
|---|---|-----------------------------|
| <input type="radio"/> ข้อ 1 | <input type="radio"/> ข้อ 2 | <input type="radio"/> ข้อ 3 |
| <input type="radio"/> ข้อ 4 | <input type="radio"/> ข้อ 5 | <input type="radio"/> ข้อ 6 |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 4 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 3 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 4 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 5 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 4 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 4 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 3 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 5 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 4 | <input type="radio"/> ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 5 | <input type="radio"/> ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 3, ข้อ 5 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 3 และข้อ 4 | <input type="radio"/> ข้อ 4, ข้อ 5 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 3 และข้อ 5 | <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 4 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 3 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 4 และข้อ 5 | <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 4 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 4, ข้อ 5 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 3, ข้อ 4, ข้อ 5 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 5 | |
| <input type="radio"/> ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 6 | <input type="radio"/> ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4, ข้อ 5 และข้อ 6 | |
| <input type="radio"/> ถูกทุกข้อ | | |
| <input type="radio"/> อื่น ๆ | | |

4. เนื้อหาของ ISO 9000 ในองค์กรของท่านเป็นแบบใด
- ซื้อมา – ขายไป (Trade)
 - ผลิต → ขาย
 - ออกแบบ → ผลิต → ขาย
 - อื่น ๆ
5. ท่านคิดว่า ผู้บริหารในองค์กรของท่าน มีความรู้ในเรื่อง ISO 9000 ในระดับใด
- ดีมาก
 - ดี
 - ปานกลาง
 - พอใช้
 - ต่ำ
 - อื่น ๆ
6. ถ้าทำ ISO 9000 แล้วไม่ประสบผลสำเร็จ มีผลเสียต่อองค์กรอย่างไรบ้าง
- ไม่สามารถแก้ปัญหาในองค์กรได้
 - เสียค่าใช้จ่าย
 - ไม่สามารถแข่งขันในธุรกิจได้
 - เสียเวลา
 - ผลิตภัณฑ์ไม่มีคุณภาพ
 - อื่น ๆ
7. ในองค์กรของท่านประสบปัญหาใดบ้าง ในการดำเนินการ ISO 9000 ในองค์กร
- ความรู้พื้นฐานของพนักงาน
 - การต่อต้านจากพนักงาน / ไม่ปฏิบัติตาม
 - เอกสารไม่ตรงกับการปฏิบัติงานจริง
 - พนักงานคิดว่าเป็นการเพิ่มงาน (ภาระ) ของตน
 - พนักงานยึดตามวัฒนธรรมเก่า
 - ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการเพิ่มขึ้น
 - อื่น ๆ

8. การจัดทำ ISO 9000 มีค่าใช้จ่ายในการจัดการเกี่ยวกับระบบ ในด้านใดบ้าง
(โดยประมาณ)

8.1 การขอใบรับรอง

- ครั้งแรก บาท
- ตรวจประจำปี.....บาท

8.2 ค่าที่ปรึกษา.....บาท/.....

- อื่น ๆ

9. ในองค์กรของท่าน มีการเปลี่ยนแปลงระบบเอกสาร (WI, Manual) จำนวนกี่ครั้ง ต่อปี

- ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเลย ประมาณ 7 – 8 ครั้ง / ปี
- ประมาณ 1 – 2 ครั้ง / ปี ประมาณ 9 – 10 ครั้ง / ปี
- ประมาณ 3 - 4 ครั้ง / ปี มากกว่า 10 ครั้ง / ปี
- ประมาณ 5 – 6 ครั้ง / ปี

10. สิ่งสำคัญที่ต้องมีในระบบ TQM มีอะไรบ้าง

- 1) การมีส่วนร่วมของพนักงานทุกคนในองค์กร
- 2) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- 3) การให้ความสำคัญกับลูกค้า
- 4) เน้นการตรวจสอบ(Audit)
- 5) เน้นที่ฝ่าย/แผนก หนึ่งในองค์กรโดยเฉพาะ

- ข้อ 1 ข้อ 2 ข้อ 3
- ข้อ 4 ข้อ 5 ข้อ 1, ข้อ 2
- ข้อ 1, ข้อ 3 ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 4
- ข้อ 1, ข้อ 4 ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 5
- ข้อ 1, ข้อ 5 ข้อ 2, ข้อ 4 และข้อ 5
- ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 3 ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 5
- ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 4 ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 4

- ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 5 ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3 และข้อ 5
 ข้อ 1, ข้อ 3 และข้อ 4 ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4 และข้อ 5
 ข้อ 1, ข้อ 3 และข้อ 5
 ข้อ 1, ข้อ 4 และข้อ 5
 ถูกทุกข้อ
 อื่น ๆ

11. ในการจัดทำระบบ ISO 9000 หรือระบบ TQM เพียงระบบเดียว ทำให้มีผลเสียกับองค์กรอย่างไร

11.1 ระบบ ISO 9000 อย่างเดียว

- 1) พนักงานทุกคนไม่มีส่วนร่วมในการปรับปรุง
- 2) เน้นที่ฝ่ายผลิต
- 3) ไม่มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- ข้อ 1 ข้อ 2 ข้อ 3
 ข้อ 1, ข้อ 2 ข้อ 2, ข้อ 3
 ข้อ 1, ข้อ 3 ถูกทุกข้อ
 อื่น ๆ

11.2 ระบบ TQM อย่างเดียว

- 1) ไม่เป็นที่ยอมรับต่อสังคม (ไม่มีใบรับรอง)
- 2) เน้นการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- 3) พนักงานทุกคนมีส่วนร่วมในการปรับปรุงงาน

- ข้อ 1 ข้อ 2 ข้อ 3
 ข้อ 1, ข้อ 2 ข้อ 2, ข้อ 3
 ข้อ 1, ข้อ 3 ถูกทุกข้อ
 อื่น ๆ

12. ระบบ ISO 9000 และระบบ TQM ระบบใดมีแนวคิดที่เล็งเห็นในตัวบุคคล หรือตัวระบบ

12.1 ระบบ ISO 9000

- 1) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวบุคคล
- 2) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวระบบ

- ข้อ 1 ข้อ 2 ถูกทุกข้อ
 อื่น ๆ

12.2 ระบบ TQM

- 1) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวบุคคล
- 2) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวระบบ

- ข้อ 1 ข้อ 2 ถูกทุกข้อ
 อื่น ๆ

13. ระบบ ISO 9000 และระบบ TQM ระบบใด มีการสื่อสารในองค์กร แบบ ทางเดียว และสองทาง

13.1 ระบบ ISO 9000

- 1) การสื่อสารทางเดียว (One – Way Communication)
- 2) การสื่อสารสองทาง (Two – Way Communication)

- ข้อ 1 ข้อ 2 ถูกทุกข้อ
 อื่น ๆ

13.2 ระบบ TQM

- 1) การสื่อสารทางเดียว (One – Way Communication)
- 2) การสื่อสารสองทาง (Two – Way Communication)

- ข้อ 1 ข้อ 2 ถูกทุกข้อ
 อื่น ๆ

14. ท่านคิดว่าระหว่างระบบ ISO 9000 และระบบ TQM ระบบใด ที่ทำให้เกิดการเรียนรู้เกี่ยวกับตัวระบบได้มากกว่า

- ระบบ ISO 9000
- ระบบ TQM
- อื่น ๆ

15. ท่านคิดว่าระหว่างระบบ ISO 9000 และระบบ TQM ระบบใด ที่ทำให้เกิดความร่วมมือในองค์กรได้มากกว่า

- ระบบ ISO 9000
- ระบบ TQM
- อื่น ๆ

16. ท่านคิดว่าระบบ ISO 9000 มีสิ่งใดที่ระบบ TQM ไม่มี

- 1) การตรวจสอบ (Audit)
 - 2) ใบรับรอง (Certificate)
 - 3) การให้รางวัล (Award)
- ข้อ 1
 - ข้อ 2
 - ข้อ 3
 - ข้อ 1, ข้อ 2
 - ข้อ 1, ข้อ 3
 - ข้อ 2, ข้อ 3
 - ถูกทุกข้อ
 - อื่น ๆ

18. ท่านคิดว่าระบบ ISO 9000 และระบบ TQM มีระบบการดำเนินงานเป็นแบบใด

18.1 ระบบ ISO 9000

- 1) System Commanding (คำสั่ง)
- 2) System Directing (การอำนวยความสะดวก)
- 3) System Direcating (การมอบหมายงาน)

- ข้อ 1 ข้อ 2 ข้อ 3
 ข้อ 1, ข้อ 2 ข้อ 2, ข้อ 3
 ข้อ 1, ข้อ 3 ถูกทุกข้อ
 อื่น ๆ

18.2 ระบบ TQM

- 1) System Commanding (คำสั่ง)
- 2) System Directing (การอำนวยความสะดวก)
- 3) System Direcating (การมอบหมายงาน)

- ข้อ 1 ข้อ 2 ข้อ 3
 ข้อ 1, ข้อ 2 ข้อ 2, ข้อ 3
 ข้อ 1, ข้อ 3 ถูกทุกข้อ
 อื่น ๆ

19. ท่านคิดว่า การดำเนินการระบบ TQM ในองค์กรมีค่าใช้จ่ายอะไรบ้าง ที่ต้องเสียเพิ่มขึ้น

19.1 ค่าใช้จ่ายด้านการฝึกอบรม (Training)

- | | |
|---|---|
| <input type="radio"/> ต่ำกว่า 10,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 50,001 – 60,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 10,001 – 20,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 60,001 – 70,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 20,001 – 30,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 70,001 – 80,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 30,001 – 40,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 80,001 – 90,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 40,001 – 50,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> มากกว่า 90,000 บาท / เดือน |

19.2 ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์ เครื่องมือต่าง ๆ

- | | |
|---|---|
| <input type="radio"/> ต่ำกว่า 10,000 บาท | <input type="radio"/> 50,001 – 60,000 บาท |
| <input type="radio"/> 10,001 – 20,000 บาท | <input type="radio"/> 60,001 – 70,000 บาท |
| <input type="radio"/> 20,001 – 30,000 บาท | <input type="radio"/> 70,001 – 80,000 บาท |
| <input type="radio"/> 30,001 – 40,000 บาท | <input type="radio"/> 80,001 – 90,000 บาท |
| <input type="radio"/> 40,001 – 50,000 บาท | <input type="radio"/> มากกว่า 90,000 บาท |

19.3 ค่าจ้าง, OT, ค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายการดูงาน

- | | |
|---|---|
| <input type="radio"/> ต่ำกว่า 10,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 50,001 – 60,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 10,000 – 20,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 60,001 – 70,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 20,001 – 30,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 70,001 – 80,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 30,001 – 40,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 80,001 – 90,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 40,001 – 50,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> มากกว่า 90,000 บาท / เดือน |

19.4 ค่าใช้จ่ายด้านเงินสนับสนุนโครงการ เช่น น้ำ, น้ำชา, กาแฟ เป็นต้น

- | | |
|---|---|
| <input type="radio"/> ต่ำกว่า 10,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 50,001 – 60,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 10,000 – 20,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 60,001 – 70,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 20,001 – 30,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 70,001 – 80,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 30,001 – 40,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> 80,001 – 90,000 บาท / เดือน |
| <input type="radio"/> 40,001 – 50,000 บาท / เดือน | <input type="radio"/> มากกว่า 90,000 บาท / เดือน |

20. ท่านคิดว่าระบบ ISO 9000 กับระบบ TQM มีความสัมพันธ์กันหรือไม่ อย่างไร

- มีความสัมพันธ์กัน

.....

- ไม่มีความสัมพันธ์กัน

.....

21. ท่านคิดว่าถ้าองค์กรที่ได้รับการรับรอง ISO 9000 แล้วจะมีการดำเนินการอย่างไร เพื่อให้เป็นระบบ TQM (ใส่หมายเลข เรียงตามลำดับจากน้อยไปหามาก ไม่จำเป็นต้องมีทุกข้อ)
- ผู้บริหารมีความมุ่งมั่นในการจัดทำระบบ TQM
 - กำหนดความหมาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายของ TQM ให้มีความชัดเจน
 - ให้ความรู้ การฝึกอบรมให้กับพนักงานในองค์กร
 - แปรนโยบายให้กับพนักงานทุกระดับ
 - จัดทำมาตรฐาน โดยอาศัยต้นแบบจากระบบ ISO 9000
 - จัดวางรูปแบบและวิธีนำ TQM สู่อการปฏิบัติทั่วทั้งองค์กร
 - จัดทำนโยบายคุณภาพ
 - จัดทำคู่มือคุณภาพ
 - นำกิจกรรมการปรับปรุงมาใช้ในองค์กร
 - แต่งตั้งคณะกรรมการบริหารคุณภาพ ที่รับผิดชอบในระบบ TQM
 - ประกาศโครงการ TQM อย่างเป็นทางการ
 - ประกาศ ผู้นำ และ ผู้รับผิดชอบ โครงการ TQM
 - มีการสื่อสารอย่างทั่วถึงทั้งองค์กร และการสร้างแนวร่วมทุกระดับ
 - ใช้ "เครื่องมือในการควบคุมกระบวนการ" (Process Control Tools) และ "เครื่องมือแห่งคุณภาพ" (Quality Tools)
 - เลือกใช้ "เครื่องมือทางสถิติ" (Statistical Techniques) เช่น SPC (Statistical Process Control), SQC (Statistical Quality Control) เป็นต้น
 - ติดตามความก้าวหน้าของโครงการ TQM เป็นระยะ ๆ อย่างสม่ำเสมอ
 - ประเมินผลข้อมูลป้อนกลับจากพนักงาน และปัญหาการใช้เครื่องมือต่าง ๆ
 - แก้ไขปรับปรุง (Corrective Action) และการดำเนินการป้องกัน (Prevention Action)
 - วัดผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นเป็นระยะ ๆ โดยเทียบกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่ตั้งไว้
 - ทบทวนผลลัพธ์ที่ได้ เพื่อกำหนดกิจกรรมเพิ่มเติมได้อย่างเหมาะสม
 - กระตุ้น และการสร้างบรรยากาศให้พนักงานทุกคนมีส่วนร่วม
 - นำ "ระบบข้อเสนอแนะ" มาใช้
 - มีระบบการให้รางวัลให้กับพนักงาน
 - ส่งเสริม "จิตสำนึกแห่งการปรับปรุง" ให้กับพนักงานทั่วทั้งองค์กร
 - สร้าง "วัฒนธรรมแห่งการปรับปรุง" และ "องค์กรแห่งการเรียนรู้"

22. ท่านคิดว่าคำถามที่ใช้ในการถามเกี่ยวกับระบบ ISO 9000 และระบบ TQM มีความสมบูรณ์หรือไม่ (ถ้ายังไม่สมบูรณ์ กรุณาเสนอแนะคำถามที่สมบูรณ์ด้วย)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

23. ท่านคิดว่าการทำการวิจัยเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างระบบ ISO 9000 กับระบบ TQM มีประโยชน์หรือไม่ อย่างไร

มีประโยชน์

.....

.....

.....

.....

.....

ไม่มีประโยชน์

.....

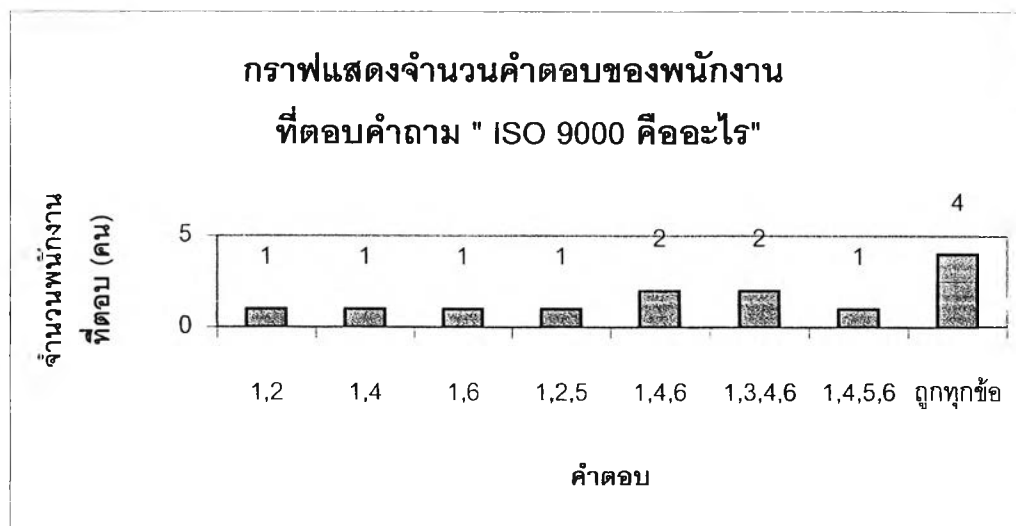
.....

.....

.....

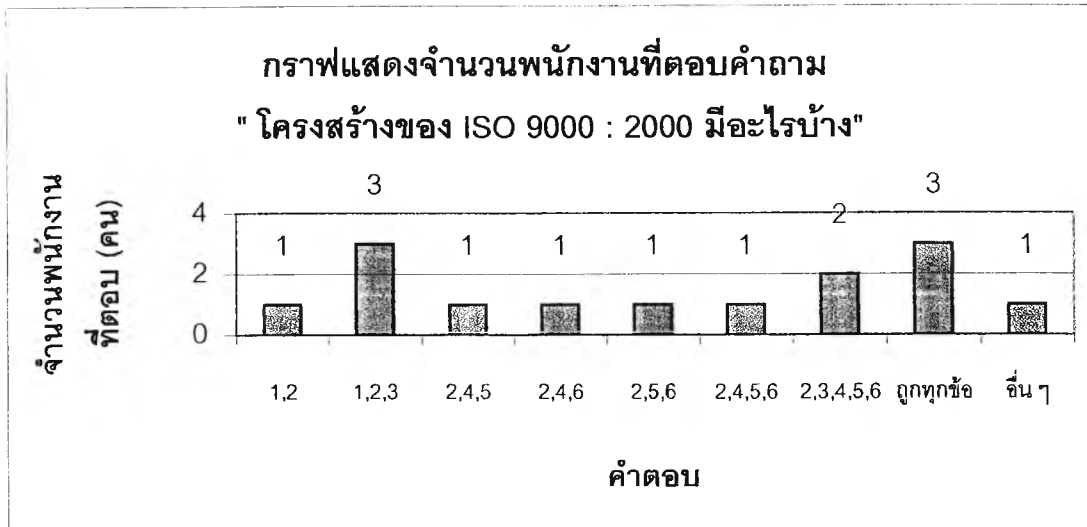
.....

ภาคผนวก จ. กราฟแสดงความเข้าใจระบบ ISO 9000 และระบบ TQM ของกลุ่มผู้บริหาร



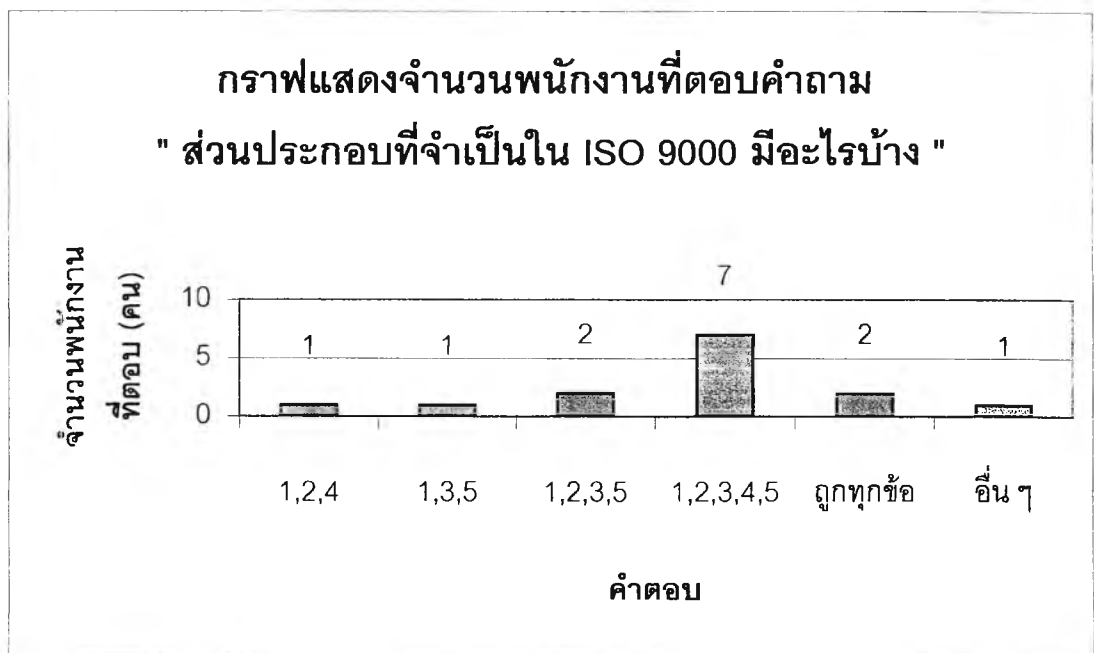
รูปที่ จ. 1 แสดงจำนวนคำตอบของพนักงานที่ตอบคำถาม " ISO 9000 คืออะไร"

คำตอบที่
1) ระบบที่ใช้ในการจัดการทางด้านคุณภาพ
2) ระบบการควบคุมคุณภาพ
3) ระบบการบริหารที่ทุกคนมีส่วนร่วม
4) ระบบที่เน้นกระบวนการ
5) ระบบที่เน้นเรื่องเอกสาร
6) ระบบที่ให้ความสำคัญกับลูกค้าเป็นหลัก



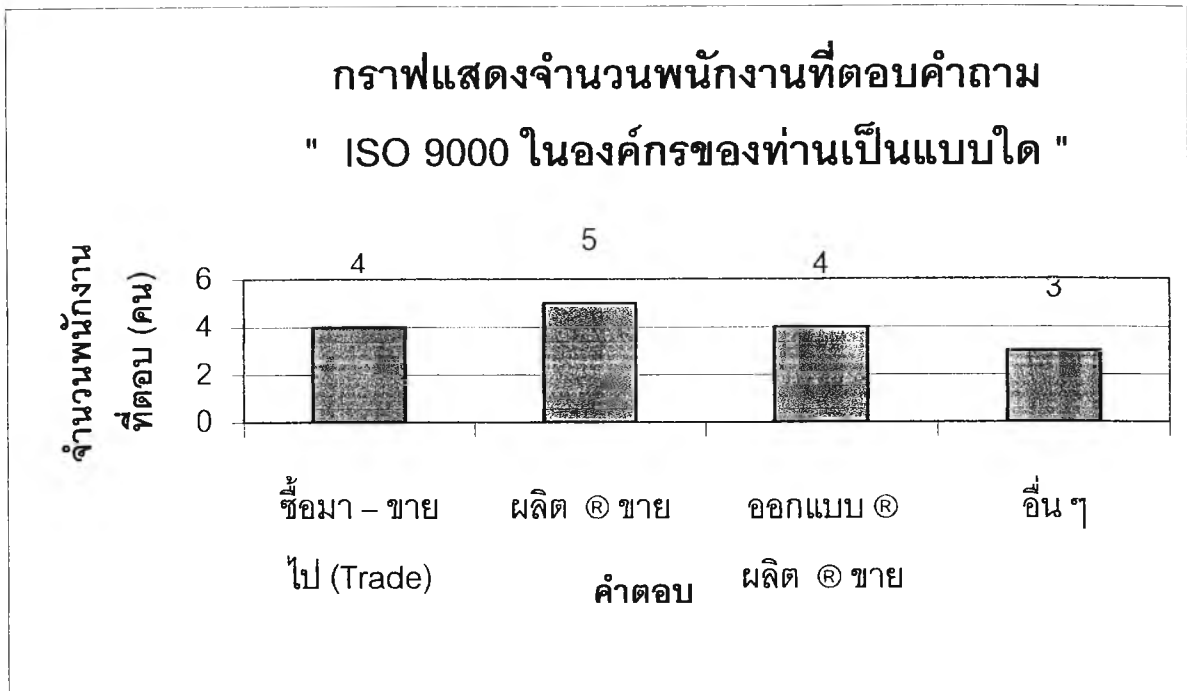
รูปที่ ๑.2 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม" โครงสร้างของ ISO 9000 : 2000 มีอะไรบ้าง"

- คำตอบที่**
- 1) ISO 9000 : คำศัพท์
 - 2) ISO 9001 : ข้อกำหนด
 - 3) ISO 9004 : แนวทางการปรับปรุง
 - 4) การควบคุมเอกสาร
 - 5) QMR
 - 6) เอกสาร (Document)

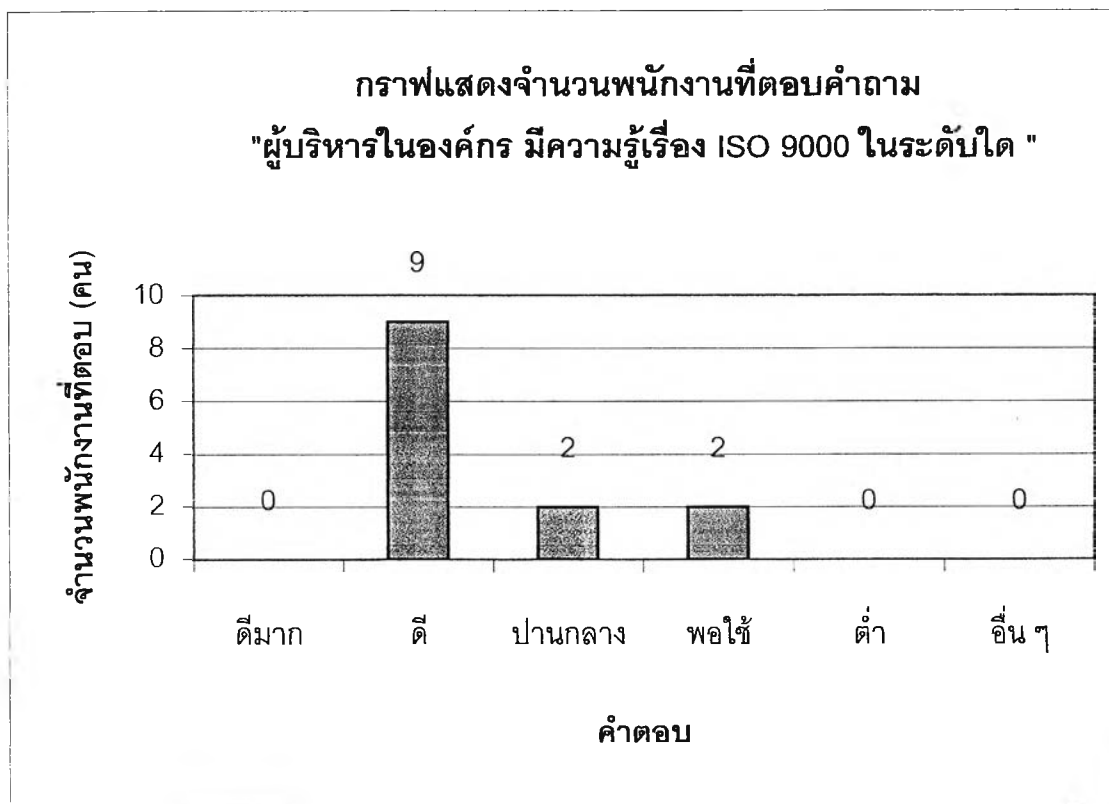


รูปที่ จ.3 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ส่วนประกอบที่จำเป็นใน ISO 9000 มีอะไรบ้าง "

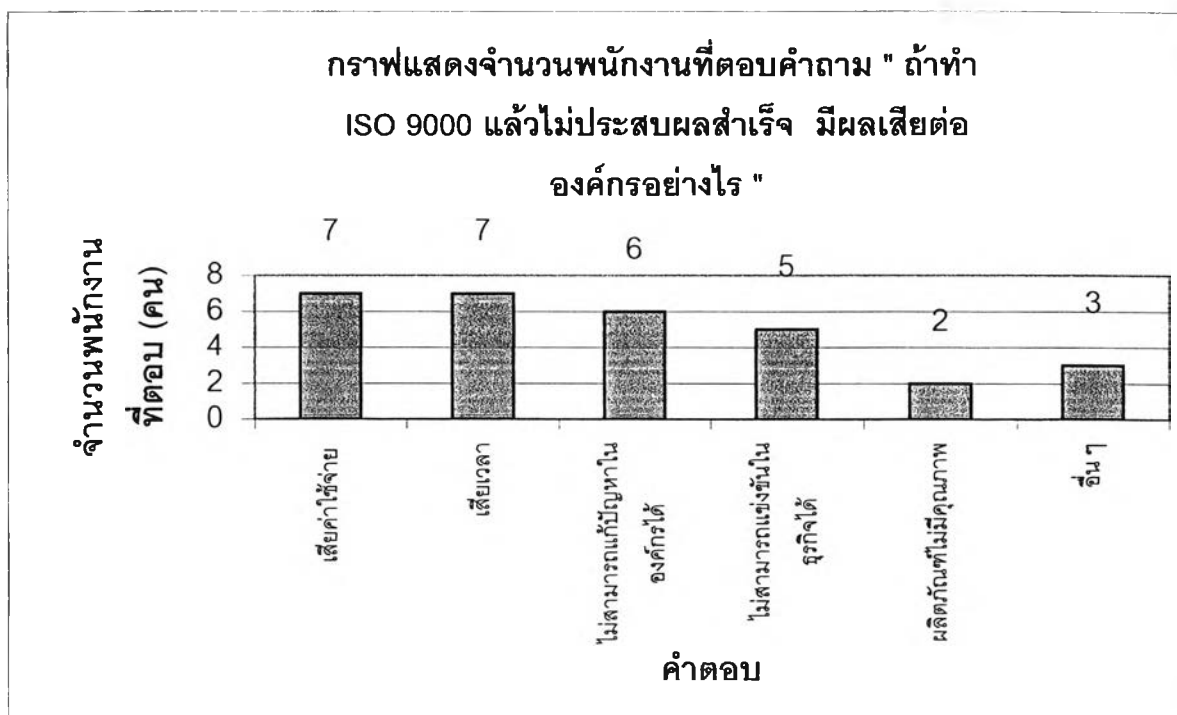
คำตอบที่
1) QMR
2) Management Committee
3) Audit
4) เอกสาร (Document)
5) การควบคุมเอกสาร
6) ที่ปรึกษา



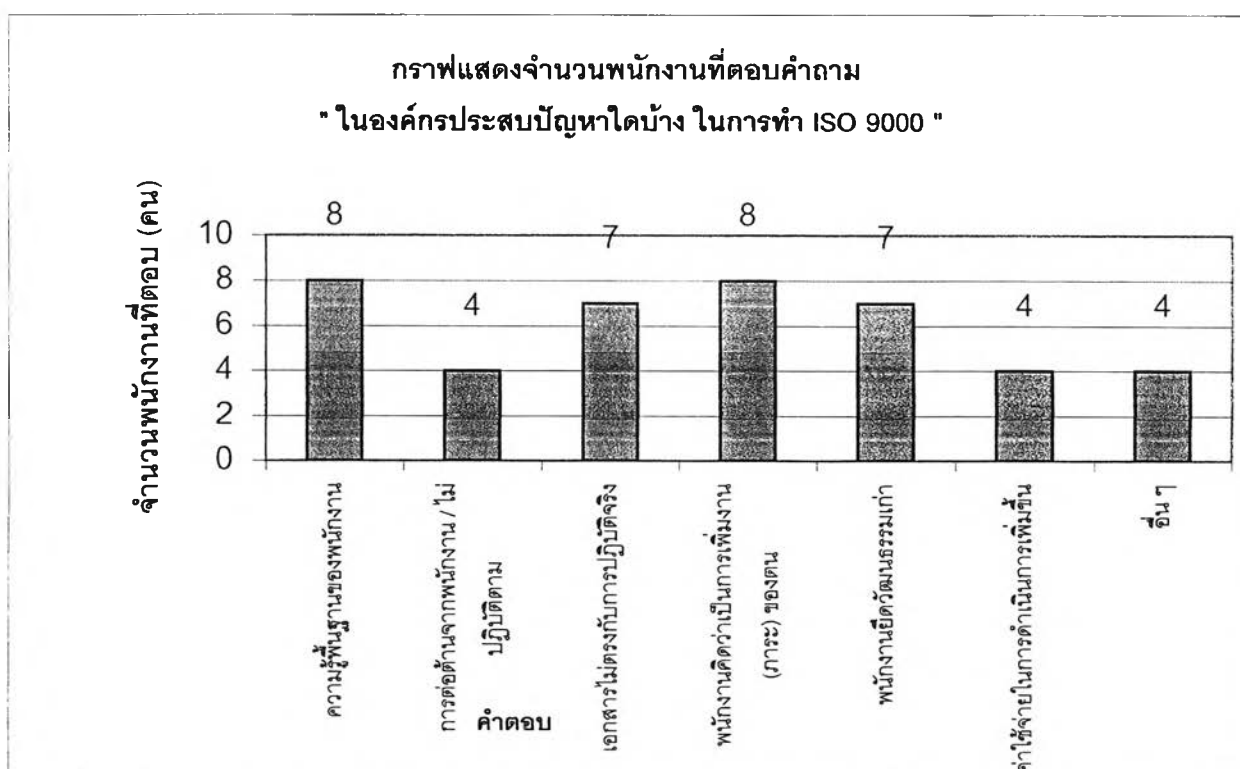
รูปที่ ๑.4 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม "ISO 9000 ในองค์กรของท่านเป็นแบบใด "



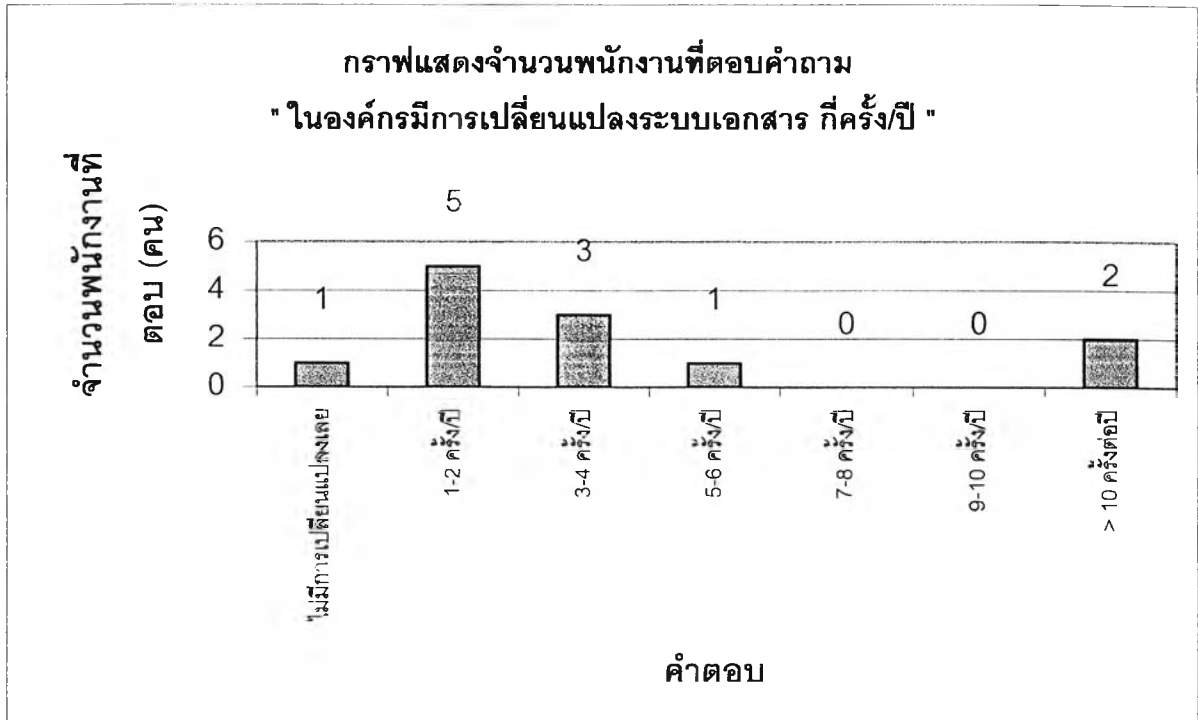
รูปที่ ๑.5 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม "ผู้บริหารในองค์กร มีความรู้เรื่อง ISO 9000 ในระดับใด "



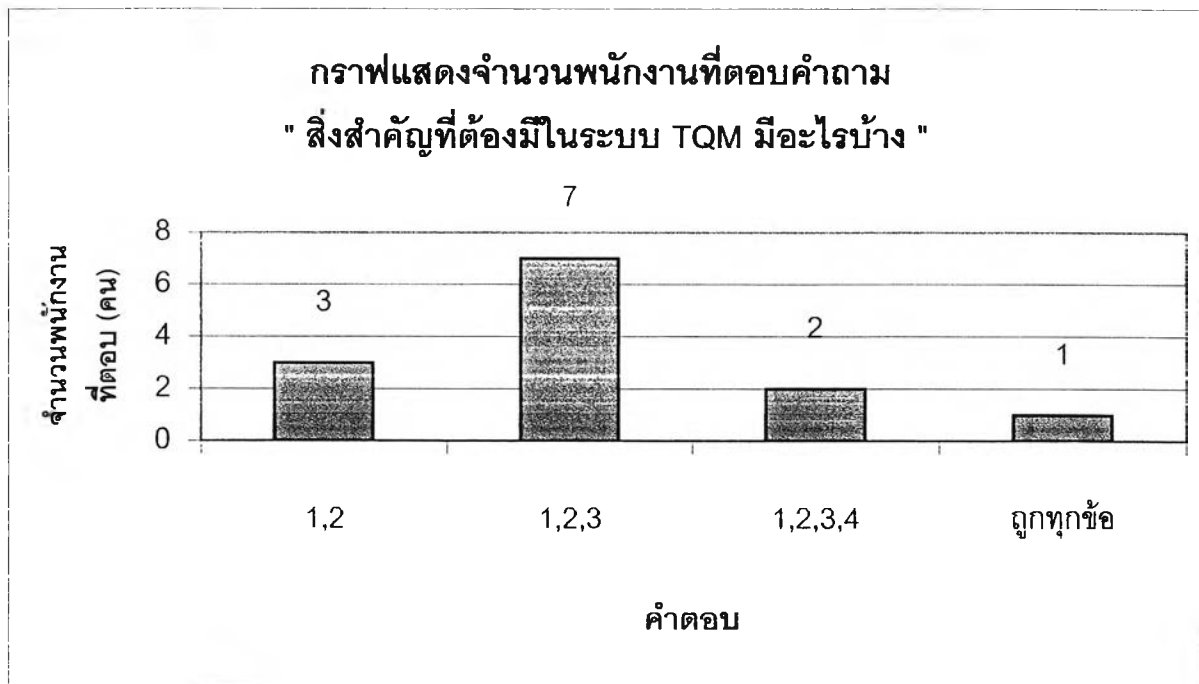
รูปที่ ๑.6 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " ถ้าทำ ISO 9000 แล้วไม่ประสบผลสำเร็จ มีผลเสียต่อองค์กรอย่างไร "



รูปที่ ๑.7 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " องค์กรประสบปัญหาใดบ้าง ในการทำ ISO 9000 "

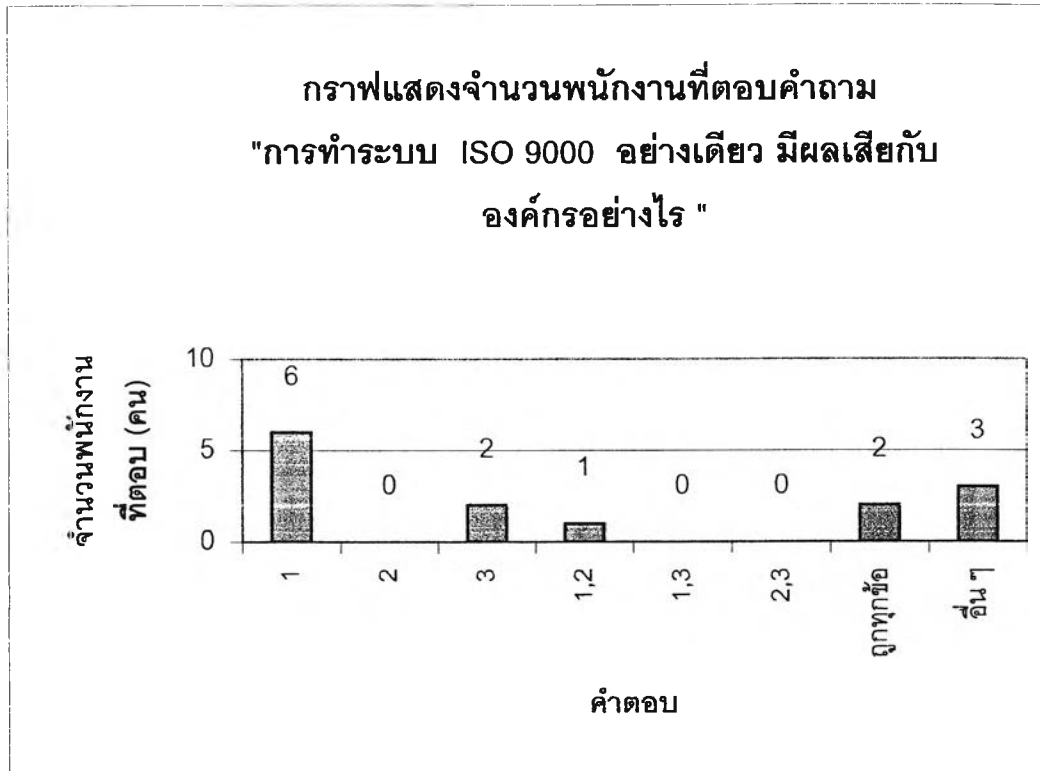


รูปที่ ๑.8 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" องค์กรเปลี่ยนแปลงระบบเอกสาร กี่ครั้ง/ปี "



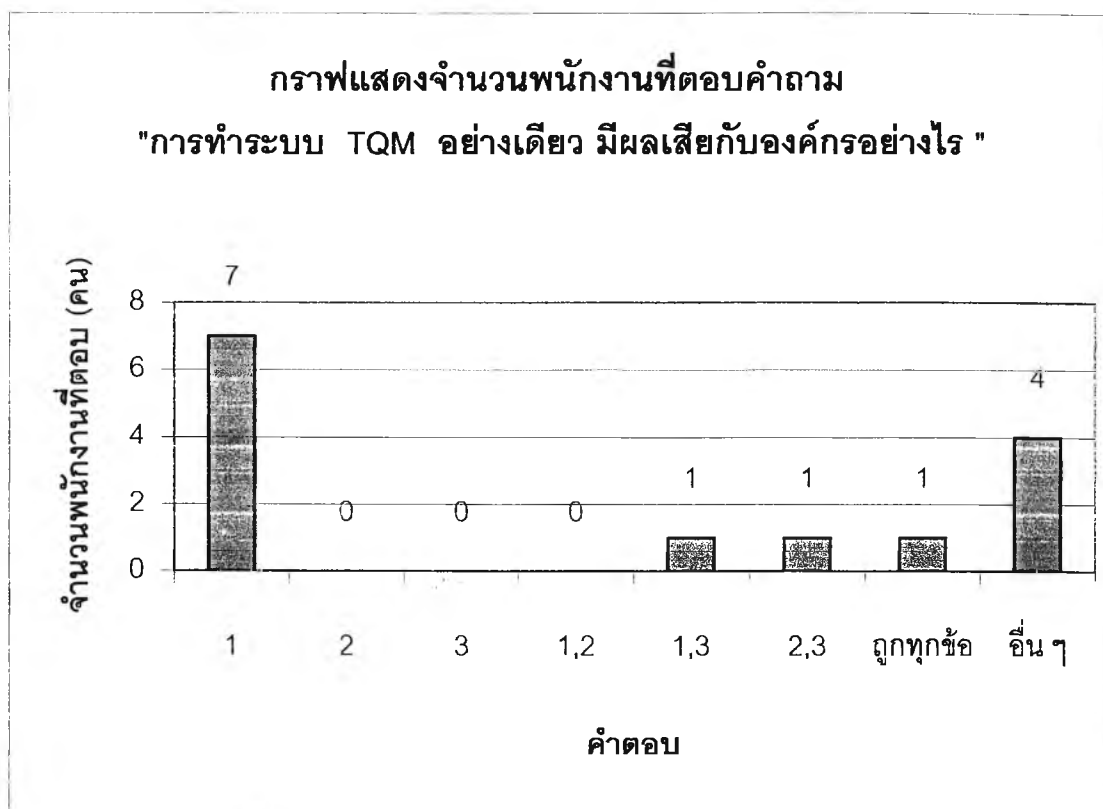
**รูปที่ ๑.๙ แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" สิ่งสำคัญที่ต้องมีในระบบ TQM มีอะไรบ้าง "**

คำตอบที่
1) การมีส่วนร่วมของพนักงานทุกคนในองค์กร
2) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
3) การให้ความสำคัญกับลูกค้า
4) เน้นการตรวจสอบ(Audit)
5) เน้นที่ฝ่าย/แผนก หนึ่งในองค์กรโดยเฉพาะ



**รูปที่ จ.10 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
"การทำระบบ ISO 9000 อย่างเดียว มีผลเสียกับองค์กรอย่างไร "**

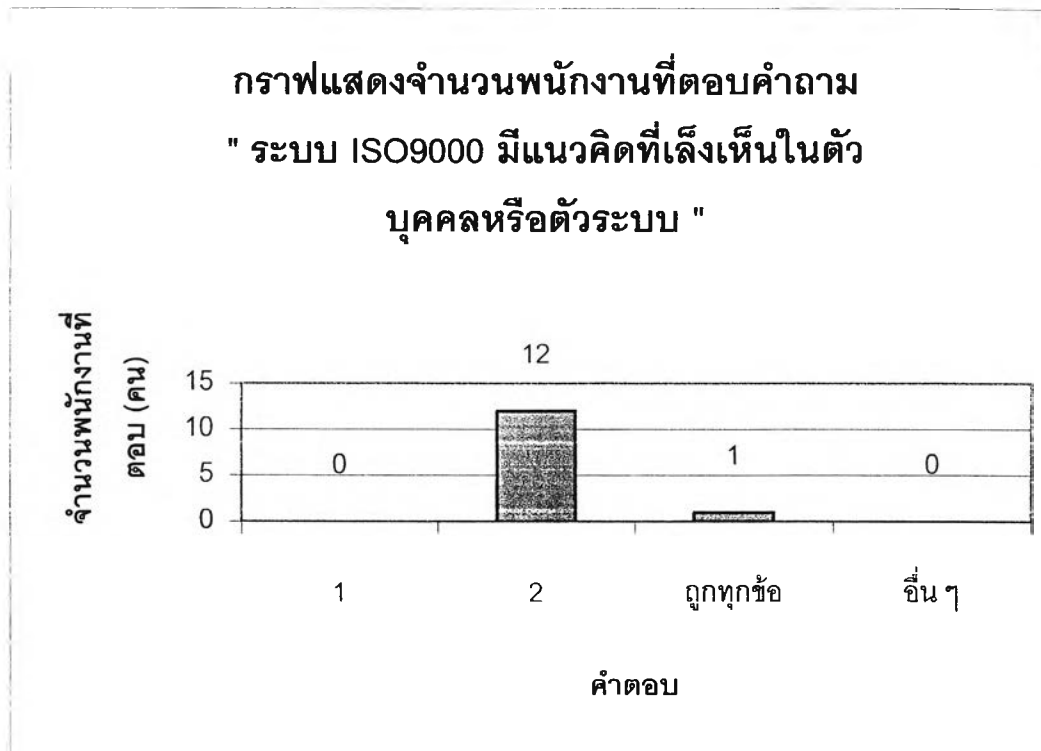
คำตอบที่
1) พนักงานทุกคนไม่มีส่วนร่วมในการปรับปรุง
2) เน้นที่ฝ่ายผลิต
3) ไม่มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง



รูปที่ จ.11 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
 "การทำระบบ TQM อย่างเดียว มีผลเสียกับองค์กรอย่างไร "

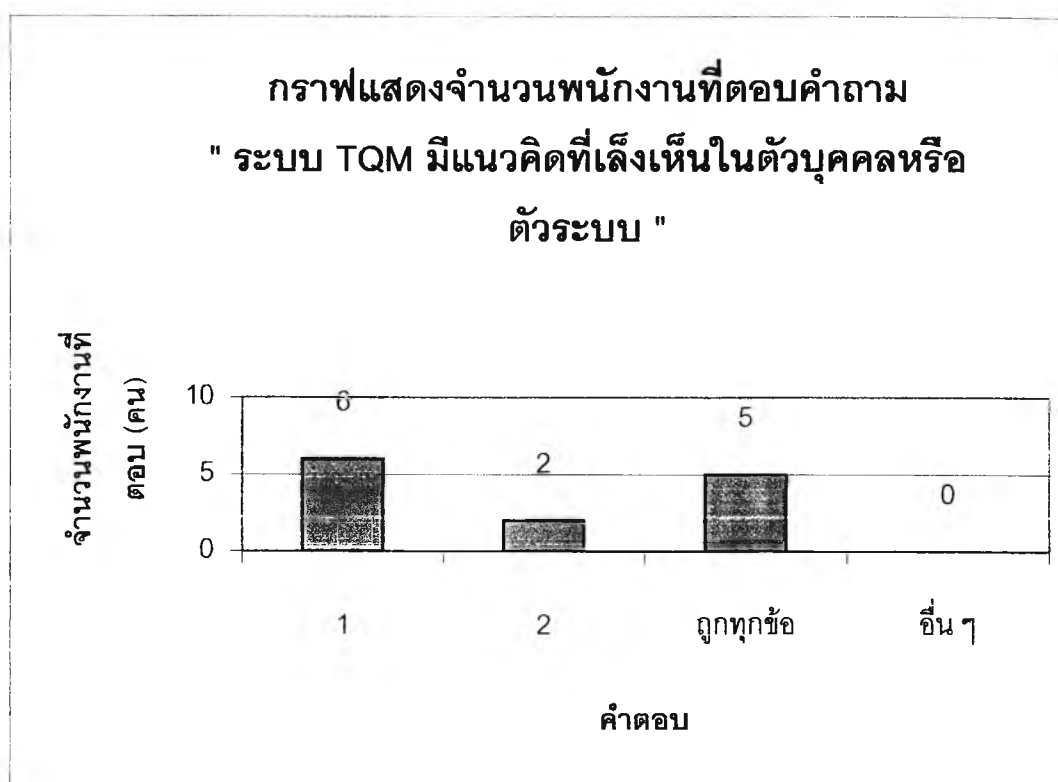
คำตอบที่

- 1) ไม่เป็นที่ยอมรับต่อสังคม (ไม่มีใบรับรอง)
- 2) เน้นการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- 3) พนักงานทุกคนมีส่วนร่วมในการปรับปรุงงาน



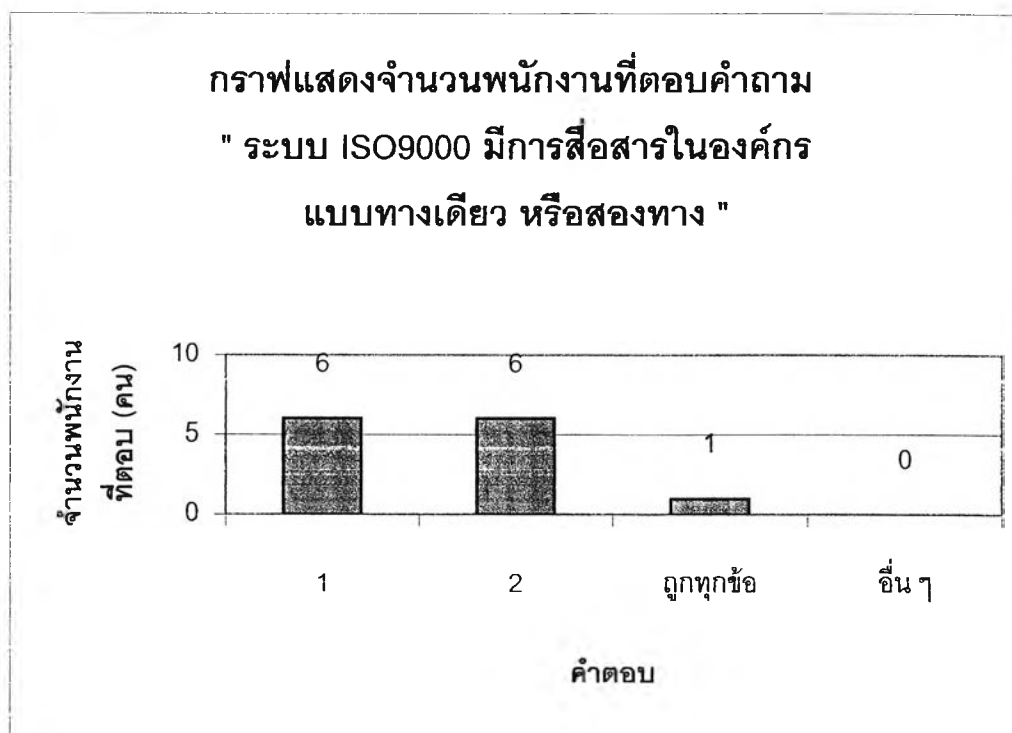
รูปที่ จ.12 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ ISO9000 มีแนวคิดที่เล็งเห็นในตัวบุคคลหรือตัวระบบ "

คำตอบที่
1) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวบุคคล
2) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวระบบ



**รูปที่ ๑.13 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ TQM มีแนวคิดที่เล็งเห็นในตัวบุคคลหรือตัวระบบ "**

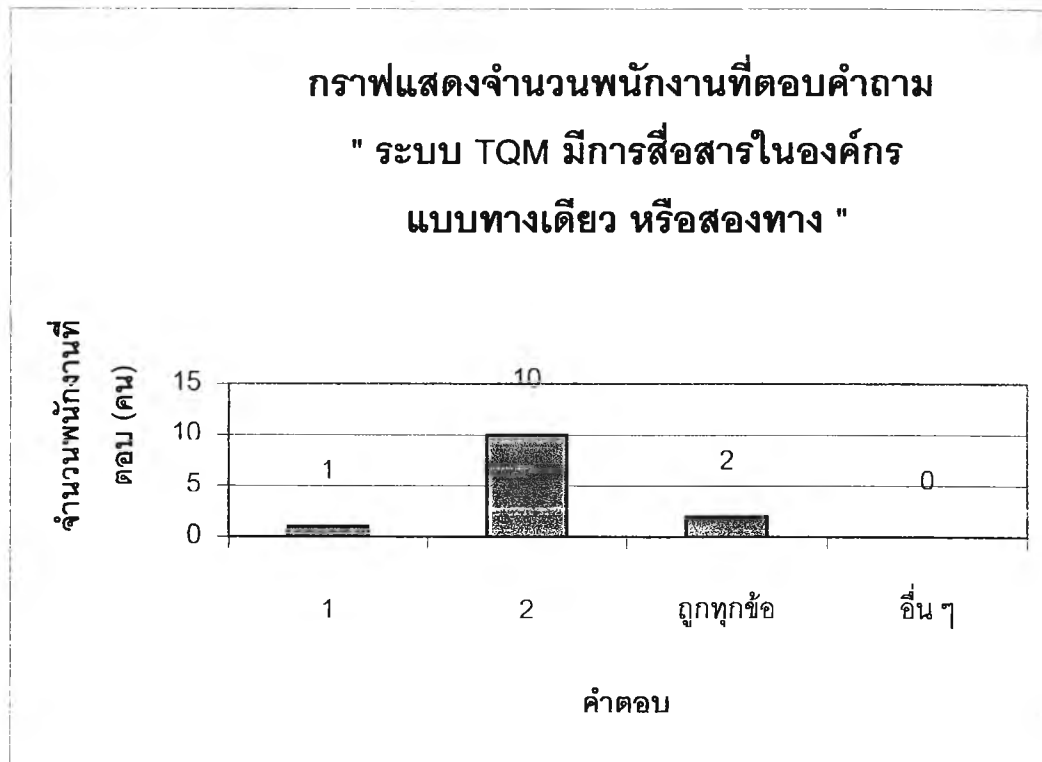
- คำตอบที่**
- 1) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวบุคคล
 - 2) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวระบบ



**รูปที่ ๑.14 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ ISO9000 มีการสื่อสารในองค์กรแบบทางเดียว หรือสองทาง "**

คำตอบที่

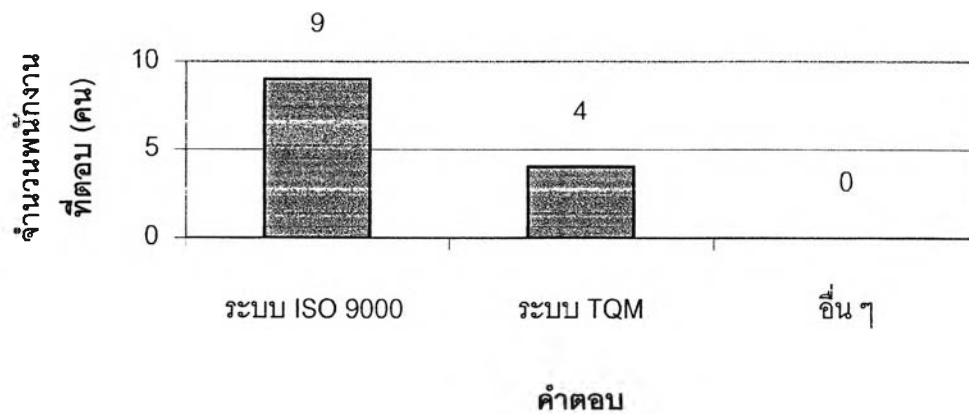
- 1) การสื่อสารทางเดียว (One – Way Communication)
- 2) การสื่อสารสองทาง (Two – Way Communication)



**รูปที่ ๑.15 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ TQM มีการสื่อสารในองค์กรแบบทางเดียว หรือสองทาง "**

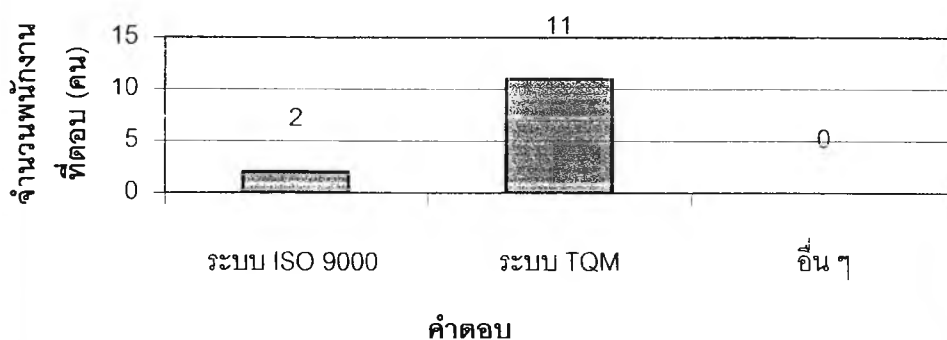
คำตอบที่
1) การสื่อสารทางเดียว (One – Way Communication)
2) การสื่อสารสองทาง (Two – Way Communication)

กราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบใด ที่ทำให้เกิดการเรียนรู้เกี่ยวกับตัวระบบได้
มากกว่า "

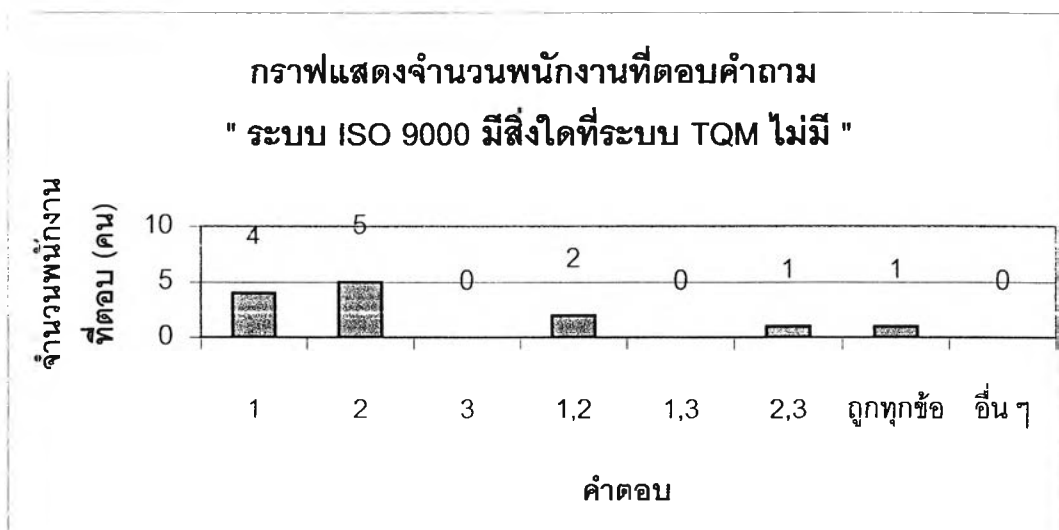


รูปที่ จ.16 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบใด ที่ทำให้เกิดการเรียนรู้เกี่ยวกับตัวระบบได้มากกว่า "

กราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบใด ที่ทำให้เกิดความร่วมมือในองค์กร
ได้มากกว่า "

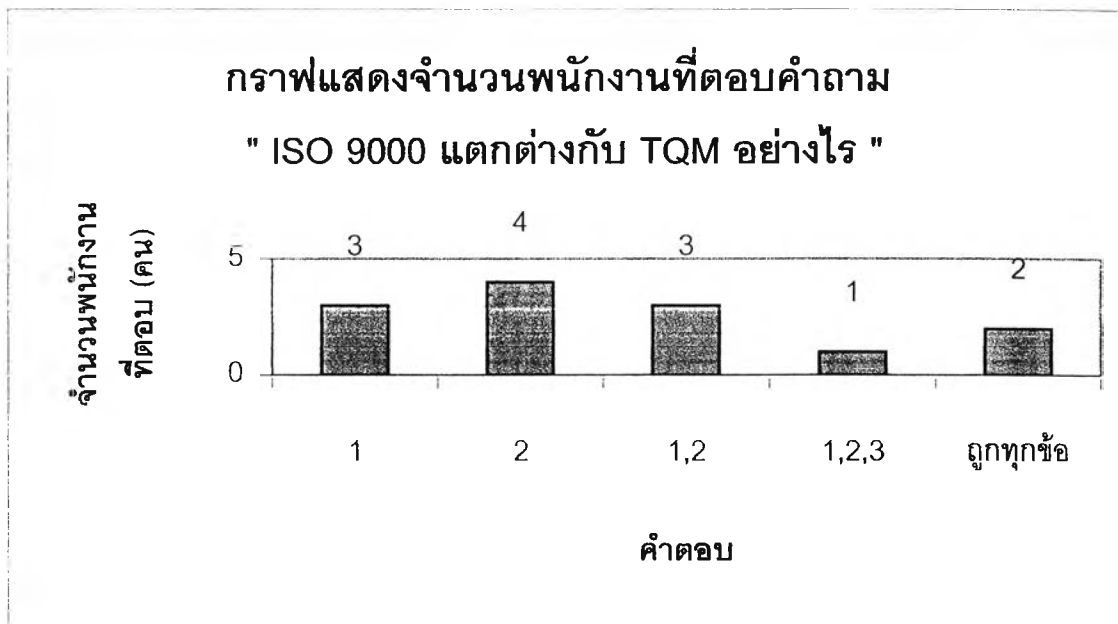


รูปที่ จ.17 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบใด ที่ทำให้เกิดความร่วมมือในองค์กรได้มากกว่า "



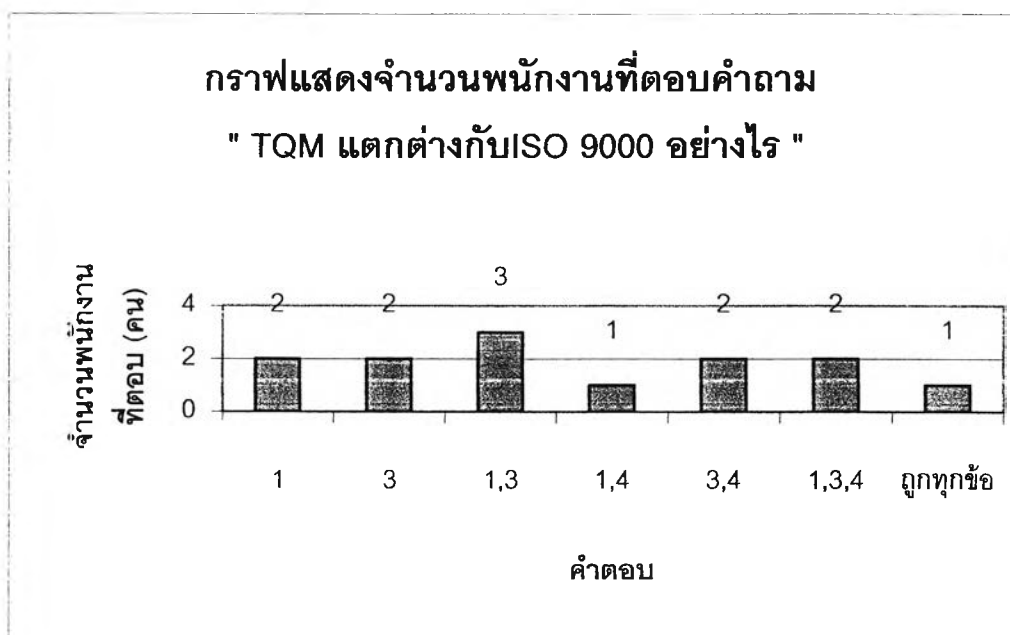
รูปที่ จ.18 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ ISO 9000 มีสิ่งใดที่ระบบ TQM ไม่มี "

คำตอบที่
1) การตรวจสอบ (Audit)
2) ใบรับรอง (Certificate)
3) การให้รางวัล (Award)
4) อื่น ๆ



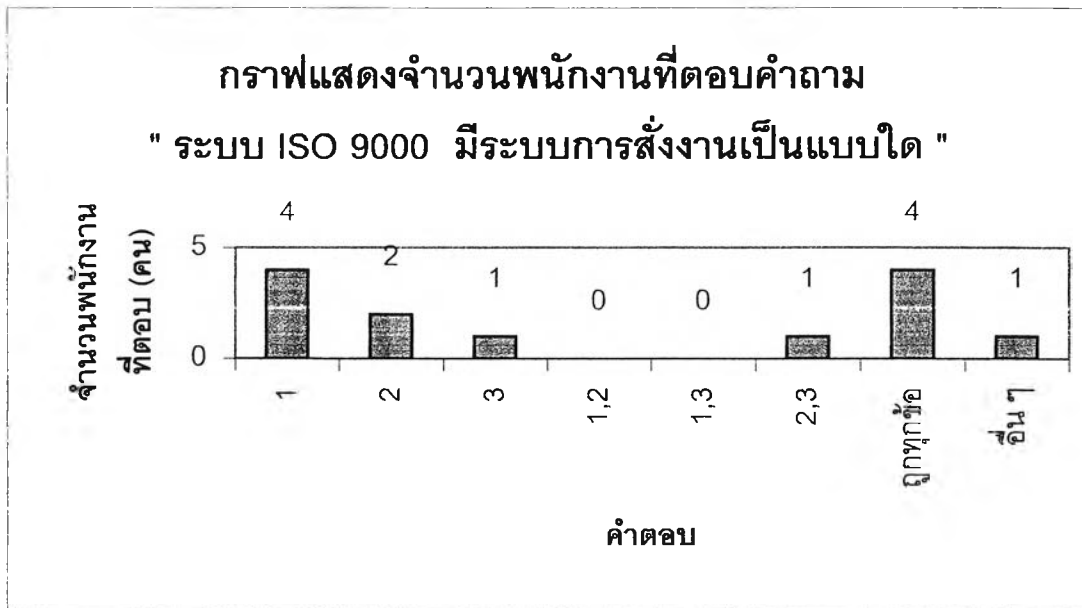
รูปที่ จ.19 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ISO 9000 แตกต่างกับ TQM อย่างไร "

คำตอบที่
1) เน้นที่กระบวนการ (Process)
2) เน้นเกี่ยวกับการจัดทำเอกสาร (Document)
3) เน้นที่ผลลัพธ์
4) เน้นที่กิจกรรม
5) อื่น ๆ



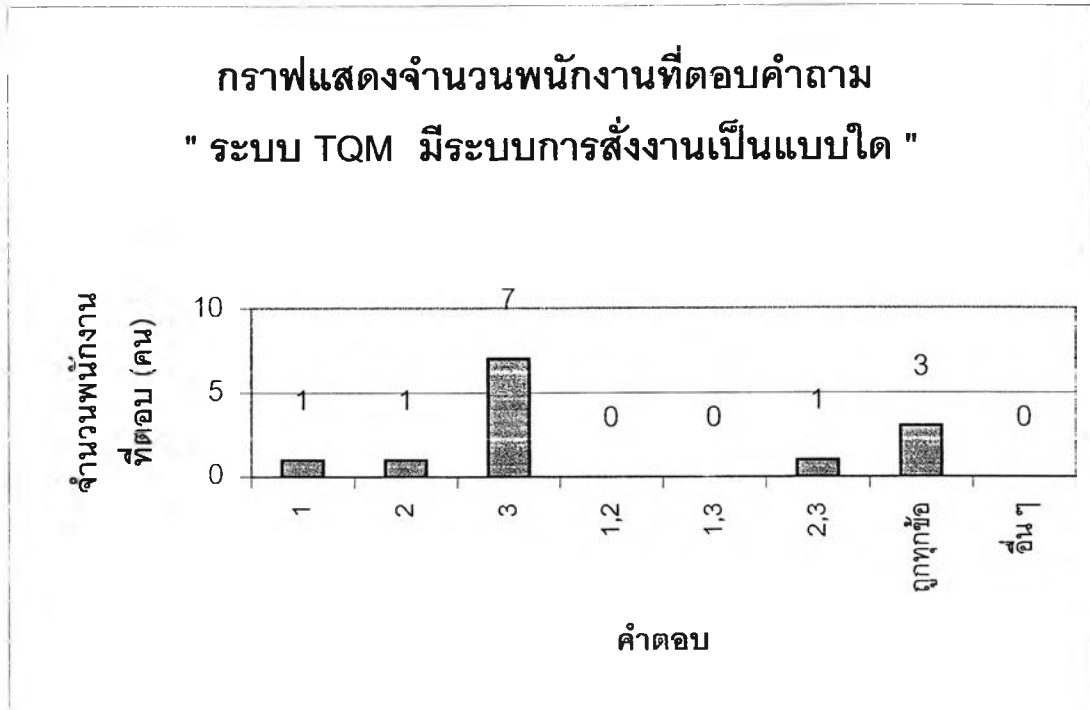
**รูปที่ จ.20 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" TQM แตกต่างกับISO 9000 อย่างไร "**

คำตอบที่
1) เน้นที่กระบวนการ (Process)
2) เน้นเกี่ยวกับการจัดทำเอกสาร (Document)
3) เน้นที่ผลลัพธ์
4) เน้นที่กิจกรรม
5) อื่น ๆ



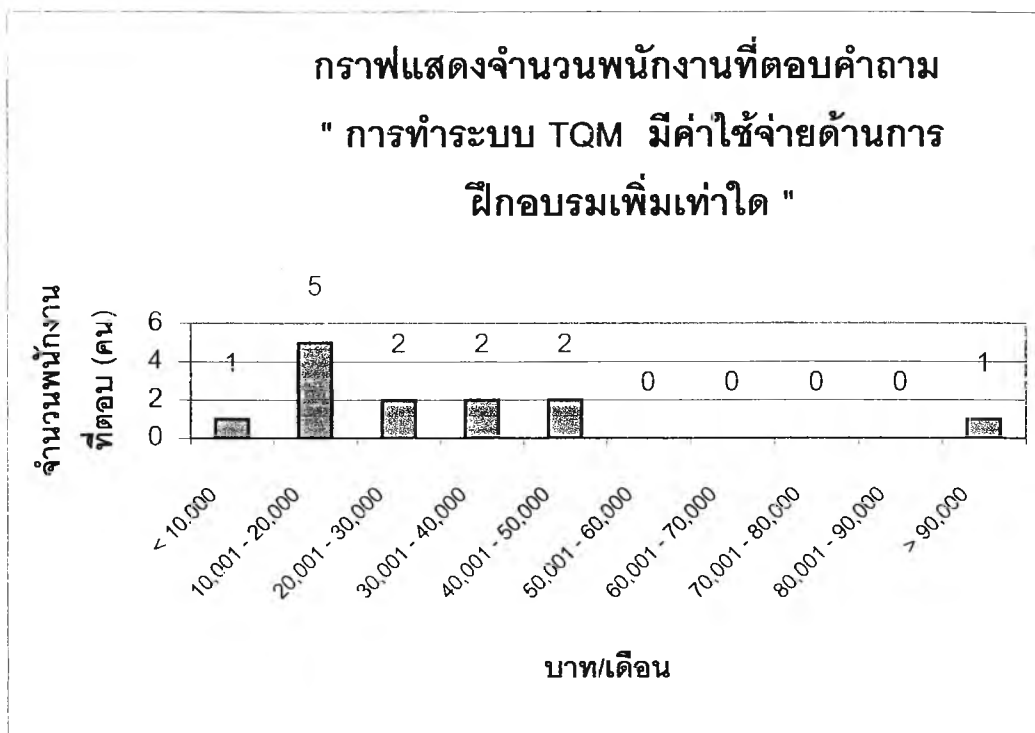
รูปที่ จ.21 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ ISO 9000 มีระบบการสั่งงานเป็นแบบใด "

- คำตอบที่**
- 1) System Commanding (คำสั่ง)
 - 2) System Directing (การอำนวยความสะดวก)
 - 3) System Direcating (การมอบหมายงาน)
 - 4) อื่น ๆ

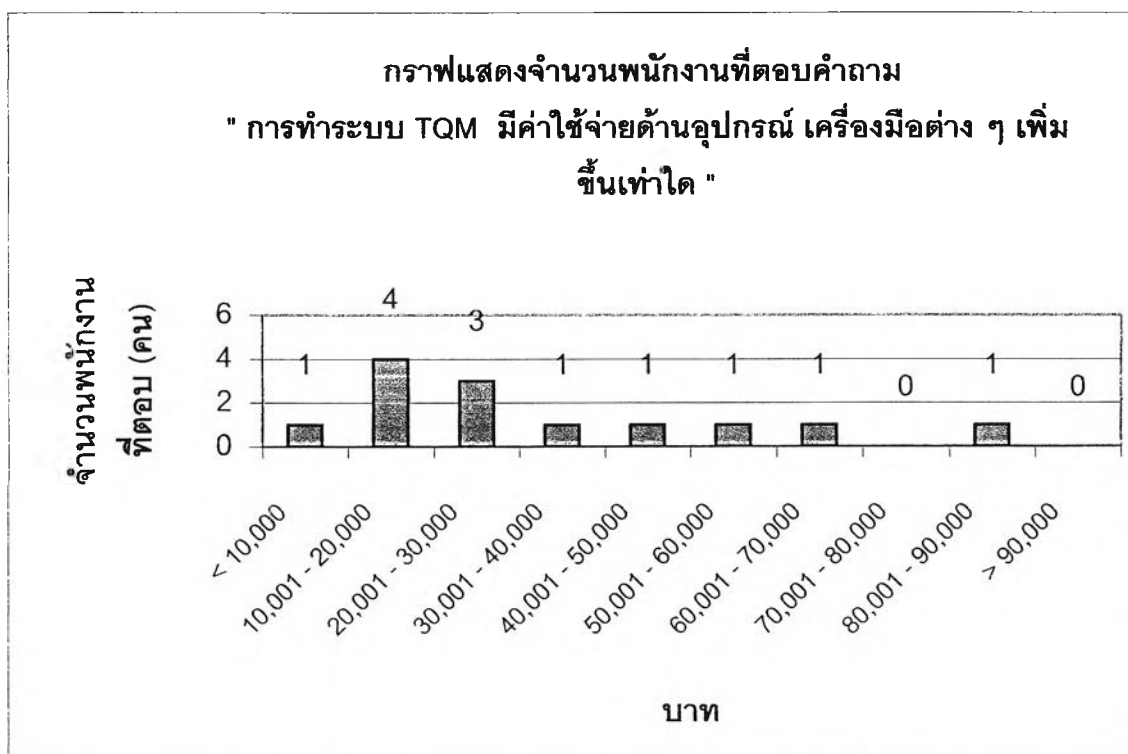


รูปที่ จ.22 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ TQM มีระบบการสั่งงานเป็นแบบใด "

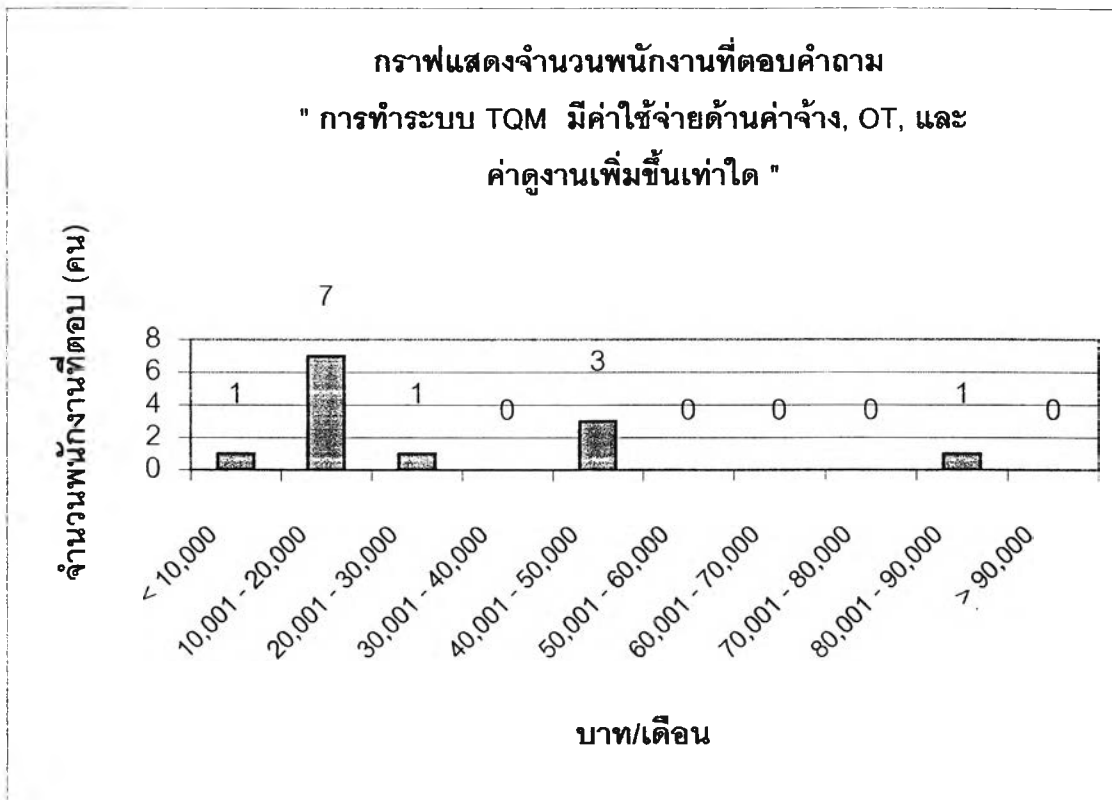
คำตอบที่
1) System Commanding (คำสั่ง)
2) System Directing (การอำนวยความสะดวก)
3) System Direcating (การมอบหมายงาน)
4) อื่น ๆ



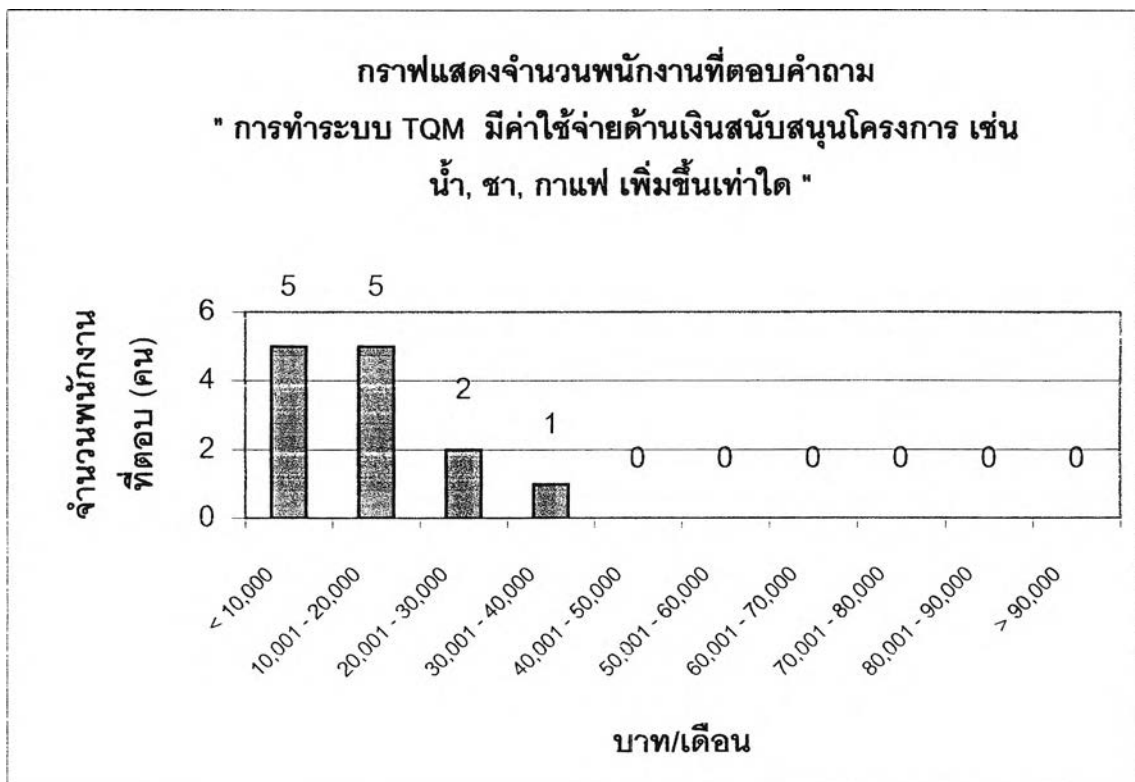
**รูปที่ จ.23 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านการฝึกอบรมเพิ่มเท่าใด "**



**รูปที่ จ.24 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์ เครื่องมือต่าง ๆ เพิ่มขึ้นเท่าใด "**

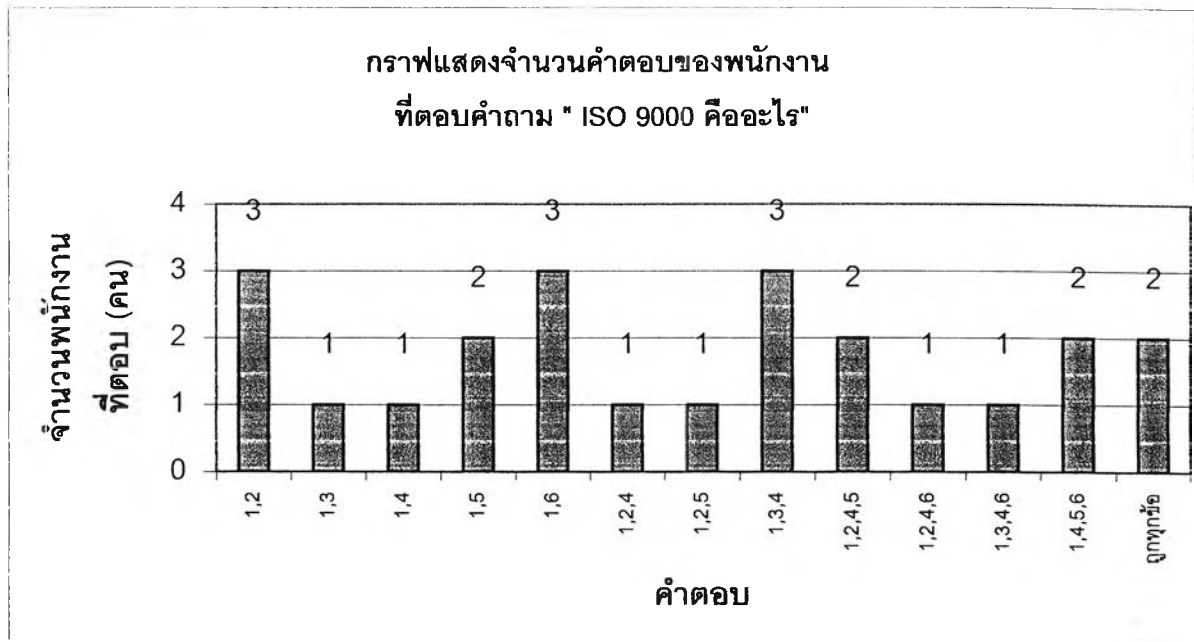


รูปที่ ๑.25 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านค่าจ้าง, OT, และค่าดูงานเพิ่มขึ้นเท่าใด "



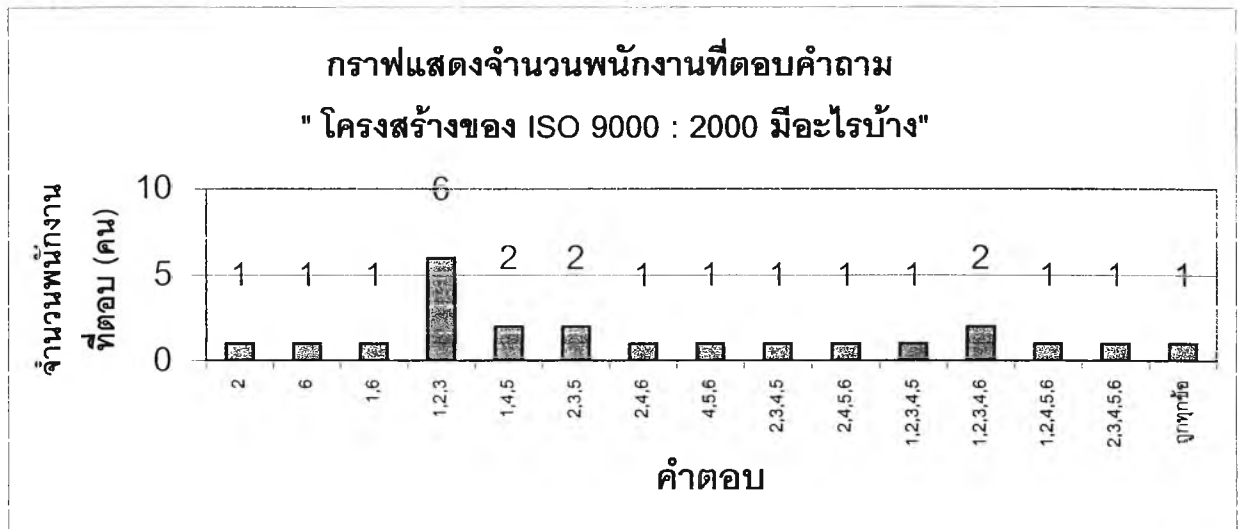
รูปที่ ๑.26 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านเงินสนับสนุนโครงการ เช่น น้ำ, ชา, กาแฟเพิ่มขึ้นเท่าใด "

ภาคผนวก ฉ. กราฟแสดงความเข้าใจระบบ ISO 9000 และระบบ TQM ของกลุ่มหัวหน้างาน



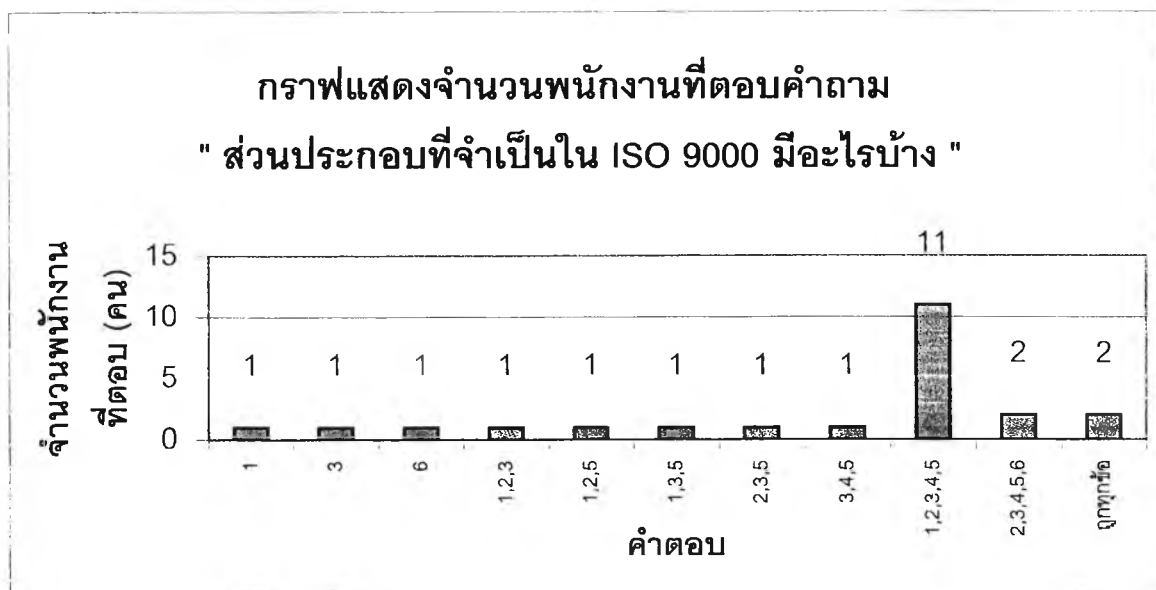
รูปที่ ฉ.1 แสดงจำนวนคำตอบของพนักงานที่ตอบคำถาม " ISO 9000 คืออะไร"

- คำตอบที่**
- 1) ระบบที่ใช้ในการจัดการทางด้านคุณภาพ
 - 2) ระบบการควบคุมคุณภาพ
 - 3) ระบบการบริหารที่ทุกคนมีส่วนร่วม
 - 4) ระบบที่เน้นกระบวนการ
 - 5) ระบบที่เน้นเรื่องเอกสาร
 - 6) ระบบที่ให้ความสำคัญกับลูกค้าเป็นหลัก



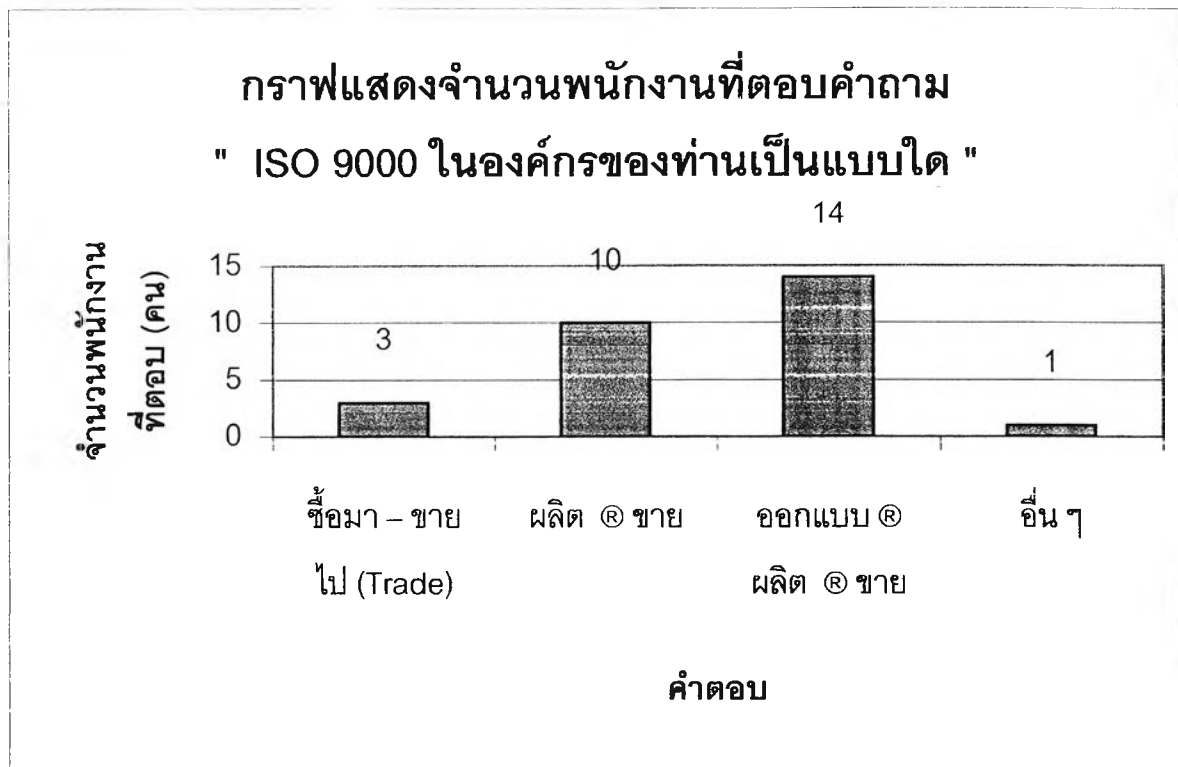
รูปที่ ฉ.2 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " โครงสร้างของ ISO 9000 : 2000 มีอะไรบ้าง"

คำตอบที่
1) ISO 9000 : คำศัพท์
2) ISO 9001 : ข้อกำหนด
3) ISO 9004 : แนวทางการปรับปรุง
4) การควบคุมเอกสาร
5) QMR
6) เอกสาร (Document)

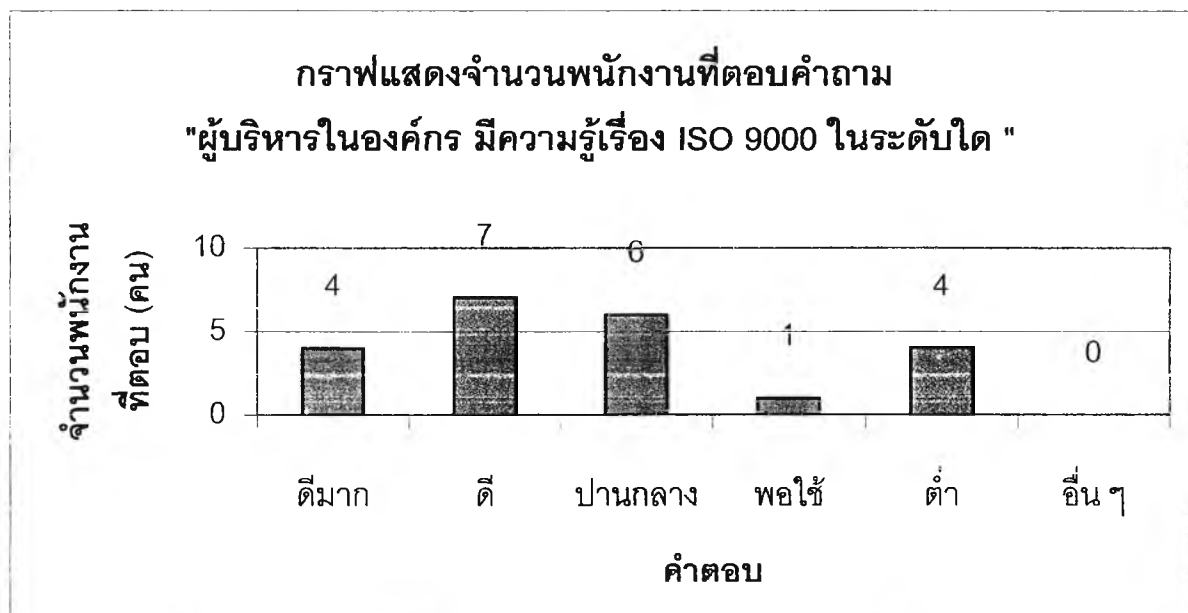


รูปที่ จ.3 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ส่วนประกอบที่จำเป็นใน ISO 9000 มีอะไรบ้าง "

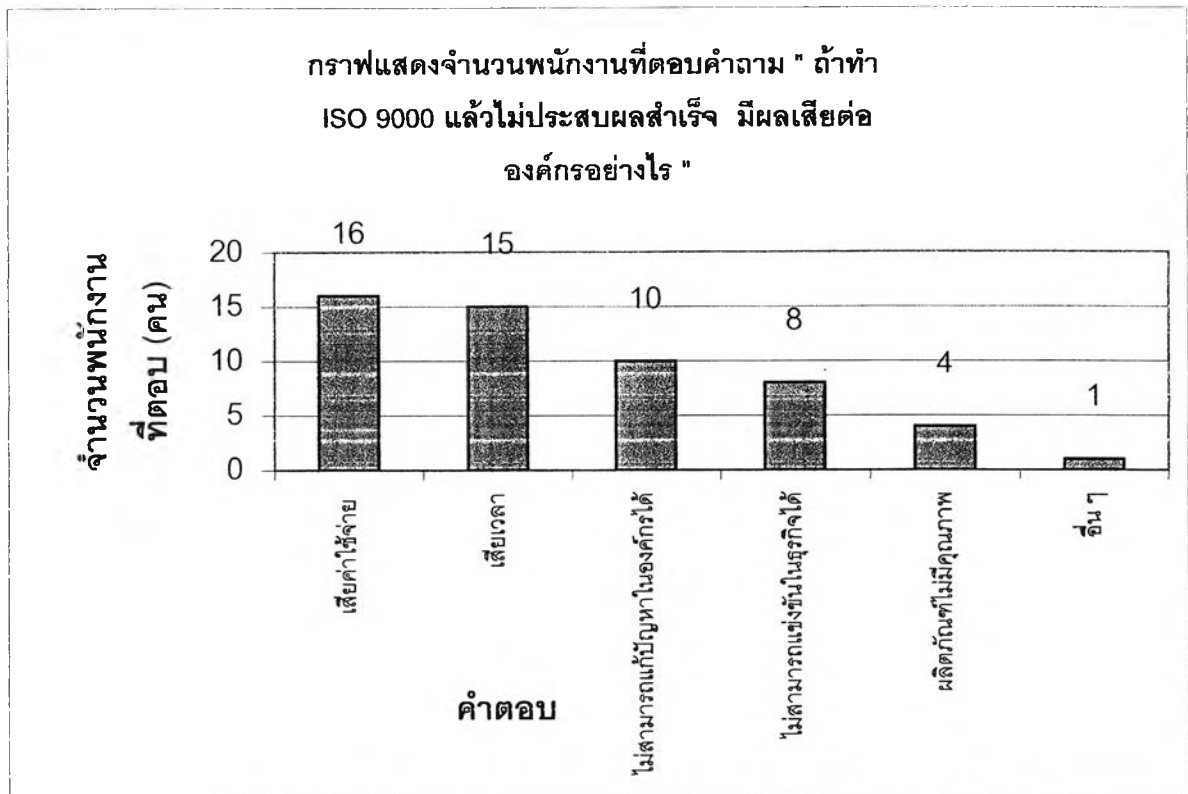
คำตอบที่
1) QMR
2) Management Committee
3) Audit
4) เอกสาร (Document)
5) การควบคุมเอกสาร
6) ที่ปรึกษา



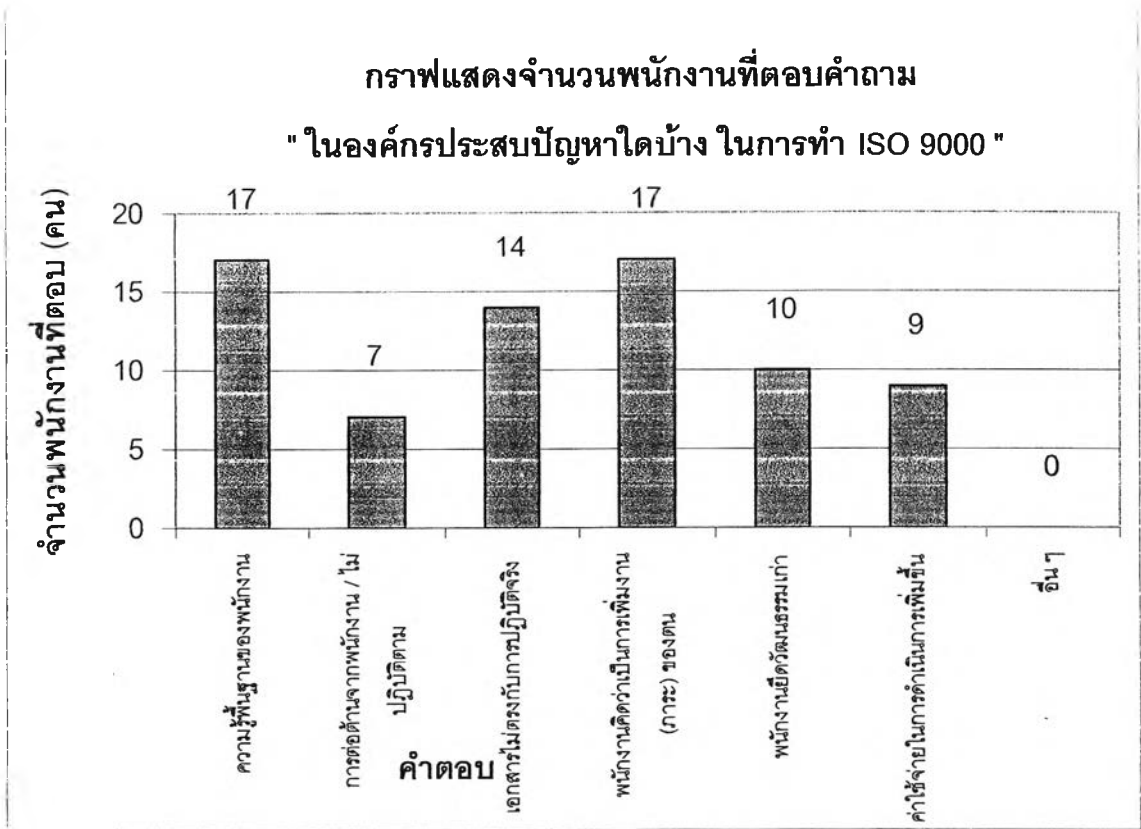
รูปที่ ๑.4 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม "ISO 9000 ในองค์กรของท่านเป็นแบบใด "



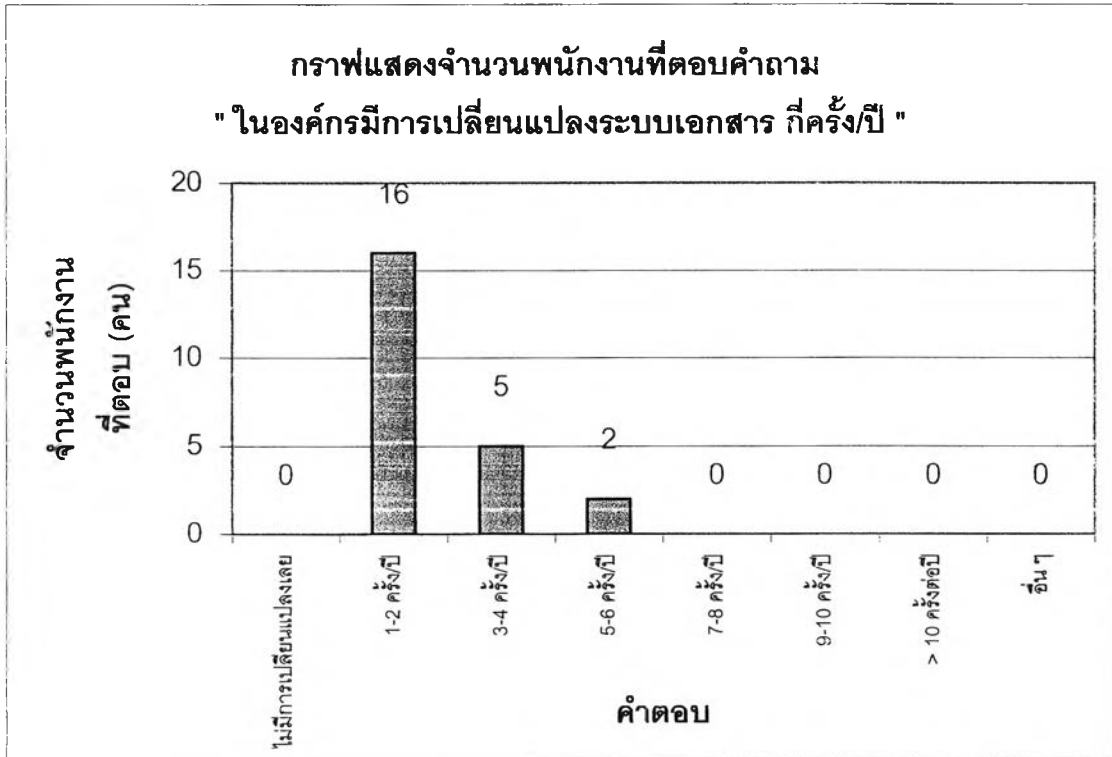
รูปที่ ๑.5 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม "ผู้บริหารในองค์กร มีความรู้เรื่อง ISO 9000 ในระดับใด "



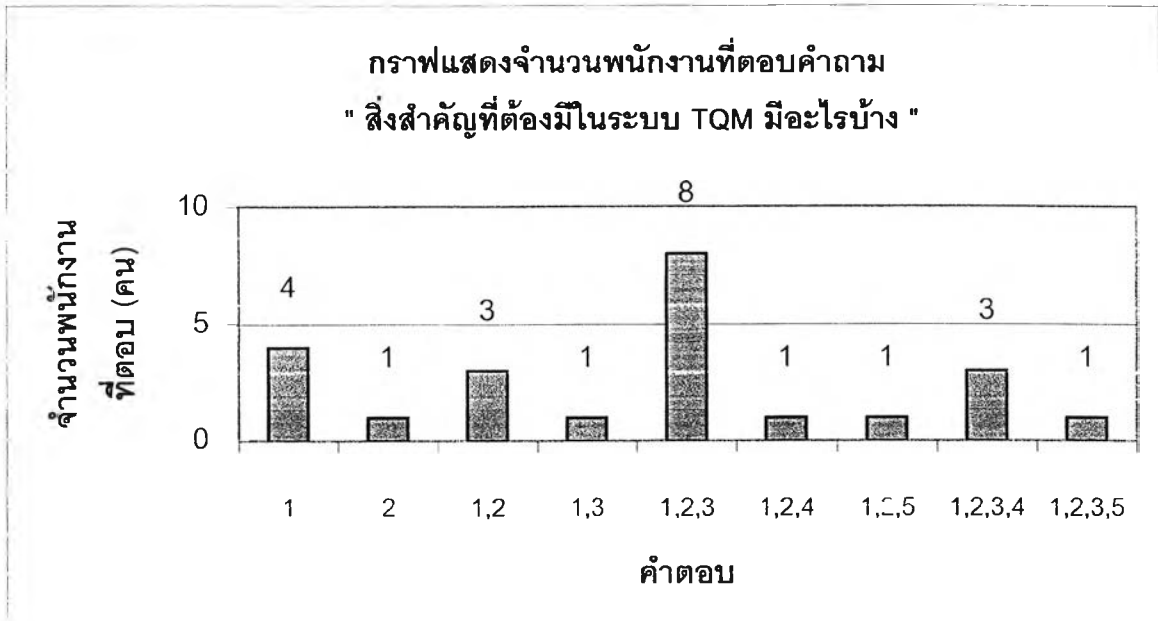
รูปที่ ๑.6 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " ถ้าทำ ISO 9000 แล้วไม่ประสบผลสำเร็จ มีผลเสียต่อองค์กรอย่างไร "



รูปที่ ๑.7 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " องค์กรประสบปัญหาใดบ้าง ในการทำ ISO 9000 "

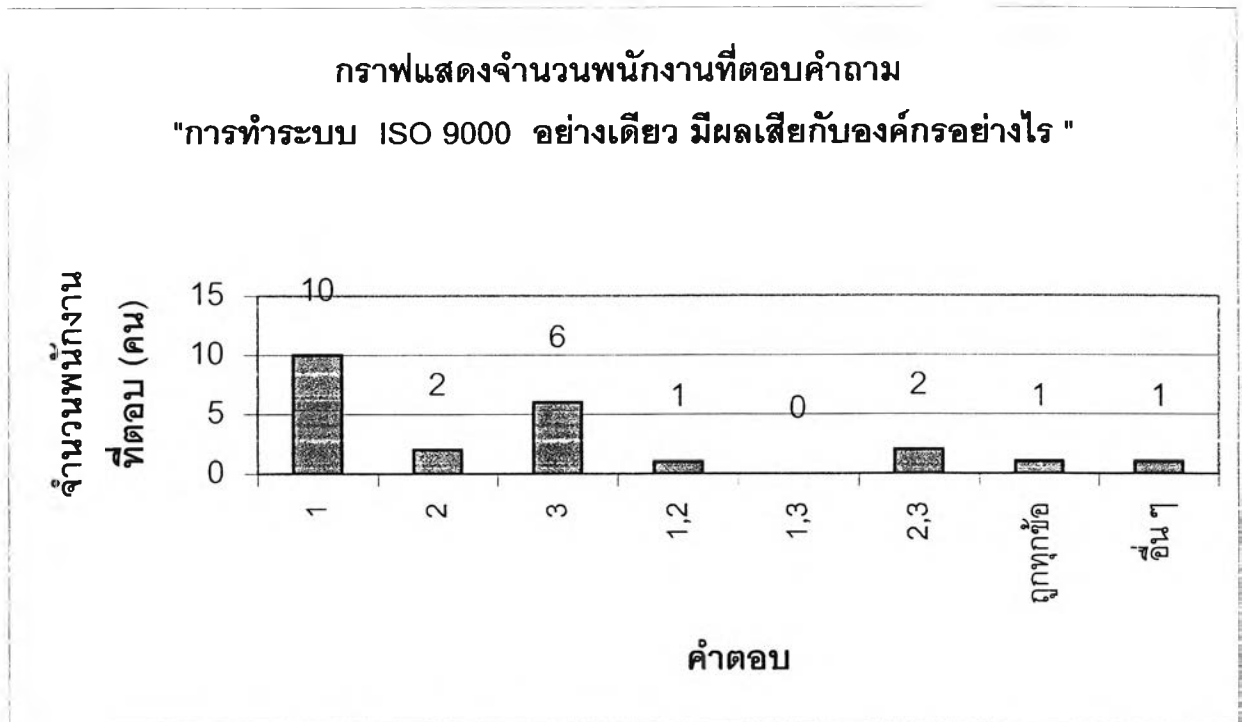


รูปที่ ๑.8 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " องค์กรเปลี่ยนแปลงระบบเอกสาร กี่ครั้ง/ปี "



รูปที่ จ.9 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" สิ่งสำคัญที่ต้องมีในระบบ TQM มีอะไรบ้าง "

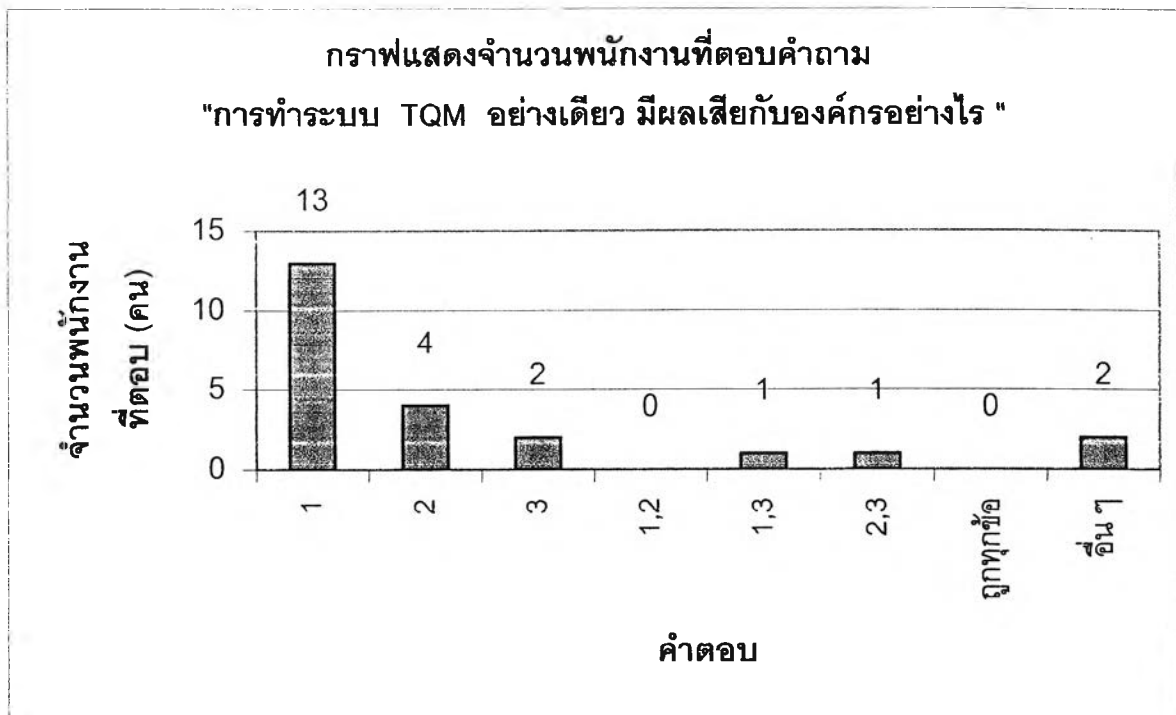
คำตอบที่
1) การมีส่วนร่วมของพนักงานทุกคนในองค์กร
2) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
3) การให้ความสำคัญกับลูกค้า
4) เน้นการตรวจสอบ(Audit)
5) เน้นที่ฝ่าย/แผนก หนึ่งในองค์กรโดยเฉพาะ



รูปที่ จ.10 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
"การทำระบบ ISO 9000 อย่างเดียว มีผลเสียกับองค์กรอย่างไร "

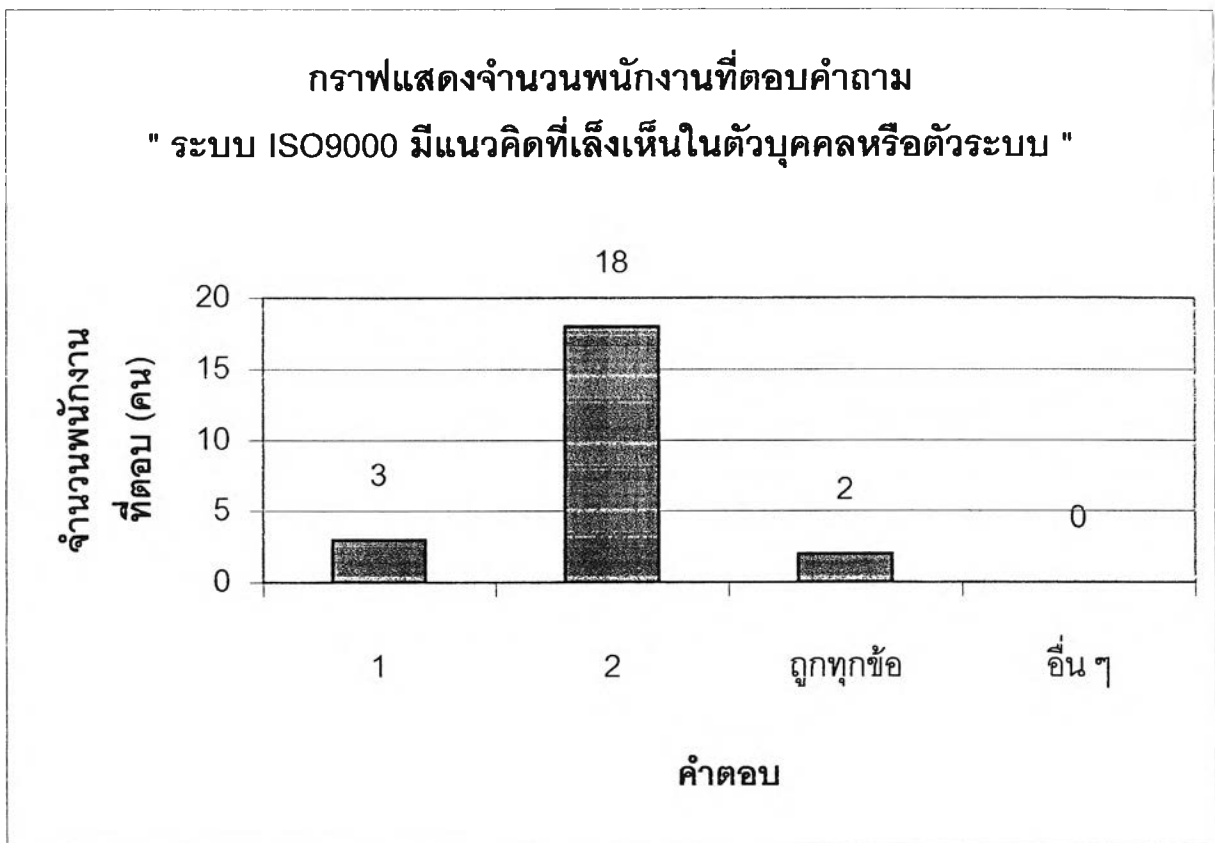
คำตอบที่

- 1) พนักงานทุกคนไม่มีส่วนร่วมในการปรับปรุง
- 2) เน้นที่ฝ่ายผลิต
- 3) ไม่มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง



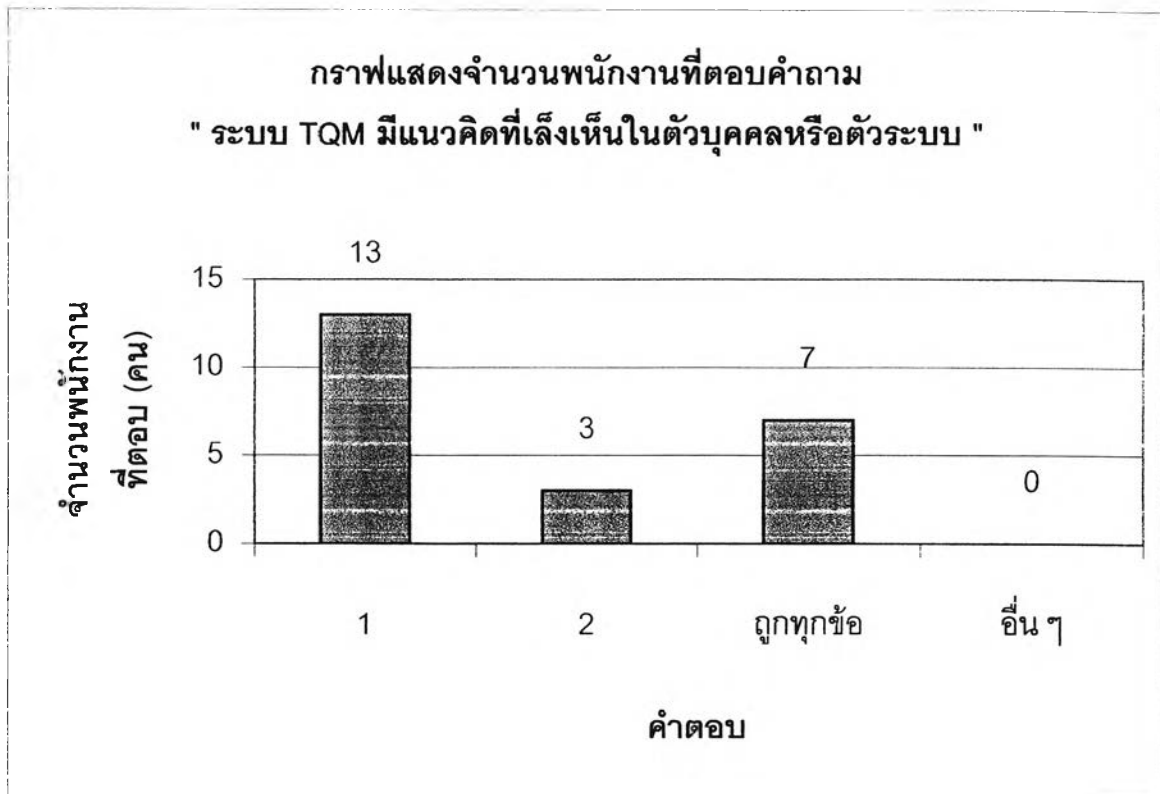
รูปที่ จ.11 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
"การทำระบบ TQM อย่างเดียว มีผลเสียกับองค์กรอย่างไร "

- คำตอบที่
- 1) ไม่เป็นที่ยอมรับต่อสังคม (ไม่มีใบรับรอง)
 - 2) เน้นการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
 - 3) พนักงานทุกคนมีส่วนร่วมในการปรับปรุงงาน



รูปที่ จ.12 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ ISO9000 มีแนวคิดที่เล็งเห็นในตัวบุคคลหรือตัวระบบ "

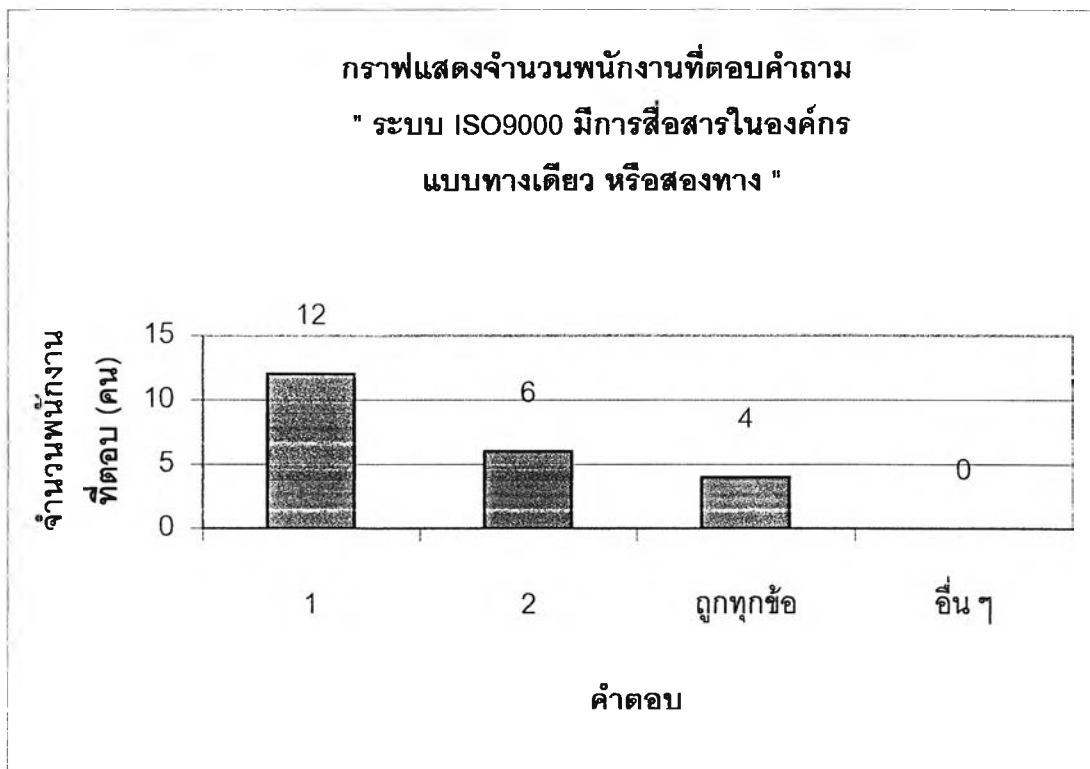
คำตอบที่
1) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวบุคคล
2) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวระบบ



รูปที่ จ.13 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ TQM มีแนวคิดที่เล็งเห็นในตัวบุคคลหรือตัวระบบ "

คำตอบที่

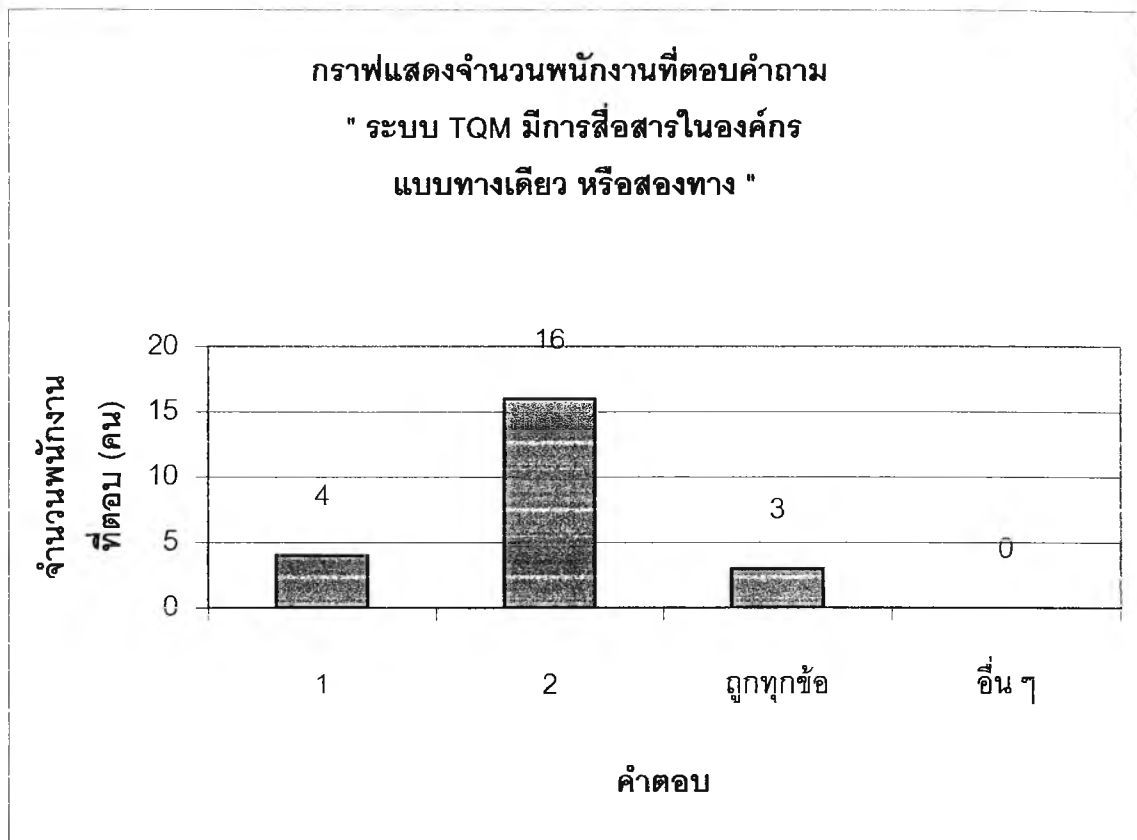
- 1) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวบุคคล
- 2) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวระบบ



**รูปที่ จ.14 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ ISO9000 มีการสื่อสารในองค์กรแบบทางเดียว หรือสองทาง "**

คำตอบที่

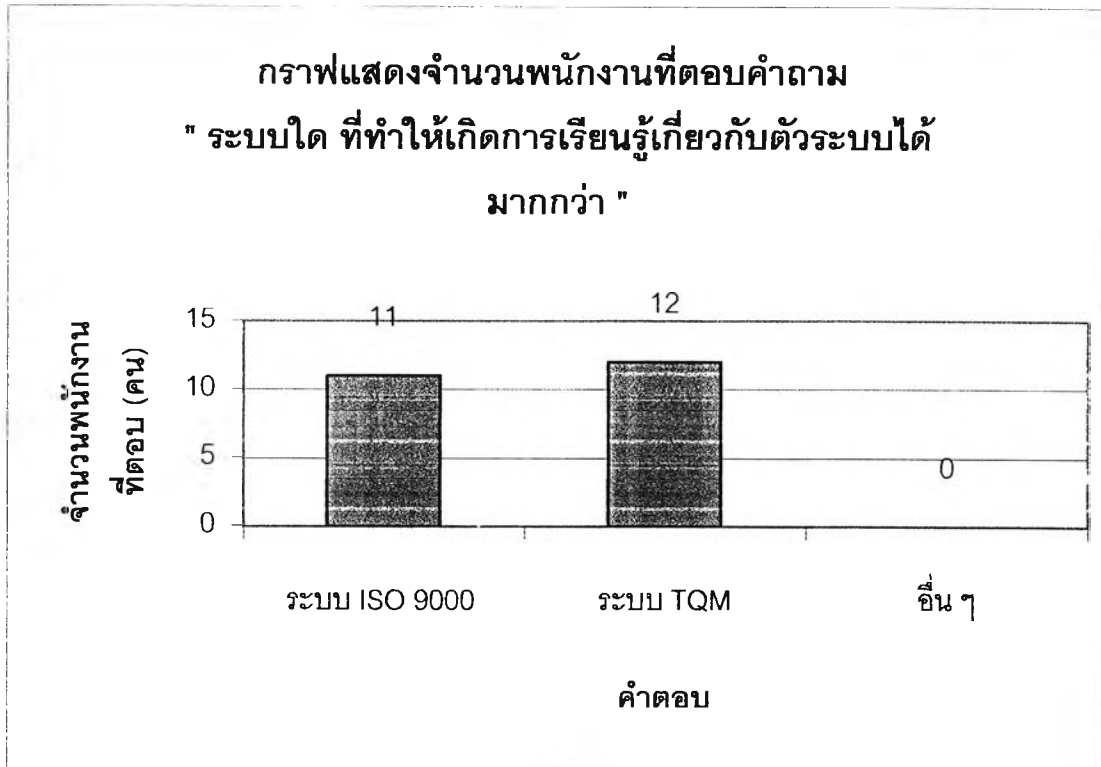
- 1) การสื่อสารทางเดียว (One – Way Communication)
- 2) การสื่อสารสองทาง (Two – Way Communication)



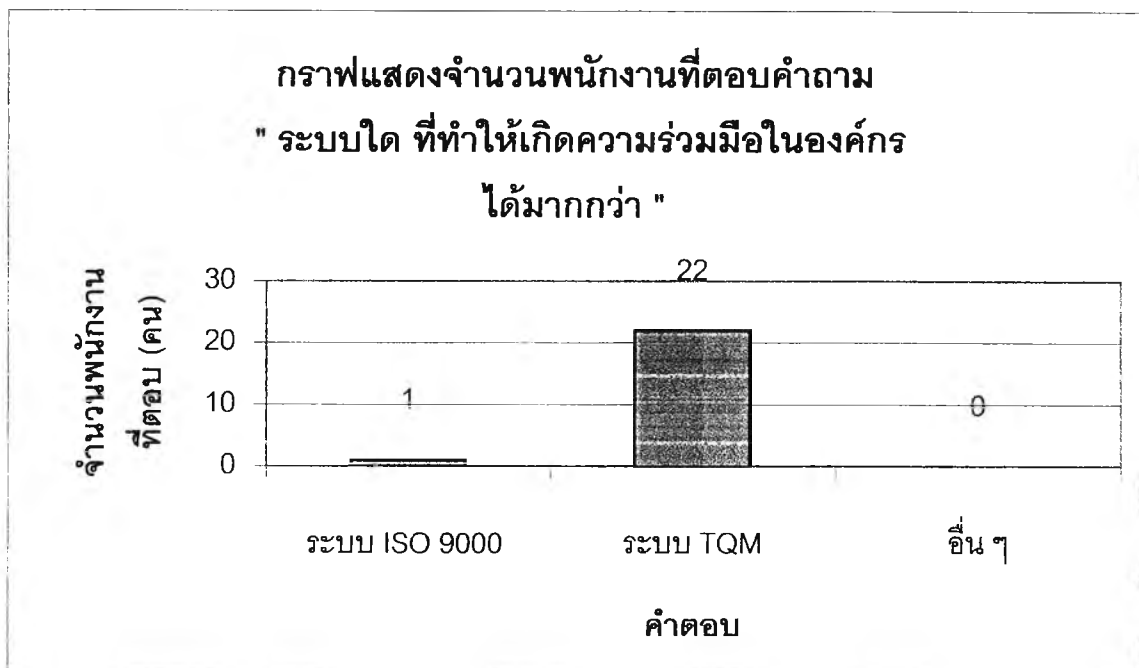
รูปที่ จ.15 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ TQM มีการสื่อสารในองค์กรแบบทางเดียว หรือสองทาง "

คำตอบที่

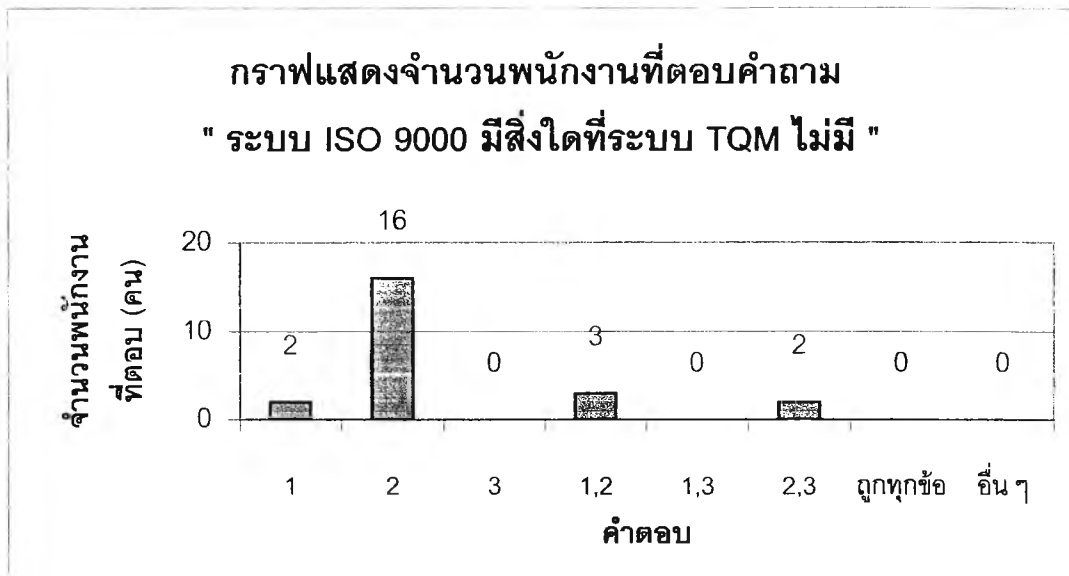
- 1) การสื่อสารทางเดียว (One – Way Communication)
- 2) การสื่อสารสองทาง (Two – Way Communication)



รูปที่ จ.16 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " ระบบใด ที่ทำให้เกิดการเรียนรู้เกี่ยวกับตัวระบบได้มากกว่า "

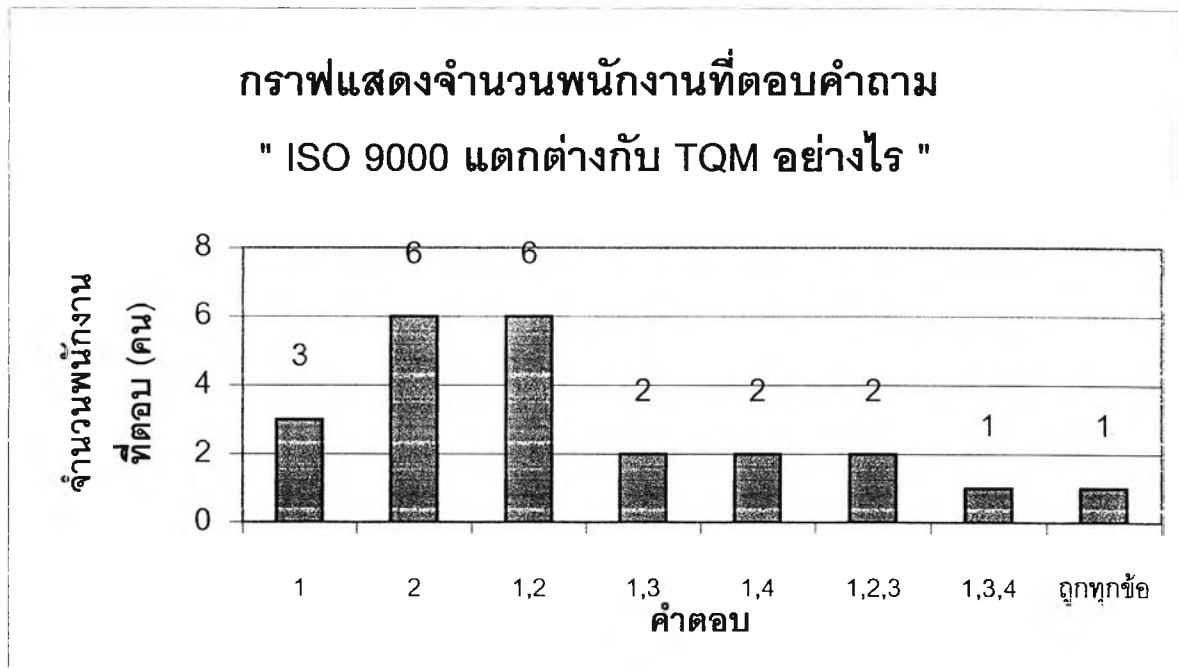


รูปที่ จ.17 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " ระบบใด ที่ทำให้เกิดความร่วมมือในองค์กรได้มากกว่า "



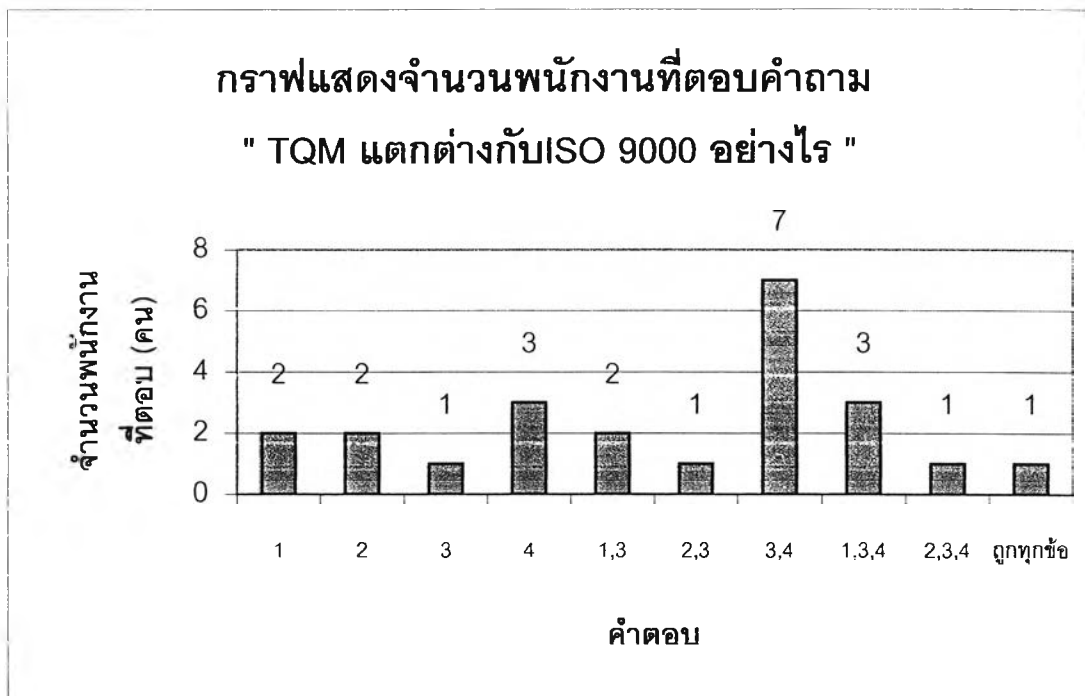
รูปที่ จ.18 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
 " ระบบ ISO 9000 มีสิ่งใดที่ระบบ TQM ไม่มี "

คำตอบที่
1) การตรวจสอบ (Audit)
2) ใบรับรอง (Certificate)
3) การให้รางวัล (Award)
4) อื่น ๆ



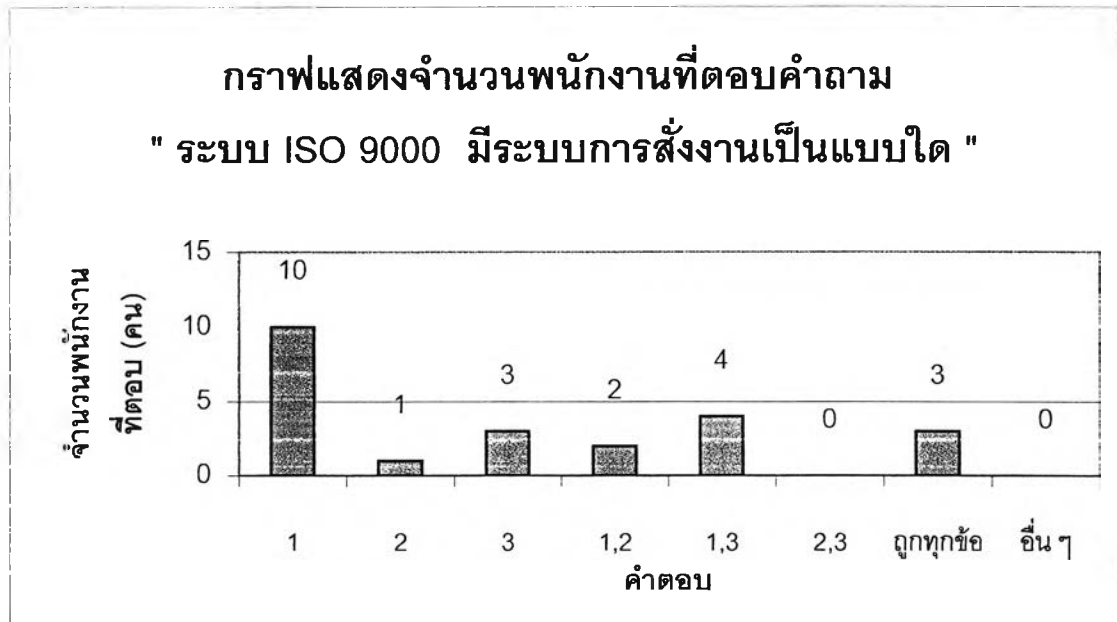
รูปที่ จ.19 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ISO 9000 แตกต่างกับ TQM อย่างไร "

คำตอบที่
1) เน้นที่กระบวนการ (Process)
2) เน้นเกี่ยวกับการจัดทำเอกสาร (Document)
3) เน้นที่ผลลัพธ์
4) เน้นที่กิจกรรม
5) อื่น ๆ



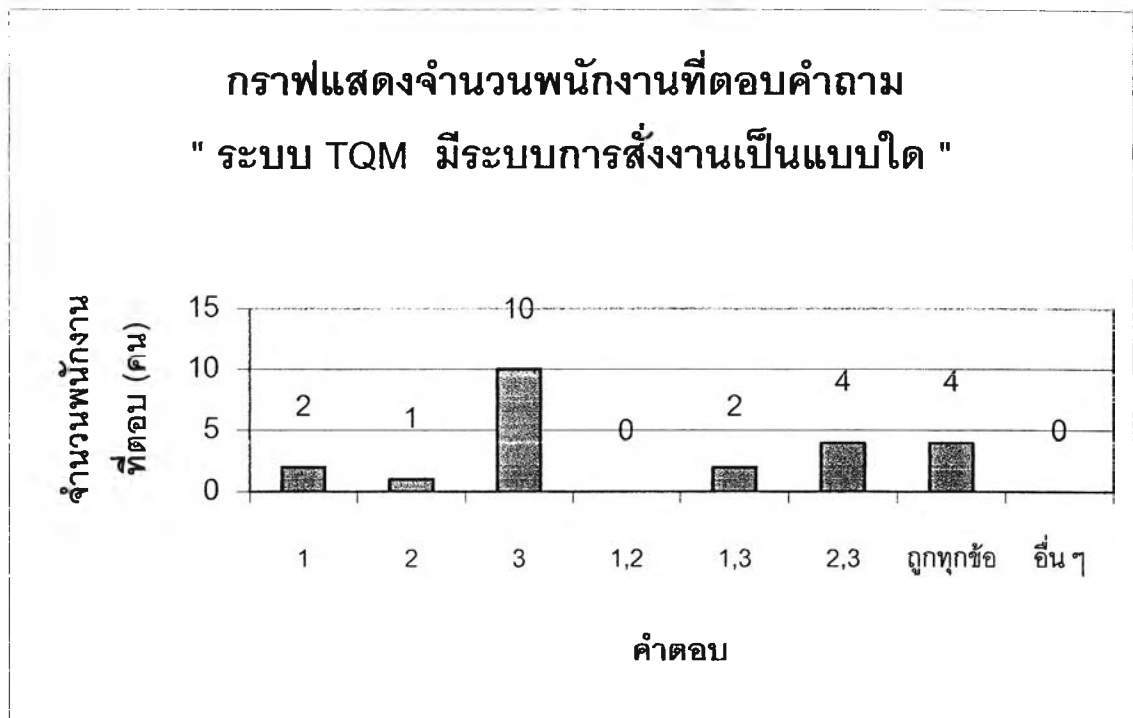
**รูปที่ จ.20 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" TQM แตกต่างกับISO 9000 อย่างไร "**

- คำตอบที่**
- 1) เน้นที่กระบวนการ (Process)
 - 2) เน้นเกี่ยวกับการจัดทำเอกสาร (Document)
 - 3) เน้นที่ผลลัพธ์
 - 4) เน้นที่กิจกรรม
 - 5) อื่น ๆ



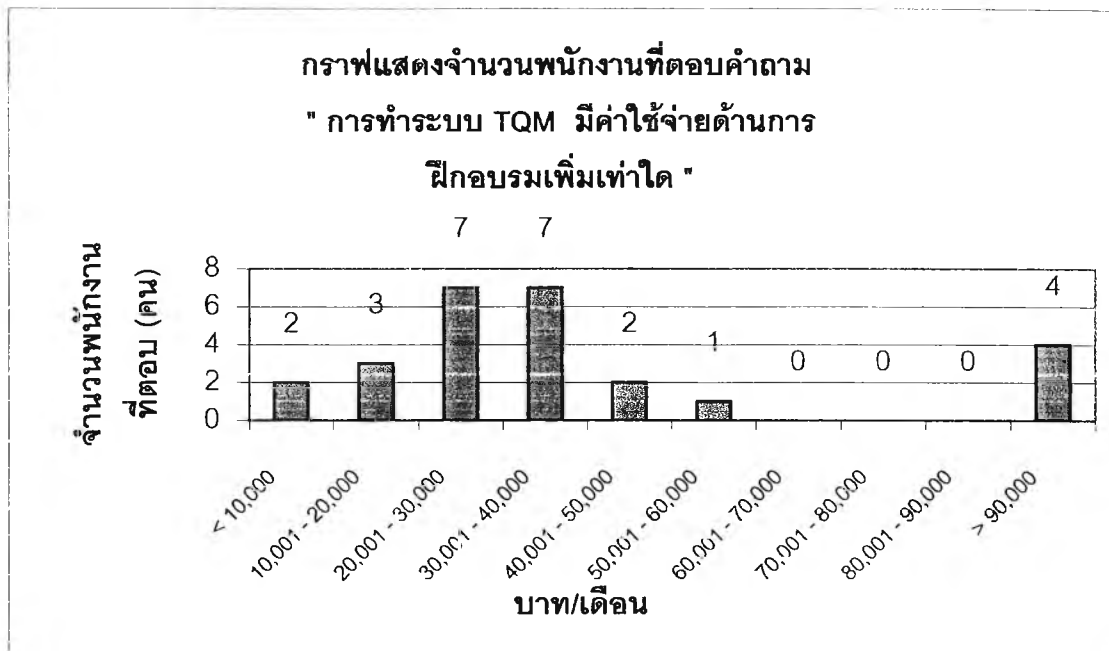
รูปที่ จ.21 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ ISO 9000 มีระบบการสั่งงานเป็นแบบใด "

คำตอบที่
1) System Commanding (คำสั่ง)
2) System Directing (การอำนวยความสะดวก)
3) System Direcating (การมอบหมายงาน)
4) อื่น ๆ

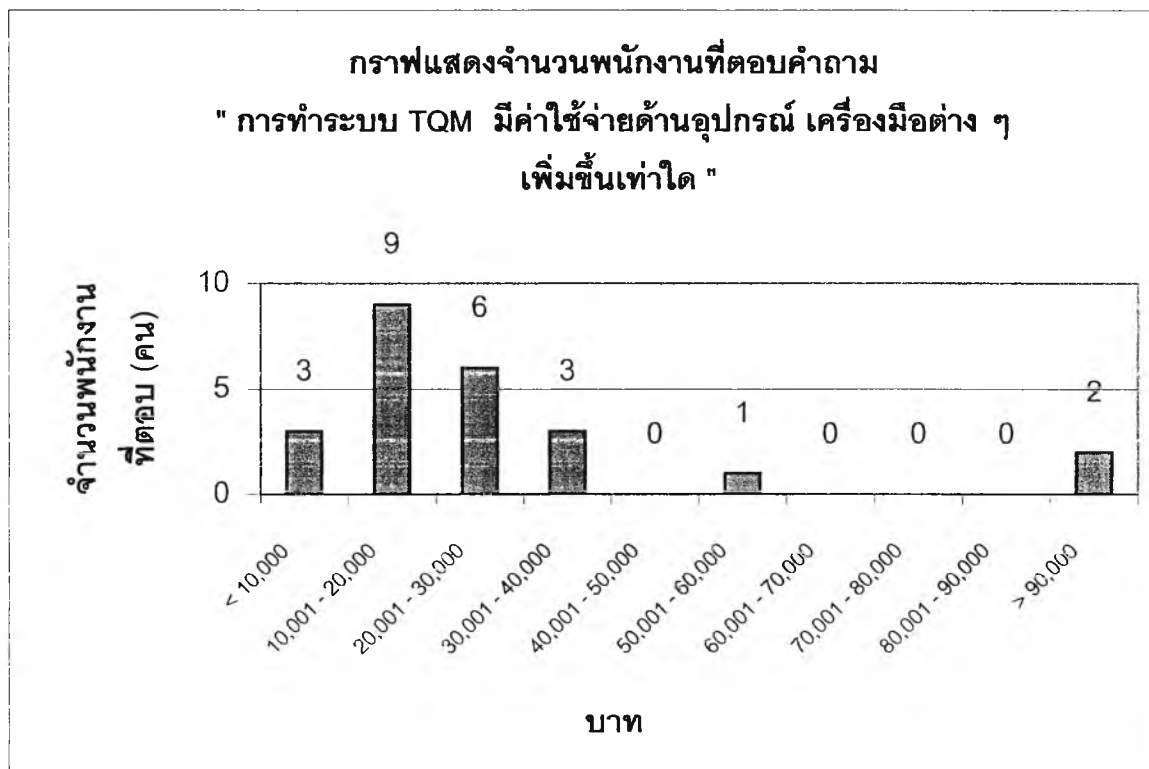


รูปที่ จ.22 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ TQM มีระบบการสั่งงานเป็นแบบใด "

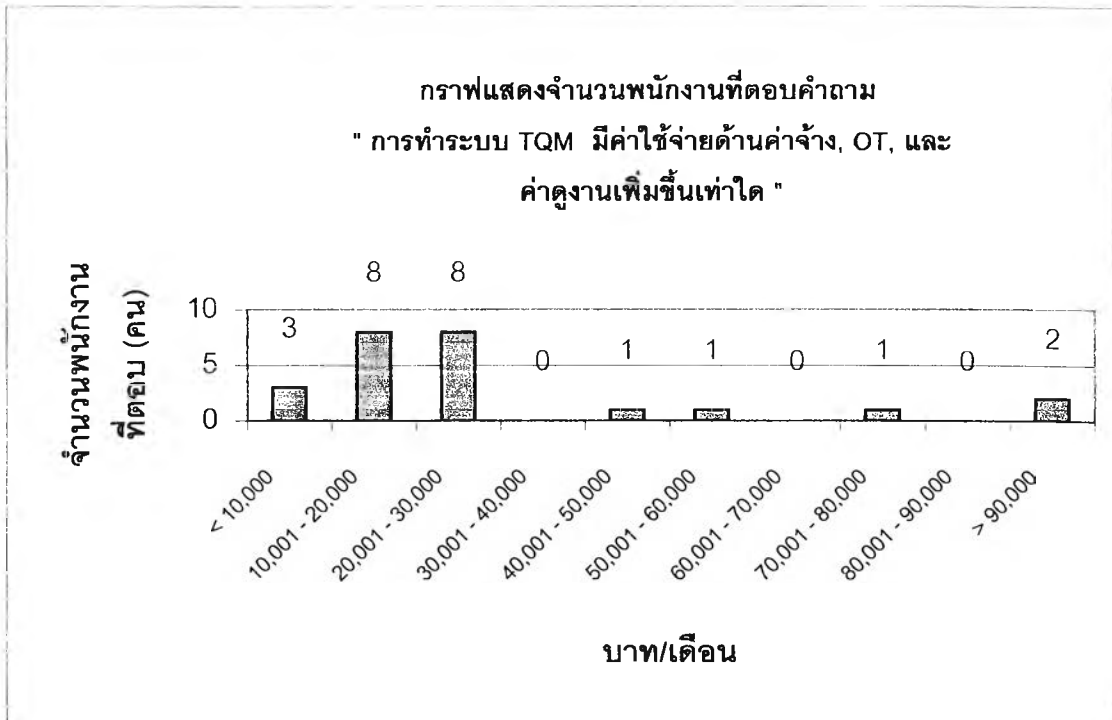
คำตอบที่
1) System Commanding (คำสั่ง)
2) System Directing (การอำนวยความสะดวก)
3) System Direcating (การมอบหมายงาน)
4) อื่น ๆ



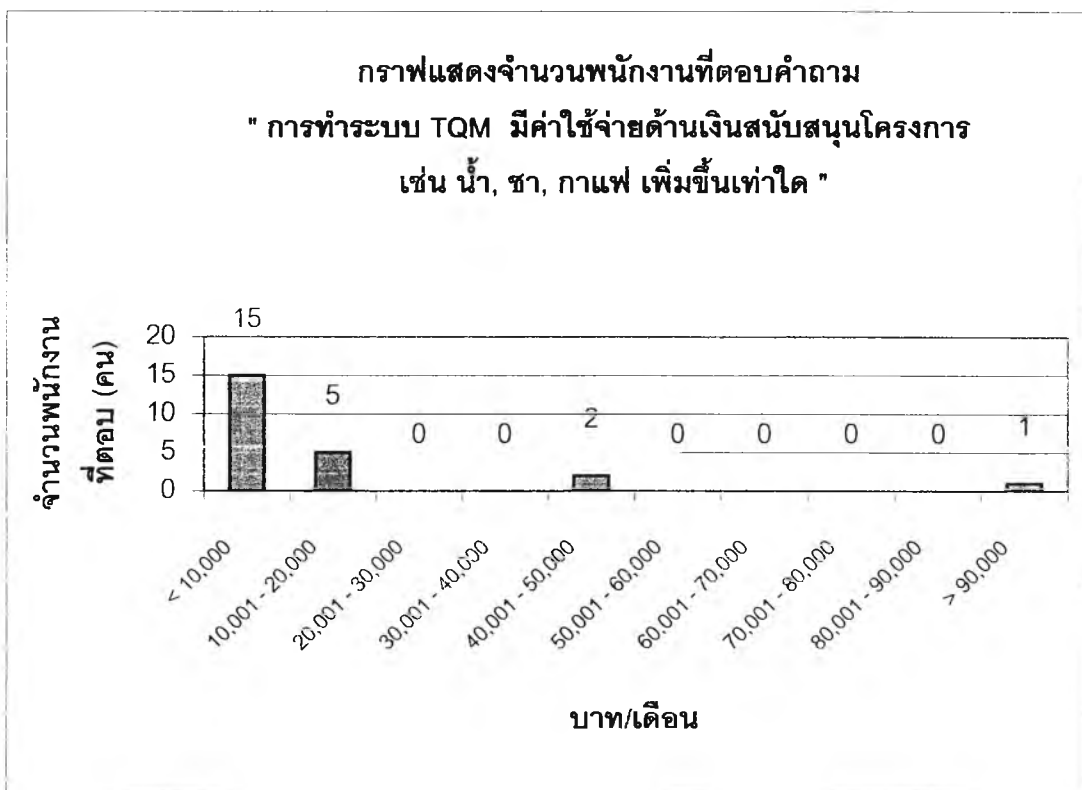
รูปที่ จ.23 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านการฝึกอบรมเพิ่มเท่าใด "



รูปที่ จ.24 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์ เครื่องมือต่าง ๆ เพิ่มขึ้นเท่าใด "

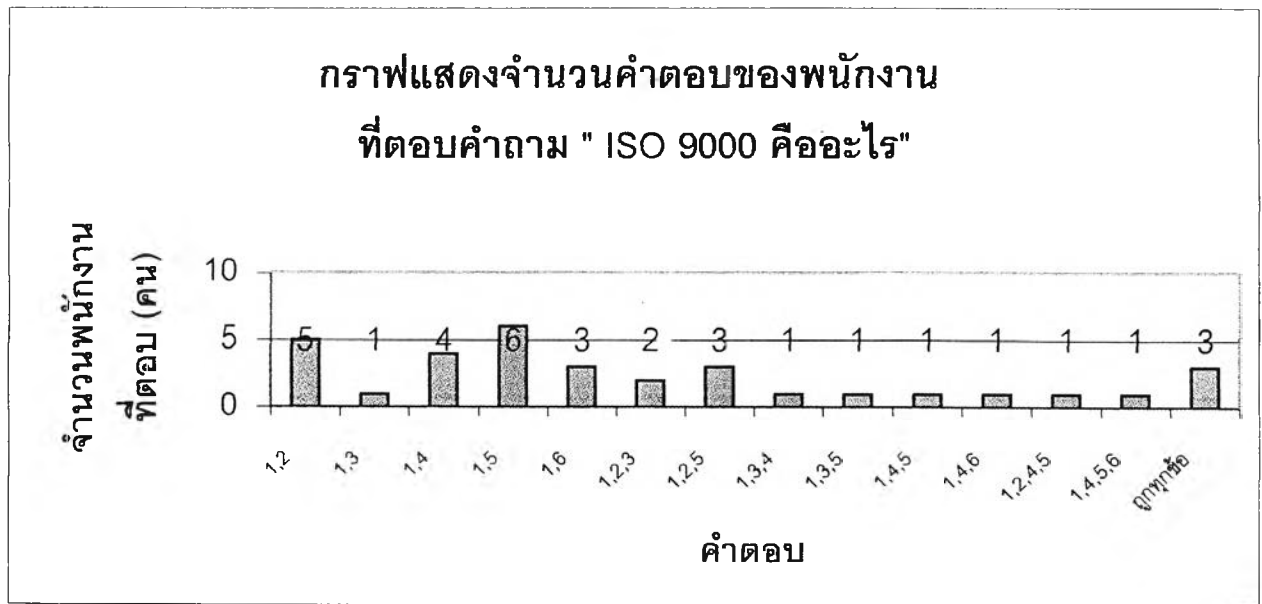


รูปที่ จ.25 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านค่าจ้าง, OT, และค่าดูงานเพิ่มขึ้นเท่าใด "



รูปที่ จ.26 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านเงินสนับสนุนโครงการ เช่น น้ำ, ชา, กาแฟเพิ่มขึ้นเท่าใด "

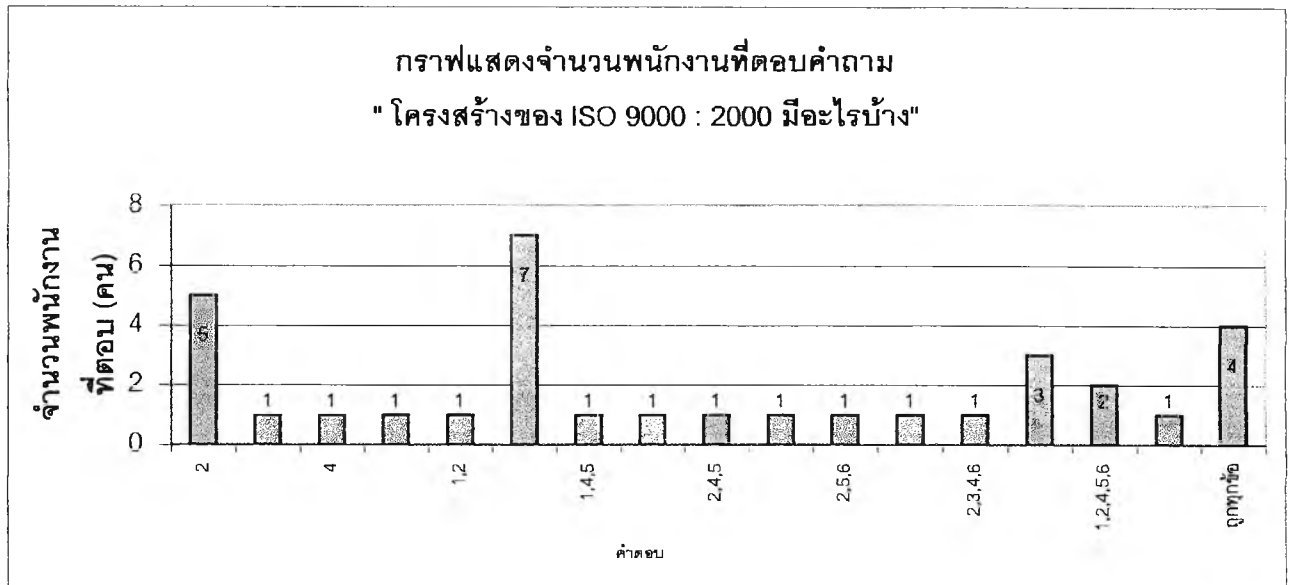
ภาคผนวก ข. กราฟแสดงความเข้าใจระบบ ISO 9000 และระบบ TQM ของกลุ่มพนักงาน



รูปที่ ข.1 แสดงจำนวนคำตอบของพนักงานที่ตอบคำถาม " ISO 9000 คืออะไร"

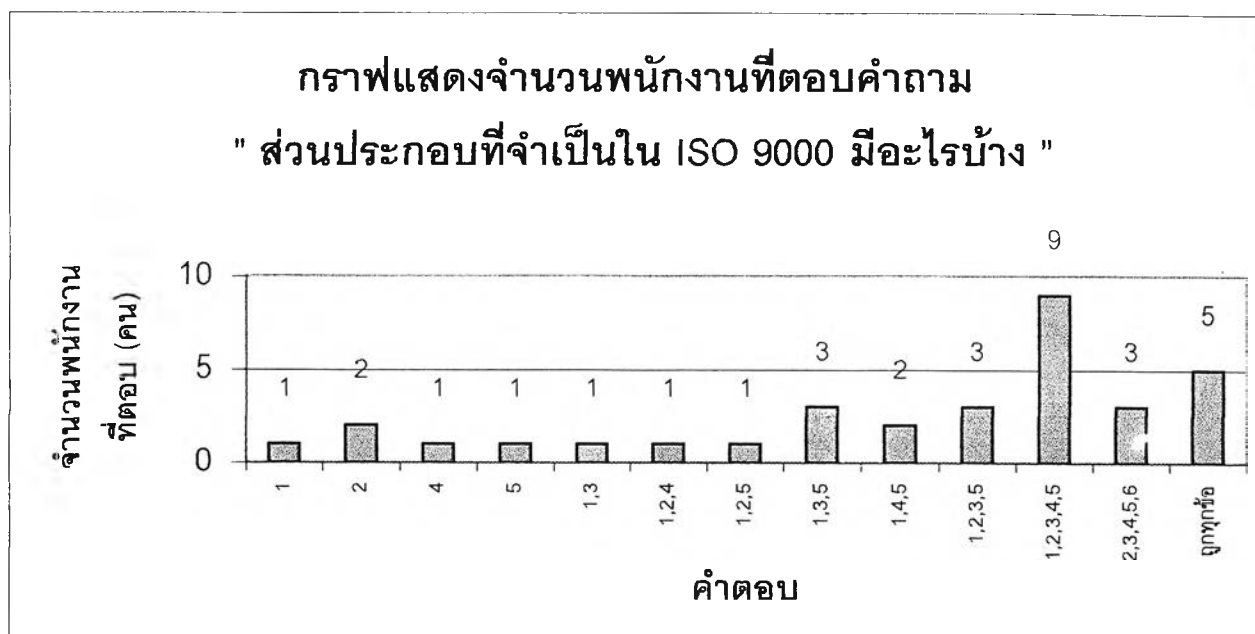
คำตอบที่

- 1) ระบบที่ใช้ในการจัดการทางด้านคุณภาพ
- 2) ระบบการควบคุมคุณภาพ
- 3) ระบบการบริหารที่ทุกคนมีส่วนร่วม
- 4) ระบบที่เน้นกระบวนการ
- 5) ระบบที่เน้นเรื่องเอกสาร
- 6) ระบบที่ให้ความสำคัญกับลูกค้าเป็นหลัก



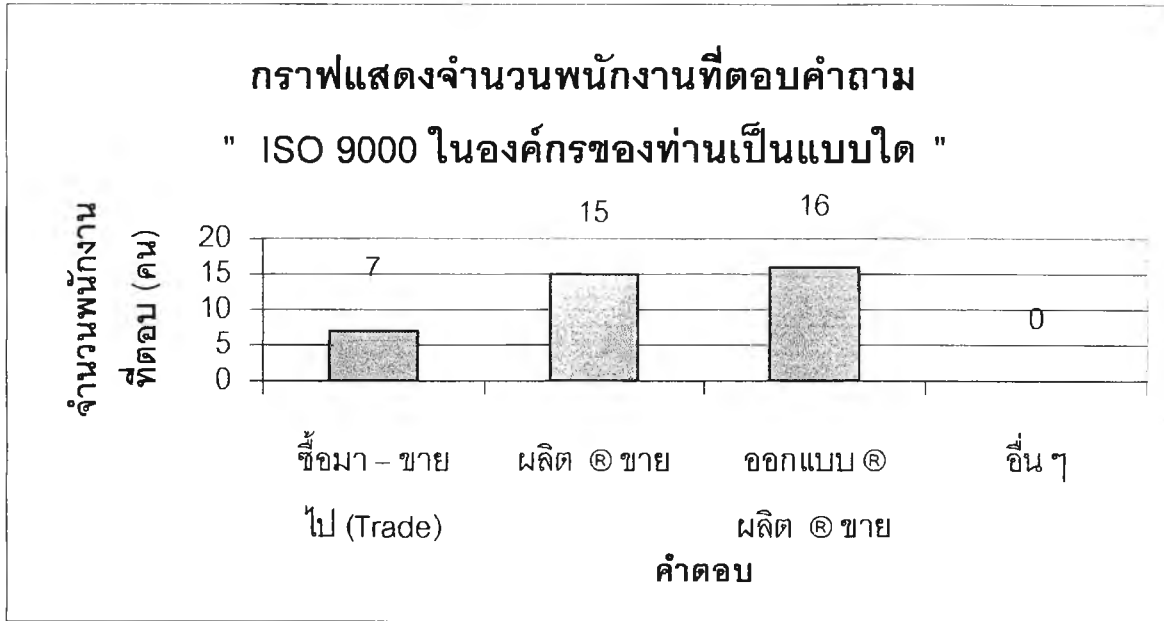
รูปที่ ข.2 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม" โครงสร้างของ ISO 9000 : 2000 มีอะไรบ้าง"

- คำตอบที่**
- 1) ISO 9000 : คำศัพท์
 - 2) ISO 9001 : ข้อกำหนด
 - 3) ISO 9004 : แนวทางการปรับปรุง
 - 4) การควบคุมเอกสาร
 - 5) QMR
 - 6) เอกสาร (Document)

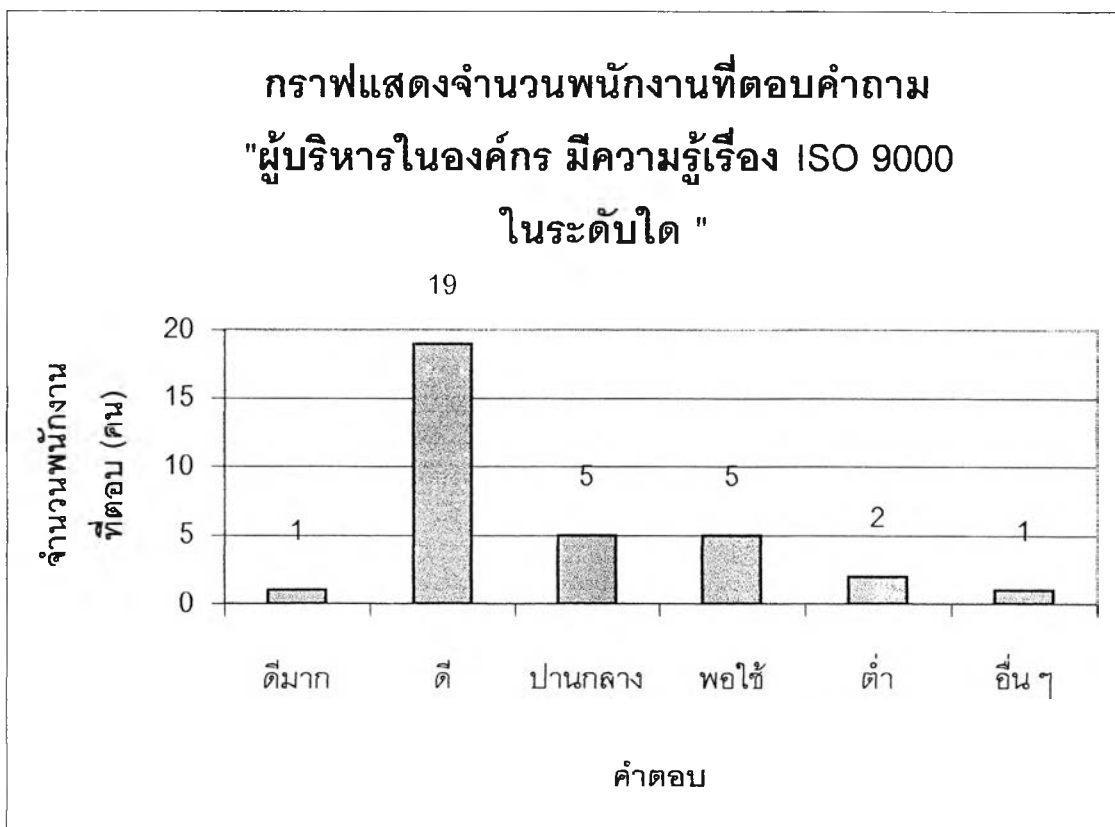


รูปที่ ข.3 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม"
ส่วนประกอบที่จำเป็นใน ISO 9000 มีอะไรบ้าง "

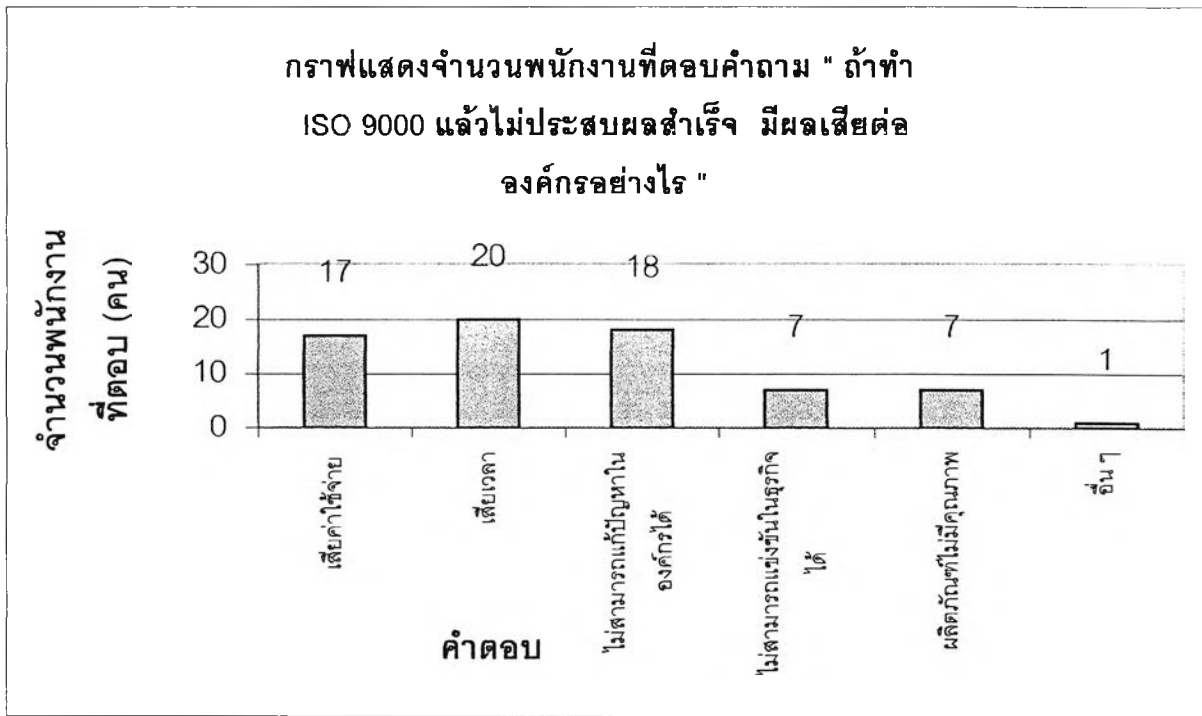
คำตอบที่
1) QMR
2) Management Committee
3) Audit
4) เอกสาร (Document)
5) การควบคุมเอกสาร
6) ฝึกอบรม



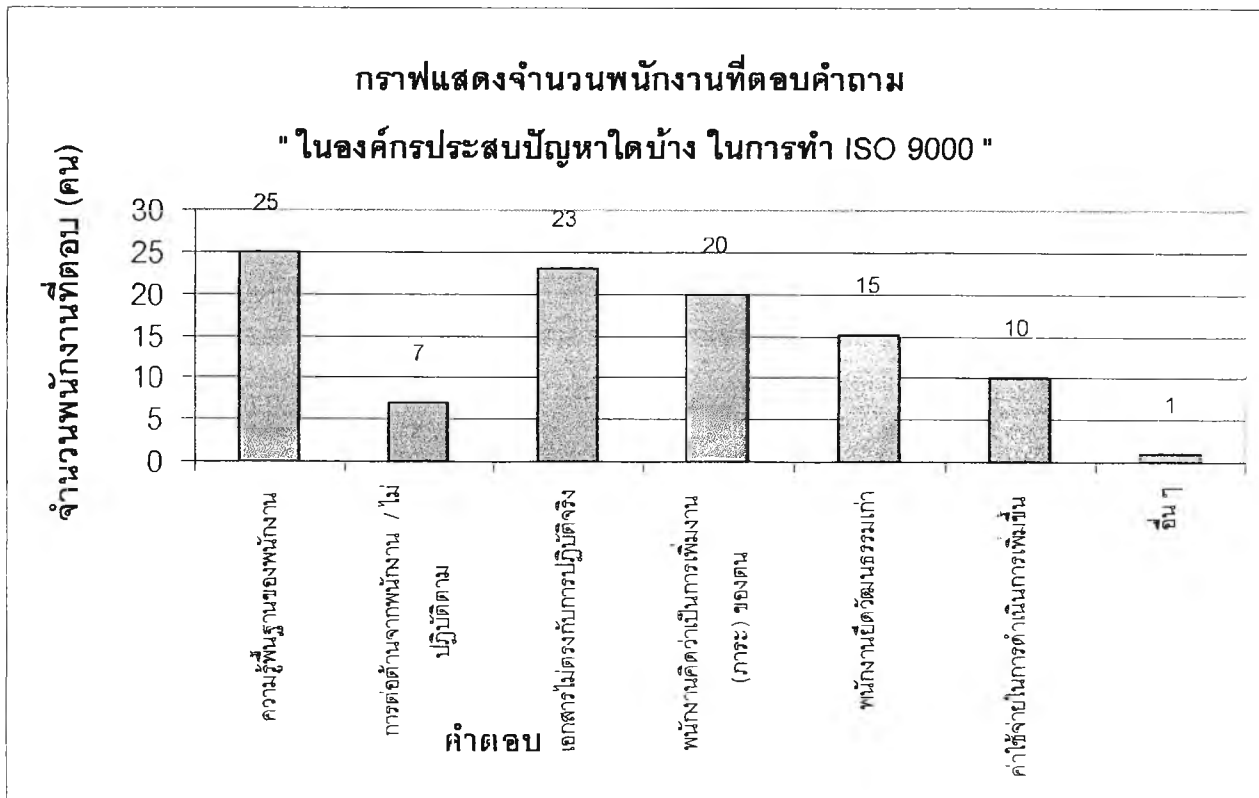
รูปที่ ช.4 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม "ISO 9000 ในองค์กรของท่านเป็นแบบใด "



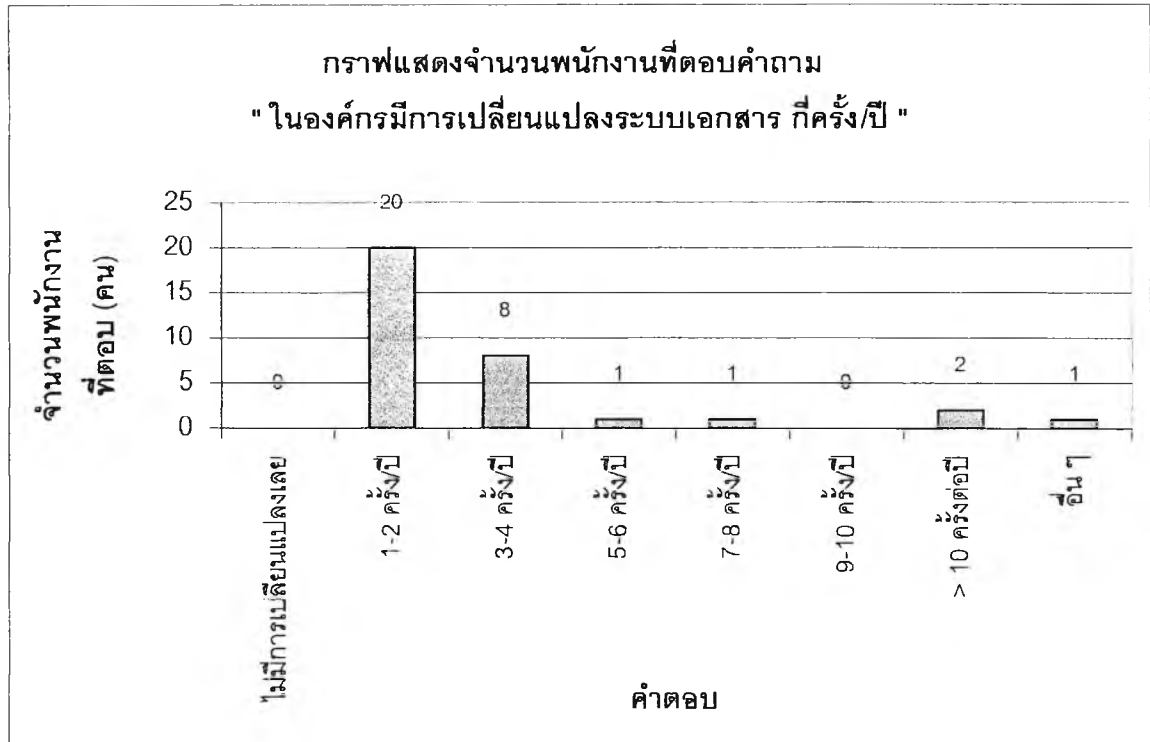
รูปที่ ช.5 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม "ผู้บริหารในองค์กร มีความรู้เรื่อง ISO 9000 ในระดับใด "



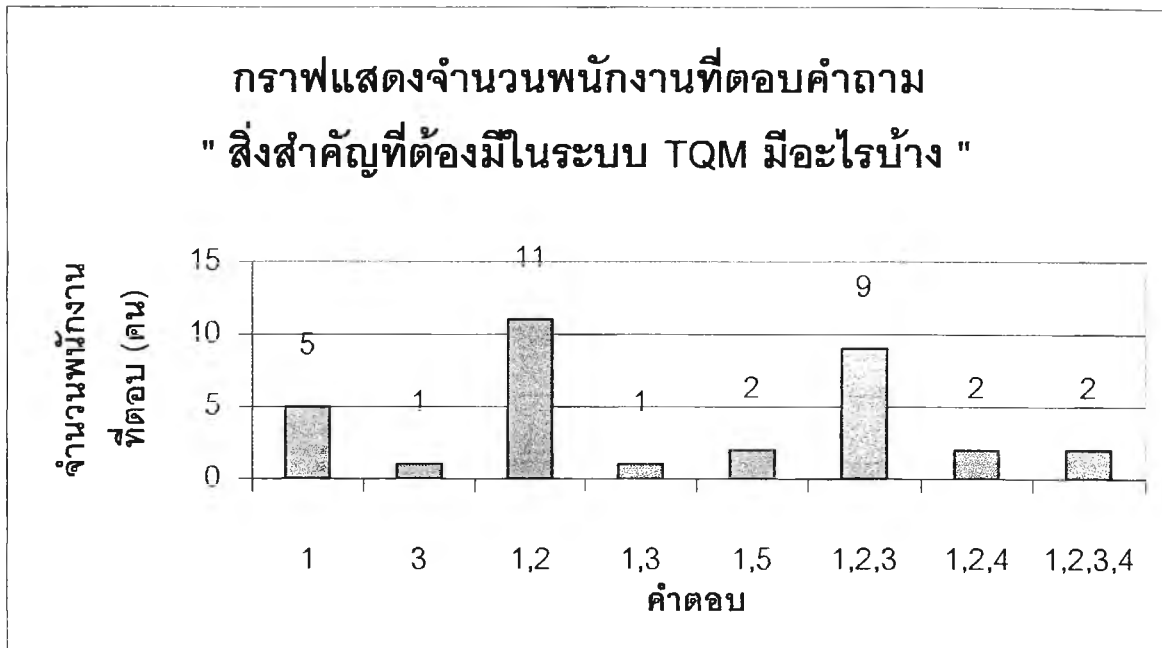
รูปที่ ๕.6 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " ถ้าทำ ISO 9000 แล้วไม่ประสบผลสำเร็จ มีผลเสียต่อองค์กรอย่างไร "



รูปที่ ๕.7 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " องค์กรประสบปัญหาใดบ้าง ในการทำ ISO 9000 "

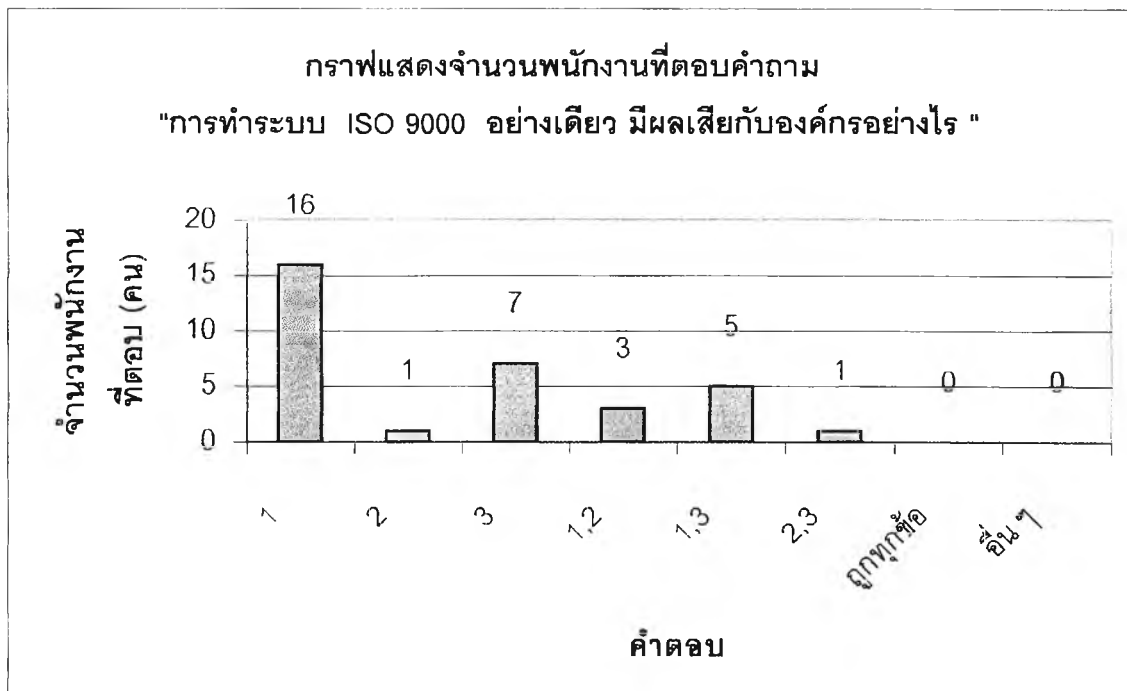


รูปที่ ข.8 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" องค์กรเปลี่ยนแปลงระบบเอกสาร กี่ครั้ง/ปี "



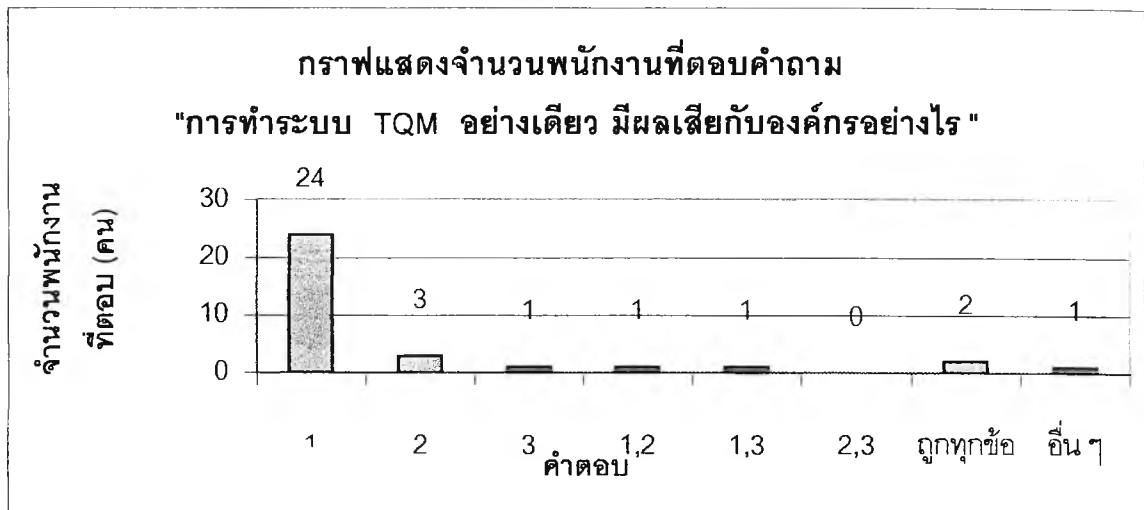
รูปที่ ข.9 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" สิ่งสำคัญที่ต้องมีในระบบ TQM มีอะไรบ้าง "

คำตอบที่
1) การมีส่วนร่วมของพนักงานทุกคนในองค์กร
2) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
3) การให้ความสำคัญกับลูกค้า
4) เน้นการตรวจสอบ(Audit)
5) เน้นที่ฝ่าย/แผนก หนึ่งในองค์กรโดยเฉพาะ



รูปที่ ข.10 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
"การทำระบบ ISO 9000 อย่างเดียว มีผลเสียกับองค์กรอย่างไร "

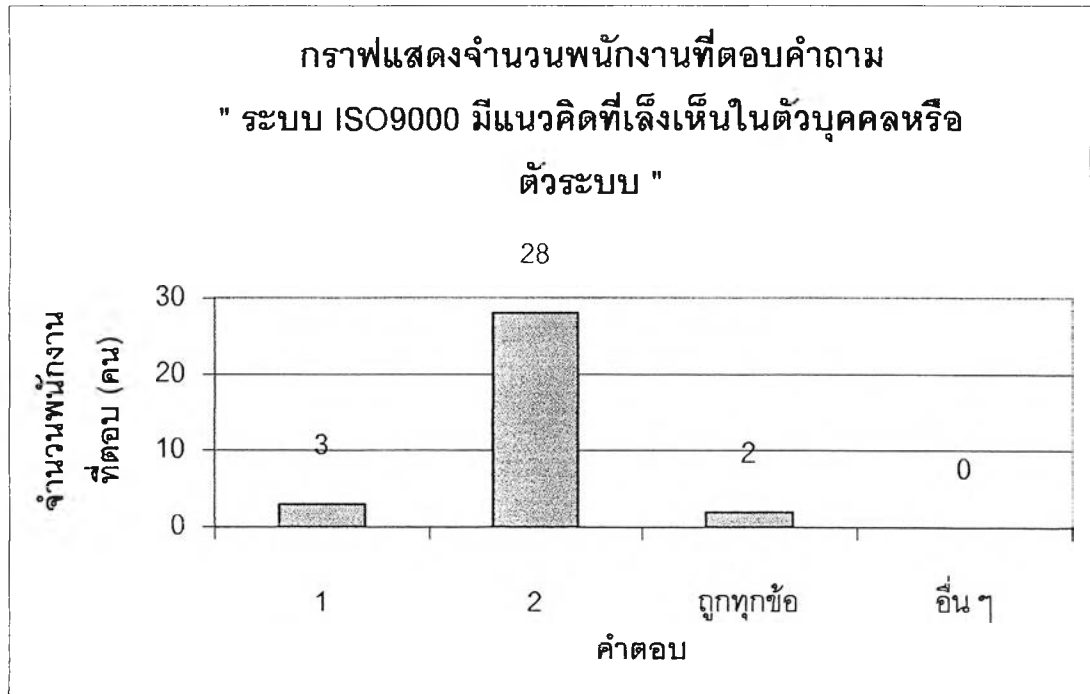
- คำตอบที่**
- 1) พนักงานทุกคนไม่มีส่วนร่วมในการปรับปรุง
 - 2) เน้นที่ฝ่ายผลิต
 - 3) ไม่มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง



รูปที่ ข.11 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
 "การทำระบบ TQM อย่างเดียว มีผลเสียกับองค์กรอย่างไร "

คำตอบที่

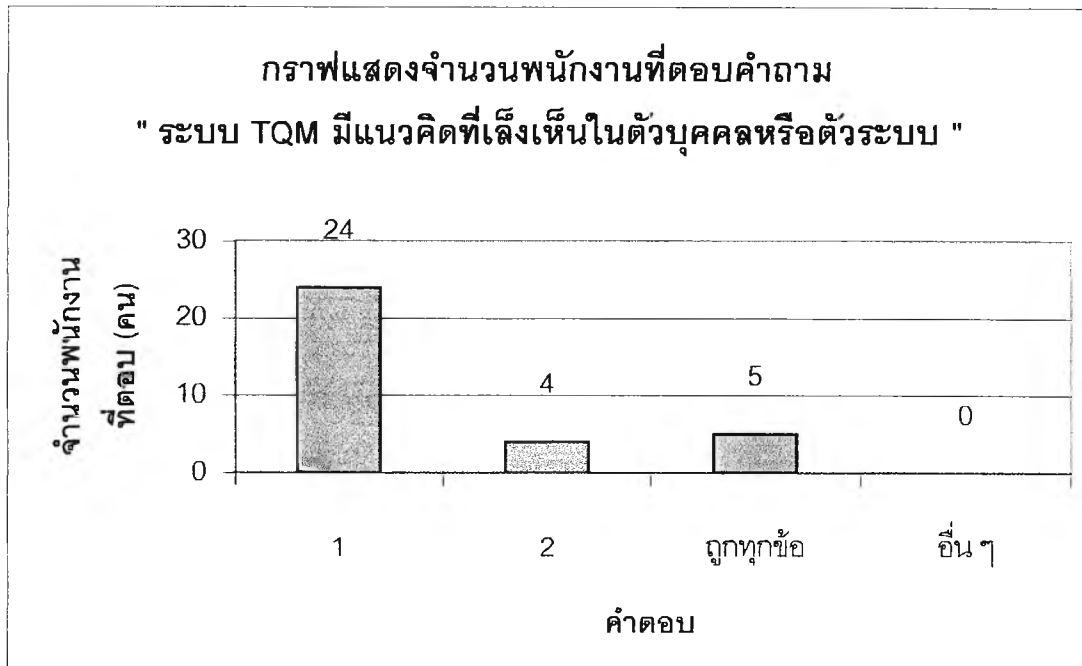
- 1) ไม่เป็นที่ยอมรับต่อสังคม (ไม่มีใบรับรอง)
- 2) เน้นการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- 3) พนักงานทุกคนมีส่วนร่วมในการปรับปรุงงาน



รูปที่ ข.12 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
 " ระบบ ISO9000 มีแนวคิดที่สังเกตเห็นในตัวบุคคลหรือตัวระบบ "

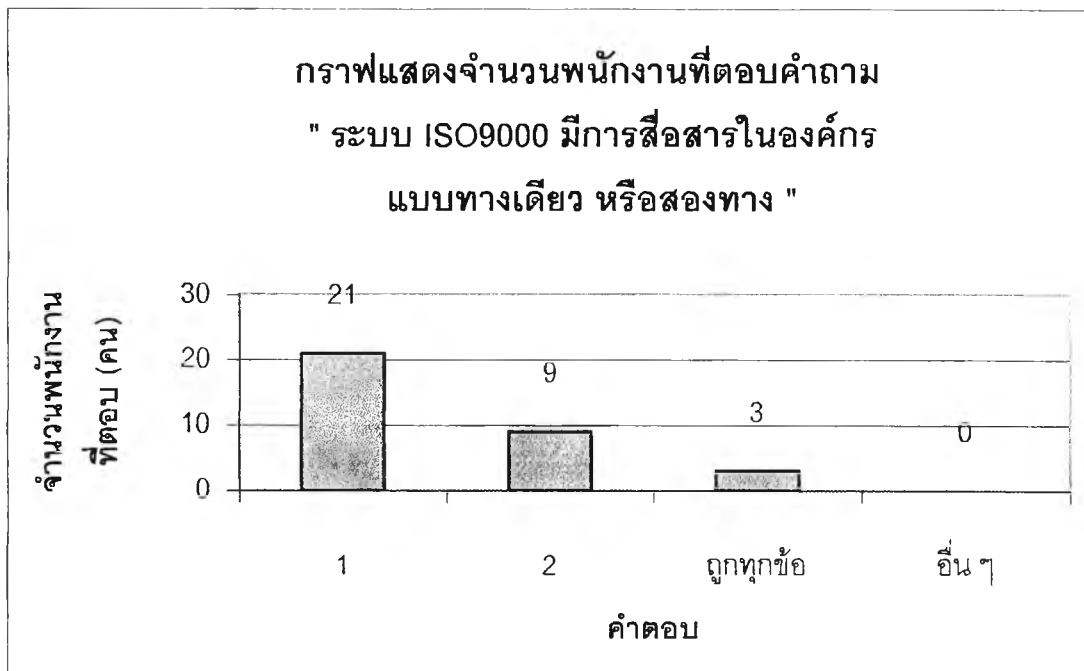
คำตอบที่

- 1) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวบุคคล
- 2) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวระบบ



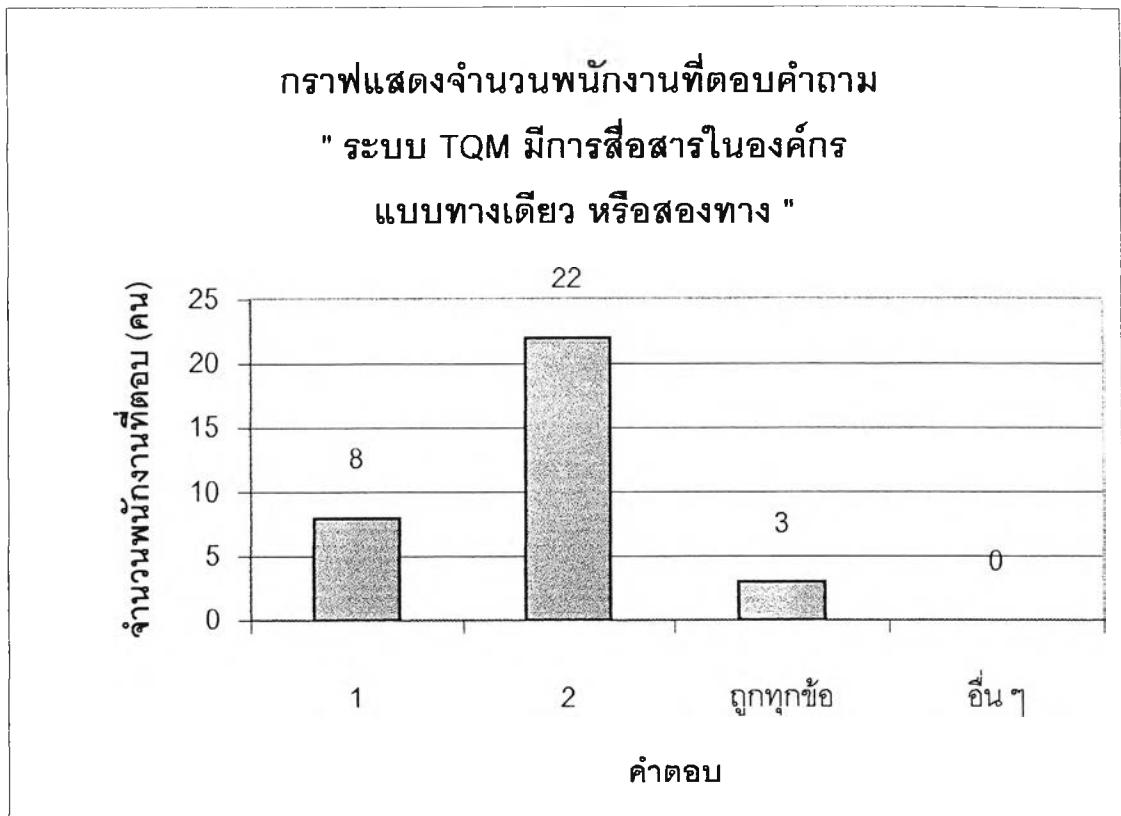
รูปที่ ข.13 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
 " ระบบ TQM มีแนวคิดที่สังเกตเห็นในตัวบุคคลหรือตัวระบบ "

- คำตอบที่**
- 1) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวบุคคล
 - 2) เล็งเห็นความสำคัญที่ตัวระบบ



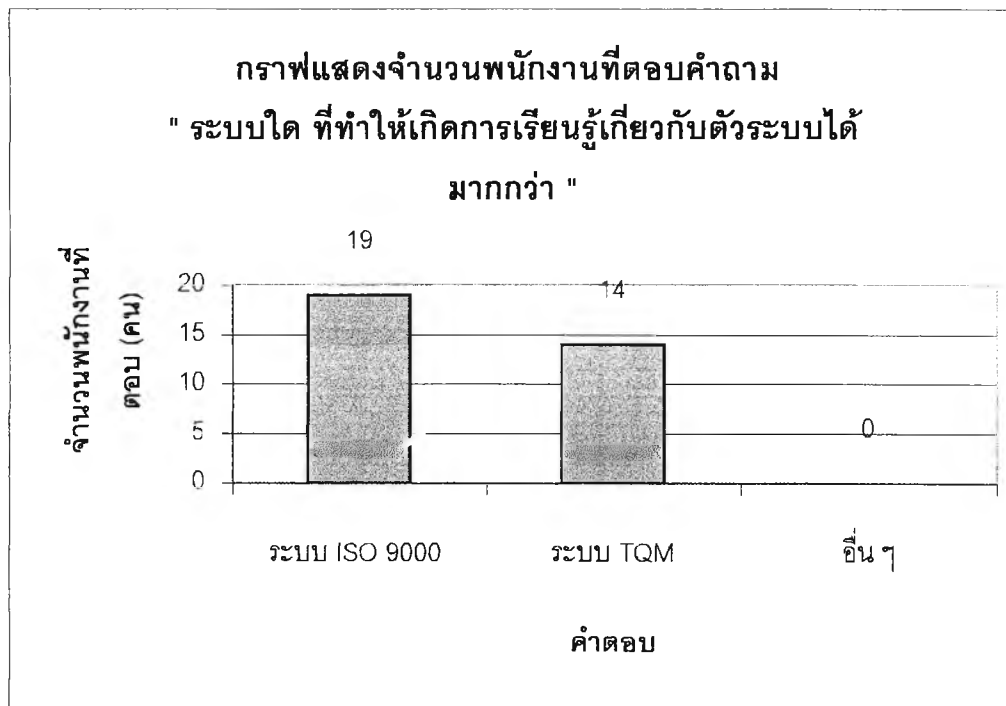
**รูปที่ ข.14 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ ISO9000 มีการสื่อสารในองค์กรแบบทางเดียว หรือสองทาง "**

คำตอบที่
1) การสื่อสารทางเดียว (One – Way Communication)
2) การสื่อสารสองทาง (Two – Way Communication)

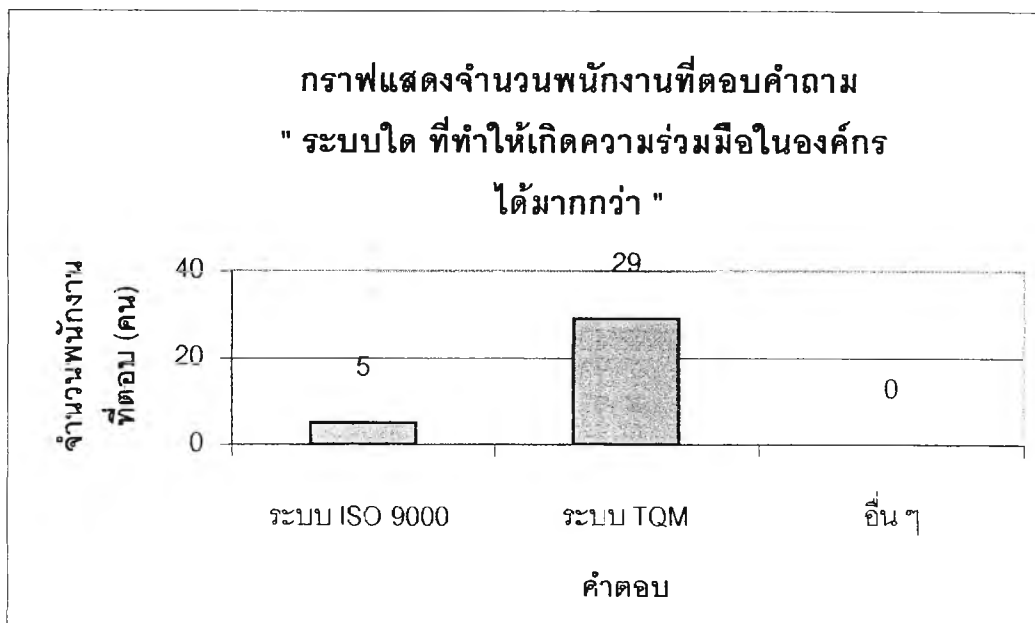


รูปที่ ข.15 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ TQM มีการสื่อสารในองค์กรแบบทางเดียว หรือสองทาง "

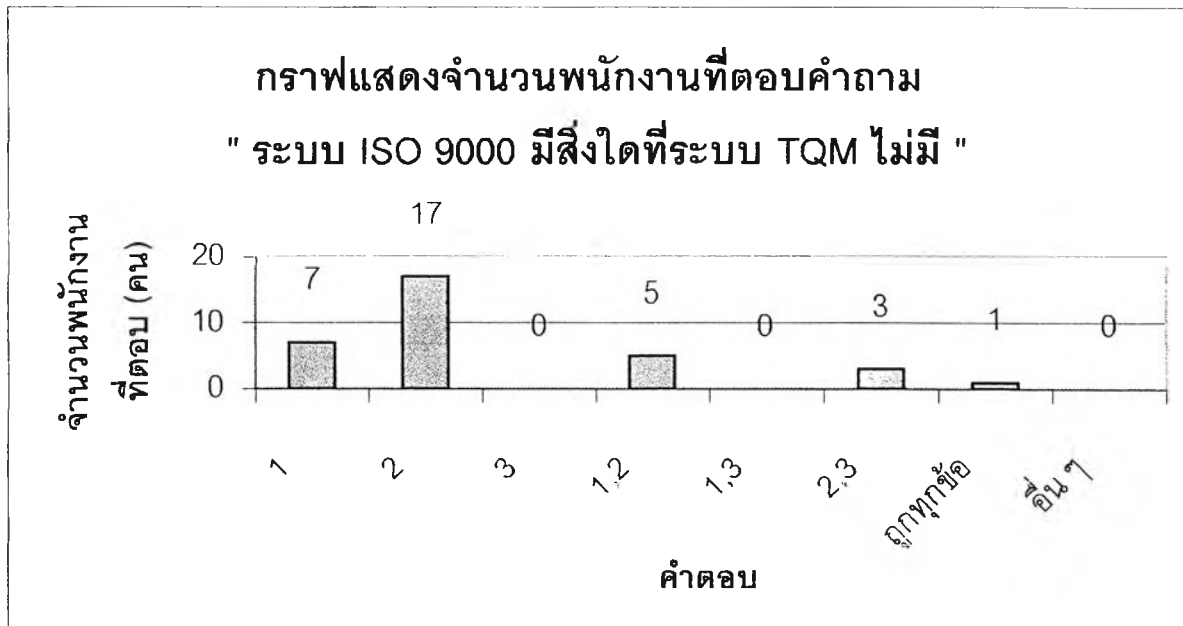
คำตอบที่
1) การสื่อสารทางเดียว (One – Way Communication)
2) การสื่อสารสองทาง (Two – Way Communication)



รูปที่ ข.16 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " ระบบใด ที่ทำให้เกิดการเรียนรู้เกี่ยวกับตัวระบบได้มากกว่า "

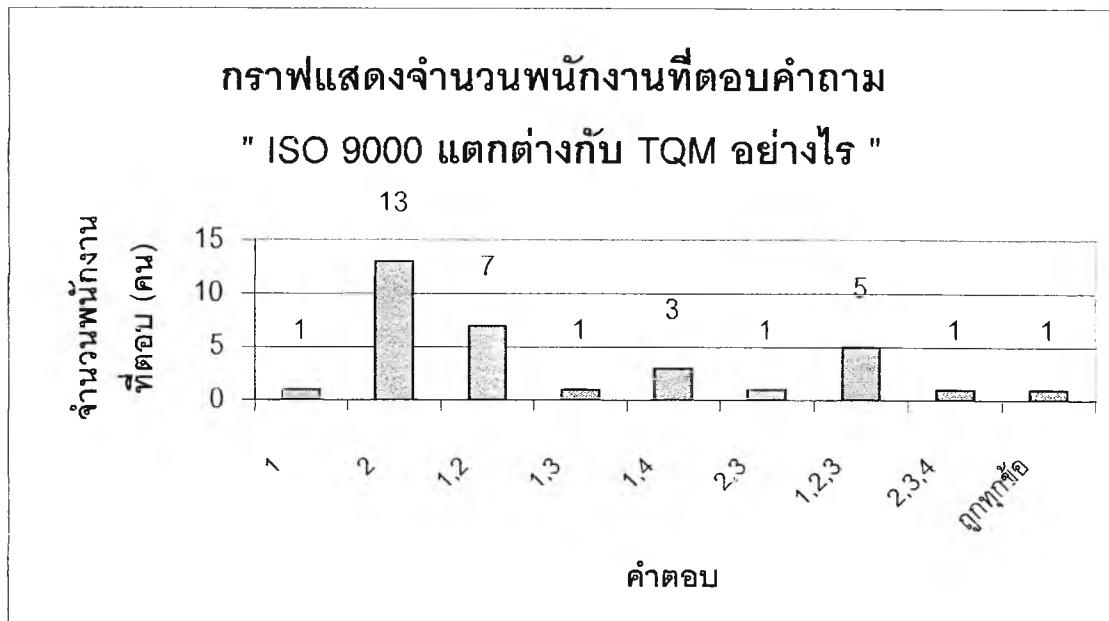


รูปที่ ข.17 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม " ระบบใด ที่ทำให้เกิดความร่วมมือในองค์กรได้มากกว่า "



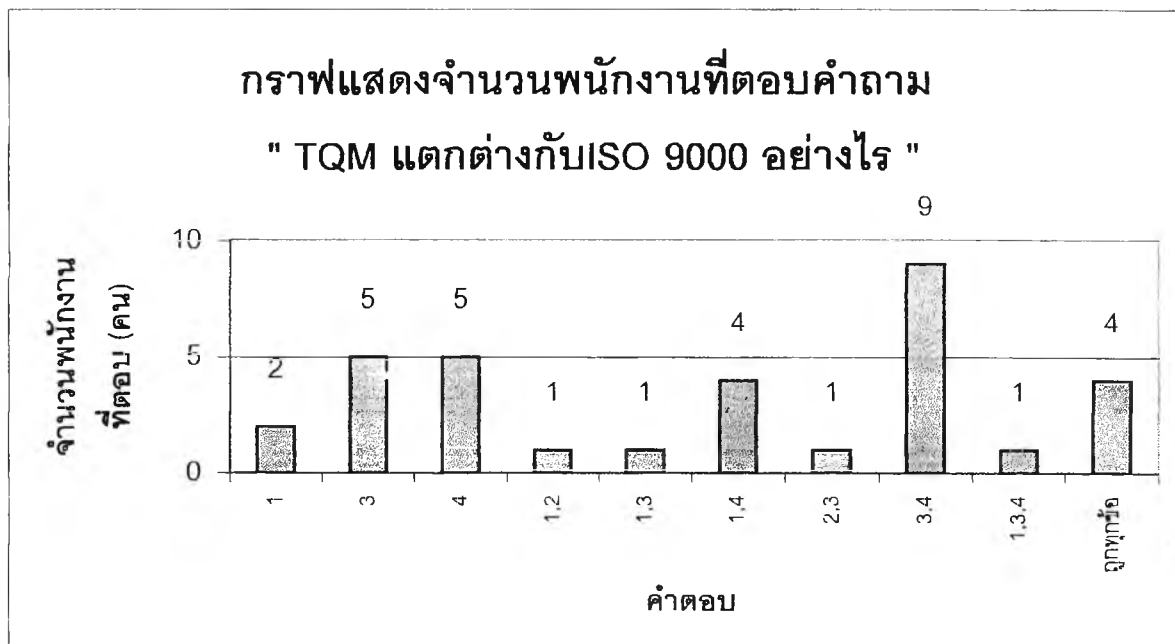
รูปที่ ข.18 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
 " ระบบ ISO 9000 มีสิ่งใดที่ระบบ TQM ไม่มี "

คำตอบที่
1) การตรวจสอบ (Audit)
2) ใบรับรอง (Certificate)
3) การให้รางวัล (Award)
4) อื่น ๆ



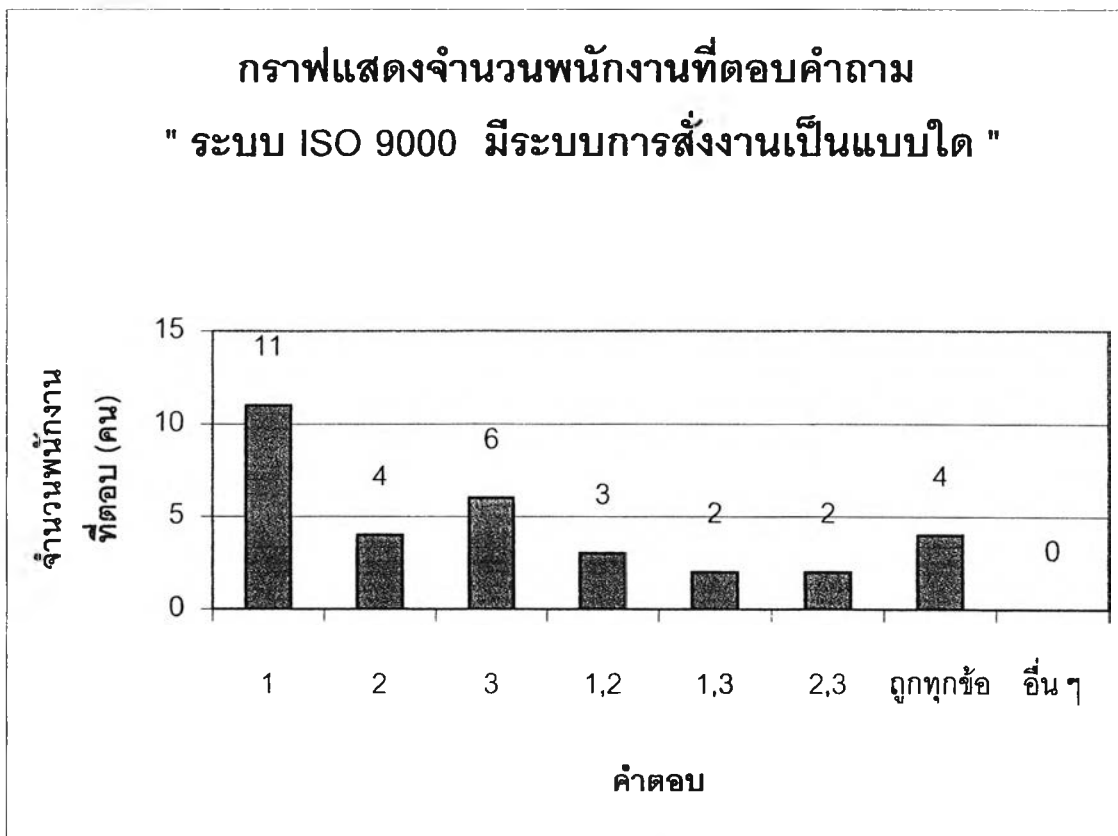
รูปที่ ข.19 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ISO 9000 แตกต่างกับ TQM อย่างไร "

คำตอบที่
1) เน้นที่กระบวนการ (Process)
2) เน้นเกี่ยวกับการจัดทำเอกสาร (Document)
3) เน้นที่ผลลัพธ์
4) เน้นที่กิจกรรม
5) อื่น ๆ



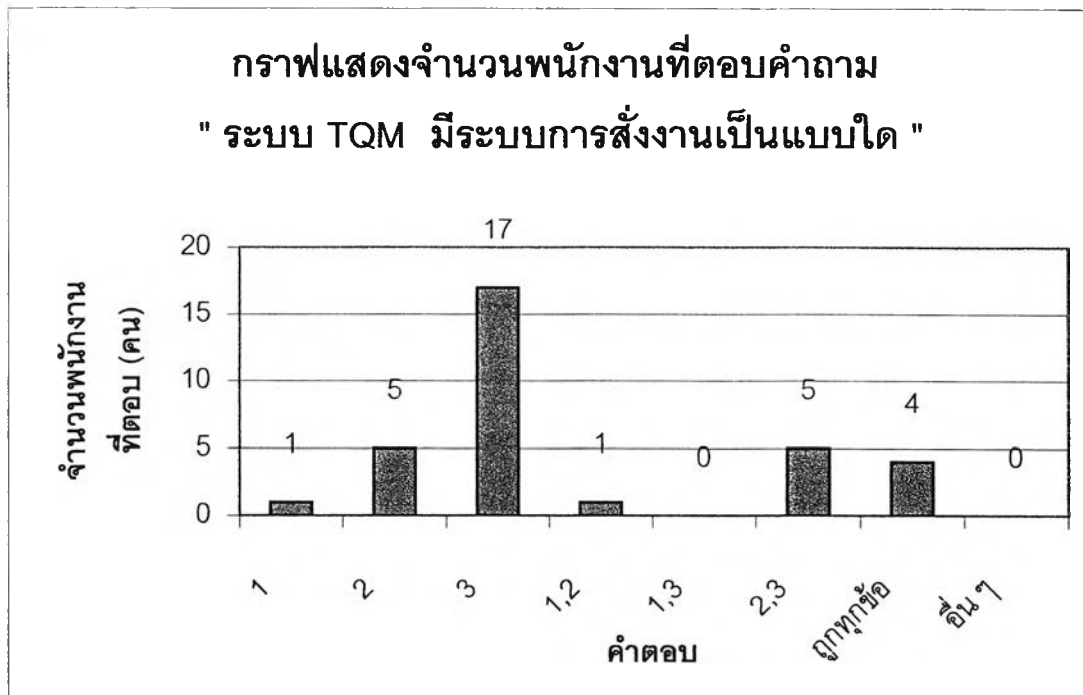
**รูปที่ ข.20 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" TQM แตกต่างกับISO 9000 อย่างไร "**

คำตอบที่
1) เน้นที่กระบวนการ (Process)
2) เน้นเกี่ยวกับการจัดทำเอกสาร (Document)
3) เน้นที่ผลลัพธ์
4) เน้นที่กิจกรรม
5) อื่น ๆ



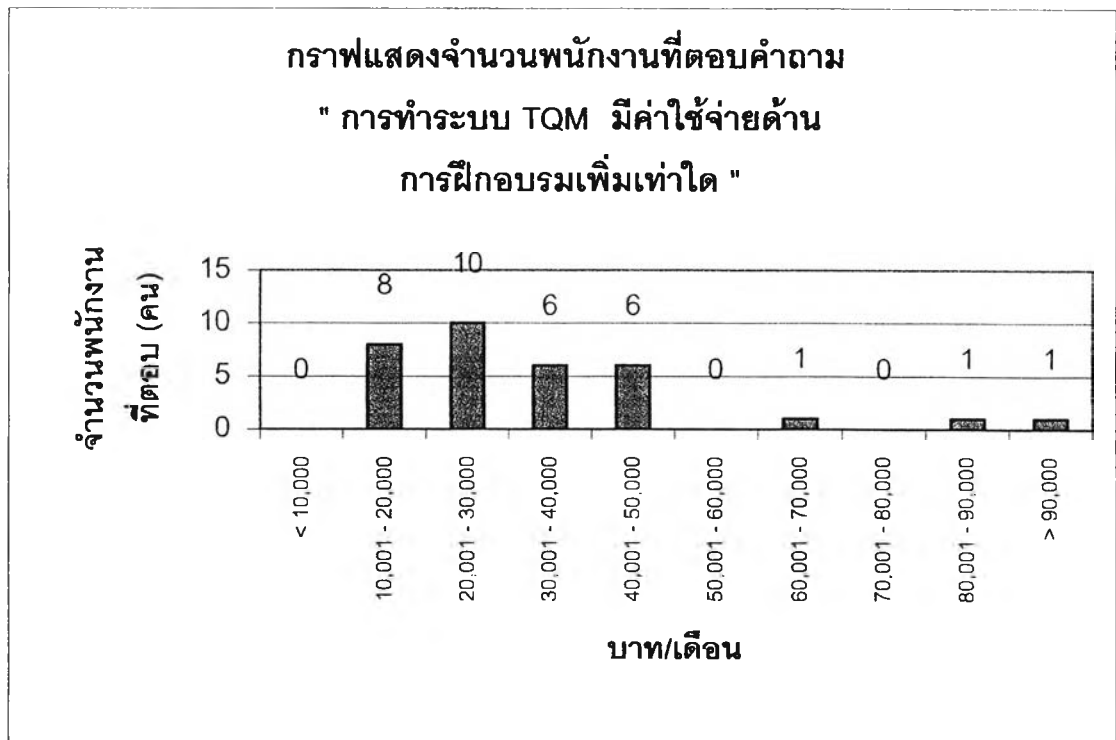
รูปที่ ข.21 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
 " ระบบ ISO 9000 มีระบบการสั่งงานเป็นแบบใด "

คำตอบที่
1) System Commanding (คำสั่ง)
2) System Directing (การขานวยการ)
3) System Direcating (การมอบหมายงาน)
4) อื่น ๆ

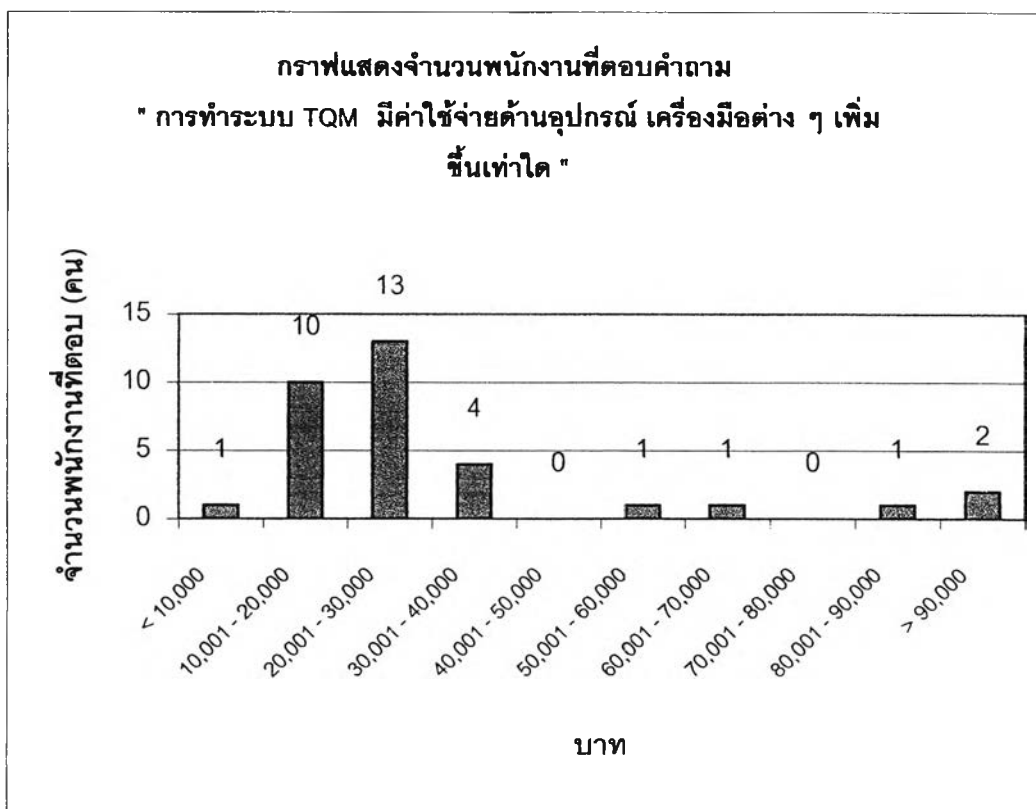


รูปที่ ข.22 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" ระบบ TQM มีระบบการสั่งงานเป็นแบบใด "

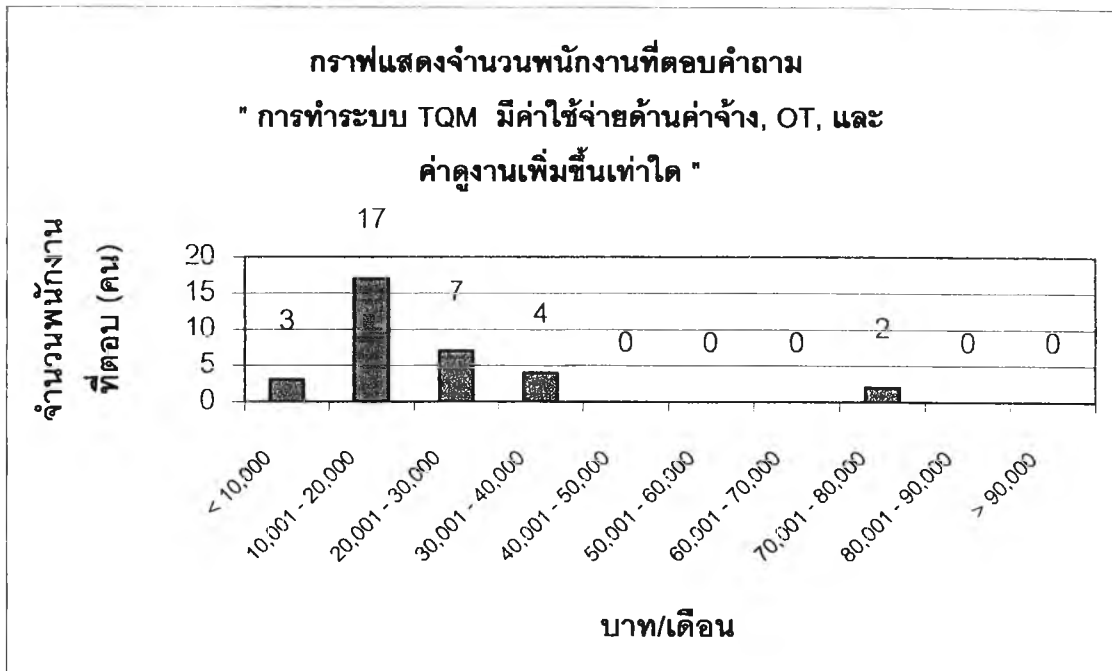
- คำตอบที่**
- 1) System Commanding (คำสั่ง)
 - 2) System Directing (การอำนวยความสะดวก)
 - 3) System Direcating (การมอบหมายงาน)
 - 4) อื่น ๆ



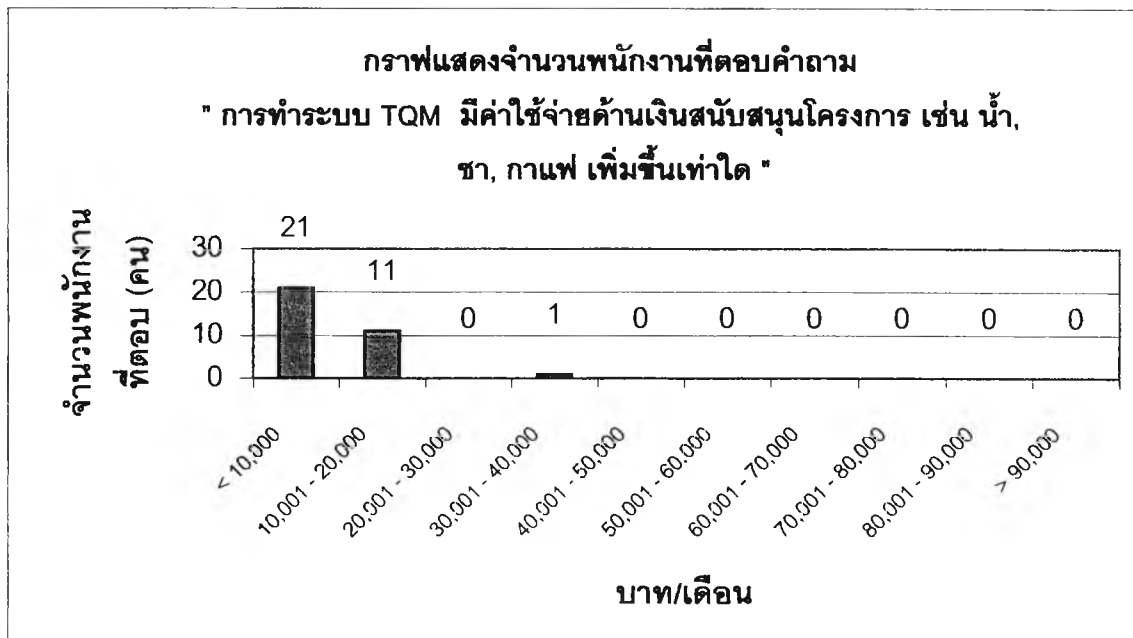
รูปที่ ช.23 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านการฝึกอบรมเพิ่มเท่าใด "



รูปที่ ช.24 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์ เครื่องมือต่าง ๆ เพิ่มขึ้นเท่าใด "



รูปที่ ข.25 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านค่าจ้าง, OT, และค่าดูงานเพิ่มขึ้นเท่าใด "



รูปที่ ข.26 แสดงกราฟแสดงจำนวนพนักงานที่ตอบคำถาม
" การทำระบบ TQM มีค่าใช้จ่ายด้านเงินสนับสนุนโครงการ เช่น น้ำ, ชา, กาแฟเพิ่มขึ้นเท่าใด "



ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวอภิญา ประภาชัยมงคล เกิดวันที่ 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2523 ที่อำเภอเมือง จังหวัดนครสวรรค์ สำเร็จการศึกษาปริญญาตรีวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก ในปีการศึกษา 2545 และ เข้าศึกษาต่อ ในหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิศวกรรมอุตสาหการ ที่ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อ พ.ศ. 2545