

# สำนักหอสมุดกลาง พระจอมเกล้าลาดกระบัง

ทัศนคติและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐาน

ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000

กรณีศึกษา : บริษัท เมเทค คิทามูระ (ประเทศไทย) จำกัด

Attitude and Factors Affecting Implementation Of

Quality Management System ISO 9001 : 2000

Case study of Metek Kitamura (Thailand) Co.,Ltd.



โดย

นายธวัชพงศ์ ภัคดีปรีดา

รหัสประจำตัว 44066616

3

เลขหมู่.....  
เลขทะเบียน..... 47365  
วัน, เดือน, ปี..... 3 ก.ค. 2546

เสนอ

b.....  
i.....

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

เพื่อความสมบูรณ์แห่งปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต (บริหารธุรกิจ)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ภาคเรียนที่ 2 ปีการศึกษา 2545

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทคัดย่อ

- ชื่อเรื่อง : ทศนคติและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000  
กรณีศึกษา บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด
- นักศึกษา : นายธวัชพงศ์ ภักดีปรีดา
- ระดับการศึกษา : บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต
- สาขาวิชา : บริหารธุรกิจ
- อาจารย์ที่ปรึกษา : รองศาสตราจารย์ ดร.กุลกัญญา ณ ป้อมเพ็ชร

ในการดำเนินการในด้านธุรกิจไม่ว่าจะเป็นธุรกิจประเภทใดหรือขนาดใด หากต้องการที่จะประสบความสำเร็จและยืนหยัดอยู่ได้ต้องได้รับการยอมรับและเชื่อถือจากลูกค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ปัจจุบัน ที่การแข่งขันระดับประเทศมีความรุนแรงสูงและในระดับนานาชาติมีการกำหนดมาตรฐานต่าง ๆ อย่างเข้มงวด การปรับปรุงมาตรฐานคุณภาพของสินค้าหรือการบริการเพียงอย่างเดียว จึงอาจไม่เพียงพอที่จะใช้ในการต่อสู้ในทางธุรกิจอีกต่อไป แนวทางที่กำลังเป็นที่นิยมในปัจจุบันและมีการประยุกต์ใช้กันอย่างกว้างขวาง ทั้งภาครัฐบาลและภาคเอกชนกันอย่างแพร่หลาย การเข้าสู่ระบบมาตรฐานสากล ISO 9001:2000 ซึ่งเป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกยอมรับ ซึ่งเป็นที่มาในการศึกษาครั้งนี้ โดยวัตถุประสงค์ในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้จัดทำเพื่อความเข้าใจถึง ทศนคติและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 ของพนักงาน บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด โดยผลที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้ เพื่อเป็นแนวทางให้องค์กรต่าง ๆ ที่สนใจหรือต้องการเข้าสู่ระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001:2000 มีแนวทางในการเตรียมพร้อมถึงความสำคัญของปัจจัยในด้านต่าง ๆ ที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 รวมไปถึงความเข้าใจในทัศนคติของพนักงานว่ามีทัศนคติอย่างไร ต่อระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001:2000 การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูลจากพนักงานทั้งหมดภายใน บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 220 คน

ผลการศึกษาพบว่าพนักงานภายใน บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 20-25 ปี และส่วนใหญ่จบการศึกษาระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย เคยมีประสบการณ์ในการทำงานมาแล้วส่วนใหญ่ต่ำกว่า 2 ปี และระดับรายได้เฉลี่ยอยู่ในช่วง 4,501-10,000 บาท จากการศึกษานี้ทำให้ทราบว่า พนักงานส่วนใหญ่มีทัศนคติที่ดีต่อระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001:2000 การศึกษานี้ใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูลจากพนักงานทั้งหมดภายใน บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 220 คน

ไม่ว่าการณ์ใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ทัศนคติที่ดีเห็นด้วยในการนำระบบบริหารมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001:2000 มาใช้ในการปรับปรุงงาน โดยพนักงานรู้สึกเต็มใจในการปฏิบัติตามเพราะเห็นด้วยว่า เป็นเรื่อง que ทุกคนควรร่วมมือกันทำ อีกทั้งยังเป็นการช่วยสร้างความเชื่อมั่นในการทำงาน ทำให้ทำงานด้วยความมั่นใจมากยิ่งขึ้น เพราะว่ามีขั้นตอนที่แน่ชัดในการทำงานช่วยให้งานเสร็จเร็วขึ้น คุณภาพดีขึ้นอีกด้วย ส่วนในด้านปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จนั้น พนักงานมีข้อคิดเห็นตรงกันคือ เห็นด้วยที่ผู้บริหารระดับสูงให้ความสำคัญในเรื่องคุณภาพและความมุ่งมั่นในการสนับสนุนอย่างจริงจัง และต่อเนื่อง โดยมีงบประมาณที่สนับสนุนอย่างพอเพียง อีกทั้งการปลูกจิตสำนึกโดยสังเกตได้จากนโยบายของบริษัทที่มุ่งเน้นที่ลูกค้า มีความมุ่งมั่นในการปรับปรุงคุณภาพและความพึงพอใจของลูกค้า จากผลการศึกษาที่มีข้อเสนอแนะคือ ด้านการอบรมบุคลากรส่วนใหญ่จะเกี่ยวกับการขาดการอบรมอย่างต่อเนื่อง และพนักงานส่วนใหญ่ขาดความรู้ความเข้าใจในระบบมาตรฐานบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 อย่างแท้จริง รวมไปถึงการควบคุมด้านเอกสารที่มีในแต่ละแผนกยังมีความไม่ชัดเจน และอีกทั้งการติดต่อสื่อสารระหว่างหน่วยงานที่ไม่ชัดเจน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ABSTRACT

**Title** : Attitude and Factors Affecting Implementation Of Quality Management System ISO 9001 : 2000  
Case study of Metek Kitamura (Thailand) Co.,Ltd.

**Student** : Mr. Thawatpong Pakdeepreeda

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

**Major** : Business Administration

**Advisor** : Assistant Professor Dr. Kulkanya Napompech

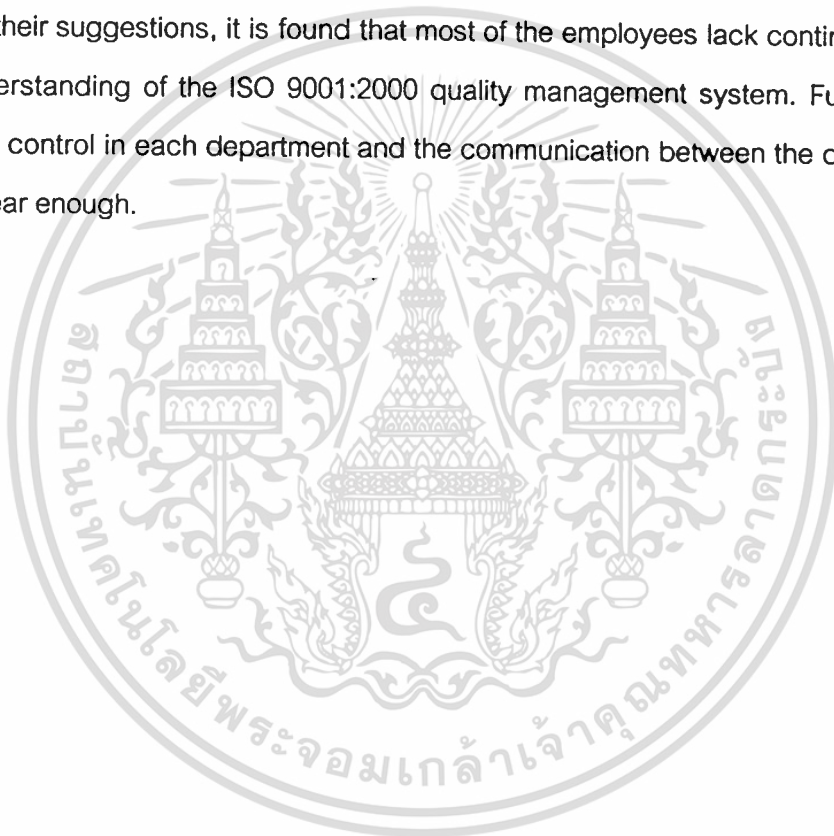
In doing business, no matter what type or size it is, the success of a business depends mainly on the acceptance and reliance from customers. At present, there is a high competition in a national level and also there is a strict standardization in the international level. Therefore, improving only the standard of goods and services are insufficient. A popular way, which is widely accepted by both government and private sectors, is ISO 9001:2000 certification. The ISO 9001:2000 is the standardization of quality management system which is accepted by business operators worldwide. The purpose of the study is to understand the Metek Kitamura (Thailand) Co., Ltd. employees' attitudes toward the system and to be aware of factors affecting the success of implementing ISO 9001:2000. The result of the study will be used as a guideline for other organizations who want to be certified by ISO 9001:2000 so that they will be aware of the significance of factors involved in the success of implementing this certification and to understand the attitudes of the employees toward the system. Questionnaires were used to collect the data from all 220 employees of Metek Kitamura (Thailand) Co., Ltd..

From the study, it is found that there are more female than male, most of them are between 20-25 years old, and have high school education. Most of them have lower than 2 years working experiences with the average income of 4,501 – 10,000 baht a month. It is also found that most of the employees are agreeable to the idea of using ISO 9001:2000. They are willing to conform to the work processes because they think it should be

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

something that needs every employee's cooperation. In addition, it can help increase their confidence in job performing because of the clear working processes, which can fasten the work speed and enhance the quality. Regarding the factors involving the success, the employees agree that the administrators see the importance, give full and continual support with sufficient budget, raise the awareness among employees by focusing on the customers' needs and the determination to continually improve quality and customers' satisfaction.

From their suggestions, it is found that most of the employees lack continual training and true understanding of the ISO 9001:2000 quality management system. Further more, the document control in each department and the communication between the departments are not yet clear enough.



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## กิตติกรรมประกาศ

ในการศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง ในเรื่องทัศนคติและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ในครั้งนี้ให้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดีและทางผู้จัดทำขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.กุลกัญญา ณ บ่อมเพ็ชร ประธานกรรมการการศึกษาอิสระและ ดร.อรุสา บัวตะมะ กรรมการการศึกษาอิสระ ที่ท่านกรุณาเสียสละเวลาในการให้คำปรึกษา ชี้แนะแนวทาง ตลอดจนตรวจสอบเนื้อหาอย่างละเอียดทุกขั้นตอน ขอขอบพระคุณ พนักงานบริษัท เมเทค ดิพามูระ(ประเทศไทย) จำกัด ทุก ๆ ท่านที่สละเวลาอันมีค่าให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามและกราบขอบพระคุณอาจารย์ภาควิชาบริหารธุรกิจเกษตรทุกท่าน ที่ช่วยประสานความรู้ให้กับผู้เขียนในระดับการศึกษาปริญญาโท รวมไปถึงเจ้าหน้าที่ทุก ๆ ท่าน ที่ได้อำนวยความสะดวกและประสานงานกับอาจารย์เป็นอย่างดี

สุดท้ายนี้ ผู้จัดทำขอขอบพระคุณบิดา มารดา พี่ชาย น้องชาย น้องสาว และน้อง ๆ ในที่ทำงานที่น่ารักทุกคนที่คอยห่วงใย ให้กำลังใจและให้การสนับสนุนด้วยดีตลอดมา

นายธวัชพงศ์ ภักดีปรีดา

19 มีนาคม 2546

## สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(1)
สารบัญ	(2)
สารบัญตาราง	(4)
สารบัญภาพ	(5)
บทที่ 1 บทนำ	1
ความสำคัญและปัญหาของการศึกษา	1
วัตถุประสงค์ของการศึกษา	2
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
ขอบเขตของการศึกษา	3
นิยามศัพท์	3
การตรวจเอกสาร	4
วิธีการศึกษา	8
การเก็บรวบรวมข้อมูล	8
การวิเคราะห์ข้อมูล	8
บทที่ 2 ความเป็นมาและโครงสร้างของบริษัท	11
แผนการดำเนินการเพื่อให้ได้การรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000	12
ของบริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด	
แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	16
ความหมายของทัศนคติ	16
แนวคิดทั่วไปเกี่ยวกับมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2000	18
ขั้นตอนโดยละเอียดในการขอรับรอง	26
ประเภทการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ	28
บทที่ 3 ผลการศึกษา	30
ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม	30

	หน้า
ทัศนคติที่มีต่อมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000	33
ทัศนคติเชิงบวก	33
ทัศนคติเชิงลบ	34
ความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000	34
ปัญหาและอุปสรรค รวมทั้งข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000	44
บทที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ	46
สรุป	46
ข้อเสนอแนะ	47
บรรณานุกรม	48
ภาคผนวก	51
ภาคผนวก ก	52
ภาคผนวก ข	79
ประวัติผู้เขียน	85

## สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	แผนการดำเนินการเพื่อให้ได้การรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ของบริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด	13
2	จำนวนและร้อยละกลุ่มประชากร จำแนกตามเพศ	30
3	จำนวนและร้อยละกลุ่มประชากร จำแนกตามอายุ	31
4	จำนวนและร้อยละกลุ่มประชากร จำแนกตามระดับการศึกษา	32
5	จำนวนและร้อยละกลุ่มประชากร จำแนกตามประสบการณ์	32
6	จำนวนและร้อยละกลุ่มประชากร จำแนกตามระดับรายได้	33
7	ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของทัศนคติเชิงบวกที่มีต่อมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000	35
8	ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของทัศนคติเชิงลบที่มีต่อมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000	38
9	ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของความคิดเห็นที่มีต่อบัณฑิตที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001 : 2000	41
ตารางผนวกที่		
1	ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000	52

## สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	โครงสร้างการบริหารองค์การบริหาร แม่เทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด	11
2	แสดงรูปแบบจัดตั้งคณะกรรมการ ISO 9000 : 2000	23
3	ขั้นตอนการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ	26
<b>ภาพผนวกที่</b>		
1	รูปแบบของวิธีเชิงกระบวนการ	56
2	แผนผังการดำเนินงาน	59



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# บทที่ 1

## บทนำ

### ความสำคัญและปัญหาของการศึกษา

ตั้งแต่ พ.ศ. 2535 - 2545 ที่ผ่านมาสภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจโลกมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว มีการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจต่าง ๆ ของโลกเพื่อส่งเสริมการค้า และการปกป้องโดยคุ้มครองผลประโยชน์ของกลุ่มซึ่งสามารถใช้เป็นข้อกีดกันทางการค้ากับประเทศที่อยู่ภายนอกกลุ่ม เพื่อมิให้กลุ่มเศรษฐกิจนำมาตราการทางการค้าของตน ไม่ว่าจะเป็ในรูปของการออกกฎระเบียบทางวิชาการ หรือมาตรฐานต่าง ๆ ไปใช้ในทางที่ก่อให้เกิดอุปสรรคทางการค้าโดยที่ไม่จำเป็น ซึ่งทำให้ องค์การการค้าโลก (World Trade Organization WTO) จึงเข้ามามีบทบาทและพยายามแก้ไขปัญห โดยให้ความสำคัญกับมาตรฐานระหว่างประเทศ และระบบการรับรองด้านมาตรฐานว่าสามารถอำนวยความสะดวกต่อการค้าระหว่างประเทศได้ การปรับมาตรฐานให้สอดคล้องกันโดยยึดมาตรฐานสากลเป็นหลัก การยอมรับร่วมในผลการตรวจสอบและการรับรอง โดยใช้มาตรฐานการรับรองระบบงาน ของหน่วยรับรองที่ให้บริการด้านต่าง ๆ เช่น ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000 หรือจะเป็นระบบคุณภาพ ISO 9001:2000 เป็นต้น

อย่างไรก็ตามในการดำเนินการธุรกิจไม่ว่าจะเป็นธุรกิจประเภทใด กลุ่มใด หรือขนาดใด จะประสบความสำเร็จและยืนหยัดอยู่ได้ต้องได้รับการยอมรับและเชื่อถือจากลูกค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ปัจจุบันที่มีการแข่งขันกันในระดับประเทศ มีความรุนแรงสูงอีกทั้งในระดับนานาชาติซึ่งมีการกำหนดมาตรฐานต่าง ๆ อย่างเข้มงวด ในการปรับปรุงมาตรฐานคุณภาพของสินค้าหรือการบริการเพียงอย่างเดียว จึงอาจไม่เพียงพอที่จะใช้ในการต่อสู้ในทางธุรกิจอีกต่อไป แนวทางที่กำลังเป็นที่นิยมอย่างมากในปัจจุบัน โดยที่มีการเผยแพร่ประยุกต์ใช้กับองค์กรทั้งภาครัฐบาลและภาคเอกชนกันอย่างแพร่หลาย คือการพัฒนาและยกระดับคุณภาพการดำเนินการขององค์กรให้มีชื่อเสียงและเป็นที่ยอมรับว่ามีประสิทธิภาพ สามารถควบคุมได้อย่างครบวงจรภายใต้การรับรองของมาตรฐานสากล โดยที่มาตรฐานที่สำคัญก็คือ การเข้าสู่ระบบมาตรฐานสากล ISO 9001:2000 ซึ่งจัดเป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกยอมรับ และใช้กันเพื่อรับรองระบบบริหารคุณภาพขององค์กร โดยที่มีจุดมุ่งหมายหลักที่จะทำให้ระบบบริหารคุณภาพที่เท่าเทียมกับองค์กรต่าง ๆ ทั้งในระดับประเทศและระดับสากล ทำให้บริษัทผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001:2000 สามารถส่งเสริมสินค้าที่มีมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับต่อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กลุ่มประชาคมยุโรป และ ตลาดอื่น ๆ ทั่วโลก เพื่อปรับปรุงการทำงาน เพิ่มโอกาสทางการค้า และการขาย เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันไปสู่การค้าในตลาด อีกทั้งช่วยพัฒนาองค์กรให้ทันต่อเทคโนโลยีสมัยใหม่และพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่องโดยการให้ความรู้และการฝึกอบรม

แต่ในการเข้าสู่ระบบมาตรฐาน ISO 9001:2000 นั้นจะต้องมีการกำหนดนโยบายคุณภาพ องค์กรขององค์กร การวางแผนงาน และปฏิบัติ การดำเนินการ การตรวจสอบและแก้ไขให้เป็นไปตามมาตรฐานดังกล่าว ซึ่งจะต้องอาศัยความร่วมมือจากพนักงาน ระบบหรือมาตรฐานฉบับนี้จึงจะสำเร็จได้ ดังนั้นทัศนคติของพนักงานในแง่ต่าง ๆ ที่มีต่อระบบมาตรฐาน ISO 9001:2000 จึงเป็นสิ่งที่น่าสนใจในการที่จะทำการศึกษา ซึ่งรวมไปถึงความคิดเห็นของพนักงานที่มีต่อปัจจัยด้านต่าง ๆ ว่ามีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 โดยจะเกี่ยวเนื่องกับปัจจัยหลายประการเช่น การอบรมให้ความรู้ความเข้าใจแก่พนักงาน งบประมาณสนับสนุน การมุ่งมั่นของผู้บริหาร นโยบายต่าง ๆ เป็นต้น ซึ่งสิ่งเหล่านี้ล้วนเป็นส่วนผลักดันให้เกิดความสำเร็จของการปฏิบัติตาม มาตรฐาน ISO 9001:2000 ทั้งนี้บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทรับซัพพลายเชนและและเป็นบริษัทหนึ่งซึ่งได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001:2000 ดังนั้นจากเหตุผลดังกล่าวข้างต้นจึงเป็นที่น่าสนใจที่จะทำการศึกษาทัศนคติและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 กรณีศึกษาของ บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด โดยจะนำข้อมูลที่ได้นำไปใช้เป็นแนวทางให้องค์กรต่าง ๆ ใช้ในการ พิจารณาในการกำหนด ปัจจัยให้องค์กรสามารถประสบความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 เพื่อสร้างความพึงพอใจต่อลูกค้า และเพื่อประโยชน์ขององค์กรในการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในและต่างประเทศ

### วัตถุประสงค์ในการศึกษา

1. เพื่อศึกษาทัศนคติของพนักงานที่มีต่อมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000
2. เพื่อศึกษาความสำคัญของปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000
3. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรค ในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงทัศนคติของพนักงานที่มีต่อมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 :2000
2. ทำให้ทราบถึงความสำคัญของปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000
3. ทำให้ทราบปัญหาและอุปสรรค ในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการแก้ไขและป้องกัน

## ขอบเขตของการศึกษา

เพื่อทราบถึงทัศนคติโดยรวม และความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ดังนั้นจึงใช้ประชากร เป็นพนักงานทุกระดับในส่วนของระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ซึ่งได้แก่ ฝ่ายบริหาร ฝ่ายควบคุมแผนกนับชิ้นงาน ฝ่ายวิศวกร ฝ่ายสำนักงาน ฝ่ายซ่อมบำรุง แผนกช่างคราบไขมัน แผนกซบเคลือบ แผนกส่งออก และแผนกตรวจสอบคุณภาพ ของบริษัท เมเทค คิทามูระ (ประเทศไทย) จำกัด และใช้ประชากรทั้งหมดจำนวนทั้งสิ้น 220 คน

## นิยามศัพท์

มาตรฐาน (Standard) หมายถึง ข้อตกลงที่ทำเป็นเอกสารมีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดทางเทคนิคหรือเกณฑ์การตัดสินใจที่มีรายละเอียดชัดเจนซึ่งเป็นกฎ แนวทางหรือเป็นคำจำกัดความของคุณลักษณะต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และ การบริหาร มีคุณลักษณะที่เหมาะสมกับความต้องการใช้งาน

มาตรฐาน ISO 9001:2000 หมายถึง มาตรฐานที่ว่าด้วยระบบบริหารงานคุณภาพขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน ( International Organization For Standardization )

คุณภาพ (Quality) หมายถึง คุณสมบัติทุกประการของผลิตภัณฑ์ การบริการที่ตอบสนองความต้องการและสามารถสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) หมายถึง เทคนิคในเชิงปฏิบัติการและกิจกรรมอันเกี่ยวเนื่องอื่น ๆ ที่จัดทำหรือนำมาใช้ เพื่อการบรรลุตามข้อกำหนดทางด้านคุณภาพทั้งผลิตภัณฑ์และการบริการ

ระบบคุณภาพ (Quality System) หมายถึงระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กรหน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีการ กระบวนการ และทรัพยากรที่กำหนดไว้ในองค์กรอย่างชัดเจนและเพียงพอ สำหรับการนำการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติให้บรรลุนโยบายคุณภาพที่องค์กรกำหนดไว้

การประกันคุณภาพ (Quality Assurance) หมายถึงการปฏิบัติการทั้งหมดตามระบบที่วางไว้อย่างเคร่งครัด โดยจัดทำเป็นเอกสารเพื่อให้ได้มาซึ่งความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการนั้นเป็นไปตามที่ลูกค้าต้องการ

การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) หมายถึง การตรวจสอบหรือการประเมินว่าการทำกิจกรรมต่าง ๆ ขององค์กรมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผล สามารถบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) หมายถึง หน่วยงานอิสระที่เอนกภาคการขอรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) มาดำเนินการทั้งหมด รับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000 และระบบการจัดการชีวอนามัยและความปลอดภัย ISO 18000 และระบบคุณภาพอื่น ๆ

สำนักงานรับรองคุณภาพ (สรร.) หมายถึง หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ สังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วท.) ให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14000 ระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point ; ระบบความปลอดภัยด้านการผลิตอาหาร) และระบบคุณภาพอื่น ๆ

สถาบันรับรองระบบบริหารคุณภาพ (Certified Body ; CB) หมายถึง บริษัทจดทะเบียนที่เป็นหน่วยงานของภาคเอกชน มักจะเป็นของชาวต่างประเทศ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพระบบต่าง ๆ

### การตรวจเอกสาร

เอธิตา (2542) ได้ศึกษาเรื่องการดำเนินการเพื่อให้ได้การรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัทปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย (ปตท.) โดยมีการได้ศึกษาแนวความคิดระบบบริหารคุณภาพ ความเป็นมา สาระสำคัญของข้อกำหนด ISO 9000 รวมทั้งขั้นตอนการวางแผนของการไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย ซึ่งมีการรวบรวมโดยการสัมภาษณ์ผู้จัดการส่วนคุณภาพและความปลอดภัยผลการศึกษาพบว่า การที่ ปตท. ได้นำระบบ ISO 9000 มาใช้เนื่องจากต้องการปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามสากลและสร้างผลการดำเนินการให้ดีขึ้นในภาวะการแข่งขันที่มีความรุนแรง และจากการศึกษาถึงขั้นตอนการดำเนินการเพื่อให้ได้การรับรองมาตรฐาน ISO 9000 พบว่าองค์กรได้ปฏิบัติตามขั้นตอนของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ซึ่งเป็นผู้ให้การรับรองแก่ ปตท. และพบอุปสรรคคือต้องการใช้ระยะเวลาในการดำเนินการมาก เนื่องจากการปรับโครงสร้างองค์กรใหม่ของ ปตท. ในปี พ.ศ. 2539 มีความไม่สมบูรณ์ สำหรับขั้นตอนการดำเนินการที่เหมาะสมควรเริ่มจากการสนับสนุนของผู้บริหารภายในองค์กร และอีกทั้งการให้ความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องแก่พนักงานในเรื่องของการนำระบบบริหารงานคุณภาพมาใช้เพื่อให้เกิดจิตสำนึกและให้ความร่วมมือในการปรับปรุงคุณภาพสู่องค์กร

เฉลิมขวัญ (2542) ทำการศึกษา ความคิดเห็นของพนักงานธนาคารที่มีต่อการนำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9002 มาใช้กับงานบริการของธนาคาร กรณีศึกษา ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) โดยศึกษาถึงสาระสำคัญของระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ยึดหลักข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 9002 ซึ่งมีความสัมพันธ์กับระบบงานด้านธุรกิจและการศึกษาถึงนโยบายของธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด(มหาชน) ในปี พ.ศ. 2542 ผลการศึกษาพบว่าข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9002 ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีความสัมพันธ์ที่สอดคล้องกับระบบการบริหารงาน ด้านธุรกิจของธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) เป็นอย่างดีและความคิดเห็นของพนักงานธนาคารส่วนใหญ่ก็เห็นด้วยว่า ข้อกำหนดทั้ง 19 ข้อมีความสอดคล้องกับการปฏิบัติด้านธุรกิจของสาขา ส่วนข้อกำหนดที่พนักงานในระดับอำนาจหน้าที่ต่าง ๆ ไม่แน่ใจ ได้แก่ การจัดซื้อและวิธีการทางสถิติสำหรับผลที่เกิดขึ้นจากการนำระบบ ISO 9002 มาใช้กับงานบริการของธนาคาร โดยพนักงานธนาคารส่วนใหญ่ก็มีความเห็นด้วยว่าทำให้วิธีการทำงานเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน ช่วยยกระดับภาพพจน์การบริการของธนาคารทำให้ลูกค้าเกิดความมั่นใจในการรับบริการและการจัดทำระบบเอกสารเป็นมาตรฐานขึ้น ผลที่พนักงานธนาคารไม่แน่ใจได้แก่ ผลที่เกิดขึ้นด้านการลดค่าใช้จ่ายจากความผิดพลาด การเสริมสร้างโอกาสทางการตลาด การเพิ่มความพึงพอใจต่อลูกค้า และการทำให้พนักงานปฏิบัติงานง่ายขึ้น ด้านปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9002 นั้นคือ ความพร้อมของบุคลากรขององค์กรเป็นปัจจัยสำคัญ โดยผู้บริหารขององค์กรจะต้องเป็นผู้ดูแลอย่างใกล้ชิด ควรฝึกอบรมและให้ความรู้ที่ชัดเจนเกี่ยวกับระบบคุณภาพแก่พนักงานที่ปฏิบัติงาน เพื่อให้สามารถบริการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9002 ได้ถูกต้อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2542) ได้ดำเนินการสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ขึ้น โดยวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมความคิดเห็นของผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และหน่วยรับรองอื่น ๆ ภายในประเทศ เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการส่งเสริมการนำมาตรฐานดังกล่าวไปใช้และเป็นแนวทางสำคัญสำหรับการดำเนินงานด้านการรับรองระบบคุณภาพของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยให้ทันสถานการณ์ในภาวะปัจจุบันซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการภายในประเทศซึ่งจะส่งผลดีต่อเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมโดยรวม ซึ่งสรุปผลจากแบบสำรวจที่มีการตอบกลับมาจำนวน 364 ราย ซึ่งพบว่ากลุ่มผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีระยะเวลาในการดำเนินกิจการมากกว่า 10 ปี มีอัตราเฉลี่ยร้อยละ 51.40 และมีขนาดการลงทุนมากกว่า 100 ล้านบาท จำนวน 234 ราย ซึ่งกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการวิจัยนี้อยู่ในอุตสาหกรรมการผลิตปูนซีเมนต์ ผลิตภัณฑ์โลหะ กระจก การพิมพ์และบรรจุภัณฑ์ แผ่นวงจรอิเล็กทรอนิกส์และชิ้นส่วนปิโตรเลียม ปิโตรเคมี ฯลฯ โดยกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีการส่งออกไปยังประเทศญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และยุโรป ส่วนประเทศที่ร่วมทุนกับกลุ่มตัวอย่างเป็นอันดับหนึ่ง คือนักลงทุนจากประเทศญี่ปุ่น และผลการสำรวจยังพบอีกว่าผู้ประกอบการนำระบบคุณภาพไปใช้เพราะต้องการได้รับความเชื่อถือไว้วางใจและเป็นที่ยอมรับของลูกค้ามากเป็นอันดับหนึ่ง รองลงมาคือ ต้องการเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานและปรับปรุงองค์กร โดยผู้ประกอบการส่วนใหญ่จะใช้เวลาจัดทำระบบคุณภาพอยู่ระหว่าง 9 - 12 เดือน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับจำนวนบุคลากรในบริษัทด้วย และปัจจัยที่ส่งผลให้บริษัทประสบความสำเร็จในการจัดทำระบบคุณภาพมากที่สุด คือ การให้ความสำคัญและความมุ่งมั่นของผู้บริหาร รองลงมา คือ ความร่วมมือของบุคลากร และการจัดทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาก่อน ส่วนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพที่บริษัทได้ดำเนินการมาก่อนมากที่สุด คือ 5 ส รองลงมา คือ QC และ Kaizen สำหรับประโยชน์ที่ได้รับจากการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน ISO 9000 มากที่สุด คือ ภาพลักษณ์ของบริษัทที่ดีขึ้น เป็นที่ยอมรับของลูกค้าต่างประเทศ และเป็นโอกาสในการขยายตลาด ส่วนผลที่ได้รับจากการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ซึ่งผู้ประกอบการได้รับการนำระบบคุณภาพไปใช้ คือ ขั้นตอนในการทำงานชัดเจน มีการปรับปรุงในการจัดทำเอกสารและมีการปรับปรุงมาตรการต่าง ๆ

สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ(2545) คณะวิจัยได้เลือกใช้วิธีการเก็บข้อมูลโดยการออกแบบสอบถามส่งถึง QMR ของบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบ มาตรฐาน ISO 9000 ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ณ เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2540 ทั้งหมด จำนวน 511 บริษัทแบบสอบถาม ถูกส่งออกในเดือนกุมภาพันธ์ 2541 และได้รับตอบกลับมา 217 ชุด คิดเป็นสัดส่วนการตอบสนองเท่ากับเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

42.47% ซึ่งนับว่าเป็นการตอบกลับที่ดีอย่างมากสำหรับแบบสอบถามเที่ยวเดียว ในการที่วิเคราะห์ ข้อมูลที่ตอบมา มีข้อสรุปต่อคำถามทั้ง 5 ข้อดังนี้

1. สาเหตุจุดใจสำคัญของอุตสาหกรรมและวิสาหกิจต่าง ๆ ในการตัดสินใจจัดทำระบบ ISO 9000 คือ การพัฒนาปรับปรุงองค์กรและระบบ ภาวะการแข่งขัน และการมุ่งไปสู่ความเป็นเลิศ ซึ่งทั้งสามประการนี้เป็นปัจจัยสำคัญหลักที่บริษัทต่าง ๆ เลือกตอบมากกว่าความต้องการของลูกค้า นี่ย่อมแสดงว่าความต้องการในการจัดทำระบบมาจากปัจจัยภายในองค์กรเองมากกว่าปัจจัยจากภายนอก อีกทั้งเป็นสาเหตุจุดใจหลักที่กระตุ้นให้ผู้บริหารอุตสาหกรรมไทยตัดสินใจลงมือจัดทำระบบ ISO 9000 ข้อเสนอนี้จะกระตุ้นให้อุตสาหกรรมไทยมีความตื่นตัวในการจัดทำระบบ จะต้องมีการ ชี้แจงและทำประชาสัมพันธ์ในระดับชาติให้เอกชนตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาปรับปรุง เพื่อเพิ่มขีดความสามารถทางการแข่งขันโดยผ่านระบบการจัดการคุณภาพ ISO 9000

2. ปัญหาและอุปสรรคที่บริษัทต่าง ๆ พบมากที่สุดในช่วงการจัดทำระบบสามารถจำแนกเป็น สองกลุ่มคือ ปัญหาเชิงเทคนิค อันได้แก่ การตีความในข้อกำหนดของมาตรฐาน และการจัดทำเอกสาร ประเด็นนี้สอดคล้องกับข้อสรุปในส่วนของประโยชน์ที่บริษัทได้รับจากที่ปรึกษาภายนอก ส่วนปัญหาอีกกลุ่มคือ ปัญหาทางด้านคน อันได้แก่ ความเอาใจใส่ของผู้บริหาร และการให้ความร่วมมือของพนักงาน

3. ต้นทุนค่าใช้จ่ายทางตรงในการจัดทำระบบโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 1.16 ล้านบาท ซึ่งตัวเลขนี้ได้รับการยืนยันจากผู้เชี่ยวชาญ ในวงการที่เข้าร่วมการวิจัยว่าเป็นตัวเลขที่สมเหตุสมผลและ ตรงกับความจริง อย่างไรก็ตาม ค่าใช้จ่ายตัวนี้ เมื่อรวมกับต้นทุนค่าใช้จ่ายทางตรงทางอ้อมจะอยู่ในราว 1.5 ล้านบาท ทำให้อุตสาหกรรม ขนาดกลาง และขนาดย่อม ซึ่งเป็นกลุ่มอุตสาหกรรมใหญ่ที่สุด และเป็นรากฐานของอุตสาหกรรมในเมืองไทย ต้องทบทวน อย่างหนัก เนื่องจากเป็นตัวเลขค่อนข้างสูง และผลตอบแทนเองก็ยังไม่เห็นชัด ในเชิงตัวเงิน

4. ระยะเวลาในการจัดทำระบบ ซึ่งโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 18 เดือน พบว่ามีความแปรผันตามระยะเวลาในการเตรียมการ อายุขององค์กร ความถี่ในการทบทวนระบบของฝ่ายจัดการ

5. ผลตอบแทนหรือประโยชน์จากการจัดทำระบบ บริษัทส่วนใหญ่จะตอบว่าได้ประโยชน์จากการจัดทำ ระบบ ISO 9000 แต่ผลตอบแทนในเชิงตัวเลขนั้น ไม่มีการวัดแน่นอน ส่วนใหญ่ตอบในเชิงความรู้สึกว่า ประสิทธิภาพ ของระบบการผลิตดีขึ้น คุณภาพของผลิตภัณฑ์ดีขึ้น งานเป็นระบบมากขึ้น ความซ้ำซ้อนของงานน้อยลง พนักงานเข้าใจระบบงานดีขึ้น ซึ่งเป็นรากฐานสำคัญในการพัฒนาองค์กรและปรับปรุงผลิตภาพให้ดีขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## วิธีการศึกษา

### วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

#### 1. ข้อมูลปฐมภูมิ(Primary Data)

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลได้แก่ แบบสอบถามซึ่งแบ่งเป็น 4 ส่วน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถามได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา รายได้ และ ประสบการณ์ในการทำงาน

ส่วนที่ 2 เป็นแบบวัดทัศนคติของพนักงานที่มีต่อมาตรฐาน ISO 9001:2000

ส่วนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับระดับความสำคัญของปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคที่พบของพนักงานภายหลังจากการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000

#### 2. ข้อมูลทุติยภูมิ(Secondary Data)

เป็นการรวบรวมข้อมูลจากเอกสาร วารสาร หนังสือวิชาการ ด้านการจัดการมาตรฐาน ISO 9001:2000 และผลการศึกษาที่เกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อให้ได้การรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2000 ขององค์กรต่าง ๆ ที่มีผู้รวบรวมไว้ก่อนแล้ว รวมทั้งข้อมูลจากอินเทอร์เน็ต

### ขนาดตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือพนักงานทุกระดับในที่เกี่ยวข้องกับระบบมาตรฐาน ISO 9001:2000 ของบริษัท เมเทค ดิทัมระ(ประเทศไทย)จำกัด จังหวัด พระนครศรีอยุธยา จำนวน 220 คน โดยจะขอความร่วมมือจากหัวหน้าแผนกทุกแผนกในการเก็บรวบรวมข้อมูลแบบสอบถาม ภายในบริษัททั้งหมด รวมประชากรทั้งหมด 220 คน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้ศึกษาได้นำข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากแบบสอบถามมาประมวลผล แล้วนำผลที่ได้มาทำการวิเคราะห์โดยแบ่งเป็น 2 ส่วนดังนี้

1. ศึกษาข้อมูลทั่วไปจากกลุ่มตัวอย่าง เพศ อายุ ระดับการศึกษา ประสบการณ์ในการทำงานโดยนำเสนอในรูปการแจกแจงความถี่ (Frequency Distribution) ค่าร้อยละ (Percentage) ในการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ย เพื่อแปลความหมายในส่วนที่ 2 และ 3 ได้ใช้เกณฑ์การประเมินค่าโดยกำหนดช่วงคะแนนออกเป็น 5 ระดับ (กัลยา 2539 : 27)

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

1.1 แบบวัดทัศนคติที่มีต่อมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000

โดยคำถามเชิงบวก (Positive) ตามแบบสอบถามส่วนที่ 2 ข้อ 1 2 6 7 8 10 11 12 15 16 17 20 21 25 และ 26 ให้คะแนน ดังนี้

เห็นด้วยมากที่สุด	5	คะแนน
เห็นด้วยมาก	4	คะแนน
เห็นด้วยปานกลาง	3	คะแนน
ไม่เห็นด้วย	2	คะแนน
ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	1	คะแนน

คำถามเชิงลบ (Negative) ตามแบบสอบถามส่วนที่ 2 ข้อ 3 4 5 9 13 14 18 19 22 23 และ 24 ให้คะแนน ดังนี้

เห็นด้วยมากที่สุด	1	คะแนน
เห็นด้วยมาก	2	คะแนน
เห็นด้วยปานกลาง	3	คะแนน
ไม่เห็นด้วย	4	คะแนน
ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	5	คะแนน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบสอบถามที่มีทัศนคติต่างกันในเรื่องบวกและลบ โดยเปรียบเทียบกับคะแนนที่กำหนดให้โดยมีค่าเฉลี่ย (Mean) ทั้งสองไม่เท่ากัน จากนั้นรวมคะแนนที่ได้มาคำนวณหาค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D) ของกลุ่มประชากร

ผู้ศึกษาได้แบ่งเกณฑ์ทัศนคติเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO 9001:2000 และปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 เป็น 5 ระดับ

ช่วงคะแนนเพื่อพิจารณาแปลความหมายของค่าเฉลี่ยเป็นดังนี้

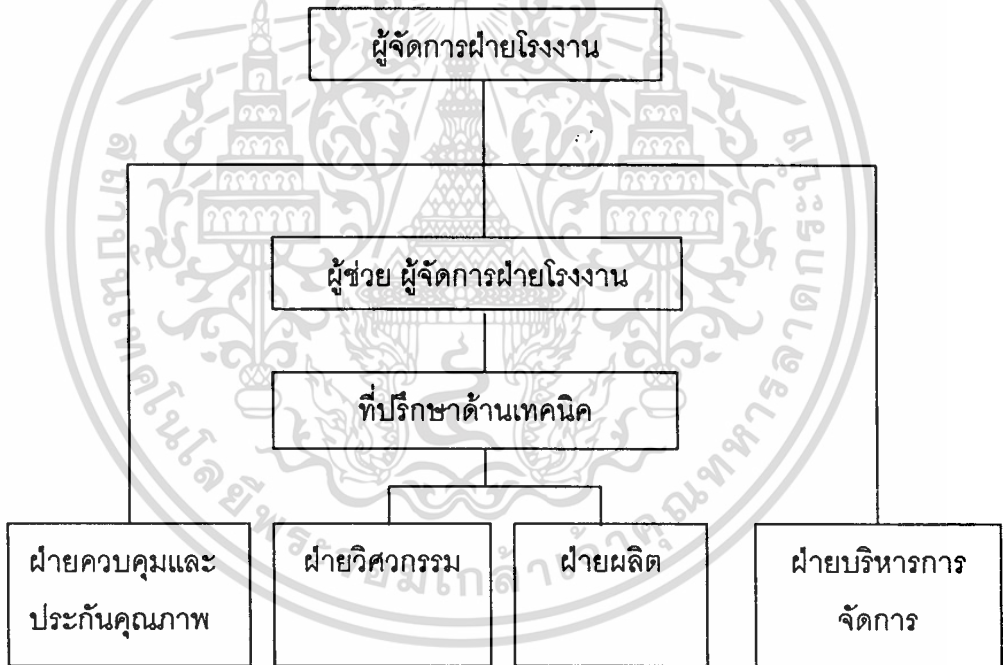
คะแนนเฉลี่ย	4.21 - 5.00	แปลความหมายว่า	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
คะแนนเฉลี่ย	3.41 - 4.20	แปลความหมายว่า	เห็นด้วย
คะแนนเฉลี่ย	2.61 - 3.40	แปลความหมายว่า	ปานกลาง
คะแนนเฉลี่ย	1.81 - 2.61	แปลความหมายว่า	ไม่เห็นด้วย
คะแนนเฉลี่ย	1.00 - 1.80	แปลความหมายว่า	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 2

### ความเป็นมาและโครงสร้างของบริษัท

ความเป็นมาของบริษัทเมเทค คิทามูระ (ประเทศไทย) จำกัด สถานที่ตั้ง อยู่ภายในนิคมอุตสาหกรรมสหรัตนนคร เลขที่ 119 หมู่ 4 ต.บางพระครู อ. นครหลวง จ.พระนครศรีอยุธยา ซึ่งกิจการของบริษัทรับชุบเคลือบผิวโลหะ โดยเริ่มดำเนินการเมื่อวันที่ 15 ตุลาคม พ.ศ. 2537. โดยสายการผลิตหลัก คือ เป็นการชุบเคลือบด้วยโลหะ ดีบุก ตะกั่ว (Solder Plating) และนอกจากนี้เป็นการชุบเคลือบด้วยโลหะเงิน (Silver Plating) มีแผนนโยบายในการดำเนินงานในปี 2545 คือ มุ่งมั่นปรับปรุงคุณภาพ และส่งมอบสินค้าที่ลูกค้าพอใจอย่างสม่ำเสมอ



ภาพที่ 1 โครงสร้างการบริหารองค์กรบริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด  
ที่มา : (บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด , 2545)

จากภาพที่ 1 แสดงโครงสร้างการบริหารองค์กรของบริษัทเมเทค คิทามูระ (ประเทศไทย) จำกัด แบ่งส่วนหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

1. ผู้จัดการฝ่ายโรงงาน ทำหน้าที่ดูแลธุรกิจของบริษัทฯ โดยสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพให้ลูกค้าพึงพอใจและสร้างผลกำไรสูงสุดโดยประสานงานกับเครือข่ายอย่างใกล้ชิด

เอกสารนี้เป็นเอกสารลิขสิทธิ์ของ บริษัท เมเทค คิทามูระ (ประเทศไทย) จำกัด ไม่สามารถเผยแพร่หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่ายโรงงาน ทำหน้าที่ประสานงานกับผู้จัดการฝ่ายโรงงานตลอดจนดูแลด้านวิศวกรรมและส่วนการผลิตทั้งหมด
3. ที่ปรึกษาด้านเทคนิค ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคและแสวงหาเทคนิคใหม่ๆ ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยประสานงานกับผู้จัดการฝ่ายโรงงานตลอดจนดูแลด้านวิศวกรรมและส่วนการผลิตทั้งหมด
4. ฝ่ายบริหารการจัดการ ทำหน้าที่ดูแลสวัสดิการ สิ่งแวดล้อม ความปลอดภัย วางแผนการตลาด เลขานุการ บุคลากร การขาย การเงิน สินเชื่อ ส่งออก-นำเข้า จัดซื้อ จัดจ้าง และ ธุรการ
5. ฝ่ายวิศวกรรม ทำหน้าที่วิเคราะห์วิจัยพัฒนาในสายงานการผลิตและผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมไปถึงการดูแลและบำรุงรักษาให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการผลิตให้มากที่สุด
6. ฝ่ายผลิต ทำหน้าที่ควบคุมบุคลากรและขบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ และเกิดความสูญเสียน้อยที่สุด สนับสนุนการส่งออกให้ทันเวลาและลูกค้าพึงพอใจอย่างสม่ำเสมอ
7. ฝ่ายควบคุมและประกันคุณภาพ ทำหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ให้ได้มาตรฐานตรงตามข้อกำหนดของลูกค้า โดยมีให้ของเสียไปสู่ลูกค้าโดยเด็ดขาดตลอดจนประสานงานกับลูกค้าเรื่องคุณภาพอย่างใกล้ชิดเพื่อรักษามาตรฐานและความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

**แผนการดำเนินการเพื่อให้ได้การรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ของ บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด (ตารางที่ 1)**

1. แจ้งให้รับทราบ และ การอบรมพนักงาน เพื่อให้ทุกคนในบริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด ทราบถึงจุดมุ่งหมายผู้บริหาร ในการเตรียมขอการรับรอง ISO 9001 : 2000 และให้มีการอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับ ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ และการจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ
2. การจัดตั้งทีมงานและการแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบ โดยจะจัดให้มีการแต่งตั้งผู้จัดการระบบบริหารคุณภาพ เพื่อเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารและแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามภายในจากแต่ละฝ่าย โดยแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบแต่ละฝ่ายดังนี้
 

ฝ่ายบริหารการจัดการ รับผิดชอบจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เกี่ยวกับระบบด้านการเงิน การบัญชี การบุคลากร การจัดซื้อ การตลาด การบริการ การขาย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 1 แผนการดำเนินงานเพื่อให้ได้การรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ของบริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด

หัวข้อ	พ.ศ. 2544										พ.ศ. 2545			
	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.
1. การแจ้งให้รับทราบ และ การอบรมพนักงาน	■													
2. การจัดตั้งทีมงาน และ การแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบ	■	■												
3. การทบทวนระบบ และเอกสารปัจจุบัน			■	■										
4. การอบรมทีมตรวจติดตามภายใน IQA					■	■								
5. ตรวจติดตามภายในเพื่อประเมินผล							■	■						
6. การทบทวนของฝ่ายบริหาร									■	■				
7. ร้องขอบริษัทที่ให้การรับรองในการให้คำแนะนำ											■	■		
8. ปรับปรุงแก้ไขระบบบริหารคุณภาพ													■	■
9. ตรวจติดตามภายในซ้ำ														■
10. ติดต่อหน่วยงานรับรองระบบบริหารคุณภาพ														■

ที่มา : (บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด , 2544)

ฝ่ายวิศวกรรม รับผิดชอบจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เกี่ยวกับการทดสอบ การควบคุมสารเคมี การใช้สารเคมีภายในบริษัท กำหนดค่าควบคุมผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามความต้องการลูกค้า

ฝ่ายผลิต รับผิดชอบจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน เอกสารวิธีการปฏิบัติงานต่าง ๆ เกี่ยวกับการบริหารการผลิตผลิตภัณฑ์ซบเคลือบให้เป็นไปตามความต้องการลูกค้า และปรับปรุงแก้ไขอย่างต่อเนื่อง โดยต้องประสานงานกับฝ่ายต่าง ๆ

ฝ่ายควบคุมและประกันคุณภาพ รับผิดชอบจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน เอกสารวิธีปฏิบัติงานเกี่ยวกับในการตรวจสอบงานซบเคลือบให้เป็นไปตามที่ลูกค้าต้องการ

3. การทบทวนระบบและเอกสารปัจจุบัน โดยให้ผู้ได้รับการแต่งตั้งไปดำเนินการตรวจสอบและทบทวนระบบที่บริษัทมีการจัดทำอยู่เดิมและให้ผู้ได้รับแต่งตั้งไปดำเนินการแก้ไขหรือเชื่อมโยงกับระบบเดิมที่มีอยู่ให้สอดคล้องเพื่อเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ไม่ว่าจะเป็นด้านเอกสาร การป้องกันรักษาเครื่องมือเชิงป้องกัน การควบคุมเครื่องมือวัดและทดสอบ การทำบันทึกคุณภาพ การใช้กลวิธีทางสถิติ เป็นต้น

4. การอบรมที่มตรวจติดตามภายใน จากที่ได้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามจากฝ่ายต่าง ๆ แล้วก็ทำการจัดหาบริษัทที่รับจัดฝึกอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการตรวจติดตามภายใน ตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 มาทำการอบรมคณะผู้ตรวจติดตามภายใน ตามที่ได้แต่งตั้งจากแต่ละฝ่ายบริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด ได้ว่าจ้างบริษัท SGS (Thailand) Limited ในการจัดฝึกอบรมให้

5. ตรวจติดตามภายในเพื่อประเมินผล หลังจากที่ได้รับทราบการอบรมเรียบร้อยแล้วจึงได้ทำการเริ่มตรวจติดตามภายในเพื่อประเมินผลในขั้นต้นเกี่ยวกับ ความรู้ ความเข้าใจของพนักงานฝ่ายต่าง ๆ รวมไปถึงความพร้อมแต่ละฝ่ายของบริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด ว่ามีความพร้อม ความเข้าใจในระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 รวมทั้งตรวจความสอดคล้องความคืบหน้าของเอกสารว่ามีการจัดทำตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 ไปได้มากน้อยเพียงใด และส่วนใดที่ต้องมีการเพิ่มเติมหรือต้องทำการแก้ไขบ้าง

6. การทบทวนของฝ่ายบริหาร หลังจากตรวจติดตามภายในเรียบร้อยแล้วจึงส่งผล ความคืบหน้าและการตรวจติดตามภายในบริษัท ให้ผู้บริหารรับทราบเพื่อจัดสรรทรัพยากร ต่าง ๆ เช่น บุคลากร วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องจักร และวิธีการปฏิบัติที่ใช้ในบริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด ให้เหมาะสม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

7. ร้องขอบริษัทที่ให้การรับรองในการให้คำแนะนำ บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด ได้ร้องขอให้บริษัท SGS (Thailand) Limited ในการให้คำปรึกษา โดยมีการเข้ามาช่วยในการตรวจติดตามภายใน ซึ่งมีการตรวจติดตามทั้งระบบ ของบริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด ว่าส่วนใดบ้างที่ยังไม่ตรงตามข้อกำหนด ซึ่งจะให้คำแนะนำในทุกหัวข้อที่ต้องใช้ในการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000

8. ปรับปรุงแก้ไขระบบบริหารคุณภาพ เมื่อบริษัท SGS (Thailand) Limited ให้คำแนะนำและแจ้งหัวข้อที่ต้องแก้ไขให้รับทราบในแต่ละแผนกแล้ว ก็เป็นหน้าที่ของแต่ละแผนกในการจัดทำแก้ไข ตามที่บริษัท SGS (Thailand) Limited ได้แจ้งให้ทราบ ภายในระยะเวลาที่ผู้บริหารได้กำหนดไว้

9. ตรวจติดตามภายในซ้ำ หลังจากครบระยะเวลาที่กำหนดแล้วก็เป็นหน้าที่ของคณะตรวจติดตามภายในที่ได้รับแต่งตั้ง ในการตรวจติดตามภายในซ้ำอีกครั้งเพื่อความพร้อม และความถูกต้อง สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ในแต่ละฝ่าย หากมีฝ่ายใดที่ยังมีหัวข้อที่ต้องแก้ไข ก็ให้ทำการแก้ไขภายในระยะเวลา 2 เดือน ก่อนมีการขอการรับรอง

10. ติดต่อหน่วยงานรับรองระบบบริหารคุณภาพ ขั้นสุดท้ายตัวแทนฝ่ายบริหารของบริษัทก็ติดต่อ บริษัท SGS (Thailand) Limited ซึ่งเป็นหน่วยงานรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 เพื่อเข้ามาตรวจสอบระบบทั้งหมดของบริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด ว่ามีการจัดทำระบบเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 กำหนดไว้ โดยในขั้นแรกบริษัท SGS (Thailand) Limited ได้เข้ามาตรวจสอบขั้นต้นว่ามีการจัดทำระบบตามข้อกำหนด ISO 9001 : 2000 และจะมีการกำหนดระยะเวลาในการตรวจสอบครั้งที่ 2 ว่า บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด มีการนำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ไปใช้จริง โดยกำหนดช่วงระยะเวลาประมาณ 6 เดือน หลังจากการตรวจติดตามภายในครั้งแรก

บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด ได้รับการรับรอง จาก บริษัท SGS (Thailand) Limited ว่าเป็นบริษัทที่มีมาตรฐานและมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 เมื่อวันที่ 28 กรกฎาคม 2545

## แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

### ความหมายของทัศนคติ

ความหมายของทัศนคติ ได้มีผู้ให้ความหมายไว้หลากหลาย โดยแต่ละความหมายเป็นการพิจารณาทัศนคติที่แตกต่างกันและคล้ายคลึงกันดังต่อไปนี้

(พิสมัย, 2528 : 81) ได้ให้ความหมายว่า ทัศนคติเป็นความเชื่อและความรู้สึกเชิงประมาณค่าของบุคคลที่มีต่อสิ่งต่าง ๆ ที่ผ่านเข้ามาในประสบการณ์ของบุคคล ความรู้สึกเชิงประมาณค่านี้ เป็นได้จากการด้านบวกถึงลบ ทำให้บุคคลพร้อมที่จะแสดงออกตอบโต้ต่อสิ่งต่าง ๆ

(บุญส่ง, 2530 : 2) ให้ความหมายว่าโดยทัศนคติที่เกิดจากการเรียนรู้ประสบการณ์ และสิ่งแวดล้อม ดังนั้นทัศนคติจึงเป็นสิ่งที่เปลี่ยนแปลงได้แต่การเปลี่ยนแปลงจะต้องใช้เวลานาน

(พะยอม, 2531 : 230 – 231) กล่าวถึง ลักษณะของทัศนคติโดยทั่วไปมีดังนี้

1. ทัศนคติกระตุ้นให้บุคคลแสดงพฤติกรรม เมื่อบุคคลมีความคิดเห็นต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่งเราจะรู้ได้ด้วยการสังเกตพฤติกรรมที่บุคคลนั้นแสดงออกมาอาจแสดงออกมาด้วยคำพูด สีหน้าและท่าทางก็ได้

2. ทัศนคติเป็นสิ่งที่ซับซ้อน บุคคลอาจมีความรู้สึกนึกคิดต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่ง โดยในลักษณะที่ซับซ้อนมาก เช่น สมพรไม่ชอบงานที่ทำอยู่ โดยให้เหตุผลว่างานที่ทำอยู่นั้นหนักมาก แต่ความจริงแล้วสมพรมีทัศนคติที่ไม่ดีต่อเพื่อนร่วมงานแฉ่งอยู่

3. ทัศนคติเป็นสิ่งที่เปลี่ยนแปลงได้ ทัศนคติที่บุคคลมีต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่งจะเป็นไปในทางดีหรือไม่ดีก็ตามอาจเปลี่ยนแปลงได้ ถ้าสภาพแวดล้อมและเหตุการณ์ต่าง ๆ เปลี่ยนแปลงไปหรือมีการได้รับข้อมูลใหม่มากขึ้น ทัศนคติของบุคคลจะเปลี่ยนจากทัศนคติที่ยอมรับไปสู่ทัศนคติที่ไม่ยอมรับ หรือเปลี่ยนจากทัศนคติไม่ยอมรับไปสู่ทัศนคติที่ยอมรับก็ได้

(รวิวรรณ, 2533 : 12-13) ได้แยกองค์ประกอบที่สำคัญของทัศนคติไว้ 3 ประการ คือ

1. องค์ประกอบด้านสติปัญญา (Cognitive Component) หมายถึงองค์ประกอบด้านความเชื่อ ความรู้ ความคิด และความคิดเห็นของบุคคลที่มีต่อเป้าหมายของทัศนคติ

2. องค์ประกอบด้านความรู้สึก (Affective Component) หมายถึงความรู้สึกชอบไม่ชอบ หรือทำที่ที่ดีไม่ดี ที่บุคคลมีต่อเป้าหมายของทัศนคติ

3. องค์ประกอบด้านพฤติกรรม (Behavioral Component) หมายถึงความพร้อม หรือแนวโน้มที่บุคคลจะปฏิบัติต่อเป้าหมายของทัศนคติ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(Novm, 2535 : 77) ได้ให้ความหมายถึง ทักษะที่มีลักษณะสำคัญอยู่ 3 ประการคือ

1. ทักษะ คือ ความพร้อมทางจิตหรือระบบประสาท กล่าวอีกนัยหนึ่ง ทักษะ คือ การแสดงออกแห่งภาพทางสมอง – ทางจิต เกี่ยวกับวัตถุ ปัจเจกชน และสถานการณ์ต่าง ๆ
2. ทักษะ มิใช่ติดมาแต่กำเนิด หากเป็นการเรียนรู้ของมนุษย์
3. ทักษะ ทำหน้าที่กระตุ้น หรือเร้าหรือบุคคลประพฤติ หรือแสดงปฏิกิริยาในอาการอย่างใดอย่างหนึ่งต่อปัจเจกชน วัตถุ หรือสถานการณ์ต่าง ๆ

(Fong, 2540 : 42) ได้ให้ความหมายเกี่ยวกับทักษะ คือ ความรู้สึก ทำที่ ความคิดเห็น และพฤติกรรมของคนงานที่มีต่อเพื่อนร่วมงาน ผู้บริหาร กลุ่มคนองค์กรหรือสภาพแวดล้อมอื่น ๆ โดยแสดงออกในลักษณะของความรู้สึกหรือท่าทีในการยอมรับ หรือปฏิเสธส่วนความพึงพอใจจะเป็นผลสืบเนื่องมาจากทักษะในด้านต่าง ๆ ของคนที่มีการทำงาน รวมไปถึงการที่อาจจะเกิดจากองค์ประกอบอื่น ๆ ที่สำคัญกับงานที่ทำอยู่ เช่น ความมั่นคงปลอดภัย ความก้าวหน้าในหน้าที่การงาน

(Baron and Byrne, 1987 : 166 ) กล่าวไว้ว่า ทักษะจะเกิดขึ้นได้โดยที่มีระยะเวลาเป็นตัวกำหนด (Lasting) โดยเป็นการประเมินผลทั่ว ๆ ไปเกี่ยวกับบุคคลซึ่งรวมถึงตนเองด้วย (General Evaluations ) ทักษะเกิดขึ้นอย่างมีเป้าหมาย ( Objects ) และมีผลสืบเนื่องต่อมา

(Leon G. Schiffman and Leslie Lazar Kanuk, 1991: 227) ให้ความหมายของ ทักษะ คือ ความโน้มเอียงที่เกิดจากการเรียนรู้ที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ตรงกับวิถีทางที่ชอบ หรือไม่ชอบของสิ่งใด ๆ ที่บุคคลได้รับ

(Robert E. Silverman , 1974: 518) ให้ความหมายของ ทักษะ คือ ความโน้มเอียงที่จะตอบสนองต่อลักษณะใด ๆ โดยเฉพาะสำหรับสิ่งกระตุ้น อันได้แก่ บุคคล วัตถุ และสถานการณ์

(Robert A. Baron and Donn Byrne , 1977: 95) ให้ความหมายของ ทักษะ หมายถึง ความรู้สึกเกี่ยวกับความเชื่อที่ประมวลขึ้นอย่างมั่นคง และแนวโน้มของพฤติกรรมที่มีต่อบุคคลอื่น กลุ่มคน ความคิด หรือสิ่งใด ๆ

(Martin Fishbein and Leck Ajzen, 1975: 6) ให้ความหมายของ ทักษะ คือ แนวโน้มของการรับรู้และการกระทำที่เกิดจากการเรียนรู้ที่ตรงกับลักษณะของความชอบ หรือความไม่ชอบของบุคคลที่มีต่อสิ่งใด ๆ ที่เกิดขึ้น หรือความคิดเช่น ผลิตภัณฑ์ บริการ ราคาสินค้า บริษัท ห้างร้าน

(Carolyn W. Sherif, Muzafer Sherif and Roger Nebergall, 1965: 4) ให้ความหมายของ ทักษะ คือ หลักการที่บุคคลสนับสนุนและยึดมั่นเกี่ยวกับสิ่งใด ๆ หรือประเด็นใด ๆ หรือบุคคล หรือกลุ่มคน หรือสถาบันใด ๆ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงแก้ไขอย่างอ้อมถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(Milton Rokeach, 1968: 112) ให้ความหมายของ **ทัศนคติ** คือ แนวโน้มที่เกิดจากการเรียนรู้ที่จะตอบสนอง หรือทัศนคติ คือ การเรียนรู้และการประมวลของความเชื่อที่ค่อนข้างมั่นคงเกี่ยวกับสิ่งใด ๆ หรือสถานการณ์ที่กำหนดที่บุคคลมีต่อการปฏิบัติตอบในลักษณะที่พอใจ

(David Loudon and Albert J. Della Bitta, 1988: 504) ให้แนวความคิดเกี่ยวกับทัศนคติ คือ การพิจารณาทัศนคติในแง่บวกกับแง่ลบ หรือความชอบ หรือความไม่ชอบ หรือการมองในแง่ข้อดีกับข้อเสียของความรู้สึกของบุคคลที่มีต่อสิ่งใด ๆ

(Gordon W. Allport, 1935: 798-844) มองทัศนคติว่า เป็นแนวโน้มที่เกิดจากการเรียนรู้ในการตอบสนองต่อสิ่งใด ๆ หรือประเภทของสิ่งใด ๆ ในลักษณะของความมั่นคงของวิถีทางของความชอบหรือความไม่ชอบ

(D.Krech and R.Crutchfield, 1948) ได้ให้ความหมายของทัศนคติที่นิยมใช้กันแพร่หลายในหมู่นักจิตวิทยาทางสังคมที่มุ่งในเรื่องของความเข้าใจ (Cognitive) ที่กล่าวว่า ทัศนคติ คือ การประมวลที่มั่นคงของการจงใจ อารมณ์ การรับรู้ และกระบวนการของความเข้าใจที่เกี่ยวข้องกับประเด็นของโลกบางประเด็นของบุคคล

จากความหมายข้างต้นที่กล่าวมาจึงสรุปได้ว่า ทัศนคติ คือการประเมินหรือการตัดสินใจเกี่ยวกับความชอบหรือไม่ชอบ ในวัตถุ บุคคล หรือสถานการณ์ ซึ่งจะสะท้อนให้เห็นถึงความรู้สึกของคนคนหนึ่งเกี่ยวกับบางสิ่งบางอย่าง โดยมีความรู้สึกหรือความเชื่อเป็นพื้นฐาน

### แนวคิดทั่วไปเกี่ยวกับมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001:2000

(ณัฐกาญจน์, 2544 : 105-106) กล่าวถึง การนำระบบคุณภาพ ISO-9000:2000 ให้สำเร็จต้องประยุกต์ใช้หลัก 8 ประการดังนี้

1. เน้นที่ลูกค้า (Customer Focus) คือ การสนองตอบความต้องการขั้นต่ำ และให้มากกว่าความคาดหวังจนถึงเป็นที่ความพึงพอใจของลูกค้า
2. ความเป็นผู้นำ (Leadership) คือ จะเน้นความเป็นผู้นำในการบริหารทั่วทั้งองค์กรโดยผู้บริหารสูงสุดจะต้องลงมามีส่วนร่วมในการจัดทำระบบ มีการนำความต้องการของลูกค้ามาจัดทำเป็นนโยบายรวมทั้งวัตถุประสงค์ของคุณภาพที่วัดได้ นำมาถ่ายทอดข้อมูลสู่ผู้ปฏิบัติ คือ พนักงานระดับต่าง ๆ ให้มีความรู้ความเข้าใจ และทำตามในแนวเดียวกัน อย่างมีประสิทธิภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. การมีส่วนร่วมของพนักงาน (Involvement of people) คือการเข้าร่วมโครงการ รวมถึงกิจกรรมตลอดจนแนวดำเนินการต่างๆที่จะส่งเสริมให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ เช่น กิจกรรม 5S การตรวจติดตามภายใน การแก้ไขและป้องกัน ระบบข้อเสนอแนะ ฯลฯ

4. ดำเนินการอย่างเป็นกระบวนการ (Process Approach) คือ การเน้นทุกกิจกรรมของระบบคุณภาพ

5. ความเป็นระบบในด้านการบริหาร (System Approach to Management) คือ การเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผล เน้นการวัดได้เป็นระบบกำหนดด้วยเอกสาร และเป้าหมายที่ตั้งไว้ว่าทำได้ตามเป้าหมายหรือไม่ ถ้าได้ก็มีประสิทธิผล ถ้าไม่ได้ต้องปรับแก้ไขที่ใด และจะต้องมีข้อมูลนำเข้า ขบวนการ และผลลัพธ์ ชัดเจน

6. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement) คือ แผนนโยบายคุณภาพที่มีวัตถุประสงค์จะต้องวัดได้ และมีเป้าหมายที่ชัดเจน ในการที่จะเป็นข้อมูล ในการปรับเปลี่ยนได้อย่างเป็นระบบและถูกต้อง โกล้เคียงมากที่สุด

7. การใช้ข้อเท็จจริงเป็นพื้นฐานในการตัดสินใจ (Factual Approach to Decision Making) คือ การนำข้อมูลที่แท้จริงมาหาสาเหตุในการแก้ไขปัญหาและทำการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ และดูแนวโน้มมิให้เกิดปัญหาในอนาคตก็จะส่งผลต่อขบวนการและผลิตภัณฑ์

8. สัมพันธ์ภาพกับผู้ส่งมอบที่อยู่ภายใต้พื้นฐานของการมีผลประโยชน์ที่ร่วมกัน (Mutually Beneficial Supplier Relationships) คือ มีการรับทราบปัญหาและช่วยเหลือกันกับผู้ส่งมอบ หรือลูกค้าโดยให้หลักผลประโยชน์และมาใช้ร่วมกันเสมือนเป็นส่วนหนึ่งของคนและกัน

(บรรจง, 2541: 200-204) เพื่อให้การดำเนินการเข้าสู่ระบบมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพจึงควรจัดระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 ขึ้นโดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาและการเรียนรู้ (Education and Study)

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนพื้นฐานโดยการจัดส่งระดับหัวหน้างานไปอบรม และสัมมนาหาความรู้พื้นฐานในขั้นตอนเพื่อให้ได้ กรอบความรู้ หรือความคิดรวบยอด ในระดับหนึ่งโดยให้ผู้บริหาร และหัวหน้างานที่ได้รับการฝึกอบรมพื้นฐานร่วมกันจัดทำนโยบายคุณภาพ ซึ่งยึดหลักผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานจากขบวนการผลิตที่มีระบบ โดยมีการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อการส่งสินค้าให้ทันตามเวลา เพื่อความพึงพอใจของลูกค้าและหัวหน้างานแต่ละส่วนโดยจะต้องจัดทำนโยบายของแต่ละหัวข้อเพื่อสนับสนุนนโยบายหลักของบริษัทให้ชัดเจน และเพื่อให้เกิดความสัมพันธ์ของระบบเอกสารมากขึ้น และจัดอบรมชี้แจงพนักงานทุกระดับในองค์กร ให้ทราบถึงสถานะปัจจุบันที่กำลังเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ทำอะไรกันอยู่ เพื่อปูพื้นฐานความรู้ ปูจิตสำนึก และกระตุ้นให้เกิดพลังและพร้อมที่จะร่วมมือร่วมใจสร้างมิติใหม่ให้เกิดในองค์กรโดยชี้ให้เห็นคุณประโยชน์ที่ได้รับ ทั้งในด้านตนเองและหน่วยงาน เพื่อจัดเตรียมงบประมาณจัดชั้นตอนความสำคัญให้ชัดเจน ตั้งแต่เริ่มปฏิบัติงานได้รับไปรับรองมาตรฐานตลอดจนการรักษาระบบมาตรฐานให้คงอยู่ตลอดไป

ขั้นตอนที่ 2 แต่งตั้งคณะทำงานและเลือกที่ปรึกษา (Establish Working Party and Consultomee Selecting)

ผู้บริหารระดับสูงแต่งตั้งคณะกรรมการทำงานจากหัวหน้าทุกหน่วยงาน เพื่อกำหนดแนวปฏิบัติให้ชัดเจนเป็นรูปธรรมขึ้น โดยรวบรวมข้อมูลที่ได้จากการประเมินในขั้นต้นมาจัดสรรลำดับความสำคัญและการปรับลดเพื่อให้ได้ใจความมากที่สุด โดยคณะทำงานจัดตั้งคณะกรรมการบริหารคุณภาพขึ้น จากกลุ่มของคณะทำงานเองเพื่อติดตาม และดำเนินการอย่างจริงจังในระดับต่อไป และคณะกรรมการบริหารโครงการจัดประชุม เลือกตัวแทนฝ่ายบริหาร (Quality Management Representative) หรือ QMR เพื่อเป็นตัวแทนผู้ประสานงานคุณภาพซึ่งมีหน้าที่ดำเนินการให้เป็นไปตามแนวทางที่คณะกรรมการดำเนินการกำหนด ตลอดจนการชี้ขาดปรับเปลี่ยนเงื่อนไขต่าง ๆ ที่ไม่ชัดเจน หรือหาข้อยุติไม่ได้จนกระทั่งการขอรับรองมาตรฐานและให้บริษัทที่ปรึกษาอบรมบุคลากรที่เป็นทีมงานปฏิบัติ ตลอดจนหัวหน้างานทุกระดับให้มีความชัดเจนในแต่ละข้อกำหนดและเงื่อนไขต่าง ๆ โดยผู้บริหารระดับสูงตั้งคณะกรรมการประเมินคุณภาพภายใน ประเมินเอกสารภายในที่มีอยู่ว่าถูกต้องตามข้อกำหนดมากน้อยเพียงใด

ขั้นตอนที่ 3 จัดตั้งคณะปฏิบัติการ ISO 9000 : 2000 (Establish Faculty Practice)

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่ลงลึกมาแต่ละแผนกปฏิบัติการโดยมีหัวหน้าแผนกเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการ โดยได้รับนโยบายและแผนคุณภาพจากผู้บริหารระดับสูงกับหัวหน้าแผนกจัดสรรมอบอำนาจหน้าที่ในการจัดทำเอกสาร ให้ทุกหน่วยงานรับทราบและให้มีการอบรมเฉพาะเรื่อง ตั้งแต่เริ่มต้น หรือตามแต่ผู้ปฏิบัติร้องขอจากบริษัทที่ปรึกษาและจากผู้จัดการคุณภาพ กับการเชื่อมโยงเอกสารให้ระดับหัวหน้างานเขียนขั้นตอนการทำงานและวิธีการทำงานอย่างละเอียด โดยให้เป็นไปตามหลักการของเอกสารที่ได้มีการกำหนดไว้ในระบบการเขียนเอกสาร โดยหัวหน้างานทำขั้นตอนการทำงาน และวิธีการทำงานไปอบรมให้กับพนักงานให้เกิดความเข้าใจและสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง เกิดผลดีต่องานนั้น ๆ โดยผู้บริหารระดับสูงประกาศนโยบายคุณภาพให้พนักงานทุกคนทราบและถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ (Circumspectively Document Quality System)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คณะกรรมการโครงการ จัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality manual) โดย QMR เป็นผู้รับผิดชอบ พร้อมทั้งกำหนดนโยบายในแต่ละข้อกำหนดของ ISO 9000:2000 จากนั้นก็จัดทำคู่มือการทำงาน (Procedure) และวิธีการทำงาน (Work Instruction) ซึ่งเตรียมโดยผู้ปฏิบัติการหัวหน้างานใน ขบวนการนั้น ๆ และนำไปปฏิบัติเพื่อทดสอบและปรับปรุงต่อไป

ขั้นตอนที่ 5 หาบริษัทจดทะเบียนเพื่อประเมินคุณภาพ โดยฝ่ายที่ 3 (Search Company to Register as Assess Quality for Faction 3)

ประธานบริษัทประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบความก้าวหน้า และติดต่อไปยัง สถาบันจดทะเบียนและส่งเสริมคุณภาพซึ่งประกอบด้วย คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนทำงานและ คู่มือวิธีการทำงานให้บริษัทจดทะเบียน

ขั้นตอนที่ 6 เตรียมตัวสำหรับการประเมินจากฝ่ายที่ 3 (Prepare for Assess from Faction 3)

บริษัทจดทะเบียนประเมินอย่างไม่เป็นทางการก่อน 1 ครั้ง เพื่อเตรียมความพร้อมทั้งฝ่าย ประเมินและฝ่ายถูกประเมินในการเตรียมงานและประสานงานให้เหมาะสมมากที่สุด

ขั้นตอนที่ 7 ดำเนินการประเมิน (Proceed to Assess)

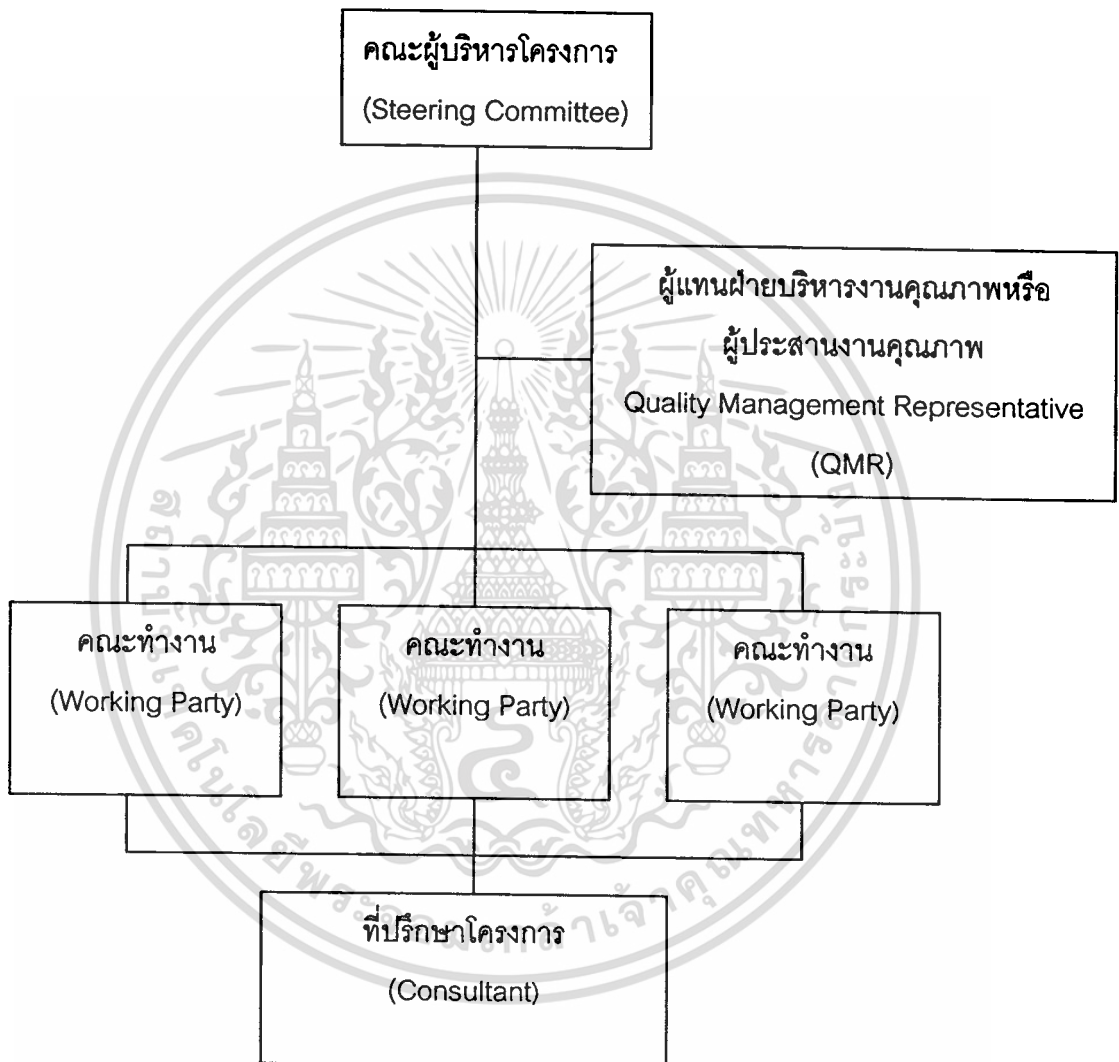
บริษัทจดทะเบียนจะทำการประเมินหลังจากการประเมินไม่เป็นทางการแล้ว 2 – 3 เดือน จึงทำการประเมินจริง ถ้ามีข้อบกพร่องเล็กน้อยหรือไม่ร้ายแรงจะให้แก้ไขประมาณ 2 เดือน และจะ ประเมินใหม่อีกครั้งจนกว่าจะผ่านการประเมินได้ใบรับรองมาตรฐานและจะต้องประเมินติดตาม อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง และทุก ๆ 3 ปี จะต้องจดทะเบียนต่ออายุใหม่เสมอซึ่งมีขั้นตอนต่าง ๆ ในการ ดำเนินงาน ดังนี้

1. ศึกษาและเรียนรู้
2. แต่งตั้งคณะทำงานและเลือกที่ปรึกษา
3. จัดตั้งคณะปฏิบัติการ ISO 9000:2000
4. จัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ
5. หาบริษัทจดทะเบียนเพื่อประเมินคุณภาพโดยฝ่ายที่ 3
6. เตรียมตัวประเมินจากฝ่ายที่ 3
7. ดำเนิน การประเมิน

(บรรจง, 2541: 81) กล่าวไว้ว่า เพื่อให้การดำเนินการเข้าสู่ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 : 2000 ขององค์กรสามารถดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ บรรลุตามเป้าหมาย และเพื่อ ความชัดเจนในการทำงานผู้บริหารต้องจัดเตรียม คัดเลือกและแต่งตั้งบุคคลากรให้มีหน้าที่ในการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

รับผิดชอบการดำเนินการด้านต่าง ๆ ซึ่งมีรูปแบบของการจัดตั้งคณะกรรมการ ISO 9000 : 2000 (ภาพที่ 2)



ภาพที่ 2 แสดงรูปแบบการจัดตั้งคณะกรรมการ ISO 9000 : 2000

ที่มา : (บรรจง, 2541: 81-82)

(บรรจง, 2541 : 82-84) การแต่งตั้งและกำหนดหน้าที่ของบุคลากรในระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 : 2000 นั้นเป็นขั้นตอนหนึ่งที่สำคัญในการดำเนินงานระบบบริหารงานคุณภาพในองค์กร ซึ่งหน้าที่ของบุคลากรในระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000:2000 ดังต่อไปนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. คณะผู้บริหารระดับขององค์กร ซึ่งมีหน้าที่ดังนี้

- 1.1 กำหนดวัตถุประสงค์ของโครงการ
- 1.2 กำหนดนโยบายคุณภาพ
- 1.3 ให้ความสำคัญชอบแผนคุณภาพและแผนปฏิบัติงาน
- 1.4 จัดการเกี่ยวกับนำแผนไปปฏิบัติ
- 1.5 ติดตามผลการปฏิบัติงาน
- 1.6 พิจารณาให้ความเห็นชอบคู่มือคุณภาพ

2. ผู้แทนฝ่ายบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Representative : QMR) หรือ ผู้ประสานงานคุณภาพผู้จัดการคุณภาพ หรือ QMR คือ ตัวแทนฝ่ายบริหารโดยเลือกมาจากคณะผู้บริหารโครงการซึ่งมีหน้าที่ดังนี้

- 2.1 รับผิดชอบเรื่องการจัดระบบคุณภาพ ISO 9000 : 2000
- 2.2 รับผิดชอบเรื่องการจัดทางเอกสารระบบคุณภาพ ISO 9000 : 2000
- 2.3. ให้คำแนะนำแก่บุคลากรเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO 9000 : 2000
- 2.4. จัดการเกี่ยวกับการควบคุมเอกสารในระบบคุณภาพ ISO 9000 : 2000
- 2.5. จัดทำและดำเนินการตรวจประเมินระบบคุณภาพ ISO 9000 : 2000
- 2.6 ให้มีการฝึกอบรมในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบงานคุณภาพและให้จัดหาการฝึกอบรม

ที่เหมาะสมตามความต้องการ

- 2.7. ปรับปรุงข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 2.8 ให้ทำการประสานงานกับหน่วยงานต่าง ๆ ภายนอกในการดำเนินการตามระบบ

บริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000

2.9 รายงานในการดำเนินงานต่อผู้บริหารระดับสูงขององค์กร ให้ทราบความคืบหน้าในการปฏิบัติ

2.10 เป็นตัวแทนของฝ่ายบริหาร ในการดำเนินงานเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO 9000 : 2000

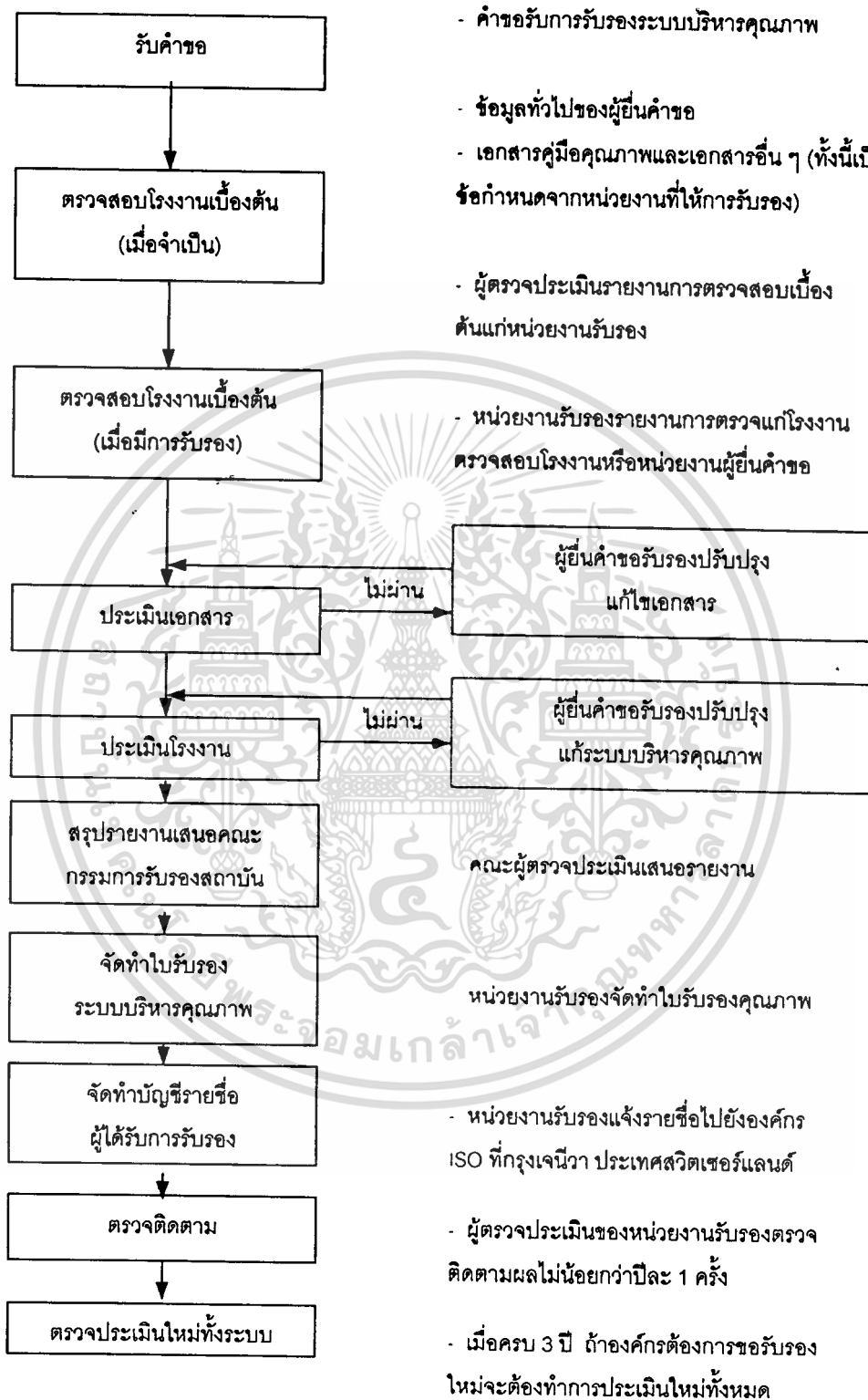
3. คณะทำงาน (Working Party) ประกอบด้วยคณะบุคคลในหน่วยงานฝ่ายต่าง ๆ โดยกลุ่มนี้เป็นกลุ่มที่รับผิดชอบจัดระบบในหน่วยงานของตนเอง และจะปฏิบัติตามเอกสารที่ระบุได้ โดยมีหน้าที่ดังนี้

- 3.1 ส่วนวางระบบคุณภาพและจัดทำระบบคุณภาพ
- 3.2 แก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในขณะปฏิบัติงานในหน่วยงานของตน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- 3.3 วางแนวทางการป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นอีก
  - 3.4 จัดทำตัวชี้วัดกระบวนการปฏิบัติงาน
  - 3.5 จัดแบบลงบันทึก
  - 3.6 ปฏิบัติตามระบบคุณภาพ
  - 3.7 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
4. ที่ปรึกษาโครงการ ( Consultant ) เป็นบริษัทที่ปรึกษา ISO 9000 : 2000 ซึ่งเป็นผู้ที่มีความชำนาญในการบริการและให้คำแนะนำปรึกษาให้กับองค์กรที่ต้องการขอรับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000 ซึ่งผลดีของที่ปรึกษาก็คือจะทำให้การดำเนินงานได้ผลสำเร็จในเวลาอันสั้น และตรงจุดหมายของการตรวจสอบได้เร็วขึ้น
5. ผู้ติดตามระบบภายใน ( Verifier ) เป็นการแต่งตั้งบุคลากร ให้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจสอบกิจกรรมภายในองค์กรทั้งระบบว่าผลการดำเนินงานที่วางไว้ได้นำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง และตรงตามเป้าหมายที่วางไว้หรือไม่ ซึ่งจะมีการจัดบันทึกแจ้งผู้บริหารและผู้เกี่ยวข้องตามสายงานทราบ เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพขององค์กรให้เป็นไปตามนโยบายและเป้าหมายที่วางไว้ โดยผู้ตรวจติดตามระบบภายในจะต้องอยู่ในความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ซึ่งมีหน้าที่ดังนี้
- 5.1 กำกับติดตามผลผลการดำเนินงานให้ถูกต้องและตรงเป้าหมาย
  - 5.2 จัดบันทึกข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป
  - 5.3 บันทึกแจ้งผู้บริหารและผู้เกี่ยวข้องตามสายงานเพื่อพัฒนางานต่อไป
6. ผู้ตรวจประเมินภายใน ( Internal Auditor ) เป็นบุคคลากรที่กำหนดขึ้นภายในองค์กรเพื่อประเมินผลการดำเนินงานระบบคุณภาพที่วางไว้ได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง และตรงเป้าหมายหรือไม่ โดยจัดบันทึกข้อบกพร่อง เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป ซึ่งการแต่งตั้งอยู่ในความรับผิดชอบของคณะผู้บริหารโครงการเป็นการประเมินกิจกรรมคุณภาพขององค์กรเฉพาะจุด เฉพาะงานซึ่งเป็นบุคลากรจากทีมที่อยู่ต่างแผนกในองค์กรมาตรวจประเมิน โดยมีหน้าที่ดังนี้
- 6.1 ตรวจสอบเพื่อประกันว่าระบบคุณภาพขององค์กรมีประสิทธิภาพเพียงใด
  - 6.2 ตรวจประเมินคุณภาพภายในองค์กร
  - 6.3 รายงานเสนอผลการตรวจประเมินต่อผู้บริหาร
  - 6.4 การตรวจประเมินคุณภาพภายในจะต้องประกอบด้วยเงื่อนไขต่าง ๆ คือจะต้องมีหลักฐานยืนยัน เอกสารประกอบไม่ถูกอิทธิพลครอบงำ สามารถแจกแจงแยกแยะได้ ประเมินผลได้ทั้งปริมาณและคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่ 3 ขั้นตอนการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ

ที่มา : (ประเวศ, 2545: 126)

หมายเหตุ โรงงาน หมายถึงถึงองค์กรหรือหน่วยงานที่ขอรับรอง ISO 9001 : 2000

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่ออนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขั้นตอนโดยละเอียดในการขอรับรอง ISO 9001:2000 (ภาพที่ 3)

1. รับคำขอ องค์การที่ต้องการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ จะต้องไปติดต่อและรับแบบคำขอ ณ หน่วยงานรับรองที่องค์กรต้องการ เช่น สรอ., สรร. หรือบริษัทจดทะเบียนต่างประเทศ จากนั้นกรอกรายละเอียดลงในแบบคำขอให้ครบถ้วน พร้อมทั้งยื่นหลักฐานที่หน่วยงานรับรองต้องการ เช่น

1.1 ใบรับรองการเป็นนิติบุคคล หรือหน่วยงานราชการ

1.2 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

1.3 หลักฐานส่วนบุคคลของผู้ยื่นคำขอ

1.4 เอกสารอื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ เช่น ผังแสดงกระบวนการผลิต รายการเครื่องมือ หรือแผนธุรกิจ เป็นต้น

2. ตรวจสอบโรงงานเบื้องต้น (เมื่อจำเป็น) เมื่อหน่วยงานรับรอง (CB) ได้รับแบบคำขอและตกลงที่จะให้การรับรองแล้ว หน่วยงานรับรองอาจจะต้องการข้อมูลเพิ่มเติมก็จะส่งเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานมาสำรวจสภาพ องค์กร สถานที่ สภาพแวดล้อม ขอบเขตงาน ขั้นตอนการปฏิบัติ บุคลากร ความพร้อมต่าง ๆ ทั้งด้านเอกสารวิธีปฏิบัติเพื่อนำข้อมูลมาพิจารณากำหนดวันประเมินจำนวนผู้ประเมิน และเตรียมการอื่น ๆ ซึ่งจะทำให้การตรวจประเมินระบบในวันจริงมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น

3. ตรวจสอบโรงงานเบื้องต้น (เมื่อมีการร้องขอ) ในขั้นตอนนี้้องค์กรผู้ยื่นคำขออาจจะยังไม่มี ความมั่นใจ ในการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพที่ตนเองได้ดำเนินการไปแล้ว หรือต้องการให้มีการตรวจประเมินเพียงครั้งเดียวแล้วได้รับการรับรองเลย ก็จะขอให้หน่วยงานรับรองออกไปตรวจสอบหาข้อบกพร่องเพื่อที่จะได้แก้ไขก่อนการตรวจประเมินจริง

4. ตรวจประเมินเอกสาร ในขั้นตอนนี้คณะผู้ตรวจประเมิน ( Assessor) ของหน่วยงานรับรองจะออกไปตรวจโรงงาน โดยจะทำการตรวจประเมินเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) เอกสารขั้นตอนการทำงาน (Document Procedure) ว่าระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรได้จัดทำขึ้น และปรากฏในเอกสารนั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 หรือไม่ ถ้าหากคณะผู้ตรวจประเมินเห็นว่าข้อบกพร่องไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างมาก (Major) โดยเฉพาะข้อกำหนดที่สำคัญ หน่วยงานรับรองจะแจ้งให้องค์กรผู้ขอรับรองว่าเอกสารคุณภาพไม่ผ่านการประเมิน และจะไม่บอกว่าไม่ผ่านการประเมินจุดไหน อย่างไร เป็นหน้าที่ขององค์กรผู้ขอรับรองจะต้องกลับไปตรวจสอบเองหรือจัดหาที่ปรึกษาเพื่อตรวจสอบให้ ในการนี้หน่วยงานผู้รับรองจะไม่ให้

เอกสารคู่มือช่วยเหลือใด ๆ ทั้งสิ้น ถือว่าเป็นจรรยาบรรณของหน่วยงานรับรอง องค์กรผู้ขอรับรองเมื่อได้มีไม่ว่าการณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามระยะเวลาที่ผู้ตรวจประเมินกำหนด ก็จะส่งเอกสารมาให้หน่วยงานรับรองและตรวจประเมินเอกสารอีกครั้ง เมื่อเอกสารผ่านแล้วจึงจะดำเนินการในขั้นต่อไป

5. ตรวจประเมินโรงงาน ในขั้นตอนนี้หน่วยงานรับรองจะแจ้งรายชื่อคณะกรรมการตรวจประเมินให้องค์กรผู้ขอรับรองพิจารณาและยอมรับก่อน เนื่องจากคณะกรรมการอาจจะมีคนใดคนหนึ่งที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับองค์กรของผู้ขอรับรอง เช่น เป็นผู้ถือหุ้น หรือเป็นผู้ที่มีความใกล้ชิดกับบริษัทคู่แข่ง ถ้าคณะกรรมการตรวจประเมินได้รับการยอมรับจากองค์กรผู้ขอรับรองแล้วก็จะทำการดำเนินการตรวจประเมินตามวิธีการและแนวทางที่ ISO 10011 ได้กำหนดไว้ และถ้าหากทางคณะกรรมการตรวจประเมินเห็นว่าองค์กรยังมีข้อบกพร่องอย่างมาก (Major) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะแจ้งให้องค์กรนั้นได้รับทราบเพื่อปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องนั้น โดยปกติจะให้เวลาแก้ไขประมาณ 1-2 เดือนในการแก้ไขปรับปรุง

ถ้าองค์กรมีระบบบริหารคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานผู้ตรวจประเมินก็จะเสนอรายงานการตรวจประเมินขององค์กรนั้นให้คณะกรรมการสถาบันผู้ให้การรับรองพิจารณาตัดสินใจให้การรับรองต่อไป

6. สรุปรายงานคณะกรรมการ เมื่อสิ้นสุดการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องรายงานการตรวจประเมิน พร้อมหลักฐานการประเมินและสิ่งที่ได้ให้องค์กรทำการปรับปรุงแก้ไข (ถ้ามี) เสนอต่อคณะกรรมการสถาบันพิจารณาตัดสินใจ ถ้าผลการตรวจประเมินไม่มีสิ่งใดที่ต้องปรับปรุงแก้ไข ก็จะได้รับ การอนุมัติ ถ้ามีการปรับปรุงแก้ไข จะมีคณะผู้ตรวจประเมินไปทำการตรวจประเมินซ้ำ และเสนอรายงานให้คณะกรรมการตัดสินใจให้การรับรองอีกครั้งหนึ่ง เมื่อองค์กรได้มีการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องแล้ว

7. จัดทำใบรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 เป็นหน้าที่ของหน่วยงานรับรอง (CB) ที่สามารถออกใบรับรองจะออกใบรับรองระบบบริหารคุณภาพ โดยอาจจะใช้เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้แล้วแต่องค์กรต้องการ ใบรับรองจะระบุเรื่องต่าง ๆ ดังนี้

7.1 ชื่อหน่วยงานรับรอง รวมทั้งเครื่องหมาย (Logo)

7.2 ชื่อและที่อยู่ขององค์กรผู้ขอรับรอง

7.3 ระบบบริหารคุณภาพที่ได้ ซึ่งก็คือ ISO 9001 : 2000

7.4 ขอบเขตที่ให้การรับรอง เช่น ระบบการผลิตมอเตอร์ไฟฟ้า การบริการด้านที่พัก การบริการด้านสุขภาพ เป็นต้น ทั้งนี้อาจจะขอรับรองระบบบริหารคุณภาพทั้งองค์กร (ผลิตภัณฑ์ขององค์กรทั้งหมด) หรืออาจจะขอรับรองเพียงระบบใดระบบหนึ่งขององค์กรก็ได้

7.5 เลขที่ทะเบียนใบรับรอง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

7.6 วัน เดือน ปี ที่ให้การรับรอง และ วัน เดือน ปี ที่สิ้นสุดการรับรอง

7.7 ลายเซ็นและชื่อผู้มีอำนาจลงนามในใบรับรอง

8. จัดทำบัญชีรายชื่อ หน่วยงานที่ให้การรับรองจะจัดทำบัญชีรายชื่อให้กับองค์กรที่ได้รับการรับรองซึ่งจะแจ้งไปยังองค์กรมาตรฐานสากลระหว่างประเทศ (องค์กร ISO) ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ซึ่งมีศูนย์เครือข่ายขององค์กร ISO และศูนย์ข้อมูล ISO 9000 ข้อมูลที่ส่งไปจะถูกตีพิมพ์และประชาสัมพันธ์ให้สมาชิกขององค์กร ISO ทราบ

9. ตรวจสอบติดตามผล หน่วยงานที่ให้การรับรอง (CB) จะตรวจสอบติดตาม (Surveillance) กับองค์กรที่ได้รับการรับรองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (บางหน่วยงานอาจจะกำหนดการตรวจประเมินปีละ 2 ครั้งก็ได้) ตลอดระยะเวลา 3 ปีที่ให้การรับรอง โดยจะสุ่มตรวจบางกิจกรรมที่จะมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ แต่เมื่อตรวจประเมินครบ 3 ปี แล้วจะต้องครอบคลุมข้อกำหนดทุกข้อของมาตรฐาน ถ้าตรวจพบว่าองค์กรไม่สามารถรักษาระบบบริหารคุณภาพได้ตามข้อกำหนด จะมีหนังสือแจ้งให้องค์กรปรับปรุงแก้ไข ถ้าไม่สามารถทำได้ หน่วยงานรับรองอาจจะลดขอบข่ายการรับรองลงจากเดิม หรือถ้าถึงขั้นร้ายแรงต่อระบบบริหารคุณภาพอาจจะพักการรับรองหรือเพิกถอนใบรับรอง ดังนั้นองค์กรจะต้องปรับปรุงตนเองให้ได้มาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 อยู่ตลอดเวลา

10. การประเมินใหม่ทั้งระบบ เมื่อได้รับการรับรองครบ 3 ปี ถือว่าสิ้นสุดการรับรองในครั้งนั้นแล้ว ถ้าองค์กรต้องการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพใหม่ จะต้องดำเนินการตามลำดับตั้งแต่ขั้นตอนที่ 1 – 9 ใหม่ทั้งหมด

### ประเภทของการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ

การตรวจติดตามคุณภาพแบ่งเป็น 3 ประเภท

#### 1. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)

หรือ การตรวจติดตามโดยบุคคลที่ 1 (first-party audit) เป็นการตรวจติดตามโดยบุคลากรภายในองค์กรเอง ซึ่งเป็นผู้มีความรู้และมีความเหมาะสม ผ่านการคัดเลือกและผ่านการฝึกอบรมตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000 เพื่อ

### บทที่ 3 ผลการศึกษา

ในการศึกษาเรื่อง ทักษะคิดและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 ผู้ศึกษาได้เก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามจำนวน 220 ชุด ซึ่งเป็นประชากรทั้งหมดของบริษัท เมเทค คิทามูระ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งจะนำเสนอโดยแยกเป็น 4 ส่วนดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโดยทั่วไปที่เกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา ประสบการณ์ในการทำงาน และรายได้

ส่วนที่ 2 ทักษะคิดที่มีต่อมาตรฐานระบบ ISO 9001:2000

ส่วนที่ 3 ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบ ISO 9001:2000

ส่วนที่ 4 นำเสนอข้อมูลปัญหาและอุปสรรคที่พบ ในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบ ISO 9001:2000

#### ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม

##### เพศ

จากการศึกษาจำนวนประชากรจำนวน 220 คน เป็นเพศหญิงมีจำนวนทั้งสิ้น 118 คน คิดเป็นร้อยละ 53.6 และเป็นเพศชายจำนวน 102 คน คิดเป็นร้อยละ 46.4 ตามลำดับ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของกลุ่มประชากร จำแนกตามเพศ

เพศ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
หญิง	118	53.6
ชาย	102	46.4
รวม	220	100.0

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## อายุ

พนักงานส่วนใหญ่มีช่วงอายุระหว่าง 20-25 ปีมีจำนวน 98 คน คิดเป็น ร้อยละ 44.5 รองลงมา มีช่วงอายุระหว่าง 25-30 ปี จำนวน 75 คน คิดเป็นร้อยละ 34.1 ช่วงอายุ 30-35 ปี จำนวน 27 คน คิดเป็น ร้อยละ 12.3 ช่วงอายุระหว่าง 18-25 ปี จำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 5.0 ช่วงอายุมากกว่า 35-40 ปี จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 3.6 และอายุมากกว่า 40 ปี จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 0.5 ตามลำดับ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของกลุ่มประชากร จำแนกตามอายุ

อายุ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
18 - 20 ปี	11	5.0
20 - 25 ปี	98	44.5
25 - 30 ปี	75	34.1
30 - 35 ปี	27	12.3
35 - 40 ปี	3	3.6
40 ปีขึ้นไป	1	0.5
รวม	220	100.0

## ระดับการศึกษา

จากการศึกษาระดับการศึกษาของพนักงานพบว่าส่วนใหญ่มี ระดับการศึกษาสูงสุดคือ ระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย/เทียบเท่า จำนวน 65 คน คิดเป็นร้อยละ 29.1 รองลงมาสำเร็จการศึกษาระดับปวส.หรืออนุปริญญา จำนวน 49 คน คิดเป็นร้อยละ 22.3 ระดับปวช. จำนวน 40 คน คิดเป็นร้อยละ 18.2 ระดับมัธยมศึกษาตอนต้นหรือเทียบเท่าจำนวน 37 คน คิดเป็นร้อยละ 16.8 ระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า จำนวน 21 คน คิดเป็นร้อยละ 9.5 และระดับประถมศึกษา น้อยที่สุด จำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ 3.6 ตามลำดับ (ตารางที่ 4)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของกลุ่มประชากร จำแนกตามระดับการศึกษา

ระดับการศึกษา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ประถมศึกษา	8	3.6
มัธยมศึกษาตอนต้น/เทียบเท่า	37	16.8
มัธยมศึกษาตอนปลาย/เทียบเท่า	65	29.5
ปวช.	40	18.2
ปวส. หรืออนุปริญญา	49	22.3
ปริญญาตรีหรือสูงกว่า	21	9.5
รวม	220	100.0

### ประสบการณ์การทำงาน

พนักงานส่วนใหญ่มีประสบการณ์การทำงานต่ำกว่าหรือเท่ากับ 2 ปี จำนวน 88 คน คิดเป็นร้อยละ 40.0 รองลงมา มีประสบการณ์ 2-3 ปี จำนวน 47 คน คิดเป็นร้อยละ 21.4 มีประสบการณ์มากกว่า 3-4 ปี จำนวน 45 คน คิดเป็นร้อยละ 18.2 และมีประสบการณ์มากกว่า 4 ปีขึ้นไป จำนวน 40 คน คิดเป็นร้อยละ 20.4 ตามลำดับ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 จำนวนและร้อยละของกลุ่มประชากร จำแนกตามประสบการณ์

ประสบการณ์	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ต่ำกว่า 2 ปี	88	40.0
2 - 3 ปี	47	21.4
3 - 4 ปี	40	18.2
4 ปีขึ้นไป	45	20.4
รวม	220	100.0

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ระดับรายได้

จากการศึกษาพบว่ากลุ่มประชากรส่วนใหญ่มีรายได้ระดับ 4,501-10,000 บาท จำนวนทั้งสิ้น 158 คน คิดเป็นร้อยละ 71.8 ระดับรายได้ 10,001-15,500 บาท จำนวน 48 คน คิดเป็นร้อยละ 21.8 และระดับรายได้ได้มากกว่า 15,501 บาท จำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 6.4 ตามลำดับ (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 จำนวนและร้อยละของกลุ่มประชากร จำแนกตามระดับรายได้

ระดับรายได้	จำนวน (คน)	ร้อยละ
4,501- 10,000 บาท	158	71.8
10,001 - 15,500 บาท	48	21.8
15,501 บาท ขึ้นไป	14	6.4
รวม	220	100.0

## ทัศนคติที่มีต่อมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000

### ทัศนคติเชิงบวก

จากผลการศึกษาพนักงานจำนวน 220 คน โดยพิจารณาจากคำถามเชิงบวกพบว่าพนักงานมีทัศนคติในระดับเห็นด้วย ในเรื่องมาตรฐาน ISO 9001:2000 เป็นเรื่อง queทุกคนต้องร่วมมือกันเมื่อปฏิบัติตามแล้วคุณภาพงานจะดีขึ้น อีกทั้งพนักงานยังต้องการให้ทุกคนเห็นความสำคัญและประโยชน์ของมาตรฐาน ISO 9001:2000 การเห็นความสำคัญถึงประโยชน์ของการที่บริษัทนำมาตรฐาน ISO 9001: 2000 มาใช้ในบริษัท โดยจะช่วยให้องค์กรพัฒนาได้มากขึ้นและจะทำให้คุณภาพงานดีขึ้น เป็นการทำให้ปรับปรุงงาน ในด้านการปรับปรุงและประสานงานจะดีขึ้นเมื่อปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 พนักงานมีความเต็มใจที่จะปฏิบัติตาม ความรู้สึกภูมิใจและมั่นใจอย่างยิ่งที่ได้ปฏิบัติตามมาตรฐาน เพราะช่วยสร้างความเชื่อมั่นในการทำงานให้เห็นเป็นขั้นตอนไม่สับสน และมีการติดตามข่าวเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO 9001:2000 อยู่เสมอ จากการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ศึกษาพบว่าพนักงานส่วนใหญ่มีทัศนคติเชิงบวกในภาพรวมอยู่ในระดับเห็นด้วย (ค่าเฉลี่ยรวม = 3.79) (ตารางที่ 7)

### ทัศนคติเชิงลบ

จากผลการศึกษาพนักงานจำนวน 220 คน โดยพิจารณาจากคำถามเชิงลบพบว่า พนักงานมีทัศนคติในระดับปานกลางเกี่ยวกับเรื่องมาตรฐาน ISO 9001:2000 เป็นเรื่องซับซ้อนและยุ่งยากมากเกินไป รู้สึกเบื่อหน่ายที่ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน การละเลยในการปฏิบัติตามมาตรฐานน่าจะทำให้เสร็จงานเร็วขึ้น การปฏิบัติตามมาตรฐานควรจะเป็นหน้าที่ของฝ่ายบริหารเท่านั้นและควรเหมาะที่จะใช้กับโรงงานใหม่เท่านั้น การอบรมความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐาน ISO 9001:2000 เป็นเรื่องที่น่าเบื่อหน่าย การตรวจติดตามคุณภาพเป็นการจับผิดงานที่ควรหลีกเลี่ยงจากการศึกษาพบว่าพนักงานส่วนใหญ่มีทัศนคติเชิงลบในภาพรวมอยู่ในระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ยรวม = 3.05) (ตารางที่ 8)

### ความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000

จากผลการศึกษาพนักงานจำนวน 220 คน โดยพิจารณาจากร้อยละจะพบว่า พนักงานส่วนใหญ่ มีความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 ในระดับที่เห็นด้วยอย่างยิ่งได้แก่ การมีการดำเนินการจัดทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาก่อนคือ 5ส. รองลงมาเกี่ยวกับเรื่องผู้บริหารระดับสูงให้ความสำคัญ และความมุ่งมั่นรวมถึงการให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่องในระดับที่เห็นด้วย ได้แก่ เรื่องมีการติดตามผลการปฏิบัติงานและปรับปรุงแก้ไขคุณภาพในองค์กรอย่างต่อเนื่อง รองลงมาเป็นเรื่องเกี่ยวกับการที่มีการกำหนดแผนพัฒนาด้านคุณภาพที่สอดคล้องกับแผนการดำเนินงานด้านธุรกิจของบริษัท ในระดับปานกลางสูงสุดได้แก่ เรื่องพนักงานทุกคนในองค์กรมีความรู้และได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รองลงมาเป็นเรื่องผู้บริหารมีการสนับสนุนกิจกรรมการพัฒนาด้านคุณภาพอย่างเป็นรูปธรรม ในภาพรวมพนักงานมีความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 ในระดับที่เห็นด้วย (ค่าเฉลี่ยรวม = 3.69) (ตารางที่ 9)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 7 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของทัศนคติเชิงบวกที่มีต่อมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000

ทัศนคติเชิงบวก	ระดับทัศนคติ						รวม	$\bar{X}$	S.D.	ระดับผล ทัศนคติ
	ไม่เห็น ด้วย อย่างยิ่ง	ไม่เห็น ด้วย	ปานกลาง	เห็นด้วย	เห็นด้วย อย่างยิ่ง					
ที่มีต่อมาตรฐาน ISO 9001 : 2000										
มาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เป็นเรื่องที่	1	9	46	88	76	220	4.04	0.87	เห็นด้วย	
ทุกคนต้องร่วมมือกัน	(0.5)	(4.1)	(20.9)	(40.0)	(34.5)	(100.0)				
การปฏิบัติตาม ISO 9001 : 2000 แล้วคุณ	1	7	53	96	63	220	3.97	0.84	เห็นด้วย	
ภาพงานจะดีขึ้น	(0.5)	(3.2)	(24.1)	(43.6)	(28.6)	(100.0)				
ความต้องการให้ทุกคนเห็นความสำคัญ	-	6	54	105	55	220	3.95	0.78	เห็นด้วย	
และประโยชน์ของมาตรฐาน ISO 9001 :	(0.0)	(2.7)	(24.5)	(47.7)	(25.0)	(100.0)				
2000										
มาตรฐาน ISO 9001 : 2000 จะช่วยให้	1	10	44	110	55	220	3.95	0.82	เห็นด้วย	
องค์กรพัฒนาขึ้น	(0.5)	(4.5)	(20.0)	(50.0)	(25.0)	(100.0)				
การเห็นความสำคัญถึงประโยชน์ของการที่	2	4	64	105	45	220	3.85	0.79	เห็นด้วย	
บริษัทนำมามาตรฐาน ISO 9001 : 2000 มา	(0.9)	(1.8)	(29.1)	(47.7)	(20.5)	(100.0)				
ใช้ในบริษัทฯ										

ตารางที่ 7 (ต่อ)

ทัศนคติเชิงบวก	ระดับทัศนคติ					รวม	$\bar{X}$	S.D.	ระดับผล ทัศนคติ
	ไม่เห็น ด้วย อย่างยิ่ง	ไม่เห็น ด้วย	ปานกลาง	เห็นด้วย	เห็นด้วย อย่างยิ่ง				
ที่มีต่อมาตรฐาน ISO 9001 : 2000									
ความมั่นใจเมื่อปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000	1 (0.5)	5 (2.3)	77 (35.0)	102 (46.4)	35 (15.9)	220 (100.0)	3.75	0.76	เห็นด้วย
รู้สึกภูมิใจอย่างยิ่งที่ได้ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000	2 (0.9)	6 (2.7)	77 (35.0)	103 (46.8)	31 (14.1)	220 (100.0)	3.71	0.78	เห็นด้วย
พอใจและปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 อย่างเคร่งครัด	2 (0.9)	9 (4.1)	85 (38.6)	85 (38.6)	38 (17.3)	220 (100.0)	3.66	0.84	เห็นด้วย
มาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ช่วยลดขั้นตอนการทำงานและทำให้ทำงานง่ายขึ้น	3 (1.4)	15 (6.8)	86 (39.1)	86 (39.1)	30 (13.6)	220 (100.0)	3.57	0.86	เห็นด้วย
ติดตามข่าวเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เสมอ	3 (1.4)	10 (4.5)	122 (55.5)	67 (30.5)	17 (7.7)	220 (100.0)	3.37	0.75	ปานกลาง
ค่าเฉลี่ยรวม (ทัศนคติเชิงบวก)	1	8	70	97	44	220	3.79	0.80	เห็นด้วย
	(0.5)	(3.6)	(31.8)	(44.1)	(20.0)	(100.0)			

หมายเหตุ : ตัวเลขในวงเล็บคือค่าร้อยละ

ตารางที่ 7 (ต่อ)

ทัศนคติเชิงบวก	ระดับทัศนคติ						ระดับผล ทัศนคติ		
	ไม่เห็น ด้วย อย่างยิ่ง	ไม่เห็น ด้วย	ปานกลาง	เห็นด้วย	รวม	$\bar{X}$		S.D.	
ที่มีต่อมาตรฐาน ISO 9001 : 2000									
มาตรฐาน ISO 9001 : 2000 จะทำให้คุณ	1	8	64	99	48	220	3.84	0.82	เห็นด้วย
ภาพงานของท่านดีขึ้น	(0.5)	(3.6)	(29.1)	(45.0)	(21.8)	(100.0)			
การทำ ISO 9001 : 2000 เป็นการทำเพื่อ	2	2	64	115	37	220	3.83	0.74	เห็นด้วย
ปรับปรุงงาน	(0.9)	(0.9)	(29.1)	(52.3)	(16.8)	(100.0)			
การปรับปรุงและประสานงานกันดีขึ้นเมื่อ	-	6	68	104	42	220	3.83	0.76	เห็นด้วย
ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000	(0.0)	(2.7)	(30.9)	(47.3)	(19.1)	(100.0)			
ความเต็มใจที่จะปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO	2	6	74	95	43	220	3.79	0.80	เห็นด้วย
9001 : 2000	(0.9)	(2.7)	(33.6)	(43.2)	(19.5)	(100.0)			
มาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ช่วยสร้าง	1	8	72	94	45	220	3.78	0.82	เห็นด้วย
ความเชื่อมั่นในการทำงานให้เห็นขั้นตอน	(0.5)	(3.6)	(32.7)	(42.7)	(20.5)	(100.0)			
ไม่สับสน									

ตารางที่ 8 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของทัศนคติเชิงลบที่มีต่อมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000

ทัศนคติเชิงลบ	ระดับทัศนคติ						ระดับผล ทัศนคติ
	ไม่เห็นด้วย อย่างยิ่ง	ไม่เห็นด้วย	ปานกลาง	เห็นด้วย อย่างยิ่ง	รวม	$\bar{X}$	
ที่มีต่อมาตรฐาน ISO 9001 : 2000							
มาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ชับซ้อนมาก	4 (1.8)	71 (32.3)	104 (47.3)	37 (16.8)	3	220 (100.0)	3.15
การปฏิบัติตาม ISO 9001 :2000 ยุ่งยาก	4 (1.8)	78 (35.5)	86 (39.1)	47 (21.4)	5 (2.3)	220 (100.0)	3.13
รู้สึกเบื่อหน่ายเมื่อต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000	21 (9.5)	71 (32.3)	63 (28.6)	44 (20.0)	21 (9.5)	220 (100.0)	3.12
การลดเลยมการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 จะทำให้งานเสร็จเร็วขึ้น	28 (12.7)	56 (25.5)	70 (31.8)	42 (19.1)	24 (10.9)	220 (100.0)	3.10
การปฏิบัติตามมาตรฐานของ ISO 9001 : 2000 ควรเป็นหน้าที่ของผู้บริหารเท่านั้น	16 (7.3)	70 (31.8)	73 (33.2)	40 (18.2)	21 (9.5)	220 (100.0)	3.09
มาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เป็นภาระจับผิดงาน	14 (6.4)	74 (33.6)	57 (29.5)	65 (29.5)	10 (4.5)	220 (100.0)	3.08

ตารางที่ 8 (ต่อ)

ทัศนคติเชิงลบ	ระดับทัศนคติ						ระดับผล ทัศนคติ
	ไม่เห็น ด้วย อย่างยิ่ง	ไม่เห็น ด้วย	ปานกลาง	เห็นด้วย	เห็นด้วย อย่างยิ่ง	รวม	
ที่มีต่อมาตรฐาน ISO 9001 : 2000							$\bar{X}$ S.D.
การตรวจติดตามคุณภาพ เป็นการจับผิดที่ ควรหลีกเลี่ยง	21 (9.5)	65 (29.5)	58 (26.4)	54 (24.5)	22 (10.0)	220 (100.0)	3.04 1.15
การอบรมความรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ทำให้ทำงานได้ช้าลง	15 (6.8)	64 (29.1)	59 (26.8)	67 (30.5)	15 (6.8)	220 (100.0)	2.99 1.06
การทะเลาะเลยไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 บ้างไม่จะมีผลต่อคุณ ภาพมากนัก	18 (8.2)	58 (26.4)	63 (28.6)	66 (30.0)	15 (6.8)	220 (100.0)	2.99 1.09
การอบรมความรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เป็นเรื่องที่น่าเบื่อหน่าย	19 (6.8)	62 (28.2)	48 (21.8)	70 (31.8)	21 (9.5)	220 (100.0)	2.95 1.15
มาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เหมาะที่จะ ใช้กับโรงงานที่ตั้งขึ้นใหม่เท่านั้น	14 (6.4)	64 (29.1)	63 (28.6)	54 (24.5)	25 (11.4)	220 (100.0)	2.95 1.11

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 8 (ต่อ)

ทัศนคติเชิงลบ ที่มีต่อมาตรฐาน ISO 9001 : 2000	ระดับทัศนคติ					ระดับผล ทัศนคติ			
	ไม่เห็น ด้วย อย่างยิ่ง	ไม่เห็น ด้วย	ปานกลาง	เห็นด้วย อย่างยิ่ง	รวม		$\bar{X}$	S.D.	
ค่าเฉลี่ยรวม (ทัศนคติเชิงลบ)	16 (7.2)	67 (30.3)	68 (30.7)	53 (24.2)	17 (7.5)	220 (100.0)	3.05	1.06	ปานกลาง

หมายเหตุ : ตัวเลขในวงเล็บคือค่าร้อยละ

ตารางที่ 9 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000

ระดับความคิดเห็น	ระดับความคิดเห็น					รวม	X̄	S.D.	ระดับผล ความคิดเห็น
	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	ไม่เห็นด้วย	ปานกลาง	เห็นด้วย	เห็นด้วยอย่างยิ่ง				
มีความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน	2 (0.9)	12 (5.5)	57 (25.9)	99 (45.0)	50 (22.7)	220 (100.0)	3.86	0.85	เห็นด้วย
ISO 9001 : 2000	2 (0.9)	6 (2.7)	75 (34.1)	93 (42.3)	44 (20.0)	220 (100.0)	3.78	0.83	เห็นด้วย
มีการดำเนินการจัดทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาก่อนคือ 5 ส.	2 (0.9)	5 (2.3)	64 (29.1)	119 (54.1)	30 (13.6)	220 (100.0)	3.77	0.74	เห็นด้วย
ผู้บริหารระดับสูงให้ความสำคัญและควมมุ่งเน้นรวมถึงการให้การสนับสนุนอย่างจริงจังต่อเนื่อง	2 (0.9)	11 (5.0)	77 (35.0)	91 (41.4)	39 (17.7)	220 (100.0)	3.70	0.85	เห็นด้วย
มีการติดตามผลการปฏิบัติงานและทำการปรับปรุงแก้ไขระบบบริหารคุณภาพในองค์กรอย่างต่อเนื่อง	4 (1.8)	8 (3.6)	77 (35.0)	99 (45.0)	32 (14.5)	220 (100.0)	3.67	0.84	เห็นด้วย
มีงบประมาณอย่างเพียงพอสำหรับการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	4 (1.8)	8 (3.6)	77 (35.0)	99 (45.0)	32 (14.5)	220 (100.0)	3.67	0.84	เห็นด้วย
ผู้บริหารมีการกำหนดนโยบายด้านคุณภาพที่ชัดเจนทั้งในระยะสั้นและระยะยาว	4 (1.8)	8 (3.6)	77 (35.0)	99 (45.0)	32 (14.5)	220 (100.0)	3.67	0.84	เห็นด้วย

ตารางที่ 9 (ต่อ)

ระดับความคิดเห็น	ระดับความคิดเห็น						ระดับผล
	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	ไม่เห็นด้วย	ปานกลาง	เห็นด้วย	รวม	$\bar{X}$	
ความคิดเห็นต่อบัณฑิตที่มีผลต่อความ							
สำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน							
ISO 9001 : 2000							
พนักงานทุกคนในองค์กรมีจิตสำนึกด้าน	3	8	80	98	31	220	3.66
คุณภาพและการให้ควมร่วมมือเป็นอย่างดี	(1.4)	(3.6)	(36.4)	(44.5)	(14.1)	(100.0)	0.81
มีการกำหนดแผนพัฒนาด้านคุณภาพที่	3	9	76	106	26	220	3.65
สอดคล้องกับแผนการดำเนินงานธุรกิจของ	(1.4)	(4.1)	(34.5)	(48.2)	(11.8)	(100.0)	0.79
บริษัทฯ							
พนักงานทุกคนในองค์กรมีความพึงพอใจ	1	14	79	95	31	220	3.64
เกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงานและ	(0.5)	(6.4)	(35.9)	(43.2)	(14.1)	(100.0)	0.82
สวัสดิการขององค์กรเป็นอย่างดี							
ผู้บริหารมีการสนับสนุนกิจกรรมการพัฒนา	-	11	93	83	33	220	3.63
ด้านคุณภาพอย่างเป็นรูปธรรม	(0.0)	(5.0)	(42.3)	(37.7)	(15.0)	(100.0)	0.80

ตารางที่ 9 (ต่อ)

ระดับความคิดเห็น	ระดับความคิดเห็น				รวม	$\bar{X}$	S.D.	ระดับผล ความคิดเห็น
	ไม่เห็น ด้วย อย่างยิ่ง	ไม่เห็น ด้วย	ปานกลาง	เห็นด้วย อย่างยิ่ง				
ความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อความ สำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000	2 (0.9)	15 (6.8)	96 (43.6)	73 (33.2)	220 (100.0)	3.55	0.87	เห็นด้วย
พนักงานทุกคนในองค์กรมีความรู้และได้ รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบคุณภาพ อย่างเพียงพอ	2 (1.0)	10 (4.5)	77 (35.2)	96 (43.5)	220 (100.0)	3.69	0.82	เห็นด้วย

หมายเหตุ : ตัวเลขในวงเล็บคือค่าร้อยละ

## ปัญหาและอุปสรรค รวมทั้งข้อเสนอแนะ ในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000

ปัญหาและอุปสรรคที่เกี่ยวกับการสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูง ได้แก่ การที่ในบางครั้งที่ผู้บริหารไม่เห็นถึงความสำคัญในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน หลังจากที่ได้รับการรับรองเรียบร้อยแล้ว ทำให้เป็นการยากในการติดตามคุณภาพภายในบริษัท อีกทั้งในการกำหนดกำหนดเป้าหมายด้านคุณภาพในบางครั้งมีการตั้งเป้าที่สูงเกินกว่าเป็นไปได้ในการปฏิบัติงาน

ข้อเสนอแนะ ผู้บริหารควรให้ความสำคัญและมีความมุ่งมั่นที่ต่อเนื่องในการปฏิบัติตามทุกครั้ง ควรตรวจสอบความเป็นไปได้ และตั้งเป้าหมายในการทำงานที่ท้าทายโดยควรมองจากภาพรวมและประสิทธิภาพในการผลิตว่าสามารถเพิ่มขึ้นได้จริงเท่าใด

ปัญหาและอุปสรรคที่เกี่ยวกับการให้ความสนับสนุนของพนักงาน/ความรู้ของพนักงาน โดยที่พนักงานส่วนใหญ่ใน บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย)จำกัด จากผลการศึกษาจะพบว่าระดับการศึกษาส่วนใหญ่จะอยู่ที่ระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย/เทียบเท่า ซึ่งจะไม่มีกรให้ความรู้ในด้านระบบบริหารคุณภาพ หรือมาตรฐานต่าง ๆ มาก่อนทำให้พื้นความรู้ที่เกี่ยวข้องในด้านระบบบริหารคุณภาพ มีน้อย การขาดความเข้าใจในระบบจึงเห็นว่าการปฏิบัติตามเป็นเรื่องที่ทำได้ลำบาก ยุ่งยาก อีกทั้งในการทำงานจริงนั้นต้องใช้เวลาในการปฏิบัติงานหลายอย่าง การทำตามมาตรฐานอย่างเคร่งครัดบางครั้งจึงเป็นเรื่องที่เป็นไปได้อย่างยาก ตัวอย่างเช่น การลงบันทึกเอกสารในขั้นตอนการทำงาน ในบางครั้งพนักงานมีงานที่ต้องปฏิบัติเป็นประจำอยู่แล้ว แต่ต้องใช้เวลาส่วนหนึ่งเพื่อปฏิบัติงานด้านเอกสารซึ่งส่วนใหญ่พนักงานมองว่าเป็นการเพิ่มงาน และจะมีการลงบันทึกย้อนหลังให้ครบทำให้ทีมตรวจติดตามคุณภาพยากแก่การตรวจสอบ

ข้อเสนอแนะ ควรมีการสนับสนุนในด้านการจัดการฝึกอบรมให้พนักงานอย่างต่อเนื่อง โดยควรให้ความรู้ที่ถูกต้อง ซึ่งควรจะมีการชี้แจงให้ชัดเจนในแต่ละหัวข้อของข้อกำหนดมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 และควรบอกข้อดีในการปฏิบัติตาม ผลเสียในการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม อีกทั้งหัวหน้างานที่ดูแลพนักงานควรให้ความรู้และชี้แจง สร้างจิตสำนึกให้เกิดขึ้นกับพนักงานในหน่วยงานของแผนกตน เพราะจะทำให้บริษัทสามารถปฏิบัติตามระบบมาตรฐานบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ได้อย่างต่อเนื่องและเป็นทีพอใจแก่ลูกค้าที่ใช้บริการ

ปัญหาและอุปสรรคด้านอื่น ได้แก่ การติดต่อสื่อสารระหว่างแผนกที่ยังไม่ชัดเจนในบางครั้งไม่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรทำให้ยากในการตรวจสอบหรือชี้วัดว่าแผนก หรือฝ่ายใดเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สวอนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เป็นฝ่ายผิด เพราะในบางครั้งจะเป็นการขอร้องข้ามแผนกให้ช่วยเหลือ ตัวอย่างเช่นลูกค้าแจ้งต้องการงานเร่งด่วนแต่ขณะนั้นมีเครื่องจักรเสียหาย ซึ่งเป็นเวลาพักของพนักงานฝ่ายซ่อมบำรุง ซึ่งไม่ได้รับแจ้งว่าต้องการงานด่วน จึงไม่มีการเร่งซ่อมแซมเครื่องจักรแต่อย่างใด ทำให้ไม่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ อีกประการหนึ่งคือการเขียนขั้นตอนวิธีการปฏิบัติที่ยุ่งยาก ซับซ้อนเกินความจำเป็น

ข้อเสนอแนะ ในการประชุมทุกครั้งหรือในการแจ้งงานข้ามแผนกให้รับทราบหัวหน้าแผนก ทุกแผนกควรมีการเห็นด้รับทราบในทุก ๆ กรณี ส่วนในด้านขั้นตอนในการปฏิบัติงานนั้นควรเขียนขั้นตอนที่สามารถปฏิบัติได้จริง



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 4

### สรุปและข้อเสนอแนะ

#### สรุป

บริษัท เมเทค คิทามูระ (ประเทศไทย) จำกัด เป็นบริษัทรับซบเคลือบผิวโลหะ โดยมุ่งเน้นการให้บริการที่มีคุณภาพสามารถตอบสนองความต้องการลูกค้า และความพึงพอใจลูกค้าให้มากที่สุด ดังนั้นบริษัทจึงต้องปรับเปลี่ยนการดำเนินการให้ทันกับโลกยุคโลกาภิวัตน์ที่กำลังเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว และการแข่งขันที่มีความรุนแรงมากขึ้นในอนาคต

ในการศึกษาเรื่อง ทักษะคนติและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 เป็นการศึกษาเพื่อให้ทราบถึงความสำคัญของปัจจัยที่ทำให้ประสบผลสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ผู้ศึกษาได้รวบรวมข้อมูลปฐมภูมิจากแบบสอบถามเพื่อทำการวิเคราะห์ตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา และสรุปผลดังนี้

ประชากรในการศึกษาคั้งนี้คือ พนักงานในบริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งมีจำนวนประชากรทั้งหมด 220 คน จากการรวบรวมข้อมูลพบว่า ผู้กรอกแบบสอบถามเป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 20-25 ปี และส่วนใหญ่จบการศึกษาระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย เคยมีประสบการณ์ในการทำงานมาแล้วในบริษัทส่วนใหญ่ต่ำกว่า 2 ปี และระดับรายได้เฉลี่ยอยู่ในช่วง 4,501-10,000 บาท บริษัทเปิดกิจการมากกว่า 7 ปี

จากการศึกษาทำให้ทราบว่า พนักงานส่วนใหญ่มีความเห็นด้วยในการนำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 มาใช้ในการปรับปรุง ซึ่งพนักงานรู้สึกเต็มใจในการปฏิบัติตาม เพราะเห็นด้วยว่า เป็นเรื่อง queทุกคนควรร่วมมือกันทำ อีกทั้งยังเป็นการช่วยสร้างความเชื่อมั่นในการทำงาน ทำให้ทำงานด้วยความมั่นใจมากยิ่งขึ้น เพราะมีขั้นตอนที่แน่ชัดในการทำงานช่วยให้งานเสร็จเร็วขึ้น ช่วยในการปรับปรุงงานและคุณภาพงานให้ดีขึ้นอีกด้วย นอกจากนี้การปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ทำให้มีการประสานงานในส่วนต่างแผนกดีขึ้น และในด้าน ความคิดเห็นโดยรวมของพนักงานต่อปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 นั้น พนักงานมีข้อคิดเห็นตรงกันคือ เห็นด้วยที่ผู้บริหารระดับสูงให้ความสำคัญและความมุ่งมั่นในการสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง โดยมีงบประมาณที่สนับสนุนอย่างพอเพียง มีการจัดกิจกรรมส่งเสริมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ เช่น 5ส. อีกทั้งการปลูกจิตสำนึกโดยสังเกตเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ได้จากนโยบายของบริษัทที่มุ่งเน้นและให้ความสำคัญต่อลูกค้าเป็นหลัก อีกทั้งมีความมุ่งมั่นในการปรับปรุงคุณภาพและให้ลูกค้าพึงพอใจในการบริการของบริษัทอย่างสม่ำเสมอ

## ข้อเสนอแนะ

### ข้อเสนอแนะจากการศึกษา

เพื่อให้เป็นแนวทางในการดำเนินการให้ประสบผลสำเร็จในการปฏิบัติตาม ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ซึ่งจากการศึกษาพบว่าความสำเร็จนั้นต้องมีปัจจัยหลายประการและควรมีข้อปฏิบัติดังนี้

1. ฝ่ายอบรมควรที่จะต้องมีการให้ความรู้ และความเข้าใจในระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000 อย่างต่อเนื่อง สม่ำเสมอ และควรชี้แจงข้อดี ข้อเสียต่าง ๆ ให้พนักงานเข้าใจ
2. ต้องไม่ละเลยการสร้างจิตสำนึกและความรับผิดชอบของพนักงานซึ่งถือว่าเป็นตัวจักรที่สำคัญขององค์กร ไม่ว่าจะเป็นการอบรม การจัดกิจกรรมเสริมต่าง ๆ
3. ผู้บริหารควรจริงจังมุ่งมั่นในการติดตามผลการปฏิบัติตามคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
4. ในการเขียนระบบขั้นตอนและวิธีการทำงานต่าง ๆ ควรเขียนขั้นตอนที่พนักงานสามารถปฏิบัติได้จริง

### ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจนและแม่นยำยิ่งขึ้นในการศึกษาครั้งต่อไปในการเก็บข้อมูลควรเก็บข้อมูลของพนักงานที่มีลักษณะแตกต่างกัน ออกจากกันเป็นส่วนให้ชัดเจน ตัวอย่างเช่น การแยกข้อมูลเป็นแผนกต่าง ๆ กัน เพราะลักษณะการทำงานที่ต่างกัน สภาพแวดล้อมในการทำงานที่ต่างกันอาจทำให้ทัศนคติที่มีต่อระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ต่างกัน

## บรรณานุกรม

กัลยา วาณิชบัญญัติ. 2539. **หลักสถิติ** (พิมพ์ครั้งที่ 2) กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

เฉลิมขวัญ อินวารมย์. 2542. **การศึกษาความคิดเห็นของพนักงานธนาคารที่มีต่อการนำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9002 มาใช้กับงานบริการของธนาคารพาณิชย์กรณีศึกษา ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) กรุงเทพมหานคร การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง**, มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

ณัฐกาญจน์ สุวรรณปฏิกรณ์ 2544 **คู่มือกิจกรรมประยุกต์ใช้ตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ**. กรุงเทพมหานคร : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย – ญี่ปุ่น) .

นวม สงวนทรัพย์. 2535. **สารัตถกิจจิตวิทยาสังคม**. กรุงเทพมหานคร : โอ.เอส. พรินติ้ง เฮ้าส์.

ฝ่ายประกันคุณภาพ บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย)จำกัด 2544. **รายงานการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร** . พระนครศรีอยุธยา

\_\_\_\_\_. 2545. **คู่มือคุณภาพ** . พระนครศรีอยุธยา

บรรจง จันมาศ. 2544. **ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 พิมพ์ครั้งที่ 6**. กรุงเทพมหานคร สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย – ญี่ปุ่น

บุญส่ง นิลแก้ว. 2530. **เครื่องมือวัดเจตคติ**. เอกสารการวิจัยเบื้องต้น. ภาควิชาประเมินผลและวิจัยการศึกษา คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ประเวศ ยอดยิ่ง. 2545. **ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 ฉบับใหม่ ISO 9000 : 2000** กรุงเทพฯ ฯ : ซีเอ็ดยูเคชั่น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

พงศ์ หรดาล. 2540. จิตวิทยาอุตสาหกรรมและองค์กรเบื้องต้น . กรุงเทพมหานคร

พะยอม วงศ์สารศรี. 2531. การบริหารงานบุคคล . พิมพ์ครั้งที่ 2 . กรุงเทพมหานคร : คณะวิชา  
วิทยาการการจัดการ. วิทยาลัยครูสวนดุสิต .

พิสมัย พิบูลย์สวัสดิ์. 2528 จิตวิทยาสังคมร่วมสมัย เชียงใหม่ คณะจิตวิทยาศาสตร์ สาขาจิต  
วิทยาอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

พิภพ ลลิตาภรณ์ 2544. เจาะลึก ข้อกำหนดใหม่ ISO 9000 : 2000. กรุงเทพมหานคร :  
สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย - ญี่ปุ่น)

รวีวรรณ อังคนุรักษ์พันธ์. 2533 การวัดทัศนคติเบื้องต้น ภาควิชาหลักสูตรและการสอน คณะ  
ศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

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

สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ <http://www.ftpi.or.th>

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

Allport, Gordon W. 1935. A hand book of Social Psychology. Clark University Press :  
WorcesterMass

Baron, Robert .A. and D. Byrne. 1987. Sosial Psychology : Understanding Human  
Interaction. ( 5<sup>th</sup> ed. ). Massachusetts : Allyn and Bacon , Inc.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Fishbein, Martin and Ajzen, Leck. 1975 . **Belief, Attitude, Intention and Behavior : An Introduction to Theor and Research.** Addison-Wesley

Kerch, D. and Crutchfield, R. 1948. **Theory and Problems in Social Psychology.** New York: McGraw-Hill.

Loudon,David and Della Bitta,Albert J. 1988. **Consumer Behavior: Concept and Applications (3<sup>rd</sup> ed.).**New York:McGraw-hall.

Rokeach,Mitton. 1968.**Beliefs Attitudes and Values.**San Francisco:Jossey-bass.

Schiffman,Leon G. and Lazar Kanuk.Leslie. 1991.**Consumer Behavior(4<sup>th</sup> ed.)** Englewood Cliffs New Jersey: Prentice-hall, Inc.

Sherif,Carolyn and others. 1965.**Attitude and Attitude change.** Philadephia:Saunder.

Silverman. Robert E. 1974. **Psychology (2<sup>nd</sup> ed.).** Englewood cliffs New Jersey:Pretrice-Hall.Inc



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ภาคผนวก ก**  
**สรุปข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000**

**ตารางผนวกที่ 1 ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000**

ข้อกำหนดที่	ชื่อข้อกำหนด
0	บทนำ 01 ทั่วไป 02 วิธีเชิงกระบวนการ 03 ความสัมพันธ์กับ ISO 9004 04 ความสามารถในการใช้ร่วมกับระบบบริหารงานอื่น
1	ขอบเขต 1.1 ทั่วไป 1.2 การประยุกต์ใช้
2	มาตรฐานอ้างอิง
3	คำศัพท์และคำจำกัดความ
4	ระบบบริหารคุณภาพ 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป 4.2 ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสาร 4.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป 4.2.2 คู่มือคุณภาพ 4.2.3 การควบคุมเอกสาร 4.2.4 การควบคุมบันทึก
5	ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร 5.2 การให้ความสำคัญของลูกค้า 5.3 นโยบายคุณภาพ 5.4 การวางแผน 5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ 5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ 5.5 อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และการสื่อสาร 5.5.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ส่ง 5.5.2 ผู้แทนผู้บริหารงานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ตารางผนวกที่ 1 (ต่อ)

ข้อกำหนดที่	ชื่อข้อกำหนด
	5.5.3 การสื่อสารภายใน
	5.6 การทบทวนของผู้บริหาร
	5.6.1 ทั่วไป
	5.6.2 ข้อมูลป้อนเข้าสู่การทบทวน
	5.6.3 ผลลัพธ์ของการทบทวน
6	การจัดการทรัพยากร
	6.1 การจัดหาทรัพยากร
	6.2 ทรัพยากรมนุษย์
	6.2.1 ทั่วไป
	6.2.2 การอบรม การสร้างความตระหนัก และความสามารถ
	6.3 โครงสร้างพื้นฐาน
	6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน
7	การจัดทำผลิตภัณฑ์
	7.1 การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์
	7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (customer-related processes)
	7.2.1 การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
	7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
	7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า
	7.3 การออกแบบและการพัฒนา
	7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา
	7.3.2 ข้อมูลป้อนเข้าสู่การออกแบบและการพัฒนา
	7.3.3 ผลลัพธ์การออกแบบและการพัฒนา
	7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา
	7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา
	7.3.6 การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา
	7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา
	7.4 การจัดซื้อ
	7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ
	7.4.2 ข่าวดสารข้อมูลการจัดซื้อ
	7.4.3 การทบทวนผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ตารางผนวกที่ 1 (ต่อ)

ข้อกำหนดที่	ชื่อข้อกำหนด
	7.5 การจัดเตรียมการผลิตและบริการ
	7.5.1 การควบคุมการจัดเตรียมการผลิตและบริการ
	7.5.2 การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการจัดเตรียมการผลิตและบริการ
	7.5.3 การซึ่บ่งและการสอบกลับ
	7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า
	7.5.5 การรักษามลพิษ
8	7.6 การควบคุมอุปกรณ์การวัดและการเฝ้าติดตาม
	การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง
	8.1 ทั่วไป
	8.2 การวัดและการเฝ้าติดตาม
	8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า
	8.2.2 การตรวจติดตามภายใน
	8.2.3 การวัดและการเฝ้าติดตามกระบวนการ
	8.2.4 การวัดและการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์
	8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
	8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล
	8.5 การปรับปรุงงาน
	8.5.1 การปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง
	8.5.2 มาตรการแก้ไข
	8.5.3 มาตรการในการป้องกัน

ที่มา : (พิภพ, 2544 : 27-29)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000

### 0 บทนำ

#### 0.1 บททั่วไป

มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้จะระบุข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพซึ่งสามารถนำไปใช้โดยองค์กรเพื่อสร้างความพึงพอใจ ให้ลูกค้าด้วยการตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งยังสามารถนำไปใช้โดยหน่วยงานภายในและภายนอก รวมถึงหน่วยงานซึ่งออกไปรับรองเพื่อประเมินความสามารถขององค์กรในการตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมาย

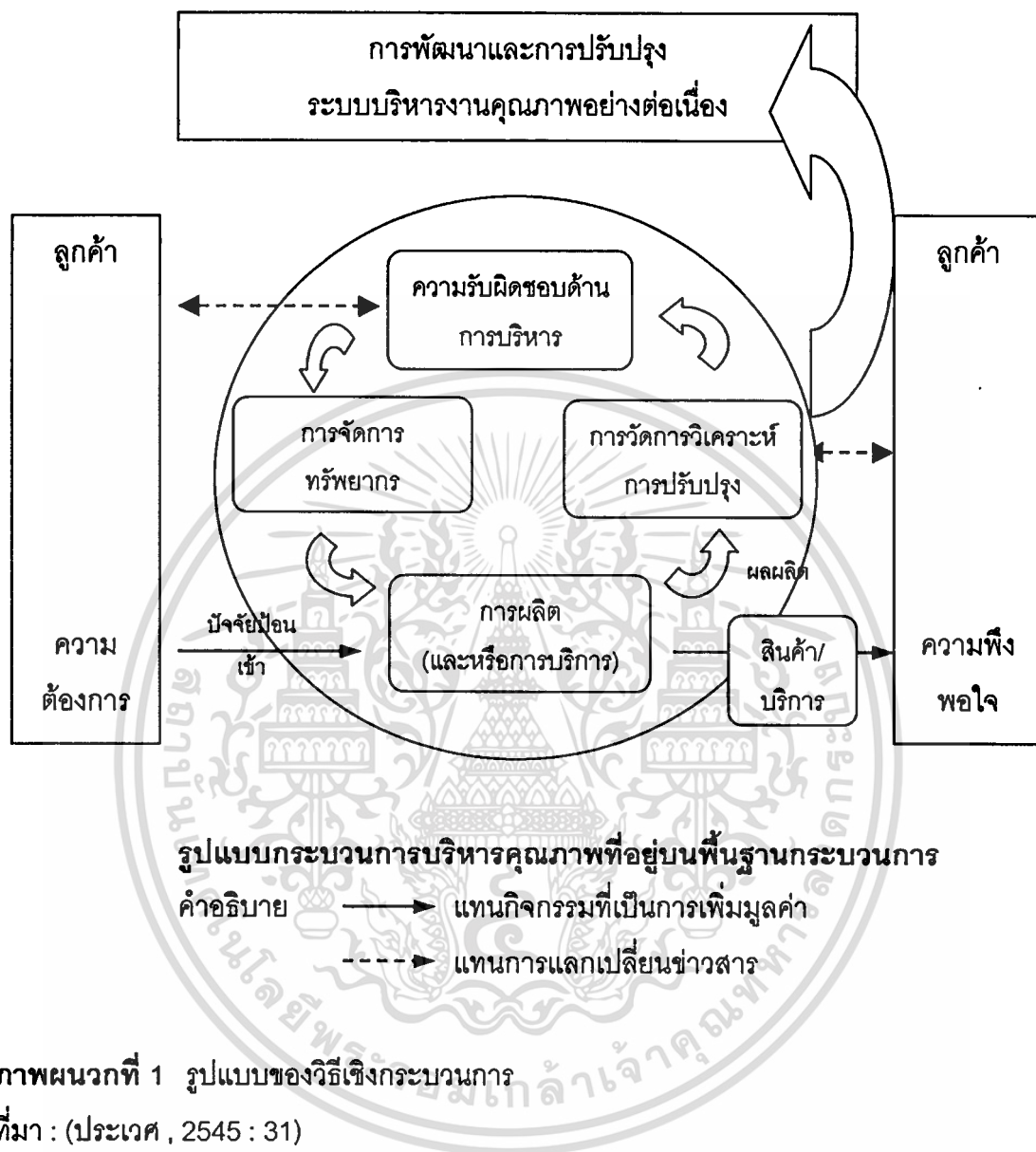
การประยุกต์ใช้ระบบการบริหารงานคุณภาพ จำเป็นต้องเป็นการตัดสินใจทางกลยุทธ์ขององค์กร การออกแบบและนำระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรไปปฏิบัติขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ ผลผลิตทันที กระบวนการที่ใช้ ขนาดและโครงสร้างขององค์กรมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความเหมือนกันของโครงสร้างระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบเอกสาร

ขอเน้นว่าข้อกำหนดระบบการบริหารงานคุณภาพ ซึ่งระบุในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้เป็นส่วนที่เสริมเข้ากับข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์เพื่อให้มีความสมบูรณ์

#### 0.2 การบริหารงานตามกระบวนการ

มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้สนับสนุนการนำการบริหารงานคุณภาพตามกระบวนการมาใช้กิจกรรมใด ๆ ซึ่งรับปัจจัยป้อนเข้า และเปลี่ยนปัจจัยเหล่านั้นเป็นผลลัพธ์โดยสามารถพิจารณาได้ว่าเป็นกระบวนการเพื่อให้องค์กรดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ องค์กรต้องระบุและบริหารกระบวนการที่ต่าง กระบวนการซึ่งเชื่อมโยงกัน บ่อยครั้งที่ผลลัพธ์จากกระบวนการหนึ่งกลายเป็นปัจจัยป้อนเข้าโดยตรงของกระบวนการถัดไป โดยในการระบุและการบริหารกระบวนการในองค์กร และผลกระทบต่อกันของกระบวนการต่าง ๆ เหล่านั้นอย่างเป็นระบบอาจเรียกได้ว่าเป็น การบริหารงานตามกระบวนการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



แบบจำลองตามแนวความคิดแบบหนึ่งของการบริหารตามกระบวนการ ซึ่งแสดงให้เห็นในข้อกำหนดที่ 5 ถึง 8 (ภาพผนวกที่ 1) แบบจำลองนี้ให้การยอมรับว่าลูกค้ามีบทบาทสำคัญในการระบุข้อกำหนดซึ่งเป็นปัจจัยป้อนเข้าการตรวจสอบความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ เป็นสิ่งจำเป็นเพื่อประเมินและรับรองว่าข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้าได้รับการตอบสนอง ซึ่งแบบจำลองนี้ไม่ได้แสดงให้เห็นถึงรายละเอียดของกระบวนการแต่ครอบคลุมข้อกำหนดทุกข้อของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 0.3 ความสัมพันธ์กับ ISO9004

ISO9001 ฉบับนี้ได้รับการปรับปรุงให้เป็นส่วนหนึ่งของคู่มือมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ ซึ่งอีกฉบับหนึ่งได้แก่ ISO9004:2000มาตรฐานนานาชาติสองฉบับนี้ได้รับการออกแบบเพื่อใช้ร่วมกันแต่ก็สามารถใช้โดยเป็นอิสระจากกันได้ ถึงแม้ว่ามาตรฐานนานาชาติสองฉบับนี้จะมีขอบข่ายที่แตกต่างกันแต่ก็มีโครงสร้างที่เหมือนกันทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการใช้ ISO9001ฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพซึ่งอาจนำไปใช้ภายในองค์กร การรับรอง หรือเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อการทำข้อตกลงสัญญา ISO9004:2000 ให้คำแนะนำของวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารงานคุณภาพในขอบเขตที่กว้างกว่าเพื่อปรับปรุงผลการปฏิบัติโดยรวมขององค์กร ISO9004:2000 ไม่ใช่คำแนะนำสำหรับการนำ ISO9001:2000 ไปปฏิบัติและไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการรับรองหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์เพื่อการทำข้อตกลงสัญญา

### 0.4 ความเข้ากันได้กับระบบการบริหารงานอื่น ๆ

มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายให้เข้ากันได้กับมาตรฐานระบบการบริหารงานอื่น ๆ ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ มาตรฐานฉบับนี้ถูกจัดให้อยู่ในแนวเดียวกับ ISO14001:1996 ทั้งนี้เพื่อยกระดับความเข้ากันได้ของมาตรฐานสองฉบับนี้ เพื่อประโยชน์ของผู้ใช้งานมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ไม่ได้รวมข้อกำหนดเฉพาะของระบบบริหารงานฉบับอื่น เช่นระบบการบริหารงานสิ่งแวดล้อมการจัดการสุขอนามัยและความปลอดภัย หรือการจัดการทางการเงิน แต่อย่างไรก็ตามระบบมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้อ่อนุญาตให้องค์กรจัดระบบ หรือรวมไปถึงระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรรวมเข้ากับข้อกำหนดระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้อง ในบางกรณีองค์กรอาจทำการปรับระบบการบริหารงานที่ใช้อยู่ เพื่อสร้างระบบการบริหารงานคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ก็เป็นได้

## 1 ขอบเขต

### 1.1 บททั่วไป

ใช้สำหรับระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งองค์กรที่จัดทำ ต้องแสดงความสามารถในการทำให้สินค้าตรงตามความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ และมุ่งเน้นการตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้าโดยการนำระบบที่มีประสิทธิภาพมาใช้ โดยพร้อมทั้งมีคำ  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กระบวนการในการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง และการรับประกันความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

## 1.2 การนำมาใช้

ข้อกำหนดทั้งหมดที่ระบุในมาตรฐานนี้ใช้ได้ทั่วไป และมุ่งหมายที่จะให้สามารถนำไปใช้กับทุกองค์กรได้โดยไม่ขึ้นกับชนิดของสินค้า ขนาดองค์กร หรือบริการ ถ้าหากว่าข้อกำหนดบางข้อในมาตรฐานฉบับนี้ไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้ ซึ่งเป็นเพราะลักษณะขององค์กรหรือผลิตภัณฑ์ขององค์กร สามารถนำมาพิจารณาเพื่อการยกเว้นได้ ถ้าหากมีการขอให้พิจารณาเพื่อการยกเว้นในมาตรฐานฉบับนี้จะไม่ยอมรับการตกลงเพื่อการร้องขอ นอกจากการยกเว้นจะจำกัดให้ทำได้เฉพาะในข้อกำหนดที่ 7 และข้อยกเว้นดังกล่าวนี้ไม่มีผลต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบขององค์กร ในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมาย

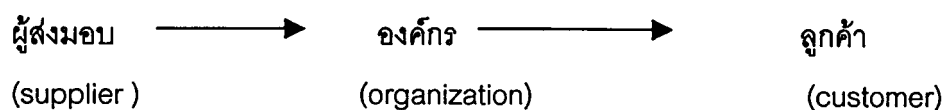
## 2. การอ้างอิงเอกสารต้นฉบับ

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้มีรายละเอียดต่าง ๆ ที่ได้ถูกนำมาบรรจุอ้างอิงอยู่ในมาตรฐานฉบับนี้ แต่สำหรับวันที่อ้างอิงของเอกสาร ลำดับการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขส่วนใดส่วนหนึ่งของเอกสารอ้างอิงฉบับนี้ไม่ได้มีการนำมาเกี่ยวข้องในมาตรฐาน แต่อย่างไรก็ตามองค์กรที่ตกลงนำมาตรฐานฉบับนี้ไปใช้ ก็ควรที่จะมีการตรวจสอบความทันสมัยของเอกสารอ้างอิงที่ระบุไว้ข้างล่างนี้ก่อน สำหรับการอ้างอิงที่ไม่ลงวันที่ ขอให้ให้นำเอาเอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุดมาใช้งาน ผู้ที่เป็นสมาชิกขององค์กร ไอ เอส ไอ และ IEC ก็จะมีทะเบียนของมาตรฐานนานาชาติที่ยังคงใช้อยู่ซึ่งสามารถตรวจสอบจากรายการนั้นได้

## 3. คำศัพท์และคำนิยาม

คำนิยามและคำอธิบายศัพท์เพื่อสำหรับใช้ในมาตรฐานฉบับนี้ ได้ระบุใน ISO 9001:2000 หมายเหตุ คำศัพท์ดังต่อไปนี้ที่ใช้ใน ISO 9001 ฉบับนี้อธิบายห่วงโซ่การส่งมอบ โดยจะมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อสะท้อนถึงคำศัพท์ที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบัน (ภาพผนวกที่ 2)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



## ภาพผนวกที่ 2 แผนผังการดำเนินงาน

ที่มา : (ประเวศ , 2545 : 33)

คำว่า “องค์กร(organization )” ให้ใช้แทนคำว่า “ผู้ส่งมอบ (supplier)” ที่ใช้ใน ISO 9001:9004 และมาตรฐานอื่น ๆ ที่นำมาใช้ และคำว่า “ผู้ส่งมอบ (supplier)” ให้ใช้แทนคำว่า “ผู้รับจ้างช่วง (subcontractor)” ในมาตรฐานฉบับนี้ คำศัพท์ “ผลิตภัณฑ์” ที่ปรากฏให้รวมถึง “การบริการ” ด้วยเช่นกัน

### 4.ระบบบริหารคุณภาพและระบบจัดการคุณภาพ

#### 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรจะต้องกำหนด จัดทำเอกสาร การดำเนินการปฏิบัติ ดำรงรักษา และปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ ในการดำเนินการปฏิบัติระบบบริหารคุณภาพขององค์กรควรปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. บังชี้ระบุกระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็น สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และวิธีการทำงานทุกส่วนขององค์กร (ดูข้อที่ 1.2)
2. กำหนดขั้นตอน ลำดับ และความสัมพันธ์ต่าง ๆ ของกระบวนการเหล่านี้
3. การกำหนดให้หลักเกณฑ์และวิธีการต่าง ๆ ที่จำเป็น เพื่อให้การปฏิบัติสามารถทำได้โดยง่ายและการควบคุมกระบวนการเหล่านั้นอย่างมีประสิทธิภาพ
4. ทำให้มั่นใจถึงความพร้อมของทรัพยากรต่าง ๆ และข้อมูลที่จำเป็นในการสนับสนุนการปฏิบัติการและการติดตามตรวจสอบ (Monitoring) ของกระบวนการเหล่านี้
5. ตรวจสอบ, ติดตามตรวจสอบและวิเคราะห์กระบวนการเหล่านี้
6. ดำเนินการปฏิบัติกิจกรรมที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุผลตามแผน และเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรจะต้องมีการบริหารกระบวนการเหล่านี้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ กรณีที่องค์กรมีการเลือกใช้งานกระบวนการจากภายนอก ซึ่งมีผลกระทบต่อความ

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด องค์การต้องมั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการเหล่านั้น และในการควบคุมกระบวนการที่เลือกใช้จากภายนอก ซึ่งจะต้องมีการระบุไว้ภายในระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพดังที่กล่าวไว้หมายถึงรวมถึงกระบวนการสำหรับกิจกรรมบริหาร การจัดเตรียมทรัพยากร การทำให้ผลิตภัณฑ์บรรลุผล และการวัดผลผลิตภัณฑ์

## 4.2 ข้อกำหนดการจัดเตรียมเอกสาร

### 4.2.1 ข้อกำหนดโดยทั่วไป

เอกสารในระบบบริหารคุณภาพจะต้องประกอบด้วย

1. คำอธิบายที่เป็นลายลักษณ์อักษรเรื่องนโยบายต่าง ๆ ด้านคุณภาพและวัตถุประสงค์ทางด้านคุณภาพ
2. คู่มือคุณภาพ
3. ระเบียบปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่กำหนดไว้ในมาตรฐานสากลฉบับนี้
4. เอกสารต่าง ๆ ที่องค์กรจำเป็นต้องใช้ เพื่อให้มั่นใจการวางแผน การดำเนินการปฏิบัติการ และการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ มีประสิทธิภาพ
5. บันทึกความต้องการที่กำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้ (ดูข้อที่ 4.2.4)

หมายเหตุ 1 คำว่า เอกสารวิธีการ (Documented Procedure) ตามที่ปรากฏในมาตรฐานสากลฉบับนี้หมายถึง ให้ระเบียบปฏิบัติที่มีการจัดทำ ระบุเป็นลายลักษณ์อักษร การนำไปปฏิบัติและดำรงรักษาไว้

หมายเหตุ 2-ขอบเขตของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพอาจมีความแตกต่างกัน ในแต่ละองค์กร โดยขึ้นอยู่กับเงื่อนไขดังนี้

1. ขนาดและชนิดขององค์กร
2. ความซับซ้อนและความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ
3. ความรู้ความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3 เอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบใด ๆ หรือ สื่อประเภทใด ๆ ก็ได้

### 4.2.2 คู่มือคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คู่มือคุณภาพต้องถูกจัดทำและดำรงรักษาไว้ ซึ่งรวมถึงสิ่งต่าง ๆ ดังนี้

1. ขอบข่ายของระบบคุณภาพ รวมไปถึงรายละเอียดและหลักการพิจารณาของขอบข่ายในกรณียกเว้น (ดูข้อที่ 1.2)
2. เอกสารวิธีการหรือการอ้างอิงถึง
3. รายละเอียดลำดับขั้นตอนและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการในระบบคุณภาพ

#### 4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารต่าง ๆ ที่กำหนดในระบบคุณภาพต้องได้รับการควบคุมบันทึก คือ เอกสารรูปแบบพิเศษที่ต้องมีการควบคุมตามข้อกำหนด 4.2.4 และต้องมีระเบียบปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร

1. เพื่ออนุมัติเอกสารว่ามีความเหมาะสมก่อนแจกจ่าย
2. เพื่อทบทวน, ปรับปรุงให้มีความทันสมัยตามความจำเป็นและการอนุมัติใหม่
3. เพื่อแสดงการเปลี่ยนแปลง และสถานะล่าสุดของเอกสาร
4. เพื่อมั่นใจว่าเอกสารฉบับล่าสุดมีใช้ที่จุดทำงาน
5. เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารนั้นยังคงอ่านเข้าใจง่าย สามารถชี้บ่งได้สะดวก
6. เพื่อมั่นใจว่ามีการปกป้องเอกสารที่ได้จากภายนอกและควบคุมแจกจ่ายเอกสารเหล่านั้น
7. เพื่อป้องกันการนำเอกสารล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจ

#### 4.2.4 การควบคุมบันทึกคุณภาพ

บันทึกต่าง ๆ ต้องมีการจัดทำและดำรงรักษาไว้ เพื่อใช้เป็นหลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด และความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพ บันทึกต้องอ่านเข้าใจง่าย ชี้บ่งและเรียกคืนได้ ต้องการจัดทำเอกสารวิธีการ เพื่อกำหนดการควบคุมสำหรับชี้บ่ง การจัดเก็บ การเรียกคืน การป้องกันการเรียกคืน การทำลายบันทึกคุณภาพ และระยะเวลาการจัดเก็บ

### 5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

#### 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงหลักฐานให้เห็นถึงความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาและใช้งานระบบบริหารคุณภาพ และมีการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องโดย

1. การสื่อสารไปยังองค์กรถึงความสำคัญของการปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า รวมไปถึงถึงข้อบังคับต่าง ๆ และข้อกำหนดทางกฎหมาย
2. การจัดทำนโยบายคุณภาพ
3. ทำให้มั่นใจว่ามีการจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ
4. ดำเนินการทบทวนของฝ่ายบริหาร
5. ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรที่เพียงพอ

## 5.2 มุ่งเน้นที่ลูกค้า

ผู้บริหารสูงสุดจะต้องมั่นใจว่าได้มีการพิจารณาถึงความต้องการของลูกค้าและรวมไปถึงจุดมุ่งหมายที่จะเพิ่มความพึงพอใจให้กับลูกค้า (ดูข้อที่ 7.2.1 และ ข้อที่ 8.2.1)

## 5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

1. มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายขององค์กร
2. มีความมุ่งมั่นที่จะทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนด และดำเนินการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
3. เป็นโครงสร้างหลักสำหรับกำหนดและทบทวนเป้าหมายคุณภาพ
4. มีการสื่อสารและสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบายภายในองค์กร
5. มีการทบทวนเพื่อให้มีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

## 5.4 การวางแผน

### 5.4.1 เป้าหมายคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำให้มั่นใจว่ามีการจัดทำเป้าหมายคุณภาพ รวมถึงความจำเป็นในการบรรลุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (ดูข้อที่ 7.1) มีการจัดทำภายในหน่วยงาน และระดับต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร เป้าหมายคุณภาพต้องสามารถวัดได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

#### 5.4.2 การวางแผนระบบคุณภาพ

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำให้มั่นใจว่า

1. การวางแผนของระบบบริหารคุณภาพมีการดำเนินไปเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดในข้อที่ 4.1 รวมถึงเป้าหมายคุณภาพ

2. ภาพรวมของระบบบริหารคุณภาพยังคงถูกดำรงรักษาไว้อยู่ เมื่อการวางแผนและการจัดทำระบบบริหารคุณภาพมีการเปลี่ยนแปลง

#### 5.1 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

##### 5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำให้มั่นใจว่ามีการกำหนดความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่และมีการสื่อสารออกไปภายในองค์กร

##### 5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกหนึ่งคนของฝ่ายบริหาร แม้ว่าสมาชิคนั้นจะมีหน้าที่ความรับผิดชอบอื่น ๆ โดยต้องมีความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ดังนี้

1. ทำให้มั่นใจว่ามีการจัดทำ มีการดำเนินการปฏิบัติและดำรงรักษาไว้ ซึ่งกระบวนการที่จำเป็นต่อระบบบริหารคุณภาพ

2. ทำการรายงานแจ้งต่อผู้บริหารสูงสุดให้ทราบถึงผลงานของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงถึงความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงและพัฒนา

3. ทำให้มั่นใจว่ามีการส่งเสริมให้เกิดความตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้าทั่วทั้งองค์กร  
หมายเหตุ ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหารอาจซึ่งรวมถึง การติดต่อประสานกับองค์กรภายนอกในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ

##### 5.5.3 การสื่อสารภายใน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผู้บริหารสูงสุดจะต้องทำให้มั่นใจว่า มีการจัดทำกระบวนการในการสื่อสารที่เหมาะสม ภายในองค์กร และการสื่อสารนั้นต้องแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

## 5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

### 5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องทบทวนระบบคุณภาพขององค์กรตามเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบยังคงเหมาะสมเพียงพอและมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการทบทวนต้องรวมถึงการ ประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นสำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ

บันทึกจากการทบทวนของฝ่ายบริหารจะต้องเก็บรักษาไว้(ดูข้อที่ 4.2.4)

### 5.6.2 ข้อมูลในการทบทวน

ข้อมูลในการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องรวมถึงข้อมูลข่าวสารดังนี้

1. ผลของการตรวจประเมินต่าง ๆ
2. การตอบสนองกลับจากลูกค้า
3. ผลการดำเนินกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
4. สถานะของกิจกรรมการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
5. การติดตามความคืบหน้าของกิจกรรมจากการทบทวนครั้งก่อน
6. การเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
7. คำแนะนำสำหรับการปรับปรุง

### 5.6.3 ผลของการทบทวน

ผลของการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ

1. การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการต่าง ๆ ของระบบ
2. การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ตามความต้องการของลูกค้า
3. ความต้องการในเรื่องของทรัพยากรต่าง ๆ

## 6.การจัดการทรัพยากร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 6.1 การจัดสรรทรัพยากร

องค์กรจะต้องกำหนดและจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น

1. เพื่อใช้ดำเนินการและดำรงไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

2. เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า โดยดำเนินการตามความต้องการของลูกค้า

## 6.2 ทรัพยากรบุคคล

### 6.2.1 ข้อกำหนดโดยทั่วไป

บุคคลที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องมีความสามารถที่เหมาะสมบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

### 6.2.2 ความสามารถ การตระหนัก และการฝึกอบรม

องค์กรจะต้อง

1. มีการพิจารณาความรู้และความสามารถที่จำเป็น สำหรับบุคคลที่จะมาทำหน้าที่ ที่จะมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
2. จัดเตรียมการฝึกอบรมหรือกิจกรรมใด ๆ เพื่อให้ตอบสนองกับความต้องการเหล่านี้
3. ประเมินความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติที่ได้ทำมา
4. ทำให้มั่นใจว่าพนักงานมีการตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของการทำงานของตนให้บรรลุตามเป้าหมายคุณภาพ
5. คงไว้ซึ่งบันทึกของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ (ดูข้อที่ 4.2.4)

## 6.3 สาธารณูปโภค

องค์กรจะต้องกำหนด จัดเตรียม และดำรงรักษาสาธารณูปโภคที่จำเป็นเพื่อให้ได้มาซึ่งการสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ซึ่ง โดยที่สาธารณูปโภครวมถึง

1. อาคารสถานที่ทำงานและอุปกรณ์อำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง
2. วัสดุอุปกรณ์ของกระบวนการ (รวมทั้งซอฟต์แวร์ และฮาร์ดแวร์) และ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. การบริการสนับสนุนต่าง ๆ (เช่น การขนส่ง หรือการสื่อสาร)

#### 6.4 สภาวะแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรจะต้องพิจารณารวมไปถึงการจัดการสภาวะแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็น เพื่อให้  
จะให้บรรลุซึ่งความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

### 7. การทำให้ผลิตภัณฑ์บรรลุผล

#### 7.1 การวางแผนเพื่อให้ผลิตภัณฑ์บรรลุผล

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็น สำหรับการทำให้ผลิตภัณฑ์บรรลุผล  
การวางแผน ในการทำให้ผลิตภัณฑ์บรรลุผลจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในกระบวนการอื่น ๆ  
ของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อที่ 4.1)

ในการวางแผนการทำให้ผลิตภัณฑ์บรรลุผล องค์กรจะต้องมีการกำหนดสิ่งต่อไปนี้ตาม  
ความเหมาะสม

1. เป้าหมายคุณภาพและข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์
2. ความจำเป็นที่จะตั้งกระบวนการ และทำเอกสารต่าง ๆ และจัดหาทรัพยากรที่เกี่ยวข้อง  
กับผลิตภัณฑ์นั้น
3. มีการดำเนินกิจกรรมทวนสอบ รับรอง ฝ้าติดตาม ตรวจสอบและทดสอบที่เกี่ยวข้องกับ  
ผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์การยอมรับ
4. บันทึกที่จำเป็นเพื่อไว้เป็นหลักฐานว่ามีกระบวนการที่ทำให้บรรลุผล และผลิตภัณฑ์ที่  
เกิดขึ้นมีความสอดคล้องและเป็นไปตามที่กำหนด (ดูข้อที่ 4.2.4)

#### 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

##### 7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

องค์กรต้องพิจารณาถึง

1. ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้ารวมถึงข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมการส่งมอบ และการให้ การติดตามหลังการส่งมอบ
2. ข้อกำหนดที่ไม่ได้ถูกระบุขึ้นโดยลูกค้า แต่จำเป็นต่อการใช้งานของผลิตภัณฑ์หรือการใ้ งานเฉพาะด้าน
3. ข้อกำหนดตามข้อบังคับ และข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
4. ข้อกำหนดเพิ่มเติมใด ๆ ที่พิจารณาโดยองค์กร

### 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ การทบทวนนี้ต้องถูกดำเนินการก่อนการให้ คำมั่นสัญญาที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้า (เช่น การเสนองาน การตกลงในการยอมรับข้อเสนอที่ เป็นสัญญาหรือคำสั่งซื้อ การตกลงในการยอมรับข้อเสนอเปลี่ยนแปลงในสัญญาหรือคำสั่งซื้อ) และต้องทำให้มั่นใจว่า

1. ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ได้ถูกระบุไว้
2. ข้อกำหนดของคำสั่งซื้อที่ต่างจากที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้จะต้องมีการตกลงกันก่อน
3. องค์กรมีความสามารถที่จะทำให้ได้ตามข้อกำหนดที่ถูกระบุไว้

บันทึกของผลการทบทวนและการปฏิบัติการที่ได้จากการทบทวนต้องมีการดำรงรักษาไว้ (ดูข้อที่ 4.2.4)

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้จัดทำเอกสารแจ้งความต้องการ ความต้องการนั้น ๆ จะต้องมีการถูก ทบทวนโดยองค์กรก่อนที่มีการตอบรับ

ในกรณีข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ถูกเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องทำให้มั่นใจได้ว่าระบบเอกสารที่ ต้องเกี่ยวข้องถูกเปลี่ยนแปลงด้วย และต้องทำให้มั่นใจว่าบุคคลที่เกี่ยวข้องถูกทำให้ตระหนักถึงข้อ กำหนดที่เปลี่ยนแปลงนั้นด้วย

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์เช่น การขายผ่านอินเทอร์เน็ต การทบทวนที่เป็นทางการไม่สามารถ ทำได้ในแต่ละคำสั่งซื้อจะใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์ เช่น แคตตาล็อก หรือสื่อโฆษณาเพื่อ การทบทวนแทน

### 7.2.3 การติดต่อสื่อสารกับลูกค้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

องค์กรต้องพิจารณาและดำเนินการ การเตรียมการที่เหมาะสมในการสื่อสารกับลูกค้าใน ส่วนที่เกี่ยวข้อง :

1. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์
2. การสอบถาม, สัญญา หรือการจัดการคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ
3. ผลสะท้อนกลับจากลูกค้าซึ่งรวมถึงคำร้องเรียนของลูกค้า

### 7.3 การออกแบบและการพัฒนา

#### 7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ในระหว่างการวางแผนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องกำหนด

1. ขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการออกแบบและพัฒนา
2. กิจกรรมการทบทวน การทวนสอบ และการตรวจสอบความสมบูรณ์ที่เหมาะสมกัน ใน แต่ละขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา

3. หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมีการควบคุมการประสานงานระหว่างกลุ่มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการออกแบบ และพัฒนาเพื่อให้มั่นใจถึงการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพและความชัดเจนของหน้าที่รับผิดชอบ

ผลลัพธ์ที่ได้จากการวางแผนต้องถูกปรับปรุงให้ทันสมัย ตามความเหมาะสมความคืบหน้า ของการดำเนินงานออกแบบและพัฒนา

#### 7.3.2 ข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ต้องมีการกำหนด และบันทึกไว้ (ดูข้อที่ 4.2.4) โดยข้อมูลเหล่านี้ต้องรวมถึง

1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการทำงานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์
2. ข้อบังคับและข้อกำหนดทางกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง
3. ข้อมูลที่ได้จากการออกแบบที่คล้ายคลึงกันในครั้งก่อนและ
4. ข้อกำหนดอื่นที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อมูลเหล่านี้ต้องถูกทบทวนว่ามีความเพียงพอ ข้อกำหนดต้องมีความสมบูรณ์ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งกับข้อมูลอื่น

### 7.3.3 ผลของการออกแบบและพัฒนา

ผลลัพธ์ที่ได้จากกระบวนการออกแบบและพัฒนาต้องถูกจัดทำในรูปแบบของลักษณะที่ทำให้สามารถทวนสอบได้เมื่อเทียบกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา และต้องมีการอนุมัติก่อนที่จะนำไปใช้

ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้อง

1. สอดคล้องกับข้อมูลที่กำหนดในการออกแบบและพัฒนา
2. ให้ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการจัดซื้อ การผลิต และการจัดเตรียมในการบริการ
3. ประกอบด้วยหรืออ้างถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ และ
4. ระบุถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อความปลอดภัย และความเหมาะสมในการใช้งาน

### 7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา

ต้องมีการทบทวนการออกแบบและพัฒนาเป็นระบบ ในช่วงเวลาเหมาะสมให้สอดคล้องกับแผนที่จัดทำไว้ (ดูข้อที่ 7.3.1)

1. เพื่อประเมินความสามารถของผลการออกแบบและพัฒนาให้บรรลุตามข้อกำหนดต่างๆ
2. เพื่อชี้บ่งปัญหาและเสนอแนวทางการดำเนินการที่จำเป็นต่อไป

ผู้ร่วมในการทบทวนนั้นจะต้องรวมถึงตัวแทนของหน่วยงานที่มีหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาที่ถูกทบทวนนั้น โดยจะต้องมีการบันทึกและคงไว้ซึ่งผลการทบทวนและผลในการดำเนินการที่จำเป็นอื่น ๆ (ดูข้อที่ 4.2.4)

### 7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ต้องมีการทวนสอบให้สอดคล้องกับแผนที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนาบรรลุถึงข้อกำหนดที่ใช้ในการออกแบบและการพัฒนา ต้องมีการบันทึกและคงไว้ซึ่งผลจากการทวนสอบและการดำเนินการที่จำเป็น (ดูหัวข้อ 4.2.4)

### 7.3.6 การตรวจสอบยืนยันความสมบูรณ์ของการออกแบบและพัฒนา

ต้องมีการตรวจสอบยืนยันความสมบูรณ์ของการออกแบบ และพัฒนา เพื่อยืนยันความสอดคล้องกับแผนที่วางไว้ (ดูหัวข้อ 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลลัพธ์สามารถเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการใช้งานที่ได้ระบุไว้ ในกรณีที่ทำได้ต้องมีการตรวจสอบความสมบูรณ์ก่อนที่จะส่งมอบหรือการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ ต้องมีการบันทึกและคงไว้ซึ่งผลการตรวจสอบความสมบูรณ์และการปฏิบัติการที่จำเป็น (ดูหัวข้อ 4.2.4)

### 7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาใดๆ ต้องมีการควบคุมและคงไว้ซึ่งบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร การเปลี่ยนแปลงต้องถูกทบทวนและตรวจสอบยืนยันความสมบูรณ์ตามความเหมาะสม และถูกรับรองก่อนการนำไปทำให้สำเร็จ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงของการออกแบบและพัฒนาต้องรวมถึงการประเมินผลกระทบต่อเปลี่ยนแปลงของชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบเรียบร้อยแล้ว

ผลของการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและการปฏิบัติการที่จำเป็นต้องมีการบันทึก(ดูข้อที่ 4.2.4)

## 7.4 การจัดซื้อ

### 7.4.1 การควบคุมการจัดซื้อ

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุในการจัดซื้อวิธีการและการควบคุมที่ใช้กับผู้ส่งมอบ โดยที่ผลิตภัณฑ์ที่จะซื้อต้องขึ้นกับผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการผลิตที่ตามมาหรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบ โดยต้องอยู่บนพื้นฐานของความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร ต้องมีการกำหนดเกณฑ์สำหรับการคัดเลือก การประเมินและการประเมินซ้ำ ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกของผลของการประเมิน และการปฏิบัติ การที่จำเป็นใด ๆ ที่ได้จากการประเมินนั้น (ดูข้อที่ 4.2.4)

#### 7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้ออธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะซื้อดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

1. ข้อกำหนดการอนุมัติรับรองของผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการดำเนินงาน กระบวนการ และ เครื่องมือ
  2. ข้อกำหนดสำหรับคุณสมบัติของบุคลากร และ
  3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ
- องค์กรต้องทำให้มั่นใจได้ถึงมีการระบุข้อกำหนดต่าง ๆ ในการจัดซื้ออย่างเพียงพอก่อนที่จะมีการสื่อสารไปยังผู้ส่งมอบ

#### 7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ

องค์กรต้องมีการจัดทำและดำเนินการตรวจสอบหรือกิจกรรมใด ๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อบรรลุคุณสมบัติที่ต้องการ

ในกรณีที่องค์กรหรือลูกค้ามีความต้องการที่จะให้ปฏิบัติกิจกรรมการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบองค์กร ต้องระบุถึงการจัดการการทวนสอบที่ตั้งใจไว้และวิธีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ในข้อมูลการจัดซื้อ

### 7.5 กระบวนการการผลิตและการบริการ

#### 7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการ กระบวนการการผลิต และการบริการภายใต้เงื่อนไขที่ต้องควบคุมได้ เงื่อนไขการควบคุมต้องรวมหัวข้อดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

1. การจัดให้มีข้อมูลที่อธิบายถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์อย่างเพียงพอ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. การจัดให้มีเอกสารวิธีการปฏิบัติงานอย่างเพียงพอตามความจำเป็น
3. การจัดให้มีการใช้เครื่องมืออย่างเหมาะสม
4. การจัดให้มีการใช้อุปกรณ์ การเฝ้าติดตามกระบวนการ และการตรวจวัดผล
5. การจัดให้มีการเฝ้าติดตามกระบวนการและการตรวจวัดผล
6. การจัดให้มีกิจกรรมการตรวจปล่อย, การส่งมอบ และกิจกรรมหลังจากการส่งมอบ

### 7.5.2 การยืนยันความสมบูรณ์ของกระบวนการ

องค์กรต้องยืนยันความสมบูรณ์ของกระบวนการผลิตและบริการใด ๆ ในกรณีผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์ไม่สามารถถูกทวนสอบได้ด้วยการเฝ้าติดตามหรือการวัดผลของกระบวนการที่ตามมา โดยรวมถึงกระบวนการใดที่ความบกพร่องปรากฏขึ้น หลังจากผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้หรือการบริการนั้นมีการส่งมอบไปแล้ว

การยืนยันความสมบูรณ์นั้นต้องแสดงและระบุได้ถึงความสามารถของกระบวนการที่จะบรรลุผล ตามแผนที่วางไว้

องค์กรต้องจัดทำการจัดการสำหรับการยืนยันความสมบูรณ์ ซึ่งจะต้องรวมไปถึงรายการดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม :

1. กำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและการรับรองกระบวนการ
2. การรับรองอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
3. การใช้วิธี และขั้นตอนการดำเนินงานที่ถูกระบุไว้อย่างชัดเจน
4. ข้อกำหนดสำหรับการบันทึกต่าง ๆ (ดูข้อที่ 4.2.4)
5. การยืนยันผลซ้ำ

### 7.5.3 การซ้บ่งและการสอบกลับได้

องค์กรต้องซ้บ่งผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดทั้งกระบวนการผลิต ซึ่งองค์กรต้องซ้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและการเฝ้าติดตาม และการวัดผล

ในกรณีที่มีการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนด (ดูข้อที่ 4.2.4) องค์กรต้องควบคุมและบันทึกการซ้บ่งเฉพาะตัวเพื่อการสอบกลับผลิตภัณฑ์

### 7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

องค์กรต้องทำการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กร หรือถูกใช้โดยองค์กร องค์กรต้องชี้บ่ง ทวนสอบ และรักษาไว้ซึ่งทรัพย์สินที่ลูกค้าให้มาสำหรับการใช้หรือการรวมเข้าเป็นผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ทรัพย์สินใด ๆ ของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมสำหรับการใช้งานต้องมีการรายงานไปยังลูกค้า และเก็บรักษาบันทึกได้ (ดูข้อที่ 4.2.4) หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าอาจรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา

### 7.5.5 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องถนอมรักษาความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ระหว่างกระบวนการทั้งภายในจนถึงการส่งมอบจนถึงจุดหมายปลายทาง การถนอมรักษาต้องรวมถึงการชี้บ่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกัน การถนอมรักษาต้องรวมไปถึงส่วนประกอบต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์

### 7.6 การควบคุมอุปกรณ์การเฝ้าติดตาม และการวัดผล

องค์กรต้องกำหนดการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด และอุปกรณ์การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดจำเป็นต้องมีหลักฐานความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อที่ 7.2.1)

องค์กรต้องจัดทำกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัดสามารถดำเนินงานโดยมีความต่อเนื่องกับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

ในกรณีที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจสอบสมบูรณ์ อุปกรณ์ตรวจวัดต้อง

1. มีการสอบเทียบหรือทวนสอบในช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน โดยการตรวจวัดที่สามารถสอบกลับไปถึงมาตรฐานการตรวจวัดนานาชาติหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานดังกล่าวให้มีการบันทึกวิธีการสอบเทียบหรือชี้บ่งนั้นไว้

2. มีการปรับแต่งหรือปรับแต่งใหม่ตามความจำเป็น

3. มีการชี้บ่งให้เห็นถึงสถานะการสอบเทียบที่นำมาพิจารณา

4. มีการป้องกันไม่ให้เกิดการปรับแต่งที่จะทำให้ผลการตรวจวัดคลาดเคลื่อนไป

5. มีการป้องกันความเสียหาย หรือการเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การซ่อมบำรุง

และการจัดเก็บ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

องค์กรต้องเพิ่มเติมการประเมิน และบันทึกความสมบูรณ์ของผลการตรวจวัดที่ผ่านมาเมื่อพบว่าอุปกรณ์ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด องค์กรต้องมีการปฏิบัติตามความเหมาะสมต่อทั้ง อุปกรณ์และผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ได้รับผลกระทบ ต้องมีการเก็บรักษาทันทีของผลการสอบเทียบ และการทวนสอบ (ดูข้อที่ 4.2.4)

## 8. การตรวจวัด, การวิเคราะห์และปรับปรุง

### 8.1 บททั่วไป

องค์กรจะต้องมีการวางแผนและปฏิบัติการเฝ้าติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็น

1. เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
2. เพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องของระบบบริหารคุณภาพ และ
3. เพื่อปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

### 8.2 การตรวจวัดและการติดตามผล

#### 8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

ถือเป็นข้อกำหนดข้อหนึ่งของงานระบบการบริหารคุณภาพ องค์กรจะต้องมีการเฝ้าและติดตามข้อมูลเกี่ยวกับความพอใจ ความเข้าใจของลูกค้า ว่าองค์กรสัมฤทธิ์ผลตามความต้องการของลูกค้า ซึ่งจะต้องมีการระบุถึงวิธีการสำหรับการหาข้อมูลและการใช้ข้อมูลนี้ด้วย

#### 8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

องค์กรต้องมีการดำเนินการตรวจประเมินเป็นระยะ ๆ เพื่อประเมินระบบบริหารคุณภาพ ว่า

1. มีความสอดคล้องกับแผนที่วางไว้ (ดูข้อที่ 7.1) สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้ และสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพที่จัดตั้งโดยองค์กรเอง
2. มีการปฏิบัติอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

องค์กรจะต้องวางแผนโปรแกรมตรวจประเมินโดยพิจารณาจากสถานะและความสำคัญ รวมถึงผลการตรวจประเมินครั้งก่อนของกิจกรรมและระบบการทำงานในส่วนที่จะตรวจประเมิน

จะต้องกำหนดขอบข่ายความถี่และวิธีการในการตรวจประเมิน การตรวจประเมินจะต้องทำโดยผู้ที่ไม่มีความเกี่ยวข้องในการทำงานในส่วนงานกิจกรรมที่กำลังถูกตรวจประเมินการคัดเลือกผู้ตรวจติดตาม และการดำเนินการตรวจติดตามต้องทำให้มั่นใจได้ถึงความยุติธรรม และการคงไว้ซึ่งบันทึกการตรวจประเมิน (ดูข้อที่ 4.2.4)

ฝ่ายบริหารที่รับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตามจะต้องดำเนินการแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ที่พบจากการตรวจประเมินอย่างทันท่วงทีตามกำหนดเพื่อกำจัดความไม่สอดคล้องต่าง ๆ ที่ตรวจพบ และสาเหตุของมัน การติดตามผลการแก้ไขจะต้องรวมถึงการทวนสอบการปฏิบัติการแก้ไข และการรายงานผลการทวนสอบต่างๆ (ดูข้อที่ 8.5.2)

### 8.2.3 การวัดและเฝ้าติดตามขบวนการ

องค์กรจะต้องใช้วิธีที่เหมาะสมในการตรวจวัดและการเฝ้าติดตามการควบคุมขบวนการต่าง ๆ ในระบบบริหารคุณภาพในส่วนที่สามารถทำได้ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดความต้องการของลูกค้า วิธีการเหล่านี้จะต้องสามารถทำให้แน่ใจว่าแต่ละขบวนการมีความสามารถที่จะดำเนินไปบรรลุผลตามที่วางแผนเอาไว้ ถ้าไม่ประสบผลสำเร็จตามแผน ต้องมีการแก้ไขตามความเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องผลิตภัณฑ์

### 8.2.4 การวัดและการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์

องค์กรจะต้องทำการตรวจวัดและเฝ้าติดตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องตามข้อกำหนด ซึ่งจะต้องดำเนินการตรวจวัดและติดตามผลิตภัณฑ์ที่ขั้นตอนต่าง ๆ ของควบคุมขบวนการอย่างเหมาะสม (ดูข้อที่ 7.1)

หลักฐานของความสอดคล้องและเกณฑ์การยอมรับต้องเก็บรักษาไว้ ซึ่งการจัดทำเป็นเอกสารบันทึกการตรวจต่าง ๆ จะต้องระบุถึงผู้มีอำนาจในการปล่อยผลิตภัณฑ์ (ดูข้อที่ 4.2.4) การปล่อยผลิตภัณฑ์และการส่งมอบบริการ จะต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการสามารถสอดคล้องตามแผนการ ที่วางไว้ (ดูข้อที่ 7.1) ในทุก ๆ ขั้นตอนของกิจกรรมอย่างสมบูรณ์เป็นที่พอใจก่อนจะปล่อยหรือส่งมอบ ยกเว้นมีการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง หรือถ้าเป็นไปได้โดยลูกค้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรจะต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจะต้องถูกบ่งชี้ และควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ จะต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติสำหรับการควบคุมผู้รับผิดชอบและมีอำนาจในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรจะต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง หรือหลายวิธีดังต่อไปนี้

1. โดยทำการแก้ไขเพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
  2. โดยอนุญาตให้ใช้ การปล่อยหรือการยอมรับภายใต้การยินยอมโดยผู้มีอำนาจเกี่ยวข้องและถ้าเป็นไปได้โดยลูกค้า
  3. โดยการแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้นำไปใช้ตามวัตถุประสงค์เดิม
- ต้องคงไว้ซึ่งบันทึก (ดูข้อที่ 4.2.4) ลักษณะที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการแก้ไขต่าง ๆ

ในภายหลัง

รวมทั้งการยินยอมที่ได้รับ เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไขแล้ว จะต้องมีการทวนสอบอีกครั้ง เพื่อแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการแก้ไขแล้วสอดคล้องตามข้อกำหนด

องค์กรจะต้องทำการแก้ไขที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หรือมีโอกาสได้รับผลกระทบจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เมื่อพบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังจากส่งมอบหรือเมื่อเริ่มใช้งาน

### 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรจะต้องกำหนดรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อแสดงให้เห็นถึงความเหมาะสม และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ และประเมินถึงสิ่งที่สามารถจะปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องซึ่งก็รวมถึงข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด และแหล่งอื่น ๆ

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องทำให้ทราบถึง

1. ความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อที่ 8.2.1)
2. ความสอดคล้องกับความต้องการของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อที่ 7.2.1)
3. คุณสมบัติและแนวโน้มของขบวนการ ผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสของการแก้ไขป้องกัน
4. ผู้ส่งมอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 8.5 การปรับปรุงงาน

### 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรจะต้องมีการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยมีการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล การทำการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

### 8.5.2 การแก้ไข

องค์กรจะต้องดำเนินการแก้ไข เพื่อกำจัดสาเหตุสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การแก้ไวนั้นจะต้องรวมถึงผลกระทบจากปัญหาที่พบด้วย ระเบียบปฏิบัติการแก้ไขจะต้องกำหนดถึง

1. การบ่งชี้สิ่งที่ไม่สอดคล้องข้อกำหนดรวมถึงการร้องเรียนของลูกค้า
2. การค้นหาสาเหตุของสิ่งที่ไม่สอดคล้องข้อกำหนด
3. ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการ เพื่อมั่นใจว่าสิ่งที่ไม่สอดคล้องข้อกำหนดจะไม่เกิดซ้ำอีก
4. กำหนดและดำเนินการแก้ไขตามที่ต้องการ
5. บันทึกผลที่ได้จากการดำเนินการ (ดูข้อที่ 4.2.4)
6. ทำการทบทวนการดำเนินการแก้ไขที่ได้ทำ

### 8.5.3 การป้องกัน

องค์กรจะต้องระบุนการป้องกันเพื่อกำจัดสาเหตุ ที่มาของแนวโน้มของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดเพื่อ ป้องกันไม่ให้เกิด จะต้องดำเนินการป้องกันผลกระทบของแนวโน้มปัญหาอย่างเหมาะสมจะต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติการสำหรับการป้องกันซึ่งต้องกำหนดถึง

1. การระบุแนวโน้มสิ่งที่ไม่สอดคล้องข้อกำหนดและสาเหตุ
2. การประเมินถึงความจำเป็นในการที่ดำเนินการ เพื่อป้องกันการเกิดความไม่สอดคล้อง

ต่าง ๆ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. การตัดสินใจและลงมือปฏิบัติในการกระทำที่จำเป็น
4. บันทึกผลที่ได้จากการดำเนินการที่ทำไป (ดูข้อ 4.2.4)
5. ทบทวนการป้องกันที่ได้ดำเนินการไป



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ภาคผนวก ข**  
**แบบสอบถาม**

**แบบสอบถามเพื่อการศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง**  
**ทัศนคติและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐาน**  
**ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000**

**กรณีศึกษา : บริษัท เมเทค คิทามูระ(ประเทศไทย) จำกัด**

คำชี้แจง ผู้ศึกษาใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยผู้ศึกษาจะเก็บข้อมูลของท่านไว้เป็นความลับ เพื่อประโยชน์ในการทำการวิจัยเท่านั้น ข้อมูลที่ได้จากท่านจะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาครั้งนี้ เป็นอย่างยิ่ง

ชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม ..... แบบสอบถามเลขที่

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ( ) ตามความเป็นจริง

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม**

1. เพศ

( ) ชาย ( ) หญิง

2. อายุ \_\_\_\_\_ ปี

3. การศึกษา

( ) ประถมศึกษา

( ) มัธยมศึกษาตอนต้น ( ม. 3 ) หรือ เทียบเท่า

( ) มัธยมศึกษาตอนปลาย ( ม. 6 ) หรือ เทียบเท่า

( ) ปวช.

( ) ปวส หรือ อนุปริญญา หรือ เทียบเท่า

( )ปริญญาตรี หรือ สูงกว่า

4. ประสบการณ์ในการทำงาน

( ) ต่ำกว่า 2 ปี ( ) 2 - 3 ปี

( ) 3 - 4 ปี ( ) 4 ปี ขึ้นไป

5. รายได้ปัจจุบัน

( ) 4,501 – 10,000 บาท

( ) 10,001 – 15,500 บาท

( ) 15,501 ขึ้นไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ส่วนที่ 2 ท่านมีความคิดเห็นอย่างไรต่อมาตรฐาน ISO 9001 : 2000**

โปรดทำเครื่องหมาย ( ✓ ) ในช่องตามหมายเลขที่ตรงกับความรู้สึกของท่าน โดยกำหนดให้

- 1 หมายถึง ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง
- 2 หมายถึง ไม่เห็นด้วย
- 3 หมายถึง ปานกลาง
- 4 หมายถึง เห็นด้วย
- 5 หมายถึง เห็นด้วยอย่างยิ่ง

ข้อความ	ระดับความคิดเห็น				
	1	2	3	4	5
1 ท่านคิดว่าการทำ ISO 9001 : 2000 เป็นการทำให้ปรับปรุงงาน					
2 ท่านเห็นความสำคัญถึงประโยชน์ของการที่บริษัทนำมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 มาใช้ในบริษัทฯ					
3 ท่านรู้สึกว่าการปฏิบัติตาม ISO 9001 : 2000 ยุ่งยากมากขึ้น					
4 ท่านคิดว่ามาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ซับซ้อนมากเกินไป					
5 ท่านคิดว่า การปฏิบัติตามมาตรฐานของ ISO 9001 : 2000 ควรเป็นหน้าที่ของผู้บริหารเท่านั้น					
6 ท่านรู้สึกภูมิใจอย่างยิ่งที่ได้ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000					
7 ท่านมีความมั่นใจเมื่อปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000					
8 ท่านเต็มใจอย่างยิ่งที่จะปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000					
9 ท่านรู้สึกเบื่อหน่ายเมื่อต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษานี้เท่านั้น เมื่อนุญาดเห็นไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อความ	ระดับความคิดเห็น				
	1	2	3	4	5
10 ท่านเห็นว่ามาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เป็นเรื่อง queทุกคนต้องร่วมมือกัน					
11 ท่านเห็นว่าการปฏิบัติตาม ISO 9001 : 2000 แล้วคุณภาพงานจะดีขึ้น					
12 ท่านเชื่อว่ามาตรฐาน ISO 9001 : 2000 จะช่วยให้องค์กรพัฒนาขึ้น					
13 ท่านคิดว่ามาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เป็นการจับผิดงานของท่าน					
14 ท่านคิดว่ามาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เหมาะที่จะใช้กับโรงงานที่ตั้งขึ้นใหม่เท่านั้น					
15 ท่านเห็นว่ามาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ช่วยลดขั้นตอนการทำงาน และทำให้ทำงานง่ายขึ้น					
16 ท่านเห็นว่ามาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ช่วยสร้างความเชื่อมั่นในการทำงานให้เห็นขั้นตอนไม่ลับสน					
17 ท่านเห็นว่ามาตรฐาน ISO 9001 : 2000 จะทำให้คุณภาพงานของท่านดีขึ้น					
18 ท่านเห็นว่า การตรวจติดตามคุณภาพ เป็นการจับผิดที่ควรหลีกเลี่ยง					
19 ท่านคิดว่าถ้ามีโอกาสละเลยการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 จะทำให้งานเสร็จเร็วขึ้น					
20 ท่านต้องการให้ทุกคนเห็นความสำคัญและประโยชน์ของมาตรฐาน ISO 9001 : 2000					
21 ท่านเห็นว่า การปรับปรุงและประสานงานกันดีขึ้นเมื่อปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000					
22 ท่านคิดว่า การอบรมความรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 ทำให้ท่านทำงานได้ช้าลง					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อความ	ระดับความคิดเห็น				
	1	2	3	4	5
23 ท่านคิดว่าการอบรมความรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เป็นเรื่องที่น่าเบื่อหน่าย					
24 ท่านคิดว่าการละเลยไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 บ้าง ไม่น่าจะมีผลต่อคุณภาพมากนัก					
25 ท่านติดตามข่าวเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เสมอ					
26 ท่านพอใจและปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 อย่างเคร่งครัด					



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ส่วนที่ 3 ท่านคิดว่าปัจจัยใดบ้างต่อไปนี้ที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000

โปรดทำเครื่องหมาย ( ✓ ) ในช่องตามหมายเลขที่ตรงกับความรู้สึกของท่าน โดยกำหนดให้

- 1 หมายถึง ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง
- 2 หมายถึง ไม่เห็นด้วย
- 3 หมายถึง ปานกลาง
- 4 หมายถึง เห็นด้วย
- 5 หมายถึง เห็นด้วยอย่างยิ่ง

ข้อความ	ระดับความคิดเห็น				
	1	2	3	4	5
1 ผู้บริหารระดับสูงให้ความสำคัญและความมุ่งมั่นรวมถึงการให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง					
2 มีการติดตามผลการปฏิบัติงานและทำการปรับปรุงแก้ไขระบบบริหารคุณภาพในองค์กรอย่างต่อเนื่อง					
3 มีงบประมาณอย่างเพียงพอสำหรับการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง					
4 มีการดำเนินการจัดทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพมาก่อนคือ 5 ส.					
5 พนักงานทุกคนในองค์กรมีจิตสำนึกด้านคุณภาพและการให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี					
6 พนักงานทุกคนในองค์กรมีความรู้และได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง					
7 พนักงานทุกคนในองค์กรมีความพึงพอใจเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงานและสวัสดิการรวมถึงระบบความปลอดภัยขององค์กรเป็นอย่างดี					
8 ผู้บริหารมีการกำหนดนโยบายด้านคุณภาพที่ชัดเจนทั้งในระยะสั้นและระยะยาว					
9 มีการกำหนดแผนพัฒนาด้านคุณภาพที่สอดคล้องกับแผนการดำเนินธุรกิจของบริษัทฯ					
10 ผู้บริหารมีการสนับสนุนกิจกรรมการพัฒนาคุณภาพอย่างเป็นรูปธรรม					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ส่วนที่ 4 ปัญหาและอุปสรรคท่านประสบ ในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001: 2000

ปัญหาและอุปสรรค เกี่ยวกับการให้ความสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูง

.....  
 ข้อเสนอแนะ.....  
 .....

ปัญหาและอุปสรรค เกี่ยวกับการให้ความสนับสนุนของพนักงาน / ความรู้ของพนักงาน

.....  
 ข้อเสนอแนะ.....  
 .....

ปัญหาและอุปสรรคอื่นๆ.....

.....  
 ข้อเสนอแนะอื่นๆ.....  
 .....  
 .....  
 .....

## ประวัติผู้เขียน

- ชื่อนักศึกษา : นายธวัชพงศ์ ภัคดีปรีดา
- วันเดือนปีเกิด : 11 เมษายน 2519
- สถานที่เกิด : จังหวัดสุโขทัย
- ประวัติการศึกษา : ปี 2541 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาไฟฟ้ากำลัง  
คณะวิศวกรรมศาสตร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณ  
ทหารลาดกระบัง
- ประวัติการทำงาน : ปัจจุบันทำงานตำแหน่งวิศวกรโรงงาน บริษัท เมเทค คิทามูระ  
(ประเทศไทย) จำกัด

