



การศึกษารายละเอียดและขอแตกต่างของมาตรฐาน ISO 9000  
และมาตรฐาน ASTM สำหรับงานก่อสร้าง



โดย  
นาย กิติกร โอเจริญ  
นาย ชีระยุทธ ไชยทองดี  
นาย นรินทร์ ทองสุข

วัน เดือน ปี..... ส.ศ. ๒๕๔๖  
เลขทะเบียน..... ๐๓๗๑๗๖  
เลขเรียกหนังสือ..... ที ๐๕๖๖๑ ก ๒๕๖๓

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต  
สาขาวิศวกรรมการก่อสร้าง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ประโยชน์ภายในเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาหรือดัดแปลงอย่างอื่นของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ปีการศึกษา 2538

037176

**STUDY IN DETAILS AND DIFFERENCE OF ISO-9000 STANDARD  
AND ASTM STANDARD IN CONSTRUCTIONS**



**A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT  
OF THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE  
BACHELOR OF CONSTRUCTION ENGINEERING**

**KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG**

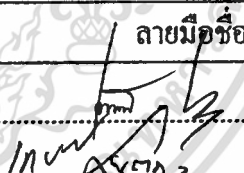
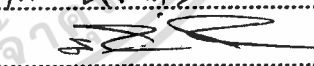
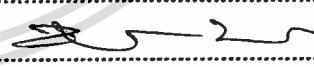

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
1995  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาควิชาวิศวกรรมโยธา คณะวิศวกรรมศาสตร์  
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง  
ใบรับรองโครงการพิเศษ

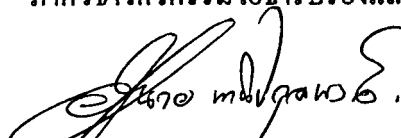
หัวข้อโครงการพิเศษ การศึกษารายละเอียดและข้อแตกต่างของมาตรฐาน ISO-9000 และ  
มาตรฐาน ASTM สำหรับงานก่อสร้าง  
STUDY IN DETAILS AND DIFFERENCE OF ISO-9000  
STANDARD AND ASTM STANDARD IN CONSTRUCTIONS

นักศึกษา นาย กิติกร โอเจริญ รหัสประจำตัว 35104029  
นาย ชีระยุทธ ไชยทองดี รหัสประจำตัว 35104196  
นาย นรินทร์ ทองสุข รหัสประจำตัว 35104207

หลักสูตร วิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขา วิศวกรรมการก่อสร้าง  
ภาควิชา วิศวกรรมโยธา  
อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ จักรพงษ์ พงษ์เพ็ง

คณะกรรมการสอบโครงการพิเศษ	ลายมือชื่อ
1. อาจารย์ สุวัฒน์ หวังเจริญ	
2. อาจารย์ เกษม อมันตกุล	
3. อาจารย์ ศักดิ์ชัย สกานพงษ์	
4. อาจารย์ สมเกียรติ ขวัญพฤษ์	

ภาควิชาวิศวกรรมโยธารับรองแล้ว

  
(นาย อำนวย พานิชกุลพงศ์)

หัวหน้าภาควิชาวิศวกรรมโยธา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีกรนำมาใช้  
วันที่ เดือน พ.ศ. 2539

การศึกษารายละเอียดและข้อแตกต่างของมาตรฐาน ISO 9000  
และมาตรฐาน ASTM สำหรับงานก่อสร้าง

โดย นาย กิติกร โอเจริญ  
นาย วีระยุทธ ไชยทองดี  
นาย นรินทร์ ทองสุข

อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์จักรพงษ์ พงษ์เพ็ง

**บทคัดย่อ**

การบริหารงานไม่ว่าในอุตสาหกรรมการผลิตสินค้า, การให้บริการ, ราชการ เป็นต้น ควรมีการบริหารงาน ที่มีคุณภาพ ทั้งด้านต้นทุน, เวลา, การเงิน ซึ่งอาจจะมีการบริหารงานต่างกันออกไป แต่ปัจจุบันทั่วโลกได้มีการกำหนดมาตรฐานเพื่อให้ใช้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน คือ ISO 9000 ซึ่งเป็นการบริหารแบบครบวงจร ตั้งแต่ต้นจนกระทั่งได้ผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยจะมีการนำเอาหลักการควบคุมคุณภาพ การรับประกันคุณภาพและการตรวจสอบเข้ามาใช้ นอกจากนี้ในหนังสือนี้ยังมีการอธิบายมาตรฐานอีกอย่างคือ มาตรฐาน ASTM ซึ่งมีลักษณะและรายละเอียด แสดงไว้ ซึ่งจะนำเอา หลักการควบคุมคุณภาพและการตรวจสอบมาใช้ และสุดท้ายจะเป็นการชี้ให้เห็นข้อแตกต่างเพื่อนำไปสู่หัวข้อการเปรียบเทียบระหว่างมาตรฐานทั้งสองอย่าง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

WORK STUDY DETAIL AND DIFFERENCE OF ISO 9000 STANDARD  
AND ASTM STANDARD FOR CONSTRUCTION

BY MR. KITIGORN OCHARURN  
MR. TEERAYUT CHAITONGDEE  
MR. NARIN TONGSUK

ADVISER MR. JAKKRAPONG PONGPENG

**Abstract**

Administration of many organization such as manufacturing industry, service etc., have to administrate quality for quality work, error work ,time and money, that have difference administration . In present the other organization determine the standard of administration for the countries bring to use in same direction that to be ISO 9000 standard .This one is full system administration. The principle of quality control , quality assurance apply to use . In this thesis has ASTM standard and application shown . ASTM standard use the principle of quality control and inspection . In addition to this paper shown the difference between ISO 9000 and ASTM standard to describe the principle for your understand.

เอกสารนี้เป็นลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## กิตติกรรมประกาศ

โครงการพิเศษฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี เนื่องจากความอนุเคราะห์และช่วยเหลือจากบุคคลหลาย ๆ ฝ่ายด้วยกัน ทางคณะผู้จัดทำขอแสดงความขอบคุณแก่บุคคลดังต่อไปนี้

อาจารย์ จักรพงษ์ พงษ์เพ็ง อาจารย์ที่ปรึกษา

อาจารย์ สมเกียรติ ขวัญพฤษณ์ ตลอดจนอาจารย์ประจำภาควิชาวิศวกรรมโยธาทุกท่าน ที่คอยให้คำแนะนำและเอื้อเฟื้อเอกสารข้อมูลต่างๆที่จำเป็น

บิดามารดาและญาติพี่น้องทุก ๆ คน ที่คอยช่วยเหลือให้กำลังใจและกำลังทรัพย์ในการทำโครงการพิเศษฉบับนี้

เพื่อน ๆ ทุกคน ที่คอยช่วยเหลือในทุก ๆ อย่างที่เกี่ยวกับการทำโครงการพิเศษฉบับนี้

นาย กิติกร โอเจริญ

นาย วีระยุทธ ไชยทองดี

นาย นรินทร์ ทองสุข

คณะผู้จัดทำ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทคัดย่อ	I
กิตติกรรมประกาศ	III
สารบัญ	IV
สารบัญตาราง	VII
สารบัญรูปภาพ	VIII
บทนำ	1
บทที่ 1 ความหมายและความสำคัญของคุณภาพ	4
- การบริหารงานก่อสร้าง ( Construction Management )	7
- การบริหารคุณภาพ ( Quality Management )	8
- การประกันคุณภาพ ( Quality Assurance )	9
- การควบคุมคุณภาพ ( Quality Control )	20
บทที่ 2 ISO 9000 หรือ มอก. 9000	40
- ความเป็นมา	40
- วัตถุประสงค์ของ ISO 9000	40
- ความสำคัญของ ISO 9000	40
- ISO 9000 : 1994	43
- ข้อกำหนดของระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001	45
บทที่ 3 ระบบเอกสารตามมาตรฐาน ISO 9000	65
บทที่ 4 การจัดการระบบเอกสารตามมาตรฐาน ISO 9000	72
- ขั้นตอนที่ 1 ศึกษารูปแบบโครงสร้างของเอกสารระบบคุณภาพให้เหมาะกับองค์กร	72
- ขั้นตอนที่ 2 การวิเคราะห์กระบวนการของบริษัท	76
- ขั้นตอนที่ 3 กำหนดเอกสารที่ต้องจัดทำและการวางแผนการจัดทำ	81
- ขั้นตอนที่ 4 จัดทำเอกสารระบบคุณภาพ	82
- ขั้นตอนที่ 5 การจัดทำบันทึกทบทวนและแก้ไข	94
- ขั้นตอนที่ 6 การสอนและฝึกอบรมพนักงาน	94
- ขั้นตอนที่ 7 การประยุกต์ใช้เอกสารระบบคุณภาพ	94

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

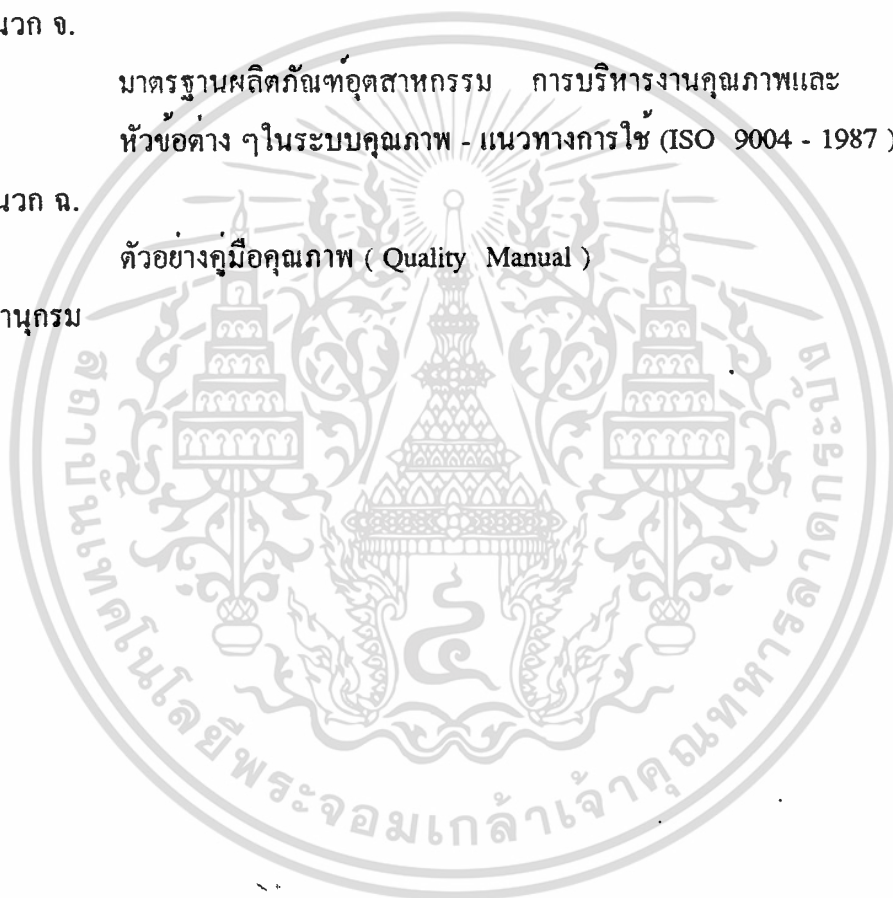
## สารบัญ (ต่อ)

เรื่อง	หน้า
- ขั้นตอนที่ 8 การตรวจติดตามและการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร	94
- ตัวอย่าง วิธีการควบคุมเอกสาร	103
บทที่ 5 มาตรฐาน ASTM ( American Society For Testing And Materials )	116
- ตัวอย่างมาตรฐาน ASTM ในงานก่อสร้าง	123
บทที่ 6 ISO 9000 สำหรับงานก่อสร้าง ( ISO 9000 for Construction )	133
- การประยุกต์ใช้ระบบ ISO 9000 ในงานก่อสร้าง ( Application of ISO 9000 Standards to Construction )	133
- การนำมาตรฐาน ISO 9000 ไปใช้	155
บทที่ 7 ข้อแตกต่างของมาตรฐานสำหรับงานก่อสร้าง	159
- ขั้นตอนการเปรียบเทียบข้อแตกต่างของมาตรฐาน	159
- เกณฑ์การเปรียบเทียบ	159
บทที่ 8 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	163
- ประโยชน์ที่ได้จากการศึกษาข้อมูลของมาตรฐานสำหรับงานก่อสร้าง	163
- สรุปและข้อเสนอแนะ	164
ภาคผนวก ก.	
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพแนวทางการเลือกและการใช้ ( ISO 9000 - 1987 )	165
ภาคผนวก ข.	
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้งและการบริการ ( ISO 9001 - 1987 )	177
ภาคผนวก ค.	
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง ( ISO 9002 - 1987 )	191

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## สารบัญ(ต่อ)

เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก ง.	
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกัน คุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย (ISO 9003 - 1987 )	206
ภาคผนวก จ.	
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและ หัวข้อต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ - แนวทางการใช้ (ISO 9004 - 1987 )	212
ภาคผนวก ฉ.	
ตัวอย่างคู่มือคุณภาพ ( Quality Manual )	252
บรรณานุกรม	273



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## สารบัญตาราง

ตาราง		หน้า
ตารางที่ 1.1	ลักษณะที่กำหนดคุณภาพสินค้าและบริการ	4
ตารางที่ 1.2	แสดงตัวอย่างเค้าโครงรายงาน	16
ตารางที่ 5.1	ขนาดของมวลผสม	124
ตารางที่ 5.2	มวลต่อลูกบาศก์เมตรของมวลผสม	125
ตารางที่ 5.3	ปริมาตรมวลผสมเทียบกับปูนปลาสเตอร์ 45 กิโลกรัม	126
ตารางที่ 5.4	ความต้านแรงอัด	126
ตารางที่ 5.5	แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบปริมาตรมวลผสม ระยะเวลาการก่อตัวและความต้านแรงอัด	128
ตารางที่ 6.1	Show Check List for the Design Process	141
ตารางที่ 6.2	Show Check List for the Design Process - Continued	142
ตารางที่ 6.3	Show Check List for the Design Process - Continued	143
ตารางที่ 6.4	Show List of Approved Suppliers	146
ตารางที่ 6.5	Show Quality Survey Form for New Suppliers	147
ตารางที่ 6.6	Show Performance Report Form for Suppliers/ Sub-contract	148
ตารางที่ 6.7	Show Structural Work Inspection Checklist ( Cast - in - site Reinforced Concrete )	152
ตารางที่ 6.8	Show Architectural Work Inspection Checklist ( Floor )	153
ตารางที่ 6.9	Show M&E Work Inspection Checklist	154
ตารางที่ 7.1	ขอแตกต่างและรายละเอียดของมาตรฐาน ASTM กับมาตรฐาน ISO 9000	160

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## สารบัญรูปภาพ

รูปที่	หน้า
รูปที่ 1.1	10
รูปที่ 1.2	11
รูปที่ 1.3	18
รูปที่ 1.4	19
รูปที่ 4.1	72
รูปที่ 4.2	73
รูปที่ 4.3	74
รูปที่ 4.4	75
รูปที่ 4.5	77
รูปที่ 4.6	78
รูปที่ 4.7	79
รูปที่ 4.8	81
รูปที่ 6.1	137
รูปที่ 6.2	137
รูปที่ 6.3	138
รูปที่ 6.4	139
รูปที่ 6.5	140

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทนำ

กระแสของโลกาภิวัตน์หรือผลกระทบของโลกในยุคไร้พรมแดน นับวันจะขยายผลเป็นวงกว้างมากขึ้นทุกขณะ ก้าวที่สำคัญที่สุดอีกก้าวหนึ่งของการเปลี่ยนแปลงที่น่าจับตามองในขณะนี้ก็คือ การเปิดเสรีทางการค้าตามสนธิสัญญาแอกต์ ซึ่งได้มีตัวแทนจากหลาย ๆ ประเทศเกือบทั่วโลกได้ร่วมกันลงนามเอาไว้ โดยเฉพาะการค้าสินค้าและการค้าบริการและจากการที่จะมีการเปิดเสรีทางการค้าดังกล่าวทำให้ได้มีการกำหนดมาตรฐานบางสิ่งบางอย่างขึ้นมา นั่นคือ ระบบมาตรฐาน ISO 9000 ซึ่งเป็นระบบบริหารคุณภาพสินค้าและบริการ เป็นเครื่องรับประกันว่าผู้ซื้อจะได้รับสินค้าและบริการที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามที่ตนเองต้องการ

ก่อนที่จะกล่าวถึงเรื่องคุณภาพ อยากจะขอกล่าวถึงการพัฒนาอุตสาหกรรมในประเทศไทย สมัยของจอมพลสฤษดิ์ ธนะรัชต์ ได้มีการก่อตั้ง อาทิ กระทรวงพัฒนาการแห่งชาติ บีไอไอ รวมทั้งได้มีการวางแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติขึ้นมา จากการที่มีบีไอไอ ทำให้มีชาวต่างประเทศให้ความสนใจเข้ามาลงทุนในประเทศไทยมากขึ้น จนมาถึงปัจจุบันซึ่งเป็นยุคอุตสาหกรรมเสรีอันเป็นผลมาจากข้อตกลงแอกต์ ซึ่งการเป็นองค์การค้าระหว่างประเทศ โอกาสที่เราจะส่งสินค้าไปสู่กับตลาดต่างประเทศก็จะมีเท่า ๆ กับโอกาสที่สินค้าต่างประเทศจะเข้ามาในประเทศไทย เพราะฉะนั้นทางรอดของอุตสาหกรรมในบ้านเรานั้น นอกจากจะต้องผลิตสินค้าที่มีราคาพอที่จะสู้กับต่างประเทศได้แล้ว คุณภาพของสินค้าก็จะต้องดีด้วย

ในปัจจุบันนี้เรามีอุตสาหกรรมหลายประเภทที่คุณภาพสู้ต่างประเทศไม่ได้ ดังนั้นเรา ต้องพยายามผลิตสินค้าให้ได้คุณภาพมากขึ้น คุณภาพในที่นี้หมายถึงลักษณะเฉพาะของการผลิตและบริการที่บ่งบอกถึงความพอใจตามที่ได้กำหนดหรือตามความต้องการที่บอกไว้ หรือจะพูดง่าย ๆ ก็คือ คุณภาพหมายถึงสิ่งที่ทำให้ลูกค้าพอใจ ความพอใจแบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ คือ ความพอใจที่ได้กำหนดไว้แล้ว หมายถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือสเปคที่ได้กำหนดไว้แล้ว รวมทั้งกำหนดระยะเวลาส่งของและทุกอย่างที่ได้สัญญากับลูกค้าถือว่าเป็นสิ่งที่กำหนดไว้เพราะฉะนั้น ความหมายของคุณภาพ ISO จะกว้างมาก ความพอใจที่กำหนดไว้ ความพอใจของลูกค้าอีกอย่างหนึ่งก็คือ CUSTOMER EXPECTATION คือ ความพอใจของลูกค้าคาดหวังไว้ว่าจะได้รับ เช่น ในด้านสินค้าบริการ ลูกค้าคาดหวังไว้ว่าจะได้รับบริการที่รวดเร็วและใบหน้าที่ยิ้มแย้มแจ่มใสของผู้ให้บริการเป็นคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์นอกเหนือจากสิ่งที่ได้กำหนดไว้แล้ว

ISO 9000 ก็คือ ระบบคุณภาพหรือเรียกง่าย ๆ ว่า ระบบบริหารคุณภาพและการแข่งขันคุณภาพ ในอดีตนั้นเมื่อเราต้องการอยากจะทำคุณภาพของสินค้าชนิดใด เราก็จะนำสินค้าชนิด

นั้นมาตรวจสอบคุณภาพ โดยตรวจสอบตามมาตรฐานต่างๆ สำหรับประเทศไทย โดยเฉพาะในงานก่อสร้าง วัสดุส่วนใหญ่ตรวจสอบตามมาตรฐาน ASTM ของสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นการตรวจสอบแบบ END PRODUCT แต่ในปัจจุบันเราทราบว่าตรวจสอบคุณภาพของสินค้า ในลักษณะนี้ไม่ได้ช่วยให้คุณภาพของสินค้าดีขึ้น ความจริงแล้วการทดสอบคุณภาพของสินค้า เป็นขั้นตอนสุดท้ายของการทดสอบคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่จะมีคุณภาพดีนั้นจะต้องผ่านขั้นตอน หรือกระบวนการคัดเลือกวัตถุดิบที่ถูกต้อง ได้วัตถุดิบที่ได้มาตรฐานและคุณภาพมีกระบวนการผลิตที่ถูกต้อง มีการตรวจสอบในระหว่างการผลิตมีเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอย่างทันสมัย คือระบบทั้งระบบในกระบวนการผลิตจะต้องมีคุณภาพด้วยถ้าเป็นอย่างนี้ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นจะต้องมีคุณภาพทั้งหมด ไม่จำเป็นที่จะต้องมีการตรวจสอบและนี่แหละคือหลักการของ ISO - 9000 คือ แทนที่จะมองถึงขั้นตอนสุดท้ายเพียงอย่างเดียว กลับมามองดูระบบทั้งหมดแทน

ในระบบของ ISO - 9000 มีลักษณะสำคัญอยู่ 5 อย่าง คือ

1. จะต้องมียุทธศาสตร์คุณภาพ ซึ่งจะประกาศถึงทิศทางและความมุ่งมั่นในคุณภาพขององค์กร และทิศทางที่จะไปสู่คุณภาพเงื่อนไขของนโยบายคุณภาพจะต้องประกาศให้ชัดเจนทุกคน ในองค์กรจะต้องทราบจะต้องคิดประกาศให้ชัดเจน

2. QUALITY MANAGEMENT หมายถึง MANAGEMENT FUNCTION ทั้งหมดที่จะทำให้คุณภาพนั้นบังเกิดผลได้ การที่จะบังเกิดผลได้นั้นบุคลากรทุกระดับจะต้องร่วมมือกันและจะต้องประกอบความแผนกลยุทธ์ การจัดสรรทรัพยากร และระบบต่าง ๆ

3. QUALITY SYSTEM หมายถึงระบบคุณภาพหรือโครงสร้างขององค์กรต่าง ๆ มีการแบ่งความรับผิดชอบ ขั้นตอนกลไกการผลิตอย่างชัดเจน เพื่อให้ QUALITY MANAGEMENT บังเกิดผลได้

4. QUALITY CONTROL ในกระบวนการผลิตจะต้องมี QUALITY CONTROL ทุกระดับทุกขั้นตอนของการผลิต ซึ่งจะทำหน้าที่อยู่ 2 หน้าที่ คือ 1. ให้สัญญาณเตือนความผิดพลาด 2. ทำหน้าที่แก้ไขความผิดพลาดนั้นด้วย คือ ให้สัญญาณเตือนความผิดพลาดแล้วก็ต้องแก้ไขความผิดพลาดนั้นด้วย

5. QUALITY ASSURANCE คือ การประกันหรือการรับรองคุณภาพ กระบวนการใด ๆ ก็แล้วแต่ที่ทำให้เกิดความมั่นใจว่าสินค้านั้นมีคุณภาพ

ประเทศอังกฤษได้นำเอา BS - 5.50 มาใช้ตั้งแต่ปี 1979 แต่ไม่มีคนนิยมในขณะนั้น จนกระทั่ง ISO ได้นำเอามาตรฐานซึ่งมีข้อความเหมือนกันทุกประการมาประกาศใช้เป็น ISO - 9000มาประกาศใช้ในปี 1987 ก็ยังไม่ได้รับความนิยมมากนัก จนกระทั่งประชาคมยุโรปเรียกว่า EN - 2900 อีซีซีไม่เพียงแต่ประกาศใช้เท่านั้น ยังมีการตั้งข้อกำหนดไว้ว่า ค่อยไปในปี 1992 สินค้าบางชนิด เช่น เครื่องไฟฟ้า เครื่องอิเล็กทรอนิกส์ ฯลฯ ผู้นำเข้าจะต้องนำเข้า จากโรงงานที่ได้รับการรับรองเรื่อง ISO - 9000 เท่านั้น และยังบอกอีกว่าสินค้าอย่างอื่นไม่เป็น

ข้อบังคับแต่ให้เป็นข้อยกเว้นว่า ให้ผู้นำเข้าเรียกร้องให้ผู้ผลิตให้มีการรับรองเรื่อง ISO - 9000 ดังนั้นผู้ผลิตทุกคนจะต้องการที่จะได้รับการรับรองหรือได้รับ ISO - 9000 เพราะเป็นความต้องการของลูกค้า สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้นำเอามาตรฐานนี้มาประกาศเป็นมาตรฐาน มอก.9000 หรือ ISO - 9000 ตั้งแต่ปี 2534 จนถึงเวลานี้นับเป็นเวลา 4 ปีมาแล้ว ประเทศญี่ปุ่นประกาศหลังเรา 2 ปี แต่ขณะนี้เขานำหน้าเราไปไกลแล้วในขณะนี้ประเทศต่าง ๆ ได้นำเอามาตรฐานของ ISO - 9000 มาประกาศใช้เป็นมาตรฐานของตัวเองกว่า 90 ประเทศ จนถึงทิศทางการดำเนินการของแต่ละประเทศรวมทั้งประเทศในประชาคมยุโรปด้วย คาดว่า ISO : 9000 จะเป็นผลดีที่จะทำให้นำเข้าได้กับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและจะเป็นตัวกีดกันไม่ให้สินค้าไม่ได้มาตรฐานแต่ราคาถูกเข้ามาตีสินค้าภายในประเทศของเราเอง ในปัจจุบันประเทศที่พัฒนาแล้วต่าง ๆ ได้รวมตัวกันเข้า พยายามตั้งข้อกำหนดต่าง ๆ ขึ้นมากีดกันสินค้าของประเทศที่กำลังพัฒนา ซึ่งประเทศเล็ก ๆ เหล่านั้นจำต้องปรับตัวให้เข้ากับข้อกำหนดต่าง ๆ ให้ได้

ในส่วนของมาตรฐาน ASTM ( The American Society for Testing and Material ) ซึ่งเป็นมาตรฐานการตรวจสอบวัสดุของประเทศสหรัฐอเมริกา ที่ประเทศไทย โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ( สมอ. ) ได้นำมาเป็นข้อกำหนดมาตรฐานในการตรวจสอบวัสดุในงานก่อสร้างทั่วไป

เนื้อหาในรายละเอียดในปฏิญญาฉบับนี้ จะพิจารณาสำหรับงานก่อสร้างเป็นหลัก โดยจะอธิบายถึงรายละเอียดของมาตรฐาน ISO 9000 และมาตรฐาน ASTM สำหรับงานก่อสร้าง และแสดงถึงความแตกต่างของมาตรฐานทั้งสองอย่างนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# บทที่ 1

## ความหมายและความสำคัญของคุณภาพ

การดำเนินงานเพื่อผลิตสินค้าหรือบริการที่มีคุณภาพดีเพื่อตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าหรือผู้รับบริการนั้นเป็นภารกิจที่สำคัญที่ผู้บริหารทุกระดับจะต้องให้ความสำคัญ จนอาจกล่าวได้ว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือบริการคือ เงื่อนไขสำคัญที่กำหนดถึงความสำเร็จและอยู่รอดหรือความล้มเหลวของธุรกิจ การศึกษาถึงหลักการและแนวคิดในการจัดการคุณภาพจึงเป็นสิ่งสำคัญยิ่งในเรื่องการบริหารการปฏิบัติการ

### 1. ความหมาย

องค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Standard Organization หรือ ISO) ให้คำจำกัดความ “คุณภาพ” ไว้ว่า

“คุณภาพ หมายถึง ลักษณะและคุณสมบัติทั้งหมดของสินค้าหรือบริการที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้”

จากคำจำกัดความข้างต้นจะเห็นได้ว่า คุณภาพมีความกว้างขวางและแตกต่างกันไปตามแต่ละสินค้า หรือลักษณะบริการ และสิ่งที่กำหนดถึงคุณภาพสินค้าก็แตกต่างกันไป ดังตัวอย่างที่แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1.1 ลักษณะที่กำหนดคุณภาพสินค้าและบริการ

ประเภทสินค้า / บริการ	สิ่งที่กำหนดคุณภาพ
1. หลอดไฟฟ้า	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ความส่องสว่าง</li> <li>- อายุการใช้งานหรือความทนทาน</li> <li>- การกินกระแสไฟฟ้า</li> <li>- ลักษณะรูปร่าง ขนาด</li> </ul>

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. หนังสือ ตำรา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ความถูกต้องของเนื้อหา</li> <li>- ภาษาและสำนวนที่เขียน</li> <li>- ความชัดเจนของการพิมพ์</li> <li>- ลักษณะกระดาษที่ใช้พิมพ์</li> <li>- ความทนทาน</li> <li>- ลักษณะรูปเล่ม</li> </ul>
3. บริการสารสนเทศ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ความถูกต้องของสารสนเทศ</li> <li>- ความรวดเร็วของการให้บริการ</li> <li>- ความสม่ำเสมอของการให้บริการ</li> <li>- ความทันสมัยของสารสนเทศ</li> <li>- รูปแบบการนำเสนอ</li> </ul>
4. โรงพยาบาล	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ความสามารถในการวินิจฉัยและรักษาโรคของแพทย์</li> <li>- ความรวดเร็วในการบริการ</li> <li>- ความสะอาดของห้องพักรักษา</li> <li>- เอาใจใส่ของแพทย์และพยาบาลต่อคนไข้</li> <li>- ความทันสมัยของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์</li> </ul>

จากตัวอย่างลักษณะที่ใช้กำหนดคุณภาพสินค้าและบริการดังตารางที่ 1 จะเห็นได้ว่าสิ่งที่กำหนดคุณภาพมีความแตกต่างกันไปตามสินค้าและบริการ สิ่งกำหนดคุณภาพเหล่านี้เรียกว่า “ลักษณะคุณภาพ” (Quality Characteristic) ซึ่งอาจจำแนกเป็นกลุ่มหลัก ๆ ได้ดังนี้คือ

1. หน้าที่ใช้งาน หน้าที่ใช้งานถือว่าเป็นลักษณะคุณภาพที่สำคัญที่สุด และเป็นลักษณะคุณภาพต้องมีในสินค้าและบริการทุกชนิด เช่น หลอดไฟฟ้า หน้าที่ใช้งานคือ การให้ความสว่าง ปากกาหมึก หน้าที่ใช้งานคือการเขียนหนังสือหรือสายเส้น มหาวิทยาลัยมี หน้าที่ในการผลิตบัณฑิตที่มีความรู้และจริยธรรมสูง เป็นต้น

2. ความทนทานและอายุการใช้งาน สินค้าทั่วไปนอกจากจะต้องมีหน้าที่ ใช้งานตรงตามกำหนดยังต้องมีความทนทานหรืออายุการใช้งานได้นาน เช่น หลอดไฟฟ้า นอกจากจะให้ความสว่างยังจะต้องใช้งานได้ยาวนานอีกด้วย ความทนทานจึงเป็นลักษณะคุณภาพที่สำคัญอีกประการหนึ่ง การบริการโดยทั่วไปมักไม่กำหนดลักษณะคุณภาพข้อนี้

3. รูปร่างลักษณะ ลักษณะคุณภาพของสินค้าและบริการที่สำคัญอีก ประการหนึ่ง คือ รูปร่างลักษณะหรือความสวยงามของสินค้า ตัวอย่างเช่น นาฬิกาข้อมือถึง

แม้ว่าจะมีคุณภาพดีในด้านความเที่ยงตรง ความทนทานมากเพียงใด แต่คงหาคนซื้อไม่ได้ ถ้ารูปร่างใหญ่โตเทอะทะหรือผู้ให้บริการสารนิเทศที่มีคุณภาพในด้านความถูกต้องรวดเร็วของข่าวสาร แต่มีวิธีการนำเสนอซึ่งยากแก่การอ่าน เช่น ใช้ภาษาที่ไม่สละสลวยเข้าใจยาก รูปแบบการเสนอรายงานที่ไม่สวยงามก็ไม่สามารถดึงดูดใจลูกค้าให้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## การบริหารงานก่อสร้าง ( Construction Management )

การดำเนินการใดๆก็ตามจะประสบผลสำเร็จตามเป้าหมายหรือไม่ส่วนหนึ่งที่สำคัญอยู่ที่การบริหารงาน ซึ่งจะต้องใช้ผู้ที่มีการปฏิบัติงานมีความรู้ความสามารถเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตามถ้าผู้ดำเนินการก่อสร้างกำหนดแผนงานไว้อย่างรัดกุมรอบคอบทุกขั้นตอน เห็นภาพการทำงานได้แจ่มชัด คาดคะเนเหตุการณ์ภายนอกได้ใกล้เคียงกับความจริงตลอดจนการสมมุติปัญหาเอาไว้ล่วงหน้าว่างานแต่ละขั้นตอนนี้จะมีอุปสรรคขัดข้องอย่างไรบ้าง และเตรียมลู่ทางแก้ปัญหาเหล่านั้นก็จะอำนวยความสะดวกเป็นเอกประการ เพราะไม่ต้องเสี่ยงต่อข้อผิดพลาด

โดยทั่วไปข้อจำกัดของการบริหารจะประกอบไปด้วย

- 1 การบริหารราคา (Cost Management)
  - 1.1 การประเมินราคา (Cost Estimating)
  - 1.2 การวางแผนการเงิน (Cost Planning)
  - 1.3 การวิเคราะห์และการตรวจสอบการเงิน (Cost Analysis and Manioring)
- 2 การบริหารระยะเวลา (Schedule and Monitoring Manegament)
  - 2.1 การวางแผนระยะเวลา (Planning and Schedling)
  - 2.2 การตรวจสอบระยะเวลา (Schedule Monitoring)
  - 2.3 การวิเคราะห์ระยะเวลา (Schedule Analysis)
- 3 การบริหารคุณภาพ (Quality Management)
  - 3.1 การรับประกันคุณภาพ (Quality Assurance)
  - 3.2 การตรวจสอบคุณภาพ (Quality Inspection)
  - 3.3 การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

ในทางทฤษฎีแล้วเราจำเป็นต้องทำการควบคุมทั้งระยะเวลาและคุณภาพกล่าวคือต้องใช้ราคาที่ต่ำที่สุดในขณะที่ระยะเวลาสั้นที่สุดและได้คุณภาพดีที่สุด แต่ในทางปฏิบัติแล้วเราไม่สามารถทำการควบคุมได้ตามวัตถุประสงค์ทั้งหมดได้เช่น ถ้าต้องการให้งานมีคุณภาพดีที่สุด อาจจำเป็นต้องมีค่าใช้จ่ายและระยะเวลาในการดำเนินงานเพิ่มขึ้นหรือถ้าต้องการให้งานเสร็จเร็วคุณภาพที่ทำได้อาจจะต้องลดลงก็เป็นได้เพื่อให้งานเสร็จเร็ว

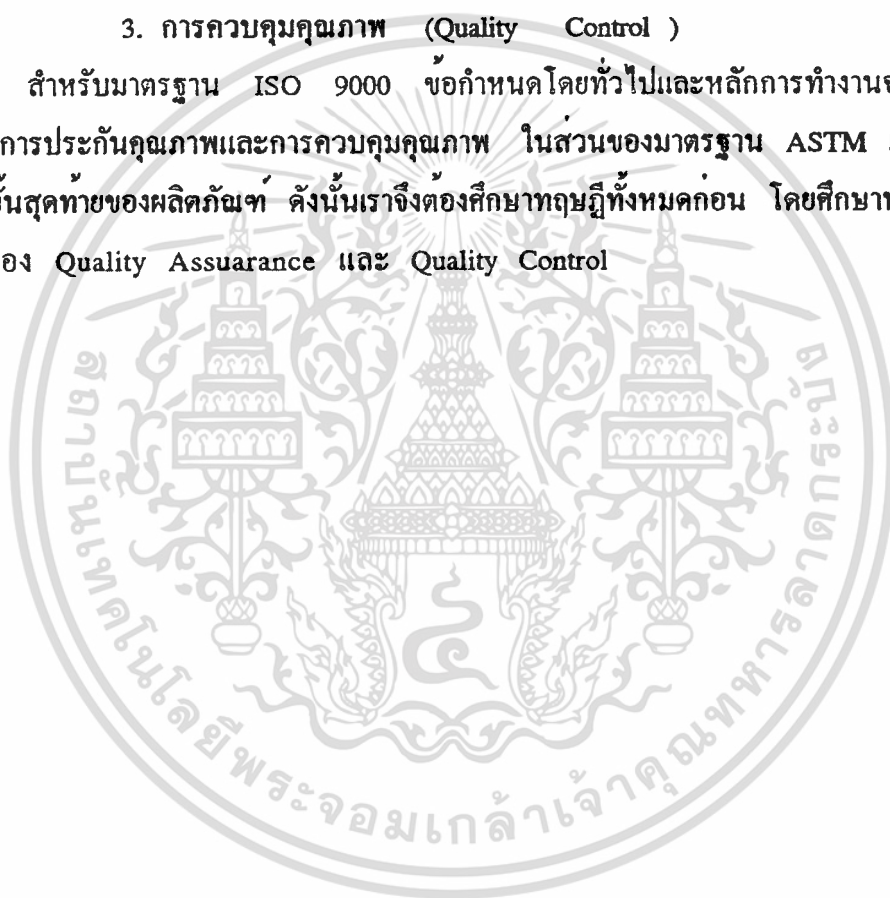
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## การบริหารคุณภาพ ( Quality Management )

สิ่งที่เราได้ทราบกันแล้วว่าการบริหารงานก่อสร้างประกอบด้วยอะไรบ้าง เราจะมา  
พิจารณาในส่วนของการบริหารคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วย

1. การรับประกันคุณภาพ (Quality Assurance)
2. การตรวจสอบคุณภาพ (Quality Inspection)
3. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control )

สำหรับมาตรฐาน ISO 9000 ข้อกำหนดโดยทั่วไปและหลักการงานจะใช้หลักการ  
ของการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ ในส่วนของมาตรฐาน ASTM เป็นการตรวจ  
สอบขั้นสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นเราจึงต้องศึกษาทฤษฎีทั้งหมดก่อน โดยศึกษาทฤษฎีในส่วน  
ของของ Quality Assurance และ Quality Control



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## การประกันคุณภาพ ( Quality Assurance )

การประกันคุณภาพ (Q.A.) ในที่นี้ หมายถึง กิจกรรมต่างๆที่มีขึ้นเพื่อประเมินคุณภาพ (ทำโดยบุคคลภายนอก หรือ ผู้ตรวจสอบอิสระที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานนั้นๆ)ทั้งนี้ เพื่อให้เหล่าผู้บริหารเพิ่มความเชื่อมั่นว่าทุกอย่างดำเนินไปด้วยดี ซึ่งการประเมินคุณภาพที่ว่ามีชื่อเรียกที่ใช้กันหลายชื่อ เช่นการควบคุม , การตรวจสอบ , หรือการสำรวจ กล่าวอีกนัยหนึ่ง กระบวนการในการประเมินคุณภาพ และการรายงานผลเพื่อเพิ่มความเชื่อมั่น เรียกว่า การประกันคุณภาพ (Q.A.) นอกจากนี้ ยังมีการใช้คำว่า “การประกันคุณภาพ” ในความหมายอื่นๆ อีก แล้วแต่หน่วยงาน ซึ่งมาให้อากในการที่จะเข้าใจความหมาย ถ้าไม่ได้ตรวจสอบให้แน่ชัดว่าจริงๆ แล้วหมายถึงอะไร

เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น ลองพิจารณาเปรียบเทียบกับหน้าที่ของฝ่ายการเงินทุกบริษัทจะมีวิธีการในการควบคุมการเงินของตนเอง าดแก่การทำบัญชีทั่วไป หรือบัญชีค่าใช้จ่าย เป็นต้น ในระบบนี้ก็ต้องมีผู้ตรวจสอบบัญชีอิสระซึ่งจะต้องรับประกันได้ว่า

1. แผนการควบคุมที่ได้ถูกออกแบบไว้แล้วนั้น ( บัญชี ต่างๆ ) ถ้าปฏิบัติตามจะแสดงให้เห็นถึงสถานะทางการเงินที่แท้จริงของบริษัทได้
2. แผนการนั้นได้ถูกปฏิบัติตามในการทำงานจริง

โดยทั่วไป “การประกันคุณภาพ” จึงมีบทบาทเช่นเดียวกับฝ่ายควบคุมคุณภาพ (Q.C.) จะมีเพิ่มเติมก็ตรงที่ว่า การประกันคุณภาพจะรวมถึงสาเหตุของความผิดพลาดในการควบคุม และจะมีส่วนร่วมในการดำเนินการแก้ไขด้วย ซึ่งกิจกรรมต่างๆเหล่านี้มักจะรวมถึง

1. การวิเคราะห์ถึงคำร้องเรียนจากลูกค้า
2. การประเมินคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ในการใช้งานจริง
3. การกำหนดระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
4. การสำรวจหรือตรวจสอบคุณภาพ
5. การเสนอรายงานคุณภาพแก่ฝ่ายบริหาร

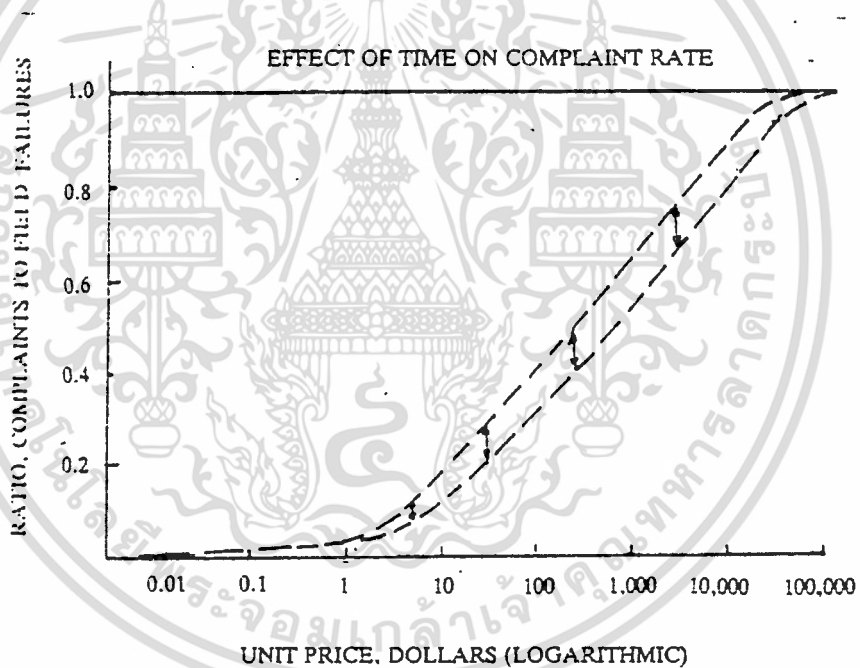
ซึ่งต่อไปนี้จะได้กล่าวถึงรายละเอียดแต่ละหัวข้อ

### 1. การวิเคราะห์ถึงคำร้องเรียนจากลูกค้า

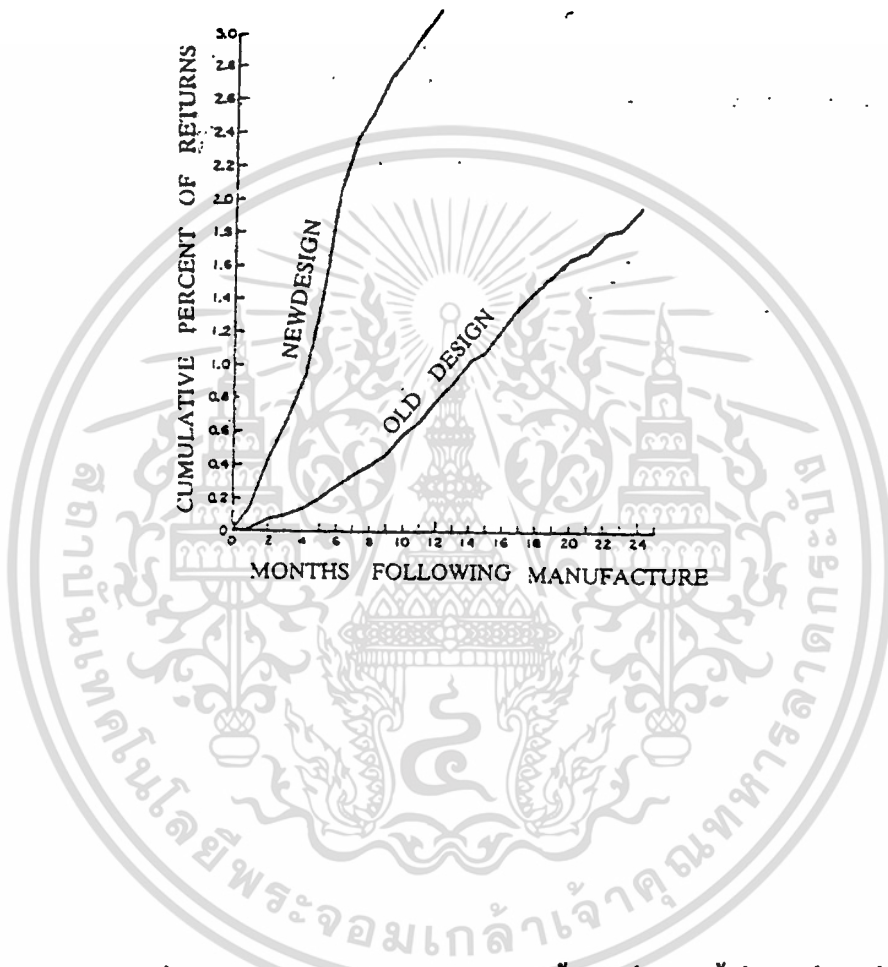
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษานี้เท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า Field Complaints จากการคืนสินค้าหรือการ Claim จากลูกค้า ขึ้นกับองค์ประกอบคือ ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- สภาวะทางเศรษฐกิจ , ราคาขึ้นลง
- อารมณ์เฉพาะบุคคลของลูกค้า
- ความเคร่งครัดในการตรวจสอบคุณภาพ
- เพื่อต่อรองราคา

ดูกราฟ ความสัมพันธ์ราคาสินค้า - อัตราการร้องเรียน นั่นคือ สินค้าราคาถูกมักจะมีเปอร์เซ็นต์ร้องเรียนต่ำ



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนรูปที่ 1.1 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างราคาสินค้า กับอัตราการร้องเรียนบ้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 1.2 แสดงเปรียบเทียบการคืนสินค้ระหว่างสินค้รุ่นใหม่และรุ่นเก่า

ดูกราฟ สินค้ใหม่ , สินค้เก่ามีผลต่อการร้องเรียนต่างกัน ( แบบใหม่ๆ มักถูกร้องเรียนมากกว่า )

ลักษณะของรายงานคำร้องเรียนของลูกค้า ควรประกอบด้วย

1. ระบุหน่วยเพื่อให้เปรียบเทียบกันได้ เช่น จำนวนการร้องเรียนกับจำนวนหน่วยผลิตในเวลาเดียวกัน

2. สาระสำคัญที่เป็นเหตุการร้องเรียน

3. ข้อมูลจำนวนร้องเรียน เหตุผลและรายละเอียดอื่นๆ จากลูกค้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารลับสงวนลิขสิทธิ์ของสถาบันเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ พงษ์พันธ์ุพิทักษ์วัฒนะ

## 2. การประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในการใช้งานจริง รวมถึง

1. การพิจารณาคำร้องเรียนจากลูกค้าซึ่งแสดงให้เห็นถึงข้อบกพร่องต่างๆ ได้อย่างรวดเร็ว และเด่นชัดที่สุด

2. การพิจารณาปริมาณสินค้าที่ถูกส่งคืน นี่ก็เป็นอีกรูปแบบหนึ่ง ของการร้องเรียน และแสดงให้เห็นถึง การประเมินคุณค่าของผลิตภัณฑ์ในสายตาของลูกค้า หน่วยงานที่รับผิดชอบในเรื่องพิจารณาคำร้องเรียนจากลูกค้าควรจะได้รับผิดชอบ ในเรื่องปริมาณสินค้าที่ถูกส่งคืนด้วย

3. ข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณการสั่งอะไหล่ หลายบริษัทมองว่าการสั่งอะไหล่จะมีให้บริษัทมีกำไรสูงขึ้น โดยลืมไปว่าการสั่งอะไหล่เป็นการสิ้นเปลืองนำราคาสูงเป็นอย่างมากสำหรับลูกค้าสินค้าที่เสียบ่อยและต้องแก้ไขบำรุงรักษาอยู่เสมอจึงไม่อาจจะสู้สินค้าที่ไม่ต้องการบำรุงรักษาได้

4. ปฏิกริยาของลูกค้า ปฏิกริยาเหล่านี้ มักจะสังเกตได้โดยพนักงานขายนอกจากนี้อาจจะหาข้อมูลได้จาก แบบสอบถาม การสำรวจความคิดเห็นการจัดการประชุมให้คำแนะนำแก่ลูกค้า หรืออื่นๆ

5. บันทึกการสูญเสียลูกค้า บริษัทต้องคอยดูว่าลูกค้ารายใดหยุดซื้อสินค้าของบริษัท การตรวจสอบอย่างละเอียดเกี่ยวกับลูกค้าเหล่านี้จะช่วยให้ทราบได้ว่าการสูญเสียนี้เนื่องมาจากปัจจัยทางด้านคุณภาพหรือไม่

นอกเหนือจากที่กล่าวมาแล้ว ก็มีข้อมูลทางการเงินที่เกี่ยวกับการส่งสินค้าคืน ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับคำร้องเรียนต่างๆ ค่าใช้จ่ายในการรับประกันสินค้า และค่าใช้จ่ายอื่นๆที่เกี่ยวข้องทั้งหมดนี้จะช่วยในการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในการใช้งานจริงได้

## 3. การกำหนดระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

การกำหนดระดับคุณภาพ (Rating) มักจะทำได้โดยประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะทำการจะส่งไปให้แก่ผู้ใช้ ซึ่งกระบวนการในการรวบรวมข้อมูลเหล่านี้เรียกว่า “ การตรวจสอบ (Check Inspection ) ”

## 4. การสำรวจหรือตรวจสอบคุณภาพ

### การสำรวจระบบคุณภาพโดยตรง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คำว่า “คุณภาพ” “สำรวจ” และ “ตรวจสอบ” อาจหมายถึงการประเมินค่าระบบคุณภาพของโรงงาน ผลิตภัณฑ์ชนิดหนึ่งหรือกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่ง การสำรวจอาจมีการกระทำเป็นประจำ หรือมีเฉพาะเมื่อเกิดปัญหาทางด้านคุณภาพ

การสำรวจคุณภาพมีความคล้ายคลึงกับการตรวจสอบบัญชี กล่าวคือ หน้าที่ของผู้ตรวจสอบจะไม่เกี่ยวข้องหรือขึ้นกับกิจกรรมที่เขากำลังตรวจสอบอยู่

การสำรวจคุณภาพจะสมบูรณ์หรือไม่ขึ้นอยู่กับ การนำมาซึ่งข้อมูลต่อไปนี้

1. พิจารณาความต้องการของลูกค้า และ ความเพียงพอในการออกแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะสามารถสนองความต้องการเหล่านี้
2. พิจารณารายละเอียดข้อกำหนดของการผลิต เพื่อที่จะได้สามารถออกแบบข้อกำหนดต่างๆ ได้อย่างถูกต้องสมบูรณ์และชัดเจน
3. พิจารณาข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่ซื้อจากผู้อื่น และจัดให้มีผู้ทำหน้าที่คอยตรวจสอบ
4. พิจารณาการเรียนรู้อะไรเกี่ยวกับคุณภาพ พร้อมดูว่า ได้ทำการแก้ไขตามการเรียนรู้นั้นอย่างเพียงพอแล้วหรือไม่
5. พิจารณาว่าอุปกรณ์ต่างๆ ระบบการรวบรวมข้อมูลและกระบวนการตัดสินใจของฝ่ายบุคคล ทั้งหมดนี้เพียงพอหรือไม่
6. พิจารณาว่าผู้ใดสามารถควบคุมการทำงานและเข้าใจบุคคลทั้งหมดที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับเรื่องคุณภาพ
7. พิจารณาว่าค่าใช้จ่ายที่ใช้เกี่ยวกับเรื่องคุณภาพมีค่าเหมาะสมหรือไม่และมีข้อมูลอื่นๆ อีกหรือไม่ที่จะช่วยให้ฝ่ายจัดการสามารถประเมินคุณภาพของการทำงานได้
8. พิจารณาขอบเขตและรูปแบบของแผนงานที่จะทำให้แน่ใจว่าทุกคนเข้าใจถึงความต้องการทางคุณภาพของลูกค้า

ทั้งหมดนี้ต้องใช้เวลา เป็นค่าใช้จ่ายที่จะต้องจ่ายเพื่อให้ได้ความจริงที่แท้จริง ไม่ใช่มาจากความคิดเห็นส่วนตัวของใคร งานในขั้นนี้อาจสามารถลดลงได้ดังนี้ คือ

1. ใ้ผู้ที่มีความชำนาญมาทำการรวบรวมรายละเอียดของข้อมูลต่างๆ ตามแผนทั่วไป หลังจากนั้นให้คณะกรรมการทำการตรวจสอบข้อมูลเหล่านั้น ทำการศึกษาในรายละเอียดให้ลึกซึ้งและจัดทำรายงาน
2. แยกให้ออกว่า สิ่งไหนสำคัญและสิ่งไหนไม่สำคัญ ในลักษณะทางคุณภาพของผลิตภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ 3. ในไว้สำให้วิธีการสุ่มจากการสำรวจทั้งหมด ไม่คือ ถ้าต้องการทราบลักษณะทาง  
 1. ไม่ว่า คุณภาพของผลิตภัณฑ์หลายชนิด จะใช้วิธีการสุ่มเลือกของผลิตภัณฑ์บางชนิดเป็นตัวแทนนำไปใช้

## การตรวจสอบกิจกรรมเฉพาะอย่าง

บางบริษัทจะจัดให้มีกลุ่มตรวจสอบอิสระคอยตรวจสอบปัญหาที่เกิดขึ้นอย่างละเอียดและหาวิธีการที่จะแก้ไข หลักการที่สำคัญก็คือ

1. กิจกรรมที่จะถูกตรวจสอบ คือ กิจกรรมที่มีผลกระทบทางด้านคุณภาพโดยไม่ว่ากิจกรรมนั้นจะอยู่ในหน่วยงานไหนของบริษัท ยกตัวอย่างเช่น งานเขียนแบบที่ต้องระบุถึงคุณภาพที่ต้องการเอกสารการสั่งซื้อวัตถุดิบ การทำงานของคนหรือผู้ปฏิบัติงาน การบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นต้น โดยขอบเขตในการตรวจสอบควรจะคำนึงถึงความต้องการของผู้ใช้เป็นหลัก

2. ผู้ตรวจสอบต้องมีความรู้ความชำนาญพอที่จะวิเคราะห์ปัญหา และรู้ถึงสาเหตุของปัญหาได้ ไม่จำเป็นที่ผู้ตรวจสอบจะต้องรู้วิธีการแก้ปัญหา สิ่งที่สำคัญคือเขาจะต้องรู้รายละเอียดของปัญหาอย่างถ่องแท้รู้ถึงสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ซึ่งจะช่วยให้ผู้อื่นรู้ว่าควรจะแก้ปัญหาได้อย่างไร ดังนั้นผู้ตรวจสอบจึงเปรียบเสมือนเป็นหน่วยที่ทำหน้าที่คอยให้บริการไปคำปรึกษาแก่ผู้ถูกตรวจสอบ

3. ปัญหาทางด้านมนุษยสัมพันธ์เป็นปัญหาสำคัญ คนเรามากไม่ชอบที่จะถูกตรวจสอบในขั้นแรก ต้องอธิบายจุดมุ่งหมายของการตรวจสอบให้ชัดเจน (ถ้าประหยัดเวลาในตอนนี้อาจทำให้เกิดปัญหายุ่งยากตามมา) ขั้นที่สอง ผลของการตรวจสอบจะต้องแสดงให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบก่อนที่จะทำเป็นเป็นรายงาน และขั้นสุดท้าย การที่จะแก้ไขกิจกรรม จะต้องแน่ใจว่าได้ตัดสินใจถูกทางแล้ว มิฉะนั้น ถ้าผิดพลาด จะไม่มีใครเชื่อถือเขาอีก เป็นงานของผู้ตรวจสอบที่จะต้องเอาชนะปัญหาในเรื่องคน คำพูดของเขาจะไม่มีใครเชื่อถือ ถ้าเขาไม่ได้พิสูจน์ด้วยการกระทำ

ตัวอย่างต่อไป เป็นผลสรุปการตรวจสอบกระบวนการผลิตเครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ ในเรื่องเกี่ยวกับการวัดขนาด

- 1 Approximately 2 percent of the \_\_\_\_\_ equipments did not bear evidence of being calibrated for the current period.
- 2 Thirty-five additional \_\_\_\_\_ equipments have not been calibrated because they are not included as part of the control system for calibration as should be the case.
- 3 Criteria have not been established for determining which equipments are to be calibrated and which are not.
- 4 The referenced procedures are incorrect and inadequate.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

นอกจากผลสรุปทั้ง 4 ข้อดังกล่าวข้างต้นแล้ว ยังมีรายละเอียดเพิ่มเติมต่อท้าย ซึ่งจะช่วยให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถตัดสินใจกระทำการแก้ไขได้อย่างเหมาะสม รายละเอียดเหล่านี้คือการบริการจากผู้ตรวจสอบ

## 5. การเสนอรายงานคุณภาพแก่ฝ่ายบริหาร

สิ่งที่จะต้องควบคุมในการเสนอรายงานคุณภาพแก่ผู้บริหาร

แม้ว่าสิ่งที่ผู้บริหารต้องการทราบจะมีอยู่หลายเรื่อง แต่จะมีบางเรื่องที่สำคัญ ซึ่งจะต้องทำการควบคุมคุณภาพเหมือนๆ กันทุกบริษัทก็คือ

1. ประเมินความพอใจ และไม่พอใจของลูกค้าต่อผลิตภัณฑ์ เช่น อัตราการเรียน อัตราการส่งสินค้าคืน การเพิ่มหรือลดลูกค้าอันเนื่องมาจากคุณภาพ ค่าใช้จ่ายในการบริการลูกค้าในระหว่างช่วงเวลารับประกัน และหลังช่วงเวลารับประกัน เป็นต้น

2. ประเมินคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยตรง เช่น ผลของการกำหนดระดับคุณภาพ ข้อมูลทางด้านคุณภาพที่เฉพาะเจาะจงพิเศษคุณภาพของบริษัทเมื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่ง

3. ความสูญเสียอันเนื่องมาจากข้อบกพร่อง

4. ค่าใช้จ่ายในการยอมรับ

5. ค่าใช้จ่ายในการป้องกัน

6. ประเมินว่า จะนำอย่างไร จึงจะทราบคุณภาพของระบบโดยรวม เช่น การสำรวจ หรือ ตรวจสอบคุณภาพ

7. สภาพของการแก้ปัญหาของปัญหาทางด้านคุณภาพที่สำคัญ

นอกจากนี้ หลักการสำคัญที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่

1. ต้องทำการตกลงให้แน่ชัดว่าต้องทำการควบคุมอะไร (สิ่งที่ต้องควบคุม) เช่น คำร้องเรียน

2. ต้องทำการตกลงให้แน่นอนว่า จะใช้หน่วยอะไรในการวัดสิ่งที่ต้องควบคุม เช่น จำนวนของคำร้องเรียน ต่อสินค้าหนึ่งล้านชิ้น

3. ควรจะมีวิธีการที่จะเก็บข้อมูลที่เป็นความจริงจากการทำงานจริง ๆ

4. ต้องทำการตกลงให้แน่ชัดว่าจะใช้มาตรฐานการทำงานเป็นอย่างไร

5. ควรต้องมีการสรุปผล การเปรียบเทียบข้อมูลที่เก็บได้มาตรฐานที่กำหนดไว้

6. การนำเสนอรายงานควรจะเป็นในลักษณะที่ใช่เป็นเครื่องมือสำหรับช่วยวิเคราะห์

ในการออกแบบว่าจะควบคุมอะไร ผู้ที่มีความชำนาญ เช่น ผู้จัดการด้านคุณภาพจะ

เอกสารนี้เป็นเอกสารสงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาดูงาน ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ขึ้นต้นการค้า  
สัมภาษณ จะพบว่ามีสิ่งที่สำคัญที่ควรจะถูกควบคุม ส่วนสิ่งอื่นๆ ก็ไม่มีความสำคัญนักจากผลสรุป  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งหากมีเหตุที่เปลี่ยนแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งหากมีการนำไปใช้

นี้ ผู้จัดทำก็จะสามารถวางเค้าโครงรายงานที่สามารถตอบสนองความต้องการได้ หลังจากนั้นก็จะมีการตรวจสอบแก้ไขและปรับปรุงให้ดีขึ้น ตัวอย่างของเค้าโครงรายงานที่ว่าจะแสดงไว้ในตารางข้างล่าง

Control subject	Unit of measure	Type of standard	Source of information	Frequency	Distribution
Customer complaints	Service calls per 1,000 units on warranty	Historical	Formal report	Monthly	Sales, service, factory, top management
	Cost of service calls due to quality failures	Historical	Formal report	Monthly	Sales, service, factory, top management
•	•	•	•	•	•
•	•	•	•	•	•
Cost of spoilage in factory	Dollars of rework and scrap	Engineered	Formal report	Monthly	Factory, top management
•	•	•	•	•	•
•	•	•	•	•	•
List of principal assembly defects	Number of defects	Plan	Formal report	Weekly	Factory

### ตารางที่ 1.2 แสดงตัวอย่างเค้าโครงรายงาน

หน่วยที่ใช้วัดในการวัดจะต้องมีประโยชน์ เหมาะสมกับระดับบุคคลที่จะใช้ข้อมูล เช่น รายงานที่เสนอแก่ระดับต่ำจะเป็นในเรื่องเกี่ยวกับข้อบกพร่องต่างๆ เช่น การประเมินระดับคุณภาพในรูปของจำนวนข้อบกพร่องต่อหน่วย หรือ คำร้องเรียนในรูปของจำนวนคำร้องเรียนต่อผลิตภัณฑ์ค่าตรวจสอบวัตถุดิบ 1000 ชิ้น เป็นต้น ส่วนรายงานที่จะเสนอให้กับระดับสูง จะเน้นในรูปตัวเงิน เช่น ค่าตรวจสอบวัตถุดิบต่อค่าวัตถุดิบ ค่าใช้จ่ายจากการประกันคุณภาพ

### การรักษาความเป็นจริง

ความเป็นจริงกับความคิดเห็นมักจะไม่เหมือนกันในบริษัทเล็กๆถ้าต้องการทราบปริมาณการผลิตอาจจะทราบโดยการนับจำนวนโดยตรง ในขณะที่ผู้จัดการในบริษัทใหญ่ๆถ้าต้องการทราบปริมาณการผลิตจะต้องถามลูกน้อง และลูกน้องก็จะถามลูกน้องระดับต่อไป หลายขั้นตอนกว่าจะรู้เนื้อ โดยความเป็นจริงแล้ว ทั้ง 2 วิธีน่าจะให้ผลเหมือนกัน แต่ในทางปฏิบัติแล้วไม่ใช่ ความแตกต่างที่เกิดขึ้นนี้เนื่องมาจาก

เอกสารที่ส่งไปใช้เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. การขาดความเข้าใจ ว่าอะไรคือคำถาม (ขณะถามลงไป) และอะไรคือคำตอบ (ขณะตอบขึ้นมา)

2. การปกปิดความจริง เช่น จริงๆ ผลิตได้ 200 หน่วย (น้อยกว่าเมื่อวานที่ผลิตได้ 250 หน่วย) แต่มีอีก 60 หน่วยที่เกือบจะเสร็จแล้ว หัวหน้าคนงานจึงส่งรายงานว่าผลิตได้ 260 หน่วยซึ่งไม่ตรงกับความจริง ข้อมูลอาจมีการผิดเพี้ยนไปได้ เพราะต้องส่งผ่านระดับต่างๆหลายระดับ ความผิดพลาดในเรื่องเช่นนี้แก้ไขได้โดย การเก็บรักษาความจริงจากต้นกำเนิดให้ดีกว่าก่อนจะส่งผ่านไปให้ผู้อื่น อาจทำโดยการเก็บในเครื่องจักรกล หรือกระดาษซึ่งบันทึกเอาข้อมูลไว้ตัวอย่างของการใช้เครื่องจักรกลก็เช่น เมื่อผู้บริหารต้องการทราบว่าขณะนี้เป็นเวลาเท่าไร หรือ ความดันของไอน้ำเป็นเท่าไร ข้อมูลอันนี้สามารถส่งต่อมาถึงห้องทำงานของเขาได้โดยตรง เช่นเดียวกับที่ส่งไปยังจุดอื่นๆ (ระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ข้อมูลร่วมกัน) แต่การที่จะหาว่าต้นกำเนิดของข้อมูลอยู่ที่ไหนเป็นสิ่งที่สำคัญ เช่น ปริมาณการผลิต อาจหาได้จากการวัดที่หลายจุด เช่น จำนวนอะไหล่ จำนวนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ถูกตรวจสอบแล้ว ฯลฯ ซึ่งจะต้องเลือกเอาให้เหมาะสม

### การกำหนดมาตรฐานการทำงาน

มาตรฐานที่มักใช้ในการเปรียบเทียบมีที่มาจาก 4 แห่งคือ

1. มาตรฐานที่ได้จากอดีต
2. มาตรฐานทางวิศวกรรม
3. มาตรฐานจากข้อมูลทางการตลาด
4. มาตรฐานจากการวางแผน

มาตรฐานที่ได้จากอดีต จะใช้การทำงานในอดีตเป็นเกณฑ์ซึ่งแบบนี้ดูเหมือนจะเหมาะสม แต่ความจริงอาจเป็นการทำงานที่ไม่ดีก็ได้การใช้มาตรฐานทางวิศวกรรม มักจะเป็นมาตรฐานที่คาดหวังว่าต้องทำงานได้ดีที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ แต่มักจะเป็นไปได้ยาก การใช้มาตรฐานทางการตลาดจะมีประโยชน์มากหากมองในแง่ของการแข่งขัน แต่วิธีการนี้จะยากมากในขั้นตอนการหาข้อมูลการใช้มาตรฐานตามการวางแผน ก็เป็นการวางแผนเป้าหมายไว้โดยเป้าหมายที่วางอาจจะเป็นไปไม่ได้ในอดีต แต่เป็นเป้าหมายที่จะพยายามทำให้ถึงในอนาคต

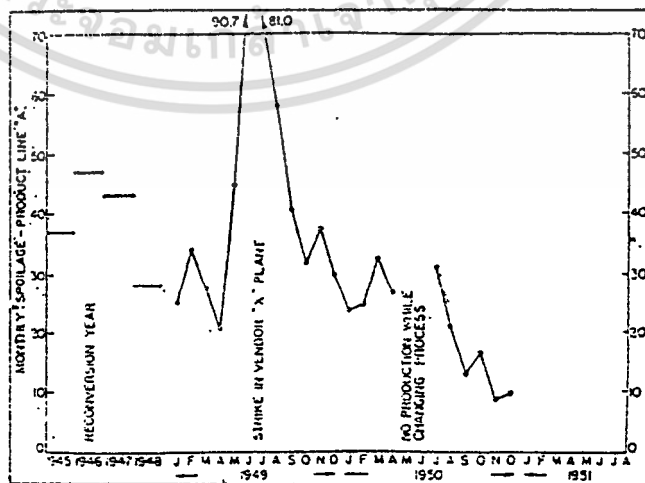
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Type of standard	Standard is based on:	Managers use the report to answer the question:
Engineered	Studies made by engineers, e.g., material usage, labor hours	Are we attaining the results which the engineering studies showed were attainable?
Historical	Statistical computation of past performance	Are we getting better or worse?
Market	Market studies to discover performance of competitors	Where do we stand compared to our competitors?
Planned	Broad program of final results needed, and allocation to sub-programs, e.g., reliability goals	Are we going to be able to attain the overall planned goal?

การตั้งมาตรฐานไม่ใช่เรื่องง่าย แต่ถ้าไม่มีมาตรฐานในการเปรียบเทียบความพยายามทั้งหลายก็ดูจะสูญเปล่า เหมือนกับการรู้คะแนนที่สอบได้แต่ไม่รู้ว่าคะแนนเต็มเป็นเท่าไร

**การสรุปผลรายงาน**

วิศวกรบางคนเสนอรายงานที่มีรายละเอียดมากมาย เพื่อที่จะให้ผู้บริหาร “สามารถจะหาอะไรก็ได้แต่ที่เขาต้องการได้” จากรายงาน แต่โดยส่วนใหญ่แล้ว ผู้บริหารจะไม่ได้อะไรเลยจากรายงานแบบนั้น เพราะเขาไม่มีเวลาพอที่จะมาหาสิ่งที่สำคัญจากสิ่งที่ไม่ได้อะไรเลยจากรายงานแบบนั้น เพราะเขาไม่มีเวลาพอที่จะมาหาสิ่งที่สำคัญจากสิ่งที่ไม่สำคัญ รายงานเสนอผู้บริหารนี้ไม่มีเพียงแต่จะต้องรวบรัดแต่จะต้องมีมาตรฐานสำหรับเปรียบเทียบอันง่าย และเป็นไปตามลำดับขั้นตอน ดังตัวอย่างต่อไปนี้



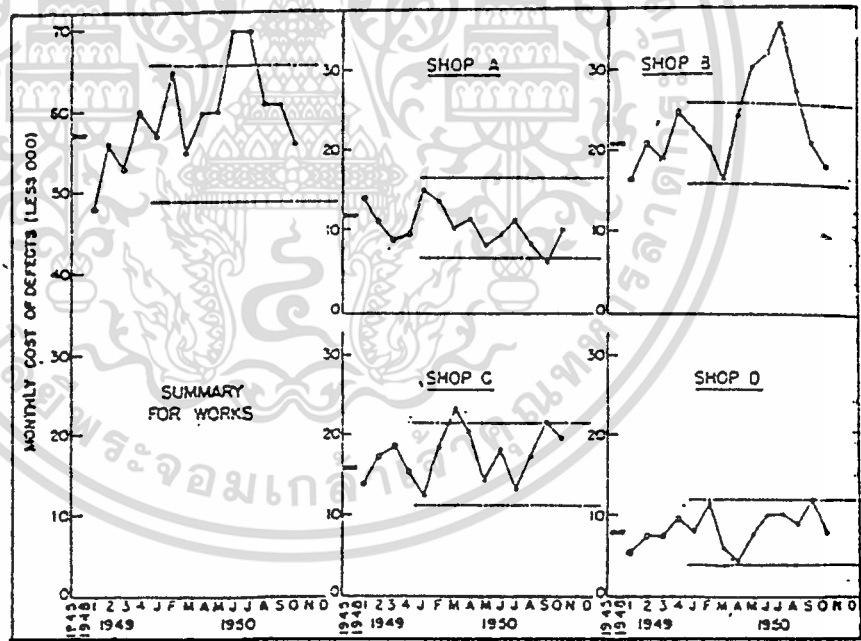
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
**รูปที่ 1.3 แสดงตัวอย่างรูปแบบรายงานที่อ่านง่าย เพื่อเสนอแก่ผู้บริหาร**  
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ลักษณะของระบบการรายงานที่ดีคือ

1. จัดตารางเวลาในการรายงานให้เหมาะสม เพื่อให้ผู้บริหารสามารถ ตรวจสอบรายงานได้ ในขณะที่ทำการประชุม
2. รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องเอาไว้ให้พร้อม เพื่อให้รวดเร็วในการตรวจสอบและเปรียบเทียบ
3. รูปแบบของรายงานเป็นแบบเดียว เพื่อลดเวลาในการที่จะทำความเข้าใจกับเครื่องหมาย หรือแผนผังแบบใหม่ๆ
4. เสนอแนวโน้มต่างๆ (ที่คาดคะเนว่าจะเกิดขึ้น) พร้อมทั้งกิจกรรมต่างๆที่ต้องให้ผู้บริหารทำ เสนอแนะกิจกรรมที่ควรจะทำโดยกิจกรรมนั้นจะต้องมีประโยชน์

ตัวอย่างผังรูปการรายงานที่ดี



รูปที่ 1.4 แสดงตัวอย่างรูปแบบรายงานที่ดี

ปัญหาทางด้านคุณภาพของแต่ละบริษัทมีมากมาย แต่ที่สำคัญและรุนแรงมีน้อย ปัญหาที่สำคัญเหล่านี้จะต้องได้รับความสนใจ และจะต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ เพื่อที่จะช่วยให้ผู้บริหารตัดสินใจได้ว่าควรจะทำอย่างไร

## การควบคุมคุณภาพ ( Quality Control )

### ความหมาย

กลุ่มสร้างคุณภาพงาน ( กสง.) หรือ คิว.ซี. ( Quality Control ) หมายถึงกลุ่มคนขนาดเล็ก ( 3-10 คน ) ในสถานที่ทำงานเดียวกันหรือคล้ายกันรวมตัวกันอย่างอิสระ ( ภายใต้เงื่อนไขของระเบียบบางประการ ) ทำกิจกรรมในการปรับปรุงงาน ( งานอะไรก็ได้ เช่น งานยารักษาความปลอดภัย งานทำความสะอาด งานขับรถ งานรับโทรศัพท์ งานเลขานุการ งานธุรการ งานผลิต งานซ่อมบำรุง งานขาย งานบริการ งานจ่าย งานคุมคลังสินค้า ฯลฯ ) ทั้งนี้กลุ่มดังกล่าวจะต้องทำด้วยความสมัครใจ ทำอย่างต่อเนื่องและทำกิจกรรมในเรื่องที่สอดคล้องกับนโยบายของบริษัทหรือองค์การ โดยอาศัยเทคนิคการควบคุมคุณภาพและหลักการทางพฤตินิยมศาสตร์

คำที่ใช้เรียกกิจกรรมที่คล้ายกับคิว.ซี. เซอร์เคิล

ในบริษัทหรือองค์การแต่ละแห่งนั้น เมื่อใช้หลักการของคิว.ซี. เซอร์เคิล อาจจะเรียกชื่อใหม่สุดแล้วความนิยม ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างชื่อกิจกรรมที่มีหลักการคล้ายกับคิว.ซี. เซอร์เคิล

- QC (Quality Circle)
- CA (Circle Activity)
- GA (Group Activity)
- CRG (Cost Reduction Group)
- Z-D (Zero Defect)
- JK (Self Management Activity)
- P.C. (Pride Circle)
- M 4 Activity
- Productivity Circle
- Small Group Activity
- IPC (Improvement Productivity Circle)
- TE ( Team Effectiveness )
- WIT ( Work Improvement Team )
- 
- 

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ประวัติความเป็นมา

ภายหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 ญี่ปุ่นได้รับความช่วยเหลือจากประเทศสหรัฐอเมริกาในเรื่องการปรับปรุงคุณภาพของสินค้า ญี่ปุ่นได้รับแนวความคิดและเทคนิคการควบคุมคุณภาพสินค้าของสหรัฐอเมริกาไปปฏิบัติระยะหนึ่ง แล้วเห็นว่าการควบคุมคุณภาพดังกล่าวมีปัญหาหลายอย่าง จึงได้พยายามปรับปรุงเทคนิคการควบคุมคุณภาพสินค้าของตนให้ดีขึ้นเรื่อย ๆ จนในที่สุดกลายเป็นการควบคุมคุณภาพแบบทั่วทั้งบริษัท ( TQC = Total Quality Control หรือ CWQC = Company-Wide Quality Control ) คือ เปิดโอกาสให้ทุกคนในบริษัทได้มีส่วนร่วมในการควบคุมคุณภาพของงานตนเอง ซึ่งคิ.ซี.เซอร์เคิลเป็นส่วนหนึ่งของ TQC ที่เปิดโอกาสให้พนักงานและบริษัทเป็นอย่างมาก ทำให้ญี่ปุ่นกลายเป็นประเทศมหาอำนาจเศรษฐกิจอย่างรวดเร็ว

ในปัจจุบันนี้การใช้เทคนิคหรือวิธีการแก้ปัญหาแบบคิ.ซี.เซอร์เคิลไม่ได้จำกัดเพราะงานผลิตของอุตสาหกรรมเท่านั้น แต่ได้ขยายวงกว้างออกไปเรื่อย ๆ เช่น ในธุรกิจการธนาคารและการเงินต่าง ๆ บริษัทประกันภัย ธุรกิจการขายและบริการต่าง ๆ ห้างสรรพสินค้า โรงแรม โรงพยาบาล การบิน รัฐวิสาหกิจต่าง ๆ (เช่น การสื่อสารแห่งประเทศไทย การบินไทย บริษัทเดินอากาศไทย การปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย การไฟฟ้า โรงงานยาสูบ ช.ส.ม.ก. ฯลฯ ) รวมทั้งหน่วยงานรัฐบาล (เช่น กรุงเทพมหานคร กองทัพอากาศ กองทัพเรือ ก.พ. กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงเกษตร มหาวิทยาลัย ฯลฯ )

ประเทศไทยได้นำระบบคิ.ซี.เซอร์เคิลมาใช้เป็นครั้งแรกเมื่อเกือบสิบปีมาแล้ว ปัจจุบันนี้มีบริษัทและองค์กรต่าง ๆ มากมาย (ประมาณ 80 องค์กร ) ที่สนใจหรือกำลังใช้ระบบคิ.ซี.เซอร์เคิล ซึ่งแสดงว่าคุณสมบัติของคนไทยก็สามารถใช้ระบบคิ.ซี.เซอร์เคิลได้ จำนวนกลุ่มคิ.ซี.เซอร์เคิลขณะนี้ในประเทศไทยเรามีเป็นพัน ๆ กลุ่ม

ปัจจุบันนี้ประเทศต่างๆทั่วโลกทุกทวีปกำลังสนใจและนำระบบคิ.ซี.เซอร์เคิลไปใช้อย่างมากมาย รวมทั้งประเทศสหรัฐอเมริกาเอง ซึ่งประเทศต่าง ๆ เหล่านั้นต่างตระหนักแล้วว่าระบบคิ.ซี.เซอร์เคิลไม่ได้เหมาะกับประเทศญี่ปุ่นเท่านั้น แต่ระบบนี้เหมาะกับมนุษย์ทุกคนในทุกประเทศ เพราะคิ.ซี.เซอร์เคิลเป็นหลักการขั้นพื้นฐานของมนุษย์ไม่ว่าจะเป็นคนญี่ปุ่นหรือคนชาติอะไร แต่ญี่ปุ่นโชคดีกว่าประเทศอื่นตรงที่มีเงื่อนไขของคนบางประการที่เอื้ออำนวยให้ คิ.ซี.เซอร์เคิลเจริญได้รวดเร็วกว่าประเทศอื่น ๆ

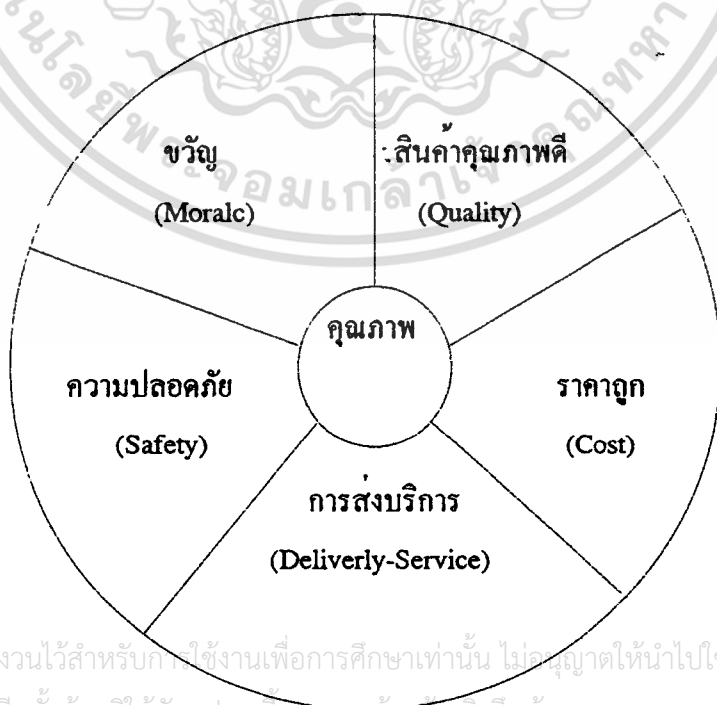
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ความหมายของการควบคุมคุณภาพสมัยใหม่

การควบคุมคุณภาพสมัยใหม่จะต้องอาศัยการควบคุมคุณภาพแบบทั่วทั้งบริษัท (TQC) โดยมีหลักการข้อ ๆ ดังนี้ :-

1. การควบคุมคุณภาพต้องทำทุกขั้นตอนของงาน ไม่ใช่ทำแบบตรวจสอบ ( Inspection ) ตอนท้าย ๆ เท่านั้น
2. การควบคุมคุณภาพจะต้องทำทุกงานภายในองค์กร ไม่ใช่ทำเฉพาะงานใดงานหนึ่งที่สำคัญโดยเฉพาะ เช่น งานผลิต หรืองานบัญชีเท่านั้น
3. ทุกคนทุกระดับแม่ข่ายพนักงานจะต้องมีส่วนร่วมในการควบคุมคุณภาพของงานตนเอง โดยต้องมีจิตสำนึกว่าก่อนจะส่งชิ้นงานตนเองไปให้ผู้อื่น จะส่งชิ้นงานที่มีคุณภาพเท่านั้น เพราะถ้าชิ้นงานของตนเองไม่มีคุณภาพแล้ว จะทำให้สินค้าหรือผลิตภัณฑ์ของบริษัทไม่ได้คุณภาพตามมา

คำว่า “คุณภาพ” (Quality) ในปัจจุบันนี้มีความหมายกว้างขวางมากคือ จะไปผูกพันกับ “ความพอใจของลูกค้า” (Customer’s Satisfaction) โดยถือว่าบริษัทหรือองค์กรจะอยู่และเจริญได้เพราะลูกค้า ดังนั้นทุกคนภายในองค์กรจะต้องทำงาน โดยมีเป้าหมายคือ “ความพอใจของลูกค้า” เป็นหลักปฏิบัติ ดังนั้นคำว่า “คุณภาพ” สมัยใหม่จึงไม่จำกัดเฉพาะคุณภาพของสินค้าเท่านั้นแต่เป็นคุณภาพของหลาย ๆ อย่าง เช่น ราคา การส่ง-บริการ ความปลอดภัย และ ขวัญ ซึ่งเป็นสิ่งที่จะทำให้ลูกค้าพอใจ



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่ควรเผยแพร่ให้คนอื่นนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ความจำเป็นที่ต้องใช้ระบบคิว.ซี. เซอร์เคิล

โลกเรากำลังอยู่ในยุคของ “ไอพ่น” หรือยุคของ “เทคโนโลยีสมัยใหม่” ซึ่งสิ่งต่าง ๆ จะมีการเปลี่ยนแปลงรวดเร็วมาก บริษัท หรือองค์การใดก็ตามในศตวรรษที่ 21 นี้ถ้าไม่สามารถถ่ายทอดเทคโนโลยี (Technology Transfer) ใหม่ ๆ เข้ามาประยุกต์ใช้ก็ยากที่จะอยู่รอดได้ เพราะการทำธุรกิจจะต้องมีการแข่งขันกันมากยิ่งขึ้นเรื่อย ๆ ถ้าคู่แข่งของเราสามารถใช้เทคนิคใหม่ ๆ ได้ดีกว่า แน่แน่นอนเขาจะมีโอกาสชนะเรา การเก่งแต่คนเดียวและใช้แค่ของเก่า ๆ มันหมดสมัยเสียแล้ว

คิว.ซี.เซอร์เคิล ถือเป็นการบริหารและการควบคุมคุณภาพสมัยใหม่ที่เหมาะสมกับคุณสมบัติของมนุษย์ในสมัยนี้มาก เพราะอาศัยการบริหารแบบมีส่วนร่วม

(Participative Management) ซึ่งคนในปัจจุบันต้องการมาก เนื่องจากการตั้งแบบเผด็จการอย่างเดียวจะทำให้หัวหน้าผู้สั่งนั้นถนัดแต่สั่งอย่างเดียว ทำให้ขาดภาวะผู้นำ ส่วนผู้ถูกสั่ง (ลูกน้อง) ก็จะคุ้นเคยแต่จะต้องให้สั่งถึงจะทำได้ สั่งมาก ๆ ก็ไม่พอใจ ขาดความคิดริเริ่มและสร้างสรรค์ทำให้เกิดปัญหาตามมามากมายในการบริหารองค์การ ผู้เชี่ยวชาญด้านบริหารของสหรัฐกล่าวไว้ว่า ถ้าท่านจะเปลี่ยนแนวการบริหารในองค์การของท่านใหม่ โปรดอย่าลืมการบริหารแบบมีส่วนร่วม นั้นจะเหมาะสมที่สุดในศตวรรษนี้ ในเมื่อคิว.ซี.เซอร์เคิลเป็นเทคโนโลยีสมัยใหม่ที่บริษัทบางแห่งเขาสามารถใช้ได้ผล ถ้าเราใช้ไม่ได้มันหมายถึงอะไร ? อนาคตของท่านจะเป็นอย่างไร ?

จากภาพยนตร์เรื่อง “ถ้าญี่ปุ่นทำได้ ทำไมเราจะทำไม่ได้” (If Japan Can, Why Can't We?) ที่ฉายในสหรัฐอเมริกา ทำให้บริษัทต่าง ๆ ทั้งในสหรัฐและประเทศอื่น ๆ ทั่วโลกหันมาสนใจและใช้วิธีการคิว.ซี.เซอร์เคิลเช่นเดียวกับญี่ปุ่น เพราะเชื่อว่า คิว.ซี.เซอร์เคิลนั้นทำได้ทุกแห่งในโลก โดยไม่มีวัฒนธรรมหรือสถานะเศรษฐกิจเป็นตัวขวางกั้น คิว.ซี.เซอร์เคิลเป็นพื้นฐานของมวลมนุษยชาติทุกชาติทุกภาษา สามารถทำได้ทุกแห่งแต่จะยากหรือง่ายแตกต่างกันเท่านั้น ถ้าที่ไหนทำคิว.ซี.เซอร์เคิลยาก แสดงว่าที่นั่นต้องการคิว.ซี.เซอร์เคิลมาก คือ “คนไข้อย่างป่วยหนักแสดงว่ายิ่งต้องการไปหาแพทย์มาก” แต่คนไข้นักมักจะไปหาแพทย์ลำบาก สิ่งที่ต้องการในการทำคิว.ซี.เซอร์เคิล คือ “ความตั้งมั่นและจริงจัง” ที่จะปฏิบัติ เมื่อมีสิ่งดัง ถึงแม้กิจกรรมนี้จะไม่ง่ายแต่ก็จะไม่ยากจนสุดความสามารถที่จะได้มันมา อย่างพยายามถามตัวเองว่า “เราจะทำได้หรือไม่?” แต่ให้ถามว่า “เราจะทำมันได้อย่างไร?”

ในชีวิตของเราวันละ 24 ชั่วโมงนั้น จะพบว่ามีปัญหามากมายทั้งปัญหาที่บ้านและปัญหาที่ทำงาน (ถ้าไม่คิดเวลานอนแล้ว มากกว่าครึ่งหนึ่งของชีวิตท่านจะอยู่ที่ทำงาน) ท่านจะ

ทนทุกข์กับปัญหาเหล่านั้นต่อไปอีกทำไม ในเมื่อคิว.ซี.เซอร์เคิลเป็นหลักการแก้ปัญหาอย่างแท้จริงที่จะช่วยให้ท่าน ไม่ต้องกังวลปัญหาต่อไปอีกแล้ว โดยยึดถือหลักการที่ว่า “ที่ไหนไม่มีปัญหาที่นั่นไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คิดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

“ไม่มีความเจริญ” ปัญหาทั้งหลายควรจะเป็นสิ่งที่ทำลายความรู้และความสามารถของท่านและเพื่อนร่วมงาน

ถ้าท่านยังไม่เริ่มทำคิว.ซี.เซอร์เคิล จากเหตุผลดังกล่าว ท่านคิดว่าควรจะเริ่มทำคิว.ซี.เซอร์เคิลแล้วหรือยัง ? ถ้าคิดว่าตัวเองคงทำไม่ได้ ? ลองถามตัวเองว่า ทำไมคนอื่นเขาทำได้ ? “เดินหมื่นลี้ไม่ยาก แต่จะยากอยู่ที่ก้าวแรก”

## แนวความคิดและหลักการ

คิว.ซี.เซอร์เคิลอาศัยหลักการและแนวความคิดต่อไปนี้มาประยุกต์ปฏิบัติ

### การบริหารแบบมีส่วนร่วม ( Participative Management )

การบริหารงานแบบมีส่วนร่วมนี้ ปัจจุบันถือว่าเป็นการบริหารที่ดีและเหมาะสมที่สุดกับคุณสมบัติของมนุษย์ในปัจจุบัน ทั้งนี้เพราะการบริหารในอดีตแบบเผด็จการ ( Dictatorship หรือ Top-Down Management ) รวมทั้งการควบคุมคุณภาพแบบตะวันตกนั้นถึงแม้จะทำให้เกิดผลงานแต่ส่งผลเสียออกมามากมาย ตัวอย่างผลเสียหรือปัญหาที่เกิดขึ้นจากการบริหารดังกล่าวมีดังนี้ :

1. ขาดความสัมพันธ์หรือการแตกแยกสามัคคีระหว่าง
  - ก. หัวหน้างาน และลูกน้อง
  - ข. หน่วยงานต่อหน่วยงาน (ขาดทีมงานและขาดเป้าหมายขององค์การร่วมกัน )
2. การควบคุมคุณภาพจำกัดอยู่เฉพาะบางงานเท่านั้น เช่น ผลิตภัณฑ์หรือบัญชีซึ่งถือว่าไม่เพียงพอ
3. พนักงานขาดจิตสำนึกถึงคุณภาพงานที่ตนเองรับผิดชอบและขาดจิตสำนึกถึงเรื่องค่าใช้จ่ายและการสูญเสีย รวมทั้งความปลอดภัย
4. ขาดความคิดริเริ่มและสร้างสรรค์ที่จะพัฒนาตนเองและองค์การ
5. เบื่อหน่ายการทำงาน ทำให้สบาย ขาดงาน และเปลี่ยนงานบ่อย
6. ไม่สามารถแก้ปัญหาหน้างานด้วยตนเอง
7. กลัวปัญหา
8. ขาดขวัญในการทำงาน
9. ปัญหาแรงงานสัมพันธ์
10. ขาดการเป็นมนุษย์ที่สมศักดิ์ศรี หรือมีคุณค่าน้อย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้การเรียนการสอนเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้เผยแพร่ลงเว็บไซต์หรือสื่อออนไลน์ใดๆ ที่มิใช่ของเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

<p>หัวหน้าควบคุมอย่างใกล้ชิด พนักงานจะสามารถทำงานได้ตามที่ต้องการ</p>	<p>ในข้อ 1 จะทำให้มีขวัญและกำลังใจในการทำงานมากขึ้น ลดการบังคับบัญชาระหว่างหัวหน้ากับลูกน้องทำให้เกิดความเต็มใจที่จะประสานงานกันและพยายามดึงความรู้ความสามารถออกมาทำงานอย่างเต็มที่ ทำให้องค์กรได้รับผลงานที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพสูงภายใต้ความพอใจของพนักงาน</p>
---	--

จากทฤษฎีแรงจูงใจการทำงานของ Maslow พบว่ามนุษย์นั้นต้องการทำงานด้วยเหตุผลหลายอย่าง ไม่ใช่เพื่อเงินหรือปัจจัย 4 แต่เพียงอย่างเดียว แต่ต้องการความมั่นคงปลอดภัย การมีส่วนร่วม เกียรติยศ และความสำเร็จ เหมือนรูปภาพสามเหลี่ยมข้างล่าง

เป้าหมายการทำงานของมนุษย์



จากเหตุผลที่กล่าวมาแล้ว ท่านเห็นหรือยังว่าการบริหารให้มีการทำงานแบบมีส่วนร่วม เช่น ระบบคิว.ซี.เซอร์เกิล นั้น เหมาะสมกับคุณสมบัติของมนุษย์ในยุคปัจจุบันขนาดไหน ?

การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ ( Human Resource Development )

ในการดำเนินการบริษัท หรือองค์กรใด ๆ จำเป็นต้องอาศัยองค์ประกอบหลาย ๆ อย่าง เช่น

- คน ( M = Man )

- เงิน ( M = Money )

- เครื่องจักร ( M = Machine )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ภายในเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปะไปเผยแพร่และต้องแจ้งถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- วัสดุ (M=Material)
- วิธีการ (M =Method)
- การจัดการ (M = Management)
- ตลาด (M =Marketing)
- ฯลฯ (M = ...16 ? หรือ 26 ? )

ตามหลักการของทิว.ซี.เซอร์เคิล แล้วต้องถือว่า “คน” (Man) นั้นสำคัญที่สุด เพราะเป็นสิ่งเดียวจากทั้งหมดที่กล่าวมาแล้วที่มี “จิตใจ” ซึ่งแปลเปลี่ยนไปตาม พันธุกรรม และสิ่งแวดล้อมโดยจะต้องเชื่อในทฤษฎีวาย (Y) ซึ่งตรงกันข้ามกับทฤษฎีเอกซ์(X) ตามหลักของทฤษฎีวายเชื่อว่า มนุษย์นั้นมีแนวโน้มที่จะเป็นคนดีและรับผิดชอบตามหน้าที่อยู่แล้ว แต่ด้วยเหตุผลบางประการของสภาพแวดล้อมนั้น ๆ ไม่เอื้ออำนวยที่จะทำใ้ความดีแสดงออกมาได้ คนบางคนจึงต้องแสดงความไม่ดีออกมา การที่มี ทิว.ซี. เซอร์เคิลจะเปิดโอกาสให้มนุษย์แสดงความสามารถต่าง ๆ ออกมาตามศักยภาพ ( Potential ) ที่แฝงอยู่ โดยไม่ต้องกดเก็บเอาไว้เหมือนในอดีต ซึ่งถ้ากดเก็บไว้ไม่อยู่ปัญหาต่าง ๆ ก็จะตามมามากมาย เช่น ปัญหาแรงสัมพันธ์ เป็นต้น

ในตัวมนุษย์นั้นมีทรัพยากรที่สำคัญอยู่ 3 H คือ

- Hand ( มือ )
- Head ( หัวสมอง )
- Heard ( หัวใจ )

องค์การใดก็ตามถ้าสามารถใช้ทรัพยากรมนุษย์ได้เพียงมือ ( Hand ) เท่านั้น ถือว่าเป็นการใช้ทรัพยากรมนุษย์อย่างไม่คุ้มค่า นอกจากนั้นจะทำให้ปัญหาอื่น ๆ ตามมาอีก เช่น การไม่รักงานและองค์การ เป็นต้น

ในเมื่อมนุษย์เป็นทรัพยากรที่มีคุณค่าที่สุดขององค์การ โดยเฉพาะในระดับพนักงานซึ่งมีเปอร์เซ็นต์มากที่สุด ทำอย่างไรจึงจะทำให้มีการพัฒนาทรัพยากรนี้ให้เจริญขึ้นไปเรื่อย ๆ ซึ่งในปัจจุบันก็กำลังปฏิบัติกันอยู่แล้วโดยองค์การต่างๆมักจะมีฝ่ายพัฒนาพนักงานซึ่งรับผิดชอบการฝึกอบรมอยู่แล้วแต่ถ้ามีทิว.ซี.เซอร์เคิลจะทำให้การฝึกอบรมสมบูรณ์และมีประสิทธิภาพมากขึ้น เพราะทิว.ซี.เซอร์เคิลเป็นการฝึกอบรมแบบผสมผสานคือใช้ความรู้หลายด้านมาปฏิบัติ เป็นการฝึกอบรมในขณะที่ปฏิบัติงาน ( Learning by Doing หรือ On the Job Training ) ซึ่งสามารถวัดผลได้แน่นอนมาก ( มีกลุ่มออกมาเสนอผลงานให้ฝ่ายบริหารได้รับทราบ)

การแก้ปัญหา ( Problem Solving )

กิจกรรม ทิว.ซี.เซอร์เคิล ถือเป็นกระบวนการแก้ปัญหา ดังนั้นผู้ที่ใช้กิจกรรมนี้ได้คือ ผู้ที่ตระหนักว่าตนเองมีปัญหา (Problem Consciousness ) โดยยึดคติว่า “ ที่ไหนไม่มีปัญหา ที่นั่นไม่เจริญ ” ( No Problem , No Progress )

เอกสารนี้จัดทำขึ้นเพื่อใช้ประกอบการเรียนการสอนในวิชาจิตวิทยาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หลักการแก้ปัญหาของ คิว.ซี.เซอร์เคิล อาศัยขั้นตอนวางแผน ( Plan ) ปฏิบัติ ( Do ) ตรวจสอบผล ( Check ) ปรับปรุงแก้ไข ( Action ) ขั้นตอนดังกล่าวนี้เรียกว่า “วงจรเดมิ่ง”

เมื่อสามารถใช้วงจรเดมิ่งแก้ไขปัญหานั้นได้คุณภาพของงานตามที่ต้องการแล้ว ต้องจัดตั้งมาตรฐานปฏิบัติงานขึ้นมา เพื่อรักษาคุณภาพนั้นไว้ ( Maintain ) หลังจากรักษาคุณภาพดังกล่าวไว้ได้ระยะหนึ่งแล้วจะต้องเกิดแรงจูงใจที่จะพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพให้ดียิ่งขึ้นไปอีกเรื่อยๆ ( Improvement ) โดยถือคติที่ว่า “วันนี้ต้องดีกว่าเมื่อวาน พรุ่งนี้ต้องดีกว่าวันนี้”

ในการใช้วงจรเดมิ่งแก้ปัญหาหรือปรับปรุงคุณภาพของงานนั้น จำเป็นต้องอาศัยเครื่องมือ (Tools) มาช่วย เครื่องมือที่สำคัญมี 2 ประเภทใหญ่ ๆ ด้วยกัน คือ

เครื่องมือหรือเทคนิคทาง คิว.ซี. (Q.C. Tools or Technics ) เทคนิคประเภทนี้ส่วนใหญ่จะอาศัยหลักทางวิทยาศาสตร์ที่สำคัญมีดังนี้

1. ตารางตรวจสอบ (Check Sheet)
2. กราฟธรรมดา (Graphs)
3. แผนภูมิพารโต (Pareto Diagram)
4. แผนภูมิแก่งปลา (Cause & Effect Diagram)
5. การจำแนกข้อมูล (Stratification)
6. แผนภูมิการกระจาย (Scatter Diagram)
7. ฮิสโตแกรม (Histogram)
8. แผนภูมิควบคุม (Control Chart)

เทคนิคที่กล่าวมานี้เป็นเพียงพื้นฐานเท่านั้นเมื่อกลุ่มมีระดับการศึกษาสูงและมีประสบการณ์ในการทำ คิว.ซี. มากขึ้น ให้พิจารณานำเทคนิคอื่น ๆ เข้ามาช่วยอีก เช่น วิศวกรรมคุณค่า (Value Engineering) วิศวกรรมอุตสาหกรรม (Industrial Engineering ) การเขียนแผนผัง (Flow Chart) การศึกษางาน (Work Study) การศึกษาเวลาและการเคลื่อนไหว ( Time and Motion Study ) เพิร์ท ( PERT ) ซี.พี.เอ็ม ( CPM ) การวิเคราะห์หัดดอย ( Regression Analysis ) เวิร์คซิมพลิฟิเคชัน ( Work Simplification) และเทคนิคอื่น ๆ อีกตามความเหมาะสม

ข้อควรระวังในการใช้เครื่องมือและเทคนิคที่กล่าวมานั้นจะต้องค่อย ๆ นำมาใช้ทีละน้อยตามความสามารถของกลุ่ม โดยต้องไม่ลืมคำที่ ดร.อิชิคาวา ซึ่งเป็นบิดาของคิว.ซี. ญี่ปุ่นได้กล่าวไว้ว่า “การแก้ปัญหาคคุณภาพไม่จำเป็นต้องใช้เทคนิคที่ยุ่งยากและซับซ้อน แต่ควรพิจารณานำเทคนิคที่ง่ายมาใช้แก้ปัญหาคคุณภาพอย่างได้ผลจะดีกว่า”

สำหรับงานบริการ งานขาย และงานในสำนักงาน นั้นอาจจะเน้นการใช้เทคนิคแตกต่างจากงานอุตสาหกรรมไปบ้าง เช่น ฮิสโตแกรมแผนภูมิควบคุมบางชนิดอาจจะมีโอกาสใช้ได้บ่อยครั้งมาก แต่นั่นควรผ่านเทคนิคเหล่านั้นไปสนใจเทคนิคอื่น ๆ ที่เหมาะสมกับลักษณะงานและปัญหาไม่ว่าจะดีกว่า เช่น การเขียนแผนผัง การศึกษาเวลาและความเคลื่อนไหวของงาน ฯลฯ

เครื่องมือหรือเทคนิคทางสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ ( Behavioral Science)  
 เทคนิคที่สำคัญซึ่งกลุ่ม คิว.ซี.นำมาใช้ประโยชน์มีดังนี้

1. การทำงานเป็นทีม (Team Work)
2. การประชุม (Meeting)
3. ความคิดริเริ่ม-สร้างสรรค์ (Creative Thinking)
4. การระดมสมอง ( Brainstorming)
5. การเสนอผลงาน ( Presentation )

## ประโยชน์ของคิวซี

### ผู้ที่ได้รับผลประโยชน์

- ก. ผู้ทำกิจกรรมจะได้ประโยชน์เร็วที่สุด มากที่สุด และนานที่สุด
- ข. บริษัท หน่วยงาน หรือองค์กรที่กลุ่มคิว.ซี.สังกัดอยู่
- ค. ประเทศชาติเป็นส่วนรวม

### ตัวประโยชน์ที่ได้รับ

ประโยชน์ที่ได้รับจะมีทั้งทางตรงและทางอ้อมหรือเป็นประโยชน์ที่สามารถประเมินค่าเป็นตัวเลขได้ และไม่สามารถประเมินได้

ประโยชน์ส่วนใหญ่ของ คิว.ซี.จะประเมินโดยตรงไม่ได้ ซึ่งประโยชน์ส่วนนี้เป็นส่วนที่คิว.ซี. ต้องการมาก ถ้าจะเปรียบประโยชน์ของคิว.ซี. เหมือนก้อนน้ำแข็งที่ลอยน้ำจะพบได้ว่าประโยชน์ที่ประเมินได้นั้นจะอยู่เหนือน้ำซึ่งมีจำนวนน้อยกว่าส่วนที่อยู่ใต้น้ำคือ ส่วนที่ประเมินค่าไม่ได้

### ประเมินได้

- ค่าใช้จ่ายลดลง
- ผลผลิตมีปริมาณและคุณภาพดีขึ้น

### ประเมินไม่ได้

- การทำงานร่วมกัน สามัคคี มนุษยสัมพันธ์
- ขวัญ
- ยอมรับปัญหา และสามารถแก้ปัญหา
- พัฒนาตนเอง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- จิตสำนึกของการปรับปรุง การสูญเสีย ความเป็นระเบียบและ  
ความปลอดภัย
- การสื่อข้อความ
- ระเบียบวินัย
- กล้าแสดงความคิดเห็น และรับฟัง
- เมื่องานน้อยลง
- จงรักภักดีต่อองค์กร
- สร้างภาวะผู้นำ
- เรียนรู้และใช้เทคนิคใหม่ ๆ
- แรงงานสัมพันธ์
- และอื่น ๆ อีกมากมาย

ที่จริงแล้วเมื่อพิจารณาระยะเวลาจะพบว่าประโยชน์ในส่วนที่ “ประเมินไม่ได้”  
จะนำไปสู่ประโยชน์ “ที่ประเมินได้” เป็นจำนวนมหาศาลในอนาคต

### ข้อควรระวังในการเริ่มต้น คิว.ซี.

#### ข้อคิด

1. คิว.ซี. ไม่ง่ายอย่างที่ท่านเข้าใจเพราะมันอาศัยเทคนิคมากมายหลายด้าน
2. คิว.ซี. ไม่ใช่ทำอะไรได้ทุกอย่างเหมือนที่บางท่านเข้าใจ
3. คิว.ซี. ต้องเป็นการหวังผลและลงทุนระยะยาวเพื่อพัฒนาบุคลากร
4. ต้องมุ่งประโยชน์ของคิว.ซี. ในส่วนที่ประเมินไม่ได้ เป็นหลักไม่มุ่งลดค่าใช้จ่ายหรือเพิ่มผลผลิตเป็นหลักใหญ่
5. ต้องกล้าลงทุน ( เวลา ค่าใช้จ่าย กำลังใจ การเอาใจใส่ )
6. ต้องอดทนรอผลสำเร็จ อย่าใจร้อน
7. ต้องทำตามขั้นตอนที่ถูกต้อง อย่าลัดขั้นตอน
8. ผู้บริหารต้องมีนโยบายที่แน่ชัด เข้มแข็งและแน่นอน รวมทั้งสามารถบริหารให้คนส่วนใหญ่มีความยอมรับศรัทธาต่อนโยบาย
9. ต้องทำ คิว.ซี. ด้วยความสมัครใจ และทุกคนมีโอกาสทำเท่าเทียมกัน
10. ผู้บริหารต้องใช้หลักการวงจรเคมี่ในการบริหาร คิว.ซี. คือมีการวางแผน (P) , ปฏิบัติ (D) , ตรวจสอบผล (C) , และปรับปรุงแก้ไข (A)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## การดำเนินงานกิจกรรมคิว.ซี.

โครงการ คิว.ซี. จะประสบผลสำเร็จต้องอาศัย 4 ขั้นตอนดังนี้

1. ยอมรับในหลักการ
2. สามารถใช้เทคนิคต่าง ๆ ของ คิว.ซี. แก้ปัญหาหรือเพิ่มประสิทธิภาพได้
3. ลงมือปฏิบัติ
4. ปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง

การบริหารโครงการ คิว.ซี. ที่มีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องอาศัยวงจรเคมีง ดังนี้

### วางแผน (Plan)

ในระวางแผนจะประกอบด้วยขั้นตอนต่อไปนี้

1. เผยแพร่ความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับหลักการของ คิว.ซี. ให้แก่ฝ่ายบริหารระดับสูงเป็นอันดับแรก เพื่อได้ยอมรับในหลักการและตกลงใจที่จะประกาศเป็นนโยบายนำมาปฏิบัติในโอกาสต่อไป ถ้าผู้บริหารระดับสูงยังไม่ยอมรับควรจะหยุดไว้ก่อน
2. เผยแพร่ความรู้หลักการของ คิว.ซี. ให้แก่ฝ่ายบริหารระดับรองลงมา เพื่อให้ยอมรับและยินดีร่วมรับผิดชอบตอนนโยบายในหน่วยงานของตนเอง
3. กำหนดนโยบายและเป้าหมาย (ยังไม่ต้องประกาศให้ทราบทั่วไปในระยะแรก) ที่ :
  - เหมาะสม
  - เข้มแข็ง
  - มั่นคง
  - ผู้บริหารทุกระดับมีความรับผิดชอบนโยบาย
4. ตั้งคณะกรรมการ คิว.ซี. ขึ้นมาบริหารโครงการ ซึ่งคณะกรรมการอาจมีชุดเดียว หรือหลายชุดก็ได้แล้วแต่ความเหมาะสม ซึ่งคณะกรรมการจะทำหน้าที่ :

- บริหาร และดำเนินการ
- ฝึกอบรม และจัดเตรียมอุปกรณ์
- ส่งเสริม และประชาสัมพันธ์
- ประสานงาน
- ประเมินผล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5. กำหนดระเบียบในการทำกิจกรรม เช่น การจดทะเบียน ( รวมทั้งเตรียมแบบฟอร์ม ) การประชุม การส่งรายงาน การเบิกจ่าย การให้รางวัล ฯลฯ

6. คัดเลือกกลุ่มบุคคลที่เหมาะสมเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานประจำหน่วยงานนั้น ๆ (Coordinator) ถ้าทำได้ประธานของกลุ่มประสานงานนี้ควรทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานทั่วไปด้วย ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบเฉพาะงาน คิว.ซี. เต็มเวลา เพื่อคอยประสานงานกับหน่วยงานต่าง ๆ และให้ข้อมูลแก่กรรมการ ดังนั้นประธานของกลุ่มประสานงานควรที่จะเป็นกรรมการและเลขานุการของคณะกรรมการ คิว.ซี. ด้วย ( หลักเกณฑ์นี้อาจตัดแปลงได้ตามความเหมาะสม )

7. ฝึกอบรมผู้ประสานงาน ให้ยอมรับในหลักการ ( Concepts ) และสามารถใช้เทคนิคต่าง ๆ ของ คิว.ซี. ได้เป็นอย่างดี ( การฝึกอบรมจะเป็นลักษณะฝึกปฏิบัติ หรือ Workshop )

8. ฝึกอบรมหัวหน้างานให้ทราบหลักการ ประโยชน์ ความจำเป็นและขั้นตอนง่าย ๆ เกี่ยวกับ คิว.ซี. เพื่อให้หัวหน้างานยอมรับที่จะทำ คิว.ซี. ด้วยความสมัครใจ

9. ให้หัวหน้างานที่ได้รับการอบรมในข้อ(8)สมัครเข้ารับการอบรมฝึกปฏิบัติ ( Workshop ) เพื่อเตรียมที่จะเป็นผู้นำกลุ่ม

10. ฝึกอบรมพนักงานผู้บังคับบัญชาของหัวหน้างานที่ผ่านการฝึกอบรมขั้นปฏิบัติมาแล้วในข้อ (9) ให้ทราบหลักการ ประโยชน์ และความจำเป็นของคิว.ซี. เบื้องต้นเพื่อให้พนักงานยอมรับในหลักการและพร้อมจะสมัครเป็นสมาชิกกลุ่มคิว.ซี. ต่อไป (ควรใช้วิทยากรภายนอก ส่วนขั้นเทคนิคนั้นหัวหน้ากลุ่มและผู้ประสานงานจะช่วยกันฝึกอบรมให้ภายหลังการจัดตั้งกลุ่มแล้ว )

11. คณะกรรมการคิว.ซี. วางแผนที่ส่งเสริมและประชาสัมพันธ์ วิธีการประเมินผลการให้รางวัลและวิธีการเสนอผลงาน (ขั้นตอนนี้จะทำตอนไหนก็ได้ภายหลังจัดตั้งกรรมการแล้ว)

### ปฏิบัติ (DO)

1. ประกาศนโยบาย คิว.ซี. เป็นทางการให้ทุกคนได้รับทราบ
2. ประกาศให้หัวหน้างานและพนักงานที่ผ่านการฝึกอบรมมาแล้วจัดตั้งกลุ่มได้โดยในระยะแรกจะให้หัวหน้างานทำหน้าที่เป็นหัวหน้ากลุ่มไปก่อนในระยะหลังจึงลอยออกมาเป็นที่ปรึกษากลุ่มที่รวบรวมได้แล้วจะต้องของจดทะเบียนไว้กับคณะกรรมการ
3. เมื่อจดทะเบียนแล้วกลุ่ม คิว.ซี. จะเริ่มการประชุมในครั้งแรก ๆ ของการประชุม

เอกสารนี้เป็นเอกสารของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ  
 เอกสารนี้เป็นเอกสารของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ  
 ไม่ว่ากรณีใดๆ สมาชิกกลุ่มได้เข้าใจก่อน โดยเริ่มจากเทคนิคที่ง่าย ๆ ก่อน หลังจากเข้าใจเทคนิคใช้

เบื้องต้นแล้ว จึงให้สมาชิกในกลุ่มช่วยกันระดมสมองหาปัญหาใกล้ ๆ ตัวมาช่วยกัน  
แก้ไข

กลุ่มจะต้องตระหนักถึงสิ่งต่อไปนี้ในการเลือกปัญหา

- ไม่จำเป็นต้องเป็นเรื่องยากและซับซ้อนในระยะแรก
- ใช้เวลาไม่นานเกินไป
- เกิดประโยชน์ต่อตัวสมาชิกเอง
- หลีกเลี่ยงการแก้ปัญหาที่จะทำให้ตัวเองลำบากขึ้น
- ทุกคนมีส่วนร่วมในการเลือกและแก้ปัญหา
- สามารถแก้ไขได้เอง โดยไม่ไปก้าวก่ายหน้าที่ผู้อื่น
- หลีกเลี่ยงการแก้ปัญหแบบกำปั้นทุบดิน หรือที่ใช้ค่าใช้จ่ายสูง
- อย่าตั้งเป้าหมายความสำเร็จไว้สูงเกินไปในระยะแรก ๆ

หลังจากจัดกลุ่มได้แล้ว ถ้ายังหาหัวข้อปัญหาทำกิจกรรมไม่ได้ ลอง  
พิจารณาหัวข้อต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ลดปัญหา

1. ลดปัญหาการบ่นของลูกค้า
2. ลดปัญหาอุบัติเหตุในสถานที่ทำงาน
3. ลดปัญหาการทำงานไม่บรรลุเป้าหมาย
4. ลดปัญหาการขัดแย้งในการทำงาน
5. ลดปัญหาการขาดงาน
6. ลดปัญหาการมาทำงานสาย
7. ลดความลำบากในการทำงาน
8. ลดปัญหาการทำงานล่วงเวลา
9. ลดปัญหาความสับสนและความไม่เป็นระเบียบ
10. ลดปัญหาการทำงานไม่ประสานกัน
11. ลดปัญหาการกลับบ้านช้าเพราะทำงานเสร็จไม่ทัน
12. ลดปัญหาการส่งสินค้า (หรือชิ้นงาน) ให้แก่ลูกค้า
13. ลดปัญหาการทำงานซ้ำซ้อน
14. ลดปัญหาการขาดความรู้และความเข้าใจในการทำงาน
15. ลดปัญหาการทำงานล่าช้าหรือเสร็จไม่ทัน ( ระบุชนิดของงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ **เช่น การส่งของ ฯลฯ**) ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

16. ลดปัญหา (ค้นหาได้ช้า สูญหาย เปลืองที่ ไม่เป็นระเบียบ ฯลฯ ) การจัดเก็บเอกสาร
17. ลดทัศนคติที่ไม่ดีของลูกค้าต่อบริษัท
18. ลดปัญหาผู้มาพบ โดยไม่ได้นัดหมาย ( เฉพาะบางงาน )
19. ลดปัญหาการขาดมนุษยสัมพันธ์ในการทำงาน ( ระบุงาน )
20. ลดปัญหาความผิดพลาดในการทำงาน ( ระบุชนิดของงาน เช่น พิมพ์ผิด จำหน้าของจดหมาย ส่งเอกสาร ฯลฯ )
21. ลดปัญหาสินค้าหรือการบริการไม่ได้คุณภาพ ( ระบุสินค้าหรือการบริการ )
22. ลดปัญหาการซ่อมเครื่องจักรเสร็จไม่ทัน
23. ลดปัญหาการสูญหาย ( ระบุสิ่งที่สูญหาย )
24. ลดปัญหาสิ่งแวดล้อมเป็นพิษ เช่น เสียงดัง ฝุ่น แกซ แสงสว่างไม่เหมาะสม การระบายอากาศ ฯลฯ )
25. ลดปัญหาการลดหย่อนค่าใช้จ่าย

#### เพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน

1. เพิ่มประสิทธิภาพในงานพิมพ์ดีด
2. เพิ่มประสิทธิภาพในการซ่อมบำรุงเครื่องจักร และอุปกรณ์ต่าง ๆ
3. เพิ่มประสิทธิภาพการบริการลูกค้า
4. เพิ่มความสะดวกและความเป็นระเบียบเรียบร้อยภายในสำนักงาน หรือภายในโรงงาน
5. การเพิ่มความสมบูรณ์ของหลักฐาน ( เช่น การเบิกจ่าย การเดินทาง การทำสัญญา ฯลฯ )
6. เพิ่มยอดขายสินค้า ( ระบุชนิดของสินค้า เช่น เงินประกันผลิตภัณฑ์ ฯลฯ )
7. ลดระยะเวลาการทำงาน ( ระบุชนิดของงานนั้น ๆ เช่น ออกเช็ค คร่าฟท์ เช็คคีน ท่างบ ประมูล สัญญา รายงาน เอกสาร เก็บเงิน เปิดบัญชี ฯลฯ )
8. เพิ่มจำนวนผู้ถือบัตร
9. เพิ่มจำนวนผู้อ่านหนังสือเวียน
10. เพิ่มความรู้ ( ระบบประเภทความรู้ เช่น การใช้จ่าย ใช้อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้คอมพิวเตอร์ ( การถ่ายเอกสาร ฯลฯ ) นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาตจากทางบริษัทฯ ทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

11. ลดเวลาการตอบบัตร เข้า-ออก ที่ทำงาน

12. เพิ่มประสิทธิภาพในการใช้รถยนต์
13. เพิ่มประสิทธิภาพในการใช้โทรศัพท์
14. เพิ่มประสิทธิภาพในการจัดเก็บเอกสาร
15. เพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ เก็บ บำรุงรักษา วัสดุและอุปกรณ์ต่าง ๆ ( ระบุชนิดวัสดุและอุปกรณ์ )

#### ลดการสูญเสียและค่าใช้จ่าย

1. ลดค่าใช้จ่ายไฟฟ้า
  2. ลดค่าใช้จ่ายน้ำประปา
  3. ลดค่าใช้จ่ายกระดาษชำระ
  4. ลดค่าใช้จ่ายค่าซ่อมแซมเครื่องคำนวณ
  5. ลดค่าใช้จ่ายค่าซ่อมแซมพิมพ์ดีด
  6. ลดค่าใช้จ่ายโทรศัพท์
  7. การประหยัดของจดหมาย และซองเอกสาร
  8. การประหยัดกระดาษชนิดต่าง ๆ ( รวมทั้งกระดาษบวกเลข และคอมพิวเตอร์ )
  9. การประหยัดดินสอ
  10. การประหยัดปากกา
  11. การประหยัดแบบฟอร์มต่าง ๆ
  12. การประหยัดน้ำยาลบคำผิด
  13. ลดการสูญเสียในการถ่ายเอกสาร
  14. การประหยัดน้ำมันเชื้อเพลิง หรือน้ำมันหล่อลื่น
  15. การประหยัดผ้าห่มเครื่องคำนวณ หรือพิมพ์ดีด
  16. ลดการสิ้นเปลืองในการใช้แฟ้มเอกสาร
  17. ลดการสูญหาย ( ระบุสิ่งที่สูญหาย )
  18. ลดการสูญเสีย หรือลดค่าใช้จ่าย วัสดุและอุปกรณ์ต่าง ๆ ( ให้ระบุชนิดของวัสดุหรืออุปกรณ์ เช่น ลวดเชื่อม เป็นต้น )
4. เมื่อได้ปัญหาแล้ว กลุ่มจะต้องกำหนดเป้าหมาย ( ความสำเร็จและระยะเวลา ) แล้วขอจดทะเบียนทำกิจกรรมต่อคณะกรรมการเพื่อขออนุมัติก่อน
5. เมื่อคณะกรรมการอนุมัติให้ทำกิจกรรม คิว.ซี. เรื่องที่จดทะเบียนไปเรียบร้อยแล้ว กลุ่มจะเริ่มใช้ขั้นตอน พี-ดี-ซี-เอ ของวงจรเดมิ่งประกอบด้วยเทคนิคต่าง ๆ ( ทั้งหลักสถิติและพฤติกรรมศาสตร์ ) มาแก้ปัญหาดังกล่าว
- เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้ก่อนจะนำมาเผยแพร่ในที่สาธารณะโดยไม่ขออนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

6. เมื่อสามารถแก้ปัญหาดังกล่าวสำเร็จตามเป้าหมายแล้ว จะต้องกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานไว้ รวมทั้งวางแผนการติดตามผลงานและจัดทำเรื่องใหม่ต่อไป และจัดทำสรุปรายงานส่งคณะกรรมการ

7. เสนอผลงานต่อผู้บริหารและคณะกรรมการ

#### การตรวจสอบผล ( Check )

เมื่อเริ่มโครงการ คิว.ซี. ไประยะหนึ่งแล้ว จะต้องมีการประเมินผลโครงการโดยอาศัยหลักการดังต่อไปนี้เป็นตัววัดผล :-

1. คุณภาพสินค้าหรือการบริการลูกค้าดีขึ้น ( เช่น สินค้าไม่ได้คุณภาพมีน้อยลงหรือการบ่นของลูกค้าลดลง )
2. การมีส่วนร่วมมากขึ้น ( ดูจำนวนกลุ่มที่เพิ่มขึ้น และการกล้าแสดงความคิดเห็นต่าง ๆ ออกมา )
3. การลดค่าใช้จ่าย ( เก็บเป็นตัวเงิน )
4. การลดของเสีย ( เก็บเป็นหน่วย เช่น ชิ้น อัน ชั่วโมง กิโลและอื่น ๆ ตามความเหมาะสม )
5. การใช้เครื่องจักร ( เช่น การเพิ่มประสิทธิภาพของเครื่องจักรเต็มความสามารถ )
6. ความปลอดภัย ( สถิติอุบัติเหตุลดลง หรือการกระทำที่ไม่ปลอดภัยของพนักงานและสภาพที่ไม่ปลอดภัยมีน้อยลง )
7. ปริมาณการผลิตเพิ่มขึ้น ( เก็บเป็นตัวเลขเปรียบเทียบ ก่อน และ หลัง เริ่มโครงการ )
8. การซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักร ( เสียน้อยลง ค่าซ่อมลดลง )
9. การซื้อข้อความภายในกลุ่มและองค์การดีขึ้น ( ข้อความถึงกันมากขึ้น และคาดเคลื่อนน้อยลง )
10. ทักษะที่ดีต่อเพื่อนร่วมงาน หัวหน้า ผู้บริหาร และองค์การดีขึ้น ( ใช้แบบฝึกหัดทดสอบ )
11. ผลผลิตขั้นหรือการบริการได้รับการปรับปรุงใหม่ให้ดีขึ้นเรื่อย ๆ
12. ความพอใจของลูกค้ามีมากขึ้น ( ค่าชมเพิ่มขึ้น หรือการบ่นลดลง )
13. การขาดงานหรือมาทำงานสายโดยไม่มีเหตุผลลดลง ( ดูจากสถิติ )
14. ความทุกข์ของพนักงานลดลง ( ใช้การสังเกต สัมภาษณ์ หรือแบบทดสอบ )
15. ความพอใจในการทำงานมีมากขึ้น ( เหมือนข้อ 14 )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้นำข้อมูลอันเป็นความลับที่มีมาเปิดเผยหรือเผยแพร่แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต

### การปรับปรุงแก้ไข ( Action )

จากการประเมินผลที่กล่าวมาแล้ว ถ้าพบว่าโครงการยังไม่บรรลุสำเร็จตามที่ตั้งเป้าหมายไว้ให้ปรับปรุงแก้ไข โดยพยายามวิเคราะห์หาสาเหตุว่าการไม่ได้ผลนั้นมาจากอะไร จะแก้ไขได้อย่างไร สิ่งที่จะช่วยได้ก็คือแผนภูมิแกงปลา เช่น การวิเคราะห์ดูว่าทำไมพนักงานไม่ทำคิว.ซี.

เมื่อทราบสาเหตุแล้วก็ให้พิจารณาไปหาวิธีการปรับปรุงและแก้ไขต่อไป จนกว่าจะบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้

### การฝึกอบรม ( Training )

จากขั้นตอนที่กล่าวมาแล้วจะเห็นได้ว่าการฝึกอบรมนั้นเป็นส่วนสำคัญที่สุดส่วนหนึ่งของโครงการ คิว.ซี. ซึ่งผู้บริหารจะต้องขอมลงทุนในการสร้าง คิว.ซี.ขึ้นมา มีฉะนั้นแล้วโครงการ คิว.ซี. จะประสบผลสำเร็จได้ยากมาก

วัตถุประสงค์ เพื่อ

1. ให้เกิดการยอมรับหลักการและอยากที่จะนำไปปฏิบัติ
2. สามารถใช้เทคนิคต่าง ๆ ของ คิว.ซี. แก้ปัญหาได้ ไม่ว่าจะป็นหลักการทางสถิติหรือพฤติกรรมศาสตร์
3. สร้างบรรยากาศ
4. เสริมความรู้และเพิ่มประสบการณ์

ระดับ

1. ผู้บริหารระดับสูง
2. ผู้บริหารระดับกลาง และผู้ประสานงาน
3. หัวหน้างาน
4. พนักงาน

เนื้อหา

1. แนวความคิด หลักการ ประโยชน์ และขั้นตอนของ คิว.ซี.
2. เทคนิคต่าง ๆ ของ คิว.ซี. ในการแก้ปัญหาและเพิ่มประสิทธิภาพ
3. การบริหารและส่งเสริมกิจกรรม คิว.ซี.

ระยะเวลา

มีตั้งแต่ 3-4 ชั่วโมง จนถึง 4-5 วัน ทั้งนี้สุดแล้วแต่ระดับและเนื้อหาของ

เอกสารนี้เป็นเอกสาร **หลักสูตร** ไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ตัวอย่างแผนการฝึกอบรม

เนื้อหา	ระดับ	ระยะเวลา	วิทยากร
1. หลักการและ ประโยชน์ (Concept)	บริหาร ผู้ประสานงาน หัวหน้างาน พนักงาน	3 - 4 ชั่วโมง (พร้อมชมตัวอย่าง)	ภายนอก
2. เทคนิค (Technics)	ผู้ประสานงาน หัวหน้างาน พนักงาน	4 - 5 วัน ( เน้นภาคปฏิบัติ )	ภายนอก + ภายใน
3. การบริหารและส่งเสริม ( Management and Proposition )	บริหาร ผู้ประสานงาน	3 - 4 ชั่วโมง	ภายนอก

การฝึกอบรมนั้นจะต้องทำอย่างมีแผนและมีขั้นตอนตามหลักการของ คิว.ซี.  
ห้ามลัดขั้นตอนดังได้กล่าวมาแล้ว

การเสนอผลงาน คิว.ซี.

การเสนอผลงานนั้นจะต้องคำนึงสิ่งต่อไปนี้

1. เน้นการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ระหว่างกลุ่มเป็นหลัก รวมทั้งการฝึกพูดในที่ชุมนุมและการเสนอผลงานที่มีประสิทธิภาพ
2. หลีกเลี่ยงการต้องเสียค่าใช้จ่าย และเวลาที่เสียไปมากมาย เพื่อเตรียมการเสนอผลงาน
3. การให้รางวัลจะต้องทั่วถึงและอย่าให้แตกต่างกันมาก
4. อย่านำการแข่งขันเป็นหลัก
5. ทุกคนควรทราบวัตถุประสงค์ของการเสนอผลงาน
6. ผู้บริหารทุกระดับ โดยเฉพาะระดับสูงจะต้องให้ความสนใจมาฟัง การประเมินผลกิจกรรมของกลุ่ม คิว.ซี.

ในการเสนอผลงานนั้นจะมีการประเมินผลความสำเร็จของกลุ่มโดยคณะกรรมการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ควรพิจารณาสิ่งนี้ :- เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. จะต้องอาศัยหลักเกณฑ์หลาย ๆ ด้านมาพิจารณา ไม่ใช่แค่จุดเก่ง สนุก แฝงใสสวย หรือลดค่าใช้จ่ายได้มากเป็นหลัก
2. ควรทำเป็นหลักเกณฑ์และแบบฟอร์มประเมินที่แน่ชัด
3. ทุกกลุ่มต้องทราบหลักเกณฑ์การพิจารณาและตัดสินเหมือนกัน
4. กรรมการจะต้องประกอบด้วยฝ่ายต่าง ๆ โดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งจะไม่ เสียเปรียบ และควรมีกรรมการรับเชิญจากภายนอกมาร่วมด้วย
5. ควรมีการตรวจสอบผลงานจริง ( Audit ) ด้วย ไม่ใช่ประเมินจากการเสนอผลงานเท่านั้น ( ถ้าทำได้ )



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 2

### ISO 9000 หรือ มอก. 9000

#### ความเป็นมา

- เป็นมาตรฐานเพื่อรับรองระบบการจัดการคุณภาพของโรงงาน
  - มีต้นกำเนิดจากแนวคิดของ Sir Frederick Warner ที่รายงานไว้ใน Standards and Specification in the Engineering Industries เมื่อต้นเดือนกุมภาพันธ์ 1977 (2520)
  - ในปี 1977 (2522) สกน.มาตรฐานแห่งสหราชอาณาจักร (อังกฤษ) ได้ออกมาตรฐาน BS 5750 ซึ่งเป็นต้นแบบของ ISO 9000
  - ในปี 1987 (2530) องค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ ได้ออกมาตรฐาน ISO 9000 : 1987
  - ในปี 1991 (2534) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้ออกมาตรฐาน มอก./ ISO 9000
  - ในปี 1994 (2537) องค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ ได้ปรับปรุงมาตรฐาน ISO 9000 เป็น ISO 9000 : 1994
- วัตถุประสงค์ของ ISO 9000**

1. เพื่อสร้าง บันทึก และรักษาระบบการจัดการคุณภาพที่มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ
2. แสดงต่อหน้าลูกค้าถึงคำมั่นสัญญาที่มีคุณภาพ
3. เพื่อให้สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า
4. เพื่อการควบคุมระบบการจัดการคุณภาพตั้งแต่ต้นจนถึงขั้นสุดท้าย
5. เพื่อการปรับปรุงคุณภาพและระบบงานอย่างต่อเนื่อง
6. เพื่อการผลิตสินค้าที่มีความเชื่อมั่นสูง

#### ความสำคัญของ ISO 9000

1. เป็นมาตรฐานที่เน้นการรับรองคุณภาพสินค้า โดยเน้นทุกขั้นตอนการผลิตมิใช่เฉพาะผลลัพธ์ขั้นสุดท้าย
- เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาค้นคว้าเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่หรือใช้งานด้านอื่นใดโดยไม่ผ่านการอนุญาตจากผู้จัดทำ
- ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น ยกเว้นให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. ตลาดร่วมยุโรปได้รับมาตรฐาน ISO 9000 เพื่อใช้กับสินค้าระหว่างประเทศในกลุ่มและสินค้านำเข้าจากต่างประเทศ

3. เงื่อนไขของ GATT ( General Agreement on Trade and Tariff) ปัจจุบันคือ WTO ( World Trade Organization ) กำหนดให้ประเทศคู่ค้าใช้มาตรฐานสากล และให้ยอมรับซึ่งกันและกันสำหรับการทดสอบและรับรอง

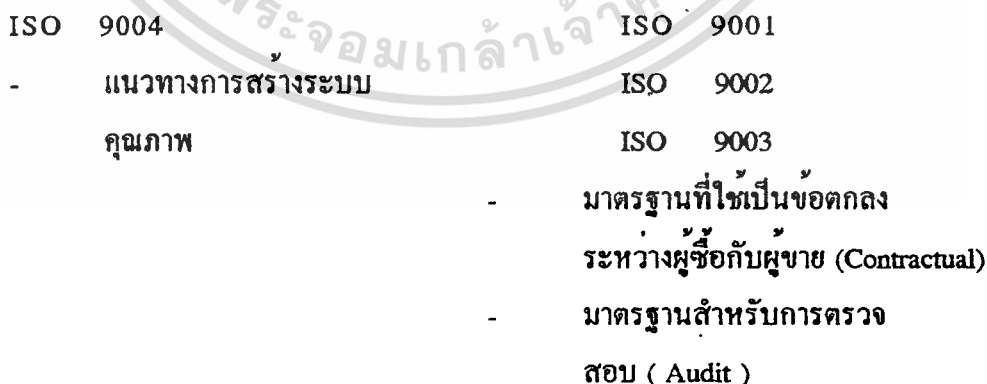
**ISO 9000**

- บทนิยาม - นโยบายคุณภาพ
- การบริหารงานคุณภาพ
- ระบบคุณภาพ
- การควบคุมคุณภาพ
- การประกันคุณภาพ

**แนวคิดสำคัญ**

1. ผลิตสินค้าหรือบริการที่มีคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ
2. สร้างความมั่นใจกับฝ่ายบริหารว่าจะคงไว้ซึ่งคุณภาพที่ดี
3. สร้างความมั่นใจต่อผู้ซื้อว่าจะส่งสินค้าหรือบริการที่มีคุณภาพตามข้อกำหนด

ISO 9000



ISO 9000 = การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 = แนวทางการเลือกและการใช้  
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ISO 9001	=	ระบบคุณภาพ
	=	แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ / พัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ
ISO 9002	=	ระบบคุณภาพ
	=	แบบการประกันคุณภาพในการผลิต การติดตั้ง และการบริการ
ISO 9003	=	ระบบคุณภาพ
	=	แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย
ISO 9004	=	การบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ-แนวทางการใช้

### การเลือกแบบสำหรับการประกันคุณภาพ

ISO 9001	=	ประกันคุณภาพทุกขั้นตอนในกระบวนการ
ISO 9002	=	ประกันการผลิต การติดตั้ง และการบริการ
ISO 9003	=	ประกันเฉพาะการตรวจสอบขั้นสุดท้าย

### องค์การประกอบการเลือก :

1. ความซับซ้อนของกรรมวิธีการออกแบบ
2. ความสมบูรณ์ของแบบ
3. ความซับซ้อนของกระบวนการผลิต
4. ลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือบริการ
5. ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือบริการ
6. เศรษฐกิจ → ความประหยัด

ISO 9001 : ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

- ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
- นโยบายคุณภาพ
- องค์การ
  - อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ
  - ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทวนสอบ
  - การทบทวนของฝ่ายบริหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ระบบคุณภาพ  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- การทบทวนข้อตกลง
- การควบคุมการออกแบบ
- การควบคุมเอกสารและข้อมูล
- การจัดซื้อ
- การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า
- การบ่งชี้และการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์
- การควบคุมกระบวนการ
- การตรวจและการทดสอบ
- การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
- สถานะการตรวจ และการทดสอบ
- การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน
- การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมรักษา และการส่งมอบ
- การควบคุมบันทึกคุณภาพ
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- การฝึกอบรม
- การบริการ
- กลวิธีทางสถิติ

## ISO 9000 : 1994

- ไขแทน ISO 9000 : 1987
- เป็นมาตรฐานสากลที่เกี่ยวกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่สามารถใช้เพื่อการรับประกันคุณภาพจากภายนอก
- สำหรับการให้การรับรองแบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ
  1. ISO 9001 เป็นข้อกำหนดที่ใช้เพื่อประกันคุณภาพในด้านการออกแบบ การพัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการให้บริการ
  2. ISO 9002 เป็นข้อกำหนดที่ใช้เพื่อประกันคุณภาพในด้านการผลิต การติดตั้ง และการให้บริการ
  3. ISO 9003 เป็นข้อกำหนดที่ใช้เพื่อประกันคุณภาพในด้านการตรวจสอบและทดสอบขั้นสุดท้าย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แต่เนื่องจาก ISO 9001 มีความครอบคลุมถึง ISO 9002 และ ISO 9003 ดังนั้นจึงจะอธิบายรายละเอียดเฉพาะ ISO 9001 เท่านั้น

## ISO 9001

- ใช้กับบริษัทที่มีความสามารถในการออกแบบและส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด
- มุ่งที่จะทำให้ลูกค้าพอใจโดยการป้องกันความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในทุกขั้นตอน
- เหมาะที่จะใช้ในกรณีต่อไปนี้
  1. ต้องมีการออกแบบ และมีการกล่าวถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ไว้ในรูปของคำคุณลักษณะ (Performance terms) หรือมีการระบุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ไว้ และ
  2. ความเชื่อมั่นในความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้จากความสามารถของผู้ส่งมอบ (supplier) ในการออกแบบ พัฒนา ผลิต ติดตั้ง และให้บริการอย่างเพียงพอ
- ผลิตภัณฑ์ (product) หมายถึง ผลของกิจกรรมหรือกระบวนการ
- ผลิตภัณฑ์อาจรวมถึงการบริการ ส่วนอุปกรณ์ (hardware) วัสดุที่ผ่านกระบวนการ ซอฟต์แวร์หรือสิ่งที่กล่าวมาด้วยกัน
- ผลิตภัณฑ์ให้ความหมายเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ตั้งใจเสนอให้กับลูกค้าเท่านั้น ไม่รวมถึงผลพลอยได้ที่มีผลกระทบต่อสภาพแวดล้อม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ข้อกำหนดของระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001

### 1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร ( Management Responsibility )

#### 1.1 นโยบายคุณภาพ ( Quality Policy )

- ผู้บริหารระดับสูงของผู้ส่งมอบต้องกำหนดและจัดทำนโยบายด้านคุณภาพไว้เป็นเอกสารซึ่งรวมถึงวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและข้อผูกพัน (commitment) ที่มีต่อคุณภาพ

- นโยบายคุณภาพต้องมีความสัมพันธ์กับเป้าหมายขององค์กร ตลอดจนความคาดหวังและความต้องการที่แท้จริงของลูกค้า

- ต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรเข้าใจ มีการนำไปใช้และคงไว้ซึ่งนโยบายคุณภาพนี้

#### 1.2 องค์กร (Organization)

##### 1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ (Responsibility and Authority)

- มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ในสายงานของบุคลากรที่ทำหน้าที่ด้านการจัดการ การปฏิบัติงานและการทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ

- จัดทำเป็นเอกสาร

- ให้ความสำคัญกับบุคลากรที่ต้องการความอิสระและอำนาจหน้าที่จากองค์กรในการทำสิ่งต่อไปนี้

ก. .ริเริ่มวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบคุณภาพ

ข. ชี้บ่งและบันทึกปัญหาด้านคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบคุณภาพ

ค. .ริเริ่ม แนะนำ หรือจัดเตรียมวิธีแก้ปัญหาลำดับตามสายงาน

ง. ทวนสอบการนำวิธีแก้ไขปัญหาไปใช้

จ. ควบคุมกระบวนการต่อเนื่อง การจัดส่ง หรือการติดตั้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจนกระทั่งข้อบกพร่องหรือภาวะที่ไม่พึงประสงค์ได้รับการแก้ไขให้ถูกต้อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาดูเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 1.2.2 ทรัพยากร (Resources)

- ต้องระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับทรัพยากร จัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ และมอบหมายบุคลากรที่ผ่านการฝึกฝนเพื่อดำเนินการในด้านการจัดการ การปฏิบัติงานและกิจกรรมทวนสอบรวมทั้งการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

### 1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management Representative)

- ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกคนหนึ่งของกลุ่มผู้บริหารให้มีอำนาจหน้าที่ในสิ่งต่อไปนี้

- ก. ดูแลว่าได้มีการจัดทำ นำไปใช้ และคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้และ
- ข. รายงานผลการปฏิบัติงานของระบบคุณภาพต่อผู้บริหารเพื่อทบทวน และใช้เป็นพื้นฐานในการปรับปรุงระบบคุณภาพ

หมายเหตุ : ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหารอาจรวมถึงการติดต่อประสานงานกับบุคคลภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ

### 1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management Review)

- ผู้บริหารระดับสูงทบทวนระบบคุณภาพในช่วงเวลาที่กำหนด ซึ่งเพียงพอที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าระบบคุณภาพมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่องตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ และตามนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ของผู้ส่งมอบ (ดู 1.1)

- ต้องมีการจัดเก็บบันทึกการทบทวนดังกล่าว

## 2. ระบบคุณภาพ (Quality System)

### 2.1 บททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

- ต้องจัดทำคู่มือคุณภาพซึ่งครอบคลุมข้อกำหนดของมาตรฐานนี้
- คู่มือคุณภาพต้องกล่าวหรืออ้างถึงวิธีการของระบบคุณภาพ
- คู่มือคุณภาพต้องกล่าวหรืออ้างถึงโครงสร้างของเอกสารระบบคุณภาพ

ที่ใช้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับกรใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 หมายเหตุ : คำแนะนำเกี่ยวกับคู่มือคุณภาพสามารถดูได้จาก ISO 10013  
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 2.2 วิธีการของระบบคุณภาพ (Quality System Procedures)

- ผู้ส่งมอบต้องทำในสิ่งต่อไปนี้
  - ก. จัดทำเอกสารวิธีการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพของบริษัท
  - ข. นำระบบคุณภาพและเอกสารวิธีการ ไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ขอบเขตและความละเอียดของวิธีการขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของงาน วิธีการทำงานที่ใช้รวมทั้งทักษะและการฝึกฝนที่ต้องการ โดยบุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการทำกิจกรรมดังกล่าวให้ลุล่วง

หมายเหตุ : เอกสารวิธีการอาจมีการอ้างอิงถึงเอกสารวิธีปฏิบัติงานซึ่งกำหนดกิจกรรมแต่ละอย่างนั้นทำอย่างไร

## 2.3 การวางแผนคุณภาพ (Quality Planning)

- ต้องกำหนดและจัดทำเป็นเอกสารเพื่อบอกว่าจะสามารถบรรลุข้อกำหนดด้านคุณภาพได้อย่างไร
- การวางแผนคุณภาพต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดอื่นของระบบคุณภาพ
- การวางแผนคุณภาพต้องจัดทำเป็นเอกสารในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีปฏิบัติงาน
- ในการที่จะบรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โครงการหรือสัญญา ผู้ส่งมอบต้องพิจารณาดำเนินการในสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม
  - ก. เตรียมแผนคุณภาพ (Quality Plan)
  - ข. ระบุและจัดให้มีวิธีการควบคุม กระบวนการทำงาน เครื่องมือ (รวมทั้งอุปกรณ์ตรวจและทดสอบ) อุปกรณ์ (fixtures) ทรัพยากร และทักษะที่จำเป็นเพื่อให้ได้คุณภาพต้องการ
  - ค. ความสอดคล้องของการออกแบบ กระบวนการผลิต การติดตั้ง การให้บริการ วิธีการตรวจและทดสอบ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
  - ง. การปรับปรุงตามความจำเป็นในด้านการควบคุมคุณภาพ เทคนิคการตรวจและทดสอบรวมทั้งการพัฒนาเครื่องมือใหม่ ๆ
  - จ. การบ่งชี้ให้เห็นถึงความต้องการด้านการตรวจวัดใด ๆ ที่เกินกว่าขีดความสามารถที่มีอยู่เป็นระยะเวลาพอสมควร เพื่อที่จะพัฒนาขีดความสามารถขึ้นมา
  - ฉ. การชี้ให้เห็นถึงวิธีการทวนสอบที่เหมาะสมในแต่ละขั้นตอน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ภายในเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกหรือเผยแพร่ข้อมูลใดๆ จากเอกสารฉบับนี้โดยไม่ได้รับอนุญาต

- ข. การสร้างความชัดเจนของมาตรฐานเพื่อการยอมรับในทุกแห่งทุกมุม รวมทั้งเนื้อหาที่เป็นนามธรรม
- ช. การระบุและจัดเตรียมบันทึกคุณภาพ

หมายเหตุ : แผนคุณภาพที่อ้างถึง ( คู 2.3 ) อาจอยู่ในรูปของการอ้างอิงเอกสารวิธีการที่เหมาะสมซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพนี้

### 3. การทบทวนข้อตกลง ( Contract Review )

#### 3.1 บททั่วไป ( General )

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการเพื่อทบทวนข้อตกลงและเพื่อการประสานงานกันของกิจกรรมเหล่านั้น

#### 3.2 การทบทวน ( Review )

- ก่อนที่จะยื่นข้อเสนอ หรือยอมรับสัญญาหรือใบสั่งซื้อ ผู้ส่งมอบต้องทบทวนข้อเสนอ สัญญาหรือใบสั่งซื้อดังกล่าว เพื่อให้มั่นใจว่า

ก. ได้กำหนดสิ่งที่ต้องการไว้อย่างครบถ้วนและจัดทำไว้เป็นเอกสาร ในกรณีที่มีการสั่งซื้อ ดำเนินไปโดยวาจา ผู้ส่งมอบต้องมั่นใจว่าก่อนที่จะมีการตกลงซื้อขาย ทั้งสองฝ่ายได้เห็นชอบในข้อตกลงเป็นที่แน่นอนแล้ว

ข. ข้อกำหนดใดที่แตกต่างจากข้อเสนอต้องได้รับการแก้ไข

ค. ผู้ส่งมอบต้องมีความสามารถที่จะทำตามสัญญาหรือข้อตกลงได้

#### 3.3 การแก้ไขสัญญา ( Amendment to a Contract )

- ต้องชี้บ่งถึงวิธีการแก้ไขสัญญา และวิธีการแจ้งให้หน่วยงานภายในที่เกี่ยวข้องทราบอย่างถูกต้อง

#### 3.4 บันทึก ( Records )

- ต้องมีการเก็บรักษานบันทึกการทบทวนข้อตกลง

หมายเหตุ : ควรมีการกำหนดวิธีการติดต่อและประสานงานกับบริษัทของลูกค้าไว้ด้วย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

#### 4. การควบคุมการออกแบบ ( Design Control )

##### 4.1 บททั่วไป ( General )

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการเพื่อควบคุมและทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อให้ความมั่นใจว่าเป็นไปตามความต้องการที่กำหนด

##### 4.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา ( Design and Development Planning )

- ต้องจัดเตรียมแผนซึ่งอธิบายหรืออ้างอิงถึงกิจกรรมเพื่อการออกแบบและพัฒนา รวมทั้งกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการนำเอากิจกรรมดังกล่าวไปปฏิบัติ

- ต้องมอบหมายให้บุคลากรที่เหมาะสมพร้อมด้วยทรัพยากรที่พอเพียงเป็นผู้รับผิดชอบในกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา

- ต้องมีการปรับปรุงแผนให้ทันสมัยต่อพัฒนาการของการออกแบบ

##### 4.3 การประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการ ( Organizational and Technical Interfaces )

- ต้องมีการระบุนการประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการระหว่างกลุ่มต่าง ๆ ที่มีส่วนในกระบวนการออกแบบ

- ต้องมีการระบุถึงข้อมูลที่ใช้ในกระบวนการออกแบบและจัดเก็บข้อมูลที่สำคัญไว้เป็นเอกสารรวมทั้งถ่ายทอดและทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

##### 4.4 ผลการออกแบบ ( Design Output )

- ผลการออกแบบต้องถูกจัดทำเป็นเอกสารและถูกแสดงในรูปแบบที่สามารถทวนสอบ (verify) และยืนยัน (validate) กับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบได้

- ผลการออกแบบต้องเป็นไปตามนี้

ก. สอดคล้องกับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ

ข. มีหรืออ้างอิงถึงเกณฑ์การตรวจรับ

ค. มีการระบุคุณลักษณะเฉพาะ (characteristics) ของการออกแบบ เช่น ข้อกำหนดในด้านการใช้งาน การจัดเก็บ การเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และการกำจัดทิ้ง เป็นต้น ซึ่งสำคัญต่อความปลอดภัยและการใช้งานอย่างเหมาะสมของผลิตภัณฑ์

- ต้องมีการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบก่อนส่งไปดำเนินการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

#### 4.6 การทบทวนการออกแบบ (Design Review)

- ในแต่ละขั้นตอนที่เหมาะสมของการออกแบบ ต้องมีการวางแผนและดำเนินการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลของการออกแบบอย่างมีรูปแบบ
- ในการทบทวนการออกแบบ ผู้แทนของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนนั้น รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญต้องเข้ามามีส่วนร่วมด้วย
- มีการจัดเก็บบันทึกการทบทวนดังกล่าว

#### 4.7 การทวนสอบการออกแบบ (Design Verification)

- ในแต่ละขั้นตอนที่เหมาะสมของการออกแบบ ต้องมีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าผลของการออกแบบในขั้นตอนนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบสำหรับขั้นตอนดังกล่าว

- มาตรการที่ใช้ในการทวนสอบการออกแบบต้องถูกจัดเก็บเป็นบันทึก

หมายเหตุ : นอกเหนือจากการทำการทบทวนการออกแบบในข้อ 4,4,6 แล้ว การทวนสอบยังรวมถึงกิจกรรมต่อไปนี้

1. การคำนวณ โดยวิธีอื่นที่ทดแทนกันได้
2. การเปรียบเทียบการออกแบบใหม่กับการออกแบบที่คล้ายคลึงกันที่ได้พิสูจน์แล้ว (ถ้ามี)
3. การทดสอบและการสาธิต
4. การทบทวนเอกสารในขั้นตอนนั้นก่อนส่งไปดำเนินการต่อไป

#### 4.8 การยืนยันการออกแบบ (Design Validation)

- ต้องมีการยืนยันการออกแบบเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า ผลลัพธ์เป็นไปตามความต้องการและ/หรือข้อกำหนดของผู้ใช้

หมายเหตุ :

1. การยืนยันการออกแบบนั้นทำหลังจากที่ได้ทวนสอบเรียบร้อยแล้ว
2. โดยปกติการยืนยันจะดำเนินไปภายใต้สภาวะการทำงานที่กำหนด
3. โดยปกติการยืนยันจะทำกับผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย แต่อาจมีความจำเป็นสำหรับขั้นตอนต้น ๆ ก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะแล้วเสร็จ
4. อาจทำการยืนยันหลายครั้งได้ถ้าวัตถุประสงค์ในการใช้แตกต่างกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

#### 4.9 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ ( Design Changes )

- ต้องมีการระบุถึงการเปลี่ยนแปลงและตัดแปลงการออกแบบและจัดทำไว้เป็นเอกสาร รวมทั้งทำการทบทวนและรับรองโดยบุคลากรที่มีอำนาจ ก่อนนำไปใช้

### 5. การควบคุมเอกสารและข้อมูล ( Document and Data Control )

#### 5.1 บททั่วไป (General)

- ต้องมีการจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการเพื่อควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ รวมทั้งเอกสารภายนอก เช่น มาตรฐานและแผนแบบของลูกค้า เป็นต้น

หมายเหตุ : เอกสารและข้อมูลอาจอยู่ในรูปแบบใดก็ได้ เช่น เก็บบนกระดาษหรือเก็บในคอมพิวเตอร์ เป็นต้น

#### 5.2 การรับรองและการจ่ายแจกเอกสารและข้อมูล

##### ( Document and Data Approval and Issue )

- ต้องมีการทบทวนและรับรองเอกสารและข้อมูลโดยบุคลากรที่มีอำนาจ ก่อนทำการแจกจ่าย

- ต้องจัดทำตารางควบคุมหรือวิธีการควบคุมเอกสารรูปแบบอื่นที่ซึ่งไปถึงสถานภาพของเอกสารที่ใช้ในปัจจุบัน เพื่อป้องกันการใช้อเอกสารที่ไม่ถูกต้องและ/หรือเอกสารที่เลิกใช้แล้ว และตารางควบคุมหรือวิธีการควบคุมเอกสารรูปแบบอื่นดังกล่าวต้องสามารถเรียกใช้ได้ง่าย เช่น ตาราง บอร์ด software

- ในการควบคุมนี้ต้องมั่นใจว่า

- ก. เอกสารที่ถูกต้องและเหมาะสมกับการใช้งานมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ
- ข. เอกสารที่ไม่ถูกต้องและ/หรือที่ไม่ได้ใช้แล้วถูกนำออกไปทันทีจากจุดปฏิบัติงานทุกจุด หรือมิฉะนั้นจะต้องทำให้มั่นใจว่าจะไม่เกิดการใช้อเอกสารดังกล่าวโดยไม่ตั้งใจ
- ค. เอกสารที่ไม่ได้ใช้งานอาจถูกจัดเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ทางกฎหมายหรือเพื่อเก็บไว้เป็นความรู้ก็ได้ แต่ต้องมีการชี้แจงที่เหมาะสม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- เจ้าของเอกสารพบข้อผิดพลาด หรือต้องการเปลี่ยนแปลงเพื่อความ สะดวกทำ D.C.R. = Document Change Request มายัง D.C.S. = Document Control Section โดยแก้ไขมาแล้ว เพื่อ D.C.S. กระจายต่อไป ของเดิมทำลายโดย D.C.S.

- ฝ่ายอื่นพบข้อบกพร่อง ทำ D.C.N. = Document Change Notice มายัง D.C.S. เพื่อส่งต่อมายังเจ้าของเอกสาร เพื่อพิจารณาทำ D.C.R.

### 5.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูล (Document and Data Changes)

- การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากหน่วยงาน / องค์การหน่วยเดียวกันกับที่ทบทวนและรับรองไว้เดิม เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นแต่ต้องสมเหตุสมผล เช่น อะไรบางอย่างผ่านหน่วยงานเดิม / อะไรไม่ต้องผ่าน แก้โดยใครได้บ้าง ถ้าองค์การขนาดเล็กอยู่ใกล้ ๆ กันสะดวก ควรแก้ไขโดยหน่วยเดิมไม่ควรมีข้อความ “เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น” ควรปิดข้อนี้ให้เหมือนเดิม 1991

- หน่วยงาน / องค์การดังกล่าวต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลเบื้องหลังที่ใช้ประกอบการทบทวนและรับรองได้ เช่น Q.C. จะแก้ไขของ sale ต้องทราบข้อมูล

- ถ้าเป็นไปได้ต้องมีการระบุลักษณะการเปลี่ยนแปลงไว้ในเอกสารดังกล่าว หรือในเอกสารแนบเก็บ D.C.N / D.C.R.

## 6. การจัดซื้อ (Purchasing)

- กรณีการจัดซื้อสินค้าแบบเร่งด่วนทำอย่างไร
- อ้างอิงเอกสารวิธีการในการควบคุมคุณภาพ

### 6.1 บททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ เป็นไปตามข้อกำหนด

### 6.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง (Evaluation of Subcontractors)

- ผู้ส่งมอบต้องทำในสิ่งต่อไปนี้

ก. ต้องมีการประเมินและเลือกผู้รับจ้างช่วงโดยดูจากความสามารถ ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ตกลงไว้ ซึ่งรวมถึงระบบ คุณภาพและข้อกำหนดด้านการประกันคุณภาพ

ข. กำหนดรูปแบบและขอบเขตการควบคุมของผู้ส่งมอบที่มีต่อผู้รับจ้างช่วง โดยพิจารณาจากชนิดของผลิตภัณฑ์ จากผล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อที่มีต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายและต่อรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพ และ/หรือจากบันทึกคุณภาพที่แสดงถึงความสามารถและผลการปฏิบัติงานของผู้รับจ้างช่วงในอดีต

- ก. จัดทำและคงไว้ซึ่งบันทึกคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงที่ผ่านการประเมิน

### 6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing Data)

- เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลที่อธิบายถึงสินค้าที่สั่งซื้ออย่างชัดเจน ซึ่งรวมถึงสิ่งต่อไปนี้ (ถ้ามี)

- ก. ประเภท (type) ระดับชั้น (class) ระดับคุณภาพ (grade) หรือลักษณะอื่นๆที่ชัดเจนอื่น ๆ

- ข. หัวเรื่องหรือลักษณะอื่นๆที่แน่นอน และฉบับที่ออก ของข้อกำหนดรายละเอียด (specifications) แผนแบบ ข้อกำหนดด้านกระบวนการ ข้อกำหนดในการตรวจ และข้อมูลทางเทคนิคที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดในการรับรองหรือเห็นชอบผลิตภัณฑ์ วิธีการ และบุคลากรที่ใช้ในกระบวนการ

- ค. หัวเรื่อง หมายเลข และฉบับที่ออก ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้

- ต้องทบทวนและรับรองเอกสารการจัดซื้อว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุหรือไม่ ก่อนส่งดำเนินการ

### 6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of Purchased Product)

#### 6.4.1 การทวนสอบของผู้ส่งมอบ ณ ที่ตั้งของผู้รับจ้างช่วง

(Supplier Verification at Subcontractor's Premises)

- ถ้าผู้ส่งมอบเสนอที่จะทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ณ ที่ตั้งของผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบต้องระบุถึงการเตรียมการเพื่อการทวนสอบและวิธีการยอมรับผลิตภัณฑ์ไว้ในเอกสารการจัดซื้อ

#### 6.4.2 การทวนสอบของลูกค้าในผลิตภัณฑ์ที่ซื้อจากผู้รับจ้าง

(Customer Verification of Subcontracted Product)

- กรณีที่ระบุไว้ในสัญญา ลูกค้าหรือตัวแทนมีสิทธิที่จะทวนสอบ ณ ที่ตั้งของผู้รับจ้างช่วง และที่ตั้งของผู้ส่งมอบ เพื่อความมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ผู้ส่งมอบจะใช้การทวนสอบของลูกค้านั้นเป็นข้ออ้างว่าผู้รับจ้างช่วงมีการควบคุมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพไม่ได้
- การทวนสอบของลูกค้านั้นดังกล่าวไม่เป็นผลให้ผู้ส่งมอบหันความรับผิดชอบที่จะจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้ หรือใช้เป็นข้อยกเว้นในการไม่รับคืนผลิตภัณฑ์จากลูกค้าในภายหลัง

## 7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า

### (Control of Customer - Supplied Product)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการเพื่อควบคุมการทวนสอบ การจัดเก็บ และการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้าซึ่งจะนำมาใช้ร่วมกับวัสดุอื่น หรือใช้ในกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง
- ผลิตภัณฑ์ที่สูญหาย ชำรุด หรือไม่เหมาะสมกับการใช้งาน ต้องมีการจัดทำเป็นบันทึกและรายงานให้ลูกค้าทราบ
- การทวนสอบ โดยผู้ส่งมอบไม่เป็นผลให้ลูกค้าหันความรับผิดชอบในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้

## 8. การชี้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

### (Product Identification and Tracability)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการตามความเหมาะสมเพื่อชี้บ่งถึงผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีที่เหมาะสมตั้งแต่การรับผลิตภัณฑ์ และในทุกขั้นตอนของการผลิต การจัดส่ง และการติดตั้ง
- ในกรณีที่การสอบกลับได้เป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนดที่ระบุ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการสำหรับชี้บ่งผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นหรือกลุ่มของชิ้นงานแต่ละกลุ่มอย่างชัดเจน และให้มีการบันทึกการชี้บ่งนี้ไว้ด้วย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 9. การควบคุมกระบวนการ (Process Control)

- ต้องมีการชี้แจงและวางแผนในด้านกระบวนการผลิต กระบวนการติดตั้ง และกระบวนการให้บริการซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพ
- ต้องมั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปภายใต้การควบคุมซึ่งรวมถึงสิ่งต่อไปนี้
  - ก. ถ้าพบว่าการปราศจากซึ่งเอกสารวิธีการมีผลกระทบต่อคุณภาพอย่างร้ายแรงแล้ว ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารวิธีการซึ่งกำหนดวิธีการผลิต การติดตั้ง และการให้บริการ
  - ข. ต้องมีการใช้เครื่องมือเพื่อการผลิต การติดตั้งและการให้บริการที่เหมาะสม และดำเนินงานภายใต้สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม
  - ค. ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน แผนคุณภาพ และ/หรือเอกสารวิธีการที่อ้างอิงถึง
  - ง. เผ่าติดตามและควบคุมค่าการวัดของกระบวนการ (process parameters) และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
  - จ. มีการรับรองกระบวนการและเครื่องมือที่ใช้ตามความเหมาะสม
  - ฉ. ต้องมีการกำหนดเกณฑ์ฝีมือการทำงานในลักษณะที่ชัดเจนที่สุด เช่น เอกสารมาตรฐาน ตัวอย่าง หรือการสาธิต
  - ช. ต้องมีการบำรุงรักษาเครื่องมือให้เหมาะสม เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความสามารถของกระบวนการอย่างต่อเนื่อง
- ถ้าผลของกระบวนการ ไม่สามารถทวนสอบได้อย่างครบครันโดยการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ หรือถ้าความบกพร่องของกระบวนการอาจเห็นได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์แล้วเท่านั้น กระบวนการดังกล่าวต้องถูกทำให้ลุล่วงไปโดยเจ้าหน้าที่ซึ่งมีคุณสมบัติที่เหมาะสม และ/หรือต้องมีการเผ่าติดตามและควบคุมค่าการวัดของกระบวนการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ
- ต้องมีการระบุข้อกำหนดเพื่อการดำเนินงานของกระบวนการใด ๆ ซึ่งรวมถึงเครื่องมือและบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้วย

หมายเหตุ : กระบวนการซึ่งต้องมีการตรวจสอบคุณสมบัติเบื้องต้นด้านความสามารถของกระบวนการ มักถูกเรียกว่า กระบวนการพิเศษ

- ต้องมีการคงไว้ซึ่งบันทึกคุณภาพตามความเหมาะสมเพื่อบันทึกกระบวนการ เครื่องมือและบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- เอกสารนี้เป็นทรัพย์สินของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 10. การตรวจและการทดสอบ (Inspection and Testing)

### 10.1 บททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการสำหรับกิจกรรมการตรวจและทดสอบ เพื่อทวนสอบว่าได้ทำไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้
- ต้องมีการกำหนดรายละเอียดของการตรวจและการทดสอบ รวมทั้งบันทึกที่ได้จัดทำไว้ในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีการ

### 10.2 การตรวจและทดสอบเมื่อได้รับผลิตภัณฑ์เพื่อการผลิต

#### (Receiving Inspection and Testing)

##### 10.2.1

- ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่รับมานั้นไม่ได้ถูกใช้หรือนำไปเข้ากระบวนการ (ยกเว้นในกรณีที่ยอมรับไว้ในข้อ 10.2.3) จนกว่าจะถูกตรวจหรือทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ
- การทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่นั้นต้องสอดคล้องกับแผนคุณภาพและ / หรือเอกสารวิธีการ

##### 10.2.2

- การกำหนดลักษณะและความเข้มงวดของการตรวจสอบเมื่อได้รับผลิตภัณฑ์ ต้องดูจากความเข้มงวดของการควบคุมที่ได้ดำเนินไป ณ ที่ตั้งของผู้รับจ้างช่วง และหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับความเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้เก็บบันทึกไว้

##### 10.2.3

- ถ้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมา ถูกปล่อยออกไปเพื่อการผลิตแบบเร่งด่วนก่อนที่จะมีการทวนสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องได้รับการชี้บ่งอย่างชัดเจนและเก็บบันทึกไว้ เพื่อที่จะสามารถเรียกกลับได้อย่างรวดเร็วและสามารถติดตั้งทดแทนได้ถูกต้องในกรณีที่เกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### 10.3 การตรวจและทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต

#### (In - Process Inspection and Testing)

- ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้
  - ก. ต้องตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในแผนคุณภาพและ/หรือเอกสารวิธีการ
  - ข. กักผลิตภัณฑ์ไว้จนกว่าการตรวจและทดสอบที่โครงการจะแล้วเสร็จ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับคำสั่งใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปประยุกต์ใช้ในการค้า  
 เว้นแต่ผลิตภัณฑ์จะถูกปล่อยออกไปภายใต้วิธีการที่เรียก  
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งหากมีการนำไปใช้

กลับได้ การปล่อยผลิตภัณฑ์ภายใต้วิธีการที่เรียกกลับได้ดังกล่าว  
ต้องไม่ปิดกั้นกิจกรรมที่กล่าวไว้ในข้อ 10.3

#### 10.4 การตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย (Final Inspection and Testing)

- ต้องดำเนินการตรวจและทดสอบตามแผนคุณภาพและ/หรือเอกสารวิธีการ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้นเป็นไปตามความต้องการที่กำหนด
- แผนคุณภาพและ/หรือเอกสารวิธีการสำหรับการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย ต้องกำหนดว่าการตรวจและทดสอบที่ระบุ ซึ่งรวมถึงการตรวจและทดสอบที่ระบุไว้ในขั้นตอนที่การรับผลิตภัณฑ์หรือระหว่างกระบวนการผลิตได้ถูกดำเนินการแล้วและผลเป็นไปตามที่ต้องการ
- ต้องไม่มีการจัดส่งผลิตภัณฑ์ออกไปจนกว่ากิจกรรมทั้งหมดที่ระบุไว้ในแผนคุณภาพและ/หรือเอกสารวิธีการเสร็จสมบูรณ์จนเป็นที่น่าพอใจ และข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้ถูกจัดทำและเห็นชอบ

#### 10.5 บันทึกการตรวจและทดสอบ (Inspection and Test Records)

- ต้องมีการจัดทำและคงไว้ซึ่งบันทึกคุณภาพที่สามารถใช้เป็นหลักฐานเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการตรวจและ/หรือทดสอบ
- บันทึกเหล่านี้ต้องแสดงอย่างชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการตรวจและ/หรือทดสอบหรือไม่ตามเกณฑ์ตรวจรับที่กำหนด
- กรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านการตรวจและ/หรือทดสอบ ต้องมีวิธีการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว
- บันทึกดังกล่าวต้องมีการชี้บ่งถึงผู้มีอำนาจในการตรวจสอบซึ่งรับผิดชอบในการปล่อยผลิตภัณฑ์

### 11. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

#### (Control of Inspection, Measuring and Test Equipment)

##### 11.1 บททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการเพื่อการควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ (รวมทั้งซอฟต์แวร์เพื่อการทดสอบ) ที่ผู้ส่งมอบใช้เพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- เครื่องมือที่ใช้จะต้องทราบความไม่แน่นอนของการวัด และต้องอยู่ในเกณฑ์ที่สอดคล้องกับขีดความสามารถของการวัดที่กำหนด

เอกสารนี้เป็นเอกสารทรัพย์สินทางปัญญาของบริษัทฯ ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ซอฟต์แวร์ หรืออุปกรณ์ทดสอบ เช่น เครื่องเกาะยึด (jigs) ตัวยึด (fixtures) แบบทาบ (templates) และแบบตัวอย่าง (patterns) ที่ใช้เพื่อการตรวจสอบจะต้องถูกตรวจให้แน่ใจว่ามีความสามารถที่จะทนต่อการยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำออกไปใช้ในการผลิต การติดตั้ง หรือการให้บริการและจะต้องตรวจเป็นระยะในช่วงเวลาที่กำหนด นอกจากนี้ต้องจัดทำความถี่และความเข้มงวดของการตรวจซอฟต์แวร์และอุปกรณ์ทดสอบดังกล่าว และคงไว้ซึ่งบันทึกซึ่งแสดงให้เห็นถึงการควบคุม

- กรณีที่ลูกค้าหรือตัวแทนลูกค้าต้องการข้อมูลทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ เพื่อทนสอบว่าเครื่องมือเหล่านี้ยังทำงานได้ดีพอ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำข้อมูลดังกล่าวไว้สำหรับลูกค้าหรือตัวแทนด้วย

หมายเหตุ : ตามมาตรฐานนี้เครื่องวัดรวมถึงอุปกรณ์การวัด (measurement devices) ต่าง ๆ ด้วย

#### 11.2 วิธีการควบคุม (Control Procedure)

- ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

ก. กำหนดวิธีวัดที่ใช้และความแม่นยำ (accuracy) ที่ต้องการ ตลอดจนเลือกเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบที่สามารถให้ความถูกต้อง (precision) และความแม่นยำที่ต้องการ

ข. ชั่งถึงเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทำการสอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือดังกล่าวในระยะเวลาที่กำหนดหรือก่อนใช้งาน โดยเทียบกับเครื่องมือที่ได้การรับรองว่าถูกต้องตามมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับของชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานอ้างอิง ผู้ส่งมอบต้องจัดทำแนวทางพื้นฐานที่ใช้เพื่อการสอบเทียบไว้เป็นเอกสาร

ค. กำหนดกระบวนการที่ใช้เพื่อสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ รวมทั้งรายละเอียดเกี่ยวกับชนิดของเครื่องมือ หมายเลขชั่ง ที่ตั้ง ความถี่ของการตรวจ วิธีการตรวจเกณฑ์การยอมรับ และวิธีปฏิบัติเมื่อผลไม่เป็นที่น่าพอใจ

ง. ให้มีตัวชี้บอที่เหมาะสม หรือบันทึกการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- จ. คงไว้ซึ่งบันทึกการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
- ฉ. ถ้าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้ ผู้ส่งมอบต้องทำการประเมินเพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการตรวจและทดสอบในครั้งก่อน ๆ และจัดทำไว้เป็นเอกสาร
- ช. ทำให้มั่นใจว่าภาวะแวดล้อมเหมาะสมกับการสอบเทียบ การตรวจ การวัด และการทดสอบ
- ซ. ทำให้มั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบไม่มีผลต่อความแม่นยำและความเหมาะสมต่อการใช้เครื่องมือดังกล่าว
- ฅ. ปกป้องเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้เพื่อการตรวจ การวัด และการทดสอบ ไม่ให้ได้รับผลกระทบจากการปรับเปลี่ยนที่จะทำให้การปรับตั้งเพื่อการสอบเทียบเสียไป

## 12. สถานะการตรวจและการทดสอบ

### (Inspection and Test Status)

- ต้องมีการชี้บ่งสถานะการตรวจและทดสอบของผลิตภัณฑ์โดยวิธีที่เหมาะสม โดยชี้ให้เห็นถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เทียบกับการตรวจและทดสอบที่ได้ทำ
- ต้องมีการคงไว้ซึ่งการชี้บ่งสถานะภาพของการตรวจและทดสอบตามที่ได้ระบุไว้ในแผนคุณภาพและ/หรือเอกสารวิธีการในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การผลิต การติดตั้ง และการให้บริการของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เพื่อให้เชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจและทดสอบที่กำหนดไว้ (หรือที่ถูกปล่อยไปโดยผู้มีอำนาจ) เท่านั้น ที่จะถูกแจกจ่ายออกไป ถูกใช้หรือถูกติดตั้งได้

## 13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### (Control of Nonconforming Product)

#### 13.1 บททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการเพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกป้องกันจากการใช้หรือการติดตั้งโดยไม่ตั้งใจ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการรักษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น ยกเว้นที่มิได้เห็นแต่สิ่งนี้ และต้องอ้างอิงถึงเงื่อนไขของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ในการควบคุมนี้ต้องจัดให้มีการชี้แจง การจัดทำเป็นเอกสาร การประเมินผล การคัดแยก (ถ้าเป็นไปได้) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

### 13.2 การทบทวนและการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(Review and Disposition of Nonconforming Product)

- ต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบในการทบทวน และกำหนดอำนาจหน้าที่ในการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ต้องมีการทบทวนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามที่ระบุไว้ในเอกสารวิธีการซึ่งอาจทำได้ดังนี้

ก. นำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดหรือ

ข. ยอมรับโดยให้มีการซ่อมแซมหรือไม่ซ่อมแซมก็ได้ ทั้งนี้ด้วยความยินยอมหรือ

ค. นำไปจัดระดับชั้นคุณภาพใหม่เพื่อใช้กับงานอื่น หรือ

ง. คัดทิ้ง หรือทำลายทิ้ง

ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง การใช้งานหรือการซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามเสนอนั้นจะต้องถูกราชงานให้ลูกค้าหรือตัวแทนยินยอมก่อน รายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ยอมรับหรือที่ต้องซ่อมแซมต้องถูกจัดเก็บไว้เป็นบันทึกเพื่อแสดงภาวะที่แท้จริง

- ผลิตภัณฑ์ที่ต้องนำไปซ่อมแซมและ/หรือนำกลับไปทำใหม่ ต้องถูกตรวจสอบอีกครั้งตามวิธีการที่กำหนดไว้ในแผนคุณภาพและ/หรือเอกสารวิธีการ

## 14. การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก

(Corrective and Preventive Action)

### 14.1 บททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการสำหรับนำเอาการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีกไปใช้

- การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีกใด ๆ ที่ทำไปเพื่อขจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นหรือมีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้นหรือมีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้นนั้น ต้องอยู่ในระดับที่เหมาะสมกับขนาดของปัญหาและความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

- การเปลี่ยนแปลงที่เกิดจากการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีกจะต้องถูกนำไปปฏิบัติและทำการบันทึกการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไว้ในเอกสารวิธีการ

#### 14.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)

- วิธีการแก้ไขต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้

- ก. ต้องมีวิธีการที่มีประสิทธิผลเพื่อจัดการเกี่ยวกับคำร้องเรียนของลูกค้า และรายงานความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ข. สืบสวนหาสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการและระบบคุณภาพ ตลอดจนทำการบันทึกผลของการตรวจสอบ
- ค. กำหนดการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็นเพื่อขจัดสาเหตุของความไม่ เป็นไปตามข้อกำหนด
- ง. ทำการควบคุมเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าได้ปฏิบัติการแก้ไขแล้ว และได้ผล

#### 14.3 การป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก (Preventive Action)

วิธีการป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีกต้องรวมถึง

- ก. การใช้แหล่งข้อมูลที่เหมาะสม เช่น กระบวนการและการทำ งานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การยินยอม ผล การตรวจติดตาม บันทึกคุณภาพ รายงานการให้บริการและคำ ร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อตรวจหา วิเคราะห์ และขจัดสาเหตุ ของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น
- ข. กำหนดขั้นตอนที่จำเป็นในการจัดการกับปัญหาที่ต้องมีการ ป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก
- ค. ริเริ่มให้มีการป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก และดำเนินการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งที่ทำนั้นได้ผล
- ง. ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ได้ดำเนินการ ถูกส่งไป ทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

### 15. การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมรักษา และการส่งมอบ (Handling, Storage , Packaging , Preservation and Delivery)

#### 15.1 บททั่วไป (General)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการสำหรับการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมรักษา และการส่งมอบผลิตภัณฑ์

### 15.2 การเคลื่อนย้าย (Handling)

- ต้องจัดหาวิธีการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ที่สามารถป้องกันความเสียหายหรือความสึกหรอได้

### 15.3 การเก็บ (Storage)

- ต้องใช้สถานที่เก็บหรือห้องเก็บที่ระบุไว้ เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความสึกหรอของผลิตภัณฑ์ที่รอการใช้งานหรือรอการส่งมอบ

- ต้องมีการกำหนดวิธีการที่เหมาะสมเพื่ออนุมัติการรับมาและส่งออกได้จากบริเวณดังกล่าว

- ต้องมีการประเมินสภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานที่เก็บในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อตรวจหาความสึกหรอของผลิตภัณฑ์

### 15.4 การบรรจุ (Packaging)

- ต้องควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุลงหีบห่อ (packing) การทำเป็นหีบห่อ (packaging) และการทำเครื่องหมาย (รวมทั้งวัสดุที่ใช้) เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

### 15.5 การถนอมรักษา (Preservation)

- ต้องใช้วิธีที่เหมาะสมเพื่อการถนอมรักษาและการคัดแยกผลิตภัณฑ์ เมื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ส่งมอบ

### 15.6 การส่งมอบ (Delivery)

- ต้องจัดการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว

- ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกันดังกล่าวต้องครอบคลุมถึงการส่งมอบไปจนถึงปลายทางด้วย

## 16. การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Records)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการเพื่อการขึ้น การรวบรวม การทำดัชนี เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการรักษาเท่านั้น ไม่นับญาติเห็นเป็นใบประกอบยืนยันในการค้า การเรียกใช้ การจัดหาเพิ่ม การเก็บ การดูแลรักษา และการกำจัดบันทึกคุณภาพ ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น ยกเว้นที่อนุมัติแบบลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเอกสารที่ระบุที่ทำการนำไปใช้

- ต้องมีการคงไว้ซึ่งบันทึกคุณภาพเพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนด และการดำเนินการที่มีประสิทธิผลของระบบคุณภาพ และบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้รับจ้างช่วง ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกคุณภาพนี้
- บันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องอ่านได้ง่าย และต้องเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่จะนำออกมาใช้งานได้สะดวกและอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสียหายหรือสูญหาย และเพื่อป้องกันการสูญหาย
- ต้องมีการจัดทำและบันทึกช่วงเวลาในการเก็บบันทึกคุณภาพเอาไว้
- ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง ผู้ส่งมอบต้องจัดเตรียมบันทึกคุณภาพไว้ให้ลูกค้า หรือตัวแทนเพื่อทำการประเมินตามช่วงเวลาที่ได้ตกลงกัน

หมายเหตุ : บันทึกเหล่านี้อาจอยู่ในรูปแบบใดก็ได้ เช่น กระดาษ และแผ่นดิสก์ เป็นต้น

#### 17. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการสำหรับวางแผนและนำเอาการตรวจติดตามคุณภาพภายในไปใช้ เพื่อทวนสอบว่ากิจกรรมด้านคุณภาพและผลที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามแผนที่วางไว้หรือไม่ และเพื่อวัดถึงประสิทธิผลของระบบคุณภาพ
- การกำหนดแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องดูจากสถานะและความสำคัญของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม
- การตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องดำเนินไปโดยบุคลากรที่ไม่มีหน้าที่โดยตรงในกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตามนั้น
- ผลของการตรวจติดตามต้องเก็บเป็นบันทึกไว้และเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณาด้วย ทั้งนี้ผู้บริหารที่รับผิดชอบในเรื่องดังกล่าวต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องที่ตรวจพบ
- ในการตรวจติดตามภายหลัง (follow-up audit) ต้องจัดให้มีการทวนสอบและจัดทำบันทึกการนำไปใช้และประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป

หมายเหตุ :

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ภายในเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 1. ให้ใช้ผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นส่วนหนึ่งของ  
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้  
 ขอมูลเพื่อกิจกรรมการทบทวนของฝ่ายบริหาร

## 2. คำแนะนำการตรวจติดตามระบบคุณภาพได้จาก ISO 10011

### 18. การฝึกอบรม (Training)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการเพื่อระบุถึงการศึกษาฝึกอบรมที่ต้องการ และจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรทุกคนซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ
- บุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ทำงานเฉพาะอย่าง ต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ตามที่กำหนด
- ต้องมีการคงไว้ซึ่งบันทึกการฝึกอบรมที่เหมาะสม

### 19. การให้บริการ (Service)

- ในกรณีที่ระบุถึงเรื่องการให้บริการไว้ในข้อตกลง ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการเพื่อการปฏิบัติงาน การทวนสอบ และการรายงานผลว่าการให้บริการเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

### 20. กลวิธีการสถิติ (Statistical Techniques)

#### 20.1 การระบุถึงความจำเป็น (Identification of Need)

- ต้องระบุถึงความจำเป็นของกลวิธีทางสถิติที่ใช้ในการจัดทำ ควบคุม และทวนสอบ ความสามารถของกระบวนการ (Process capability) และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

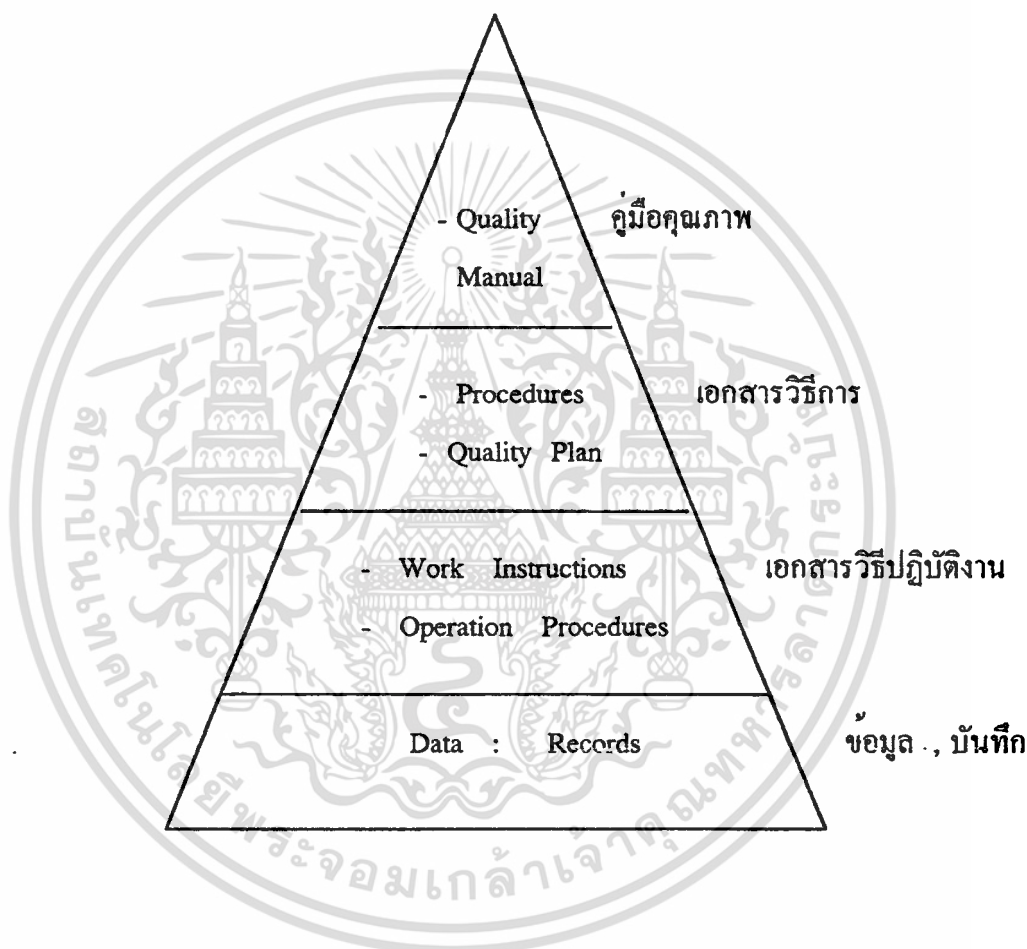
#### 20.2 วิธีการ (Procedures)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการเพื่อนำไปใช้และควบคุมการใช้กลวิธีทางสถิติที่กำหนด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 3

### ระบบเอกสารตามมาตรฐาน ISO 9000



#### คู่มือคุณภาพ

- นโยบายคุณภาพ
- องค์กรและความรับผิดชอบ
- สิ่งที่ต้องปฏิบัติ
- ช่วยให้การตรวจติดตามคุณภาพทำได้สะดวก
- หลักฐานเพื่อแสดงถึงสิ่งที่องค์กรจะต้องปฏิบัติตาม

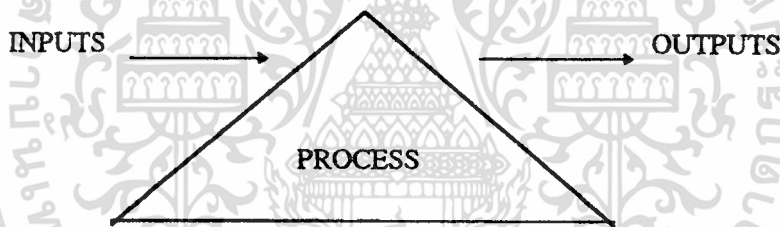
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการรักษาเท่านั้น เมื่ออนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## Procedures

- แสดงขั้นตอนของระบบงาน
- กำหนดขอบเขตและการใช้
- ต้องแจกจ่ายไปยังจุดปฏิบัติงาน
- เอกสารที่ต้องมีการควบคุม
- ต้องมีการรับรองและอนุมัติจากหน่วยงานต้นสังกัด

## การเขียน Manual และ Procedure

- ไม่มีรูปแบบที่แน่นอน
- Manual ควรให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- เขียนโดยหน่วยงานต้นสังกัด (เพื่อความเป็นเจ้าของ)
- เริ่มจากการเขียน Flow Chart เพื่อแสดงความสัมพันธ์ ระหว่างหน่วยงาน



## แผนคุณภาพ (Quality Plan)

- แสดงการประยุกต์ระบบคุณภาพ
- กำหนดวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ
- แผนงานด้านการควบคุม
- แผนการจัดสรรทรัพยากรและผู้รับผิดชอบ

## เอกสารวิธีปฏิบัติงาน ( Work Instruction )

- มีเท่าที่จำเป็น
- ต้องมีในกรณีที่ ถ้าไม่มีจะทำให้เกิดผลการทำงานที่มี ผลต่อคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์และอนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บันทึกคุณภาพ (Quality Records)

- ตามข้อกำหนด 4.16
- ข้อมูล และผลการปฏิบัติงานที่ดำเนินการ
- สิ่งที่ต้องพิจารณา
  - ต้องบันทึกอะไร ?
  - ใครเป็นผู้บันทึก ?
  - เก็บไว้นานเท่าใด ?
  - แจกจ่ายหรือเสนอต่อใคร ?
- สิ่งที่ต้องตรวจติดตามควรพิจารณาจากบันทึกคุณภาพ
  - ชี้บ่งถึงผลิตภัณฑ์หรือบริการ
  - บันทึกและเรียกใช้ได้ง่าย
  - ต้องบันทึกหลังจากได้รับผลแล้ว
  - ต้องอ่านง่าย สมบูรณ์ และเป็นความจริง
  - ถ้ามีการแก้ไข จะต้องมีการเซ็นชื่อกำกับ

## การควบคุมเอกสาร

- เอกสารควบคุมจะต้องมีระบบการควบคุม
- เมื่อมีการแก้ไขเอกสาร จะต้องมียุติบัตรเซ็นกำกับจากหน่วยงานต้นสังกัด
- เอกสารที่ถูกยกเลิกจะต้องนำออกจากสถานปฏิบัติงานทันที
- เอกสารวิธีการและวิธีปฏิบัติงานต้องมีอยู่ในที่ปฏิบัติงานและเรียกได้ทันที
- เอกสารสัญญาต่าง ๆ ต้องมียุติบัตรเซ็นชื่อของผู้รับผิดชอบกำกับ

## ประโยชน์ของเอกสารระบบคุณภาพ

1. เพิ่มความปลอดภัยและความเชื่อมั่นในการทำงาน
2. ลดเวลาสูญเสียในการทำงานและเวลาที่เครื่องจักรหยุดงาน
3. ลดต้นทุนอันเกิดจากความคลาดเคลื่อนของการสื่อสาร
4. ลดความซ้ำซ้อนในสายงาน
5. เพิ่มคุณภาพและความเชื่อมั่นของงาน
6. ช่วยให้การตรวจติดตาม (Audit) งานทำได้มีประสิทธิภาพ
7. ลดเวลาในการสอนงานและถ่ายทอดความรู้
8. ประกันว่าวิธีการปฏิบัติงานจะสม่ำเสมอ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาดูงานเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

9. เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน ลดของเสีย ลดค่าธรรมเนียมจากลูกค้า
10. เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงวิธีการทำงาน

### ขั้นตอนการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

1. กำหนดวัตถุประสงค์
  - เอกสารอะไร ?
  - ใครรับผิดชอบ ?
  - เพื่อวัตถุประสงค์อะไร ?
2. เก็บรวบรวมข้อมูล
3. เขียนเอกสารระบบคุณภาพ
4. สอนและฝึกอบรมพนักงานให้ทำดาระบบที่กำหนด
5. ประยุกต์ใช้เอกสารระบบคุณภาพ
6. ตรวจสอบติดตาม (Audit) การใช้เอกสารระบบคุณภาพ
7. ปรับปรุงเอกสาร

### คู่มือคุณภาพ

### Quality Manual

### สิ่งที่มีในคู่มือ

- นโยบายคุณภาพ
- ฝั่งองค์กรและความรับผิดชอบ
  - ตำแหน่งงาน
  - ลักษณะงาน
- รายละเอียดของระบบคุณภาพ
- ควรอ้างว่าเป็นข้อใดในมาตรฐาน
- ครั้งที่ปรับปรุง
- รายชื่อผู้ถือ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## เอกสารวิธีการและเอกสารวิธีปฏิบัติงาน Procedures and Work Instruction

### สิ่งที่ต้องมีในเอกสาร

- วัตถุประสงค์และขอบเขตของการใช้เอกสาร (Purpose and Scope)
- วิธีการและผู้รับผิดชอบ
- ชื่อผู้เขียนและผู้อนุมัติ
- ครั้งที่ปรับปรุง
- รายชื่อผู้ถือ
- เอกสารอ้างอิง

### สิ่งที่ต้องกำหนดในแผน

- วัตถุประสงค์
- รายชื่อและตำแหน่งงานที่ต้องรับผิดชอบงานต่าง ๆ
- จุดที่ต้องควบคุม
- สิ่งที่ต้องควบคุม
- ครั้งที่ปรับปรุง

### นโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพคือคำมั่นสัญญาของผู้บริหารระดับสูงเพื่อ

1. สร้างองค์การระบบคุณภาพ
2. กำหนดถึงความต้องการของลูกค้าและ
3. ประเมินความสามารถขององค์การเพื่อตอบสนองความต้องการอย่างประหยัด
4. ประกันว่าสินค้าที่ผลิตขึ้นมีคุณสมบัติสอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ส่วนไว้สำหรับคนทำงานเพื่อการดำเนินงานเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
5. เน้นการป้องกันปัญหาแทนการแก้ไขปัญหาด้านคุณภาพ  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

6. ให้ความรู้และฝึกอบรมเพื่อการปรับปรุงคุณภาพ
7. ทบทวนกระบวนการจัดการคุณภาพ เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง  
นโยบายคุณภาพจะต้องจัดพิมพ์เป็นเอกสารและต้องมั่นใจว่าพนักงานทุกระดับใน  
องค์กรมีความเข้าใจและนำไปประยุกต์ใช้

## ตัวอย่างของนโยบายคุณภาพ

### นโยบายคุณภาพ บริษัท A

1. การพัฒนาคุณภาพคืองานหลักและเป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารทุกระดับ
2. เพื่อให้พนักงานทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วมในการพัฒนาคุณภาพ ผู้บริหารทุกคนต้องสนใจให้พนักงานทุกคนมีส่วนร่วมในการจัดเตรียมดำเนินการ และประเมินผลกิจกรรมด้านคุณภาพ
3. การพัฒนาคุณภาพจะต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบ โดยมีการวางแผนอย่างดี และต้องทำทั่วทั้งองค์กร
4. การพัฒนาคุณภาพต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
5. องค์กรของเราจะให้ความเอาใจใส่ต่อลูกค้าไม่ว่าจะเป็นลูกค้าภายในหรือภายนอกองค์กร
6. ความสามารถของคุณแข่งขันของเราจะต้องได้รับการประเมินและรายงานให้กับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
7. ผู้ขายสินค้าให้เราจะต้องร่วมรับรู้ในนโยบายคุณภาพของเรา และจะต้องร่วมมือกับเราอย่างใกล้ชิด
8. การให้การศึกษาและฝึกอบรมด้านคุณภาพจะต้องดำเนินการอย่างกว้างขวางแก่พนักงานทุกระดับ ทั้งนี้จะต้องมีการประเมินผลกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวเนื่องกับการนํานโยบายคุณภาพนี้ไปใช้
9. นโยบายคุณภาพนี้จะต้องได้รับการจัดพิมพ์และแจกจ่ายไปยังทุกหน่วยงานในองค์กรเพื่อให้พนักงานทุกคนเข้าใจ สื่อต่าง ๆ ที่มีในองค์กรจะถูกนำมาใช้เพื่อส่งเสริมและสื่อสารให้พนักงานทุกคนเข้าใจ และตระหนักในความสำคัญของนโยบายคุณภาพนี้
10. รายงานความก้าวหน้าของการประยุกต์ใช้นโยบายคุณภาพนี้ จะต้องถูกจัดทำ และรายงานต่อกรรมการบริษัทในการประชุมเพื่อการทบทวนนโยบายคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ หากมีข้อผิดพลาดหรือต้องการแจ้งถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### นโยบายคุณภาพบริษัท B

คณะกรรมการบริษัทตระหนักว่าคุณภาพของสินค้าและบริการขององค์กรเรามีความสำคัญอย่างยิ่ง ทั้งนี้เพราะคุณภาพคือปัจจัยที่จะทำให้ลูกค้าพึงพอใจ และจะซื้อสินค้าและบริการของเราตลอดไป ซึ่งหมายถึงความอยู่รอดของบริษัทเรา

การดำเนินการใด ๆ ของฝ่ายบริหารและกิจกรรมของพนักงานทุกระดับ ต้องเป็นไปเพื่อการส่งเสริมให้สามารถผลิตสินค้าเพื่อส่งให้ลูกค้าได้ตามกำหนดนัดหมาย ด้วยคุณภาพที่ดี สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน และด้วยราคาที่แข่งขันได้ในตลาด นอกจากนี้บริษัทเรามุ่งมั่นค่อนโยนขาย “ทำให้ถูกเสียแต่ต้น” และ “พัฒนาคุณภาพสินค้าและบริการตลอดเวลา”

เราจะจัดทำคู่มือคุณภาพเพื่อแสดงรายละเอียดการดำเนินงานเกี่ยวกับแผนคุณภาพขององค์กร เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพนี้จะได้รับการนำไปปฏิบัติทั่วทั้งองค์กร นโยบายคุณภาพนี้จะต้องนำไปปฏิบัติทั่วทั้งองค์กร โดยไม่มีข้อยกเว้น

### นโยบายคุณภาพบริษัท C

คุณภาพที่สมบูรณ์แบบคือ ความสามารถในการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า

- ทั้งภายในและภายนอกองค์กร
- สำหรับสินค้าและบริการทุกชนิด
- ตลอดเวลา

เพื่อบรรลุเป้าหมายดังกล่าวข้างต้น

- พนักงานทุกคนในองค์กรต้องมีส่วนร่วม
- ผู้บริหารทุกระดับต้องให้คำมั่น
- ลูกค้าและผู้ขายต้องทำงานร่วมกันอย่างจริงจัง
- วัตถุประสงค์ มาตรฐานและระบบคุณภาพต้องสอดคล้องกับความมุ่งมั่นในด้านคุณภาพ

ปัจจัยเพื่อการบรรลุเป้าหมาย

- ผลิตสินค้าและบริการให้สอดคล้องกับมาตรฐาน
- เน้นการป้องกันมิใช่การแก้ไข
- ทำให้ถูกเสียแต่แรก
- วัตถุประสงค์ปรับปรุงด้านคุณภาพและต้นทุนอย่างสม่ำเสมอ

ระบบคุณภาพ คือ หัวใจสำคัญต่อความอยู่รอดขององค์กร ระบบคุณภาพจะต้องถูกนำไปปฏิบัติควบคุมดำรงไว้ใ้องค์การ และจะมีแผนการพัฒนา ระบบคุณภาพ ไม่ว่ากรณีใดๆ ที่สิ้น ด้ยทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้ อย่างต่อเนื่องตลอดไป

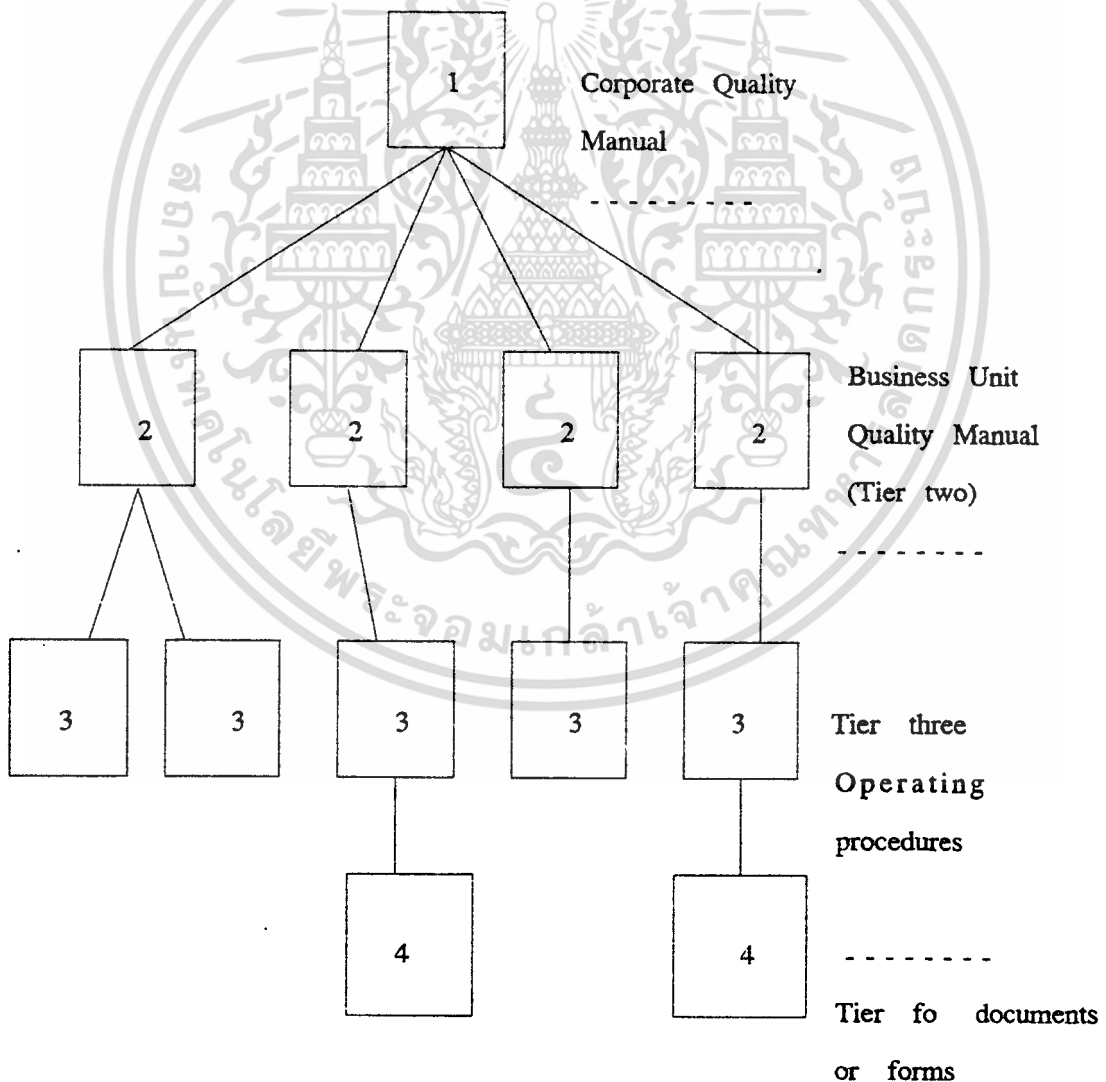
## บทที่ 4

### การจัดการระบบเอกสารตามมาตรฐาน ISO 9000

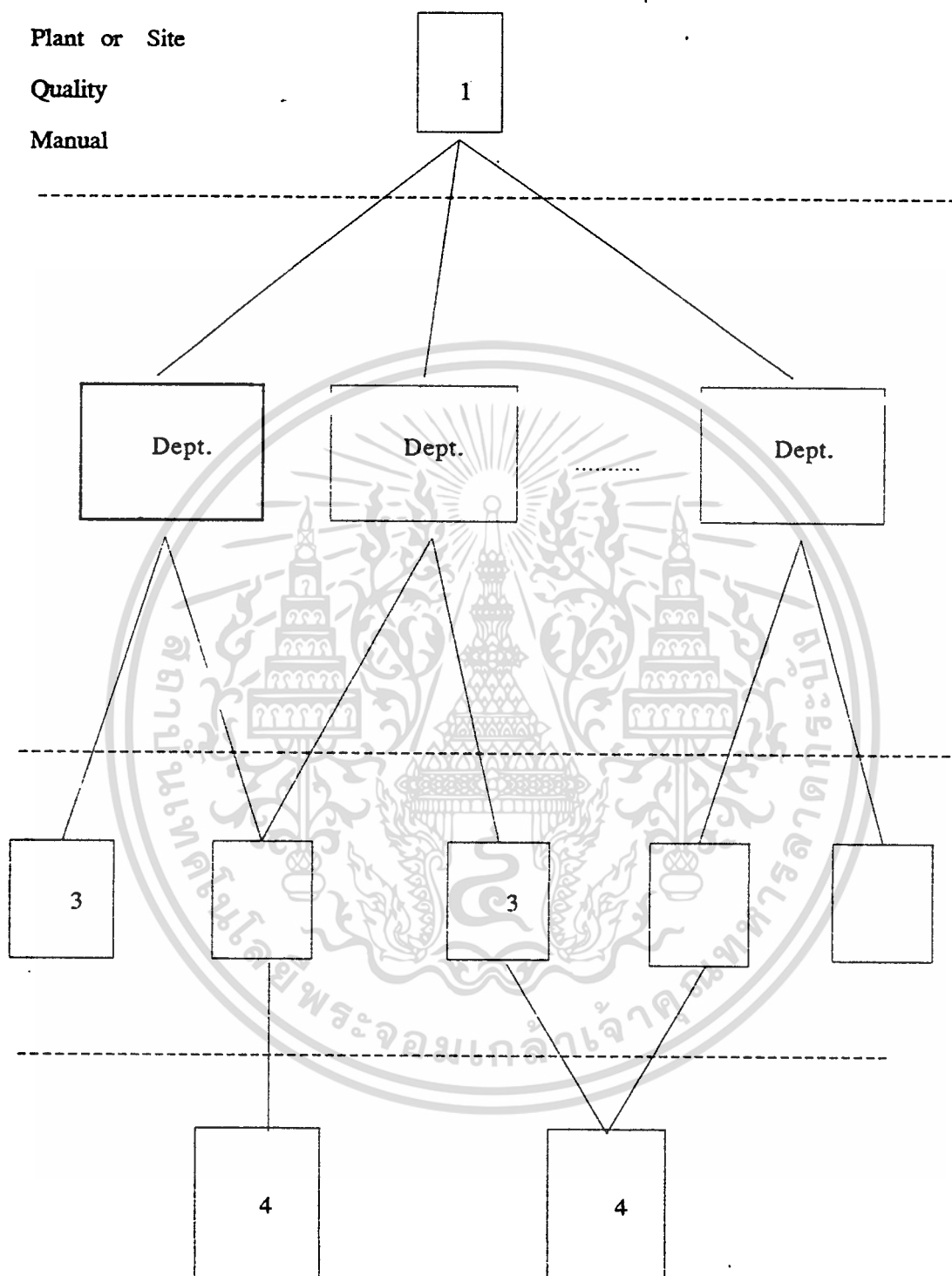
#### ขั้นตอนที่ 1 ศึกษารูปแบบโครงสร้างของเอกสารระบบคุณภาพให้เหมาะกับองค์กร

โครงสร้างของเอกสารระบบคุณภาพสามารถแบ่งออกได้เป็น 3 ประเภท

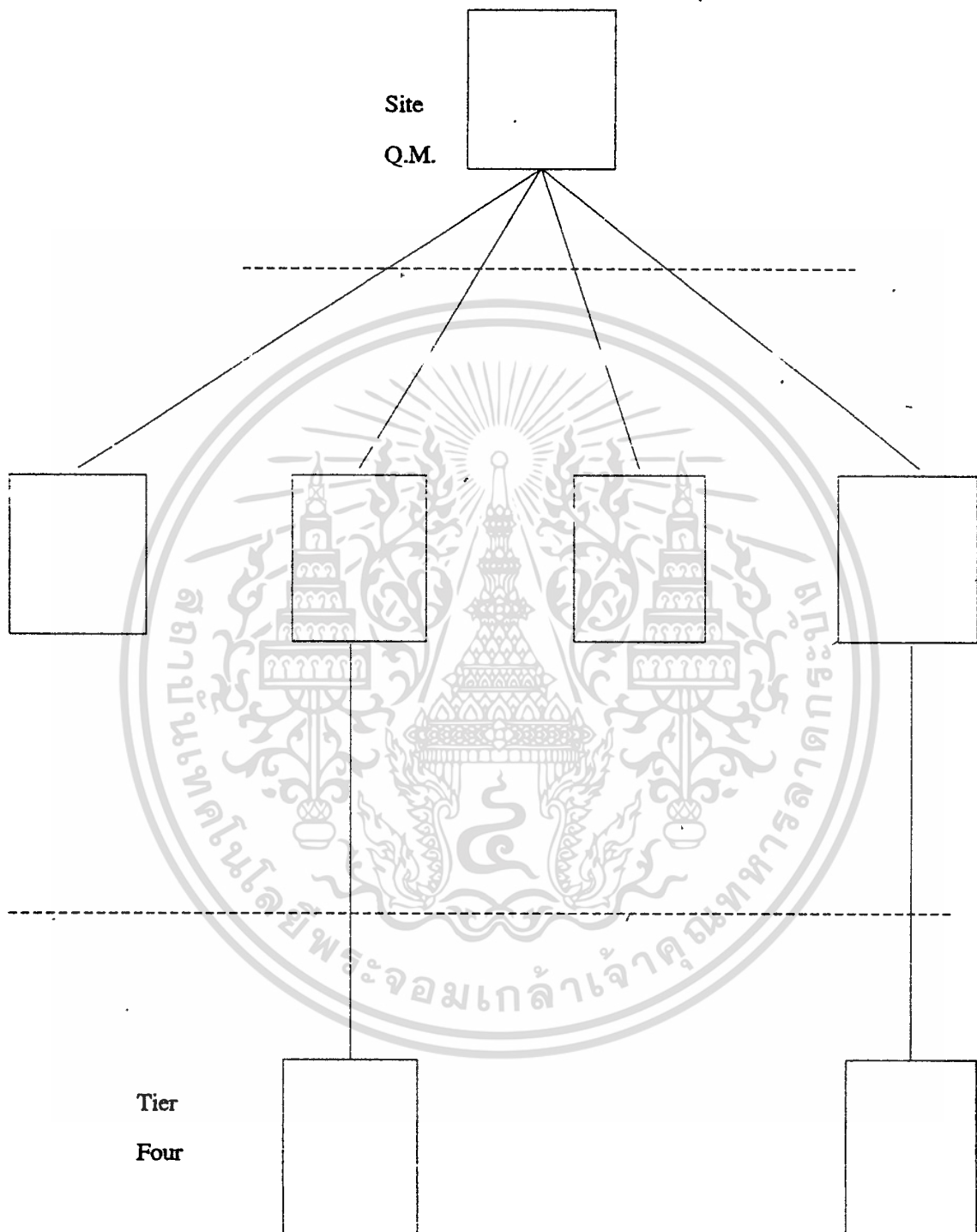
1. โครงสร้างสำหรับองค์กรขนาดใหญ่ (ดูรูปที่ 1)
2. โครงสร้างสำหรับโรงงาน (ดูรูปที่ 2)
3. โครงสร้างสำหรับบริษัทขนาดเล็ก (ดูรูปที่ 3)



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ในการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้แก้ไขได้ประโยชน์ด้านการค้า  
**รูปที่ 4.1** รูปแบบโครงสร้างของเอกสารระบบคุณภาพสำหรับองค์กรขนาดใหญ่  
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



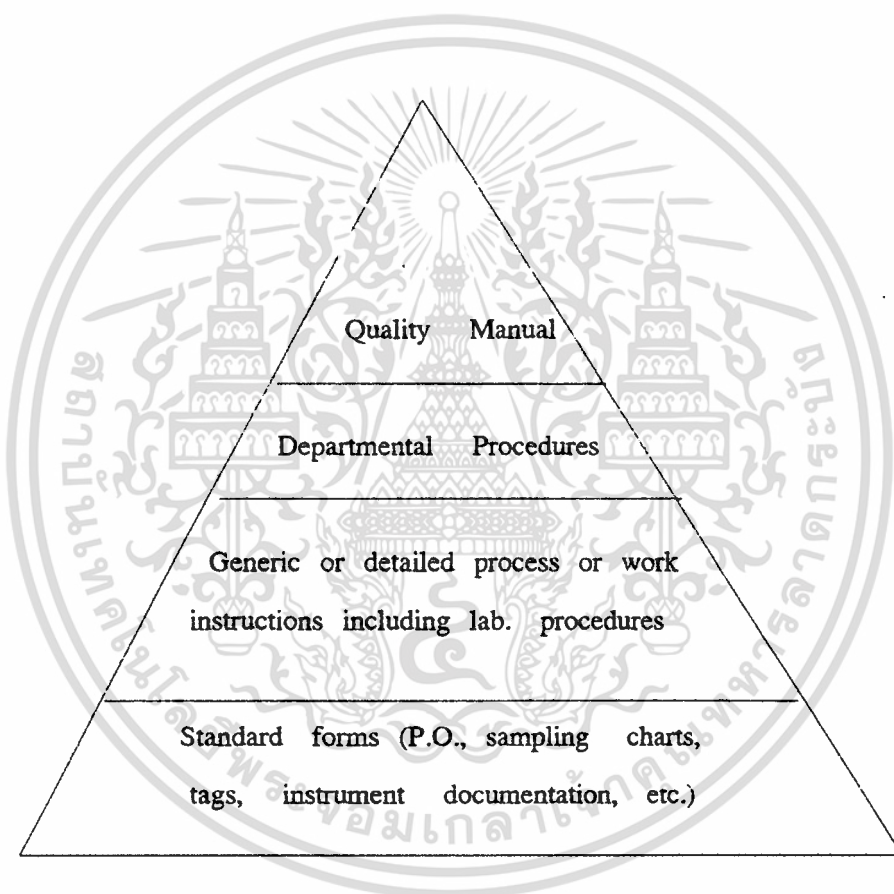
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น รูปที่ 4.2 มีรูปแบบโครงสร้างของเอกสารระบบคุณภาพสำหรับโรงงานนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสาร **รูปที่ 4.3** รูปแบบโครงสร้างของเอกสารระดับคุณภาพสำหรับบริษัทขนาดเล็ก การค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## รูปแบบมาตรฐานของเอกสารระบบคุณภาพ

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
2. เอกสารวิธีการ (Procedures)
3. เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)
4. เอกสารสนับสนุน (Support Documents)



Note : Information content increases as one moves down the pyramid from level one to level four. Each level can cross-reference documents below.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ภายในเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
รูปที่ 4.4 รูปแบบมาตรฐานของเอกสารระบบคุณภาพ  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขั้นตอนที่ 2 การวิเคราะห์กระบวนการของบริษัท

### 2.1 ภาพรวมของธุรกิจ

- แสดงกระบวนการที่สำคัญในการทำธุรกิจตลอดจนความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ
  - ควรแบ่งออกเป็น 5 - 7 กระบวนการ
  - สามารถแยกออกได้เป็น 2 ประเภท
    1. ด้านปฏิบัติการ เช่น การผลิต การตลาด เป็นต้น
    2. ด้านสนับสนุน
      - เช่น การวางแผนการผลิต การบริการทางเทคนิค
      - การควบคุมสินค้า การควบคุมและพัฒนาคุณภาพ
- เป็นต้น (ดูรูปที่ 5)

### 2.2 กระบวนการย่อย

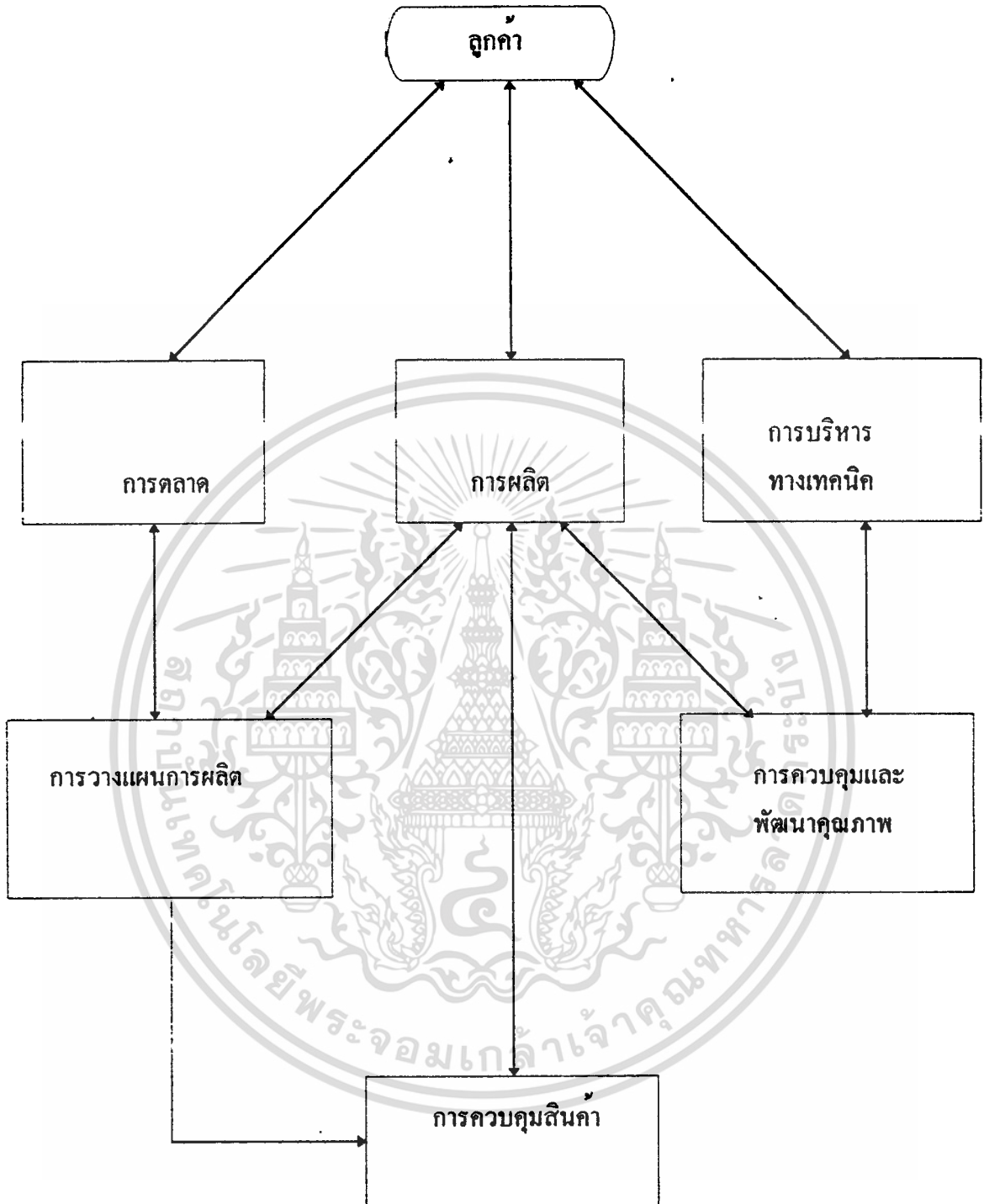
- แยกกระบวนการที่สำคัญออกเป็นกระบวนการย่อย
- สร้าง “Context Diagram” เพื่อแสดงความสัมพันธ์ภายในกระบวนการย่อยและระหว่างกระบวนการที่สำคัญ
- แต่ละกระบวนการย่อยควรที่จะสามารถอธิบายได้ด้วยเอกสารวิธีการเพียงหนึ่งฉบับ (ดูรูปที่ 6)

### 2.3 การระบุข้อกำหนด

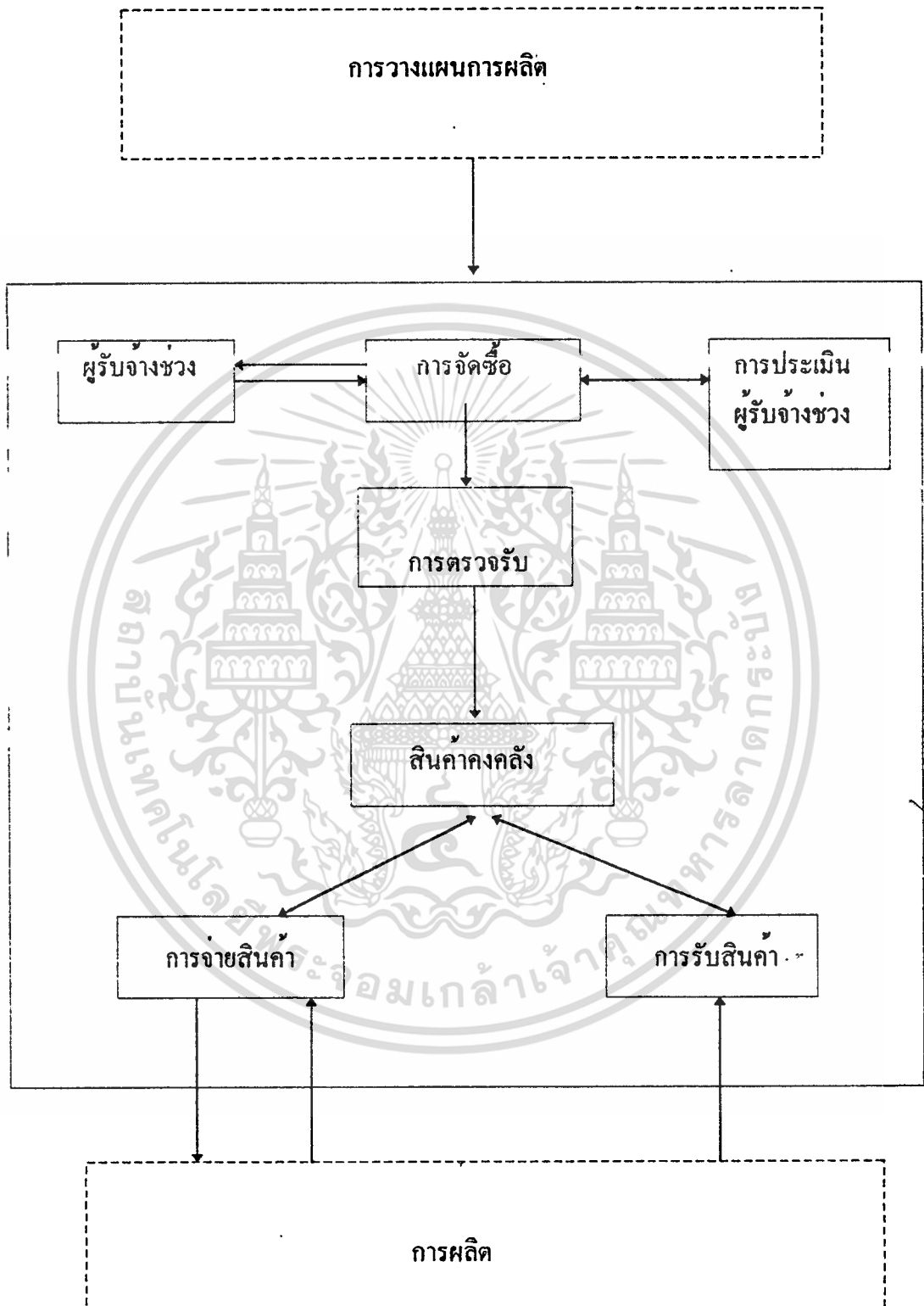
#### วัตถุประสงค์

- เพื่อคว่าข้อกำหนดใดที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจของบริษัท
  1. ระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องลงบนแต่ละกระบวนการที่ปรากฏในภาพรวมของธุรกิจ (ดูรูปที่ 7)
  2. ทำการ Cross - Check จากกระบวนการย่อย
    - คว้าข้อกำหนดต่าง ๆ เกี่ยวข้องกับกระบวนการย่อย
    - สรุปข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในแต่ละกระบวนการที่สำคัญ

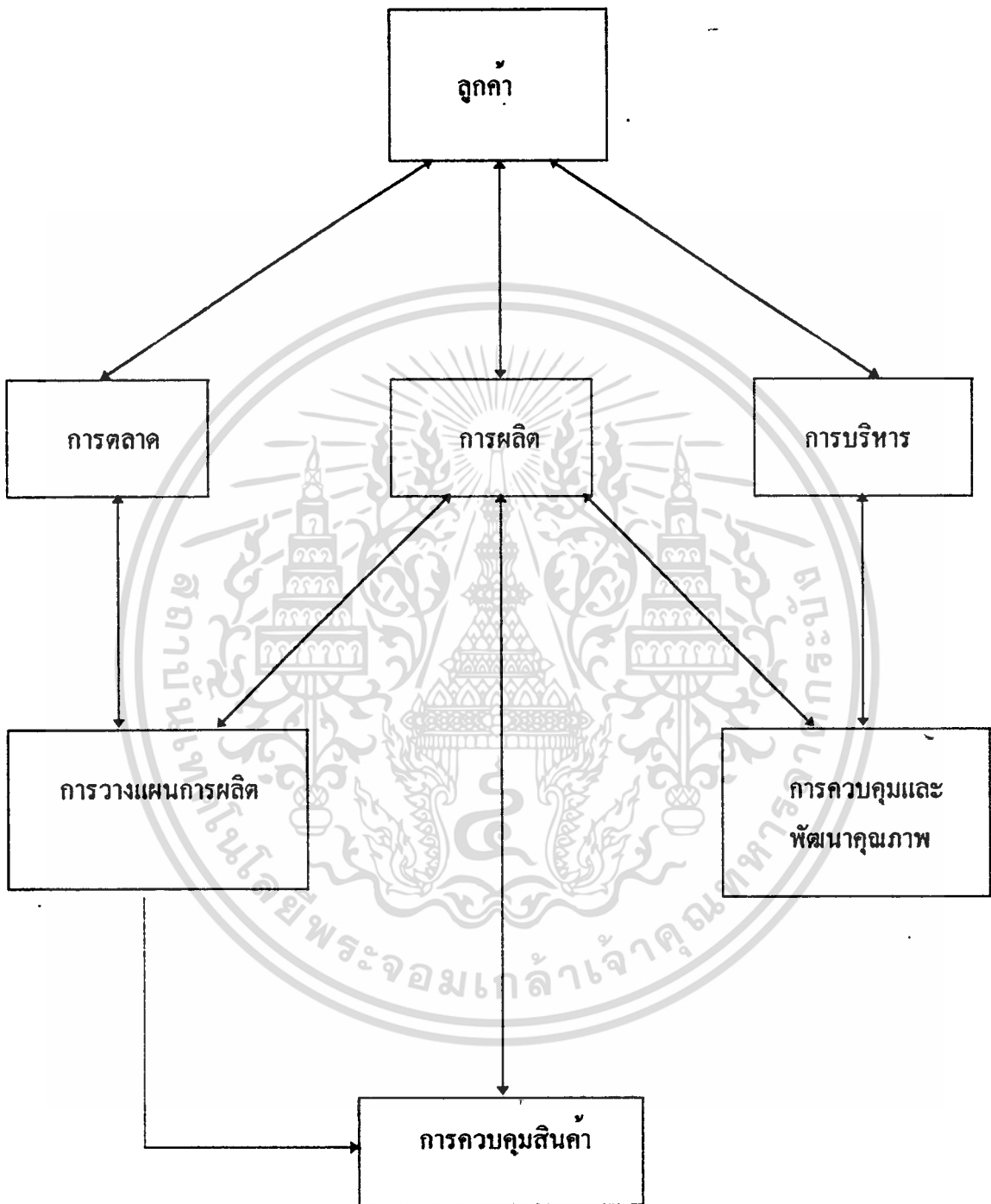
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับรูปที่ 4.5 ภายใต้นาม ตัวอย่างภาพรวมของธุรกิจการผลิตไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์สำหรับการใช้ภายในของกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์  
 รูปที่ 4.6 ตัวอย่างกระบวนการซื้อขายของการควบคุมสินค้า ประโยชน์ด้านการค้า  
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



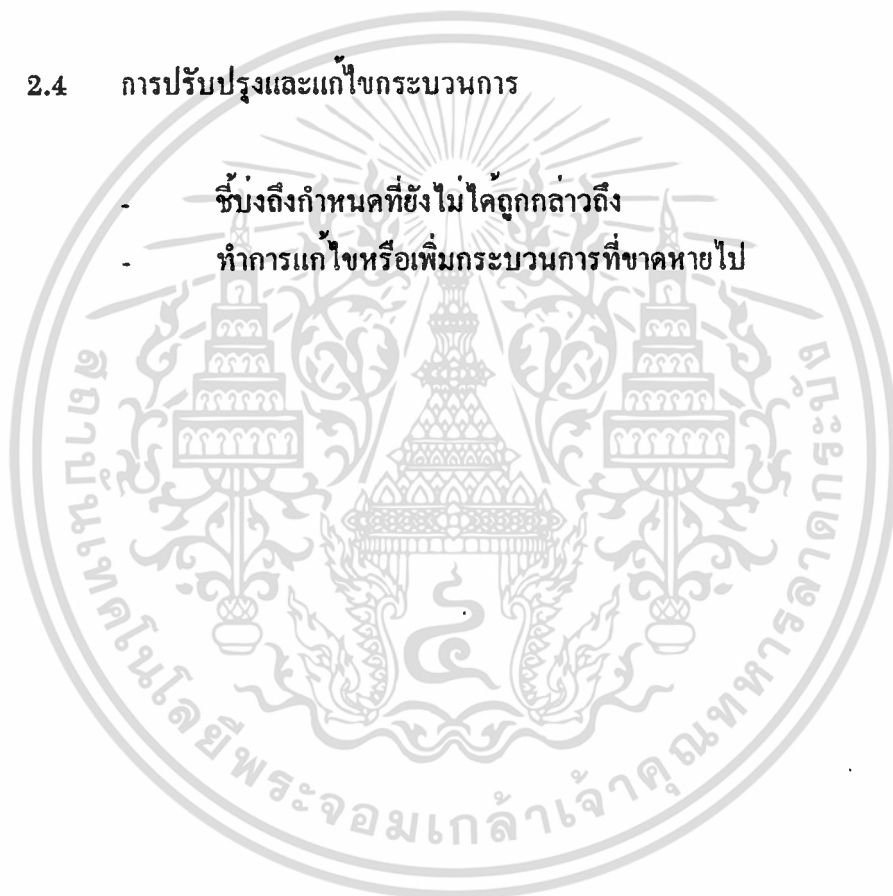
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับรูปที่ 4.7 ใช้งานการระบุข้อกำหนดตั้งบนกระบวนการธุรกิจ ระเบียบด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ข้อสังเกต

1. ข้อกำหนด 1 ข้อ อาจเกี่ยวข้องมากกว่า 1 กระบวนการก็ได้
2. ข้อกำหนดบางข้อไม่ได้ถูกระบุ
  - ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างของระบบคุณภาพทั้งหมด ได้แก่ 4.1, 4.2, (4.3), 4.5, 4.16, (4.17)
  - ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการใดกระบวนการหนึ่ง ได้แก่ 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15, 4.18, 4.19, 4.20

### 2.4 การปรับปรุงและแก้ไขกระบวนการ

- ซึ่งถึงกำหนดที่ยังไม่ได้ถูกกล่าวถึง
- ทำการแก้ไขหรือเพิ่มกระบวนการที่ขาดหายไป



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### ขั้นตอนที่ 3 กำหนดเอกสารที่ต้องจัดทำและการวางแผนการจัดทำ

#### 3.1 กำหนดเอกสารที่ต้องจัดทำ

- พิจารณาโครงสร้างของเอกสารระบบคุณภาพ
- พิจารณาจาก “Context Diagram”

#### 3.2 การวางแผนการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

- เพื่อทราบถึงแผนงานในการจัดทำเอกสารโดยรวม ตลอดจนผู้รับผิดชอบ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรูปที่ 4.8)

ชื่อเอกสาร	หมายเลขอ้างอิง	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	วันที่คาดว่าจะแล้วเสร็จ	วันที่แล้วเสร็จจริง	การตรวจรับ
1. คู่มือคุณภาพ	QM - 01 - 1	พิชิต	PR - XX - X	10 ธ.ค. 37	15 ธ.ค. 37	
2. การจัดซื้อ	PR - 01 - 1	ฉัฐพล	WI - 01 - 1 WI - 02 - 2	30 ธ.ค. 37	5 ม.ค. 38	
3. การตรวจสอบภายใน	PR - 02 - 1	พีรยุทธ	WI - 03 - 1	15 ธ.ค. 37	2 ม.ค. 38	
4. การควบคุมเอกสาร	PR - 03 - 2	นุรธา	WI - 04 - 1 WI - 05 - 2 WI - 06 - 1	15 ธ.ค. 37	18 ธ.ค. 37	
5. การทบทวนขอตกลง	PR - 04 - 1	นภา	WI - 01 - 1 WI - 07 - 1	20 ธ.ค. 37	20 ธ.ค. 37	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้รูปที่ 4.8 ซึ่งแผนการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขั้นตอนที่ 4 จัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

### 4.1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

#### วัตถุประสงค์

1. บอกถึงนโยบายหรือแนวทางที่ใช้เพื่อให้บรรลุเป้าหมายด้านคุณภาพ
2. ใช้อ้างอิงกับเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
3. บอกให้ลูกค้าทราบถึงการปฏิบัติงานของบริษัท

#### ผู้รับผิดชอบ

- ตัวแทนของฝ่ายบริหาร (Management Representative)
- เจ้าหน้าที่บริหารระดับสูง (Senior Management)

#### เนื้อหาของคู่มือคุณภาพ

1. บทนำ
2. นโยบายคุณภาพ
3. โครงสร้างองค์กรของบริษัท
4. แนวทางในการทำงานและการตัดสินใจ
5. การอ้างอิงเอกสารวิธีการและเอกสารสนับสนุน
6. การอ้างอิงข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 9000
7. ข้อมูลอื่นๆ

#### บทนำ (Introduction)

- วัตถุประสงค์และขอบเขต
- ความเป็นมาของบริษัท
- การรับรองจากภายนอก
- คำนิยาม
- สิ่งที่เป็นความลับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### โครงสร้างองค์กรของบริษัท (Organization)

- แสดงเป้าหมายและทิศทางของบริษัท
- แสดงการมอบหมายอำนาจหน้าที่ของแต่ละส่วน
- แสดงการมอบหมายอำนาจหน้าที่ของแต่ละส่วน
- แสดงความสัมพันธ์ด้านความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ของบุคคลสำคัญ
- บอกถึงความขัดแย้งที่อาจมี

### ข้อมูลระบุ (Identification Data)

- หัวเรื่อง
- หมายเลขอ้างอิง
- วัน เดือน ปี ที่ออกเอกสาร
- สถานภาพการแก้ไขปรับปรุง
- เลขหน้า
- ลงนามโดยผู้มีอำนาจอนุมัติ

### นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

- เป็นข้อความที่สะท้อนให้เห็นถึงความตั้งใจจริงของบริษัทในอันที่จะสร้างและคงไว้ซึ่งความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า
- กล่าวถึงกลยุทธ์ที่จะสามารถทำให้บรรลุเป้าหมายด้านคุณภาพเป็นสิ่งทำได้
- มักจะเป็นปรัชญาหรือแนวทางในการทำงานและการตัดสินใจ
- ไม่ควรเกิน 1 หน้า (ปกติ 1 ย่อหน้า)
- ควรมีการลงนามโดยผู้บริหารระดับสูง

### หลักการเขียนนโยบายคุณภาพ

- เขียนแนวทางหรือวิสัยทัศน์ของบริษัทในด้านต่าง ๆ เช่น ลูกค้า สินค้า พนักงาน สิ่งแวดล้อม และการให้บริการ เป็นต้น เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้
- พิจารณาว่าสิ่งที่ต้องการมุ่งเน้นคืออะไร และจะทำอย่างไร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใจความสำคัญการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ตัวอย่างการเขียนนโยบายคุณภาพ

### ด้านลูกค้า

- |          |   |                                      |
|----------|---|--------------------------------------|
| เป้าหมาย | - | ต้องการให้ผู้เข้าอบรมพอใจที่สุด      |
| แนวทาง   | - | โดยการจัดอบรมและจัดสัมมนาที่มีคุณภาพ |

### ด้านสินค้า

- |          |   |                               |
|----------|---|-------------------------------|
| เป้าหมาย | - | ทำการถ่ายทอดเทคโนโลยีทุกระดับ |
| แนวทาง   | - | โดยการจัดอบรมและสัมมนา        |

### ด้านการให้บริการ

- |          |   |  |
|----------|---|--|
| เป้าหมาย | - | ให้บริการกับภาคอุตสาหกรรมและภาคธุรกิจไทย |
| แนวทาง   | - | โดยการจัดอบรมและสัมมนา                   |

“เรามุ่งมั่นที่จะถ่ายทอดเทคโนโลยีทุกระดับแก่อุตสาหกรรมและธุรกิจไทย โดยการจัดอบรมและสัมมนาที่มีคุณภาพเป็นที่พึงพอใจของผู้รับ” ..... สสท.

### วิธีการเขียนคู่มือคุณภาพ

1. เขียนตามรูปแบบของข้อกำหนด ISO 9000 (คู่มืออย่างคู่มือคุณภาพ ในภาคผนวก )
2. เขียนตามหัวข้อซึ่งถูกจัดแบ่งตามลักษณะของธุรกิจและตามกระบวนการทำงานที่สำคัญ

### ตัวอย่างโครงสร้างของคู่มือคุณภาพ

1. การจัดทำและควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ
  - 1.1 คำอธิบายทั่วไป
  - 1.2 การรับรองและการออกเอกสาร
  - 1.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสาร
  - 1.4 การเก็บบันทึกข้อมูล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษานานับ ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. การจัดหาและควบคุมวัสดุ
  - 2.1 การจัดซื้อ
  - 2.2 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ
  - 2.3 การชี้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์
  - 2.4 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ
  - 2.5 การควบคุมสินค้าคงคลัง
  - 2.6 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
  - 2.7 การตรวจสอบสินค้าที่ได้รับ
3. การทบทวนและปรับปรุงระบบคุณภาพ
  - 3.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
  - 3.2 คำร้องเรียนจากลูกค้า
  - 3.3 ระบบการบันทึกและจัดเก็บข้อผิดพลาด
  - 3.4 การปฏิบัติการแก้ไข
  - 3.5 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

#### 4.2 เอกสารวิธีการ (Procedures)

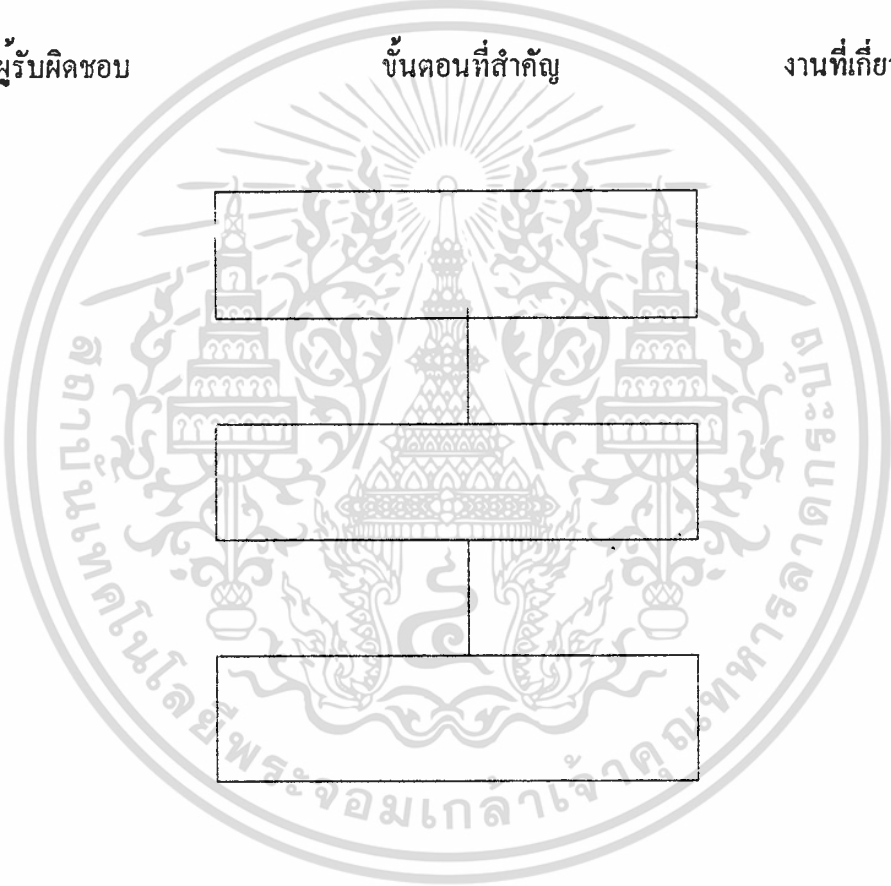
##### ขั้นตอนการจัดทำเอกสารวิธีการ

1. การจัดทำโครงร่างของเอกสารวิธีการ (Procedures Outline)
2. การเขียนเอกสารวิธีการ (Full Development)

##### การจัดทำโครงร่างของเอกสารวิธีการ

- ไข่ประกอบการสร้างเอกสารวิธีการ
- สามารถตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงาน
- สามารถบอกถึงปัญหาความขัดแย้งด้านต่าง ๆ ได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

โครงร่างเอกสารวิธีการ ..... เรื่อง .....		
วัตถุประสงค์ ..... ขอบเขต ..... ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง .....		
ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนที่สำคัญ	งานที่เกี่ยวข้อง
		
เจ้าของเรื่อง วันที่ออกเอกสาร		

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ในประโยชน์ด้วยกว่า คำ  
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับเอกสารระบบคุณภาพ
2. เพื่อให้เกิดทักษะในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ
3. เพื่อทราบถึงขบวนการในการควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ

### การเขียนเอกสารวิธีการ

#### รูปแบบของเอกสารวิธีการ

1. เชิงพรรณนา (Text-based)
  - นิยมใช้กับเรื่องที่แสดงด้วยแผนภาพได้ยาก
  - ยากต่อการเข้าใจ
  - ใช้น้อยที่สุด
2. แผนภาพ (Flow Chart)
  - แสดงข้อมูลลงบนแผนภาพมากที่สุด
  - มีคำอธิบายน้อยที่สุด
3. แผนภาพประกอบคำบรรยาย
  - ใช้แผนภาพเป็นแนวทาง
  - ใช้คำอธิบายประกอบเพื่อป้องกันความคลุมเครือ

#### รูปแบบของการเขียนข้อความ

1. เขียนตามข้อกำหนด (Prescriptive Style)
2. เขียนตามสิ่งที่เกิดขึ้น (Descriptive Style)
3. เขียนแบบคำสั่ง (Instructive Style)

#### ลักษณะที่ดีของเอกสารวิธีการ

1. มีความยืดหยุ่น
2. มีความครบถ้วนและสมบูรณ์
3. สามารถตรวจติดตามผลได้
4. เป็นไปตามข้อกำหนด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

โครงสร้างของเอกสารวิธีการ รูปแบบที่ 1 (เชิงพรรณนา)

<p>เอกสารวิธีการ</p> <p>เรื่อง .....</p>	<p>หมายเลขอ้างอิง</p> <p>แก้ไขครั้งที่ ..... ฉบับที่ .....</p> <p>หน้าที่</p>
<p>วัตถุประสงค์</p> <p>ขอบเขต</p> <p>คำนิยาม</p> <p>รายละเอียดวิธีการ .....</p> <p>ขั้นตอนที่ 1 .....</p> <p>ขั้นตอนที่ 2 .....</p> <p>ขั้นตอนที่ 3 .....</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>เอกสารอ้างอิง</p>	
<p>เจ้าของเรื่อง</p> <p>ผู้เขียน</p> <p>ผู้ตรวจรับรอง</p> <p>วันที่ออกเอกสาร</p>	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

โครงสร้างของเอกสารวิธีการ รูปแบบที่ 2 (แผนภาพ)

<p>เอกสารวิธีการ</p> <p>เรื่อง .....</p>	<p>หมายเลขอ้างอิง</p> <p>แก้ไขครั้งที่ ..... ฉบับที่ .....</p> <p>หน้าที่</p>
<p>วัตถุประสงค์</p> <p>ขอบเขต</p> <p>คำนิยาม</p> <p>สรุปวิธีการ .....</p> <p>รายละเอียดวิธีการ .....</p> <p>ผู้รับผิดชอบ                      ขั้นตอนการทำงาน                      รายงานที่เกี่ยวข้อง</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>เอกสารอ้างอิง</p>	
<p>เจ้าของเรื่อง</p> <p>ผู้เขียน</p> <p>ผู้ตรวจรับรอง</p> <p>วันที่ออกเอกสาร</p>	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

โครงสร้างของเอกสารวิธีการ รูปแบบที่ 3 (แผนภาพประกอบคำบรรยาย)

<p style="text-align: center;">เอกสารวิธีการ</p> <p>เรื่อง .....</p>	<p>หมายเลขอ้างอิง</p> <p>แก้ไขครั้งที่ ..... ฉบับที่ .....</p> <p>หน้าที่</p>
<p>วัตถุประสงค์</p> <p>ขอบเขต</p> <p>คำนิยาม</p> <p>รายละเอียดวิธีการ .....</p> <p>ขั้นตอนที่ 1 .....</p> <p>ขั้นตอนที่ 2 .....</p> <p>ขั้นตอนที่ 3 .....</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>เอกสารอ้างอิง</p>	
<p>เจ้าของเรื่อง</p> <p>ผู้เขียน</p> <p>ผู้ตรวจรับรอง</p> <p>วันที่ออกเอกสาร</p>	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### ประโยชน์ของเอกสารระบบคุณภาพ

1. ลดการยึดติดหรือพึ่งพาในตัวบุคคล
2. ลดเวลาในการสอนงานและถ่ายทอดความรู้
3. ช่วยให้การตรวจติดตามเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
4. ช่วยให้มีการพัฒนาวิธีการทำงานให้ดีขึ้น
5. ใช้เป็นเครื่องมือเพื่อการฝึกอบรม
6. ชี้ให้เห็นถึงอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบอย่างชัดเจน
7. เพิ่มคุณภาพและความเชื่อมั่นของงานที่ทำ
8. เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและการประสานงาน
9. ใช้เป็นเครื่องมือเพื่อยืนยันการกระทำและการตัดสินใจ

### ข้อกำหนดของ ISO 9000 ว่าด้วยเรื่องเอกสารระบบคุณภาพ

1. ต้องมีการจัดทำและควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ
2. ต้องนำเอาเอกสารระบบคุณภาพที่จัดทำไปใช้และมีประสิทธิผล
3. ISO 9000 ไม่ได้ระบุว่าต้องมีเอกสารอะไรบ้างที่ต้องจัดทำและไม่ได้กำหนดรูปแบบ โครงสร้าง หรือเนื้อหาแต่อย่างใด
4. ISO 9004 แนะนำว่าควรจัดทำเอกสารวิธีการ เพื่อใช้ในการประสานงานด้านต่าง ๆ
5. ISO 9004 แนะนำว่าเอกสารวิธีการควรอยู่ในรูปแบบที่ง่ายต่อการเข้าใจและไม่คลุมเครือ

### ขั้นตอนการจัดทำเอกสาร

1. เลือกรูปแบบ โครงสร้างของเอกสารระบบคุณภาพ
2. ทำการวิเคราะห์กระบวนการของบริษัท
3. กำหนดเอกสารที่ต้องจัดทำและวางแผนการทำเอกสาร
4. จัดทำเอกสารระบบคุณภาพ
5. จัดทำบันทึกการทบทวนและแก้ไข
6. สอนและฝึกอบรมพนักงาน
7. ทำการประยุกต์ใช้เอกสารระบบคุณภาพ
8. ทำการตรวจติดตาม และปรับปรุงแก้ไขเอกสารระบบคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ภายในเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
พร้อมทั้งจัดทำบันทึกเพื่อควบคุม  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 4.3 เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instructions)

#### วัตถุประสงค์

- บอกถึงรายละเอียดของการทำงานให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานว่าทำอย่างไร
- จำเป็นต้องจัดทำเมื่อวิธีปฏิบัติงานดังกล่าวมีความสำคัญต่อผลงานอย่างมาก

#### หลักการเขียนเอกสารวิธีปฏิบัติงาน


- ควรเขียนโดยผู้ปฏิบัติงานเอง
- ใช้ภาษาที่ง่ายต่อการเข้าใจ
- แสดงด้วยรูปภาพ แผนภาพ หรือคำอธิบายก็ได้

### 4.4 เอกสารสนับสนุน (Support Documents)

- บันทึกคุณภาพ (Quality Records)
- เอกสารหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง เช่น มาตรฐาน ASTM
- คู่มือหรือคำแนะนำการใช้งาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## โครงสร้างของเอกสารวิธีปฏิบัติงาน

<b>เอกสารวิธีการ</b> เรื่อง .....	<b>หมายเลขอ้างอิง</b> แก้ไขครั้งที่ ..... ฉบับที่ ..... หน้าที่
<div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 10px;"> <div style="width: 30%;"> <p>วัตถุประสงค์</p> <p>ขอบเขต</p> <p>คำนิยาม</p> <p>รายละเอียดวิธีปฏิบัติงาน .....</p> <p>1. ....</p> <p>2. ....</p> <p>3. ....</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>เอกสารอ้างอิง</p> </div> <div style="width: 60%; text-align: center;">  </div> </div>	
<p>เจ้าของเรื่อง</p> <p>ผู้เขียน</p> <p>ผู้ตรวจรับรอง</p> <p>วันที่ออกเอกสาร</p>	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขั้นตอนที่ 5 การจัดทำบันทึกทบทวนและแก้ไข

(คู่มืออย่างคู่มือคุณภาพ แบบที่ 1)

## ขั้นตอนที่ 6 การสอนและฝึกอบรมพนักงาน

- ยึดตามเอกสารที่จัดทำ
- สดการต่อต้านจากพนักงาน
- สดความผิดพลาด

## ขั้นตอนที่ 7 การประยุกต์ใช้เอกสารระบบคุณภาพ

## ขั้นตอนที่ 8 การตรวจติดตามและการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร

- ทำบันทึกเพื่อควบคุมเอกสาร

### 8.1 การควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ (Document Control)

#### ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 9000

1. ต้องมีเอกสารวิธีการสำหรับควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ
2. ต้องมีการทบทวนและรับรองเอกสาร
3. ต้องมีการควบคุมการเปลี่ยนแปลงและคัดแปลงเอกสารพร้อมทั้ง  
ชี้บ่งถึงลักษณะของการเปลี่ยนแปลง
4. เอกสารต้องอยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้เอกสารต้องทันสมัยเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามให้คัดแปลงเอกสารเดิมที่ไม่ได้ให้ออกจากจุดปฏิบัติงานที่มีการนำไปใช้

5. เอกสารต้องทันสมัยเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
6. ต้องเอาเอกสารเดิมที่ไม่ได้ให้ออกจากจุดปฏิบัติงาน

7. ออกเอกสารใหม่เมื่อมีการเปลี่ยนมากพอสมควร
8. มีการทำตารางควบคุม (Master Document List) เพื่อชี้บ่งถึงเอกสารที่ใช้ในปัจจุบัน

### ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร

- การเตรียมเอกสาร
- การทบทวนเอกสาร
- การรับรองเอกสาร
- การจัดพิมพ์เอกสาร
- การนำเอกสาร ไปใช้
- การเปลี่ยนแปลงเอกสาร
- การจัดเก็บและดูแลเอกสาร
- การยกเลิกเอกสาร

### การควบคุมเอกสาร โดยใช้ตารางควบคุมเอกสาร (Master Document List)

- ใช้ควบคุมเอกสารที่ผ่านการรับรองแล้ว
- บอกถึงการเปลี่ยนแปลงเอกสารตั้งแต่อดีตถึงปัจจุบัน
- บอกถึงสถานภาพหลังการเปลี่ยนแปลงของเอกสารระบบคุณภาพ
- ช่วยให้พนักงานสามารถบอกถึงสถานภาพของเอกสารที่ใช้ในปัจจุบันและบอกถึงเอกสารที่เลิกใช้แล้ว

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ (Master Document List)

ชื่อเอกสาร	หมายเลข อ้างอิง	ผู้รับผิดชอบ	วันที่ออก เอกสาร ครั้งแรก	การแก้ไขปรับปรุง		
				ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3
1. ตารางควบคุมเอกสาร			20 ธ.ค. 37	30 ธ.ค. 37		
2. คู่มือคุณภาพ	QM - 01 - 1	พิชิต	15 ธ.ค. 37	5 ม.ค. 37		
3. การจัดซื้อ	PR - 01 - 1	ณัฐพล	5 ม.ค. 38			
4. การตรวจสอบภายใน	PR - 02 - 2	พิรุฑธ	2 ม.ค. 38			
5. การควบคุมเอกสาร	PR - 03 - 2	มรธา	18 ธ.ค. 37	2 ม.ค. 37		
6. การทบทวนขอตกลง	PR - 04 - 1	นภา	20 ธ.ค. 37			
7. การสั่งซื้อสินค้าแบบเร่งด่วน	PR - 05 - 1	ปรีชา	20 ธ.ค. 37	ยกเลิก		

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางควบคุมการเปลี่ยนแปลงเอกสาร .....

ฉบับที่	แก้ไขครั้งที่	วันที่แก้ไข	รายการแก้ไข	ลงชื่อ ผู้ขอแก้ไข	ลงชื่อ ผู้อนุมัติ
1	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
2	1				

ตารางควบคุมการถือครองเอกสาร .....

สำเนาฉบับที่	ผู้ถือเอกสาร
0	
1	
2	
3	
4	
5	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**โครงสร้างเอกสารวิธีปฏิบัติเรื่องการประเมินผู้รับจ้างช่วง**

**วัตถุประสงค์**

เนื่องจากวัตถุประสงค์หรือชิ้นส่วนที่ได้รับจากผู้รับจ้างช่วงนั้นมีผลโดยตรงต่อผลิตภัณฑ์ของบริษัท ดังนั้นจึงจำเป็นต้องทำการประเมินคุณสมบัติของผู้รับจ้างช่วงเพื่อประกอบการตัดสินใจในการเลือกซื้อวัตถุประสงค์หรือชิ้นส่วนจากผู้รับจ้างช่วง

**ขอบเขต**

วัตถุประสงค์หรือชิ้นส่วนที่ใช้เพื่อการผลิต

**ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง**

มาตรฐาน ISO 9001 (1994) ข้อ 6.2

**ผู้รับผิดชอบ**

**ขั้นตอนที่สำคัญ**

**งานที่เกี่ยวข้อง**

งานข้อมูล

เก็บข้อมูล

เอกสารปฏิบัติงานสำหรับการจัดเก็บข้อมูล

งานวิเคราะห์

ทำการวิเคราะห์  
และเสนอแนะ

เอกสารวิธีปฏิบัติงานสำหรับการวิเคราะห์

งานบริหาร

ส่งผลการวิเคราะห์  
ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

เอกสารวิธีปฏิบัติงานสำหรับการแจกจ่าย

งานบริหาร

แจ้งให้ผู้รับจ้างช่วงทราบ

เอกสารวิธีปฏิบัติงานสำหรับการติดต่อผู้รับจ้างช่วง

**เจ้าของเรื่อง**

**แผนกจัดซื้อ**

**วันที่ออกเอกสาร**

**5 ม.ค. 2538**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับผู้บริหารใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

<p>เอกสารวิธีการ เรื่องการประชุมผู้รับจ้างช่วง</p>	<p>หมายเลขอ้างอิง PR-08-1 ฉบับที่ 1 แก้ไขครั้งที่ 3 หน้าที่ 1/3</p>
<p><b>วัตถุประสงค์</b> เนื่องจากวัตถุประสงค์หรือชิ้นส่วนที่ได้รับจากผู้รับจ้างช่วงนั้นมีผลโดยตรงต่อผลิต ภัณฑ์ของบริษัท ดังนั้นจึงจำเป็นต้องทำการประเมินคุณสมบัติของผู้รับจ้างช่วงเพื่อประกอบการตัดสินใจในการเลือกซื้อวัตถุดิบหรือชิ้นส่วนจากผู้รับจ้างช่วง</p> <p><b>ขอบเขต</b> วัตถุดิบหรือชิ้นส่วนที่ใช้เพื่อผลิต</p> <p><b>กำหนด</b> ผู้รับจ้างช่วง หมายถึง ผู้ที่บริษัทซื้อวัตถุดิบหรือชิ้นส่วนเพื่อนำมาใช้ในการผลิตสินค้าของบริษัท</p> <p><b>สรุปวิธีการ</b> ดูโครงสร้างเอกสารวิธีการ - เฉพาะขั้นตอนที่สำคัญ</p> <p><b>รายละเอียด</b> ดูหน้า 2/3</p>	
<p><b>เจ้าของเรื่อง</b> ผู้เขียน ผู้ตรวจรับรอง วันที่ออกเอกสาร</p>	<p>ส่วนประชุมผู้รับจ้างช่วง    แผนกจัดซื้อ ปรีชา สุพจน์ 8 ม.ค. 2538</p>

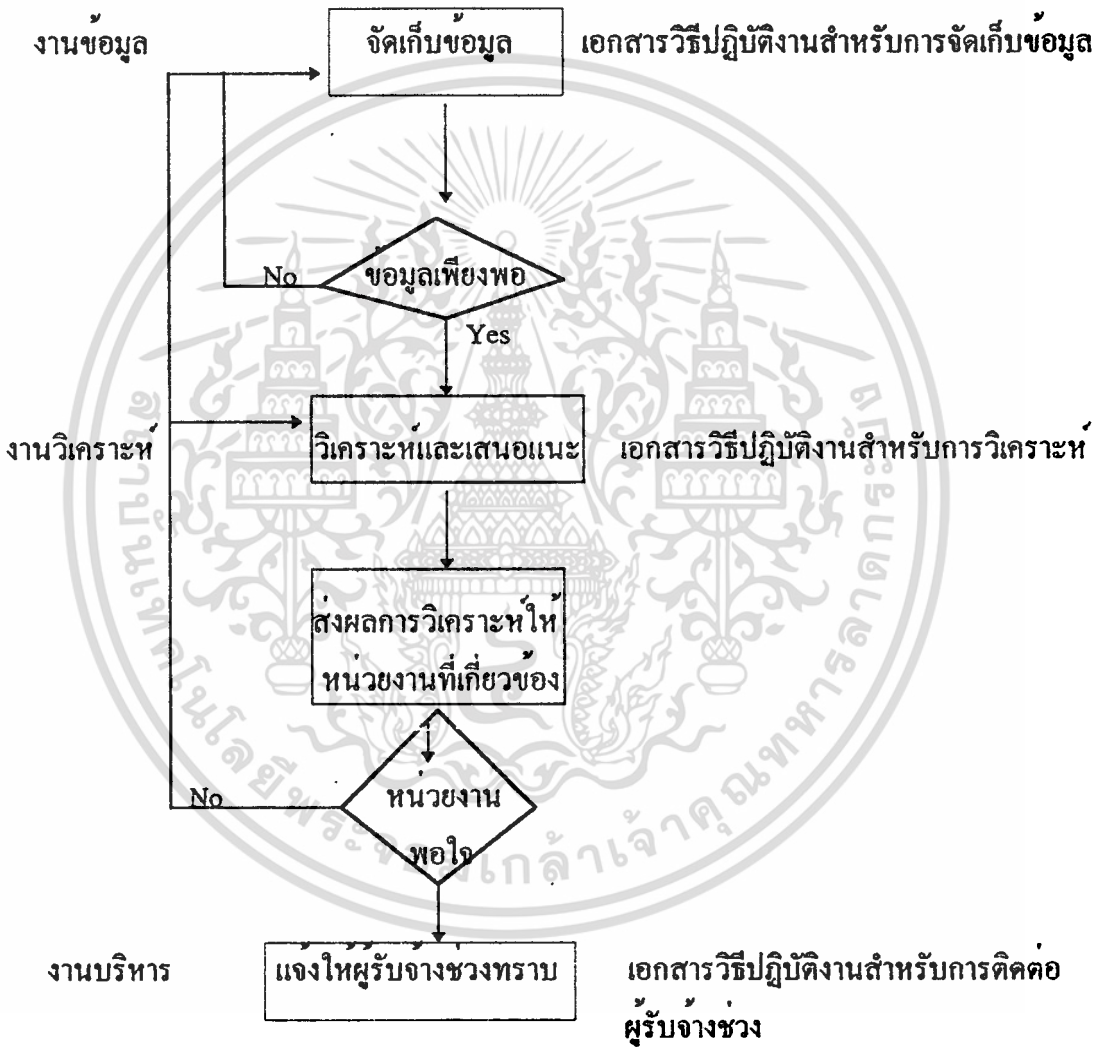
เอกสารวิธีการ  
เรื่องการประชุมผู้รับจ้างช่วง

หมายเลขอ้างอิง PR-08-1  
ฉบับที่ 1 แก้ไขครั้งที่ 3  
หน้าที่ 2/3

**ผู้รับผิดชอบ**

**ขั้นตอนที่สำคัญ**

**งานที่เกี่ยวข้อง**



**เจ้าของเรื่อง**

ส่วนประเมินผู้รับจ้างช่วง

แผนกจัดซื้อ

**ผู้เขียน**

ปรีชา

**ผู้ตรวจรับรอง**

สุพจน์

**วันที่ออกเอกสาร**

8 ม.ค. 2538

เอกสารวิธีการ  
เรื่องการประเมินผู้รับจ้างช่วง

หมายเลขอ้างอิง PR-08-1  
ฉบับที่ 1 แก้ไขครั้งที่ 3  
หน้าที่ 3/3

เอกสารอ้างอิง

เอกสารวิธีปฏิบัติงานสำหรับการจัดเก็บข้อมูล

เอกสารวิธีปฏิบัติงานสำหรับการวิเคราะห์

เอกสารวิธีปฏิบัติงานสำหรับการแจกจ่ายเอกสาร

เอกสารวิธีปฏิบัติงานสำหรับการติดต่อผู้รับจ้างช่วง

เจ้าของเรื่อง ส่วนประเมินผู้รับจ้างช่วง แผนกจัดซื้อ  
ผู้เขียน ปรีชา  
ผู้ตรวจรับรอง สุพจน์

วันที่ออกเอกสาร 8 ม.ค. 2538

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เอกสารวิธีการ  
เรื่อง การจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับจ้างช่วง

หมายเลขอ้างอิง PR-08-1  
ฉบับที่ 1 แก้ไขครั้งที่ 3  
หน้าที่ 1/1

### วัตถุประสงค์

เพื่อบอกถึงวิธีปฏิบัติงาน โดยละเอียด ในการจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับจ้างช่วง

### ขอบเขต

แผนกจัดซื้อ

### รายละเอียดวิธีปฏิบัติงาน

1. ขอข้อมูลจากผู้รับจ้างช่วงและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและนอกบริษัท
2. ข้อมูลที่ขอประกอบด้วย
  - 2.1 ข้อมูลจากผู้รับจ้างช่วง
    - ราคา
    - คุณภาพ
    - ผลงาน
  - 2.2 ข้อมูลจากหน่วยงานในบริษัท
    - คุณสมบัติเฉพาะที่ต้องการ
    - ปัญหาและอุปสรรคที่พบในผู้รับจ้างช่วงแต่ละราย
  - 2.3 ข้อมูลจากหน่วยงานภายนอก
    - ข้อมูลยืนยันผลงานของผู้รับจ้างช่วง
    - ข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐาน
    - ข้อมูลคานราคา
3. สรุปข้อมูลโดยทำการเปรียบเทียบราคาและคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงแต่ละรายพร้อมสรุปข้อมูลอื่น ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา

เจ้าของเรื่อง                      งานข้อมูล

ผู้เขียน                              สมชาย

ผู้ตรวจรับรอง                      วรรณมา

วันที่ออกเอกสาร                      8 ม.ค. 2538

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมีเหตุดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บริษัท ABC จำกัด	เอกสารเลขที่ : QA-05-01
ข้อกำหนดที่ : 4.5 เรื่อง : การควบคุมเอกสาร	เขียนโดย : ปรีชา อนุมัติโดย : สมชาย
ชื่อเอกสาร : เอกสารวิธีการ ควบคุมเอกสาร	วันที่ : 30 พ.ค. 37 จำนวนหน้า : 12 หน้า



QA-05-01

ออกครั้งที่ A

หน้าที่ 1/1

30 พ.ค. 37

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษานั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 ปรับปรุงครั้งที่ 1 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น ยกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บริษัท ABC จำกัด

ดัชนี

การควบคุมเอกสาร

- 1.0 วัตถุประสงค์
- 2.0 ขอบเขต
- 3.0 เอกสารอ้างอิง
- 4.0 คำจำกัดความ
- 5.0 วิธีการ
- 6.0 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ตารางปรับปรุงแก้ไข

ปรับปรุงครั้งที่	วันที่	หมายเหตุ	ผู้เขียน	ผู้อนุมัติ
0	15 ก.พ. 37	ออกครั้งแรกเพื่อ ของความเห็น	ปรีชา	สมชาย สมชาย
1	30 พ.ค. 37	ปรับปรุงเพื่อใช้งาน	ปรีชา	-

QA-05-01

ออกครั้งที่ A

หน้าที่ 1/2

30 พ.ค. 37

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บริษัท ABC จำกัด

### การควบคุมเอกสาร

1. เอกสารนี้เป็นเอกสารควบคุม  
ถ้าเป็นเอกสารต้นฉบับจะต้องประทับว่า  
ผู้ถือ =  
ตำแหน่ง =
2. เอกสารนี้จะถูกปรับปรุงให้ทันสมัยโดยการแก้ไขหรือทดแทนหน้าแล้วแต่ความเหมาะสม
3. เป็นความรับผิดชอบของผู้ถือเอกสารนี้ที่ต้องแจ้งต่อผู้ออกเอกสารนี้ถึงการเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ถือและตำแหน่งงาน  
เมื่อมีการแจ้งขอแก้ไขเอกสารนี้เป็นความรับผิดชอบของผู้ถือที่จะต้องนำเอกสารไปขอรับการแก้ไขจากผู้ออกเอกสารและจะต้องทำลายหน้าที่ถูกยกเลิก หรือเอกสารที่ถูกยกเลิก
4. เอกสารนอกเหนือจากที่กำหนดในท้ายเอกสารนี้ จะเป็น “เอกสารไม่ถูกควบคุม” ซึ่งจะไม่ได้รับการแก้ไขเมื่อมีการปรับปรุงเอกสาร เอกสารไม่ควบคุมจะประทับด้วยข้อความสีแดงว่า “เอกสารไม่ควบคุม”

### หน่วยงานที่ถือเอกสารนี้

1. แผนกออกแบบ
2. แผนกควบคุมคุณภาพ
3. แผนกควบคุมเอกสาร
4. หอสมุด

QA-05-01

ออกครั้งที่ A

หน้าที่ 1/3

30 พ.ค. 37

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการรักษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ปรับปรุงครั้งที่ 1  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บริษัท ABC จำกัด

### 1. วัตถุประสงค์

1.1 วัตถุประสงค์ของเอกสารวิธีการนี้ คือ การกำหนดวิธีการควบคุมเอกสารในบริษัท ABC จำกัด เพื่อช่วยให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานทุกระดับสามารถควบคุมเอกสารได้อย่างมีประสิทธิภาพ

### 2. ขอบเขต

2.1 วิธีการที่กำหนดในเอกสารนี้จะต้องนำไปใช้ เป็นแนวทางสำหรับการจัดทำเอกสาร วิธีการ คู่มือการทำงาน เอกสาร วิธีปฏิบัติงานและเอกสารอื่น ๆ ในลักษณะเดียวกันทั่วทั้งบริษัท และใช้เป็นแนวทางในการควบคุมเอกสารในบริษัทตามมาตรฐานของ ISO 9000

### 3. เอกสารอ้างอิง

ไม่มี

### 4. คำจำกัดความ

4.1 “ผู้บริหาร” ในเอกสารนี้ หมายถึง บุคคลหรือตำแหน่งงานที่โดยสายการบังคับบัญชาแล้ว มีผู้บังคับบัญชา อาจเป็นผู้บริหารระดับใดก็ได้

4.2 “วิธีการ” หรือ “วิธีการควบคุม” หมายถึงรายละเอียดที่กำหนดเป็นเอกสารเพื่อแสดงถึงวัตถุประสงค์และขอบเขตของกิจกรรมหรือสิ่งที่ทำ เช่น กำหนดว่า ทำอะไร โดยใคร ทำทำไม ทำเมื่อไร ทำที่ไหน ทำอย่างไร เป็นต้น

4.3 “เอกสารวิธีปฏิบัติงาน” หรือ “คู่มือการทำงาน” หรือ “เอกสารการทำงาน” หมายถึง เอกสารแสดงรายละเอียดในการทำงานหรือรายละเอียดในการเครื่องมือเครื่องจักร เพื่อให้การทำงานลุล่วงไป

4.4 “เอกสาร” ในที่นี้หมายถึง “เอกสารวิธีการ” “เอกสารปฏิบัติงาน” และ “คู่มือการทำงาน”

### 5. วิธีการ

#### 5.1 ทั่วไป

5.1.1 ความจำเป็นในการมี “เอกสารวิธีการ” หรือ “เอกสารปฏิบัติงาน” อาจกำหนดโดยใครก็ได้ที่มีส่วนร่วมในกิจกรรมหรืองานที่ทำการเขียนเอกสารวิธีการหรือเอกสารวิธีปฏิบัติงานจะต้องทำโดยผู้เป็นเจ้าของกิจกรรมหรืองานนั้น

QA-05-01

ออกครั้งที่ A

หน้าที่ 1/4

30 พ.ค. 37

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 ปรับปรุงครั้งที่ 1  
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บริษัท ABC จำกัด

5.1.2 เอกสารวิธีการและเอกสารวิธีปฏิบัติงานจะต้องเขียนโดยมีผู้ใช้เอกสารร่วมมือด้วย

5.1.3 ผู้เขียนเอกสารจะต้องขอหมายเลขเอกสารจากหัวหน้าหน่วยควบคุมเอกสาร หมายเลขเอกสารจะต้องไม่ซ้ำกัน

5.1.4 เอกสารของฝ่ายประกันคุณภาพ (QA) จะถือเป็นทางการต่อเมื่อมีรหัส QA ในหมายเลขเอกสาร การออกเอกสาร การรับรองอนุมัติ และการเพิกถอนเอกสารจะต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้จัดการฝ่าย QA

5.1.5 ผู้เขียนเอกสารเป็นผู้กำหนดว่าหน่วยงานใดหรือใครบ้างที่จะถือเอกสาร โดยจะต้องจัดเตรียมไว้ที่ห้องสมุด 1 ชุด เสมอ

## 5.2 รูปแบบเอกสาร

5.2.1 ใบประหน้าเอกสารวิธีการทุกฉบับต้องมีลักษณะเหมือนใบประหน้าของเอกสารชุดนี้ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยข้อมูลที่สำคัญ คือ

- ชื่อบริษัท

- เลขที่เอกสาร

- ป้ายกำหนดและเรื่องตามมาตรฐาน ISO 9000

- ชื่อผู้เขียนและผู้อนุมัติ

- วันที่ออกเอกสาร และจำนวนหน้าใบประหน้าเอกสารจะนับเป็นหน้า 1 ของเอกสารเสมอ

5.2.2 ดัชนีและตารางแสดงการปรับปรุงแก้ไข จะต้องอยู่ในเอกสารทุกฉบับ

5.2.3 ข้อมูลแสดงรายละเอียดการควบคุมเอกสาร ต้องกำหนดให้เป็นหน้าที่

3 และกำหนดให้เป็นหน้า

5.2.4 แต่ละหน้าของเอกสารจะต้องแสดงรายชื่อบริษัททางมุมซ้าย ด้านล่างของเอกสารต้องแสดงหมายเลขเอกสารครั้งที่ออก และครั้งที่ปรับปรุง ทางมุมล่างซ้าย วันที่ครั้งสุดท้ายที่ปรับปรุง ทางมุมขวาล่างเลขที่หน้าและจำนวนหน้าของเอกสารตรงกลางของหน้า

5.3 รายละเอียดในเอกสารวิธีการในรูปแบบเดียวกันกับที่ปรากฏในเอกสารนี้ ซึ่งจะประกอบด้วยรายละเอียด คือ

5.3.1 วัตถุประสงค์ เพื่ออธิบายถึงวัตถุประสงค์ของเอกสารว่าเป็นเอกสาร

QA-05-01

## บริษัท ABC จำกัด

### เรื่องอะไร เพื่อใคร

5.3.2 ขอบเขต เพื่อกำหนดขอบเขตว่าผู้ใดในองค์กรที่จะนำสิ่งที่ปรากฏในเอกสารไปใช้ โดยให้กำหนดเป็นตำแหน่งงานแทนระบุรายชื่อบุคคล

5.3.3 เอกสารอ้างอิง เพื่อแสดงรายชื่อเอกสารอ้างอิง (โดยทั่วไปเป็นเอกสารนอกบริษัท ที่เป็นประโยชน์เพื่อขยายความเนื้อหาในเอกสารนั้น ๆ )

5.3.4 คำจำกัดความ เพื่ออธิบายความหมายของศัพท์หรือข้อความที่อาจจะทำให้เกิดความไม่เข้าใจผู้ใช้

5.3.5 วิธีการ เพื่ออธิบายรายละเอียดที่จำเป็นในการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ เพื่อตอบคำถามว่า “ใครทำอะไร เมื่อใด และที่ไหน”

5.3.6 เอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อแสดงหมายเลขและรายชื่อเอกสาร แบบฟอร์ม กระดาษทำการ และอื่น ๆ ซึ่งใช้ในการบันทึกผลตามที่กำหนดในเอกสารวิธีการ

5.3.7 ในกรณีที่ไม่มียรายละเอียดภายใต้หัวข้อใด จะต้องลงหัวข้อนั้นไว้แต่ให้เขียนข้อความว่า “ไม่มี” ภายใต้หัวข้อนั้น

### 5.3.8 วิธีการเขียนเอกสารวิธีการ

5.3.8.1 การครอบคลุมกิจกรรมในหน่วยงานเดียวกัน ในกรณีที่มีหลายวิธีการที่เพิ่มขึ้นสำหรับกิจกรรมที่ต้องทำในหน่วยงานเดียวกัน วิธีการต่าง ๆ เหล่านี้ต้องจัดพิมพ์ภายใต้เอกสารชุดเดียวกัน โดยใช้ใบปะหน้าใบเดียว ในกรณีมีใบปะหน้าเอกสาร วัตถุประสงค์ ขอบเขต และเอกสารอ้างอิงให้ใช้ร่วมกันได้ ส่วนรายละเอียดของวิธีการให้แยกจากกัน และระบุในดัชนีกำกับเอกสารด้วย

5.3.8.2 การครอบคลุมกิจกรรมต่างหน่วยงานกัน ในกรณีที่มีวิธีการหลายวิธีถูกใช้ร่วมกัน แต่จัดทำโดยหน่วยงานต่างกัน เอกสารวิธีการนั้น ๆ จะต้องสมบูรณ์ในตัวเอง เอกสารเหล่านี้จะต้องเก็บในแฟ้มเจาะรู ซึ่งจะต้องมีหน้าดัชนีแสดงชื่อเอกสารทั้งหมดพร้อมแสดงสถานะการปรับปรุงด้วย

## 5.4 ภาษาและสำนวน

5.4.1 ภาษาและสำนวนที่ใช้ต้องง่ายต่อการอ่านและการทำความเข้าใจ การเขียนคำหรือข้อความต้องกระชับ

5.4.2 ควรใช้ผังการไหล (Flow Chart) เพื่อแสดงลำดับขั้นตอนการ

## QA-05-01

เอกสารนี้ออกครั้งที่ A สกวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อหน้าที่ 1/6 เท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ 30 พ.ค. 37 คำ  
ไม่ว่าปรับปรุงครั้งที่ 1 ทั้งหมดให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บริษัท ABC จำกัด

ทำงานโดยเขียนกิจกรรมที่ต้องทำในกรอบสี่เหลี่ยมและเขียนชื่อหน่วยงานหรือตำแหน่งงานที่ต้องรับผิดชอบในการทำกิจกรรมนั้นไว้ข้างกรอบ

5.4.3 เอกสาร วิธีปฏิบัติงาน หรือคู่มือทำงานต้องกระชับและง่ายต่อการทำความเข้าใจให้ใช้ภาพหรือแผนภูมิให้มากที่สุดถ้าทำได้

5.4.4 เมื่อจะกำหนดให้ทำอะไรให้ใช้คำว่า “ต้อง” ให้หลีกเลี่ยงการใช้คำที่ทำให้ตีความหมายกำกวม เช่น “ควรจะ” “น่าจะ” หรือ “อาจจะ”

## 5.5 วิธีนำเสนอ

5.5.1 เอกสารวิธีการทุกฉบับจะต้องพิมพ์ และตรวจทานแก้ไขคำผิดก่อนการประกาศใช้

5.5.2 เอกสารวิธีการทุกฉบับต้องพิมพ์ด้วยกระดาษขนาด A4 โดยพิมพ์ด้านเดียว

ตัวอย่างของแบบฟอร์มและเอกสารต่าง ๆ ที่ใช้ประกอบกับเอกสารวิธีการต้องพิมพ์ด้วยกระดาษ A4 เช่นเดียวกันเว้นแต่ว่าขนาดกระดาษจะไม่สามารถใช้ได้

5.5.3 ข้อย่อยและข้อย่อยย่อยต้องเขียนกำกับด้วยตัวเลข โดยใช้จุดค้นหัวข้อย่อย

## 5.6 การออกและปรับปรุงเอกสาร

5.6.1 การออกเอกสารใหม่ทดแทนเอกสารเก่าต้องทำโดยหน่วยงานผู้ออกเอกสารนั้นหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ

5.6.2 เอกสารใหม่จะต้องระบุครั้งที่ออก ครั้งที่ปรับปรุง และวันที่ออกหรือปรับปรุง โดยต้องพิมพ์ไว้ทุกหน้าของเอกสารที่มีการปรับปรุง

5.6.3 การปรับปรุงเอกสารอาจปรับปรุงและทดแทนเฉพาะหน้า หรือปรับปรุงทั้งชุดเอกสาร ทั้งนี้แล้วแต่ความเห็นของผู้ออกเอกสาร

5.6.4 แผนกควบคุมเอกสารต้องรับผิดชอบในการจัดพิมพ์เอกสาร และแจกจ่ายไปยังผู้ถือเอกสาร

## 5.7 การควบคุมเอกสาร

5.7.1 แผนกควบคุมเอกสารมีหน้าที่ในการควบคุมเอกสาร

5.7.2 เอกสารที่ออกเป็นครั้งแรกให้ระบุว่าเป็นปรับปรุงครั้งที่ = 0 เพื่อการตรวจสอบและขอความเห็นจากบุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

QA-05-01

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อวัตถุประสงค์เท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านอื่น  
 ออกครั้งที่ A หน้าที่ 1/7 30 พ.ค. 37  
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม ห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้  
 ปรับปรุงครั้งที่ 1

## บริษัท ABC จำกัด

5.7.3 ผู้เขียนเอกสารต้องติดตามขอความเห็นแล้วนำกลับมาทบทวนเพื่อปรับปรุงเอกสาร เมื่อความเห็นต่าง ๆ ได้รับการยอมรับให้ปรับปรุงเอกสารแล้วจัดพิมพ์เป็นออกครั้งที่ A ปรับปรุงครั้งที่ 1 เพื่อการใช้งานต่อไป

5.7.4 เอกสารทุกเรื่องต้องส่งให้ห้องสมุด 1 ฉบับ เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงและห้ามยืมออกจากห้องสมุด

### 5.8 การกำหนดหมายเลขเอกสาร

5.8.1 วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์ของวิธีการนี้ เพื่อกำหนดระบบการจัดทำหมายเลขเอกสารเพื่อให้ง่ายต่อการจัดการเอกสารต่าง ๆ

#### 5.8.2 วิธีกำหนดหมายเลขเอกสาร

5.8.2.1 ผู้เขียนเอกสารจะต้องขอหมายเลขเอกสารจากแผนกควบคุมเอกสารก่อนที่จะทำการเขียนเอกสาร

5.8.2.2 หัวหน้าแผนกควบคุมเอกสารหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจะออกหมายเลขเอกสารและบันทึกลงในตารางควบคุมเอกสาร

5.8.2.3 เอกสารทุกฉบับต้องมีหมายเลขตามรูปแบบ ดังต่อไปนี้คือ

AA-XX-NN สำหรับเอกสารตามมาตรฐาน ISO 9000 และ

AA-YY-NN สาขา

AA เป็นอักษรของหน่วยงาน

XX เป็นเลขหน้าตามข้อกำหนดของ ISO 9000

YY เป็นหมายเลขซึ่งหัวหน้าแผนกควบคุมเอกสารจะกำหนดให้แก่หน่วยงานตามที่กำหนดในหน้า 13/16 ของเอกสารนี้

NN เป็นเลขลำดับของเอกสาร

5.8.2.4 แบบฟอร์มและตารางประกอบที่ไ้ใช้กับเอกสารวิธีการหรือเอกสารวิธีปฏิบัติงานต้องมีหมายเลขที่สามารถอ้างอิงถึงเอกสารนั้น ๆ ได้ ตัวอย่างเช่น

QA-05-01-01

หมายถึง เลขของแบบฟอร์มเพื่อลงบันทึกทะเบียนเลขเอกสารเพื่อการควบคุมเอกสารตามเอกสารวิธีการ

### QA-05-01

เอกสารนี้ออกครั้งที่ A ซึ่งสงวนไว้สำหรับการใช้งานเพียงหน้าที่ 1/8 เท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ 30 พ.ค. 37 ร.ค. 37  
ไม่ว่าปรับปรุงครั้งที่ 1 อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บริษัท ABC จำกัด

5.8.3 หัวหน้าแผนกควบคุมเอกสารต้องทบทวนดัชนีหมายเลขเอกสาร  
QA-05-01 อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง

หน่วยงาน	ดัชนีหมายเลขเอกสาร
ฝ่ายบริหารและธุรการ	ตามข้อกำหนดของ ISO 9000
ฝ่ายธุรกิจ	AS-XX-NN
ฝ่ายออกแบบและเขียนแบบ	BS-XX-NN
ฝ่ายวิศวกรรม	CS-XX-NN
ฝ่ายซ่อมบำรุง	DE-XX-NN
ฝ่ายควบคุมเครื่องมือวัด	EN-XX-NN
ฝ่ายคอมพิวเตอร์	MA-XX-NN
ฝ่ายตลาดและการขาย	CO-XX-NN
ฝ่ายบุคคลและฝึกอบรม	MK-XX-NN
ฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิต	PT - XX- NN
ฝ่ายจัดซื้อ	PC -XX-NN
ฝ่ายประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ	PS - XX-NN
	QA-XX-NN

หมายเลข YY สำหรับเอกสารที่มีอ้างอิงกับหัวข้อในมาตรฐาน ISO 9000 ประกอบด้วย

หน่วยงาน	หมายเลขของ YY
ฝ่ายบริหารและธุรการ	30-34
ฝ่ายธุรกิจ	35-59
ฝ่ายบริการลูกค้า	40-44
ฝ่ายออกแบบและเขียนแบบ	45-49
ฝ่ายวิศวกรรม	50-54
ฝ่ายซ่อมบำรุง	55-59
ฝ่ายควบคุมเครื่องมือวัด	60-64
ฝ่ายคอมพิวเตอร์	65-69

QA-05-01

เอกสารนี้เป็นทรัพย์สินที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์อื่นใด  
ออกครั้งที่ A หน้าที่ 1/9 30 พ.ค. 37  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้  
ปรับปรุงครั้งที่ 1

## บริษัท ABC จำกัด

หน่วยงาน	หมายเลขของ YY
ฝ่ายตลาดและการขาย	70-74
ฝ่ายบุคคลและฝึกอบรม	75-79
ฝ่ายวางแผนและควบคุมการผลิต	80-84
ฝ่ายจัดซื้อ	85-89
ฝ่ายประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ	90-94

ตัวอย่างเช่น ฝ่ายซ่อมบำรุงจัดทำเอกสาร วิธีการตรวจสอบอาคารโรงงาน โดยกำหนดให้หมายเลขเอกสารเป็น

MA-55-03



เอกสารลำดับที่ 3

เลขรหัสประจำหมวดของฝ่ายซ่อมบำรุง

อักษรรหัสของฝ่ายซ่อมบำรุง

5.9 การควบคุมเอกสาร

5.9.1 ทั่วไป

เอกสารวิธีการ เอกสารวิธีปฏิบัติงาน แบบและข้อกำหนด

จะต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานเพื่อสามารถเรียกใช้ได้ทันทีเมื่อต้องการ เอกสารต่าง ๆ ดังกล่าวจะต้องทันสมัยอยู่เสมอ วิธีการควบคุมเอกสารจึงเป็นสิ่งจำเป็นวัตถุประสงค์ของเอกสารวิธีการนี้เพื่อให้พนักงานทุกคนรู้วิธีการในการควบคุมและแก้ไขเอกสารต่าง ๆ การขอแก้ไขเอกสารต่าง ๆ จะต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร แจ้งต่อหัวหน้าแผนกควบคุมเอกสารหรือผู้ได้รับมอบหมาย เพื่อทำการแก้ไขเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง

5.9.2 วิธีควบคุมเอกสาร

QA-05-01

เอกสารนี้เป็นทรัพย์สินของบริษัทฯ ที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อรักษาความลับของข้อมูลภายใน ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ภายนอก  
 1.1.1 ไม่ว่าการแก้ไขใดๆ ก็ตามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ออกครั้งที่ A

หน้าที่ 1/10

30 พ.ค. 37

ปรับปรุงครั้งที่ 1

**บริษัท ABC จำกัด**

5.9.2.1 หน่วยงานต้นสังกัดซึ่งออกเอกสารวิธีการและเอกสารปฏิบัติงานจะต้องทบทวนเอกสารที่ออกไปปีละครั้ง การทบทวนทำโดยการตอบคำถามต่อไปนี้ คือ

- ก. เอกสารนั้นมีรายละเอียดเพียงพอต่อการให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ต้องการหรือไม่
- ข. เอกสารนั้นสอดคล้องต่อข้อกำหนดในปัจจุบันหรือไม่
- ค. เอกสารนั้นยังจำเป็นต้องมีอยู่หรือไม่

5.9.2.2 เอกสารวิธีการและเอกสารการปฏิบัติงานทุกฉบับต้องได้รับการทบทวนอย่างน้อยปีละครั้ง ถ้าเอกสารใดไม่ต้องปรับปรุงแก้ไขก็ให้แจ้งให้หัวหน้าแผนกควบคุมเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร

5.9.2.3 เมื่อข้อความหรือข้อกำหนดใดในเอกสารไม่สอดคล้องกับความต้องการที่เปลี่ยนไป ต้องทำการแก้ไขโดยจัดพิมพ์หน้าที่มีการแก้ไขข้อความใหม่ เพื่อนำไปทดแทนหน้าเก่าในเอกสาร เอกสารหน้าที่แก้ไขนี้ให้กำหนดครั้งที่ปรับปรุงโดยพิมพ์ไว้ที่มุมซ้ายล่างของหน้าที่แก้ไข

5.9.2.4 เอกสารใดมีหน้าปรับปรุงแก้ไขเกินกว่า 10 หน้า จะต้องออกเป็นเอกสารฉบับใหม่ โดยนำส่วนที่ปรับปรุงแก้ไขทั้งหมดบรรจุไว้ในเอกสารที่ออกใหม่ รหัสครั้งที่ออกของเอกสารให้ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ A B C.....

5.9.2.5 เอกสารที่ออกใหม่ต้องนำไปทดแทนเอกสารเดิมทันที ผู้ถือเอกสารต้องรับผิดชอบในการทำลายเอกสารที่ถูกทดแทนโดยทันทีเมื่อได้รับเอกสารใหม่

5.9.2.6 ตารางแสดงการปรับปรุงแก้ไขของเอกสารต้องถูกบันทึกทุกครั้งที่มีการปรับปรุงแก้ไข พร้อมแสดงเหตุผลประกอบ

5.9.2.7 หัวหน้าแผนกควบคุมเอกสาร ต้องปรับปรุงตารางควบคุมเอกสารให้ทันสมัยอยู่เสมอ

5.9.2.8 การปรับปรุงแก้ไขและการออกเอกสารใหม่ต้องจัดทำ

QA-05-01

## บริษัท ABC จำกัด

ภายใต้การสั่งการของหัวหน้าแผนกควบคุมเอกสารหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ

5.9.2.9 เป็นความรับผิดชอบของผู้ถือเอกสารในการทดแทนหน้าที่ถูกแก้ไขและเอกสารที่ออกใหม่ ทั้งนี้จะต้องทำลายเอกสารทั้งหมดหรือหน้าที่ถูกแก้ไขทันทีเมื่อได้รับเอกสารใหม่หรือหน้าที่แก้ไข

### 6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 QA-05-01-05 ตารางควบคุมเอกสาร



### QA-05-01

เอกสารนี้ออกครั้งที่ A สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อหน้าที่ 1/12 นั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ 30 พ.ค. 37 คำ  
 ไม่ว่ากรปรับปรุงครั้งที่ 1 ห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ตารางควบคุมเอกสาร

ข้อกำหนดของ ISO 9000	เลขที่เอกสาร	ชื่อเอกสาร	ผู้เขียน	ออกครั้งที่	ปรับปรุงครั้งที่	วันที่ออกเอกสาร
1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	QA-01-01	วิธีการทบทวนของฝ่ายบริหาร	ปรีชา	A	1	20 มี.ค. 37
2. ระบบเอกสาร	QA-02-01	คู่มือคุณภาพ	พิชิต	A	1	10 มี.ค. 37
3. การทบทวนข้อตกลง	AS-03-01	กระบวนการรับคำสั่งซื้อ	สมพร	A	2	20 ก.พ. 37
4. การควบคุมการออกแบบ	DE-04-01	กระบวนการออกแบบ	ลิขิต	A	1	3 มี.ค. 37
5. การควบคุมเอกสาร	QA-05-01	วิธีการควบคุมเอกสาร	ปรีชา	A	1	30 มี.ค. 37
	QA-05-02	วิธีจัดเก็บเอกสาร	ปรีชา	A	1	13 มี.ค. 37

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 5

### มาตรฐาน ASTM

( American Society For Testing And Materials )

ASTM ได้มีการจัดตั้งขึ้นในปี 1898 โดยมาตรฐานนี้ได้รับการยอมรับให้เป็นมาตรฐานหลักของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกอย่างกว้างขวาง

มาตรฐาน ASTM นี้ไม่ได้มีไว้เพื่อหวังผลกำไรจากผลิตภัณฑ์จากผู้ใช้หรือจากผู้บริโภค แต่มีไว้เพื่อเป็นตัวกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์, ระบบและการบริการ

จากการที่ ASTM มีคณะกรรมการกำหนดมาตรฐานกว่า 132 ประเภท ทำให้ ASTM สามารถกำหนดมาตรฐานได้มากกว่า 8,800 มาตรฐานต่อปี และข้อกำหนดฉบับบัญญัติมาตรฐานเหล่านี้ก็มีการเผยแพร่ทั่วโลก

ASTM ในปัจจุบันมีสำนักงานใหญ่อยู่ที่ เลขที่ 1916 Race St. , Philadelphia , PA 19103 สหรัฐอเมริกา โทรศัพท์ ( 215 ) 299-5454

ในมาตรฐาน ASTM ชุดปัจจุบัน ( 1993 Annual Book of ASTM Standards ) แบ่งได้เป็น 16 section ตามประเภทของงาน ได้แก่

#### Section 1-Iron and Steel Product

Volume 01.01 Steel-Piping , Tubing , Fittings

Volume 01.02 Ferrous Castings ; ferroalloys

Volume 01.03 Steel-Plate , Sheet , Strip , Wire

Volume 01.04 Steel-Structural , Reinforcing , Pressure Vessel ,  
Railway

Volume 01.05 Steel-Bars , Forgings , Bearing , Chain , Springs

Volume 01-06 Coated Steel Products

Volume 01.07 Shipbuilding

#### Section 2-Nonferrous Metal Products

Volume 02.01 copper and copper alloys

Volume 02.02 aluminum and magnesium alloys

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่ออนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกรายละเอียดเพิ่มเติมและตัวอย่างเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- Volume 02.03 electrical conductors
- Volume 02.04 nonferrous metals-nickel, cobalt, lead, tin, zinc, cadmium, precious, reactive, refractory metals and alloys
- Volume 02.05 metallic and inorganic coatings; metal powders, sintered p/m structural parts

### **Section 3-Metals Test Methods and Analytical Procedures**

- Volume 03.01 metal-mechanical testing; elevated and low-temperature tests; metallography
- Volume 03.02 wear and erosion; metal corrosion
- Volume 03.03 nondestructive testing
- Volume 03.04 magnetic properties; metallic materials for thermostats, electrical heating and resistance, contacts, and connectors
- Volume 03.05 analytical chemistry for metals, ores, and related materials ( I ) : A 751 - E 354
- Volume 03.06 analytical chemistry for metals, ores, and related materials ( II ) : E 356 to latest

### **Section 4-Construction**

- Volume 04.01 Cement ; Lime ; Gypsum
- Volume 04.02 Concrete and Aggregates
- Volume 04.03 Road and Paving Materials ; Pavement ,Management Technologies
- Volume 04.04 Roofing , Waterproofing , and Bituminous Materials
- Volume 04.05 Chemical-resistant Materials ; Vitrified Clay , Concrete Fiber-cement Products ; Mortars ; Masonry
- Volume 04.06 Thermal Insulation ; Environmental Acoustics
- Volume 04.07 Building Seals and Sealants ; Fire Standards ; Building Constructions
- Volume 04.08 Soil and Rock ; Dimension Stone ; Geosynthetics
- Volume 04.09 Wood

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## Section 5-Petroleum Products , Lubricants , and Fossil Fuels

- Volume 05.01 Petroleum Products and Lubricants ( I ) : D 56- D 2596
- Volume 05.02 Petroleum Products and Lubricants ( II ) : D 2597- D 4629
- Volume 05.03 Petroleum Products and Lubricants ( III ) : D 4636 -latest ;  
Catalysts
- Volume 05.04 Test Methods for Rating Motor , Diesel , and Aviation  
Fuels
- Volume 05.05 Gaseous Fuels ; Coal and Coke

## Section 6-Paints , Related Coasting , and Aromatics

- Volume 06.01 Paint - Test for Chaminical , Physical, and Opical  
Properties; Appearance; Durability of Nonmetallic Materials.
- Volume 06.02 Paint - Products and Applications; Protective Coatings;  
Pipeline Coatings.
- Volume 06.03 Paint - Pigment, Drying Oils, Polymers, Resins, Naval Store,  
Cellulosic Esters, and Ink Vehicales.
- Volume 06.04 Paint - Solvents; Aromatic Hydrocabons.

## Section 7-Textiles

- Volume 07.01 Textiles ( I ) : D 76-D3219
- Volume 07.02 Textiles ( II ) : D333-latest

## Section 8-Plastics

- Volume 08.01 Plastics ( I ) : C 177-D 1600
- Volume 08.02 Plastics ( II ) : D1601- D 3099
- Volume 08.03 Plastics ( III ) : D 3100- latest
- Volume 08.04 Plastics Pipe and Building Products

## Section 9-Rubber

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สง Volume 09.01 Rubber , Natural and Synthetics-General Test Methods การค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัด Carbon Black ต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**Volume 09.01 Rubber Products , Industrial-Specifications and Related  
Test Methods ; Gaskets ; Tires**

### **Section 10-Electrical Insulation and Electronics**

**Volume 10.01 Electrical Insulation ( I ) -D 69 -D 2484**

**Volume 10.02 Electrical Insulation ( II ) -D 2518 -latest**

**Volume 10.03 Electrical Insulating Liquids and Gases ; Electrical  
Protective Equipment**

**Volume 10.04 Electronics ( I )**

**Volume 10.05 Electronics ( II )**

### **Section 11-Water and Environmental Technology**

**Volume 11.01 Water ( I )**

**Volume 11.02 Water ( II )**

**Volume 11.03 Atmospheric Analysis ; Occupational Health and  
Safety ; Protective Clothing**

**Volume 11.04 Pesticides ; Resource Recovery ; Hazardous Substances and  
Oil Spill Responses ; Waste Management ; Biological  
Effects**

### **Section 12-Nuclear , Solar , and Geothermal Energy**

**Volume 12.01 Nuclear Energy ( I )**

**Volume 12.02 Nuclear ( II ), Solar , and Geothermal Energy**

### **Section 13-Medical Devices and Services**

**Volume 13.01 Medical Devices ; Emergency Medical Services**

### **Section 14-General Methods and Instrumentation**

**Volume 14.01 Analytical Methods-Spectroscopy ; Chromatography**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ Computerized Systems ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- Volume 14.02 General Test Methods , Nonmetal ; Laboratory Apparatus ; Statistical Methods ; Forensic Sciences
- Volume 14.03 Temperature Measurement

## Section 15-General Products , Chemical Specialties , and End Use Products

- Volume 15.01 Refractories ; Carbon and Graphite Products ; Activated Carbon
- Volume 15.02 Glass ; Ceramic Whitewares
- Volume 15.03 Space Simulation ; Aerospace and Aircraft ; High Modulus Fibers and Composites
- Volume 15.04 Soap ; Polishes ; Leather ; Resilient Floor Coverings
- Volume 15.05 Engine Coolants ; Halogenated Organic Solvents ; Industrial Chemicals
- Volume 15.06 Adhesives
- Volume 15.07 End Use Products
- Volume 15.08 Fasteners
- Volume 15.09 Paper ; Packaging ; Flexible Barrier Materials ; Business Imaging Products

## Section 00-Index

- Volume 00.01 Subject Index and Alphanumeric List

## 1993 Annual Book of ASTM Standards

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่า มาตรฐาน ATSM ชุดปัจจุบัน ( 1993 ) ได้แบ่งเป็น 16 section และ 69 volume ซึ่งได้บัญญัติโดย สภากรรณการบัญญัติมาตรฐาน ASTM ( Regulation Governing ASTM Technical Committees )

**Categories** ( การแบ่งแยกประเภท, ลำดับชั้น )

เอกสารนี้เป็นเอกสาร - Standard - as used in ASTM มาตรฐานที่ใช้ใน ASTM ได้รับการพัฒนาและ บัญญัติโดยทางสมาคมและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการของ ASTM ไม่ว่า

- Discussion ( การพิจารณา ) มาตรฐานใน ASTM ที่เป็นเอกสารทั้งหมดได้รับการทดสอบตามทฤษฎีและข้อกำหนดทุกอย่างซึ่งมาตรฐานประเภทต่าง ๆ เหล่านี้ จะเป็นพื้นฐานที่กำหนดขอบเขตของคณะกรรมการเทคนิคของสมาคม เพื่อการทดสอบมาตรฐานตัวอื่น ๆ ต่อไป

- Proposal ( ข้อเสนอ ) เอกสารที่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการผู้สนับสนุนการจัดจำหน่าย และเอกสารการยอมรับจากผู้พิจารณาให้ถือเป็นมาตรฐานด้วย

- Emergency Standard เป็นเอกสารที่พิมพ์โดยสมาคมในช่วงที่ความต้องการมีมาก ดังนั้นจึงจำเป็นต้องเร่งพิมพ์ออกจำหน่ายโดยอาจข้ามขั้นตอนบางอย่างไป

### Typers ( ประเภท )

ประเภทต่าง ๆ ของเอกสาร ASTM ที่ได้รับการพัฒนาและกำหนดไว้แล้วจะใช้เป็นพื้นฐานในการใช้งานตามแนวทางที่วางไว้ ไม่ได้เป็นตัววัดถึงความสำเร็จของงาน การแบ่งแยกตามประเภทของเอกสาร ASTM ดังนั้นข้อที่แล้วก็ได้แก่ Stand , Emergency Standard และ Proposal จะมีรูปแบบและประเภท คือ

- Classification
- guide
- practice
- specification
- terminology
- test method

### Development and Use of ASTM Standard

ASTM มีความเชื่อว่ามาตรฐานมีส่วนช่วยทางเทคนิคเป็นผลเมื่อเต็มไปด้วยความสอดคล้องกันของหลายฝ่ายที่ทำให้ความสำเร็จและการแข่งขันทางด้านวิธีของกระบวนการต่อไปนี้ ปัจจุบันนี้และระบบการพัฒนามาตรฐานทำให้แน่ใจว่ามาตรฐานทางเทคนิคมีความเชื่อถือสูงที่สุดเมื่อมีการตรวจสอบและการใช้งานสำหรับด้านพาณิชย์ , กฎหมาย และ กิจการปกติ

มาตรฐาน ASTM เป็นการพัฒนาและใช้อย่างจริงจัง มาตรฐานกลายมาเป็นการเชื่อมโยงในส่วนของกฎหมายเมื่อรัฐบาลอ้างถึงมันหรือเมื่อเป็นสัญญา เรื่องการผลิตและการจดทะเบียนเป็นรูปแบบไปสู่มาตรฐาน ASTM จะพบความต้องการของมาตรฐานนั้น

มาตรฐาน ASTM มีบุคคล , บริษัท และตัวแทนใช้เป็นจำนวนมาก ผู้ซื้อ ผู้ขาย มาตรฐานจะนำไปสู่สัญญา นักวิทยาศาสตร์และวิศวกรใช้ในห้องทดลอง สถาปนิกและนักออกแบบ เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่ขึ้นต้นการตีพิมพ์โดยไม่ได้รับอนุญาต รัฐบาลจะใช้องอิงตามกฎหมาย และอื่น ๆ อีกมากมาย

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### Consideration of comment on ASTM Standard

มาตรฐาน ASTM เป็นหัวข้อที่จะต้องหันกลับไปมองที่ผ่านมา โดยคณะกรรมการทางเทคนิคและต้องแก้ไขทุก 5 ปี ถ้าไม่ทำเช่นนี้จะไม่เป็นที่ยอมรับและถูกเพิกถอน ความเห็นของคุณเป็นการเชิญชวนทั้งสำหรับการทบทวนมาตรฐานและเสริมเพิ่มเข้ามาและจะต้องจัดตั้งสำนักงานใหญ่ ASTM ความเห็นของคุณจะได้รับการพิจารณาอย่างระมัดระวังที่การประชุมของคณะกรรมการซึ่งคุณจะต้องตั้งใจ ถ้าคุณรู้สึกว่าคุณเห็นว่าคุณไม่ได้รับการฟัง คุณจะทำความเห็นของคุณให้รู้ไปสู่คณะกรรมการ ASTM บนมาตรฐาน 1916 Race St. Philadelphia PA 19103

### Availability of Individual Standard

แต่ละมาตรฐาน ASTM สามารถได้มาจากสำเนาต่างหากของ ASTM ราคาปริมาณพิเศษและการลดราคา ทำให้หามาได้จากการบริการผู้ซื้อ เมื่อมีรายการส่งให้จัดทำมาตรฐาน ASTM และมีซองประเด็นหัวเรื่อง, ความต้องการด้านปริมาณและคำสั่งส่งออก

### Caveat Statement and Policies in Standard

ASTM Caveat Statement ด้านความปลอดภัยและอันตรายจากอัคคีภัย ต้องปรากฏอยู่ในมาตรฐานที่เหมาะสม มันจะอยู่ในส่วนของมาตรฐาน คำบัญญัติทั่วไปของนโยบายและลิขสิทธิ์จดทะเบียน ASTM บรรลุอยู่ในมาตรฐาน และจัดอยู่ในส่วนสุดท้ายของแต่ละมาตรฐาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# ตัวอย่างมาตรฐาน ASTM ในงานก่อสร้าง

## มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมปูนยิปซัมผสมเสร็จ

อ้างอิงตาม

ASTM C 28-86 Gypsum Plasters

ASTM C 471-76 Chemical Analysis of Gypsum and Gypsum Products

### 1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมนี้กำหนด ประเภท ชนิดและสัญลักษณ์ วัสดุ คุณสมบัติที่ต้องการ การบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน และการทดสอบปูนยิปซัมผสมเสร็จ

### 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้มีดังต่อไปนี้

2.1 ปูนยิปซัมผสมเสร็จ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการผสมปูนปลาสเตอร์กับมวลผสม ( aggregate ) ใช้สำหรับฉาบรองพื้น โดยอาจจะเติมสารอื่น ๆ เพื่อควบคุมการก่อตัวและเพื่อความเหมาะสมในการใช้งาน

2.2 ปูนปลาสเตอร์ หมายถึง แคลเซียมซัลเฟตเฮมิไฮเดรต (  $\text{CaSO}_4 \cdot 1/2 \text{H}_2\text{O}$  ) ที่ไม่ได้เติมสารหน่วงการก่อตัว ซึ่งได้จากการเผายิปซัม (  $\text{CaSO}_4 \cdot 1/2 \text{H}_2\text{O}$  ) เพื่อไล่น้ำออกจนเหลือน้ำผลึกเพียงครึ่งโมเลกุล

2.3 มวลผสม หมายถึง วัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยาทางเคมีกับปูนปลาสเตอร์ ไลต์แก๊ว เวอร์มิคิวไลต์ ( vermiculite ) เพอร์ไลต์ ( perlite ) และทราย

### 3. ประเภทชนิดและสัญลักษณ์

3.1 ปูนยิปซัมผสมเสร็จแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

3.1.1 ประเภทฉาบโครงสร้าง ( lath ) แบ่งออกเป็น 3 ชนิด คือ

3.1.1.1 ชนิดผสมเวอร์มิคิวไลต์ ใช้สัญลักษณ์ LV

3.1.1.2 ชนิดผสมเพอร์ไลต์ ใช้สัญลักษณ์ LP

3.1.1.3 ชนิดผสมทราย ใช้สัญลักษณ์ LS

3.1.2 ประเภทฉาบผนังก่อ ( masonry ) แบ่งออกเป็น 3 ชนิด คือ

3.1.2.1 ชนิดผสมเวอร์มิคิวไลต์ ใช้สัญลักษณ์ MV

3.1.2.2 ชนิดผสมเพอร์ไลต์ ใช้สัญลักษณ์ MP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาคู่ใจเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมีเหตุดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงชื่อของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 3.1.2.3 ชนิดผสมทราย ใช้สัญลักษณ์ MS

## 4. วัสดุ

## 4.1 ปูนปลาสเตอร์

ต้องมีแคลเซียมซัลเฟตเฮมิไฮเดรต ไม่น้อยกว่าร้อยละ 66.0

## 4.2 มวลผสม

## 4.2.1 เวอร์มิคิวไลต์

4.2.1.1 ต้องมีขนาดตามตารางที่ 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ASTM C 136

4.2.1.2 ต้องมีมวลต่อลูกบาศก์เมตรตามตารางที่ 2

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ASTM C 29 Shoveling Procedure

## 4.2.2 เพอร์ไลต์

4.2.2.1 ต้องมีขนาดตามตารางที่ 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ASTM C 136

4.2.2.2 ต้องมีมวลต่อลูกบาศก์เมตรตามตารางที่ 2

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ASTM C 29 Shoveling Procedure

ตารางที่ 5.1 ขนาดของมวลผสม

(ข้อ 4.2.1.1 ข้อ 4.2.2.1 และข้อ 4.2.3.1)

ขนาดแรง	ค้ำร้อยละสะสม					
	เวอร์มิคิวไลต์		เพอร์ไลต์		ทราย	
	โดยปริมาตร		โดยปริมาตร		โดยน้ำหนัก	
	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด	ต่ำสุด	สูงสุด
4.75 มิลลิเมตร	-	0	-	0	-	0
2.36 มิลลิเมตร	0	10	0	5	0	5
1.18 มิลลิเมตร	40	75	5	60	5	30
600 ไมโครเมตร	65	95	45	95	30	65
300 ไมโครเมตร	75	98	75	98	65	95
150 ไมโครเมตร	90	100	85	100	90	100

## ตารางที่ 5.2 มวลต่อลูกบาศก์เมตรของมวลผสม

(ข้อ 4.2.1.2 และข้อ 4.2.2.2)

มวลผสม	มวลต่อลูกบาศก์เมตร กิโลกรัม
เวอร์มิคิวไลต์	96 ถึง 160
เพอร์ไลต์	96 ถึง 192

### 4.2.3 ทราบ

#### 4.2.3.1 ขนาดให้เป็นดังนี้

(1) ต้องมีขนาดตามตารางที่ 1

ถ้าไม่เป็นไปตามตารางที่ 1 ส่วนที่ค้างระหว่างแรง 2 ขนาดที่เรียงลำดับกันตามตารางที่ 1 300 ไมโครเมตร และแรง 150 ไมโครเมตร ต้องไม่เกินร้อยละ 50 และส่วนที่ค้างระหว่างแรง 300 ไมโครเมตร ต้องไม่เกินร้อยละ 25

(2) ต้องผ่านแรง 75 ไมโครเมตร ไม่เกินร้อยละ 5

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ASTM C 136

#### 4.2.3.2 ส่วนที่ละลายน้ำได้ ต้องไม่เกินร้อยละ 0.15

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ASTM C 35

4.2.3.3 เมื่อทดสอบหาปริมาณสารอินทรีย์ที่เจือปนในมวลผสมละเอียดตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มวลผสมคอนกรีต มาตรฐานเลขที่ มอก. 566 แล้ว สีของสารละลายมาตรฐานตั้งไม่เข้มกว่าสีของสารละลายมาตรฐาน หรือกระจกสีมาตรฐานหมายเลข 3

## 5. คุณสมบัติที่ต้องการ

### 5.1 ลักษณะทั่วไป

ปูนซีเมนต์ผสมเสร็จต้องแห้ง ไม่จับกันเป็นก้อนการทดสอบทำโดยการตรวจพินิจ

### 5.2 ปริมาตรมวลผสม

ปริมาตรมวลผสมเทียบกับปูนปลาสเตอร์ 45 กิโลกรัม ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนดใน

ตารางที่ 3 การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 5.3 ปริมาตรมวลผสมเทียบกับปูนปลาสเตอร์ 45 กิโลกรัม

(ข้อ 5.2)

สัญลักษณ์	ปริมาตรมวลผสมเทียบกับปูนปลาสเตอร์ 45 กิโลกรัม ลูกบาศก์เมตร
LV	0.057
LP	0.057
LS	0.071
MV	0.085
MP	0.085
MS	0.085

5.3 ระยะเวลาการก่อตัว

ต้องไม่น้อยกว่า 1 1/2 ชั่วโมง และไม่มากกว่า 8 ชั่วโมง

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.3

5.4 ความต้านแรงอัด

ต้องไม่น้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในตารางที่ 4

การทดสอบให้ปฏิบัติข้อ 9.4

ตารางที่ 5.4 ความต้านแรงอัด

(ทศ 5.4)

สัญลักษณ์	ความต้านแรงอัด เมกะพาสคัล
LV	3.1
LP	4.1
LS	4.8
MV	2.2
MP	2.8
MS	2.8

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุปูนยิปซัมผสมเสร็จในถุงหรือภาชนะบรรจุที่เหมาะสม แข็งแรง และกันความชื้นได้

6.2 น้ำหนักสุทธิของปูนยิปซัมผสมเสร็จในและภาชนะบรรจุต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก

## 7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่ถุงหรือภาชนะบรรจุปูนยิปซัมผสมเสร็จทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลขอักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ชัดเจน

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์
  - (2) ประเภทและชนิด
  - (3) น้ำหนักสุทธิ เป็นกิโลกรัม
  - (4) วัน เดือน ปี ที่ทำ
  - (5) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- ในกรณีใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

7.2 ผู้ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ จะแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนั้น ได้ต่อเมื่อได้รับ ใบอนุญาตจากคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแล้ว

## 8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

8.1 รุ่นในที่นี้ หมายถึงปูนยิปซัมผสมเสร็จประเภทและชนิดเดียวกัน ทำโดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

8.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้

8.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

8.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 3 หน่วย ภาชนะบรรจุ ในกรณีที่ขนาดรุ่นไม่ถึง 3 หน่วยภาชนะบรรจุ ให้ตรวจทั้งหมด

8.2.1.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.1 ข้อ 6 และข้อ 7 จึงจะถือว่าเป็นปูนผสมเสร็จรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

8.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับการทดสอบวัสดุ

8.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างวัสดุแต่ละชนิดที่ใช้ทำปูนยิปซัมผสมเสร็จรูนัน จากโรงงานโดยวิธีสุ่มตัวอย่างจากตำแหน่งต่าง ๆ ทั้งกองนั้น ให้มีปริมาณดังนี้

- (1) ปูนปลาสเตอร์ประมาณ 200 กรัม
- (2) เวอร์มิคิวไลท์ ประมาณ 1,000 กรัม
- (3) เพอร์ไลท์ ประมาณ 1,000 กรัม
- (4) ทราช ประมาณ 2,000 กรัม

8.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4 จึงจะถือว่าปูนยิปซัมผสมเสร็จรูนันนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

8.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบปริมาณมวลผสม ระยะเวลาการก่อตัว และความต้านแรงอัด

8.2.3.1 ใช้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดไว้ในตารางที่ 5 ใช้เครื่องมือที่เหมาะสมชักตัวอย่างตลอดความลึกจากแต่ละภาชนะบรรจุ ใต้น้ำหนักรวมประมาณ 10 กิโลกรัม ผสมตัวอย่างทั้งหมดเข้าด้วยกัน เก็บทันทีในภาชนะที่สะอาดแห้งและปิดให้สนิท

8.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.2, 5.3, 5.4 ทุกรายการ จึงจะถือว่าปูนรูนันนั้นเป็นไปตามที่กำหนด

ตารางที่ 5.5 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบปริมาตรมวลผสม ระยะเวลาการก่อตัวและความต้านแรงอัด

(ข้อ 8.2.3.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ
ไม่เกิน 500	3
501 ถึง 1 500	4
เกิน 1 500	5

### 8.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างปูนยิปซัมผสมเสร็จต้องเป็นไปตามข้อ 8.2.1.2, 8.2.2.2 และข้อ 8.2.3.2 ทุกข้อจึงจะถือว่าปูนยิปซัมผสมเสร็จรูนันนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ยิปซัมผสมเสร็จรูนันนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 9. การทดสอบ

### 9.1 แคลเซียมซัลเฟตเฮมิไฮเดรต

#### 9.1.1 เครื่องมือ

9.1.1.1 เครื่องชั่งที่ชั่งได้ละเอียดถึง 1 มิลลิกรัม

9.1.1.2 ตู้ไฟฟ้าที่ควบคุมอุณหภูมิได้ถึง 230 องศาเซลเซียส

#### 9.1.2 การเตรียมตัวอย่าง

9.1.2.1 ร่อนตัวอย่างผ่านร่อน 150 ไมโครเมตร นำตัวอย่างที่ผ่านร่อนประมาณ 50 กรัม มาคลุกผสมกันให้ทั่วพร้อมกับเติมน้ำ เพื่อให้ตัวอย่างทั้งหมดอยู่ในรูปของแคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต ( $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) แช่ตัวอย่างที่ไดลงในน้ำกลั่น โดยให้ตัวอย่างจมอยู่ใต้น้ำกลั่นตลอดเวลาไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง แล้วทิ้งให้ตัวอย่างแห้งในอากาศ

9.1.2.2 บดตัวอย่างทั้งหมดให้ร่อนผ่านร่อน 250 ไมโครเมตร โดยระวังอย่าให้ตัวอย่างถูกความร้อนหรือความรอนมากเกินไป คลุกตัวอย่างให้ทั่วกันแล้วเก็บทันทีในภาชนะที่ปิดสนิทอากาศเข้าไม่ได้

9.1.2.3 นำตัวอย่างมาเกลี่ยให้แผ่กระจายบนภาชนะที่ทำด้วยแก้วหรือโลหะที่ทนความร้อน แล้วนำไปอบที่อุณหภูมิ 40 - 50 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 ชั่วโมง เพื่อไล่น้ำส่วนเกินออก ปล่อยให้เย็นในเคซิคมิเตอร์

#### 9.1.3 วิธีทดสอบ

ชั่งตัวอย่างจากข้อ 9.1.2.3 ประมาณ 1 กรัม ให้ทราบน้ำหนักที่แน่นอน นำไปอบที่อุณหภูมิ 215 ถึง 230 องศาเซลเซียส จนมีน้ำหนักคงที่

#### 9.1.4 วิธีคำนวณ

$$(1) \text{ น้ำหนัก ร้อยละ} = (m_0 - m_1) / m_0 * 100$$

เมื่อ  $m_0$  คือ มวลของตัวอย่างก่อนอบ เป็นกรัม

$m_1$  คือ มวลของตัวอย่างหลังอบ เป็นกรัม

$$(2) \text{ แคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต ร้อยละ} = 4.778 * \text{ น้ำหนัก ร้อยละ}$$

$$(3) \text{ แคลเซียมซัลเฟตเฮมิไฮเดรต ร้อยละ} = 0.843 * \text{ แคลเซียมซัลเฟตไดไฮเดรต ร้อยละ}$$

### 9.2 ปริมาตรมวลผสม

ให้เลือกใช้วิธีทดสอบทางกลหรือวิธีทดสอบทางเคมี ในกรณีที่มีข้อขัดแย้งให้ใช้วิธีทดสอบทางเคมีเป็นวิธีตัดสิน

#### 9.2.1 วิธีทดสอบทางกล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับ 9.2.1.1 ร่อนตัวอย่าง 100 กรัม ผ่านร่อน 150 ไมโครเมตร โดยส่วนที่ไม่ผ่านร่อนต้องไม่จับกันเป็นก้อน ส่วนที่ผ่านร่อนให้ถือว่าเป็นมวลผสมทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

9.2.1.2 ชั่งมวลส่วนที่ค้างบนแรง และปูนปลาสเตอร์ที่ผ่านแรง

9.1.2.3 จำนวนหาปริมาณมวลผสมเทียบกับปูนปลาสเตอร์ 45

กิโลกรัม จากสูตร

$$V = 45 \text{ m} / m_2 d$$

เมื่อ V คือ ปริมาตรมวลผสมเทียบกับปูนปลาสเตอร์ 45 กิโลกรัม เป็นลูกบาศก์เมตร

m คือ มวลของมวลผสมที่ค้างอยู่บนแรง เป็นกิโลกรัม

$m_2$  คือ มวลต่อลูกบาศก์เมตรของมวลผสม เป็นกิโลกรัมต่อลูกบาศก์เมตร ( การหา มวลต่อลูกบาศก์เมตรของทรายให้ปฏิบัติตาม ASTM C 29 Shoveling Procedure )

## 9.2.2 วิธีทดสอบทางเคมี

### 9.2.2.1 เครื่องมือ

( 1 ) กรวยบุคเนออร์หรือกุกุชกรูซิเบิลที่ด้วยกระดาษกรองและผ่านการอบที่อุณหภูมิ 110 องศาเซลเซียส ที่ทราบน้ำหนักแน่นอนถึง 0.01 กรัม

### 9.2.2.2 สารละลายและวิธีเตรียม

(1) สารละลายแอมโมเนียมอะซิเตด 250 กรัม กรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร

สารละลายแอมโมเนียมอะซิเตด (  $\text{NH}_4 \text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2$  ) 250 กรัม ในน้ำกลั่นจน ปริมาตรเป็น 1,000 ลูกบาศก์เดซิเมตร

(1.) สารละลายแอมโมเนียมไฮดรอกไซด์ 1 + 59

ผสมแอมโมเนียมไฮดรอกไซด์เข้มข้น (ความหนาแน่น 0.90 กรัมต่อลูกบาศก์ เซนติเมตร ) ส่วน กับน้ำกลั่น 59 ส่วน

### 9.2.2.3 วิธีทดสอบ

ชั่งตัวอย่างประมาณ 40 กรัม ให้ทราบมวลที่แน่นอนถึง 0.05 กรัม ใส่ในบีก เเกอร์ขนาด 1,000 ลูกบาศก์เซนติเมตร เติมสารละลายแอมโมเนียมอะซิเตด 600 ถึง 700 ลูก บาศก์เซนติเมตร จนเป็นค้างอ่อน ๆ โดยการตรวจสอบด้วยกระดาษลิตมัส ถ้ายังเป็นกรดให้เติม สารละลายแอมโมเนียมไฮดรอกไซด์ลงไปเล็กน้อย นำสารละลายที่ได้ไปอุ่นที่อุณหภูมิ 70 + 5 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 20 ถึง 30 นาที โดยคนตลอดเวลา แล้วกรองสารละลายขณะอุ่น ด้วย กรวยบุคเนออร์หรือกุกุชกรูซิเบิล นำสารละลายที่ได้จากการกรอง 100 ลูกบาศก์เซนติเมตรแรกมากร องซ้ำอีกครั้ง ใส้สารละลายแอมโมเนียมอะซิเตด 100 ลูกบาศก์เซนติเมตร และน้ำกลั่น 200 ถึง 300 ลูกบาศก์เซนติเมตร ล้างตัวอย่างที่เหลือติดค้างอยู่ในบีกเกอร์ลงในเครื่องกรอง แล้วนำไปอบในตู้ อบไฟฟ้าที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส จนน้ำหนักคงที่

### 9.2.2.4 วิธีคำนวณ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ส่ง จำนวนหาปริมาณมวลผสมเทียบกับปูนปลาสเตอร์ 45 กิโลกรัม จากสูตร

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น ย้ำทั้งห้ามมิให้คัดลอกและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

$$V = 45 \text{ ml} / m_2 d$$

เมื่อ V คือ ปริมาตรมวลผสมเทียบกับปูนปลาสเตอร์ 45 กิโลกรัม เป็นลูกบาศก์เมตร

m1 คือ มวลของมวลผสมที่ค้ำบนเครื่องกรอง เป็นกิโลกรัม

m2 คือ มวลปูนปลาสเตอร์ที่ผ่านเครื่องกรอง เป็นกิโลกรัม (หาได้จากมวลตัวอย่าง ลบด้วยมวลของมวลที่ค้ำบนเครื่องกรอง )

d คือ มวลต่อลูกบาศก์เมตรของมวลผสม เป็นกิโลกรัมต่อลูกบาศก์เมตร (การหา มวลต่อลูกบาศก์เมตรของทรายให้ปฏิบัติตาม ASTM C 29 Shoveling Procedure )

### 9.3 ระยะเวลาการก่อตัว

ให้ปฏิบัติตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ปูนยิปซัมสำหรับการก่อสร้าง มาตรฐานเลขที่ มอก. 188 การทดสอบหาเวลาก่อตัว โดยมีข้อกำหนดดังนี้

9.3.1 ความชื้นเหลวมาตรฐานสำหรับการทดสอบเพื่อหาระยะเวลาการก่อตัวปูน จะมีความชื้นเหลวมาตรฐาน เมื่อมีระยะจมนจากผิวหน้า  $20 \pm 3$  มิลลิเมตร โดยใช้แท่งทองเหลือง ข และกรวย ค ของเครื่องทดสอบแบบไวแคตตัดแปลงที่ขึ้นก่อนนำหนัก ข เพิ่มจนได้ 50 กรัม ค่าความชื้นเหลวมาตรฐานแสดงโดยจำนวนของน้ำที่ใช้ในการผสมปูนยิปซัมผสมเสร็จ 100 กรัม เป็นลูกบาศก์เซนติเมตร

9.3.2 ช่วงเวลาทดสอบปูนยิปซัมผสมเสร็จให้เป็นดังนี้ ช่วงเวลาแรก 1 1/2 ชั่วโมง ช่วงเวลาถัดไปทุก ๆ 1 ชั่วโมง

### 9.4 ความต้านแรงอัด

#### 9.4.1 เครื่องมือ

##### 9.4.1.1 แบบหล่อ

เป็นแบบหล่อก่อนลูกบาศก์ขนาด 50 มิลลิเมตร จำนวน 2 ชุด ทำด้วยวัสดุที่ทนทานต่อการกัดกร่อน โดยสามารถแยกออกเป็นชิ้นส่วนได้ไม่เกิน 2 ส่วน และมีช่องหล่อ ก่อนลูกบาศก์ได้ 3 ก้อน เมื่อประกอบกันแล้วต้องยึดกันอยู่ได้แข็งแรง ผิวภายในต้องเรียบโดย อาจมีความขรุขระได้ไม่เกิน 0.05 มิลลิเมตร ความกว้างระหว่างผิวและความสูงของแบบหล่อต้อง เท่ากับ  $50 \pm 0.5$  มิลลิเมตร มุมภายในของแบบหล่อและมุมที่ทำกับระนาบบนและล่างของแบบ หล่อต้องเท่ากับ  $90 \pm 0.5$  องศา

9.4.1.2 คูบไฟฟ้าที่สามารถระบายอากาศและความชื้นอุณหภูมิได้ในช่วง 32 ถึง 43 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน ร้อยละ 50

#### 9.4.2 การเตรียมตัวอย่าง

ผสมตัวอย่างกับน้ำที่มีอุณหภูมิ 21 องศาเซลเซียส ให้มีความชื้นเหลวมาตรฐานตามที่ กำหนดในข้อ 9.3.1 ให้ได้ของผสมที่ไม่น้อยกว่า 1,000 ลูกบาศก์เซนติเมตร ทิ้งไว้ 2 นาที แล้วคน 1 นาที จนเหลวทั่วกัน แต่ห้ามเติมสารหน่วงการก่อตัว เหลวในแบบหล่อ 2 ชุด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยเท่านั้น ไม่สามารถนำไปใช้

วางแบบหล่อที่ทำน้ำมันแร่บาง ๆ ที่ผิวภายในแล้ว บนแป้นรองที่ทำด้วยแผ่นแก้วหรือน้ำมันแร่หรือแผ่นโลหะ ค่อย ๆ เทของผสมลงในแบบหล่อทุกช่องหนาประมาณ 25 มิลลิเมตร ใช้แป้นทุลาโลหะกว้าง 25 มิลลิเมตร กระทุ้งของผสมช่องละ 10 ครั้ง เพื่อไล่ฟองอากาศ แล้วจึงเติมของผสมลงในแบบหล่อจนเต็มเหนือขอบบนและกระทุ้งอีก 10 ครั้งเช่นเดียวกัน และนำของผสมนี้ไปทดสอบหาระยะเวลาการก่อตัว (ข้อ 9.3 ) ซึ่งจะอยู่ในช่วง 90 ถึง 120 นาที ถ้าระยะเวลาการก่อตัวมากกว่า 120 นาที ให้เตรียมของผสมใหม่โดยเติมเทอร์ราอัลบา\* (terra alba) ไม่เกินร้อยละ 1 ของน้ำหนักตัวอย่างที่ใช้ เพื่อปรับระยะเวลาการก่อตัวให้ได้ตามที่กำหนด หลังจากที่ได้ของผสมก่อตัวแล้วให้ปาดผิวหน้าให้เรียบเสมอขอบบนของแบบหล่อและนำไปเก็บไว้ในตู้ชื้น หรือห้องชื้นที่มีความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 90 ถึง 100 เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง ของผสมในแบบหล่อจะแข็งเป็นก้อนทดสอบให้เอาออกจากแบบหล่อ แล้วนำไปอบในตู้อบไฟฟ้าที่อุณหภูมิ 32 ถึง 43 องศาเซลเซียสความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน ร้อยละ 50 จนมีน้ำหนักคงที่ โดยชั่ง 1 ครั้งต่อวัน แต่ไม่เกิน 7 วัน นำไปเก็บไว้ในเคชิกเคเตอร์เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ก่อนนำไปทดสอบ

หมายเหตุ \* หมายถึง ยิปซัมตามธรรมชาติที่มีคุณภาพสูง ผ่านแรง 150 ไมโครเมตร ได้ทั้งหมด ผ่านแรง 75 ไมโครเมตร ได้อย่างน้อยร้อยละ 94 และผ่านแรง 45 ไมโครเมตร ได้อย่างน้อยร้อยละ 90

#### 9.4.3 วิธีทดสอบ

ให้นำก้อนทดสอบมาทดสอบทันทีหลังจากที่นำออกจากเคชิกเคเตอร์ โดยให้ผิวด้านที่สัมผัสกับแบบหล่อเป็นด้านที่รับแรงกด ปรับเครื่องทดสอบให้มีอัตราการเพิ่มแรง 103 ถึง 276 กิโลพาสคัลต่อนาที จนได้แรงกดประมาณครึ่งหนึ่งของแรงกดสูงสุดที่คาดว่าก้อนทดสอบจะรับได้ แล้วเพิ่มแรงกดในอัตราที่สูงได้

#### 9.4.4 การรายงานผล

9.4.4.1 รายงานความต้านแรงอัดเป็นค่าเฉลี่ยของก้อนทดสอบ 6 ก้อน

9.4.4.2 ถ้าความต้านแรงอัดของก้อนทดสอบต่างจากค่าความต้านแรงอัดเฉลี่ยเกินร้อยละ 15 จำนวน 1 หรือ 2 ก้อน ให้ยกเลิกค่าความต้านแรงอัดของก้อนทดสอบนั้น แล้วรายงานค่าเฉลี่ยของก้อนทดสอบที่เหลือ

9.4.4.3 ถ้าความต้านแรงอัดของก้อนทดสอบต่างจากค่าความต้านแรงอัดเฉลี่ยเกินร้อยละ 15 ตั้งแต่ 3 ก้อน ขึ้นไป ให้ยกเลิกผลการทดสอบนี้และให้ทำการทดสอบใหม่

## บทที่ 6

### ISO 9000 สำหรับงานก่อสร้าง (ISO 9000 for Construction)

#### การประยุกต์ใช้ระบบ ISO 9000 ในงานก่อสร้าง

#### (Application of ISO 9000 Standards to Construction)

งานก่อสร้างเองจะมีลักษณะเฉพาะตัวหลายอย่าง เนื่องจากมีสภาพแวดล้อม ในการทำงานที่เปลี่ยนแปลงไป การใช้งาน อุปกรณ์ผู้รับเหมาที่มีความหลากหลาย และมักจะมีผู้ชำนาญการเฉพาะด้านเข้ามาช่วยในงานอยู่เสมอ ทำให้เกิดความยุ่งยาก ในการควบคุมคุณภาพของงาน ความพยายามในการรักษาคุณภาพในการก่อสร้างเป็นกฎเกณฑ์เพื่อให้เกิดระบบ การตรวจสอบระหว่างผู้รับเหมา และวิศวกรที่ปรึกษาซึ่งทำการแทนเจ้าของงาน โดยมีหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ออกกฎ และควบคุมหรืออนุญาตอีกชั้นหนึ่ง ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกัน ความปลอดภัยของสิ่งก่อสร้างต่อชุมชนข้างเคียง หรือผู้ใช้บริการแต่ในภาคปฏิบัติก็ยังมีปัญหา ทางด้านคุณภาพของงานก่อสร้างในต่างประเทศได้มีความพยายามนำเอาเทคนิค QC มาใช้เพื่อ ปรับปรุงคุณภาพของงาน และเพื่อประสิทธิภาพ ของงานอยู่ โดยที่อุตสาหกรรมก่อสร้างก็ ยังเป็นงานที่มีขั้นตอนที่สามารถจัดเป็นมาตรฐานได้ เช่น งานจะเริ่มจากการทำฐานราก การทำ พื้น เสา หลังคา ฯลฯ และเป็นงานซึ่งเมื่อเสร็จแล้ว ไม่สามารถจะรี้อมาตรวจสอบคุณภาพ และทำขึ้นใหม่ทดแทนได้ การนำเอาแนวความคิด ด้าน QA มาใช้ในแต่ละ โครงการ จึงมีความจำเป็นและมีการเริ่มบังคับใช้ในหลายประเทศ เช่น ประเทศแคนาดา โดยเฉพาะกับการก่อสร้างที่ส่งผลกระทบต่อประชาชนทั่วไป เช่น การสร้างเขื่อน การสร้างสะพาน การสร้างถนน ฯลฯ โดยจัดเป็นงานประเภท QA/QC ของงานก่อสร้าง โดยกำหนดให้ผู้ รับเหมาเองจะต้องมีโปรแกรม QA/QC ของตัวเองเพื่อประกันคุณภาพของงาน ของคน ซึ่งจะ มีกลุ่มบุคคลที่สามารถทำการตรวจเช็คการดำเนินงานในโปรแกรมดังกล่าวอีกทีและรายงานผลโดย ตรงต่อเจ้าของงาน เพื่อให้สามารถหยุดแก้ไขหรือตรวจสอบงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพได้

ระบบการบริหารคุณภาพการก่อสร้างได้พัฒนาอย่างต่อเนื่องเมื่อระบบ ISO 9000 เริ่มมี การใช้ในต่างประเทศ ในกิจการที่เกี่ยวข้องกับการอุตสาหกรรมก่อสร้าง อาทิเช่น บริษัทออกแบบ บริษัทรับทดสอบ บริษัทผู้รับเหมา บริษัทคุมงานก่อสร้าง อุตสาหกรรมผลิตวัสดุ อุปกรณ์ สำหรับงานก่อสร้างได้ เริ่มมีการนำเอาระบบการบริหารระบบคุณภาพแบบ ISO 9000 มาใช้ในกิจ

การของตนเอง เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ลูกค้า หรือเจ้าของงานของตนว่า การทำงานของบริษัทนั้นๆ มีมาตรฐาน การทำงานและสามารถสร้างผลงานโดยมีคุณภาพสม่ำเสมอ ตามเกณฑ์ที่มีกำหนดไว้แล้ว หรือเกณฑ์ที่ทางลูกค้ากำหนดให้ได้ภายใต้การสนับสนุน และผลึกคั่นของหน่วยงานรัฐ

หลักการทำระบบประกันคุณภาพในกิจการที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมก่อสร้าง ก็อาศัยเกณฑ์ข้อกำหนดของ ISO 9000 (อาจจะเป็น ISO 9001 ถึง 3 ในกรณีที่ต้องการการรับรอง หรืออาจจะเป็น ISO 9004 ในกรณีที่ไม่ต้องการการรับรอง) โดยในกิจการนั้นจะต้องจัดทำ QUALITY MANUAL (ประกอบด้วยเนื้อหา POLICY, PROCEDURE และ INTRUCTION) ซึ่งจะกำหนด

1. ในระดับบริหารจะต้องกำหนดความรับผิดชอบ การแบ่งงานและกฎเกณฑ์ของคุณภาพ
2. ในระดับองค์กรทั้งหมด และความสัมพันธ์ระหว่างฝ่าย ให้มีรูปแบบองค์กร ระบบเอกสาร และบุคคลากรที่เหมาะสม และมาตรฐานเดียวกัน มีขั้นตอนการทำงานที่เป็น มาตรฐาน
3. ในระดับฝ่าย ให้กำหนดขั้นตอนการทำงานให้ชัดเจน เช่น การคัดเลือกวัสดุดิบของฝ่ายจัดซื้อ การคัดเลือก หรือการตรวจสอบงานของผู้รับเหมาช่วงโดยฝ่ายก่อสร้าง เป็นต้น
4. มีบุคคล หน่วยงานในกิจการที่ทำการ ตรวจสอบระบบคุณภาพดังกล่าวของบริษัท และของผู้รับเหมาช่วง เป็นครั้งคราว อย่างสม่ำเสมอ

เมื่อบริษัท สามารถกำหนดมาตรฐานการทำงานของกิจกรรมต่างๆที่บริษัทให้บริการได้เมื่อใดงาน หรือโครงการมาแล้ว ก็จะสามารถเลือกเฉพาะกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานนั้น มาจัดทำเป็น QUALITY PLAN สำหรับโครงการหรืองานนั้นๆ ซึ่งอาจจะมีปรับในเรื่องวิธีการ ในรายละเอียด เพื่อให้เหมาะสมกับสภาพแวดล้อมของสถานที่ทำงานนั้นๆได้ แต่จะต้องทำเอกสารดังกล่าว เสร็จก่อนที่จะเริ่มงาน และขออนุมัติจากเจ้าของงาน หรือตัวแทนในการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ในกิจการใดๆ เมื่อการดำเนินงานทางด้านเอกสารเสร็จ จะเน้นให้กิจการนั้นปฏิบัติตาม QUALITY MANUALที่จัดทำขึ้นจนมั่นใจว่า ระบบประกันคุณภาพที่กำหนดขึ้นสามารถดำเนินงานได้ และมีผลประกอบการทางด้านเอกสารที่เป็นหลักฐานของการปฏิบัติได้ จึงจะสามารถยื่นขอคำรับรองจากหน่วยงานที่ออกใบรับรองได้

เนื่องจากงานก่อสร้างในประเทศไทยมีแนวโน้มเป็นสากลมากขึ้น และขนาดโครงการมีความใหญ่โต มีความสลับซับซ้อนมากขึ้นการรับงานหรือการว่าจ้าง ก็จะเกี่ยวโยงกับต่างประเทศหรืองานระดับนานาชาติ หรือเทคโนโลยีต่างประเทศนั้น การมีระบบประกันคุณภาพในกิจการของตนเอง จะเป็นมาตรการหนึ่งที่สร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้ที่เลือกใช้บริการเพื่อให้ได้งานที่มีคุณภาพตามต้องการ ขณะเดียวกัน ก็เป็นการช่วยจัดระบบการทำงานภายในให้เป็นระบบมากขึ้น มีระบบ

เอกสาร เอกสารที่สามารถตรวจสอบงานด้านคุณภาพภายในได้ ถึงแม้จะมีค่าใช้จ่ายในการเตรียม การรักษา ค่า  
ไม่ว่า ระบบ โดยแม้จะในระยะต้นแต่ในระยะยาวแล้ว จะสามารถบริหารตัวเลขต้นทุนทางด้านคุณภาพ

และความก้าวหน้าของงานทางด้านคุณภาพ ได้ชัดเจนยิ่งขึ้นและเป็นการจัดระบบบริหารคุณภาพ ภายในกิจการต่างๆ ของอุตสาหกรรมก่อสร้างเอง ไม่ว่าจะเป็นบริษัทที่ปรึกษา บริษัทรับเหมาก่อสร้าง ผู้รับเหมา ผู้ผลิตวัสดุ อุปกรณ์ก่อสร้างซึ่งจะทำให้คุณภาพโดยรวมของอุตสาหกรรมก่อสร้างดีขึ้น

หน่วยงานของรัฐเองจะมีบทบาทสำคัญในการสนับสนุน และผลักดัน ให้มีความพยายาม นำระบบประกันคุณภาพดังกล่าวมาใช้ในกิจการอุตสาหกรรมก่อสร้าง ของบ้านเรา เพราะหน่วยงานของรัฐ เป็นที่เจ้าของงานโครงการใหญ่ๆ และเป็นผู้ตั้งกติกาเกี่ยวกับระบบคุณภาพ และให้การรับรอง ระบบดังกล่าวให้กับกิจการที่ประยุกต์ใช้ระบบประกันคุณภาพแล้วด้วยในอนาคต อันจะสอดคล้องกับนโยบายการยกระดับคุณภาพของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรม ก่อสร้างและเพิ่มความปลอดภัยให้กับประชาชนในฐานะผู้ใช้บริการด้วย

ในงานก่อสร้างเราสามารถนำมามาตรฐาน ISO 9000 มาใช้ โดยมีรายละเอียดและขั้นตอนต่างๆ ดังต่อไปนี้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# 1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

## Management Responsibility

### 1.1 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy )

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์และข้อผูกพันเพื่อคุณภาพในการบริหาร และจัดทำเป็นเอกสารไว้ ผู้ส่งมอบจะต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรเข้าใจ มีการนำไปใช้และคงไว้ซึ่งนโยบายนี้

### 1.2 องค์กร ( Organization )

#### 1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

ต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติ และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรที่ต้องการความอิสระจากองค์กร และอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการต่อไป

#### 1.2.2 ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทบทวน

ผู้ส่งมอบต้องระบุข้อกำหนดสำหรับการทวนสอบที่ใช้ภายในองค์กร ต้องจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ

#### 1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้ส่งมอบต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นแล้ว ยังให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะดูแลข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้นำไปใช้และถือปฏิบัติ

### 1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร ( Management Review )

ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผล ให้งานที่การทบทวนนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

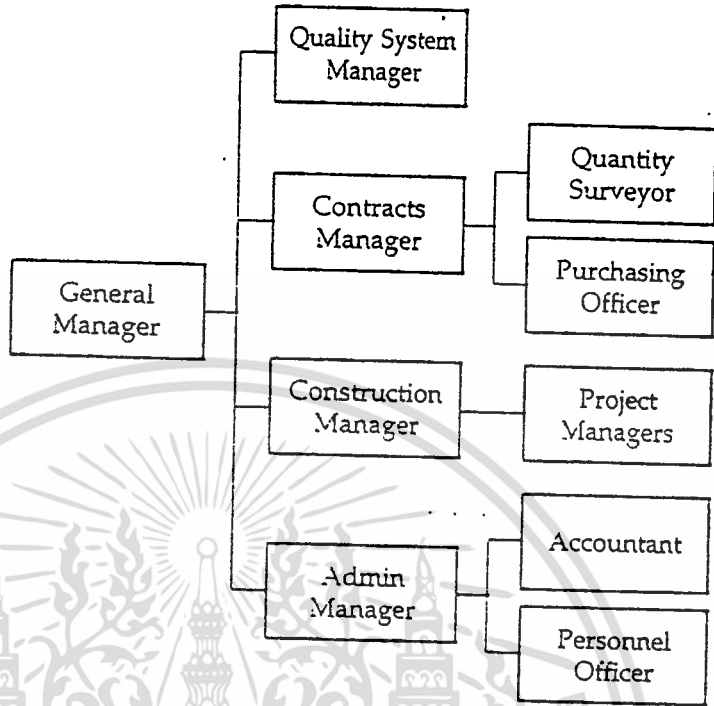


Figure 6.1 Organization of a small construction company

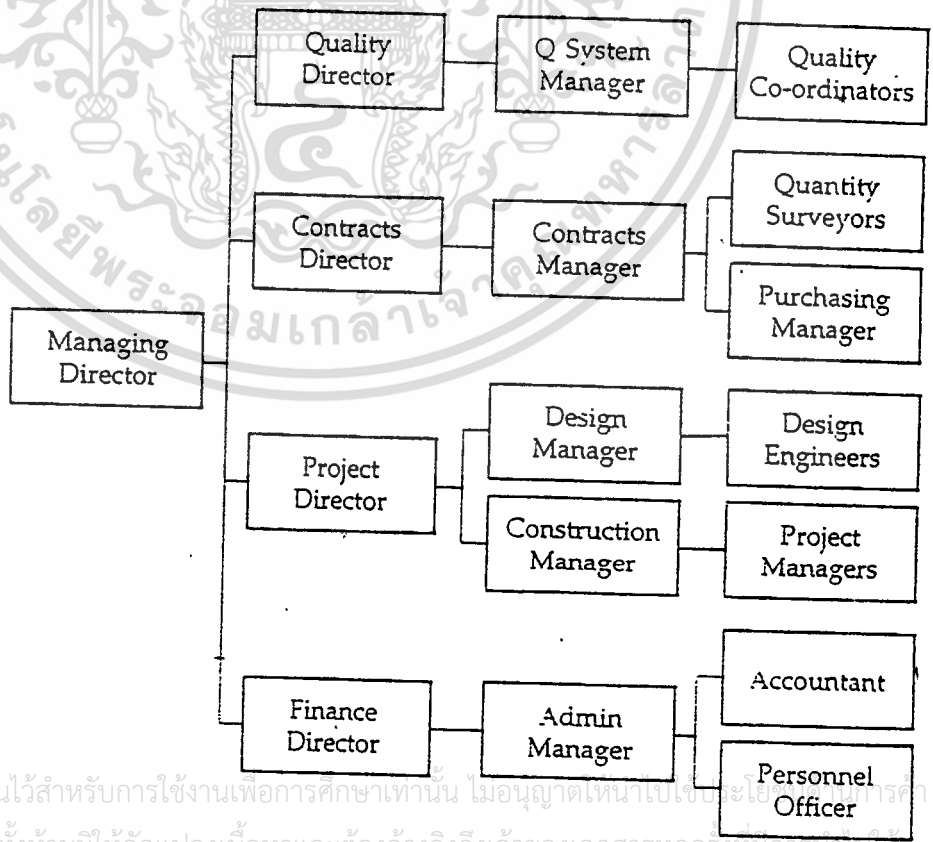


Figure 6.2 Organization of a large construction company

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษานั้น ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

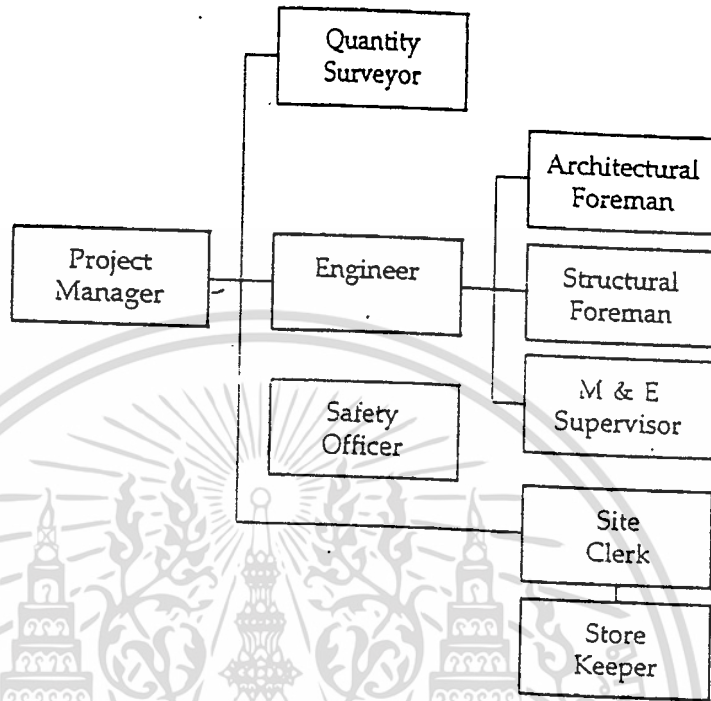


Figure 6.3 Typical site organization

## 2. การทบทวนข้อตกลง Contract Review

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทบทวนข้อตกลงและการประสานกันของกิจกรรมต่อไปนี้

- ก) ได้มีการระบุข้อกำหนดไว้เพียงพอแล้วเป็นเอกสารข้อตกลง
- ข) ข้อกำหนดใดที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดในเอกสารประมูล (tender) ได้รับการแก้ไขแล้ว
- ค) ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อตกลงให้บันทึกการทบทวนข้อตกลงนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้

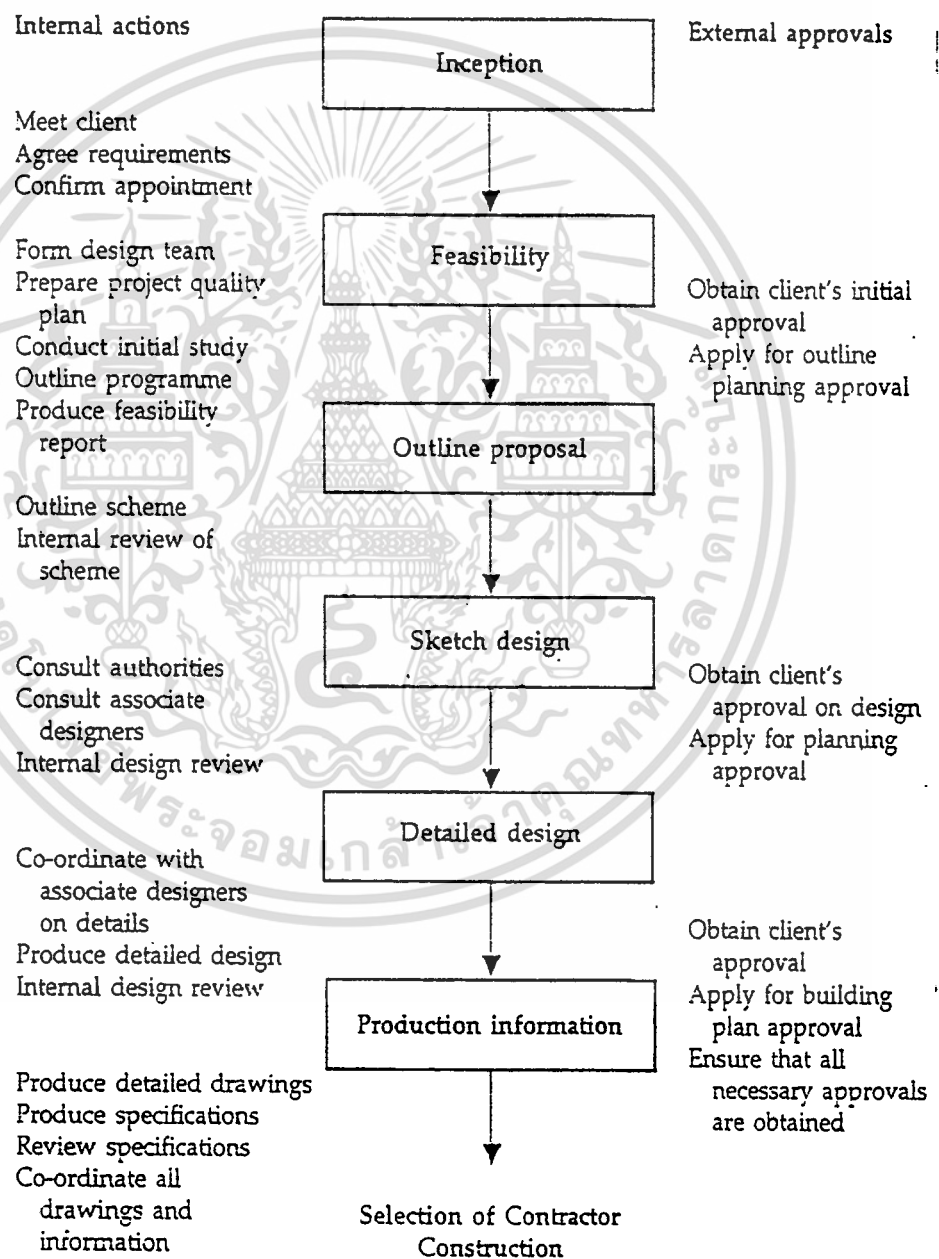
หมายเหตุ กิจกรรมการทบทวนข้อตกลง การประสานร่วม และการสื่อสารภายในเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับครูใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่หรือใช้ในการค้าในองค์การของผู้ส่งมอบควรประสานงานกับองค์การของผู้ซื้อตามความเหมาะสมไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของลิขสิทธิ์ผู้จัดทำหนังสือ

### 3. การควบคุมการออกแบบ

#### Design Control

##### 3.1 บททั่วไป ( General )

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการควบคุมและทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะมีคุณลักษณะตามที่ต้องการ



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 Figure 6.4 Design Stage and Reviews  
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**3.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา ( Design and Development Planning )**

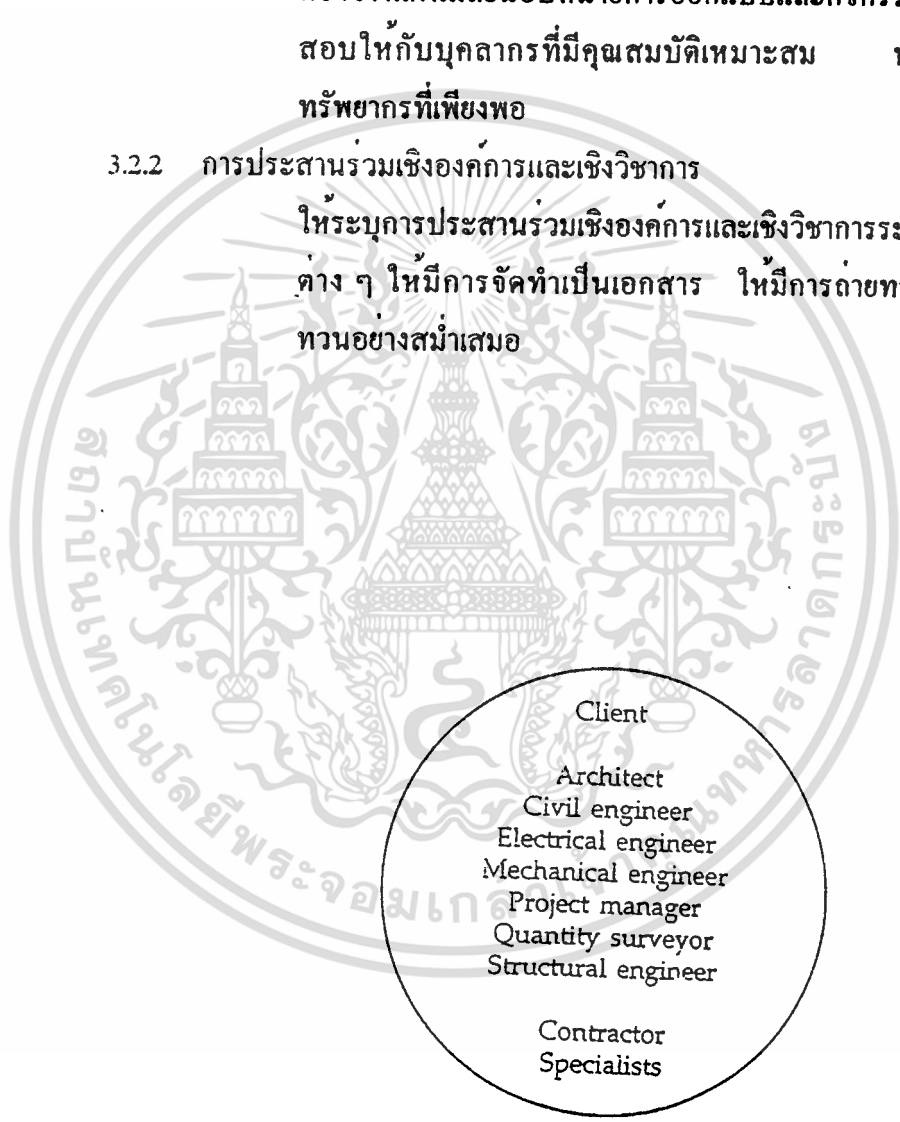
ผู้ส่งมอบต้องวางแผนเพื่อชี้แจงความรับผิดชอบสำหรับการออกแบบและการพัฒนาแต่ละครั้ง แผนนั้นต้องอธิบายหรืออ้างถึงกิจกรรมต่าง ๆ เหล่านี้ และต้องปรับปรุงให้ทันกับวิวัฒนาการของการออกแบบนั้น ๆ ด้วย

**3.2.1 การมอบหมายกิจกรรม**

ต้องวางแผนและมอบหมายการออกแบบและกิจกรรมการทวนสอบให้กับบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมกับทรัพยากรที่เพียงพอ

**3.2.2 การประสานร่วมเชิงองค์การและเชิงวิชาการ**

ให้ระบุนการประสานร่วมเชิงองค์การและเชิงวิชาการระหว่างกลุ่มต่าง ๆ ให้มีการจัดทำเป็นเอกสาร ให้มีการถ่ายทอดและทวนอย่างสม่ำเสมอ



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ในการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
**Figure 6.5 Parties Involved in Design Development**  
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Table 6.1 show Check List for the Design Process

Stage/Details	Date planned Date executed	Signature	Remarks
Meeting	_____	_____	_____
Agreement with client	_____	_____	_____
Site management arrangement	_____	_____	_____
Site survey programme	_____	_____	_____
Site management plan	_____	_____	_____
Client approval procedures	_____	_____	_____
Initial brief	_____	_____	_____
Consult internal discussion	_____	_____	_____
Feasibility from design team	_____	_____	_____
Prepare project quality plan	_____	_____	_____
Consult authorities on proposal	_____	_____	_____
Outline planning application	_____	_____	_____
Site survey/structural survey	_____	_____	_____

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Table 6.2 show Check List for the Design Process - Continued

Stage/details	Date planned Date executed	Signature	Remarks
Appointments of other consultants	_____	_____	_____
Feasibility study report	_____	_____	_____
Obtain client's approval	_____	_____	_____
Outline proposals	_____	_____	_____
Outline scheme report	_____	_____	_____
Sketch design	_____	_____	_____
Consult fire safety department	_____	_____	_____
Consult for other approvals	_____	_____	_____
Design review	_____	_____	_____
Obtain client's approval	_____	_____	_____
Complete check list	_____	_____	_____
Submit planning application	_____	_____	_____
Scheme design report	_____	_____	_____

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Table 6.3 show Check List for the Design Process - Continued

Stage/details	Date planned Date executed	Signature	Remarks
Detailed design			
Detailed design report	_____	_____	_____
Internal design review	_____	_____	_____
Obtain client's financial approval	_____	_____	_____
Production information			
Prepare production drawings	_____	_____	_____
Complete check list	_____	_____	_____
Submit building plan application	_____	_____	_____
Submit other statutory applications	_____	_____	_____
Prepare drawings schedule	_____	_____	_____
Obtain drawings from other designers	_____	_____	_____
Prepare specifications	_____	_____	_____

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 3.3 ข้อมูลการออกแบบ (Design Input )

ข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต้องระบุให้ชัดเจน จัดทำเป็นเอกสาร และให้ผู้ส่งมอบทบทวนเพื่อความเหมาะสมข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์ กลุ่มเครื่องมือหรือมีข้อขัดแย้งต้องให้นักสถากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบร่วมกันแก้ไขเพื่อหาข้อยุติของข้อกำหนดเหล่านี้

### 3.4 ผลการออกแบบ ( Design Output )

ผลการออกแบบต้องจัดทำเป็นเอกสารและแสดงรูปของข้อกำหนด การคำนวณและการวิเคราะห์ผลการออกแบบต้องเป็นดังนี้

- ก) เข้ากับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ
- ข) มีหรืออ้างอิงเกณฑ์การตรวจรับ
- ค) เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เหมาะสม ไม่ว่าจะระบุไว้ในข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบหรือไม่
- ง) ระบุคุณลักษณะเฉพาะของการออกแบบ ที่สำคัญต่อความปลอดภัยและการทำหน้าที่อย่างถูกต้องของผลิตภัณฑ์

### 3.5 การทวนสอบการออกแบบ ( Design Verification )

ผู้ส่งมอบต้องวางแผน จัดทำเป็นเอกสารและมอบหมายให้นักสถากรที่มีความสามารถเหมาะสม ทำหน้าที่ทวนสอบการออกแบบการทวนสอบการออกแบบ ต้องทำให้ผลการออกแบบเข้ากับข้อกำหนดข้อมูลการออกแบบ โดยใช้มาตรการควบคุมการออกแบบ

เช่น

- ก) จัดให้มีและบันทึกการทบทวนการออกแบบ
- ข) ให้มีการทดสอบคุณลักษณะและสาริต
- ค) จัดให้มีการคำนวณโดยวิธีอื่นที่ทดแทนกันได้
- ง) เปรียบเทียบการออกแบบใหม่กับการออกแบบที่ได้พิสูจน์แล้วว่า คล้ายคลึงกัน (ถ้ามี)

### 3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ ( Design Changes )

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้แจง การเอกสาร การทบทวนที่เหมาะสม และการยอมรับในการเปลี่ยนแปลงและการดัดแปลงทั้งหมด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

#### 4. การควบคุมเอกสาร

##### Document Control

##### 4.1 การรับรองและการแจกจ่ายเอกสาร (Document Approval and Issue)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งวิธีการที่จะควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ ให้บุคลากรที่มีอำนาจ พิจารณา ทบทวนและรับรองความถูกต้องก่อนแจกจ่าย เพื่อให้ความมั่นใจว่า

- ก) เอกสารที่แจกจ่ายออกไปต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ
- ข) ให้นำเอกสารที่ใช้ไม่ได้แล้วออกไปทันทีจากทุกจุดปฏิบัติงาน

##### 4.2 การเปลี่ยนแปลงและการตัดแปลงเอกสาร ( Document Changes / Modification )

การเปลี่ยนแปลงเอกสารใด ต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากหน่วยงาน/องค์การหน่วยเดียวกันกับที่ทบทวนและรับรองไว้เดิมเว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น องค์การที่ได้ทำการรับรองดังกล่าวต้องรู้ซึ่งถึงความเป็นมาในการทบทวนและการรับรองในทางปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงนี้ต้องระบุไว้ในเอกสารเดิมหรือทำเป็นเอกสารแนบต้องจัดทำบัญชีแม่บทหรือวิธีการควบคุมเอกสาร เพื่อชี้บ่งถึงเอกสารที่ใช้งานในปัจจุบัน ทั้งนี้เพื่อป้องกันการใช้อเอกสารที่ไม่ใช่แล้วต้องแจกจ่ายเอกสารใหม่หลังจากที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปมากพอสมควรแล้ว

#### 5 การจัดซื้อ

##### Purchasing

##### 5.1 บททั่วไป ( General )

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด

##### 5.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง ( Assessment of Sub-contractor )

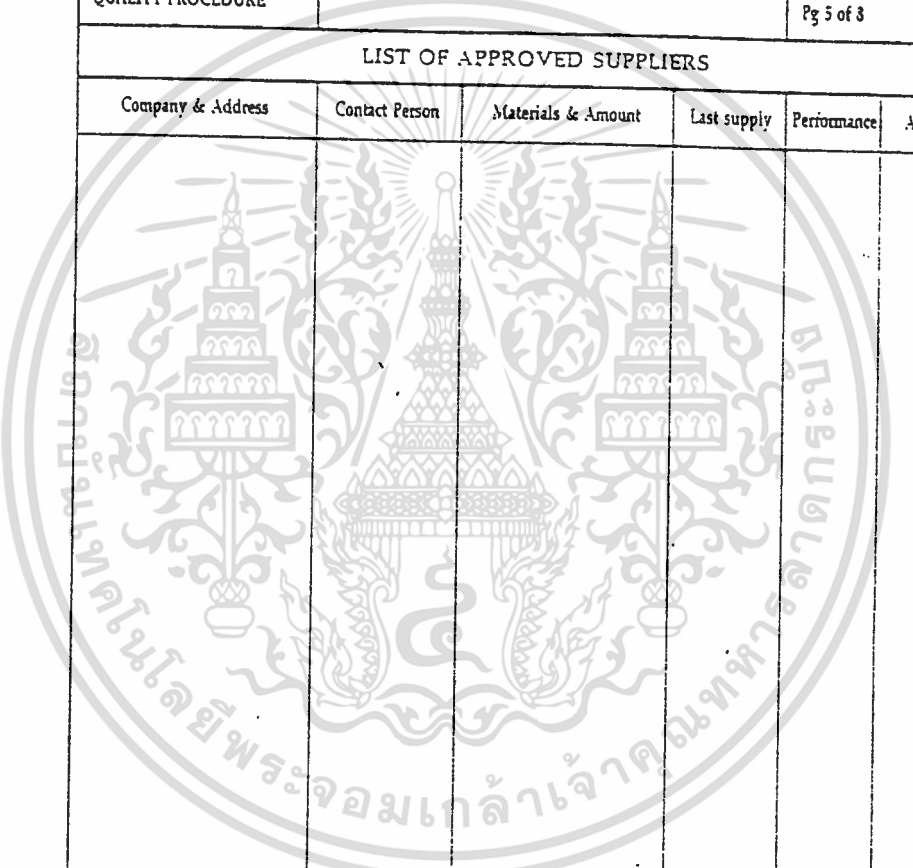
ผู้ส่งมอบต้องคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนดการรับจ้างช่วงรวมทั้งข้อกำหนดคุณภาพ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติของผู้รับจ้างช่วงที่ยอมรับได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ของกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ เป็นญาติให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 5.3 ข้อมูลการจัดซื้อ ( Purchasing Data )

เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้ออย่างชัดเจนรวมทั้งรายการต่อไปนี้ (ถ้ามี)

Table 6.4 Show List of Approved Suppliers

ABC COMPANY LTD		PURCHASING			QP-PUR-02	Rev 0
QUALITY PROCEDURE					Pg 5 of 8	
LIST OF APPROVED SUPPLIERS						
Company & Address	Contact Person	Materials & Amount	Last supply	Performance	Approval	
						

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Table 6.5 Show Quality Survey Form for New Suppliers

ABC COMPANY LTD	PURCHASING	QP-PUR-02	Rev 0
QUALITY PROCEDURE		Pg 7 of 8	
<b>QUALITY SURVEY FOR NEW SUPPLIERS</b>			
Name of Company:			
Address:			
Contact Person:		Telephone:	
Services or goods offered by Company:			
1. Does your Company or any of your products receive third party certification? If yes, state the standard and the certifying organisation.		YES / NO	
2. Does your Company have a documented Quality System? If yes, please attach a photocopy of the index or contents page to this survey form.		YES / NO	
3. Does your Company have other manuals or procedures which relate to the quality assurance of your process? If yes, please provide details.		YES / NO	
4. Does your Company have a person appointed as 'Quality Manger'? If yes, please state his name, functional title and his responsibilities in the Company.		YES / NO	
5. Does your Company conduct internal quality audits and management reviews on quality? If yes, please provide details.		YES / NO	
6. Has your Company received any quality system audits by any major company in the last 12 months? If yes, please provide details.		YES / NO	
7. Is your Company prepared to be audited by an external party on your quality management system?		YES / NO	
Survey completed by:			
Name:	Designation:		Date:

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Table 6.6 Show Performance Report Form for Suppliers/ Sub-contract

ABC COMPANY LTD	PURCHASING	QP-PLR-02	Rev 0			
QUALITY PROCEDURE		Pg 3 of 3				
<b>PERFORMANCE REPORT OF SUPPLIERS/SUB-CONTRACTORS</b>						
Name of Company:						
Address:						
Contact Person:		Telephone:				
Material/service supplied:						
Purchase order reference:		Date:				
		A	B	C	D	E
1. Was a quality plan submitted when required?						
2. Was the work carried out according to the quality plan?						
3. Was the quality of the work/material acceptable?						
4. Was the delivery and completion date met?						
5. Was the operational documentation satisfactory?						
6. Did the supplier/sub-contractor co-operate with the supervisors?						
7. Did the supplier/sub-contractor react positively to quality problems?						
8. Did the supplier/sub-contractor react effectively in emergencies?						
9. Did the supplier/sub-contractor exercise adequate control over his own suppliers/sub-contractors?						
10. Did the supplier/sub-contractor adequately protect his materials/finished work?						
Remarks and recommendations						
Completed by:		Designation:		Date:		
Follow-up action by Quality System Manager/Purchasing Manager:						
Signature & Date:						
A: Good B: Acceptable C: Minor improvement needed D: Major improvement needed E: Unacceptable						

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ก) ประเภท ชั้น แบบลักษณะ (style) ชั้นคุณภาพหรือลักษณะ ชีบ่งที่ชัดเจนอื่น ๆ
- ข) ชื่อหรือลักษณะชีบ่งแน่นอนอื่น ๆ และข้อกำหนดที่ใช้ได้ แผนแบบ (drawings) ข้อกำหนดกระบวนการผลิต ข้อเสนอในการตรวจสอบ และข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ รวมทั้งข้อกำหนดเพื่อการยอมรับ หรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ วิธีการเครื่องมือในกระบวนการผลิต และบุคลากร
- ค) ชื่อ หมายเลขและฉบับที่ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ผู้ส่งมอบต้องทบทวนและรับรองเอกสารการจัดซื้อว่ามีข้อกำหนดเพียงพอก่อนส่งดำเนินการ

## 6 การควบคุมกระบวนการ

### Process Control

#### 6.1 กระบวนการทั่วไป ( General )

ผู้ส่งมอบต้องระบุและวางแผนกระบวนการผลิตและกระบวนการติดตั้ง (เท่าที่จะทำได้) ซึ่งจะมีผลกระทบต่อคุณภาพ และต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปภายใต้การควบคุมซึ่งจะรวมถึงรายการต่อไปนี้

- ก) เอกสารคู่มือการทำงานที่กำหนดถึงวิธีการผลิตและการติดตั้ง ถ้าไม่มีเอกสารคู่มือดังกล่าวแล้วจะมีผลกระทบต่อคุณภาพ การใช้เครื่องมืออุปกรณ์การผลิตและการติดตั้งที่เหมาะสม ภาวะแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม ความเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงหรือขอแนะนำอ้างอิง และแผนคุณภาพ
- ข) การเฝ้าติดตามและการควบคุมกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ระหว่างการผลิตและการติดตั้ง
- ค) การรับรองกระบวนการ และเครื่องมือตามความเหมาะสม
- ง) เกณฑ์คุณภาพงานซึ่งจะต้องกำหนดในทางที่ปฏิบัติได้ให้มากที่สุด ในรูปของมาตรฐานหรือตัวอย่าง (ที่เป็นตัวแทน)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 6.2 งานโครงสร้าง ( Structural Work )

ทั่วไปแล้ววิศวกรและโพรแมนต้องการที่จะให้งานโครงสร้างดำเนินไป และให้มีคุณภาพ บางครั้งอาจมีความขาดตกบกพร่องหรือขัดแย้งกันในแบบก่อสร้าง มีทางออก คือการให้มีผู้รับเหมาและผู้รับเหมารายย่อย คนปรึกษาให้ความคิดเห็นในทางเดียวกัน และถ้าเป็นไปได้การเริ่มต้นแก้ไขปัญหาโดยแบ่งเป็นส่วน ๆ เพื่อแบ่งกันรับผิดชอบ ผู้จัดการโครงการต้องมีความเด็ดขาดแน่วแน่ กล้าตัดสินใจที่จะแก้ปัญหา รวมไปถึงผู้จัดการโครงสร้าง และผู้จัดการระดับต่าง ๆ ร้องลงมา เพื่อแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการตรวจสอบของ Consultants

ผู้ควบคุมงาน ( Foreman ) ที่ได้รับมอบหมายจากผู้รับเหมารายย่อย และรวมไปถึงวิศวกรโครงการ ทำการตรวจสอบงานที่ได้ทำเสร็จไปแล้ว ตัวอย่างเช่น การตรวจสอบของวิศวกรโครงการที่ให้หรือแสดงในตาราง ตรวจสอบด้านการเงินเพื่อยืนยันในงานของคอนกรีตเสริมเหล็กว่าได้มาตรฐาน รวมไปถึงไม้แบบ , กำลัง , คอนกรีตเมื่อถอดแบบแล้ว , คุณภาพคอนกรีต และ จะตรวจสอบเพิ่มขึ้นสำหรับงานที่มีโครงสร้างเหล็กเพิ่มขึ้นในงานนั้น , คอนกรีตสำเร็จรูป , และงานคอนกรีตอัดแรง

## 6.3 งานสถาปัตยกรรม ( Achitectural Work )

พื้นฐานของการจัดการโครงการในรูปที่ 3 วิศวกรโครงการ และสถาปนิก จะมีการตอบสนองโดยตรง สำหรับงานสถาปัตยกรรม , วิศวกรโครงสร้าง และผู้จัดการก่อสร้าง และผู้จัดการต่าง ๆ ที่สำนักงาน จะต้องมีการตัดสินใจที่เด็ดขาดในการแก้ปัญหา ไม่ว่าจะงานจะขาดตกบกพร่อง งานไม่ตรงตามแบบ ที่เกิดจาก Consult ตรวจสอบขึ้น จะต้องมีการแก้ไขให้งานถูกต้อง โดยส่งไปยังผู้รับเหมาและสถาปนิกที่ออกแบบ

ผู้ควบคุมงานสถาปัตยกรรมจะดูแลงานในด้านสถาปัตยกรรม และมีการตรวจสอบโดยผู้ควบคุม และวิศวกรโครงการ โดยตรวจงานในระหว่างงานที่ดำเนินไปจนกระทั่งงานเสร็จสมบูรณ์

ตัวอย่างให้ดูในตาราง โดยทั่วไปจะตรวจสอบงานที่ขึ้นสุดท้าย, ผนัง , เพดาน , ประตู , หน้าต่าง , และสุขาภิบาล , งานไม้ งานเพดาน และส่วนประกอบของงานสถาปัตยกรรม

## 6.4 งานเครื่องกลและไฟฟ้า ( M&E Work )

ผู้รับเหมาในด้านเครื่องกลและไฟฟ้า จะทำงานพร้อมกันและมีการประสานงานกัน โดยจะมีการติดต่อกับผู้รับเหมารายย่อยในงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นทั้งสิ้น หันกัน โดยปกติผู้ตรวจสอบ ( Consult ) ของงานเครื่องกลและไฟฟ้า จะเป็นตัว

แทนที่จะดูแลควบคุมตรวจและเช็คโครงสร้างและเก็บข้อมูลต่าง ๆ ของระบบ เครื่องกลและไฟฟ้าในโครงการนั้น ๆ อย่างไรก็ตาม การประสานงานของเครื่องกลและไฟฟ้า ต้องการที่จะเข้าใจอย่างแจ่มชัดในแบบก่อสร้าง , สถาปัตยกรรม และระบบเครื่องกลและไฟฟ้าเพื่อความสะดวกในการเรียกหรือจับผู้รับเหมารายย่อย ในแต่ละครั้งเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงานให้ดำเนินไป และรวมปัญหาเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน ก็จะแก้ไขปัญหาลง่ายขึ้น

การตรวจสอบงานจะต้องเตรียมแนวทางในการประสานงานกันของ เครื่องกลและไฟฟ้าและโปรแกรมของเครื่องกลและไฟฟ้า รัวรายละเอียดของผู้รับเหมารายย่อย และวิธีเก็บข้อมูลในระบบเครื่องกลและไฟฟ้าเกี่ยวกับงาน ตัวอย่างดูได้ในตาราง ช่วยรับประกันในงาน โครงสร้างและสถาปัตยกรรมในอนาคต ที่จะดำเนินต่อไป และมีความต้องการที่จะแทนที่ในระบบของเครื่องกลและงานไฟฟ้า

#### 6.5 งานทั่วไปหรืองานภายนอก ( External Work )

ผู้จัดการ โครงสร้างและวิศวกร โครงการต้องตอบสนองหรือรับพิจารณา โดยตรงในงานภายนอก ผู้ควบคุมงาน ( Foreman ) จะต้องดูแลงานที่ได้รับจากผู้รับเหมารายใหญ่และผู้ได้รับการแต่งตั้งจากผู้รับเหมารายย่อย

เช่นเดียวกัน ตัวอย่างการตรวจจะต้องตรวจสอบเมื่องานภายนอกเสร็จ งานที่จะต้องตรวจสอบคือ งานถนนรอบโครงการ , ที่จอดรถ , การระบายน้ำ , ความสะอาด , พุ่มไม้ , รั้ว และงานภายนอกอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ

## 7 การฝึกอบรม ( Training )

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้เหตุความจำเป็นในการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ บุคลากรที่ได้รับมอบหมายงานเฉพาะต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรมและ/หรือ ประสบการณ์ ตามที่กำหนด บันทึกการฝึกอบรมที่เหมาะสมต้องเก็บรักษาไว้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้







## 8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ( Reviews and Audit )

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการให้เป็นระบบในการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามที่ได้วางแผน และจัดทำเป็นเอกสารไว้แล้ว เพื่อทวนสอบว่ากิจกรรมคุณภาพเป็นไปตามแผนที่วางไว้ และเพื่อหาประสิทธิผลของระบบคุณภาพกำหนดการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะและความสำคัญของกิจกรรมการตรวจติดตามและการติดตามผลต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับวิธีการที่กำหนดไว้เป็นเอกสารผลของการตรวจติดตาม ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณา ผู้บริหารที่รับผิดชอบต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องที่ได้พบ

### การนำมาตรฐาน ISO 9000 ไปใช้

การที่จะมุ่งสู่การปรับปรุงคุณภาพ คำถามแรกที่แต่ละบริษัทต้องตอบตนเองก่อนก็คือ **ทำไมเราจึงต้องการนำ ISO 9000 ไปใช้ ?** เป็นสิ่งที่น่าเสียดายเป็นอย่างยิ่งที่พบว่า คำตอบส่วนใหญ่ที่ได้รับคือ **เพราะว่าคู่แข่งของเรามีแล้วเป็นเครื่องมือในด้านการตลาดหรือทำให้สะดวกในการส่งออกสู่ตลาดยุโรป** แม้ว่าคำตอบดังกล่าวจะมีส่วนจริงอยู่บ้างก็ตาม แต่ก็แสดงให้เห็นว่าบริษัทที่มีความคิดเช่นนี้เกิดจากได้รับข้อมูลที่ผิดพลาดและไม่มองการณ์ไกลและระบบคุณภาพที่มีในบริษัทประเภทนี้จะไม่เกิดประโยชน์ใด ๆ นอกจากจะกลายเป็นภาระมากกว่าปัญหาสำคัญอีกประการหนึ่งที่มีมักจะเกิดขึ้นจากบริษัทประเภทนี้ก็คือ การไม่รู้ซึ่งว่า ลูกค้าจะให้การยอมรับคุณภาพที่แท้จริงของสินค้าหรือบริการที่ได้รับไม่ใช่ที่ใบรับรอง ISO 9000 ดังนั้นการที่บริษัทประเภทนี้ได้รับการรับรองอาจทำให้ลูกค้าเข้าใจผิดสักระยะเวลาหนึ่งอย่างไรก็ตามการส่งมอบสินค้าล่าช้าและมีข้อบกพร่องอย่างต่อเนื่องจะทำให้ความเชื่อมั่นที่มีต่อบริษัทเหล่านี้หมดไปอย่างรวดเร็ว

ดังนั้น ความเข้าใจในข้อกำหนดและประโยชน์ของการใช้ ISO 9000 อย่างถ่องแท้จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้การจัดทำระบบคุณภาพสำเร็จ และสามารถรักษาไว้ได้

อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ที่ประกาศใช้ฉบับแรกมุ่งที่จะให้นำไปใช้สถานการณ์ที่มีการทำข้อตกลงผู้ส่งมอบสามารถให้การรับประกันแก่ลูกค้าว่าจะทำให้เป็นไปตามข้อตกลงนั้นได้ ซึ่งมุ่งให้ประโยชน์ต่อลูกค้าโดยไม่กล่าวถึงข้อกำหนดและประโยชน์ที่ผู้ส่งมอบจะได้รับ และจากการที่มีการนำระบบดังกล่าวไปใช้หลาย ๆ ปี ทำให้จุดมุ่งหมายมิได้อยู่ที่การประกันคุณภาพเท่านั้น แต่ได้เปลี่ยนไปเพื่อให้เกิดความมั่นใจถึงผลประโยชน์ที่ผู้ส่งมอบจะได้รับด้วยทำให้

เกิดการปรับปรุงด้านต่าง ๆ ขึ้น เช่น การสื่อความหมาย ควบคุมการบริหารงานได้ดีขึ้น ลดจำนวนของเสีย เพิ่มประสิทธิภาพ และผลกำไรโดยรวมของบริษัท เป็นต้น ซึ่งมีแนวโน้มที่จะมีการนำไปกำหนดเพิ่มเติมไว้ในมาตรฐานฉบับที่จะมีการแก้ไขในอนาคตด้วย

## การนำไปใช้ (Implementation)

การนำข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9000 ไปใช้มีหลากหลายวิธี และวิธีการที่ถูกต้องไม่จำเป็นต้องมีวิธีเดียว แต่ก็มีสิ่งสำคัญบางสิ่งที่ท่านต้องพิจารณาให้รอบคอบหากต้องการให้ระบบนี้เป็นประโยชน์ต่อบริษัทของท่านจริง ๆ

## การตรวจประเมินเบื้องต้น (Initial Audit)

บริษัทส่วนใหญ่มีรูปแบบการบริหารงานบางอย่างอยู่แล้ว แม้ว่าจะไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9000 ทั้งหมดก็ตาม บริษัทเหล่านี้ก็มีบางส่วนใช้และสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9000 แล้ว จึงไม่มีความจำเป็นที่จะเปลี่ยนแปลงระบบที่เป็นอยู่นั้น ดังนั้นสิ่งสำคัญยิ่งที่การตรวจประเมินเบื้องต้นต้องสามารถชี้บ่งให้เห็นถึงสิ่งที่ยังไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 9000 ซึ่งจะสามาร้นำผลนี้ไปใช้ในการจัดทำระบบต่อไปได้

การประเมินระบบที่เป็นอยู่สามารถทำได้โดยบุคคลภายในบริษัทที่มีความเข้าใจเพียงพอเกี่ยวกับหลักการของการตรวจประเมินคุณภาพ กระบวนการทางธุรกิจของบริษัทและข้อกำหนดของมาตรฐานที่จะนำมาใช้ในปัจจุบันนี้หลาย ๆ บริษัทจะขอให้ปรึกษาจากภายนอกในการตรวจประเมินและให้คำแนะนำด้วย บุคคลเหล่านี้ต้องมีประสบการณ์ในการตรวจประเมินระบบคุณภาพด้วยและควรเป็นผู้ตรวจประเมินได้รับการจดทะเบียนไว้แล้ว ซึ่งสามารถตรวจสอบได้จากบัตรประจำตัวแสดงการจดทะเบียนจะทำให้ประกันได้ว่าผู้ตรวจประเมินรายนั้นไม่เพียงแต่มีความรู้ทางด้านทฤษฎีเท่านั้นแต่ยังมีประสบการณ์ภาคปฏิบัติในการตรวจประเมินด้วย

## การอบรมเพื่อสร้างจิตสำนึกให้แก่พนักงานระดับจัดการ

การนำระบบดังกล่าวไปใช้มีส่วนที่วิกฤต คือ การที่จะทำให้มั่นใจว่าระดับการจัดการเข้าใจถึงประโยชน์ต่าง ๆ และมีความผูกพันที่จะช่วยให้บริษัทบรรลุเป้าหมาย การที่จะทำให้ผู้บริหารระดับสูงและระดับกลาง เกิดความผูกพันตนเองที่จะช่วยให้บรรลุผลได้ ก็โดยการที่จะต้องแสดงให้เห็นได้ว่า ระบบการบริหารงานที่ดี ช่วยให้ออกสารนี้เป็นการสื่อสารที่ส่งมอบไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษานี้เพื่อมุ่งเน้นไปที่ประโยชน์ด้านธุรกิจไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งยังมีให้คำแนะนำและตัวอย่างอื่น ๆ ของเอกสารที่ควรใช้ในการนำไปใช้

การบริหารงานที่ดี ช่วยให้องค์กรสามารถปรับปรุงการควบคุมการบริหารงานและปรับปรุงสมรรถนะด้านการเงินได้อย่าง อย่างไรก็ตาม หากว่ามีจุดมุ่งหมายหลักเพื่อการทำให้อำนาจบริหารรับรองแล้วก็เป็นกรยากลำบากที่จะกระตุ้นให้ผู้บริหารทุ่มเทเวลาอันมีค่าเพื่อบรรลุเป้าหมายนี้ได้

### การตั้งคณะกรรมการกำกับและชี้นำ (Steering Committee)

หลังจากที่ได้อบรมผู้บริหารแล้วขั้นตอนต่อไปก็คือ การจัดตั้งคณะกรรมการกำกับและชี้นำในกลุ่มผู้บริหาร ซึ่งต้องรับผิดชอบในการจัดทำและนำระบบการบริหารที่ได้จัดทำและนำระบบการบริหารที่ได้จัดทำแล้วไปใช้คณะกรรมการชุดนี้จะประกอบด้วยผู้แทนจากแต่ละฝ่าย ซึ่งต้องรับผิดชอบในการนำระบบดังกล่าวไปใช้ในหน่วยงานของตน คณะกรรมการมักจะมีการประชุมเดือนละ 2 ครั้ง เพื่อที่จะประเมินถึงความคืบหน้าที่ได้ดำเนินการ ไปรวมทั้งสมาชิกในคณะกรรมการอาจจะถูกชักจูงถึงสาเหตุที่ทำให้เกิดความล่าช้าในการพัฒนาระบบคุณภาพในหน่วยงานของตนเองด้วย

คณะกรรมการนี้ไม่เพียงแต่พิจารณาเรื่องความคืบหน้าในการนำระบบคุณภาพ ไปใช้เท่านั้นแต่อาจจะหยิบยกเอาปัญหาในการประสานงานกันระหว่างหน่วยงานมาพิจารณาด้วย รวมทั้งการปรับปรุงระบบในกรณี que เห็นว่าจำเป็น การปรับปรุงระบบนี้อาจรวมถึงการจัดองค์การและวิธีดำเนินงาน ในบริษัทใหม่ทั้งหมดด้วย ในบางบริษัทมักจะพบว่าผู้จัดการฝ่ายทั้งหลายชอบอ้างว่าไม่มีเวลามาร่วมประชุมและส่งผู้ช่วยซึ่ง ไม่มีอำนาจตัดสินใจเพียงพอในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงภายในฝ่าย ทำให้เสียเวลาการประชุมของทุกคนและทำให้ความสำเร็จเลื่อนรางไป ด้วย

นอกจากนี้ การแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารก็ต้องกำหนดหน้าที่ให้รับผิดชอบ โครงการทั้งหมด รวมทั้งการดูแลรักษาระบบด้วย ซึ่งคล้าย ๆ กับผู้จัดการโครงการในงานก่อสร้างนั่นเอง ในการแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารของหลาย ๆ บริษัท มักจะมีปัญหาสำคัญที่เป็นเรื่องการเมืองภายในบริษัท ผู้ที่ไ้ ด้รับการแต่งตั้งส่วนใหญ่จะเป็นผู้จัดการคุณภาพซึ่งอยู่ในระดับเดียวกับผู้จัดการคนอื่น ๆ หรืออาจต่ำกว่าเล็กน้อย ผลกระทบที่เกิดขึ้นก็คือ มีน้อยคนที่จะมีกำลังเพียงพอในการทำให้ผู้จัดการคนอื่น ๆ ดำเนินการตามโครงการที่ได้กำหนดไว้วิธีการแก้ปัญหานี้อาจทำได้โดยการหาที่ปรึกษาจากภายนอก หรือผู้บริหารสูงสุดของบริษัทต้องเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการกำกับและชี้นำด้วยอย่างน้อยเดือนละ 2 ครั้ง หากไม่สามารถทำเช่นนี้แล้ว อาจทำให้โครงการล่าช้าหรือไม่แล้วเสร็จได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## การเลือกหน่วยงานรับรอง (Certification Body)

การเลือกหน่วยงานที่จะให้มาตรฐานประเมินเป็นเรื่องสำคัญ สิ่งที่ต้องคำนึงถึงในการพิจารณาคัดเลือกอาจจะเป็นเรื่องราคา ข้อกำหนดของลูกค้า ประเภทอุตสาหกรรม รวมทั้งประเทศที่ท่านค้าขายด้วย และเนื่องจากหน่วยงานรับรองแต่ละแห่งจะมีข้อกำหนดในการรับรอง แต่ละแห่งจะมีข้อกำหนดในการรับรองแตกต่างกันบ้างเล็กน้อยจึงเป็นเรื่องสำคัญที่ท่านต้องตัดสินใจว่าจะเลือกใช้หน่วยงานใด ตัวอย่างเช่น อาจมีข้อแตกต่างในการเลือกมาตรฐานที่จะขอรับการรับรอง หน่วยงานรับรองบางแห่งกำหนดว่าท่านต้องขอรับการรับรองตาม ISO 9001 เท่านั้น ถ้ากิจการของท่านมีการออกแบบ และ/หรือการพัฒนาหน่วยงานรับรองอื่นอาจกำหนดว่าท่านสามารถขอรับการรับรองตาม ISO 9002 ได้ ถ้าท่านต้องการให้ครอบคลุมเฉพาะในส่วนของการผลิต นอกจากนี้หน่วยงานรับรองในกิจการที่เกี่ยวข้องกับการเดินเรือมักจะมีข้อกำหนดที่ระบุไว้เพิ่มเติมเกี่ยวกับด้านความปลอดภัยด้วย ซึ่งไม่มีในข้อกำหนดของ ISO 9000 ฉบับปัจจุบัน

ในการปรับปรุงระบบบริหารงาน และการควบคุมคุณภาพในการก่อสร้าง ถึงแม้ว่าจะเป็นอุตสาหกรรมที่มีกลุ่มงานเข้ามาเกี่ยวข้องมาก และค่อนข้างจะต้องปรับเปลี่ยนไปตามสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไปตามแต่ละโครงการอยู่มากก็ตาม อุปสรรคในการนำระบบบริหารคุณภาพใหม่มาใช้ย่อมมี เพราะต้องเริ่มสร้างความเข้าใจและมีการออกแบบระบบให้เหมาะสม โดยเฉพาะงานด้านเอกสาร แต่การนำระบบบริหารคุณภาพจากภาคอุตสาหกรรมการผลิตมาประยุกต์ใช้ก็เป็นอีกมาตรการหนึ่งที่ทั่วโลกกำลังเคลื่อนไหวเพื่อประยุกต์ใช้ประกอบกับภาวะโลกาภิวัตน์กำลังพัฒนาขึ้นเรื่อยๆ จึงเป็นสิ่งจำเป็นที่อุตสาหกรรมก่อสร้างไทย ไม่ว่าจะ เป็นเจ้าของโครงการ ผู้ออกแบบ ผู้บริหารโครงการ ผู้รับเหมารายใหญ่ รายย่อย ผู้ผลิตวัสดุก่อสร้างงานระบบ ฯลฯ จะได้เตรียมการไว้เพื่อให้สามารถรับงานและบริหารโครงการที่มีขนาดใหญ่มากขึ้น มีความสลับซับซ้อนมากขึ้นและมีระดับสากลมากขึ้น การเริ่มต้นด้านคุณภาพของโครงการ อาจเริ่มจากการใช้โปรแกรม (Quality Assurance) ในแต่ละโครงการก่อน แล้วจึงพัฒนาสู่การใช้ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management) ในมาตรฐาน ISO 9000 ที่บริษัทต่อไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 7

### ข้อแตกต่างของมาตรฐานสำหรับงานก่อสร้าง

#### ขั้นตอนการเปรียบเทียบข้อแตกต่างของมาตรฐาน

1. รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานของ ASTM และมาตรฐานของ ISO 9000 จากตำราทางวิชาการทางข้อมูลของ ASTM และ ISO 9000 รวมถึงข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ การใช้งานของมาตรฐานทั้งสองแบบในประเทศไทย รวมถึงบทความทางวิชาการ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
2. ศึกษาข้อมูลจากองค์กรที่ดำเนินงานด้านมาตรฐานอุตสาหกรรมในประเทศไทย เช่น สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม(สมอ.) วิศวกรรมสถานแห่งประเทศไทย บริษัทวิศวกรที่ปรึกษาที่มีประสบการณ์การใช้มาตรฐานอุตสาหกรรมในงานก่อสร้าง
3. วิเคราะห์ และเปรียบเทียบข้อแตกต่าง ของรายละเอียด รวมทั้งการทดสอบคุณภาพตามมาตรฐาน ASTM กับ ISO 9000 ที่เกี่ยวกับงานก่อสร้างในประเทศไทย โดยแยกออกมาเป็นหัวข้อแล้วทำการเปรียบเทียบในรูปของตาราง โดยกำหนดเกณฑ์การเปรียบเทียบดังตารางประกอบการเปรียบเทียบ
4. วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการเปรียบเทียบ เพื่อความเหมาะสมและประโยชน์ในการใช้งานในประเทศไทย
5. ชี้ให้เห็นถึงความเหมาะสมและข้อจำกัดของการใช้มาตรฐาน ASTM และ ISO 9000 สำหรับงานก่อสร้างในประเทศไทย

#### เกณฑ์การเปรียบเทียบ

จากที่ทราบกันแล้วว่ามาตรฐาน ISO 9000 กับมาตรฐาน ASTM มีขั้นตอนและรูปแบบในการทำงานที่แตกต่างกันกล่าวคือ ISO 9000 เป็นมาตรฐานการรับรองคุณภาพทั้งระบบขององค์กร แต่ ASTM เป็นมาตรฐานการตรวจสอบขั้นสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นในการเปรียบเทียบเราจะชี้ให้เห็นถึงข้อแตกต่าง ระหว่างมาตรฐานทั้งสองอย่างนี้ โดยมีข้อการเปรียบเทียบดังต่อไปนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ในเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่หรือใช้เพื่อการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตาราง 7.1 ข้อแตกต่างและรายละเอียดของมาตรฐาน ASTM กับมาตรฐาน ISO 9000

เกณฑ์การเปรียบเทียบ	มาตรฐาน ISO 9000	มาตรฐาน ASTM
1. รูปแบบของมาตรฐาน	<p>- ISO 9000 มีรูปแบบเป็น 4 ระดับย่อย 4ระดับคือ ISO9001 , ISO9002 , ISO9003 , ISO9004</p> <p>แต่นอกจากนี้ยังมีมาตรฐาน ISO บางตัวที่เกี่ยวข้องนำมาใช้ประกอบ เช่น ISO8402 เกี่ยวกับการรับรองคุณภาพ กำนิยาม, ISO10011 เกี่ยวกับการตรวจ, ISO10012 เกี่ยวกับเครื่องมือวัดคุณภาพ, ISO10013 เกี่ยวกับการจัดทำคู่มือคุณภาพ เป็นต้น ซึ่งจะเห็นว่า,มาตรฐาน ISO 9000 นั้นจะมีเพียง 3 ฉบับเท่านั้นคือ ISO 9001, ISO9002 และISO9003ที่สามารถทำสัญญาระหว่างผู้ซื้อและผู้ขายได้(CONTRACTUAL)</p>	<p>-ASTM จะแบ่งรูปแบบเป็น 16 Section ตามสภาพของวัสดุที่จะตรวจสอบคั้งที่ได้กล่าวไปแล้ว สำหรับงานก่อสร้างจะใช้ ASTM Section 4For Construction ในการพิจารณา</p>
2. ขั้นตอนการบริหารคุณภาพ	<p>-ISO 9000 จะเน้นการบริหารทุกขั้นตอน(ตั้งแต่เริ่มต้นจนสุดท้าย) ในขบวนการผลิตของธุรกิจนั้นๆ กล่าวคือ เริ่มมีการบริหารคุณภาพตั้งแต่ระดับวิศวกร การจัดการด้านเอกสาร การจัดการควบคุมการผลิต จนถึงขั้นผลิตภัณฑ์และบริการ</p>	<p>-ASTM เน้นการตรวจสอบและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย(END PRODUCT)โดยไม่มีข้อกำหนดเมื่อมีการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM แล้วถ้าหากว่าผ่านก็ถือว่าใช้ได้และได้รับการรับรองASTM ทันที</p>

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. การตรวจสอบ	- ISO9000 จะเนนงานทางด้านเอกสารจึงสามารถตรวจสอบข้อมูลหรือหลักฐานต่างๆในองค์กร ในการผลิตได้ง่าย กล่าวคือจะมีข้อกำหนดเกี่ยวกับด้านเอกสารเก็บไว้ชัดเจน	-ASTM การตรวจสอบเอกสารสำหรับการทดสอบวัสดุสามารถทำได้เช่นกัน แต่ลักษณะรูปแบบองค์กร อาจจะไม่สอดคล้องหรือไม่ได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับด้านเอกสารสำหรับการทดสอบตามมาตรฐาน ASTMไว้อย่างไร
4. การมีส่วนร่วมในองค์กร	- ISO 9000 เป็นมาตรฐานที่ต้องการความร่วมมือของคนและทุกระดับในองค์กรซึ่งเป็นแนวทางในการบริหารคุณภาพทั่วทุกๆองค์กร	-ASTM ไม่มีความจำเป็นทางด้านความร่วมมือในองค์กรเพราะว่าตามสายการผลิตใครมีหน้าที่อะไรก็ทำเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์นี้ออกมาแล้วจึงทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานในขั้นตอนสุดท้ายซึ่งพนักงานในองค์กรไม่อาจมีส่วนร่วมได้
5. การฝึกอบรม	-ISO 9000 มีข้อกำหนดไว้ว่าพนักงานทุกระดับในองค์กรต้องมีการฝึกอบรมเพื่อมีความรู้ ความเข้าใจในระดับการผลิตและการบริหารภายในองค์กรจึงทำให้การบริหารเอกสารมีแนวทางไปในทิศทางเดียวกันทุกคนเข้าใจการทำงานของระบบ	-ASTM ไม่คำนึงถึงรูปแบบการทำงาน หรือความเข้าใจของพนักงานขององค์กรนั้นๆแต่นั้นที่ผลิตภัณฑ์ (PRODUCT) ของเอกสาร ที่นำมาตรวจสอบตามมาตรฐาน ASTMว่าจะได้มาตรฐานหรือไม่เท่านั้น
6. ต้นทุนการผลิต	-ISO 9000 ถึงแม้ว่าต้นทุนจะเพิ่มขึ้นในส่วนจะต้องขอการรับรองจาก ISO โดยงานอื่น แต่ในระยะยาวถือว่าคุ้มค่าเพราะเมื่อองค์กรมีการผลิตมีการบริหารรูปแบบนี้ถูกต้องแล้วจะสามารถลด	-ASTM การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขององค์กรจะเสียค่าใช้จ่ายไม่มาก เพราะไม่ได้ตรวจสอบทั้งระบบ ดังนั้นค่าใช้จ่ายในส่วนนี้จึงน้อยกว่า แบบISO9000 แต่ในระยะยาวจะมีค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจาก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ภายในเท่านั้น ไม่สามารถนำออกไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าของเอกสาร ซึ่งมีการนำไปใช้แบบใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามให้คัดลอกหรือเผยแพร่ข้อมูลใดๆ

	<p>ต้นทุนในคนอื่นๆลงไคเอง</p>	<p>ระบบของเอกสาร อันเนื่องมาจาก ไม่ได้มีการจัดองค์กรที่คิพอ</p>
<p>7. การพัฒนา</p>	<p>-ISO 9000 องค์กรใดที่มีการจัด องค์กรและควบคุมคุณภาพตาม มาตรฐาน ISO9000รูปแบบของ มาตรฐานนี้จะทำให้องค์กรมีการ พัฒนาขึ้นในหลายๆด้าน ไม่ว่าจะ เป็น การพัฒนาคน พนักงาน องค์กร พัฒนาผลิตภัณฑ์และ บริการ</p>	<p>-ASTM ไม่นั่นแลไม่มีข้อ กำหนดถึงการบริหารองค์กร เพียงแต่กำหนดเฉพาะกระบวนการ การทดสอบผลิตภัณฑ์ ดังนั้นจึง ไม่เกิดการพัฒนากายในองค์กร หรือพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพียงแต่ได้รับการรับรองจาก ASTM ก็พอแล้ว</p>
<p>8. ความเปิดกว้างของ มาตรฐานและ ข้อยึดหยุ่น</p>	<p>-ISO 9000 จะกำหนดแต่สิ่งที่จะ ต้องให้ทำตามมาตรฐาน แต่ไม่ได้ กำหนดให้ทำอย่างไรกล่าวคือ วิธี การทำอย่างไรผู้ผลิตจะต้อง กำหนดเอง</p>	<p>-ASTM ไม่กำหนดถึงขั้นตอนการ ทำงาน เพียงแต่ผลิตภัณฑ์ที่ได้ ต้องผ่านตามมาตรฐานASTM</p>
<p>9. โอกาสในอนาคต</p>	<p>- ISO 9000 เป็นที่ยอมรับของ กลุ่มลูกค้าชั้นนำ เช่น กลุ่ม ประชาคมยุโรป ( EC ) และกลุ่ม อื่นๆทั่วโลก ทำให้โอกาสใน ตลาดกว้างมาก อีกประการหนึ่ง คือ จากการที่มีสนธิสัญญาการค้า เสรี ทำต้องหามาตรฐานที่เป็น ที่ยอมรับและเป็นมาตรฐานอัน เดียวกันทั่วโลก จึงทำให้ ISO 9000 ได้รับการยอมรับและ นำมาใช้อย่างแพร่หลาย</p>	<p>- ASTM ยังใช้อยู่ในปัจจุบัน แต่ ในอนาคตยังไม่ทราบแน่ นอนว่าจะมีทิศทางไปในทางใด</p>

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 8

### บทสรุปและข้อเสนอแนะ

#### ประโยชน์ที่ได้จากการศึกษาข้อมูลของมาตรฐานสำหรับงานก่อสร้าง

ในการดำเนินการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพในอุตสาหกรรมก่อสร้าง จะเป็นมาตรการหนึ่งในการยกมาตรฐานการทำงาน และการตรวจสอบคุณภาพให้ดีขึ้น ซึ่งจะทำให้นักลงทุนต้องการใช้ประโยชน์จากโครงการดังกล่าวในระยะยาวจะต่ำลง ประโยชน์ของเจ้าของงานจะได้ คือ เป็นการสร้างความมั่นใจให้มากขึ้นว่าโครงการจะเสร็จได้ตามกำหนด ได้ผลงานตามความต้องการ ลดระยะเวลาในการเจรจาแก้ปัญหาและการซ่อมเปลี่ยน เนื่องจากจะมีระบบในการสื่อสารข้อมูลและวางแผนแก้ไขปัญหาไว้ล่วงหน้าก่อน และสำหรับผู้บริหารโครงการแล้วก็สามารถจะใช้คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ดังกล่าวในการควบคุมติดตามคุณภาพงานได้ชัดเจนยิ่งขึ้น และทำให้ลดภาระการต้องวิ่งแก้ปัญหาตามหลังไปส่วนหนึ่ง

สำหรับผู้รับเหมาแล้วระบบการบริหารคุณภาพดังกล่าวจะช่วยสร้างความมั่นใจว่า สิ่งที่เราสร้างเสร็จจะได้ตามข้อกำหนดของลูกค้าตามเวลา ลดค่าใช้จ่ายในการติดตามซ่อมแซม ยกประสิทธิภาพในการทำงาน เนื่องจากมีการตรวจสอบคุณภาพงานเป็นช่วงๆ ทั้งในบริษัทและของผู้รับเหมาช่วง เอกสารก็เป็นระบบมากขึ้นทำให้สามารถสื่อสารข้อมูลและแก้ปัญหาล่วงหน้าได้ดียิ่งขึ้น ผลการเก็บข้อมูลจากต่างประเทศจะพบว่าค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการใช้ระบบดังกล่าวจะสามารถชดเชยกับค่าใช้จ่ายของการตามแก้ปัญหา และการซ่อมแซมหลังการก่อสร้างที่ลดลงได้ โดยเฉพาะในโครงการขนาดใหญ่

อุปสรรคที่จะเกิดขึ้นในการประยุกต์ใช้จะอยู่ที่ การออกแบบระบบแต่ต้นว่าเหมาะสมกับลักษณะต่อการก่อสร้างมากน้อยเพียงใด เนื่องจากงานเอกสารจะมีความสำคัญมากขึ้น จึงมีแนวโน้มจะมีมากจนเกินไปเกิดความล่าช้าได้ อีกประการหนึ่งจะเป็นเรื่องคสามเข้าใจของคนในวงการ ซึ่งจะต้องใช้เวลาอบรม ความเข้าใจของเจ้าของงานเองก็มีความจำเป็นที่จะต้องสร้างขึ้นในระบบบริหารคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## สรุปและขอเสนอแนะ

-วิวัฒนาการในเรื่องการควบคุม/ประกันคุณภาพ ได้รับการปรับปรุงมาตลอด และเรื่องคุณภาพจะเป็นประเด็นสำคัญในกิจการต่อไปในโลกปัจจุบัน ระบบ ISO 9000 เป็นระบบหนึ่งที่เป็นที่นิยมได้รับการยอมรับในการประยุกต์ใช้อย่างกว้างขวางที่สุด และมีการนำมาใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตอย่างมาก และเริ่มส่งผลต่ออุตสาหกรรมบริการ และอุตสาหกรรมก่อสร้างแล้วโดยเฉพาะในต่างประเทศ ถึงแม้แนวความคิดในเรื่องการบริหารคุณภาพจะมีการพัฒนาไปมากกว่าระบบการบริหารคุณภาพตามเกณฑ์ ISO 9000 เช่นแนวความคิดของ TQM ฯลฯ แล้วก็ตาม แต่สำหรับประเทศไทย การประยุกต์ใช้ระบบ ISO 9000 จะเป็นเครื่องมือหนึ่งที่ดีในการเริ่มสร้างระบบบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กร ก่อนจะพัฒนาสู่ก้าวต่อไป

ถึงแม้อุตสาหกรรมก่อสร้างจะมีลักษณะพิเศษแตกต่างไปจากอุตสาหกรรมการผลิตปกติ แต่ก็สามารถจัดระบบ จัดมาตรฐาน จัดระบบเอกสาร ให้เหมาะสมกับลักษณะพิเศษของอุตสาหกรรมได้ และยังสามารถกำหนดมาตรฐานการทำงานให้เหมาะสมกับสภาพงานเฉพาะโครงการได้อีก

จากในอดีต มูลเหตุในเรื่องการปรับปรุงคุณภาพเกิดด้วย 2 ปัจจัยคือ กรณีแรก กิจการนั้นไม่ทำไม่ได้ เพราะตลาดการแข่งขันเป็นเช่นนั้น กับกรณีที่สองผู้บริหารเองมีทัศนคติในความเป็นเลิศทางคุณภาพ และสามารถโน้มน้าวให้สมาชิกในกิจการเห็นด้วยและปฏิบัติตามกิจการต่างๆ เพื่อการปรับปรุงคุณภาพงาน สำหรับประเทศไทยแล้ว มูลเหตุทั้งสองก็ยังเป็นจริง ซึ่งขึ้นอยู่กับผู้บริหารของกิจการนั้นๆว่าจะตัดสินใจปรับปรุงคุณภาพของกิจการของตนเองในเงื่อนไขปัจจัยใด

สำหรับมาตรฐาน ASTM ในงานก่อสร้างบทบาทอาจมองเห็นไม่ชัดเจน ทั้งนี้เพราะมาตรฐาน ASTM เป็นการตรวจสอบคุณภาพ (Quality Inspection) ของผลิตภัณฑ์ วัสดุที่ใช้ในงานก่อสร้างย่อมได้ผ่านการตรวจสอบมาแล้ว แต่อย่างไรก็ตามในงานบางประเภทย่อมต้องการตรวจสอบคุณภาพด้วย ซึ่งเราจะพบว่าในการบริหารคุณภาพ (Quality Management) อันมีองค์ประกอบ 3 ส่วนดังที่ได้กล่าวมาแล้วในบทก่อน ต้องมีการบริหารร่วมกันเพื่อคุณภาพของงาน ดังนั้นมาตรฐานทั้งสองอย่างจึงมีความสำคัญและใช้ร่วมกันในการบริหารคุณภาพ

ที่ผ่านมาหน่วยงานของรัฐมีบทบาทสำคัญในการควบคุมงานก่อสร้างและจะมีบทบาทอย่างยิ่งในการสนับสนุนในการประกันคุณภาพในประเทศ ทั้งในแง่ของการออกเกณฑ์การปฏิบัติ ออกเกณฑ์การตรวจรับ/รับรอง กำหนดเงื่อนไขการประกันคุณภาพในงานบางลักษณะที่จะส่งผลต่อความปลอดภัยของประชาชนทั้งในฐานะเจ้าของโครงการ และในฐานะหน่วยงานดูแลความ

เอกสารความปลอดภัยของประชาชนอันจะส่งผลต่อการยกระดับคุณภาพของวงการอุตสาหกรรมก่อสร้างอย่างมีค่า  
ไม่ว่าระบบต่อไปอีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ภาคผนวก ก.

### มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ แนวทางการเลือกและการใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## คำนำ

ตัวประกอบสำคัญที่จะแสดงถึงสมรรถนะขององค์กร คือ การผลิตผลิตภัณฑ์หรือให้บริการที่มีคุณภาพ ผู้บริโภคมีแนวโน้มที่จะมุ่งเน้นที่คุณภาพมากขึ้น จึงจำเป็นต้องสร้างความสำนึกในการที่จะปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุและคงไว้ซึ่งสมรรถนะที่ดีและมีประสิทธิภาพ

องค์กรส่วนใหญ่ ไม่ว่าจะทางด้านอุตสาหกรรม พาณิชยกรรม หรือหน่วยงานของรัฐ ต่างก็ผลิตผลิตภัณฑ์หรือให้บริการเพื่อสนองความต้องการหรือข้อกำหนดของผู้ใช้ ข้อกำหนดเหล่านี้มักจะอยู่ในรูปของ “ข้อกำหนดรายการ” อย่างไรก็ตามข้อกำหนดรายการทางวิชาการ ไม่อาจประกันได้ว่าจะสนองความต้องการของลูกค้าได้อย่างสม่ำเสมอ ถ้ามีความบกพร่องในข้อกำหนดรายการหรือในระบบขององค์กรในการออกแบบและผลิตผลิตภัณฑ์หรือให้บริการด้วยเหตุนี้จึงต้องมีการพัฒนามาตรฐานระบบคุณภาพและแนวทาง เพื่อใช้เสริมให้ข้อกำหนดรายการทางวิชาการสมบูรณ์ขึ้น มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ (มอก. 9000 ถึง 9004) นี้ได้รวบรวมเหตุและผลตามแนวทางหลากหลายเข้าไว้ด้วยกัน

เนื่องจากระบบคุณภาพขององค์กรได้รับอิทธิพลจากวัตถุประสงค์ขององค์กร จากผลิตภัณฑ์หรือบริการ และจากแนวปฏิบัติเฉพาะของแต่ละองค์กร ดังนั้นระบบคุณภาพในองค์กรจึงแตกต่างกันไป

รายการหัวข้อของระบบคุณภาพที่ใช้อ้างอิงซึ่งกันและกันได้กำหนดไว้ในผนวกนี้แล้ว  
 หมายเหตุ : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นและยึดถือรูปแบบตาม

ISO 9000 : 1987 Quality management and quality assurance -Guidelines for selection and use ทุกระการเพื่อประโยชน์ในการอ้างอิง.



# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

## การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ :

### แนวทางการเลือกและการใช้

#### 1. ขอบข่าย

วัตถุประสงค์ของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ คือ

- ก) แจงให้เห็นถึงความแตกต่างและความสัมพันธ์ในระหว่างแนวคิดต่าง ๆ ทาง คุณภาพและ
- ข) ใช้เป็นแนวทางสำหรับการเลือกใช้อุณหภูมิมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพนี้ว่าสามารถใช้ได้กับวัตถุประสงค์เพื่อการบริหารคุณภาพภายใน ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมการบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ - แนวทางการใช้ มาตรฐานเลขที่ มอก. 9004 และวัตถุประสงค์เพื่อการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ มาตรฐานเลขที่ มอก. 9001 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง มาตรฐานเลขที่ มอก. 9002 และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย มาตรฐานเลขที่ มอก. 9003

หมายเหตุ : มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอนุกรมนี้ มิได้มีจุดประสงค์ที่จะให้ระบบคุณภาพที่ใช้ในองค์กรต่าง ๆ อยู่ในเกณฑ์เดียวกัน

#### 2. เอกสารอ้างอิง

ISO 8402 Quality -Vocabulary

มอก. 9001 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ

มอก. 9002 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง

มอก. 9003 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาค้นคว้าเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามเผยแพร่ต่อแหล่งอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

มอก. 9004 มาตรฐานอุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่าง ๆ ในระบบคุณภาพแนวทางการใช้

### 3. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนิยามศัพท์ระบบคุณภาพ (ในกรณีที่ยังไม่มีการประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้เป็นไปตาม ISO 8402) แต่ได้มีการนำคำ 5 คำ และนิยามจาก ISO 8402 มากำหนดไว้ในมาตรฐานนี้ เนื่องจากมีความสำคัญในการใช้ความหมายให้ถูกต้อง ดังต่อไปนี้

3.1 นโยบายคุณภาพ (quality policy) หมายถึง ความมุ่งมั่นและแนวทางดำเนินการทาง ด้านคุณภาพทั้งหมดขององค์กรที่ได้แถลงไว้อย่างเป็นทางการ โดยผู้บริหารระดับสูง

หมายเหตุ : นโยบายคุณภาพนี้เป็นเพียงส่วนหนึ่งของนโยบายขององค์กร

3.2 การบริหารงานคุณภาพ (quality management) หมายถึง รูปแบบการบริหารงานที่แสดงให้เห็นถึงนโยบายคุณภาพ และการนำไปปฏิบัติ

หมายเหตุ : 1. การที่จะได้มาซึ่งคุณภาพที่ประสงค์ ต้องการการเข้าร่วมและ

การผูกพันของมวลสมาชิกในองค์กร ความรับผิดชอบด้านการบริหารงานคุณภาพเป็นหน้าที่ของผู้บริหารระดับสูง

2. การบริหารงานคุณภาพรวมถึงการวางแผนกลยุทธ์ การจัดเตรียมทรัพยากรและกิจกรรมอื่นที่เป็นระบบเกี่ยวกับคุณภาพ เช่น การวางแผนคุณภาพ การปฏิบัติการ และการประเมินผล

3.3 ระบบคุณภาพ (quality system) หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีการ กระบวนการ และทรัพยากร สำหรับนำการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติ

หมายเหตุ : 1. ระบบคุณภาพควรให้เข้าใจง่ายเพียงพอที่จะบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ

2. ส่วนที่เกี่ยวกับข้อตกลง คำสั่งและการประเมิน อาจต้องมีการแสดงให้เห็นถึงการนำไปปฏิบัติของบางส่วนในระบบ

3.4 การควบคุมคุณภาพ (quality control) หมายถึง กิจกรรมและกลวิธีการปฏิบัติเพื่อสนองความต้องการด้านคุณภาพ

หมายเหตุ : 1. เพื่อที่หลีกเลี่ยงความสับสน ควรระมัดระวังที่จะรวมความ

หมายย่อยเมื่ออ้างถึงการควบคุมคุณภาพ เช่น “การควบคุมคุณภาพการผลิต” หรือเมื่ออ้างถึงแนวคิดที่กว้างกว่า เช่น “การควบคุมคุณภาพทั้งหมดของบริษัท”

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. การควบคุมคุณภาพ รวมถึงกิจกรรมและกลวิธีการปฏิบัติที่มุ่ง  
ทั้งการเฝ้าติดตามกระบวนการและการกำจัดสาเหตุของสมรรถนะ  
ที่ไม่พึงประสงค์ในขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกันในวงจรคุณภาพ (quality  
loop or quality spiral) เพื่อที่จะให้ผลมีประสิทธิภาพ

3.5 การประกันคุณภาพ (quality assurance) หมายถึง การปฏิบัติการทั้งหมดตาม  
ระบบและแผนที่วางไว้ ที่ให้ได้ว่าซึ่งความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้น เป็นไปตาม  
คุณภาพที่ต้องการ

- หมายเหตุ :
1. การข้อกำหนดไม่สนองต่อความต้องการของผู้ใช้แล้ว ถือว่า  
การประกันคุณภาพนั้นไม่สมบูรณ์
  2. เพื่อให้มีประสิทธิภาพ การประกันคุณภาพต้องมีการประเมิน  
ผลอย่างค่องเนื่องของปัจจัยต่างๆ ที่จะมีผลต่อการออกแบบหรือ  
ข้อกำหนดในงานที่ประสงค์ รวมทั้งการทวนสอบการตรวจ  
ติดตามของการผลิต การติดตั้งและการตรวจ และเพื่อความ  
เชื่อมั่น อาจต้องมีหลักฐานการผลิตประกอบด้วย
  3. ภายในองค์กร การประกันคุณภาพสามารถใช้เป็นเครื่องมือ  
ด้านการบริหารงาน ในข้อตกลงทั่วไป การประกันคุณภาพยังสามารถ  
สร้างความมั่นใจในตัวผู้ส่งมอบได้ด้วย

#### 4. แนวคิดสำคัญ

องค์กรควรพยายามให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับคุณภาพ 3 ประการ ดังนี้

- ก) องค์กรควรผลิตภัณฑ์หรือให้บริการที่มีคุณภาพ เพื่อสนองต่อความต้องการของ ผู้  
ซื้อและคงคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้น ไว้อย่างสม่ำเสมอ
- ข) องค์กรควรสร้างความมั่นใจให้กับฝ่ายบริหารว่าจะสามารถบรรลุและคงไว้ซึ่ง  
คุณภาพที่ประสงค์
- ค) องค์กรควรสร้างความมั่นใจให้กับผู้ซื้อว่า ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปหรือบริการที่  
ให้มีคุณภาพหรือจะมีคุณภาพตามที่ประสงค์ ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง การ  
ให้ความมั่นใจนี้อาจรวมข้อกำหนดให้มีการสาธิตไว้ด้วย

ความสัมพันธ์ของแนวคิดซึ่งนิยามไว้ในข้อ 3 ได้แสดงไว้ในรูปที่ 1 อย่างไรก็ตามรูปนี้ไม่ควร  
จะแปลผลเป็นแบบตายตัว เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ให้บริการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- หมายเหตุ
1. หัวข้อที่ประกอบกันขึ้นเป็นระบบคุณภาพได้เรียงเรียงไว้ในภาคผนวก
  2. กิจกรรมที่มุ่งก่อให้เกิดความมั่นใจกับฝ่ายบริหารเพื่อให้คุณภาพที่มุ่งหมายได้บรรลุผล มักเรียกกันว่า “การประกันคุณภาพภายใน”
  3. กิจกรรมที่มุ่งก่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อผู้ซื้อว่า ระบบคุณภาพของผู้ส่งมอบจะนำมาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จะสนองความต้องการของผู้ซื้อ มักจะเรียกว่า “การประกันคุณภาพภายนอก”

## 5. ลักษณะเฉพาะของสถานการณ์ระบบคุณภาพ

อนุกรมมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพนี้ มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน 2 กรณีคือ มีข้อตกลง กับไม่มีข้อตกลง

ทั้งสองกรณีองค์การของผู้ส่งมอบประสงค์ที่จะจัดทำและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันและเพื่อให้บรรลุถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพในทางที่ประหยัด

ในกรณีที่มีข้อตกลง ผู้ซื้อที่สนใจในระบบคุณภาพของผู้ส่งมอบในส่วนที่มีผลต่อความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้ได้คุณภาพอย่างสม่ำเสมอหรือบริการให้ได้ตามความประสงค์และรวมถึงความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น

ดังนั้น ผู้ซื้ออาจกำหนดไว้ในข้อตกลงว่า ส่วนของระบบคุณภาพดังกล่าวต้องเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพของผู้ส่งมอบด้วย

ผู้ส่งมอบรายเดียวกันอาจเกี่ยวข้องกับทั้งสองสถานการณ์ กล่าวคือ อาจซื้อวัสดุหรือส่วนประกอบบางชนิดที่มีเกณฑ์มาตรฐานอยู่แล้ว โดยไม่ต้องมีข้อตกลงประกันคุณภาพ และขณะเดียวกันก็อาจซื้อวัสดุหรือส่วนประกอบบางชนิดด้วยข้อตกลงประกันคุณภาพ และผู้ส่งมอบรายเดียวกันนี้อาจขายผลิตภัณฑ์โดยมีหรือไม่มีข้อตกลงประกันคุณภาพก็ได้

## 6. ประเภทของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ แบ่งออกเป็น 2 ประเภทตามความต้องการของสถานการณ์ที่แตกต่างกันดังจำแนกไว้ในข้อ 5 คือ

ก) มอก. 9004 ( รวมทั้งมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับนี้ ) ให้แนวทางแก่องค์การต่าง ๆ ที่ประสงค์จะบริหารงานคุณภาพ

ข) มอก. 9001 มอก. 9002 และมอก. 9003 ใช้สำหรับการประกันคุณภาพภายในกรณีที่มีข้อตกลง

ไม่ว่า นอกเหนือจากนี้ เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่อประโยชน์ของประเทศไทย เมื่อผู้ซื้อหรือผู้ส่งมอบใด ๆ หนึ่งต้องการนำเอกสารเหล่านี้ไปใช้

## 7. การใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ เพื่อการบริหารงาน คุณภาพ

ในการนำมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไปใช้ ควรนำ มอก. 9004 มาพิจารณาด้วย เพื่อจัดทำระบบคุณภาพและกำหนดว่าหัวข้อระบบคุณภาพใดที่จะนำไปใช้งานได้

มอก. 9004 กำหนดแนวทางกลวิธี การบริหารงาน และองค์ประกอบบุคคลที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือบริการทุกขั้นตอนในวงจรคุณภาพ นับจากการตรวจหาความต้องการ จนถึงการทำให้ผู้บริโภคพอใจ

มอก. 9004 จะเน้นความพอใจของผู้บริโภค การสร้างความรับผิดชอบตามหน้าที่และความสำคัญของการประเมิน (เท่าที่เป็นไปได้) สักยภาพของความเสี่ยงและประโยชน์ ข้อต่างๆ เหล่านี้ควรนำมาพิจารณาจัดทำและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่มีประสิทธิผล

## 8. การใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ เพื่อจุดประสงค์ที่เกี่ยวข้อง

### 8.1 บททั่วไป

ในการนำมาตรฐานนี้ไปใช้ ผู้ซื้อและผู้ส่งมอบควรอ้าง มอก. 9001 และ มอก. 9002 และมอก. 9003 ด้วยเพื่อพิจารณาว่า มอก. เล่มใดเกี่ยวข้องกับข้อตกลงมากที่สุดและต้องปรับปรุงข้อใดบ้าง (ถ้ามี)

การเลือกและการใช้แบบ (model) เพื่อการประกันคุณภาพที่เหมาะสมกับสถานการณ์ที่กำหนด ควรให้ประโยชน์ทั้งแก่ผู้ซื้อและผู้ส่งมอบ การตรวจสอบความเสี่ยง ต้นทุน และกำไรของทั้ง 2 ฝ่าย จะกำหนดขอบเขตและสภาพการแลกเปลี่ยนข้อมูล ตลอดจนมารการที่แต่ละฝ่ายทำขึ้นเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นได้ว่าเป็นไปตามคุณภาพที่ตั้งใจ

### 8.2 การเลือกแบบสำหรับการประกันคุณภาพ

#### 8.2.1 บททั่วไป

ดังได้กล่าวไว้ในคำนำของ มอก. 9001 มอก. 9002 และมอก. 9003 หัวข้อระบบคุณภาพสามารถจัดได้เป็น 3 กลุ่ม ซึ่งมีรูปแบบแตกต่างกันขึ้นอยู่กับ “ความสามารถตามหน้าที่หรือขีดความสามารถขององค์กร” ของผู้ส่งมอบในผลิตภัณฑ์และบริการ

ก) มอก. 9001 ใช้เมื่อผู้ส่งมอบประกันว่าในขั้นตอนทั้งหลาย ซึ่ง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาระดับสูง ไม่อนุญาตให้เผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาตจากทางผู้จัดทำ  
การบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

- ข) มอก. 9002 ใช้เมื่อผู้ส่งมอบประกันว่าในขั้นตอนการผลิตและการติดตั้งเป็นไปตามข้อกำหนด
- ค) มอก. 9003 ใช้เมื่อผู้ส่งมอบประกันว่าการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายเท่านั้นที่เป็นไปตามข้อกำหนด

### 8.2.2 วิธีเลือก

การเลือกแบบควรพิจารณาองค์ประกอบข้อ 8.2.3 อย่างเป็นระบบโดยคำนึงถึงองค์ประกอบทางเศรษฐกิจด้วย

### 8.2.3 องค์ประกอบในการเลือก

จากเกณฑ์ตามหน้าที่ตั้งรายละเอียดในข้อ 8.2.1 (ก) ถึงข้อ 8.2.1 (ค) ให้พิจารณาเพิ่มเติมอีก 6 รายการดังนี้

ก) ความซับซ้อนของกรรมวิธีออกแบบ  
องค์ประกอบนี้เกี่ยวกับความยุ่งยากของการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือบริการในกรณีที่ผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นต้องมีการออกแบบ

ข) ความสมบูรณ์ของแบบ  
องค์ประกอบนี้เกี่ยวกับขอบเขตของการออกแบบทั้งหมดว่าเป็นที่รู้จักหรือได้รับการยอมรับ ไม่ว่าโดยการทดสอบสมรรถนะ หรือประสบการณ์การใช้งาน

ค) ความซับซ้อนของกระบวนการผลิต  
องค์ประกอบนี้เกี่ยวกับ

1. กระบวนการผลิตที่มีอยู่
2. ความต้องการในการพัฒนากระบวนการผลิตใหม่
3. จำนวนและความหลากหลายของกระบวนการผลิตที่ต้องการ
4. ผลกระทบของกระบวนการผลิตต่อสมรรถนะของผลิตภัณฑ์หรือบริการ

ง) ลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือบริการ  
องค์ประกอบนี้เกี่ยวกับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ หรือบริการ จำนวนของลักษณะที่สัมพันธ์กันและลักษณะแต่ละลักษณะที่มีผลวิกฤตต่อสมรรถนะ

จ) ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือบริการ  
องค์ประกอบนี้เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดความบกพร่องและผลต่อเนื่องจากความบกพร่องนั้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ณ) เศรษฐกิจ  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

องค์ประกอบนี้เกี่ยวกับค่าใช้จ่ายทางเศรษฐกิจขององค์ประกอบ  
ที่กล่าวมาทั้งหมด ทั้งของผู้ส่งมอบและผู้ซื้อ เทียบกับค่าใช้จ่ายเนื่องจากผลิตภัณฑ์หรือบริการ  
นั้นไม่ตรงกับที่กำหนด

### 8.3 การแสดงและการเอกสาร

ข้อต่าง ๆ ของระบบคุณภาพควรจัดทำเป็นเอกสารและสามารถแสดงได้ใน  
ลักษณะที่ตรงกับความต้องการ ในแบบที่เลือกไว้การแสดงข้อต่าง ๆ ของระบบคุณภาพ แสดงถึง

- ก) ความพอเพียงของระบบคุณภาพ (เช่น ในการออกแบบ การผลิต การติดตั้ง และการบริการ)
- ข) ความสามารถ ที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นเป็นไปตามข้อกำหนด สภาพและขีดขั้นของการแสดงอาจแตกต่างกันไปเนื่องจากเกณฑ์ต่อไปนี้
  - ก) เศรษฐกิจ ประโยชน์ใช้สอย และเงื่อนไขของการใช้ผลิตภัณฑ์หรือบริการ
  - ข) ความซับซ้อนและนวัตกรรม ที่ต้องใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือบริการ
  - ค) ความซับซ้อนและความยากในการผลิตผลิตภัณฑ์หรือให้บริการ
  - ง) ความสามารถในการตัดสินใจคุณภาพและความเหมาะสมในการใช้งานของผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาจากผลการทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพียงอย่างเดียว
  - จ) ความต้องการด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือบริการ
  - ฉ) ผลงานของผู้ส่งมอบ

การเอกสารอาจรวมถึงคู่มือคุณภาพ คำอธิบายของวิธีการที่สัมพันธ์กับคุณภาพ รายงานการตรวจติดตามระบบคุณภาพ และบันทึกอื่น ๆ เกี่ยวกับคุณภาพ

### 8.4 การประเมินก่อนทำความตกลง

ให้ประเมินระบบคุณภาพของผู้ส่งมอบก่อนการทำความตกลง เพื่อตัดสินใจ  
ความสามารถของผู้ส่งมอบจะเหมาะสมกับข้อกำหนดของ มอก. 9001 มอก. 9002 หรือ มอก.  
9003 และข้อกำหนดเพิ่มเติมในบางกรณีในหลาย ๆ กรณีผู้ซื้อจะเป็นผู้ประเมินโดยตรง การ  
ประเมินก่อนการทำความตกลง ผู้ซื้อและผู้ส่งมอบอาจตกลงกันมอบให้หน่วยงานอิสระเป็นผู้  
ประเมินจำนวนหรือขอบเขตของการประเมินสามารถทำให้น้อยลงได้โดยใช้ มอก. 9001 มอก.  
9002 หรือ มอก. 9003 และโดยผลการประเมินครั้งก่อน ๆ ที่เป็นที่ยอมรับและเป็นไปตาม  
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สร้างขึ้นไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น ยกเว้นกรณีเห็นควรเปลี่ยนแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 8.5 เกณฑ์การเตรียมขอตกลง

### 8.5.1 การตัดเติมเสริมแต่ง

จากประสบการณ์พบว่า แม้จะมีจำนวน มอก. ทางด้านนี้อย่างจำกัด แต่ก็อาจเลือก มอก. ไค มอก. หนึ่งที่จะตอบสนองความต้องการได้อย่างเพียงพอในเกือบทุกสถานการณ์ อย่างไรก็ตามอาจตัดหรือเพิ่มหัวข้อต่าง ๆ ของระบบคุณภาพบางหัวข้อที่อยู่ใน มอก. นั้นได้ ถ้าเป็นเรื่องจำเป็นก็ควรตกลงกันระหว่างผู้ซื้อกับผู้ส่งมอบโดยให้ระบุไว้ในข้อตกลงด้วย

### 8.5.2 การทบทวนหัวข้อต่าง ๆ ของระบบคุณภาพเกี่ยวกับข้อตกลง

ทั้ง 2 ฝ่ายควรทบทวนร่างข้อตกลงเพื่อให้แน่ใจว่าเข้าใจในข้อกำหนดระบบคุณภาพ และข้อกำหนดนี้สามารถยอมรับได้ซึ่งกันและกัน โดยพิจารณาสถานการณ์ทางเศรษฐกิจและความเสี่ยง

### 8.5.3 การประกันคุณภาพหรือข้อกำหนดระบบคุณภาพเพิ่มเติม

อาจมีความจำเป็นที่ต้องกำหนดข้อกำหนดเพิ่มเติมในข้อตกลง เช่น แผนคุณภาพ กำหนดการดำเนินงานคุณภาพ แผนตรวจติดตามคุณภาพ ฯลฯ

### 8.5.4 ข้อกำหนดทางวิชาการ

ให้นิยามข้อกำหนดทางวิชาการของผลิตภัณฑ์หรือบริการ ไว้ในข้อกำหนดคุณภาพทางวิชาการของข้อตกลง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## รายชื่ออ้างอิงซึ่งกันและกันของหัวข้อต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ

ใน มอก.9004	ชื่อหัวข้อ	มอก.9001	มอก.9002	มอก.9003
ขอ 4	ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	ขอ4.1 ●	ขอ 4.1 ◐	ขอ4.1 ○
ขอ 5	หลักการระบบคุณภาพ	ขอ4.2 ●	ขอ 4.2 ●	ขอ4.2 ◐
ขอ 5.4	การตรวจติดตามระบบคุณภาพ(ภายใน )	ขอ4.17 ●	ขอ 4.16 ◐	-
ขอ 6	เศรษฐศาสตร์-คุณภาพเกี่ยวกับข้อพิจารณา ค่าใช้จ่าย	-	-	-
ขอ 7	คุณภาพการตลาด (การทบทวนข้อตกลง)	ขอ4.3 ●	ขอ 4.3 ●	-
ขอ 8	คุณภาพในข้อกำหนดเกณฑ์คุณภาพและ การออกแบบ(การควบคุมการออกแบบ)	ขอ4.4 ●	-	-
ขอ 9	คุณภาพในการจัดหา (การจัดซื้อ)	ขอ4.6 ●	ขอ 4.5 ●	-
ขอ 10	คุณภาพในการผลิต (การควบคุมกระบวนการ)	ขอ4.9 ●	ขอ 4.8 ●	-
ขอ 11	การควบคุมการผลิต	ขอ4.9 ●	ขอ 4.8 ●	-
ขอ 11.2	การควบคุมวัสดุและการสอบกลับได้ (การซึบงและการสอบกลับได้ของผลิต ภัณฑ์)	ขอ4.8 ●	ขอ 4.7 ●	ขอ4.4 ◐
ขอ 11.7	การควบคุมสถานะการทวนสอบ (สถานะ การตรวจและการทดสอบ)	ขอ4.12 ●	ขอ 4.11 ●	ขอ4.7 ◐
ขอ 12	การทวนสอบผลิตภัณฑ์ (การตรวจและ การทดสอบ)	ขอ4.10 ●	ขอ 4.9 ●	ขอ4.5 ◐
ขอ 13	การควบคุมการวัดและเครื่องมือทดสอบ (เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่อง ทดสอบ)	ขอ4.11 ●	ขอ4.10 ●	ขอ4.6 ◐
ขอ 14	ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (การควบคุม ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)	ขอ4.13 ●	ขอ4.12 ●	ขอ4.8 ◐
ขอ 15	การปฏิบัติการแก้ไข	ขอ4.14 ●	ขอ4.13 ●	-
ขอ 16	การเคลื่อนย้ายและหน้าที่การผลิตในโรง งาน (การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ			

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับครูใช้ภายในเพื่อการศึกษาเท่านั้น มอนูญาติให้ไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีกรณีนำไปใช้

	และการส่งมอบ)	ข้อ 4.15 ●	ข้อ 4.14 ●	ข้อ 4.9 ◐
ข้อ 16.2	การบริการหลังการส่งมอบ	ข้อ 4.19 ●	-	-
ข้อ 17	การเอกสารและการบันทึกคุณภาพ (การควบคุมเอกสาร)	ข้อ 4.5 ●	ข้อ 4.4 ●	ข้อ 4.3 ◐
ข้อ 17.3	บันทึกคุณภาพ	ข้อ 4.16 ●	ข้อ 4.15 ●	ข้อ 4.10 ◐
ข้อ 18	บุคลากร (การฝึกอบรม)	ข้อ 4.18 ●	ข้อ 4.17 ◐	ข้อ 4.11 ○
ข้อ 19	ความปลอดภัยและการรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์	-	-	-
ข้อ 20	การใช้วิธีทางสถิติ (กลวิธีทางสถิติ) - ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ	ข้อ 4.20 ● ข้อ 4.7 ●	ข้อ 4.18 ● ข้อ 4.6 ●	ข้อ 4.12 ◐ -

ความหมายของเครื่องหมายในตาราง

- หมายถึง เต็มข้อกำหนด
- ◐ หมายถึง เข้มงวดน้อยกว่า มอก. 9001
- หมายถึง เข้มงวดน้อยกว่า มอก. 9002
- หมายถึง ไม่กำหนดไว้

หมายเหตุ 1. ชื่อหัวข้อ (หรือหัวข้อย่อย) ในตารางคือ ชื่อตาม มอก. 9004 แต่ชื่อหัวข้อในวงเล็บ คือชื่อหัวข้อหรือหัวข้อย่อยตาม มอก. 9001 มอก.9002 และมอก. 9003 ที่ สมนัยกัน

2. ข้อกำหนดหัวข้อย่อยในระบบคุณภาพใน มอก.9001 มอก.9002 และมอก. 9003 เหมือนกันในหลายหัวข้อ แต่ไม่ทุกหัวข้อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ภาคผนวก ข.

**มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**  
**ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพ**  
**ในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง**  
**และการบริการ**



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## คำนำ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้เป็นเล่มหนึ่งในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 3 เล่ม ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพเพื่อใช้สำหรับการประกันคุณภาพภายนอก การประกันคุณภาพที่จะเลือกใช้จากมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 3 เล่มตามข้างล่างนี้ จะแสดงถึงแบบที่แตกต่างกัน 3 แบบของ “ความสามารถตามหน้าที่หรือขีดความสามารถขององค์กร” เพื่อใช้ในกรทำข้อตกลงระหว่าง 2 ฝ่าย

- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ มาตรฐานเลขที่ มอก.9001  
ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า ในทุกขั้นตอนซึ่งอาจรวมการออกแบบ/การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ เป็นไปตามข้อกำหนด
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง มาตรฐานเลขที่ มอก.9002  
ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า คุณภาพในระหว่างการผลิตและการติดตั้ง เป็นไปตามข้อกำหนด
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย มาตรฐานเลขที่ มอก.9003  
ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายเท่านั้นที่เป็นไปตามข้อกำหนด

ขอเน้นว่าข้อกำหนดระบบคุณภาพที่ระบุในมาตรฐานนี้ (มอก.9001) มอก.9002 และมอก.9003 เป็นเพียงบทเสริมให้ข้อกำหนดทางวิชาการ (ของผลิตภัณฑ์หรือบริการ) สมบูรณ์ขึ้น (ไม่ได้กำหนดขึ้นไว้เพื่อให้เลือกใช้แทนข้อกำหนดทางวิชาการ)

โดยปกติมาตรฐานเหล่านี้ให้นำไปใช้ตามรูปแบบที่กำหนดไว้ แต่ในบางโอกาสก็อาจจำเป็นต้องดัดเดิมเสริมแต่งให้เข้ากับสถานการณ์เฉพาะของข้อตกลงซึ่งมาตรฐานเลขที่ มอก.9000 ได้กำหนดแนวทางการดัดเดิมเสริมแต่งดังกล่าว รวมทั้งวิธีการเลือกใช้แบบการประกันคุณภาพตาม มอก.9001 มอก.9002 หรือ มอก.9003 ตามความเหมาะสมไว้แล้ว

**หมายเหตุ** มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นและยึดถือรูปแบบตาม

ISO 9001 : 1987 Quality systems -Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing ทุกประการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับกรณีใช้งานเมื่อตรวจสอบคุณภาพเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**  
**ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพ**  
**ในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง**  
**และการบริการ**

**1. ขอบข่าย**

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ สำหรับใช้เมื่อข้อตกลงระหว่าง 2 ฝ่าย ต้องการให้แสดงถึงขีดความสามารถของผู้ส่งมอบในการออกแบบและส่งมอบผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้มีจุดมุ่งหมายเบื้องต้นในการป้องกันความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่าง ๆ ตั้งแต่การออกแบบจนถึงการบริการ
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ใช้ได้ สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อตกลง เมื่อ
- ก) มีข้อตกลงให้ออกแบบโดยเฉพาะ และมีการระบุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในรูปของสมรรถนะไว้เป็นสำคัญ หรือต้องการให้จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เหล่านั้น
  - ข) ความเชื่อว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อตกลง สามารถยอมรับได้จากการแสดงถึงความสามารถของผู้ส่งมอบในการออกแบบ การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ

**2. เอกสารอ้างอิง**

ISO 8402 Quality -Vocabulary

มอก.9000 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกและการใช้

**3. บทนิยาม**

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตามมาตรฐาน  
 เอกสารผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนิยามศัพท์ระบบคุณภาพ (ในกรณีที่ยังไม่มีการประกาศกำหนดมาตรฐาน คำ  
 นี้ว่าดังกล่าวก่อน) ให้เป็นไปตาม ISO 8402) เนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หมายเหตุ คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ในมาตรฐานนี้ อาจหมายถึง “การบริการ” ด้วยแล้วแต่กรณี

#### 4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

##### 4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

###### 4.1.1 นโยบายคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์และข้อผูกพันเพื่อคุณภาพในการบริหาร และจัดทำเป็นเอกสารไว้ ผู้ส่งมอบจะต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรเข้าใจ มีการนำไปใช้และคงไว้ซึ่งนโยบายนี้

###### 4.1.2 องค์กร

###### 4.1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

ต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติ และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรที่ต้องการความอิสระจากองค์กร และอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการต่อไป

###### 4.1.2.2 ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทบทวน

ผู้ส่งมอบต้องระบุข้อกำหนดสำหรับการทวนสอบที่ใช้ภายในองค์กร ต้องจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ และมอบหมายบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนมาแล้วเพื่อทำกิจกรรมทวนสอบนี้ (ดูข้อ 4.18)

###### 4.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้ส่งมอบต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นแล้ว ยังให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะดูแลข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้นำไปใช้และถือปฏิบัติ

###### 4.1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ในระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผล ให้บันทึกการทบทวนนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.16)

##### 4.2 ระบบคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้  
ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อใช้เป็นเครื่องมือให้

เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งจะรวมถึง

- ก) การจัดทำเอกสารวิธีการและเอกสารการใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้
- ข) การนำเอกสารวิธีการและการใช้ระบบคุณภาพไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ ในการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด จำเป็นต้องใช้เวลาในการพิจารณาในกิจกรรมต่อไปนี้

- ก) การจัดทำแผนคุณภาพและคู่มือคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- ข) การกำหนดวิธีการควบคุม กระบวนการ เครื่องมือสำหรับตรวจ อุปกรณ์ (fixttrue) บังคับการผลิตทั้งหมดและความเชี่ยวชาญงานที่อาจจำเป็นเพื่อให้ได้คุณภาพที่ต้องการ
- ค) การปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจ และกลวิธีการทดสอบ รวมทั้งการพัฒนาเครื่องมือใหม่ ๆ ตามความจำเป็น
- ง) ชั่งน้ำหนักความต้องการในการวัดใดที่ทราบอยู่ว่าเกินขีดความสามารถที่มีอยู่ ในเวลาว่างหน้าพอสมควร เพื่อพัฒนาขีดความสามารถนั้นขึ้นมา
- จ) การสร้างความชัดเจนของมาตรฐานเพื่อการยอมรับในทุกแง่มุมรวมทั้งเนื้อหาที่เป็นนามธรรม
- ฉ) ความเชื่อมโยงกันได้การออกแบบกระบวนการผลิต การติดตั้ง การตรวจและวิธีทดสอบกับเอกสารที่ใช้
- ช) การระบุรายละเอียดและการจัดทำบันทึกคุณภาพ (ดูข้อ 4.16)

#### 4.3 การทบทวนข้อตกลง

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทบทวนข้อตกลงและการประสานกันของกิจกรรมต่อไปนี้

- ก) ได้มีการระบุข้อกำหนดไว้เพียงพอแล้วเป็นเอกสารข้อตกลง
- ข) ข้อกำหนดใดที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดในเอกสารประมูล (tender) ได้รับการแก้ไขแล้ว
- ค) ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อตกลงให้บันทึกการทบทวนข้อตกลงนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.16)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านธุรกิจ  
 หมายเหตุ กิจกรรมการทบทวนข้อตกลง การประสานรวม และการถือ  
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้นอีกทั้งผู้ซื้อให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีกรนำไปใช้  
 สारภายในองค์การของผู้ส่งมอบควรประสานงานกับองค์การของผู้ซื้อตามความเหมาะสม

#### 4.4 การควบคุมการออกแบบ

##### 4.4.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการควบคุมและทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะมีคุณลักษณะตามที่ต้องการ

##### 4.4.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

ผู้ส่งมอบต้องวางแผนเพื่อชี้แจงความรับผิดชอบสำหรับการออกแบบและการพัฒนาแต่ละครั้ง แผนนั้นต้องอธิบายหรืออ้างอิงกิจกรรมต่าง ๆ เหล่านี้ และต้องปรับปรุงให้ทันกับวิวัฒนาการของการออกแบบนั้น ๆ ด้วย

##### 4.4.2.1 การมอบหมายกิจกรรม

ต้องวางแผนและมอบหมายการออกแบบและกิจกรรมการทวนสอบให้กับบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมกับทรัพยากรที่เพียงพอ

##### 4.4.2.2 การประสานร่วมเชิงองค์การและเชิงวิชาการ

ให้ระบุการประสานร่วมเชิงองค์การและเชิงวิชาการระหว่างกลุ่มต่าง ๆ ให้มีการจัดทำเป็นเอกสาร ให้มีการถ่ายทอดและทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

##### 4.4.3 ข้อมูลการออกแบบ (design input)

ข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต้องระบุให้ชัดเจน จัดทำเป็นเอกสาร และให้ผู้ส่งมอบทบทวนเพื่อความเหมาะสม ข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์ กลุ่มเครื่องมือหรือมีข้อขัดแย้งต้องให้บุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบร่วมแก้ไขเพื่อหาข้อยุติของข้อกำหนดเหล่านี้

##### 4.4.4 ผลการออกแบบ (design output)

ผลการออกแบบต้องจัดทำเป็นเอกสารและแสดงรูปของข้อกำหนด การคำนวณและการวิเคราะห์ผลการออกแบบต้องเป็นดังนี้

- ก) เข้ากับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ
- ข) มีหรืออ้างอิงเกณฑ์การตรวจรับ
- ค) เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เหมาะสม ไม่ว่าจะระบุไว้ในข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบหรือไม่
- ง) ระบุคุณลักษณะเฉพาะของการออกแบบ ที่สำคัญต่อความปลอดภัยและการทำหน้าที่อย่างถูกต้องของผลิตภัณฑ์

##### 4.4.5 การทวนสอบการออกแบบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้สำหรับใช้ภายในองค์กรเท่านั้น ไม่ควรเผยแพร่ไปโดยไม่ขอความยินยอมจากผู้ส่งมอบ  
ผู้ส่งมอบต้องวางแผน จัดทำเป็นเอกสารและมอบหมายให้บุคลากรที่มี  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามเป็นข้อดัดแปลงเนื้อหาและข้อความอ้างอิงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้  
ความสามารถเหมาะสม ทำหน้าที่ทวนสอบการออกแบบ

การทวนสอบการออกแบบ ต้องทำให้ผลการออกแบบเข้ากับข้อกำหนด ข้อมูลการออกแบบ (ดูข้อ 4.4.4) โดยใช้มาตรการควบคุมการออกแบบ เช่น

- ก) จัดให้มีและบันทึกการทบทวนการออกแบบ (ดูข้อ 4.16)
- ข) ให้มีการทดสอบคุณลักษณะและสาริต
- ค) จัดให้มีการคำนวณโดยวิธีอื่นที่ทดแทนกันได้
- ง) เปรียบเทียบการออกแบบใหม่กับการออกแบบที่ได้พิสูจน์แล้วว่า คล้ายคลึงกัน (ถ้ามี)

#### 4.4.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้แจง การเอกสาร การทบทวนที่เหมาะสม และการยอมรับในการเปลี่ยนแปลงและการตัดแปลงทั้งหมด

### 4.5 การควบคุมเอกสาร

#### 4.5.1 การรับรองและการแจกจ่ายเอกสาร

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งวิธีการที่จะควบคุมเอกสารและข้อมูล ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ ให้บุคลากรที่มีอำนาจ พิจารณาทบทวนและรับรองความถูกต้องก่อนแจกจ่าย เพื่อให้ความมั่นใจว่า

- ก) เอกสารที่แจกจ่ายออกไปต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ
- ข) ได้นำเอกสารที่ใช้อย่างไม่ได้ออกไปทันทีจากทุกจุดปฏิบัติงาน

#### 4.5.2 การเปลี่ยนแปลงและการตัดแปลงเอกสาร

การเปลี่ยนแปลงเอกสารใด ต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากหน่วยงาน/องค์การหน่วยเดียวกันกับที่ทบทวนและรับรองไว้เดิมวันแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น องค์การที่ได้ทำการรับรองดังกล่าวต้องรู้ซึ่งถึงความเป็นมาในการทบทวนและการรับรองในทางปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงนี้คือ ระบุไว้ในเอกสารเดิมหรือทำเป็นเอกสารแนบต้องจัดทำบัญชีแม่บทหรือ วิธีควบคุมเอกสาร เพื่อชี้แจงถึงเอกสารที่ใช้งานในปัจจุบัน ทั้งนี้เพื่อ ป้องกันการใช้อเอกสารที่ไม่ใช่แล้วต้องแจกจ่ายเอกสารใหม่หลังจากที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปมากพอสมควรแล้ว

### 4.6 การจัดซื้อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ในทำงานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

#### 4.6.1 บททั่วไป

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอก แจกจ่าย หรือเผยแพร่ข้อมูลใดๆ ที่มีการนำไปใช้ ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด

#### 4.6.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง (sub-contractor)

ผู้ส่งมอบต้องคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนดการรับจ้างช่วงรวมทั้งข้อกำหนดคุณภาพ ผู้ส่งมอบต้องจัดและเก็บรักษาบันทึกประวัติของผู้รับจ้างช่วงที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 4.16)

#### 4.6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ

เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้ออย่างชัดเจนรวมทั้งรายการต่อไปนี้ (ถ้ามี)

ก) ประเภท ชั้น แบบลักษณะ (style) ชั้นคุณภาพหรือลักษณะที่ขึงที่ชัดเจนอื่น ๆ

ข) ชื่อหรือลักษณะที่ขึงแน่นอนอื่น ๆ และข้อกำหนดที่ใช้ได้ แผนแบบ (drawings) ข้อกำหนดกระบวนการผลิต ข้อแนะนำในการตรวจ และข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ รวมทั้งข้อกำหนดเพื่อการยอมรับ หรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ วิธีการเครื่องมือในกระบวนการผลิต และบุคลากร

ค) ชื่อ หมายเลขและฉบับที่ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ผู้ส่งมอบต้องทบทวนและรับรองเอกสารการจัดซื้อว่ามีข้อกำหนดเพียงพอก่อนส่งดำเนินการ

#### 4.6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง ผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อจะมีสิทธิในการทวนสอบ ณ แหล่งผลิตหรือจุดส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดการทวนสอบดังกล่าวไม่เป็นผลให้ผู้ส่งมอบพ้นความรับผิดชอบที่จะจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้หรือเป็นข้อยกเว้นในการส่งคืนต่อมาภายหลังเมื่อผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อเลือกใช้วิธีที่จะทวนสอบ ณ แหล่งผลิตของผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบต้องไม่ถือว่าการทวนสอบดังกล่าวเป็นข้ออ้างว่าผู้รับจ้างช่วงได้มีการควบคุมคุณภาพอย่างได้ผล

#### 4.7 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทวนสอบ การเก็บและการรักษาผลิตภัณฑ์ซึ่งส่งมอบโดยผู้ซื้อในส่วนผลิตภัณฑ์ที่จัดหามา ผลิตภัณฑ์ที่สูญหาย ชำรุดหรือที่ไม่เหมาะสมจะนำไปใช้งาน ในบันทึกและแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ (ดูข้อ 4.16)

หมายเหตุ เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนสิทธิ์ในการใช้เฉพาะโครงการนี้เท่านั้น ไม่สามารถนำเอกสารนี้ไปใช้ซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ส่งมอบ ไม่เป็นการรับประกันว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจะไม่เป็นผลให้ผู้ซื้อพ้นความรับผิดชอบในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้ เอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- 4.8 การซึบงและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์  
ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งวิธีการซึบงผลิตภัณฑ์จากแผนแบบ ข้อ  
กำหนดคุณภาพหรือเอกสารอื่นที่ใช้ได้ ในทุกขั้นตอนของการผลิตตามความ  
เหมาะสม

ในกรณีที่มีข้อกำหนดระบุให้มีการสอบกลับได้ ผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วยหรือแต่ละรุ่นต้องมีการซึบงที่ชัดเจนและให้มีการบันทึกการซึบงไว้ด้วย (ดูข้อ 4.16)

#### 4.9 การควบคุมกระบวนการ

##### 4.9.1 กระบวนการทั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องระบุและวางแผนกระบวนการผลิตและกระบวนการติดตั้ง (เท่าที่จะทำได้) ซึ่งจะมีผลกระทบต่อคุณภาพ และต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปภายใต้การควบคุมซึ่งจะรวมถึงรายการต่อไปนี้

- ก) เอกสารคู่มือการทำงานที่กำหนดถึงวิธีการผลิตและการติดตั้ง ถ้าไม่มีเอกสารคู่มือดังกล่าวแล้วจะมีผลกระทบต่อคุณภาพ การใช้เครื่องมืออุปกรณ์การผลิตและการติดตั้งที่เหมาะสม ภาวะแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม ความเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงหรือข้อเสนอแนะอ้างอิง และแผนคุณภาพ
- ข) การเฝ้าติดตามและการควบคุมกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ระหว่างการผลิตและการติดตั้ง
- ค) การรับรองกระบวนการและเครื่องมือตามความเหมาะสม
- ง) เกณฑ์คุณภาพงานซึ่งจะต้องกำหนดในทางที่ปฏิบัติได้ให้มากที่สุด ในรูปของมาตรฐานหรือตัวอย่าง (ที่เป็นตัวแทน)

##### 4.9.2 กระบวนการพิเศษ

เป็นกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้อย่างสมบูรณ์จากการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น ความบกพร่องของกระบวนการอาจปรากฏเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไปแล้ว ฉะนั้นจึงจำเป็นต้องมีการเฝ้าติดตามกระบวนการอย่างต่อเนื่องและ/หรือปฏิบัติตามเอกสารวิธีทำที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ กระบวนการเหล่านี้ต้องเป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามข้อ 4.9.1 ด้วยให้เก็บรักษาบันทึกประวัติสำหรับกระบวนการนั้น เครื่องมือและบุคลากรตามสมควร

#### 4.10 การตรวจและการทดสอบ

4.10.1 การตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต

4.10.1.1 ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่า วัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาไม่ได้นำไปใช้งานหรือนำไปผลิต (ยกเว้นที่กล่าวไว้ในข้อ 4.10.2) จนกว่าจะมีการตรวจหรือทวนสอบว่ามีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำที่กำหนดไว้

4.10.1.2 ถ้าวัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาต้องนำไปใช้เพื่อการผลิตโดยรีบด่วน จะต้องมีการชี้แจงและบันทึกไว้อย่างชัดเจน (ดูข้อ 4.16) เพื่อให้มีการเรียกกลับและเปลี่ยนได้ทันที ในกรณีที่วัสดุนั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

หมายเหตุ ในการกำหนดการตรวจและลักษณะการตรวจเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต ควรคำนึงถึงสภาพการควบคุม ณ แหล่งผลิต และเอกสารแนบที่แสดงว่าเป็นไปตามคุณภาพที่กำหนดด้วย

#### 4.10.2 การตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

ก) ตรวจ ทดสอบ และชี้แจงผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ

ข) จัดให้มีกระบวนการเฝ้าติดตามและวิธีควบคุมเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่กำหนด

ค) กักผลิตภัณฑ์ไว้จนกระทั่งการตรวจและทดสอบที่ต้องการแล้วเสร็จ หรือได้รับรายงานผลที่จำเป็นและทวนสอบเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกปล่อยออกไปภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ (ดูข้อ 4.10.1) การปล่อยผลิตภัณฑ์ภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ดังกล่าวต้องไม่ปิดกั้นกิจกรรมที่กล่าวไว้ในข้อ 4.10.2 ก

ง) ชี้แจงผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### 4.10.3 การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

แผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำสำหรับการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายต้องรวมการตรวจ และการทดสอบที่ระบุทั้งหมด รวมทั้งการตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการผลิตว่าผลเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

#### 4.10.4 บันทึกการตรวจและการทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษานบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้ผ่านการตรวจและ/หรือการทดสอบตามเกณฑ์ตรวจรับที่กำหนดไว้แล้ว (ดูข้อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนสิทธิ์ 4.16) สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ 4.11 น อี เครื่องตรวจวัด เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ จำของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผู้ส่งมอบต้องควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่ใช้แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ไม่ว่าเครื่องมือชิ้นนั้นเป็นของผู้ส่งมอบเอง ขอยืมมา หรือผู้ซื้อจัดหา มาการใช้เครื่องมือจะต้องแน่ใจว่าทราบความไม่แน่นอนของการวัด และอยู่ในเกณฑ์สอดคล้องกับขีดความสามารถของการวัดที่ต้องการ

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ชี้แจงวิธีวัดที่ใช้ ความแม่นยำที่ต้องการ และเลือกใช้เครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบที่เหมาะสม
- ข) ชี้แจง สอบเทียบ และปรับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ และกลอุปกณ์ทั้งหมด ซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้ โดยเทียบกับเครื่องมือที่ได้รับการรับรอง และทราบค่าความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ ถ้ายังไม่มีความมาตรฐานกำหนดไว้ให้จัดทำพื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบไว้เป็นเอกสารด้วย
- ค) จัดทำวิธีสอบเทียบไว้เป็นเอกสาร รวมทั้งรายละเอียดแบบของเครื่องมือ หมายเลขเครื่อง ที่ตั้งความถี่ของการตรวจ วิธีตรวจ เกณฑ์การตรวจรับและวิธีปฏิบัติเมื่อผลไม่เป็นที่น่าพอใจ
- ง) ให้ความมั่นใจว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ อยู่ในสามารถของความแม่นยำและความเที่ยงเท่าที่จำเป็น
- จ) ให้มีตัวชี้บอที่ที่เหมาะสม หรือบันทึกประวัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ
- ฉ) เก็บรักษานบันทึกไว้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการตรวจ และผลการทดสอบครั้งก่อน ๆ เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้
- ช) ประเมินและบันทึกไว้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการตรวจ และผลการทดสอบครั้งก่อน ๆ เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้
- ซ) ให้ความมั่นใจว่าภาวะแวดล้อมเหมาะสำหรับการดำเนินการสอบเทียบ การตรวจ การวัด และการทดสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ภายในเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ฅ) ให้ความมั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เครื่องวัด และเครื่องทดสอบยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำและความเหมาะสมกับการใช้งานของเครื่องมือนั้น

- ญ) ป้องกันปัจจัยที่ใช้ในการตรวจ การวัดและการทดสอบ ซึ่งจะรวมทั้ง ส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (test hardware) และส่วนวัสดุประกอบทดสอบ (test software) จากการปรับใด ๆ ที่จะทำให้การปรับตั้งสอบเทียบเสียไปในกรณีที่ใช้อุปกรณ์ทดสอบ (เช่น เครื่องเกาเซ็ค ดัวย็ค แผ่นแบบหรือกระสวน) หรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบเป็นแบบการตรวจ ต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถทนสอบความยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำไปใช้ในการผลิตและการติดตั้ง และต้องมีการตรวจซ้ำเป็นครั้งคราวตามช่วงเวลาที่กำหนด ผู้ส่งมอบต้องจัดทำขอบเขตและความถี่ของการตรวจดังกล่าว แล้วบันทึกไว้เป็นหลักฐานของการควบคุม (ดูข้อ 4.16) และต้องจัดเตรียมข้อมูลการออกแบบในเรื่องการวัดไว้สำหรับผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อเมื่อต้องการทวนสอบว่า ส่วนอุปกรณ์ทดสอบหรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบได้ทำหน้าที่เพียงพอแล้ว

#### 4.12 สถานะการตรวจและการทดสอบ

ต้องแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบโดยใช้เครื่องหมาย ตราประทับป้าย ฉลาก บัตรสายงาน (routing card) บันทึกการตรวจ ส่วนวัสดุประกอบทดสอบ ตำแหน่งทางกายภาพ วิธีอื่นที่เหมาะสม ซึ่งจะแสดงถึงความ เป็นไปตามหรือความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เมื่อเทียบกับการตรวจหรือการทดสอบที่ทำขึ้น เอกสารแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบนี้ ต้องรักษาไว้ตามความจำเป็นตลอดการผลิตและการติดตั้ง ผลิตภัณฑ์เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไป ที่ใช้อยู่ หรือติดตั้งไว้ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการตรวจและการทดสอบที่กำหนดแล้ว ให้ระบุหน่วยงานตรวจที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในบันทึกด้วย (ดูข้อ 4.16)

#### 4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อให้ความมั่นใจว่าได้มีการป้องกันมิให้นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้หรือติดตั้งโดยความพลั้งเผลอ ต้องจัดให้มีการควบคุมเพื่อการชี้บ่ง การเอกสาร การประเมินค่า กาคัดแยก (ถ้าเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการแจ้งเหตุ ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

##### 4.13.1 การทบทวนและการกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ภายในเพื่อการศึกษานานาชาติ ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบในการทบทวนและกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องได้รับการทบทวนตามวิธีการที่ได้กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสารซึ่งอาจทำได้ดังต่อไปนี้

- ก) นำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด หรือ
- ข) ขอมรับโดยการยินยอมพิเศษว่าให้มีการซ่อมแซมหรือไม่ซ่อมแซมก็ได้ หรือ
- ค) นำไปจัดชั้นคุณภาพชั้นใหม่เพื่อใช้งานอื่น หรือ
- ง) คัดทิ้งหรือทำให้สิ้นสภาพ

ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง ข้อเสนอเพื่อใช้งานหรือซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูข้อ 4.13.1 ข)) ต้องรายงานเพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อยินยอม ต้องบันทึกรายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ยอมรับได้และรายละเอียดการซ่อมแซมเพื่อให้เห็นภาวะที่แท้จริง (ดูข้อ 4.16)

#### 4.14 การปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อ

- ก) สืบสวนสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก
- ข) วิเคราะห์กระบวนการ การปฏิบัติการ การยินยอมพิเศษ บันทึกคุณภาพ รายงานการซ่อมบริการและการร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อตรวจหาและกำจัดสาเหตุที่อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ค) ริเริ่มวิธีปฏิบัติการป้องกันปัญหา ในระดับที่เหมาะสมกับความเสียหายที่เกิดขึ้น
- ง) ใช้การควบคุมเพื่อให้ความมั่นใจว่าได้มีการนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้และได้ผล
- จ) นำการเปลี่ยนแปลงในวิธีการที่เป็นผลจากการดำเนินการแก้ไขไปใช้และบันทึกไว้

#### 4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ

##### 4.15.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการในการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุและการส่งมอบผลิตภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

##### 4.15.2 การเคลื่อนย้าย

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธีและเครื่องมือในการเคลื่อนย้ายซึ่งสามารถป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

#### 4.15.3 การเก็บ

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาสถานที่เก็บหรือห้องเก็บของที่ปลอดภัย เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ที่รอการใช้งานหรือรอการจัดส่ง ต้องมีการกำหนดวิธีรับส่งที่เหมาะสมทั้งการรับมอบมาและส่งออกได้จากบริเวณดังกล่าว ให้ประเมินสภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานที่เก็บตามช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อตรวจหาความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

#### 4.15.4 การบรรจุ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวกับการบรรจุ การรักษา และการทำเครื่องหมาย (รวมทั้งวัสดุที่ใช้) เพื่อให้ความมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด และต้องซ้บ่ง รักษา และคัดแยกผลิตภัณฑ์ทั้งหมดตั้งแต่วันที่ได้รับมอบจนกระทั่งพ้นความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบ

#### 4.15.5 การส่งมอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว ในกรณีที่มีการระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกันนี้จะต้องครอบคลุมการส่งมอบไปจนถึงปลายทางด้วย

#### 4.15.6 บ้านที่กคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการซ้บ่ง การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเก็บ การเก็บรักษา และการกำจัดซึ่งบ้านที่กคุณภาพผู้ส่งมอบต้องเก็บรักษาบ้านที่กคุณภาพไว้ เพื่อใช้แสดงผลการปฏิบัติการและคุณภาพที่ได้จากการดำเนิน การตามระบบคุณภาพ บ้านที่กคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของบ้านที่กคุณภาพนี้บ้านที่กคุณภาพทั้งหมดต้องอ่าน ใ้ได้ง่ายและซ้บ่งผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงได้ บ้านที่กคุณภาพนี้ต้องเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่จะนำออกมาใช้งานได้สะดวก ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมทำให้เกิดการเสื่อมสภาพหรือการเสียหายใ้ค่น้อยที่สุด และต้องมีการป้องกันการสูญหาย ต้องกำหนดและบันทึกช่วงเวลาในการเก็บบ้านที่กคุณภาพนี้ ในกรณีที่มิใช่ข้อตกลงใ้เก็บบ้านที่กคุณภาพนี้ไว้ใ้ให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อใช้ในการประเมินใ้ได้ตามช่วงเวลาที่ตกลงกัน

#### 4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการใ้เป็นระบบในการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามใ้ได้วางแผน และจัดทำเป็นเอกสารไว้แล้ว เพื่อทวนสอบวากิจกรรมคุณภาพเป็นไปตาม

แผนที่วางไว้ และเพื่อหาประสิทธิผลของระบบคุณภาพกำหนดการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะและความสำคัญของกิจกรรมการตรวจติดตามและการติดตามผลต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับวิธีการที่กำหนดไว้เป็นเอกสารผลของการตรวจติดตาม ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณา ผู้บริหารที่รับผิดชอบต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องที่ได้พบ (คู่มือ 4.13)

#### 4.18 การฝึกอบรม

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้เหตุความจำเป็นในการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ บุคลากรที่ได้รับมอบหมายงานเฉพาะต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ ตามที่กำหนด บันทึกการฝึกอบรมที่เหมาะสมต้องเก็บรักษาไว้ (คู่มือ 4.16)

#### 4.19 การบริการ

ถ้ามีการระบุการบริการไว้ในข้อตกลง ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับปฏิบัติและทวนสอบว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

#### 4.20 กลวิธีทางสถิติ

ในกรณีที่เห็นว่าเหมาะสม ผู้ส่งมอบต้องจัดทำวิธีการเพื่อชี้บ่งกลวิธีทางสถิติที่เพียงพอที่จะทวนสอบขีดความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ภาคผนวก ค.

### มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพ

ในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง

และการบริการ



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## คำนำ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้เป็นเล่มหนึ่งในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 3 เล่ม ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพเพื่อใช้สำหรับการประกันคุณภาพภายนอก การประกันคุณภาพที่จะเลือกใช้จากมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 3 เล่มตามข้างล่างนี้ จะแสดงถึงแบบที่แตกต่างกัน 3 แบบของ “ความสามารถตามหน้าที่หรือขีดความสามารถขององค์กร” เพื่อใช้ในกรทำข้อตกลงระหว่าง 2 ฝ่าย

- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ มาตรฐานเลขที่ มอก.9001  
ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า ในทุกขั้นตอนซึ่งอาจรวมการออกแบบ/การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ เป็นไปตามข้อกำหนด
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง มาตรฐานเลขที่ มอก.9002  
ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า คุณภาพในระหว่างการผลิตและการติดตั้ง เป็นไปตามข้อกำหนด
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย มาตรฐานเลขที่ มอก.9003  
ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายเท่านั้นที่เป็นไปตามข้อกำหนด

ขอเน้นว่าข้อกำหนดระบบคุณภาพที่ระบุในมาตรฐานนี้ (มอก.9001) มอก.9002 และมอก.9003 เป็นเพียงบทเสริมให้ข้อกำหนดทางวิชาการ (ของผลิตภัณฑ์หรือบริการ) สมบูรณ์ขึ้น (ไม่ได้กำหนดขึ้นไว้เพื่อให้เลือกใช้แทนข้อกำหนดทางวิชาการ)

โดยปกติมาตรฐานเหล่านี้ให้นำไปใช้ตามรูปแบบที่กำหนดไว้ แต่ในบางโอกาสก็อาจจำเป็นต้องตัดเติมเสริมแต่งให้เข้ากับสถานการณ์เฉพาะของข้อตกลงซึ่งมาตรฐานเลขที่ มอก.9000 ได้กำหนดแนวทางการตัดเติมเสริมแต่งดังกล่าว รวมทั้งวิธีการเลือกใช้แบบการประกันคุณภาพตาม มอก.9001 มอก.9002 หรือ มอก.9003 ตามความเหมาะสมไว้แล้ว

หมายเหตุ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นและยึดถือรูปแบบตาม

ISO 9001 : 1987 Quality systems -Model for quality assurance in

design/development, production, installation and servicing ใช้ทุกประการในการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**  
**ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพ**  
**ในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง**  
**และการบริการ**

### 1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ สำหรับใช้เมื่อข้อตกลงระหว่าง 2 ฝ่าย ต้องการให้แสดงถึงขีดความสามารถของผู้ส่งมอบในการ ออกแบบและส่งมอบผลิตภัณฑ์ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้มีจุดมุ่งหมายเบื้องต้นในการป้องกันความ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในชั้นตอนต่าง ๆ ตั้งแต่การออกแบบจนถึงการบริการ

- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ใช้ได้ สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อตกลง เมื่อ
- ก) มีข้อตกลงให้ออกแบบโดยเฉพาะ และมีการระบุข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์ในรูปของสมรรถนะไว้เป็นสำคัญ หรือต้องการให้จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เหล่านั้น
  - ข) ความเชื่อถือว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อตกลง สามารถยอมรับได้จากการแสดงถึงขีดความสามารถของผู้ส่งมอบในการออกแบบ การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ

### 2. เอกสารอ้างอิง

ISO 8402 Quality -Vocabulary

มอก.9000

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและการ  
 ประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกและการใช้

### 3. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตามมาตรฐาน  
 ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนิยามศัพท์ระบบคุณภาพ (ในกรณีที่ยังไม่มีมีการประกาศกำหนดมาตรฐาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ส่งมอบไว้สำหรับการใช้ในเชิงการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่หรือใช้  
 ด้งกล่าว ให้เป็นไปตาม ISO 8402) ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น ยกเว้นกรณีที่มีเหตุอันสมควรและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หมายเหตุ คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ในมาตรฐานนี้ อาจหมายถึง “การบริการ” ด้วย แล้วแต่กรณี

#### 4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

##### 4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

###### 4.1.1 นโยบายคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์และข้อผูกพันเพื่อคุณภาพในการบริหาร และจัดทำเป็นเอกสารไว้ ผู้ส่งมอบจะต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรเข้าใจ มีการนำไปใช้และคงไว้ซึ่งนโยบายนี้

###### 4.1.2 องค์กร

###### 4.1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

ต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติ และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรที่ต้องการความอิสระจากองค์กร และอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการต่อไป

###### 4.1.2.2 ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทบทวน

ผู้ส่งมอบต้องระบุข้อกำหนดสำหรับการทบทวนที่ใช้ภายในองค์กร ต้องจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ และมอบหมายบุคลากรที่ได้รับกา

###### 4.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้ส่งมอบต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นแล้ว ยังมีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะดูแลข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้นำไปใช้และถือปฏิบัติ

###### 4.1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผล ให้บันทึกการทบทวนนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.16)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ของสถาบันฯ ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อให้เป็นเครื่องมือให้

เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งจะรวมถึง

- ก) การจัดทำเอกสารวิธีการและเอกสารการใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้
- ข) การนำเอกสารวิธีการและการใช้ระบบคุณภาพไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ ในการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด จำเป็นต้องใช้เวลาในการพิจารณาในกิจกรรมต่อไปนี้

- ก) การจัดทำแผนคุณภาพและคู่มือคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- ข) การกำหนดวิธีการควบคุม กระบวนการ เครื่องมือ สำหรับตรวจ อุปกรณ์ (fixture) บังคับการผลิตทั้งหมดและความเชี่ยวชาญที่อาจจำเป็นเพื่อให้ได้คุณภาพที่ต้องการ
- ค) การปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจ และกลวิธีการทดสอบ รวมทั้งการพัฒนาเครื่องมือใหม่ ๆ ตามความจำเป็น
- ง) ชี้แจงความต้องการในการวัดใดที่ทราบอยู่แล้วเกินขีดความสามารถที่มีอยู่ ในเวลาล่วงหน้าพอสมควร เพื่อพัฒนาขีดความสามารถนั้นขึ้นมา
- จ) การสร้างความชัดเจนของมาตรฐานเพื่อการยอมรับในทุกแง่มุม รวมทั้งเนื้อหาที่เป็นนามธรรม
- ฉ) ความเชื่อมโยงกันได้ ในระหว่างการออกแบบ กระบวนการผลิต การติดตั้ง การตรวจและวิธีทดสอบ กับเอกสารที่ใช้
- ช) การระบุรายละเอียดและการจัดทำบันทึกคุณภาพ (ดูข้อ 4.16)

#### 4.3 การทบทวนข้อตกลง

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทบทวนข้อตกลงและการประสานกันของกิจกรรมต่อไปนี้

- ก) ได้มีการระบุข้อกำหนดไว้เพียงพอแล้วเป็นเอกสารข้อตกลง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับข้อกำหนดใดที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดในเอกสารประมูล ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดเงื่อนไข (tender) ได้รับการแก้ไขแล้ว เจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ค) ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อตกลง  
 ให้บันทึกการทบทวนข้อตกลงนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.16)

หมายเหตุ กิจกรรมการทบทวนข้อตกลง การประสานร่วม และการสื่อสาร  
 ภายในองค์กรของผู้ส่งมอบควรประสานงานกับองค์กรของผู้ซื้อตาม  
 ความเหมาะสม

#### 4.4 การควบคุมการออกแบบ

##### 4.4.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการควบคุมและทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะมีคุณลักษณะตามที่  
 ต้องการ

##### 4.4.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

ผู้ส่งมอบต้องวางแผนเพื่อขี้งความรับผิดชอบสำหรับการออกแบบและ  
 การพัฒนาแต่ละครั้ง แผนนั้นต้องอธิบายหรืออ้างถึงกิจกรรมต่าง ๆ  
 เหล่านี้ และต้องปรับปรุงให้ทันกับวิวัฒนาการของการออกแบบนั้น ๆ  
 ด้วย

##### 4.4.2.1 การมอบหมายกิจกรรม

ต้องวางแผนและมอบหมายการออกแบบและกิจกรรมการทวน  
 สอบ ให้กับบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมกับ  
 ทรัพยากรที่เพียงพอ

##### 4.4.2.2 การประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการ

ให้ระบุการประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการระหว่างกลุ่ม  
 ต่าง ๆ ให้มีการจัดทำเป็นเอกสาร ให้มีการถ่ายทอดและทวน  
 ทวนอย่างสม่ำเสมอ

##### 4.4.3 ข้อมูลการออกแบบ (design input)

ข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต้องระบุให้ชัดเจน  
 จัดทำเป็นเอกสาร และให้ผู้ส่งมอบทบทวนเพื่อความเหมาะสม  
 ข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์ คลุมเครือหรือมีข้อขัดแย้งต้องให้บุคลากรที่มี  
 หน้าที่รับผิดชอบร่วมแก้ไขเพื่อหาข้อยุติของข้อกำหนดเหล่านี้

##### 4.4.4 ผลการออกแบบ (design output)

ผลการออกแบบต้องจัดทำเป็นเอกสารและแสดงรูปของข้อกำหนด การ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้คำนวณและวิเคราะห์ผลการออกแบบต้องเป็นดังนี้ ๓ ประโยชน์ด้านการค้า  
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามก) หักดัดเข้ากับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ข) มีหรืออ้างอิงเกณฑ์การตรวจรับ
- ค) เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่ เหมาะไม่ว่าจะระบุไว้ในข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบหรือไม่
- ง) ระบุคุณลักษณะเฉพาะของการออกแบบ ที่สำคัญต่อความปลอดภัยและการทำหน้าที่อย่างถูกต้องของผลิตภัณฑ์

#### 4.4.5 การทวนสอบการออกแบบ

ผู้ส่งมอบต้องวางแผน จัดทำเป็นเอกสารและมอบหมายให้บุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสม ทำหน้าที่ทวนสอบการออกแบบ การทวนสอบการออกแบบ ต้องทำให้ผลการออกแบบเข้ากับข้อกำหนดข้อมูลการออกแบบ (ดูข้อ 4.4.4) โดยใช้มาตรการควบคุมการออกแบบ เช่น

- ก) จัดให้มีและบันทึกการทวนทวนการออกแบบ (ดูข้อ 4.16)
- ข) ให้มีการทดสอบคุณลักษณะและสาริต
- ค) จัดให้มีการคำนวณโดยวิธีอื่นที่ทดแทนกันได้
- ง) เปรียบเทียบการออกแบบใหม่กับการออกแบบที่ได้พิสูจน์แล้วที่ คล้ายคลึงกัน (ถ้ามี)

#### 4.4.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้แจง การเอกสาร การทบทวนที่เหมาะสม และการยอมรับในการเปลี่ยนแปลงและการดัดแปลงทั้งหมด

### 4.5 การควบคุมเอกสาร

#### 4.5.1 การรับรองและการแจกจ่ายเอกสาร

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งวิธีการที่จะควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ ให้บุคลากรที่มีอำนาจพิจารณาทบทวนและรับรองความถูกต้องก่อนแจกจ่าย เพื่อให้ความมั่นใจว่า

- ก) เอกสารที่แจกจ่ายออกไปต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ
- ข) ได้นำเอกสารที่ใช้ไม่ได้แล้วออกไปทันทีจากทุกจุดปฏิบัติงาน

#### 4.5.2 การเปลี่ยนแปลงและการดัดแปลงเอกสาร

การเปลี่ยนแปลงเอกสารใด ต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากหน่วย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

งาน/องค์การหน่วยเดียวกันกับที่ทบทวนและรับรองไว้เดิมเว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น องค์การที่ได้ทำการรับรองดังกล่าวต้องรู้ซึ่งถึงความเป็นมาในการทบทวนและการรับรองในทางปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงนี้ต้องระบุไว้ในเอกสารเดิมหรือทำเป็นเอกสารแนบต้องจัดทำบัญชีแม่บทหรือวิธีการควบคุมเอกสาร เพื่อชี้บ่งถึงเอกสารที่ใช้งานในปัจจุบัน ทั้งนี้เพื่อป้องกันการใช้อีกสารที่ไม่ใช่แล้วต้องแจกจ่ายเอกสารใหม่หลังจากที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปมากพอสมควรแล้ว

#### 4.6 การจัดซื้อ

##### 4.6.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด

##### 4.6.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง (sub-contractor)

ผู้ส่งมอบต้องคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนดการรับจ้างช่วงรวมทั้งข้อกำหนดคุณภาพ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษามันท์กประวัติของผู้รับจ้างช่วงที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 4.16)

##### 4.6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ

เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้ออย่างชัดเจนรวมทั้งรายการต่อไปนี้ (ถ้ามี)

- ก) ประเภท ชั้นแบบลักษณะ (style) ชั้นคุณภาพหรือลักษณะซึบงที่ชัดเจนอื่น ๆ
- ข) ชื่อหรือลักษณะซึบงแน่นอนอื่น ๆ และข้อกำหนดที่ใช้ได้ แผนแบบ (drawings) ข้อกำหนดกระบวนการผลิต ข้อแนะนำในการตรวจ และข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ รวมทั้งข้อกำหนดเพื่อการยอมรับ หรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ วิธีการเครื่องมือในกระบวนการผลิต และบุคลากร
- ค) ชื่อ หมายเลขและฉบับที่ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ผู้ส่งมอบต้องทบทวนและรับรองเอกสารการจัดซื้อว่ามีข้อกำหนดเพียงพอก่อนส่งดำเนินการ

##### 4.6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง ผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อจะมีสิทธิในการทวนสอบ ณ แหล่งผลิตหรือจุดส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบดังกล่าวไม่เป็นผลให้ผู้ส่งมอบพ้นความรับผิดชอบที่จะจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้หรือเป็นข้อยกเว้นในการส่งคืนต่อ

มาภายหลังเมื่อผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อเลือกใช้วิธีที่จะทวนสอบ ณ แหล่งผลิตของผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบต้องไม่ถือว่าการทวนสอบดังกล่าวเป็นข้ออ้างว่าผู้รับจ้างช่วงได้มีการควบคุมคุณภาพอย่างได้ผล

#### 4.7 ผลิตรักษณ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทวนสอบ การเก็บและการรักษาผลิตรักษณ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อในส่วนผลิตรักษณ์ที่จัดหามา ผลิตรักษณ์ที่สูญหาย ชำรุดหรือที่ไม่เหมาะสมจะนำไปใช้งาน ในบันทึกและแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ (ดูข้อ 4.16)

หมายเหตุ การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบไม่เป็นผลให้ผู้ซื้อพ้นความรับผิดชอบในการจัดหาผลิตรักษณ์ที่ยอมรับได้

#### 4.8 การซึบงและการสอบกลับได้ของผลิตรักษณ์

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งวิธีการซึบงผลิตรักษณ์จากแผนแบบ ข้อกำหนดคุณภาพหรือเอกสารอื่นที่ใช้ได้ ในทุกขั้นตอนของการผลิตตามความเหมาะสม

ในกรณีที่มีข้อกำหนดระบุให้มีการสอบกลับได้ ผลิตรักษณ์แต่ละหน่วยหรือแต่ละรุ่นต้องมีการซึบงที่ชัดเจนและให้มีการบันทึกการซึบงไว้ด้วย (ดูข้อ 4.16)

#### 4.9 การควบคุมกระบวนการ

##### 4.9.1 กระบวนการทั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องระบุและวางแผนกระบวนการผลิตและกระบวนการติดตั้ง (เท่าที่จะทำได้) ซึ่งจะมีผลกระทบต่อคุณภาพ และต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปภายใต้การควบคุมซึ่งจะรวมถึงรายการต่อไปนี้

- ก) เอกสารคู่มือการทำงานที่กำหนดถึงวิธีการผลิตและการติดตั้ง ถ้าไม่มีเอกสารคู่มือดังกล่าวแล้วจะมีผลกระทบต่อคุณภาพ การใช้เครื่องมืออุปกรณ์การผลิตและการติดตั้งที่เหมาะสม ภาวะแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม ความเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงหรือข้อกำหนดอ้างอิง และแผนคุณภาพ
- ข) การเฝ้าติดตามและการควบคุมกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตรักษณ์ ระหว่างการผลิตและการติดตั้ง
- ค) การรับรองกระบวนการและเครื่องมือตามความเหมาะสม
- ง) เกณฑ์คุณภาพงานซึ่งจะต้องกำหนดในทางที่ปฏิบัติได้ให้มากที่สุด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ในพิธีการพิธีการเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกหรือเผยแพร่ข้อมูลใดๆ ของเอกสารนี้หรือมีการนำไปใช้

#### 4.9.2 กระบวนการพิเศษ

เป็นกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้อย่างสมบูรณ์จากการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น ความบกพร่องของกระบวนการอาจปรากฏเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไปแล้ว ฉะนั้นจึงจำเป็นต้องมีการเฝ้าติดตามกระบวนการอย่างต่อเนื่องและ/หรือปฏิบัติตามเอกสารวิธีทำที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ กระบวนการเหล่านี้ต้องเป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามข้อ 4.9.1 ด้วยให้เก็บรักษายันที่กประวัติสำหรับกระบวนการนั้น เครื่องมือและบุคลากรตามสมควร

#### 4.10 การตรวจและการทดสอบ

##### 4.10.1 การตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต

4.10.1.1 ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่า วัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาไม่ได้นำไปใช้งานหรือนำไปผลิต (ยกเว้นที่กล่าวไว้ในข้อ 4.10.2) จนกว่าจะมีการตรวจหรือทวนสอบว่ามีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำที่กำหนดไว้

4.10.1.2 ถ้าวัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาต้องนำไปใช้เพื่อการผลิตโดยด่วน จะต้องมี การชี้บ่งและบันทึกไว้อย่างชัดเจน (ดูข้อ 4.16) เพื่อให้มีการเรียกกลับและเปลี่ยนได้ทันทีในกรณีที่วัสดุนี้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

รับ

หมายเหตุ ในการกำหนดการตรวจและลักษณะการตรวจเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต ควรคำนึงถึงสภาพการควบคุม ณ แหล่งผลิต และเอกสารแนบที่แสดงว่าเป็นไปตามคุณภาพที่กำหนดด้วย

##### 4.10.2 การตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ตรวจ ทดสอบ และชี้บ่งผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ
- ข) จัดให้มีกระบวนการเฝ้าติดตามและวิธีควบคุมเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่กำหนด
- ค) ถักผลิตภัณฑ์ไว้จนกระทั่งการตรวจและทดสอบที่ต้องการแล้วเสร็จ หรือได้รับรายงานผลที่จำเป็นและทวนสอบเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกปล่อยออกไปภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ (ดูข้อ 4.10.1) การปล่อยผลิตภัณฑ์ภายใต้วิธีการเรียกกลับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษายเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่ไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและห้องข้อมูลเชิงลึกของเอกสารนี้หรือส่งมอบไปใช้

ง) ชั่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### 4.10.3 การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

แผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำสำหรับการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายต้องรวมการตรวจ และการทดสอบที่ระบุทั้งหมด รวมทั้งการตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ในระหว่าง กระบวนการผลิตว่าผลเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

#### 4.10.4 บันทึกการตรวจและการทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษานบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้ผ่านการตรวจและ/หรือการทดสอบตามเกณฑ์ตรวจรับที่กำหนดไว้แล้ว (ดูข้อ 4.16)

#### 4.11 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่ใช้แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ไม่ว่าเครื่องมือจะเป็นของผู้ส่งมอบเอง ขอยืมมา หรือผู้ซื้อจัดหา มา การใช้เครื่องมือจะต้องแน่ใจว่าทราบความไม่แน่นอนของการวัด และอยู่ในเกณฑ์สอดคล้องกับขีดของการวัดที่ต้องการ ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

ก) ชั่งวิธี วัดที่ใช้ ความแม่นยำที่ตอกกาและเลือกใช้เครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบที่เหมาะสม

ข) ชั่ง สอบเทียบ และปรับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ และกลอุปกรณ์ทั้งหมดซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้ โดยเทียบกับเครื่องมือที่ได้รับการรับรองและทราบค่าความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ ถ้ายังไม่มีมาตรฐานกำหนดไว้ให้จัดทำพื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบไว้เป็นเอกสารด้วย

ค) จัดทำวิธีสอบเทียบไว้เป็นเอกสาร รวมทั้งรายละเอียดแบบของเครื่องมือ หมายเลขเครื่อง ที่ตั้งความถี่ของการตรวจ วิธีตรวจ เกณฑ์การตรวจรับและวิธีปฏิบัติเมื่อผลไม่เป็นที่น่าพอใจ

ง) ให้ความมั่นใจว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ อยู่ในวิสัยสามารถของความแม่นยำและความเที่ยงเท่าที่จำเป็น

จ) ให้มีตัวชี้บ่งที่เหมาะสม หรือบันทึกประวัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ภายในเท่านั้น ไม่ควรเผยแพร่ภายนอกองค์กรโดยไม่ได้รับอนุญาต

และเครื่องทดสอบ

- ก) เก็บรักษามันทึกไว้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการตรวจและผลการทดสอบครั้งก่อน ๆ เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้
- ข) ประเมินและบันทึกไว้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการตรวจและผลการทดสอบครั้งก่อน ๆ เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้
- ค) ให้ความมั่นใจว่าภาวะแวดล้อมเหมาะสำหรับการดำเนินการสอบเทียบ การตรวจ การวัด และการทดสอบ
- ง) ให้ความมั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำและความเหมาะสมกับการใช้งานของเครื่องมือ
- จ) ป้องกันปัจจัยที่ใช้ในการตรวจ การวัดและการทดสอบ ซึ่งจะรวมทั้งส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (test hardware) และส่วนวัสดุประกอบทดสอบ (test software) จากการปรับใด ๆ ที่จะทำให้การปรับตั้งสอบเทียบเสียไปในกรณีที่ใช้อุปกรณ์ทดสอบ (เช่น เครื่องเกาเขยิด ตัวยึด แผ่นแบบ หรือกระสวน) หรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบเป็นแบบการตรวจ ต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถทวนสอบความยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำไปใช้ในการผลิตและการติดตั้ง และต้องมีการตรวจซ้ำเป็น ครั้ง คราว ตามช่วงเวลาที่กำหนด ผู้ส่งมอบต้องจัดทำขอบเขตและความถี่ของการตรวจดังกล่าว แล้วบันทึกไว้เป็นหลักฐานของการควบคุม (ดูข้อ 4.16) และต้องจัดเตรียมข้อมูลการออกแบบในเรื่องการวัดไว้สำหรับผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อเมื่อต้องการทวนสอบว่า ส่วนอุปกรณ์ทดสอบหรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบได้ทำหน้าที่เพียงพอแล้ว

#### 4.12 สถานะการตรวจและการทดสอบ

ต้องแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบโดยใช้เครื่องหมาย ตราประทับ ป้าย ฉลาก บัตรสายงาน (routing card) บันทึกการตรวจ ส่วนวัสดุประกอบทดสอบ ตำแหน่งทางกายภาพหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม ซึ่งจะแสดงถึงความเป็นไปตามหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เมื่อเทียบกับการตรวจหรือการทดสอบที่ทำขึ้น เอกสารแสดงสถานะการตรวจและการ

ทดสอบนี้ ต้องรักษาไว้ตามความจำเป็นตลอดการผลิตและการติดตั้ง ผลิตภัณฑ์เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไป ที่ใช้อยู่ หรือติดตั้งไว้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ในภายในเท่านั้น ไม่สามารถเผยแพร่หรือใช้ในงานด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งยังมีเนื้อหาและข้อมูลอ้างอิงถึงเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการตรวจและการทดสอบที่กำหนดแล้ว

ให้ระบุหน่วยงานตรวจที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในบันทึกด้วย (ดูข้อ 4.16)

#### 4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อให้ความมั่นใจว่าได้มีการป้องกันมิให้นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้หรือติดตั้งโดยความพลั้งผล ต้องจัดให้มีการควบคุมเพื่อการชี้แจง การเอกสาร การประเมินค่า กาคัดแยก (ถ้าเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการแจ้งเหตุไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

##### 4.13.1 การทบทวนและการกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบในการทบทวนและกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องได้รับการทบทวนตามวิธีการที่ได้กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสารซึ่งอาจทำได้ดังต่อไปนี้

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

ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง ขอเสนอเพื่อใช้งานหรือซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูข้อ 4.13.1 ข)) ต้องรายงานเพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อยินยอม ต้องบันทึกรายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ยอมรับได้และรายละเอียดการซ่อมแซมเพื่อใช้แสดงสถานะที่แท้จริง (ดูข้อ 4.16)

#### 4.14 การปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อ

- ก) สืบสวนสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก
- ข) วิเคราะห์กระบวนการ การปฏิบัติการ การยินยอมพิเศษ บันทึกคุณภาพ รายงานการซ่อมบริการและการร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อตรวจหา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ภายในเท่านั้นในการดำเนินการค้า และกำจัดสาเหตุที่อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ค) .ริเริ่มวิธีปฏิบัติการป้องกันปัญหา ในระดับที่เหมาะสมกับความเสียหายที่เกิดขึ้น
- ง) ใช้การควบคุมเพื่อให้ความมั่นใจว่าได้มีการนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้ และได้ผล
- จ) นำการเปลี่ยนแปลงในวิธีการที่เป็นผลจากการดำเนินการแก้ไขไปใช้และบันทึกไว้

#### 4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ

##### 4.15.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการในการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุและการส่งมอบผลิตภัณฑ์

##### 4.15.2 การเคลื่อนย้าย

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธี และเครื่องมือในการเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

##### 4.15.3 การเก็บ

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาสถานที่เก็บหรือห้องเก็บของที่ปลอดภัย เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ที่รอการใช้งานหรือรอการจัดส่ง ต้องมีการกำหนดวิธีรับส่งที่เหมาะสมทั้งการรับมอบมาและส่งออกไปจากบริเวณดังกล่าว ให้ประเมินสภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานที่เก็บตามช่วงเวลาที่เหมาะสมเพื่อตรวจหาความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

##### 4.15.4 การบรรจุ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวกับการบรรจุ การรักษา และการทำเครื่องหมาย (รวมทั้งวัสดุที่ใช้) เพื่อให้ความมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด และต้องซึบง รักษา และคัดแยกผลิตภัณฑ์ทั้งหมดตั้งแต่เวลาที่ได้รับมอบจนกระทั่งพ้นความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบ

##### 4.15.5 การส่งมอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว ในกรณีที่มีการระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกันนี้จะต้องครอบคลุมการส่งมอบ ไปจนถึงปลายทางด้วย

##### 4.15.6 บันทึกคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการซึบง การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเก็บ การเก็บรักษา และการกำจัดซึ่งบันทึกคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ภายในเท่านั้น และไม่ใช่อำนาจในการดำเนินการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผู้ส่งมอบต้องเก็บรักษามันที่คุณภาพไว้ เพื่อใช้แสดงผลการปฏิบัติการ และคุณภาพที่ได้จากการดำเนินการตามระบบคุณภาพ มันทึกลับคุณภาพของผู้รับจ้างจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของมันทึกลับคุณภาพนี้ มันทึกลับคุณภาพทั้งหมดต้องอ่านได้ง่ายและชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงได้ มันทึกลับคุณภาพนี้ต้องเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่จะนำออกมาใช้งานได้สะดวก ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมทำให้เกิดการเสื่อมสภาพหรือการเสียหายได้น้อยที่สุด และต้องมีการป้องกันการสูญหาย ต้องกำหนดและบันทึกช่วงเวลาในการเก็บมันทึกลับคุณภาพนี้ ในกรณีที่มีข้อตกลงให้เก็บมันทึกลับคุณภาพนี้ไว้เพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อใช้ในการประเมินได้ตามช่วงเวลาที่ตกลงกัน

- 4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน  
ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการให้เป็นระบบในการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามที่ได้ออกแผน และจัดทำเป็นเอกสารไว้แล้ว เพื่อทวนสอบว่ากิจกรรมคุณภาพเป็นไปตามแผนที่วางไว้ และเพื่อหาประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ กำหนดการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะและความสำคัญของกิจกรรม การตรวจติดตามและการติดตามผลต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับวิธีการที่กำหนดไว้เป็นเอกสาร ผลของการตรวจติดตาม ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณา ผู้บริหารที่รับผิดชอบต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องที่ได้พบ (ดูข้อ 4.13)
- 4.18 การฝึกอบรม  
ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้เหตุความจำเป็นในการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ บุคลากรที่ได้รับมอบหมายงานเฉพาะต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรมและ/หรือประสบการณ์ ตามที่กำหนด มันทึกลับการฝึกอบรมที่เหมาะสมต้องเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.16)
- 4.19 การบริการ  
ถ้ามีการระบุการบริการไว้ในข้อตกลง ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับปฏิบัติและทวนสอบว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนด
- 4.20 กลวิธีทางสถิติ

ในกรณีที่เห็นว่าเหมาะสม ผู้ส่งมอบต้องจัดทำวิธีการเพื่อชี้บ่งกลวิธีทางสถิติที่เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการเชิง เน้นเพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่อผู้ซื้อเห็นชอบที่จะใช้เอกสารนี้ในการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ฟังสนธิสัญญาที่มีผลเปลี่ยนแปลงเนื้อหาและต้องแก้ไขเอกสารนี้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ใช้

## ภาคผนวก ง.

**มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**  
**ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพ**  
**ในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย**



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## คำนำ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้เป็นเล่มหนึ่งในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 3 เล่ม ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพเพื่อใช้สำหรับการประกันคุณภาพภายนอก การประกันคุณภาพที่จะเลือกใช้จากมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 3 เล่มตามข้างล่างนี้ จะแสดงถึงแบบที่แตกต่างกัน 3 แบบของ “ความสามารถตามหน้าที่หรือขีดความสามารถขององค์กร” เพื่อใช้ในการทำข้อตกลงระหว่าง 2 ฝ่าย

- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ มาตรฐานเลขที่ หมอก.9001 ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า ในทุกขั้นตอนซึ่งอาจรวมถึงการออกแบบ/การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ เป็นไปตามข้อกำหนด
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง มาตรฐานเลขที่ หมอก.9002 ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า คุณภาพในระหว่างการผลิตและการติดตั้ง เป็นไปตามข้อกำหนด
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย มาตรฐานเลขที่ หมอก.9003 ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า คุณภาพในระหว่างการการตรวจและการ ทดสอบขั้นสุดท้ายเท่านั้นที่เป็นไปตามข้อกำหนด

ขอเน้นว่าข้อกำหนดระบบคุณภาพที่ระบุในมาตรฐานนี้ (หมอก.9003) หมอก.9001 และ หมอก.9002 เป็นเพียงบทเสริมให้ข้อกำหนดทางวิชาการ (ของผลิตภัณฑ์หรือบริการ) สมบูรณ์ขึ้น (ไม่ได้กำหนดขึ้นไว้เพื่อให้เลือกใช้แทนข้อกำหนดทางวิชาการ) โดยปกติมาตรฐานเหล่านี้ให้นำไปใช้ตามรูปแบบที่กำหนดไว้ แต่ในบางโอกาสก็อาจจำเป็นต้องตัดเติมเสริมแต่งให้เข้ากับสถานการณ์เฉพาะของข้อตกลง ซึ่งมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพ และการประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกใช้ มาตรฐานเลขที่ หมอก.9000 ได้กำหนดแนวทางการตัดเติมเสริมดังกล่าว รวมทั้งวิธีการเลือกใช้แบบการประกันคุณภาพตาม หมอก.9001 หมอก.9002 หรือ หมอก.9003 ตามความเหมาะสมไว้แล้ว

หมายเหตุ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นและยึดถือรูปแบบตาม

ISO 9003 : 1987 Quality systems -Model for quality assurance in

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาดูเท่านั้น ไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า final inspection and test ทุกประการ เพื่อประโยชน์ในการอ้างอิง

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**  
**ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพ**  
**ในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย**

**1. ขอบข่าย**

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ สำหรับใช้เมื่อข้อตกลงระหว่าง 2 ฝ่าย ต้องการให้แสดงขีดความสามารถของผู้ส่งมอบในการตรวจหาและควบคุมการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่จำเป็นไปตามข้อกำหนด ในระหว่างการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ใช้ได้ในสถานการณ์ที่เกี่ยวกับข้อตกลงว่า ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ สามารถเชื่อถือได้จากการแสดงขีดความสามารถของผู้ส่งมอบในการตรวจและการทดสอบผลิตภัณฑ์

**2. เอกสารอ้างอิง**

ISO 8402 Quality -Vocabulary

มอก.9000 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ : แนวทางเลือกและการใช้

**3. บทนิยาม**

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม นิยามศัพท์ระบบคุณภาพ (ในกรณีที่ยังไม่มีการประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้เป็นไปตาม ISO 8402 )

หมายเหตุ คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ในมาตรฐานนี้ อาจหมายถึง “การบริการ” ด้วยแล้วแต่กรณี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

### 4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

#### 4.1.1 นโยบายคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์และข้อผูกพันเพื่อคุณภาพในการบริหาร

#### 4.1.2 องค์กร

##### 4.1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

ต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่ในการตรวจและ/หรือการทดสอบขั้นสุดท้าย

##### 4.1.2.2 ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทวนสอบ

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดการทวนสอบที่ใช้ภายในองค์กร ต้องจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ และมอบหมายบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนและ/หรือมีประสบการณ์ เพื่อการทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูข้อ 4.11)

##### 4.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้ส่งมอบต้องตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นแล้ว ยังให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการที่จะดูแลข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้นำไปใช้และถือปฏิบัติ

#### 4.1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผล ให้บันทึกการทบทวนนี้และเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.10)

### 4.2 ระบบคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพเพื่อการตรวจและทดสอบ

ผลิตภัณฑ์ รวมถึงวิธีการจัดทำเป็นเอกสาร สำหรับการดำเนินการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย รวมทั้งมาตรฐานฝีมือแรงงานและบันทึกคุณภาพด้วย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกควรจัดทำเป็นเอกสารเพื่อการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายต้องได้รับการนำไปใช้

ทบทวนและรับรองความถูกต้องโดยบุคลากรที่มีอำนาจก่อนแจกจ่าย การควบคุมเอกสารนี้ต้องให้ความมั่นใจว่ามีเพียงเอกสารที่ใช้งานอยู่ ณ จุดตรวจ และการทดสอบขั้นสุดท้ายเท่านั้น

#### 4.4 การซึบงผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่มีการกำหนดไว้ในข้อตกลง ให้ทำเครื่องหมายผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วย หรือแต่ละรุ่นเพื่อการซึบง และบันทึกไว้ในบันทึกที่เกี่ยวข้อง (ดูข้อ 4.10)

#### 4.5 การตรวจและการทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายทั้งหมดตามวิธีการที่จัดทำเป็นเอกสาร และเก็บรักษาสัญญาบันทึกไว้ตามเหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจขั้นสุดท้ายนี้ต้องประมวลผลของการตรวจและการทดสอบครั้งก่อนมาทวนสอบด้วย (ดูข้อ 4.10)

#### 4.6 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ ที่ใช้แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด

เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบทั้งหมดที่ผู้ส่งมอบใช้สำหรับการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายต้องได้รับการสอบเทียบและปรับตามเครื่องมือที่ได้รับการรับรองแล้ว และทราบค่าความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ ผู้ส่งมอบต้องเก็บรักษาสัญญาการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบไว้ (ดูข้อ 4.10)

#### 4.7 สถานะการตรวจและการทดสอบ

ต้องแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบโดยใช้เครื่องหมาย ตราประทับ ป้าย ฉลาก บันทึกการตรวจ ส่วนวัสดุประกอบทดสอบ ตำแหน่งทางกายภาพหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม ซึ่งจะแสดงถึงความ เป็นไปตามหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เมื่อเทียบกับการตรวจและการทดสอบที่ทำขึ้นให้ระบุหน่วยงานตรวจที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในบันทึกด้วย(ดูข้อ 4.10)

#### 4.8 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ส่งมอบต้องมีมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องได้รับการซึบงอย่างชัดเจนและคัดแยกออกมา (ถ้าทำได้) เพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ไม่ถูกต้อง การจัดส่ง หรือ ประปนไปกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์ที่นำไปซ่อมแซมหรือทำใหม่ต้องนำมาตรวจใหม่ ตามวิธีการที่กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสาร

- 4.9 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ  
ผู้ส่งมอบต้องจัดให้มีการป้องกันคุณภาพและการขึ้นฝั่งผลิตภัณฑ์ ภายหลังจาก  
ตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายถ้ามีระบุไว้ในข้อตกลงการป้องกันนี้จะต้อง  
ครอบคลุมการส่งมอบไปจนถึงปลายทางด้วย
- 4.10 บันทึกรักษาคุณภาพ  
ผู้ส่งมอบต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจและการทดสอบที่เพียงพอไว้ เพื่อ  
แสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดบันทึกคุณภาพต้องอ่านได้ง่ายและขึ้นถึง  
ผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงได้ และต้องเก็บรักษาบันทึกคุณภาพนี้ไว้ภายในเวลาที่  
ตกลงกัน และนำมาแสดงได้เมื่อมีการร้องขอ
- 4.11 การฝึกอบรม  
บุคลากรที่มีหน้าที่ในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย ต้องมี  
ประสบการณ์และ/ หรือ ผ่านการฝึกอบรมที่เหมาะสม
- 4.12 กลวิธีทางสถิติ  
ในกรณีที่เห็นว่าเหมาะสม ผู้ส่งมอบต้องจัดทำวิธีการเพื่อขึ้นฝั่งกลวิธีทางสถิติที่  
เพียงพอที่จะทวนสอบความยอมรับได้ของคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ภาคผนวก จ.

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
การบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่าง ๆ  
ในระบบคุณภาพ - แนวทางการใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## คำนำ

### 1. บททั่วไป

สิ่งที่บริษัทหรือองค์การควรคำนึงถึงในเบื้องต้น คือคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้ประสบผลสำเร็จบริษัทจะต้องเสนอผลิตภัณฑ์สินค้าหรือบริการที่

- ก) ตรงกับความต้องการ การใช้งาน และจุดประสงค์ที่กำหนดไว้
- ข) เป็นที่พอใจของลูกค้า
- ค) เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดรายการที่ใช้
- ง) เป็นไปตามกฎเกณฑ์ตามความต้องการของสังคม (ดูข้อ 3.3)
- จ) ขายได้ในราคาที่สมควร
- ฉ) สามารถผลิตได้ในราคาที่ยังให้ผลกำไร

### 2. ความมุ่งหมายในเชิงองค์การ

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ บริษัทต้องจัดองค์การเพื่อให้องค์ประกอบทางเทคนิคทางการบริหารและปัจจัยทางมนุษย์ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ อยู่ภายใต้การควบคุมที่จะมุ่งไปยังการลด การกำจัด และที่สำคัญที่สุดก็คือ การป้องกันความด้อยคุณภาพ แต่ละหัวข้อ (หรือข้อกำหนด) ในระบบการบริหารงานคุณภาพ จะมีความสำคัญผันแปรจากกิจกรรมหนึ่งไปยังอีกกิจกรรมหนึ่ง และจากผลิตภัณฑ์หรือบริการอย่างหนึ่งไปยังอีกอย่างหนึ่ง เพื่อให้การยังผลสูงสุดและเป็นที่ยอมรับของลูกค้า จำเป็นอย่างยิ่งที่ระบบการบริหารงานคุณภาพ ต้องมีความเหมาะสมกับแบบของกิจกรรมและกับสินค้าหรือบริการที่นำเสนอ

### 3. การบรรลุความต้องการของบริษัท/ลูกค้า

ระบบการบริหารงานคุณภาพมีรูปการที่สัมพันธ์กัน 2 รูปการดังนี้

- ก) ความต้องการและผลประโยชน์ของบริษัท

บริษัทมีความต้องการเชิงธุรกิจที่จะให้ได้และคงไว้ซึ่งคุณภาพที่ต้องการในราคาต้นทุนต่ำที่สุด การบรรลุถึงรูปการคุณภาพนี้จะเกี่ยวข้องกับการวางแผนและการใช้ประโยชน์ของทรัพยากรทางด้านเทคโนโลยี บุคคล และวัสดุที่มีอยู่ในบริษัทอย่างมีประสิทธิภาพ

- ข) ความต้องการของลูกค้า

ลูกค้ามีความต้องการความเชื่อมั่น ในความสามารถของบริษัทที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ และคงไว้ซึ่งคุณภาพนั้นได้อย่างสม่ำเสมอ

ระบบการบริหารงานคุณภาพแต่ละรูปการดังกล่าว ต้องมีหลักฐานในรูปของข่าวสาร และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของระบบและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของบริษัทนั้น ๆ

#### 4. ความเสี่ยง ต้นทุน และผลประโยชน์

##### 4.1 บททั่วไป

ข้อพิจารณาในด้านความเสี่ยง ต้นทุน และผลประโยชน์มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อบริษัทและลูกค้า ข้อพิจารณาเหล่านี้เป็นลักษณะประจำตัวของผลิตภัณฑ์และบริการ ส่วนใหญ่ ซึ่งได้จำแนกไว้ในข้อ 4.2 ถึงข้อ 4.4

##### 4.2 ข้อพิจารณาความเสี่ยง

###### 4.2.1 สำหรับบริษัท

ควรจะต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขาดคุณภาพ ซึ่งจะทำให้เกิดการเสียหายพจน์หรือชื่อเสียง การสูญเสียตลาด การร้องเรียน การเรียกร้องค่าชดเชยตลอดจนการสูญเสียทรัพยากรบุคคลและการเงิน

###### 4.2.2 สำหรับลูกค้า

ควรจะต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงเกี่ยวกับสุขภาพ และความปลอดภัยของประชาชน ความไม่พอใจในผลิตภัณฑ์และบริการ การหาซื้อได้ง่าย การเรียกร้องค่าชดเชยในตลาด และการสูญเสียความไว้วางใจ

##### 4.3 ข้อพิจารณาต้นทุน

###### 4.3.1 สำหรับบริษัท

ควรจะต้องพิจารณาถึงต้นทุนอันเนื่องมาจากการตลาดและข้อบกพร่องของการออกแบบ รวมถึงวัสดุที่ไม่พึงประสงค์ การนำไปทำใหม่ การซ่อม การเปลี่ยน การนำไปผ่านกระบวนการใหม่ การสูญเสียผลผลิต การรับประกัน และการซ่อมสนาม (field repair)

###### 4.3.2 สำหรับลูกค้า

ควรจะต้องพิจารณาถึงความปลอดภัย ค่าใช้จ่ายในการได้มา การปฏิบัติการ การซ่อมบำรุงค่าเสียเวลาและค่าซ่อม และอาจรวมถึงค่าใช้จ่ายในการกำจัด

##### 4.4 ข้อพิจารณาผลประโยชน์

###### 4.4.1 สำหรับบริษัท

ควรจะต้องพิจารณาถึงผลกำไร และส่วนแบ่งการตลาดที่เพิ่มขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาคู่เท่านั้น ไม่อนุญาตให้ทำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

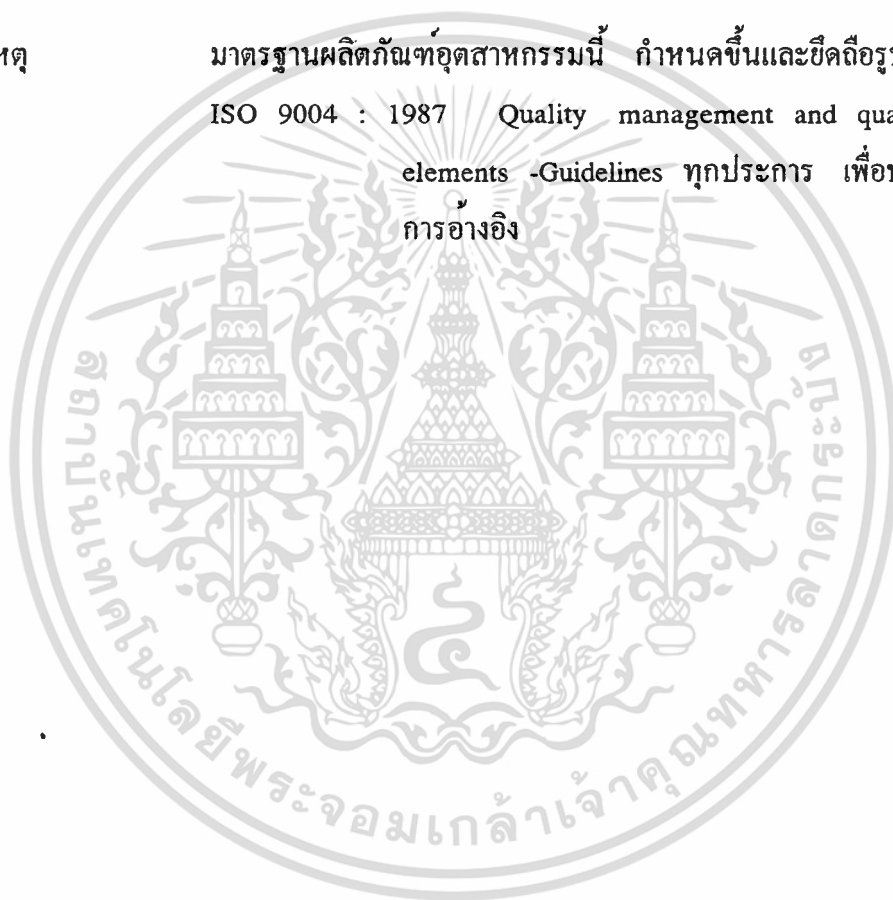
#### 4.4.2 สำหรับลูกค้า

ควรจะต้องพิจารณาถึงค่าใช้จ่ายที่ลดลงได้ ความเหมาะสมสำหรับการใช้ การสนองความสนใจและการเพิ่มพูนความเชื่อมั่น

#### 4.5 ข้อสรุป

ระบบการบริหารงานคุณภาพที่ได้ ผลการออกแบบที่จะสนองความต้องการและความมุ่งหวังของลูกค้าและจะต้องปกป้องผลประโยชน์ของบริษัท ด้วยระบบคุณภาพที่มีโครงสร้างที่ดี จะเป็นทรัพยากรการบริหารที่มีคุณค่าที่จะให้ผลสูงสุดในการควบคุมคุณภาพในเชิงผลประโยชน์

หมายเหตุ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นและยึดถือรูปแบบตาม ISO 9004 : 1987 Quality management and quality system elements -Guidelines ทุกประการ เพื่อประโยชน์ในการอ้างอิง



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ - แนวทางการใช้

## 1. ขอบข่าย

มาตรฐานนี้อธิบายถึงส่วนพื้นฐานของหัวข้อที่ใช้พัฒนาระบบการบริหารงานคุณภาพและการนำไปใช้การเลือกหัวข้อที่เหมาะสมในมาตรฐานนี้ ขอบข่ายที่บริษัทจะยอมรับและนำไปใช้ รวมถึงการยอมรับและการใช้ส่วนย่อยเหล่านี้ ขึ้นอยู่กับองค์ประกอบ เช่น ตลาด สภาพผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิตและความต้องการของลูกค้า

หมายเหตุ 1. มาตรฐานนี้ไม่มีจุดประสงค์ให้เป็นรายการตรวจสอบสำหรับความเป็นไปตามข้อกำหนด

## 2. เอกสารอ้างอิง

ISO 8402	Quality --Vocabulary
มอก.9000	มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกและการใช้
มอก.9001	มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการ บริการ
มอก.9002	มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง
มอก.9003	มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

## 3. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตาม  
 เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาดูเท่านั้น มิได้อยู่ภายใต้เงื่อนไขใด ๆ สำหรับการ  
 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนियามศัพท์ระบบคุณภาพ ( ในกรณีที่ยังไม่มีการ  
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น ยกเว้นที่เห็นเหตุแห่งเหตุนี้ และต้องยื่นไปยังถึงเจ้าของเอกสารที่พิมพ์ที่มีการนำไปใช้

ประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้เป็นไปตาม ISO 8402) และดังต่อไปนี้

- 3.1 องค์การ หมายถึง บริษัท ร้านค้า หรือรัฐวิสาหกิจ ทั้งของรัฐและเอกชน
- 3.2 บริษัท ในความหมายเบื้องต้นนี้ หมายถึง บุคคลที่หนึ่งที่ประกอบธุรกิจ (business first party) ในการส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือให้บริการ
- 3.3 ความต้องการของสังคม หมายถึง ข้อกำหนดที่รวมถึงกฎ กฎเกณฑ์ ระเบียบและข้อบังคับ หลักเกณฑ์ ข้อพิจารณาภาวะแวดล้อม องค์ประกอบ ทางด้านสุขภาพและความปลอดภัย และการอนุรักษ์พลังงานและวัสดุ
- 3.4 ลูกค้า หมายถึง ผู้บริโภคปลายทาง ผู้ใช้ ผู้ซื้อ ผู้ได้ประโยชน์หรือบุคคลที่ 2

#### 4. หน้าที่ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

- 4.1 บททั่วไป  
หน้าที่ความรับผิดชอบและความผูกพันต่อนโยบายคุณภาพเป็นเรื่องของฝ่ายบริหารระดับสูงสุด การบริหารงานคุณภาพก็คือรูปแบบการบริหารงานที่แสดงให้เห็นถึงนโยบายคุณภาพและการนำไปใช้ปฏิบัติ
- 4.2 นโยบายคุณภาพ  
ฝ่ายบริหารของบริษัทต้องจัดทำและกำหนดนโยบายคุณภาพของบริษัท นโยบายนี้ต้องสอดคล้องกับนโยบายอื่น ๆ ของบริษัท การบริหารงานต้องใช้มาตรการที่จำเป็นทุกด้านที่จะทำให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพนั้นเป็นที่เข้าใจ มีการนำไปใช้และคงไว้ตลอด
- 4.3 วัตถุประสงค์ของคุณภาพ
  - 4.3.1 ในเรื่องนโยบายคุณภาพของบริษัท การบริหารงานต้องกำหนดวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวกับหัวข้อที่เป็นหัวใจของคุณภาพ ได้แก่ ความเหมาะสมสำหรับการใช้ มสรรถนะ ความปลอดภัย และความเชื่อถือได้
  - 4.3.2 การประมาณและการประเมินค่าใช้จ่ายที่ใช้ในหัวข้อและวัตถุประสงค์ทั้งหมดของคุณภาพ จะต้องนำมาพิจารณาเป็นประเด็นสำคัญเสมอ ทั้งนี้โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะลดการสูญเสียให้เหลือน้อยที่สุด
  - 4.3.3 ฝ่ายบริหารระดับต่าง ๆ ต้องกำหนดวัตถุประสงค์ของคุณภาพเฉพาะด้านให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์อื่น ๆ ของบริษัท

ตามความจำเป็นและเหมาะสม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

#### 4.4 ระบบคุณภาพ

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- 4.4.1 ระบบคุณภาพ คือ ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์การ หน้าที่

ความรับผิดชอบ วิธีการ กระบวนการ และทรัพยากรสำหรับนำการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติ

- 4.4.2 ฝ่ายบริหารต้องจัดทำ และนำระบบคุณภาพไปใช้เป็นเครื่องมือที่จะทำให้นโยบายและวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้บรรลุ
- 4.4.3 ระบบคุณภาพควรมีโครงสร้างแลปรับแต่งให้เหมาะสมกับประเภทกิจการนั้น โดยการนำหัวข้อที่เหมาะสมในมาตรฐานนี้ไปใช้
- 4.4.4 ระบบคุณภาพควรให้ผลในทางที่จะสร้างความมั่นใจว่า
- ก) ระบบเป็นที่เข้าใจดีและมีประสิทธิผล
  - ข) ผลผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามความคาดหวังของลูกค้า
  - ค) ได้มีการเน้นการป้องกันปัญหามากกว่าการตรวจหาหลังจากที่เกิดขึ้นแล้ว

## 5. หลักการของระบบคุณภาพ

### 5.1 วงจรคุณภาพ

5.1.1 ระบบคุณภาพ มีแบบฉบับการประยุกต์ใช้และการกระทำต่อกิจกรรมทั้งหมดที่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ ซึ่งเกี่ยวพันถึงขั้นตอนทั้งหมดตั้งแต่แรกเริ่มซึ่งความต้องการจนถึงการสนองความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า ขั้นตอนและกิจกรรมเหล่านี้อาจรวมถึง

- ก) การตลาดและการวิจัยตลาด
- ข) กรรมการออกแบบ/ข้อกำหนดรายการ และการพัฒนา
- ค) การจัดหา
- ง) การวางแผนและการพัฒนากระบวนการ
- จ) การผลิต
- ฉ) การตรวจ การทดสอบ และการตรวจสอบ
- ช) การบรรจุและการเก็บ
- ซ) การขายและการจำหน่าย
- ฌ) การติดตั้งและการปฏิบัติการ
- ฎ) ความช่วยเหลือทางวิชาการและการบำรุงรักษา
- ฏ) การกำจัดหลังการขาย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น เอนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.1.2 ในเรื่องของกิจกรรมที่กระทำต่อกันภายในบริษัท ต้องเน้นการตลาด และการออกแบบโดยให้ความสำคัญโดยเฉพาะต่อ

- ก) การระบุความต้องการ ความคาดหวังของลูกค้า และข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์
- ข) วัตถุประสงค์ (รวมถึงข้อมูลสนับสนุน) ในการผลิตสินค้าหรือให้บริการตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้แล้วในค่าใช้จ่ายที่ถูกที่สุด

## 5.2 โครงสร้างของระบบคุณภาพ

### 5.2.1 บททั่วไป

ฝ่ายบริหารมีหน้าที่ความรับผิดชอบอย่างสูง ในการจัดทำนโยบาย คุณภาพและการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับการเริ่มต้น การพัฒนา การนำไปใช้และการคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ

### 5.2.2 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบด้านคุณภาพ

ต้องชี้แจงและจัดทำกิจกรรมที่สนับสนุนคุณภาพไม่ว่าโดยตรงหรือโดยอ้อมไว้เป็นเอกสาร และต้องดำเนินการต่อไป ดังนี้

- ก) กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบทางคุณภาพทั้งทั่วไปและเฉพาะด้านให้เด่นชัด
- ข) อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมที่สนับสนุนคุณภาพ ต้องได้รับการจัดทำให้ชัดเจน และต้องเพียงพอที่จะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพที่วางไว้ด้วยประสิทธิภาพตามที่ต้องการ
- ค) ต้องระดมมาตรการการเชื่อมโยงการควบคุมและการประสานงานระหว่างกิจกรรมต่าง ๆ
- ง) ถ้าจำเป็นฝ่ายบริหารอาจเลือกมอบหมายอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการประกันคุณภาพภายในและการประกันคุณภาพภายนอก บุคลากรที่ได้รับมอบหมายต้องไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมนั้น
- จ) ในการที่จะจัดรูปโครงสร้างและระบบคุณภาพที่ดีและมีประสิทธิภาพ ควรจะเน้นในเรื่องของการชี้แจงปัญหาคุณภาพที่จะมีอยู่หรืออาจจะเกิดขึ้น และการริเริ่มมาตรการการแก้ไขปัญหาหรือมาตรการการป้องกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ 5.2.3 วัตถุประสงค์ของการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้าต้องจัดทำโครงสร้างองค์กรเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพให้ไปใช้

ชัดเจน ไว้ในเครือข่ายบริหารงานทั้งหมดขององค์กร ต้องระบุสายการ  
สั่งงานและสายการติดต่อไว้

#### 5.2.4 ทรัพยากรและบุคลากร

ฝ่ายบริหารควรจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นให้พอเพียง และเหมาะสมต่อ  
การนำนโยบายคุณภาพไปปฏิบัติและเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ  
ทรัพยากรเหล่านี้อาจรวมถึง

- ก) ทรัพยากรมนุษย์และทักษะเฉพาะ
- ข) เครื่องมือที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา
- ค) เครื่องมือการผลิต
- ง) เครื่องมือตรวจ ทดสอบ และตรวจสอบ
- จ) การจัดการเครื่องมือและส่วนชุดคำสั่งคอมพิวเตอร์

ฝ่ายบริหารต้องระบุระดับความสามารถ ประสิทธิภาพและการฝึกอบรม  
ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจในขีดความสามารถของบุคลากร (ดูข้อ 18)

ฝ่ายบริหาร ต้องชี้บ่งปัจจัยคุณภาพที่มีผลกระทบต่อจุดยืนและวัตถุประสงค์  
ประสงค์ของตลาดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ใหม่ กระบวนการหรือการ  
บริการใหม่ ๆ (รวมถึงเทคโนโลยีใหม่ ๆ) ทั้งนี้เพื่อจัดสรรทรัพยากร  
ของบริษัทตามแผนและเวลาที่กำหนดไว้

รายการและกำหนดการที่ครอบคลุมทรัพยากรและทักษะเหล่านี้ ต้อง  
สอดคล้องกับวัตถุประสงค์รวมของบริษัท

#### 5.2.5 การปฏิบัติการ

ควรจัดระบบคุณภาพ ในลักษณะที่มีการควบคุมกิจกรรมทั้งหมดที่มีผล  
ต่อคุณภาพอย่างพอเพียงและต่อเนื่อง

ระบบการบริหารงานควรเน้นในด้านการป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิด  
ปัญหาโดยยังคงความสามารถที่จะแก้ไขข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น

วิธีการปฏิบัติที่ประสานกับกิจกรรมทั้งหลาย ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบ  
คุณภาพที่มีประสิทธิผล ควรจัดทำแจกจ่าย และคงไว้ เพื่อการดำเนินการ  
ตามนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ขององค์กร ในวิธีการเหล่านี้  
นี้ควรกำหนดวัตถุประสงค์และสมรรถนะของกิจกรรมทั้งหลายที่มีผลต่อ  
คุณภาพ เช่น การออกแบบ การพัฒนา การจัดหา การผลิต

และการขายวิธีการทั้งหมดที่เขียนขึ้นควรใช้ข้อความง่าย ๆ ไม่คลุมเครือ  
เข้าใจได้ง่ายและควรแสดงวิธีการใช้และเกณฑ์ความพอใจไว้ด้วย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับงานเพื่อการศึกษานานาชาติให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 5.3.1 นโยบายคุณภาพและวิธีการ

หัวข้อ ข้อกำหนดและบทบัญญัติที่บริษัทนำมาใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ ควรจัดทำเป็นเอกสารอย่างเป็นทางการและเป็นระเบียบในรูปแบบของนโยบายและวิธีการที่เขียนไว้ เอกสารดังกล่าวควรให้ความเข้าใจที่ตรงกันในนโยบายคุณภาพและวิธีการ (ตัวอย่าง รายการคุณภาพ/แผนคุณภาพ/คู่มือคุณภาพ/บันทึกคุณภาพ)

ระบบการบริหารงานคุณภาพควรครอบคลุมเนื้อหาในการชี้แจง การแจกจ่าย การรวบรวม และการเก็บรักษาเอกสารคุณภาพและบันทึกคุณภาพทั้งหมดอย่างพอเพียง อย่างไรก็ตาม ควรจำกัดเอกสารเพื่อให้อยู่ในขอบเขตเท่าที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน (ดูข้อ 17)

### 5.3.2 คู่มือคุณภาพ

5.3.2.1 คู่มือคุณภาพเป็นแบบฉบับของเอกสารหลักที่ใช้ในการจัดทำระบบคุณภาพและการนำระบบคุณภาพนั้นไปใช้

5.3.2.2 จุดประสงค์เบื้องต้นของคู่มือคุณภาพ คือการจัดเตรียมรายละเอียดระบบการบริหารงานคุณภาพเพื่อให้เป็นเอกสารอ้างอิงในการใช้ระบบคุณภาพและคงไว้ซึ่งระบบนั้น

5.3.2.3 ควรจัดทำวิธีการสำหรับการเปลี่ยนแปลง ดัดแปลง ทบทวน หรือเพิ่มเติมเนื้อหาในคู่มือคุณภาพ

5.3.2.4 ในบริษัทขนาดใหญ่ เอกสารเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพอาจมีหลายแบบรวมทั้งแบบต่อไปนี้

- ก) คู่มือคุณภาพของบริษัท
- ข) คู่มือคุณภาพของแต่ละหน่วย
- ค) คู่มือคุณภาพเฉพาะเรื่อง (เช่น การออกแบบ การจัดหา โครงการคู่มือการปฏิบัติงาน)

### 5.3.3 แผนคุณภาพ

โครงการที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์การบริหารหรือกระบวนการการผลิตใหม่ ๆ ฝ่ายบริหารควรจัดเตรียมแผนคุณภาพตามความเหมาะสมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งจะครอบคลุมถึงความต้องการทั้งหมดในระบบการบริหารงานคุณภาพของบริษัท

แผนคุณภาพดังกล่าวควรกำหนดหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ข้างต้น ไม่ควรนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ก) วัตถุประสงค์ของคุณภาพที่ต้องการ

- ข) การมอบอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบเฉพาะในชั้น  
ตอนต่าง ๆ ของโครงการ
- ค) การใช้วิธีการ วิธีทดสอบและคู่มือปฏิบัติงานเฉพาะ
- ง) การทดสอบ การตรวจ การตรวจสอบ และกำหนด  
การการตรวจติดตามที่เหมาะสมในชั้นตอนที่สมควร  
(เช่น การออกแบบ การพัฒนา)
- จ) เปลี่ยนแปลงและปรับแผนคุณภาพเมื่อโครงการอยู่ระหว่าง  
ดำเนินการ
- ฉ) มาตรการอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์

#### 5.3.4 บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพและแผนภูมิคุณภาพที่เกี่ยวกับการออกแบบ การตรวจ  
การทดสอบ การสำรวจ การตรวจติดตาม การทบทวน หรือผลต่าง  
ๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นส่วนประกอบที่สำคัญของระบบการบริหารงานคุณ  
ภาพ

(ดูข้อ 17.2 และข้อ 17.3)

#### 5.4 การตรวจติดตามระบบคุณภาพ

##### 5.4.1 บททั่วไป

หัวข้อ รูปแบบและองค์ประกอบทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ  
ควรตรวจติดตามและประเมินผลอย่างสม่ำเสมอ การตรวจติดตามนี้ควรดำเนิน  
การเพื่อที่จะตรวจหาว่าหัวข้อต่าง ๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพสามารถ  
บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพที่วางไว้ ดังนั้นฝ่ายบริหารงานควรกำหนดและจัดทำ  
แผนการตรวจติดตามที่เหมาะสมไว้

##### 5.4.2 แผนการตรวจติดตาม

แบบ (format) ของแผนการตรวจติดตาม ควรกำหนดให้ครอบคลุม  
ประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- ก) กิจกรรมและสาขาเฉพาะที่จะตรวจติดตาม
- ข) คุณสมบัติของบุคลากรที่จะทำหน้าที่ตรวจติดตาม
- ค) หลักเกณฑ์ในการตรวจติดตาม (เช่น การเปลี่ยนแปลงในองค์  
การ การด้วยประสิทธิภาพตามที่ได้รับรายงาน การตรวจสอบ  
และสำรวจประจำ)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ภายใน การที่พบจากเอกสารตรวจติดตาม ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกและขอเสนอแนะอย่างอื่นถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 5.4.3 การดำเนินงานในการตรวจติดตาม

การประเมินวัตถุประสงค์ของหัวข้อระบบคุณภาพโดยบุคลากรที่มีอำนาจรวมถึงกิจกรรมหรือสาขาดังต่อไปนี้

- ก) โครงสร้างองค์การ
- ข) การบริหารและปฏิบัติการ
- ค) บุคลากร เครื่องมือ และทรัพยากรวัสดุ
- ง) พื้นที่งาน การปฏิบัติการและกระบวนการ
- จ) รายการที่สร้างขึ้น (เพื่อจัดทำระดับชั้นความเป็นไปตามมาตรฐานและข้อกำหนดรายการ)

ฉ) การเอกสาร รายงาน และการเก็บบันทึก

บุคลากรที่ตรวจติดตามหัวข้อระบบคุณภาพจะต้องมีความเป็นอิสระจากกิจกรรมหรือสาขาที่ดำเนินการตรวจติดตาม

### 5.4.4 การรายงานและการติดตามผลที่พบจากการตรวจติดตาม

ผลที่พบจากการตรวจติดตาม ข้อสรุป และข้อเสนอแนะ ควรจัดทำเป็นเอกสารเพื่อการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหารของบริษัทรายงานและการติดตามผลที่พบจากการตรวจติดตามควรครอบคลุมหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้

- ก) ตัวอย่างเฉพาะของความไม่เป็นไปตามหรือการด้อยคุณภาพ ควรบันทึกไว้ในรายงานการตรวจติดตาม เหตุผลที่ทำให้ด้อยคุณภาพ (ถ้าปรากฏ) ก็บันทึกไว้ด้วย
- ข) การเสนอแนะการปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสม
- ค) การปฏิบัติการแก้ไขจากข้อเสนอแนะในการตรวจติดตามครั้งก่อน ๆ ควรได้รับการประเมินด้วย

### 5.5 การทบทวนและการประเมินผลระบบการบริหารงานคุณภาพ

ฝ่ายบริหารของบริษัทควรจัดทำบทบัญญัติในการทบทวนและประเมินระบบคุณภาพโดยอิสระ การทบทวนนั้นควรดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหารที่เหมาะสม หรือโดยบุคลากรผู้ซึ่งฝ่ายบริหารเป็นผู้พิจารณาว่ามีความสามารถ การทบทวนควรประกอบด้วยการประเมินผลที่มีโครงสร้างที่ดีและเข้าใจง่าย ซึ่งรวมถึง

- ก) ผลที่พบจากการตรวจติดตามใหม่ๆ ที่หัวข้อต่าง ๆ ของระบบคุณภาพ (ดูข้อ 5.4.3)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ประเมินผลรวมทั้งหมดของระบบการบริหารงานคุณภาพที่ทำให้บรรลุไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามวัตถุประสงค์คุณภาพนั้นอย่างอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ค) ข้อพิจารณาต่าง ๆ ในการปรับเปลี่ยนระบบการบริหารงานคุณภาพให้ทันสมัยโดยนำเทคโนโลยีใหม่ แนวคิดด้านคุณภาพ กลยุทธ์ด้านการตลาด และสภาพทางสังคมหรือสภาพแวดล้อมมาใช้ ผลที่พบ ข้อสรุปและข้อเสนอแนะจากการทบทวนและการประเมินผล ควรเสนอในรูปแบบของเอกสารสำหรับการปฏิบัติการที่จำเป็นของฝ่ายบริหาร

## 6. เศรษฐกิจ - ข้อพิจารณาคุณภาพและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง

### 6.1 บททั่วไป

ผลกระทบของคุณภาพมีความสำคัญยิ่งต่อกำไรและขาดทุนโดยเฉพาะในระยะยาว เพราะฉะนั้นจึงต้องมีการวัดประสิทธิผลของระบบคุณภาพในเชิงธุรกิจ วัดจุดประสงค์หลักของรายงานค่าใช้จ่ายด้านคุณภาพคือ การจัดหาวิธีการในการประเมินประสิทธิผล และการจัดทำหลักเกณฑ์เพื่อการปรับปรุงภายใน

### 6.2 การเลือกหัวข้อที่เหมาะสม

ส่วนหนึ่งของค่าใช้จ่ายในด้านธุรกิจทั้งหมดควรกันไว้เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ในทางปฏิบัติ การประสมประสานข้อปลีกย่อยนี้อาจให้ข้อมูลที่ทราบสภาพความพยายามในการที่จะนำไปสู่เป้าหมายคุณภาพ ขณะนี้เป็นธรรมเนียมปฏิบัติที่จะชี้แจงและวัด “ค่าใช้จ่ายคุณภาพ” ซึ่งรวมถึงกิจกรรมในการที่จะให้ได้มาซึ่งคุณภาพโดยตรง และค่าใช้จ่ายอันเป็นผลจากการควบคุมที่ไม่พอเพียง

### 6.3 แบบของคุณภาพและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง

#### 6.3.1 บททั่วไป

ค่าใช้จ่ายด้านคุณภาพแบ่งคร่าว ๆ เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการให้ได้คุณภาพ (ดูข้อ 6.3.2) และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพภายนอก (ดูข้อ 6.3.3)

#### 6.3.2 ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการให้ได้คุณภาพ

ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการให้ได้คุณภาพเป็นค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในการดำเนินธุรกิจเพื่อให้ได้มาและให้ความมั่นใจในระดับคุณภาพที่ต้องการ ซึ่งรวมถึง

- ก) ค่าใช้จ่ายในการป้องกันและค่าใช้จ่ายจากการประเมินราคา (หรือการลงทุน)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้เฉพาะที่ปรึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกและเผยแพร่ซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้จัดทำเอกสารนี้

ค่าใช้จ่ายในการป้องกัน : ค่าใช้จ่ายเพื่อป้องกันข้อบกพร่อง

- ค่าใช้จ่ายในการประเมินราคา : ค่าใช้จ่ายในการทดสอบ ในการตรวจ และในการตรวจสอบเพื่อให้คงไว้ซึ่งคุณภาพที่ต้องการ
- ข) ค่าใช้จ่ายจากข้อบกพร่อง (หรือขาดทุน)
  - ค่าใช้จ่ายจากข้อบกพร่องภายใน : ค่าใช้จ่ายอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์หรือบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดก่อนการส่งมอบ (เช่น การบริหารใหม่ การผลิตใหม่ การนำกลับไปทำใหม่ การทดสอบใหม่ การทำลาย)
  - ค่าใช้จ่ายจากข้อบกพร่องภายนอก : ค่าใช้จ่ายเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์หรือบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดภายหลังการส่งมอบ (เช่น การดูแลและบริการผลิตภัณฑ์ การรับประกันและการส่งคืน ค่าใช้จ่ายโดยตรงและส่วนลดจากความบกพร่อง ค่าใช้จ่ายในการเรียกผลิตภัณฑ์คืน ค่าใช้จ่ายในการชดเชย)

### 6.3.3 ค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพภายนอก

ค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพภายนอกเป็นค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวกับการสาธิตและพิสูจน์ถึงคุณภาพที่ลูกค้าต้องการซึ่งรวมทั้งค่าใช้จ่ายในการจัดเตรียมการประกันคุณภาพที่จัดทำขึ้นเป็นการเฉพาะหรือเพิ่มเติม.วิธีการทดสอบสาธิต และการประเมินผล (ตัวอย่าง ค่าใช้จ่ายในการทดสอบลักษณะความปลอดภัยเฉพาะอย่างโดยหน่วยงานทดสอบอิสระที่ได้รับการรับรอง)

### 6.4 การบริหารที่เป็นรูปธรรม (management visibility)

ฝ่ายบริหารควรรายงานและเฝ้าติดตามค่าใช้จ่ายด้านคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ (ค่าใช้จ่ายด้านคุณภาพมีความสัมพันธ์กับค่าใช้จ่ายอื่นๆ ได้แก่ การขายลดราคา ยอดขาย และมูลค่าที่เพิ่มขึ้น) เพื่อที่จะ

- ก) ประเมินความพอเพียงและประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ
- ข) ชี้บ่งสาขาเพิ่มเติมที่ต้องการการเอาใจใส่
- ค) จัดทำวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและค่าใช้จ่าย

## 7. คุณภาพด้านการตลาด

### 7.1 ความต้องการของการตลาด

ฝ่ายการตลาดควรเป็นผู้นำในการจัดทำข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น ล้วนขึ้นอยู่กับข้อกำหนดและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ก) ตรวจสอบความต้องการในผลิตภัณฑ์หรือบริการ
- ข) กำหนดความต้องการที่แน่นอนของตลาดและส่วนของการตลาด เนื่องจากมีความสำคัญต่อการกำหนดชั้นคุณภาพ ปริมาณ การประมาณราคา และช่วงเวลาของผลิตภัณฑ์หรือบริการ
- ค) ตรวจสอบความต้องการที่แท้จริงของลูกค้า โดยทบทวนข้อตกลงหรือความต้องการของตลาด ทั้งนี้จะรวมถึงการประเมินความคาดหวังหรือความลำเอียงของลูกค้าที่ระบุออกมาไม่ได้
- ง) แจ้งความต้องการของลูกค้าทั้งหมดให้บริษัททราบอย่างถูกต้องและชัดเจน

## 7.2 สารสังเขปของผลิตภัณฑ์

ฝ่ายการตลาด ควรจัดทำข้อความที่เป็นทางการหรือโครงร่างของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ตัวอย่างให้แก่บริษัท เช่น สารสังเขปของผลิตภัณฑ์ สารสังเขปนี้จะแปลความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าไปเป็นข้อกำหนดรายการเบื้องต้นเพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการออกแบบต่อไป หัวข้อต่าง ๆ ที่อาจจะรวมอยู่ในสารสังเขปของผลิตภัณฑ์มีดังต่อไปนี้

- ก) ลักษณะเฉพาะด้านสมรรถนะ (เช่น สภาพแวดล้อมและเงื่อนไขในการใช้ และความเชื่อถือ)
- ข) ลักษณะเฉพาะด้านประสาทสัมผัส (เช่น แบบลักษณะ สี รส กลิ่น)
- ค) รูปทรงการติดตั้งหรือความเหมาะสม
- ง) มาตรฐานที่นำมาใช้ได้และกฎระเบียบข้อบังคับ
- จ) การบรรจุ
- ฉ) การประกันคุณภาพ/การทวนสอบคุณภาพ

## 7.3 ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า

ฝ่ายการตลาด ควรจัดทำระบบการเฝ้าติดตามและการป้อนกลับข้อมูลอย่างต่อเนื่อง ควรวิเคราะห์ ตรวจสอบเทียบ ตีความ และแจ้งให้ทราบถึงข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือบริการตามวิธีการที่กำหนดไว้ ข้อมูลเหล่านี้จะช่วยในการกำหนดสภาพลักษณะและขอบเขตปัญหาของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่เกี่ยวข้องกับประสบการณ์หรือความคาดหวังของลูกค้า ข้อมูลป้อนกลับนี้อาจให้แนวทางเพื่อการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ และการปฏิบัติการที่เหมาะสมของฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 8.8 ข้อ 8.9 และข้อ 16.3 ประกอบ)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 8. คุณภาพในข้อกำหนดรายการและการออกแบบ

- 8.1 ส่วนสนับสนุนข้อกำหนดรายการและการออกแบบในด้านคุณภาพ ฝ่ายกำหนดรายการและการออกแบบควรแปลความต้องการของลูกค้าจากสาระสังเขปของผลิตภัณฑ์ไปเป็นข้อกำหนดทางวิชาการสำหรับวัสดุ ผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ซึ่งควรมีผลให้ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นที่พอใจของลูกค้าในราคาที่ยอมรับได้ โดยให้ผลตอบแทนด้านการลงทุนเป็นที่น่าพอใจ ข้อกำหนดรายการและการออกแบบของผลิตภัณฑ์หรือบริการควรกำหนดให้สามารถผลิต ทวนสอบ และควบคุมได้ภายใต้ภาวะการผลิต การติดตั้ง หรือการดำเนินการที่เสนอไว้
- 8.2 การวางแผนและวัตถุประสงค์การออกแบบ (กำหนดเป็นโครงการ)
- 8.2.1 ฝ่ายบริหารควรมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบเป็นการเฉพาะสำหรับการออกแบบต่าง ๆ ให้หน่วยงานภายในและ/หรือหน่วยงานภายนอก และต้องให้ความมั่นใจว่าผู้มีส่วนร่วมในการออกแบบทั้งหมดตระหนักในหน้าที่ความรับผิดชอบเพื่อให้บรรลุคุณภาพ
- 8.2.2 ในการมอบหน้าที่ความรับผิดชอบด้านคุณภาพ ฝ่ายบริหารควรให้ความมั่นใจว่าฝ่ายการออกแบบให้ข้อมูลทางวิชาการที่ชัดเจนและถูกต้องเพื่อใช้ในการจัดหา การดำเนินการ (execution of work) และการทวน สอบความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ
- 8.2.3 ฝ่ายบริหารควรจัดทำรายการการออกแบบเป็นช่วงเวลา พร้อมระบุจุดตรวจที่เหมาะสมกับสภาพลักษณะของผลิตภัณฑ์ ขอบเขตของแต่ละช่วงเวลาและขั้นตอนที่จะต้องทบทวนหรือประเมินการออกแบบ อาจขึ้นอยู่กับการใช้งานของผลิตภัณฑ์ ความซับซ้อนในการออกแบบ ขอบเขตของการนำนวัตกรรมและเทคโนโลยีมาใช้ ระดับขั้นของการมาตรฐาน และสภาพที่คล้ายกันของการออกแบบที่ได้รับการยอมรับแล้ว
- 8.2.4 นอกจากความต้องการของลูกค้าแล้ว ผู้ออกแบบควรพิจารณาถึงข้อกำหนดทางด้านความปลอดภัย สภาพแวดล้อม และกฎระเบียบอื่น ๆ รวมถึงหัวข้อต่าง ๆ ในนโยบายคุณภาพของบริษัท ซึ่งอาจอยู่นอกเหนือกฎข้อบังคับที่มีอยู่
- 8.2.5 รูปแบบคุณภาพของการออกแบบจะต้องไม่คลุมเครือ และกำหนดลักษณะเฉพาะที่มีความสำคัญต่อคุณภาพอย่างพอเพียง เช่น เกณฑ์การยอมรับและการไม่ยอมรับ ควรนำความเหมาะสมกับจุดประสงค์และการ

ป้องกันการใช้งานผิดวัตถุประสงค์มาพิจารณาด้วย การกำหนดรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาจรวมถึงความเชื่อถือ ความสามารถในการซ่อมบำรุง และความสามารถในการให้บริการ ตลอดจนอายุการใช้งานที่คาดหวังไว้ รวมทั้งข้อบกพร่องที่ไม่สำคัญและการกำจัดอย่างปลอดภัยตามความเหมาะสม

### 8.3 การวัดและการทดสอบผลิตภัณฑ์

ควรกำหนดวิธีการวัด การทดสอบ และเกณฑ์การยอมรับที่ใช้ประเมินผลผลิตภัณฑ์และกระบวนการทั้งในช่วงการออกแบบและขั้นตอนการผลิต โดยรวมประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- ก) ค่าสมรรถนะที่ตั้งเป้าไว้ เกณฑ์ความคลาดเคลื่อน และลักษณะเด่นของผลิตภัณฑ์
- ข) เกณฑ์การยอมรับและการไม่ยอมรับ
- ค) การทดสอบและการวัด เครื่องมือ ข้อกำหนดความแม่นยำและความเที่ยง และข้อพิจารณาส่วนชุดคำสั่งของคอมพิวเตอร์

### 8.4 คุณสมบัติและความใช้งานได้ของการออกแบบ

กระบวนการออกแบบควรจัดให้มีการประเมินตามคาบเวลาในการออกแบบที่ขั้นตอนที่สำคัญ การประเมินที่สามารถใช้แบบวิธีการวิเคราะห์ เช่น เอฟเอ็มอีเอ (Failure Mode and Effects Analysis FMEA) การวิเคราะห์แบบฟอลต์ทรี (fault tree analysis) หรือการประเมินความเสี่ยงรวมทั้งการตรวจหรือการทดสอบต้นแบบ/หรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริง จำนวนการทดสอบและระดับขั้นการทดสอบควรสัมพันธ์กับความเสี่ยงที่จับงไว้ในแผนการออกแบบ (ดูข้อ 8.2) อาจใช้การประเมินอิสระจากบุคคลที่ 3 ในการทวนสอบรายการคำนวณเดิม จัดให้มีการคำนวณเพื่อตรวจสอบอีกวิธีหนึ่ง หรือทำการทดสอบตามความเหมาะสม ควรตรวจสอบตัวอย่างโดยการทดสอบและ/หรือการตรวจในจำนวนที่พอเพียงที่จะให้ผลที่น่าเชื่อมั่นในทางสถิติ การทดสอบควรรวมถึงกิจกรรมดังต่อไปนี้

- ก) การประเมินด้านสมรรถนะ อายุการใช้งาน ความปลอดภัย ความเชื่อถือและความสามารถในการซ่อมบำรุง ภายใต้ภาวะการเก็บและการปฏิบัติการที่คาดหวังไว้
- ข) การตรวจเพื่อทวนสอบว่าลักษณะเด่นที่ได้ออกแบบทั้งหมดเป็นไปตามที่

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ภายในเท่านั้น การเผยแพร่หรือการนำเอกสารนี้ไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตถือว่าผิดกฎหมาย การนำเอกสารนี้ไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตถือว่าผิดกฎหมาย การนำเอกสารนี้ไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตถือว่าผิดกฎหมาย

- ค) การตรวจระบบคอมพิวเตอร์และส่วนชุดคำสั่งว่ายังใช้ได้อยู่ ผลของการทดสอบและการประเมินทั้งหมด ควรจัดทำเป็นเอกสารไว้ อย่างสม่ำเสมอตลอดวัฏจักรการทดสอบ การทบทวนผลการทดสอบควร รวมถึงการ

วิเคราะห์ข้อบกพร่องด้วย

## 8.5 การทบทวนการออกแบบ

### 8.5.1 บททั่วไป

เมื่อการออกแบบในแต่ละขั้นตอนสิ้นสุดลง ควรทบทวนผลการออกแบบอย่างถี่ถ้วนเป็นทางการ เป็นระบบและจัดทำเป็นเอกสาร การดำเนินการนี้ควรแยกออกจากการประชุมความคืบหน้าของโครงการซึ่งจะคำนึงถึงเวลาและค่าใช้จ่ายเป็นเบื้องต้นในการทบทวนการออกแบบแต่ละครั้งควรมีผู้แทนของงานทั้งหมดที่มีผลต่อคุณภาพเข้าร่วมด้วยตามความเหมาะสม การทบทวนการออกแบบควรชี้บ่งและคาดการณ์ในปัญหาและความขาดแคลน และริเริ่มการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่าแบบในขั้นสุดท้ายและข้อมูลสนับสนุนเป็นไปตามความต้องการของ

ลูกค้า

### 8.5.2 หัวข้อในการทบทวนการออกแบบ

เพื่อความเหมาะสมสำหรับขั้นตอนการออกแบบและการออกแบบผลิตภัณฑ์ ควรพิจารณาถึงข้อต่าง ๆ ดังนี้

- ก) เรื่องที่เกี่ยวกับความต้องการและความพอใจของลูกค้า ได้แก่
1. การเปรียบเทียบความต้องการของลูกค้าที่แสดงไว้ในสละสังเขปของผลิตภัณฑ์ กับข้อกำหนดทางวิชาการของวัสดุ ผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ
  2. การนำไปใช้ได้ของการออกแบบโดยการทดสอบต้นแบบ
  3. ความสามารถในการทำงานภายใต้ภาวะการใช้และภาวะแวดล้อมที่คาดหวังไว้
  4. การพิจารณาถึงการนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจและผิดพลาดประสงค์
  5. ความเข้ากันได้กับเงื่อนไข ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อวัตถุประสงค์เท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

6. ความเป็นไปตามกฎข้อบังคับ มาตรฐานระดับชาติ และมาตรฐานระหว่างประเทศ และหลักปฏิบัติขององค์กร
7. การเปรียบเทียบแบบเพื่อหาแบบที่เหมาะสม
8. การเปรียบเทียบแบบที่คล้ายคลึงกัน โดยเฉพาะการวิเคราะห์ถึงภูมิหลังของปัญหาทั้งภายในและภายนอกเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดปัญหาซ้ำ

ข) เรื่องที่เกี่ยวกับข้อกำหนดรายการผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดการบริการ ได้แก่

1. ข้อกำหนดในด้านความเชื่อถือ ความสามารถในการให้บริการ และความสามารถในการซ่อมบำรุง
2. เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้และการเปรียบเทียบกับขีดความสามารถของกระบวนการ
3. เกณฑ์การยอมรับและไม่ยอมรับผลิตภัณฑ์
4. ความสามารถในการติดตั้ง ความง่ายในการประกอบ ความต้องการในการเก็บ อายุการเก็บ และความสามารถในการกำจัด
5. ข้อบกพร่องที่ไม่สำคัญและลักษณะปลอดภัยเสีย (fail-safe characteristics)
6. ข้อกำหนดด้านความสวยงามและเกณฑ์การยอมรับ
7. การวิเคราะห์แบบเอฟเอ็มอีเอและการวิเคราะห์แบบฟอลต์ทรี
8. ความสามารถในการวินิจฉัยและแก้ปัญหา
9. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลาก การเตือน การชี้บ่ง ความสอบกกลับได้ และคู่มือการใช้
10. การทบทวนและการใช้ชิ้นส่วนมาตรฐาน

ค) เรื่องที่เกี่ยวกับข้อกำหนดรายการกระบวนการและข้อกำหนดการบริการ ได้แก่

1. การนำแบบไปใช้ได้ ในกระบวนการผลิต รวมถึงความต้องการในกระบวนการเป็นพิเศษ
2. ขีดความสามารถในการตรวจและทดสอบการออกแบบ รวมทั้งข้อกำหนดการตรวจและการทดสอบพิเศษ

3. ข้อกำหนดรายการของวัสดุ ส่วนประกอบและชุดประกอบย่อย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

รวมทั้งผลิตภัณฑ์ส่งมอบและผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรองแล้ว  
เท่าที่จะมี

4. ข้อกำหนดในการบรรจุ การเคลื่อนย้าย การเก็บ และอายุการเก็บ โดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าความปลอดภัยที่เกี่ยวกับการรับสินค้าเข้ามาและส่งออกไป

#### 8.5.3 การทวนสอบการออกแบบ

การทวนสอบควรทำอย่างอิสระหรืออาศัยการทบทวนการออกแบบโดย  
ใช้ต่าง ๆ ดังนี้

- ก) การคำนวณ โดยวิธีอื่น เพื่อทวนสอบความถูกต้องของการคำนวณและการวิเคราะห์เริ่มแรก
- ข) การทดสอบ เช่น โดยการทดสอบแบบจำลองหรือต้นแบบ ถ้ายอมรับวิธีนี้ ควรกำหนดรายการทดสอบให้ชัดเจน และจัดทำผลตอบการทดสอบไว้เป็นเอกสาร
- ค) การทวนสอบอย่างอิสระ เพื่อทวนสอบความถูกต้องของการคำนวณเริ่มแรกและ/หรือกิจกรรมการออกแบบอื่น ๆ

#### 8.6 ฐานการออกแบบและการปล่อยผลิตภัณฑ์

ควรจัดทำผลของการทบทวนการออกแบบครั้งสุดท้ายเป็นเอกสารในรูปของข้อกำหนดรายการและแผนแบบที่ระบุฐานออกแบบไว้ ซึ่งควรครอบคลุมรายละเอียดของหน่วยทดสอบคุณสมบัติตามสภาพที่เป็น (“as built”) และการปรับเปลี่ยนเพื่อแก้ไขความด้อยคุณภาพระหว่างรายการทดสอบคุณสมบัติ ในการควบคุมโครงสร้างครบวงจรการผลิต ตามความเหมาะสม เอกสารทั้งหมดที่ระบุฐานการออกแบบ ควรได้รับการอนุมัติจากระดับบริหารที่เหมาะสมที่มีผลหรือมีส่วนต่อผลิตภัณฑ์นั้น ๆ การอนุมัตินี้เท่ากับเป็นการปล่อยผลิตภัณฑ์และความหมายถึงการยอมให้ทำตามแบบนั้นได้

#### 8.7 การทบทวนความพร้อมที่จะออกสู่ตลาด

ระบบคุณภาพควรมีการทบทวนเพื่อหาขีดความสามารถในการผลิตและตลาดรองรับ (field support) สำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่หรือผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบใหม่ว่ามีอย่างพอเพียง การทบทวนอาจครอบคลุมจุดต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ แล้วแต่ประเภทของผลิตภัณฑ์ มี

- ก) เครื่องมือในการติดตั้ง การปฏิบัติการ การบำรุงรักษา และการซ่อม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้เฉพาะภายในเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลง แก้ไข และนำขึ้นบัญชีถึงสำนักงานฯ หรือการนำออกไปใช้

- ข) หน่วยงานที่จำหน่ายและให้บริการลูกค้าอย่างเพียงพอ



## 9. คุณภาพในการจัดซื้อ

### 9.1 บททั่วไป

เนื่องจากวัสดุ ส่วนประกอบและชิ้นส่วนประกอบที่จัดซื้อจะเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ของบริษัทและมีผลโดยตรงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้น ดังนั้นควรพิจารณาคุณภาพในการให้บริการ เช่น การสอบเทียบ และกระบวนการพิเศษด้วย ควรมีการวางแผนและควบคุมการจัดซื้อ ผู้ซื้อควรมีระบบความสัมพันธ์ในการทำงานอย่างใกล้ชิด และระบบการป้อนข้อมูลกลับกับผู้ส่งมอบแต่ละราย วิธีนี้ควรมีรายการในการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และควรหลีกเลี่ยงการโต้แย้งคุณภาพหรือการระงับโดยเร็ว ระบบความสัมพันธ์ในการทำงานอย่างใกล้ชิดและระบบการป้อนข้อมูลกลับจะเป็นประโยชน์ทั้งต่อผู้ส่งมอบและผู้ซื้อ

- ก) ข้อกำหนดรายการ แผนแบบ และใบสั่งซื้อ (ดูข้อ 9.2)
- ข) การคัดเลือกผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม (ดูข้อ 9.3)
- ค) ข้อตกลงเรื่องการประกันคุณภาพ (ดูข้อ 9.4)
- ง) ข้อตกลงเรื่องวิธีการทวนสอบ (ดูข้อ 9.5)
- จ) ข้อกำหนดสำหรับการระงับข้อโต้แย้งคุณภาพ (ดูข้อ 9.6)
- ฉ) แผนการตรวจรับ (ดูข้อ 9.7)
- ช) การควบคุมการรับ (ดูข้อ 9.7)
- ซ) บันทึกคุณภาพการรับ (ดูข้อ 9.8)

### 9.2 ข้อกำหนดรายการ แผนแบบ และใบสั่งซื้อ

การจัดซื้อที่ประสบผลสำเร็จจะเริ่มต้นด้วยข้อกำหนดที่ระบุอย่างชัดเจน โดยปกติข้อกำหนดเหล่านี้มีอยู่ในข้อกำหนดรายการ แผนแบบ และใบสั่งซื้อที่ตกลงกัน ซึ่งจัดทำขึ้นสำหรับผู้ส่งมอบ กิจกรรมการจัดซื้อ ควรจัดทำวิธีที่เหมาะสมเพื่อให้ความมั่นใจว่าข้อกำหนดของผู้ส่งมอบได้ระบุไว้อย่างชัดเจน สื่อความหมายได้ และที่สำคัญที่สุดคือผู้ส่งมอบเข้าใจได้อย่างดั่งแก่ วิธีการเหล่านี้อาจรวมถึงวิธีการที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรในการเตรียมข้อกำหนดรายการ แผนแบบ และใบสั่งซื้อ การประชุมของผู้ขาย/ผู้ซื้อ และวิธีการอื่นที่เหมาะสม เอกสารการจัดซื้อควรประกอบด้วยข้อมูลที่ระบุรายละเอียดของการที่สั่งซื้อ ผลิตภัณฑ์หรือบริการอย่างชัดเจนและอาจรวมหัวข้อดังต่อไปนี้ไว้ด้วย

- ก) การชี้แจงแบบลักษณะและชั้นคุณภาพอย่างรัดกุม
- ข) คู่มือการตรวจและข้อกำหนดรายการที่นำมาใช้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ในหน่วยงานเดียวเท่านั้น ไม่ควรนำออกไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกหรือเผยแพร่ข้อมูลใดๆ ที่ปรากฏในเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ค) มาตรฐานระบบคุณภาพที่นำมาใช้  
ควรทบทวนเอกสารการจัดซื้อเพื่อความถูกต้องและสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้
- 9.3 การคัดเลือกผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม  
ผู้ส่งมอบแต่ละรายควรมีขีดความสามารถในการสาธิตในการส่งมอบผลิตภัณฑ์  
ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดแผนแบบ และใบสั่งซื้อ  
วิธีการแสดงขีดความสามารถนี้อาจรวมรายการต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- ก) การประเมิน ณ จุดปฏิบัติการ และการประเมินขีดความสามารถของผู้ส่งมอบและ/หรือระบบคุณภาพ
- ข) การประเมินตัวอย่างผลิตภัณฑ์
- ค) ประวัติที่ผ่านมาในการส่งมอบผลิตภัณฑ์
- ง) ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ส่งมอบที่คล้ายกัน
- จ) ประสบการณ์ของผู้ใช้รายอื่นที่ได้ตีพิมพ์ไว้
- 9.4 ข้อตกลงการประกันคุณภาพ

- ผู้ส่งมอบควรทำความเข้าใจอย่างชัดเจนกับการประกันคุณภาพในส่วนที่ผู้ส่งมอบ  
รับผิดชอบ การประกันคุณภาพที่จัดทำโดยผู้ส่งมอบอาจมีต่าง ๆ กัน ดังนี้
- ก) การที่ผู้ซื้อไว้วางใจในระบบการป้องกันคุณภาพของผู้ส่งมอบ
- ข) การเสนอข้อมูลการตรวจ การทดสอบเฉพาะ หรือบันทึกการควบคุมกระบวนการ พร้อมการส่งมอบ
- ค) การที่ผู้ส่งมอบตรวจ/ทดสอบ 100%
- ง) การที่ผู้ส่งมอบซึ่กตัวอย่างเพื่อการตรวจ/การทดสอบในการยอมรับรุ่น
- จ) การใช้ระบบการประกันคุณภาพที่ระบุโดยผู้ซื้อ
- ฉ) ไม่มี(ไม่มีการดำเนินการโดยผู้ส่งมอบ) - ผู้ซื้อไว้วางใจในการตรวจรับหรือ  
การคัดเลือกในโกดัง

ข้อกำหนดการประกันคุณภาพควรเหมาะสมและทันสมัยกับความต้องการในทาง  
ธุรกิจของผู้ซื้อและควรหลีกเลี่ยงค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็น ในบางกรณีอาจต้องนำ  
ระบบคุณภาพที่เป็นรูปแบบ (ดู มอก.9000 มอก.9001 มอก.9002 และ  
มอก .9003) มาใช้ ซึ่งกรณีนี้อาจรวมถึงการประเมินตามคาบเวลาสำหรับการ  
ประกันคุณภาพของผู้ส่งมอบโดยผู้ซื้อ

- 9.5 ข้อตกลงเรื่องวิธีทวนสอบ

ควรร่วมกันจัดทำข้อตกลงกับผู้ส่งมอบ ให้ชัดเจนสำหรับวิธีที่จะทวนสอบความ  
เป็นไปตามความต้องการของผู้ซื้อ ซึ่งในข้อตกลงนี้อาจรวมถึงการแลกเปลี่ยน  
การตรวจและข้อมูลการทดสอบที่มีจุดมุ่งหมายในการปรับปรุงคุณภาพต่อไป

การดำเนินการตามข้อตกลงนี้จะสามารถลดความยุ่งยากในการแปลความหมายของข้อกำหนดต่าง ๆ รวมทั้งวิธีการตรวจ การทดสอบหรือการชักตัวอย่างให้เหลือน้อยที่สุด

#### 9.6 ข้อกำหนดสำหรับการระบุข้อโต้แย้งคุณภาพ

ควรร่วมกันจัดทำระบบและวิธีการกับผู้ส่งมอบสำหรับการระบุข้อโต้แย้งคุณภาพ โดยให้ครอบคลุมทั้งกรณีประจำและครั้งคราวเนื้อหาที่สำคัญของระบบและวิธีการเหล่านี้คือ การจัดหาช่องทางการติดต่อระหว่างผู้ซื้อกับผู้ส่งมอบในเรื่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

#### 9.7 การรับแผนการตรวจและการควบคุม

ควรจัดทำมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้ความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ส่งมอบได้รับการควบคุมอย่างถูกต้องมาแล้ว วิธีการเหล่านี้ควรรวมถึงสถานีตรวจกักหรือวิธีอื่นที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยไม่ตั้งใจ (คู่มือ 14.4)

ควรวางแผนขอบเขตของการตรวจอย่างระมัดระวัง ควรเลือกระดับขั้นการตรวจโดยคำนึงถึงค่าใช้จ่ายทั้งหมด เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่า การตรวจเป็นเรื่องสำคัญนอกจากนั้น เมื่อตัดสินใจทำการตรวจแล้ว ยังจำเป็นต้องเลือกลักษณะเฉพาะที่จะต้องตรวจอย่างรอบคอบก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะมาถึง ต้องมั่นใจว่า เครื่องมือชนิดเล็ก เครื่องวัด มาตรวัด เครื่องมือและบริภัณฑ์ในการวัดต่าง ๆ พร้อมสำหรับการใช้งาน และได้รับการสอบเทียบไว้ถูกต้อง โดยบุคลากรที่ได้รับการมาอย่างพอเพียง

ฝึก

#### 9.8 การรับบันทึกคุณภาพ

การรับบันทึกคุณภาพที่เหมาะสมควรเก็บรักษาไว้เพื่อให้ความมั่นใจว่า มีข้อมูลประวัติเพื่อใช้ประเมินสมรรถนะและแนวโน้มคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ นอกจากนี้ยังอาจเป็นประโยชน์และจำเป็นที่จะเก็บรักษาบันทึกประวัติของการรับรุ่นเพื่อใช้ในการสอบกลับได้

## 10. คุณภาพในการผลิต

### 10.1 การวางแผนเพื่อการควบคุมการผลิต

#### 10.1.1 การวางแผนปฏิบัติการสำหรับการผลิต ควรให้ความมั่นใจว่า แผน

เหล่านี้ดำเนินไปภายใต้ภาวะการควบคุมในแบบและลำดับตามที่ระบุ  
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ภายในองค์กรเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและตั้งอ้างถึงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้  
ภาวะการควบคุมนี้จะรวมถึงการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับวัสดุเครื่อง

มือการผลิต กระบวนการผลิตและวิธีการ ส่วนชุดคำสั่งคอมพิวเตอร์ บุคลากรและผลิตภัณฑ์สาธารณสุขโลก และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง

10.1.2 การทวนสอบสถานะคุณภาพของผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ส่วนวัสดุ ประกอบ วัสดุ หรือภาวะแวดล้อมควรพิจารณาในประเด็นสำคัญของ ลำดับขั้นตอนการผลิต เพื่อลดความผิดพลาดและทำให้ได้ผลผลิตสูงสุด การใช้แผนภูมิควบคุม วิธีการและแผนการชักตัวอย่างทางสถิติเป็นตัวช่วยของวิธีการที่ช่วยในการควบคุมการผลิตและ/หรือกระบวนการ (ดูข้อ 12.2)

10.1.3 การทวนสอบของแต่ละขั้นตอน ควรเกี่ยวข้องกับข้อกำหนด รายการผลิตภัณฑ์สำเร็จหรือข้อกำหนดภายในแล้วแต่กรณี ถ้าการทวนสอบคุณลักษณะของกระบวนการเองเป็นไปไม่ได้ในทางปฏิบัติหรือไม่ประหยัดหรือทำไม่ได้แล้ว ให้ทวนสอบตัวผลิตภัณฑ์แทน แต่อย่างไรก็ตาม ในทุกกรณี ควรจัดทำเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการควบคุมและข้อกำหนดรายการในกระบวนการกับข้อกำหนดรายการของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย และแจ้งบุคลากรในส่วนการผลิตและบุคลากรในส่วนการตรวจทราบด้วย

10.1.4 ควรมีการวางแผนและระบุการตรวจทั้งในกระบวนการและผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ควรเก็บเอกสารแสดงผลการทดสอบและวิธีการตรวจ รวมทั้งบริบทเฉพาะในการตรวจสอบและทดสอบ เช่นเดียวกันกับข้อกำหนดเฉพาะและมาตรฐานความเรียบร้อยทางฝีมือสำหรับแต่ละลักษณะที่จะตรวจสอบ

10.1.5 ควรกระตุ้นให้มีความพยายามที่จะพัฒนาวิธีการใหม่ เพื่อปรับปรุงคุณภาพและขีดความสามารถในการผลิตให้ดีขึ้น

## 10.2 ขีดความสามารถในการผลิต

ควรทวนสอบกระบวนการผลิตให้สอดคล้องกับข้อกำหนดรายการของผลิตภัณฑ์ ควรชี้แจงการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่จะมีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ควรจัดทำการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อให้ความมั่นใจว่าคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ยังคงอยู่ภายใต้ข้อกำหนดรายการ หรือข้อกำหนดที่ได้แก้ไขหรือดัดแปลงอย่างเหมาะสมแล้ว

## 10.3 ผลิตภัณฑ์ส่งมอบ สาธารณูปโภค และภาวะแวดล้อม

สิ่งที่สำคัญเกี่ยวกับคุณลักษณะคุณภาพ วัสดุ และสาธารณสุขโลก เช่น น้ำ ก๊าซ ไฟฟ้า และเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต ควรได้รับการควบคุมและ

ทวนสอบเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลจากระบวนการผลิตเป็นไปโดยสม่ำเสมอ ในกรณีที่เกี่ยวข้องการผลิต เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ความสะอาด เป็นปัจจัยสำคัญสำหรับคุณภาพผลิตภัณฑ์ ควรกำหนดข้อกำหนด การควบคุมและการทวนสอบที่เหมาะสมไว้ด้วย

## 11. การควบคุมการผลิต

### 11.1 บททั่วไป

วงจรคุณภาพนำไปสู่การควบคุมคุณภาพในวัฏจักรการผลิต (ดูข้อ 5.1 ซึ่งได้กำหนดหน้าที่ระบบคุณภาพชนิดต่าง ๆ ที่กระทำต่อกันไว้)

### 11.2 การควบคุมและสอบกลับวัสดุ

วัสดุและชิ้นส่วนควรเป็นไปตามข้อกำหนดรายการและมาตรฐานคุณภาพก่อนนำไปใช้ในการผลิต อย่างไรก็ตาม ในการพิจารณากำหนดการทดสอบและ/หรือการตรวจที่จำเป็น ควรพิจารณาถึงค่าใช้จ่ายและผลกระทบที่เกิดจากการใช้วัสดุที่ต่ำกว่ามาตรฐานในกระบวนการผลิต (ดูข้อ 9) ควรเก็บ คัดแยก เคลื่อนย้ายและป้องกันวัสดุต่าง ๆ ระหว่างการผลิตอย่างเหมาะสมเพื่อที่จะคงคุณสมบัติของวัสดุไว้ ควรพิจารณาเป็นพิเศษเกี่ยวกับการควบคุมอายุการเก็บ และการเสื่อม ในกรณีที่การสอบกลับได้ของวัสดุในโรงงานมีความสำคัญต่อคุณภาพควรแสดงการชี้บ่งวัสดุที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต เพื่อให้ความมั่นใจว่าการสอบกลับนั้นสามารถนำไปยังการชี้บ่งและสถานะคุณภาพของวัสดุตั้งต้น (ดูข้อ 11.7 และข้อ 16.1.3)

### 11.3 การควบคุมและการบำรุงรักษาบริษัท

บริษัทการผลิตรวมทั้งเครื่องมือกลที่ติดตั้งอยู่กับที่ เครื่องจัดยึด เครื่องกลไกที่ยึดติดกับที่ เครื่องมือ แผ่นแบบ แบบตัวอย่างสำหรับสร้างหรือทำของจริง (pattern) และเครื่องวัด (gauge) ควรได้รับตรวจสอบความแม่นยำก่อนการใช้ หากใช้คอมพิวเตอร์ในการควบคุมกระบวนการผลิตควรเอาใจใส่เครื่องเป็นพิเศษ โดยเฉพาะการบำรุงรักษาส่วนชุดคำสั่งที่เกี่ยวข้อง (ดูข้อ 13.1) ควรเก็บบริษัทอย่างเหมาะสมเพื่อให้มั่นใจในความแม่นยำของบริษัทนั้นควรจัดทำรายการการบำรุงรักษาเกี่ยวกับการป้องกัน ทั้งนี้เพื่อให้ความมั่นใจว่าขีดความสามารถของกระบวนการเป็นไปอย่างต่อเนื่อง ให้เอาใจใส่เป็นพิเศษกับลักษณะเฉพาะของบริษัทที่มีส่วนสนับสนุนคุณลักษณะเฉพาะด้านคุณภาพที่ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้สำคัญของผลิตภัณฑ์

#### 11.4 กระบวนการพิเศษ

ควรพิจารณาเป็นพิเศษสำหรับกระบวนการผลิตซึ่งการควบคุมเป็นสิ่งสำคัญต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ การพิจารณาพิเศษนั้นอาจต้องการสำหรับคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ซึ่งวัดไม่ได้ง่ายหรือไม่ประหยัด หรือสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการทักษะเป็นพิเศษในการใช้หรือการบำรุงรักษา หรือสำหรับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้เต็มที่โดยการตรวจและทดสอบภายหลัง ควรทวนสอบกระบวนการพิเศษบ่อย ๆ ในข้อต่อไปนี

- ก) ความแม่นยำและความแปรผันได้ของบริภัณฑ์ที่ใช้ทำหรือวัดผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการปรับตั้งและการปรับ
- ข) ทักษะ ซีดความสามารถ ความรู้ ของผู้ปฏิบัติการเพื่อให้ได้คุณภาพตามที่ต้องการ
- ค) ภาวะแวดล้อม เวลา อุณหภูมิที่กำหนดเป็นพิเศษ หรือปัจจัยอื่นใดที่มีผลต่อคุณภาพ
- ง) บันทึกรับรองประวัติการรับรองของบุคลากร กระบวนการ บริภัณฑ์ ที่เก็บรักษาไว้

#### 11.5 การเอกสาร

ควรควบคุมคู่มือการทำงาน ข้อกำหนดรายการ แผนแบบ ตามที่ระบุไว้ในระบบคุณภาพ (ดูข้อ 5.3 และข้อ 17.2)

#### 11.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต

ควรมอบหมายความรับผิดชอบในการอนุมัติการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิตให้ชัดเจน และถ้าจำเป็นควรให้ลูกค้ายอมรับความเปลี่ยนแปลงด้วย ควรจัดเก็บเอกสารสำหรับการเปลี่ยนแปลงเครื่องมือขนาดเล็ก หรือบริภัณฑ์การผลิต วัสดุหรือกระบวนการ เช่นเดียวกับการเปลี่ยนแปลงแบบ ทั้งนี้โดยกำหนดวิธีการนำไปใช้ได้ด้วย

ควรประเมินผลิตภัณฑ์หลังการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิตใด ๆ เพื่อทวนสอบว่าการเปลี่ยนแปลงนั้นมีผลตามต้องการต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ การเปลี่ยนแปลงความสัมพันธ์ใด ๆ ระหว่างลักษณะเฉพาะของกระบวนการกับผลิตภัณฑ์อันเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต ควรจัดทำเป็นเอกสารและแจ้งให้ทราบตามความเหมาะสม

#### 11.7 การควบคุมสถานะการทวนสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ควรชี้แจงสถานะการทวนสอบวัสดุและการประกอบตลอดการผลิต การชี้แจงการคำนวณว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น นั้นอาจทำในรูปของแผ่นประทับตรา แผ่นป้าย หรือสัญลักษณ์ คัดไปบนใช้

สายการผลิต(shop traveller) หรือรายงานการตรวจซึ่งแนบไปกับผลิตภัณฑ์ การซึ่งบ่งชี้ความสามารถในการแยกแยะระหว่างวัสดุที่ผ่านหรือไม่ผ่าน การทวนสอบกับการชี้ถึงการยอมรับที่จุดที่ทำการทวนสอบ สถานะการทวนสอบนี้ควรมีวิธีการสอบกลับไปยังหน่วยที่รับผิดชอบการปฏิบัติการได้ด้วย

- 11.8 การควบคุมวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  
ควรทำข้อกำหนดสำหรับการชี้บ่งวัสดุที่แน่ใจว่ามีคุณภาพและการควบคุมวัสดุทั้งหมดที่ไม่มีคุณภาพ (ดูข้อ 14)

## 12. การทวนสอบผลิตภัณฑ์

- 12.1 วัสดุและชิ้นส่วนที่รับเข้ามา  
ต่าง ๆ ที่ซื้อมาเพื่อใช้ในการผลิตจะขึ้นอยู่กับความสำคัญของคุณภาพที่ระบุใน หัวข้อต่าง ๆ ภาวะในการควบคุม และข้อมูลที่ได้จากผู้ส่งมอบและผลกระทบ ในเรื่องราคา (ดูข้อ 9 โดยเฉพาะข้อ 9.7 และข้อ 9.8)

- 12.2 การตรวจในกระบวนการผลิต  
ควรพิจารณาจุดต่าง ๆ ที่ทำการตรวจหรือทดสอบในกระบวนการผลิตให้เหมาะสมเพื่อทวนสอบความสอดคล้อง สถานที่และความถี่ในการตรวจจะขึ้นอยู่กับ ความสำคัญของลักษณะเฉพาะและความง่ายในการทวนสอบที่ขั้นตอนการ ผลิต โดยทั่วไป การทวนสอบควรทำที่ตำแหน่งซึ่งใกล้เคียงจุดการผลิตที่เป็น ลักษณะเด่นหรือลักษณะเฉพาะเท่าที่จะทำได้  
การทวนสอบอาจรวมถึงการตรวจต่อไปนี้

- ก) การตรวจการจัดตั้งและตัวอย่างชิ้นแรก
- ข) การตรวจหรือทดสอบโดยใช้ผู้ควบคุมเครื่องจักร
- ค) การตรวจหรือทดสอบอัตโนมัติ
- ง) การตรวจประจำที่โดยตั้งจุดตรวจเป็นระยะตลอดกระบวนการผลิต
- จ) การตรวจตระเวนโดยผู้ตรวจจะเฝ้าติดตามการปฏิบัติงานตามที่ระบุ

- 12.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

การเพิ่มการตรวจและการทดสอบจากที่ทำระหว่างการผลิต มีวิธีการทวนสอบ สุกท้ายของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปให้ใช้ได้ 2 วิธี อาจใช้วิธีใดวิธีหนึ่งหรือทั้ง สองวิธี ดังต่อไปนี้ตามแต่จะเหมาะสม

- ก) อาจใช้การตรวจหรือการทดสอบเพื่อการยอมรับ เพื่อทำให้มั่นใจว่าสินค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ลดหรือเพิ่มข้อกำหนดคุณภาพอื่น ๆ เป็นไปตาม (item) หรือรุ่นที่ผลิตมีสมรรถนะและข้อกำหนดคุณภาพอื่น ๆ เป็นไปตาม

ต้องการ ควรตรวจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นประเภทและมีจำนวนครบตามใบสั่งซื้อหรือไม่ ตัวอย่างวิธีการยอมรับนี้รวมถึงการคัด (100% ของสินค้า) การชั่งตัวอย่างรุ่น และการชั่งตัวอย่างต่อเนื่อง

- ข) อาจทำการตรวจติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ของหน่วยตัวอย่างที่เลือกเป็นตัวแทนรุ่นของสินค้าสำเร็จรูปโดยการทำอย่างต่อเนื่องหรือทำเป็นช่อง ๆ อาจใช้การตรวจเพื่อการยอมรับและการตรวจติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อหาข้อมูลป้อนกลับที่รวดเร็ว สำหรับการแก้ไขผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ควรรายงานความคืบหน้าประสิทธิภาพหรือความเบี่ยงเบนและนำกลับไปทำใหม่หรือซ่อม ผลิตภัณฑ์ที่ถูกคัดแปลงแล้วควรได้รับการตรวจสอบซ้ำหรือทดสอบซ้ำ

### 13. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำหรับการวัดและการทดสอบ

#### 13.1 การควบคุมการวัด

ควรมีการควบคุมที่เพียงพอโดยคงไว้ตลอดระบบการวัดที่ใช้ในการพัฒนาการผลิต การติดตั้งและการบริหารของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในการตัดสินใจหรือการกระทำที่ต้องใช้ข้อมูลจากการวัด ควรควบคุมโดยใช้เครื่องวัด เครื่องมือ เครื่องรับรู้ บริษัทฯ เพื่อการทดสอบพิเศษกับส่วนชุดคำสั่ง คอมพิวเตอร์ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ เครื่องจับยึดในการผลิต เครื่องกลไกที่ติดกับที่ และเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการซึ่งจะมีผลกระทบต่อคุณลักษณะที่ระบุของผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือการบริการ ก็ควรได้รับการควบคุมด้วย (ดูข้อ 11.3) ควรจัดทำวิธีการเพื่อเฝ้าติดตามและคงไว้ซึ่งกระบวนการวัดภายใต้การควบคุมทางสถิติรวมทั้งบริษัท วิธีการ และความชำนาญของผู้ปฏิบัติการ ให้เปรียบเทียบความผิดพลาดที่เนื่องมาจากการวัดกับข้อกำหนดและดำเนินการตามความเหมาะสมหากความแม่นยำไม่เป็นไปตามต้องการ

#### 13.2 หัวข้อที่ควรควบคุม

การควบคุมบริษัทการวัดและการทดสอบและวิธีทดสอบ ควรรวมปัจจัยต่อไปนี้ไว้ตามความเหมาะสม

- ก) ข้อกำหนดรายการที่ถูกต้องและวิธีการที่ได้ รวมทั้งพิสัย ความแม่นยำ ความเที่ยง ความทนทาน และอายุการใช้งาน ภายใต้ภาวะแวดล้อมที่ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้ กำหนดสำหรับการบริการ

- ข) การสอบเทียบก่อนการใช้งานครั้งแรก เพื่อจะสอบว่าความแม่นยำและความเที่ยงยังคงเป็นไปตามแต่ต้องการ ส่วนวัสดุประกอบและวิธีการควบคุมปริมาณทดสอบอัตโนมัติควรได้รับการทดสอบด้วย
- ค) การเรียกกลับคืนตามช่วงเวลาเพื่อคงไว้ซึ่งความแม่นยำที่ต้องการในการใช้สำหรับการปรับ การซ่อมและการสอบเทียบใหม่ ควรพิจารณาจากข้อกำหนดรายการของผู้ผลิต ผลของการสอบเทียบครั้งก่อนวิธีและการสอบเทียบใหม่ ควรพิจารณาจากข้อกำหนดรายการของผู้ผลิต ผลของการสอบเทียบครั้งก่อนวิธีและขอบเขตของการใช้ด้วย
- ง) หลักฐานเป็นเอกสารที่ครอบคลุมการซึ่บงของเครื่องมือ ความถี่ของการสอบใหม่ ผลการสอบเทียบ และวิธีการสำหรับการเรียกกลับคืน การเคลื่อนย้ายและการเก็บ การปรับ การซ่อม การสอบเทียบ การติดตั้งและการใช้
- จ) การสอบกลับไปยังมาตรฐานอ้างอิงในเรื่องความแม่นยำและเสถียรภาพที่ได้กำหนดเป็นพิเศษ ควรสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ ถ้าไม่มีมาตรฐานระดับประเทศหรือระหว่างประเทศก็ให้ใช้มาตรฐานระดับอุตสาหกรรม
- 13.3 การควบคุมการวัดของผู้ส่งมอบ  
การควบคุมปริมาณการวัดและการทดสอบ และวิธีการควบคุมการผลิตและผู้ส่งมอบและบริการทั้งหมดของผู้ส่งมอบ
- 13.4 การปฏิบัติการแก้ไข  
ต้องดำเนินการแก้ไขเมื่อพบว่ากระบวนการวัดไม่อยู่ในการควบคุม หรือเมื่อพบปริมาณการวัดและทดสอบไม่อยู่ในขีดจำกัดของการสอบเทียบ ควรมีการประเมินเพื่อหาผลจากการแก้ไข และเพื่อจำกัดขอบเขตของการใช้งานใหม่ การทดสอบซ้ำ หรือการเลิกใช้ปริมาณนั้น นอกจากนี้สิ่งที่สำคัญก็คือการสำรวจหาเหตุเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดซ้ำ และอาจรวมถึงการทบทวนวิธีการสอบเทียบและความถี่ การฝึกอบรม และความพอเพียงของปริมาณทดสอบ
- 13.5 การทดสอบภายนอกองค์การ  
เพื่อหลีกเลี่ยงค่าใช้จ่ายที่ซ้ำซ้อนหรือการลงทุนที่เพิ่มขึ้น อาจใช้บริการภายนอกองค์การในการวัด การทดสอบ และการสอบเทียบ โดยที่บริการนั้นต้องมีข้อกำหนดเป็นไปตามข้อ 13.2 และข้อ 13.4

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 14. ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### 14.1 บททั่วไป

ควรดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดในข้อ 14.2 ถึงข้อ 14.7 ทันทีที่พบว่าวัสดุ ส่วนประกอบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จ ไม่เป็นไปตามหรืออาจไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

### 14.2 การชี้บ่ง

หากสงสัยว่าผลิตภัณฑ์หรือรุ่นใด ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ดำเนินการชี้บ่งทันทีและบันทึกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไว้ ถ้าเป็นไปได้ควรจัดการตรวจสอบการผลิตรุ่นก่อน ๆ นั้นด้วย

### 14.3 การคัดแยก

ให้คัดแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดเท่าที่เป็นไปได้และดำเนินการชี้บ่งให้ชัดเจนพอที่จะป้องกันการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปใช้จนกว่าจะตัดสินใจดำเนินการตามความเหมาะสม

### 14.4 การทบทวน

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดควรได้รับการทบทวนโดยบุคลากรที่ได้รับมอบอำนาจ เพื่อพิจารณาว่าจะใช้ผลิตภัณฑ์นั้นได้เลย หรือต้องนำกลับไปซ่อมหรือทำใหม่ หรือจัดชั้นคุณภาพใหม่ หรือทำลายให้สิ้นสภาพบุคคลนี้ดำเนินการทบทวนควรมีความสามารถพอที่จะประเมินผลจากการที่ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในเรื่องการสับเปลี่ยนทดแทน การนำไปใช้ผลิตภัณฑ์ สมรรถนะ ความเชื่อมั่น ความปลอดภัย และความสวยงาม (ดูข้อ 9.7 และข้อ 11.8)

### 14.5 การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (disposition)

เมื่อได้ตัดสินใจตามข้อ 14.4 แล้ว ควรดำเนินการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### 14.6 การเอกสาร

ควรจัดทำขั้นตอนที่ดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในเอกสาร พร้อมด้วยลักษณะรูปแบบของเครื่องหมายของแบบ และของรายงาน (ดูข้อ 17.2)

### 14.7 การป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

ควรจัดทำขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดขึ้นซ้ำ (ดูข้อ 15.5 และข้อ 15.6) ควรพิจารณาโดยจัดทำแผนบูรณาการที่ไม่เป็นไป

ไปตามข้อกำหนดเพื่อช่วยในการชี้บ่งปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำซาก เทียบเคียงกับ ปัญหาที่เกิดขึ้นนาน ๆ ครั้ง

## 15. การปฏิบัติการแก้ไข

### 15.1 บททั่วไป

การนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ ควรเริ่มต้นด้วยการตรวจหาปัญหาที่เกี่ยวข้องกับ คุณภาพและมาตรการที่เกี่ยวข้องเพื่อกำจัดหรือลดการเกิดปัญหาซ้ำ การปฏิบัติการแก้ไขควรครอบคลุมการซ่อม การนำกลับไปทำใหม่การเรียกกลับคืน การทำลายผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### 15.2 การมอบหมายความรับผิดชอบ

อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยปฏิบัติการแก้ไข ควรกำหนดไว้ เป็นส่วนหนึ่งในระบบคุณภาพการประสานงาน การบันทึก การเฝ้าติดตาม การปฏิบัติ การแก้ไขที่เกี่ยวกับองค์การในทุก ๆ ด้าน หรือผลิตภัณฑ์เฉพาะ ควรมอบหมายให้หน่วยงานเฉพาะภายในองค์การ อย่างไรก็ตามฝ่ายบริหาร และฝ่ายวิเคราะห์อาจทำหน้าที่หลายอย่างเช่น การขาย การออกแบบ .วิธีการการผลิต การผลิต และการควบคุมคุณภาพ

### 15.3 การประเมินความสำคัญ

ควรประเมินปัญหาที่สำคัญ และมีผลกระทบต่อคุณภาพในรูปของผลกระทบ ที่มีแนวโน้มสูงในด้านค่าใช้จ่ายในการผลิต ค่าใช้จ่ายคุณภาพ สมรรถนะ ความเชื่อถือได้ ความปลอดภัย และความพอใจของลูกค้า

### 15.4 การสืบค้นสาเหตุที่เป็นไปได้

ควรพิจารณาหาความสัมพันธ์ของสาเหตุและผล พร้อมกับพิจารณาสาเหตุของ ความเป็นไปได้ทั้งหมด ควรชี้บ่งตัวแปรที่สำคัญและมีผลกระทบต่อขีดความสามารถของกระบวนการผลิต ในอันที่จะทำให้คุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน ที่ต้องการด้วย

### 15.5 การวิเคราะห์ปัญหา

ในการวิเคราะห์ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ควรพิจารณาสาเหตุส่วนลึก (root cause) ก่อนวางมาตรการป้องกัน ในกรณีที่สาเหตุส่วนลึกไม่ปรากฏชัดเจน เป็นต้องวิเคราะห์อย่างระมัดระวังในเรื่องข้อกำหนดรายการของผลิตภัณฑ์หรือ บริการ กระบวนการที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติการ บันทึกคุณภาพ รายงาน การบริการและข้อร้องเรียนของลูกค้า ในกรณีนี้วิธีการทางสถิติจะเป็น

ประโยชน์ในการวิเคราะห์ปัญหา (ดูข้อ 20)

15.6 การดำเนินการป้องกัน

เพื่อป้องกันความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้นซ้ำ อาจจำเป็นต้องเปลี่ยนวิธีการผลิต การบรรจุ กระบวนการการขนย้ายหรือเก็บ การปรับปรุงข้อกำหนดรายการของผลิตภัณฑ์และ/หรือระบบคุณภาพ การดำเนินการป้องกันควรเริ่มต้นในระดับที่เหมาะสมกับขนาดความสำคัญของปัญหาที่ซ่อนอยู่

15.7 การควบคุมกระบวนการผลิต

ควรใช้การควบคุมกระบวนการและวิธีการผลิตอย่างพอเพียงเพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ เมื่อนำมาตรการป้องกันมาใช้จะต้องเฝ้าติดตามผลที่เกิดขึ้นจากการป้องกันนั้น เพื่อให้ความมั่นใจว่าเป็นไปตามเป้าหมายที่ต้องการ

15.8 การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

สำหรับงานที่กำลังดำเนินอยู่ ควรจัดการแก้ไขให้เร็วเท่าที่จะทำได้เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการซ่อมการนำไปทำใหม่ หรือการทำลาย นอกจากนี้ อาจจำเป็นต้องเรียกกลับผลิตภัณฑ์สำเร็จไม่ว่าจะอยู่ในโกดังหรือการเคลื่อนย้ายไปยังผู้จำหน่าย หรือในสถานที่เก็บ หรือพร้อมที่จะใช้ในงาน (ดูข้อ 16.1.3) การตัดสินใจเรียกคืนนี้เป็นผลที่ได้จากการพิจารณาความปลอดภัย การรับชดใช้ผลิตภัณฑ์ และความพอใจของลูกค้า (ดูข้อ 14.5)

15.9 การเปลี่ยนแปลงอย่างถาวร

ควรบันทึกการเปลี่ยนแปลงอย่างถาวร ซึ่งเป็นผลจากการปฏิบัติการแก้ไขไว้ในคู่มือการทำงาน กระบวนการผลิต ข้อกำหนดรายการผลิตภัณฑ์และ/หรือระบบคุณภาพ อาจจำเป็นต้องทบทวนวิธีการที่ใช้ตรวจหาและกำจัดปัญหาที่ซ่อนอยู่

## 16. การเคลื่อนย้าย (จัดการ) และหน้าที่หลังการผลิต

### 16.1 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การซิปัง การบรรจุ การติดตั้ง และการส่งมอบ

#### 16.1.1 บททั่วไป

ในการเคลื่อนย้ายวัสดุต้องการการวางแผน การควบคุมที่ถูกต้องและเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการทำงานเพื่อการศึกษานี้ ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ระบบการเอกสารสำหรับวัสดุเพื่อการผลิต วัสดุในกระบวนการ และไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องแจ้งถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้ ผลิตภัณฑ์สำเร็จ ไม่เพียงแต่ขั้นตอนการขนย้ายเท่านั้น แต่จะรวมตลอด

ไปถึงเวลาใช้ด้วย

#### 16.1.2 การเคลื่อนย้ายและการเก็บ

ควรจัดวิธีการเคลื่อนย้ายและการเก็บวัสดุให้เหมาะกับแผ่นรองรับสินค้า ภาชนะบรรจุ สายพานลำเลียงและยานพาหนะ เพื่อป้องกันความเสียหายที่เกิดจากการสั่นสะเทือน การกระแทก การเสียดสี การกัดกร่อน อุณหภูมิ หรือภาวะอื่นใดที่เกิดขึ้นระหว่างการเคลื่อนย้ายและการเก็บ ในระหว่างการเก็บผลิตภัณฑ์ควรมีการตรวจเป็นระยะ ๆ เพื่อหาความเสื่อมสภาพที่อาจเกิดขึ้น

#### 16.1.3 การชี้บ่ง

เครื่องหมายและแผ่นป้ายของวัสดุควรอ่านได้ง่าย ทนทานและสอดคล้องกับข้อกำหนดรายการ คงอยู่ได้นาน ไม่ลบเลือน นับตั้งแต่แรกรับสินค้าจนกระทั่งส่งถึงที่หมายปลายทาง ในกรณีที่ต้องจำเป็นต้องเรียกคืน หรือต้องการตรวจเป็นพิเศษ การทำเครื่องหมายควรมีรายละเอียดเพียงพอที่จะแยกแยะผลิตภัณฑ์เฉพาะได้

#### 16.1.4 การบรรจุ

การทำความสะอาด การถนอมผลิตภัณฑ์ และรายละเอียดของการบรรจุ รวมทั้งการกำจัดความชื้น การกันสะเทือน การทำเป็นบล็อกล และการบรรจุลัง ควรทำเป็นเอกสารคู่มือตามความเหมาะสม

#### 16.1.5 การติดตั้ง

เอกสารคู่มือการใช้ควรมีส่วนช่วยให้การติดตั้งเป็นไปอย่างถูกต้อง โดยในคู่มือควรรวมข้อกำหนดซึ่งห้ามการติดตั้งที่ไม่เหมาะสม หรือปัจจัยที่ทำให้ชั้นคุณภาพ ความเชื่อถือ ความปลอดภัย และสมรรถนะของผลิตภัณฑ์หรือวัสดุลดลง

#### 16.1.6 การส่งมอบ

ควรชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการเก็บจำกัด หรือต้องการการป้องกันเป็นพิเศษ ในระหว่างการขนส่งหรือการเก็บ และควรคงไว้ซึ่งวิธีการที่จะทำให้นับใจว่าไม่นำผลิตภัณฑ์ที่เสื่อมแล้วไปใช้ ข้อกำหนดในการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ระหว่างการส่งมอบทุก ๆ ขั้นตอนเป็นสิ่งสำคัญ

### 16.2 การให้บริการภายหลังการขาย

#### 16.2.1 ควรมีเครื่องมือหรือบริการที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่มีแบบและยังใช้งาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับดำเนินการ หรือให้บริการผลิตภัณฑ์ในระหว่างหรือหลังไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามการติดตั้งเช่นเดียวกันกับสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ใด ๆ ทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- 16.2.2 ควรควบคุมปริมาณสำหรับการวัดและการทดสอบที่ใช้ในการติดตั้งและทดสอบภาคสนามด้วย (ดูข้อ 13)
- 16.2.3 ให้มีคู่มือการใช้ที่เกี่ยวกับการประกอบ การติดตั้ง การปฏิบัติการ รายการอะไหล่หรือชิ้นส่วน และการบริการของผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่เข้าใจได้ง่าย และมีจำนวนมากพอสำหรับการใช้งาน และควรทบทวนความเหมาะสมของคู่มือดังกล่าว
- 16.2.4 ควรจัดทำการประกันเพื่อเป็นส่วนสนับสนุนซึ่งจะรวมถึงการแนะนำทางการ การจัดหาอะไหล่และชิ้นส่วน และการบริการที่ดีและเหมาะสม และควรตกลงกันและมอบหมายความรับผิดชอบระหว่างผู้ส่งมอบ ผู้จำหน่ายและผู้ใช้ให้ชัดเจน
- 16.3 การรายงานการติดตามและการตรวจตราผลิตภัณฑ์  
ควรจัดตั้งระบบบอกเหตุล่วงหน้าเพื่อรายงานได้ทันทีเมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์มีข้อบกพร่องหรือขาดแคลน โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ใหม่ที่นำออกสู่ตลาด ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจได้ว่าจะมีการแก้ไขได้โดยเร็ว  
ควรมีระบบป้องกันข้อมูลลับที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะของการใช้ เพื่อเฝ้าติดตามลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ด้านคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน ระบบนี้ควรออกแบบให้สามารถวิเคราะห์ได้ว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการนั้นเป็นที่น่าพอใจตามความคาดหวังของลูกค้าในด้านคุณภาพในระดับใดอย่างต่อเนื่อง โดยรวมถึงความปลอดภัยและความเชื่อถือด้วย  
ควรจัดทำและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับข้อเรียกร้อง การเกิดขึ้นของข้อผิดพลาด และฐานนิยมของข้อผิดพลาด ความคาดหวังและความต้องการของลูกค้า หรือปัญหาใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งาน เพื่อใช้ทบทวนการออกแบบและการปฏิบัติการแก้ไขและ/หรือการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

## 17. การเอกสารและการบันทึกคุณภาพ

### 17.1 บททั่วไป

ควรจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพ และให้มีแนวทางลำดับการชี้บ่ง การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเข้าแฟ้ม การจัดเก็บ การบำรุงรักษา การเรียกกลับมาใช้ และการควบคุมบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ควรจัดทำนโยบายเกี่ยวกับการหยิบมาใช้ และการประเมินจากบันทึกสำหรับลูกค้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาดูเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งยังมีให้คัดแปลงเนื้อหาและอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้ และผู้ส่งมอบควรจัดทำนโยบายเกี่ยวกับวิธีการเปลี่ยนแปลงและคัดแปลงชนิด

ของเอกสารต่าง ๆ ด้วย

## 17.2 การเอกสารด้านคุณภาพ

ควรจัดให้มีระบบการเก็บเอกสารที่พร้อมมูลไว้ เพื่อติดตามความสำเร็จเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ต้องการและเพื่อการดำเนินงานระบบการบริหารงานคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ ระบบเอกสารดังกล่าวควรรวมระบบการเอกสารของผู้รับจ้างช่วงด้วย (ถ้าจำเป็น) เอกสารทุกอย่างควรเข้าใจได้ง่าย มีวันที่ (รวมทั้งวันที่แก้ไข) สะอาด จำแนกและจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ อาจเก็บข้อมูลในลักษณะที่เป็นแผ่นเอกสารหรือเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ก็ได้

นอกจากนี้ ควรจัดให้มีวิธีสำหรับการนำออกไปและ/หรือการควบคุมเอกสารที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์เมื่อเอกสารล้าสมัย

ตัวอย่างเอกสารที่ต้องควบคุม ได้แก่

- แผนแบบ
- ข้อกำหนดรายการ
- พิมพ์เขียว
- คู่มือการตรวจ
- ทดสอบ
- คู่มือการทำงาน
- แบบฟอร์มการปฏิบัติการ
- คู่มือคุณภาพ (ดูข้อ 5.3.2)
- ปฏิบัติการ
- การประกันคุณภาพ

## 17.3 บันทึกรักษาคุณภาพ

ควรจัดให้มีระบบบันทึกคุณภาพซึ่งได้แก่ การเก็บรักษา การรวบรวมข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อแสดงให้เห็นการบรรลุถึงคุณภาพที่ต้องการ และพิสูจน์ให้เห็นถึงการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพ

ตัวอย่างแบบของการบันทึกคุณภาพที่ต้องควบคุม ได้แก่

- รายงานการตรวจ
- ข้อมูลการทดสอบ
- รายงานคุณสมบัติ
- รายงานที่ยังใช้ไม่ได้หรือมีผลใช้ได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อวัตถุประสงค์ในการค้าให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาหรือข้อมูลใดๆ ของเอกสารฉบับนี้ไปใช้ซ้ำหรือเผยแพร่ซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาตให้ นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
รายงานการทบทวนเกี่ยวกับวัสดุ

- ข้อมูลการสอบเทียบ
- รายงานค่าใช้จ่ายด้านคุณภาพ

ควรเก็บบันทึกคุณภาพไว้ระยะหนึ่ง ในลักษณะที่สามารถเรียกกลับมาใช้ในการวิเคราะห์เพื่อหาแนวทางคุณภาพและความต้องการสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพ ในระหว่างการเก็บบันทึกคุณภาพดังกล่าว ต้องมีการป้องกันความเสียหาย การสูญหาย และการเสื่อมคุณภาพอันเนื่องมาจากภาวะแวดล้อม

## 18. บุคลากร

### 18.1 การฝึกอบรม

#### 18.1.1 บททั่วไป

วิธี

ควรแสดงให้เห็นถึงความต้องการในการฝึกอบรมบุคลากร และจัดการที่จะทำให้มีการฝึกอบรมนั้นขึ้น ควรจัดให้มีการอบรมบุคลากรในทุกระดับภายในองค์กร และควรใช้ความสนใจเป็นกรณีพิเศษในการเลือกบุคลากรและอบรมบุคลากรที่ได้รับการคัดเลือกแล้วรวมทั้งบุคลากรที่ย้ายโอนไปปฏิบัติงานในหน้าที่ใหม่

#### 18.1.2 บุคลากรด้านบริหารและจัดการ

ควรพิจารณาการฝึกอบรมที่จะทำให้อำนาจบริหารระดับสูงเข้าใจในระบบคุณภาพและเครื่องมือ รวมทั้งเทคนิคที่จำเป็นสำหรับการเข้ามามีส่วนร่วมในการปฏิบัติงานของระบบได้อย่างเต็มที่ ฝ่ายบริหารระดับสูงควรเข้าใจเกณฑ์ที่ใช้เพื่อประเมินประสิทธิผลของระบบด้วย

#### 18.1.3 บุคลากรด้านเทคนิค

วิศวกรรมกร

ควรฝึกอบรมบุคลากรด้านเทคนิคเพื่อเพิ่มพูนความร่วมมือในการที่จะทำให้อบบคุณภาพเกิดผลสำเร็จ การฝึกอบรมไม่ควรจำกัดเฉพาะบุคคลที่ได้รับมอบหมายงานด้านคุณภาพเท่านั้นแต่ควรรวมถึงบุคลากรที่ได้รับมอบหมายด้านอื่นด้วย เช่น ด้านการตลาด การจัดซื้อ และผลิตและผลิตภัณฑ์ด้วยควรเน้นการฝึกอบรมโดยเฉพาะในเรื่องกลวิธีทางสถิติ เช่น การศึกษาขีดความสามารถของกระบวนการ การชักตัวอย่างทางสถิติ การรวบรวมและการวิเคราะห์ข้อมูล การชี้บ่งปัญหา การวิเคราะห์ปัญหาและการปฏิบัติการแก้ไข

#### 18.1.4 หัวหน้าและคนงานในการผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาค้นคว้าเท่านั้น ไม่สามารถให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกหรือเผยแพร่ข้อมูลหรือข้อมูลอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ควรฝึกอบรมหัวหน้าและคนงานทั้งหมดในการผลิตอย่างทั่วถึง เกี่ยวกับวิธีการแท่งกะที่ต้องใช้ในงานที่ทำ เช่น การใช้เครื่องมือและเครื่องจักร - การอ่านและการทำความเข้าใจในเอกสารที่จัดทำให้ ความสัมพันธ์ในหน้าที่ของงานกับคุณภาพ ตลอดจนความปลอดภัยในที่ทำงานอย่างถูกต้อง ในบางกรณีคนงานผู้ปฏิบัติการบางอย่าง เช่น การเชื่อม ควรเป็นผู้ได้รับการรับรองความชำนาญงานแล้วนอกจากนั้นควรฝึกอบรมกลวิธีทางสถิติพื้นฐานด้วย

## 18.2 คุณสมบัติ

ควรประเมินความต้องการคุณสมบัติของบุคลากรที่ทำงานเฉพาะเป็นพิเศษในการปฏิบัติการ กระบวนการทดสอบหรือการตรวจ โดยคำนึงถึงประสบการณ์และการทดลองความชำนาญงาน

## 18.3 การจูงใจ

### 18.3.1 บททั่วไป

การจูงใจบุคลากร เริ่มต้นด้วยการให้ความสนใจในงานที่ทำและงานนั้นจะสนับสนุนกิจกรรมทั้งหมดขององค์กรได้อย่างไร ควรให้ลูกจ้างทุกระดับตระหนักถึงข้อดีของการทำงานที่ถูกต้อง และผลกระทบจากการทำงานที่ไม่ดีต่อลูกจ้างคนอื่น ความพอใจของลูกจ้าง ค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติการและความมั่นคงทางเศรษฐกิจขององค์กร

### 18.3.2 การใช้การจูงใจ

ความพยายามในการจูงใจพนักงานให้ทำงานให้ได้คุณภาพ ไม่ใช่ใช้เฉพาะคนงานในการผลิตเท่านั้นแต่ยังรวมถึงบุคลากรในฝ่ายการตลาด การออกแบบ การเอกสาร การจัดซื้อ การตรวจ การทดสอบ การบรรจุและการขนส่ง และการบริการหลังการขายด้วย นอกจากนี้ยังควรรวมถึงฝ่ายบริหารพนักงานด้านวิชาชีพและพนักงานประจำอีกด้วย

### 18.3.3 ความสำนึกในคุณภาพ

ควรเน้นความต้องการด้านคุณภาพตลอดแผนการสร้างควมสำนึกในคุณภาพ ซึ่งอาจรวมถึงรายการประชุมพิเศษสำหรับเจ้าหน้าที่ใหม่ การฟื้นฟูระยะ ๆ สำหรับเจ้าหน้าที่เก่า ข้อกำหนดสำหรับเจ้าหน้าที่ริเริ่มการปฏิบัติการแก้ไขและวิธีอื่น ๆ

### 18.3.4 การวัดคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการวิจัยเท่านั้น ไม่เป็นจุดให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า อาจเผยแพร่มาตรการที่ชัดเจนและถูกต้องในการบรรลุคุณภาพ ในส่วนไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามใช้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้เกี่ยวกับบุคคลหรือกลุ่มบุคคลให้เจ้าหน้าที่และหัวหน้าสายการผลิตได้

ประจักษ์ด้วยตนเอง ไม่ว่าจะส่วนบุคคลหรือกลุ่มบุคคลก็ตามที่กำลังจะประสบความสำเร็จ และเพื่อเป็นกำลังใจให้ทำผลิตภัณฑ์ให้ได้คุณภาพเป็นที่น่าพอใจ นอกจากนี้ฝ่ายบริหารควรให้การยอมรับเมื่อการปฏิบัติงานนั้นได้บรรลุถึงระดับคุณภาพที่เป็นที่น่าพอใจนั้นแล้ว

## 19. ความปลอดภัยและการรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์

ควรชี้แจงสภาพด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือคุณภาพของการบริการโดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อการส่งเสริมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และลดการรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์นั้น ขั้นตอนที่ควรทำเพื่อจำกัดความเสี่ยงและลดจำนวนของการรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ก) ระบุมาตรฐานความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องเพื่อการทำผลิตภัณฑ์หรือข้อกำหนดรายการบริการให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
- ข) ดำเนินการทดสอบการประเมินแบบและต้นแบบ (หรือตัวแบบ) เพื่อความปลอดภัย และจัดทำผลการทดสอบไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- ค) คู่มือและคำเตือนสำหรับผู้ใช้อุปกรณ์บำรุงรักษา ฉลาก และวัสดุโฆษณา เพื่อลดการแปลความหมายผิด
- ง) จัดทำแนวทางการสอบกลับเพื่อทำให้การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เมื่อมีข้อสงสัยในความปลอดภัยง่ายขึ้นและเพื่ออนุญาตให้มีแผนการสืบค้นผลิตภัณฑ์หรือบริการที่สงสัยว่าอาจไม่ปลอดภัย (ดูข้อ 15.4 และข้อ 16.1.3)

## 20. การใช้วิธีทางสถิติ

### 20.1 การนำไปใช้

การนำวิธีการสถิติที่ทันสมัยไปใช้อย่างถูกต้องเป็นข้อที่สำคัญในทุกขั้นตอนของวงจรคุณภาพ และไม่จำกัดให้ใช้ในขั้นตอนหลังการผลิต (หรือการตรวจ) เท่านั้น วัตถุประสงค์ในการใช้ อาจเป็นดังนี้

- ก) การวิเคราะห์ตลาด
- ข) การออกแบบผลิตภัณฑ์
- ค) ข้อกำหนดรายการที่เชื่อถือได้ การคาดการณ์อายุการใช้งาน
- ง) การศึกษาเกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการ/ขีดความสามารถกระบวนการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่อนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- จ) การพิจารณากำหนดระดับคุณภาพ/แผนการตรวจ
- ฉ) การวิเคราะห์ข้อมูล/การประเมินสมรรถนะ/การวิเคราะห์ข้อบกพร่อง

## 20.2 กลวิธีทางสถิติ

- ก) แบบการทดลอง (design of experiments)/การวิเคราะห์แฟกทอเรียล (factorial analysis)
- ข) ความแปรปรวน (variance analysis)/การวิเคราะห์การถดถอย (regression analysis)
- ค) การประเมินความปลอดภัย/การวิเคราะห์ความเสี่ยง
- ง) การทดสอบนัยสำคัญ
- จ) แผนภูมิการควบคุมคุณภาพ/คิวซัมเทคนิค (cusum technique)
- ฉ) การตรวจโดยการชักตัวอย่างทางสถิติ

### หมายเหตุ

ควรดูกิจกรรมของ ISO/TC 69, Applications of statistical methods (ดู ISO Standards Handbook 3, Statistical methods) และ IEC/TC 56, Reliability and maintainability ซึ่งได้จัดพิมพ์ข้อเสนอแนะ (ข้อพึงปฏิบัติ) เพื่อช่วยในเรื่องต่าง ๆ เหล่านี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก ฉ.

ตัวอย่างคู่มือคุณภาพ  
( Quality Manual )



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**THE  
KNOWITALL  
CORPORATION**



**Controlled Document Printed on Stamped Company Paper**

<b>Date :</b>	<b>Assigned to:</b>	<b>Approved by :</b>
<b>Version :</b>	<b>Department :</b>	<b>Page 1 of 25</b>

## Table of Contents

<b>Revision</b>	<b>History</b>
0.1	Scope
0.2	Distribution and Manual Control
0.3	Glossary
0.4	Company History
0.5	KNOWITALL Mission Statement
0.6	Organization Chart
1.0	Management Responsibility
2.0	Quality System
3.0	Contract Review
4.0	Design Control
5.0	Document Control
6.0	Purchasing
7.0	Purchaser Supplied Product
8.0	Product Identification and Traceability
9.0	Process Control
10.0	Inspection and Testing
11.0	Inspection, Measuring, and test Equipment
12.0	Inspection and Test Status
13.0	Control of Nonconforming Product
14.0	Corrective Action
15.0	Handling, Storage, Packaging, and Delivery
16.0	Quality Records
17.0	Internal Quality Audits
18.0	Training
19.0	Servicing
20.0	Statistical Techniques

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**Table 1. Revision History**

Rev.	Date	Sections Changed	Summary of Changes	Authorized by :
0.1	8/12/92	ALL	First Draft / Sample	J.L.L

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 0.1 Scope

### Sample

This quality manual describes the quality assurance system of the KNOWITALL Corporation as required by the ANSI/ASQC Q9001/ISO 9001 Standard. It solely covers all products manufactured at the Issaquah, Washington, U.S.A. location and does not include products made by other U.S. sites or wholly owned overseas subsidiaries.

## 0.2 Distribution and Manual Control

Explain how and/or where controlled copies of the manual are distributed and maintained (i.e., how are obsolete copies removed?). It is also a good idea to state that photocopies of the manual are not controlled. Do not include names but rather titles. This makes it easier to control the manual as individuals are promoted or transferred.

### Sample

Controlled copies of this manual are printed on special company paper and are provided for every manager, director, V.P. and the C.E.O-see distribution list (Table 2.). Uncontrolled copies of the manual may also be sent to customers.

Table 2. Distribution List

Title	Department/Copy	Location
C.E.O	Headquarters / #1	Office # :
Quality Director	Quality Dept./ #2	Office # :
Chief Engineer	Engineering / #3	Office # :

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 0.3 Glossary

Many quality manuals include acronyms that may not always be familiar to the reader. It is therefore a good idea to define all acronyms (see sample).

#### Sample

Term	Definition
DOA	Dead on Arrival. A product that is delivered to a customer and cannot be used. This includes component failure, or any other cause leading to product malfunction.
ECN	Engineering Change Notice. A process change that communicated changes to participating departments.
ECR	Engineering Change Request. A form filled out by anyone who wishes to initiate a product change.
MIS	Management Information System.
PDG	Product Development Guide
QAT	Quality Action Team. Team responsible for addressing corrective actions and / or process improvements.
SOP	Standard Operating Procedure. Tier three document describing a process, a procedure or assembly / work instructions.

### 0.4 Company History

it is a good idea to include a brief statement not to exceed a page, describing the company's origin, geographic location and type of products and / or services provided. เอกสารนี้เป็นเอกสารทสงวนไว้สำหรับกรใช้งานเพื่อกำการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่บนดำนการค้าไม่ว่ากรณใดๆ ทั้งสิ้น ยกต้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 0.5 KNOWITALL Mission Statement

Most companies also include their mission statement.

### A Comment Regarding Mission Statements

Most quality manuals include, within the first few pages, a mission statement, which in some cases, is apparently meant to substitute for the company's quality policy. I have often found these "Mission Statements" to be rather meaningless. In fact, as Russell L. Ackhoff points out, "Most corporate mission statements are worthless," mostly because they consist of "pious platitudes."<sup>1</sup> Ackhoff astutely observes that a mission statement should not "commit a firm to what it *must* do in order to survive but to what it *chooses* to do in order to thrive."<sup>2</sup> if you must include a mission statement. You might want to consider Ackhoff's wise suggestions :

it (mission statement) should contain a formulation of the firm's objectives that enables progress toward them to be measured.

A company's mission statement should differentiate it from other companies.

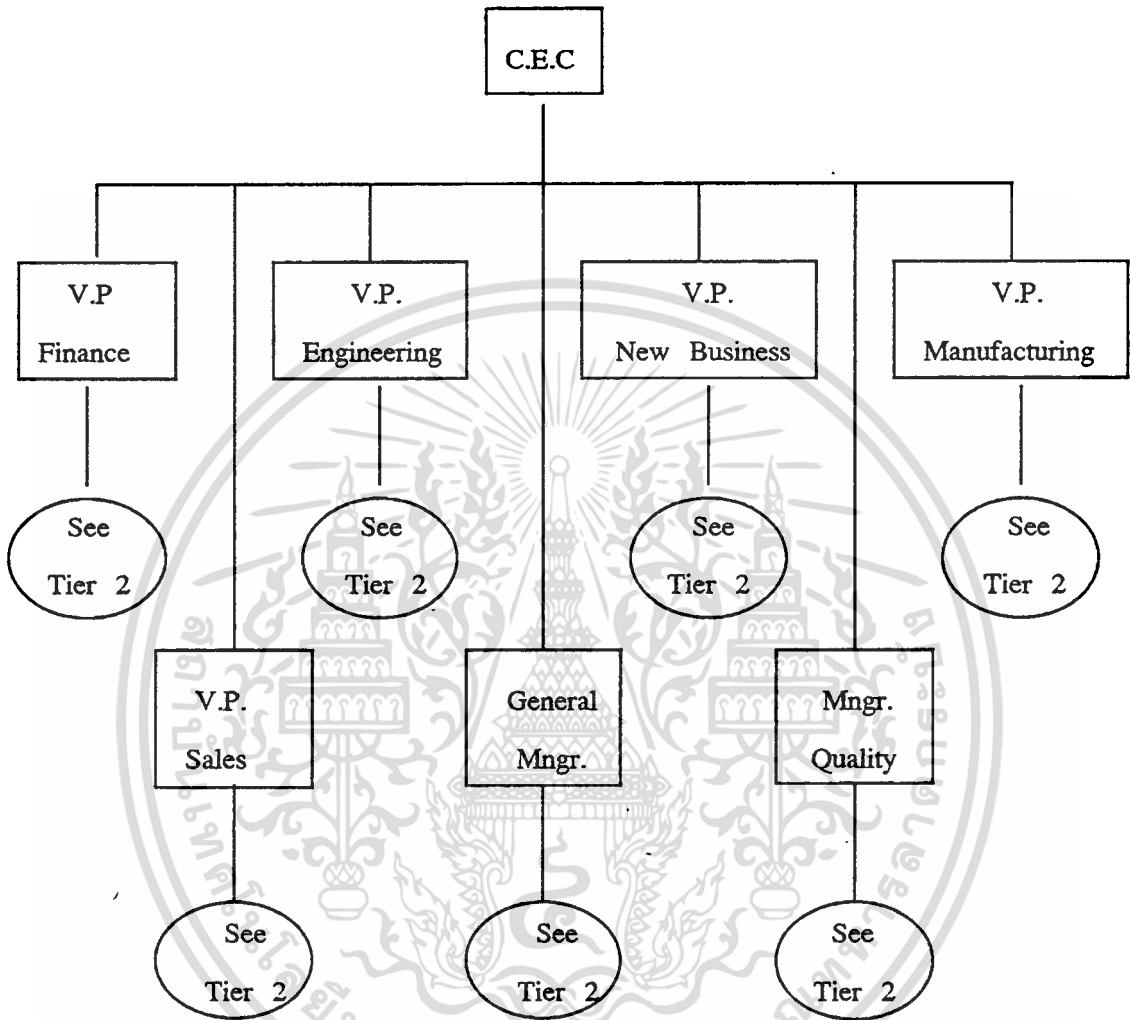
A mission statement should define the business that the company wants to be in, not necessarily is in.

A mission statement should be relevant to all the firm's stakeholders.

A mission statement should be exciting and inspiring.<sup>3</sup>

## 0.6 Organization Chart

A high-level organization chart is often included to help the reader better understand the company's structure: More detailed organizational charts can be included within each department's tier two. For some companies who seem to experience reorganizations every nine to twelve months, the inclusion of a high-level organization chart may not be wise. Since it would require updating Zand this (controlling) the changes at least once a year.



Sample

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 1.0 Management Responsibility and Authority

### 1.1 Quality Policy

Include your company's quality policy.

#### Sample

The KNOWITALL company is committed to achieving customer satisfaction by ensuring that everyone understands and meets customer requirements. Our belief is that our success can only be measured by the continuing success of our customers. This policy is implemented on the production floor and is continuously monitored through the highest levels of management.

KNOWITALL's philosophy of continuous improvement relies on an intensive training program which emphasizes employees' direct involvement. Our aim is to respond to our customers ever-changing needs in the most cost-effective way.

Signed: \_\_\_\_\_ CEO

#### Communication of Quality Policy

All new employees attend a two-day workshop on continuous improvement. In addition, departmental workshops designed to emphasize the continuous improvement process are conducted at least once a year.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 1.2.1 Responsibility and Authority

An efficient way to address this sub-paragraph is to include all quality responsibilities in a table format (see sample).

#### Sample

Responsibilities for implementing and maintaining the quality system are shown in Table 3.

Table 3 Quality Responsibilities

Title	Responsibility	Reports to
CEO	Leadership and staffing	Board of Director
CQI Manager	ISO 9001 compliance	VP Engineering
Director of Engineering	Product validation Product document Product identification and traceability	VP Engineering
Director of Tech. Services	Document control	VP Engineering
Sales Manager	Monitoring customer satisfaction	VP Sales
Customer Support Mng.	DOAs analysis Customer notification Factory contact	Director of Sales
Production Manager	Nonconforming products Work instructions	VP Manufacturing
Materials Director	Supplier quality	VP Manufacturing
Operations Manager	ISO 9001 compliance	VP Manufacturing
Dir. of Int'l Sales	ISO 9003 compliance	VP Sales
Doc Control Supervisor	Document control	Dir Tech Services
Application Engineers	Report Problems via customer contacts	Customer Support Manager
Change Board	Manage product change	Doc Control
All Employees	Responsible for reporting nonconforming product via ECRs	Immediate Supervisor

### 1.2.2 Verification Resources and Personnel

Several options are available: you can either identify verification activities by product or by function (see sample).

#### Sample

Verification activities are performed throughout the product cycle. Resources are determined as part of the annual planning process. Trained personnel are recruited and hired per our standard hiring practice (see Human Resources tier two).

Design Process	Design reviews are done on all products. (For further details see Design Review tier two and tier three).
Design Hand-off	A validation checklist is maintained by Engineering (see tier two).
Validation	The validation department tests products against customers briefs.
Production	Production tests follow Test Engineering specs (see Production tier two and three).
--Eng. Change	ECNs follow a review process (see Design tier two).
Quality System	Internal audits are performed twice a year (see Internal Audit tier two).

#### References

- 1) Human Resources tier two and four (records)

### 1.2.3 Management Representative

**State who is responsible for the maintenance of the ISO standard.**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาดูงาน ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### Sample

The Manager of Quality is responsible for ensuring that the ISO 9001 ( 2 or 3 ) is implemented and maintained. This responsibility includes:

- Ensuring that the requirements are implemented, maintained and understood.
- Coordinating quality related activities.
- Ensuring that internal audits are scheduled, and carried out.
- Ensuring that internal audits reports and corrective actions are reported to management (see 1.3 Management Review).

### 1.3 Management Review

Explain how often the quality system will be reviewed. Describe the process or refer to a tier two document which explains the process.

### 2.0 Quality System

Summarize the format of your quality system and quality plans.

### Sample

The quality manual is the primary document of the quality system. In addition, each department maintains its own tier two and tier three documentation. Quality plans are maintained by the Quality Department. Implementation and maintenance of the quality system is the responsibility of all managers and line employees.

### 3.0 Contract Review

Describe the contract review process which addresses the three main points of the ISO standard. For multiple special products, this section can consist of

several paragraphs. For firms offering standardized or “catalogued” products, or one or two products, this section may consist of only one or two paragraphs.

#### 4.0 Design Control (9001 only)

Be sure to address all sub-clauses (General, Design and Development Planning, Activity Assignment, Organizational and Technical Interfaces, Design Input, Design Output, Design Verification and Design Changes). The following sample is adapted from a high-tech software-hardware company.

##### Sample

#### 4.1 General

Design Engineering Managers and Project Leads are responsible for ensuring that specifications negotiated by the Marketing department are met. The Project Management department coordinates cross-departmental team meetings and project schedules. See relevant second tier documents (*more specific document references could be included*).

#### 4.2 Design and Development Planning

Engineering management is responsible for ensuring that design and verification activities are planned and assigned to qualified staff with adequate resources. A master staffing plan and information form Product Specification are used to determine resources required.

##### 4.4.2.1 Activity Assignment

The Project Leads keep plans for activity assignments. These plans are updated as necessary and monitored by the Program Manager.

##### 4.4.2.2 Organizational and Technical Interfaces

The management of all related engineering and engineering support functions meets in regular quality improvement meetings designed to facilitate technical interfaces.

#### 4.4.3 Design Input

Input requirements are provided by Product Marketing, Conflicting requirements are resolved by Design Engineering and Product Marketing.

#### 4.4.4 Design Output

The validation department verifies that the product matches the manual. Various industry standards are used to identify and classify problems.

#### 4.4.5 Design Verification

Verification is performed at several stages (see 4.1, 2.2)

#### 4.4.6 Design Changes

Design changes approved by Design Engineering are communicated to various departments via electronic mail.

### References

1. Design Engineering tiers two and three
2. Marketing tier two
3. Contracts

## 5.0 Document Control

This section requires that you specify how documents are controlled (i.e., who issues and approves what document, how they are updated, etc.)

### Sample

Products are controlled via an ECN (Engineering Change Notice) system. Authorization requirements vary, and are documented either in a document, or in the procedure controlling it.

Individuals receiving controlled documents are responsible for insuring that they replace their old copy with new ones. Revisions are made on an

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ขึ้นต้นการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

as-needed basis. The following table lists all quality control documents, who issues them and how they are controlled (see Table 4).

Table 4 Controlled Documents

Quality Document	Issued By	Controlled By
Quality Manual	Quality Manager	Document Control
Raw Material Specs.	Director of Materials	Materials
SOPs	Department Managers	Document Control
Human Resources	Managers	Human Resources
Work Instructions	Production Manager	Production Manager
Engineering Change Notice	Document Control	Document Control
Internal Audit Procedures	Quality Manager	Document Control
Product Specifications	Project Lead. Marketing	Program Manager
Engineering Drawings	Engineering	Document Control

## 6.0 Purchasing

### 6.1 Assessment of Sub-contractors

#### Sample

Qualified suppliers of critical raw materials and services must demonstrate capability to meet all requirements as outlined in the purchase contract. Vendor ratings are maintained with the purchasing department (see purchasing tier four).

### 6.2 Purchasing Data

#### Sample

All purchasing documents are reviewed for accuracy (see purchasing tier four for samples).

### 6.3 Verification of Purchased Product

For some companies this is one of the few paragraphs that might not be applicable. The paragraph refers to your customers ability to verify at source product. This clause also includes toll processes.

#### References

1. Purchasing tiers two and three

### 7.0 Purchaser Supplied Product

Another clause which might not be applicable. The clause addresses itself to suppliers who incorporate components provided by their customers (i.e., the purchaser) into the final product.

### 8.0 Product Identification and Traceability

Contents will vary depending on contract requirements and industry. For example, the following sample would certainly not be acceptable for the pharmaceutical or aerospace industries.

#### Sample

There are no customer requirements for identification and traceability. A serial number is assigned to each unit. This number is tied to the customer records. Component changes are reflected in the higher-level part number

#### References

1. Quality Records

2. Purchasing Order

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 9.0 Process Control

### 9.1 General

#### Sample

Each department manager is responsible for the development and implementation of the process control procedures in his department. Process approval, and control / monitoring of key parameters is identified in the department's Standard Operating Procedures.

Product teams meet regularly to review work instructions and criteria for workmanship. Equipment approval is monitored by maintenance (see maintenance tiers two and three).

### 9.2 Special Process

Identify if any.

#### References

1. Departmental SOPs
2. Maintenance tiers two and three

## 10.0 Inspection and Testing

### 10.1 Receiving Inspection and Testing

10.1.1 Some companies rely on their suppliers, others follow 100 percent inspection, yet others still rely on various acceptance sampling plans. The contents of this paragraph will affect the next paragraph (how special releases are handled and recorded).

### 10.2 In-Process Inspection and Testing

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ **Sample** ทรัพยากรใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

In-process inspection and testing is performed at key manufacturing/assembly points along the process. Nonconforming product is identified to await proper disposition (see 13.0 and 14.0).

### 10.3 Final Inspection and Testing

#### Sample

Prior to shipment, final inspection and testing are performed as per quality plan requirements and laboratory procedures.

### 10.4 Inspection and Test Records

#### Sample

Records of all inspection and test records are maintained by the quality department and the laboratory.

#### References

1. Laboratory procedures
2. Quality plan
3. Shipping records

Records of all inspection and test records are maintained by the quality department and the laboratory.

### 11.0 Inspection, Measuring, and Test Equipment

Be sure to carefully read this clause, it is the longest clause and will require careful implementation. The implementation of clause 4.11 should be commensurate with the type of product and regulation called for either by the customer or federal agencies. It without controlling instruments. Be sure to distinguish between laboratory instruments (often used to verify specifications) and process instruments used to ensure that the final product is within specification.

You do not need to monitor (calibrate, maintain, etc.) all process gauges and

instruments (this is likely to be prohibitively expensive anyway). However, you will have to monitor some instruments. For some companies, “some instruments” might mean a couple of dozen gauges, scales or torque screws, for others it might mean a couple of thousand gauges! (see Chapter 3).

## 12.0 Inspection and Test Status

How do you identify/record conforming or nonconforming products throughout production?

## 13.0 Control of Nonconforming Product

### Sample

Nonconforming products are segregated for review. There are basically three types of causes leading to nonconforming products: manufacturing errors, test procedures and design errors.

### 13.1 Nonconformity Review and Disposition

#### Sample

For each of the above causes the appropriate department is advised of the problem(s) and is responsible for proper disposition and/or solution. Design errors are monitored/recorded via ECNs. Manufacturing error are monitored/recorded via DMRs (Discrepant Material Report). All nonconforming products that are scrapped are re-inspected.

### References

1. ECNs
2. DMRs

## 14.0 Corrective Actions

### Sample

Evidence of unsatisfactory quality of product or service may be obtained from customer complaints or from information derived from internal tests or inspections. Corrective actions are specified in Table 5.

Table 5 Corrective Actions

TYPE OF PROBLEM	DISCOVERED BY	CORRECTIVE ACTION
DOA Report	Field Office Applications	See Tire Three See Tire Three
Incident Report	Validation	See Design Engineering Tier Three.
Manufacturing	Product Team	SOPs

### References

1. Design Engineering tier three
2. Field Office reports
3. Manufacturing tier three

## 15.0 Handling, Storage, Packaging and Delivery

The purpose of this section is to ensure that the product is properly handled (if applicable), stored (if applicable), packaged (if applicable) and delivered.

## 16.0 Quality Records

This paragraph can be perceived as the Standard's hub. One of the easiest ways to address it is to use a table format.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## Sample

Table 6 Quality Records

Record	Purpose	Owner	Location and Retention
Product Specification	Define Requirements	Program Manager	Product File: 5 Years
Validation Incidents	Identify Problem	Validation	On-line Database : 5 Years
ECNs	Document Product Changes	Doc Control	Doc Control : 10 years
Etc.			

### 17.0 Internal Quality Audits

Briefly state who will conduct internal audits, how often and/who will be informed of audits. You will likely have to refer to a tier two audit procedure document ; see Chapter 7 for further details.

### 18.0 Training

#### Sample

18.1 All new employees, are required to attend an orientation session which emphasizes safety, quality, specific skills required to perform the job and State as well as Federal regulations.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## References

1. Human Resources

### 19.0 servicing

This clause may not be applicable for some companies. If not, simply say so. If it does apply, elaborate. For some companies, servicing is such a major activity that it may require ISO 9002 or 9003 certification for the sub-divisions responsible for servicing.

### 20.0 Statistical Techniques

This last paragraph (one of the few “Where appropriate” clauses), may or may not apply to you. If your customers require you to use SPC or other related techniques (DOE for example), you will likely elaborate on the use of SPC on your processes. If you are in the business of one of a kind (or nearly so), you may not be able to refer to this paragraph. Be sure to explain why. You may want to investigate whether or not the use of statistical techniques can help you better monitor your processes. When used correctly and intelligently, statistical techniques can be very helpful.

### Index

An index is always very valuable, particularly for auditors.

## บรรณานุกรม

ASSOCIATION OF CONSULTING ENGINEERS. QUALITY MANAGEMENT - A GUIDE FOR THE PROFESSIONAL DESIGN PRACTICE, INTERIM EDITION, 1990.

ASTM. 1993 ANNUAL BOOK OF ASTM STANDARDS - SECTION 4 - CONSTRUCTION, 1993.

GRANT, E.L. AND R.S. LEAVENWORTH. STATISTICAL QUALITY CONTROL, McGRAW-HILL, 5th EDITION, 1980

HUGHES, T. & WILLIAM. QUALITY ASSURANCE - A FRAMEWORK TO BUILD, BSP PROFESSIONAL BOOK, 1991.

ISO. ISO 9000 INTERNATIONAL STANDARDS FOR QUALITY MANAGEMENT 3rd EDITION, 1993.

LAM SIEW WAH, LOW CHIN MIN AND TENG WYE ANN. ISO 9000 IN CONSTRUCTION, McGRAW-HILL, 1994.

RICHARD BARRETT KELMENTS. QUALITY MANAGER'S COMPLETE GUIDE TO ISO 9000, 1st EDITION, 1995.

ดร. สุจิตต์ คุณชนกุลวงศ์. บทความเรื่อง ISO 9000 กับงานก่อสร้าง, วารสารวิศวกรรมสาร ปีที่ 47 เล่มที่ 4 เมษายน 2537.

ดร. ประพล ผาสุขเกิด. เอกสารเรื่อง QUALITY ASSURANCE IN CONSTRUCTION INDUSTRY, บริษัท CPAC จำกัด.

ผศ. คำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย. การควบคุมคุณภาพสำหรับนักบริหารและกรณีศึกษา, ซีเอ็ด บุ๊คเซ็น, พิมพ์ครั้งที่ 1.

รศ. ดร. พิเชิต สุขเจริญพงษ์ และ ดร. ธีรพล ธีรฐสมบุญ. เอกสารประกอบการฝึกอบรม และสัมมนาเรื่อง ISO 9000 QUALITY SYSTEM: DOCUMENTATION AND DATA CONTROL, สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), 19 ตุลาคม 1995.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 9000-2534.

เอกสารสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 9001-2534.  
 ไม่ว่ากรณีใดก็ตามที่ผู้ใช้เอกสารเหล่านี้เพื่อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บรรณานุกรม(ต่อ)

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 9002-2534.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 9003-2534.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 9004-2534.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 9000-2534.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมปูนซีเมนต์ผสมเสร็จ.



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้