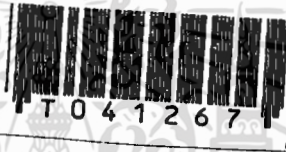


การศึกษาระดับปริญญาตรีที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐาน  
ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000  
กรณีศึกษา : กลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนอะไหล่ยานยนต์ในประเทศไทย

The Study of Factors Affecting For Implementation of  
Quality Management System, ISO 9000 / QS 9000  
Case Study of The Thai Automotive Parts Industry Association



โดย

นางสายใจ ดัชนี

รหัสประจำตัว 43066603

เลขหมู่.....  
เลขทะเบียน..... 41267  
วัน, เดือน, ปี 10 ต.ค. 2545

เสนอ

.b.....

.i.....

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง  
เพื่อความสมบูรณ์แห่งปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต (บริหารธุรกิจ)  
ภาคเรียนที่ 1 ปีการศึกษา 2544

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทคัดย่อ

- ชื่อเรื่อง** : ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหาร  
คุณภาพ ISO 9000 /QS 9000  
กรณีศึกษาบริษัทผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ในประเทศไทย
- นักศึกษา** : นางสาวใจ ดัชณี
- ระดับการศึกษา** : บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต
- สาขาวิชา** : บริหารธุรกิจ
- อาจารย์ที่ปรึกษา** : ดร.อรุสา บัวตะมะ

ในปัจจุบันนี้การเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9000 ซึ่งเป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกยอมรับ ใช้เพื่อรับรองระบบบริหารคุณภาพขององค์กร และการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 ซึ่งเป็นระบบบริหารคุณภาพที่พัฒนาขึ้นมาด้วยความร่วมมือของ กลุ่มอุตสาหกรรมยานยนต์ของอเมริกา หรือที่เรียกกันว่า บิ๊กทรี ซึ่งประกอบด้วย บริษัท ฟอร์ดมอเตอร์ บริษัท ไครสเลอร์ และบริษัท เจนเนอรัลมอเตอร์ โดยเน้นเพื่อการประกันคุณภาพขององค์กรโดยเฉพาะกลุ่มอุตสาหกรรมยานยนต์เท่านั้น และโดยมีจุดมุ่งหมายหลักที่จะให้มีระบบบริหารคุณภาพที่เท่าเทียมกับองค์กรต่าง ๆ ทั้งในระดับประเทศและระดับสากล ดังนั้นจึงได้ทำการศึกษาถึงประโยชน์ที่องค์กรได้รับ ระดับความสำคัญของปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ รวมทั้งปัญหาและอุปสรรค ในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 โดยใช้กรณีศึกษา กลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ในประเทศไทย

ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มตัวอย่างเป็นบริษัทที่ได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 จำนวน 36 บริษัท และ QS 9000 จำนวน 48 บริษัท มีจำนวนพนักงานอยู่ระหว่าง 200-500 คน มีลักษณะของกระบวนการผลิตแบบการประกอบชิ้นส่วน เปิดดำเนินกิจการมากกว่า 15 ปี มีเงินทุนจดทะเบียนมากกว่า 100 ล้านบาท ประโยชน์ที่บริษัทได้รับจากการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 คือ มีการปรับปรุงและประสานงานด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น และเพิ่มระดับคุณภาพให้สูงขึ้น สำหรับระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 นั้นมีความคิดเห็นว่าการตรวจสอบและควบคุมปริมาณของเสียในกระบวนการผลิตเพิ่มมากขึ้น และรองลงมา พนักงานมีความเข้าใจและตระหนักในด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น มีการปรับปรุงและประสานงานด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพมีความสำคัญรั้า ไม่ว่าจะเป็นใครทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แตกต่างกันไปคือ พนักงานและบุคลากรในองค์กรมีความรู้และได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องและสามารถนำความรู้ ความเข้าใจที่ได้รับมาใช้ในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นคือ ผู้บริหารระดับสูงและพนักงานขาดความรู้ความเข้าใจในระบบบริหารคุณภาพอย่างแท้จริง และยังให้ความสำคัญต่อระบบบริหารคุณภาพไม่มากเท่าที่ควร ซึ่งข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาคือ ควรให้มีการอบรมเชิงปฏิบัติแก่ผู้บริหารและพนักงานที่มีหน้าที่ในการดำเนินการเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพอย่างจริงจังทั้งนี้การอบรมต้องมีประสิทธิภาพสามารถทำให้ผู้บริหารและพนักงานทราบถึงความสำคัญของระบบบริหารคุณภาพและสามารถนำไปปฏิบัติงานจริงได้อย่างถูกต้อง และปัญหาทางด้านงบประมาณคือ งบประมาณมีจำกัด ไม่เพียงพอสำหรับการทำกิจกรรมเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามได้มีการเสนอแนะให้เสนอโยกย้ายค่าใช้จ่ายทั้งนี้องค์กรควรทำการศึกษาค่าใช้จ่ายที่จะเกิดขึ้น เพื่อทำการจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอต่อความต้องการ ผู้บริหารระดับสูง และทีมงานควรวางมาตรการในการใช้จ่ายงบประมาณตามความจำเป็นเท่านั้น

## ABSTRACT

**Title** : The Study of Factors Affecting for Implementation of Quality Management System, ISO 9000 / QS 9000  
Case Study of The Thai Automotive Parts Industry Association

**Student** : Mrs. Saijai Datchanee

**Level of Study** : Master of Business Administration

**Major** : Business Administration

**Advisor** : Dr. Urasa Boatama

Presently, Approaching to the international standard of quality system (ISO 9000) was accepted by international business organization. Quality of management system (QS 9000) was developed by big three including of Ford Motor, Chrysler Corporation and General Motor Corporation, focused on quality assurance especially Automotive Parts Industry Association . This study was based on the advantages which would be achieved by organization, the levels of factors which influent an accomplishment and how to over come any problems of following ISO 9000 and QS 9000.

Questionnairng forms wear used in this study in order to collect the data and an information . The result was showed that 36 firms have been organized for ISO 9000 and 48 firms for QS 9000 certification. Most of them were cooperative companies with 200-500 staffs since 15 years ago producing an assembly. More than 100 million bath of investment was circulated in the system. The advantages of following ISO 9000 to the companies would be organizing and improving the quality of their product. QS 9000 system would help to check and control any waste products in the process and to remind all of employee about the necessary of controlling quality of products. The factors which would influent this system are training staffs and employee who would help to improve the system.

The study has found that the lacking of knowledge and understanding of management of an executive manager and staffs caused many problems such as how quality products. The recommendation in this study was stated that all managers and

staffs should be trained in the field of quality control system together with all concerning activities and the company should have the rule of spending money for all activities.



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## กิตติกรรมประกาศ

ในการศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง เรื่องปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 ในครั้งนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี ผู้จัดทำขอขอบพระคุณ ดร. อรุสา บัวตะมะ อาจารย์ที่ปรึกษา ที่ท่านกรุณาเสียสละเวลาในการให้คำปรึกษาชี้แนะแนวทาง ตลอดจนตรวจสอบเนื้อหาอย่างละเอียดทุกขั้นตอน ขอขอบพระคุณ คุณฉัตรชัย เล้าตระกูล ผู้จัดการทั่วไปฝ่ายโรงงาน ที่ได้กรุณาให้คำชี้แนะและให้ข้อมูลประกอบการศึกษาคณวิวัฒน์ ไตรภาควาสิน ผู้จัดการทั่วไปฝ่ายบัญชีและการเงิน บริษัท สยามนาสเทค จำกัด ที่คอยให้การสนับสนุนและอำนวยความสะดวกในทุก ๆ ด้าน ตัวแทนบริษัทกลุ่มตัวอย่างทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม รวมทั้งเจ้าหน้าที่โครงการปริญญาโทบริหารธุรกิจ ที่ได้อำนวยความสะดวกและประสานงานกับอาจารย์เป็นอย่างดี

สุดท้ายนี้ ผู้จัดทำขอขอบพระคุณบิดา มารดา สามี และน้องสาวที่น่ารัก ที่คอยห่วงใยให้กำลังใจและให้การสนับสนุนด้วยดีตลอดมา

นางสายใจ ดัชนี

16 กันยายน 2544

## สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(1)
สารบัญ	(2)
สารบัญตาราง	(4)
สารบัญภาพ	(6)
<b>บทที่ 1</b> <b>บทนำ</b>	<b>1</b>
ความสำคัญและปัญหาของการศึกษา	1
วัตถุประสงค์ของการศึกษา	4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
ขอบเขตของการศึกษา	4
นิยามศัพท์	5
การตรวจเอกสาร	5
สมมติฐานของการศึกษา	7
วิธีการศึกษา	8
วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล	8
วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล	10
<b>บทที่ 2</b>	<b>12</b>
ระบบบริหารคุณภาพสำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนอะไหล่ยานยนต์	12
ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000	12
ระบบบริหารคุณภาพ QS 9000	13
บทบาทของกลุ่มปฏิบัติการด้านอุตสาหกรรมยานยนต์	19
ขั้นตอนของการเตรียมการเพื่อผ่านการรับรอง	24
การขอรับรองระบบคุณภาพและการรักษาคุณภาพ	29
ข้อควรระวังในการเตรียมการเพื่อผ่านการรับรอง	31
<b>บทที่ 3</b>	<b>33</b>
ผลการศึกษา	33
ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	33
ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามลักษณะบริษัท	36
ความคิดเห็นต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบ	42

เอกสารนี้เป็นเอกสารบริหารคุณภาพ QS 9000 เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

	หน้า
ความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตาม มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ QS 9000	42
ความคิดเห็นต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบ บริหารคุณภาพ ISO 9000	45
ความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตาม มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000	45
ทดสอบสมมติฐานของการศึกษา	48
ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบ บริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000	51
บทที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ	55
สรุป	55
ข้อเสนอแนะ	57
บรรณานุกรม	59
ภาคผนวก	60
ภาคผนวก ก	61
ภาคผนวก ข	97
ประวัติผู้เขียน	102

## สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	ข้อกำหนดต่าง ๆ ของระบบคุณภาพ ISO9001, ISO9002 ,ISO9003	15
2	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามเพศ	34
3	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอายุ	35
4	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระดับการศึกษา	35
5	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอายุงาน	35
6	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามตำแหน่งหน้าที่	36
7	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามลักษณะความเป็นเจ้าของ	36
8	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามจำนวนพนักงาน	37
9	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามลักษณะการผลิต	37
10	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามจำนวนเงินทุนจดทะเบียน	38
11	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามกิจกรรมส่งเสริมคุณภาพอื่น	38
12	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระบบคุณภาพที่ผ่านการรับรอง	39
13	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามจำนวนปีที่เปิดดำเนินกิจการ	39
14	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระยะเวลาที่ขอรับรองคุณภาพ	40
15	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามบริษัทที่ใช้ที่ปรึกษาด้านคุณภาพ	40
16	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระยะเวลาที่ได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000	41
17	จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระยะเวลาที่ได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000	41
18	ร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ QS 9000	43
19	ร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ QS 9000	44
20	ร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000	46

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่		หน้า
21	ร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000	47
22	ความสัมพันธ์ระหว่างความคิดเห็นด้านประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 กับ QS 9000	49
23	ความสัมพันธ์ระหว่างความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 กับ QS 9000	50
24	ปัญหาและและอุปสรรคเกี่ยวกับการให้การสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูง	52
25	ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการให้การสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูง	52
26	ปัญหาและและอุปสรรคเกี่ยวกับการให้การสนับสนุนของพนักงาน	52
27	ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการให้การสนับสนุนของพนักงาน	53
28	ปัญหาและและอุปสรรคเกี่ยวกับงบประมาณในการสนับสนุนโครงการอย่างต่อเนื่อง	53
29	ปัญหาและอุปสรรคกับเกี่ยวกับความต่อเนื่องในการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ	54

## สารบัญภาพ

ภาพที่

หน้า

1 ขั้นตอนการขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000

30



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# บทที่ 1

## บทนำ

### ความสำคัญและปัญหาของการศึกษา

การพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการโทรคมนาคม ให้การติดต่อสื่อสารกระทำ ได้ทั่วโลกโดยสะดวกรวดเร็ว ธุรกิจและอุตสาหกรรมมีความเจริญก้าวหน้าไปพร้อม ๆ กับเทคโนโลยี ที่รุดหน้าไปไกล ซึ่งองค์กรต่าง ๆ ต่างก็ต้องมีการปรับปรุง เปลี่ยนแปลงให้ก้าวทันต่อยุคสมัย และเทคโนโลยีใหม่ ๆ เพื่อการแข่งขันกันทางธุรกิจที่มีแนวโน้มของความรุนแรงเพิ่มมากขึ้น ทั้งกลุ่มธุรกิจประเภทเดียวกันภายในประเทศและต่างประเทศ สำหรับกลุ่มธุรกิจภายในประเทศมี การแข่งขันกันทางการค้าการบริการ คุณภาพสินค้า เพื่อสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า ส่วนภาคต่างประเทศนั้นพบว่า มีการรวมตัวกันทางการค้าเป็นตลาดเดียวกันของกลุ่มประเทศ ต่าง ๆ ซึ่งนอกจากจะดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับการคุ้มครองผลประโยชน์ของกลุ่มประเทศแล้วยัง เป็นการกีดกันทางการค้าของคู่แข่งต่างกลุ่มประเทศ วิธีการกีดกันทางการค้าอย่างหนึ่ง ที่ เห็นได้ชัด คือ การกำหนดมาตรฐานของกลุ่มให้แตกต่างจากกลุ่มอื่น มีการรวมตัวกันของกลุ่ม ประเทศที่มีบทบาทต่อการค้าระหว่างประเทศเกิดขึ้นหลายกลุ่ม เช่น กลุ่มประชาคมยุโรป (The European Union : EU) กลุ่มประเทศภายใต้ข้อตกลงเขตการค้าเสรีอเมริกาเหนือ (North American Free Trade Agreement : NAFTA) กลุ่มความร่วมมือทางเศรษฐกิจใน เอเชียแปซิฟิก (Asia Pacific Economic Corporation : APEC) และยังมีองค์กรสากลที่มี บทบาทต่อการค้าระหว่างประเทศ เช่น องค์กรการค้าโลก (World Trade Organization : WTO) กลุ่มประเทศภายใต้การตกลงว่าด้วยสิทธิการปกป้องอัตราภาษีศุลกากรระหว่างประเทศ (The General Agreement On Tariffs And Trade : GATT) ซึ่งองค์กรเหล่านี้ได้มีบทบาทใน การกำหนดกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ขึ้นเป็นมาตรฐาน

อย่างไรก็ตามในการดำเนินธุรกิจ ไม่ว่าจะเป็นธุรกิจประเภทใดหรือขนาดใดจะประสบ ความสำเร็จและยืนหยัดอยู่ได้ต้องได้รับการยอมรับและเชื่อถือจากกลุ่มเป้าหมาย หรือคู่ธุรกิจอย่าง กว้างขวาง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ปัจจุบันที่การแข่งขันระดับประเทศมีความรุนแรงสูง และในระดับนานาชาติมีการกำหนดมาตรการต่าง ๆ อย่างเข้มงวด การปรับปรุงมาตรฐาน คุณภาพของสินค้าหรือการบริการเพียงอย่างเดียว จึงไม่อาจเป็นอาวุธที่แข็งแกร่งพอที่จะใช้ต่อสู้ ในทางธุรกิจอีกต่อไป แนวทางที่กำลังเป็นที่นิยมในปัจจุบัน และมีการประยุกต์ใช้กับองค์กรทั้ง ภาครัฐบาลและภาคเอกชนกันอย่างแพร่หลาย คือ การพัฒนาและยกระดับคุณภาพการดำเนินการ

ขององค์กรให้มีชื่อเสียงและเป็นที่ยอมรับว่ามีประสิทธิภาพสามารถควบคุมได้อย่างครบวงจรภายใต้การรับรองของมาตรฐานสากล ซึ่งมาตรการที่สำคัญก็คือ การเข้าสู่ระบบมาตรฐานสากล ISO 9000 ซึ่งจัดเป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกยอมรับ และใช้เพื่อรับรองระบบบริหารคุณภาพขององค์กร โดยมีจุดมุ่งหมายหลักที่จะให้มีระบบบริหารคุณภาพที่เท่าเทียมกับองค์กรต่าง ๆ ทั้งในระดับประเทศและระดับสากล ทำให้บริษัทผู้ผลิตที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 9000 สามารถส่งเสริมสินค้าที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับของกลุ่มประชาคมยุโรปและตลาดอื่น ๆ ทั่วโลก เพื่อปรับปรุงการทำงาน ส่งเสริมการบริการ และการขาย เพิ่มโอกาสทางด้านการค้า เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันไปสู่การค้าในตลาดโลกมุ่งพัฒนาองค์กรให้ทันต่อเทคโนโลยีสมัยใหม่และพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่องโดยการให้ความรู้และการฝึกอบรม

เนื่องจากประเทศไทยเป็นฐานการผลิตรถยนต์เพื่อการส่งออกที่มีกำลังการผลิตรถยนต์ประเภทต่าง ๆ รวมกันประมาณ 1.1 ล้านคันต่อปี จากโรงงานประกอบรถยนต์ 16 โรงงาน และในปี พ.ศ. 2544 คาดว่าจะผลิตจริงประมาณ 520,000 คัน โดยกลุ่มอุตสาหกรรมยานยนต์คาดว่า จะเป็นการผลิตเพื่อการส่งออก 200,000 คัน และขายในประเทศ 320,000 คัน รวมทั้งประเทศไทยยังเป็นแหล่งข้อมูลข่าวสาร ศูนย์กลางการประสานงานระหว่างประเทศเพื่ออุตสาหกรรมชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ และชิ้นส่วนในระดับภูมิภาคในกลุ่มประเทศอาเซียน ซึ่งอุตสาหกรรมชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์นับเป็นอุตสาหกรรมหลักที่แสดงถึงขีดความสามารถของประเทศ ประเทศไทยได้กำหนดแผนพัฒนาอุตสาหกรรมยานยนต์และชิ้นส่วนยานยนต์มาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2514 และนับเป็นอุตสาหกรรมเดียวที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยตลาดในประเทศเคยมีความต้องการสำหรับรถยนต์สูงสุดในปี พ.ศ. 2539 จำนวน 589,126 คัน ซึ่งทำให้ประเทศไทยถูกมองว่ากำลังก้าวไปสู่การใช้ยานยนต์ (Motorization) แต่เมื่อเกิดปัญหาเศรษฐกิจตั้งแต่เดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2540 ทำให้ตลาดในประเทศหดตัวลงอย่างรวดเร็ว และปี พ.ศ. 2543 มีจำนวน 262,189 คัน ซึ่งถือได้ว่าตลาดรถยนต์ในประเทศกำลังฟื้นกลับมาได้เพียงร้อยละ 50 ของตลาดในปี พ.ศ. 2539 ส่วนด้านการส่งออกนั้นได้มีการขยายตัวมากขึ้นอย่างมาก เนื่องจากผู้ประกอบการผลิตได้ขยายการลงทุนในตลาดส่งออกอย่างมากเพื่อทดแทนการหดตัวของตลาดภายในประเทศ นอกจากนี้แนวโน้มของต้นทุนการผลิตชิ้นส่วนและการประกอบรถยนต์ในประเทศไทยจะต่ำกว่าหลายประเทศจึงมีการหยุดประกอบการในบางประเทศในกลุ่มอาเซียนแล้วหันมานำเข้าจากประเทศไทย (สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย, 2544)

ปัจจุบันอุตสาหกรรมยานยนต์มีการแข่งขันกันอย่างรุนแรงมากขึ้น ผู้ประกอบการรถยนต์ขนาดใหญ่โดยเฉพาะบริษัทในกลุ่มบิ๊กทรี (Big Three) ซึ่งประกอบไปด้วย บริษัทฟอร์ด มอเตอร์ (Ford Motor) บริษัทไครสเลอร์ (Chrysler Corporation) และบริษัทเจนเนอรัลมอเตอร์

(General Motors Corporation , GM) ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตรถยนต์ของประเทศสหรัฐอเมริกาทั้ง 3 บริษัท อันเป็นประเทศที่จัดลำดับความสำคัญด้านคุณภาพและความปลอดภัยของรถยนต์ไว้ในระดับที่สูงมาก ๆ ได้กำหนดให้มีระบบบริหารคุณภาพระบบใหม่ขึ้นมา เพื่อเป็นการประกันคุณภาพโดยเน้นใช้กับกลุ่มอุตสาหกรรมยานยนต์เท่านั้น คือ ระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 (Quality Management System : QS 9000) กลุ่มบักทรี ได้เข้าซื้อหุ้นเพื่อเข้าควบกิจการของบริษัทผู้ประกอบการในประเทศอื่น ๆ ดังเห็นได้จากตัวอย่างเช่น Ford ได้เข้าซื้อหุ้นของ Mazda และ GM ได้เข้าซื้อหุ้นของ Isuzu หรือแม้กระทั่ง Daimler – Chrysler ได้เข้าซื้อหุ้นของทาง Mitsubishi จากการขยายกิจการของกลุ่มบักทรีดังกล่าวข้างต้น จะเป็นการยืนยันว่าระบบคุณภาพ QS 9000 จะแพร่หลายมากขึ้นไม่เฉพาะเจาะจงแต่ค่ายตะวันตกเท่านั้น เพราะระบบคุณภาพ QS 9000 เป็นระบบที่ตั้งขึ้นมาเพื่อเป็นการพัฒนาเฉพาะด้านอุตสาหกรรมยานยนต์ เป็นระบบที่เน้นถึงการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและเป็นการป้องกันข้อบกพร่องและเป็นระบบที่มีความสำคัญต่ออุตสาหกรรมยานยนต์ ดังนี้

1. เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วโลกสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์และเป็นการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
2. เพิ่มคุณภาพและลดต้นทุน
3. จัดให้มีระบบการป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น
4. มีกระบวนการในการลดการผันแปรและของเสียที่เกิดขึ้น

จากเหตุผลดังกล่าวจึงเป็นที่น่าสนใจที่จะทำการศึกษา ประโยชน์ที่จะได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการนำระบบการบริหารคุณภาพเข้าไปใช้ในองค์กร ซึ่งในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้จะทำการศึกษ บริษัทในกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ในประเทศไทย ซึ่งเป็นกลุ่มอุตสาหกรรมที่มีลักษณะการดำเนินธุรกิจในรูปแบบที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001 และ ISO 9002 คือ มีการออกแบบ การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการให้บริการอย่างชัดเจนในองค์กร โดยการศึกษาจะมุ่งเน้นประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานเพื่อนำไปสู่ความสำเร็จขององค์กร ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการนำระบบการบริหารคุณภาพเข้าไปใช้ในองค์กรเพื่อให้ประสบความสำเร็จในการปฏิบัติตามระบบ ISO 9000 และ QS 9000 และทำการศึกษปัญหาสำคัญที่เป็นอุปสรรคในการปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว และใช้ข้อมูลที่ได้เป็นแนวทางสำหรับการพัฒนาและปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ที่อาจจะเปลี่ยนแปลงไปในอนาคต เพื่อสร้างความพึงพอใจต่อลูกค้า และเพื่อประโยชน์ของบริษัทในการแข่งขัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้拿去ใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## วัตถุประสงค์ในการศึกษา

1. เพื่อศึกษาความคิดเห็นของบริษัทในกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9000 / QS 9000
2. เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 สำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์
3. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรค ในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 สำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์

## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบความคิดเห็นของบริษัทในกลุ่มอุตสาหกรรมชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9000 / QS 9000 และใช้เป็นแนวทางสำหรับการพัฒนา ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง วิธีการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9000 / QS 9000 สำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์
2. ทำให้ทราบระดับความสำคัญของปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 สำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์
3. ทำให้ทราบปัญหาและอุปสรรค ในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 สำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับการป้องกันและแก้ไขปัญหาดังกล่าว

## ขอบเขตของการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้ ผู้ศึกษาได้ทำการศึกษากฎหมายของกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ ซึ่งมีจำนวนประชากรบริษัทผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ทั้งหมด จำนวน 128 บริษัท ซึ่งได้รับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 จำนวน 128 บริษัท ซึ่งในจำนวนนี้ประกอบด้วยบริษัทที่ได้รับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 จำนวน 66 บริษัทรวมอยู่ด้วย เป็นกรณีศึกษาซึ่งกลุ่มประชากรเป็นตัวแทนคณะทำงานด้านคุณภาพ ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ของบริษัท โดยฐานข้อมูลของกลุ่มบริษัททั้งหมดนั้นจะใช้ฐานข้อมูล จากสถาบันยานยนต์ และกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

## นิยามศัพท์

ผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ หมายถึง ผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ที่ ประกอบการในประเทศไทย ซึ่งได้รับรองระบบคุณภาพ QS 9000 หรือ ISO 9000

มาตรฐาน (Standard) หมายถึง ข้อตกลงที่จัดทำเป็นเอกสารที่มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดทางเทคนิคหรือเกณฑ์การตัดสินใจที่มีรายละเอียดชัดเจน ซึ่งเป็น กฎ แนวทาง หรือเป็น คำจำกัดความของคุณลักษณะต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และการบริหารมีคุณลักษณะที่เหมาะสมกับความต้องการใช้งาน

คุณภาพ (Quality) หมายถึง คุณสมบัติทุกประการของผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่ ตอบสนองความต้องการและสามารถสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) หมายถึง เทคนิคในเชิงปฏิบัติการและกิจกรรม เกี่ยวเนื่องอื่น ๆ ที่จัดทำหรือนำมาใช้ เพื่อการบรรลุตามข้อกำหนดทางด้านคุณภาพทั้งผลิตภัณฑ์และ การบริการ

ระบบคุณภาพ (Quality System) หมายถึง โครงสร้างการจัดองค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ ระเบียบวิธีปฏิบัติ วิธีการทำงาน และทรัพยากรการบริหารสำหรับการบริหารคุณภาพ

การบริหารคุณภาพ (Quality Management) หมายถึง หน้าที่การบริหารประเภทหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการกำหนด และการนำไปใช้ปฏิบัติจริงเพื่อให้ได้ตามนโยบายคุณภาพ

## การตรวจสอบเอกสาร

เฉลิมขวัญ (2542) ทำการศึกษา ความคิดเห็นของพนักงานธนาคารที่มีต่อการนำระบบ คุณภาพมาตรฐาน ISO 9002 มาใช้กับงานบริการของธนาคารพาณิชย์ กรณีศึกษา ธนาคารไทย พาณิชย์ จำกัด (มหาชน) โดยศึกษาถึงสาระสำคัญของระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 โดยยึดหลักของข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 9002 ซึ่งมีความสัมพันธ์กับระบบงานด้าน ภารกิจและศึกษาถึงนโยบายของธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) ในปี พ.ศ. 2542 ผลการ ศึกษาพบว่าข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9002 ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีความสัมพันธ์ที่สอดคล้องกับระบบการบริหารงาน ด้านภารกิจของธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(มหาชน) เป็นอย่างดีและความคิดเห็นของพนักงานธนาคารส่วนใหญ่เห็นด้วยว่า ข้อกำหนดทั้ง 19 ข้อ มีความสอดคล้องกับการปฏิบัติงานด้านธณกิจของสาขา ส่วนข้อกำหนดที่พนักงานในระดับอำนาจหน้าที่ต่าง ๆ ไม่แน่ใจได้แก่ การจัดซื้อและวิธีการทางสถิติสำหรับผลที่เกิดขึ้นจากการนำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9002 มาใช้กับงานการบริการของธนาคาร พนักงานธนาคารส่วนใหญ่เห็นด้วยว่าทำให้วิธีการทำงานเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจนขึ้นช่วยยกระดับภาพพจน์การบริการของธนาคารทำให้ลูกค้าเกิดความมั่นใจในการรับบริการและมีการจัดทำระบบเอกสารที่เป็นมาตรฐานมากขึ้น ส่วนผลที่พนักงานธนาคารไม่แน่ใจ ได้แก่ ผลที่เกิดขึ้นด้านการลดค่าใช้จ่ายจากความผิดพลาด การเสริมสร้างโอกาสทางการตลาดการเพิ่มความพึงพอใจต่อลูกค้า และการทำให้พนักงานปฏิบัติงานง่ายขึ้น ด้านปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9002 นั้น คือ ความพร้อมของบุคลากรขององค์การเป็นปัจจัยสำคัญ โดยผู้บริหารขององค์การจะต้องเป็นผู้ดูแล ฝึกอบรมและให้ความรู้ที่ชัดเจนเกี่ยวกับระบบคุณภาพแก่พนักงานที่ปฏิบัติงาน เพื่อให้สามารถบริการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9002 ได้ถูกต้อง

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2542) ได้ดำเนินการสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมความคิดเห็นของผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และหน่วยรับรองอื่น ๆ ภายในประเทศ เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการส่งเสริมการนำมาตรฐานดังกล่าวไปใช้และเป็นแนวทางสำคัญสำหรับการดำเนินงานด้านการรับรองระบบคุณภาพของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้ทันสถานการณ์ปัจจุบันซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการภายในประเทศ และส่งผลดีต่อเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมโดยรวม ซึ่งสรุปผลจากแบบสำรวจที่มีการตอบกลับมาจำนวน 364 ราย พบว่ากลุ่มผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีระยะเวลาในการดำเนินกิจการมากกว่า 10 ปี มีอัตราเฉลี่ยร้อยละ 51.40 และมีขนาดการลงทุนมากกว่า 100 ล้านบาท จำนวน 234 ราย ซึ่งกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการวิจัยนี้อยู่ในอุตสาหกรรมการผลิตปูนซีเมนต์ ผลิตภัณฑ์โลหะ กระจก การพิมพ์และบรรจุภัณฑ์ แผ่นวงจรอิเล็กทรอนิกส์และชิ้นส่วนปิโตรเลียม ปิโตรเคมี ฯลฯ โดยกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีการส่งออกไปยังประเทศญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และยุโรป ส่วนประเทศที่ร่วมทุนกับกลุ่มตัวอย่างเป็นอันดับหนึ่ง คือ นักลงทุนจากประเทศญี่ปุ่น และผลการสำรวจยังพบอีกว่าผู้ประกอบการนำระบบคุณภาพไปใช้เพราะต้องการได้รับความเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับของลูกค้ามากเป็นอันดับหนึ่ง รองลงมา คือ ต้องการเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานและปรับปรุงองค์กร โดยผู้ประกอบการส่วนใหญ่จะใช้เวลาจัดทำระบบคุณภาพอยู่ระหว่าง 9-12 เดือน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับจำนวนบุคลากรในบริษัทด้วย และปัจจัยที่ส่งผลให้บริษัทประสบความสำเร็จในการจัดทำ

ระบบคุณภาพมากที่สุด คือ การให้ความสำคัญและความมุ่งมั่นของผู้บริหาร รองลงมา คือ ความร่วมมือของบุคลากร และการจัดทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาก่อน ส่วนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพที่บริษัทได้ดำเนินการมาก่อนมากที่สุด คือ 5 ส รองลงมา คือ QC และ Kaizen สำหรับประโยชน์ที่ได้รับจากการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน ISO 9000 มากที่สุด คือ ภาพลักษณ์ของบริษัทดีขึ้น เป็นที่ยอมรับของลูกค้าต่างประเทศ และเป็นโอกาสในการขยายตลาด ส่วนผลที่ได้รับจากการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ซึ่งผู้ประกอบการได้รับจากการนำระบบคุณภาพไปใช้ คือ ขั้นตอนในการทำงานชัดเจนมีการปรับปรุงในการจัดทำเอกสาร และมีการปรับปรุงมาตรการต่าง ๆ

เอธิตา (2542) ได้ศึกษาเรื่อง การดำเนินการเพื่อให้ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัทปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย (ปตท.) โดยศึกษาแนวคิดของระบบบริหารคุณภาพ ความเป็นมา สำคัญของข้อกำหนดของ ISO 9000 รวมทั้งขั้นตอนและการวางแผนงานของการปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย ซึ่งรวบรวมโดยการสัมภาษณ์ผู้จัดการส่วนคุณภาพ และความปลอดภัย ผลการศึกษาพบว่า การที่ ปตท. ได้นำระบบ ISO 9000 มาใช้เนื่องจากต้องการปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลและสร้างผลการดำเนินงานให้ดีขึ้นในภาวะการแข่งขันที่รุนแรง และจากการศึกษาถึงขั้นตอนการดำเนินการเพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบ ISO 9000 พบว่าองค์กรได้ปฏิบัติตามขั้นตอนของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ซึ่งเป็นผู้ให้การรับรองแก่ ปตท. และพบอุปสรรค คือ ต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการมาก เนื่องจากการปรับโครงสร้างองค์กรใหม่ของบริษัท ในปี พ.ศ. 2539 มีความไม่สมบูรณ์ สำหรับขั้นตอนการดำเนินการที่เหมาะสมควรเริ่มจากการสนับสนุนของผู้บริหารขององค์กรและการให้ความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องแก่พนักงานในเรื่องของการนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ เพื่อให้เกิดจิตสำนึกและความร่วมมือในการปรับปรุงคุณภาพสู่องค์กร

### สมมติฐานของการศึกษา

1. ความคิดเห็นด้านประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ของบริษัทกรณีศึกษาเป็นอิสระต่อกัน
2. ปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ของบริษัทกรณีศึกษาเป็นอิสระต่อกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## วิธีการศึกษา

### วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ข้อมูลปฐมภูมิ (Primary Data) โดยการรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถาม ซึ่งในการศึกษาค้นคว้านี้ได้ทำการส่งแบบสอบถามไปทางไปรษณีย์ และกำหนดระยะเวลาตอบกลับไปยังกลุ่มประชากรทั้งหมดซึ่งเป็นบริษัทในกลุ่มผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ในประเทศไทย จำนวน 128 บริษัท ซึ่งได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 หรือ QS 9000 โดยส่งถึงผู้จัดการด้านคุณภาพ หรือ คณะทำงานด้านคุณภาพซึ่งถือเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากร

2. ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) ซึ่งได้จากการรวบรวมข้อมูลจากเอกสาร วารสาร หนังสือวิชาการด้านการจัดการคุณภาพระบบ ISO 9000 / QS 9000 และผลการศึกษาเกี่ยวกับการดำเนินงานเพื่อให้ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 ขององค์กรต่าง ๆ ที่มีผู้รวบรวมไว้ก่อนแล้ว รวมทั้งจากอินเทอร์เน็ต และเอกสารเกี่ยวกับระบบการดำเนินงานของอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์

### ขนาดตัวอย่าง

โดยการรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถาม ในการศึกษาครั้งนี้ได้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มบริษัทผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ภายในประเทศไทย จำนวน 128 บริษัท ที่ได้รับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 และอยู่ภายในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 ซึ่งตัวแทนผู้ให้ข้อมูลของบริษัทจะเป็นผู้ที่ทำงานในตำแหน่งคณะกรรมการด้านคุณภาพซึ่งสามารถให้ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลในแนวลึกเกี่ยวกับบริษัท ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ประโยชน์ที่ได้รับ ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ รวมถึงปัญหาและอุปสรรคที่พบในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 ของบริษัทได้เป็นอย่างดี รวมจำนวนประชากรทั้งหมด 128 คน

ในการสอบถามถึงปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 ผู้ศึกษาได้อาศัยกรอบแนวคิดเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 มากที่สุด ซึ่งเป็นของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ซึ่งมีปัจจัย 4 ปัจจัย ดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. ผู้บริหารระดับสูงให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง
2. ทุกคนในองค์กรมีจิตสำนึกด้านคุณภาพและให้ความร่วมมือ
3. มีการติดตามและปรับปรุงแก้ไขระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
4. มีงบประมาณอย่างเพียงพอต่อโครงการปรับปรุงคุณภาพงาน

### เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลได้แก่ แบบสอบถาม ซึ่งแบ่งออกเป็น 5 ส่วน ดังนี้  
 ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา อายุงาน ตำแหน่งงานที่รับผิดชอบ โดยคำถามในส่วนนี้จะเป็นคำถามที่ให้พนักงานเลือกตอบได้เพียงคำตอบเดียว

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของบริษัทกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ ลักษณะความเป็นเจ้าของ จำนวนพนักงาน จำนวนเงินทุนจดทะเบียน ระยะเวลาการดำเนินงาน มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่บริษัทได้รับการรับรอง ระยะเวลาการดำเนินการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ โดยคำถามในส่วนนี้จะ เป็นคำถามที่ให้เลือกตอบได้เพียงคำตอบเดียว

ส่วนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเกี่ยวกับระดับความสำคัญของปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000

ส่วนที่ 5 ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหา และอุปสรรคของพนักงานที่พบจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 เป็นคำถามแบบเปิด

ข้อมูลในส่วนที่ 3 , 4 เป็นคำถามที่ให้ผู้ตอบแสดงความคิดเห็นเป็น 5 ระดับ หรือการวัดความคิดเห็นตามแบบมาตราส่วนประเมินค่า ลิเคอร์ท (Likert Scale) กำหนดระดับอันตรภาคชั้น (Interval Scale) ซึ่งมี 5 ระดับ ดังนี้

ระดับที่	5	ผู้ตอบเห็นด้วยมากที่สุด
ระดับที่	4	ผู้ตอบเห็นด้วยมาก
ระดับที่	3	ผู้ตอบเห็นด้วยปานกลาง
ระดับที่	2	ผู้ตอบเห็นด้วยน้อย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ระดับที่ห้าสำหรับใช้ ผู้ตอบเห็นด้วยน้อยที่สุด ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้ศึกษาได้นำข้อมูลที่เกิดขึ้นรวบรวมจากแบบสอบถามมาประมวลผลแล้ว มาทำการวิเคราะห์ โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

1. สรุปข้อมูลทั่วไปจากกลุ่มตัวอย่าง เพศ อายุ อายุงาน ระดับการศึกษา ตำแหน่งงาน ลักษณะของงานที่รับผิดชอบ และข้อมูลทั่วไปของบริษัทกรณีศึกษา ได้แก่ ระยะเวลาการดำเนินงาน จำนวนพนักงาน เงินทุนจดทะเบียนบริษัท มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่บริษัทได้รับการรับรอง ระยะเวลาการดำเนินการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ โดยใช้ สถิติเชิงพรรณนา การแจกแจงความถี่ ค่ามัชฌิมเลขคณิต (Arithmetic Mean)

ในการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ย เพื่อแปลความหมายสำหรับแบบสอบถามในส่วนที่ 3, 4 ได้ใช้เกณฑ์การประเมินค่าโดยกำหนดช่วงคะแนน ( Class Interval ) เป็น 5 ระดับ และให้คะแนนสูงสุด เท่ากับ 5 และคะแนนต่ำสุด เท่ากับ 1 ( กัลยา, 2539 : 27 )

$$\begin{aligned} \text{ความกว้างของแต่ละชั้น} &= \frac{\text{คะแนนสูงสุด} - \text{คะแนนต่ำสุด}}{\text{จำนวนชั้น}} \\ &= \frac{5 - 1}{5} \\ &= 0.8 \end{aligned}$$

ดังนั้นช่วงคะแนน เพื่อพิจารณาแปลความหมายของค่าเฉลี่ยเป็นดังนี้

คะแนนเฉลี่ย 4.21 - 5.00	แปลความหมายว่า มากที่สุด
คะแนนเฉลี่ย 3.41 - 4.20	แปลความหมายว่า มาก
คะแนนเฉลี่ย 2.61 - 3.40	แปลความหมายว่า ปานกลาง
คะแนนเฉลี่ย 1.81 - 2.60	แปลความหมายว่า น้อย
คะแนนเฉลี่ย 1.00 - 1.80	แปลความหมายว่า น้อยที่สุด

2. ทดสอบความสัมพันธ์ของข้อมูลโดยสถิติที่ใช้ ได้แก่ การทดสอบไคสแควร์ (Chi - Square  $\chi^2$ ) เพื่อพิจารณาความแตกต่างของประโยชน์ที่ได้รับ ระดับความสำคัญของปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 โดยนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งพิจารณาตามกลุ่มของบริษัทที่จำแนกตามบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO เพียงอย่างเดียว และบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

QS 9000 เพียงอย่างเดียว และเพื่อทราบถึงปัญหาและอุปสรรคที่พบจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 โดยพิจารณาตามข้อมูลของกลุ่มบริษัทโดยรวม การวิเคราะห์ข้อมูลในครั้งนี้เป็นการวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปเพื่อการวิจัยทางสังคมศาสตร์ (SPSS for Windows Version 7.5)



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 2

### ระบบบริหารคุณภาพ

#### สำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์

ภาพรวมของระบบบริหารคุณภาพ สำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ และสาระสำคัญของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 โดยประเด็นสำคัญที่ใช้ในการพิจารณาได้แก่ ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ความเหมือนและแตกต่างของทั้งสองระบบ ข้อดีและข้อเสียของระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 ที่มีต่อบริษัทและบริษัทอื่นที่ต้องการทำธุรกิจกับกลุ่มบริษัท บิ๊กทรี แต่ยังไม่ได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ และขั้นตอนของการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 รวมทั้ง ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะของอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพเพื่อก่อให้เกิดผลสำเร็จในองค์กร

#### ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

ระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นระบบคุณภาพที่พัฒนาขึ้นมาโดยองค์การมาตรฐานสากลหรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization, ISO) มีสำนักงานใหญ่ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ เป็นองค์การที่ตั้งขึ้นมาไม่หวังผลกำไร ซึ่งก่อตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2490 มีบทบาทสำคัญในการพัฒนาและส่งเสริมมาตรฐานสากลต่าง ๆ สำหรับการนำมาใช้ประโยชน์ทางการค้า (Trading) และการผลิต (Manufacturing) โดยไม่มีเจตนาที่จะนำมาตรฐานต่าง ๆ ที่พัฒนาขึ้นมาให้เป็นเครื่องกีดกันทางการค้า โดยให้แต่ละองค์กรนำมาตรฐานต่างๆ ไปประยุกต์ใช้อย่างสมัครใจ แต่ในโลกธุรกิจที่เต็มไปด้วยการแข่งขัน คู่ค้าต่าง ๆ มักนำเอามาตรฐานสากลเหล่านี้มาเป็นข้อกำหนดทางการค้า กลุ่มของมาตรฐานที่เรียกว่า อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 เป็นมาตรฐานของ ISO ที่ประสบความสำเร็จมากที่สุด เมื่อเทียบกับมาตรฐานฉบับอื่น ๆ องค์กรที่นำระบบคุณภาพ ISO 9000 ไปประยุกต์ใช้ต้องทำการเลือกรูปแบบของการประกันคุณภาพ (Model for quality assurance) ซึ่งแบ่งรูปแบบของการประกันคุณภาพเป็น 3 ระดับด้วยกัน คือ

1. ระบบคุณภาพ ISO 9001 เป็นระบบคุณภาพที่ใช้เป็นรูปแบบในการประกันคุณภาพของผู้ส่งมอบที่มีขอบข่ายธุรกิจตั้งแต่การออกแบบ (Design) การพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Development)

เอกสารการผลิต (Production) การติดตั้ง (Installation) และการบริการ (Servicing) ใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. ระบบคุณภาพ ISO 9002 เป็นระบบคุณภาพที่ใช้เป็นรูปแบบในการประกันคุณภาพของผู้ส่งมอบที่มีขอบข่ายธุรกิจตั้งแต่การผลิต การติดตั้งและการบริการ

3. ระบบคุณภาพ ISO 9003 เป็นระบบคุณภาพที่ใช้เป็นรูปแบบในการประกันคุณภาพของผู้ส่งมอบที่มีขอบข่ายธุรกิจตั้งแต่การตรวจสอบ (Inspection) และการตรวจสอบ (Test) ขั้นสุดท้าย

ข้อกำหนดต่าง ๆ ของระบบคุณภาพ ISO 9001, ISO 9002 และ ISO 9003 ดังแสดงในตารางที่ 1 ซึ่งมาตรฐานทั้ง 3 แบบนั้น มีความเข้มงวดในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพแตกต่างกันไปซึ่งสามารถประเมินได้จากจำนวนข้อกำหนดที่มาตรฐานกำหนดไว้ คือ

มาตรฐาน ISO 9001 มีข้อกำหนดทั้งสิ้น 20 หัวข้อ

มาตรฐาน ISO 9002 มีข้อกำหนดทั้งสิ้น 19 หัวข้อ

มาตรฐาน ISO 9003 มีข้อกำหนดทั้งสิ้น 16 หัวข้อ

ซึ่งจากรายละเอียดการเปรียบเทียบหัวข้อของข้อกำหนด สามารถแสดงให้เห็นถึงระดับของความเข้มงวดตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพที่แตกต่างกันได้อย่างชัดเจน และหมายถึงขอบเขตของการดำเนินงานก็จะครอบคลุมส่วนงานต่าง ๆ ในองค์กรมากน้อยแตกต่างกัน นอกเหนือจากมาตรฐานที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้นยังมีมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและเป็นประโยชน์ต่อการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 คือ ISO 10005 เป็นมาตรฐานการจัดทำแผนคุณภาพ ISO 10011 การตรวจประเมินคุณภาพและ ISO 10012 เป็นมาตรฐานการประกันเครื่องมือวัด สำหรับผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ในธุรกิจยานยนต์ ส่วนใหญ่แล้วจะเป็นผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่มีขอบข่ายของธุรกิจที่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9001 หรือ ISO 9002

### ระบบบริหารคุณภาพ QS 9000

QS 9000 (Quality System Requirement : QS 9000) เป็นระบบการบริหารคุณภาพเพื่อการประกันคุณภาพขององค์กรระบบใหม่ที่พัฒนาขึ้นด้วยความร่วมมือของกลุ่มบิ๊กทรี (Big Three) ด้านผู้ผลิตรถยนต์ของโลก ได้แก่ บริษัทฟอร์ดมอเตอร์ (Ford Motor) บริษัทไครสเลอร์ (Chrysler Corporation) และบริษัท เจนเนอรัลมอเตอร์ (General Motors Corporation หรือ GM) ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตรถยนต์ของประเทศสหรัฐอเมริกาทั้ง 3 บริษัท และเป็นประเทศที่จัดระดับความสำคัญด้านคุณภาพและความปลอดภัยของรถยนต์ไว้ในระดับที่สูงมาก ๆ โดยเรียกชื่อระบบนี้ว่า ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ : QS 9000

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เนื่องจากทั้ง 3 บริษัทข้างต้นได้มีการแข่งขันซึ่งกันและกันด้านคุณภาพ จนกระทั่งถึงปลายปี พ.ศ. 2523 จึงเริ่มมีความคิดเห็นที่ตรงกันว่า การมีมาตรฐานร่วม (Common Standard) สำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์นั้นน่าจะได้รับการยอมรับร่วมกันมากกว่าที่ต่างคนต่างก็บังคับให้ผู้ส่งมอบ (Suppliers) ของตนเองปฏิบัติให้ได้ตามข้อกำหนดที่ไม่เหมือนกัน นั้นหมายความว่า ผู้ส่งมอบนั้น ๆ ต้องปฏิบัติให้ได้ตามมาตรฐานถึง 3 แบบด้วยกัน หากผู้ส่งมอบนั้นต้องส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับ ฟอर्ड ไครสเลอร์ และจีเอ็มดั่งนั้นในเดือนมิถุนายน ปี พ.ศ. 2531 ผู้แทนบริษัทของ กลุ่มบิกทรี จึงได้ถูกตัวแทนของผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ตั้งคำถามถึงความเป็นไปได้ที่จะพัฒนามาตรฐานเดียวในงานประชุมที่จัดโดยสมาคมควบคุมคุณภาพของอเมริกา (American Society of Quality Control : ASQC ) ด้วยเหตุนี้หน่วยปฏิบัติงานร่วมของบิกทรี จึงได้ถูกจัดตั้งขึ้นเพื่อการพัฒนาข้อกำหนดว่าด้วยคุณภาพของผู้ส่งมอบ (Supplier Quality Requirement) โดยเผยแพร่ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่มีการพัฒนาขึ้นผ่านกลุ่มปฏิบัติการด้านอุตสาหกรรมยานยนต์ (Automotive Industry Action Group, AIAG) อาทิเช่น ในปี พ.ศ.2534 ได้มีการพัฒนาคู่มืออ้างอิงสำหรับการควบคุมกระบวนการโดยใช้เทคนิคด้านสถิติ (Statistical Process Control : SPC) รวมทั้งการพัฒนาระบบคุณภาพ QS 9000 ฉบับร่างขึ้นในเดือนธันวาคม ปี พ.ศ. 2535 อันเป็นช่วงเวลาเดียวกันกับที่ระบบคุณภาพ ISO 9000 กำลังได้รับความสนใจจากองค์กรต่าง ๆ ทั้งในสหรัฐอเมริกาและแคนาดา ในอัตราการเพิ่มขึ้นที่สูงมาก และได้มีการประกาศใช้อย่างเป็นทางการในเดือนสิงหาคม ปี พ.ศ. 2537 ภายใต้ชื่อว่า QS 9000

ผลจากการประกาศนี้ ถือได้ว่าเป็นจุดเริ่มต้นของการทดแทนระเบียบว่าด้วยคุณภาพของผู้ส่งมอบที่มีการนำมาใช้ โดยแต่ละบริษัทผู้ผลิตรถยนต์ในก่อนหน้านี้นั้น เช่น มาตรฐานระบบคุณภาพ Q-101 ของฟอर्ड เป้าหมายเพื่อความเป็นเลิศ (Targets for Excellence) ของ GM ในสหรัฐอเมริกา มาตรฐานคุณภาพทั่วไปของ GM ในยุโรป และการประกันคุณภาพของผู้ส่งมอบ (Supplier Quality Assurance) ของไครสเลอร์ ในขณะเดียวกัน บริษัทผู้ผลิตรถบรรทุก (Heavy Truck manufacturers) ได้มีความพยายามที่จะมีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบคุณภาพ QS 9000

ตารางที่ 1. ข้อกำหนดต่าง ๆ ของระบบคุณภาพ ISO 9001, ISO9002 และ ISO 9003

ข้อกำหนดที่	ข้อกำหนด	ISO 9001	ISO 9001	ISO 9001
4.1	Management Responsibility ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	*	*	*
4.2	Quality System ระบบคุณภาพ	*	*	*
4.3	Contract Review การทบทวนข้อตกลง	*	*	*
4.4	Design Control การควบคุมการออกแบบ	*	ไม่ต้องดำเนินการในข้อนี้	ไม่ต้องดำเนินการในข้อนี้
4.5	Document and Data Control การควบคุมเอกสารและข้อมูล	*	*	*
4.6	Purchasing การจัดซื้อ	*	*	ไม่ต้องดำเนินการในข้อนี้
4.7	Control of Customer Supplied Product การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ	*	*	*
4.8	Product Identification and Traceability การปิ้งชี้และการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	*	*	*
4.9	Process Control การควบคุมกระบวนการ	*	*	ไม่ต้องดำเนินการในข้อนี้
4.10	Inspection and Testing การตรวจสอบและการทดสอบ	*	*	*
4.11	Control of Inspection, Measuring and Testing Equipment การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ	*	*	*
4.12	Inspection and Test Status สถานะการตรวจสอบและการทดสอบ	*	*	*
4.13	Control of Nonconforming Product การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	*	*	*
4.14	Corrective and Preventive Action การปฏิบัติการป้องกันแก้ไขและปรับปรุง	*	*	*
4.15	Handling, Storage, Packaging, Preservation and Delivery การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การเก็บรักษา และการส่งมอบ	*	*	*
4.16	Control of Quality Records การควบคุมบันทึกคุณภาพ	*	*	*
4.17	Internal Quality Audits การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	*	*	*
4.18	Training การฝึกอบรม	*	*	*
4.19	Servicing การบริการ	*	*	ไม่ต้องดำเนินการในข้อนี้
4.20	Statistical Techniques กลวิธีทางสถิติ	*	*	*
	จำนวนข้อตกลงทั้งหมดที่ต้องดำเนินการ	20 ข้อ	19 ข้อ	16 ข้อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ที่มา : (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม , 2544)  
ไม่ไว้การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้นกรณีที่มีการนำใบเสนอราคา และตัวอย่าง ไปของเอกสารที่ครั้งที่มีการนำไปใช้

## ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS 9000

การปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS 9000 นั้น ต้องประยุกต์จากระบบคุณภาพ ISO 9000 ซึ่งเป็นระบบคุณภาพที่ใช้ในการประกันคุณภาพและการบริหารกระบวนการต่าง ๆ ในองค์กร ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS 9000 แบ่งเป็น 3 ส่วน เพื่อเป็นการรับประกันระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ ดังมีรายละเอียดดังนี้ (ภาคผนวก ก)

### ส่วนที่ 1 : ข้อกำหนดที่ยึด ISO 9000 เป็นหลัก

( Section 1 : ISO 9000 – Based Requirement )

เป็นข้อกำหนดที่นำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาเป็นแกนกลางของระบบคุณภาพ QS 9000 หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งว่า องค์กรที่จะขอผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 นั้นจะต้องได้ทำตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000 บวกกับส่วนที่เพิ่มเติมของ QS 9000 แต่ไม่ได้หมายความว่าองค์กรที่มีระบบคุณภาพของ ISO 9000 อยู่แล้วจะเทียบเท่ากับ QS 9000 หรือปฏิบัติส่วนที่เพิ่มเติมแล้ว ก็จะได้รับรองระบบคุณภาพ QS 9000 ได้ในทันที ทั้งนี้ก็เนื่องมาจากว่า ระบบคุณภาพทั้ง 2 ระบบนี้ มีความแตกต่างกันในเรื่องของการคาดหวังด้านผลลัพธ์ภาวะผู้นำ และข้อกำหนดที่เป็นความต้องการของลูกค้าโดยเฉพาะข้อกำหนดที่ยึด ISO 9000 เป็นหลักนี้ก็จะเรียงลำดับข้อกำหนดตั้งแต่ข้อ 4.1 จนถึง 4.20 เช่นเดียวกับ ISO 9001 หรือ ISO 9002 (ตารางที่ 1) ซึ่งสามารถเห็นความแตกต่างและแยกแยะได้อย่างชัดเจนระหว่างเนื้อหาของข้อกำหนดเดิม และข้อกำหนดเพิ่มเติมที่มีความจำเป็นต่ออุตสาหกรรมยานยนต์โดยเฉพาะโดยดูได้จากลักษณะของตัวอักษรที่พิมพ์ดังนี้คือ

1. ใช้ตัวอักษรแบบตัวเอียง (Italic type) สำหรับเนื้อหาเดิมของ ISO 9001 หรือ ISO 9002
2. ใช้ตัวอักษรแบบปกติ (Regular type) สำหรับข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจากข้อกำหนดเดิม

### ส่วนที่ 2 : ข้อกำหนดที่เป็นของภาคอุตสาหกรรมยานยนต์โดยเฉพาะ

( Section 2 : Sector – Specific Requirement )

เป็นข้อกำหนดที่อยู่นอกเหนือไปจากความต้องการของ ISO 9001 หรือ ISO 9002 ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่บังคับให้ผู้ส่งมอบหรือผู้ที่ต้องนำระบบคุณภาพ QS 9000 ไปประยุกต์ใช้ มีการปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยได้แนะนำเทคนิคของการปรับปรุงไว้หลายอย่างด้วยกัน เช่น เทคนิคการควบคุมกระบวนการโดยใช้เทคนิคด้านสถิติ ( Statistic Process Control ,

SPC) ต้นทุนของคุณภาพ (Cost of Quality , COQ) การวิเคราะห์ชนิดและผลกระทบของความล้มเหลว (Failure Mode and Effect Analysis , FMEA) ผลการปฏิบัติงานชนิดไร้ข้อบกพร่อง (Error Free Performance) การออกแบบการทดลอง (Design of Experiments , DOE) การเปรียบเทียบความสามารถ ( Benchmarking ) เป็นต้น นอกจากนี้ยังได้กล่าวถึงข้อกำหนดว่าด้วยกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนการผลิต (Production Part Approval Process, PPAP) และความสามารถในการผลิต (Manufacturing Capabilities) ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น ค่อนข้างจะเป็นเรื่องใหม่สำหรับผู้ผลิตชิ้นส่วนในประเทศไทย แต่เป็นที่คุ้นเคยเป็นอย่างดีสำหรับผู้ผลิตชิ้นส่วนที่อยู่ในสหรัฐอเมริกา และบางแห่งที่มีประสบการณ์ในการนำไปใช้แล้ว

### ส่วนที่ 3 : ข้อกำหนดที่เป็นของลูกค้าโดยเฉพาะ

( Section 3 : Customer – Specific Sections )

เป็นข้อกำหนดพิเศษของแต่ละลูกค้า ซึ่งขึ้นอยู่กับข้อตกลง (Contract) ระหว่างผู้ส่งมอบกับฟอร์ด จีเอ็ม ไครสเลอร์ โดยถือเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบในการรักษาหรือและทำความเข้าใจในข้อกำหนดพิเศษของแต่ละลูกค้า เช่น ข้อกำหนดว่าด้วยการกำหนดสัญลักษณ์สำหรับคุณลักษณะพิเศษ ออกแบบ การสุ่มตัวอย่าง การบรรจุและการติดฉลาก การจัดทำแผนการควบคุม การเปลี่ยนแปลงเชิงวิศวกรรม เป็นต้น ซึ่งข้อกำหนดในส่วนที่ 3 นี้ได้ปรากฏอยู่ในเอกสารฉบับเดียวกันกับข้อกำหนดในส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 แต่โดยแยกข้อกำหนดส่วนที่ 3 ไว้เป็นเอกสารอีกฉบับหนึ่ง สำหรับข้อกำหนดด้านรถบรรทุก

### ลำดับก่อนหลังของ ISO 9000 และ QS 9000

ตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS 9000 ได้กำหนดให้ ISO 9000 เป็นส่วนหนึ่งของ QS 9000 ดังนั้น องค์กรที่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 นั้น ไม่ได้หมายความว่า ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 ซึ่งตรงกันข้ามกับองค์กรที่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 ก็จะได้รับ การรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 ไปด้วยในตัว ฉะนั้นองค์กรที่ขอผ่านการรับรอง QS 9000 ย่อมมีสิทธิที่จะเลือกแนวทางที่เหมาะสมกับการดำเนินการขององค์กร ดังนี้

แนวทางที่ 1 สำหรับองค์กรที่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 แล้ว กระทำโดยการรับเอาข้อกำหนดเพิ่มเติมในแต่ละข้อของ ISO 9001 หรือ ISO 9002 มาปฏิบัติ พร้อมกับปฏิบัติตามข้อกำหนดในส่วนที่ 2 และ 3 เว้นแต่เป็นองค์กรที่มีระบบการบริหารองค์กรโดยใช้หลักการของ

เอกสารนี้เป็นเอกสารของบริษัทผู้จัดทำเอกสารนี้ไว้เพื่อใช้ในการศึกษาเท่านั้น ไม่สามารถนำออกจำหน่ายหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กรอยู่แล้ว (Total Quality Management : TQM ) ก็อาจมีเพียงข้อกำหนดของ PPAP และข้อกำหนดในส่วนที่ 3 เท่านั้น ที่ต้องปฏิบัติเพิ่มเติม

แนวทางที่ 2 สำหรับองค์กรที่ไม่ผ่านการรับรอง หรืออยู่ในขั้นตอนของการเตรียมการเพื่อผ่านการรับรอง ISO 9000 กระทำได้โดยการเตรียมการผ่านการรับรองตามแนวทางของข้อกำหนดระบบคุณภาพ QS 9000 และสามารถยื่นขอผ่านขอผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 ก่อนที่จะมีการยื่นขอผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 ด้วยก็ได้ โดยถือเป็นกิจกรรมหนึ่งของการตรวจติดตามในเบื้องต้นของระบบคุณภาพ QS 9000 (QS 9000 Preliminary audit )

### สาเหตุที่ระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 ต้องเพิ่มเติมข้อกำหนดจาก ISO 9000

ข้อดีของระบบคุณภาพ ISO 9000 ก็คือ เป็นการวางและจัดตั้งระบบพื้นฐานด้านคุณภาพขององค์กรมากกว่าที่จะเน้นที่ความดีเลิศทุกประการของระบบ แต่ก็มีข้อเสียอยู่หลาย ๆ ด้านจนเป็นเหตุที่ บิ๊กทรี ต้องมีการจัดตั้งระบบคุณภาพ ISO 9000 ดังตัวอย่างต่อไปนี้

1. ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000 ได้เขียนไว้อย่างกว้าง ๆ ทำให้แต่ละองค์กรมีการนำไปประยุกต์ใช้ในรูปแบบและทิศทางที่แตกต่างกัน กล่าวคือ ถึงแม้จะเป็นผู้ผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ในกลุ่มเดียวกันก็ตามแต่มีวิธีการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่แตกต่างกัน โดยขึ้นอยู่กับการศึกษาและเจตนาของแต่ละองค์กร ซึ่งไม่สามารถสนองความต้องการตามแนวทางที่บิ๊กทรีต้องการจะเป็นไปได้ เช่น การบังคับผู้บริหารระดับสูงแสดงภาวะผู้นำในเรื่องของคุณภาพ และการเพิ่มระดับความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าเป็นข้อกำหนดที่อ่อนมากในระบบ คุณภาพ ISO 9000 แต่สำหรับระบบคุณภาพ QS 9000 แล้ว เป็นข้อกำหนดที่บังคับให้ผู้บริหารระดับสูงต้องมีหลักฐานในการปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ได้ชัดเจน

2. วิธีการกำหนดระบบคุณภาพและการควบคุมกระบวนการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับคุณลักษณะที่มีความวิกฤตต่อคุณภาพ ความปลอดภัย ความเชื่อถือได้ และความวางใจได้ของผลิตภัณฑ์ หรือคุณลักษณะที่มีความวิกฤตต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของผู้ผลิตมากกว่าที่จะขึ้นอยู่กับข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าในระบบคุณภาพ QS 9000 จึงได้มีข้อกำหนดพิเศษที่กำหนดโดยลูกค้า เช่น การวางแผนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า และการกำหนดแผนคุณภาพ (Advanced Product Quality Planning and Control Plan, APQP & CP) และกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนผลิต เป็นต้น

3. วิธีการศึกษาและควบคุมความสามารถของกระบวนการนั้น ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละองค์กร ในขณะที่ระบบคุณภาพ QS 9000 ได้กำหนดเป็นข้อกำหนดหนึ่งของการ

ปฏิบัติให้ได้ตามข้อกำหนด ประการที่สำคัญก็คือ ระบบคุณภาพ ISO 9000 ต้องการเพียงความสามารถในการคงรักษาไว้ซึ่งความสามารถของกระบวนการตามที่องค์กรกำหนดแต่ในระบบคุณภาพ QS 9000 กลับต้องการให้องค์กรมีการปรับปรุงความสามารถของกระบวนการและความสามารถในการผลิตให้ดีขึ้น อย่างต่อเนื่องตามที่ลูกค้าได้คาดหวังไว้และให้เหนือกว่าหรือเท่ากับความสามารถของคู่แข่ง

4. การนำกลวิธีด้านสถิติไปใช้สำหรับระบบคุณภาพ ISO 9000 อยู่ขึ้นกับการบ่งชี้ของผู้ผลิตว่ากระบวนการหรือคุณลักษณะของกระบวนการใดบ้างที่ต้องมีการประยุกต์ใช้ของกลวิธีด้านสถิติในขณะที่ระบบคุณภาพ QS 9000 ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจน เช่น คุณลักษณะพิเศษ การควบคุมกระบวนการโดยใช้เทคนิคด้านสถิติ เป็นต้น

5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการปรับปรุงกระบวนการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่องตามระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นเพียงต้องการให้ฝ่ายบริหารต้องมีการทบทวน ซึ่งจะมีความแตกต่างกันมากตามระดับความรู้ของฝ่ายบริหารของแต่ละองค์กรในขณะที่ระบบคุณภาพ QS 9000 ได้บังคับอย่างชัดเจนและต้องมีหลักฐานในการดำเนินการตามข้อกำหนด

### บทบาทของกลุ่มปฏิบัติการด้านอุตสาหกรรมยานยนต์

กลุ่มปฏิบัติการด้านอุตสาหกรรมยานยนต์ (Automotive Industry Action Group, AIAG) เป็นกลุ่มที่ได้รับการสนับสนุนโดยบริษัท ฟอร์ด จีเอ็ม และไครสเลอร์ และต้องทำงานอย่างใกล้ชิดกับหน่วยงานร่วม (Task Force) ของทั้ง 3 บริษัท ดังนี้

ก. รับผิดชอบในการจัดการและแจกจ่ายเอกสาร หรือข้อกำหนดต่าง ๆ ที่พัฒนาขึ้นมา โดยหน่วยปฏิบัติงาน

ข. เป็นผู้ประสานงานในเรื่องของการฝึกอบรมระบบคุณภาพ QS 9000 แก่องค์กรต่าง ๆ ในอเมริกาเหนือ

ค. เป็นศูนย์จำหน่ายเอกสารหรือข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับ QS 9000 เช่น มาตรฐาน QS 9000 คู่มือการวิเคราะห์ ระบบการกวด คุมือการควบคุมกระบวนการโดยใช้เทคนิคด้านสถิติ การตรวจประเมินระบบคุณภาพ เป็นต้น

มาตรฐานหรือข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ได้กำหนดนั้น มีปัญหาในเรื่องของการทำความเข้าใจ การแปลความหมายและการนำไปประยุกต์ใช้จึงได้มีการก่อตั้งกลุ่มจากภาคยานยนต์สากล (International Automotive sector Group : IASG) ขึ้นอย่างเป็นทางการโดยมีความรับผิดชอบหลักดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ก. ทำการปรึกษาหารือและแปลความหมายอย่างเป็นทางการในข้อกำหนดหรือมาตรฐานที่เป็นข้อสงสัยของแต่ละฝ่าย

ข. ทำให้คำถามข้อกังวลและประเด็นปัญหาที่มีความขัดแย้งหรือโต้เถียงกันให้มีความกระจ่างชัดเจนขึ้นโดยเฉพาะเป็นข้อโต้แย้งที่เป็นเชิงท้าทายของผู้ส่งมอบ (Suppliers) หรือจากผู้รับรองระบบ (Registrars) หรือจากฝ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เป็นข้อโต้แย้งที่ผู้ถามอาจจะไม่เห็นชอบด้วยในเชิงปฏิบัติ เพราะอาจจะยากต่อการปฏิบัติตาม แต่การตั้งคำถามที่เป็นเชิงท้าทายนั้นอาจช่วยให้การปฏิบัติตามได้ง่ายขึ้นหากได้รับความกระจ่างมากขึ้น

ค. ทำการแจกจ่ายผลของการตีความใด ๆ ที่ผ่านการอนุมัติแล้วไปยังฝ่ายที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นประโยชน์ในการนำไปใช้งานต่อไป โดยมีกรณีพิมพ์เป็นรายงานเพื่อเผยแพร่ แต่ไม่ได้มีข้อกำหนดในเรื่องของความถี่ในการเผยแพร่รายงานดังกล่าวนี้ จึงถือเป็นหน้าที่ของผู้ที่เกี่ยวข้องทำการตรวจสอบ และชี้หาผลของการตีความใหม่ ๆ ได้จาก ASQD

### ผลดีของ QS 9000 ที่มีต่อบั๊กทรี

ผลดีของการมีระบบคุณภาพ QS 9000 ในสายตาของสามผู้ยิ่งใหญ่ นั้นมีอยู่มากมายจนเป็นแรงบันดาลใจที่บังคับให้ผู้ส่งมอบนำข้อกำหนดต่าง ๆ ของ QS 9000 ไปถือปฏิบัติ โดยต้องผ่านการรับรองระบบคุณภาพดังกล่าวจากบุคคลที่ 3 ให้ได้ภายในระยะเวลาที่ได้กำหนดไว้ ซึ่งสามารถสรุปผลดีของ QS 9000 ได้ดังนี้

1. ทำให้เป็นสากล (Internationalization) ด้วยการนำกลุ่มของมาตรฐาน ISO มาใช้เป็นแกนกลางในการจัดตั้งระบบคุณภาพ QS 9000 เพื่อเป็นบรรทัดฐานใหม่ของข้อกำหนดว่าด้วยคุณภาพของผู้ส่งมอบด้านรถยนต์

2. การทำให้ประสานกันได้สนิท (Harmonization) ด้วยการทำให้ข้อกำหนดด้านระบบคุณภาพที่มีความแตกต่างกันของ ฟอร์ด จีเอ็ม ไครสเลอร์ และอุตสาหกรรมรถยนต์ มีความกลมกลืนกันเป็นมาตรฐานเดียวที่เรียกว่า QS 9000

3. สร้างรากฐานที่สำคัญสำหรับการปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของ การลดของเสีย การลดการผันแปร การลดความสูญเปล่า การลดต้นทุน การลดระยะเวลาการผลิตเพื่อการสร้างความสัมพันธ์ที่ดีในระยะยาวให้เกิดขึ้นระหว่างผู้ส่งมอบและลูกค้าในอุตสาหกรรมยานยนต์

จากเจตนาที่ดีของการมีระบบคุณภาพ QS 9000 จึงมีอิทธิพลที่สูงมากต่อการเปลี่ยนแปลงภายในองค์กรของผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้แก่บักทรีทั้งผู้ผลิตที่อยู่ในสหรัฐอเมริกา ยุโรป และ

เอเชียโดยเฉพาะกับประเทศไทยซึ่งเป็นผู้ผลิตชิ้นส่วนยานยนต์และผู้ประกอบรถยนต์รายใหญ่ของภูมิภาคนี้ บิ๊กทรี ได้คาดหวังไว้ว่าระบบคุณภาพ QS 9000 จะมีการนำไปประยุกต์ใช้ทั่วโลกตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 เป็นต้นไป โดยมีการกำหนดระยะเวลา และบังคับให้ผู้ส่งมอบชั้นที่ 1 (Tier – on suppliers) ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 ให้ได้ตามคำประกาศของแต่ละบริษัท ดังนี้

1. ผู้ส่งมอบชั้นที่ 1 ของไครสเลอร์ ภายในวันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ 2540
2. ผู้ส่งมอบชั้นที่ 2 ของจีเอ็ม ภายในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.2540
3. ผู้ส่งมอบชั้นที่ 1 ของฟอร์ด ยังไม่มีการกำหนดระยะเวลา แต่บังคับให้ผู้ส่งมอบชั้นที่ 1

ต้องมีหลักฐานของการนำ QS 9000 ไปใช้แล้ว

ผู้ส่งมอบชั้นที่ 1 (Tier-one suppliers) หมายถึง ผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้แก่

1. วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต
2. ชิ้นส่วนที่ใช้ในการผลิต หรือ กระบวนการ
3. ผู้ให้บริการด้านการซัพแท็ง ฟันสี หรือการเคลือบ ให้แก่บิ๊กทรีโดยตรง

ผู้ส่งมอบชั้นที่ 2 (Tier-two suppliers) หมายถึง ผู้รับช่วงหรือผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้ส่งมอบชั้นที่ 1 ซึ่งบิ๊กทรียังไม่มีกำหนดบังคับให้ผู้ส่งมอบชั้นที่ 2 หรือผู้ส่งมอบชั้นที่ 3 ต้องผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 ไว้เมื่อใด แต่ได้มีการกำหนดไว้ในข้อกำหนดว่าด้วยการจัดซื้อของ QS 9000 ว่าให้ผู้ส่งมอบชั้นที่ 1 ทำการตรวจประเมินผู้ส่งมอบชั้นที่ 2 ด้วยวิธีการของ QS 9000 เช่นเดียวกันกับที่ลูกค้าทำการตรวจประเมินผู้ส่งมอบชั้นที่ 1 ดังนั้น จากการปฏิบัติให้ได้ข้อกำหนดของ QS 9000 ที่เป็นลูกโซ่เช่นนี้ ก็จะทำให้ระบบคุณภาพ QS 9000 ได้รับการยอมรับและมีการนำไปประยุกต์ใช้ทั่วโลกในที่สุด

สำหรับความตื่นตัวของผู้ผลิตหรือผู้ส่งมอบชั้นที่ 1 ในประเทศไทยนั้น เริ่มมีการกล่าวถึงและมีการเตรียมการเพื่อผ่านการรับรองในช่วงกลางปี พ.ศ. 2539 และคาดว่าจะมีผู้ผลิตที่ได้รับผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 มากขึ้นในปี พ.ศ. 2541 เป็นต้นไป ซึ่งล่าช้าไปกว่าระยะเวลาที่ได้กำหนดไว้ ทั้งนี้ก็เนื่องจากว่า ประเทศไทยรับเอาระบบคุณภาพ QS 9000 มาใช้ช้ากว่า เมื่อเทียบกับผู้ส่งมอบชั้นที่ 1 ที่อยู่ในยุโรปและสหรัฐอเมริกา

### ระบบการปฏิบัติงานด้านคุณภาพ QS 9000

ระบบการปฏิบัติงานด้านคุณภาพ (Quality Operating System : QOS) เป็นข้อกำหนดที่ฟอร์ดได้กำหนดขึ้นมาใช้บังคับกับผู้ส่งมอบของฟอร์ดเท่านั้น และไม่ได้ถูกรวมเข้าเป็นข้อกำหนดหนึ่งของ QS 9000 แต่องค์กรสามารถนำไปประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.1.5 ของระบบคุณภาพไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ISO 9001 / ISO 9002 (ภาคผนวก ก) เพราะถือเป็นหลักการที่จัดได้ว่ามีระเบียบแบบแผน และมีวินัยในการใช้เครื่องมือและวิธีปฏิบัติต่าง ๆ ในการบริหารธุรกิจ ตลอดจนการเพิ่มระดับความพอใจของลูกค้าด้านการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

วิธีการของ QOS เริ่มต้นด้วยการค้นหาปัจจัยที่มีความวิกฤตต่อความสำเร็จขององค์กร (Critical Success Factors) เพื่อให้ทุกคนในองค์กรมีความตื่นตัวตลอดเวลา รู้หนทางของการทำให้องค์กรสามารถรักษาสถานะของความเป็นคู่แข่งได้ตลอดเวลา ทำให้องค์กรกลายเป็นองค์กรที่ดีที่สุดในกลุ่มของธุรกิจ (Best in class) และกำหนดเป้าหมายที่ต้องการบรรลุให้ได้ในแต่ละปี ตัวอย่างของปัจจัยเหล่านี้ ได้แก่

1. การส่งมอบตรงเวลา (On-time Delivery)
2. คุณภาพระดับมาตรฐานโลก (World Class Quality)
3. ผลิตรถยนต์ที่ถูกตีคืนจากรถยนต์ (Customer Returns)
4. ต้นทุนการผลิตต่อชิ้น (Cost per unit)
5. ความสามารถของกระบวนการ (Process Capability)

แหล่งของข้อมูลที่จะทำให้สามารถค้นหาปัจจัยเหล่านี้ได้พบ ก็ได้แก่

1. กำหนดจากความคาดหวังของลูกค้า (Customer Expectations) ทั้งลูกค้าที่เป็นลูกค้าภายใน (Internal Customer) และลูกค้าภายนอกบริษัท (External Customer) รวมทั้งผู้บริหารและภาคีรัฐบาลว่ามีความต้องการด้านผลการปฏิบัติงานในระดับแค่ไหนและมีคุณลักษณะของการบริการ การสนับสนุนเป็นเช่นใด จึงจะช่วยให้บรรลุถึงจุดที่ลูกค้าพึงพอใจ

2. กำหนดจากถ้อยคำที่แสดงถึงปฏิธานขององค์กร (Mission Statement) ว่าองค์กรมีนโยบายและปฏิธานในการดำเนินธุรกิจเป็นเช่นใด

3. กำหนดจากข้อมูลที่ได้มาจากการเปรียบเทียบความสามารถกับคู่แข่งชั้น (Competitive Benchmark) ว่าอะไรเป็นจุดอ่อนและจุดแข็งขององค์กร รวมทั้งการทราบถึงช่องทาง (Gap) ของความเหนือกว่า หรือความด้อยกว่าคู่แข่งชั้นขององค์กรว่ามีมากน้อยแค่ไหน

ปัจจัยที่มีความวิกฤตต่อความสำเร็จขององค์กรที่ได้ค้นพบก็จะทำให้องค์กรสามารถกำหนดสิ่งที่จำเป็นต่อการจัดการวางยุทธวิธีในการทำธุรกิจ (Strategic Imperatives) ซึ่งจะต้องเป็นสิ่งที่สามารถวัดผลลัพธ์ได้ เพื่อที่จะต้องสามารถกำหนดผู้รับผิดชอบกระบวนการที่เกี่ยวข้องและกลยุทธ์ที่เป็นแผนการปฏิบัติการ (Action plan) หรือแผนการปรับปรุง (Improvement plan) ซึ่งได้กล่าวว่า วิธีการของ QOS เป็นวิธีการที่มีความโดดเด่น ดังนี้

1. เกี่ยวข้องกับการทำงานเป็นทีม ประการที่สำคัญก็คือเป็นทีมที่ต้องมีพนักงานจากหลายหน่วยงาน เข้ามามีส่วนร่วมในการทำงานและผลักดัน (Cross Functional Team)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ในการพิจารณาเรื่องเท่านั้น ไม่ควรเอาไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. เป็นการวางแนวด้านความคิดและเป้าหมายของพนักงานทุกคนในองค์กรให้เป็นแนวเดียวกัน (Organization Alignment )

3. สามารถกำหนดดัชนีวัดผลการปฏิบัติงาน (Performance) ทั้งรายบุคคล (Individual) และทั่วทั้งองค์กร (Company-wide) ว่าในกรอบของความคาดหวังของลูกค้า หรือขององค์กรว่า อยู่ ณ จุดใด และจะต้องเพิ่มความเพียรพยายามอีกมากน้อยแค่ไหน ปัจจุบันมีอยู่หลายองค์กรได้รับเอาวิธีการของ QOS เข้ามาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาองค์กรให้มีการปรับปรุงที่ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง ถึงแม้ฟอร์ตจะไม่ใช้ลูกค้าของเขาก็ตาม

### การสำรวจความพร้อมขององค์กร

เป็นหน้าที่ของผู้บริหารระดับสูงและผู้ที่เกี่ยวข้องทำการสำรวจความพร้อมขององค์กรก่อนที่จะมีการเตรียมการเพื่อผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 โดยให้ผู้สำรวจบ่งชี้สถานะของการปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้น ๆ โดยยึดหลักเกณฑ์ดังนี้

สถานะ A หมายถึง ยังไม่ได้ดำเนินการ ยังไม่มีระบบ หรือยังไม่มีข้อกำหนดข้อกำหนด อาจอยู่ในขั้นตอนของการดำริ การเตรียมการ หรือการฝึกอบรม

สถานะ B หมายถึง ระหว่างดำเนินการมีวิธีการที่ได้เขียนเป็นเอกสารแล้ว และอยู่ในขั้นตอนของการทดลองใช้

สถานะ C หมายถึง ได้ดำเนินการแล้วหลักฐานในการปฏิบัติตามแล้วอย่างน้อย 3 เดือน

### ทางเลือกขององค์กรในการขอรับรองระบบ

เป็นทางเลือกขององค์กรที่จะขอผ่านการรับรองระบบคุณภาพว่าต้องการให้มีการรับรองใดขององค์กร ซึ่งเลือกได้หลายระดับดังนี้

1. ระดับสายการผลิต (Manufacturing Line Level) โดยเลือกผ่านการรับรองเฉพาะสายการผลิตที่มีการผลิตชิ้นส่วนให้แก่ ฟอร์ด จีเอ็ม หรือ ไครสเลอร์

2. ระดับบริษัท (Company Level) โดยเลือกผ่านการรับรองทั้งบริษัท ซึ่งหมายถึงทุกหน่วยงานและทุกชนิดของผลิตภัณฑ์

3. ระดับกิจการ (Enterprise Level) โดยเลือกผ่านการรับรองพร้อมกันทุกบริษัทในเครือของกิจการ ซึ่งเป็น ทางเลือกที่มีการปฏิบัติอยู่บ้างในระบบคุณภาพ ISO 9000

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## การเตรียมการเพื่อผ่านการรับรอง

กระบวนการเตรียมการผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 นั้น ถือได้ว่าเป็นสะพานเชื่อมระหว่างองค์การของผู้ส่งมอบกับความสำเร็จของการผ่านการรับรอง ซึ่งมีความยุ่งยากและสลับซับซ้อนมากกว่าการเตรียมการเพื่อผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 เนื่องจากมีจำนวนข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติตามมากกว่า และยังมีข้อกำหนดของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเข้ามาเกี่ยวข้อง ที่อาจเป็นเหตุให้ระดับของความยุ่งยากเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตามแต่ ความยุ่งยากและความสลับซับซ้อนดังกล่าวจะลดน้อยลงถ้าหากฝ่ายบริหารระดับสูงสามารถทำให้ทุกคนในองค์กรมีวิสัยทัศน์ (Vision) และมีพันธะสัญญาในระยะยาวร่วมกัน (Long-term commitment)

### ขั้นตอนของการเตรียมการเพื่อผ่านการรับรองแบ่งเป็น 10 ขั้นตอนดังนี้

#### ขั้นตอนที่ 1 ได้รับการสนับสนุนอย่างเต็มที่จากฝ่ายบริหาร (Management Commitment)

ฝ่ายบริหารต้องมีพันธะสัญญาของการนำข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS 9000 มาประยุกต์ใช้ในองค์กรอย่างจริงจังรวมทั้งพันธสัญญาต่อการปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่องด้วยการกระทำและแสดงออกดังนี้

1. เป็นพนักงานกลุ่มแรกขององค์กรที่ได้เข้ารับการฝึกอบรมให้มีความรู้ในระบบคุณภาพ QS 9000 เป็นอย่างดีโดยถือเป็นความรับผิดชอบที่มอบหมายให้ผู้ได้บังคับบัญชาไปดำเนินการแทนไม่ได้
2. เป็นผู้เลือกแบบประกันคุณภาพ (ISO 9001 หรือ ISO 9002) กำหนดนโยบายคุณภาพขององค์กรและกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพรวมทั้งเป้าหมาย โดยจัดให้มีการทบทวนของฝ่ายบริหารอย่างเป็นทางการเป็นประจำเพื่อผลักดันให้มีการปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง
3. ให้การสนับสนุนอย่างเต็มที่แก่ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management Representative, MR) และทีมตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit Team) โดยมีความตั้งใจที่จะช่วยทำให้อุปสรรคและข้อบกพร่องต่าง ๆ ได้รับการดูแลหรือปฏิบัติการแก้ไข
4. สื่อสารกับพนักงานทุกคนให้มีความเข้าใจในวิสัยทัศน์ นโยบายเป้าหมาย ข่าวสารต่าง ๆ ที่จำเป็นและพันธะสัญญาต่าง ๆ เพื่อเป็นการจัดให้พนักงานทุกคนในองค์กรมีแนวคิดเดียวกัน (Alignment) และกระทำตนเป็นตัวอย่างที่ดีสำหรับพนักงานระดับล่างทุกคนต่อ

เอกสารพันธะสัญญาต่าง ๆ ที่ได้ให้ไว้ใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขั้นตอนที่ 2 แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารและคณะกรรมการดำเนินงาน

เป็นข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000 ว่า ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร 1 คน ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นหรืองานประจำแล้ว ยังให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้มีการนำไปใช้ และรายงานผลการปฏิบัติงานของระบบคุณภาพไปยังบริหาร เพื่อทำการทบทวนและปรับปรุงซึ่งตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management Representation : MR) เป็นผู้ซึ่งมีคุณสมบัติที่ดีในด้านของการประสานงาน (Coordination) การสื่อสาร (Communication) ภาวะผู้นำ (Leadership) ความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพ QS 9000 (Knowledge and Understanding) และประการที่สำคัญก็คือ มีความเต็มใจในการรับหน้าที่ดังกล่าวนี้ (Willingness) เพื่อให้การดำเนินงานในการผ่านการรับรองเป็นไปอย่างมีระบบและได้รับความร่วมมือจากทุกฝ่ายเป็นอย่างดี ฝ่ายบริหารควรทำการแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงาน QS 9000 (QS 9000 Steering Committee) ขึ้นมา 1 ชุด ซึ่งเป็นทีมที่ประกอบด้วยตัวแทนจากแต่ละแผนก เป็นผู้ผ่านการฝึกอบรมระบบคุณภาพ QS 9000 และเป็นผู้มีความรู้ความเข้าใจในหัวข้อที่ตนเองรับผิดชอบอยู่เป็นอย่างดี เพื่อกำหนดแผนการดำเนินทั้งหมด การสรรหาทรัพยากรที่เพียงพอ ตลอดจนเป็นผู้กำหนดกิจกรรม QS 9000 ในแต่ละแผนก

## ขั้นตอนที่ 3 กำหนดโครงสร้างของระบบเอกสาร

การกำหนดโครงสร้างของระบบเอกสารตั้งแต่เริ่มต้นหรือก่อนที่จะมีการเขียนเอกสารใดมีส่วนช่วยเป็นอย่างมากในการลดปัญหาของการเตรียมการและการเขียนเอกสารชนิดที่เป็นคนละรูปแบบหรือคนละแนวทาง รายละเอียดของการดำเนินงานในขั้นตอนนี้ได้แก่ กำหนดโครงสร้างของระบบเอกสาร ซึ่งควรแบ่งเป็น 3 ชั้นด้วยกันคือ

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
2. วิธีปฏิบัติ (Procedure)
3. เอกสารกำกับการทำงาน (Work Instruction)

กำหนดระบบการให้รหัสของเอกสาร จัดทำรูปแบบของเอกสาร และการเขียนเอกสารแต่ละชั้น รวมทั้งวิธีการอนุมัติและแก้ไขเอกสาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

#### ขั้นตอนที่ 4 ให้การศึกษาแก่พนักงานทุกคน

พนักงานทุกคนในองค์กรควรได้รับการฝึกอบรมในเรื่องต่าง ๆ เช่นมีความรู้และความเข้าใจในระบบคุณภาพ QS 9000 บทบาทของพนักงานต่อการปฏิบัติให้ได้ตามข้อกำหนด เป้าหมาย และนโยบายขององค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และวิธีการเขียนเอกสารที่ถูกต้อง

#### ขั้นตอนที่ 5 เขียนเอกสารตามความต้องการของระบบคุณภาพ QS 9000

เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการดำเนินงานร่วมกับแต่ละแผนกที่เกี่ยวข้องทำการกำหนดจำนวนเอกสารที่ต้องมีการเขียน และกำหนดผู้มีหน้าที่ในการเขียน รวมทั้งการนำเอกสารต่าง ๆ ที่ได้เขียนไว้แล้วทำการทบทวนกับผู้ที่ต้องปฏิบัติตามเอกสารนั้น ๆ

#### ขั้นตอนที่ 6 คัดเลือกนายทะเบียน (Registrar)

การคัดเลือกนายทะเบียน (Registrar) หรือผู้รับรองว่าองค์กรได้ผ่านการรับรอง (Certified body) ถือได้ว่าเป็นภาระกิจที่สำคัญ เนื่องจากในประเทศไทยยังไม่มีผู้รับรองระบบคุณภาพ QS 9000 ที่เป็นของคนไทยจนกว่ากลางปี พ.ศ. 2541 ไปแล้ว สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) จึงจะมีความพร้อมในการรับรองหรือจนกว่าหน่วยงานรับรองระบบแห่งชาติ (National Accreditation Body) ของประเทศไทยจะมีความพร้อมดังนั้น นายทะเบียนของ QS 9000 ทั้งหมดในปัจจุบันจึงเป็นองค์กรต่างประเทศ ข้อควรพิจารณาที่ใช้เป็นแนวทางในการคัดเลือกได้แก่

1. คุณภาพในการให้บริการ กระทำโดยการเชิญให้นายทะเบียนส่งตัวแทนมาชี้แจงและพิจารณาจากเอกสารโฆษณา หรือสอบถามจากบริษัทอื่นที่มีประสบการณ์ในการใช้บริการจากนายทะเบียนนั้น ๆ

2. ค่าใช้จ่ายในการรับรองเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดเตรียมงบประมาณ

3. ความรู้ความสามารถในการตรวจประเมินรวมทั้งทัศนคติของผู้ตรวจประเมิน

4. การบริการเสริมอื่น ๆ เช่น วิธีการประกาศให้ชาวโลกได้รับทราบ หากองค์กรได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 แล้วหลังจากที่คัดเลือกนายทะเบียนได้แล้ว ก็ให้ปฏิบัติตามวิธีการที่ได้แนะนำไว้เมื่อเลือกนายทะเบียนได้แล้ว เช่น การนัดหมายเพื่อการตรวจสอบโรงงานในเบื้องต้น การชำระค่าใช้จ่าย การส่งคู่มือคุณภาพและเอกสารอื่น ๆ ตามที่ได้รับการร้องขอเพื่อ

เอกสารได้รับอนุมัติจากทีมตรวจติดตามการตรวจประเมินเบื้องต้น และการตรวจประเมินจริง โยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขั้นตอนที่ 7 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit)

เป็นกิจกรรมสำคัญที่ระบบคุณภาพ ISO 9001 ได้บังคับให้มีการดำเนินการโดยทีมตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit Team) ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนที่มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพ QS 9000 ทำการตรวจติดตามในลักษณะของการตรวจติดตามแบบข้ามหน่วยงาน (Cross functional audit) กำหนดการตรวจติดตาม (Audit Schedule) ที่ได้ถูกกำหนดแต่ละข้อของระบบคุณภาพ QS 9000 ได้มีการนำไปปฏิบัติจริง หากพบว่ามี การปฏิบัติใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดข้อบกพร่อง (Deficiency) นั้น ๆ จะต้องถูกบันทึกไว้เป็น เอกสารที่ชื่อว่าการร้องขอการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective Action Request, CAR) กิจกรรมของการตรวจติดตามคุณภาพภายในนี้ เป็นกิจกรรมที่ฝ่ายบริหารต้องให้การสนับสนุนอย่างเต็มที่ เช่น จัดให้มีทรัพยากรที่พอเพียงสำหรับการตรวจติดตาม ให้การฝึกอบรมแก่ผู้ตรวจติดตามแต่ละคนมีความรู้ในการตรวจติดตาม และช่วยเหลืออย่างเต็มที่ในกรณีที่มีข้อบกพร่องที่ไม่ได้รับการเอาใจใส่จากแผนกหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

## ขั้นตอนที่ 8 การตรวจติดตามเบื้องต้น (Preliminary Audit)

เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกที่สูงสุดแก่องค์กรที่จะขอผ่านการรับรอง ควรมีการตรวจติดตามเบื้องต้นโดยใช้วิธีการและทีมตรวจติดตามเดียวกันจากผู้รับรองระบบหรือนายทะเบียน เพราะเป็นการทำให้ได้ทราบถึงข้อบกพร่องและได้รับการปฏิบัติการแก้ไขก่อนที่จะมีการตรวจติดตามจริง

## ขั้นตอนที่ 9 การตรวจติดตามเพื่อผ่านการรับรอง

การตรวจติดตามเพื่อผ่านการรับรอง เป็นการตรวจติดตามจากบุคคลที่ 3 หลังจากที่ยังคงผ่านการรับรองแล้ว นายทะเบียนก็จะมีกิจกรรมการตรวจติดตามซ้ำ (Re-audit) ด้วยความถี่ทุก ๆ 6 เดือน เพื่อเป็นการทำให้มั่นใจได้ว่าข้อกำหนดต่าง ๆ ยังได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอและการตรวจติดตามทั้งระบบใหม่ (Renewal audit) ทุก ๆ 3 ปี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขั้นตอนที่ 10 กระบวนการตรวจประเมินระบบคุณภาพโดยลูกค้า

ข้อแนะนำสำหรับองค์กรที่ผ่านการรับรองจากบุคคลที่ 3 หรือนายทะเบียนแล้วคือ การจัดส่งเอกสารที่เป็นให้แก่ลูกค้า เพื่อให้ลูกค้าสามารถทำการตัดสินใจสำหรับการดำเนินการขั้นต่อไป ได้แก่

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ขององค์กร
2. วิธีปฏิบัติ (Procedure) ที่จำเป็น
3. การตรวจประเมินด้วยตนเองตามข้อกำหนดของการตรวจประเมินระบบคุณภาพหรือจากบุคคลที่ 1

4. กำหนดการและผลลัพธ์ของการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
5. แผนการดำเนินงานเพื่อผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000
6. สำเนาของใบรับรองการผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 ที่ได้รับจากบุคคลที่ 3

หลังจากที่ได้รับเอกสารดังกล่าวที่ได้กล่าวไว้ข้างต้นแล้วลูกค้าก็จะทำการตัดสินใจว่าสมควรที่จะมีการตรวจติดตามจากลูกค้าหรือไม่ โดยใช้หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ในการพิจารณา เช่น ระบบคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ส่งมอบเป็นที่พอใจหรือไม่ ใบรับรองที่ได้รับเป็นการรับรองโดยนายทะเบียนที่รับรองโดยหน่วยงานรับรองระบบงานแห่งชาติ และขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการทำข้อตกลงอยู่หรือไม่ ดังนั้นถ้าหากคำตอบที่ได้รับคือ “ไม่” ลูกค้าก็จะมีการดำเนินการขั้นต่อไป เช่น การตรวจติดตามโดยลูกค้า เป็นต้น เป็นข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS 9000 ที่อาจจะมีการตรวจประเมินระบบคุณภาพโดยลูกค้า (Quality System Assessment Process) หรือการติดตามโดยบุคคลที่ 2 (Second Party Audit) ซึ่งจะกระทำหลังจากที่องค์กรผ่านการรับรองระบบคุณภาพโดยบุคคลที่ 3 แล้ว โดยยึดตามหลักการ ดังนี้

1. โดยปกติแล้ว ผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือบริการที่สามารถแสดงให้เห็นได้ว่าปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า และได้รับการรับรองจากบุคคลที่ 3 ที่ลูกค้าให้การรับรอง จะไม่ได้รับการตรวจติดตามลูกค้าที่มากเกินไปจนความจำเป็น

2. การตรวจติดตามจากลูกค้า หรือการตรวจติดตามโดยบุคคลที่ 2 จะมีโอกาสเกิดขึ้นได้ ถ้าหากพบว่าผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ผ่านการรับรองโดยบุคคลที่ 3 ยังคงส่งมอบผลิตภัณฑ์

3. บริการที่ไม่มีคุณภาพหรือมีแนวโน้มที่แย่มากขึ้น ซึ่งไม่ได้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตามที่ลูกค้าได้กำหนดขึ้นในข้อกำหนดส่วนที่ 2 หรือข้อกำหนดเฉพาะอุตสาหกรรมยานยนต์ องค์กรนั้นก็จะถูกจัดให้อยู่ในระดับต้น ๆ ของผู้ที่ได้รับการ

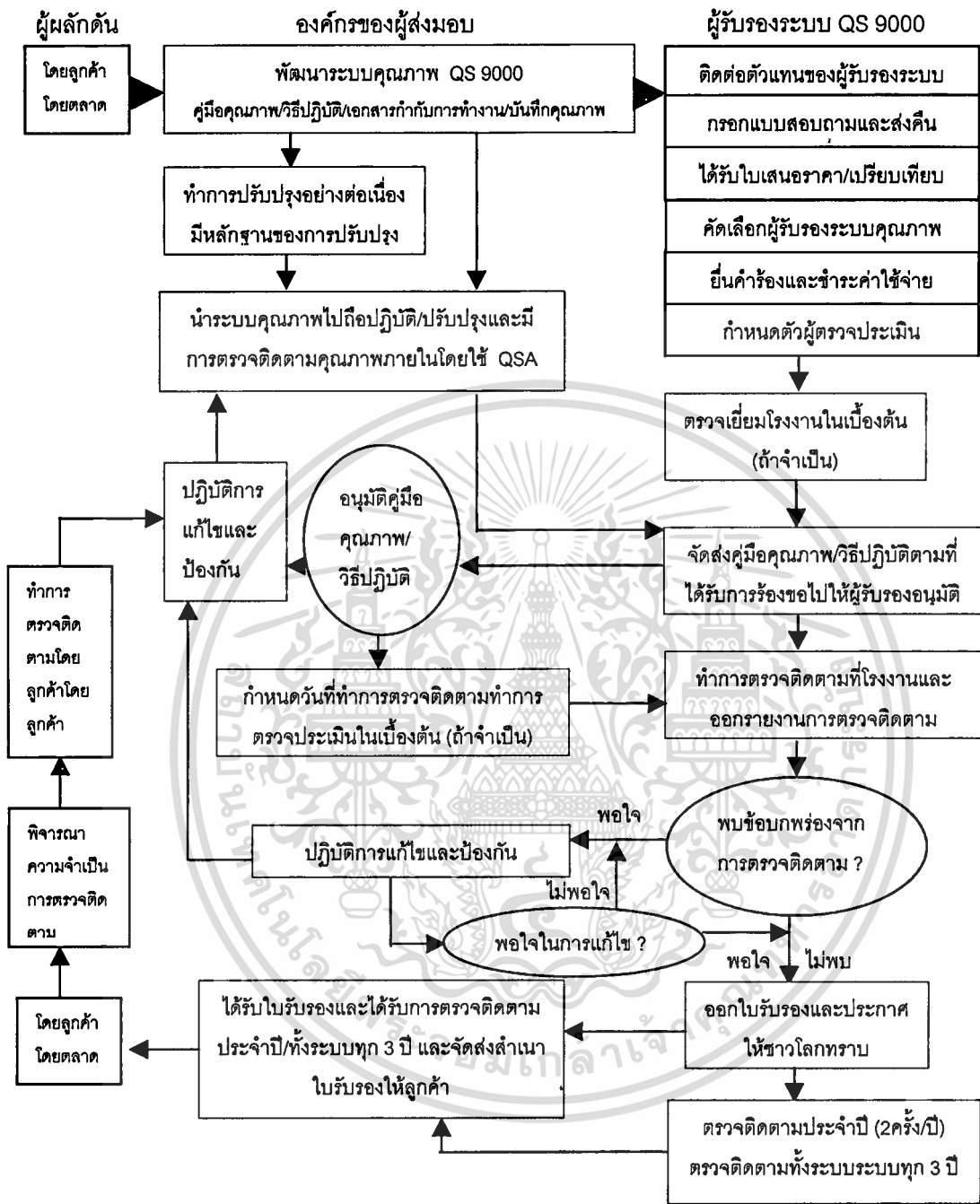
เอกสารเขียนเขียน หรือการตรวจติดตามจากลูกค้าก็อันองค์กรของผู้ส่งมอบรายอื่น ใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## การขอรับรองระบบคุณภาพและการรักษาคุณภาพ

ขั้นตอนการขอรับรองระบบคุณภาพ มีขั้นตอนปฏิบัติดังนี้ (ภาพที่ 1)

1. ขอรับคำขอ เมื่อองค์กรได้จัดทำและปรับปรุงระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 แล้วสามารถติดต่อกับสมอ.เพื่อขอรับแบบคำขอด้วยตนเองหรือทางไปรษณีย์ที่หน่วยรับรอง สมอ.
2. ยื่นคำขอ นำแบบคำขอยื่นที่ สมอ. พร้อมกับเอกสารคู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนการทำงาน คู่มือวิธีการทำงาน และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
3. ตรวจสอบโรงงานเบื้องต้น (เมื่อจำเป็น) ทาง สมอ. จะส่งเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบโรงงานเบื้องต้นว่าขอบข่ายที่ขอรับรองเหมาะสมตามใบคำขอหรือไม่
4. ตรวจสอบประเมินโรงงานเบื้องต้น (เมื่อองค์กรร้องขอ) องค์กรได้ร้องขอให้มีการประเมินเบื้องต้นก่อน เพื่อตรวจสอบข้อบกพร่อง และแก้ไขก่อนมีการประเมินจริง
5. ประเมินเอกสาร เป็นการตรวจสอบเอกสารที่องค์กรได้จัดส่งไปให้ตามข้อกำหนด และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่องค์กรได้จัดส่งตามที่ขอเพิ่มเติม เพื่อตรวจสอบว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้ตามมาตรฐานหรือไม่ หากตรวจสอบไม่ผ่านทางองค์กรต้องยื่นหนังสือขอปรับปรุงแก้ไขเอกสารในระยะเวลาที่กำหนดจนกระทั่งผ่านการตรวจสอบ จึงกำหนดนัดวันตรวจประเมินโรงงาน
6. การตรวจประเมินโรงงาน ทาง สมอ. จะแจ้งชื่อของทีมผู้ประเมินให้ทราบล่วงหน้าก่อนทำการประเมิน หลังจากประเมินแล้วหากพบข้อบกพร่องทางองค์กรต้องยื่นขอปรับปรุงแก้ไขตามเวลาที่กำหนด หลังจากนั้นจึงแจ้งให้ทีมประเมินตรวจสอบสิ่งที่แก้ไขแล้วอีกครั้งหนึ่ง
7. สรุปผลรายงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 สมอ. สรุปรายงานเสนอคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบคุณภาพโดยมีปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธาน เพื่อให้การอนุมัติ
8. จัดทำใบรับรองระบบคุณภาพ ทางองค์กรสามารถเลือกได้ว่าการขอรับรองฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ หลังจากได้รับการอนุมัติแล้วสามารถใช้เครื่องหมายรับรองระบบคุณภาพ เพื่อการโฆษณาได้
9. การจัดทำบัญชีรายชื่อ ทางสมอ. จัดทำบัญชีรายชื่อขึ้นทะเบียนไว้และแจ้งไปยังสำนักงานองค์กรมาตรฐานระหว่างประเทศที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิสเซอร์แลนด์ทราบเพื่อตีพิมพ์และประชาสัมพันธ์ให้สมาชิก ISO ทราบ
10. การตรวจติดตาม ทาง สมอ.มีการตรวจติดตามอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ในระยะเวลา 3 ปี หากตรวจพบว่าองค์กรไม่สามารถรักษาระบบคุณภาพได้ สมอ. จะออกหนังสือแจ้งให้ทราบและ

เอกสารกำหนดระยะเวลาปรับปรุงระบบ หากองค์กรไม่สามารถปรับปรุงได้อาจถูกเพิกถอนใบรับรองด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่ 1 ขั้นตอนของการขอรับการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000  
ที่มา : (เทวินทร์ , 2543)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

11. การประเมินใหม่ทั้งระบบ เมื่อมีการตรวจติดตามผลครบ 3 ปี ซึ่งครบกำหนดการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 องค์กรต้องขอใบรับรองใหม่โดยจัดทำตามขั้นตอนดังกล่าว

### ข้อควรระวังในการเตรียมการเพื่อผ่านการรับรอง

เนื่องจากระบบคุณภาพ QS 9000 เป็นหัวข้อที่ค่อนข้างใหม่สำหรับองค์กรต่าง ๆ ในประเทศไทย ข้อกังวลที่อาจเกิดขึ้นได้ก็คือ การปฏิบัติที่เกินกว่าเหตุหรือเกินความจำเป็นขององค์กรที่รับเอาระบบคุณภาพ QS 9000 ไปประยุกต์ใช้ ดังนั้นการฝึกอบรมให้มีความรู้ในข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS 9000 โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับคณะกรรมการดำเนินงาน QS 9000 ( QS 9000 Steering Committee ) ที่ต้องทำตนเป็นที่ปรึกษาของพนักงาน จึงต้องมีความเข้าใจที่ดีและถูกต้องมากกว่าพนักงาน สิ่งที่ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรควรได้รับทราบเบื้องต้นนี้ ก็คือ

1. การผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 นั้น เป็นการรับรองระบบการบริหารคุณภาพขององค์กร ไม่ใช่เป็นการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์

2. การผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 นั้นเป็นการมุ่งเน้นในการตรวจติดตามว่ากระบวนการต่าง ๆ ในองค์กรมีการปฏิบัติตามหรือเป็นไปตามข้อกำหนด (Compliance) ของระบบคุณภาพ QS 9000 หรือไม่มากกว่าที่จะมุ่งเน้นไปที่ผลลัพธ์ของการปฏิบัติงาน (Performance) เพียงอย่างเดียว ถึงแม้ว่าในข้อกำหนดส่วนที่ 2 จะมีการกล่าวถึงการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องก็ตาม ยกตัวอย่างเช่น ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS 9000 ไม่ได้บังคับว่าเปอร์เซ็นต์ของเสียในปีหน้าจะต้องลดลงมากกว่าปีนี้เปอร์เซ็นต์ เพียงแต่บังคับให้ฝ่ายบริหารมีการทบทวนด้วยการใช้ข้อมูลจากการเปรียบเทียบความสามารถ (Benchmarking) และความต้องการของลูกค้ามาเป็นตัวหลักต้นในการกำหนดเป้าหมายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ โดยให้มีผลของการปฏิบัติงานที่มีแนวโน้มที่ดีขึ้นกว่าเดิมตามระยะเวลาที่ผู้บริหารได้กำหนดไว้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งแนวโน้มการพบข้อบกพร่องที่ลูกค้าต้องเป็นแนวโน้มที่ลดลงมากกว่าแนวโน้มอื่น ๆ

3. การที่องค์กรได้ทุ่มเทความเพียรพยายามต่าง ๆ ลงไป รวมทั้งทรัพยากรด้านบุคคล เวลา และเงินทุนเพื่อผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS 9000 ให้ได้นั้น ไม่ได้หมายความว่า องค์กรนั้น จะได้รับการรับประกันจากโรงงานผลิตรถยนต์ของกลุ่มบิกทรีว่าจะต้องซื้อชิ้นส่วนหรือบริการเสมอไป เพราะการปรับเปลี่ยนองค์กรให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ QS 9000 นั้น ถือได้ว่าเป็นข้อพึงปฏิบัติที่ดี (Best Practice ) ของผู้ผลิตหรือผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่พึงจะกระทำเพื่อลูกค้าของเขารวมทั้งผู้บริโภคในสังคม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้拿去ใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การเข้ามาตั้งฐานการผลิตในประเทศไทยของผู้ผลิตรถยนต์รายใหญ่ของโลก เช่น เจนเนอรัล มอเตอร์ หรือ จีเอ็ม และฟอร์ด นั้นเทียบได้กับเป็นตัวเร่งปฏิกิริยา (Catalyst) ของกระบวนการธุรกิจผู้ผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ที่จะเป็นตัวปลุกให้ผู้ผลิตในประเทศไทยมีความตื่นตัวในเรื่องของคุณภาพ ซึ่งต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงด้วยต้นทุนที่ต่ำ และยังเป็นตัวยารักษาให้ประเทศไทยสามารถคงความเป็นศูนย์กลางการผลิตในภูมิภาคจนทำให้ประเทศไทยคงความได้เปรียบด้านอุตสาหกรรมยานยนต์และลดความกดดันด้านเศรษฐกิจให้แก่ประเทศในที่สุด



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 3

### ผลการศึกษา

ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้ศึกษาเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามจำนวน คิดเป็นร้อยละ 65.63 ของประชากรทั้งหมด ซึ่งในจำนวนนี้เป็นบริษัทที่ได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 จำนวน 36 ชุด และบริษัทที่ได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 จำนวน 48 ชุด ในการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ศึกษาถือว่าข้อมูลที่ได้จากตัวแทนของบริษัทที่ตอบแบบสอบถามเป็นตัวแทนของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดและจะนำเสนอการวิเคราะห์ข้อมูลโดยแยกเป็น 5 ส่วนดังนี้

1. วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งแบ่งเป็นข้อมูลของตัวแทนบริษัทที่ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา อายุงาน ตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ และข้อมูลของบริษัทกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ ลักษณะความเป็นเจ้าของ จำนวนพนักงาน จำนวนเงินทุนจดทะเบียน มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่ได้รับการรับรอง ระยะเวลาการดำเนินงาน ระยะเวลาการดำเนินการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ

2. วิเคราะห์ประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9000 / QS 9000 โดยแยกวิเคราะห์ระหว่างระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000

3. วิเคราะห์และเปรียบเทียบระดับความสำคัญของปัจจัย ที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 โดยแยกวิเคราะห์ระหว่างระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000

4. ทำการทดสอบสมมติฐาน วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 กับ ความคิดเห็นต่อประโยชน์ที่ได้รับ และระดับความสำคัญของปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000

5. นำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรค ในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000

### ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามข้อมูลของผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา อายุงาน ตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ โดยพรรณนาลักษณะของผู้ตอบแบบสอบถามตามลำดับร้อยละของข้อมูลดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## เพศ

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลทราบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศชายมากกว่าเพศหญิง คือ เพศชาย จำนวน 67 คน คิดเป็นร้อยละ 79.80 เพศหญิง จำนวน 17 คน ร้อยละ 20.20 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามเพศ

เพศ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ชาย	67	79.80
หญิง	17	20.20
รวม	84	100.00

## อายุ

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 31-40 ปี คิดเป็นร้อยละ 47.60 รองลงมา คือ อายุอยู่ในช่วง 21-30 ปี คิดเป็นร้อยละ 35.70 และรองลงมาเป็นช่วงอายุ 41-50 ปี คิดเป็นร้อยละ 13.20 (ตารางที่ 3)

## ระดับการศึกษา

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่จบการศึกษาในระดับปริญญาตรีซึ่งมีจำนวนมากที่สุด คือ 60 คน คิดเป็นร้อยละ 71.40 รองลงมา คือ ระดับการศึกษานุปริญญา คิดเป็นร้อยละ 19.00 ระดับปริญญาโท จำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 6.00 และระดับมัธยมศึกษาหรือเทียบเท่า จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 3.60 (ตารางที่ 4)

## อายุงาน

อายุงานของกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่อยู่ระหว่าง 5-10 ปี จำนวน 35 คน คิดเป็นร้อยละ 41.70 รองลงมา คือ อายุงานอยู่ระหว่าง 11-15 ปี จำนวน 25 คน คิดเป็นร้อยละ 29.80 ต่ำกว่า 5 ปี และมากกว่า 16 ปี จำนวน 16 คน และ 8 คน คิดเป็นร้อยละ 19.00 และ 9.50 ตามลำดับ (ตารางที่ 5)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอายุ

อายุ (ปี)	จำนวน (คน)	ร้อยละ
21-30	30	35.70
31-40	40	47.60
41-50	11	13.20
มากกว่า 50	3	3.60
รวม	84	100.00

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระดับการศึกษา

ระดับการศึกษา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
มัธยมศึกษาหรือเทียบเท่า	3	3.60
อนุปริญญา	16	19.00
ปริญญาตรี	60	71.40
ปริญญาโท	5	6.00
รวม	84	100.00

ตารางที่ 5 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอายุงาน

อายุงาน	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ต่ำกว่า 5 ปี	16	19.00
5-10 ปี	35	41.70
11-15 ปี	25	29.80
มากกว่า 15 ปี	8	9.50
รวม	84	100.00

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ตำแหน่งหน้าที่

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นผู้จัดการด้านคุณภาพ จำนวน 51 คน คิดเป็นร้อยละ 60.70 รองลงมา เป็นคณะทำงานด้านคุณภาพ จำนวน 33 คน คิดเป็นร้อยละ 39.30 (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามตำแหน่งหน้าที่

ตำแหน่งหน้าที่	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ผู้จัดการด้านคุณภาพ	51	60.70
คณะทำงานด้านคุณภาพ	33	39.30
รวม	84	100.00

ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามลักษณะบริษัท ได้แก่ ลักษณะความเป็นเจ้าของ จำนวนพนักงาน จำนวนเงินทุนจดทะเบียน มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่ได้รับการรับรอง ระยะเวลาการดำเนินงาน ระยะเวลาการดำเนินการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ

## ลักษณะความเป็นเจ้าของ

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นบริษัทแบบกิจการร่วมค้า จำนวน 48 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 57.10 รองลงมา เป็นบริษัทที่เจ้าของเป็นคนไทย จำนวน 22 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 26.20 และเป็นบริษัทในเครือ จำนวน 14 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 16.70 (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามลักษณะความเป็นเจ้าของ

ลักษณะความเป็นเจ้าของ	จำนวน (บริษัท)	ร้อยละ
เจ้าของเป็นคนไทย	22	26.20
บริษัทในเครือ	14	16.70
กิจการร่วมค้า	48	57.10
รวม	84	100.00

## จำนวนพนักงาน

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีจำนวนพนักงานไม่เกิน 200 คน และ 200 - 500 คน เป็นสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน คือ 30 บริษัท และ 29 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 35.70 และ 34.50 ตามลำดับ และมีพนักงานมากกว่า 500 คน จำนวน 25 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 29.80 (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 8 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามลักษณะจำนวนพนักงาน

จำนวนพนักงาน	จำนวน (บริษัท)	ร้อยละ
ไม่เกิน 200	30	35.70
200-500	29	34.50
มากกว่า 500	25	29.80
รวม	84	100.00

## ลักษณะของกระบวนการผลิต

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ มีลักษณะของกระบวนการผลิตแบบการประกอบชิ้นส่วน จำนวน 46 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 54.80 รองลงมาเป็นแบบ การใช้เครื่องจักร จำนวน 28 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 33.30 และเป็นแบบการผลิตชิ้นส่วน จำนวน 10 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 11.90 (ตารางที่ 9)

ตารางที่ 9 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามลักษณะของกระบวนการผลิต

กระบวนการผลิต	จำนวน (บริษัท)	ร้อยละ
ใช้เครื่องจักร	28	33.30
การผลิตชิ้นส่วน	10	11.90
การประกอบชิ้นส่วน	46	54.80
รวม	84	100.00

### จำนวนเงินทุนจดทะเบียน

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีจำนวนเงินทุนจดทะเบียนมากกว่า 100 ล้านบาท จำนวน 38 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 45.20 รองลงมา มีจำนวนเงินทุนจดทะเบียนจำนวน 10-50 ล้านบาท 25 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 29.80 และ 51-100 ล้านบาท จำนวน 15 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 17.90 (ตารางที่ 10)

ตารางที่ 10 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามจำนวนเงินทุนจดทะเบียน

เงินทุนจดทะเบียน	จำนวน (บริษัท)	ร้อยละ
ต่ำกว่า 10 ล้านบาท	6	7.10
10-50 ล้านบาท	25	29.80
51-100 ล้านบาท	15	17.90
มากกว่า 100 ล้านบาท	38	45.20
รวม	84	100.00

### กิจกรรมส่งเสริมคุณภาพอื่น

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีกิจกรรมเสริมคุณภาพอื่นมากที่สุด คือ มีกิจกรรมกลุ่มย่อย (QCC) เพียงอย่างเดียว จำนวน 51 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 60.70 รองลงมา คือ มีทั้งกิจกรรม 5 ส และกิจกรรมกลุ่มย่อย (QCC) จำนวน 23 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 27.40 และสุดท้ายคือ กิจกรรม 5 ส เพียงอย่างเดียว จำนวน 6 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 7.10 (ตารางที่ 11)

ตารางที่ 11 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามกิจกรรมส่งเสริมคุณภาพ

กิจกรรมส่งเสริมคุณภาพ	จำนวน (บริษัท)	ร้อยละ
กิจกรรมข้อเสนอแนะ	4	4.80
กิจกรรม 5 ส	6	7.10
กิจกรรมกลุ่มย่อย (QCC)	51	60.70
กิจกรรม 5ส,กิจกรรม QCC	23	27.40
รวม	84	100.00

## ระบบบริหารคุณภาพที่ผ่านการรับรอง

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ได้ผ่านการรับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 จำนวน 48 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 57.10 และผ่านการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เพียงอย่างเดียว จำนวน 36 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 42.90 และหากบริษัทใดได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 แล้ว ก็จะได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ด้วย เพราะวาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เป็นส่วนหนึ่งของระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 ซึ่งก็แสดงว่าบริษัทที่ได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 มีทั้งสิ้น 84 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 100.00 (ตารางที่ 12)

ตารางที่ 12 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระบบบริหารคุณภาพที่ผ่านการรับรอง

ระบบบริหารคุณภาพ	จำนวน (บริษัท)	ร้อยละ
ISO 9000	36	42.90
QS 9000	48	57.10
รวม	84	100.00

## จำนวนปีที่เปิดดำเนินกิจการ

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เปิดดำเนินกิจการเป็นระยะเวลา มากกว่า 15 ปี จำนวน 31 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 36.90 รองลงมาระยะเวลาเปิดดำเนินกิจการ 5-10 ปี จำนวน 29 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 34.50 และ 11-15 ปี จำนวน 20 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 23.80 (ตารางที่ 13)

ตารางที่ 13 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามจำนวนปีที่เปิดดำเนินกิจการ

เปิดดำเนินกิจการ	จำนวน (บริษัท)	ร้อยละ
ต่ำกว่า 5 ปี	4	4.80
5-10 ปี	29	34.50
11-15 ปี	20	23.80
มากกว่า 15 ปี	31	36.90

เอกสารนี้เป็นรวมสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการประชาสัมพันธ์ ไม่อนุญาตให้นำไป 100.00 โยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### ระยะเวลาที่ขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ใช้ระยะเวลาในการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ 2-4 ปี จำนวน 42 บริษัท และรองลงมา ใช้ระยะเวลาดำเนินการต่ำกว่า 1 ปี จำนวน 41 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 48.80 ซึ่งเป็นสัดส่วนที่ใกล้เคียงกันมาก และใช้เวลา 5 -10 ปี เพียงบริษัทเดียวเท่านั้น คิดเป็นร้อยละ 1.20 ซึ่งถือว่าน้อยมาก (ตารางที่ 14)

ตารางที่ 14 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระยะเวลาที่ขอรับรองคุณภาพ

ระยะเวลา	จำนวน (บริษัท)	ร้อยละ
ต่ำกว่า 1 ปี	41	48.80
2-4 ปี	42	50.00
5-10 ปี	1	1.20
รวม	84	100.00

### บริษัทที่ปรึกษาในการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ใช้ที่ปรึกษาในการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ จำนวน 62 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 73.80 และไม่ใช้ที่ปรึกษาในการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ จำนวน 22 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 26.20 (ตารางที่ 15)

ตารางที่ 15 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามบริษัทที่ปรึกษาในการขอรับรองคุณภาพ

บริษัทที่ปรึกษา	จำนวน (บริษัท)	ร้อยละ
ใช้	62	73.80
ไม่ใช้	22	26.20
รวม	84	100.00

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### ระยะเวลาได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 มาแล้วเป็นระยะเวลา 1-5 ปี จำนวน 65 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 77.40 รองลงมาต่ำกว่า 1 ปี จำนวน 17 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 20.20 และมากกว่า 5 ปี จำนวน 2 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 2.40 (ตารางที่ 16)

ตารางที่ 16 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระยะเวลาที่ได้รับรองคุณภาพ ISO 9000

ระยะเวลา	จำนวน (บริษัท)	ร้อยละ
ต่ำกว่า 1 ปี	17	20.20
1-5 ปี	65	77.40
มากกว่า 5 ปี	2	2.40
รวม	84	100.00

### ระยะเวลาได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 มาแล้วเป็นระยะเวลา 1-5 ปี จำนวน 43 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 89.60 และต่ำกว่า 1 ปี จำนวน 4 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 8.30 และมากกว่า 5 ปี จำนวน 1 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 1.20 (ตารางที่ 17)

ตารางที่ 17 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามระยะเวลาที่ได้รับรองคุณภาพ QS 9000

ระยะเวลา	จำนวน (บริษัท)	ร้อยละ
ต่ำกว่า 1 ปี	4	8.30
1-5 ปี	43	89.60
มากกว่า 5 ปี	1	2.10
รวม	48	100.00

## **ความคิดเห็นต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหาร คุณภาพ QS 9000**

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลแสดงให้เห็นทราบว่า ณ ระดับความคิดเห็นต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 ที่มีความถี่สูงสุด ได้แก่ เห็นด้วยมาก โดยมีร้อยละสูงสุดมากกว่า 70 ขึ้นไป และต่ำสุดร้อยละ 30 ขึ้นไป และจากผลการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นด้วยมากกว่า ประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 คือ การตรวจสอบและควบคุมปริมาณของเสียในกระบวนการผลิตมีมากขึ้น ซึ่งมีจำนวนร้อยละสูงสุดเท่ากับ 70.80 รองลงมา คือ พนักงานมีความเข้าใจและตระหนักในด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น ระดับคุณภาพสูงขึ้น มีการปรับปรุงและประสานงานด้านคุณภาพมากขึ้น และเพิ่มแนวคิดเชิงป้องกันมากขึ้น ซึ่งมีจำนวนร้อยละเท่ากัน คือ 60.40 (ตารางที่ 18)

## **ความคิดเห็นต่อบัณฑิตที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ระบบบริหารคุณภาพ QS 9000**

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลแสดงให้เห็นทราบว่า ณ ระดับความคิดเห็นต่อบัณฑิตที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 ที่มีความถี่สูงสุด ได้แก่ เห็นด้วยมาก โดยมีร้อยละสูงสุดมากกว่า 50 ขึ้นไป และต่ำสุดร้อยละ 20 ขึ้นไป และจากผลการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นด้วยมากกว่า บัณฑิตที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 คือ พนักงานทุกคนในองค์กรมีความรู้และได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และมีความพอใจเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงานและสวัสดิการรวมถึงระบบรักษาความปลอดภัยขององค์กรเป็นอย่างดี ซึ่งมีจำนวนร้อยละสูงสุดเท่ากัน คือ 54.20 รองลงมา คือ มีการดำเนินการจัดทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาก่อนคือ 5ส , QC , Kaizen และพนักงานทุกคนในองค์กรมีจิตสำนึกด้านคุณภาพและให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี ซึ่งมีจำนวนร้อยละเท่ากัน คือ 47.90 (ตารางที่ 19)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 18 ร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐาน QS 9000 ( N=48)

ประโยชน์ที่ได้รับ	ระดับความคิดเห็น			ร้อยละ
	มากที่สุด	ปานกลาง	น้อย	
เพิ่มผลผลิต	(2.1)	(37.5)	(12.5)	100.0
เพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า	(47.9)	(4.2)	-	100.0
ระบบการจัดการด้านเอกสารดีขึ้น	(45.8)	(2.1)	(2.1)	100.0
ลดการตรวจสอบด้านคุณภาพจากลูกค้า	(22.9)	(35.4)	(4.2)	100.0
ลดต้นทุนการผลิต	(6.3)	(39.6)	(16.7)	100.0
พนักงานมีความเข้าใจและตระหนักในด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น	(10.4)	(29.2)	-	100.0
ตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ดียิ่งขึ้น	(39.6)	(8.3)	-	100.0
ตรวจสอบและควบคุมปริมาณของเสียในกระบวนการผลิตมากขึ้น	(8.3)	(16.7)	(4.2)	100.0
สภาพแวดล้อมในการทำงานดีขึ้น	(8.3)	(33.3)	(8.3)	100.0
ระดับคุณภาพสูงขึ้น	(22.9)	(16.7)	-	100.0
มีการปรับปรุงและประสานงานด้านคุณภาพมากขึ้น	(35.4)	(2.1)	(2.1)	100.0
ปริมาณคำร้องเรียนของลูกค้าน้อยลง	(16.7)	(33.3)	(6.3)	100.0
เพิ่มค่าความเที่ยงตรงและแม่นยำของผลิตภัณฑ์มากขึ้น	(18.8)	(27.1)	-	100.0
เพิ่มแนวคิดเชิงป้องกันมากขึ้น	(29.2)	(8.3)	(2.1)	100.0
พนักงานรู้จักหน้าที่และมีความรับผิดชอบด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น	(12.5)	(27.1)	(2.1)	100.0
พนักงานรู้สึกถึงการมีส่วนร่วม	(10.4)	(33.3)	-	100.0
เพิ่มปริมาณการสั่งซื้อและยอดขาย	(10.4)	(37.5)	(10.4)	100.0

ตารางที่ 19 ร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน QS 9000 ( N=48 )

ปัจจัยที่มีความสำคัญ	ระดับความคิดเห็น				ร้อยละ
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	
ผู้บริหารระดับสูงให้ความสำคัญและมีความมุ่งมั่นรวมถึงการให้การสนับสนุน	(70.8)	(27.1)	(2.1)	-	100.0
อย่างจริงจังและต่อเนื่อง	(56.3)	(37.5)	(6.3)	-	100.0
มีการติดตามผลการปฏิบัติและทำการปรับปรุงแก้ไข ระบบบริหารคุณภาพ	(22.9)	(45.8)	(31.3)	-	100.0
ในองค์กรอย่างต่อเนื่อง	(18.8)	(47.9)	(31.3)	(2.1)	100.0
มีงบประมาณอย่างเพียงพอสำหรับการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	(45.8)	(47.9)	(4.2)	(2.1)	100.0
มีการดำเนินการจัดทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาก่อนคือ 5ส, QC ,Kaizen	(29.2)	(54.2)	(16.7)	-	100.0
พนักงานทุกคนในองค์กรมีความรู้และได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบ	(18.8)	(54.2)	(27.1)	-	100.0
คุณภาพอย่างต่อเนื่อง	(4.2)	(25.0)	(27.1)	(31.3)	100.0
พนักงานทุกคนในองค์กรมีความพอใจเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงาน	(43.8)	(47.9)	(6.3)	(2.1)	100.0
และสวัสดิการรวมถึงระบบรักษาความปลอดภัยขององค์กรเป็นอย่างดี	(37.5)	(52.1)	(10.4)	-	100.0
การให้ความช่วยเหลือและสนับสนุนจากภาครัฐบาล	(58.3)	(33.3)	(6.3)	(2.1)	100.0
ผู้บริหารมีการกำหนดนโยบายด้านคุณภาพที่ชัดเจนทั้งในระยะสั้นและระยะยาว					
มีการกำหนดแผนพัฒนาด้านคุณภาพที่สอดคล้องกับแผนการค้าเป็นธุรกิจของบริษัท					
ผู้บริหารมีการสนับสนุนกิจกรรมการพัฒนาด้านคุณภาพอย่างเป็นรูปธรรม					

## ความคิดเห็นต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหาร คุณภาพ ISO 9000

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลแสดงให้เห็นทราบว่า ณ ระดับความคิดเห็นต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ที่มีความถี่สูงสุด ได้แก่ เห็นด้วยมาก โดยมีร้อยละสูงสุดมากกว่า 70 ขึ้นไป และต่ำสุดร้อยละ 30 ขึ้นไป และจากผลการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ เห็นด้วยมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 คือ มีการปรับปรุงและประสานงานด้านคุณภาพมากขึ้น ซึ่งมีจำนวนร้อยละสูงสุดเท่ากับ 72.20 รองลงมา คือ ระดับคุณภาพสูงขึ้น ซึ่งมีจำนวนร้อยละ 69.40 และสุดท้ายคือ เพิ่มค่าความเที่ยงตรงและแม่นยำของผลิตภัณฑ์มากขึ้น คิดเป็นร้อยละ 66.70 (ตารางที่ 20)

## ความคิดเห็นต่อบัณฑิตที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตาม มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลแสดงให้เห็นทราบว่า ณ ระดับความคิดเห็นต่อบัณฑิตที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ที่มีความถี่สูงสุด ได้แก่ เห็นด้วยมาก โดยมีร้อยละสูงสุดเท่ากับ 50 และต่ำสุดร้อยละ 20 ขึ้นไป และจากผลการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นด้วยมากกว่า บัณฑิตที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 คือ พนักงานทุกคนในองค์กรมีความรู้และได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งมีจำนวนร้อยละสูงสุด คือ 58.30 รองลงมา คือ มีงบประมาณอย่างเพียงพอสำหรับการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ผู้บริหารมีการกำหนดนโยบายด้านคุณภาพที่ชัดเจนทั้งในระยะสั้นและระยะยาว มีการกำหนดแผนพัฒนาด้านคุณภาพที่สอดคล้องกับแผนการดำเนินธุรกิจของบริษัทและผู้บริหารมีการสนับสนุนกิจกรรมการพัฒนาคุณภาพอย่างเป็นรูปธรรมซึ่งมีจำนวนร้อยละเท่ากัน คือ 50.00 (ตารางที่ 21)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 20 ร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9000 (N=36)

ประโยชน์ที่ได้รับ	ระดับความคิดเห็น				ร้อยละ
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	
เพิ่มผลผลิต	(11.1)	(33.3)	(36.1)	(16.7)	100.0
เพิ่มความพึงพอใจให้ลูกค้า	(41.7)	(38.9)	(16.7)	(2.8)	100.0
ระบบการจัดการด้านเอกสารดีขึ้น	(47.2)	(47.2)	(5.6)	-	100.0
ลดการตรวจสอบด้านคุณภาพจากลูกค้า	(2.8)	(47.2)	(33.3)	(13.9)	100.0
ลดต้นทุนการผลิต	(8.3)	(22.2)	(52.8)	(13.9)	100.0
พนักงานมีความเข้าใจและตระหนักในด้านคุณภาพมากขึ้น	(13.9)	(63.9)	(22.2)	-	100.0
ตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ดียิ่งขึ้น	(22.2)	(61.1)	(13.9)	(2.8)	100.0
ตรวจสอบและควบคุมปริมาณของเสียในกระบวนการผลิตมากขึ้น	(19.4)	(36.1)	(41.7)	(2.8)	100.0
สภาพแวดล้อมในการทำงานดีขึ้น	(13.9)	(50.0)	(33.3)	(2.8)	100.0
ระดับคุณภาพสูงขึ้น	(11.1)	(69.4)	(16.7)	(2.8)	100.0
มีการปรับปรุงและประสานงานด้านคุณภาพมากขึ้น	(19.4)	(72.2)	(5.6)	(2.8)	100.0
ปริมาณคำร้องเรียนของลูกค้าน้อยลง	(13.9)	(30.6)	(52.8)	(2.8)	100.0
เพิ่มค่าความเที่ยงตรงและแม่นยำของผลิตภัณฑ์มากขึ้น	(22.2)	(66.7)	(8.3)	(2.8)	100.0
เพิ่มแนวคิดเชิงป้องกันมากขึ้น	(27.8)	(50.0)	(16.7)	(5.6)	100.0
พนักงานผู้จำหน่ายที่มีความรับผิดชอบด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น	(22.2)	(63.9)	(11.1)	(2.8)	100.0
พนักงานผู้ปฏิบัติงานมีส่วนร่วม	(22.2)	(50.0)	(27.8)	-	100.0
เพิ่มปริมาณการสั่งซื้อและยอดขาย	(5.6)	(30.6)	(50.0)	(13.9)	100.0

ตารางที่ 21 ร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9000 ( N=36 )

ปัจจัยที่มีความสำคัญ	ระดับความคิดเห็น				ร้อยละ
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	
ผู้บริหารระดับสูงให้ความสำคัญและความมุ่งมั่นรวมถึงการให้การสนับสนุน	(69.4)	(27.8)	(2.8)	-	100.0
อย่างจริงจังและต่อเนื่อง	(47.2)	(47.2)	(5.6)	-	100.0
มีการติดตามผลการปฏิบัติและทำการปรับปรุงแก้ไข ระบบบริหารคุณภาพ	(19.4)	(50.0)	(27.8)	(2.8)	100.0
ในองค์กรอย่างต่อเนื่อง	(19.4)	(47.2)	(22.2)	(5.6)	100.0
มีงบประมาณอย่างเพียงพอสำหรับการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	(36.1)	(44.4)	(19.4)	-	100.0
มีการดำเนินการจัดทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาก่อนคือ 5ส, QC, Kaizen	(22.2)	(58.3)	(16.7)	(2.8)	100.0
พนักงานทุกคนในองค์กรมีความรู้และได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบ	(27.8)	(47.2)	(22.2)	(2.8)	100.0
คุณภาพอย่างต่อเนื่อง	(5.6)	(25.0)	(27.8)	(25.0)	100.0
พนักงานทุกคนในองค์กรมีความพอใจเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงาน	(38.9)	(50.0)	(8.3)	(2.8)	100.0
และสวัสดิการรวมถึงระบบรักษาความปลอดภัยขององค์กรเป็นอย่างดี	(27.8)	(50.0)	(19.4)	(2.8)	100.0
การให้ความช่วยเหลือและสนับสนุนจากภาครัฐบาล	(38.9)	(50.0)	(5.6)	(2.8)	100.0
ผู้บริหารมีการกำหนดนโยบายด้านคุณภาพที่ชัดเจนทั้งในระยะสั้นและระยะยาว	(27.8)	(50.0)	(19.4)	(2.8)	100.0
มีการกำหนดแผนพัฒนาด้านคุณภาพที่สอดคล้องกับแผนการดำเนินงานของบริษัท	(38.9)	(50.0)	(5.6)	(2.8)	100.0
ผู้บริหารมีการสนับสนุนกิจกรรมการพัฒนาคุณภาพอย่างเป็นรูปธรรม	(27.8)	(50.0)	(19.4)	(2.8)	100.0

## ทดสอบสมมติฐานของการศึกษา

การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างระดับความคิดเห็นด้านประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 กับ ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000

การทดสอบสมมติฐานข้อที่ 1 ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของระดับความคิดเห็นด้านประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ในบริษัทกรณีศึกษาที่แตกต่างกัน มีผลต่อประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ของบริษัทกรณีศึกษาเป็นอิสระต่อกัน

จากการศึกษาโดยใช้การวิเคราะห์สถิติ  $\chi^2$  พบว่าที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ระดับความคิดเห็นด้านประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ในบริษัทกรณีศึกษาไม่เป็นอิสระต่อกัน นั่นคือ โดยรวมแล้วสามารถบอกได้ว่า ระดับความคิดเห็นด้านประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ในบริษัทกรณีศึกษามีความสัมพันธ์กัน (ตารางที่ 22)

การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 กับ ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000

การทดสอบสมมติฐานข้อที่ 2 ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของระดับความคิดเห็นด้านปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ในบริษัทกรณีศึกษาที่แตกต่างกัน มีผลต่อปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ของบริษัทกรณีศึกษาเป็นอิสระต่อกัน

จากการศึกษาโดยใช้การวิเคราะห์สถิติ  $\chi^2$  พบว่าที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ระดับความคิดเห็นด้านปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ในบริษัทกรณีศึกษาไม่เป็นอิสระต่อกัน นั่นคือ ซึ่งพอจะกล่าวได้ว่า บริษัทกรณีศึกษาเห็นว่า ปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ในบริษัทกรณีศึกษามีความสัมพันธ์กันซึ่งจะเห็นได้ว่าในแต่ละปัจจัยนั้นมีความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่ากันเลย (ตารางที่ 23)

ตารางที่ 22 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับความคิดเห็นด้านประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตาม  
มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 กับ QS 9000

ประโยชน์ที่ได้รับ	$\chi^2$	Df	Sig
เพิ่มผลผลิต	0.255	1	0.614
เพิ่มความพึงพอใจให้ลูกค้า	0.324	1	0.569
ระบบการจัดการด้านเอกสารดีขึ้น	0.016	1	0.899
ลดการตรวจสอบด้านคุณภาพจากลูกค้า	0.906	1	0.341
ลดต้นทุนการผลิต	1.519	1	0.218
พนักงานมีความเข้าใจและตระหนักในด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น	0.513	1	0.474
ตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ดียิ่งขึ้น	0.232	1	0.630
ตรวจสอบและควบคุมปริมาณของเสียในกระบวนการผลิตมากขึ้น	2.091	1	0.148
สภาพแวดล้อมในการทำงานดีขึ้น	0.266	1	0.606
ระดับคุณภาพสูงขึ้น	0.108	1	0.742
มีการปรับปรุงและประสานงานด้านคุณภาพมากขึ้น	1.268	1	0.260
ปริมาณคำร้องเรียนของลูกค้าน้อยลง	2.110	1	0.146
เพิ่มค่าความเที่ยงตรงและแม่นยำของผลิตภัณฑ์มากขึ้น	0.384	1	0.535
เพิ่มแนวคิดเชิงป้องกันมากขึ้น	2.192	1	0.139
พนักงานรู้จักหน้าที่และมีความรับผิดชอบด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น	2.743	1	0.098
พนักงานรู้สึกถึงการมีส่วนร่วม	0.297	1	0.586
เพิ่มปริมาณการสั่งซื้อและยอดขาย	2.118	1	0.146

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 23 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับความคิดเห็นต่อบัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จใน  
การปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9000 และ QS 9000

ปัจจัยที่มีความสำคัญต่อสำเร็จ	$\chi^2$	Df	Sig
ผู้บริหารระดับสูงให้ความสำคัญและความมุ่งมั่นรวมถึงการให้ การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง	0.019	1	0.972
มีการติดตามผลการปฏิบัติและทำการปรับปรุงแก้ไข ระบบ บริหารคุณภาพในองค์กรอย่างต่อเนื่อง	0.100	1	0.752
มีงบประมาณอย่างเพียงพอสำหรับการปรับปรุงคุณภาพอย่าง ต่อเนื่อง	0.005	1	0.946
มีการดำเนินการจัดทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาก่อนคือ 5ส ,QC ,Kaizen	0.000	1	1.000
พนักงานทุกคนในองค์กรมีจิตสำนึกด้านคุณภาพและให้ความ ร่วมมือเป็นอย่างดี	0.800	1	0.371
พนักงานทุกคนในองค์กรมีความรู้และได้รับการฝึกอบรมเกี่ยว กับระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	0.108	1	0.742
พนักงานทุกคนในองค์กรมีความพอใจเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมใน การทำงานและสวัสดิการรวมถึงระบบรักษาความปลอดภัยของ องค์กรเป็นอย่างดี	0.046	1	0.830
การให้ความช่วยเหลือและสนับสนุนจากภาครัฐบาล	0.019	1	0.890
ผู้บริหารมีการกำหนดนโยบายด้านคุณภาพที่ชัดเจนทั้งในระยะ สั้นและระยะยาว	0.143	1	0.705
มีการกำหนดแผนพัฒนาด้านคุณภาพที่สอดคล้องกับแผนการ ดำเนินธุรกิจของบริษัท	2.192	1	0.139
ผู้บริหารมีการสนับสนุนกิจกรรมการพัฒนาคุณภาพอย่าง เป็นรูปธรรม	0.577	1	0.448

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ปัญหาและอุปสรรค รวมทั้งข้อเสนอแนะ ในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS9000

สรุปประเด็นสำคัญเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคและข้อเสนอแนะในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ ตามร้อยละของข้อมูลของบริษัทกลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถาม ทั้งหมด 84 บริษัท

### ปัญหาและอุปสรรค เกี่ยวกับการให้ความสำคัญสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูง

ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับการให้การสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูง ได้แก่ การที่ผู้บริหารระดับสูงบางส่วนขาดความรู้ ความเข้าใจในระบบบริหารคุณภาพอย่างแท้จริง คิดเป็นร้อยละ 57.40 รองลงมาคือ ผู้บริหารจะให้ความสำคัญเฉพาะช่วงที่ดำเนินการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพเท่านั้น หลังจากได้รับการรับรองแล้วจะให้ความสำคัญลดน้อยลง คิดเป็นร้อยละ 32.70 (ตารางที่ 24)

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการให้การสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูง คือ ผู้บริหารระดับสูงต้องเรียนรู้ระบบบริหารคุณภาพอย่างจริงจัง คิดเป็นร้อยละ 56.50 รองลงมาคือ ผู้บริหารระดับสูงต้องให้ความสำคัญอย่างจริงจังไม่ใช่เพียงช่วงใดช่วงหนึ่งเท่านั้น คิดเป็นร้อยละ 30.50 (ตารางที่ 25)

### ปัญหาและอุปสรรค เกี่ยวกับการสนับสนุนของพนักงานและความรู้ของพนักงาน เกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ

ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับการสนับสนุนของพนักงานและความรู้ของพนักงานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ได้แก่ พนักงานมีพื้นฐานความรู้น้อย ไม่มีความรู้ความเข้าใจในระบบบริหารคุณภาพดีพอและคิดว่าเป็นเรื่องยาก ไม่สามารถที่จะปฏิบัติได้ คิดเป็นร้อยละ 59.40 และพนักงานไม่มีเวลาเพราะมีงานประจำอยู่แล้วแต่ต้องใช้เวลาส่วนหนึ่งเพื่อปฏิบัติงานด้านเอกสาร ซึ่งถือว่าเป็นการเพิ่มงานและในการปฏิบัติงานในสายการผลิตต้องใช้ความรวดเร็ว ต้องการความสะดวกไม่ต้องการทำงานด้านเอกสารอย่างเป็นระบบในเวลานั้นจึงต้องกลับมาทำย้อนหลังเพื่อให้เป็นไปตามระบบที่กำหนดไว้โดยองค์กร คิดเป็นร้อยละ 22.00 (ตารางที่ 26)

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการสนับสนุนของพนักงานและความรู้ของพนักงานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ ได้แก่ จัดตารางการฝึกอบรมเพื่อให้ความรู้แก่พนักงานเพิ่มขึ้นและให้สอดคล้องกับงานประจำที่ทำอยู่แล้ว คิดเป็นร้อยละ 60.50 รองลงมาคือ ให้งางวัลเพื่อเป็นสิ่งจูงใจ 19.55 (ตารางที่ 27)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 24 ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับการให้ความสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูง

ปัญหาและอุปสรรค	ร้อยละ
ไม่ทุ่มเทเวลาให้กับระบบเท่าที่ควร	4.50
ขาดความรู้ความเข้าใจระบบอย่างแท้จริง	57.40
กำหนดนโยบายไม่ชัดเจน	5.40
ให้ความสำคัญเฉพาะช่วงที่กำลังดำเนินการขอรับรอง	32.70

ตารางที่ 25 ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการให้ความสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูง

ข้อเสนอแนะ	ร้อยละ
ต้องเรียนรู้และทำความเข้าใจอย่างจริงจัง	56.50
เลือกกรรมการที่มีความรู้	3.20
ผู้บริหารระดับสูงต้องให้ความสำคัญอย่างจริงจัง	30.50
ดูแลและควบคุมระบบด้วยตนเองอย่างใกล้ชิด	9.80

ตารางที่ 26 ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับสนับสนุนของพนักงานและความรู้กับพนักงานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ

ปัญหาและอุปสรรค	ร้อยละ
ไม่ยอมรับระบบใหม่ยึดติดกับระบบเก่า	4.60
ไม่มีความรู้ความเข้าใจ เป็นเรื่องยากไม่สามารถทำได้	59.40
รู้สึกเบื่อหน่าย ไม่ให้ความร่วมมือคิดว่าเป็นการเพิ่มงานจากงานประจำที่ทำอยู่	10.5
พนักงานที่รู้ระบบลาออก คนใหม่ต้องเรียนรู้	3.50
ไม่มีเวลา มีงานประจำอยู่แล้ว	22.00

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับงบประมาณในการสนับสนุนโครงการอย่างต่อเนื่อง

ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับงบประมาณในการสนับสนุนโครงการอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ งบประมาณมีจำกัด คิดเป็นร้อยละ 45.70 และไม่มีอุปกรณ์สนับสนุนการทำกิจกรรมเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ เช่น การซื้อตู้เพื่อเก็บเอกสารที่ยังคงใช้งานอยู่ การไม่มีพื้นที่เพื่อเก็บเอกสารเพื่อรอทำลาย คิดเป็นร้อยละ 30.50 (ตารางที่ 28)

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับงบประมาณในการสนับสนุนโครงการอย่างต่อเนื่องคือ ใช้นโยบายประหยัด คิดเป็นร้อยละ 59.40 รองลงมา คือ จัดสรรงบประมาณเพิ่มจากส่วนงานอื่นในองค์กรที่เห็นว่ามีความจำเป็นในการใช้งบประมาณน้อยกว่า คิดเป็นร้อยละ 40.60

ตารางที่ 27 ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการสนับสนุนของพนักงานและความรู้กับพนักงานเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ

ข้อเสนอแนะ	ร้อยละ
จัดตารางการฝึกอบรมเพื่อให้ความรู้แก่พนักงานเพิ่มขึ้นและให้สอดคล้องกับงานประจำ	60.50
ให้รางวัลเพื่อเป็นสิ่งจูงใจ	19.55
จัดตั้งทีมงานเพื่อทำงานเกี่ยวกับระบบนี้โดยเฉพาะ	9.35
จัดกลุ่มย่อยเพื่อให้ความรู้แก่พนักงานอย่างใกล้ชิด	10.60

ตารางที่ 28 ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับงบประมาณในการสนับสนุนโครงการอย่างต่อเนื่อง

ปัญหาและอุปสรรค	ร้อยละ
ค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามค่อนข้างสูง	3.50
ไม่มีอุปกรณ์สนับสนุนกิจกรรมอย่างเพียงพอ	30.50
งบประมาณมีจำกัด	45.70
การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องต้องใช้ต้นทุนสูง	20.30

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ปัญหาและอุปสรรค เกี่ยวกับระยะเวลาในการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ

ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับระยะเวลาในการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ ได้แก่ การที่ผู้บริหารระดับสูงมีความเร่งรีบในการรับรองระบบบริหารคุณภาพเพื่อให้ทันตามความต้องการของลูกค้าจึงทำให้พนักงานรู้สึกเบื่อนายที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนด คิดเป็นร้อยละ 57.60 และมีความรู้สึกว่าเป็นการเพิ่มงานและเป็นการถูกบังคับให้ปฏิบัติ คิดเป็นร้อยละ 30.20 ข้อเสนอแนะ คือ ต้องมีการวางแผนการปฏิบัติงานและนโยบายที่ชัดเจนเพื่อสะดวกในการปฏิบัติ และพนักงานจะมีความรู้สึกว่ามีส่วนร่วมมากยิ่งขึ้น ไม่เป็นการเร่งรีบจนเกินไป

## ปัญหาและอุปสรรค เกี่ยวกับความต่อเนื่องในการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ

ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับความต่อเนื่องในการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพได้แก่ การที่ผู้บริหารระดับสูงขาดการติดตามดูแลอย่างใกล้ชิด คิดเป็นร้อยละ 45.80 และ หลังจากที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพแล้วขาดการรักษาให้เกิดความสม่ำเสมอในการปฏิบัติตามข้อกำหนด คิดเป็นร้อยละ 40.90 (ตารางที่ 29 )

ข้อเสนอแนะคือ ผู้บริหารระดับสูงจะต้องควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดทั้งก่อนและหลังได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ และต้องรักษาระบบให้มีการปฏิบัติตามที่กำหนดไว้อย่างครบถ้วน

## ตารางที่ 29 ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับความต่อเนื่องในการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ

ปัญหาและอุปสรรค	ร้อยละ
หลังจากได้รับการรับรองแล้ว ขาดการรักษาให้เกิดความสม่ำเสมอในการปฏิบัติตามข้อกำหนด	40.90
ขาดการติดตามอย่างใกล้ชิดจากผู้บริหารระดับสูง	45.80
ตีความข้อกำหนดไม่ถูกต้องเนื่องจากไม่มีประสบการณ์	5.70
พนักงานที่มีความรู้ความเข้าใจในระบบออกจากงานบ่อย ต้องอบรมพนักงานใหม่	7.60

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ

### สรุป

บริษัทในกลุ่มอุตสาหกรรมยานยนต์มีภารกิจหลักในการดำเนินกิจการผลิต ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของชาติ โดยมุ่งเน้นการให้บริการที่มีคุณภาพสามารถตอบสนองความต้องการและความพึงพอใจของลูกค้าให้มากที่สุด บริษัทอุตสาหกรรมยานยนต์จะต้องปรับเปลี่ยนการดำเนินงานให้เป็นลักษณะธุรกิจ ให้มีศักยภาพและมีความพร้อมในการแข่งขัน โดยเฉพาะด้านบุคลากรการตลาด การเงิน การลงทุน การบริหารและการจัดการ โดยมีกานำเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาใช้ในการดำเนินการด้านบริหารและการจัดการอย่างจริงจัง เพื่อนำไปสู่ความเป็นผู้นำทางด้านกิจการด้านอุตสาหกรรมยานยนต์ และมุ่งขยายการดำเนินงานสู่ต่างประเทศให้มากขึ้นในอนาคต

การศึกษาเรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 เป็นการศึกษาเพื่อให้ทราบถึงประโยชน์และความสำคัญของปัจจัยที่ทำให้ประสบผลสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 ภายในองค์กร ผู้ศึกษาได้รวบรวมข้อมูลปฐมภูมิจากแบบสอบถามเพื่อทำการวิเคราะห์ตามวัตถุประสงค์ของการศึกษาและสรุปผลได้ดังนี้

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาคั้งนี้คือ บริษัทในกลุ่มผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ในประเทศไทย ซึ่งได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 หรือ QS 9000 อย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้ง 2 อย่างพร้อมกัน ซึ่งมีจำนวนประชากรทั้งหมด 128 บริษัท และในจำนวนนี้ รวมถึงบริษัทที่ได้รับรองคุณภาพ QS 9000 อยู่ด้วย และแบบสอบถามได้รับการตอบกลับมา 84 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 65.63 เนื่องจากว่าบริษัทที่ได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 นั้น ไม่จำเป็นต้องได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 แต่ถ้าหากว่าบริษัทใดได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 แล้ว จะต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ด้วยเพราะระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เป็นส่วนหนึ่งของระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 หรือกล่าวอีก นัยหนึ่งก็คือ ระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมจากระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 แต่แตกต่างกันตรงที่ถ้าบริษัทใดได้รับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 แล้ว ถือว่าเป็นข้อได้เปรียบในการทำธุรกิจกับ กลุ่มบักทรี เพราะระบบ QS 9000 (Quality System) เป็นระบบมาตรฐานคุณภาพที่ถูกปรับปรุงโดย กลุ่มอุตสาหกรรมยานยนต์ของอเมริกา หรือที่เรียกกันว่า บักทรี ซึ่งประกอบด้วย

Chrysler, Ford, และ General Motors และผู้ผลิตรถบรรทุกขนาดใหญ่อีกหลายรายโดยเฉพาะ QS 9000 ประกอบด้วย ข้อกำหนดของ ISO 9000 รวมกับข้อกำหนดเฉพาะทางด้านอุตสาหกรรมยานยนต์โดยเน้นเพื่อการใช้กับกลุ่มอุตสาหกรรมยานยนต์เท่านั้น

จากการรวบรวมข้อมูลพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นเพศชายมากกว่าเพศหญิง ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 31-40 ปี จบการศึกษาระดับปริญญาตรี เป็นผู้จัดการด้านคุณภาพ และมีอายุงานระหว่าง 5-10 ปี และบริษัทกลุ่มตัวอย่างเป็นลักษณะแบบบริษัทร่วมค้า จำนวนพนักงานอยู่ระหว่าง 200-500 คน มีกระบวนการผลิตเป็นแบบการประกอบชิ้นส่วน มีจำนวนเงินทุนจดทะเบียนตั้งแต่ 100 ล้านบาท กิจกรรมที่ส่งเสริมคุณภาพอื่นที่บริษัทดำเนินอยู่ คือ กิจกรรมกลุ่มย่อย (QCC) และเป็นบริษัทที่ผ่านการรับรองระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 48 บริษัท ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ทั้งหมด คือ 84 บริษัท เปิดดำเนินกิจการมากกว่า 15 ปี ระยะเวลาที่ใช้ในการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ 2-4 ปี และใช้บริษัทที่ปรึกษาในการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ ทั้งระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 ได้รับการรับรองแล้วเป็นเวลา 1-5 ปี

จากการศึกษาทำให้ทราบว่าประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 คือ มีการปรับปรุงและประสานงานด้านคุณภาพมากขึ้น ซึ่งมีจำนวนร้อยละสูงสุด เท่ากับ 72.20 และมีระดับคุณภาพสูงขึ้น คิดเป็นร้อยละ 69.40 ในขณะที่ระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 มีความคิดเห็นเกี่ยวกับการตรวจสอบและควบคุมปริมาณของเสียในกระบวนการการผลิตมากขึ้น ซึ่งมีจำนวนร้อยละสูงสุดเท่ากับ 70.80 และรองลงมา คือ การที่พนักงานมีความเข้าใจและตระหนักในด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น ทำให้ระดับคุณภาพสูงขึ้น มีการปรับปรุงและประสานงานด้านคุณภาพมากขึ้น และมีการเพิ่มแนวคิดเชิงป้องกันมากขึ้น ซึ่งเป็นจำนวนร้อยละที่เท่ากัน คือ 60.40 แสดงให้เห็นว่าระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 ได้ครอบคลุมถึงประโยชน์ที่จะได้รับจากระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ไปด้วย คือจะให้ความสำคัญกับประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐานในแต่ละปัจจัยไม่ยิ่งหย่อนไปกว่ากันเลย ถ้ามองโดยรวมแล้วสามารถบอกได้ว่าน่าจะมีส่วนมาจากการที่ระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 ได้นำเอาข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 มาเป็นแกนกลางของระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 และได้ทำการเพิ่มเติมข้อกำหนดเฉพาะทางของภาคอุตสาหกรรมยานยนต์โดยเฉพาะ ซึ่งมีการเข้มงวดด้านคุณภาพทุกขั้นตอนการปฏิบัติงานมากยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการเพิ่มความพึงพอใจให้กับลูกค้า และตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ดียิ่งขึ้น และปัจจัยที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และระบบบริหารคุณภาพ QS 9000 ไม่มีความแตกต่างกัน คือ บริษัทกรณีศึกษาเห็นว่า

ปัจจัยที่มีความสำคัญที่สุดในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ทั้ง 2 ระบบดังกล่าวข้างต้น คือ การที่ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งยังมีให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

พนักงานหรือบุคลากรทุกคนในองค์กรมีความรู้และได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องสามารถนำความรู้ความเข้าใจที่ได้มาใช้ในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องแม่นยำ ซึ่งจะเห็นได้ว่า ความสัมพันธ์ของประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามระบบ และปัจจัยที่มีความสำคัญต่อการปฏิบัติตามระบบระหว่างระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 นั้นไม่มีความแตกต่างกัน กล่าวคือ บริษัทกรณีศึกษามีความเห็นว่าลักษณะความสัมพันธ์ของทั้ง 2 ระบบ เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ปัญหาและอุปสรรค ส่วนใหญ่จะเป็นผู้บริหารขาดความรู้และความเข้าใจในระบบบริหารคุณภาพอย่างแท้จริง พนักงานขาดความรู้ความเข้าใจในระบบและขาดจิตสำนึกด้านคุณภาพ งบประมาณมีจำกัด

## ข้อเสนอแนะ

### ข้อเสนอแนะจากการศึกษา

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเพื่อให้ประสบผลสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพสำหรับผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ ซึ่งจากการวิจัยพบว่าความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000 นั้นต้องได้รับความร่วมมือจากหลายฝ่าย และมีข้อควรปฏิบัติดังนี้ คือ

1. ผู้บริหารที่ตัดสินใจเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพต้องประกาศเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้พนักงานระดับปฏิบัติการได้เตรียมพร้อมเข้าสู่ระบบ ต้องมีการกำหนดเวลาและงบประมาณอย่างชัดเจน ให้ความสำคัญและมุ่งมั่นรวมถึงการให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง เพราะทำงานทุกอย่างจะสำเร็จลงได้ก็ต้องขึ้นอยู่กับความมุ่งมั่นและสนับสนุนจากผู้บริหารเป็นหลักและสร้างความรู้สึกที่ดีต่อระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงการชี้ให้เห็นถึงประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพให้พนักงานได้เข้าใจและตระหนักถึงความสำคัญอย่างแท้จริงและนำไปปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกันเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อองค์กรโดยรวม

2. ควรพิจารณาเพิ่มบุคลากรในการดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับการบริหารระบบคุณภาพโดยเฉพาะหรือมีการทำงานเต็มเวลาแทนที่การทำงานแบบเดิม ซึ่งพนักงานเห็นว่าเป็นการเพิ่มงานเข้าไปในงานปัจจุบัน และเพื่อรองรับระบบมาตรฐานต่าง ๆ ที่จะเกิดขึ้นมากมายในอนาคต

3. ควรพิจารณาปรับปรุงขั้นตอนการทำงานด้านเอกสารให้สอดคล้องกับลักษณะงานที่ทำ โดยได้รับความเห็นชอบจากพนักงานระดับปฏิบัติการที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง

เอกสารด้วยทุกครั้ง ที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาค้างต่อไป

เพื่อให้การศึกษาถึงการประสบผลสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพสำหรับผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์มีขอบเขตกว้างขึ้น ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในด้าน

1. ผลประโยชน์ที่จะได้รับทางด้านการตลาด เช่น การปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงส่วนแบ่งการตลาดอย่างไรบ้าง ยอดจำหน่ายเพิ่มขึ้นมากน้อยเพียงใด หรือการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพมีส่วนทำให้องค์กรได้รับผลกระทบ หรือข้อดีข้อเสีย นอกเหนือจากการศึกษาในงานวิจัยฉบับนี้ ซึ่งมีข้อจำกัดด้านเวลาในการศึกษา

2. ควรทำการศึกษาโดยการสอบถามจากผู้บริหารและพนักงานทุกระดับ เช่น สอบถามจากผู้บริหารระดับสูง ผู้บริหารระดับกลาง และพนักงานปฏิบัติการ เพื่อทราบถึงระดับความคิดเห็นด้านต่าง ๆ ว่ามีความแตกต่างจากการวิจัยในครั้งนี้ซึ่งทำการสอบถามจากคณะกรรมการด้านคุณภาพเท่านั้น ซึ่งอาจจะมองระบบบริหารคุณภาพได้เพียงแง่มุมเดียว

## บรรณานุกรม

เฉลิมขวัญ ฉินวามย์. 2542. การศึกษาความคิดเห็นของพนักงานธนาคารที่มีต่อการนำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9002 มาใช้กับงานบริการของธนาคารพาณิชย์ กรณีศึกษา ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) กรุงเทพมหานคร: การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง , มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

ไพโรจน์ มีทวี. 2542. ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 กรณีศึกษา บริษัท ฝ้ายใจ จำกัด (มหาชน). กรุงเทพมหานคร: การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง , มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม.<http://www.tisi.go.th>

สมโภชน์ อุดมศรี. 2541. การดำเนินการเพื่อให้ได้รับ ISO 9002 กรณีศึกษาบริษัท เมโก้คอนซูเมอร์โปรดักส์ (ประเทศไทย) จำกัด. กรุงเทพมหานคร: วิทยานิพนธ์ปริญญาโท,มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

เอธิตา อนันตรุการ. 2542. การดำเนินการเพื่อได้รับรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของการปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง,มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์



# ภาคผนวก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ภาคผนวก ก.

### สาระสำคัญของข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9000 และ QS 9000

#### ส่วนที่หนึ่ง : ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000

#### 4.1 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร

4.1.1 นโยบายคุณภาพ ฝ่ายบริหารระดับสูงของผู้ส่งมอบต้องกำหนดและจัดทำนโยบายคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร แสดงนโยบายเกี่ยวกับคุณภาพรวมถึงวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและความผูกพันในคุณภาพ นโยบายคุณภาพจะต้องสัมพันธ์กับเป้าหมายขององค์กรของผู้ส่งมอบ ความคาดหวัง และความต้องการของลูกค้า ผู้ส่งมอบต้องทำให้นับว่านโยบายดังกล่าวเป็นที่เข้าใจมีการนำไปปฏิบัติและคงไว้ในทุกระดับขององค์กร

#### 4.1.2 องค์กร

4.1.2.1 ความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรที่บริหารการปฏิบัติ และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ จะต้องถูกกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บุคลากรที่ต้องการความอิสระและอำนาจหน้าที่ภายในองค์กรที่จะ

1. ริเริ่มการปฏิบัติเพื่อป้องกันการเกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบคุณภาพ
2. ชี้บ่งและบันทึกปัญหาต่าง ๆ เกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์กระบวนการ และระบบคุณภาพ

3. ริเริ่ม แนะนำ หรือเสนอวิธีแก้ปัญหามาผ่านสายงานที่กำหนดไว้
4. ทวนสอบการนำวิธีแก้ปัญหามาปฏิบัติ
5. ควบคุมกระบวนการขั้นต่อไป การจัดส่ง หรือการติดตั้งของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จนกว่าข้อบกพร่องหรือภาวะที่ไม่เป็นที่พอใจจะได้รับการแก้ไขแล้ว

4.1.2.2 แหล่งทรัพยากร ผู้ส่งมอบต้องระบุความต้องการเกี่ยวกับทรัพยากรและใช้ทรัพยากรอย่างเพียงพอรวมถึงการมอบหมายงานแก่บุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรม (ดู 4.15) เพื่อการบริหารการปฏิบัติงานและกิจกรรมทวนสอบ รวมถึงการตรวจสอบคุณภาพภายใน

4.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร ฝ่ายบริหารระดับสูงของผู้ส่งมอบต้องแต่งตั้งผู้บริหารจากผู้บริหารของผู้ส่งมอบเอง ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่รับผิดชอบอื่นแล้ว ต้องมีอำนาจหน้าที่ซึ่ง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า กำหนดไว้ดังต่อไปนี้

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. ทำให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพได้มีการจัดทำขึ้น นำไปปฏิบัติและคงไว้ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลนี้ และ

2. รายงานสมรรถนะของระบบคุณภาพต่อผู้บริหารของผู้ส่งมอบ เพื่อทบทวนและเป็นมูลฐานของการปรับปรุงระบบคุณภาพ

หมายเหตุ : หน้าที่รับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหาร อาจรวมถึงการประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพของผู้ส่งมอบ

### การเชื่อมโยงองค์กร

ผู้ส่งมอบจะต้องวางระบบองค์กรเพื่อให้กิจกรรมการบริหารในระหว่างขั้นตอนการพัฒนาแนวคิด ต้นแบบ และการผลิต (อ้างถึงคู่มือ การวางแผนคุณภาพสินค้าขั้นสูงและแผนการควบคุม) เป็นไปด้วยความเหมาะสม ผู้ส่งมอบจะต้องใช้วิธีการต่าง ๆ ในการตัดสินใจและสามารถสื่อสารข้อมูลข่าวสารที่สำคัญในรูปแบบตามที่ลูกค้าต้องการ

หมายเหตุ : การปฏิบัติงานโดยทั่วไปคือ

1. ด้านวิศวกรรม / เทคนิค
2. ด้านการผลิต
3. ด้านวิศวกรรมอุตสาหกรรม
4. ด้านการจัดซื้อ / การจัดการวัสดุ
5. ด้านคุณภาพ / ความเชื่อถือ
6. การประเมินต้นทุน
7. การบริการสินค้า

4.1.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ฝ่ายบริหารระดับสูงของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพตามเวลาที่กำหนดไว้ ซึ่งเพียงพอที่จะให้ความมั่นใจในความเหมาะสมและประสิทธิผลที่จะเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้ และนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพของผู้ส่งมอบซึ่งได้ระบุไว้ (ดู 4.1.1) บันทึกการทบทวนดังกล่าวต้องคงไว้ (ดู 4.16)

### การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ข้อกำหนดการทบทวนโดยฝ่ายบริหารนี้จะต้องรวมถึงองค์ประกอบทุกส่วนของระบบ เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า คุณภาพ ไม่เพียงเฉพาะข้อกำหนดที่ต้องการในองค์ประกอบอื่น ๆ ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมีเหตุดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.4 **แผนทางธุรกิจ** ผู้ส่งมอบจะต้องใช้แผนทางธุรกิจที่จัดทำในรูปเอกสารที่เป็นแบบแผนและเป็นที่น่าสนใจ แผนนี้จะรวมถึง

1. ประเด็นเกี่ยวกับการตลาด
2. แผนการเงินและต้นทุน
3. โครงสร้างการเจริญเติบโต
4. แผนงานด้านโรงงาน / สิ่งอำนวยความสะดวก
5. วัตถุประสงค์ด้านต้นทุน
6. การพัฒนาแหล่งบุคลากร
7. แผนงานด้านการวิจัยและพัฒนา การวางโครงสร้าง และโครงการโดยมีการจัดหาเงินทุนที่เหมาะสม
8. ตัวเลขการขายที่ตั้งไว้
9. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
10. คุณภาพภายใน หลักและการวัดผลการปฏิบัติงาน
11. ประเด็นด้านสุขภาพ ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม

เป้าหมายและแผนงานควรรวมทั้งแบบระยะสั้น (1-2 ปี) และระยะยาว (3 ปีขึ้นไป) เป้าหมายและแผนงานจะต้องขึ้นอยู่กับการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่แข่งขันได้ในตลาดและการวางบรรทัดฐานของโรงงานทั้งภายนอกและภายในอุตสาหกรรมยานยนต์ และสินค้าที่ยังไม่ผ่านการผลิตของผู้ส่งมอบ และจะต้องวางวิธีการในการกำหนดความคาดหวังปัจจุบันและในอนาคตของลูกค้า นอกจากนี้จะต้องนำขั้นตอนวัตถุประสงค์มาใช้เพื่อรวบรวมข้อมูล ซึ่งกำหนดว่าจะต้องจัดหาข้อมูลใด รวมทั้งความถี่และวิธีการรวบรวมข้อมูล วิธีการในการตรวจสอบ ปรับปรุงแก้ไข และทบทวนแผนงานจะต้องจัดทำในรูปเอกสารเพื่อให้แน่ใจว่าองค์กรปฏิบัติและสื่อสารตามแผนงานนั้น

**หมายเหตุ :** ข้อมูลต่าง ๆ ควรทำให้เกิดแผนการพัฒนาขั้นตอนมากขึ้น

**หมายเหตุ :** ผู้ส่งมอบควรจัดหาวิธีการกระตุ้นพนักงานให้ปฏิบัติงานตามเป้าหมาย

**หมายเหตุ :** ข้อกำหนดนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อกระตุ้นการวางแผนกลยุทธ์ แผนธุรกิจและขั้นตอนการวางแผนงานทางธุรกิจจะเป็นเจ้าของโดยบริษัท และจะต้องทบทวนกับลูกค้าแต่ละรายตามความเหมาะสม ผู้ส่งมอบที่มีการแข่งขันโดยตรงกับฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งของลูกค้าจะถูกยกเว้นจากการจัดหาข้อมูลรายละเอียดด้านต้นทุนและไม่จำเป็นที่จะต้องจัดทำสำเนาแผนธุรกิจ

4.1.5 การวิเคราะห์และการใช้ข้อมูลระดับบริษัท ผู้ส่งมอบจะต้องจัดทำเอกสาร แนวโน้มในด้านคุณภาพสมรรถนะในการปฏิบัติงาน (ปริมาณงาน ประสิทธิภาพ และประสิทธิผล) และระดับคุณภาพ ปัจจุบันสำหรับผลิตภัณฑ์หลักและปัจจัยด้านบริการ แนวโน้มต่าง ๆ เหล่านี้ ควรนำมาเปรียบเทียบกับคู่แข่งและ / หรือบรรทัดฐานที่เหมาะสม แนวโน้มของข้อมูลควร นำมาเปรียบเทียบกับความคืบหน้าต่อวัตถุประสงค์ทางธุรกิจโดยรวมและแปลเป็นข้อมูลที่ปฏิบัติ ได้เพื่อสนับสนุนในด้าน

1. การจัดทำลำดับความสำคัญสำหรับแนวทางแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวกับลูกค้าได้ทันที
2. การระบุแนวโน้มหลักเกี่ยวกับลูกค้าและความสัมพันธ์ต่อการทบทวนสถานการณ์การตัดสินใจและการวางแผนระยะยาว

**ความพึงพอใจของลูกค้า** ผู้ส่งมอบจะต้องมีขั้นตอนในการกำหนดความพึงพอใจของลูกค้า รวมทั้งความถี่ในการกำหนด และวิธีการสร้างความแน่ใจในวัตถุประสงค์และการนำมาใช้ในรูปเอกสาร แนวโน้มความพึงพอใจของลูกค้าและเครื่องบ่งชี้ความไม่พึงพอใจของลูกค้าจะต้องจัดทำในรูปเอกสารและสนับสนุนโดยข้อมูลที่เป็นกลาง แนวโน้มเหล่านี้ควรนำมาเปรียบเทียบกับ แนวโน้มของคู่แข่ง หรือบรรทัดฐานที่เหมาะสม และควรได้รับการทบทวนโดยผู้บริหารระดับสูง

## 4.2 ระบบคุณภาพ

4.2.1 **ข้อกำหนด** ผู้ส่งมอบต้องสร้างหรือจัดทำเป็นลายลักษณ์ และคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพเพื่อให้เป็นวิธีที่ให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ ผู้ส่งมอบจะต้องจัดคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ซึ่งครอบคลุมตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล คู่มือคุณภาพต้องรวมหรืออ้างอิงระเบียบวิธีปฏิบัติ (Procedures) ในระบบคุณภาพและแสดงโครงสร้างของระบบเอกสารซึ่งใช้ในระบบคุณภาพ

4.2.2 **ระเบียบวิธีปฏิบัติในระบบคุณภาพ** ผู้ส่งมอบต้องจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานสากลนี้ และนโยบายคุณภาพของผู้ส่งมอบที่ระบุไว้ และนำระบบคุณภาพและเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพปฏิบัติซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพต้องขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของวิธีการที่ใช้ทักษะ และ

เอกสารที่ฝึกอบรมที่จำเป็นของบุคลากรที่เกี่ยวข้องการดำเนินงานกิจกรรมนั้น มาตรฐานให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**4.2.3 วางแผนคุณภาพ** ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรว่าจะทำตามข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพอย่างไร การวางแผนคุณภาพต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดอื่นในระบบคุณภาพของผู้ส่งมอบ และต้องจัดทำในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติของผู้ส่งมอบ ผู้ส่งมอบต้องให้การพิจารณากิจการต่อไปนี้ ตามความเหมาะสมเพื่อเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้สำหรับผลิตภัณฑ์โครงการหรือสัญญา

1. การจัดทำแผนคุณภาพ (แผนควบคุม) การวางแผนคุณภาพผู้ส่งมอบจะต้องใช้คู่มือแผนคุณภาพขั้นสูงสำหรับผลิตภัณฑ์และแผนควบคุม คุณลักษณะพิเศษในระหว่างขั้นตอนการวางแผนด้านคุณภาพขั้นสูงสำหรับผลิตภัณฑ์ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่างการจัดเตรียมการวิเคราะห์ชนิดและผลกระทบของความล้มเหลว (Failure Mode Effect Analysis : FMEA) และแผนควบคุมนั้น ที่วางแผนจะต้องจัดทำคุณลักษณะพิเศษการควบคุมขั้นตอนที่เหมาะสมจะต้องจัดทำสำหรับคุณลักษณะพิเศษทุกข้อ

**หมายเหตุ :** ลูกค้าใช้สัญลักษณ์เฉพาะในการกำหนดคุณลักษณะพิเศษที่สร้างความปลอดภัยในการปฏิบัติงานเกี่ยวพหุหน้าที่ปลอดภัยซึ่งเป็นไปตามกฎข้อบังคับของราชการมีความเหมาะสมและปฏิบัติได้จริง เป็นต้น สำหรับตัวอย่างของสัญลักษณ์เหล่านี้ในขั้นต้น ลูกค้าอาจกำหนดคุณลักษณะพิเศษขึ้นและระบุชื่อไว้

2. การชี้บ่งและการได้มาซึ่งการควบคุม กระบวนการ เครื่องอุปกรณ์ (รวมเครื่องตรวจและทดสอบ) อุปกรณ์ยึด บังคับการผลิต และความชำนาญงานที่อาจจำเป็นเพื่อให้ได้คุณภาพที่ต้องการ

3. การสร้างความมั่นใจว่ามีความสอดคล้องในระเบียบวิธีปฏิบัติของการออกแบบกระบวนการผลิต การติดตั้ง การบริการ การตรวจ การทดสอบ และการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง

4. การปรับปรุงตามความจำเป็นในการควบคุมคุณภาพการตรวจและกลวิธีการทดสอบ รวมทั้งการพัฒนาเครื่องมือใหม่ ๆ

5. การชี้บ่งเกี่ยวกับข้อกำหนดในการวัดที่เกินขีดความสามารถในปัจจุบันจะต้องใช้เวลาเพียงพอเพื่อพัฒนาความสามารถที่จำเป็นนั้นขึ้นมาได้ทัน

6. การชี้บ่งของการทวนสอบที่เหมาะสมในขั้นตอนต่าง ๆ ของการสร้างผลิตภัณฑ์

7. การสร้างความชัดเจนของมาตรฐานในการยอมรับในทุกส่วนและทุกข้อกำหนด รวมทั้งข้อที่เป็นนามธรรม

8. การชี้บ่งและการจัดทำบันทึกคุณภาพ

**การใช้ทีมงานข้ามแผนก** ผู้ส่งมอบจะต้องสร้างและดำเนินการตามขั้นตอนการวางแผนด้านคุณภาพขั้นตอนสูงสำหรับผลิตภัณฑ์ และต้องอำนวยความสะดวกให้แก่ทีมงานข้ามแผนกภายในองค์กรเพื่อจัดเตรียมการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงทีมเหล่านี้ควรใช้เทคนิคที่เหมาะสมที่กำหนดไว้ในคู่มือแผนงานด้านคุณภาพขั้นสูงสำหรับผลิตภัณฑ์และการควบคุมเทคนิค ในลักษณะเดียวกันนี้ซึ่งสามารถใช้เพื่อดำเนินการตามวัตถุประสงค์ได้สามารถนำมาใช้ได้เช่นกันการดำเนินการที่ทีมงานควรประกอบ

1. การพัฒนา / การเสร็จสิ้นการจัดทำคุณลักษณะพิเศษ
2. การพัฒนาและทบทวน FMEA
3. การสร้างการดำเนินการเพื่อลดข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นซึ่งมีความเสี่ยงระดับต้น
4. การพัฒนาหรือทบทวนแผนควบคุม

**หมายเหตุ :** ทีมงานข้ามแผนกของผู้ส่งมอบควรประกอบด้วย บุคลากรด้านการออกแบบ วิศวกรรมการผลิต คุณภาพ การผลิต และบุคลากรด้านอื่น ๆ สำหรับผู้มอบจากหน่วยงานภายนอกเหล่านี้อาจประกอบด้วยบุคลากรด้านจัดซื้อ คุณภาพ วิศวกรรมผลิตภัณฑ์ บุคลากรในส่วนของบริษัทและผู้รับเหมาช่วง

**การทบทวนความเป็นไปได้** ผู้ส่งมอบจะต้องตรวจสอบและยืนยันความเป็นไปได้ในการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่เสนอก่อนทำการตกลงที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ ความเป็นไปได้เป็นการประเมินความเหมาะสมของการออกแบบ วัสดุหรือขั้นตอนการผลิตเฉพาะ ในขณะที่ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้านวิศวกรรมตามขั้นตอนทางสถิติและในปริมาณที่กำหนด การทบทวนความเป็นไปได้อาจต้องจัดทำในรูปเอกสารโดยใช้ข้อตกลงความเป็นไปได้ของทีมงานในคู่มือการวางแผนคุณภาพขั้นสูงสำหรับผลิตภัณฑ์และแผนควบคุม

**ข้อผิดพลาดในขั้นตอนและการวิเคราะห์ผลกระทบ** ข้อผิดพลาดในขั้นตอนและการวิเคราะห์ผลกระทบของขั้นตอนจะเป็นการพิจารณาคุณลักษณะพิเศษทั้งหมดโดยจะใช้เวลาพยายามในการพัฒนาขั้นตอนเพื่อป้องกันข้อบกพร่องมากกว่าการตรวจสอบข้อบกพร่อง ลูกค้าบางรายมีข้อกำหนดการทบทวนและการอนุมัติ FMEA ก่อนการอนุมัติการผลิต (ดูเอกสารที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า) อ้างอิงถึงคู่มือข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นและการวิเคราะห์ผลกระทบ

**แผนควบคุม** ผู้ส่งมอบต้องจัดทำแผนควบคุมในระดับของระบบ ระบบย่อยส่วนประกอบและหรือวัสดุ ตามความเหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำหนด แผนควบคุมคุณภาพประกอบด้วยขั้นตอนต่าง ๆ ในการผลิตวัสดุรวม รวมทั้งส่วนการผลิตต่าง ๆ นอกเหนือจากขั้นตอน

ที่ดีเยี่ยมแล้ว ผลที่ได้จากขั้นตอนการวางแผนคุณภาพขั้นสูงคือแผนควบคุม แผนควบคุม อาจเกิดขึ้นจากพื้นฐานของแผนงานที่มีอยู่ (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้งานได้แล้วและขั้นตอน การทดสอบสมรรถภาพ) แผนงานใหม่ ๆ เป็นสิ่งจำเป็นเมื่อผลิตภัณฑ์หรือขั้นตอนต่าง ๆ นั้น แตกต่างไปจากสินค้าหรือขั้นในการผลิตปัจจุบัน แผนควบคุมจะต้องครอบคลุมขั้นตอนต่าง ๆ ตาม ความเหมาะสม :

ต้นแบบ - คำอธิบายการวัดแบบมิติและการทดสอบวัสดุและผลการใช้งานในระหว่าง การสร้างต้นแบบ

หมายเหตุ : แผนการควบคุมต้นแบบอาจไม่จำเป็นสำหรับผู้ส่งมอบทุกราย

ก่อนการใช้งาน คำอธิบายการวัดแบบมิติและการทดสอบวัสดุและผลการใช้งานหลังจาก ขั้นตอนแบบและก่อนการผลิต

การผลิต การจัดทำเอกสารเกี่ยวกับระบบผลิตภัณฑ์ / ขั้นตอนคุณลักษณะ การควบคุม ขั้นตอน การทดสอบ และการวัดในระหว่างการผลิตสินค้าจำนวนมาก ( Mass Production) ผู้ส่งมอบจะต้องสร้างทีมงานข้ามแผนกเพื่อพัฒนาแผนควบคุมเพื่อการอนุมัติโดยบุคลากรด้าน วิศวกรรม และคุณภาพของลูกค้าหากลูกค้าไม่บอกเลิกข้อกำหนดการอนุมัติ ในบางกรณีลูกค้า จะสร้างทีมงานข้ามแผนกเพื่อจัดทำแผนควบคุม แผนควบคุมจะต้องเป็นเอกสารที่ใช้งานตลอด และจะต้องมีการทบทวนแก้ไขตามความเหมาะสมเมื่อเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้

1. การเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์
2. การเปลี่ยนแปลงขั้นตอน
3. ขั้นตอนไม่แน่นอน
4. ขั้นตอนไม่เหมาะสม

#### 4.3 การทบทวนข้อตกลง

4.3.1 ข้อกำหนดทั่วไป ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์ อักษรเกี่ยวกับการทบทวนข้อตกลงและการประสานงานของกิจกรรมเหล่านี้

4.3.2 การทบทวน ก่อนการยื่นข้อเสนอหรือการรับข้อตกลงหรือคำสั่ง (ข้อความ เกี่ยวกับข้อกำหนด ) ข้อเสนอข้อตกลงหรือคำสั่งซึ่งต้องได้รับการทบทวนเพื่อให้มั่นใจว่า

1. ข้อกำหนดได้มีการระบุไว้อย่างเพียงพอ และเป็นลายลักษณ์อักษรในกรณีที่ไม่มีการเขียนข้อความของข้อกำหนดสำหรับคำสั่งที่รับด้วยวาจา ผู้ส่งมอบต้องมั่นใจว่า ข้อกำหนดใน

เอกสารคำสั่งมีการตกลงกันก่อนที่จะยอมรับ งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เข้าไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. ข้อแตกต่างใด ๆ ระหว่างข้อตกลงและข้อกำหนดในคำสั่งและข้อเสนอต้องได้รับการแก้ไข
3. ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อกำหนดในข้อตกลงหรือคำสั่ง
4. สามารถบรรลุข้อกำหนดของลูกค้า รวมทั้งที่ระบุไว้ในส่วนที่ 3 ของเอกสารนี้ได้

4.3.3 การแก้ไขข้อตกลง ผู้ส่งมอบต้องระบุวิธีการแก้ไขข้อตกลง และมีการสื่อสารอย่างถูกต้องถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กรของผู้ส่งมอบ

4.3.4 บันทึก บันทึกของการทบทวนข้อตกลงต้องมีการคงไว้ (ดู 4.16)

**หมายเหตุ :** ช่องทางการสื่อสารและประสานงานกับองค์กรของลูกค้าในเรื่องต่าง ๆ เหล่านี้เกี่ยวกับข้อตกลงควรจะมีการกำหนดขึ้นไว้

#### 4.4 การควบคุมการออกแบบ

4.4.1 **ข้อกำหนดทั่วไป** ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการควบคุมและทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ความมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

4.4.2 **การวางแผนการออกแบบและพัฒนา** ผู้ส่งมอบต้องกำหนดแผนสำหรับแต่ละกิจกรรม ในการออกแบบและการพัฒนาแผนดังกล่าว ต้องอธิบายหรืออ้างอิงถึงกิจกรรมต่าง ๆ เหล่านี้ และระบุหน้าที่รับผิดชอบในการนำไปปฏิบัติหน้าที่ในกิจกรรมการออกแบบและการพัฒนา ต้องมอบหมายให้แก่บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและมีทรัพยากรสนับสนุนที่เพียงพอ แผนต้องมีการปรับปรุงในขณะที่ดำเนินการออกแบบไป

**ทักษะที่จำเป็น** กิจกรรมการออกแบบของผู้ส่งมอบต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนทางด้านทักษะดังนี้

1. การวัดทางเรขาคณิตและการยอมรับความคลาดเคลื่อน
2. การปฏิบัติตามหน้าที่ด้านคุณภาพ
3. การออกแบบเพื่อการผลิต การออกแบบเพื่อการประกอบ
4. งานวิศวกรรมคุณค่า

เอกสารนี้เป็นเอกสาร 5. การออกแบบเพื่อการทดลอง (Taguchi และ Classical) ไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

6. โหมดความผิดพลาดแบบการวิเคราะห์ผลกระทบ
7. การวิเคราะห์องค์ประกอบจำกัด
8. การจำลองแบบสามมิติ
9. เทคนิคในการจำลองแบบ
10. การออกแบบโดยใช้คอมพิวเตอร์ / วิศวกรรมโดยใช้คอมพิวเตอร์
11. แผนงานวิศวกรรมที่เชื่อถือได้

4.4.3 การประสานงานในด้านองค์การและเชิงเทคนิค การประสานงานในด้านองค์การและเทคนิคระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่ป้อนข้อมูลเข้าสู่กระบวนการออกแบบต้องมีการกำหนดไว้และข้อสนเทศที่จำเป็นต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารมีการส่งถึงและทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

4.4.4 ข้อมูลป้อนเข้าสำหรับการออกแบบ ข้อกำหนดของข้อมูลสำหรับการออกแบบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์รวมถึงบทบัญญัติและระเบียบข้อบังคับทางกฎหมายต้องมีการระบุ จัดทำเป็นเอกสารและให้ผู้ส่งมอบทบทวนความเหมาะสม ข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์, คลุมเครือหรือขัดแย้งต้องได้รับการแก้ไขร่วมกันกับผู้รับผิดชอบให้ใช้ข้อกำหนดเหล่านี้

#### ข้อมูลสำหรับการออกแบบ - เพิ่มเติม

ผู้ส่งมอบจะต้องมีแหล่งข้อมูลและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เพียงพอในการออกแบบผลิตภัณฑ์ด้วยคอมพิวเตอร์ วิศวกรรมและการวิเคราะห์ หากมีการรับเหมาช่วงงานเหล่านี้ ผู้ส่งมอบจะต้องจัดให้มีผู้นำทางด้านเทคนิค ระบบ CAD / CAE จะต้องมีความสามารถเชื่อมต่อแบบสองทางกับระบบของลูกค้าข้อกำหนดสำหรับระบบงานด้วยคอมพิวเตอร์จะต้องกำหนดโดยลูกค้า

4.4.5 ผลที่ได้จากการออกแบบ ผลจากการออกแบบต้องจัดทำเป็นเอกสารและแสดงในรูปแบบซึ่งสามารถทวนสอบและตรวจความถูกต้องกับข้อกำหนดของข้อมูลสำหรับการออกแบบ ผลจากการออกแบบต้อง :

1. เป็นไปตามข้อกำหนดของข้อมูลสำหรับการออกแบบ
2. มีหรืออ้างอิงเกณฑ์การยอมรับ
3. ชี้บ่งคุณลักษณะของแบบที่มีความสำคัญยิ่งยวดต่อการใช้งานอย่างปลอดภัย

และถูกต้องของผลิตภัณฑ์ เช่น ข้อกำหนดในการใช้ การเก็บ การเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า และการกำจัด เอกสารจากการออกแบบต้องมีการทบทวนก่อนการแจกจ่าย ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมีเหตุดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ผลจากการออกแบบ – เพิ่มเติม

ผลจากการออกแบบของผู้ส่งมอบจะต้องเป็นผลของขั้นตอนที่ประกอบด้วย

1. ความพยายามในการจัดการข้อผิดพลาดให้ง่ายขึ้น ปรับปรุงและลดข้อผิดพลาดนั้น (เช่น QFD, DFM/DFA, VE,DOE,) การศึกษาความคลาดเคลื่อน วิธีการตอบสนองเบื้องต้น หรือทางเลือกอื่น ๆ ที่เหมาะสม
2. ใช้การวัดแบบสามมิติและความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ตามความเหมาะสม
3. วิเคราะห์ต้นทุน/ผลการดำเนินงาน/การจัดการความเสี่ยง
4. ใช้ข้อมูลตอบกลับ (feedback) จากการทดสอบ การผลิตและภาคสนาม
5. การใช้การออกแบบ FMEA

4.4.6. การทบทวนการออกแบบ ในขั้นตอนที่เหมาะสมระหว่างการออกแบบ ต้องมีการทบทวนเป็นลายลักษณ์อักษรในผลของการออกแบบ โดยมีการกำหนดเป็นแผนและปฏิบัติผู้ที่เกี่ยวข้องในการทบทวนการออกแบบแต่ละครั้งต้องรวมตัวแทนของหน่วยงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง ในขั้นตอนการออกแบบที่ถูกทบทวนอยู่ และบุคลากรผู้เชี่ยวชาญพิเศษตามที่กำหนด บันทึกของการทบทวนดังกล่าวต้องมีการคงไว้ (ดู 4.16)

4.4.7. การทวนสอบการออกแบบ ในขั้นตอนที่เหมาะสมระหว่างการออกแบบ ต้องทำการทวนสอบการออกแบบ เพื่อให้มั่นใจว่าผลจากการออกแบบเป็นไปตามข้อกำหนดของข้อมูลสำหรับการออกแบบในขั้นนั้น การทำการทวนสอบการออกแบบต้องมีการบันทึกไว้ (ดู 4.16 )

หมายเหตุ : นอกจากทบทวนการออกแบบ ( ดู 4.4.6 ) แล้วการทวนสอบการออกแบบอาจรวมกิจกรรมต่าง ๆ เช่น

1. การคำนวณด้วยวิธีอื่น
2. เปรียบเทียบแบบที่ได้ใหม่กับแบบที่คล้ายกันที่พิสูจน์ใช้แล้วและหามาได้
3. ดำเนินการทดสอบและสาธิตการทำงานและ
4. ทบทวนเอกสารจากการออกแบบในขั้นนั้นก่อนการแจกจ่าย

## การทดสอบการออกแบบ – เพิ่มเติม

ผู้ส่งมอบจะต้องจัดทำโปรแกรมต้นแบบที่สามารถเข้าใจได้ หากข้อกำหนดนี้ไม่ถูกยกเลิก เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า โดยลูกค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่จัดทำเป็นชิ้นงานตามมาตรฐาน ผู้ส่งมอบจะต้องใช้ผู้รับเหมาช่าง ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมีเหตุดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การใช้อุปกรณ์ และขั้นตอนแบบเดียวกัน ดังที่จะใช้ในการผลิตที่ได้ก็ตาม

การทดสอบสมรรถภาพจะต้องคำนึงถึงและรวมวงจรมลิตภัณฑ์ความเชื่อถือได้และความคงทนตามความเหมาะสม กิจกรรมการทดสอบสมรรถภาพทั้งหมดจะต้องได้รับการตรวจสอบเพื่อควบคุมถึงความสมบูรณ์และการเป็นไปตามข้อกำหนดเป็นระยะ ผู้ส่งมอบจะต้องจัดให้มีผู้นำด้านเทคนิคในขณะที่มีการทำสัญญาบริการต่าง ๆ เหล่านี้

**4.4.8 การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบ** ต้องมีการตรวจความถูกต้องของแบบเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามความต้องการและหรือข้อกำหนดของลูกค้าที่ระบุไว้  
**หมายเหตุ :**

1. การตรวจความถูกต้องของแบบจะปฏิบัติหลังจากการทวนสอบการออกแบบ (ดู 4.4.7)
2. การตรวจความถูกต้องโดยปกติจะทำภายในสภาวะการใช้งานที่ระบุไว้
3. การตรวจความถูกต้องโดยปกติจะทำกับผลิตภัณฑ์ แต่อาจมีความจำเป็นต้องทำในขั้นก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะเสร็จสมบูรณ์การตรวจความถูกต้องอาจจะทำหลายกรณีถ้ามีวัตถุประสงค์การใช้งานที่แตกต่างกัน

**4.4.9 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ** การเปลี่ยนแปลงและการแก้ไขแบบทุกครั้งต้องมีการระบุทำเป็นเอกสารทบทวนและอนุมัติโดยบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่ก่อนที่จะนำไปใช้

**การเปลี่ยนแปลงแบบ – เพิ่มเติม**

การเปลี่ยนแปลงแบบทั้งหมด ซึ่งรวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่เสนอโดยผู้รับเหมาช่วง จะต้องได้รับอนุมัติจากลูกค้า หรือยกเลิกการอนุมัติ ก่อนการทำการผลิต ดูคู่มือขั้นตอนการอนุมัติส่วนประกอบการผลิต และส่วนเฉพาะสำหรับลูกค้าในเอกสารนี้ประกอบ สำหรับการออกแบบผลกระทบต่อแบบ ความพอดี ฟังก์ชัน ผลการใช้งาน และ/หรือความทนทานจะต้องถูกกำหนดกับลูกค้าเพื่อการประเมินผลกระทบที่ถูกต้องเหมาะสม

#### 4.5. การควบคุมเอกสารและข้อมูล

**4.5.1 ข้อกำหนดทั่วไป** ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร ในการควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมด ซึ่งเกี่ยวกับข้อกำหนดในมาตรฐานสากลนี้และเท่าที่ที่เหมาะสม รวมถึงเอกสารจากภายนอก เช่น มาตรฐาน หรือแบบจากลูกค้า

เอกสารอ้างอิงหากแบบของลูกค้าหรือคุณลักษณะจำเพาะได้อ้างถึงเอกสารอื่น ๆ ผู้ส่งมอบจะต้องมีเอกสารฉบับปัจจุบันไว้ในสถานที่ปฏิบัติการผลิตทุกแห่ง ตัวอย่างเอกสารซึ่งควรมีคือ

1. แบบทางวิศวกรรม
2. มาตรฐานทางวิศวกรรม
3. ข้อมูลคณิต ( MATH)
4. คำแนะนำในการตรวจสอบ
5. ระเบียบเกี่ยวกับการทดสอบ
6. วิธีปฏิบัติ
7. กระดาษทำการสำหรับการดำเนินงาน
8. ระเบียบในการปฏิบัติงาน
9. ระเบียบในการรับรองคุณภาพ
10. คุณลักษณะจำเพาะของวัสดุ

**หมายเหตุ :** ผู้ส่งมอบจะต้องจัดเก็บเอกสารอ้างอิงของลูกค้า อย่างไรก็ตามก็จะต้องมีแหล่งข้อมูลเอกสารสำหรับลูกค้าด้วย

**การระบุเอกสารสำหรับลักษณะพิเศษ** แนวทางการควบคุมขั้นตอนของผู้ส่งมอบและเอกสารแบบเดียวกันจะต้องถูกกำกับด้วยสัญลักษณ์จำเพาะของลูกค้า (หรือสัญลักษณ์ของผู้ส่งมอบหรือการกำกับเครื่องหมายที่เหมือนกัน ) เพื่อระบุถึงขั้นตอนต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณลักษณะพิเศษนั้น เมื่อลูกค้าต้องการ

**หมายเหตุ :** เอกสารและข้อมูลอาจจะอยู่ในรูปแบบของสื่อประเภทใดก็ได้ เช่น กระดาษหรือสื่อทางอิเล็กทรอนิกส์

**4.5.2 การอนุมัติและการนำเอกสารและข้อมูลออกไปใช้** เอกสารและข้อมูลต้องมีการทบทวนและอนุมัติความเหมาะสมโดยบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่ก่อนแจกจ่าย รายการควบคุม (Master List) หรือระเบียบวิธีการควบคุมเอกสารที่ระบุสถานะการเปลี่ยนแปลงของเอกสาร ต้องมีการจัดทำไว้และสามารถขอดูได้โดยสะดวก เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการใช้เอกสารที่ไม่ถูกต้องและ / หรือถูกยกเลิกไปแล้ว

**การควบคุมต้องมั่นใจว่า :**

1. เอกสารที่เหมาะสมและเกี่ยวข้องมีอยู่ ณ ทุกจุดที่มีการปฏิบัติงานซึ่งสำคัญต่อประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ
- เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์หรือการเขียนเพื่อใช้ภายใน เมื่อผู้ซื้อเห็นในเชิงระบบเชิงหน้าที่ลูกค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ที่สงวนสิทธิ์ห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. เอกสารที่ไม่ถูกต้องและ/หรือถูกยกเลิกใช้แล้วได้ถูกขจัดไปโดยทันที จากทุกจุดที่ออก หรือใช้เอกสารนั้นหรือมีเช่นนั้นต้องมีการป้องกันไม่ให้ใช้โดยไม่ตั้งใจ

3. เอกสารที่ถูกยกเลิกใช้ใด ๆ ที่เก็บไว้ตามกฎหมาย หรือเพื่อวัตถุประสงค์ในการเก็บรักษา ความรู้ต้องมีการระบุอย่างเหมาะสม

**คุณลักษณะทางวิศวกรรม** ผู้ส่งมอบจะต้องสร้างระเบียบปฏิบัติเพื่อรับรองการทบทวนตาม กำหนดเวลาการแจกจ่าย และการปฏิบัติงานตามมาตรฐานทางวิศวกรรมของลูกค้า/คุณลักษณะ จำเพาะและการเปลี่ยนแปลงผู้ส่งมอบจะต้องเก็บรักษาบันทึกวันที่ที่มีการดำเนินการเปลี่ยนแปลง ในการผลิตแต่ละชนิด (ตามการควบคุมการบันทึก ดู 4.16 ) การปฏิบัติงานจะต้องรวมถึงการ ปรับปรุงเอกสารทุกฉบับตามสมควร

**หมายเหตุ :** จำนวนวันในการวัดที่เหมาะสมสำหรับ “การทบทวนตามกำหนดเวลา” จะนับจาก “วันทำการ” ไม่ใช่อาทิตย์หรือเดือน

**4.5.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูล** การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูลต้อง ได้รับการทบทวนและอนุมัติจากหน่วยงาน/องค์กรเดียวกันกับที่ทบทวนและอนุมัติไว้เดิม เว้นแต่ จะระบุไว้เฉพาะเจาะจงให้เป็นอย่างอื่น หน่วยงาน/องค์กรดังกล่าวต้องสามารถขอข้อมูลที่เกี่ยว ข้องเพื่อใช้ในการทบทวนและอนุมัติ ในกรณีที่ปฏิบัติได้รายละเอียดเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงต้อง ระบุไว้ในเอกสารนั้น หรือทำเป็นเอกสารแนบ

#### 4.6 การจัดซื้อ

**4.6.1 ความต้องทั่วไป** ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็น ลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ (ดู 3.1) เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

**วัสดุที่ได้รับการอนุมัติสำหรับการผลิต** หากลูกค้ามีรายชื่อผู้รับจ้างช่วงที่ได้รับอนุมัติ ผู้ส่งมอบ จะต้องจัดซื้อวัสดุจากผู้รับจ้างช่วงนั้น การจัดซื้อจากผู้รับจ้างช่วงรายอื่นจะกระทำได้อีกต่อ เมื่อรับจ้างรายนั้นมีชื่ออยู่ในรายการหลังจากกิจกรรมทางวิศวกรรมวัสดุของลูกค้า วัสดุทั้งหมดที่ ใช้ในการผลิตจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของรัฐเกี่ยวกับวัสดุมีพิษที่เป็น อันตราย และสอดคล้องกับระเบียบที่บังคับใช้ในประเทศที่ผลิตและจำหน่าย เกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม

เอกสารไฟฟ้า และแม่เหล็กไฟฟ้าหรือการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

#### 4.6.2 การประเมินของผู้ส่งมอบหรือผู้รับช่วง ผู้ส่งมอบจะต้อง

1. ประเมินและคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงบนพื้นฐานความสามารถในการทำตามข้อกำหนดในการรับจ้างช่วง รวมทั้งข้อกำหนดในระบบคุณภาพและการประกันคุณภาพที่เจาะจงไว้
2. กำหนดประเภทและขอบเขตการควบคุมของผู้ส่งมอบที่ปฏิบัติต่อผู้รับจ้างช่วง วิธีการดังกล่าวขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ ผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จ้างผลิตจากที่อื่น ซึ่งมีคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย และในกรณีที่ปฏิบัติได้ขึ้นอยู่กับรายงานการตรวจสอบคุณภาพและ/หรือบันทึกคุณภาพเกี่ยวกับความสามารถและสมรรถนะของผู้รับจ้างช่วงที่ได้แสดงให้เห็นแล้ว
3. จัดทำและคงไว้ซึ่งบันทึกคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงที่ผ่านการยอมรับ (ดู 4.16)

**การพัฒนาของผู้รับจ้างช่วง** ผู้รับจ้างช่วงจะต้องทำการพัฒนาระบบคุณภาพสำหรับผู้รับจ้างช่วงโดยใช้ส่วนที่ 1 และ 2 ของ QS 9000 เป็นข้อกำหนดด้านระบบคุณภาพพื้นฐาน ความถี่ในการประเมินในส่วนของพัฒนาของผู้รับเหมาช่วงจะกำหนดโดยผู้ส่งมอบและการประเมินความสอดคล้องตามมาตรฐาน QS 9000 โดยลูกค้า OEM บุคคลที่สองที่ได้รับอนุมัติจากลูกค้า OEM หรือผู้จดทะเบียนซึ่งเป็นบุคคลที่สาม จะต้องได้รับการแนะนำโดยผู้ส่งมอบในสถานที่ตรวจสอบ

**หมายเหตุ :** การตรวจรับสำหรับการตรวจสอบข้างต้นหรือการจดทะเบียน ISO มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อจำกัดการพัฒนาสินค้าและระบบคุณภาพของผู้ส่งมอบ / ผู้รับจ้างช่วงเป็นการเฉพาะ การว่าจ้างผู้รับจ้างช่วงที่แต่งตั้งโดยลูกค้าจะไม่ถือว่าผู้ส่งมอบพันความรับผิดชอบในการรับรองคุณภาพของวัสดุ บริการ และส่วนประกอบต่าง ๆ ที่มีการรับจ้างช่วง สำหรับข้อกำหนดเฉพาะเพิ่มเติม

**กำหนดเวลาสำหรับผู้รับจ้างช่วง** ผู้ส่งมอบจะต้องกำหนดให้ผู้รับจ้างช่วงส่งสินค้าตรงเวลา 100 % และจะต้องจัดหาข้อมูลการวางแผนที่เหมาะสมรวมทั้งการตกลงจัดซื้อเพื่อให้ผู้รับจ้างช่วงสามารถปฏิบัติตามความคาดหมายนี้ได้รวมทั้งการตรวจสอบการบรรทุกสินค้าส่วนเกินหรือพิเศษ

**4.6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ** เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลชัดเจนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อในกรณีที่ปฏิบัติได้ให้รวมถึง

1. ประเภท ชั้น เกรด หรือข้อบ่งอื่น ๆ อย่างถึถ้วน
2. ชื่อเรื่องหรือการชี้บ่งที่ชัดเจนอื่น ๆ และฉบับที่ใช้ของข้อกำหนด (Specifications)

แบบข้อกำหนดของกระบวนการผลิตขั้นตอนการตรวจและข้อมูลทางเทคนิคอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อกำหนดเพื่อการอนุมัติ หรือผ่านคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ระเบียบวิธีการ เครื่องอุปกรณ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งยังมีเหตุเปลี่ยนแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. ชื่อเรื่อง หมายเลข และฉบับที่ของมาตรฐานในระบบคุณภาพที่ใช้ ผู้ส่งมอบต้องทบทวนและอนุมัติเอกสารการจัดซื้อว่า มีข้อกำหนดที่ระบุไว้เพียงพอก่อนดำเนินการ

**สารที่มีข้อจำกัดการใช้งาน** ผู้ส่งมอบจะต้องมีขั้นตอนในการรับรองถึงความสอดคล้องของข้อจำกัดด้านคุณภาพของรัฐเกี่ยวกับสารที่เป็นวัตถุอันตรายและมีพิษ โดยเกี่ยวข้องกับสินค้าที่จัดซื้อและขั้นตอนการผลิต

#### 4.6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบ ณ สถานที่ของผู้รับจ้างช่วง ในกรณีที่ผู้ส่งมอบเสนอให้ทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ณ สถานที่ของผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบต้องระบุการทวนสอบ และวิธีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ในเอกสารการจัดซื้อ

**การให้ลูกค้าทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จ้างผลิต** ในกรณีที่ระบุไว้ในสัญญา ลูกค้าของผู้ส่งมอบหรือตัวแทนลูกค้าต้องมีสิทธิในการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้รับจ้างช่วง และสถานที่ของผู้ส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์ที่จ้างผลิตเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ การทวนสอบดังกล่าวต้องไม่ถูกใช้เป็นหลักฐานโดยผู้ส่งมอบในการแสดงว่ามีการควบคุมคุณภาพอย่างได้ประสิทธิผลโดยผู้รับจ้างช่วง การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบไม่ทำให้ลูกค้าพ้นความรับผิดชอบในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้

#### 4.7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจากลูกค้า

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบ และวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อควบคุมการทวนสอบ การเก็บการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจากลูกค้าเพื่อนำมารวมในวัสดุที่ใช้ผลิตหรือสำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่สูญหายชำรุดหรือไม่เหมาะสมที่จะนำไปใช้ต้องบันทึกและรายงานแจ้งลูกค้า (ดู 4.16)

**หมายเหตุ :** ในส่วนนี้ได้รวมถึงการใช้อุปกรณ์ที่ลูกค้าเป็นเจ้าของและการบรรจุหีบห่อที่สามารถส่งคืนได้

#### 4.8 การชี้แจงและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่สมควรผู้ส่งมอบต้องจัดทำและ

คงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อชี้แจงผลิตภัณฑ์ โดยวิธีที่เหมาะสมตั้งแต่เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า การรับ และระหว่างทุกขั้นตอนการผลิต การจัดส่ง และการติดตั้ง  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งยังมีเหตุผลเบื้องเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**หมายเหตุ :** “ ในกรณีที่เหมาะสม ” ในข้อความข้างต้นหมายถึงที่การระบุสินค้าไม่ชัดเจน ในกรณีที่มีข้อกำหนดระบุให้มีและกำหนดขอบเขตของการสอบกลับได้ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อชี้บ่งที่ไม่ซ้ำกันของผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วยหรือรุ่น ( Batches ) การชี้บ่งดังกล่าวนี้ต้องมีการบันทึกไว้ ( ดู 4.16 )

#### 4.9. การควบคุมกระบวนการ

ผู้ส่งมอบต้องชี้บ่งและวางแผนกระบวนการผลิต และการบริการ ซึ่งมีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพและต้องให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการเหล่านั้นดำเนินไปภายใต้สภาวะที่มีการควบคุม สภาวะที่มีการควบคุมรวมถึงต่อไปนี้

1. ระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดวิธีการผลิต การติดตั้งและการบริการ ซึ่งถ้าไม่มีระเบียบวิธีปฏิบัติดังกล่าวแล้ว อาจมีผลเสียต่อคุณภาพได้
2. การใช้เครื่องอุปกรณ์ การผลิต การติดตั้ง และการบริการที่เหมาะสมและสภาวะแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม

**ระเบียบด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมของรัฐบาล** ผู้ส่งมอบจะต้องมีกระบวนการซึ่งทำให้มั่นใจในความปลอดภัยกับระเบียบด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมของรัฐบาล รวมถึงส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขนส่ง การนำกลับมาใช้ การกำจัดหรือ การถ่ายเทวัสดุที่เป็นอันตราย โดยควรมีใบรับรองหรือหนังสือแสดงความสอดคล้องเป็นหลักฐานประกอบ

1. ความเป็นไปตามมาตรฐานและการบริการ / ข้อบังคับ แผนคุณภาพและ / หรือ ระเบียบวิธีปฏิบัติที่อ้างอิง
2. การคอยติดตามและควบคุมพารามิเตอร์ของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม

**การกำหนดคุณลักษณะพิเศษ** ผู้ส่งมอบจะต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดความต้องการของลูกค้าในการกำหนด การจัดทำเอกสาร และการควบคุมคุณลักษณะพิเศษ ผู้ส่งมอบจะต้องจัดหาเอกสารที่แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดความต้องการของลูกค้าตามคำขอ

**หมายเหตุ :** คุณลักษณะของสินค้าและกระบวนการทุกส่วนเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นต้องมีการควบคุมอย่างใกล้ชิด คุณลักษณะบางข้อ ซึ่งในที่นี้จำใช้คำว่า “ พิเศษ ” จำเป็นต้องได้รับการเอาใจใส่ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

มากขึ้นเนื่องจากหากคุณลักษณะเหล่านี้เกิดการเปลี่ยนแปลงอาจทำให้เกิดผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ความสอดคล้องกับระเบียบของรัฐ ความเหมาะสม ฟังก์ชัน ลักษณะภายนอกหรือคุณภาพจากการดำเนินงานในการผลิตขั้นต่อไป

1. การอนุมัติกระบวนการและเครื่องมืออุปกรณ์ตามความเหมาะสม
2. เกณฑ์ฝีมือซึ่งจะต้องกำหนดให้ชัดเจนในเชิงปฏิบัติ
3. การบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์อย่างเหมาะสมเพื่อให้มั่นใจในขีดความสามารถของกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ผู้ส่งมอบจะต้องระบุถึงอุปกรณ์สำหรับขั้นตอนหลักและจัดหาแหล่งที่เหมาะสมสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องจักร/อุปกรณ์และพัฒนากระบวนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามแผนงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างน้อยที่สุด ระบบนี้จะต้องประกอบด้วย

1. ระเบียบปฏิบัติที่อธิบายถึงกิจกรรมการบำรุงรักษาตามแผนงาน
  2. กิจกรรมการบำรุงรักษาตามกำหนดเวลา
  3. วิธีการบำรุงรักษา
  4. วิธีการเหล่านี้ควรประกอบด้วย การทบทวนคำแนะนำของผู้ผลิต การประกอบเครื่องมือ การตรวจสอบเวลา ความสัมพันธ์ของข้อมูล SPC ต่อกิจกรรมด้านการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน คุณลักษณะที่สำคัญของเครื่องมือที่สลายได้ การวิเคราะห์ของเหลว การตรวจสอบวงจรโดยใช้แสดงอินฟราเรด และการวิเคราะห์การสั่นสะเทือน
  5. จะต้องมีส่วนประกอบที่ใช้เปลี่ยนแทนที่ได้สำหรับอุปกรณ์การผลิตหลัก
  6. ในกรณีที่ผลของกระบวนการไม่สามารถตรวจสอบได้อย่างสมบูรณ์ โดยการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ในภายหลังและในกรณีเช่น ความบกพร่องของกระบวนการ อาจปรากฏชัดขึ้นหลังจากมีการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น กระบวนการดังกล่าวจะต้องดำเนินการ โดยผู้ปฏิบัติที่มีคุณสมบัติที่กำหนดและ/หรือต้องมีการคอยติดตามและควบคุมพารามิเตอร์ของกระบวนการ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ ข้อกำหนดสำหรับคุณสมบัติในการปฏิบัติงานของกระบวนการรวมถึงเครื่องมือที่ใช้และบุคลากร (ดู 4.18) ต้องมีการระบุไว้
- หมายเหตุ :** กระบวนการดังกล่าวที่ ต้องมีการกำหนดคุณสมบัติเกี่ยวกับขีดความสามารถของกระบวนการมักจะถูกเรียกว่า กระบวนการพิเศษ ต้องมีการจัดเก็บบันทึก ตามความเหมาะสมเกี่ยวกับกระบวนการเครื่องมือ และบุคลากรที่ต้องมีคุณสมบัติที่กำหนด (ดู 4.16 )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.9.1 การตรวจสอบกระบวนการและคู่มือปฏิบัติงาน ( Process Monitoring and Operator Instructions ) ผู้ส่งมอบจะต้องจัดเตรียมเอกสารการตรวจสอบกระบวนการและคู่มือปฏิบัติงานสำหรับพนักงานที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงานตามกระบวนการเหล่านั้นคู่มือเหล่านี้จะต้องจัดหาไว้ในหน่วยปฏิบัติงานทุกแห่ง และจะต้องมีที่มาตามรายการในคู่มือแผนงานการควบคุมและวางแผนด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ขั้นสูง (Advanced Product Quality Planning and Control Plan ) การควบคุมกระบวนการและคู่มือผู้ปฏิบัติงานอาจมีรูปแบบตามใบรายการขั้นตอน คู่มือการตรวจสอบและการทดสอบห้องปฏิบัติการ กฎเกณฑ์ในการทดสอบ ใบรายการการปฏิบัติงานมาตรฐาน หมายเลขชิ้นส่วน แผนควบคุม หรือเอกสารอื่น ๆ ที่ใช้โดยผู้ส่งมอบเพื่อให้ข้อมูลที่จำเป็น การควบคุมขั้นตอนและคู่มือผู้ปฏิบัติงานจะต้องรวมถึงหรืออ้างอิงถึงส่วนต่าง ๆ เหล่านี้ตามความเหมาะสม

1. ชื่อส่วนประกอบและเลขที่
2. ระดับวิศวกรรมปัจจุบันวันที่
3. การบ่อนข้อมูลชื่อการปฏิบัติงานและเลขที่ในแผนผังขั้นตอน
4. อุปกรณ์ที่จำเป็น เลขวัดและอุปกรณ์อื่น ๆ
5. การบ่งชี้วัสดุและคู่มือในการกำจัดวัสดุ
6. คุณลักษณะพิเศษที่กำหนดโดยลูกค้าและผู้ส่งมอบ
7. ข้อกำหนดความต้องการสำหรับ SPC
8. มาตรฐานการผลิตและวิศวกรรมที่เกี่ยวข้อง
9. คู่มือการตรวจสอบและทดสอบ
10. คู่มือการปฏิบัติในการแก้ไข
11. วันที่ทบทวนและการอนุมัติ
12. ทศนุอุปกรณ์
13. การเปลี่ยนอุปกรณ์ระหว่างงานและคู่มือในการเทียบค่า

4.9.2 ข้อกำหนดด้านความสามารถของกระบวนการเบื้องต้น (Preliminary Process Capability Requirement) การศึกษาความสามารถของกระบวนการเบื้องต้นเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับคุณลักษณะพิเศษที่กำหนดขึ้นโดยลูกค้าหรือผู้ส่งมอบสำหรับกระบวนการใหม่ ข้อมูลเหล่านี้จะเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า หากไม่มีการระบุข้อกำหนด ควรใช้ค่า  $Ppk \geq 1.67$  เพื่อให้เกิดผลเบื้องต้น (ต่ำกว่าวันผลิต 30 วัน ) และสำหรับกระบวนการที่ไม่คงที่ต่อเนื่อง หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ให้ คู่มือกระบวนการการอนุมัติส่วนประกอบในการผลิต ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

( Production Part Approval Process ) ประกอบ ข้อมูลนี้ควรได้รับการทบทวนกับลูกค้าตาม ขั้นตอนต่าง ๆ ในการวางแผนด้านคุณภาพตามต้องการ ผลของความสามารถเบื้องต้นที่ไม่สามารถยอมรับได้จำเป็นต้องได้รับการประเมินกิจกรรมการตรวจสอบข้อผิดพลาดอีกครั้ง ส่วนที่ 2 เทคนิคสำหรับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ( Techniques for Continuous Improvement ) การจำกัดการใช้ข้อมูลประกอบที่มีอยู่เดิมจะทำให้ไม่สามารถใช้ข้อมูลนั้นสำหรับการศึกษาทางสถิติเบื้องต้นได้ควรนำข้อมูลประกอบการดำเนินการผลิตในตอนต้นมาใช้เพื่อจัดลำดับการพัฒนาของกระบวนการและเริ่มต้นแผนควบคุม

4.9.3 ข้อกำหนดสำหรับผลของกระบวนการปัจจุบัน ( Ongoing Process Performance Requirements ) ข้อกำหนดสำหรับผลของกระบวนการปัจจุบันเป็นสิ่งที่กำหนดโดยลูกค้า หากไม่มีการสร้างข้อกำหนดนี้ ค่าที่ตั้งไว้ต่อไปนี้จะถูกนำมาใช้

1. สำหรับกระบวนการที่แน่นอนและข้อมูลที่แจ่มแจ้งโดยปรกติจะต้องได้ค่า  $Cpk \geq 1.33$
2. สำหรับกระบวนการที่ไม่คงที่ต่อเนื่องโดยมีผลผลิตตามที่ระบุไว้และมีแบบแผนที่คาดการณ์ได้ จะต้องได้ค่า  $Ppk \geq 1.67$
3. สำหรับข้อมูลที่ไม่ปรกติหรือวิธีการอื่น ๆ นอกเหนือจากค่า  $Cpk$  เช่น ส่วนประกอบต่อหนึ่งล้านหน่วย ( PPM ) การวิเคราะห์แบบที่ไม่ใช่ค่าพารามิเตอร์ ( Non-Parametric ) หรือ เทคนิคดรรชนี ( Index ) จำเป็นต้องกำหนดผลตามข้อกำหนดของลูกค้า
4. เหตุการณ์ที่สำคัญระหว่างกระบวนการ ( เช่น การเปลี่ยนอุปกรณ์กระบวนการ ซ่อมเครื่องจักร ) ควรมีการบันทึกในแผนควบคุม ( Control Chart ) เมื่อข้อมูลจากแผนควบคุมและการทดสอบการปฏิบัติงานชี้บ่งว่าระดับความสามารถของกระบวนการที่สูง ผู้ส่งมอบอาจทบทวนแผนควบคุมแผนของลูกค้า จำเป็นต้องมีการเริ่มใช้แผนปฏิบัติการ ( Reaction Plan ) จากแผนควบคุมที่เหมาะสมสำหรับคุณลักษณะที่ระบุในผลควบคุมทั้งที่ไม่คงที่หรือไร้ความสามารถลูกค้าบางรายต้องการอนุมัติแผนเหล่านี้ตามส่วนที่ 3 แผนปฏิบัติเหล่านี้ควรรวมถึงการจำกัดผลผลิตของกระบวนการและการตรวจสอบ 100 % จากนั้นจะนำแผนการปฏิบัติการแก้ไขของผู้ส่งมอบมาใช้เพื่อป้องกันที่กำหนดเวลาเฉพาะและหน้าที่รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายเพื่อยืนยันว่ากระบวนการนั้นเข้าสู่สภาวะคงที่และมีความสามารถ แผนต่าง ๆ จะต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยลูกค้าตามต้องการ นอกจากนี้จำเป็นต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องโดยไม่คำนึงถึงข้อกำหนดด้านขีดความสามารถหรือความสามารถของกระบวนการที่มีอยู่ โดยให้

4.9.4 **ข้อกำหนดความสามารถของกระบวนการเบื้องต้นหรือปัจจุบันเพิ่มเติม ( Modified Preliminary or Ongoing Capability Requirements )** ในบางกรณีลูกค้าอาจต้องการข้อกำหนดในด้านความสามารถที่เพิ่มขึ้นหรือลดลงจากข้อกำหนดที่ตั้งค่าไว้ก่อนหน้านี้ หากเกิดกรณีเช่นนี้ขึ้น จะต้องทำหมายเหตุไว้ที่แผนควบคุมอย่างถูกต้องตรงกัน

4.9.5 **การตรวจสอบความถูกต้องของการตั้งค่าในการปฏิบัติงาน ( Verifications of Job Set-Ups )** จะต้องมีการตรวจสอบการตั้งค่าในการปฏิบัติงานว่าเป็นส่วนประกอบในการผลิตที่ตามข้อกำหนด และจะต้องมีเอกสารสำหรับบุคลากรที่ทำการตั้งค่า นอกจากนี้แนะนำให้ทำการเปรียบเทียบส่วนประกอบที่ยังมีสภาพดีอยู่ และจะต้องมีการตรวจสอบทางสถิติตามความเหมาะสม

4.9.6 **การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ( Process Changes )** การอนุมัติส่วนประกอบในการผลิตใช้สำหรับเลขที่ส่วนประกอบ ระดับการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม สถานที่ในการผลิต แหล่งที่มาของวัสดุ และสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิต การเปลี่ยนแปลงในปัจจุบันเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติโดยกิจกรรมการอนุมัติส่วนประกอบของลูกค้าล่วงหน้าอ้างอิง คู่มือกระบวนการอนุมัติส่วนประกอบในการผลิต ( Production Part Approval Process ) และหน้าที่เกี่ยวกับลูกค้าเฉพาะ สำหรับข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า ผู้ส่งมอบจะต้องเก็บรักษามันติกวันที่ที่เริ่มการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ (ดู 4.5.3)

หมายเหตุ : แนะนำให้มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อสนับสนุนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง กรุณาขอแนวทางในการอนุมัติข้อกำหนดเพื่อการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้จากลูกค้า

4.9.7 **รายการที่เป็นลักษณะภายนอก สำหรับส่วนประกอบในการผลิตของผู้ส่งมอบที่มอบโดยลูกค้าว่าเป็น " รายการที่เป็นลักษณะภายนอก ( Appearance Items )"** ผู้ส่งมอบจะต้องจัดหาสิ่งเหล่านี้

1. แสงไฟที่เหมาะสมในบริเวณที่มีการประเมิน
2. แบบแผนสำหรับสี เม็ดหิน และเนื้อผ้าตามความเหมาะสม
3. การบำรุงรักษาแบบแผนสำหรับภายนอกและอุปกรณ์ในการประเมิน
4. การตรวจสอบว่าที่ทำการประเมินลักษณะภายนอกนั้นมีคุณสมบัติในการ

ปฏิบัติหรือไม่

#### 4.10. การตรวจและการทดสอบ (Inspection and Testing)

4.10.1 ผู้ส่งมอบต้องทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีการปฏิบัติเป็นลายลักษณ์ สำหรับกิจกรรมการตรวจและทดสอบ เพื่อทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ การตรวจและทดสอบที่กำหนดและบันทึกที่จัดทำขึ้น ต้องมีรายละเอียดกล่าวอยู่ในแผนคุณภาพหรือในระเบียบ วิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร

**เกณฑ์สำหรับการยอมรับ** เกณฑ์สำหรับการยอมรับสำหรับแผนในการยกตัวอย่างข้อมูลประกอบจะต้องมีข้อบกพร่อง เป็นศูนย์เกณฑ์ในการยอมรับที่เหมาะสมสำหรับสถานการณ์อื่น ๆ จะต้องจัดทำเป็นเอกสารสำหรับผู้ส่งมอบและอนุมัติโดยลูกค้า

**ห้องทดลองที่เชื่อถือได้** ผู้ส่งมอบจะต้องใช้ห้องทดลองที่เชื่อถือได้ตามความต้องการของลูกค้า สำหรับเอกสารดังกล่าว

#### 4.10.2 การตรวจสอบและการทดสอบในการรับ

4.10.2.1 ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามาไม่ได้ถูกนำไปใช้หรือนำไปผลิต ( ยกเว้นสถานการณ์ที่กล่าวไว้ใน 4.10.2.3 ) จนกว่าจะมีการตรวจหรือทวนสอบ พบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ การทวนสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ ต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพและ/หรือระเบียบวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4.10.2.2 การกำหนดปริมาณและลักษณะของการตรวจรับจะต้องพิจารณาถึงปริมาณการควบคุมที่ดำเนินโดยผู้รับจ้างช่วงและบันทึกหลักฐานที่ให้ ซึ่งแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนด

4.10.2.3 ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์รับเข้ามาต้องจ่ายให้ไปใช้เพื่อการผลิตโดยเร่งด่วนก่อน การทวนสอบจะต้องมีการชี้บ่งอย่างชัดเจนและบันทึกไว้ ( ดู 4.16 ) เพื่อให้เรียกกลับและเปลี่ยนแปลงได้ทันทีเมื่อพบความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

**คุณภาพของสินค้าที่รับเข้า** ระบบคุณภาพสำหรับสินค้าที่รับเข้าของผู้ส่งมอบจะต้องใช้วิธีการเอกสารได้วิธีการหนึ่งดังต่อไปนี้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. การรับข้อมูลทางสถิติ
2. การรับการตรวจสอบและ/หรือการทดสอบ (เช่น การยกตัวอย่างตามผลการปฏิบัติงาน)
3. การประเมินโดยบุคคลที่สองหรือสามหรือการตรวจสอบในสถานะที่ปฏิบัติงานของผู้รับจ้างช่วง
4. การประเมินส่วนประกอบโดยคู่สัญญาที่เชื่อถือได้
5. การประกันของผู้รับจ้างหรือไปรับรอง(จะต้องรวมถึงผลการทดสอบและจะต้องใช้ร่วมกับวิธีการอื่น ๆ หนึ่งวิธีหรือมากกว่า )

#### 4.10.3 การตรวจสอบและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต (In-Process Inspection and Testing ) ผู้ส่งมอบต้อง

1. ตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในแผนคุณภาพและ/หรือระเบียบปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร
2. กักผลิตภัณฑ์ไว้จนกระทั่งการตรวจสอบและทดสอบที่กำหนดได้แล้วเสร็จหรือได้รับและทวนสอบรายงานผลจำเป็นแล้วยกเว้นเมื่อผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกปลดปล่อยออกไปภายใต้ระเบียบวิธีการเรียกกลับคืนได้ ( Positive-Recall Procedures ) ( ดู 4.10.2.3 ) การปล่อยผลิตภัณฑ์ภายใต้ระเบียบวิธีการเรียกกลับคืนไปต้องไม่ยกเว้นกิจกรรมที่กล่าวไว้ในข้อ 4.10.3.1
3. กิจกรรมในกระบวนการทั้งหมดจะต้องนำไปสู่วิธีการป้องกันข้อบกพร่อง เช่น การควบคุมกระบวนการทางสถิติ การตรวจสอบข้อผิดพลาด การควบคุมการสังเกตเห็นมากกว่า การตรวจสอบข้อบกพร่อง

4.10.4 การตรวจสอบและการทดสอบขั้นสุดท้าย ( Final Inspection and Testing ) ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการตรวจสอบและทดสอบขั้นตอนสุดท้ายตามแผนคุณภาพและ/หรือระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ได้หลักฐานครบถ้วนที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ ๆ ไว้ ต้องไม่มีการจัดส่งผลิตภัณฑ์ออกไปจนกว่ากิจกรรมทั้งหมดที่ระบุในแผนคุณภาพและ/หรือระเบียบวิธีปฏิบัติลายลักษณ์อักษรได้เสร็จเรียบร้อยแล้วและมีข้อมูลและเอกสารที่ผ่านอนุมัติแล้ว

**การตรวจสอบโครงสร้างและการทดสอบการทำงาน** การตรวจสอบโครงสร้างและการตรวจสอบความถูกต้องในการทำงาน ( สำหรับวัสดุด้านวิศวกรรมของลูกค้ำและมาตรฐานในการ

ปฏิบัติงาน) เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับสินค้าทุกชนิด โดยใช้ความถี่ในการตรวจสอบตามที่ลูกค้ำไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กำหนด (อ้างอิงข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า) และจะต้องทราบผลจากการตรวจสอบเพื่อการทบทวนโดยลูกค้าตามคำขอ

**4.10.5 บันทึกการตรวจและการทดสอบ (Inspection and Test Record)** ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษานบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้ผ่านการตรวจและ/หรือการทดสอบ บันทึกเหล่านี้ต้องแสดงให้เห็นชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ผ่านหรือไม่ผ่านการตรวจและ/หรือการทดสอบตามเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านการตรวจและ/หรือการทดสอบ จะต้องปฏิบัติตามระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 4.13) บันทึกจะต้องชี้บ่งผู้มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจซึ่งรับผิดชอบในการปล่อยผลิตภัณฑ์ (ดู 4.16)

#### 4.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (Control of Inspection Measuring and Test Equipment)

**4.11.1 ข้อกำหนดทั่วไป** ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร ควบคุมการสอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ วัดและทดสอบ (รวมทั้งซอฟต์แวร์สำหรับการทดสอบ) ที่ใช้โดยผู้ส่งมอบเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในการใช้เครื่องตรวจสอบวัด และทดสอบ จะต้องมั่นใจว่ารู้ ความไม่แน่นอนในการวัดและสอดคล้องกับขีดความสามารถของการวัดที่ต้องการในกรณีที่ซอฟต์แวร์สำหรับทดสอบหรือสิ่งอ้างอิงเปรียบเทียบ เช่น ฮาร์ดแวร์สำหรับทดสอบ ถูกใช้เป็นวิธีการตรวจที่เหมาะสม สิ่งเหล่านี้ต้องการตรวจสอบเพื่อพิสูจน์ว่าสามารถใช้ทวนสอบการยอมรับของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะถูกปล่อยไปใช้ในการผลิต การติดตั้ง หรือการบริการ และต้องถูกตรวจสอบเป็นระยะ ๆ ตามที่กำหนด ผู้ส่งมอบจะต้องจัดทำขอบเขตและความถี่ของการตรวจสอบ และเก็บรักษานบันทึกไว้แสดงเป็นหลักฐานการควบคุม (ดู 4.16) หากข้อมูลด้านเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเป็นข้อกำหนดข้อหนึ่ง ข้อมูลเหล่านี้จะต้องมีไว้เพื่อการตรวจสอบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบนั้นมีอยู่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานตามความต้องการของลูกค้า หรือผู้แทนลูกค้า

**หมายเหตุ :** สำหรับมาตรฐานสากลนี้ คำว่า " เครื่องวัด " รวมถึงเครื่องมือที่ใช้ในการวัด

#### 4.11.2 ระเบียบวิธีการควบคุม ( Control Procedure ) ผู้ส่งมอบ

1. ชั่งการวัดที่ต้องทำและความแม่นยำที่ต้องการและเลือกใช้เครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบที่เหมาะสมที่มีขีดความสามารถและความแม่นยำและเที่ยงตรงที่จำเป็น ชั่ง เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบทั้งหมด ซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และสอบเทียบและปรับตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้ โดยเทียบกับเครื่องอุปกรณ์ที่ได้รับการรับรอง และมีความสัมพันธ์ถูกต้องกับมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับสากล หรือระดับชาติ ถ้าไม่มีมาตรฐานดังกล่าว พื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบต้องจัดไว้เป็นเอกสารด้วย
  2. กำหนดกระบวนการที่ใช้ในการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ รวมทั้งรายละเอียดประเภทของเครื่องอุปกรณ์ การชั่งตำแหน่งที่ตั้ง ความถี่ของการตรวจสอบวิธีตรวจสอบ เกณฑ์การยอมรับและวิธีปฏิบัติเมื่อไม่เป็นที่น่าพอใจ
  3. ชั่งเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบด้วยสิ่งแสดงที่เหมาะสม หรือบันทึกการชั่งที่รับรองแล้ว เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ
  4. การเก็บรักษานบันทึก การสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ (ดู 4.16)
  5. ประเมินและบันทึกเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการตรวจและการทดสอบ ครั้งก่อน เมื่อพบว่า เครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบอยู่นอกเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้
  6. ให้ความมั่นใจว่า การขนย้าย การรักษา และการจัดเก็บ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำและความเหมาะสมกับการใช้งาน
  7. ให้ความมั่นใจว่าการขนย้าย การรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำและความเหมาะสมกับการใช้งาน
  8. ป้องกันปัจจัยที่ใช้ในการตรวจ การวัด และการทดสอบรวมทั้งฮาร์ดแวร์ สำหรับทดสอบและซอฟต์แวร์สำหรับการทดสอบจากการปรับเปลี่ยน ซึ่งจะทำให้การเปรียบเทียบค่าระหว่างการทดสอบเสียไป
- หมายเหตุ : ระบบการยืนยันทางด้านมาตรวิทยาสำหรับเครื่องวัด ซึ่งให้ไว้ ISO 10012 อาจจะนำมาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ บันทึกจะต้องชั่งผู้มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจ ซึ่งรับผิดชอบในการปล่อยผลิตภัณฑ์ (ดู 4.16)

#### 4.11.3 การบันทึกเครื่องตรวจเครื่องวัดและเครื่องทดสอบ (Inspection,

Measuring , and Test Equipment Records ) การบันทึกกิจกรรมการเทียบค่า/การตรวจสอบสำหรับเกจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ รวมทั้งเกจวัดที่เป็นของพนักงาน จะต้องรวมถึง

เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องที่ส่งมอบไว้สำหรับการยืนยันเพื่อการค้าเท่านั้น และอยู่ใต้เงื่อนไขของระบบประกันคุณภาพ  
ไม่ว่ากรณีใดๆก็ตาม เอกสารที่ไม่มีเหตุเปลี่ยนแปลงเนื้อหา และต้องอยู่ของเจ้าของผู้ทำทั้งหมดที่นำไปใช้

1. การทบทวนการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม (ตามความเหมาะสม)
2. สภาพการใช้งานของเกจวัดและค่าที่แท้จริงตามที่พบสำหรับการเทียบค่า / การตรวจสอบ
3. การแจ้งลูกค้าหากวัสดุต้องสงสัยถูกขนย้ายไปแล้ว

4.11.4 การวิเคราะห์ระบบการวัด (Measuring System Analysis) จำเป็นต้องมีหลักฐานที่แสดงว่ามีการศึกษาทางสถิติที่เหมาะสมเพื่อวิเคราะห์ค่าความแปรปรวนที่พบจากผลของระบบการวัดและการทดสอบแต่ละชนิด ข้อกำหนดนี้จะนำมาใช้กับระบบการวัดทั้งหมดที่ได้อ้างอิงในแผนควบคุมที่อนุมัติโดยลูกค้า วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับที่ใช้ควรจะสอดคล้องกับวิธีการในคู่มือการวิเคราะห์ระบบการวัด ( Measurement Systems analysis) [ เช่น การศึกษาถึงการทวนซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้ของเกจ ] วิธีการวิเคราะห์อื่น ๆ และเกณฑ์ในการยอมรับอาจนำมาใช้ได้หากได้รับความเห็นจากลูกค้า

#### 4.12 สถานะการตรวจสอบและการทดสอบ (Inspection and Test Status)

สถานะการตรวจสอบและการทดสอบของผลิตภัณฑ์ ต้องมีการชี้บ่งโดยใช้วิธีที่เหมาะสมซึ่งแสดงถึงความเป็นไปตามหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จากการตรวจหรือการทดสอบที่ทำไปแล้ว การชี้บ่งสถานะการตรวจสอบและการทดสอบต้องคงไว้ตามแผนคุณภาพและ/หรือระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรตลอดการผลิต การติดตั้ง และการบริการของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการตรวจและการทดสอบที่กำหนดแล้วเท่านั้น [หรือปล่อยภายใต้การลดหย่อนที่ได้รับการอนุมัติ (ดู 4.13.2)] ที่จะถูกส่งออกไปถูกใช้หรือถูกติดตั้ง

**สถานะที่ตรวจสอบผลิตภัณฑ์** สถานะที่ในการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ในสายการผลิตไม่ทำให้เกิดการบ่งชี้สถานะการตรวจสอบและทดสอบที่เหมาะสมเว้นแต่จะเห็นได้ชัดเจน ( เช่น วัสดุในกระบวนการโอนย้ายผลิตภัณฑ์โดยอัตโนมัติ)

**การตรวจสอบเพิ่มเติม** หากลูกค้าต้องการจำเป็นต้องมีการตรวจสอบเพิ่มเติม / การชี้บ่งผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด

เอกสาร 4.13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product) ระบุว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**4.13.1 ข้อกำหนดทั่วไป** ผู้ส่งมอบต้องจัดทำคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีการปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ความมั่นใจว่าได้มีการป้องกันมิให้นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้หรือติดตั้งโดยไม่ได้ตั้งใจ การควบคุมต้องมีการชี้บ่ง การจัดทำเอกสารการประเมิน การคัดแยก (เมื่อเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการแจ้งไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง องค์ประกอบนี้ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่คาดไว้และไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

**4.13.2 การทบทวนและการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ( Review and Disposition of Nonconforming Product )** ความรับผิดชอบในการทบทวนและอำนาจหน้าที่ในการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องมีการกำหนดไว้ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องได้รับการทบทวนตามระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งอาจเป็นดังนี้

1. นำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้
2. รับโดยการยินยอมลดหย่อนซึ่งมีการซ่อมแซมหรือไม่ซ่อมแซม
3. จัดเกรดใหม่เพื่อใช้งานอื่น
4. คัดทิ้งหรือทำลาย

ในกรณีที่กำหนดไว้ในสัญญา การใช้งานหรือซ่อมแซมตามที่เสนอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 4.13.2.2) ต้องมีการรายงานเพื่อให้ลูกค้า หรือตัวแทนลูกค้ายินยอมลดหย่อนให้คำอธิบายของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ยอมรับไว้ ผลของการซ่อมแซมต้องมีการบันทึกไว้ เพื่อแสดงภาวะที่แท้จริง (ดู 4.16) ผลิตภัณฑ์ที่นำไปซ่อมแซม และ/หรือทำใหม่ต้องนำมาตรวจใหม่ตามวิธีการในแผนคุณภาพ และ / หรือระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร

**4.13.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีการแก้ไข ( Control of Reworked Product )** ข้อเสนอแนะในการแก้ไข จะต้องมิได้และใช้โดยบุคลากรที่เหมาะสมในสถานที่ปฏิบัติงาน ผู้ส่งมอบจะต้องนับปริมาณและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและสร้างแผนการลดปริมาณตามลำดับความสำคัญ และมีการติดตามความคืบหน้าของแผน ไม่อนุญาตให้มีการแก้ไขผลิตภัณฑ์ภายนอกสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบสำหรับการใช้งานด้านบริการหากไม่ได้รับความยินยอมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับขึ้นสวนด้านบริการของลูกค้า

**หมายเหตุ :** การใช้งานด้านบริการหมายถึงขึ้นสวนและวัสดุที่จัดหาให้แก่ผู้ค้าและช่องทางการจัดจำหน่ายอื่น ๆ เพื่อจุดประสงค์ในการบำรุงรักษาและซ่อมแซมรถ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.13.4 การอนุมัติผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติทางวิศวกรรมแล้ว (Engineering Approved Product Authorization) จำเป็นต้องมีการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรโดยลูกค้าเมื่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ได้แตกต่างไปจากที่มีการอนุมัติไว้ก่อน ข้อกำหนดนี้จะนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จัดซื้อจากผู้รับจ้างช่วงเช่นกัน ผู้ส่งมอบจะต้องให้ความร่วมมือต่อคำขอของผู้รับจ้างช่วงก่อนการจัดส่งไปยังลูกค้า ผู้ส่งมอบจะต้องเก็บบันทึกวันหมดอายุหรือปริมาณที่อนุมัติ และต้องตรวจสอบความสอดคล้องกับคุณลักษณะและข้อกำหนดแรกเริ่มหรือที่นำมาใช้แทนเมื่อการอนุมัตินั้นหมดอายุ วัสดุที่จัดส่งตามการอนุมัติจะต้องมีการบ่งชี้อย่างถูกต้องบนตู้สินค้า

#### 4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Action)

4.14.1 องค์ประกอบทั่วไป ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อการปฏิบัติ การแก้ไขและป้องกันใด ๆ ที่ดำเนินการเพื่อขจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น ต้องมีระดับเหมาะสมกับขนาดของปัญหาและสอดคล้องกับความเสี่ยงที่เผชิญ ผู้ส่งมอบต้องมีการใช้และบันทึกการเปลี่ยนแปลงของระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งเป็นผลจากการแก้ไขและป้องกัน

วิธีการแก้ไขปัญหา ผู้ส่งมอบจะต้องใช้วิธีการแก้ปัญหามาตรฐานเมื่อพบความไม่สอดคล้องต่อคุณลักษณะหรือข้อกำหนดทั้งภายในและภายนอกเมื่อเกิดความไม่สอดคล้องภายนอก ผู้ส่งมอบจะต้องดำเนินการตามวิธีการที่ลูกค้ากำหนด

4.14.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) ระเบียบวิธีการปฏิบัติการแก้ไขต้องรวมถึง

1. การดำเนินการที่มีประสิทธิผลเกี่ยวกับข้อร้องเรียนของลูกค้าและรายงานความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
2. สืบสวนสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ กระบวนการและระบบคุณภาพและบันทึกผลของการสืบสวน ( ดู 4.16 )
3. กำหนดวิธีการแก้ไขที่จำเป็นเพื่อขจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
4. ใช้การควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติการแก้ไขและมีประสิทธิผล

การทดสอบ/การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืน ผู้ส่งมอบจะต้องวิเคราะห์ชิ้นส่วนที่ส่งคืนจากโรงงานผลิตของลูกค้า สถานที่ทางวิศวกรรม และจากผู้ค้าและต้องมีกรจัดเก็บบันทึกการวิเคราะห์และจัดหาตามคำขอ ผู้ส่งมอบจะต้องทำการวิเคราะห์หรืออย่างมีประสิทธิภาพ และริเริ่มดำเนินการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลงกระบวนการตามความเหมาะสมเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

4.14.3 การปฏิบัติการป้องกัน ( Preventive Action ) ระเบียบวิธีการปฏิบัติการป้องกันต้องรวมถึง

1. การใช้แหล่งข้อสนเทศที่เหมาะสม เช่น กระบวนการและขั้นตอนงานที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ การยินยอมลดหย่อน ผลการตรวจสอบ บันทึกคุณภาพ รายงานการบริการ และข้อร้องเรียนของลูกค้าเพื่อสืบหาวิเคราะห์และขจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น

2. กำหนดขั้นตอนที่จำเป็นในการแก้ปัญหาที่ต้องมีการป้องกัน

3. การเริ่มปฏิบัติการป้องกันและการใช้การควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่ามีประสิทธิผล

4. ให้ความมั่นใจว่า ข้อสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการป้องกันได้ถูกเสนอ

สำหรับการทบทวน โดยฝ่ายบริหาร ( ดู 4.13 )

4.15 การขนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมรักษา และการส่งมอบ (Handling, Storage, Packaging, Preservation and Delivery)

4.15.1 ข้อกำหนดทั่วไป ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการขนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมรักษา และการส่งมอบผลิตภัณฑ์

4.15.2 การขนย้าย (Handling) ผู้ส่งมอบต้องจัดให้มีวิธีการขนย้ายผลิตภัณฑ์ที่ป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ

4.15.3 การเก็บ (Storage) ผู้ส่งมอบต้องใช้พื้นที่เก็บหรือเก็บของที่กำหนดเพื่อป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมของผลิตภัณฑ์ที่รอการใช้งานหรือรอการจัดส่ง วิธีที่เหมาะสมในการอนุมัติการรับเข้ามาและส่งออกจากบริเวณดังกล่าวต้องมีการกำหนดไว้ เพื่อให้ตรวจพบ

เอกสารการเสื่อมสภาพที่ผลิตภัณฑ์ที่เก็บไว้จะต้องถูกประเมินสภาพตามช่วงเวลาที่เหมาะสม สินค้าคงคลัง  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จะต้องมีการจัดทำระบบการจัดการสินค้าคงคลังและจัดทำเป็นเอกสารเพื่อให้มีเวลาการหมุนเวียนสินค้าคงคลังที่มีประสิทธิภาพให้แน่ใจถึงการหมุนเวียนสินค้าและลดปริมาณสินค้าคงคลัง

**4.15.4 การบรรจุ (Packaging)** ผู้ส่งมอบต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมเพื่อรักษาและคัดแยกผลิตภัณฑ์ยังอยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ส่งมอบ

**มาตรฐานการบรรจุของลูกค้า** อ้างถึงมาตรฐานแนวทางในการบรรจุของลูกค้ารวมทั้งมาตรฐานการบรรจุชิ้นส่วนบริการอื่น ๆ การติดฉลาก ผู้ส่งมอบจะต้องจัดทำระบบเพื่อให้แน่ใจว่าวัสดุที่จัดส่งทั้งหมดมีการติดฉลากตามข้อกำหนดลูกค้า

**4.15.5 การถนอมรักษา (Preservation)** ผู้ส่งมอบต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมเพื่อรักษาและคัดแยกผลิตภัณฑ์ เมื่อผลิตภัณฑ์ยังอยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ส่งมอบ

**4.15.6 การส่งมอบ** ผู้ส่งมอบต้องจัดการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หลังจากการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว ในกรณีที่มีการระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกันนี้จะต้องครอบคลุมถึงการจัดส่งไปจนถึงปลายทางด้วย

**การควบคุมผลการจัดส่งโดยผู้ส่งมอบ** ผู้ส่งมอบจะต้องจัดทำระบบเพื่อช่วยในการจัดส่งตรงเวลา 100% เพื่อตอบสนองตามข้อกำหนดการผลิตและบริการของลูกค้า หากไม่สามารถส่งให้ตรงเวลา 100% ได้ ผู้ส่งมอบจะต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อปรับปรุงผลงานการจัดส่ง รวมทั้งการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาในการจัดส่งแก่ลูกค้า ผู้ส่งมอบจะต้องมีวิธีการที่ถูกต้องในการพัฒนา ประเมิน และควบคุมการปฏิบัติตามข้อกำหนดเวลาที่ต้องการล่วงหน้า ผู้ส่งมอบจะต้องจัดทำระบบในการติดตามผลการดำเนินงานตามข้อกำหนดในการจัดส่งของลูกค้าผู้ส่งมอบจะต้องจัดส่งสินค้าทั้งหมดโดยสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าปฏิบัติตามวิธีการขนส่งที่ลูกค้ากำหนดเส้นทางที่ใช้และคู่สินค้า

**กำหนดเวลาในการผลิต** กิจกรรมการกำหนดเวลาในการผลิตของผู้ส่งมอบจะต้องเป็นไปตามคำสั่งซื้อ

**หมายเหตุ :** แนะนำให้มีการผลิตสินค้าจำนวนน้อยอย่างต่อเนื่อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ระบบการแจ้งการจัดส่ง** ผู้ส่งมอบจะต้องใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการแจ้งการจัดส่งล่วงหน้า (ASN) และแจ้งในระหว่างการจัดส่งแบบออนไลน์หากไม่มีการยกเลิกโดยลูกค้า ผู้ส่งมอบจะต้องมีวิธีการสำรองข้อมูลในกรณีที่ระบบออนไลน์ล้มเหลว ผู้ส่งมอบจะต้องตรวจสอบว่า ASN ตรงกับเอกสารการจัดส่งและฉลาก

#### 4.16. การควบคุมบันทึกคุณภาพ ( Control of Quality Records)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการป้องกันการรวบรวม การทำดัชนี การค้นหา การจัดเข้าแฟ้ม การเก็บ การดูแลรักษา และการกำจัดบันทึกคุณภาพ บันทึกคุณภาพต้องถูกเก็บรักษาไว้ เพื่อใช้แสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ และการปฏิบัติการที่มีประสิทธิผลของระบบคุณภาพ บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องจากผู้รับจ้างช่วงต้องเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลเหล่านี้ บันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องอ่านได้ชัดเจนและต้องเก็บรักษาไว้ในสภาพพร้อมที่จะเรียกออกมาดูได้ อยู่ในที่เก็บซึ่งมีสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมที่ป้องกันการเสียหาย หรือเสื่อมสภาพและป้องกันการสูญหาย ระยะเวลาในการเก็บบันทึกคุณภาพต้องกำหนดขึ้นและบันทึกไว้ในกรณีที่เป็นข้อตกลง บันทึกคุณภาพต้องมีไว้เพื่อให้ลูกค้า หรือตัวแทนลูกค้าใช้ในการประเมินได้ตามเวลาที่ตกลงกัน

**หมายเหตุ :** บันทึกอาจอยู่ในรูปแบบของสื่อต่าง ๆ เช่น ในกระดาษหรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์

**การจัดเก็บบันทึก** การอนุมัติชิ้นส่วนในการผลิต การบันทึกอุปกรณ์ คำสั่งซื้อ และการแก้ไข จะต้องจัดเก็บในระยะเวลาหนึ่งที่ชิ้นส่วน (หรือชิ้นส่วนประเภทเดียวกัน) พร้อมสำหรับข้อกำหนดในการผลิตและบริการบวกกับเวลาหนึ่งปี การบันทึกผลของคุณภาพ (เช่น แผนภูมิควบคุม ผลการตรวจสอบและทดสอบ) จะต้องจัดเก็บเป็นเวลาหนึ่งปีหลังจากปีที่มีการจัดทำกรบันทึกการตรวจระบบคุณภาพและการทบทวนการจัดการจะต้องจัดเก็บเป็นเวลา 3 ปี ข้อกำหนดต่าง ๆ เหล่านี้จะไม่หักล้างข้อกำหนดของลูกค้าหรือรัฐบาล ระยะเวลาในการรักษาที่ระบุต้องเป็นเวลา "ขั้นต่ำ "

**ชิ้นส่วนที่ใช้แทนที่** สำเนาเอกสารจากชิ้นส่วนที่ใช้แทนที่ที่จำเป็นสำหรับคุณสมบัติของชิ้นส่วนใหม่จะต้องจัดเก็บไว้ในแฟ้มชิ้นส่วนใหม่

#### 4.17 การตรวจสอบคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร ในการวางแผน และดำเนินการตรวจสอบระบบคุณภาพภายในเพื่อทวนสอบว่ากิจกรรมคุณภาพ และผลที่เกี่ยวข้อง เป็นไปตามที่จัดไว้ในระบบและเพื่อหาประสิทธิผลของระบบคุณภาพ การตรวจสอบคุณภาพภายในต้องมีตามกำหนดซึ่งขึ้นอยู่กับสถานะและความสำคัญของกิจกรรมที่จะถูกตรวจสอบและต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่เป็นอิสระจากผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในกิจกรรมที่ถูกตรวจสอบ ผลของการตรวจสอบต้องบันทึกไว้ (ดู 4.16) และเสนอให้บุคลากร ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้น พิจารณา ผู้บริหารที่รับผิดชอบต้องดำเนินการแก้ไขความบกพร่องที่ได้พบในเวลาอันเหมาะสม กิจกรรมการตรวจสอบติดตามต้องทวนสอบ และบันทึกการปฏิบัติและประสิทธิผลของการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานถือเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการตรวจสอบภายใน (ดู 4.16)

**หมายเหตุ :** ผลจากการตรวจสอบคุณภาพภายในเป็นส่วนประกอบของข้อมูลป้อนให้กิจกรรมการทบทวนโดยฝ่ายฝ่ายบริหาร (ดู 4.1.3)

**หมายเหตุ :** แนวทางปฏิบัติในการตรวจสอบระบบคุณภาพอยู่ใน ISO 10011

#### 4.18 การฝึกอบรม (Training)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีการปฏิบัติที่ลายลักษณ์อักษร ในการชี้บ่งถึงการฝึกอบรมที่จำเป็นและจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ บุคลากรที่ปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายงาน โดยเฉพาะจะต้องมีคุณสมบัติบนพื้นฐานที่เหมาะสม เช่น การศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ตามที่กำหนด บันทึกอบรมที่เหมาะสมจะต้องเก็บรักษา (ดู 4.16)

การอบรมถือเป็นประเด็นทางกลยุทธ์ การอบรมจะต้องพิจารณาเป็นประเด็นทางกลยุทธ์ ประเด็นหนึ่งที่มีผลกระทบต่อบุคลากรของผู้ส่งมอบประสิทธิภาพในการอบรมจะต้องมีการประเมินเป็นระยะ ๆ

#### 4.19 การบริการ

ในกรณีที่การบริการถูกระบุไว้ในข้อตกลงผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการปฏิบัติการทวนสอบและรายงานว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

เอกสารนี้เป็นเอกสารทรัพย์สินทางปัญญาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี เมื่อผู้ใช้งานเอกสารฉบับนี้จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดการใช้งาน ไม่ว่าการแก้ไขใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ข้อมูลตอบกลับ (feedback) จากบริการ** จะต้องมีการจัดทำและเก็บรักษาระเบียบกฎเกณฑ์ในการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับบริการในด้านกิจกรรมการผลิต วิศวกรรม และการออกแบบ

#### 4.20 เทคนิคเชิงสถิติ ( Statistical Techniques )

4.20.1 การชี้บ่งความจำเป็น ( Identification of Need ) ผู้ส่งมอบต้องชี้บ่งความจำเป็นสำหรับเทคนิคเชิงสถิติที่ต้องใช้ในการกำหนด การควบคุม และการทวนสอบขีดความสามารถของกระบวนการ และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

4.20.2 ระเบียบวิธีปฏิบัติ ( Procedures ) ผู้ส่งมอบต้องจัดและคงไว้ซึ่งระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการปฏิบัติและควบคุมการใช้เทคนิคเชิงสถิติที่ระบุ (ดู 4.20.1)

**การเลือกเครื่องมือทางสถิติ** จะต้องกำหนดการเลือกเครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกระบวนการในระหว่างการวางแผนคุณภาพขั้นสูงและต้องรวมไว้ในแผนควบคุม

**ความรู้เกี่ยวกับแนวคิดทางสถิติพื้นฐาน** แนวคิดพื้นฐานเช่น ความเบี่ยง การควบคุม (ความแน่นอน) ความสามารถ และการปรับเกินจะต้องเป็นที่เข้าใจตลอดทั้งองค์กรของผู้ส่งมอบ อ่างถึงคู่มือ การควบคุมกระบวนการทางสถิติพื้นฐาน (Fundamental Statistical Process Control)

#### ส่วนที่สอง : ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับภาค ( Sector-Specific Requirements )

**การกำหนดหัวข้อ** ส่วนนี้ประกอบด้วยข้อกำหนดเฉพาะสำหรับภาค ซึ่งเกี่ยวข้องกับหัวข้อที่ไม่ได้รวมไว้ในส่วนที่ 1

1. ขั้นตอนการอนุมัติส่วนประกอบในการผลิต
2. การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
3. ความสามารถในการผลิต

#### 1. ขั้นตอนการอนุมัติส่วนประกอบในการผลิต

เอกสารนี้ 1.1.1 ทั่วไป ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในคู่มือขั้นตอนการอนุมัติส่วนประกอบในการผลิต รัศมีไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

( Production Part Approval Process-PPAP ) ทุกข้อ การอนุมัติส่วนประกอบในการผลิต กำหนดไว้สำหรับหมายเลขส่วนประกอบ ระดับการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม สถานที่ในการผลิต ผู้รับจ้างช่วง และสภาพแวดล้อมของขั้นตอนการผลิตการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ต่อองค์ประกอบข้างต้นจะต้องได้รับแจ้งจากลูกค้าล่วงหน้าและมีการส่งส่วนประกอบอีกครั้ง ดู PPAP ผู้ส่งมอบจะต้องรับผิดชอบต่อวัสดุและบริการที่มีการรับจ้างช่วงหากมีคำถามเกี่ยวกับความจำเป็นในการอนุมัติส่วนประกอบในการผลิต โปรดติดต่อหน่วยงานอนุมัติส่วนประกอบของลูกค้า จำเป็นต้องมีการอนุมัติเพิ่มเติมสำหรับส่วนประกอบที่กำหนดโดยลูกค้าว่าเป็น "รายการภายนอก "

1.2 การตรวจสอบความถูกต้องในการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม การตรวจสอบถึงความถูกต้องในการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรมเป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้ส่งมอบดู 4.12,4.16 และ PPAP

## 2. การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

2.1 ทั่วไป จะต้องมียุทธศาสตร์ในการพัฒนาอย่างต่อเนื่องที่สามารถเข้าใจได้มาใช้ในการขององค์กรของผู้ส่งมอบ ผู้ส่งมอบจะต้องพัฒนาคุณภาพ บริการ (รวมทั้งการจัดเวลา การจัดส่ง) และราคาสำหรับลูกค้าทุกรายอย่างต่อเนื่อง ข้อกำหนดนี้จะไม่แทนที่ความจำเป็นในการพัฒนาแบบนวัตกรรม ผู้ส่งมอบจะต้องพัฒนาแผนการดำเนินงานเฉพาะสำหรับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องในขั้นตอนที่สำคัญที่สุดให้แก่ลูกค้าเมื่อขั้นตอนต่างๆเหล่านี้ได้แสดงให้เห็นถึงความต่อเนื่องและความสามารถที่ยอมรับได้สำหรับคุณสมบัติที่สามารถประเมินได้โดยใช้ข้อมูลช่วยเท่านั้นการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจะหมายถึงความสมบูรณ์ทางวิธีการของขั้นตอนที่ทำให้แน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

**หมายเหตุ :** สำหรับคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์และตัวแปรเสริมของขั้นตอนที่สามารถประเมินโดยใช้ข้อมูลที่เป็นตัวแปร การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง หมายถึงการสร้างที่เหมาะสมมากที่สุดสำหรับคุณลักษณะและตัวแปรเสริมตามค่าเป้าหมายและลดความแปรปรวนรอบ ๆ ค่านั้น

**หมายเหตุ :** ผู้ส่งมอบควรขยายนโยบายการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อใช้กับขั้นตอนทางธุรกิจทุกขั้นตอนและสนับสนุนการบริการ

2.2 การพัฒนาคุณภาพและผลผลิต ผู้ส่งมอบจะต้องชี้ถึงโอกาสสำหรับคุณภาพและผลผลิต และดำเนินการตามโครงการพัฒนาที่เหมาะสม ตัวอย่าง

1. เวลาที่เครื่องจักรหยุดการผลิตที่นอกกำหนดเวลา  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. การจัดตั้งเครื่องจักรและเวลาในการเปลี่ยนแปลงการทำงานของเครื่องจักร
3. วงจรเวลาที่มากเกินไป
4. เศษ การแก้ไขและซ่อมแซม
5. การใช้พื้นที่โดยไม่เกิดประโยชน์
6. ความแปรปรวนที่มากเกินไป
7. ความสามารถในการผลิตครั้งแรกน้อยกว่า 100 %
8. ค่าเฉลี่ยของขั้นตอนไม่เน้นที่ค่าเป้าหมาย (คุณสมบัติเฉพาะของทั้งสองค่า )
9. ข้อกำหนดในการทดสอบไม่เหมาะสมตามผลสะสม
10. การสิ้นเปลืองด้านแรงงานและวัสดุ
11. ค่าใช้จ่ายที่มากเกินไปของการไม่มีคุณภาพ
12. การประกอบหรือการติดตั้งผลิตภัณฑ์ที่ยาก
13. การจัดส่งและการจัดเก็บที่มากเกินไป
14. ค่าเป้าหมายใหม่เพื่อให้ขั้นตอนของลูกค้าเกิดประโยชน์สูงสุด
15. ความสามารถในการระบบการวัดรอบ
16. ความไม่พึงพอใจของลูกค้า เช่น ข้อดีเดียว การซ่อมแซม การคืนสินค้า การจัดส่งผิด คำสั่งซื้อที่ไม่สมบูรณ์ ข้อเกี่ยวกับโรงงานของลูกค้า การรับประกัน เป็นต้น

2.3 เทคนิคในการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ผู้ส่งมอบจะต้องแสดงความรู้ในมาตรฐานและวิธีการต่อไปนี้และจะต้องใช้ตามความเหมาะสม

1. เครื่องวัดความสามารถ ( Capability Indices -Cp, Cpk)
2. แผนภูมิควบคุม (ตัวแปร ตัวประกอบ )
3. แผนภูมิแสดงค่าสะสม (CUSUM)
4. การออกแบบการทดลอง (DOE )
5. การปฏิบัติงานแบบวิวัฒนาการของขั้นตอน ( EVOP )
6. ทฤษฎีข้อกำหนด
7. ประสิทธิภาพโดยรวมของอุปกรณ์
8. ต้นทุนคุณภาพ
9. การวิเคราะห์ PPM
10. การวิเคราะห์ค่า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

12. การสร้างมาตรฐาน
13. การวิเคราะห์การเคลื่อนไหว / Ergonomics
14. การตรวจสอบข้อผิดพลาด

### 3. ความสามารถในการผลิต

3.1 การวางแผนด้านสถานที่อุปกรณ์ และขั้นตอน และประสิทธิภาพ ผู้ส่งมอบจะต้องใช้ทีมงานข้ามส่วนงานเพื่อการพัฒนาแผนงานสถานที่ ขั้นตอน และอุปกรณ์โดยสอดคล้องกับขั้นตอนการวางแผนงานคุณภาพขั้นสูง โครงสร้างของโรงงานจะต้องลดประมาณ ณ การเดินวัสดุ และการจัดส่ง ทำให้เกิดความสอดคล้องของการเดินวัสดุ และเพิ่มการใช้งานพื้นที่ให้คุ้มค่ายิ่งขึ้น วิธีการต่าง ๆ จะต้องจัดทำขึ้นเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการปฏิบัติงานปัจจุบันด้านบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานและความสมดุลของสายงานการจับเก็บ และการประสานระดับสินค้าคงคลัง การจัดการด้านแรงงานที่เพิ่มคุณค่า

3.2 การพิสูจน์ข้อผิดพลาด การพิสูจน์ข้อผิดพลาดเป็นการใช้ขั้นตอนหรือคุณลักษณะในการออกแบบเพื่อป้องกันการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานเมื่อแหล่งที่เป็นไปได้สำหรับหน่วยที่ไม่สอดคล้องถูกระบุโดย FMEA จากการศึกษาความสามารถและจัดทำรายงานการบริการ จะต้องมีการแก้ไขโดยใช้วิธีการด้านพิสูจน์ข้อผิดพลาดในระหว่างขั้นตอนการวางแผนงาน สถานที่ อุปกรณ์และเครื่องมือ รวมทั้งในระหว่างการแก้ไขปัญหา

3.3 การออกแบบอุปกรณ์และการประดิษฐ์ ผู้ส่งมอบจะต้องจัดหาแหล่งเทคนิคที่เหมาะสมสำหรับเครื่องมือและการออกแบบเครื่องวัด การประดิษฐ์ และการตรวจสอบขนาดทุกด้าน หากมีการจ้างช่างงานเหล่านี้ จำเป็นต้องมีระบบการติดตามและตรวจสอบ เครื่องมือและอุปกรณ์ของลูกค้าจะต้องมีการทำเครื่องหมายไว้เพื่อให้เห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 การจัดการด้านเครื่องมือ ผู้ส่งมอบจะต้องสร้างดำเนินการระบบในการจัดการเครื่องมือซึ่งรวมถึง

1. สถานที่ในการเก็บรักษาและซ่อมแซมรวมทั้งบุคลากร
2. การจัดเก็บและการนำกลับมาใช้
3. การจัดตั้ง

เอกสารนี้เป็นเอกสาร 4.ร โพรแกรมในการเปลี่ยนแปลงเครื่องมือสำหรับเครื่องมือที่เสื่อมสภาพได้ง่ายด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### ส่วนที่สาม : ข้อกำหนดเฉพาะด้านของลูกค้า

ข้อกำหนดเฉพาะด้านของแต่ละลูกค้านั้น แบ่งเป็นข้อกำหนดทั่วไปและข้อกำหนดเฉพาะด้าน สำหรับข้อกำหนดทั่วไปนั้น ได้มีการกล่าวไว้ในส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 ของระบบคุณภาพ QS 9000 แล้วคงเหลือแต่ข้อกำหนดที่ไม่สามารถประสานกันได้สนิทหรือตกลงกันไม่ได้ จะถูกกำหนดแยกไว้ต่างหาก ในข้อกำหนดส่วนที่ 3 นี้ โดยแบ่งเป็นข้อกำหนดเฉพาะไว้ดังนี้

1. ข้อกำหนดเฉพาะของโครสเลอร์
2. ข้อกำหนดเฉพาะของฟอร์ด
3. ข้อกำหนดเฉพาะของจีเอ็ม
4. ข้อกำหนดเฉพาะของผู้ผลิตรถบรรทุก

ดังนั้นจึงเป็นหน้าที่ของผู้ส่งมอบ ที่จะต้องทำความเข้าใจในข้อกำหนดส่วนที่ 3 นี้ อย่างระมัดระวัง เพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผู้ส่งมอบนำไปถือปฏิบัติได้อย่างถูกต้องตามความต้องการของลูกค้าแต่ละราย

1. ข้อกำหนดว่าด้วยการผ่านการรับรองโดยบุคคลที่ 3
2. ข้อกำหนดว่าด้วยสัญลักษณ์ในการบ่งชี้ชิ้นส่วน
3. ข้อกำหนดว่าด้วยรายการควบคุม
4. ข้อกำหนดว่าด้วยการตรวจสอบทุก ๆ มิติของชิ้นงาน
5. ข้อกำหนดว่าด้วยการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
6. ข้อกำหนดว่าด้วยการทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและการผลิต
7. ข้อกำหนดว่าด้วยการปฏิบัติแก้ไข
8. ข้อกำหนดว่าด้วยการบรรจุ การขนส่งและการติดฉลาก
9. ข้อกำหนดว่าด้วยการทวนสอบการปรับตั้ง
10. ข้อกำหนดว่าด้วยการผ่านการรับรองโดยบุคคลที่ 3
11. ข้อกำหนดว่าด้วยการเปลี่ยนแปลงกระบวนการและการออกแบบสำหรับการออกแบบที่เป็นความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบ
12. ข้อกำหนดว่าด้วยสมรรถนะของการทดสอบด้าน ES
13. ข้อกำหนดว่าด้วยการริเริ่มคุณภาพชิ้นส่วนต้นแบบ
14. ข้อกำหนดว่าด้วยระบบการปฏิบัติการคุณภาพ
15. ข้อกำหนดว่าด้วยการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ภาคผนวก ข.**  
**แบบสอบถาม**  
**แบบสอบถามเพื่อการศึกษาค้นคว้าด้วยตนเองเรื่อง**  
**ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ**  
**ISO 9000 / QS 9000**  
**กรณีศึกษา : บริษัทผู้ผลิตชิ้นส่วนและอะไหล่ยานยนต์ในประเทศไทย**

คำชี้แจง ผู้ศึกษาใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยผู้ศึกษาจะเก็บข้อมูลของท่านไว้เป็นความลับเพื่อประโยชน์ในการทำการวิจัยเท่านั้น ข้อมูลที่ได้จากท่านจะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาในครั้งนี้เป็นอย่างยิ่ง ผู้ศึกษาหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคงได้รับความร่วมมือจากท่านด้วยดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงที่ท่านกรุณาสละเวลาอันมีค่าของท่าน เพื่อตอบแบบสอบถามชุดนี้

ผู้ศึกษา

นักศึกษาปริญญาโท สาขาบริหารธุรกิจ

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม.....แบบสอบถามเลขที่

โปรดทำเครื่องหมาย X ลงในช่อง  หรือเติมข้อความในช่องว่าง ตามความเป็นจริง

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม**

1. อายุ.....ปี

2. เพศ

ชาย

หญิง

3. ระดับการศึกษา

มัธยมศึกษาหรือเทียบเท่า  อนุปริญญา

ปริญญาตรี ปริญญาโทขึ้นไป

4. อายุงาน

ต่ำกว่า 5 ปี

5-10 ปี

11-15 ปี

16 ปีขึ้นไป

5. ตำแหน่งหน้าที่

คณะทำงานด้านคุณภาพ  ผู้จัดการด้านคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับบริษัท ฯ

1. ลักษณะความเป็นเจ้าของ

- Thai – owned                       Subsidiary                       Joint venture

2. จำนวนพนักงาน

- ไม่เกิน 200 คน                       200-500 คน                       มากกว่า 500 คน

3. ลักษณะของกระบวนการผลิต

- Machining                       Fabrication                       Assembly

4. จำนวนเงินทุนจดทะเบียน

- ต่ำกว่า 10 ล้านบาท                       10-50 ล้านบาท  
 51-100 ล้านบาท                       100 ล้านบาทขึ้นไป

5. จำนวนปีที่เปิดดำเนินกิจการ

- ต่ำกว่า 5 ปี                       5-10 ปี  
 11-15 ปี                       16 ปีขึ้นไป

6. กิจกรรมส่งเสริมคุณภาพอื่น ๆ ของบริษัท ฯ

- กิจกรรมข้อเสนอแนะ                       กิจกรรม 5 ส                       กิจกรรมกลุ่มย่อย ( QCC )

7. บริษัทผ่านการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ

- ISO 9001                       ISO 9002                       QS 9000

8. ระยะเวลาที่ดำเนินการขอรับรองมาตรฐาน

- ต่ำกว่า 1 ปี                       2-4 ปี  
 5-10 ปี                       10 ปีขึ้นไป

9. บริษัทที่ปรึกษาในการขอรับรองมาตรฐาน ISO 9000 / QS 9000

- ใช่                       ไม่ใช่

10. ระยะเวลาที่ได้รับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

- ต่ำกว่า 1 ปี                       1-5 ปี  
 6-10 ปี                       11 ปีขึ้นไป

11. ระยะเวลาที่ได้รับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ QS 9000

- ต่ำกว่า 1 ปี                       1-5 ปี  
 6-10 ปี                       11 ปีขึ้นไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ส่วนที่ 3** ท่านคิดว่า การปฏิบัติตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 ให้ประโยชน์ในแง่ต่อไปนี้เพียงใด

โปรดทำเครื่องหมาย X ในช่องตามหมายเลข 1,2,3,4 หรือ 5 โดยกำหนดให้

- 1 หมายถึง น้อยที่สุด
- 2 หมายถึง น้อย
- 3 หมายถึง ปานกลาง
- 4 หมายถึง มาก
- 5 หมายถึง มากที่สุด

ประโยชน์ที่ได้รับ	ระดับความคิดเห็น				
	5	4	3	2	1
1. เพิ่มผลผลิต					
2. เพิ่มความพึงพอใจให้ลูกค้า					
3. ระบบการจัดการด้านเอกสารดีขึ้น					
4. ลดการตรวจสอบด้านคุณภาพจากลูกค้า					
5. ลดต้นทุนการผลิต					
6. พนักงานมีความเข้าใจและตระหนักในด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น					
7. ตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ดียิ่งขึ้น					
8. ตรวจสอบและควบคุมปริมาณของเสียในกระบวนการผลิตมากขึ้น					
9. สภาพแวดล้อมในการทำงานดีขึ้น					
10. ระดับคุณภาพสูงขึ้น					
11. มีการปรับปรุงและประสานงานด้านคุณภาพมากขึ้น					
12. ปริมาณคำร้องเรียนของลูกค้าน้อยลง					
13. เพิ่มค่าความเที่ยงตรงและแม่นยำของผลิตภัณฑ์มากขึ้น					
14. เพิ่มแนวคิดเชิงป้องกันมากขึ้น					
15. พนักงานรู้จักหน้าที่และมีความรับผิดชอบด้านคุณภาพมากยิ่งขึ้น					
16. พนักงานรู้สึกถึงการมีส่วนร่วม					
17. เพิ่มปริมาณการสั่งซื้อและยอดขาย					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ส่วนที่ 4** ท่านคิดว่าปัจจัยใดบ้างต่อไปนี้ที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตาม  
มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ	ระดับความคิดเห็น				
	5	4	3	2	1
1. ผู้บริหารระดับสูงให้ความสำคัญและความมุ่งมั่นรวมถึง การให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง					
2. มีการติดตามผลการปฏิบัติและทำการปรับปรุงแก้ไข ระบบบริหารคุณภาพในองค์กรอย่างต่อเนื่อง					
3. มีงบประมาณอย่างเพียงพอสำหรับการปรับปรุงคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง					
4. มีการดำเนินการจัดทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาก่อน คือ 5ส , QC , Kaizen					
5. พนักงานทุกคนในองค์กรมีจิตสำนึกด้านคุณภาพ และการ ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี					
6. พนักงานทุกคนในองค์กรมีความรู้และได้รับการฝึกอบรม เกี่ยวกับระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง					
7. พนักงานทุกคนในองค์กรมีความพึงพอใจเกี่ยวกับ สภาพแวดล้อมในการทำงานและสวัสดิการรวมถึงระบบ ความปลอดภัยขององค์กรเป็นอย่างดี					
8. การให้ความช่วยเหลือและสนับสนุนจากภาครัฐบาล					
9. ผู้บริหารมีการกำหนดนโยบายด้านคุณภาพที่ชัดเจนทั้งใน ระยะสั้นและระยะยาว					
10. มีการกำหนดแผนพัฒนาด้านคุณภาพที่สอดคล้องกับแผนการ ดำเนินธุรกิจของบริษัท ฯ					
11. ผู้บริหารมีการสนับสนุนกิจกรรมการพัฒนาคุณภาพ อย่างเป็นรูปธรรม					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ส่วนที่ 5 ปัญหาและอุปสรรค ที่บริษัทฯ ของท่านประสบ สำหรับการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000 มีอะไรบ้าง**

ปัญหาและอุปสรรค เกี่ยวกับการให้ความสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูง

.....  
ข้อเสนอแนะ.....  
.....

ปัญหาและอุปสรรค เกี่ยวกับการให้ความสนับสนุนของพนักงาน / ความรู้ของพนักงาน

.....  
ข้อเสนอแนะ.....  
.....

ปัญหาและอุปสรรค เกี่ยวกับการงบประมาณในการสนับสนุนโครงการอย่างต่อเนื่อง

.....  
ข้อเสนอแนะ.....  
.....

ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับระยะเวลาในการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000

.....  
ข้อเสนอแนะ.....  
.....

ปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับความต่อเนื่องในการปฏิบัติตามระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 / QS 9000

.....  
ข้อเสนอแนะ.....  
.....

ปัญหาและอุปสรรคอื่นๆ .....

.....  
ข้อเสนอแนะอื่นๆ.....  
.....

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ประวัติผู้เขียน

- ชื่อนักศึกษา** : นางสาวใจ ดัชนี  
**วันเดือนปีเกิด** : 25 มิถุนายน 2515  
**สถานที่เกิด** : จังหวัดนครศรีธรรมราช  
**ประวัติการศึกษา** : วิทยาการจัดการ สาขาบริหารธุรกิจ การบัญชี  
 ปีการศึกษา 2538 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
**ประวัติการทำงาน** : ปัจจุบันทำงานอยู่บริษัท สยามนาสเทค จำกัด

