

การศึกษากระบวนการและการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000  
ของอุตสาหกรรมสิ่งทอ

กรณีศึกษา : บริษัท ไทยแทฟเฟต้า จำกัด

A STUDY FOR PROCESSING QUALITY SYSTEM ACCORDING TO  
THE ISO 9000 IN THE TEXTILE INDUSTRY  
CASE STUDY : THAI TAFFETA CO.,LTD.



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม

บัณฑิตวิทยาลัย

เลขที่.....สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง  
เลขทะเบียน.....35965.....  
ปี..... 3 ก.ค. 2543

พ.ศ. 2542

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**A STUDY FOR PROCESSING QUALITY SYSTEM ACCORDING TO  
THE ISO 9000 IN THE TEXTILE INDUSTRY  
CASE STUDY : THAI TAFFETA CO.,LTD.**



**A THEMATIC PAPER SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT  
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF  
MASTER OF SCIENTIFIC IN TECHNOLOGY OF INDUSTRIAL MANAGEMENT  
SCHOOL OF GRADUATE STUDIES  
KING MONGKUT' S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG**

**1999**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อสารนิพนธ์

การศึกษากระบวนการและการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000  
ของอุตสาหกรรมสิ่งทอ

กรณีศึกษา : บริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด

นักศึกษา

นางสาว คณิดา อาษา

รหัสประจำตัว

40064534

ปริญญา

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชา

วิทยาการจัดการอุตสาหกรรม

พ.ศ.

2542

อาจารย์ผู้ควบคุมสารนิพนธ์

ดร. สรรพสิทธิ์ ถิ่นนรรัตน์ และ

ดร. มนัส ไพฑูรย์เจริญลาภ

## บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ของการศึกษาครั้งนี้ เพื่อศึกษากระบวนการและการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด จนกระทั่งได้รับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 และยังศึกษาถึงปัญหาและอุปสรรคของกระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ตลอดจนเสนอแนะกระบวนการที่เหมาะสม

ผลการศึกษาในครั้งนี้ได้ทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบเรื่องกระบวนการและการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ระหว่างทฤษฎีกับกระบวนการจัดทำของบริษัท ฯ พบว่ามีการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนส่วนใหญ่คล้ายคลึงกับในทฤษฎี มีความแตกต่างเพียงส่วนรายละเอียดของการวางแผน และการจัดทำเอกสารและนโยบายคุณภาพ ในส่วนของระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการ พบว่าบริษัท ฯ ได้ใช้เวลาในการเตรียมตัวและพัฒนาเอกสารนาน ซึ่งมีสาเหตุมาจากอุปสรรคที่เกิดจากธรรมชาติขององค์กร การนำระบบ ISO 9000 มาใช้ในบริษัทสิ่งทอที่มีกระบวนการผลิต และการจัดโครงสร้างองค์กรที่แบ่งออกเป็นโรงงานการผลิตย่อยที่มีเทคโนโลยี ในการผลิตรวมถึงระบบการควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกัน การจัดทำระบบให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานในแต่ละขั้นตอน จึงมีความจำเป็นต้องใช้เวลามาก อุปสรรคที่เกิดจากความเข้าใจของตัวบุคคล ทั้งความรู้และทัศนคติที่มีต่อระบบ และ อุปสรรคที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการเปลี่ยนแปลงแผนการดำเนินงานและบุคคลากรที่จัดทำระบบ มีผลทำให้ต้องใช้เวลาการจัดทำระบบมากกว่าองค์กรโดยทั่วไป

กระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO ที่เหมาะสมนั้น ควรเริ่มจากการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูงและศึกษาอย่างรอบคอบถึงลักษณะของธุรกิจเพื่อการวางแผนที่ชัดเจน ทำการคัดเลือกทีมงานและให้ความรู้ในการจัดทำระบบ วิเคราะห์สถานปัจจุบัน กำหนดขอบเขตการทำที่เหมาะสมกับองค์กร ทำการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ สื่อสารให้พนักงานทุกระดับมีความเข้าใจที่ถูกต้องและมีความมุ่งมั่นที่จะจัดทำระบบคุณภาพ และ เมื่อมีการประยุกต์ต้องจัดให้มีการตรวจติดตามภายใน และทบทวนโดยผู้บริหารระดับสูงเพื่อที่จะได้ทำการแก้ไขและปรับปรุงข้อบกพร่อง หลังจากมีการตรวจติดตามเบื้องต้นโดยบุคลากรจากภายนอกแล้ว บริษัทต้องมีการเตรียมตัวให้พร้อมที่จะได้รับการตรวจประเมินโดยองค์กรผู้ให้ใบรับรองต่อไป



## II

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>Title</b>      | A Study for Processing Quality System According to The ISO 9000<br>In the Textile Industry<br>Case Study : Thai Taffeta Co.,Ltd. |
| <b>Student</b>    | Miss Kanita Asa  |
| <b>Student ID</b> | 40064534   |
| <b>Degree</b>     | Master of Scientific   |
| <b>Programme</b>  | Technology of Industrial Management  |
| <b>Year</b>       | 1999   |
| <b>Advisor</b>    | Dr. Sanpasit Limnorarat<br>Dr. Manat Pithuncharunlap   |

## ABSTRACT

The objective of the thematic paper is to study the planning and process of achieving ISO 9000 certificate by learning from a case study. This thematic paper also studies the problem from the phase of planning up to the phase of certificate and to propose the suitable process.

The results of this study from analyze the theory process and the company process. It is found that procedures of the company is similar to the theory. Some difference are details of planning, documentation and quality policy. Considering the time frame, Thai Taffeta took a long period of time in a preparation and documentation stage due to is that a nature of company. In the textile industry, there are production line and organization chart which separate into sub plant that differ in the production technology and the quality system. Therefore the cooperation of a whole system conform with each ISO 9000 requirement is necessary to use a long time because of a knowledge and attitude toward ISO 9000 of personnel in a company and a change of plan and ISO 9000 team member.

The suitable ISO 9000 system process should start with a support of top management, the obvious planning, the team member selection and training procedure. Then there are suitable scope for organization, the communication strategy to all personnel for the right understanding of ISO 9000 and the commitment for achieving ISO 9000 quality system. During the implementation stage, there should be internal audit and management review for improving and solving troubles. Finally, after 2<sup>nd</sup> party audit, the company shall prepare for the certification audit for achieving ISO 9000 certificate.



#### IV

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# กิตติกรรมประกาศ

ความสำเร็จของสารนิพนธ์ฉบับนี้ ผู้จัดทำขอขอบพระคุณอย่างสูงต่ออาจารย์ผู้ควบคุมสารนิพนธ์ ดร. สรรพสิทธิ์ ถิ่นนรรัตน์ และ ดร. มนัส ไพฑูรย์เจริญฤติก ซึ่งคอยให้คำปรึกษา และ เสนอแนะสิ่งที่เป็นประโยชน์สำหรับการจัดทำ และ ผศ.ดร. วรนารถ แสงมณี อาจารย์ที่ปรึกษาที่คอยห่วงใยและให้ความช่วยเหลือในการประสานงานการจัดทำ ตลอดจนอาจารย์ทุกท่านที่ให้ความรู้แก่ผู้จัดทำจนสารนิพนธ์สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

นอกจากนี้ยังได้รับความช่วยเหลือในการจัดหาเอกสารและให้ข้อมูลจากบริษัท ไทยแทพพีต้า จำกัด จึงขอขอบพระคุณผู้แทนฝ่ายบริหารคุณภาพ ผู้จัดการฝ่ายประสานงานระบบคุณภาพ และ ทีมจัดทำระบบคุณภาพของ บริษัท ไทยแทพพีต้า จำกัด ไว้ ณ โอกาสนี้ด้วย

คณิดา อาษา

กุมภาพันธ์ 2543



# สารบัญ

|   | หน้า |
|---|------|
| บทคัดย่อภาษาไทย.....                                  | I    |
| บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....                               | III  |
| กิตติกรรมประกาศ.....                                  | V    |
| สารบัญ.....   | VI   |
| สารบัญตาราง.....                                      | VIII |
| สารบัญภาพ.....  | IX   |
| บทที่ 1 บทนำ .....                                    | 1    |
| 1.1 ความสำคัญของปัญหา.....                            | 1    |
| 1.1.1 ความสำคัญของระบบคุณภาพ ISO 9000.....            | 1    |
| 1.1.2 ความสำคัญของอุตสาหกรรมสิ่งทอ.....               | 2    |
| 1.1.3 โครงสร้างการผลิตของอุตสาหกรรมสิ่งทอ.....        | 4    |
| 1.2 วัตถุประสงค์.....                                 | 8    |
| 1.3 ตรวจเอกสาร.....                                   | 8    |
| 1.4 ขอบเขตการศึกษา.....                               | 13   |
| 1.5 วิธีการศึกษา.....                                 | 13   |
| 1.6 นิยามศัพท์.....                                   | 14   |
| บทที่ 2 ทฤษฎีและแนวความคิดของระบบคุณภาพ ISO 9000..... | 15   |
| 2.1 ความเป็นมาของระบบคุณภาพ ISO 9000.....             | 15   |
| 2.2 ความหมายของ ISO 9000.....                         | 17   |
| 2.3 ลักษณะสำคัญของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000.....         | 18   |
| 2.4 วัตถุประสงค์ที่ต้องจัดทำ ISO 9000.....            | 18   |
| 2.5 หัวใจของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000.....           | 19   |
| 2.6 ประโยชน์ของ ISO 9000.....                         | 19   |
| 2.7 โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ.....          | 21   |
| 2.8 การเลือกแบบสำหรับการประกันคุณภาพ.....             | 22   |
| 2.9 ข้อกำหนดระบบคุณภาพ.....                           | 23   |
| 2.10 ขั้นตอนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 9000.....          | 40   |

## สารบัญ ( ต่อ )

|  | หน้า |
|--|------|
| บทที่ 3 กระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด.....                 | 54   |
| 3.1 ประวัติและความเป็นมาของบริษัท.....   | 54   |
| 3.2 กระบวนการผลิต.....   | 55   |
| 3.2.1 โรงงานผลิตเส้นใยในลอน.....   | 55   |
| 3.2.2 โรงงานทอผ้า.....   | 56   |
| 3.2.3 โรงงานย้อม พิมพ์ และ ตกแต่ง.....   | 56   |
| 3.3 การจัดทำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ของบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด.....                    | 59   |
| 3.4 การวางแผนโครงการจัดทำระบบคุณภาพ.....   | 60   |
| 3.5 กระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด.....                     | 66   |
| บทที่ 4 วิเคราะห์กระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000<br>ของบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด.....     | 86   |
| 4.1 การเปรียบเทียบขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ<br>ของบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด กับ ทฤษฎี ..... | 86   |
| 4.2 การเปรียบเทียบระยะเวลาในการจัดทำระบบคุณภาพ.....  | 96   |
| 4.3 ปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ.....   | 97   |
| 4.4 ผลเสียจากการนำระบบคุณภาพไปใช้.....   | 98   |
| 4.5 ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำระบบคุณภาพ.....  | 99   |
| บทที่ 5  | 101  |
| สรุปผลและข้อเสนอแนะ.....   |      |
| 5.1 สรุปกระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด..                    | 101  |
| 5.2 สรุปปัญหาและอุปสรรคในการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000.....                                  | 103  |
| 5.3 ข้อเสนอแนะกระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000.....                                       | 105  |
| บรรณานุกรม.....  | 108  |
| ประวัติผู้เขียน.....   | 111  |
| ภาคผนวก ก. ความรู้เรื่องกระบวนการผลิตสิ่งทอ โดยทั่วไป.....                                 | 112  |
| ภาคผนวก ข. กระบวนการผลิตของบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด.....                                   | 116  |
| ภาคผนวก ค. ขั้นตอนและตัวอย่างแบบฟอร์ม การตรวจติดตามภายใน .....                             | 121  |
| ภาคผนวก ง. แบบสัมภาษณ์ที่ใช้ในการศึกษา.....  | 127  |

# สารบัญตาราง

| ตารางที่  | หน้า |
|---|------|
| 1.1 แสดงความสำคัญของสิ่งทอในเศรษฐกิจไทย(ปี พ.ศ. 2536 และ 2538 ).....  | 2    |
| 1.2 แสดงการจ้างงานในอุตสาหกรรมสิ่งทอ (ปี พ.ศ.2534 – 2538).....  | 3    |
| 1.3 แสดงจำนวนโรงงานในอุตสาหกรรมสิ่งทอ (ปี พ.ศ. 2534- 2538 ).....  | 4    |
| 1.4 แสดงจำนวนคนงานในโรงงานอุตสาหกรรมสิ่งทอประเภทต่าง ๆ<br>(ปีพ.ศ.2534- 2539).....                                   | 6    |
| 1.5 แสดงรายชื่อโรงงานสิ่งทอที่ได้รับใบรับรองระบบคุณภาพ.....   | 7    |
| 2.1 แสดงรายชื่ออ้างอิงซึ่งกันและกันของหัวข้อต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ.....  | 24   |
| 2.2 แสดงข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ.....  | 25   |
| 4.1 แสดงการเปรียบเทียบขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ<br>ของบริษัท ไทยแท่งพีต้า จำกัด .....                               | 87   |
| 4.2 แสดงการเปรียบเทียบระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำระบบ ISO 9000<br>ของบริษัท ส่วนใหญ่ กับบริษัท ไทยแท่งพีต้า จำกัด..... | 96   |

# สารบัญภาพ

| ภาพที่  | หน้า |
|---|------|
| 2.1 โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ.....                              | 21   |
| 3.1 ORGANIZATION CHART.....   | 58   |
| 3.2 โครงการจัดทำระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ปี 2539-2540 .....    | 63   |
| 3.3 โครงการจัดทำระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ปี2541.....           | 65   |
| 3.4 คณะทำงาน ISO 9000 ปี 2539-2540.....                                   | 67   |
| 3.5 คณะทำงาน ISO 9000 ปี 2541.....  | 68   |
| 3.6 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระเบียบปฏิบัติปี2539-2540 และ ข้อกำหนดISO 9000 | 74   |
| 3.7 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระเบียบปฏิบัติปี2541-2542 และ ข้อกำหนดISO 9000 | 76   |



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความสำคัญของปัญหา

แนวความคิดเกี่ยวกับการปรับปรุงองค์กรให้มีประสิทธิภาพเป็นแนวคิดที่ทุกองค์กรกำลังให้ความสำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ของโลกปัจจุบัน ธุรกิจต่าง ๆ ต้องเผชิญหน้ากับการแข่งขันที่รุนแรงประกอบกับการเกิดการรวมกลุ่มทางการค้าของประเทศต่าง ๆ เพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ของกลุ่มได้ส่งผลกระทบต่อการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบในการแข่งขันและกฎเกณฑ์ทางการค้าระหว่างประเทศ โดยการร่วมกันกำหนดมาตรฐานสากลในการนำสินค้าเข้าในกลุ่มของตนแทนการใช้กำแพงภาษี มาตรฐานที่กล่าวนี้คือ มาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 โดยมีองค์การค้าระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน ( International Organization for Standardization ) เป็นผู้ควบคุมดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ จากมาตรฐานดังกล่าวนี้เอง ส่งผลให้อุตสาหกรรมที่เชื่อมโยงกับอุตสาหกรรมในประเทศแถบยุโรปจำเป็นต้องปรับระบบของตนให้เข้ากับระบบมาตรฐาน ISO 9000 ด้มาตรฐานหรือระบบประกันคุณภาพได้กลายมาเป็นเครื่องมือสำคัญในการเปิดประตูการค้าให้กว้างขวางยิ่งขึ้น และ ผลจากการเจรจาความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า 1994 ( GATT 1994 ) ที่ให้ความสำคัญกับมาตรฐานการค้าระหว่างประเทศ ทำให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมทั่วโลกตระหนักถึงความสำคัญของระบบ ISO 9000 มากยิ่งขึ้น เพื่อส่งเสริมศักยภาพทางธุรกิจ สำหรับผู้ประกอบการของไทยก็มีความตื่นตัวในการนำระบบ ISO 9000 มาปรับใช้ในองค์กรอย่างแพร่หลาย เพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขันทางธุรกิจและสร้างความมั่นใจให้กับลูกค้าได้ว่าสินค้าและบริการมีคุณภาพตามมาตรฐานโลก

ระบบคุณภาพ ISO 9000 ยังจัดเป็นเครื่องมือหนึ่งในการพัฒนาองค์กร เนื่องจากการนำระบบนี้ไปใช้ในองค์กรจะทำให้องค์กรมีระบบการผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพ และการที่จะบรรลุถึงเป้าหมายนี้ได้ องค์กรจะต้องมีการปรับเปลี่ยนและพัฒนาระบบการทำงานเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนด การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องก็จะเป็นพื้นฐานในการก้าวไปสู่ระบบคุณภาพขององค์กร หลายองค์กรได้นำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้เพื่อเป็นพื้นฐานไปสู่พื้นฐานในการทำ Reengineering นอกจากนี้ระบบคุณภาพ ISO 9000 ยังเป็นแนวทางหนึ่งที่ทำให้เกิดการเรียนรู้ของพนักงานอย่างต่อเนื่อง อันเป็นผลทำให้องค์กรมีลักษณะเป็นองค์กรของการเรียนรู้ ( Learning Organization ) รวมทั้งในการที่จะสร้าง Total Quality Management ให้เกิดในองค์กรนั้นจำเป็นที่จะต้องสร้างระบบ คือมีขั้นตอนการปฏิบัติงานต่าง ๆ ตลอดจนมีเป้าหมายและวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน ซึ่งระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นเครื่องมือในการสร้างระบบให้ชัดเจนขึ้นมาได้ ( พงพันธ์.2536 )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ปัจจุบัน ISO 9000 ได้เข้ามามีบทบาทในอุตสาหกรรมทุกแขนงอย่างต่อเนื่องรวมถึงในอุตสาหกรรมสิ่งทอ ซึ่งได้ชื่อว่าเป็นอุตสาหกรรมที่การบริหารงานคุณภาพมีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากอุตสาหกรรมสิ่งทอมีบทบาทมาก ในการส่งสินค้าออกไปขายยังต่างประเทศ ดังแสดงในตารางที่ 1.1 ทั้งยังเป็นอุตสาหกรรมที่มีสถานะการแข่งขันทางการตลาดสูง มีประเทศที่ประกอบธุรกิจประเภทเดียวกันมาก เช่น จีน ใต้หวัน และ ญี่ปุ่น เป็นต้น อุตสาหกรรมสิ่งทอมีกระบวนการผลิตที่ต้องได้รับการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอน ซึ่งต้องใช้เทคโนโลยี และประสบการณ์เข้ามาเกี่ยวข้องมาก จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องได้รับการพัฒนาเพื่อให้สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ ในอนาคต ISO 9000 เป็นเงื่อนไขที่ต้องมีสำหรับการส่งออกของอุตสาหกรรมสิ่งทอ

ตารางที่ 1.1 แสดงความสำคัญของสิ่งทอในเศรษฐกิจไทย (ปี พ.ศ 2536 และ 2538)

| รายการ  | 2536      | 2438      |
|---|-----------|-----------|
| 1. ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (GDP) (ล้านบาท)        | 2,472,298 | 2,918,660 |
| 2. ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศภาคอุตสาหกรรม (ล้านบาท) | 755,489   | 937,667   |
| 3. ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศสาขาสิ่งทอ (ล้านบาท)    | 147,802   | -         |
| อัตราส่วน 3 : 2 (%)                               | 19.6      | -         |
| 4. การจ้างงานในภาคอุตสาหกรรม (พันคน)              | 3,961     | 4,840     |
| 5. การจ้างงานในสาขาสิ่งทอ (พันคน)                 | 1,100.6   | 1,143.9   |
| อัตราส่วน 5 : 4 (%)                               | 27.8      | 23.6      |
| 6. มูลค่าการส่งออกทั้งหมด (ล้านบาท)               | 935,862   | 1,406,158 |
| 7. มูลค่าการส่งออกสินค้าสิ่งทอ (ล้านบาท)          | 123,067   | 150,833   |
| อัตราส่วน 7 : 6 (%)                               | 13.2      | 10.7      |

ที่มา : กองอุตสาหกรรมสิ่งทอ

อุตสาหกรรมสิ่งทอมีบทบาทเป็นอย่างมากต่อการจ้างงานภายในประเทศ และมีแนวโน้มที่สามารถในการจ้างงานจะเพิ่มขึ้นในอนาคต ดังแสดงในตารางที่ 1.2 ดังนั้นการพัฒนาของอุตสาหกรรมสิ่งทอ จึงมีส่วนสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ

ตารางที่ 1.2 แสดงการจ้างงานในอุตสาหกรรมสิ่งทอ (ปี พ.ศ. 2534 – 2538)

| รายการ                                   | 2534     | 2535     | 2536     | 2537     | 2538     |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| 1. การจ้างงานทั้งหมด                     | 32,028.0 | 32,384.0 | 32,153.0 | 32,095.1 | 29,055.2 |
| 2. การจ้างงานในสาขาอุตสาหกรรมการผลิต     | 3,216.0  | 3,600.0  | 3,961.0  | 3,851.1  | 4,839.5  |
| สัดส่วนการจ้างงานทั้งหมด 2: 1(%)         | 10.0     | 11.1     | 12.3     | 12.0     | 16.7     |
| 3. การจ้างงานในอุตสาหกรรมสิ่งทอทั้งหมด   | 1,037.9  | 1,070.6  | 1,100.6  | 1,122.6  | 1,143.9  |
| สัดส่วนในอุตสาหกรรมการผลิต 3: 2 (%)      | 32.3     | 29.7     | 27.8     | 29.2     | 23.6     |
| 4. การจ้างงานในสาขาสิ่งทอ                | 224.5    | 243.3    | 254.1    | 260.1    | 266.9    |
| สัดส่วนในอุตสาหกรรมการผลิต 4:2 (%)       | 7.0      | 6.8      | 6.4      | 6.8      | 5.5      |
| สัดส่วนในอุตสาหกรรมสิ่งทอทั้งหมด 4:3 (%) | 21.6     | 22.7     | 23.1     | 23.2     | 23.3     |
| 5. การจ้างงานในสาขาเครื่องนุ่งห่ม        | 813.4    | 827.3    | 846.5    | 862.5    | 877.0    |
| สัดส่วนในอุตสาหกรรมการผลิต 5 : 2 (%)     | 25.3     | 23.0     | 21.4     | 22.4     | 18.1     |
| สัดส่วนในอุตสาหกรรมสิ่งทอทั้งหมด 5:3 (%) | 78.4     | 77.3     | 76.9     | 76.8     | 76.7     |

ที่มา : กองอุตสาหกรรมสิ่งทอ

## โครงสร้างการผลิตของอุตสาหกรรมสิ่งทอในประเทศไทย

อุตสาหกรรมสิ่งทอจัดได้ว่าเป็นอุตสาหกรรมที่มีลักษณะที่แตกต่างจากอุตสาหกรรมการผลิตอื่น ๆ มีขบวนการผลิตที่สามารถจำแนกขบวนการผลิตย่อยออกเป็นโรงงานได้หลายประเภท กิจกรรมต่างๆ ของอุตสาหกรรมสิ่งทอ ประกอบด้วยสามขั้นตอนใหญ่ ๆ คือ อุตสาหกรรมขั้นต้น (upstream) ทำการผลิตเส้นใยธรรมชาติและเส้นใยสังเคราะห์และปั่นด้าย อุตสาหกรรมขั้นกลาง (midstream) ประกอบด้วยการถักทอผ้า ฟอกย้อม พิมพ์และตกแต่งสำเร็จ และอุตสาหกรรมขั้นปลาย (downstream) ซึ่งส่วนใหญ่ได้แก่การผลิตเครื่องนุ่งห่ม ดังแสดงในตารางที่ 1.3

การจัดทำระบบคุณภาพในอุตสาหกรรมสิ่งทอที่มีขบวนการผลิตย่อยแต่ที่มีความต่อเนื่องกันนี้ ก่อนที่บริษัทจะตัดสินใจเริ่มประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพดังกล่าว มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการวางแผน และต้องมีความเข้าใจถึงแนวความคิดหลัก สำคัญ และข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000 รวมถึงต้องศึกษากระบวนการจัดทำมาตรฐาน ISO 9000 ให้ดีเสียก่อน

ตารางที่ 1.3 แสดงจำนวนโรงงานในอุตสาหกรรมสิ่งทอ (ปี พ.ศ. 2534 – 2538)

| อุตสาหกรรม             | 2534   | 2535  | 2536   | 2537  | 2538  |       |
|------------------------|--------|-------|--------|-------|-------|-------|
| เส้นใยประดิษฐ์         | 11     | 13    | 16     | 16    | 16    | 0.3%  |
| ปั่นด้าย               | 115    | 126   | 131    | 141   | 149   | 2.9%  |
| ทอผ้า                  | 642    | 666   | 708    | 729   | 741   | 14.5% |
| ถักผ้า                 | 560    | 589   | 648    | 692   | 743   | 14.6% |
| ฟอกย้อม พิมพ์และตกแต่ง | 271    | 343   | 395    | 426   | 441   | 8.7%  |
| เครื่องนุ่งห่ม         | 2,029  | 2,211 | 2,530  | 2,787 | 3,006 | 59.0% |
| จำนวนโรงงานทั้งหมด     | 3,628  | 3,948 | 4,428  | 4,791 | 5,096 | 100%  |
|                        | (14.0) | (8.8) | (12.2) | (8.2) | (6.4) |       |

หมายเหตุ : 1. ตัวเลขในวงเล็บของจำนวนโรงงานทั้งหมดคือ อัตราเพิ่มจำนวนโรงงานฟอกย้อม พิมพ์ และตกแต่งสำเร็จ ไม่รวม โรงงานปั่นด้าย ทอผ้า และถักผ้าประมาณ 150 แห่ง ที่มีแผนกฟอกย้อม พิมพ์ และตกแต่งสำเร็จอยู่ด้วย

2. จำนวน โรงงานเครื่องนุ่งห่ม ไม่รวมที่มีจักรเย็บผ้าไม่เกิน 20 หลัง

ที่มา : กองอุตสาหกรรมสิ่งทอ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## เส้นใยประดิษฐ์

ประเทศไทยมีการผลิตเส้นใยพอลิเอสเตอร์ ไนลอน อะคริลิกและเรยอน รัฐบาลเริ่มให้การส่งเสริมอุตสาหกรรมนี้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2512 โดยมุ่งให้ทดแทนทั้งการนำเข้าเส้นใยประดิษฐ์และทดแทนเส้นใยธรรมชาติด้วย ในปี พ.ศ. 2537 มีผู้ผลิตไม่ถึง 20 ราย ผลิตเพื่อใช้ป้อนโรงงานในประเทศประมาณร้อยละ 90 ส่วนที่เหลือก็ส่งไปขายต่างประเทศ วัตถุประสงค์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิตเส้นใยประดิษฐ์นั้นแต่แรกก็ต้องนำเข้าทั้งหมด แต่หลังจากประเทศไทยมีอุตสาหกรรมปิโตรเคมีแล้วก็ได้ใช้วัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเองในประเทศด้วย การผลิตเส้นใยประดิษฐ์นี้ เป็นขั้นตอนที่ใช้ทุนเข้มข้นที่สุดในกระบวนการผลิตสิ่งทอ และใช้เทคโนโลยีทันสมัยในปี พ.ศ. 2538 มีการจ้างแรงงาน 16,500 คน หรือเพียงร้อยละ 1.4 ของการจ้างงานทั้งสิ้นในอุตสาหกรรมนี้

### การปั่นด้าย

อุตสาหกรรมปั่นด้ายนั้นเกิดขึ้นนานแล้วในประเทศไทย และหลังจากรัฐบาลให้การส่งเสริมการลงทุน อุตสาหกรรมขยายตัวไปอย่างรวดเร็ว ในปี พ.ศ. 2537 มีโรงงาน 141 แห่ง โดยมักจะรวมอยู่กับโรงงานถักและทอผ้า การจ้างงานนั้นมี 65,050 คน หรือร้อยละ 5.7 ของอุตสาหกรรมสิ่งทอ

### การถักและทอผ้า

ผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนถักและทอผ้านี้แบ่งเป็นสี่ประเภท คือ ผ้าล้วน ผ้าถัก ผ้าสังเคราะห์ และผ้าถักสังเคราะห์ มีโรงงานจำนวนมากมาขนาดต่าง ๆ กัน ที่จดทะเบียนกับกรมโรงงานอุตสาหกรรมในปี พ.ศ. 2538 มีอย่างน้อย 1,484 แห่ง มีการจ้างงานรวม 133,430 คน โรงงานขนาดใหญ่ นั้นมักจะมีแผนกปั่นด้ายรวมอยู่ด้วย ซึ่งทำให้สามารถวางแผนการผลิตได้ค่อนข้างแน่นอนว่าจะมีเส้นด้ายมาป้อนเป็นวัตถุดิบได้เพียงพอและทันกับความต้องการ ตลอดจนสามารถควบคุมให้มีคุณภาพสม่ำเสมอได้ด้วย ขั้นตอนนี้แม้จะมีบางโรงงานที่ใช้เครื่องจักรมากทันสมัยและราคาแพง แต่โดยทั่วไปก็ยังจัดว่าเป็นขั้นตอนที่ใช้แรงงานเข้มข้นอยู่

### การฟอกย้อม พิมพ์ และตกแต่งสำเร็จ

ขั้นตอนนี้มีบทบาทสำคัญยิ่งในการเพิ่มมูลค่าให้กับผลิตภัณฑ์สิ่งทอ แต่สำหรับในประเทศไทยนั้น ขั้นตอนนี้จัดว่าล่าช้าที่สุดของทั้งระบบ เปรียบเสมือนข้อต่อที่เปราะบาง เป็นอุปสรรคสำคัญในการพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอให้แข่งขันในตลาดโลกได้อย่างทัดเทียม จำนวนโรงงานในปี พ.ศ. 2538 มีอยู่ประมาณ 441 แห่ง จ้างคนงาน 51,870 คน ทั้งนี้รวมทั้งที่เป็นส่วนหนึ่งของโรงงานถักและโรงงานทอผ้าขนาดใหญ่ด้วย

### การผลิตเครื่องนุ่งห่ม

ลักษณะเด่นชัดของขั้นตอนการผลิตเครื่องนุ่งห่มก็คือมีการใช้แรงงานมากไม่จำเป็นต้องลงทุนสูงและเทคโนโลยีการผลิตไม่สลับซับซ้อนแต่อย่างใด โรงงานมีขนาดต่าง ๆ กัน ตั้งแต่ที่จ้างงานกว่า 2,000 คน ไปจนถึงที่เรียกกันว่า “โรงงานห้องแถว” มีจักรเย็บผ้าเพียง 4-5 เครื่อง และอาจทำการผลิตโดยรับงานเหมาช่วงมาจากโรงงานขนาดใหญ่หรือกลางอีกทอดหนึ่ง ความสัมพันธ์ในกลุ่มโรงงานขนาดต่าง ๆ และแม้กระทั่งระหว่างโรงงานในกรุงเทพมหานครกับชาวบ้านในชนบทไกลๆ จึงมีอยู่มาก เฉพาะในกิจการที่มีจักรเย็บผ้ามากกว่า 20 เครื่อง ในปี พ.ศ. 2538 มีอยู่ 3,006 แห่ง มีคนงานอยู่ 877,040 คน หรือร้อยละ 77 ของคนงานในอุตสาหกรรมสิ่งทอ

ตารางที่ 1.4 แสดงจำนวนคนงานในโรงงานอุตสาหกรรมสิ่งทอประเภทต่างๆ  
(ปี พ.ศ. 2534 – 2539)

| อุตสาหกรรม             | 2534      | 2535      | 2536      | 2537      | 2538      |       |
|------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------|
| เส้นใยประดิษฐ์         | 14,310    | 15,400    | 16,000    | 16,500    | 16,500    | 1.4%  |
| ปั่นด้าย               | 57,220    | 60,730    | 61,310    | 62,460    | 65,050    | 5.7%  |
| ทอผ้า                  | 58,700    | 61,990    | 64,320    | 65,280    | 65,590    | 5.7%  |
| ถักผ้า                 | 53,110    | 59,200    | 62,700    | 64,800    | 67,840    | 5.9%  |
| ฟอกย้อม พิมพ์และตกแต่ง | 41,160    | 45,980    | 49,310    | 51,020    | 51,870    | 4.5%  |
| เครื่องนุ่งห่ม         | 813,41    | 827,330   | 846,470   | 862,500   | 877,040   | 76.7% |
| ยอดรวม                 | 1,037,910 | 1,070,630 | 1,100,110 | 1,122,560 | 1,143,890 | 100%  |

ที่มา : กองอุตสาหกรรมสิ่งทอ

สำหรับการศึกษาคั้งนี้ ได้ทำการศึกษาระบวนการและการจัดทำระบบประกันคุณภาพของ บริษัทไทยเทฟพีต้า จำกัด สาเหตุที่ผู้จัดทำได้เลือกศึกษาระบบประกันคุณภาพของบริษัท เนื่องจาก เป็นบริษัทที่มีขบวนการผลิตสิ่งทอครบวงจรตั้งแต่การทำเส้นใย การทอ การย้อม และการพิมพ์ ขณะที่บริษัทสิ่งทออื่นๆ ที่ได้รับใบรับรองโดยมากมีการผลิตเฉพาะด้าน ดังแสดงในตาราง ที่ 1.5

ตารางที่ 1.5 แสดงรายชื่อโรงงานสิ่งทอที่ได้รับใบรับรองระบบคุณภาพ สํารวจเมื่อ เมษายนปี 2542

| ชื่อบริษัท                | มาตรฐาน | ขอบเขตใบรับรอง                                      |
|---------------------------|---------|---|
| 1. Carpets International  | ISO9002 | Carpets   |
| 2. CP Petrochemical       | ISO9002 | Nonwoven Fabric                                     |
| 3. CNC International      | ISO9002 | Nonwoven Fabric                                     |
| 4. Tuntex ( Thai )        | ISO9002 | Polyester Chips and Yarn                            |
| 5. Toray Nylon Thai       | ISO9002 | Nylon and Polyester Filament                        |
| 6. Thai Takeda Lace       | ISO9002 | Knitting  |
| 7. Thai Branta Mulia      | ISO9002 | Tyre Cord   |
| 8. Thai Acrylic Fibre     | ISO9002 | Acrylic Fibre                                       |
| 9. Bangkok Domtex         | ISO9002 | Spinning Yarn                                       |
| 10. Bangkok Polysack      | ISO9001 | Plastic Woven Bag and Cloth                         |
| 11. Bangkok Weaving Mills | ISO9002 | Textile   |
| 12. Pacific Containerbag  | ISO9002 | Circular Woven Fabrics                              |
| 13. Mun Ying              | ISO9002 | Textile Products ( Weaving and Dyeing )             |
| 14. Valqua Industry       | ISO9002 | Compress Fibre Sheets for Equipment                 |
| 15. Indo-Thai Synthetics  | ISO9002 | Textile ( Spun Yarn )                               |
| 16. Thai Textile Industry | ISO9002 | Textile ( Spinning and Comp Cotton )                |
| 17. Asia Fibre            | ISO9002 | Nylon Chip, Filament, Texture Yarn, Finished Fabric |
| 18. Actu-Lum              | ISO9001 | Plastic Woven Bag and Cloth                         |

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 1.2 วัตถุประสงค์

- 1.2.1 เพื่อศึกษาการวางแผนและกระบวนการที่จะนำไปสู่การได้รับมาตรฐาน ISO 9000 ของบริษัทฯ กรณีศึกษา
- 1.2.2 เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคของกระบวนการจัดทำมาตรฐาน ISO 9000 ของบริษัทฯกรณีศึกษา
- 1.2.3 เพื่อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาและอุปสรรคที่จะนำไปสู่การได้รับมาตรฐาน ISO 9000 ที่เหมาะสม

## 1.3 ตรวจสอบเอกสาร

จากการสำรวจ บทความ เอกสาร หนังสือ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาพบว่า มีงานวิจัยจากวิทยานิพนธ์ ภาคนิพนธ์ และปัญหาพิเศษ ซึ่งได้ทำการศึกษาระบบ ISO 9000 พบว่าเอกสารและหนังสือแต่ละเล่มมีการแบ่งขั้นตอนการดำเนินการเข้าสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000 ไว้แตกต่างกัน บางเล่มกำหนดไว้ 5 ขั้นตอน บางเล่มกำหนดได้ไว้ 7 ขั้นตอนและ บางเล่มกำหนดไว้ถึง 10 ขั้นตอนแต่อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาแล้วพบว่าเนื้อหาคล้ายคลึงกันต่างกันที่ผู้เขียนจะมีการแบ่งขั้นตอนที่ละเอียดเพียงใด

ดังนั้นเห็นได้จากหนังสือของบรรจง จันทมาศ (2539) ได้อธิบายขั้นตอนการดำเนินการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ว่ามี 6 ขั้นตอน คือ

ขั้นตอนที่ 1 การเรียนรู้ หรือการศึกษาและเตรียมการ โดยพิจารณาถึงงบประมาณที่ต้องใช้ การเลือกใช้บริษัทที่ปรึกษา การเลือกสถาบันรับรองระบบคุณภาพ ระยะเวลา และการจัดตั้งทีมงานดำเนินการ เพื่อจัดเตรียมบุคลากร

ขั้นตอนที่ 2 การเลือกระบบคุณภาพ หรือทบทวนพิจารณาวินิจฉัยสถานภาพระบบงานปัจจุบัน เป็นการทบทวนสถานภาพปัจจุบันของธุรกิจเปรียบเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ทั้ง 20 ข้อ แล้วเลือกระบบมาตรฐานคุณภาพให้สอดคล้องกับธุรกิจ

ขั้นตอนที่ 3 การวางแผนปฏิบัติการและรูปแบบระบบคุณภาพ ได้แก่การวางแผนด้านการฝึกอบรม การเตรียมเอกสาร เช่นคู่มือคุณภาพ เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนที่ 4 นำเอกสารระบบคุณภาพที่เขียน ไปปฏิบัติจริง

ขั้นตอนที่ 5 การประเมินติดตามภายใน และ ขั้นตอนที่ 6 การยื่นขอใบรับรอง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ในขณะที่ พรทิพา ฉัตรพิริยะกุล (2539) ได้กล่าวถึงขั้นตอนการเข้าสู่ระบบ ISO 9000 10 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร

ขั้นตอนที่ 2 การจัดตั้งคณะทำงาน

ขั้นตอนที่ 3 การให้ความรู้ วิธีปฏิบัติและคำแนะนำแก่คณะทำงาน

ขั้นตอนที่ 4 ปฏิบัติตามระบบการบริหารคุณภาพใหม่

ขั้นตอนที่ 5 การปรึกษากับบริษัทจดทะเบียน

ขั้นตอนที่ 6 การตรวจติดตามและประเมินผลใหม่

ขั้นตอนที่ 7 การเลือกบริษัทจดทะเบียน

ขั้นตอนที่ 8 การกำหนด การชี้แจงรายละเอียดเอกสารและความรู้ด้าน ISO9000 แก่พนักงานทุกคน

ขั้นตอนที่ 9 การจัดตั้งคณะบริหารงาน ISO 9000

ขั้นตอนที่ 10 การประเมิน

จากหนังสือของ เทวินทร์ สิริโชคชัยกุล (2539) ได้กล่าวถึง 10 ขั้นตอนสู่ความสำเร็จในการผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ได้รับการสนับสนุนเต็มที่จากฝ่ายบริหาร

ขั้นตอนที่ 2 แต่งตั้ง QMR และคณะกรรมการดำเนินงาน

ขั้นตอนที่ 3 กำหนด โครงสร้างของระบบเอกสาร

ขั้นตอนที่ 4 ให้การศึกษาแก่พนักงานทุกคน

ขั้นตอนที่ 5 แต่งตั้งทีมปฏิบัติการ

ขั้นตอนที่ 6 เขียนเอกสารตามความต้องการของระบบคุณภาพ ISO 9000

ขั้นตอนที่ 7 เลือกผู้ตรวจประเมิน และผู้จดทะเบียน

ขั้นตอนที่ 8 ปรับปรุงเอกสาร

ขั้นตอนที่ 9 ทำการตรวจประเมินเบื้องต้น

ขั้นตอนที่ 10 ทำการตรวจประเมินเบื้องต้น และประสบความสำเร็จในการตรวจ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากหนังสือของวิทยุรย์ สิมะโชคดี (2539) ได้กล่าวถึงขั้นตอนการใช้แผนปฏิบัติการเพื่อให้ได้รับใบรับรอง ISO 9000 ดังนี้

ขั้นตอนที่1 ขอกการสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร

ขั้นตอนที่2 จัดตั้งคณะกรรมการนำร่อง

ขั้นตอนที่3 บ่งชี้ถึงนโยบายคุณภาพ วิธีปฏิบัติ และคำแนะนำที่จำเป็น

ขั้นตอนที่4 ลงมือปฏิบัติตามระบบการบริหารคุณภาพใหม่

ขั้นตอนที่5 เริ่มปรึกษากับบริษัทจดทะเบียน

ขั้นตอนที่6 ตรวจสอบความสอดคล้องในระดับใหม่ของท่าน

ขั้นตอนที่7 เลือกนายทะเบียนหรือบริษัทจดทะเบียน

ขั้นตอนที่8 กำหนดเวลาให้มีการตรวจขั้นต้น โดยหัวหน้ากลุ่มประเมินของบริษัทจดทะเบียน

ขั้นตอนที่9 ก้าวต่อไปสู่การประเมิน

ในการศึกษานี้ได้นำหัวข้อ การเข้าสู่ระบบคุณภาพจากหนังสือของ บรรจง จันทมาศ (2539) ใช้เป็นหัวข้อหลักในการเสนอกระบวนการเข้าสู่ระบบ ISO 9000 เนื่องจากมีความใกล้เคียงกับขั้นตอนเข้าสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัทกรณีศึกษา และนอกจากนี้มีการรวบรวมขั้นตอนและกระบวนการเข้าสู่ระบบ ISO 9000 จากหนังสืออื่นๆ ตลอดจนงานวิจัยต่าง ๆ มาประกอบการอธิบายในรายละเอียดเพื่อให้เนื้อหาครอบคลุมมากขึ้น

งานวิจัยของ จักรกฤษณ์ เทพพรพิทักษ์ (2539) เป็นการศึกษาเกี่ยวกับการทำระบบคุณภาพ ISO 9002 ของโรงงานผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ จนกระทั่งได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9002 และศึกษาถึงปัญหาการควบคุมเอกสารตามมาตรฐาน ISO 9002 ตลอดจนหาวิธีการแก้ไขปัญหาการควบคุมเอกสารนั้น ผลจากการศึกษาพบว่าโรงงานมีปัญหาในเรื่องแบบฟอร์มการทำงาน ซึ่งไม่ปฏิบัติตาม ISO 9002 ซึ่งมีสาเหตุจากการขาดมาตรฐานการทำงานในเรื่องแบบฟอร์มการทำงานที่ใช้ในโรงงาน ระบบการขออนุมัติเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขมาตรฐานการทำงานไม่ดี ผู้ใช้มาตรฐานไม่ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับมาตรฐานการทำงานที่ตนใช้งานอยู่ โดยได้ดำเนินการแก้ไขโดยการจัดมาตรฐานการทำงานในเรื่องแบบฟอร์มการทำงานเป็นเอกสาร, ปรับปรุงระบบขออนุมัติเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขมาตรฐานการทำงานใหม่, จัดทำมาตรฐานการทำงานในการตรวจสอบแบบฟอร์มต่างๆ ที่ใช้จริงในโรงงานจากการแก้ไขทำให้ปัญหาเรื่องการควบคุมเอกสารตามมาตรฐาน ISO 9002 ของโรงงานหมดไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

วิทยานิพนธ์นี้ได้ศึกษาเกี่ยวกับการทำระบบคุณภาพ ISO 9002 และศึกษาถึงปัญหาการควบคุมเอกสาร ตามมาตรฐาน ISO 9002 ตลอดจนหาวิธีการแก้ไขปัญหาการควบคุมเอกสารนั้น ผลจากการศึกษาในครั้งนี้ได้ทำการวิเคราะห์ปัญหาในเรื่องแบบฟอร์มการทำงานที่ใช้ในโรงงาน ซึ่งไม่เป็นไปตามระบบการควบคุมเอกสารตามมาตรฐาน ISO 9002 เนื่องมาจากสาเหตุดังต่อไปนี้

1. ขาดมาตรฐานการทำงานในเรื่องแบบฟอร์มการทำงานที่ใช้ในโรงงาน
2. ระบบการขออนุมัติ เปลี่ยนแปลง หรือแก้ไข มาตรฐานการทำงานไม่มี
3. ผู้ใช้มาตรฐานการทำงาน ไม่ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับมาตรฐานการทำงาน จากปัญหาต่าง ๆ ตามที่กล่าวถึงนี้ได้ดำเนินการแก้ไขดังต่อไปนี้

1. จัดทำมาตรฐานการทำงานในเรื่องแบบฟอร์มการทำงานที่ใช้ในโรงงานเป็นเอกสาร
2. ปรับปรุงระบบการขออนุมัติ เปลี่ยนแปลง หรือแก้ไขมาตรฐานการทำงานใหม่
3. จัดทำมาตรฐานการทำงานเพื่อให้พนักงานได้รับทราบถึงการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานการทำงาน ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของแต่ละคน
4. จัดทำมาตรฐานการทำงานในการตรวจสอบแบบฟอร์มต่างๆ ที่ใช้จริงในโรงงาน

จากผลการแก้ไขดังกล่าวทำให้ปัญหาในเรื่องการควบคุมเอกสารตามมาตรฐาน ISO 9002 ของโรงงานหมดไปโดยผู้ได้จากข้อมูลการตรวจสอบโรงงานจาก BSI ในปี พ.ศ. 2537 พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในเรื่องการควบคุมเอกสารทั้งหมด 7 ข้อ แต่หลังจากทำการแก้ไขปัญหาต่างๆ ตามที่กล่าวข้างต้นแล้ว BSI ไม่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในเรื่องการควบคุมเอกสารอีกเลยในการตรวจสอบโรงงานในอีก 3 ครั้งต่อมา

งานวิจัยของ วิทยุ สติบริมานนท์ (2539) เป็นการศึกษาถึงระบบการบริหารคุณภาพที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9000 โดยทำการศึกษาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในโรงงานกรณีศึกษา (โรงงานผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์) ภายหลังจากที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 9002 แล้วซึ่งจากการศึกษาพบว่าระบบวิจัยนี้ได้เสนอและจัดทำแนวทางของระบบ การบริหารงานในส่วนของการควบคุมการออกแบบ โดยอ้างอิงมาตรฐาน ISO 9001 และการปฏิบัติงานจริงในโรงงาน ในงานวิจัยเล่มนี้ได้แสดงถึงวิธีการกำหนดนโยบายวิธีการจัดทำคู่มือการทำงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ และเสนอแนวทางการประเมินระบบคุณภาพที่กำหนด เพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

งานวิจัยของ สันติ คงมนต์ (2540) ซึ่งได้ทำการศึกษาเรื่องการเตรียมตัว เพื่อขอใบรับรองคุณภาพ ISO 9002 ของบริษัทผลิตภัณฑ์คอนกรีตซีแพค จำกัด โดยเริ่มศึกษาตั้งแต่ความหมายและข้อกำหนดของระบบคุณภาพ และศึกษาขั้นตอนในการเตรียมตัว เพื่อขอรับใบรับรองคุณภาพ ISO 9002 ของบริษัท

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากผลการศึกษาพบว่า การเตรียมตัวเพื่อขอรับรอง ISO 9002 มีขั้นตอนตามลำดับคือ การสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง การจัดตั้งคณะทำงานด้าน ISO 9002 การให้ความรู้ด้าน ISO 9000 แก่คณะทำงานการประเมินเลือกหน่วยงานที่ให้การรับรอง กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบเกี่ยวกับคุณภาพ เลือกรูปแบบโครงสร้างของเอกสารคุณภาพ กำหนดและชี้แจงรายละเอียดเอกสารคุณภาพ การให้ความรู้แก่พนักงานทุกคน การตั้งกลุ่มบริหารงานด้าน ISO 9000 ทำการปรับปรุงเอกสารคุณภาพจัดทำกระบวนการ เพื่อปฏิบัติแก้ไข ทำการฝึกอบรมกลุ่มงานตรวจสอบภายใน ทำการตรวจติดตามด้วยหน่วยตรวจสอบภายใน และการตรวจติดตามเพื่อขอใบรับรอง ISO 9000 เพื่อเป็นแนวทางให้กับบริษัทสิ่งทอหรือผู้ที่สนใจศึกษา สามารถนำไปประยุกต์ใช้เป็นประโยชน์ได้ต่อไป

งานการศึกษาค้นคว้าด้วยตัวเองของ สุวิดา วิชชุเกรียงไกร (2541) เป็นการศึกษาเรื่องการวางแผนและกระบวนการนำไปสู่การได้รับมาตรฐาน ISO 9000 ในอุตสาหกรรมรับเหมาก่อสร้างขนาดใหญ่ของประเทศไทย โดยเริ่มศึกษาความเป็นมา สาธารณคดี ข้อกำหนดของ ISO 9000 และศึกษาถึงวัตถุประสงค์ของการวางแผนและพัฒนากระบวนการเข้าสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัทรับเหมาก่อสร้าง เพื่อเสนอแนะแนวทางการวางแผนและกระบวนการเข้าสู่ระบบคุณภาพ เช่นเดียวกัน แต่แตกต่างกันในลักษณะอุตสาหกรรมที่เลือกทำการศึกษา

งานวิจัยของ พงศ์ศักดิ์ สายัญญา (2537) เป็นการศึกษาสำหรับการรักษาระบบคุณภาพตามแนวทาง ISO 9002 โดยผู้วิจัยได้ทำการศึกษากรณีตัวอย่าง โรงงานฉีดพลาสติก เพื่อศึกษาวิธีการตรวจติดตามการประกันคุณภาพของโรงงานตัวอย่าง และการวัดผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จากการศึกษาพบว่าปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการรักษาระบบคุณภาพตามแนวทาง ISO 9002 ของโรงงานตัวอย่าง ซึ่งได้ทำการพัฒนาระบบและระเบียบการปฏิบัติงานใหม่คือ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน , ตัววัดผลการปฏิบัติงาน , การปฏิบัติการแก้ไข , การทบทวนของฝ่ายบริหารและการฝึกอบรมในการตรวจติดตามภายใน ได้วางรูปแบบตรวจติดตามตั้งแต่ การวางแผน , การดำเนินการตรวจติดตาม , การรายงานและการวัดผลการตรวจติดตาม เพื่อประเมินระบบคุณภาพ ผลจากการวิจัย ระบบยังคงมีการรักษา โดยการตรวจติดตามคุณภาพภายใน , การปฏิบัติการแก้ไขจากผลการประเมิน , การทบทวนของฝ่ายบริหารอยู่ตลอดเวลา และ การฝึกอบรมพนักงานให้เข้าใจในงานที่ทำ

งานวิจัยของจากรุณี พงษ์ศักดิ์ชาติ (2528) ทำการศึกษาเรื่องผลกระทบของระบบ ISO 9000 ในองค์กร โดยทำการเปรียบเทียบขององค์กรที่บริหารแบบไทยและญี่ปุ่นในอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อศึกษาการปรับบทบาทขององค์กรต่อกลุ่มต่าง ๆ ทักษะ การปรับความรู้ทักษะ และ กระบวนการปฏิบัติงาน โดยทำการเปรียบเทียบขององค์กรที่บริหารแบบไทย 1 แห่ง และองค์กรที่มีการบริหารแบบญี่ปุ่น 1 แห่ง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผลการศึกษาพบว่าทัศนคติของพนักงานต่อระบบคุณภาพ ISO 9000 ในองค์การแบบญี่ปุ่นมีความแตกต่างกันตามอายุของพนักงาน อายุงาน สายงาน และตำแหน่งงาน ส่วนองค์การแบบไทยมีความแตกต่างกันตามอายุของพนักงาน อายุงาน และตำแหน่งงานเท่านั้น และได้ข้อสรุปว่าอายุของพนักงาน และอายุงานมีส่วนสำคัญต่อทัศนคติมากกว่าสายงานหรือตำแหน่งงานที่รับผิดชอบ

#### 1.4 ขอบเขตการศึกษา

- 1.4.1 ศึกษาถึงกระบวนการการเข้าสู่ระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO9000 ของบริษัท ไทยแทพพีต้า จำกัด
- 1.4.2 ข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาเป็นข้อมูลที่พึงเปิดเผยได้เท่านั้น
- 1.4.3 มีการสัมภาษณ์ผู้จัดการแผนระบบคุณภาพของบริษัท เพื่อให้ทราบถึงสาเหตุหรือวัตถุประสงค์ที่ต้องนำเอาระบบคุณภาพ ISO9000 มาใช้ รวมทั้งสัมภาษณ์ถึงการวางแผนและกระบวนการที่จะนำไปสู่การได้รับมาตรฐาน ISO9000 ของบริษัท
- 1.4.4 มีการสัมภาษณ์คณะทำงานระบบคุณภาพของบริษัท เพื่อให้ทราบกระบวนการและปัญหาที่เกิดขึ้น ตลอดจนแนวทางแก้ไข

#### 1.5 วิธีการศึกษา

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลมีดังนี้

ข้อมูลปฐมภูมิ ได้จากการสัมภาษณ์และการสังเกตการทำงาน โดยทำการสัมภาษณ์ผู้แทนฝ่ายบริหารงานคุณภาพ ผู้จัดการฝ่ายประสานงานระบบคุณภาพ และ ทีมงานที่จัดทำระบบคุณภาพ เพื่อให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ที่ต้องนำเอาระบบประกันคุณภาพ ISO 9000 มาใช้ การวางแผนและกระบวนการที่จะนำไปสู่การได้รับมาตรฐาน ISO 9000 ของบริษัท รวมทั้งปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้น

ข้อมูลทุติยภูมิ ได้จากหนังสือวิชาการต่าง ๆ วิทยานิพนธ์ เอกสารและบทความทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง และเอกสารจากทางบริษัท ได้แก่เอกสารประกอบการอบรมต่าง ๆ

## 1.6 นิยามศัพท์

ขั้นตอน หมายถึง การเรียงลำดับก่อน-หลังในการจัดทำระบบ

กระบวนการ หมายถึง แนวทางในการจัดทำ ซึ่งเป็นลักษณะของการแนะนำขั้นตอนการจัดทำ และ รายละเอียดที่นำไปดำเนินการในการจัดทำระบบ



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บทที่ 2

# ทฤษฎีและแนวความคิดของระบบคุณภาพ ISO 9000

จากการสำรวจ บทความ หนังสือ และเอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาเรื่อง ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO 9000 พบว่า หนังสือหรือเอกสารแต่ละเล่มจะมีการกล่าวถึงความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบคุณภาพเป็นลำดับขั้นตอนที่คล้ายคลึงกัน ดังจะเห็นได้จาก หนังสือและบทความของ บรรจง จันทมาศ (2539) สุนทร งามพร้อมพงศ์ (2539) เทวินทร์ สิริโชคชัยกุล (2539) วีรพงษ์ เณลิมจิระรัตน์ (2539) และงานวิจัยของ พรทิพา ฉัตรพิริยกุล (2539) ได้มีการกล่าวถึง ประวัติความเป็นมาของการควบคุมคุณภาพ และ ความเป็นมาของระบบคุณภาพ ISO 9000 ความหมายของ คุณภาพระบบ ISO9000 ประโยชน์ของ ISO 9000 โครงสร้างและข้อกำหนดของ ISO 9000 และอธิบายถึงขั้นตอนการดำเนินการเข้าสู่ ISO 9000 ดังต่อไปนี้

### 2.1 ความเป็นมาของระบบคุณภาพ ISO 9000

ในธุรกิจอุตสาหกรรมที่มีการแข่งขันกันสูงในทุกวันนี้ ได้มีการรวมตัวกันทางการค้าเป็นตลาดเดียวกันของกลุ่มประเทศ ซึ่งทำให้ได้เปรียบในทางการค้าระหว่างประเทศ ซึ่งนอกจากเพื่อการคุ้มครองผลประโยชน์ของกลุ่มแล้ว ยังเป็นการกีดกันทางการค้าของกลุ่มคู่แข่งต่างกลุ่มได้อีกด้วย โดยวิธีการกำหนดมาตรฐานของกลุ่มตนให้แตกต่างจากกลุ่มอื่น ๆ ได้มีการรวมตัวของกลุ่มประเทศที่มีบทบาทต่อการค้าระหว่างประเทศเกิดขึ้นหลายกลุ่ม ซึ่งกลุ่มต่าง ๆ เหล่านี้ได้ถูกสถานการณ์ของโลกบังคับให้ต้องมีการรวมกลุ่มกันต่อสู้เพื่อป้องกันผลประโยชน์ที่กลุ่มประเทศของตนจะได้รับ ซึ่งกลุ่มต่าง ๆ เหล่านี้ได้แก่

กลุ่มตลาดร่วมยุโรป หรือ EC

สมาคมประชาชาติเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หรือ ASEAN

เขตการค้าเสรีอาเซียน หรือ AFTA

กลุ่มประเทศได้ข้อตกลงการค้าเสรีอเมริกาเหนือ หรือ NAFTA

กลุ่มความร่วมมือทางเศรษฐกิจในเอเชียแปซิฟิก หรือ APAC

นอกจากนี้ยังมีองค์กรสากลที่มีบทบาทต่อการค้าระหว่างประเทศ เช่น

องค์การค้าโลก หรือ WTO

กลุ่มประเทศภายใต้การตกลงว่าด้วยสิทธิการปกป้องอัตราภาษีศุลกากรระหว่างประเทศ หรือ GATT

องค์กรสากลว่าด้วยมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Organization for Standardization) ซึ่งตั้งอยู่ที่ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

องค์กรสากลว่าด้วยการมาตรฐานระหว่างประเทศ (The International Organization for Standardization) ซึ่งใช้สัญลักษณ์ขององค์กรว่า "ISO" เป็นองค์กรสากลที่ประกอบด้วยสมาชิกที่เป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติจากประเทศต่าง ๆ กว่า 100 ประเทศทั่วโลก ISO ไม่ใช่องค์กรของรัฐ ก่อตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 1947 โดยมีภารกิจในการสนับสนุนและพัฒนาการมาตรฐานและกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้เพื่อสนองต่อการค้าขาย แลกเปลี่ยนสินค้าและบริการของนานาชาติทั่วโลก รวมทั้งการพัฒนาความร่วมมือกันในด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี เศรษฐศาสตร์ และภูมิปัญญาของมวลมนุษยชาติ ผลงานที่เห็นเป็นรูปธรรม ได้แก่ การกำหนดมาตรฐานต่าง ๆ ที่เรียกว่า " มาตรฐานสากล" (International Standard) และได้มีบทบาทในการกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1987 เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการรับผลิตภัณฑ์หรือการบริการ มาตรฐานดังกล่าวระบุถึงข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีระบบคุณภาพ และใช้เป็นบรรทัดฐานในการปฏิบัติซึ่งสามารถนำไปใช้ได้กับอุตสาหกรรม พาณิชยกรรม ธุรกิจการค้า การบริการทั้งขนาดเล็กถึงขนาดใหญ่ มาตรฐาน ISO 9000 นี้จะระบุถึงหน้าที่ วิธีการปฏิบัติและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการขององค์กรนั้น ๆ เป็นไปตามลูกค้าต้องการ กลุ่มประชาคมยุโรป หรือ EC ซึ่งเป็นตลาดที่ใหญ่ที่สุดในโลกขณะนี้ ได้ใช้มาตรฐานนี้ในการนำเข้าสินค้าอุตสาหกรรมจากต่างประเทศ ในการผลิตสินค้านำเข้าสู่ตลาดโลกนั้น ถึงแม้แต่แต่ละประเทศจะมีหน่วยงานตรวจสอบมาตรฐานรับรองอยู่แล้วก็ตาม แต่มาตรฐานของประเทศหนึ่งอาจใช้ไม่ได้ในอีกประเทศหนึ่ง ทำให้เกิดปัญหาและมีความยุ่งยากในการตรวจสอบคุณภาพ อีกทั้งยังทำให้เสียเวลาและค่าใช้จ่ายอื่น ๆ อีกมาก จึงทำให้เกิดระบบรับประกันการบริหารคุณภาพสากล ที่เป็นมาตรฐานแบบเดียวกันใช้ได้ทั่วโลก นั่นคือระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

สำหรับประเทศไทย นำระบบมาตรฐาน ISO 9000 เข้ามาในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ. 2534 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรมได้ดำเนินการให้มีการประกาศใช้เป็นมาตรฐาน อนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 เป็นมาตรฐานระดับชาติ เพื่อให้บริษัท หรือผู้ส่งมอบนำไปใช้ มีสาระสำคัญ มีเนื้อหาและรูปแบบเช่นเดียวกับอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์กรมาตรฐานระหว่างประเทศทุกประการ มาตรฐานบังคับให้ผู้ขาย หรือผู้ผลิต หรือผู้ให้บริการต้องจัดระบบบริหารคุณภาพในองค์กรให้เป็นตามมาตรฐานที่กำหนด ถ้าองค์กรมีระบบบริหารเป็นไปตามมาตรฐานจะได้ใบรับรองและขึ้นทะเบียนไว้ในบัญชีรายชื่อองค์กรที่ได้รับการรับรอง

ปัจจุบันกระแสของมาตรฐาน ISO 9000 ทั่วโลกกำลังเป็นที่นิยมมาก เพราะทำให้มีผลกระทบด้านการตลาดสูง ถึงแม้สินค้าจะไม่ส่งออกก็จำเป็นต้องขอการรับรอง เพื่อใช้พัฒนาระบบการบริหารคุณภาพให้ดียิ่งขึ้นปัจจุบันจึงทำให้ผู้สนใจขอการรับรองเป็นจำนวนเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ทั้งในประเทศไทยและนานาชาติ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ซึ่งจะเห็นได้จากบริษัทผู้จดทะเบียนในต่างประเทศมีการขอการรับรองจากองค์กรต่าง ๆ เป็นจำนวนมาก สำหรับบริษัทจดทะเบียนที่เป็นสำนักงานตัวแทนในไทยจำนวน 10 กว่าราย ก็มีการจองคิวรออยู่ไม่น้อย ได้มีการขยายขององค์กรเพิ่มมากขึ้น และมีบริษัทตัวแทนใหม่ ๆ จากต่างประเทศเข้ามามากขึ้น เพื่อสนองต่อเจตนารมณ์ของผู้ประกอบการที่มีสายตากว้างไกล เล็งเห็นความสำคัญของการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ

## 2.2 ความหมายของ ISO 9000

ISO เป็นภาษากรีก แปลว่า "เท่ากัน" เป็นภาษาสากลของคุณภาพ ซึ่งนี่เป็นกุญแจนำไปสู่ความเข้าใจถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของ ISO 9000 ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับนานาชาติ เป็นระบบบริหารประกันคุณภาพขั้นพื้นฐานที่มีความมุ่งหมายที่จะให้มีระบบคุณภาพเท่าเทียมกันระหว่างองค์กรต่าง ๆ และประเทศต่าง ๆ ด้วย

ISO ย่อมาจากคำว่า International Organization for Standardization หรือ International Standard Organization ซึ่งเป็นองค์กรสากล ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนด หรือปรับมาตรฐานนานาชาติเกือบทุกประเภท ( ยกเว้นทางด้านไฟฟ้า ซึ่งเป็นหน้าที่ของ IEC ) เพื่อให้ประเทศต่าง ๆ ในโลกสามารถใช้มาตรฐานเดียวกันได้ เนื่องจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานคุณภาพของตนเอง

ดังนั้นหน่วยงาน ISO จึงจัดตั้งคณะกรรมการด้านเทคนิคเกี่ยวกับการประกันคุณภาพสากลขึ้น คือ "Technical Committee ISO/176 on Quality Assurance" เพื่อทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานประกันคุณภาพสากลขึ้น ซึ่งก็คือ ISO 9000 นั่นเอง โดยจัดทำฉบับแรกในปี ค.ศ. 1987 (สำหรับการปรับปรุงจะกระทำทุก 5 ปีถ้าทำได้) ขณะนี้ได้มีการปรับปรุงครั้งแรกแล้วคือ ฉบับปี ค.ศ. 1994 (โดย ISO Technical Committee 173) สำนักมาตรฐานของแต่ละประเทศรวมทั้งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรมของไทย มีมากกว่า 100 ประเทศเป็นสมาชิก ISO ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

"9000" เป็นเลขรหัสของมาตรฐานคุณภาพชุดนี้ ซึ่งมาตรฐานชุดนี้มีทั้งหมด 5 ฉบับคือ 9000 , 9001 , 9002 , 9003 และ 9004

ดังนั้น มาตรฐาน ISO 9000 ก็คือ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สากลชุดหนึ่ง (5 ฉบับ) ใช้เพื่อการบริหารหรือการจัดการคุณภาพและประกันคุณภาพโดยเน้นการสร้างคุณภาพในองค์กรซึ่งจะเป็นอุตสาหกรรมโดยเฉพาะ (ใช้ได้โดยไม่มีขีดจำกัด)

## 2.3 ลักษณะสำคัญของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000

- 2.3.1 เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพเพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจด้วยการยึดหลักการคุณภาพ ที่มุ่งเน้นให้มีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่จะทำให้สินค้าหรือบริการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าตั้งแต่แรกได้รับทุกครั้งและตลอดไป
- 2.3.2 เป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่สามารถนำไปใช้ได้กับกิจกรรมทุกประเภททั้งด้านอุตสาหกรรม พาณิชยกรรม ธุรกิจด้านการบริการ ทั้งขนาดเล็กถึงขนาดใหญ่
- 2.3.3 เป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่นานาชาติยอมรับ และใช้เป็นมาตรฐานของประเทศ
- 2.3.4 เป็นระบบบริหารงานคุณภาพที่เกี่ยวกับทุกแผนกงาน และทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วม
- 2.3.5 เป็นการบริหารคุณภาพจากขั้นตอนในกระบวนการผลิตนั้น ๆ
- 2.3.6 เป็นการบริหารที่ให้ความสำคัญในเรื่องของเอกสารการปฏิบัติงาน โดยนำเอาสิ่งที่มีการปฏิบัติอยู่แล้วมาทำเป็นเอกสารแล้วจัดเป็นหมวดหมู่มีระบบเพื่อนำไปใช้งานได้สะดวกและเกิดประสิทธิผล
- 2.3.7 เป็นระบบงานมาตรฐานที่เปิดโอกาสให้มีการแก้ไขปรับปรุงขั้นตอนในการปฏิบัติงานวิธีการปฏิบัติงาน และมาตรฐานการทำงานได้ตลอดเวลา
- 2.3.8 เป็นระบบมาตรฐานสากลที่กำหนดให้มีการตรวจประเมิน โดยหน่วยที่ 3 (Third Party) เพื่อให้การรับรอง เมื่อผ่านการรับรองแล้วจะได้รับการตรวจซ้ำแบบสุ่มปีละไม่ต่ำกว่า 2 ครั้ง ถ้าครบ 3 ปี แล้วจะต้องตรวจประเมินใหม่ทั้งหมดเหมือนกับการขอการรับรองครั้งแรก
- 2.3.9 เป็นระบบมาตรฐานที่ลูกค้าชั้นนำยอมรับกันทั่วโลกและเป็นไปตางเงื่อนไขของ GATT โดยกำหนดให้ใช้มาตรฐานสากล
- 2.3.10 เป็นมาตรฐานที่ระบุข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีในระบบคุณภาพ
- 2.3.11 เป็นการรับรองในระบบคุณภาพขององค์กรทั้งหมด ไม่ใช่การรับรองตัวผลิตภัณฑ์เหมือนมาตรฐานสินค้าอื่น
- 2.3.12 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่ประเทศไทยรับรองเป็นมาตรฐานคุณภาพ มอก. 9000

## 2.4 วัตถุประสงค์ที่ต้องจัดทำ ISO 9000

- 2.4.1 เพื่อให้ลูกค้ามีความมั่นใจในคุณภาพของสินค้า ผลิตภัณฑ์ และการบริการที่จะได้รับ
- 2.4.2 เพื่อให้มีระบบบริหารงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร และเกิดประสิทธิผล
- 2.4.3 เพื่อสามารถควบคุมกระบวนการดำเนินงานธุรกิจได้ครบวงจรตั้งแต่ต้นจนจบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.4.4 เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริหารว่าสามารถบรรลุตามความต้องการของลูกค้าได้

2.4.5 เพื่อให้มีการปรับปรุงและพัฒนาระบบการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผลยิ่งขึ้น ซึ่งเป็นพื้นฐานในการสร้างระบบบริหารคุณภาพโดยส่วนรวมต่อไป

2.4.6 เพื่อช่วยลดความสูญเสียจากการดำเนินงานที่ไม่มีคุณภาพ ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่าย

## 2.5 หัวใจของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

2.5.1 ผู้บริหารทุกระดับในองค์กร โดยเฉพาะระดับสูง จะต้องเข้าใจบทบาทและหน้าที่ในการกำหนดนโยบายคุณภาพ กำหนดโครงสร้างขององค์กร กำหนดบุคคลากรให้เหมาะสม แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น และสนับสนุนงบประมาณ

2.5.2 ระบบคุณภาพ ISO 9000 เน้นในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพเพราะถือว่าเอกสารมีไว้เพื่อเป็นข้อตกลงให้ทุกคนที่อยู่ในระบบมีความเข้าใจในการปฏิบัติงาน แล้วก็ต้องติดตามให้ปฏิบัติตามที่ได้เห็นชอบไว้ การจัดทำเอกสารจะทำให้การปรับปรุงคุณภาพงานเป็นไปอย่างมีระบบ

2.5.3 ISO 9000 เน้นที่การจัดตั้งหน่วยงานตรวจสอบ (Audit) ซึ่งเป็นการตรวจสอบภายในองค์กรเพื่อติดตามผลการดำเนินงานให้แน่ใจว่าระบบคุณภาพที่วางไว้ได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง และตรงเป้าหมาย เพื่อนำผลที่ได้จากการติดตามให้ผู้ที่ถูกติดตามได้แก้ไขข้อบกพร่องปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้น

## 2.6 ประโยชน์ของ ISO 9000

ในการนำระบบ ISO 9000 มาใช้ ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อพนักงานที่ปฏิบัติงาน ต่อองค์กร หรือบริษัท รวมทั้งผู้ซื้อก็ได้ประโยชน์ในด้านต่าง ๆ ดังนี้

### 2.6.1 ประโยชน์ต่อพนักงาน

- 1) มีส่วนร่วมในการดำเนินงานระบบคุณภาพ
- 2) ทำให้เกิดความพอใจในการปฏิบัติงาน
- 3) พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น
- 4) การปฏิบัติงานมีระบบ และมีขอบเขตที่ชัดเจน
- 5) พัฒนาการทำงานเป็นทีม หรือเป็นกลุ่ม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 2.6.2 ประโยชน์ต่อองค์กรหรือบริษัท

- 1) พัฒนาการจัดองค์กร การบริหารงาน การผลิต ตลอดจนการให้บริการให้เป็นไปอย่างมีระบบ และมีประสิทธิภาพ
- 2) ทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่เชื่อถือได้ และได้รับการยอมรับทั้งตลาดในประเทศและต่างประเทศ
- 3) จัดปัญหาข้อโต้แย้งและการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ
- 4) องค์กรได้รับการตีพิมพ์ และเผยแพร่ชื่อเสียงในหนังสือรายชื่อผู้ประกอบการ ทำให้ภาพพจน์ขององค์กรดีขึ้น
- 5) ช่วยประหยัดต้นทุนในการดำเนินงาน ซึ่งเกิดจากการทำงานที่มีระบบ มีประสิทธิภาพขึ้น ตลาดคล่องตัวขึ้น

### 2.6.3 ประโยชน์ต่อผู้ซื้อ หรือผู้บริโภค

- 1) ช่วยให้มีมั่นใจในผลิตภัณฑ์และบริการ
- 2) มีความสะดวก ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย โดยไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซ้ำอีก
- 3) ง่ายต่อการค้นหารายชื่อขององค์กรที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มอก. -ISO 9000 เพราะ สมอ. จะจัดทำเป็นหนังสือรายชื่อผู้ที่ได้รับการรับรองเผยแพร่เป็นปัจจุบัน
- 4) ได้รับการคุ้มครองทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และการใช้งาน โดย สมอ. ในฐานะให้การรับรองจะเป็นผู้ตรวจสอบ ประเมิน และติดตามผลของโรงงานที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ

## 2.7 โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ

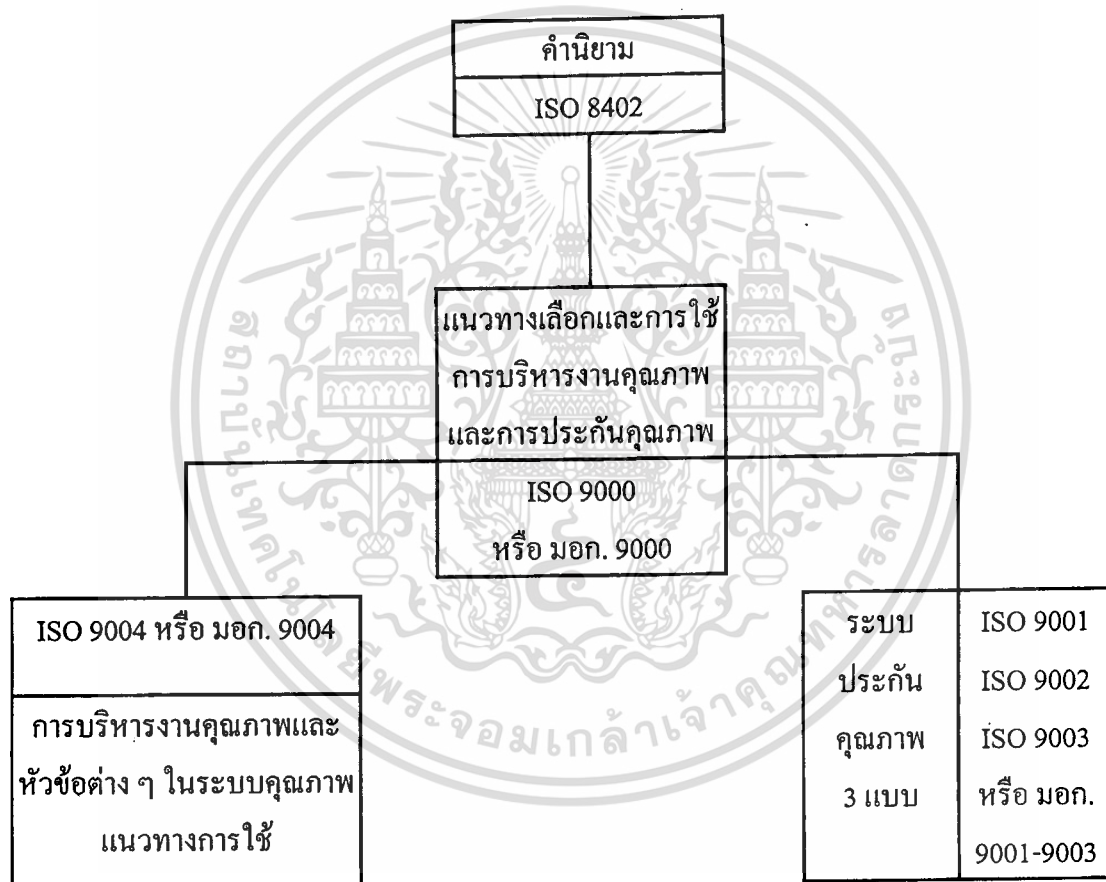
ISO 9000 : การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกและการใช้

ISO 9001 : ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ การผลิต การติดตั้ง และการบริการ

ISO 9002 : ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการติดตั้ง

ISO 9003 : ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

ISO 9004 : การบริหารงานคุณภาพ และหัวข้อต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ - แนวทางการใช้



รูปที่ 2.1 แสดงโครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 2.8 การเลือกแบบสำหรับการประกันคุณภาพ

อนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 จะมีเพียง 3 ฉบับ เท่านั้น คือ ISO 9001 , ISO 9002 และ ISO 9003 ที่สามารถทำสัญญา (Contractual) ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขายได้ หรือเป็นมาตรฐานที่ขอรับรอง นอกจากนั้นไม่สามารถทำสัญญาได้

องค์ประกอบการเลือกมาตรฐานการประกันคุณภาพพิจารณาได้จาก

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

เพื่อให้สามารถเลือกอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 มีข้อควรพิจารณาดังนี้

**ISO 9001 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ / พัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ**

มาตรฐานนี้เหมาะสำหรับองค์กรที่ต้องการแสดงความมั่นใจในขีดความสามารถว่ามีการป้องกันความไม่เป็นที่ไปตามข้อกำหนดขั้นตอนต่าง ๆ ตั้งแต่การออกแบบ / พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ ดังนี้

1. องค์กรจะต้องมีสิทธิ์ขาดในการควบคุมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการ
2. ประกันผลผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า โดยผ่านคณะกรรมการการออกแบบ/พัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ
3. องค์กรมีกฎเกณฑ์ (กติกา) ที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001 หรือมีกฎเกี่ยวกับความปลอดภัยและอื่น ๆ
4. องค์กรมีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงกับการออกแบบ / พัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ซับซ้อน หรือพัฒนาชิ้นใหม่
5. องค์กรมีสัญญาผูกมัดที่จะต้องให้บริการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

การขอการรับรองมาตรฐานนี้ จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุคุณภาพ ISO 9004 อย่างเข้มงวดทุกรายการ

### ISO 9002 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิต และการติดตั้ง

มาตรฐานนี้เหมาะสำหรับองค์กรที่มีขีดความสามารถเช่นเดียวกับมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 ยกเว้นเฉพาะในเรื่องการออกแบบและการบริการ นั่นคือ มีหน้าที่จัดทำผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามแบบหรือข้อกำหนดที่ได้มีการออกแบบไว้แล้วเท่านั้น องค์กรหรือองค์กรที่จะขอการรับรองตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002 นั้น จะต้องมีการดำเนินการดังนี้

1. ลูกค้าเป็นผู้กำหนดการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
2. องค์กรหรือองค์กรมีหน้าที่ผลิตตามแบบพิมพ์
3. มีองค์กรอื่นเป็นผู้ส่งข้อมูลทางการผลิตหรือทางวิศวกรรมมาให้
4. องค์กรมีหน้าที่รับประกันตามข้อกำหนดของลูกค้า ในช่วงการผลิตและติดตั้งเท่านั้น
5. องค์กรสามารถออกแบบที่ง่าย ๆ ไม่ซับซ้อนหรือใช้แบบสำเร็จเท่านั้น

การรับรองมาตรฐานนี้ จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9004 มีบางข้อที่เข้มงวดน้อยกว่าระบบคุณภาพ ISO 9001

### ISO 9003 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย

มาตรฐานนี้เหมาะสำหรับองค์กรที่ทำธุรกิจเกี่ยวกับการจัดจำหน่ายและต้องการแสดงให้เห็นว่ามีความสามารถในการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบ

## 2.9 ข้อกำหนดระบบคุณภาพ

ในระบบมาตรฐานจะมีข้อกำหนดระบุไว้ ซึ่งจะครอบคลุมข้อกำหนดไว้ต่างกัน โดยใน ISO 9001 มี 20 ข้อ ใน ISO 9002 มี 18 ข้อ และ ใน ISO 9003 มี 12 ข้อ ดังตาราง

ตารางที่ 2.1 แสดงรายชื่ออ้างอิงซึ่งกันและกันของหัวข้อต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ

| ISO 9004 | ชื่อหัวข้อ                                      | ISO 9001 | ISO 9002 | ISO 9003 |
|----------|---|----------|----------|----------|
| ข้อ 4    | ความรับผิดชอบด้านการบริหาร                      | 4.1      | 4.1      | 4.1      |
| ข้อ 5    | หลักการระบบคุณภาพ                               | 4.2      | 4.2      | 4.2      |
| ข้อ 5.4  | การตรวจติดตามระบบคุณภาพ (ภายใน)                 | 4.17     | 4.16     | 4.14     |
| ข้อ 6    | เศรษฐศาสตร์-คุณภาพเกี่ยวกับข้อพิจารณาค่าใช้จ่าย | -        | -        | -        |
| ข้อ 7    | คุณภาพในการตลาด (การทบทวนข้อตกลง)               | 4.3      | 4.3      | 4.3      |
| ข้อ 8    | คุณภาพในข้อกำหนดคุณภาพและการออกแบบ              | 4.4      | -        | -        |
| ข้อ 9    | คุณภาพในการจัดหา (การจัดซื้อ)                   | 4.6      | 4.5      | -        |
| ข้อ 10   | คุณภาพในการผลิต (การควบคุมกระบวนการ)            | 4.9      | 4.8      | -        |
| ข้อ 11   | การควบคุมการผลิต                                | 4.9      | 4.8      | -        |
| ข้อ 11.2 | การควบคุมวัสดุและการสอบกลับได้                  | 4.8      | 4.7      | 4.6      |
| ข้อ 11.7 | การควบคุมสถานะการทวนสอบ                         | 4.12     | 4.11     | 4.3      |
| ข้อ 12   | การทวนสอบผลิตภัณฑ์ (การตรวจและการทดสอบ)         | 4.10     | 4.9      | 4.7      |
| ข้อ 13   | การควบคุมการวัดและเครื่องมือทดสอบ               | 4.11     | 4.10     | 4.8      |
| ข้อ 14   | ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด                        | 4.13     | 4.12     | 4.10     |
| ข้อ 15   | การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน                    | 4.14     | 4.13     | 4.11     |
| ข้อ 16   | การเคลื่อนย้ายและหน้าที่การผลิตในโรงงาน         | 4.15     | 4.14     | 4.12     |
| ข้อ 16.2 | การบริการหลังการส่งมอบ                          | 4.19     | 4.18     | -        |
| ข้อ 17   | การเอกสารและการบันทึกคุณภาพ                     | 4.5      | 4.4      | 4.4      |
| ข้อ 17.3 | การควบคุมบันทึกคุณภาพ                           | 4.16     | 4.15     | 4.13     |
| ข้อ 18   | บุคลากร (การฝึกอบรม)                            | 4.18     | 4.17     | 4.15     |
| ข้อ 19   | ความปลอดภัยและการรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์           | -        | -        | -        |
| ข้อ 20   | การใช้วิธีทางสถิติ                              | 4.20     | 4.13     | 4.16     |
|          | ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยผู้ซื้อ                   | 4.7      | 4.6      | 4.5      |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 2.2 แสดงข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

|      | ข้อกำหนด   | ISO 9001 | ISO 9002 | ISO 9003 |
|------|--|----------|----------|----------|
| 4.1  | ความรับผิดชอบด้านการบริหาร                         | /        | /        | /        |
| 4.2  | ระบบคุณภาพ   | /        | /        | /        |
| 4.3  | การทบทวนข้อตกลง                                    | /        | /        | /        |
| 4.4  | การควบคุมการออกแบบ                                 | /        | 0        | 0        |
| 4.5  | การควบคุมเอกสารและข้อมูล                           | /        | /        | /        |
| 4.6  | การจัดซื้อ   | /        | /        | 0        |
| 4.7  | การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า               | /        | /        | /        |
| 4.8  | การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์                 | /        | /        | /        |
| 4.9  | การควบคุมกระบวนการ                                 | /        | /        | 0        |
| 4.10 | การตรวจและทดสอบ                                    | /        | /        | /        |
| 4.11 | การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบ   | /        | /        | /        |
| 4.12 | สถานะการตรวจสอบและทดสอบ                            | /        | /        | /        |
| 4.13 | การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด          | /        | /        | /        |
| 4.14 | การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน                       | /        | /        | /        |
| 4.15 | การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การรักษา การส่งมอบ | /        | /        | /        |
| 4.16 | การควบคุมบันทึกคุณภาพ                              | /        | /        | /        |
| 4.17 | การตรวจติดตามคุณภาพภายใน                           | /        | /        | /        |
| 4.18 | การฝึกอบรม   | /        | /        | /        |
| 4.19 | การบริการ  | /        | /        | 0        |
| 4.20 | กลวิธีทางสถิติ                                     | /        | /        | /        |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## รายละเอียดของข้อกำหนดระบบคุณภาพ

รายละเอียดในข้อกำหนดตามมาตรฐานสำหรับ ISO 9001 มีดังนี้

### 1.0 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility)

#### 1.1 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

- ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพและคำมั่นสัญญาต่อคุณภาพ โดยจัดทำเป็นเอกสารไว้
- นโยบายคุณภาพต้องสัมพันธ์กับเป้าหมายขององค์กร ความคาดหวัง และความต้องการของลูกค้า
- ต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับเข้าใจ มีการนำไปใช้และคงไว้ซึ่งนโยบายคุณภาพ

#### 1.2 องค์กร (Organization)

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

ต้องกำหนดและจัดทำเป็นเอกสารไว้สำหรับอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ของบุคลากรที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติงานและทวนสอบงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ บุคลากรขององค์กรบางส่วนต้องการอิสระและอำนาจในการ

- a) ริเริ่มวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ กระบวนการและระบบคุณภาพ
- b) ชี้แจงและบันทึกปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ กระบวนการและระบบคุณภาพ
- c) ริเริ่ม แนะนำ หรือจัดเตรียมวิธีแก้ปัญห
- d) ทวนสอบการนำวิธีแก้ปัญห
- e) ควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากกระบวนการ การส่งมอบและการติดตั้ง จนกว่าสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ได้รับการแก้ปัญห

##### 1.2.2 ทรัพยากร (Resources)

ต้องระบุข้อกำหนดของทรัพยากรที่ต้องการ และจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอรวมทั้งอบรมบุคลากรที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติงานและกิจกรรมทวนสอบรวมถึงการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

##### 1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management Representative)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการแต่งตั้งและต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ของตัวแทนฝ่ายบริหาร เพื่อมั่นใจระบบคุณภาพได้ถูกจัดทำได้นำไปใช้ และ รายงานประสิทธิภาพของระบบคุณภาพไปยังฝ่ายบริหารเพื่อการทบทวนและปรับปรุงระบบคุณภาพ

### 1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management Review)

- ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบคุณภาพโดยกำหนดช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อยืนยันว่าระบบคุณภาพมีความเหมาะสมและประสิทธิผลตาม ข้อกำหนดของมาตรฐานข้อความของนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์
- บันทึกของการทบทวนต้องทำการเก็บรักษาไว้

## 2.0 ระบบคุณภาพ (Quality System)

### 2.1 บททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามความต้องการที่กำหนด
- ต้องจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ที่ครอบคลุมถึงข้อกำหนดมาตรฐาน
- คู่มือคุณภาพ ต้องรวม หรืออ้างอิงการปฏิบัติงาน (Quality System Procedure) และวางโครงสร้างของระบบเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพ

### 2.2 วิธีการปฏิบัติงาน (Quality System Procedure)

- ผู้ส่งมอบต้อง
  - a) จัดเตรียมเอกสารวิธีการปฏิบัติงานให้ตรงกับข้อกำหนดของมาตรฐานและนโยบายคุณภาพที่กำหนดไว้
  - b) มีการนำระบบคุณภาพและเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน ไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ
- รายละเอียดของวิธีการปฏิบัติงาน ต้องขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของงานวิธีการใช้ความชำนาญ และการฝึกอบรมที่จำเป็นของบุคลากรผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินกิจกรรมดังกล่าว

### 2.3 การวางแผนคุณภาพ (Quality Planning)

- ต้องกำหนดและจัดทำเอกสารวิธีการที่ได้มาซึ่งคุณภาพที่ต้องการ
- การวางแผนคุณภาพ ต้องรวมถึงข้อกำหนดต่างๆ ของระบบคุณภาพและต้องจัดทำเป็นเอกสารในรูปแบบที่เหมาะสมต่อวิธีการทำงาน
- ต้องพิจารณาถึงกิจกรรมต่างๆ ต่อ ไปนี้ตามความเหมาะสมในการที่จะให้ได้มาซึ่งข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ โครงการหรือข้อตกลง
  - a) จัดเตรียมแผนคุณภาพ
  - b) การระบบความต้องการสำหรับการควบคุมกระบวนการ อุปกรณ์ (รวมถึงอุปกรณ์ในการตรวจและทดสอบ) อุปกรณ์จับยึด ทรัพยากรต่าง และทักษะที่อาจจำเป็น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- c) ยืนยันว่าการออกแบบ กระบวนการผลิต การติดตั้ง การบริการ วิธีการปฏิบัติการตรวจ และทดสอบและเอกสารที่ใช้มีความสัมพันธ์กันหมด
- d) การปรับปรุงตามความเหมาะสมของการควบคุมคุณภาพ เทคนิคการตรวจและทดสอบ ทั้งการพัฒนาของระบบการวัดใหม่ๆ
- e) การระบุข้อกำหนดของเครื่องมือวัดใดๆ ที่จำเป็นซึ่งเกินขีดความสามารถที่เป็นอยู่ใน ช่วงระยะเวลาล่วงหน้านานพอที่จะพัฒนาระดับความสามารถที่ต้องการนั้น ได้
- f) การระบุความเหมาะสมของการทวนสอบ ที่ขั้นตอนความเป็นจริงของผลิตภัณฑ์อย่าง เหมาะสม
- g) ความชัดเจนของมาตรฐาน ของเกณฑ์ในการยอมรับสำหรับทุกเนื้อหาที่ต้องการรวมถึง สิ่งที่เป็นนามธรรม การระบุและจัดเตรียมบันทึกคุณภาพ

### 3. การทบทวนข้อตกลง (Contract Review)

#### 3.1 บทบาททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานในการทบทวนข้อตกลงและสำหรับการ ประสานงานของกิจกรรมเหล่านี้

#### 3.2 การทบทวน (Review)

- ก่อนที่จะยอมรับข้อตกลงหรือการรับสั่งซื้อ ต้องมีการทบทวนเพื่อยืนยัน
  - a) ข้อกำหนดต่างๆ มีการระบุอย่างพอเพียงในเอกสาร ในกรณีไม่มีการเขียนข้อกำหนด เป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจาต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดเข้าใจตรงกันก่อนการยอมรับ
  - b) แกไขส่วนที่แตกต่างไปจากข้อกำหนด
  - c) ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อตกลง

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

- ต้องมีวิธีการแก้ไขข้อตกลงและแจ้งไปยังหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องอย่างถูกต้อง

#### 3.4 การบันทึก (Records)

- บันทึกการทบทวนข้อตกลงต้องเก็บรักษาไว้

### 4. การควบคุมการออกแบบ (Design Control)

#### 4.1 บทบาททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานในการควบคุมและทวนสอบการออกแบบ ของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

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

- ต้องจัดทำแผนสำหรับกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา
- ต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในกิจกรรมต่างๆ
- ต้องมอบหมายงานให้กับบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมทั้งทรัพยากร
- ต้องปรับปรุงแผนให้ทันสมัยตามการเปลี่ยนแปลงของแบบ

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

- ต้องกำหนดการประสานงานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการระหว่างกลุ่มต่างๆ รวมทั้ง

ข้อมูลที่เป็นที่จำเป็นต้องจัดทำเป็นเอกสารแจกจ่าย และทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

#### 4.4 ข้อมูลการออกแบบ (Design Input)

- ต้องระบุข้อมูลการออกแบบ จัดทำเป็นเอกสารและทบทวนเพื่อความเหมาะสม
- ต้องหาข้อขัดข้องของข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์ กลุ่มเครือ หรือขัดแย้ง
- ต้องนำข้อมูลการออกแบบ ไปพิจารณาในการทบทวนข้อตกลง

#### 4.5 ผลการออกแบบ (Design Output)

- ต้องจัดทำเอกสารของผลการออกแบบ โดยสามารถทวนสอบและยืนยันเทียบกับข้อ

กำหนดของข้อมูลการออกแบบ

- ผลการออกแบบต้อง :
  - a) ได้ตรงตามข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ
  - b) ประกอบด้วยหรืออ้างอิงถึงเกณฑ์การยอมรับ
  - c) ระบุลักษณะเฉพาะที่สำคัญ ต่อความปลอดภัยและการทำงานของผลิตภัณฑ์
- ต้องทบทวนเอกสารผลการออกแบบก่อนนำไปใช้

#### 4.6 การทบทวนการออกแบบ (Design Review)

- ต้องมีการวางแผนและทบทวนการออกแบบแต่ละขั้นตอนอย่างเหมาะสม
- บุคลากรที่จะทำการทบทวนการออกแบบ ต้องรวมถึงตัวแทนของฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญถ้าต้องการ
- บันทึกการทบทวนต้องเก็บรักษาไว้

#### 4.7 การทวนสอบการออกแบบ (Design Verification)

- ต้องทำการทวนสอบการออกแบบเพื่อยืนยันผลการออกแบบให้ได้ตามข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ
- ผลการทวนสอบการออกแบบต้องทำการบันทึก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

#### 4.8 การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบ (Design Validation)

- ต้องมีการยืนยันความถูกต้องของการออกแบบ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้และ/หรือข้อกำหนด

#### 4.9 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ (Design Changes)

- การเปลี่ยนแปลงการออกแบบใดๆ ต้องมีการชี้แจง จัดทำเป็นเอกสาร ทบทวน และอนุมัติโดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปใช้

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

#### 5.1 บทบาททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานในการควบคุมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานรวมทั้งขอบเขตการนำไปใช้ของเอกสารที่จัดทำขึ้นเองและรับมาจากภายนอก เช่น มาตรฐานและแบบของลูกค้า

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

- เอกสารและข้อมูลต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจก่อนการใช้งาน  
- ต้องจัดทำและมีไว้สำหรับรายการเอกสารบัญชีแม่บท หรือเอกสารควบคุมที่เท่าเทียมกันที่ระบุสถานะการแก้ไขปัจจุบันของเอกสาร เพื่อมิให้มีการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วมาใช้

- การควบคุมต้องแน่ใจ

a) มีการแจกจ่ายเอกสารให้มีอยู่ ณ จุด ปฏิบัติงานทุกจุดที่เกี่ยวข้อง

b) นำเอกสารที่ยกเลิกหรือล้าสมัย ออกจากจุดใช้งานหรือมิฉะนั้นให้แน่ใจว่าไม่ถูกนำไปใช้โดยพลั้งเผลอ

c) เก็บรักษาเอกสารที่ล้าสมัย ไว้ตามกฎหมายบังคับ และ /หรือ เพื่อการศึกษา โดยมีการชี้บ่งอย่างเหมาะสม

#### 5.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูล (Document and Data Changes)

- ต้องทบทวนและอนุมัติการเปลี่ยนแปลงจากหน่วยงานหรือองค์กรเดียวกันกับที่ทำไว้เดิม เว้นเสียแต่จะมีการกำหนดเป็นอย่างอื่น

- หน่วยงานหรือองค์กรต้องมีข้อมูลพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติ

- ถ้าสามารถทำได้ต้องระบุลักษณะของการเปลี่ยนแปลงในเอกสาร หรือเอกสารแนบตามเหมาะสม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 6. การจัดซื้อ (Purchasing)

### 6.1 บทบาททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด

### 6.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง (Evaluation of Subcontractors)

- ผู้ส่งมอบต้อง

a) ประเมินและคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง บนพื้นฐานของความสามารถที่จะสนองข้อกำหนด รวมถึงระบบคุณภาพและข้อกำหนด

b) กำหนดประเภทและขอบเขตของการควบคุมผู้รับจ้างช่วง โดยต้องขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์และผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

c) จัดทำและเก็บรักษามันท์คุณภาพของผู้รับจ้างช่วงที่ยอมรับได้

### 6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing Data)

- เอกสารการจัดซื้อต้องมีรายละเอียดข้อมูลของสินค้าที่สั่งซื้ออย่างชัดเจน รวมถึงสิ่งเหล่านี้ถ้ามี

a) ประเภท ชั้น ลักษณะ คุณสมบัติหรือการชี้แจงเฉพาะอื่นๆ

b) ข้อกำหนดที่ใช้แบบเขียน กระบวนการมาตรฐานเครื่องมือที่ใช้การตรวจสอบ

c) ชื่อ หมายเลข และ ฉบับของระบบคุณภาพมาตรฐานที่ใช้อยู่

- ต้องทบทวนและอนุมัติเอกสารการจัดซื้อก่อนส่งดำเนินการ

### 6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of Purchased Product.)

6.4.1 การทวนสอบ ณ สถานที่ประกอบการของผู้รับจ้างช่วงโดยผู้ส่งมอบ (Supplier Verification at Subcontractor 's Premises)

- ต้องกำหนดวิธีในการทวนสอบและการตรวจปล่อยของผลิตภัณฑ์ ในเอกสารการจัดซื้อถ้าต้องการให้มี

6.4.2 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ของผู้รับจ้างช่วงโดยลูกค้า (Customer Verification of Subcontracted Product )

- ในกรณีที่มีระบุไว้ในข้อตกลง ลูกค้าหรือตัวแทน ต้องมีสิทธิในการทวนสอบ ณ สถานที่ประกอบการของผู้รับจ้างช่วงและผู้ส่งมอบ

- การทวนสอบโดยลูกค้า ผู้ส่งมอบต้องไม่นำมาใช้เป็นหลักฐานยืนยันถึงประสิทธิภาพของการควบคุมคุณภาพของผู้รับจ้างช่วง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- การทวนสอบโดยลูกค้าผู้ส่งมอบต้องไม่นำมาใช้ปิดความรับผิดชอบในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้และต้องไม่ปฏิเสธในการส่งคืนผลิตภัณฑ์จากลูกค้า

#### 7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจากลูกค้า (Control of Customer Supplier Product)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานในการควบคุมทวนสอบ จัดเก็บ และบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจากลูกค้า

- ต้องบันทึก และรายงานแจ้งให้ลูกค้าทราบ เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์เกิดการสูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน

- การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบไม่เป็นผลให้ลูกค้าพ้นความรับผิดชอบในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้

#### 8. การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (Product Identification and Traceability)

- ต้องจัดทำและคงไว้ ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานในการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ด้วยสื่อที่เหมาะสม จากจุดรับ ทุกขั้นตอนการผลิต การส่งมอบ และการติดตั้ง

- กรณีข้อกำหนดขอบเขตการสอบกลับ ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานในการชี้บ่งของผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วย หรือ รุ่น การชี้บ่งนี้ต้องทำการบันทึก

#### 9. การควบคุมกระบวนการ Process Control

- ต้องระบุและวางแผนการผลิต ติดตั้ง และบริการ ซึ่งมีผลโดยตรงต่อคุณภาพ และต้องมั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ ดำเนินไปภายใต้สภาวะการควบคุม

- การควบคุมสภาวะ ต้องรวมถึง

a) จัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่กำหนดถึงการผลิต ติดตั้ง และบริการ ซึ่งหากปราศจากเอกสารเหล่านี้ย่อมส่งผลต่อคุณภาพ

b) การใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และสภาวะแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม

c) เป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิง/รหัส แผนคุณภาพ และ/หรือ เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน

d) การเฝ้าติดตามและควบคุมคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ

e) การรับรองการกระบวนการและอุปกรณ์ตามความเหมาะสม

f) เกณฑ์คุณภาพงาน (Workmanship Criteria) ต้องชัดเจน เช่น การเขียนมาตรฐาน ตัวอย่าง หรือรูปภาพ

g) การบำรุงรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์ที่เหมาะสม เพื่อให้ใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- กรณีกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้อย่างสมบูรณ์โดยการตรวจและทดสอบ
  - \* ต้องปฏิบัติโดยผู้ปฏิบัติงานที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
  - \* ต้องเฝ้าติดตามอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเป็นไปตามข้อกำหนด
  - \* ต้องกำหนดถึงคุณสมบัติที่ต้องการของกระบวนการ เครื่องจักรอุปกรณ์และ บุคคลากร
  - \* ต้องเก็บรักษามบันทึกประวัติของการรับรองคุณสมบัติกระบวนการ เครื่องจักรอุปกรณ์ และบุคคลากรตามความเหมาะสม

## 10. การตรวจสอบและการทดสอบ (Inspection and Testing)

### 10.1 บทบาททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับกิจกรรมการตรวจและการทดสอบเพื่อเป็นการทวนสอบผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบกับข้อกำหนด
- การตรวจและการทดสอบที่ต้องการ รวมทั้งบันทึกที่จัดทำ ต้องแสดงรายละเอียดในแผนคุณภาพ หรือเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน

### 10.2 การตรวจสอบและการทดสอบการรับวัตถุดิบ (Receiving Inspection and Testing)

- 10.2.1 ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบที่รับเข้ามาไม่ถูกนำไปใช้ หรือนำไปผลิต จนกว่าจะมีการตรวจหรือทวนสอบตามข้อกำหนด การทวนสอบต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพและ/หรือ เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน
- 10.2.2 การกำหนดจำนวน และวิธีการตรวจสอบ ต้องพิจารณาคำนึงจากความเข้มงวดในการควบคุม ณ สถานประกอบการของผู้รับจ้างช่วง และหลักฐานบันทึกที่จัดส่งมา
- 10.2.3 ต้องซึบงวัตถุดิบและบันทึกไว้อย่างชัดเจนในกรณีต้องนำวัตถุดิบไปใช้โดยเร่งด่วน โดยไม่ผ่านการทวนสอบเพื่อการเรียกกลับได้ทันที และทดแทน เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

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

- ผู้ส่งมอบต้อง
  - a) ตรวจและทดสอบ ตามที่กำหนดในแผนคุณภาพและ/หรือ เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน
  - b) กักผลิตภัณฑ์ถูกปล่อยไปภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ การปล่อยผลิตภัณฑ์ภายใต้วิธีการเรียกกลับ ต้องถูกตรวจและทดสอบตามที่กำหนด

### 10.4 การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย (Final Inspection and Testing)

- ต้องดำเนินการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายทั้งหมดตามแผนคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- แผนคุณภาพและ/หรือ เอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย ต้องกำหนดการตรวจและทดสอบทั้งหมด รวมทั้งที่ได้มีการกำหนดในการรับวัตถุดิบหรือในกระบวนการว่าได้มีการกำหนดในการรับวัตถุดิบ หรือในกระบวนการว่าได้มีการดำเนินการและผลที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

- ต้องไม่มีการจัดส่งผลิตภัณฑ์จนกว่ากิจกรรมทั้งหมดที่กำหนด ในแผนคุณภาพและ/หรือ เอกสารวิธีการปฏิบัติงานได้เสร็จสมบูรณ์เป็นที่น่าพอใจและเอกสารและข้อมูลมีการอนุมัติแล้ว

#### 10.5 บันทึกการตรวจและการทดสอบ (Inspection and Test Record)

- ต้องจัดทำและเก็บรักษานบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการตรวจสอบและ/หรือ ทดสอบ

- บันทึกต้องแสดงอย่างชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ผ่านหรือไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้

- ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์ ต้องมีการปฏิบัติสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### 11. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (Control for Inspection , Measuring and Test Equipment)

#### 11.1 บททั่วไป (General)

- ต้อง จัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษา เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ( รวมทั้ง Test Software )

- เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ต้องเป็นไปในลักษณะที่มั่นใจได้ว่าทราบความแม่นยำของการวัด และอยู่ในเกณฑ์ขีดความสามารถของการวัดที่ต้องการ

- ต้องตรวจสอบทั้ง Test Software /Hardware เพื่อพิสูจน์ว่าสามารถทวนสอบการยอมรับของผลิตภัณฑ์ก่อนนำไปใช้ในระหว่างการผลิต ติดตั้ง หรือบริการ และต้องมีการตรวจซ้ำตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

- ต้องจัดทำขอบเขต และความถี่ของการตรวจ และต้องจัดเก็บรักษานบันทึกซึ่งเป็นหลักฐานของการควบคุม

- ในกรณีที่มีข้อมูลทางเทคนิคที่เกี่ยวข้อง ต้องจัดเตรียมไว้ให้มีพร้อมสำหรับลูกค้าหรือตัวแทนลูกค้าทวนสอบ

#### 11.2 วิธีการควบคุม (Control Procedure)

- ผู้ส่งมอบต้อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- a) กำหนดวิธีวัด ความแม่นยำ และเลือกใช้เครื่องตรวจ เครื่องทดสอบที่เหมาะสม
- b) ชีบ่งเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ทั้งหมดที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และสอบเทียบและปรับแต่งตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้หรือก่อนนำไปใช้งาน เทียบกับเครื่องมือที่ถูกรับรองซึ่งสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานที่ยอมรับระดับชาติหรือนานาชาติ ในกรณีที่ไม่มีเครื่องมือมาตรฐานดังกล่าว ต้องจัดทำเอกสารการสอบเทียบเอง
- c) ระบุกรรมวิธีในการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ซึ่งรวมรายละเอียดของประเภท เครื่องมือวัด การชี้บ่งสถานที่ ความถี่การตรวจสอบวิธีตรวจ เกณฑ์การยอมรับและการปฏิบัติ เมื่อพบว่าผลที่ได้ไม่เป็นที่น่าพอใจ
- d) ชีบ่งเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ด้วยสิ่งที่เหมาะสม หรือมีบันทึกการชี้บ่งแสดงสถานะการสอบเทียบที่ผ่านการอนุมัติแล้ว
- e) เก็บรักษานบันทึกประวัติการสอบเทียบสำหรับเครื่องมือวัด และเครื่องทดสอบ
- f) ประเมินและจัดทำเอกสารยืนยันความถูกต้องของผลการตรวจและ ทดสอบก่อนหน้า เมื่อพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้
- g) มั่นใจว่าสภาวะแวดล้อมเหมาะสมต่อการสอบเทียบ
- h) มั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การดูแลรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำ และความพร้อมในการใช้งาน
- i) ป้องกันเครื่องวัด และเครื่องทดสอบ รวมถึง Test Software/ Hardware จากการปรับตั้งซึ่งจะทำให้การสอบเทียบผิดไป

## 12. สถานะการตรวจและการทดสอบ (Inspection and Test Status)

- ต้องชี้บ่งสถานะการตรวจและการทดสอบของผลิตภัณฑ์ โดยวิธีที่เหมาะสม เพื่อบ่งบอกถึงความเป็นหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์
- การชี้บ่งของสถานะการตรวจและทดสอบ ต้องคงไว้ตามที่ระบุในแผนคุณภาพและ / หรือเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน ตลอดทั้งการผลิตติดตั้ง และบริการ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจและทดสอบ ได้ส่งไปใช้หรือติดตั้ง หรือปล่อยภายใต้การยอมรับในกรณีพิเศษ

## 13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product)

### 13.1 บทบาททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานเพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีการป้องกันการนำไปใช้หรือติดตั้ง โดยความพลั้งเผลอ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- การควบคุมต้องจัดทำกรซึบ่ง การจัดทำเอกสาร การประเมิน การคัดแยก (ถ้าทำได้)  
การจัดการและการแจ้ง ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

13.2 การทบทวนและจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Review and Disposition of Nonconforming Product.)

- ต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการทบทวน และอำนาจในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องทำการทบทวนตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน ซึ่งได้แก่ การนำกลับไปทำใหม่เพื่อให้ได้ตามข้อกำหนด ยอมรับโดยทำการซ่อมแซม หรือ ไม่ต้องซ่อมแซม โดยการยอมรับกรณีพิเศษ จัดเกรดใหม่ สำหรับใช้ในกรณีอื่น ไม่ยอมรับหรือการคัดทิ้ง

- ในกรณีที่มีกำหนดในข้อตกลง การขอใช้หรือทำการซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ได้ตามข้อกำหนดต้องรายงานเพื่อขอการยอมรับกรณีพิเศษต่อลูกค้าหรือตัวแทนลูกค้า

- รายละเอียดของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ผ่านการยอมรับและของการซ่อมแซม ต้องบันทึกสภาพที่เป็นจริง

- ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ซ่อมแซมหรือทำใหม่อีกครั้งตามแผนคุณภาพ และ / หรือเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน

#### 14. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Action)

##### 14.1 บททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

- การปฏิบัติการแก้ไขหรือป้องกันเพื่อลดสาเหตุที่แท้จริงหรือโอกาสของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องให้เหมาะสมกับความรุนแรงของปัญหาและความเสี่ยงที่จะเกิด

- ต้องปฏิบัติและบันทึกการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน อันเปผลมาจากปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

##### 14.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)

- วิธีการปฏิบัติงานสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขต้องรวมถึง

a) จัดการกับคำร้องเรียนของลูกค้า และรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ

b) สืบสวนหาสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการและระบบคุณภาพ และบันทึกผลของการสืบสวน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

c) กำหนดการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็นสำหรับการกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

กำหนด

d) การประยุกต์ของการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ประสิทธิภาพ

#### 14.3 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action)

- วิธีการปฏิบัติงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกัน ต้องรวมถึง

a) การใช้ข้อมูลประกอบจากแหล่งที่เหมาะสม

b) กำหนดขั้นตอนที่จำเป็นสำหรับปัญหาต่างๆ ที่ต้องการปฏิบัติการป้องกัน

c) ริเริ่มการปฏิบัติการป้องกันและการประยุกต์ของการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่ามี

ประสิทธิภาพ

d) มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติได้นำไปใช้สำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร

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

#### 15.1 บทบาททั่วไป (General)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการเคลื่อนย้าย การเก็บการ

บรรจุ การถนอมรักษาและการส่งมอบของผลิตภัณฑ์

#### 15.2 การเคลื่อนย้าย (Handling)

- ต้องจัดเตรียมวิธีในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ป้องกันความเสียหาย เสื่อมสภาพ

#### 15.3 การเก็บ (Storage)

- ต้องจัดหาสถานที่เก็บที่ปลอดภัย ระหว่างการรอใช้หรือรอส่งมอบเพื่อป้องกันความเสียหาย หรือเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

- ต้องกำหนดวิธีการเบิกจ่ายบริเวณดังกล่าวอย่างเหมาะสม

- ต้องมีการประเมินในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อตรวจหาความเสื่อมสภาพของ

ผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บ

#### 15.4 การบรรจุ (Packing)

- ต้องควบคุมกระบวนการการบรรจุ บรรจุภัณฑ์และการทำเครื่องหมาย (รวมทั้งวัสดุที่ใช้) ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

### 15.5 การถนอมรักษา (Preservation)

- ต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมสำหรับการถนอมรักษาและการแยกแยะของผลิตภัณฑ์ เมื่อผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ส่งมอบ

### 15.6 การส่งมอบ (Delivery)

- ต้องจัดให้มีการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย
- ในกรณีมีการกำหนดในข้อตกลง การป้องกันนี้ต้องครอบคลุมการส่งมอบจนถึงปลายทาง

## 16. การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Record)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการชี้แจง รวบรวม ทำการตรวจ ค้นหา เข้าเพิ่ม จัดเก็บรักษาและกำจัดบันทึกคุณภาพ
- บันทึกคุณภาพต้องคงไว้เพื่อแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ
- ต้องการควบคุมบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องของผู้รับจ้างช่วง
- บันทึกคุณภาพต้องสามารถอ่านได้ง่าย และต้องเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่นำออกมาใช้งาน ได้สะดวกและอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เสียหาย เสื่อมสภาพ หรือสูญหาย
- ต้องจัดทำและบันทึกช่วงเวลาในการเก็บบันทึกคุณภาพ
- บันทึกคุณภาพต้องพร้อมให้มีการประเมินโดยลูกค้า ตามเวลาที่กำหนด ถ้ามีการระบุไว้ในข้อตกลง
- บันทึกสามารถอยู่ในรูปแบบของสื่อใดก็ได้ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์

## 17. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการวางแผน และการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อทวนสอบถึงกิจกรรมคุณภาพและผลที่ได้เป็นไปตามแผนที่วางไว้ และกำหนดประสิทธิภาพผลของระบบคุณภาพ
- ต้องกำหนดการติดตามบนพื้นฐานของสถานะและความสำคัญของกิจกรรมที่จะทำการตรวจติดตาม
- ต้องตรวจติดตามโดยผู้ที่มีอิสระจากองค์กรที่ถูกรวบรวม
- ต้องบันทึกผลการตรวจติดตาม และนำเสนอให้บุคคลากรที่มีหน้ารับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกรวบรวมตรวจติดตามทราบ
- ผู้บริหารของพื้นที่ที่รับผิดชอบต้องทำการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่พบจากการตรวจติดตาม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 18. การฝึกอบรม (Training)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการกำหนดการฝึกอบรมที่จำเป็น และจัดการฝึกอบรมให้กับบุคลากรทุกคนซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ
- บุคลากรที่ปฏิบัติงานเฉพาะอย่าง ต้องมีคุณภาพบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม และ / หรือ ประสบการณ์อย่างเหมาะสมตามต้องการ
- ต้องจัดเก็บบันทึกที่เหมาะสมของการฝึกอบรม

## 19. การบริการ ( Servicing)

- ถ้ามีการระบุไว้ในข้อกำหนด ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการ ดำเนินการ การทวนสอบและการรายงานเพื่อให้การบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

## 20. กลวิธีทางสถิติ (Statistical Techniques)

### 20.1 กำหนดความจำเป็น (Identification of Need)

- ต้องชี้แจงกลวิธีทางสถิติที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ การควบคุม และการทวนสอบขีดความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

### 20.2 วิธีการปฏิบัติงาน (Procedures)

- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการปฏิบัติงานในการดำเนินการ และควบคุมการประยุกต์ใช้กลวิธีทางสถิติที่ชี้แจงใน

## 2.10 ขั้นตอนการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 9000

### จุดเริ่มต้นการทำโครงการ ISO 9000

ความเข้าใจอย่างแจ่มชัดในขั้นตอนต่างๆ ของโครงการและองค์ประกอบในความสำเร็จและล้มเหลว ในแต่ละขั้นตอนของโครงการต้องทราบและมีการวางแผนเป็นอย่างดี กิจกรรม ISO 9000 เป็นกิจกรรมรวมของบริษัท ความร่วมมือของทุกฝ่ายและทุกระดับของพนักงานเป็นหัวใจของความสำเร็จ

### จุดประสงค์ในการจัดทำ ISO 9000

จุดประสงค์ต้องถูกกำหนดอย่างชัดเจนจากผู้บริหารและเป็นคำมั่นสัญญา (Commitment) จากผู้บริหารระดับสูงอย่างเป็นทางการ และมีการถ่ายทอดลงสู่ระดับล่างลงไปอย่างเป็นระบบและทั่วถึง ซึ่งความตั้งใจจริงของผู้บริหาร

1. ความพึงพอใจของลูกค้า
2. การต้องการความเป็นผู้นำในการแข่งขัน
3. การตอบสนองความกดดันภายใน
4. การทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ
5. ประสิทธิภาพขององค์กร
6. การลดค่าใช้จ่ายและต้นทุน
7. เป็นเงื่อนไขในเรื่องการค้า เช่น WTO , GATT, AFTA, NAFTA เป็นต้น

หลังจากจุดประสงค์หรือนโยบายเป็นที่ชัดเจนแล้ว การกำหนดหัวหน้าโครงการ คณะกรรมการบริหารโครงการ ซึ่งเป็นตัวแทนบริหารในฝ่ายต่างๆ (Steering Committee) ต้องทำการศึกษาตัวแปรต่างๆ เพื่อให้การดำเนินการในโครงการเป็นไปอย่างราบรื่น อันได้แก่

- ทำความเข้าใจเกี่ยวกับ ISO 9000
- การเลือกมาตรฐาน ISO 9000 ให้เข้ากับธุรกิจ
- ขอบข่ายในการขอใบรับรอง และผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่ต้องการ
- ประเมินข้อดีข้อเสีย การลงทุนและผลตอบแทน
- ความพร้อมขององค์กร
- มองหาความช่วยเหลือ
- ตัดสินใจ ดำเนินการต่อ
- กำหนดระยะเวลา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ในการศึกษานี้ได้นำหัวข้อ การเข้าสู่ระบบคุณภาพจากหนังสือของ บรรจง จันทมาศ (2539) ใช้เป็นหัวข้อหลักในการเสนอกระบวนการเข้าสู่ระบบ ISO 9000 เนื่องจากมีความใกล้เคียงกับขั้นตอนเข้าสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัทกรณีศึกษา และนอกจากนี้มีการรวบรวมขั้นตอนและกระบวนการเข้าสู่ระบบ ISO 9000 จากหนังสืออื่นๆ มาประกอบการอธิบายในรายละเอียด เพื่อให้เนื้อหาครอบคลุมและเข้าใจง่าย สำหรับรายละเอียดกระบวนการขั้นตอนการนำสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000 สามารถสรุปเป็นรายละเอียดได้ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นการเรียนรู้หรือการศึกษาและเตรียมการ

ขั้นตอนที่ 2 ขั้นการเลือกระบบคุณภาพและทบทวนพิจารณาวิสัยทัศน์สถานภาพระบบงาน

ปัจจุบัน

ขั้นตอนที่ 3 ขั้นการวางแผนปฏิบัติงานและการวางรูปแบบของระบบคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 4 ขั้นการนำเอกสารระบบคุณภาพที่เขียนไปปฏิบัติงานจริง

ขั้นตอนที่ 5 ขั้นการประเมินติดตามภายใน

ขั้นตอนที่ 6 ขั้นตอนการขอใบรับรอง

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นการเรียนรู้หรือการศึกษาและเตรียมการ

เมื่อฝ่ายบริหารให้ความสนับสนุนและยึดมั่นอย่างจริงจังในการที่จะนำองค์กรเข้าสู่ระบบ ISO 9000 แล้ว ต้องเรียนรู้และเตรียมการดังนี้คือ

1.1 ศึกษาและเตรียมการในเรื่องงบประมาณที่ต้องใช้จ่าย ขึ้นอยู่กับสิ่งต่างๆ ดังนี้คือ

- ความพร้อมของฝ่ายต่างๆ ในองค์กร
- การใช้บริษัทที่ปรึกษา
- การเลือกสถาบันที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ
- ระยะเวลา บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้

1.2 จัดตั้งทีมงานดำเนินงานเพื่อจัดเตรียมบุคลากร

1.2.1 จัดตั้งกลุ่มคณะบริหารโครงการ (Steering Committee) ซึ่งตั้งขึ้นจากคณะผู้บริหารระดับสูงขององค์กร หน้าที่ของคณะผู้บริหารโครงการมีดังนี้คือ

- กำหนดวัตถุประสงค์ของโครงการรวมทั้งกำหนดนโยบายคุณภาพ
- วางแผนปฏิบัติงานและจัดการเกี่ยวกับการนำแผนไปปฏิบัติ
- พิจารณาให้ความเห็นชอบคู่มือคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.2.2 จัดตั้งผู้ประสานงานคุณภาพ (ผู้จัดการคุณภาพ) หรือ (Quality Management Representative) ซึ่งคัดเลือกจากกลุ่มคณะผู้บริหารโครงการ ผู้จัดการคุณภาพมีอำนาจหน้าที่ ได้แก่

- รายงานการดำเนินงานต่อผู้บริหารระดับสูง
- รับผิดชอบในเรื่องการจัดเอกสารระบบคุณภาพ
- จัดทำและดำเนินการตรวจสอบระบบคุณภาพ
- ให้การฝึกอบรมในเรื่องงานคุณภาพและจัดหาการฝึกอบรมที่เหมาะสม
- ประสานงานกับองค์กรภายนอก และเป็นตัวแทนของฝ่ายบริหาร

1.2.3 จัดตั้งคณะทำงานในหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Working Party) ประกอบด้วยคณะบุคคลในหน่วยงานฝ่ายต่างๆ โดยกลุ่มนี้จะเป็กลุ่มที่รับผิดชอบจัดการระบบในหน่วยงานของตนเองและจะปฏิบัติตามเอกสารที่ระบุไว้

1.2.4 แต่งตั้งผู้ตรวจประเมินภายใน (Internal Auditor) เพื่อประเมินว่าผลการดำเนินงานในระบบคุณภาพที่วางไว้ได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง และตรงตามเป้าหมายหรือไม่ จดบันทึกข้อบกพร่องเพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป

จากนั้นก็เลือกผู้เชี่ยวชาญหรือบริษัทที่ปรึกษา ISO 9000 ถ้าองค์กรมีขนาดใหญ่และมีธุรกิจที่ซับซ้อน เพื่อให้คำแนะนำและเป็นผู้ตรวจติดตามให้กับองค์กร ขณะนี้ในประเทศไทยมีสาขาบริษัทที่ปรึกษาด้าน ISO 9000 จากต่างประเทศหลายบริษัท ในการพิจารณาเลือกบริษัทที่ปรึกษา มีแนวทางในการตัดสินใจ เช่น พิจารณาผลงานที่ผ่านมาของบริษัทที่ปรึกษา พิจารณาเรื่องการทำงานร่วมกันระหว่างผู้จัดการคุณภาพกับบริษัทที่ปรึกษาว่าประสานงานเข้ากันได้หรือไม่ รวมถึงพิจารณาเงื่อนไขและข้อตกลงต่างๆ เช่น ค่าใช้จ่าย

1.3 ศึกษาและให้ความรู้แก่บุคลากร ทั้งด้านการบริหาร การจัดการ และด้านเทคนิคแก่ทีมงาน เพื่อให้เข้าใจถึงบทบาทหน้าที่แต่ละฝ่ายและให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ

- 1.3.1 ความรู้ทั่วไปในระบบ ISO 9000 และปลูกฝังเรื่องคุณภาพ
- 1.3.2 การจัดทำนโยบายคุณภาพ
- 1.3.3 การจัดทำระบบคุณภาพและเอกสารให้เกิดผลสำเร็จ
- 1.3.4 การตรวจสอบระบบคุณภาพภายใน

## ขั้นตอนที่ 2 การเลือกระบบคุณภาพและทบทวนพิจารณาวิสัยทัศน์สถานะภาพระบบงานปัจจุบัน

ขั้นนี้เป็นการทบทวนกระบวนการทำงาน และตรวจสอบสถานะภาพปัจจุบันของธุรกิจที่องค์กร

ดำเนินการอยู่เปรียบเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000 ทั้ง 20 ข้อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เพื่อประเมินตามข้อกำหนดว่าในการทำงานขององค์กรนั้นมีส่วนใดที่เป็นไปตามข้อกำหนดบ้าง และมีสิ่งใดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 9000 บ้าง เพื่อจะได้เป็นข้อมูลนำไปวินิจฉัยในขั้นตอนการเลือกระบบมาตรฐานคุณภาพลำดับต่อไป และดำเนินการปรับปรุงในส่วนที่สามารถทำได้

ในการที่จะเลือกระบบมาตรฐานคุณภาพให้สอดคล้องกับธุรกิจขององค์กรนั้นพิจารณาได้จาก

1. วิเคราะห์กระบวนการงานในปัจจุบัน โดยพิจารณาจาก
  - 1.1 ลักษณะของธุรกิจที่องค์กรดำเนินการอยู่
  - 1.2 ความซับซ้อนของกรรมวิธีการออกแบบ
  - 1.3 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ หรือบริการ
  - 1.4 ชีตความสามารถขององค์กรในการจัดทำให้ได้ตามข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพ
  - 1.5 ภาวะทางเศรษฐกิจขององค์กรในการให้งบประมาณจัดทำดำเนินการ
2. ขอบเขตของระบบงานเปรียบเทียบกับความต้องการของระบบ ISO 9000 ทั้ง 20 ข้อ

การเลือกแบบประกันคุณภาพ มีข้อควรพิจารณาดังนี้

1. ถ้าจะเลือกแบบประกันคุณภาพ ISO 9001 ต้องพิจารณาว่าลักษณะธุรกิจจะต้องมีความพร้อมสมบูรณ์ในเรื่องการออกแบบ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ การบริการ และการติดตั้ง
2. ถ้าจะเลือกแบบประกันคุณภาพ ISO 9002 ลักษณะของธุรกิจ ในเรื่องการออกแบบ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานแต่มีความพร้อมสมบูรณ์ในเรื่องการผลิต การติดตั้ง และการบริการ
3. ถ้าจะเลือกแบบประกันคุณภาพ ISO 9003 เมื่อธุรกิจเป็นลักษณะการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

เมื่อเลือกแบบประกันคุณภาพแล้วต้องร่างนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) เพื่อแสดงจุดยืนของกิจการในเรื่องคุณภาพที่สามารถปฏิบัติได้จริง ลักษณะของนโยบายคุณภาพอาจจะเป็นประโยคหรือข้อความที่แถลงอย่างเป็นทางการ โดยผู้บริหารขององค์กร แต่บางองค์กรมีลักษณะเป็นข้อความอธิบายของฝ่ายระบบงานคุณภาพของธุรกิจนั้นๆ ซึ่งถ้าข้อความในนโยบายคุณภาพเขียนอย่างไร องค์กรต้องปฏิบัติตามกิจกรรมต่างๆ สนับสนุนนโยบายที่เขียนไว้

### ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนการวางแผนปฏิบัติงานและรูปแบบระบบคุณภาพ

ในขั้นตอนนี้เป็นการวางแผนที่จะนำไปปฏิบัติ โดยมีการจัดทำเอกสารแผนการดำเนินงาน เพื่อให้ระบบคุณภาพที่มีอยู่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานระบบคุณภาพ สิ่งที่จะต้องมีในแผน ได้แก่

1. วิธีการทำงานที่จะพัฒนาขึ้น
2. วัตถุประสงค์ของระบบ
3. ความสอดคล้องกับหัวข้อต่างๆ ของ ISO 9000
4. บุคคลหรือทีมที่รับผิดชอบ
5. อำนาจในการอนุมัติเอกสาร
6. การฝึกฝนอบรม
7. ทรัพยากรที่ใช้
8. กำหนดการในการดำเนินการให้เสร็จสมบูรณ์จนได้ใบรับรองระบบคุณภาพ

หัวข้อต่างๆ เหล่านี้องค์กรมักมีจุดอ่อนเรื่องการฝึกฝนอบรมมากที่สุด การดำเนินการฝึกฝนอบรมให้ความรู้ความเข้าใจแก่พนักงานจะเพิ่มพูนความร่วมมือในการทำให้ระบบคุณภาพเกิดความสำเร็จ การดำเนินการฝึกฝนอบรมแบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่มคือ

กลุ่มที่ 1 กลุ่มทำงาน ISO 9000 ซึ่งเป็นกลุ่มทำงานทั้งหมด อบรมเพื่อให้เข้าใจพื้นฐาน เนื้อหาว่าทำไมต้องมีระบบนี้ ระบบนี้ทำให้เกิดผลคืออย่างไร ให้เข้าใจบทบาทหน้าที่ของตนเอง ตลอดจนนำระบบ ISO 9000 มาพัฒนาระบบการทำงานให้เป็นกระบวนการใหม่ที่เหมาะสม ผู้ที่ทำหน้าที่การอบรมคือ กลุ่มคณะผู้บริหาร ISO 9000 และผู้จัดการคุณภาพ

กลุ่มที่ 2 พนักงานระดับปฏิบัติงาน (Working Party) เป็นกลุ่มที่ปฏิบัติงานในหน้าที่เฉพาะในหน่วยงาน อบรมในสิ่งที่จะต้องทราบและปฏิบัติ เมื่อใช้ระบบ ISO 9000 เน้นการปฏิบัติหน้าที่ตามปกติด้วยระบบ วิธี ขั้นตอนที่เหมาะสมตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ผู้ให้การอบรมคือ หัวหน้างานในหน่วยงาน

จากนั้นก็จัดเตรียมเอกสารระบบคุณภาพ ซึ่งเป็นสิ่งที่เขียนไว้เพื่อแสดงรายละเอียดระบบบริหารคุณภาพ โดยเป็นสิ่งอ้างอิงถึงการใช้ระบบและรักษาไว้ให้ได้ตามที่เอกสารระบุ กฎเกณฑ์ที่สำคัญสำหรับการจัดทำเอกสารมี 3 ประการคือ

1. จัดทำเอกสารให้น้อยที่สุดตามความจำเป็นเท่านั้น
2. จัดทำเอกสารตามสิ่งที่ได้ปฏิบัติจริง
3. ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในเอกสารเท่านั้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ในการเขียนเอกสารระบบคุณภาพ มีหลักง่ายๆ ว่า “เขียนในสิ่งที่ทำและทำในสิ่งที่เขียน”  
 ลงบันทึกผลการปฏิบัติและติดตามประเมินผล ซึ่งเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพประกอบด้วย

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
2. เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual)
3. เอกสารวิธีการทำงาน (Work Instruction)
4. เอกสารสนับสนุน (Support Document)

องค์กรที่ประสบความสำเร็จในการจัดทำคู่มือคุณภาพก่อนเพราะเป็นกรอบสำหรับทำเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องต่อไป คู่มือคุณภาพที่คิดจะเป็นแปลนหลักของระบบคุณภาพขององค์กรเป็นเอกสารอ้างอิงของวิธีการเพื่อคุณภาพต่างๆ ภายในองค์กร สิ่งที่จะต้องคำนึงถึงเสมอในการจัดทำเอกสารคือ

1. ความสอดคล้องของรูปแบบระบบเอกสาร
2. ผู้ทำงานควรมีส่วนร่วมหรือเขียนเอกสารเอง
3. อย่าให้ที่ปรึกษาเขียนเอกสารคุณภาพให้เป็นอันขาด

#### ขั้นตอนที่ 4 ขั้นการนำเอกสารระบบคุณภาพที่เขียนไปปฏิบัติงานจริง

ขั้นนี้เป็นการนำข้อเขียนทั้งหมด ทั้งขั้นตอนการทำงานและวิธีการทำงาน ตลอดจนการลงบันทึกต่างๆ ไปปฏิบัติจริงกล่าวคือ เขียนไว้อย่างไร ให้ทำตามที่ได้เขียนไว้ ก่อนที่จะนำเอกสารควบคุมมาใช้งาน ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารก่อน โดยพิจารณาตั้งแต่ผู้รับผิดชอบกิจกรรมที่ปฏิบัติ เอกสารที่เกี่ยวข้อง ข้อตกลง หรือการติดต่อระหว่างแผนก ตลอดจนการใช้คำที่ชัดเจน การตรวจสอบนี้เป็นหน้าที่ของเจ้าของเอกสารนั้นๆ ในการตรวจสอบจะจัดให้ผู้เกี่ยวข้องกับเอกสารมาประชุมร่วมกัน เพื่อทบทวนแก้ไขเอกสาร เมื่อเอกสารผ่านการพิจารณาเรียบร้อยแล้ว ก่อนที่จะเป็นเอกสารควบคุมเพื่อใช้ในการปฏิบัติ ต้องให้ผู้มีอำนาจเอกสาร คือหัวหน้ากลุ่มปฏิบัติงานหน่วยงานนั้นทบทวนครั้งสุดท้าย เช่นชื่อรับรองเอกสาร แล้วผู้จัดการโครงการ ISO 9000 จะลงชื่อรับทราบ แล้วนำเอาเอกสารคุณภาพที่เขียนไว้ทั้งหมด ไปปฏิบัติงานหรือกระบวนการ ซึ่งเป็นการตรวจสอบกิจกรรมภายในหน่วยงานขององค์กรตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการ หากกิจกรรมที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามเอกสาร อาจแก้ไขโดยการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติ หลังจากทบทวนกระบวนการจนเกิดความมั่นใจว่า การทำงานจริงสามารถปฏิบัติเป็นมาตรฐานตามที่เขียนไว้ในเอกสาร และผู้ปฏิบัติงานทุกคนเข้าใจขั้นตอนการทำงานเป็นอย่างดีแล้ว จึงเริ่มปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000  
 ต่อไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
 ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขั้นตอนที่ 5 ขั้นตอนประเมินติดตามภายใน

ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000 ระบุไว้ว่าให้องค์กรมีระบบการประเมินติดตามภายใน เพื่อพิจารณากิจการกรมคุณภาพเปรียบเทียบกับแผนคุณภาพที่ได้จัดระบบไว้และประเมินผลระบบคุณภาพนั้นๆ ทั้งนี้ผลการประเมินจะถูกรวบรวมและนำเสนอต่อบุคคลที่รับผิดชอบ เพื่อดำเนินการแก้ไขการปฏิบัติงานที่บกพร่อง โดยปรับคน ปรับวัสดุ ปรับระบบ หรือปรับเอกสาร ตามความเหมาะสมให้ถูกต้อง

เมื่อผ่านการดำเนินการทั้ง 5 ขั้นตอนแล้ว กล่าวได้ว่าองค์กรจะพร้อมในการขอใบรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 โดยติดต่อหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนที่มีอำนาจในการตรวจรับรองและออกใบรับรองต่อไป ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว การตรวจติดตามระบบคุณภาพโดยบุคคลที่ 3 จะดำเนินการโดยองค์กรอิสระที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในธุรกิจใดๆ การยอมรับในการตรวจติดตามนี้จะถูกดำเนินการโดยองค์กรที่ให้การรับรอง (Certificate Body) โดยทั่วไปการดำเนินการตรวจติดตามนี้จะถูกดำเนินการโดยองค์กรที่ให้การรับรองที่น่าเชื่อถือ ได้รับการรับรอง

สำหรับกระบวนการให้การรับรองมีส่วนคล้ายกับการตรวจติดตามภายใน เพียงแต่ว่าระบบของบริษัททั้งหมดจะถูกตรวจติดตามเพียงครั้งหนึ่งของกระบวนการตรวจติดตาม ขั้นตอนขอการรับรองคุณภาพหรือออกใบรับรองคุณภาพ ISO 9000

## ขั้นตอนที่ 6 การขอการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 มีดังนี้คือ

1. **ขอรับแบบคำขอ** เมื่อองค์กรได้จัดทำและปรับปรุงระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 9000 แล้วสามารถติดต่อบริษัทผู้ออกใบรับรอง เพื่อขอรับแบบคำขอ จากนั้นก็ทำการกรอกข้อมูลใบคำขอ
2. **ยื่นคำขอ** เมื่อกรอกข้อมูลต่างๆ ในแบบคำขอเรียบร้อยแล้ว นำไปยื่นกับองค์กรที่ออกใบรับรอง พร้อมกับมอบเอกสารคู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนการทำงาน คู่มือวิธีการทำงาน และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง สอบถามกำหนดการต่างๆ ในการตรวจสอบและประเมิน
3. **ตรวจสอบโรงงานเบื้องต้น (เมื่อจำเป็น)** เมื่อได้รับแบบคำขอแล้ว ทางองค์กรผู้ออกใบรับรองจะส่งเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบโรงงานหรือบริษัทเบื้องต้นว่าขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง เหมาะสมตามใบคำขอหรือไม่ โรงงานหรือบริษัทพร้อมจะได้รับการประเมินเมื่อใด ใช้เวลาจริงกี่วัน เพื่อนำข้อมูลมาวางแผนการตรวจสอบประเมินจริงต่อไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. **ตรวจประเมินโรงงานเบื้องต้น** (เมื่อมีการร้องขอจากโรงงานหรือบริษัท) ชั้นนี้ในโรงงานหรือบริษัทที่ไม่มีความมั่นใจว่า โรงงานจะผ่านเกณฑ์ประเมินหรือไม่ ได้ร้องขอให้มีการประเมินเบื้องต้นก่อน เพื่อตรวจสอบหาข้อบกพร่องแก้ไขก่อนมีการประเมินจริง หากไม่มีการร้องขอก็จะไม่มีการประเมินโรงงาน
5. **ประเมินเอกสาร** เป็นการตรวจสอบเอกสารที่องค์กรได้จัดส่งไปให้ตามข้อกำหนดและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่องค์กรได้จัดส่งตามที่ขอเพิ่มเติม เพื่อตรวจประเมินว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้ตามมาตรฐานหรือไม่ ถ้าหากตรวจสอบไม่ผ่าน ทางองค์กรต้องยื่นหนังสือขอปรับปรุงแก้ไขเอกสารในระยะเวลาที่กำหนด จนกระทั่งผ่านการตรวจสอบแล้ว จึงนัดวันตรวจประเมินโรงงาน
6. **การตรวจประเมินโรงงาน** ในการไปตรวจประเมิน โรงงานนี้ ทางองค์กรผู้ออกไปรับรองจะแจ้งชื่อของคณะผู้ที่จะไปตรวจสอบ หรือเรียกว่า “ทีมผู้ประเมิน” ให้ทราบล่วงหน้า ซึ่งถือเป็นหลักปฏิบัติ เพื่อเปิดโอกาสให้ทางองค์กรได้พิจารณาเลือกว่าเป็นด้วยหรือไม่ จากนั้นก็มีการประเมินในโรงงาน แล้วมีรายงานข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ทางองค์กรต้องยื่นขอปรับปรุงแก้ไขในเวลาที่กำหนด จากนั้นจึงแจ้งให้ไปตรวจสอบสิ่งที่แก้ไขปรับปรุงแล้วอีกทีหนึ่ง
7. **สรุปผลรายงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000**
8. **จัดทำใบรับรองระบบคุณภาพ** การจัดทำใบรับรองระบบคุณภาพ ทางองค์กรสามารถเลือกได้ว่าจะขอใบรับรองฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ขั้นตอนสุดท้ายเสนอประธานกรรมการคือ ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นผู้เซ็นอนุมัติ จากนั้นก็ใช้เครื่องหมายรับรองคุณภาพ (Logo) เพื่อการโฆษณาต่างๆ บนหัวกระดาษจดหมาย เอกสารสิ่งพิมพ์ขององค์กร ยกเว้นการแสดงเครื่องหมายบนผลิตภัณฑ์หรือหีบห่อ (ทั้งนี้เพราะการรับรองนั้นไม่ได้รับรองเฉพาะผลิตภัณฑ์แต่เป็นการรับรองทุกขั้นตอน)
9. **จัดทำบัญชีรายชื่อ** เมื่อออกไปรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 แล้วทางองค์กรผู้ออกไปรับรองจะจัดทำบัญชีรายชื่อขึ้นทะเบียนไว้ และแจ้งไปที่องค์กรมาตรฐานระหว่างประเทศ ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ประเทศสวิสเซอร์แลนด์ทราบ ซึ่งที่นั่นมี ISO Network และศูนย์ข้อมูล ISO 9000 อยู่ ข้อมูลที่ส่งไปจะถูกตีพิมพ์และประชาสัมพันธ์ให้สมาชิก ISO ทราบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

10. **ตรวจติดตาม** เมื่อได้ใบรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 แล้ว องค์กรผู้ออกใบรับรอง จะคอยตรวจสอบอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง เป็นการตรวจสอบแบบสุ่มไม่มีการแจ้งล่วงหน้า หรือบางครั้งอาจจะแจ้งก่อน 2-3 วัน เมื่อตรวจติดตามแล้ว ถ้าพบว่าองค์กรไม่สามารถที่จะรักษาระบบคุณภาพไว้ได้ในระยะเวลา 3 ปี องค์กรผู้ออกใบรับรองจะแจ้งให้ทราบ และมีระยะเวลาในการปรับปรุงระบบ หากไม่สามารถทำได้ องค์กรออกใบรับรอง ออกลดขอบข่ายของการรับรองลงจากเดิม หรือขั้นร้ายแรงอาจมีการพักการรับรองหรือเพิกถอนใบรับรองได้ ดังนั้นองค์กรต้องปรับปรุงอยู่ตลอดเวลา
11. **การประเมินใหม่ทั้งระบบ** เมื่อมีการตรวจติดตามผลครบ 3 ปี ซึ่งครบกำหนดการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 เมื่อองค์กรต้องการขอใบรับรองใหม่ ก็จัดทำตามขั้นตอนการขอรับรองใหม่ทั้งระบบเหมือนที่อธิบายมาตั้งแต่ต้น

ขั้นตอนในการทำ ISO 9000 ซึ่งมีทั้งผู้ที่เสนอว่า ขั้นตอนในการทำ ISO 9000 ควรจะมี 4 ขั้นตอนบางท่านก็เสนอว่า ควรจะมี 5 ขั้นตอนหรือ 6 ขั้นตอน ซึ่งการที่จะแบ่งเป็นที่ขั้นตอนนั้นขึ้นอยู่กับแต่ละองค์กรเอง เนื่องจากการแบ่งแยกการทำงาน ISO 9000 ออกเป็นขั้นตอนนั้นก็เพื่อประโยชน์ในการพิจารณา ความก้าวหน้าของการทำงาน และเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานอย่างเป็นระบบนั่นเอง

สำหรับการแบ่งขั้นตอนในการทำ ISO 9000 ออกเป็น 4 ขั้นตอนนั้น วรณะปริชา ธวานิชย์ ได้เสนอไว้อย่างครอบคลุม โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### **ขั้นตอนที่ 1 ขั้นการวางแผนโครงการ (Project Planning and Appraisal)**

เมื่อผู้มีอำนาจตัดสินใจในองค์กรได้เห็นชอบในแนวความคิด และบทบาทของมาตรฐาน ISO 9000 เพื่อพัฒนาระบบการทำงานให้มีคุณภาพแล้ว ซึ่งนับว่าเป็นการเริ่มต้นที่สำคัญที่สุด เนื่องจากผู้บริหารต้องยอมรับถึงการเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ของ ISO 9000 ข้อที่ 4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร นอกจากนี้ยังเป็นผู้อนุมัติงบประมาณเพื่อสนับสนุนโครงการ ในขั้นตอนนี้จะประกอบไปด้วยขั้นตอนย่อยๆ 4 ขั้นตอน คือ

### 1.1 เลือกผู้รับผิดชอบและจัดทีมงาน ซึ่งประกอบด้วย

- กลุ่มคณะผู้บริหาร (Steering Team) ซึ่งจะเป็นกลุ่มที่มีอำนาจตัดสินใจและพิจารณาอนุมัติโครงการ เอกสารสำคัญต่างๆ รวมทั้งเลือกผู้จัดการ โครงการ ISO 9000 และเพื่อพิจารณาความเหมาะสมของทีมงานทั้งหมด

- ผู้จัดการ โครงการ ISO 9000 (Quality Management Representative , QMR) ซึ่งเป็นตัวแทนของฝ่ายบริหารที่จะรับผิดชอบ ISO 9000 ทั้งหมด ตั้งแต่การจัดการระบบงาน ISO 9000 การติดตามจากกลุ่มปฏิบัติงานในหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Action Team) การรายงานความคืบหน้าต่อกลุ่มคณะผู้บริหาร ตลอดจนการปรับปรุงข้อบกพร่องต่างๆ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 9000 ซึ่งบุคคลที่ดำรงตำแหน่งนี้จะต้องได้รับการพิจารณาอย่างรอบคอบ เนื่องจากงาน ISO 9000 เป็นงานที่ทำหายและต้องใช้เวลา และต้องทำงานเต็มเวลา ดังนั้นจึงควรคัดเลือกบุคคลที่มีความเหมาะสมทั้งในด้านตำแหน่งหน้าที่และลักษณะนิสัย ที่จะสามารถกระตุ้นให้พนักงานเกิดความตื่นตัว และให้ความร่วมมือ ในงาน ISO 9000 อย่างมีประสิทธิภาพ

- กลุ่ม ISO 9000 ( ISO 9000 Team ) เป็นกลุ่มประสานงาน ISO 9000 ภายในองค์กร โดยปฏิบัติงานร่วมกับ QMR กลุ่มนี้จะทำงานไม่เต็มเวลา เนื่องจากมีงานประจำอยู่แต่นับได้ว่าเป็นผู้ช่วยของ QMR

- กลุ่มปฏิบัติในหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Action Team) ประกอบด้วยคณะบุคคลในหน่วยงานนั้น ๆ จะรับผิดชอบจัดการระบบภายในหน่วยงานของตนและปฏิบัติตามเอกสารต่างๆ ที่ระบุไว้

### 1.2 เลือกที่ปรึกษา ISO 9000 และตรวจสอบตามสถานภาพของธุรกิจให้เข้ากับข้อกำหนดมาตรฐาน

ในกรณีที่เป็นองค์กรขนาดใหญ่หรือมีโครงสร้างที่ซับซ้อน อาจต้องการที่ปรึกษาด้าน ISO 9000 เพื่อให้คำแนะนำในการปฏิบัติงาน แต่สำหรับบางองค์กรอาจไม่จำเป็นต้องว่าจ้างที่ปรึกษา ถ้าหากภายในองค์กรมีบุคลากร และทีมงานที่มีประสบการณ์ในงานด้าน ISO 9000 และพร้อมที่จะปฏิบัติงานจริงได้

สำหรับการตรวจสอบสภาพปัจจัยขององค์กรเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของ ISO 9000 เพื่อประเมินระบบการทำงานว่ามีส่วนใดเป็นไปตามข้อกำหนด และสิ่งใดไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อเป็นข้อมูลในการเลือกระบบมาตรฐานและปรับปรุงในส่วนที่ไม่สามารถทำได้

### 1.3 เลือกมาตรฐานให้สอดคล้องกับธุรกิจ โดยการพิจารณาจาก

- ลักษณะของธุรกิจ
- ความซับซ้อนของกระบวนการผลิต
- ลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือบริการ
- ซึ่คความสามารถของหน่วยงานในการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000
- เศรษฐกิจ (งบประมาณในการจัดทำ)

เมื่อพิจารณาประเด็นเหล่านี้แล้วจึงตัดสินใจ ว่าองค์การควรเลือกระบบมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 9002 หรือ ISO 9003

### 1.4 ร่างนโยบาย (Quality Policy )

เพื่อแสดงจุดยืนของธุรกิจในเรื่องคุณภาพที่สามารถปฏิบัติได้จริง ลักษณะของนโยบายคุณภาพ อาจเป็นประโยคหรือข้อกำหนดความที่แถลงอย่างเป็นทางการ โดยผู้บริหาร เพื่อให้ทุกคนในองค์การทราบ และ ปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพโดยทั่วถึง

### ขั้นตอนที่ 2 ขั้นการออกแบบ เพื่อสร้างและการพัฒนาระบบ ( Design and Development )

ประกอบด้วยขั้นตอนย่อย 2 ขั้นตอน คือ

#### 2.1 จัดโปรแกรมการฝึกอบรมให้ความรู้ความเข้าใจกับพนักงาน โดยแบ่งระดับออกเป็น

- กลุ่มทำงาน ISO 9000 เพื่อให้เข้าใจพื้นฐานเนื้อหาตลอดจนวิธีการนำระบบ ISO 9000 มาพัฒนาระบบการทำงาน โดยที่การอบรมของแต่ละกลุ่มจะต้องแยกอบรมในโปรแกรมที่ต่างกัน เพื่อให้มีเนื้อหาสอดคล้องกับหน้าที่รับผิดชอบและระดับความรู้

- พนักงานระดับปฏิบัติการทุกคน เพื่อให้ทราบความหมายเนื้อหาคร่าวๆ และสิ่งที่จะต้องปฏิบัติเมื่อองค์การใช้ระบบ ISO 9000 โดยเน้นการปฏิบัติหน้าที่ตามปกติด้วยระเบียบ วิธีขั้นตอนที่เหมาะสมตามที่ได้รับรู้ไว้ในเอกสาร โดยที่การอบรมในส่วนนี้ควรให้ผู้ใกล้ชิดกับผู้ปฏิบัติงานนั้น คือ หัวหน้างานของพวกเขาเองเป็นผู้ถ่ายทอดความรู้ต่อกัน เป็นลำดับ การฝึกอบรมนั้นนอกจากจะเป็นการให้ความรู้แล้วยังเป็นการกระตุ้นให้พนักงานทุกคนตื่นตัว

#### 2.2. การเตรียมงานเอกสารระบบการจัดการคุณภาพ

เอกสารระบบการคุณภาพนี้เขียนไว้เพื่อแสดงรายละเอียดระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยเป็นสิ่งที่อ้างอิงถึงการใช้ระบบและรักษาระบบไว้ให้ได้ตามที่เอกสารระบุ เอกสารที่เขียนขึ้นนี้จะต้องเขียนจากสิ่งท้องคการปฏิบัติอยู่และ เป็นสิ่งที่สามารถปฏิบัติได้ เอกสารที่เขียนขึ้นนี้มีความยืดหยุ่นสามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขหรือเพิ่มเติมเนื้อหาให้ถูกต้องสอดคล้องกับสภาพความเป็นจริง

เอกสารได้เสมอ สำหรับเอกสารในระบบ ISO 9000 ประกอบด้วย นั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) เป็นเอกสารหลักที่ใช้ในการจัดทำระบบคุณภาพและการนำระบบคุณภาพนั้นไปใช้ ซึ่งแสดงถึงระบบคุณภาพการทำงานขององค์กร เพื่อกำหนดทิศทาง การดำเนินการระบบบริหารคุณภาพ โดยมีหัวข้อที่สำคัญ คือ

- นโยบายคุณภาพของบริษัท
- บทสรุปทั่วไปเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 ทั้ง 20 ข้อ
- นโยบายที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการดำเนินงาน (Business Process )

2. เอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน (Precedure Manual) เป็นเอกสารที่กำหนดวิธีการ ขั้นตอนการปฏิบัติและบริหารงาน เอกสารแต่ละชุดจะบอกถึงกระบวนการที่ใช้ในการทำงานอย่างหนึ่งให้เสร็จสมบูรณ์ เป็นการขยายในส่วนละเอียดของคู่มือคุณภาพ โดยทุกแผนกที่เกี่ยวข้องในการจัดระบบต้องเขียนระเบียบการปฏิบัติ (Procedure ) ในแต่ละกระบวนการที่มีผลต่อคุณภาพของสินค้าและบริการ ภายในเนื้อหาในระเบียบการปฏิบัติงานมีหัวข้อที่สำคัญ คือ

- ผู้รับชอบ ระบุตำแหน่งของผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติงานนั้น
- ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ระบุว่า การปฏิบัติงานนั้น ต้องทำอะไรบ้าง
- ผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยระบุชื่อเอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานนั้นๆ เพื่อกำหนดว่าใช้

อะไรเป็นสิ่งอ้างอิงการปฏิบัติงานนั้น

3. เอกสารวิธีการทำงาน หรือ คู่มือปฏิบัติงาน (Work Instruction) เป็นเอกสารที่อธิบายขั้นตอนการทำงานที่มุ่งเน้นไปที่การทำงานใดงานหนึ่งโดยเฉพาะ และมีผู้เกี่ยวข้องเพียงผู้เดียว มีขึ้นเพื่อเป็นแนวทางการทำงานในสิ่งเดียวกัน แม้ว่าจะทำด้วยบุคคล คนละ คน ผลที่ได้ก็จะ เป็นมาตรฐานเดียวกัน วิธีการทำงานนี้อาจไม่สะดวกในการเขียนเป็นเอกสาร ก็สามารถทำเป็นรูปภาพ วิดีโอ สไลด์ หรือสื่ออื่นๆ ได้ หัวข้อที่สำคัญของเอกสารนี้ประกอบด้วย

- ชื่อเรื่องของการทำงาน
- ผู้ปฏิบัติงาน โดยระบุตำแหน่งผู้ที่ทำงานที่เขียนเอกสาร
- เครื่องมือหรือเอกสารที่ใช้ในการทำงาน (ถ้ามี)
- อุปกรณ์ความปลอดภัยที่ต้องใช้ในการทำงานนั้นๆ (ถ้ามี)
- วิธีปฏิบัติงาน

4. เอกสารสนับสนุนอื่นๆ (Support Document ) เป็นเอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงาน เพื่อให้งานนั้นๆ มีความสมบูรณ์และเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 9000 ได้แก่เอกสารที่เป็นแบบฟอร์มเพื่อบันทึกข้อมูล เอกสารทางเทคนิค คู่มือการใช้เครื่องมือ เป็นต้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนการปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด และการตรวจสอบระบบคุณภาพภายใน (Implementation and Fine Tuning)

#### 1. ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร (Document Fine Tuning)

ก่อนที่จะนำเอกสารที่เขียนไว้มาปฏิบัติต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร โดยพิจารณาตั้งแต่ผู้รับผิดชอบกิจกรรมที่ปฏิบัติเอกสารที่เกี่ยวข้อง ข้อตกลงหรือการติดต่อระหว่างแผนก ตลอดจนให้ค่าที่ชัดเจน การตรวจสอบนี้เป็นหน้าที่ของเจ้าของเอกสารนั้นๆ โดยก่อนที่จะนำหลักการมาปฏิบัติต้องให้ผู้มีอำนาจอนุมัติเอกสาร คือ หัวหน้ากลุ่มปฏิบัติงานในหน่วยงานนั้น มาทบทวนเอกสารครั้งสุดท้าย เช่น ผู้รับรองเอกสารและผู้จัดการ โครงการ ISO 9000 เช่น รับทราบระบบควบคุมเอกสาร (Document Control) เนื่องจากมีเอกสารในระบบ ISO 9000 เป็นจำนวนมาก จึงต้องมีการควบคุมเอกสารอย่างเป็นระบบ โดยดูแลจัดการเอกสารที่ใช้ปฏิบัติงานทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ และเอกสารเหล่านี้จะต้องเป็นฉบับล่าสุด ซึ่งอาจประทับตามเอกสารฉบับควบคุม เพื่อให้ต่างจากเอกสารอื่นที่ไม่ได้ใช้ในการปฏิบัติงาน

การนำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพมาปฏิบัติ ในขั้นตอนนี้จะต้องมีเอกสารที่ได้เขียนไว้เป็นเอกสาร โดยวิธีการนำเอกสารควบคุมมาปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพหรือมีการตรวจสอบการปฏิบัติงานจริง หรือการตรวจสอบกระบวนการ ซึ่งเป็นการตรวจสอบเอกสารภายในหน่วยงานของตนตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการ หากกิจกรรมที่ปฏิบัติไม่เป็นตามเอกสาร อาจแก้ไขได้โดยการเปลี่ยนวิธีการปฏิบัติหรือเปลี่ยนแปลงเอกสารขึ้นกับความถูกต้อง หลังจากมีการแก้ไขจนแน่ใจแล้ว จึงเริ่มปฏิบัติตามระบบ ISO 9000

2. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Auditing) ในข้อกำหนด ISO 9000 ข้อที่ 4.18 ได้ระบุให้องค์กรมีระบบแผนการตรวจติดตามภายในพิจารณากิจกรรมคุณภาพเปรียบเทียบกับแผนคุณภาพที่ได้จัดระบบไว้และประเมินระบบคุณภาพนั้นๆ ซึ่งผลที่ได้นี้จะรวบรวมแลเสนอแก่บุคคลที่รับผิดชอบ เพื่อดำเนินกิจกรรมการปฏิบัติงานที่บกพร่อง ซึ่งมีทีมงานตรวจสอบนี้เรียกว่า Internal Audit Team

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

#### ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนตรวจสอบจากผู้ประเมินภายนอก (Assessment Audit)

เป็นการตรวจติดตาม (Audit) จากหน่วยรับรองระบบคุณภาพ ซึ่งการรับรองระบบคุณภาพนี้จะหมายถึง การให้การยอมรับความสามารถองค์กร ในการปฏิบัติตามมาตรฐานที่เกี่ยวกับคุณภาพ ISO 9000 โดยรูปแบบในการดำเนินการตรวจสอบจะคล้ายกับการตรวจติดตามภายใน แต่เป็นทางการกว่ามุมมองในการพิจารณาประเด็นในปัญหาที่อาจแตกต่างกันไป

ซึ่งในขั้นตอนนี้ควรได้รับการตรวจสอบโดยบุคคลที่สาม (Third Party) เพื่อเป็นการเตรียมพร้อมก่อนการประเมินจากผู้ตรวจสอบโดยเชิญผู้ตรวจสอบจากภายนอก เมื่อได้รับการรับรองแล้วจะต้องมีการตรวจซ้ำปีละ 2 ครั้ง และการรับรองคุณภาพจะครอบคลุมระยะเวลา 3 ปี จากนั้นองค์กรจะต้องยื่นขอการรับรองใหม่ องค์กรต้องมีการทบทวนระบบอยู่เสมอ จึงจะทำให้องค์กรสามารถรักษาระบบ ISO 9000 ต่อไปได้



## บทที่ 3

### กระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000

#### ของบริษัท ไทยแท่งพีต้า จำกัด

##### 3.1 ประวัติและความเป็นมาของบริษัท

บริษัท ไทยแท่งพีต้า จำกัด เป็นบริษัทที่ผลิตผลิตภัณฑ์หลักจาก Nylon 6 จัดตั้งขึ้นเมื่อปี 2530 ด้วยทุนจดทะเบียน 930 ล้านบาท บริษัทได้ทำการสร้างโรงงานด้วยเงินลงทุน 3.9 ล้านบาท บนพื้นที่ 800 ไร่ การลงทุนเครื่องจักรที่ใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย และ สร้างโรงผลิตพลังงานไฟฟ้าเพื่อใช้ในกระบวนการผลิตของตัวเอง สถานที่ตั้งโรงงานอยู่ในเขตพื้นที่ส่งเสริมอุตสาหกรรมมาบตาพุด จังหวัดระยอง ซึ่งได้รับการสนับสนุนจาก BOI

ผลิตภัณฑ์หลักที่บริษัททำการผลิตคือ Nylon Taffeta Fabric ซึ่งผลิตโดยเครื่องจักรที่ใช้เทคโนโลยีสูงในการผลิตเส้นใย และ ใช้เครื่องทอชนิด Water Jet Loom กำล้างการผลิตเส้นใยในลอน 12,000 ดันต่อปี และผ้าผืนที่ทำการย้อม ตกแต่ง หรือพิมพ์ลาย 72 ล้านตารางเมตรต่อปี ผลิตภัณฑ์หลักที่ลูกค้าต้องการนำไปทำร่ม และ เสื้อ รวมถึงผ้าที่นำไปตัดกระเป๋าก้น และ รองเท้า ผลิตภัณฑ์ของบริษัทเป็นที่ต้องการของอุตสาหกรรมสิ่งทอ และ โรงงานตัดเย็บเสื้อผ้าทั้งภายในและต่างประเทศ

##### 3.2 กระบวนการผลิต

กระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ในลอน มีหลายขั้นตอนและต้องใช้เทคโนโลยีในการผลิตสูง ผลิตภัณฑ์หลักของบริษัทแบ่งออกเป็น 2 ประเภทคือ

1. ผลิตภัณฑ์เส้นใย (Nylon Fibre Product)
2. ผลิตภัณฑ์ผ้าผืน (Nylon Fabric Product)

กระบวนการผลิตของบริษัท จะแบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอนคือ

1. การผลิตเส้นใย (Polymerization to Spinning)
2. การทอผ้าผืน (Weaving)
3. การย้อม (Dyeing)
4. การพิมพ์ (Printing)
5. การตกแต่ง (Finishing)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บริษัทได้มีการแบ่งการบริหารออกเป็นส่วนๆ ดังต่อไปนี้

#### ส่วนงานผลิต

1. โรงผลิตเส้นใย ( Yarn Plant )
2. โรงทอผ้า ( Weaving Plant )
3. โรงย้อม ( Dyeing Plant )
4. โรงพิมพ์ ( Printing Plant )

#### ส่วนงานบริหารและการจัดการ

5. โรงผลิตพลังงานไฟฟ้าและน้ำ ( Utility Plant )
6. โรงบำบัดน้ำเสีย ( Waste Water )
7. ฝ่ายบริหาร ( ADM and President Office )
8. ฝ่ายการตลาด ( Marketing Office )

#### 3.2.1 โรงผลิตเส้นใยไนลอน ( Nylon Filament Yarn Plant )

โรงผลิตเส้นใยมีกำลังการผลิตเส้นใย 12,000 ตันต่อปี ระบบการผลิตเป็นแบบต่อเนื่อง โดยใช้เทคโนโลยีจากสวิตเซอร์แลนด์ ( EMS- INVENTAS:CONTINUOUS POLYMERIZATION PROCESS AND ONE-STEP HIGH-SPEED SPINNING , STRETCHING AND STEAMING )

#### เส้นใยที่ได้จากการผลิต

FDY ( Full Drawn Yarn ) : เส้นใยชนิดนี้สามารถนำมาทอได้โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการดึง หรือ บั่น ความเร็วในการผลิต 5,000-6,000 m/min

POY ( Pre Oriented Yarn ) : เส้นใยชนิดนี้ต้องนำไปผ่านกระบวนการดึงก่อนทอ ความเร็วในการผลิต 4,500 m/min

DTY ( Darw Twisted Yarn ) : เส้นใยชนิดนี้ต้องนำไปผ่านกระบวนการบั่นและดึงก่อนทอ ความเร็วในการผลิต 1,000 m/min

ATY ( Air Texturing Yarn ) : เส้นใยชนิดนี้จะถูกดึงออกมา และ บั่นเป็นด้ายคู่โดยใช้ Air Pressure รูปร่างเส้นใยที่ผลิตได้

Trilobal Yarn รูปร่างของเส้นใยชนิดนี้เป็นแบบ Triangle Shape คุณสมบัติการเงา-วาวดีกว่า เส้นใยที่มีรูปร่างแบบอื่น ผ้าที่ทอจากเส้นใยชนิดนี้พื้นผิวจะมีความเงา

Circular Yarn รูปร่างของเส้นใยชนิดนี้เป็นแบบวงกลมไม่มีคุณสมบัติการเงา-วาว

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาค้นคว้าเท่านั้น เมื่ออนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### ผลิตภัณฑ์เส้นใยไนลอน

- Semidull
- Bright Trilobol
- Air-textured ( Spun-like )

### 3.2.2 โรงทอผ้า ( Weaving Plant )

โรงทอมีเครื่องทอผ้าโดยใช้แรงดันน้ำ ( Water – Jet- Loom ) 600 เครื่อง สามารถทอได้จำนวน 72 ล้านหลาต่อปี ผ้าที่ผลิตส่วนใหญ่เป็นผ้าตระกูล OXFORD , TWILL, SATIN และ TASLAN ซึ่งเป็นผ้าที่ซื้อขายกว้างขวางในโรงงานตัดเสื้อ และ โรงงานสิ่งทออื่น ๆ ที่นำไปผลิตสินค้าได้หลากหลาย เช่น ร่ม รองเท้ากีฬา เต็นท์ ผ้าม่าน หรือ อุปกรณ์กีฬาอื่น ๆ

### ผลิตภัณฑ์ผ้าทอ

- Nylon taffeta
- Polyester taffeta
- Polyester pongee
- Bright trilobol
- Ripstop
- Satin
- Oxford
- Spunlike ( Taslan & Tactel like )
- Twill

### 3.2.3 โรงย้อม พิมพ์ และ ตกแต่ง ( Dyeing, Printing & Finishing )

การย้อมด้วยเครื่องย้อมโดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์เพื่อลดความผิดพลาดของพนักงานในการทำงาน ( The High Temperature Beam , The Jet Dyeing and The Airflow Dyeing Machine )

การตกแต่งเพื่อเพิ่มคุณลักษณะพิเศษให้กับสินค้าตามที่ใช้ต้องการ โดยการใช้ทั้งกระบวนการเชิงกล และ สารเคมี ( Coating, Calendering and Stenter )

การพิมพ์ลายโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการออกแบบลาย และ เทคโนโลยีการพิมพ์ด้วยเครื่องพิมพ์แบบโรตารีสกรีน ( Rotary Screen ) สามารถผลิตผ้าพิมพ์ 86 ล้านหลาต่อปี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### ผลิตภัณฑ์ผ้าย้อม พิมพ์ และ ตกแต่ง

- Plain Dyed
- Crinkle & Dyed
- Water Repellent
- Acrylic Polyurethan Pigment Silver Gold Coated
- Wet-look Cire
- Peach Skin
- Breathable Coated ( Microporous )
- Stone Wash
- Resin Finished
- Rotary Printed

### การตลาด

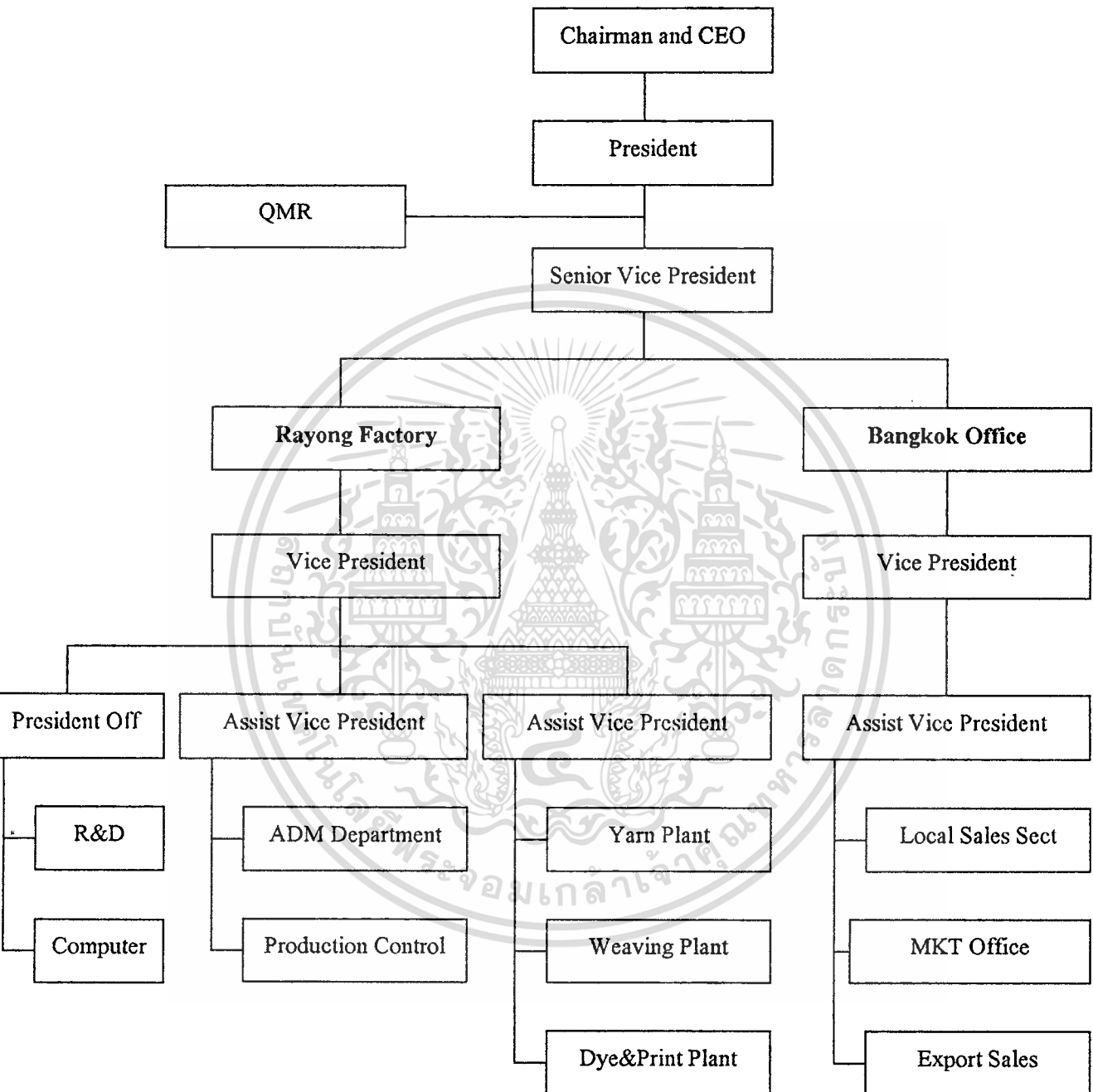
|    |                       |      |
|----|-----------------------|------|
| 1. | Domestic              | 10 % |
| 2. | Indirect export       | 40 % |
| 3. | Direct export : Erope | 15 % |
|    | Asia                  | 20 % |
|    | India                 | 4 %  |
|    | The Americas          | 5 %  |
|    | Others                | 6 %  |

### การพัฒนาผลิตภัณฑ์

- Nylon taffeta & Ripstop. Satin :  
Umbrella, Rain coat, Sleeping bag, Lining cloth , Air mat, Shower curtain
- Nylon spunlike ( Tactel like ) :  
Ski-wear, Sport jacket, Wear
- Bright trilabol & Oxford :  
Sunshine umbrella, Jacket , Carry hanbag, Shoes, Cloth, Tent, Baby Car Seat, Golf Bag

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## โครงสร้างการบริหารองค์กร



รูปที่ 3.1 โครงสร้างการบริหารองค์กรของบริษัท ไทยแททไฟต้า จำกัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 3.3 การจัดทำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ของบริษัท ไทยแท็พฟิด้า จำกัด

จากบทสัมภาษณ์ของผู้บริหารระบบคุณภาพ ( Quality Representative Manager ) และ ผู้ประสานงานระบบคุณภาพ ( Quality Management System Section Manager ) บริษัท ไทยแท็พฟิด้า จำกัด ซึ่งได้กล่าวถึงการวางแผนนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาประยุกต์ใช้ในบริษัทฯ ว่า บริษัท ไทยแท็พฟิด้า จำกัด ได้เริ่มต้นพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 9000 ในปี 1996 โดยการริเริ่มของผู้บริหารระดับสูงที่เล็งเห็นถึงความสำคัญและความจำเป็นที่บริษัทจะต้องได้รับใบรับรองมาตรฐาน ISO 9000 โดยมีจุดมุ่งหมายที่สำคัญดังนี้

#### วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายในการจัดทำระบบ ISO 9000

##### 1) เพื่อปรับปรุงระบบงาน

งานที่เป็นระบบ มีความสอดคล้องกันและเป็นมาตรฐาน ช่วยส่งผลโดยตรงให้บริษัท สามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพตรงกับความต้องการของลูกค้าได้ นอกจากนี้การมีระบบงานที่ชัดเจนยังมี ส่วนช่วยในการวิเคราะห์ เปลี่ยนแปลง แก้ไขและพัฒนากระบวนการทำได้ง่ายขึ้น เนื่องจาก ISO 9000 มุ่งเน้นในการจัดระบบ การนำ ISO 9000 มาใช้จึงเป็นการปรับปรุงระบบงานเดิมให้ได้มาตรฐานขึ้น

##### 2) เพื่อให้สินค้าแข่งขันได้ในตลาด

เนื่องจากสินค้าของบริษัท ส่วนใหญ่ส่งออกขายในต่างประเทศ ซึ่งมีคู่แข่งจากประเทศอื่น ๆ เป็นจำนวนมากและในปัจจุบันนอกจากเรื่องราคาแล้ว คุณภาพก็เป็นเงื่อนไขสำคัญประการหนึ่งที่จะกำหนดส่วนแบ่งในตลาด บริษัท จึงเล็งเห็นว่าการที่ระบบคุณภาพของบริษัท ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการย่อมเป็นเครื่องประกันว่าสินค้าของบริษัทสามารถแข่งขันได้ในตลาด โดยเฉพาะในต่างประเทศ ซึ่งได้มีการนำระบบ ISO 9000 มาดำเนินการ เพื่อให้ได้การได้รับการรับรองเป็นประตูสู่การแข่งขันด้านคุณภาพของบริษัท ในตลาดโลก

### 3) เพื่อสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า

บริษัทฯ เชื่อว่าสินค้าที่มีคุณภาพและการส่งมอบที่ตรงเวลา เป็นความสำคัญลำดับต้นที่จะสามารถสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า และหากลูกค้าเกิดความพึงพอใจในสินค้าและบริการของบริษัทฯแล้ว ย่อมเป็นการง่ายที่บริษัทจะรักษาลูกค้านั้นไว้กับบริษัทฯ ระบบ ISO 9000 มีวัตถุประสงค์หลัก ในการผลิตสินค้าให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า การดำเนินการระบบ ISO 9000 ที่มีประสิทธิภาพจะช่วยให้มั่นใจได้ว่าลูกค้าจะเกิดความพึงพอใจต่อสินค้าของบริษัทฯ

### 4) เพื่อลดต้นทุนในการผลิต

ระบบคุณภาพ ISO 9000 ที่บริษัทนำมาใช้นี้ จะพัฒนาคุณภาพของกระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงขึ้น และยังส่งผลให้บริษัทมีค่าใช้จ่ายการดำเนินงานโดยรวมต่ำลง เพราะโดยปกติแล้วการทำงานให้ถูกต้องตั้งแต่ต้น จะใช้ค่าใช้จ่ายต่ำกว่างานที่ดำเนินการแล้ว เกิดผิดพลาดที่ต้องการมีการซ่อมแซม

## 3.4 การวางแผนโครงการจัดทำระบบคุณภาพ

เมื่อผู้มีอำนาจตัดสินใจในองค์กร ได้เห็นชอบในแนวความคิดของระบบคุณภาพ ISO 9000 แล้ว จึงได้ทำการเลือกบริษัทที่ปรึกษาเนื่องจากบริษัทฯ ไม่มีบุคลากรที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในเรื่องระบบคุณภาพ ISO 9000 จึงไม่มีความแน่ใจในแนวทิศทางการถูกต้องหรือไม่

ในการพิจารณาเลือกที่ปรึกษามีแนวทางในการตัดสินใจดังนี้

- 3.4.1 พิจารณาผลงานที่ผ่านมาของบริษัทที่ปรึกษาว่าทำงานให้บริษัทใดบ้าง และ ในจำนวนนั้นมีบริษัทไหนบ้างที่ประสบผลสำเร็จในการจัดทำระบบ
- 3.4.2 พิจารณาแนวทางการทำงานของบริษัทที่ปรึกษาว่าสามารถทำงานร่วมกับบริษัทฯ หรือเป็นไปในทิศทางที่สอดคล้องกับบริษัทฯ หรือไม่
- 3.4.3 พิจารณาเงื่อนไขและข้อตกลงต่าง ๆ ที่บริษัทที่ปรึกษาเสนอ
- 3.4.4 บริษัทที่ปรึกษามีประสบการณ์ในอุตสาหกรรมสิ่งทอหรือใกล้เคียงหรือไม่
- 3.4.5 ค่าใช้จ่าย

สำหรับแผนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัทฯ ได้แบ่งออกเป็น 2 ช่วง คือ

**ช่วงที่ 1** ปลายปี 2539 บริษัทฯได้มีความต้องการที่จะยื่นขอใบรับรอง 2 ใบคือ

ใบรับรองระบบมาตรฐานคุณภาพสำหรับโรงผลิตเส้นใย ( Yarn Plant )

ใบรับรองระบบมาตรฐานคุณภาพสำหรับโรงย้อมและพิมพ์ ( Dyeing and Printing Plant )

ขอบเขตการจัดทำระบบคุณภาพในระยะเริ่มต้น ไม่ได้รวมโรงทอ ( Weaving Plant ) เนื่องจากผลิตภัณฑ์ของโรงทอทั้งหมดที่ผลิตถูกนำมาใช้ในกระบวนการผลิตภายในบริษัทฯ ไม่ได้ส่งออกจำหน่ายภายนอกบริษัท ฯ และได้เลือกบริษัท Robere & Associates Co.,Ltd. เป็นที่ปรึกษา และเริ่มต้นจัดทำแผนงานหลักของโครงการจัดทำระบบคุณภาพในเดือนพฤศจิกายน 2539 เมื่อโครงการดำเนินการมาได้ระยะหนึ่ง ผู้บริหารระดับสูงของบริษัทฯมีความประสงค์ที่จะรวมโรงทอเข้าร่วมในการจัดทำระบบคุณภาพ และ มีความต้องการที่จะยื่นขอใบรับรองเพียง 1 ใบสำหรับระบบคุณภาพทั้งบริษัทฯ

**ช่วงที่ 2** ปลายปี 2540 บริษัทจึงเปลี่ยนแผนโดยมีขอบเขตของการจัดทำระบบคุณภาพของกระบวนการผลิตทั้งหมดคือ

โรงผลิตเส้นใย ( Yarn Plant )

โรงทอ ( Weaving Plant )

โรงย้อม ( Dyeing Plant )

โรงพิมพ์ ( Printing Plant )

โดยบริษัทฯได้ทำการคัดเลือก Azimuth Co.,Ltd. เป็นบริษัทที่ปรึกษาเงินดั่งสัญญาเดือนมกราคม 2541 เพื่อขอใบรับรองระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 สำหรับทั้งบริษัทฯ จนในที่สุดได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9002 ในเดือน มิถุนายน 2542 รวมระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำระบบทั้งหมด 32 เดือน

การวางแผนการทำงานของบริษัทที่ปรึกษาทั้ง 2 บริษัทมีขั้นตอนคล้ายคลึงกัน ความแตกต่างกันของที่ปรึกษา 2 บริษัทที่พบโดยส่วนใหญ่เป็นเรื่องของขั้นตอนในการจัดทำระบบเอกสาร แนวทางของบริษัทที่ปรึกษาเป็นเพียงตัวกำหนดทิศทางโดยทั่วไปในเบื้องต้นที่วางไว้อย่างกว้างๆ เพื่อสามารถประยุกต์ใช้ได้กับองค์กรโดยทั่วไปแต่ในกระบวนการจัดทำจริงของบริษัทฯ กรณีศึกษามีบางขั้นตอนที่แตกต่างไปจากแนวทางที่ได้วางไว้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ ตามแนวทางของบริษัทที่ปรึกษาแรก

จากข้อมูลการอบรมโดยบริษัทที่ปรึกษาในปี 2539 เรื่องแนวทางในการจัดทำระบบคุณภาพ บริษัทที่ปรึกษาได้ให้แนวทางดังนี้ (Robere&Associates. 2539 )

1. การศึกษาอบรม  
ศึกษามาตรฐาน พิจารณาถึงข้อกำหนด พิจารณาการนำเอามาตรฐานไปใช้
2. การประเมิน  
พิจารณาว่าการดำเนินงานในปัจจุบันเมื่อเทียบกับข้อกำหนดแล้วเป็นอย่างไร มีอะไรที่ยังต้องทำอีก
3. แผนการดำเนินงาน  
มอบหมายความรับผิดชอบด้านคุณภาพสำหรับแต่ละบุคคล ระบุกลุ่มปฏิบัติงานจัดทำแผนการปฏิบัติงานสื่อสารให้พนักงานทุกคนทราบว่า จะปฏิบัติตามระบบคุณภาพ
4. จัดทำเป็นเอกสารระบบคุณภาพ  
กำหนดแบบแผนของเอกสารรวมทั้งรูปแบบ จัดทำระเบียบปฏิบัติ จัดทำวิธีการทำงาน ทบทวนความถูกต้องให้เป็นไปตามข้อกำหนด
5. จัดทำระบบเอกสารให้ครบสมบูรณ์  
นโยบายคุณภาพ, คู่มือคุณภาพ, ระเบียบวิธีปฏิบัติ และวิธีการทำงาน
6. การขอรับการรับรอง  
การเลือกบริษัทผู้ให้การรับรอง เลือก/จ้างผู้ให้การรับรอง ( ผู้ตรวจสอบ )
7. การตรวจสอบระบบคุณภาพภายในองค์กร  
จัดทำแผนการตรวจสอบ คัดเลือกผู้ตรวจสอบภายในองค์กร จัดการฝึกอบรมให้กับผู้ตรวจสอบคุณภาพภายใน
8. เริ่มดำเนินการตามระบบคุณภาพ  
สื่อสารให้พนักงาน ได้รับทราบว่า จะดำเนินการตามระบบคุณภาพ ดำเนินการตรวจสอบภายในองค์กร ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร แก้ไขและพัฒนา ระบบ
9. การประเมินเบื้องต้น  
การประเมินโดยผู้ตรวจสอบจากภายนอก เพื่อดูความพร้อมในการตรวจสอบ
- 10 การตรวจประเมินเพื่อขอใบรับรอง  
ตรวจสอบโดยผู้ตรวจสอบจากภายนอกองค์กร เพื่อออกประกาศนียบัตรและขึ้นทะเบียน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ที่ปรึกษา บริษัท Robere & Associates จำกัด ได้ทำการกำหนดแผน โครงการจัดทำระบบ  
คุณภาพของบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด ดังนี้

| Task Name  | Oct | Nov | Dec | Jan | Feb | Mar | Apr | May | Jun | Jul | Aug | Sep | Oct |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1. Pre Implementation Assignment<br>Executive/Team OverView                          |     | —   | —   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 2. Team Training – QMS   |     |     | —   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 3. Flowchart the – Quality System  |     |     |     | —   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 4. Team Training – Internal Audit  |     |     |     |     | —   |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 5. Auditing and Correcting Flowchart   |     |     |     |     |     | —   |     |     |     |     |     |     |     |
| 6. Team Training – Quality Doc   |     |     |     |     |     |     | —   |     |     |     |     |     |     |
| 7. Document the QMS<br>- Quality Manual<br>- Quality Procedure<br>- Work Instruction |     |     |     |     |     |     |     | —   |     |     |     |     |     |
| 8. Registrar Selection   |     |     |     |     |     |     |     |     | —   |     |     |     |     |
| 9. Implement and Operate System  |     |     |     |     |     |     |     |     |     | —   |     |     |     |
| 10. Internal Audits & Reviews  |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | —   |     |     |
| 11. Corrections and Improvements   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | —   |     |
| 12. Pre-assrsment ( Optional )   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | —   |
| 13. Improve and Correct System   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 14. 3 rd party audit   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |

รูปที่ 3.2 โครงการจัดทำระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 แผนงานหลัก ปี2539-2540

ผลการดำเนินการของบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด ได้ดำเนินการตามแผนโครงการที่วางไว้ ตั้งแต่  
ขั้นตอนแรก จนถึงขั้นตอนของการจัดทำเอกสาร บริษัทได้มีการนำระบบเอกสาร ไปปฏิบัติบาง  
ส่วน แต่เมื่อถึงขั้นตอนการเลือกบริษัทผู้ออกใบรับรอง ผู้บริหารระดับสูงของบริษัท มีความ  
ไม่ว่าการณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขั้นตอนการทำงานตามแนวทางการดำเนินงานของบริษัทที่ปรึกษาที่สอง

จากการอบรมโดยบริษัทที่ปรึกษาในปี 2541 เรื่องแนวทางในการจัดทำระบบคุณภาพ บริษัทที่ปรึกษาได้ให้แนวทางดังนี้ (Azimuth. 2541)

1. การตรวจสอบเบื้องต้น (Audit)  
ทุกบริษัทมีระบบบริหารอยู่แล้วแต่อาจไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบ ISO 9000 การตรวจสอบเบื้องต้นเป็นการสำรวจสิ่งที่ต้องจัดทำขึ้น
2. การอบรมหลักสูตรแนะนำ ISO 9000 (ISO 9000 Introduction Course)  
การสร้างเชื่อมั่นว่าบุคคลในตำแหน่งที่สำคัญและบุคลากรในทุกระดับในบริษัทมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ว่าทำไมบริษัทจึงมีความจำเป็นต้องได้มาซึ่งใบรับรอง ISO 9000
3. การอบรมหลักสูตรพัฒนาเอกสาร (Procedure Introduction Course)  
ก่อนที่จะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้จัดทำระบบคุณภาพ รวมถึงหัวหน้าแผนกไปพัฒนาคู่มือการปฏิบัติงานขึ้น ต้องมีความรู้ในการจัดทำเอกสาร
4. การพัฒนาบัญชีรายชื่อเอกสารต่าง ๆ และ การจัดตั้งทีมงาน (Development Course and Steering Committee nomination)  
การกำหนดระบบให้มีความชัดเจน มีโครงสร้างที่เป็นระบบที่สมบูรณ์ได้ การพัฒนารายชื่อเอกสารเป็นกุญแจที่สำคัญ ที่ควรได้รับการพิจารณาให้รอบคอบ
5. การเขียนคู่มือกระบวนการ (Development of a List of Procedure)  
การกำหนดกระบวนการหลักและกระบวนการสนับสนุน
6. การเขียนคู่มือคุณภาพ (Quality Manual Writing)  
การกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการและข้อกำหนดคุณภาพ ISO 9000
7. การเลือกสถาบันรับรอง (Selection of Certification Body)
8. การฝึกอบรมผู้ดูแลงานต่าง ๆ (Supervisor Training)  
หลังจากคู่มือการทำงานถูกจัดทำขึ้นเสร็จแล้วจำเป็นต้องมีการอธิบายให้ หัวหน้าแผนกมีความเข้าใจเพื่อให้ตรงกับความต้องการของกระบวนการที่ได้ปรับปรุงขึ้น
9. การฝึกอบรมผู้ตรวจติดตามภายใน (Internal Auditor Training)  
ตามหัวข้อที่ 4.1.2.2 ของมาตรฐานกำหนดไว้ว่าจะต้องมีพนักงานที่ได้รับการฝึกอบรมแล้วในการปฏิบัติหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ตรวจสอบภายใน
10. การนำไปปฏิบัติ (System Implementation)
11. การตรวจประเมินเบื้องต้น (Pre-Assessment)
12. การขอใบรับรอง (Certification)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ที่ปรึกษา บริษัท Azimuth จำกัด ได้ทำการกำหนดแผนโครงการจัดทำระบบคุณภาพของบริษัท ไทยเทพฟีด้า จำกัด ดังนี้

| Task Name                            | Jan   | Feb | Mar | Apr | May | Jun | Jul | Aug | Sep | Oct | No | Dec |
|--------------------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|-----|
| 1. Project                           | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 2. Development                       | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 3. Initial Audit                     | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 4. Awareness Training                | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 5. Document Training                 | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 6. Procedure List Development        | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 7. Develop Flow Chart                | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 8. Develop Procedures                | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 9. Implementation                    | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 10. Training in procedure            | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 11. Auditor Training                 | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 12. Implementation Procedure & Audit | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 13. Correction & Management Review   | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 14. Pre Assesment                    | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |
| 15. Certification Audit              | _____ |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |     |

### รูปที่ 3.3 โครงการจัดทำระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 แผนงานหลักปี 2541

การดำเนินงานของบริษัท ไทยเทพฟีด้า จำกัด โดยรวมขั้นตอนและระยะเวลาเป็นไปตามแผนที่วางไว้ แต่ในขั้นตอนการตรวจสอบโดยบุคคลภายนอก ( Pre Assesment ) ก่อนได้รับการตรวจสอบเพื่อขอใบรับรอง ( Certification Audit ) ช้ากว่าแผนที่กำหนดไว้ เนื่องจากเป็นช่วงเวลาที่ปลายปีซึ่งมีวันหยุดมาก และทางบริษัทภายนอกผู้ที่จะเข้ามาทำการตรวจสอบไม่สามารถเข้ามาทำการตรวจสอบในเวลาที่กำหนดไว้ ทางบริษัทจึงได้เลื่อนกำหนดไปตรวจสอบ ( Pre Assesment ) ในเดือนพฤษภาคม และ ทำการยื่นขอใบรับรอง ( Certificate Audit ) ในเดือนมิถุนายน ปี 2542

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 3.5 กระบวนการการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ของ บริษัท ไทยแท่งไฟฟ้า จำกัด

จากการสัมภาษณ์ผู้ประสานงานระบบคุณภาพของบริษัทฯ กระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัทฯ แบ่งออกเป็น 8 ขั้นตอน ดังนี้

#### ขั้นตอนที่ 1 : การแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารและคณะทำงานจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000

จากคำแนะนำของบริษัทที่ปรึกษาที่ทำการวางแผนระบบให้ ทางบริษัทฯ ได้ดำเนินการจัดตั้งองค์กร ( Organization ) เพื่อบริหารโครงการในขั้นตอนต่าง ๆ และให้การสนับสนุนทั้งในด้านบุคลากรและเวลา เพื่อให้การดำเนินงานโครงการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นไปอย่างต่อเนื่องจนแล้วเสร็จ องค์กร ( Organization ) ที่ต้องจัดตั้งขึ้น ( ดังแสดงในรูปที่ 3.4 และ รูปที่ 3.5 ) ได้แก่

##### 1) แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ( Management Representative )

มีหน้าที่ติดต่อประสานงานกับฝ่ายต่าง ๆ ในกิจกรรมโครงการ ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการ ให้ความช่วยเหลือแก้ปัญหาของโครงการในแต่ละขั้นตอน และ รายงานความก้าวหน้าให้ผู้บริหารระดับสูงทราบเพื่อแก้ไขปัญหา

ในองค์กรขนาดเล็กตำแหน่งนี้อาจเป็นหัวหน้าฝ่ายบริหาร ( CEO ) แต่ถ้าเป็นองค์กรขนาดใหญ่ สมาชิกของฝ่ายบริหารระดับสูงท่านใดท่านหนึ่งอาจถูกเลือกมาเป็นผู้รับผิดชอบก็ได้

ผู้แทนฝ่ายบริหาร โดยปกติจะมีความรับผิดชอบในการควบคุม ระบบคุณภาพโดยรวมทั้งหมด โดยเฉพาะการตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพ รายละเอียดในการปฏิบัติงานนั้นอาจมอบหมายให้ผู้ได้บังคับบัญชา แต่จะต้องมีการควบคุม

##### 2) จัดตั้งคณะทำงาน ( Implementation Team )

ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่มีความรู้ความเข้าใจในงานที่รับผิดชอบ เพื่อทำการเขียนเอกสารระบบงาน ISO 9000 พร้อมทั้งจะนำไปปฏิบัติตามระบบคุณภาพ เมื่อองค์กรได้รับการรับรองแล้วที่ปฏิบัติงานก็สิ้นสุดหน้าที่

##### 3) เจ้าของระเบียบปฏิบัติ ( Procedure Owner )

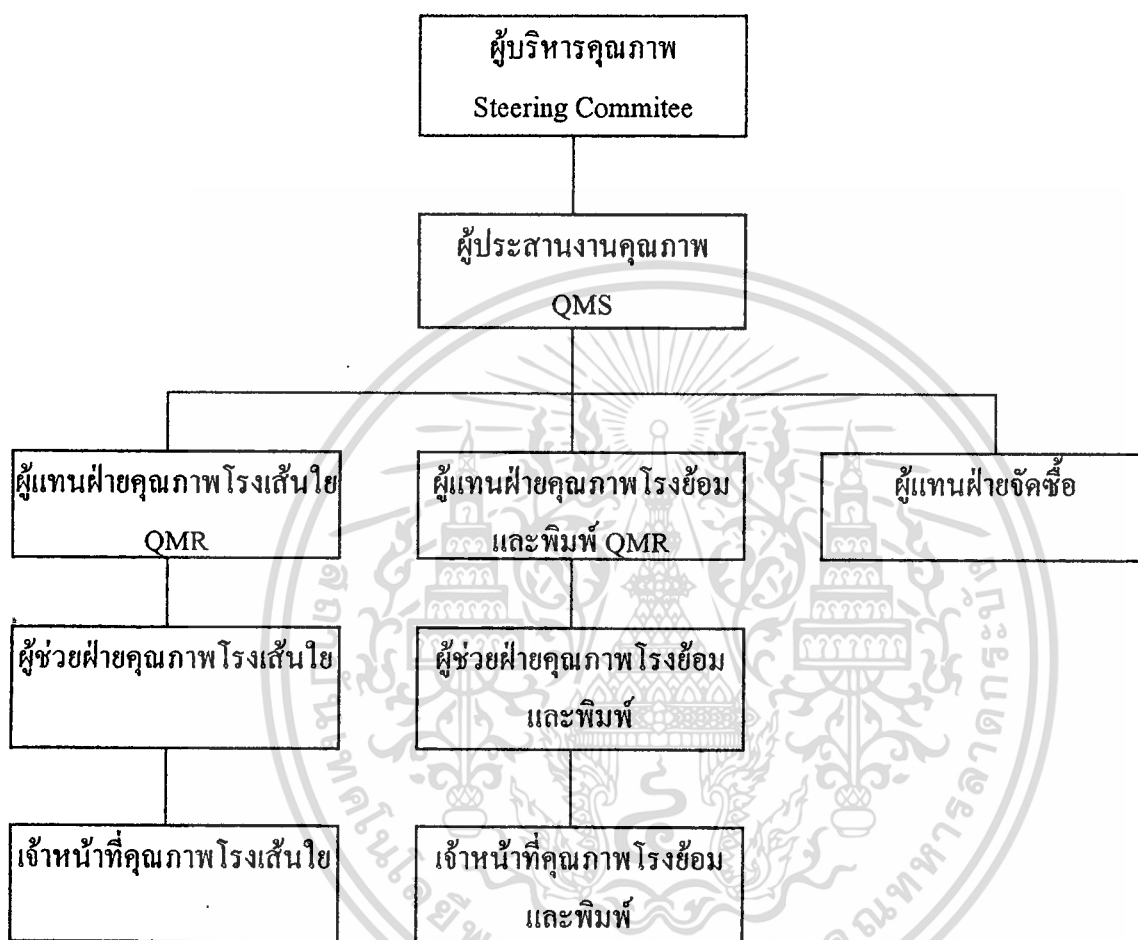
เจ้าของระเบียบปฏิบัติจะเป็นผู้รับผิดชอบในระเบียบปฏิบัตินั้น ๆ รวมทั้งการดำเนินการแก้ไข และปรับปรุง การฝึกอบรมให้กับพนักงานในการใช้ระเบียบปฏิบัติและวิธีการทำงานที่เกี่ยวข้อง

##### 4) ทีมตรวจสอบ ( Audited Team )

ทีมตรวจสอบควรจัดตั้งขึ้นในระหว่างการปฏิบัติตามระบบคุณภาพ ทีมจะต้องได้รับการฝึกอบรม และ เริ่มดำเนินการตรวจสอบระบบอย่างต่อเนื่องก่อนการยื่นขอใบรับรอง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บริษัท ได้ให้ฝ่ายบุคคลประกาศแต่งตั้งคณะทำงาน ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการบริหาร  
โครงการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ในระยะแรก ปี 2539-2540 ดังนี้



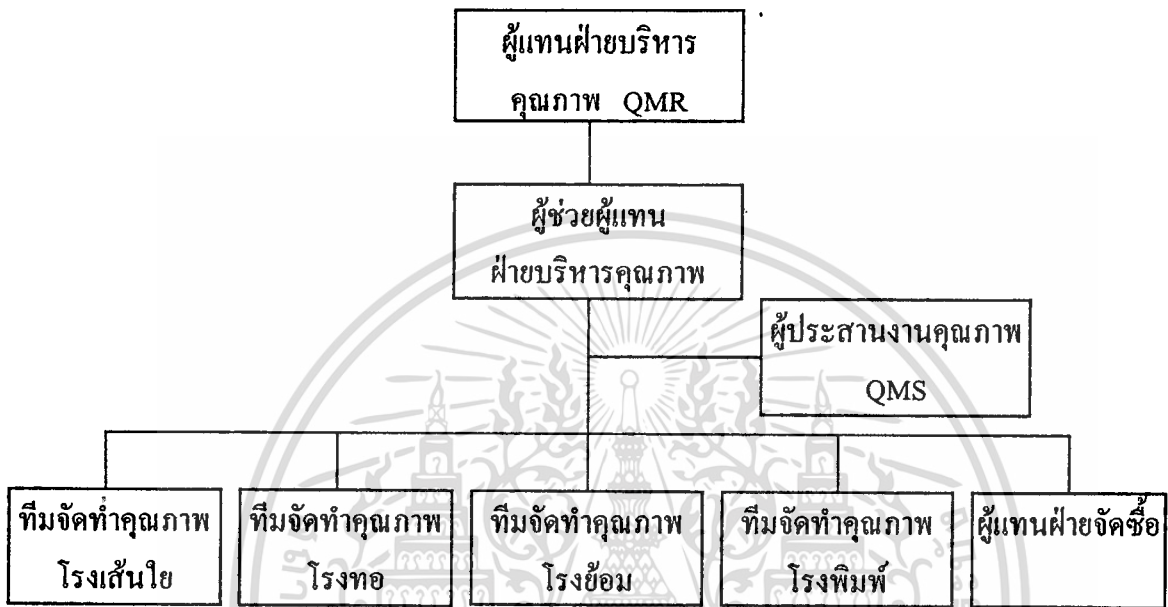
รูปที่ 3.4 คณะทำงาน ISO 9000 ปี 2539-2540

#### ขอบเขตการทำงาน

ในระยะแรก ได้มีการแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารคุณภาพ (QMR) 2 คน จากผู้ช่วยผู้จัดการโรงงานของแต่ละโรงงาน ส่วนผู้บริหารระดับสูงมีบทบาทเป็นผู้สนับสนุนโครงการ และเนื่องจากลักษณะการจัดโครงสร้างองค์กรของบริษัท ฝ่ายจัดซื้อ และ ฝ่ายบุคคลของทั้ง 2 โรงงานต้องผ่านการบริหารส่วนกลาง จึงได้มีการแต่งตั้งผู้ประสานงานเพื่อจัดทำระบบของส่วนกลาง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผนการดำเนินการในระยะที่สอง บริษัท ได้ให้ฝ่ายบุคคลประกาศเปลี่ยนแปลง การแต่งตั้งคณะทำงาน ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการบริหาร โครงการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ในระยะที่สอง ปี 2541-2542 ดังนี้



รูปที่ 3.5 คณะทำงาน ISO 9000 ปี 2541-2542

#### ขอบเขตการทำงาน

- 1) การทำงาน ISO 9000 ระยะแรกปี 2539 - 2540 ทำเพียงบางส่วนมีการแต่งตั้งผู้ช่วยผู้จัดการ โรงงานของแต่ละโรงงานเป็น QMR ระยะต่อมา 2541-2542 ทำทั้งบริษัทมีการแต่งตั้ง Assist Vice President For Product เป็น QMR และ Assistant Vice President for ADM & Production Control เป็นผู้ช่วย QMR และมีการมอบหมายให้ผู้จัดการฝ่ายบุคคลเป็น ผู้ประสานงานระบบ QMS Section
- 2) มีการจัดตั้ง Implementation Team โดยมี QMR เป็นหัวหน้าทีม
- 3) การดำเนินงานระบบคุณภาพทั้งหมดอยู่ในความรับผิดชอบและความคิดริเริ่มของ QMR และ Team
- 4) QMR และทีม จะทำงานร่วมกับ Consultant
- 5) QMS Section จะมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการประสานสนับสนุนและติดตามการดำเนินการ จัดทำระบบ โดยไม่มีส่วนร่วมหรือแทรกแซงในการจัดการระบบคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## การจัดตั้งคณะทำงาน ISO 9000

เนื่องด้วยบริษัท ไทยแพฟฟีต้า จำกัด จะจัดให้มีการนำระบบ ISO 9000 มาใช้ เพื่อปรับปรุงระบบการทำงานและประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของโรงงานจึงได้มีการจัดตั้งคณะทำงาน ISO 9000 ดังนี้

ข้อ 1. ให้ฝ่ายบุคคลออกประกาศแต่งตั้งคณะทำงาน ISO 9000 โดยมีตำแหน่งต่างๆ ในคณะทำงาน ( Quality System Organization )

ข้อ 2. ให้คณะทำงาน ISO 9000 มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 พร้อมทั้งควบคุมการนำไปปฏิบัติ และดำรงรักษาไว้ซึ่งระบบดังกล่าว
2. กำหนดแผนจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ดำเนินการตามแผนนั้น -ติดตามผลการปฏิบัติงาน
3. สื่อสารให้พนักงานของบริษัท ทราบถึงการจัดทำระบบ ISO 9000 และผลของการดำเนินงาน
4. ให้ความรู้แก่พนักงานของบริษัท โดยเฉพาะผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ของบริษัทในเรื่องที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO 9000
5. ดำเนินกิจกรรมต่างๆ ทางด้านบริหาร การให้คำปรึกษา การสร้างแรงจูงใจ และการควบคุมเพื่อให้ได้มาซึ่งความร่วมมือจากพนักงานทุกระดับ และทุกคนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ของบริษัท
6. แก้ปัญหาต่างๆ เกี่ยวกับคุณภาพและระบบคุณภาพ
7. รายงานผลการดำเนินงานต่อกรรมการผู้จัดการ

ข้อ 3. ให้คณะกรรมการ ISO 9000 มีอำนาจดังต่อไปนี้

1. เรียกพนักงานมาเพื่อให้พนักงานผู้นั้นชี้แจงข้อมูลเกี่ยวกับการทำงานหรือปัญหา ซึ่งเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์
2. เรียกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ ISO 9000
3. เรียกประชุมผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพื่อชี้แจงข้อมูลเสนอแนะวิธีการทำงานเสนอแนะวิธีการแก้ไขปัญหา และเพื่อปรึกษาหารือเกี่ยวกับการจัดทำระบบคุณภาพ
4. ตรวจสอบติดตามการทำงานของพนักงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์
5. ออกคำสั่งให้ดำเนินการ คำเตือน และคำสั่งให้ดำเนินการแก้ไข ซึ่งเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อ 4. ให้ผู้บริหารคุณภาพเป็นหัวหน้าคณะกรรมการ ISO 9000 และกระทำการในนามของคณะกรรมการให้ผู้แทนฝ่ายคุณภาพเป็นหัวหน้าคณะกรรมการ เฉพาะโรงงานที่รับผิดชอบ และเป็นผู้กระทำการในนามของคณะกรรมการเฉพาะโรงงานที่รับผิดชอบนั้น

ข้อ 5. ให้ผู้บริหารคุณภาพกำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติ เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 และเป็นหลักที่จะยึดถือปฏิบัติร่วมกันในคณะกรรมการ ISO 9000

ข้อ 6. ให้ตำแหน่งต่าง ๆ ในคณะกรรมการมีสายบังคับบัญชาตามแผนภูมิองค์กร และมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ดังต่อไปนี้

1. ผู้บริหารคุณภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ
  - ก. จัดทำนโยบายคุณภาพ
  - ข. คัดองวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
  - ค. ชี้นัยความมุ่งมั่นและเจตนารมณ์ที่มีต่อคุณภาพ
2. ผู้ประสานงาน มีหน้าที่รับผิดชอบ
  - ก. เป็นผู้กระทำการแทนผู้บริหารคุณภาพ เมื่อได้รับมอบหมาย
  - ข. เสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ต่อผู้บริหารคุณภาพ
  - ค. ติดตามผลการดำเนินงานจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000
  - ง. ช่วยเหลือและสนับสนุนการทำงานผู้บริหารคุณภาพในด้านการจัดทำและจัดเก็บเอกสาร การติดต่อสื่อสาร การจัดการประชุม และการจัดฝึกอบรม
  - จ. ประสานงานการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 และอำนวยความสะดวกให้กับที่ปรึกษาระบบคุณภาพ ISO 9000
3. ผู้แทนฝ่ายคุณภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ
  - ก. กำหนดแผนการดำเนินการตามระบบคุณภาพ ISO 9000 สำหรับโรงงานที่รับผิดชอบ
  - ข. ประสานงานและเป็นประธานในการประชุมคณะกรรมการเฉพาะโรงงานที่รับผิดชอบ
  - ค. ควบคุมการดำเนินงานระบบคุณภาพ ISO 9000 เฉพาะโรงงานที่รับผิดชอบให้เป็นไปตามแผน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ง. ติดตามผลการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพ ISO 9000 และรายงานต่อผู้ประสานงานเพื่อเสนอต่อผู้บริหารคุณภาพ

จ. แก้ไขปัญหาต่างๆ ในการทำระบบคุณภาพ ISO 9000 และปัญหาที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

4. เจ้าหน้าที่คุณภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบ

ก. ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายจากผู้แทนฝ่ายคุณภาพ

ข. ประสานการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ในฐานะตัวแทนฝ่าย

ค. ประชาสัมพันธ์ให้ฝ่ายที่เกี่ยวข้องทราบในการปฏิบัติตามระบบคุณภาพ ISO 9000

ง. ดูแลและติดตามผลการปฏิบัติงานในส่วนที่ได้รับมอบหมายให้เป็นไปตามแผน

5. ผู้แทนฝ่ายจัดซื้อ มีหน้าที่รับผิดชอบ

ก. วางแผนและดำเนินการด้านการจัดซื้อ เพื่อให้สอดคล้องกับระบบคุณภาพ ISO 9000

ข. เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการ ISO 9000 ในการประชุมร่วมกันระหว่างคณะกรรมการ ISO 9000 ทั้ง 4 โรงงานทุกครั้งและในการประชุมคณะกรรมการอื่นๆ เมื่อเกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ หรือเมื่อเห็นว่ามีความจำเป็น

ค. เสนอแนะการดำเนินการด้านจัดซื้อ หรือแนวทางแก้ปัญหาด้านจัดซื้อต่อผู้ประสานงาน เพื่อเสนอต่อไปยังผู้บริหารคุณภาพ

ง. ติดตามผลการดำเนินงานและรายงานต่อผู้ประสานงาน เพื่อเสนอต่อผู้บริหารคุณภาพ

ข้อ 7. ให้ส่วนงานทุกส่วนงานในบริษัทให้ความร่วมมือสนับสนุน และอำนวยความสะดวกแก่คณะกรรมการ ISO 9000 อย่างเต็มที่ เพื่อให้คณะกรรมการสามารถดำเนินงานตามระบบคุณภาพ ISO 9000 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และบรรลุเป้าหมาย

ขั้นตอนที่ 2 การให้ความรู้

เนื่องจาก ISO 9000 เป็นเรื่องใหม่ในบริษัท และการจัดทำระบบ ISO 9000 จะเกี่ยวข้องกับพนักงานโดยส่วนรวม จึงจำเป็นต้องมีการให้ความรู้แก่พนักงานในเรื่องที่เกี่ยวกับข้อกำหนด ISO 9000 ซึ่งมีการดำเนินงาน 3 ระดับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### ระดับบริหาร

เป็นการให้ความรู้เกี่ยวกับข้อดี-ข้อเสียในการนำ ISO 9000 มาใช้ หลักการของ ISO 9000 บทบาทของผู้บริหารในระบบคุณภาพ และ กระบวนการขั้นตอนในการจัดทำระบบ ISO 9000

### ระดับทีมงาน

เป็นการให้ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนด ISO 9000 การตีความข้อกำหนด การเลือกให้ข้อกำหนด การจัดทำระบบ การดำเนินการระบบ และ การพัฒนาระบบ

### ระดับพนักงาน

เป็นการให้ความรู้เกี่ยวกับ ISO 9000 เบื้องต้น ขั้นตอนการทำการดำเนินการระบบ จนกระทั่งได้รับการรับรอง บทบาทและหน้าที่ของพนักงานในระบบคุณภาพ

### ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์ระบบปัจจุบัน

ที่ปรึกษาและทีมงานทำการศึกษาระบบที่เป็นอยู่ในปัจจุบันของบริษัท เพื่อทราบว่าระบบงานใดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด ISO 9000 และสัมพันธ์กับข้อกำหนดข้อใด รวมทั้งต้องทำระบบใดเพิ่มเติมบ้างเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด จากการได้พิจารณาลักษณะของธุรกิจของบริษัทฯ ที่ดำเนินการอยู่ บริษัทฯ จึงได้เลือกที่จะนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาประยุกต์ใช้กับบริษัทฯ เนื่องจากบริษัทฯ มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงกับการผลิต การติดตั้งและการให้บริการ

### ขั้นตอนที่ 4 การกำหนดระบบและขอบเขต

ที่ปรึกษาและทีมงานกำหนดระบบและระบุขอบเขตการจัดทำ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9000 ในขั้นตอนนี้ที่ปรึกษาจะให้คำแนะนำในการพัฒนาบัญชีรายชื่อเอกสารที่บริษัทต้องจัดทำโดยต้องได้รับความเห็นชอบจาก QMR ในระยะแรกบริษัทได้กำหนดระบบการจัดทำแยกเป็น 2 ระบบ คือ ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานผลิตเส้นใย และ ระบบควบคุมคุณภาพของโรงย้อมและพิมพ์ ซึ่งแต่ละระบบทีมงานได้พัฒนารายชื่อเอกสารระเบียบปฏิบัติที่ต้องจัดทำขึ้นมาจำนวน 20 รายการ โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่เกี่ยวข้องกับงานด้านการปฏิบัติการ ( Operation Sections ) และ กลุ่มที่เกี่ยวข้องกับงานด้านการจัดการ ( Organization Sections )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## รายชื่อระเบียบปฏิบัติที่จัดทำในระยะแรกปี 2539-2540

### ส่วนงานปฏิบัติการ ( Operational Sections ) :

1. การรับใบสั่งซื้อ ( Inquiries and Orders )
2. การอนุมัติผู้ส่งมอบ ( Supplier Approval )
3. การจัดซื้อ ( Purchasing )
4. การควบคุมการตรวจรับและจัดเก็บ ( Receiving and Inventory Control )
5. การวางแผนกระบวนการ ( Process Planning )
6. การควบคุมกระบวนการ ( Process Control )
7. การตรวจสอบและทดสอบขั้นสุดท้าย ( Final Inspection and Test )
8. การบรรจุและส่งมอบ ( Packing and Shipping )
9. การควบคุมวัสดุคิที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ( Control of Reject Material )
10. การควบคุมการส่งคืนและคำร้องเรียนจากลูกค้า ( Control of Customer Returns and Complaints )

### ส่วนงานบริหาร ( Organizational Sections ) :

11. การควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ ( Control of Quality System Documentation )
12. การควบคุมเอกสารผลิตภัณฑ์ ( Control of Product Documentation )
13. การตรวจติดตามภายใน ( Internal Auditing )
14. การทบทวนของฝ่ายบริหาร ( Management Review )
15. การฝึกอบรม ( Training )
16. การแก้ไขและป้องกัน ( Corrective and Preventive Action )
17. การสอบเทียบเครื่องมือวัดและทดสอบ ( Calibration )
18. การควบคุมระบบคอมพิวเตอร์ ( Control of Software Systems )
19. การซ่อมบำรุง ( Equipment Maintenance )
20. การวางแผนคุณภาพ ( Quality Planning )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

รายชื่อระเบียบปฏิบัติงานจำนวน 20 ฉบับ ที่ทางบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด ได้จัดทำขึ้น มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9000 ดังนี้

| รายชื่อระเบียบปฏิบัติ           | ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------------------------|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|                                 | 1                              | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 1. Inquiries and Orders         |                                |   | X |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 2. Supplier Approval            |                                |   |   |   |   | X |   |   |   |    |    |    |    | X  |    | X  |    |    |    |    |
| 3. Purchasing                   |                                |   |   |   |   | X |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 4. Receiving and Inventory      |                                |   |   |   |   | X |   |   |   | X  |    |    |    |    |    | X  | X  |    |    |    |
| 5. Process Planning             |                                |   |   |   |   |   |   |   | X |    |    |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 6. Process Control              |                                |   |   |   |   |   | X | X | X | X  |    | X  |    |    |    | X  |    |    |    | X  |
| 7. Final Inspection and Test    |                                |   |   |   |   |   | X |   |   | X  |    | X  |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 8. Packing and Shipping         |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    | X  | X  |    |    |    |    |
| 9. Control of Reject Material   |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    | X  |    |    | X  |    |    |    |    |
| 10. Control of Complaints       |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    | X  | X  |    | X  |    |    |    |    |
| 11. Control of Quality Doc      |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 12. Control of Product Doc      |                                | X |   |   | X |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 13. Internal Auditing           | X                              |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  | X  |    |    |    |
| 14. Management Review           | X                              |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 15. Training                    |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  |    | X  |    |    |
| 16. Corrective & Preventive Act |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    | X  |    | X  |    |    |    |    |
| 17. Calibration                 |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |    | X  |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 18. Control of Software         |                                |   |   |   |   |   |   | X |   |    |    |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 19. Equipment Maintenance       |                                |   |   |   |   |   |   | X |   |    |    |    | X  |    |    | X  |    |    |    |    |
| 20. Quality Planning            |                                |   |   |   |   |   |   |   | X |    |    |    |    | X  |    | X  |    |    |    | X  |

รูปที่ 3.6 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระเบียบปฏิบัติปี 2539-2540 และข้อกำหนด ISO 9000

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ในระยะหลังที่มีการรวมระบบการจัดทำเป็นระบบควบคุมคุณภาพทั่วทั้งองค์กร ได้มีการยกเลิกเอกสารระเบียบปฏิบัติเดิมและพัฒนารายชื่อเอกสารระเบียบปฏิบัติขึ้นมาใหม่ จำนวน 18 รายการ โดยแบ่งกลุ่มตามขอบเขตของการปฏิบัติงาน

รายชื่อระเบียบปฏิบัติที่จัดทำในระยะที่สอง ปี 2541-2542

1. การสอบเทียบเครื่องมือวัด ( Calibration )
2. การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน ( Corrective And Preventive Action )
3. การควบคุมเอกสาร ( Document Control )
4. การควบคุมกระบวนการผลิตของโรงย้อม ( Dyeing Production Control )
5. การตรวจติดตามภายใน ( Internal Audits )
6. การควบคุมห้องทดสอบของฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงผลิตเส้นใย ( Laboratory Management and Yarn QC )
7. การซ่อมบำรุงรักษาและป้องกันเครื่องจักร ( Preventive & Corrective Machine Maintenance )
8. การควบคุมกระบวนการผลิตของโรงพิมพ์ ( Printing Production Control )
9. การวางแผนและควบคุมการผลิต ( Production Planning and Control )
10. การจัดซื้อ ( Purchasing )
11. การตรวจรับวัตถุดิบ ( Receipt of Incoming Goods )
12. การขาย ( Fabric and Yarn Sales Procedure )
13. การคัดเลือกพนักงานใหม่ ( Staff Recruitment )
14. การคัดเลือกและประเมินผู้ขาย ( Supplier Selection and Monitoring )
15. การฝึกอบรม ( Training )
16. การอนุมัติผลิตภัณฑ์ใหม่ ( New Product Approvals )
17. การควบคุมกระบวนการผลิตของโรงทอ ( Weaving Production Control )
18. การควบคุมกระบวนการผลิตของโรงผลิตเส้นใย ( Yarn Production Control )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

รายชื่อเอกสารระเบียบปฏิบัติงานจำนวน 18 ฉบับ ที่ทางบริษัทได้จัดทำขึ้น มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9000 ดังนี้

| รายชื่อระเบียบปฏิบัติ           | ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------------------------|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|                                 | 1                              | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 1. Calibration                  |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |    | X  |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 2. Corrective & Preventive Act  |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    | X  |    |    | X  |    |    |    |    |
| 3. Document and Data Control    |                                | X |   |   | X |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 4. Dyeing Production Control    |                                |   |   |   |   |   |   | X | X | X  |    | X  | X  |    | X  | X  |    |    |    | X  |
| 5. Internal Audit               | X                              |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  | X  |    |    |    |
| 6. Laboratory Management        |                                |   |   |   |   |   |   | X |   | X  |    | X  | X  |    | X  | X  |    |    |    | X  |
| 7. New Product Approval         |                                |   |   |   |   |   |   | X |   |    |    |    | X  |    |    | X  |    |    |    |    |
| 8. Preventive & Corrective m/c  |                                |   |   |   |   |   |   |   | X |    |    |    |    | X  |    | X  |    |    |    |    |
| 9. Printing Production Control  |                                |   |   |   |   |   |   | X | X | X  |    | X  | X  |    | X  | X  |    |    |    | X  |
| 10. Production Planning&Control |                                |   | X |   |   |   |   |   | X |    |    |    |    |    | X  | X  |    |    |    | X  |
| 11. Purchasing                  |                                |   |   |   |   | X |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 12. Receipt of Incoming Goods   |                                |   |   |   |   |   |   | X |   | X  |    | X  | X  |    | X  | X  |    |    |    | X  |
| 13. Fabrics & Yarn Sales        |                                |   | X |   |   |   |   |   |   |    |    |    | X  |    |    | X  |    |    |    | X  |
| 14. Staff Recruitment           |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  |    | X  |    |    |
| 15. Supplier Select and Monitor |                                |   |   |   |   | X |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  |    |    |    |    |
| 16. Training                    |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    | X  |    | X  |    |    |
| 17. Weaving Production Control  |                                |   |   |   |   |   |   | X | X | X  |    | X  | X  |    | X  | X  |    |    |    | X  |
| 18. Yarn Production Control     |                                |   |   |   |   |   |   | X | X | X  |    | X  | X  |    | X  | X  |    |    |    | X  |

รูปที่ 3.7 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระเบียบปฏิบัติปี 2541-2542 และข้อกำหนด ISO 9000

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขอบเขตของระเบียบปฏิบัติที่บริษัท ฯ จัดทำปี 2541-2542

### 1) การสอบเทียบเครื่องมือวัด ( Calibration )

แผนการสอบเทียบ การจัดการกับเครื่องมือวัดที่สั่งซื้อใหม่ วิธีการสอบเทียบภายนอก ระบบการเรียกเครื่องมือวัดมาทำการสอบเทียบ ระบบการจัดการกับเครื่องมือวัดที่ผลการสอบเทียบไม่ได้มาตรฐาน ( การเลิกใช้งาน หรือ การเปลี่ยนไปใช้งานอื่น ) ความถี่ในการสอบเทียบ การจัดเก็บบันทึก การชี้แจงสถานะการสอบเทียบ ครอบคลุมถึงวิธีการสอบเทียบเครื่องจักร และ อุปกรณ์ในการทดสอบแบบอัตโนมัติ

### 2) การแก้ไขและป้องกันปัญหา ( Corrective And Preventive Action )

ผลที่ได้จากการทบทวนโดยผู้บริหาร การตรวจสอบภายใน การร้องเรียนจากลูกค้า คำแนะนำระบบ ปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต หรือ อื่น ๆ มีแบบฟอร์มหรือบันทึกสิ่งเหล่านี้ เพื่อมอบหมายให้บุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทำการระบุวิธีการแก้ไข กำหนดวันที่แล้วเสร็จ การเฝ้าติดตามควบคุม และมีระบบการจัดการเพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาที่เกิดขึ้นได้รับการเอาใจใส่ในการแก้ไขปัญหาโดยหัวหน้าหน่วยงาน หรือ ผู้จัดการแผนกที่เกี่ยวข้อง รวมถึงวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหานี้เกิดขึ้นอีกในอนาคต

### 3) การควบคุมเอกสาร ( Document Control )

วิธีการควบคุมเอกสารที่บริษัทจัดทำขึ้นเพื่อให้สอดคล้องกับระบบคุณภาพ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ และ การใช้รหัสเพื่อทำการควบคุมเอกสาร, ระบุถึงบุคคลผู้มีอำนาจอนุมัติเอกสารระดับต่าง ๆ, ระบบควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร อาจโดยการจัดทำทะเบียนรายชื่อเอกสาร หรือ เขียนไว้ที่ด้านหลังของเอกสาร, วิธีการแก้ไขและวิธีการจัดทำสำเนาของเอกสารควบคุม และ วิธีการยกเลิกเอกสาร ในระดับหน่วยงานควรมีวิธีการควบคุมคู่มือการทำงานและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

#### 4) การควบคุมกระบวนการผลิตของโรงย้อม ( Dyeing Plant Production Control )

ระเบียบปฏิบัตินี้ควรควบคุมถึงวิธีการปรับตั้งเครื่องจักร วิธีการมอบหมายงานและส่งต่องานในสายการผลิต ( Job Card ) วิธีการเฝ้าติดตามและควบคุมการดำเนินการผลิต, วิธีการชี้บ่งผ้าและวัตถุดิบที่ใช้ของแต่ละกระบวนการ และ ระหว่างกระบวนการ อธิบายวิธีการตรวจสอบทั้งระหว่างกระบวนการผลิต ( Inprocess Inspection ) และ ที่สิ้นสุดกระบวนการผลิต ( Final Inspection ) ระบบการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน ( Defect ) และ หลักเกณฑ์ในการตัดสินใจ, วิธีการชี้บ่ง “ สถานะ “ ของผลิตภัณฑ์ ( ผ่าน หรือ ไม่ผ่าน ) พิจารณาถึงวิธีสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ และ การควบคุมการบรรจุเพื่อจัดส่ง

#### 5) การตรวจติดตามภายใน ( Internal Audit )

แผนการตรวจติดตาม ( ตรวจสอบแผนก หรือ ตรวจสอบหน่วยงาน ) ,วิธีการคัดเลือกและแต่งตั้งผู้ตรวจติดตาม คุณสมบัติของผู้ตรวจติดตาม, การทบทวนเอกสารและการเตรียมรายการในการตรวจสอบ ( Checklist ) , วิธีการชี้แจงในการเริ่มต้นตรวจติดตาม ( Opening Meeting ) , วิธีการดำเนินการตรวจติดตาม, วิธีการชี้แจงผลการตรวจติดตาม ( Closing Meeting ) วิธีการรายงานให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ และ วิธีการนำรายงานผลการตรวจติดตาม ไปสู่ระบบการแก้ไขและป้องกัน

#### 6) การจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบ และการควบคุมคุณภาพของเส้นใย ( Laboratory Management and Yarn QC )

ระเบียบปฏิบัตินี้แบ่งออกเป็น 2 ส่วน , ส่วนแรกครอบคลุมเรื่องการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการทดสอบ และ ส่วนที่ 2 ครอบคลุมถึงระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานผลิตเส้นใย ระเบียบปฏิบัตินี้ระบุถึงวิธีการชี้บ่งการเก็บตัวอย่าง และ วิธีการตรวจสอบว่าตัวอย่างนั้นตรงกับมาตรฐานที่กำหนดหรือไม่ ในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์ที่มีวิธีการตรวจสอบที่แตกต่างกัน วิธีการอนุมัติผลิตภัณฑ์ใหม่ต้องถูกระบุไว้ในแผนการตรวจสอบ ตามมาด้วยวิธีการตรวจสอบที่จำเป็น และ กำหนดเกณฑ์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์

### 7) การอนุมัติผลิตภัณฑ์ใหม่ ( New Product Approval )

ระบบการอนุมัติผลิตภัณฑ์ใหม่ ทั้งโรงผลิตเส้นใย โรงทอ โรงย้อม โรงพิมพ์ และ ฝ่ายขาย วิธีการการอนุมัติผลิตภัณฑ์โดยรวมจะดูที่ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ วัตถุดิบที่ใช้ และ ผลการตรวจสอบที่ลูกค้าต้องการ และ ต้องมีระเบียบปฏิบัติย่อยของแต่ละโรงงาน เช่น การทำตัวอย่างสี การทำตัวอย่างพิมพ์ เพื่อให้ลูกค้าทำการอนุมัติเบื้องต้นก่อนทำการผลิต โรงทำเส้นใยและโรงทอต้องมีการตรวจสอบก่อนว่าสามารถทำการผลิตภายในบริษัทหรือต้องทำการสั่งซื้อวัตถุดิบใหม่

### 8) การซ่อมบำรุงและรักษาเครื่องจักร ( Corrective and Preventive Maintenance )

การจัดทำแผนประจำปี การตรวจเช็คความพร้อมของสายการผลิต และ แผนการผลิตก่อนที่จะทำการซ่อมบำรุงเครื่องจักร และ เวลาที่ใช้ในแผน จัดทำคู่มือการซ่อมบำรุงเครื่องจักร ระบบในการติดตามการซ่อมบำรุงรักษาที่ไม่เป็นไปตามแผน การปรับเปลี่ยนแผน โดยยึดหลักตามผลการตรวจพบ ระบบในการจัดการกับการซ่อมบำรุงที่ไม่คาดคิด

### 9) การจัดซื้อ ( Purchasing )

การคำนวณปริมาณระดับสินค้าคงคลัง การเปิดใบสั่งซื้อ การพิจารณารายชื่อในทะเบียนผู้ขายที่ผ่านการตรวจสอบและอนุมัติแล้ว ( Approve Supplier Lists ) ระบบการติดตามการสั่งซื้อ การสั่งซื้อเครื่องมือหรือบริการที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบ

### 10) การควบคุมการผลิตของโรงพิมพ์ ( Printing Production Control )

ระเบียบปฏิบัตินี้ควรควบคุมถึงวิธีการปรับตั้งเครื่องจักร วิธีการมอบหมายงานและส่งต่องานในสายการผลิต วิธีการเฝ้าติดตามและควบคุมการดำเนินการผลิต, วิธีการขึ้นผ้าและวัตถุดิบที่ใช้ของแต่ละกระบวนการ และ ระหว่างกระบวนการ อธิบายวิธีการตรวจสอบทั้งระหว่างกระบวนการผลิต ( Inprocess Inspection ) และ สิ้นสุดกระบวนการผลิต ( Final Inspection ) ระบบการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน ( Defect ) และ หลักเกณฑ์ในการตัดสินใจ, วิธีการขึ้น “ สถานะ “ ของผลิตภัณฑ์ ( ผ่าน หรือ ไม่ผ่าน ) พิจารณาถึงวิธีสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ และ การควบคุมการบรรจุเพื่อจัดส่ง

### 11) การวางแผนและควบคุมการผลิต ( Production Planning and Control )

ระเบียบปฏิบัตินี้ควรรวมถึง การเริ่มต้น การวางแผนการผลิตทั้งองค์กร และ จากนั้นทำการจัดทำแผนให้แต่ละโรงงาน และวิธีการย้อนกลับให้สอดคล้องกับแผนการผลิตหลัก ทั้งการขายและการสั่งซื้อวัตถุดิบต้องมีความสอดคล้องกัน และ การจัดเก็บสำรอง ( เส้นใยและผ้า ) ควรนำมาพิจารณาในการจัดทำแผนด้วย ระเบียบปฏิบัตินี้ควรรวมถึงวิธีการปรับเปลี่ยนแผนการผลิต การประชุมประจำเดือน หรือ ประจำสัปดาห์ ระหว่างโรงงาน ฝ่ายขาย และ ฝ่ายจัดซื้อ เพื่อทำการปรับเปลี่ยนแผนตามความเหมาะสม

### 12) การตรวจรับวัตถุดิบ ( Receipt of incoming goods )

กระบวนการตรวจรับวัตถุดิบ รวมถึงเอกสารที่ใช้ในการตรวจเช็คคลังสินค้า ( เช่น ใบส่งของจากผู้ขาย และ ใบเปิดซื้อ ) การส่งตัวอย่างให้แผนกตรวจสอบ , การตรวจสอบโดยแผนกควบคุมคุณภาพ , การขึ้นสถานะการตรวจสอบ ( ผ่าน / ไม่ผ่าน ) การควบคุมในกรณีมีความต้องการใช้อย่างเร่งด่วน โดยไม่ได้รับการตรวจสอบ , การเลือกของคือออกจากของเสียกรณีมีความต้องการใช้อย่างเร่งด่วน วิธีการจัดเก็บในคลังวัตถุดิบ และ เอกสารที่ใช้ในการเบิกจ่ายวัตถุดิบ

### 13) การขาย ( Sales Procedure )

วิธีการขายทั้งภายในและภายนอกประเทศ จุดที่มีการเชื่อมโยงกับแผนการผลิต พิจารณาเงื่อนไขในการจ่ายเงิน การติดต่อกับลูกค้า และ การตกลงวันกำหนดส่งของกับลูกค้า

### 14) การสรรหาและคัดเลือกพนักงานใหม่ ( Staff Recruitment )

การสรรหาและคัดเลือกพนักงานใหม่ให้สอดคล้องกับโครงสร้างองค์กร(Organization Chart) และ คำบรรยายลักษณะงาน ( Job Description )

### 15) การคัดเลือกและประเมินผู้ขาย ( Supplier Selection and Monitoring )

การประเมินผู้ขายรายใหม่ ( การตรวจสอบที่บริษัท , ขอตัวอย่าง, แบบสอบถาม หรือ อื่น ๆ ) การชี้บ่งว่าใครเป็นผู้จัดการดูแลวิธีการประเมิน และวิธีการประเมินอย่างไร เมื่อมีผู้ขายรายใหม่ต้องมีการจัดทำรายชื่อในทะเบียนผู้ขายที่ได้รับการอนุมัติแล้ว ( Approve Supplier List ) วิธีการเฝ้าติดตามเพื่อตรวจสอบผู้ขาย ( การตรวจสอบที่บริษัท , การตรวจสอบสินค้าที่รับมา หรือ อื่น ๆ )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 16) การฝึกอบรม ( Training )

การระบุนการฝึกอบรมที่จำเป็น โดยมีการสำรวจทุก 6 เดือนโดยผู้จัดการแผนกที่เกี่ยวข้อง การพัฒนาในทักษะที่จำเป็นต่อการทำงาน การฝึกอบรมภายนอกบริษัท การจัดการฝึกอบรมในงาน และ การจัดการฝึกอบรมโดยบุคลากรภายในบริษัทเอง หรือ การฝึกอบรมเพื่อเลื่อนตำแหน่ง มีการสำรวจความจำเป็นในการฝึกอบรม การจัดทำแผนการฝึกอบรม และบันทึกการประเมินผล

## 17) การควบคุมการผลิตของโรงทอ ( Weaving Production Control )

ระเบียบปฏิบัตินี้ควรควบคุมถึงวิธีการปรับตั้งเครื่องจักร วิธีการมอบหมายงานและส่งต่องานในสายการผลิต ( Job Card ) วิธีการเฝ้าติดตามและควบคุมการดำเนินการผลิต, วิธีการชี้บ่งผ้าและวัตถุดิบที่ใช้ของแต่ละกระบวนการ และ ระหว่างกระบวนการ อธิบายวิธีการตรวจสอบทั้งระหว่างกระบวนการผลิต ( Inprocess Inspection ) และ สิ้นสุดกระบวนการผลิต ( Final Inspection ) ระบบการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน ( Defect ) และ หลักเกณฑ์ในการตัดสินใจ, วิธีการชี้บ่ง “ สถานะ “ ของผลิตภัณฑ์ ( ผ่าน หรือ ไม่ผ่าน ) พิจารณาถึงวิธีสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ และ การควบคุมการบรรจุเพื่อจัดส่ง

## 18) การควบคุมการผลิตของโรงผลิตเส้นใย ( Yarn Production Control )

ระเบียบปฏิบัตินี้ควรควบคุมถึงวิธีการปรับตั้งเครื่องจักร วิธีการมอบหมายงานและส่งต่องานในสายการผลิต วิธีการเฝ้าติดตามและควบคุมการดำเนินการผลิต, วิธีการชี้บ่งผ้าและวัตถุดิบที่ใช้ของแต่ละกระบวนการ และ ระหว่างกระบวนการ อธิบายวิธีการตรวจสอบทั้งระหว่างกระบวนการผลิต ( Inprocess Inspection ) และ สิ้นสุดกระบวนการผลิต ( Final Inspection ) ระบบการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน ( Defect ) และ หลักเกณฑ์ในการตัดสินใจ, วิธีการชี้บ่ง “ สถานะ “ ของผลิตภัณฑ์ ( ผ่าน หรือ ไม่ผ่าน ) พิจารณาถึงวิธีสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ และ การควบคุมการบรรจุเพื่อจัดส่ง

## ขั้นตอนที่ 5 การจัดทำเอกสารระบบ

ทีมงานร่วมกับเจ้าของงานจัดทำระบบเป็นลายลักษณ์อักษร ตามวัตถุประสงค์และขอบเขตที่ได้รับคำแนะนำจากบริษัทที่ปรึกษาและได้รับความเห็นชอบจาก QMR ในขั้นตอนที่ 4

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## วิธีการจัดทำเอกสาร

บริษัทที่ปรึกษากับทีมงานจะร่วมกันทำเอกสาร บริษัทที่ปรึกษาจะวางรูปแบบ (Format) ให้ออกเอกสารในแต่ละระดับควรมีหัวข้อ (Content) บ้างเพื่อให้ทีมงานร่วมกับหัวหน้างานที่เกี่ยวข้องทำการเขียนขั้นตอนการทำงานให้อยู่ในรูปแบบเอกสารคุณภาพมีการกำหนดรหัสหมายเลขเอกสาร เพื่อแบ่งแยกประเภทและระดับเอกสาร ผู้ประสานงานระบบคุณภาพ (QMS) จะเป็นศูนย์กลางในการรวบรวมเอกสาร และ จัดพิมพ์เอกสาร เอกสารทุกอย่างต้องถูกตรวจสอบรูปแบบเพื่อระบุสถานะหมายเลขเอกสาร และ การแก้ไข ก่อนส่งให้ QMR ทำการทบทวนเนื้อหาและความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9000 ต่อไป

ระยะแรก ปี 2539-2540 มีลำดับขั้นตอนในการจัดทำเอกสารดังนี้

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
2. ระเบียบปฏิบัติ (Procedure)
3. คู่มือการทำงาน (Work Instruction)
4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Support Document)

ระยะที่สอง ปี 2541-2542 มีลำดับขั้นตอนการจัดทำเอกสารดังนี้

1. ระเบียบปฏิบัติ (Procedure)
2. คู่มือการทำงาน (Work Instruction)
3. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Support Document)

## นโยบายคุณภาพ

บริษัทไทยแท่งพีดี จำกัดมีความมุ่งมั่นที่จะผลิตและพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามความต้องการของลูกค้า และ สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพทุกประการ

เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว บริษัทจะมีการปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

1. จัดให้มีการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้ทราบถึงความต้องการของลูกค้า
2. ลดข้อบกพร่องทั้งหลายทุกที่ที่พบ
3. ส่งมอบผลิตภัณฑ์ตรงตามเวลา
4. ทำการฝึกอบรมที่เหมาะสมให้กับพนักงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่อการศึกษานั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ระเบียบปฏิบัติของบริษัท ฯ มีหัวข้อดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์
2. ขอบเขต
3. คำจำกัดความ
4. ระเบียบปฏิบัติ
5. เอกสารอ้างอิง
6. การควบคุมบันทึก

คู่มือการทำงานมีหัวข้อดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์
2. ขอบเขต
3. ความรับผิดชอบ
4. คำจำกัดความ
5. ขั้นตอนปฏิบัติ
6. ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
7. การควบคุมบันทึก
8. ภาคผนวก (รูปภาพ หรือ เอกสารแนบท้าย)

### ขั้นตอนที่ 6 การดำเนินการระบบ

เมื่อเอกสารระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้นได้รับการตรวจสอบและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจแล้ว QMR จะทำการแต่งตั้งเจ้าของระเบียบปฏิบัติ ( Procedure Owner ) โดยคัดเลือกตัวแทนจากทีมปฏิบัติงาน ( Implementation Team ) ที่เป็นผู้เขียนเอกสารนั้น หรือผู้ที่เหมาะสมเพื่อที่จะรับผิดชอบทำการฝึกอบรมและดูแลให้พนักงานนำเอกสาร ไปปฏิบัติ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การอบรมพนักงานจะแบ่งเป็น 3 ระดับ คือ

ระดับที่ 1 ความรู้เรื่องระบบคุณภาพ ISO 9000 เบื้องต้น โดย QMS

ระดับที่ 2 ความรู้เรื่องระเบียบปฏิบัติโดยเจ้าของระเบียบปฏิบัติ

ระดับที่ 3 ความรู้เรื่องคู่มือการทำงานโดยหัวหน้าหน่วยงาน

หลังจากที่พนักงานได้รับการอบรมแล้วจะเริ่มดำเนินการนำระบบไปปฏิบัติภายใต้การควบคุมของผู้จัดการแผนกต่าง ๆ

### ขั้นตอนที่ 7 การตรวจติดตามภายใน

บริษัทจัดให้มีการตรวจติดตามภายใน ( Internal Audit ) โดยมีการดำเนินการดังนี้

- 1) คัดเลือกผู้ตรวจติดตาม
- 2) ฝึกอบรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- 3) QMR แต่งตั้งผู้ตรวจติดตาม
- 4) กำหนดแผนการตรวจติดตามประจำปี
- 5) ดำเนินการตรวจติดตาม
- 6) จัดการแก้ไขข้อบกพร่องและปรับปรุงระบบ

แผนการตรวจติดตามภายในของบริษัท ผู้บริหารคุณภาพ ( QMR ) ได้จัดให้มีการตรวจติดตามทุก 3 เดือน โดยทำการตรวจติดตามโดยแบ่งตามพื้นที่และหน่วยงาน เพื่อให้มีการแก้ไขอย่างน้อย 2 ครั้ง ก่อนที่จะมีการตรวจติดตามโดยผู้สอบใบรับรอง ( Certification ) ที่จะเข้ามาทำการตรวจสอบระบบ ( Surviellence Audit ) ทุก 6 เดือน หน่วยงานที่ต้องได้รับการตรวจติดตามมีดังนี้

- 1) ฝ่ายการตลาด
- 2) ฝ่ายบริหาร
- 3) โรงงานผลิตเส้นใย
- 4) โรงงานทอ
- 5) โรงงานย้อมและพิมพ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ขั้นตอนที่ 8 การตรวจประเมินเบื้องต้น ( Pre Assessment ) และ การขอใบรับรอง

บริษัทจัดให้บริษัทผู้ตรวจประเมิน เข้าตรวจประเมินระบบคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISOเบื้องต้น เพื่อทราบความพร้อมในการรับตรวจประเมินจริง จากผลการตรวจประเมินพบว่าปัญหาหลักที่พบคือ

- 1) นโยบายคุณภาพไม่ได้รับการสื่อสารให้พนักงานทุกระดับอย่างทั่วถึงทั้งองค์กร
- 2) เอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงานบางส่วนงานไม่ได้รับการควบคุม
- 3) ไม่ได้ระบบการแก้ไขและป้องกันภายในกระบวนการผลิต
- 4) ระบบการฝึกอบรมไม่มีการจัดเก็บบันทึก

ซึ่งบริษัทได้ใช้เวลาในการแก้ไขประมาณ 1 เดือน โดยเน้นหนักที่การฝึกอบรมพนักงานให้ทราบถึงนโยบายและเอกสารระบบคุณภาพ แก้ไขเอกสารขั้นตอนในเรื่องการแก้ไขและป้องกัน โดยระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทุกฉบับ และ จัดทำคู่มือการฝึกอบรมในงานขึ้นมาใหม่เพื่อให้มีประสิทธิภาพชัดเจนยิ่งขึ้น

เมื่อทำการตรวจประเมินจริงในเดือนมิถุนายน 2542 ในที่สุดบริษัทจึงได้รับใบรับรองระบบคุณภาพ ISO 9002 จาก บริษัท RWTUV

## บทที่ 4

# วิเคราะห์กระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000

## ของบริษัท ไทยแทฟพีต้า จำกัด

จากการศึกษากระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัทฯ และ เอกสารที่กล่าวไว้ใน บทที่ 2 ผู้ศึกษามีความเห็นว่า จุดมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ในการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ส่วนใหญ่จะเป็นในแนวทางที่คล้ายคลึงกันคือ ต้องการระบบ การแข่งขันได้ในตลาด สร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า และ สร้างชื่อเสียงให้กับบริษัท แต่จะมีขั้นตอน และ ระยะเวลาในการจัดทำ แตกต่างกันไป ในแต่ละบริษัท

การวิเคราะห์กระบวนการจัดทำผู้ศึกษาได้มีขั้นตอนการพิจารณาดังนี้

1. เปรียบเทียบขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพของบริษัท ไทยแทฟพีต้า จำกัด กับ ทฤษฎี
2. เปรียบเทียบระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำระบบคุณภาพของบริษัท ไทยแทฟพีต้า จำกัด กับ ระยะเวลาที่ใช้ขององค์กรส่วนใหญ่
3. ปัญหาที่เกิดขึ้นในการจัดทำระบบคุณภาพและแนวทางการแก้ไขของบริษัท ไทยแทฟพีต้า จำกัด
4. ผลเสียจากการนำระบบคุณภาพไปใช้
5. ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำระบบคุณภาพ

### 4.1 การเปรียบเทียบขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพของบริษัท ไทยแทฟพีต้า จำกัดกับ ทฤษฎี

จากการพิจารณาในส่วนขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพที่กล่าวไว้ในบทที่ 2 ซึ่งจัดเป็นส่วนของ ทฤษฎี ซึ่งผู้เขียนแต่ละท่านได้แบ่งออกเป็นขั้นตอนมากน้อยแตกต่างกันไปในรายละเอียด แต่ขั้นตอนหลักจะคล้ายคลึงกัน การศึกษาในครั้งนี้ได้ใช้ขั้นตอนของ บรรจง จันทมาศ เป็นหลักในการเปรียบเทียบกับขั้นตอนการจัดทำของบริษัทกรณีศึกษา เนื่องจากมีความใกล้เคียงกันเพื่อสามารถทำความเข้าใจได้ชัดเจน โดยมีการเรียงลำดับขั้นตอนดังตารางที่ 4.1

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.1 แสดงการเปรียบเทียบขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ  
ของ บริษัท ไทยแท่งพีด้า จำกัด กับ ทฤษฎี

| ขั้นตอนการจัดทำตามทฤษฎี  | ขั้นตอนการจัดทำของบริษัท ไทยแท่งพีด้า จำกัด  |
|--|--|
| ขั้นตอนที่ 1 ขั้นการเรียนรู้หรือการศึกษา และเตรียมการ  | ขั้นตอนที่ 1 คัดเลือกที่ปรึกษา แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารและคณะทำงาน<br>ขั้นตอนที่ 2 ให้การอบรมแก่ระบบผู้บริหาร ทีมที่จัดทำระบบ และ พนักงานทั่วไป  |
| ขั้นตอนที่ 2 การเลือกระบบคุณภาพ และทบทวนพิจารณาวินิจฉัยสถานภาพระบบงานปัจจุบัน และร่างนโยบายคุณภาพ  | ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์ระบบปัจจุบัน<br>ขั้นตอนที่ 4 ทำการเลือกระบบ กำหนดขอบเขต   |
| ขั้นตอนที่ 3 การวางแผนปฏิบัติงานและวางรูปแบบคุณภาพ<br>- การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ<br>- การดำเนินการฝึกอบรมพนักงาน                             | ขั้นตอนที่ 5 การจัดทำเอกสารระบบให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO ดังนี้<br>- ระเบียบปฏิบัติและคู่มือการทำงาน<br>- คู่มือคุณภาพ และนโยบายคุณภาพ   |
| ขั้นตอนที่ 4 การนำเอาเอกสารระบบคุณภาพที่เขียนไปปฏิบัติจริง โดยก่อนที่จะนำเอกสารคุณภาพมาใช้งานต้องมีการตรวจสอบจากหัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง | ขั้นตอนที่ 6 การดำเนินการระบบ ดำเนินการฝึกอบรมพนักงานให้มีความเข้าใจและนำเอาเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบและอนุมัติโดยผู้ที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ ไปปฏิบัติจริง  |
| ขั้นตอนที่ 5 การประเมินติดตามภายใน เป็นการพิจารณากิจกรรมคุณภาพเปรียบเทียบกับแผนคุณภาพ และ ประเมินผลระบบคุณภาพเพื่อดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง   | ขั้นตอนที่ 7 การประเมินติดตามภายใน โดยผู้ตรวจสอบภายในบริษัท เพื่อดูว่าการปฏิบัติงานเป็นไปตามเอกสารคุณภาพที่จัดทำขึ้นและสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO หรือไม่ เพื่อดำเนินการแก้ไข และมีการทบทวนผลโดยผู้บริหาร |
| ขั้นตอนที่ 6 ยื่นขอใบรับรอง  | ขั้นตอนที่ 8 การตรวจประเมินเบื้องต้นและตรวจประเมินเพื่อออกใบรับรอง   |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## ทฤษฎี ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนการเรียนรู้หรือการศึกษา และการเตรียมการ

มีการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบ โดยสร้างทีมงานโดยประกอบด้วย

1. กลุ่มคณะบริหาร โครงการ (Steering Committee) ซึ่งตั้งขึ้นจากคณะผู้บริหารระดับสูงขององค์กร
2. ผู้ประสานงานคุณภาพ (ผู้จัดการคุณภาพ) หรือ (Quality Management Representative) โดยเลือกจากกลุ่มผู้บริหารโครงการ
3. จัดตั้งคณะทำงานในหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Working Party) ประกอบด้วยตัวแทนในหน่วยงานฝ่ายต่างๆ
4. แต่งตั้งผู้ตรวจประเมินภายใน (Internal Auditor) เพื่อประเมินว่าผลการดำเนินงานในระบบคุณภาพ เลือกผู้เชี่ยวชาญหรือบริษัทที่ปรึกษา ISO 9000 และให้ความรู้แก่บุคลากร

## บริษัท ไทยแท็กซี่ จำกัด ขั้นตอนที่ 1 การแต่งตั้งคณะทำงาน และ ขั้นตอนที่ 2 การให้ความรู้

เนื่องจากการจัดทำระบบคุณภาพของบริษัทมีขอบเขตการจัดทำหลายโรงงานการผลิต และบุคลากรภายในบริษัทไม่มีประสบการณ์ด้านการจัดทำระบบคุณภาพมาก่อน ทำให้บริษัทใช้เวลาและมีรายละเอียดของการจัดทำมากในขั้นตอนการเตรียมการตามที่ทฤษฎีกล่าวไว้ ผู้ศึกษาจึงได้ทำการแบ่งขั้นตอนการเตรียมการจัดทำระบบของบริษัทออกเป็น 2 ขั้นตอน ดังนี้

### ขั้นตอนที่ 1 การแต่งตั้งคณะทำงาน

บริษัทได้ทำการเลือกบริษัทที่ปรึกษาเพื่อให้ความช่วยเหลือในการจัดฝึกอบรมบุคลากรและช่วยเหลือในการจัดทำระบบ มีการจัดตั้งองค์กรเพื่อบริหารโครงการขั้นตอนต่าง ๆ และได้มีการแต่งตั้ง

1. ตัวแทนฝ่ายบริหาร ( Quality Management Representative )
2. ผู้ช่วยประสานงานระบบคุณภาพ ( Quality Management System Coordinator )
3. จัดตั้งคณะทำงาน ( Implementation Team )
4. เจ้าของระเบียบปฏิบัติ ( Procedure Owner )
5. ทีมตรวจสอบ ( Audited Team )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การที่จะทำการแต่งตั้งบุคลากรที่เหมาะสมเพื่อมอบหมายให้รับผิดชอบการจัดทำระบบ ขึ้นอยู่กับ ลักษณะโครงสร้างขององค์กร ตำแหน่ง หน้าที่ และ ความรับผิดชอบของแต่ละบริษัทสำหรับบริษัท ไทยแททพีต้า จำกัด ได้มีแนวทางการแต่งตั้งบุคลากรดังนี้

### การแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ QMR

ระยะแรก มีการแต่งตั้งผู้บริหารระดับสูง เป็น Steering Committee และผู้ช่วยผู้จัดการโรงงานของแต่ละโรงงานเป็นผู้แทนฝ่ายบริหารคุณภาพ ( Quality Management Representative , QMR ) เนื่องจาก บริษัทมีความต้องการที่จะยื่นขอใบรับรองระบบคุณภาพ 2 ระบบดังนั้นจึงมี QMR 2 คนคือ ผู้ช่วยผู้จัดการโรงงานผลิตเส้นใย และ ผู้ช่วยผู้จัดการโรงย้อมและพิมพ์ ซึ่งเมื่อพิจารณาตามโครงสร้างองค์กรของบริษัทเป็นผู้บริหารระดับกลาง

ระยะที่สอง ซึ่งจัดทำระบบทั้งบริษัทมีการแต่งตั้งผู้บริหารระดับสูงคือ

Assist Vice President For Product เป็น QMR

Assistant Vice President for ADM & Production Control เป็นผู้ช่วย QMR

ผู้จัดการฝ่ายบุคคลเป็น ผู้ประสานงานระบบคุณภาพ ( Quality Management System Manager )

จากการที่ระยะแรก QMR เป็นผู้บริหารระดับกลางมีผลทำให้การตัดสินใจในบางเรื่องไม่สามารถทำได้ทันทีที่ต้องทำรายงานเสนอต่อผู้บริหารระดับสูงอีกขั้นตอนหนึ่ง ซึ่งทำให้เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้การดำเนินงานเกิดความล่าช้า ถึงแม้ว่าผู้บริหารระดับสูงจะให้ความสนับสนุนอย่างเต็มที่ก็ตาม

เนื่องจากลักษณะของบริษัทประกอบด้วยโรงงานหลายโรง ที่มีขบวนการผลิตที่แตกต่างกัน มีการทำงานควบคุมคุณภาพที่เป็นอิสระต่อกัน แต่มีการทำงานของฝ่ายจัดซื้อและฝ่ายบุคคลที่ต้องผ่านส่วนกลาง การจัดทำระบบจึงจำเป็นต้องมีผู้ประสานงานระหว่างระบบคุณภาพของแต่ละโรงงาน

ผลการปรับเปลี่ยนโครงสร้างองค์กรและหน้าที่รับผิดชอบในระยะหลัง โดยลดขั้นตอนเพื่อให้ทีมงานสามารถรายงานต่อผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจตัดสินใจได้รวดเร็วขึ้น และจากการที่บุคลากรมีประสบการณ์มาบ้างแล้วในการจัดทำระบบในช่วงระยะแรกมีผลทำให้การดำเนินการในระยะหลังเป็นไปตามแผนที่วางไว้

## การแต่งตั้งคณะทำงานในหน่วยงานที่รับผิดชอบ ( Working Party )

**ระยะแรก** การจัดตั้งคณะทำงานมี 2 ทีม แยกตามโรงงาน โดยมีหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพของแต่ละโรงงานทำหน้าทีเป็นผู้ช่วย QMR ในการประสานงานให้ทีมงานจัดทำระบบของแต่ละโรงงาน

**ระยะหลัง** การจัดตั้งคณะทำงานมีเพียง 1 ทีม จึงมีทั้งทีมจัดทำระบบ ( Implementation Team ) และ เจ้าของระเบียบปฏิบัติ ( Procedure Owner ) โดยที่การจัดทำระบบคุณภาพจากหลายโรงงานให้เป็นระบบเดียวโดยมีตัวแทนจากแต่ละโรงมาประชุมเพื่อจัดทำระเบียบปฏิบัติขึ้นมาในรูปแบบของเอกสาร ภายหลังจากที่ระเบียบปฏิบัติถูกเขียนเรียบร้อยแล้ว QMR จะมอบหมายให้ตัวแทนจากในทีมจัดทำระบบ เป็นผู้รับผิดชอบเป็นเจ้าของระเบียบปฏิบัติเพื่อดำเนินการจัดฝึกอบรมและประสานงานให้ระเบียบปฏิบัตินั้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

## ขั้นตอนที่ 2 การให้ความรู้

เนื่องจาก ISO 9000 เป็นเรื่องใหม่สำหรับบริษัทฯ การที่บริษัทตัดสินใจเลือกใช้บริษัทที่ปรึกษาจึงมีส่วนช่วยในการจัดทำระบบเป็นอย่างมากโดยเฉพาะอย่างยิ่งการฝึกอบรม ซึ่งมีการดำเนินงาน 3 ระดับ คือ ระดับบริหารถึงข้อดี-ข้อเสียในการนำ ISO 9000 มาใช้ หลักการของ ISO 9000 บทบาทของผู้บริหารในระบบคุณภาพ และ กระบวนการขั้นตอนในการจัดทำระบบ ISO 9000 , ระดับทีมงานเกี่ยวกับการตีความข้อกำหนด การจัดทำระบบ การดำเนินการระบบ การพัฒนาระบบ และ ระดับพนักงาน โดย ให้ความรู้เกี่ยวกับ ISO 9000 เบื้องต้น บทบาทและหน้าที่ของพนักงานในระบบคุณภาพ

บริษัทฯ ได้จัดทำระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรมขึ้นมาเพื่อเป็นแนวทางในการจัดฝึกอบรมโดยรวมของบริษัท ( Training Procedure ) และ ได้มอบหมายให้ฝ่ายบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดฝึกอบรมร่วมกับทีมงานได้จัดทำตารางการฝึกอบรมพนักงานทั่วไป ทั้งยังมีการจัดตารางให้หัวหน้างานหน่วยงานที่รับผิดชอบร่วมกับเจ้าของระเบียบปฏิบัติทำการฝึกอบรมเรื่องระเบียบปฏิบัติ และ คู่มือการทำงานให้กับพนักงานหน่วยงานที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานนั้น

การที่บริษัทฯ ไม่มีความรู้เรื่องระบบคุณภาพมาก่อน ในระยะแรกการฝึกอบรมทีมงานจึงมีปัญหาอยู่บ้างเนื่องจากพื้นฐานการศึกษาและทักษะการเรียนรู้ที่แตกต่างกันของผู้ที่เข้ารับการอบรม ทีมงานที่เข้ารับการอบรมยังไม่สามารถมองภาพของระบบว่าจะเป็นไปในรูปแบบใด การอบรมในช่วงแรกจึงได้ผลเพียงพนักงานรู้ว่าบริษัทกำลังจะทำระบบคุณภาพ แต่ในระยะที่สองเมื่อที่ปรึกษาได้ทำการฝึกอบรมอีกครั้งให้กับทีมงาน ทำให้ทีมงานมีความเข้าใจข้อกำหนดมากขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## **ทฤษฎี** ขั้นตอนที่ 2 การเลือกระบบคุณภาพและทบทวนพิจารณาสถานภาพระบบงานปัจจุบัน

การทบทวนกระบวนการทำงานและตรวจสอบสถานภาพปัจจุบันของธุรกิจที่องค์กรดำเนินการอยู่เปรียบเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000 ทั้ง 20 ข้อ เพื่อประเมินตามข้อกำหนดว่าในการทำงานขององค์กรนั้นมีส่วนใดที่เป็นไปตามข้อกำหนดบ้าง และมีสิ่งใดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 9000 บ้าง เพื่อจะได้เป็นข้อมูลนำไปวินิจฉัยในขั้นตอนการเลือกระบบมาตรฐานคุณภาพ และร่างนโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

## **บริษัท ไทยแท่งไฟฟ้า จำกัด** ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์ระบบปัจจุบัน

ที่ปรึกษาและทีมงานทำการศึกษาระบบที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน เพื่อทราบว่าระบบงานใดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด ISO 9000 และสัมพันธ์กับข้อกำหนดข้อใด จากการได้พิจารณาลักษณะของธุรกิจที่ดำเนินการอยู่จึงได้เลือกที่จะนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาประยุกต์ใช้ เนื่องจากมีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงกับการผลิต การติดตั้งและการให้บริการ บริษัท ไทยแท่งไฟฟ้า จำกัด ดำเนินการแตกต่างจากทฤษฎีเนื่องจากยังไม่ได้มีการกำหนดนโยบายคุณภาพในขั้นตอนนี้ อย่างไรก็ตามความแตกต่างนี้มีผลต่อขั้นตอนการจัดทำระบบเพียงส่วนน้อย

## **ทฤษฎี** ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนการวางแผนปฏิบัติงานและรูปแบบระบบคุณภาพ

ในขั้นตอนนี้เป็นการวางแผนที่จะนำไปปฏิบัติ โดยมีการจัดทำเอกสารแผนการดำเนินงาน เพื่อให้ระบบคุณภาพที่มีอยู่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานระบบคุณภาพ สิ่งที่จะควรมีในแผน ได้แก่ วิธีการทำงานที่จะพัฒนาขึ้น วัตถุประสงค์ของระบบ ความสอดคล้องกับหัวข้อต่างๆ ของ ISO 9000 บุคคลหรือทีมที่รับผิดชอบ อานาจในการอนุมัติเอกสาร การฝึกฝนอบรม ทรัพยากรที่ใช้ กำหนดการในการดำเนินการให้เสร็จสมบูรณ์จนได้ใบรับรองระบบคุณภาพจากนั้น จัดเตรียมเอกสารระบบคุณภาพองค์กรที่ประสบความสำเร็จในการจัดทำจะทำคู่มือคุณภาพก่อน เพราะเป็นกรอบสำหรับทำเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องต่อไป ความสอดคล้องของรูปแบบระบบเอกสาร ผู้ทำงานควรมีส่วนร่วมหรือเขียนเอกสารเอง

## บริษัท ไทยแทฟพีต้า จำกัด

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่มีรายละเอียดค่อนข้างมากในทางปฏิบัติ แต่ในทางทฤษฎีรวมไว้เป็นขั้นตอนเดียวกัน โดยรวมทั้งขั้นตอนการวางแผนปฏิบัติงานกำหนดระบบ และการจัดทำเอกสาร ในการศึกษาครั้งนี้ผู้ศึกษาจึงได้แยกออกเป็น 2 ขั้นตอน

### ขั้นตอนที่ 4 การกำหนดระบบและขอบเขต

ในทางปฏิบัติบริษัทฯ ได้มีที่ปรึกษาเป็นผู้ช่วยเหลือในการวางแผนในการจัดทำระบบให้ การวางแผนหลักจึงถูกกำหนดขึ้นตั้งแต่ระยะเริ่มต้นที่ทำสัญญา แต่ในขั้นตอนนี้จะเป็นการนำแผนหลักที่วางไว้มาเพิ่มเติมรายละเอียดในขั้นตอนและระยะเวลาในการจัดทำเอกสารแต่ละระดับ ซึ่งเป็นผลมาจากการประชุมร่วมกันระหว่างคณะที่ทำงานและที่ปรึกษา แต่ส่วนใหญ่จะอยู่ในช่วงระยะเวลาที่กำหนดไว้

การกำหนดขอบเขตของการจัดทำที่กว้างและครอบคลุมหลายหน่วยงานทำให้ขั้นตอนการจัดทำเอกสารของบริษัทใช้เวลาในการจัดทำนานมากเนื่องจากทีมงานจัดทำต้องใช้ตัวแทน จากหลายหน่วยงาน การใช้ภาษาเป็นเรื่องที่สำคัญอย่างยิ่งในการจัดทำเอกสาร ต้องเขียนเพื่อให้ทุกหน่วยงานสามารถเข้าใจความหมายได้ตรงกัน และที่ปรึกษามีส่วนช่วยอย่างมากในการแนะนำภาษาที่ใช้

### ขั้นตอนที่ 5 การจัดทำเอกสารระบบ

ระยะแรกที่ปรึกษาได้แนะนำให้ผู้จัดการระบบคุณภาพ และ ผู้ประสานงานระบบคุณภาพให้จัดทำคู่มือคุณภาพ ( Quality Manual ) ขึ้นมาก่อนให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9002 โดยบริษัทฯ ไม่มีการปฏิบัติในข้อ 4.19 เรื่องการบริการ ( Servicing ) จึงไม่มีหัวข้อนี้ในระบบคุณภาพ จากนั้นทีมงานจึงได้จัดทำระเบียบปฏิบัติ ( Procedure ) และ คู่มือการทำงาน ( Work Instruction )

ระยะหลังการจัดทำเอกสารทีมงานได้จัดทำ Flow Chart ของขั้นตอนการทำงานขึ้นมาก่อน เพื่อดูขั้นตอนโดยรวมและจึงทำการเขียนระเบียบปฏิบัติ และคู่มือการทำงานที่จำเป็น จากนั้นถึงจัดทำคู่มือคุณภาพในระยะเวลาใกล้เคียงกัน การที่จัดทำคู่มือคุณภาพขึ้นภายหลังเนื่องจากมีบางระเบียบปฏิบัติบางเรื่องที่มีการกำหนดขอบเขตร่วมกัน การที่จัดทำระเบียบปฏิบัติขึ้นก่อนจะช่วยให้เขียนคู่มือคุณภาพได้ชัดเจนและครอบคลุมมากขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ระเบียบปฏิบัติที่จัดทำ คือการสอบเทียบเครื่องมือวัด การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน การควบคุมเอกสาร การควบคุมกระบวนการผลิตของโรงงานซ่อม การตรวจติดตามภายใน การควบคุมห้องทดสอบของฝ่ายควบคุมคุณภาพโรงงานผลิตเส้นใย การซ่อมบำรุงรักษาและป้องกันเครื่องจักร การควบคุมกระบวนการผลิตของโรงงานพิมพ์ การวางแผนและควบคุมการผลิต การจัดซื้อ การตรวจรับวัตถุดิบ การขาย การคัดเลือกและประเมินผู้ขาย การฝึกอบรม การอนุมัติผลิตภัณฑ์ใหม่ การควบคุมกระบวนการผลิตของโรงงานทอ การควบคุมกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตเส้นใย

#### **ทฤษฎี** ขั้นตอนที่ 4 ขั้นการนำเอกสารระบบคุณภาพที่เขียนไปปฏิบัติงานจริง

ก่อนที่จะนำเอกสารควบคุมมาใช้งาน ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารก่อน ก่อนที่จะเป็นเอกสารควบคุมเพื่อใช้ในการปฏิบัติ ต้องให้ผู้มีอำนาจเอกสาร คือ หัวหน้ากลุ่มปฏิบัติงานหน่วยงานนั้น ทบทวนครั้งสุดท้าย เช่น คัดชื่อ ระบุเอกสาร แล้วผู้บริหารระบบคุณภาพ (QMR) ISO 9000 จะลงชื่อรับทราบ แล้วนำเอาเอกสารคุณภาพที่เขียนไว้ทั้งหมดไปปฏิบัติงาน

#### **บริษัท ไทยแท่งพีต้า จำกัด** ขั้นตอนที่ 6 การดำเนินการระบบ

ปัญหาหลักของการนำเอาระบบ ไปปฏิบัติโดยมากจะเป็นระบบที่บริษัทฯ ไม่เคยจัดทำ แต่ต้องสร้างขึ้นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ ISO 9000 ระบุไว้ เช่น การควบคุมเอกสารและบันทึก การสอบเทียบเครื่องมือวัด และ การตรวจติดตามภายใน

ในทางปฏิบัติขั้นตอนการตรวจสอบคล้ายคลึงกับทฤษฎี มีรายละเอียดเพิ่มเติมของผู้ที่มีอำนาจอนุมัติเอกสารในแต่ละระดับซึ่งแตกต่างกันไปในแต่ละบริษัท ซึ่งขึ้นอยู่กับลักษณะโครงสร้างขององค์กร เอกสารที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับคุณภาพและที่ได้จัดทำขึ้นจากทีมงาน ต้องได้รับการตรวจสอบทบทวน และ อนุมัติแล้วจากผู้ที่มีอำนาจตามที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสารก่อนนำไปใช้งาน และ นำระบบไปปฏิบัติภายใต้การควบคุมของผู้จัดการแผนกต่าง ๆ การตรวจสอบเอกสารของบริษัท ฯ ได้มีการตรวจสอบ 3 ระดับ คือ

เอกสารระดับที่ 1 : คู่มือคุณภาพ จัดทำโดยผู้บริหารระบบคุณภาพ ( QMR ) ทบทวนโดย ผู้จัดการใหญ่ ( President ) อนุมัติโดย ประธานบริษัท ( Chairman )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เอกสารระดับที่ 2 : ระเบียบปฏิบัติ จัดทำโดยทีมงาน ทบทวนความถูกต้องโดยหัวหน้างานที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบรูปว่าถูกต้องตามรูปแบบที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสารหรือไม่ โดยเจ้าหน้าที่เอกสาร ตรวจสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดโดย QMR อนุมัติการใช้งานโดยผู้จัดการใหญ่ ( President )

เอกสารระดับที่ 3 : คู่มือการทำงาน จัดทำโดยผู้ปฏิบัติงานร่วมกับทีมงาน ทบทวนความถูกต้องโดยหัวหน้างาน ตรวจสอบรูปแบบโดยเจ้าหน้าที่เอกสาร และ อนุมัติการใช้งานโดยผู้จัดการโรงงาน ( Plant Manager )

### **ทฤษฎี** ขั้นตอนที่ 5 การตรวจติดตามภายใน

ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000 ระบุไว้ว่าให้องค์กรมีระบบการประเมินติดตามภายใน เพื่อพิจารณากิจกรรมคุณภาพเปรียบเทียบกับแผนคุณภาพที่ได้จัดระบบไว้และประเมินผลระบบคุณภาพนั้นๆ ทั้งนี้ผลการประเมินจะถูกรวบรวมและนำเสนอต่อบุคคลที่รับผิดชอบ เพื่อดำเนินการแก้ไขการปฏิบัติงานที่บกพร่อง โดยปรับคน ปรับระบบ หรือปรับเอกสาร ตามความเหมาะสมให้ถูกต้อง

### **บริษัท ไทยแพฟฟีต้า จำกัด** ขั้นตอนที่ 7 การตรวจติดตามภายใน

บริษัทฯ จัดให้มีการตรวจติดตามภายใน ( Internal Audit ) โดยมีขั้นตอนเช่นเดียวกับทฤษฎี คือมีการคัดเลือกผู้ตรวจติดตาม ฝึกอบรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยที่ผู้ตรวจติดตามภายในของบริษัทจะได้รับการฝึกอบรมจากที่ปรึกษา QMR แต่งตั้งผู้ตรวจติดตามที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ดำเนินการตรวจติดตาม และ จัดการแก้ไขข้อบกพร่องและปรับปรุงระบบ

### **ทฤษฎี** ขั้นตอนที่ 6 การขอรับรอง

โดยติดต่อหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนที่มีอำนาจในการตรวจรับรองและออกใบรับรองต่อไป ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว การตรวจติดตามระบบคุณภาพโดยบุคคลที่ 3 จะดำเนินการโดยองค์กรอิสระที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในธุรกิจใดๆ การยอมรับในการตรวจติดตามนี้จะถูกดำเนินการโดยองค์กรที่ให้การรับรอง (Certificate Body) โดยทั่วไปการดำเนินการตรวจติดตามนี้จะถูกดำเนินการโดยองค์กรที่ให้การรับรองที่น่าเชื่อถือ ได้รับการรับรองและเป็นอิสระ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บริษัท ไทยแทฟพีต้า จำกัด ขั้นตอนที่ 8 การตรวจประเมินเบื้องต้น และยื่นขอใบรับรอง

บริษัทฯ ได้มีการให้ผู้ออกใบรับรอง มาทำการตรวจประเมินระบบก่อนที่จะทำการตรวจประเมินจริง เพื่อที่ทำให้ทราบข้อบกพร่องก่อนและทำการแก้ไขก่อนทำการตรวจจริง การตรวจประเมินครั้งแรก ปัญหาหลักคือเรื่องเอกสารไม่ได้รับการควบคุม และนโยบายคุณภาพที่ผู้บริหารระดับสูงกำหนดไม่ได้รับการสื่อสารให้พนักงานรับไปปฏิบัติ ทั้งนี้อาจเป็นปัญหาต่อเนื่องกับจากการฝึกอบรมพนักงานให้มีความเข้าใจในเรื่องระบบคุณภาพที่ดีไม่เพียงพอ

จากขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 จากเอกสาร หนังสือ งานวิจัยขององค์กรต่าง ๆ ที่นำมาเรียบเรียงสรุปเป็นทฤษฎีในบทที่ 2 เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัทฯ พบว่า มีบางขั้นตอนที่ทางทฤษฎีรวมไว้เป็นขั้นตอนเดียวกันแต่ บริษัท ฯ แบ่งเป็น 2 ขั้นตอนย่อยเนื่องจากมีรายละเอียดการปฏิบัติงานต้องใช้ระยะเวลา ได้แก่

ขั้นตอนที่ 1 ทฤษฎีได้รวมขั้นตอนการเรียนรู้ การศึกษาและเตรียมการไว้ด้วยกัน แต่ในทางปฏิบัติ บริษัท ฯ ขั้นตอนแรกได้มีการเตรียมการคัดเลือกที่ปรึกษา ก่อน แล้วจึงมีการศึกษาและเรียนรู้ในขั้นตอนต่อมา

ขั้นตอนที่ 2 ทฤษฎีได้รวมขั้นตอนการเลือกระบบคุณภาพและทบทวนระบบปัจจุบันไว้ด้วยกัน แต่ในทางปฏิบัติ บริษัท ฯ ได้ทำการวิเคราะห์ระบบปัจจุบัน โดยบริษัทที่ปรึกษาก่อน (Initial Audit) แล้วจึงทำการเลือกระบบและกำหนดขอบเขต

และมีรายละเอียดการดำเนินงานแตกต่างกันเล็กน้อยในบางขั้นตอน ดังที่เช่น รายละเอียดการแต่งตั้งคณะทำงานซึ่งทั้งนี้ขึ้นกับความเหมาะสมและโครงสร้างองค์กรของแต่ละบริษัท การกำหนดนโยบายคุณภาพที่บริษัทฯ กำหนดขึ้นภายหลังในขั้นตอนการจัดทำเอกสาร บริษัท ฯ ได้ทำการวางแผนงานหลักตั้งแต่ขั้นตอนที่ 1 ในขณะที่ของทฤษฎีทำการวางแผนในขั้นตอนการจัดทำเอกสารเนื่องจากบริษัทมีการใช้ที่ปรึกษาจากภายนอกบริษัท จึงมีข้อกำหนดเรื่องระยะเวลาในการดำเนินโครงการนี้ ต้องสอดคล้องตามแผนที่ปรึกษากำหนด แต่อย่างไรก็ตามในการปฏิบัติแผนสามารถมีการเปลี่ยนแปลงได้เมื่อพบปัญหา เช่น ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตต้องใช้เวลาในการจัดทำคู่มือการทำงาน หรือ บางระบบที่ต้องใช้เวลาในการนำไปปฏิบัติเช่นการสอบเทียบ

## 4.2 การเปรียบเทียบระยะเวลาในการจัดทำระบบคุณภาพ

เมื่อพิจารณาด้านระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการ ในกรณีที่มีการแบ่งขั้นตอนการดำเนินการ 8 ขั้นตอน ของบริษัทฯ เพื่อให้สอดคล้องกับ ระยะเวลาดำเนินการ 3 ระยะ คือ ระยะเตรียมตัว ระยะพัฒนา และระยะประยุกต์ใช้ ดังตารางที่ 4.2 พบว่า บริษัทฯ ได้ใช้เวลาในส่วนของ การเตรียมตัวและพัฒนา อย่างมากเป็นระยะเวลาถึง 20 เดือน ขณะที่จากประสบการณ์ระยะเตรียมตัวขององค์กรโดยส่วนใหญ่ จะใช้ระยะเวลาประมาณ 1-3 เดือนสำหรับการเตรียมตัวและ 6-12 เดือนในการพัฒนาระบบ และระยะเวลาที่ประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ ISO 9000 ในบริษัทฯ ก็ใช้เวลามากถึง 12 เดือน ขณะที่องค์กรส่วนใหญ่ใช้ระยะเวลาประมาณ 5-9 เดือน ( สุวิดา, 2541 )

ตารางที่ 4.2 แสดงการเปรียบเทียบระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำระบบ ISO 9000 ของบริษัทส่วนใหญ่ กับบริษัท ไทยแทฟพีต้า จำกัด

| บริษัทส่วนใหญ่    | บริษัท ไทยแทฟพีต้า จำกัด  | บริษัทส่วนใหญ่ | บริษัท ไทยแทฟพีต้า จำกัด |
|-------------------|---|----------------|--------------------------|
| 1. ระยะเตรียมตัว  | ขั้นตอนที่ 1 แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร<br>และคณะทำงาน<br>ขั้นตอนที่ 2 ให้ความรู้<br>ขั้นตอนที่ 3 วิเคราะห์ระบบปัจจุบัน<br>ขั้นตอนที่ 4 เลือกระบบ-กำหนดขอบเขต<br>ขั้นตอนที่ 5 จัดทำเอกสารคุณภาพ | 1-3เดือน       | 20 เดือน                 |
| 2. ระยะพัฒนา      | ขั้นตอนที่ 6 การดำเนินการระบบ<br>นำเอกสารคุณภาพไปปฏิบัติ  | 6-12 เดือน     | รวมระยะเวลา<br>เตรียมตัว |
| 3.ระยะประยุกต์ใช้ | ขั้นตอนที่ 7 การตรวจติดตามภายใน<br>ขั้นตอนที่ 8 การตรวจประเมินเบื้องต้น<br>และการตรวจประเมินจริง  | 5-9 เดือน      | 12 เดือน                 |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 4.3 ปัญหาในการจัดทำระบบคุณภาพ

- 4.3.1 จากการนำเอาระบบ ISO 9002 มาใช้กับกรณีของโรงงานที่ประกอบด้วยโรงงานการผลิตย่อย ที่มีระบบการควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกัน แต่ยื่นขอใบรับรองร่วมกัน ทีมงานที่เป็นตัวแทนจากแต่ละโรงงาน และที่ปรึกษาจึงมีความจำเป็นที่ต้องศึกษาระบบทั้งหมด เพื่อจัดทำเป็นระบบเดียวกัน ซึ่งต้องใช้เวลามากทั้งการจัดทำระบบเอกสารและการนำเอกสารไปประยุกต์ใช้กับแต่ละหน่วยงานที่แตกต่างกัน
- 4.3.2 การดำเนินการจัดทำโดยที่บทบาทผู้บริหารระดับสูง คือ การให้ความสนับสนุนอย่างเต็มที่โดยมอบหมายให้ผู้ช่วยผู้จัดการโรงงาน ( Assistant Plant Manager ) แต่ละโรงเป็นผู้แทนฝ่ายบริหาร ( QMR ) และ จากลักษณะการดำเนินงานที่มีบางส่วนต้องการตัดสินใจโดยรวมของบริษัท เช่น ระบบที่ต้องจัดทำขึ้นใหม่เรื่องการสอบเทียบเครื่องมือวัดและทดสอบ ที่ต้องใช้ค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง การอนุมัติต้องผ่านหลายขั้นตอนจึงสามารถตัดสินใจได้ เกิดความล่าช้า แต่ภายหลังมีการแต่งตั้งผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้แทนฝ่ายบริหาร ( QMR ) การตัดสินใจสามารถทำได้รวดเร็ว
- 4.3.3 การดำเนินการระยะแรกมีจุดประสงค์ที่จะยื่นขอใบรับรอง 2 ใบ สำหรับโรงงานเส้นใย 1 ใบ และ โรงงานซ่อมและพิมพ์ 1 ใบ แต่ภายหลังมีการเปลี่ยนแปลงยื่นขอเพียง 1 ใบและเพิ่มขอบเขตรวมโรงงานทอเข้ามาในระบบด้วยระบบที่จัดทำในปีแรก ต้องทำการแก้ไขและเพิ่มเติมในบางส่วนงาน ต้องสูญเสียเวลาที่จัดริ่ระบบ
- 4.3.4 การเปลี่ยนขอบเขตของระบบเอกสารจากระบบเดิมที่เอกสารระเบียบและขั้นตอนการปฏิบัติงานขอบเขตใกล้เคียงกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพ เช่น ระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO ข้อ 4.17 แต่ภายในระยะหลังมีการเปลี่ยนแปลงโดยที่เอกสารระเบียบขั้นตอนการปฏิบัติงาน อ้างอิงจากกระบวนการทำงาน เช่น ระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ถูกยกเลิก ข้อกำหนด ISO ข้อ 4.17 จะถูกเขียนไว้ในระเบียบปฏิบัติเรื่องกระบวนการผลิตของแต่ละโรงงาน ทำให้ต้องมีการศึกษาและจัดทำเอกสารขึ้นมาใหม่
- 4.3.5 ฝ่ายผลิตที่ให้ความสำคัญกับการผลิตมากกว่าการคำนึงถึงคุณภาพ และ มองเห็นว่าระบบเอกสารเป็นสาเหตุที่ทำให้ทำงานเกิดความล่าช้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- 4.3.6 จากนั้นยังพบว่าบริษัทฯ ต้องพบกับอุปสรรคในการดำเนินการประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ เช่น อุปสรรคที่เกิดจากตัวพนักงานจากแนวความคิดของพนักงานที่คิดว่า การกระทำระบบคุณภาพนี้เป็นเรื่องที่มีจัดทำระบบและระดับผู้บริหาร เท่านั้น จึงไม่เห็นความสำคัญในการนำมาประยุกต์ใช้กับงานของตน
- 4.3.7 ในส่วนของคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) และมีการจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ จึงทำความเข้าใจยาก และ การเรียนรู้ระบบคุณภาพของผู้จัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติ ( Procedure ) ในครั้งแรก ไม่ได้ใช้เวลาในการพิจารณาในข้อกำหนดต่างๆที่อ้างอิงไว้ในคู่มือคุณภาพ หรือการพิจารณามีความแตกต่างกัน ไปบ้างแล้วแต่ใครจะตีความ ทำให้ต้องใช้เวลานานในการจัดทำเอกสารให้สอดคล้องกัน และ สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO
- 4.3.8 การจัดทำเอกสารคู่มือปฏิบัติงานและเอกสารอ้างอิงต่าง ๆ ใช้เวลานานมากเนื่องจากเอกสารคู่มือเครื่องจักรหรือเทคโนโลยีส่วนมากเป็นภาษาอังกฤษ และ การปฏิบัติงานส่วนใหญ่ใช้ระบบการฝึกอบรมโดยหัวหน้างานแต่ไม่มีบันทึกเอกสาร
- 4.3.9 มาตรฐานการทำงานบางอย่างในขบวนการผลิตไม่สามารถระบุเป็นรูปธรรมที่ชัดเจน ต้องใช้เวลาในการสร้างระบบ เช่น การระบุสิ่งผิดปกติบนผ้า ( Defect ) ต้องทำการจัดทำตัวอย่างขึ้นมาเพื่อใช้อ้างอิง ซึ่งบางตัวอย่างต้องใช้เวลาในการจัดทำมาก
- 4.3.10 ความเข้าใจผิดของพนักงานที่มีต่อการถูกตรวจติดตาม และ รายงานข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สร้างทัศนคติที่ไม่ดีให้กับพนักงานในระยะเริ่มต้น

#### 4.4 ผลเสียจากการนำระบบคุณภาพไปใช้

- 4.4.1 ใช้บุคลากรและเวลามากในระยะการจัดทำเอกสารให้สอดคล้องกับข้อกำหนด สำหรับบริษัทฯ ต้องใช้เวลาถึงประมาณ 2 ปี เอกสารจึงพร้อมที่จะทำการยื่นขอใบรับรอง
- 4.4.2 ทำให้ยึดรูปแบบมากเกินไปคล้ายระบบราชการทำให้ขาดความคล่องตัว การจัดทำระบบคุณภาพทำให้ต้องมีระบบเอกสารและขั้นตอนอนุมัติที่ชัดเจนมากขึ้นจากระบบเดิม เช่น ระเบียบปฏิบัติเรื่องการสั่งซื้อ ซึ่งระบบเดิมมีเพียงการอนุมัติใบสั่งซื้อก็สามารถทำการสั่งซื้อได้ แต่เมื่อมีการจัดทำระบบคุณภาพตามข้อกำหนดเรื่องการสั่งซื้อ ถ้าโรงงานต้องการสั่งซื้อจำเป็นต้องมีใบอนุมัติผู้ขาย ( Approve Supplier List ) และ ต้องมีใบประเมินผู้ขาย ( Supplier Evaluation )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

#### 4.4.3 มีค่าใช้จ่ายสูงในการจัดทำระยะแรก เช่น

- ค่าใช้จ่ายของบริษัทที่ปรึกษา
- ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมพนักงาน ทั่วไป
- ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมพนักงานที่ต้องทำการตรวจสอบภายใน ( Internal Audit )
- ค่าใช้จ่ายในการประชาสัมพันธ์
- ค่าใช้จ่ายในการจัดทำระบบบางระบบที่ต้องทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนด เช่น ระบบการซ่อมบำรุง และ ระบบการสอบเทียบเครื่องมือวัดบางประเภท ที่ต้องใช้บริษัทภายนอกทำเพื่อขอใบรับรองว่าเครื่องมือวัดได้มาตรฐาน
- ค่าใช้จ่ายในการยื่นขอใบรับรอง

#### 4.5 ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำระบบคุณภาพ

- 4.5.1 ขั้นตอนการทำงานชัดเจนขึ้นและมีการปฏิบัติตามขั้นตอนมากขึ้น จากการทำที่ทางบริษัท ฯ ได้ทำการจัดทำระเบียบปฏิบัติ ( Procedure ) ที่อธิบายลำดับขั้นตอนการทำงานก่อนหลัง ทำให้แต่ละหน่วยงานสามารถปฏิบัติงาน โดยไม่เกิดความสับสน เช่น ขั้นตอนการเบิกของ ที่ต้องมีการตรวจสอบก่อน และต้องมีการเซ็นอนุมัติจากผู้ตรวจสอบก่อน ผู้ใช้จึงจะสามารถเบิกของ ไปใช้ได้ ซึ่งระบบเดิมผู้ใช้และผู้ตรวจสอบจะ ไม่รู้การทำงานของอีกฝ่าย ทำให้ผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บต้องคอยประสานงานบ่อยครั้ง
- 4.5.2 การจัดการเรื่องเอกสาร มีความเป็นระเบียบเรียบร้อยมากขึ้น จากการทำที่บริษัท ฯ ได้มีการจัดทำระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสาร ( Document Control Procedure ) ซึ่ง ครอบคลุมทั้งการจัดทำ การอนุมัติ และ การจัดเก็บเอกสารทุกประเภท ทำให้การจัดการเอกสาร เป็นไปอย่างมีระบบ
- 4.5.3 การจัดทำคู่มือคุณภาพ ทำให้อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบมีความชัดเจนมากขึ้น และ มีการปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่มากขึ้น
- 4.5.4 การที่วิธีการทำงานถูกจัดทำขึ้นเป็นเอกสารคู่มือการทำงาน ซึ่งสามารถใช้ในการฝึกอบรมพนักงาน ทำให้พนักงานใหม่สามารถเรียนรู้งาน ได้เร็วขึ้น และพนักงานเก่าสามารถพัฒนา ได้มากขึ้น

- 4.5.5 การจัดทำข้อตกลงกับลูกค้าในรูปแบบเอกสาร ทำให้บริษัท สามารถทราบถึงความต้องการของลูกค้าได้ชัดเจนขึ้น และทางฝ่ายโรงงานสามารถปฏิบัติงานได้ง่ายขึ้นจากแต่เดิมที่ผ่านการประสานงานของฝ่ายการตลาดในรูปแบบที่ไม่เป็นทางการ ผละ ส่งผลให้ลูกค้ามีความมั่นใจว่าจะได้รับสิ่งที่ต้องการ
- 4.5.6 การมีผู้ตรวจสอบภายใน ทำให้ผู้บริหารสามารถทราบถึงปัญหาที่เกิดขึ้น และสามารถกำหนดผู้ที่รับผิดชอบได้ทันที
- 4.5.7 หัวหน้างานสามารถควบคุมการทำงานได้มากขึ้น เพราะมีเอกสารการทำงานใช้อ้างอิง และการที่พนักงานมีคู่มือในการทำงานทำให้หัวหน้างานมีเวลาที่จะพัฒนางานได้มากขึ้นแทนที่จะต้องคอยตอบคำถามพนักงาน



## บทที่ 5

### สรุปผลและข้อเสนอแนะ

สารนิพนธ์ฉบับนี้เป็นการศึกษาเพื่อให้ทราบถึงกระบวนการและการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้น เพื่อเป็นแนวทางสำหรับโรงงานอุตสาหกรรมที่ทำการผลิตสิ่งทอหรือผู้ที่สนใจในกระบวนการจัดทำระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000

จากการศึกษาการทำระบบคุณภาพมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัท ไทยแท่งพีต้า จำกัด สรุปได้ว่าวัตถุประสงค์ของการประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพเพื่อปรับปรุงระบบงาน เพื่อให้สินค้าสามารถแข่งขันได้ในตลาด เพื่อสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า และเพื่อลดต้นทุนในการผลิต

#### 5.1 สรุปกระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000

##### ของบริษัท ไทยแท่งพีต้า จำกัด

สำหรับในเรื่องของขั้นตอนกระบวนการดำเนินการเข้าสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000 นั้น ได้มีการรวบรวมกระบวนการดำเนินการดังกล่าวจากเอกสาร หนังสือ และ งานวิจัย นำมาเรียบเรียงและสรุปเป็นรายละเอียดได้ 6 ขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นการเรียนรู้ หรือการศึกษาและเตรียมการ โดยพิจารณาถึงงบประมาณที่ต้องใช้ในการเลือกใช้บริษัทที่ปรึกษา การเลือกสถาบันรับรองระบบคุณภาพ ระยะเวลาและการจัดตั้งทีมงานดำเนินการเพื่อจัดเตรียมบุคลากร

ขั้นตอนที่ 2 ขั้นการเลือกระบบคุณภาพ หรือทบทวนพิจารณาวินิจฉัยสถานภาพระบบงานปัจจุบัน เป็นการทบทวนสถานภาพปัจจุบันของธุรกิจเปรียบเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ทั้ง 20 ข้อ แล้วเลือกระบบมาตรฐานคุณภาพให้สอดคล้องกับธุรกิจ

ขั้นตอนที่ 3 ขั้นการวางแผนปฏิบัติการและรูปแบบระบบคุณภาพ ได้แก่การวางแผนด้านการฝึกอบรม การจัดเตรียมเอกสาร เช่น คู่มือคุณภาพ เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนที่ 4 ขั้นการนำเอกสารระบบคุณภาพที่เขียนไปปฏิบัติจริง

ขั้นตอนที่ 5 ขั้นการประเมินติดตามภายใน

ขั้นตอนที่ 6 องค์กรพร้อมในการขอใบรับรอง ระบบคุณภาพ ISO 9000 ต่อไป

ในขณะที่กระบวนการดำเนินการจริงของบริษัท ไทยแท่งพีต้า จำกัด ได้มีขั้นตอนต่าง ๆ ในกระบวนการดำเนินการ ได้แก่

ขั้นตอนที่ 1,2 คัดเลือกที่ปรึกษา ทำการแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารและจัดตั้งทีมงาน ฝึกอบรม และให้ความรู้ในการจัดทำระบบ และ วางแผนการดำเนินการจัดทำระบบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ขั้นตอนที่ 3,4 ทีมงานและที่ปรึกษาทำการวิเคราะห์ระบบที่มีอยู่ เลือกระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับธุรกิจ และ ทำการกำหนดระบบและขอบเขต เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO

ขั้นตอนที่ 5 จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน ( Procedure ) คู่มือการทำงาน ( Work Instruction ) และ เอกสารระดับล่าง ( Support Document ) ทดลองใช้งานก่อน ถึงทำการจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual )

ขั้นตอนที่ 6 ทำการฝึกอบรมพนักงานให้เข้าใจระบบที่จัดทำ และ การดำเนินการตามระบบ เพื่อให้ได้รับการรับรอง

ขั้นตอนที่ 7 การตรวจติดตามคุณภาพภายในทั้งระบบ การทบทวนผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และดำเนินการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ขั้นตอนที่ 8 ตรวจประเมินเบื้องต้น (Pre Assessment) โดยบุคคลภายนอก ขึ้นขอรับรองจากกระบวนการดำเนินการเข้าสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000 จากเอกสาร หนังสือ งานวิจัย และ จากประสบการณ์ขององค์กรต่าง ๆ ที่นำมาเรียบเรียงสรุปเป็นทฤษฎี นำมาเปรียบเทียบกับกระบวนการเข้าสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัทฯ พบว่า บริษัท ไทยแพฟิต้า จำกัด ได้มีการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการคล้ายคลึงกับในทฤษฎี การเรียงลำดับขั้นตอนของกระบวนการมีความแตกต่างกันเล็กน้อยในบางขั้นตอนของกระบวนการที่ทางทฤษฎีรวมเป็นขั้นตอนเดียวกันแต่ในทางปฏิบัติ บริษัท ฯ ได้ใช้เวลาและมีรายละเอียดในการจัดทำมาก ในการศึกษาจึงได้แบ่งเป็นขั้นตอนย่อย คือ ขั้นตอนการเตรียมการ แยกจากขั้นตอนการให้ความรู้ และ ขั้นตอนการวิเคราะห์ระบบ แยกจากการเลือกระบบและกำหนดขอบเขต

ในการทำงานของแต่ละขั้นตอนของบริษัท ฯ มีข้อแตกต่างจากทฤษฎีบางประการ ในขั้นตอนการแต่งตั้งคณะทำงานเนื่องจากบริษัทมีของเขตการจัดทำที่รวมหลายโรงงาน จึงมีการจัดตั้งคณะทำงานที่มีลักษณะให้สอดคล้องกับโครงสร้างองค์กรของบริษัทฯ และ ได้ทำการวางแผนงานหลักตั้งแต่ขั้นตอนแรก ในขณะที่ของทฤษฎีทำการวางแผนในขั้นตอนการจัดทำเอกสารเนื่องจากบริษัทมีการใช้ที่ปรึกษาจากภายนอกบริษัท จึงมีข้อกำหนดเรื่องระยะเวลาในการดำเนินโครงการต้องสอดคล้องตามแผนที่ปรึกษากำหนด

และในขั้นตอนการจัดทำเอกสารของบริษัทฯ ได้จัดทำเอกสารระดับระเบียบปฏิบัติก่อนและถึงจัดทำคู่มือคุณภาพ ในขั้นตอนการจัดทำเอกสารเนื่องจากบริษัท ฯมีการปฏิบัติงานของบางหน่วยงานที่ทำหน้าที่เดียวกันแต่การขั้นตอนการทำงานแตกต่างกันในแต่ละโรงงาน บริษัท ฯได้จัดทำนโยบายคุณภาพในขั้นตอนการจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ ในขณะที่ทฤษฎีจัดทำนโยบายในขั้นตอนที่ 2

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นิยมนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 5.2 สรุปปัญหาและอุปสรรคในการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000

แบ่งเป็นสาเหตุใหญ่ ๆ อยู่ 3 อย่าง

### 5.2.1 ปัญหาและอุปสรรคที่เป็นธรรมชาติขององค์กร ได้แก่

ขนาดขององค์กร บริษัท ไทยแท่งพีด้า จำกัด ที่องค์กรที่มีขนาดใหญ่มีระบบการทำงานที่ประกอบด้วยหลายโรงงานที่มีระบบการบริหารงานทั้งที่แยกอิสระจากกัน และขึ้นกับส่วนกลางร่วมกัน มีกระบวนการทำงานที่ซ้ำซ้อนไม่ชัดเจน มีหลายองค์กรในบริเวณเดียวกัน ขอบเขตขององค์กรไม่ชัดเจน มีจำนวนพนักงานมากย่อมจะมีปัญหาในด้านต่างๆ มากขึ้น มีผลให้การดำเนินการจัดทำระบบ ISO 9000 ใช้เวลานาน

### 5.2.2 ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดจากความเข้าใจของตัวบุคคล

#### ผู้บริหารระดับสูง

ผู้บริหารระดับสูงของบริษัทฯ มีทั้งชาวไทย และ ชาวไต้หวัน ต้องใช้เวลาในการทำความเข้าใจเนื้อหาของระบบ ISO 9000 การอบรมสัมมนาหนังสือหรือแหล่งต่างๆ จะทำให้เกิดความเข้าใจและสามารถสนับสนุนให้ระบบนี้สำเร็จได้ การที่ผู้บริหารระดับสูงระยะแรกมีบทบาทเพียงการให้ความสนับสนุนแต่ไม่ได้เข้ามามีส่วนร่วมในการจัดทำระบบทำให้การตัดสินใจล่าช้า ความขัดแย้งกันเองในแนวทางการดำเนินงานของผู้บริหารซึ่งมีหลายคน ผู้บริหารควรจะต้องลงทำความเข้าใจกันให้ได้แนวทางเดียวกันเสียก่อนเพื่อเป็นจุดยืนสำหรับพนักงานทั้งหมด

การติดตามผลและการแก้ไขปรับปรุงอย่างต่อเนื่องการทบทวนปรับปรุงแก้ไขระบบเป็นความรับผิดชอบโดยตรงของผู้บริหารผู้บริหารควรจัดสรรเวลาในการทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง เพราะถ้าผู้บริหารละเลยจะทำให้เกิดความห่อนยานในการจัดทำระบบฯ จะขาดประสิทธิภาพในการดำเนินงานและอาจทำให้ระบบล้มเหลวได้

#### QMR และทีมงาน

การจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ควรใช้ทีมงานของบริษัทเอง การใช้ทีมงานที่ไม่ใช่ผู้ปฏิบัติงานประจำของบริษัทจะเกิดปัญหาเนื่องจากทีมงานนั้นไม่รู้จักกระบวนการในการทำงานจริง ปัญหาในการเปลี่ยนแปลงในตัวทีมงานบ่อยๆ จะเกิดความไม่ต่อเนื่องในการดำเนินงาน ผู้ที่จะเข้ามาทำหน้าที่จะต้องใช้เวลาศึกษาทำความเข้าใจระบบ พนักงานที่เป็นทีมงานจัดทำระบบฯควรจะต้องบริหารเวลาของตนเองได้ ไม่เช่นนั้นจะรู้สึกเป็นภาระหนักในการจัดทำระบบฯ และทำให้เกิดความรู้สึกไม่ดีและไม่ประสบความสำเร็จ

## พนักงาน

ทัศนคติของพนักงาน การให้ความสำคัญกับพนักงาน การส่งเสริมและการประชาสัมพันธ์ การจัดทำระบบฯ โดยทั่วถึงเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อสร้างทัศนคติที่ดีและให้ความร่วมมือโดยทั่วถึงทั้งพนักงานทุกระดับ พนักงานกลัวตนเองหมดความสำคัญปัญหาข้อนี้ผู้บริหารระดับสูงควรชี้แจงทำความเข้าใจให้พนักงานทุกคนทราบจุดประสงค์ของการจัดทำระบบฯ ว่าไม่ได้ต้องการที่จะลดการจ้างงานลงหรือลดความสำคัญของพนักงาน แต่ต้องการจัดระเบียบการทำงานของพนักงานให้ได้มาตรฐานเดียวกันไม่มีความแตกต่างในขั้นตอนการทำงานต่างๆ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดีออกมาแต่ละขั้นตอนเหมือนๆ กันหรือให้แตกต่างกันน้อยที่สุด เมื่อพนักงานเข้าใจจุดประสงค์ที่ถูกต้องการก็จะให้ความร่วมมืออย่างดีในการจัดทำระบบฯ

บุคคลอื่นในที่นี้ หมายถึงที่ปรึกษา (Consultant) ที่ปรึกษาในการจัดทำระบบฯ จะต้องผ่านการฝึกอบรมเป็นอย่างดี มีประสบการณ์ในสายงาน

### 5.2.3 ปัญหาและอุปสรรคในระหว่างการดำเนินงาน

ความเข้าถึงความต้องการตามข้อกำหนด โดยข้อกำหนดต่างๆ นั้นเป็นการนำเอาสิ่งที่ทุกๆ หน่วยงานได้มีการปฏิบัติอยู่แล้วมาทำเป็นลายลักษณ์อักษร โดยจัดทำเป็นหมวดหมู่ เพื่อสามารถนำไปใช้งานได้สะดวกและตรวจสอบได้ แล้วนำข้อบกพร่องหรือจุดอ่อนมาแก้ไขปรับปรุง หรือนำมาป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้น ได้ตลอดเวลาอย่างมีประสิทธิภาพ

ความชัดเจนในตำแหน่งหน้าที่ความรับผิดชอบควรจัดทำแผนภูมิองค์กร (Organization Chart) แสดงสายงานหน้าที่ความรับผิดชอบที่ชัดเจนในองค์กร เพราะความคลุมเครือจะนำมาซึ่งความสับสน และอาจเกิดการก้าวก้ำก้ำหน้าที่การทำงานซึ่งกันและกัน เกิดความแตกแยกทำให้ระบบไม่ประสบความสำเร็จได้

ความเข้าใจการปฏิบัติงานของแต่ละหน่วยงานและการจัดทำเอกสาร ในการจัดทำเอกสารในระบบ ISO 9000 เอกสารที่เขียนขึ้นมาจะต้องตรงกับกรปฏิบัติงานจริงๆ การสื่อสารและการถ่ายทอดความรู้ความเข้าใจสู่พนักงานระดับต่างๆ การสื่อสารเป็นอุปสรรคอย่างหนึ่งในการดำเนินการจัดระบบฯ หากทำขึ้นเป็นเอกสารได้ ก็จะช่วยให้พนักงานทุกระดับเข้าใจตรงกันได้โดยไม่บิดเบือน

ปัญหาในการคัดเลือกทีมงานตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Auditor) ทีมงาน นี้จะต้องมีความรู้ความเข้าใจผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรนี้โดยเฉพาะ รวมทั้งจะต้องมีบุคลิกภาพที่น่าเชื่อถือ และการคัดเลือกผู้ที่จะ Audit จะต้องดูความเหมาะสม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

### 5.3 ข้อเสนอแนะกระบวนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000

เมื่อพิจารณาด้านระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการจัดทำ และ จากอุปสรรคต่าง ๆ ที่เกิดจากการดำเนินการประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ ISO 9000 ของบริษัท ไทยเทฟพีดี จำกัด รวมกับคำแนะนำต่าง ๆ จากบทสัมภาษณ์ สามารถนำมาสรุปเป็นข้อเสนอแนะ เพื่อนำมาประยุกต์ใช้กับกระบวนการดำเนินการสู่ระบบคุณภาพ ISO 9000 ให้กับบริษัทที่ต้องการพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 9000 ดังนี้

ขั้นตอนการเริ่มต้นการจัดทำระบบ ต้องมีการศึกษาอย่างรอบคอบถึงลักษณะธุรกิจ และกระบวนการผลิตว่าสมควรเลือกระบบคุณภาพแบบใดถึงจะเหมาะสม การวางแผนการดำเนินงานให้ถูกต้องตั้งแต่เริ่มต้นเป็นจุดที่สำคัญในการจัดทำระบบ เพราะการเปลี่ยนแปลงแผนมีทั้งผลดีและผลเสียต่อกระบวนการจัดทำ และมีผลอย่างมากในเรื่องระยะเวลาที่ใช้

ขั้นตอนการเตรียมการและให้ความรู้ ในด้านกระบวนการประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ ISO 9000 ควรจะเริ่มจากการเล็งเห็นความสำคัญของการนำระบบคุณภาพมาใช้ โดยผู้บริหารระดับสูง ผู้บริหารระดับสูงควรให้ความสนับสนุนอย่างเต็มที่โดยมีการกำหนดมีการศึกษาและเตรียมการในด้านต่าง ๆ ทั้งทางด้านงบประมาณ และทรัพยากรบุคคล

การเลือกผู้แทนฝ่ายบริหารคุณภาพเป็นส่วนสำคัญในการจัดทำระบบ ISO 9000 เป็นระบบมาตรฐานที่ใช้จัดการคุณภาพโดยรวมของทุกหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง การมีอำนาจตัดสินใจในเรื่องระบบ QMR ต้องสามารถทำได้ในระดับหนึ่ง ทั้งในเรื่องบุคลากร และ งบประมาณ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อข้อกำหนด ISO ระบุไว้ว่าต้องจัดทำให้มีขึ้นภายในองค์กร แต่ระบบที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่มีหรือมีแต่ไม่สมบูรณ์ การจัดทำระบบอาจทำให้เกิดความขัดแย้งขึ้นภายในองค์กร QMR ต้องมีความสามารถในการจัดการให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำขึ้นมาเพื่อให้สอดคล้องกับระบบ

การขาดความเข้าใจในระบบของทีมงานผู้จัดทำและพนักงานเนื่องจาก ISO เป็นเรื่องใหม่สำหรับบริษัทสมควรอย่างยิ่งที่ผู้บริหารต้องให้ความสำคัญ ในการจัดให้มีการฝึกอบรมพนักงานอย่างต่อเนื่องไม่ควรจัดให้มีการฝึกอบรมเพียงครั้งเดียวในระยะแรก เนื่องจากกระแหลังระบบที่จัดทำขึ้นมาจะถูกปรับเปลี่ยนเพื่อให้สอดคล้องกับการทำงานและข้อกำหนดโดยกลไกของระบบคุณภาพ การปรับเปลี่ยนควรมีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนกับพนักงานที่นำไปปฏิบัติ การเปลี่ยนทีมงานเป็นอีกปัญหาหนึ่งที่ทำให้การดำเนินการจัดทำระบบเกิดความล่าช้า เนื่องจากต้องใช้เวลาในการทำความเข้าใจระบบเดิมที่ทำอยู่ และ กรณีที่บุคลากรในทีมงานจัดทำระบบลาออก หรือถูกมอบหมายให้ทำงานอื่น ทำให้บริษัทต้องสูญเสียเวลาที่ได้ให้การฝึกอบรมในระยะแรก ซึ่งเป็นพื้นฐานที่สำคัญในการจัดทำระบบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ขั้นตอนการวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของบริษัท เพื่อทำการกำหนดรูปแบบและขอบเขต การจัดทำระบบเดิมที่มีอยู่ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9000 บริษัทต้องมีความเข้าใจเนื้อหา เรื่องระบบคุณภาพพอสมควร เพราะถ้าวางระบบไม่ถูกต้องการดำเนินการระยะต่อมากจะเกิดปัญหาเป็น อย่างมาก ถ้าไม่มีบุคลากรภายในบริษัทที่มีพื้นฐานเรื่องระบบคุณภาพ ISO 9000 อาจต้องจ้าง บุคลากรจากภายนอก หรือ ที่ปรึกษา หรือ ส่งบุคลากรภายในไปรับการฝึกอบรม จากผลการศึกษา การจัดทำระบบของบริษัทกรณีศึกษา การเลือกที่ปรึกษาที่เหมาะสมจะสามารถช่วยในด้านการวาง แผนการจัดทำระบบของบริษัทเป็นอย่างมาก

ขั้นตอนการจัดทำเอกสาร การเขียนเอกสารไม่ควรใช้เฉพาะที่ทีมงานจัดทำระบบ ควรมีการ ประชุมผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อหาข้อตกลงร่วมกันจะทำให้ได้ มาตรฐานการทำงานที่สอดคล้องกับ ความเป็นจริง ผู้ปฏิบัติสามารถนำไปปฏิบัติงานได้ เพราะบางครั้งหัวหน้างานที่เป็นตัวแทนไม่ได้ เป็นผู้ปฏิบัติงานจริงจึงทราบเฉพาะภาพรวมของการทำงานแต่ไม่ทราบรายละเอียดขั้นตอนของการ ทำงาน จะมีผลอย่างมากในการนำเอกสารนั้นไปปฏิบัติ เพราะผู้เขียนไม่ได้ทำแต่ผู้ทำไม่เข้าใจในสิ่ง ที่เขียน

ในความเห็นของผู้ศึกษาการจัดทำเอกสารสำหรับบริษัทที่มีระบบอยู่บ้างแล้ว ควรเริ่มต้นที่การ วางรูปแบบ ( Quality System Model ) ซึ่งจะทำให้เห็นภาพรวมของระเบียบปฏิบัติ ( Procedure ) ที่ ต้องจัดทำขึ้นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบคุณภาพ การสร้างตารางความสัมพันธ์ระหว่าง ระเบียบปฏิบัติและข้อกำหนดจะช่วยให้สามารถเขียนระเบียบปฏิบัติได้ครอบคลุมมากขึ้น จากการศึกษาการจัดทำเอกสารและสอบถามผู้เขียนระเบียบปฏิบัติปัญหาที่พบโดยมากคือการเขียนระเบียบ ปฏิบัติให้ครบตามข้อกำหนดทั้งหมด เพราะผู้ที่เขียนปฏิบัติมีหลายคนแล้วแต่ใครจะตีความข้อ กำหนดว่าอย่างไร และคู่มือคุณภาพที่เขียนเป็นภาษาอังกฤษยากต่อการตีความ การจัดทำระเบียบ ปฏิบัติและทบทวนข้อกำหนดเบื้องต้นแล้วจะสามารถทำให้เอกสารคู่มือคุณภาพที่จัดทำขึ้นมีความ สอดคล้องกับระบบที่เป็นจริงมากขึ้น ไม่ต้องเสียเวลาในการแก้ไข

การจัดทำนโยบายคุณภาพ ผู้บริหารระดับสูงควรคำนึงถึงการนำนโยบายนั้นไปใช้ในทาง ปฏิบัติว่าสามารถบรรลุได้หรือไม่ ( Achievable ) ควรมีรูปธรรมที่ชัดเจน ( Realistic ) และ ควรสามารถทำการวัดผลได้ ( Measurable ) นโยบายคุณภาพเป็นสิ่งที่กำหนดวัตถุประสงค์ การดำเนิน การระบบคุณภาพ และ การปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพ จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการสื่อสารให้ พนักงานทุกระดับได้รับรู้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ขั้นตอนการดำเนินการระบบ อุปสรรคที่เกิดจากตัวพนักงานจากแนวความคิดของพนักงานที่คิดว่า การกระทำให้ระบบคุณภาพนี้เป็นเรื่องที่มีจัดทำระบบและระดับผู้บริหาร เท่านั้น จึงไม่เห็นความสำคัญในการนำมาประยุกต์ใช้กับงานของตน ถ้าพนักงานในระดับต่างอาจไม่มีความรู้ และความเข้าใจอย่างแท้จริง รวมทั้งยังไม่ทราบผลและประโยชน์ที่แท้จริงของการจัดทำ จึงไม่เกิดความมุ่งมั่นที่จะดำเนินงานให้ได้

ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน โดยธรรมชาติของผู้ปฏิบัติงานมักทัศนคติที่ไม่ดีต่อการถูกตรวจสอบการปฏิบัติงานดังนั้นขั้นตอนนี้จึงมีโอกาสนำให้เกิดความขัดแย้งขึ้นค่อนข้างสูง และ ถ้าพนักงานมีทัศนคติทางด้านลบต่อระบบแล้วย่อมเป็นการยากที่จะทำให้ระบบประสบความสำเร็จ

ขั้นตอนการขอใบรับรอง เป็นช่วงเวลาที่มีความสำคัญที่องค์กรต้องแสดงให้เห็นให้ผู้ตรวจประเมินเห็นว่า ระบบคุณภาพขององค์กรมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000 และบุคคลแรกที่ต้องได้รับการตรวจประเมินคือ ผู้บริหารระดับสูงขององค์กร ดังนั้นผู้บริหารระดับสูงควรมีการเตรียมตัวเป็นอย่างดี นอกจากนั้นการเตรียมตัวของผู้บริหาร เพื่อรับการตรวจประเมินผู้บริหารต้องมีการประสานงานกับตัวแทนของฝ่ายบริหารอย่างใกล้ชิด โดยผู้บริหารต้องเตรียมตัวในเรื่องสำคัญ ๆ เช่น การทำความเข้าใจกับปรัชญา แนวคิด และข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในข้อกำหนดเรื่องความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ก่อนการรับการตรวจประเมินผู้บริหารจึงควรทบทวนความเข้าใจเนื้อหาที่เขียนในคู่มือคุณภาพให้ดีเสียก่อน เพื่อความสำเร็จในการประยุกต์ใช้และนำมาสู่การ ได้รับใบรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000

ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ปัจจัยบางอย่างเป็นปัญหา และอุปสรรคต่อความสำเร็จ บางปัญหาสามารถป้องกันและแก้ไขได้ แต่บางปัญหาก็แก้ไขได้ยาก แต่อย่างไรก็ตามทุกปัญหาไม่ควรถูกมองข้าม เพราะจะกลายเป็นปัญหาใหญ่จนทำให้เกิดความล้มเหลวอย่างคาดไม่ถึงก็ได้ เพราะฉะนั้นหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผู้ที่กำลังทำระบบ ISO 9000 อยู่หรือผู้ที่กำลังสนใจและอยากจะทำระบบนี้ให้ประสบความสำเร็จ รวมทั้งผู้ที่ต้องการศึกษาเป็นความรู้และเล็งเห็นความสำคัญของปัญหาต่างๆ เพื่อจะสามารถนำระบบ ISO 9000 ไปใช้งานประสบความสำเร็จได้

## บรรณานุกรม

- กองอุตสาหกรรมสิ่งทอ. 2538. สถิติและข้อมูลสิ่งทอ. กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม.
- กองอุตสาหกรรมสิ่งทอ. 2538. รายงานการศึกษาเรื่อง อุตสาหกรรมสิ่งทอและการลงทุนจากต่างประเทศ. กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม.
- จักรกฤษณ์ เทพพรพิทักษ์. 2539. “การวิเคราะห์งานควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ กรณีศึกษาโรงงานผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ ISO 9002.” วิทยานิพนธ์ปริญญาโท, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย .
- จารุณีษ์.พงษ์ศักดิ์ชาติ. 2539. “ผลกระทบของระบบคุณภาพ ISO 9000 ในองค์กร : ศึกษาเปรียบเทียบองค์กรที่บริหารแบบไทยและญี่ปุ่นในอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ที่ผ่านการรับรอง.” ภาคนิพนธ์ , สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์.
- เทวินทร์ สิริโชคชัยกุล. 2539. ประกันคุณภาพ-มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000. นนทบุรี : หจก. เอ็มเพาเวอร์เมนท์.
- บรรจง จันทร์มาส. 2539. ระบบบริหารงานระบบคุณภาพ ISO 9000. กรุงเทพฯ ฯ. บริษัทเอเชียเพรส. บริษัท Robere & Associates จำกัด. 2538. “Implementation of ISO 9000 Quality System Procedures “ เอกสารประกอบการฝึกอบรม. กรุงเทพฯ ฯ.
- บริษัท Robere & Associates จำกัด. 2538. “ การตรวจสอบระบบคุณภาพ Internal Auditing Quality System ISO 9000 “ เอกสารประกอบการฝึกอบรม. กรุงเทพฯ ฯ.
- บริษัท อจิมูร จำกัด. 2538. “ หลักสูตรการจัดทำระบบเอกสาร ( Q2 )” เอกสารประกอบการฝึกอบรม .กรุงเทพฯ ฯ.
- บริษัท อจิมูร จำกัด. 2538. “ หลักสูตรการตรวจติดตามภายใน ( Q3 )” เอกสารประกอบการฝึกอบรม .กรุงเทพฯ ฯ.
- บริษัท SGS จำกัด. 2538. “ Internal Quality Audit” เอกสารประกอบการฝึกอบรม. กรุงเทพฯ ฯ.
- พงศ์ศักดิ์ สายัญญา. 2537. “การศึกษาสำหรับการรักษาระบบคุณภาพตามแนวทาง มอก-ISO9002 โดยใช้กรณีตัวอย่างของโรงงานผลิตพลาสติก.” กรุงเทพฯ ฯ : วิทยานิพนธ์ปริญญาโท, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย .

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บรรณานุกรม ( ต่อ )

- พรทิภา นัต รพิริยกุล. 2539. “ISO 9000 : TQM กับกลยุทธ์การตลาด.” กรุงเทพฯ ๑ . ภาคนิพนธ์ , สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์.
- พลพร แสงบางปลา. 2535. “ ระบบคุณภาพ ISO 9000.” เอกสารประกอบการสัมมนา : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ( ไทย-ญี่ปุ่น )
- พลพร แสงบางปลา. 2537. คู่มือคุณภาพ ISO 9000 Quality Manual. คณะวิศวกรรมศาสตร์ . จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- พลพร แสงบางปลา. 2537. การตรวจติดตาม ISO 9000 Quality Audit. คณะวิศวกรรมศาสตร์ . จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- วรรณะ ปรีชาวนิชย์. 2538 “ ขั้นตอนการจัดระบบคุณภาพ ISO 9000 ” Industrial Technology Review . 12 ( สิงหาคม-กันยายน ) : 119-132.
- วรภัทร์ ภู่อริญ. 2542. คู่มืออธิบายข้อกำหนด ISO 9001. กรุงเทพฯ ๑ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ( ไทย-ญี่ปุ่น ) .
- วิฑูรย์ สิมะโชคดี. 2538. ISO 9000 คู่มือนำมาตรฐานคุณภาพสู่ธุรกิจอุตสาหกรรม. กรุงเทพฯ ๑ : สามัคคีสาร ( ดอกหญ้า ) . แปลจาก ริชาร์ด มาร์เรตต์ เคลเมนต์ . Quality Manager ‘ s complete guide to ISO 9000 .
- วิศิษฐ์ ศติปริมาณนท์. 2539. “การประยุกต์หลักการ ISO 9001 ในอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์” กรุงเทพฯ ๑ : วิทยานิพนธ์ปริญญาโท, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย .
- ศุวิดา วิชชูเกรียงไกร. 2541. “การวางแผนและกระบวนการนำไปสู่การได้รับมาตรฐาน ISO 9000 ในอุตสาหกรรมรับเหมาก่อสร้างขนาดใหญ่ในประเทศไทย.” กรุงเทพฯ ๑. การศึกษาค้นคว้าด้วยตัวเอง, มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 2534. ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ. กรุงเทพฯ ๑ : กระทรวงอุตสาหกรรม.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## บรรณานุกรม ( ต่อ )

International Standard for Organization ( ISO ). 1994. ISO 9001 Quality System Model for Quality Assurance in Design, Development, Procedure, Installation and Servicing , Geneva Switzerland.

International Standard for Organization ( ISO ). 1994. ISO 8402 Quality - Vocabulary, Geneva Switzerland.

Robere & Associates ( Thailand ) Co.,Ltd. 1994. Excecutive Overview for ISO 9000, Bangkok Thailand.

Robere & Associates ( Thailand ) Co.,Ltd. 1995. A Manager 's Guide for ISO 9000 Standards, Bangkok Thailand.

Robere & Associates ( Thailand ) Co.,Ltd. 1996. International Standards for ISO 9000 Pub.8402 Definitions of Terms , Bangkok Thailand.

Robere & Associates ( Thailand ) Co.,Ltd. 1994. Section 1 Introduction to ISO 9000, Bangkok Thailand.

## ประวัติผู้เขียน

นางสาวคณิดา อาษา เกิดเมื่อวันที่ 14 เมษายน 2515 ที่จังหวัดเชียงราย สำเร็จการศึกษา  
วิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาเคมี จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปีการศึกษา 2536

ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งหัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพของโรงพิมพ์ บริษัทไทย  
แท่งพีดี จำกัด



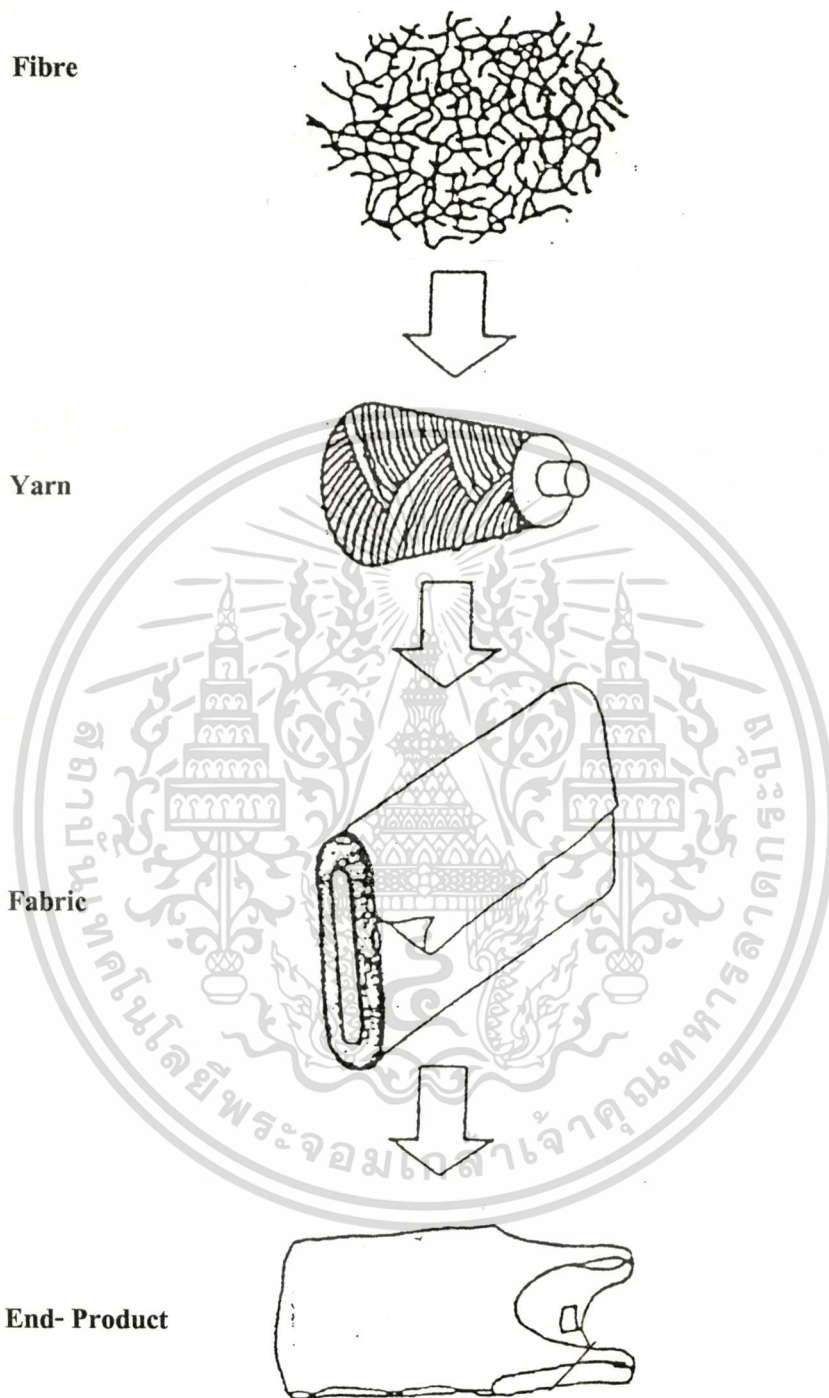
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก ก.

## ความรู้เรื่องกระบวนการผลิตสิ่งทอโดยทั่วไป

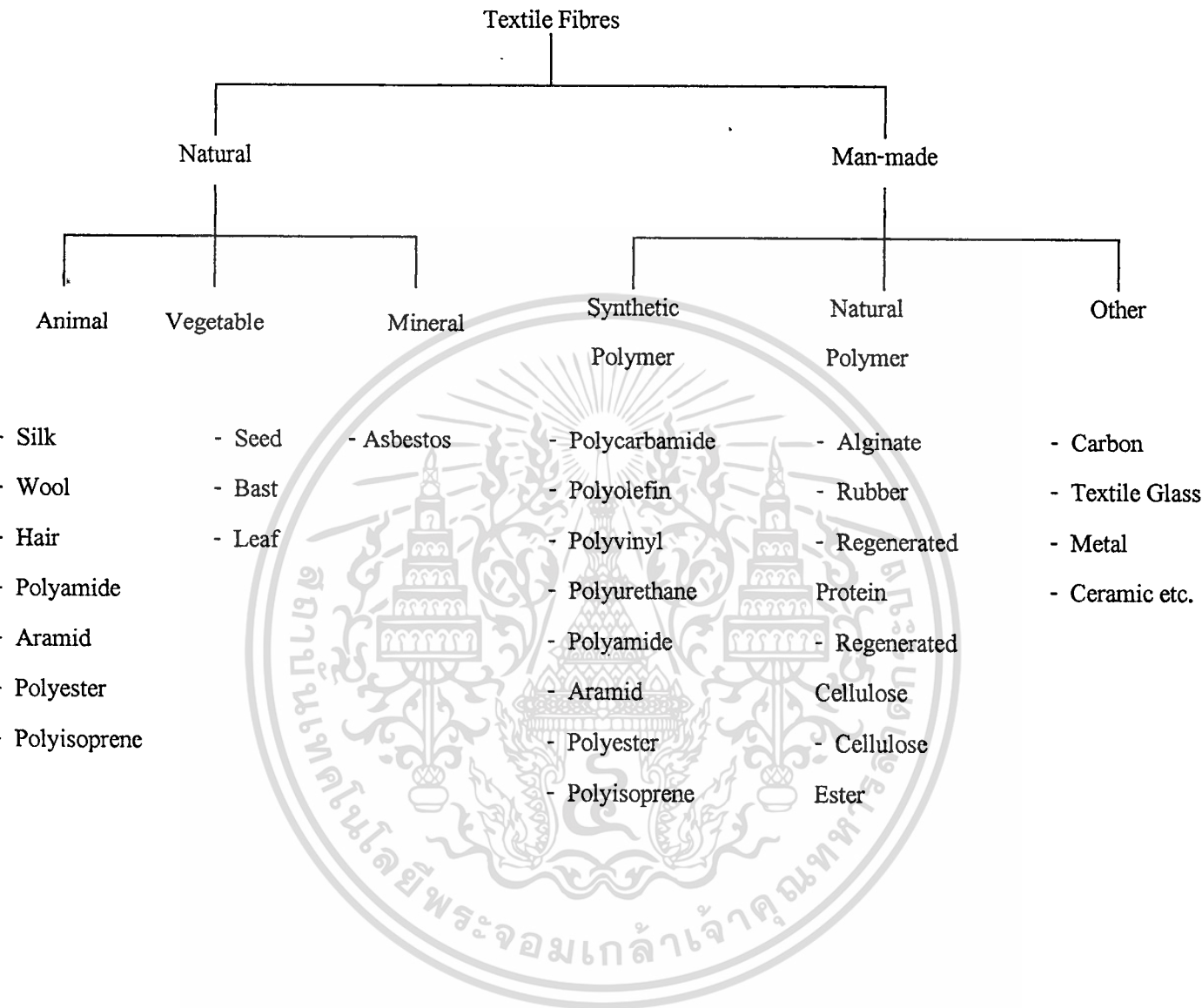


เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



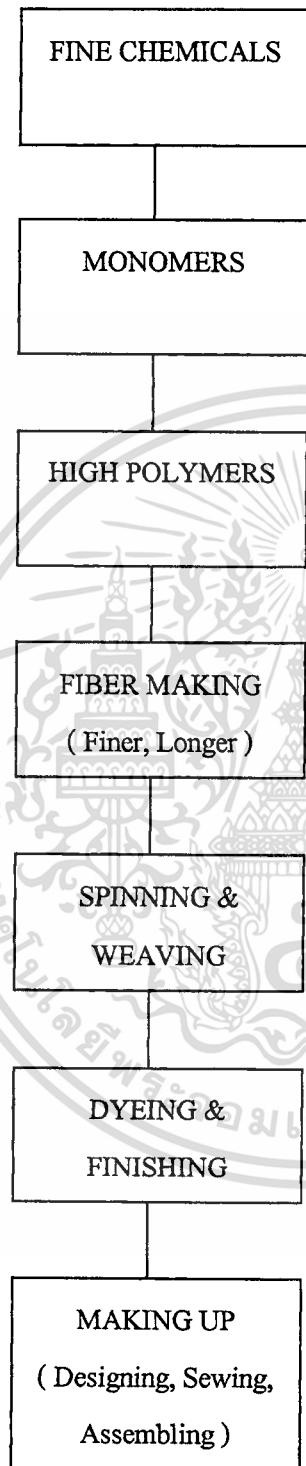
รูปที่ ก.1 ความสัมพันธ์ของกระบวนการผลิตในอุตสาหกรรมสิ่งทอ (Textile Industry Production Chain)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ ก.2 การจำแนกประเภทเส้นใยสิ่งทอ ( Classification of Textile Fibres )

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ ก.3 ขั้นตอนโดยรวมของกระบวนการผลิตสิ่งทอ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

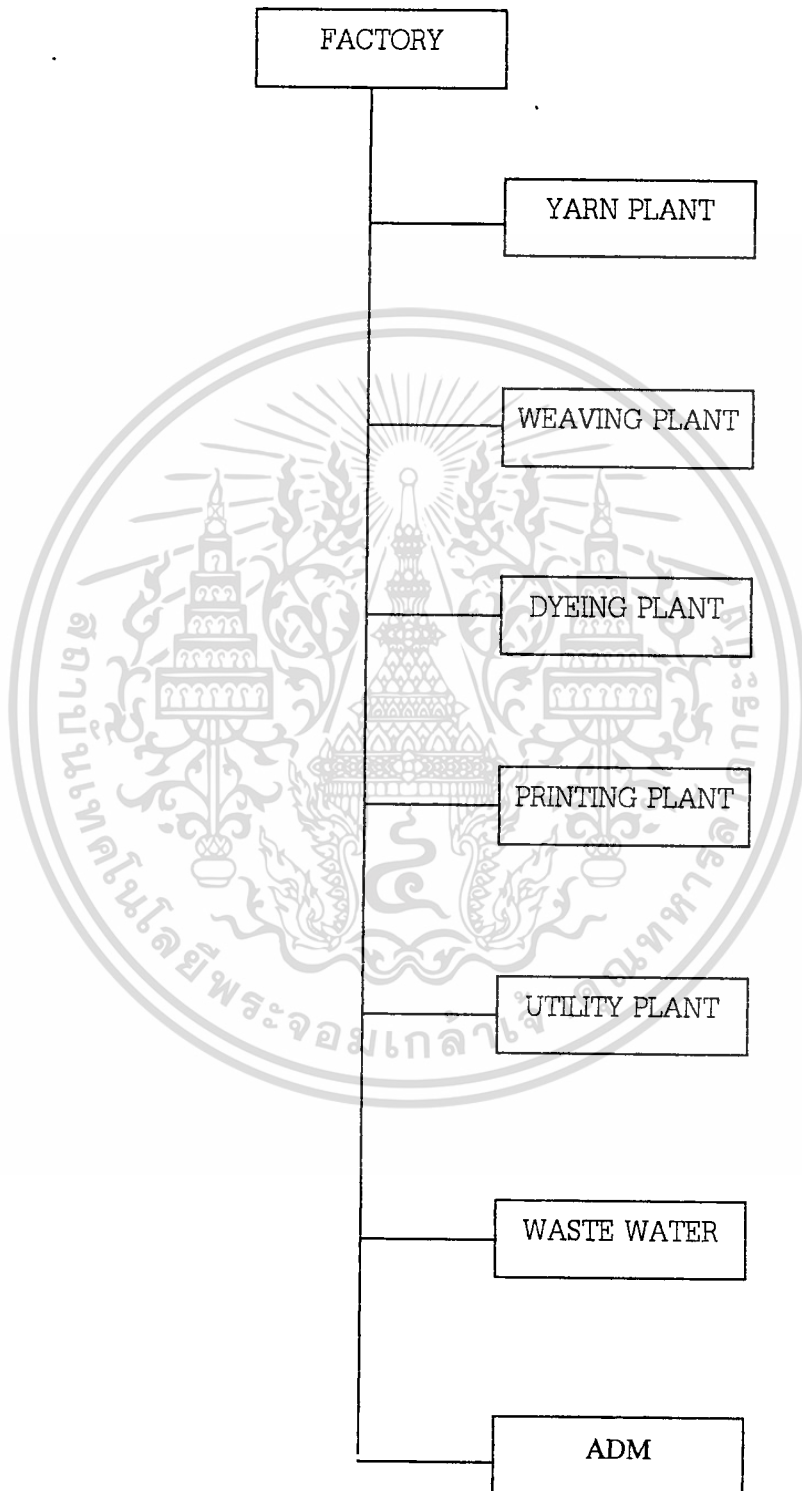
ภาคผนวก ข.

## กระบวนการผลิตของ บริษัท ไทยแท่งไฟฟ้า จำกัด



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

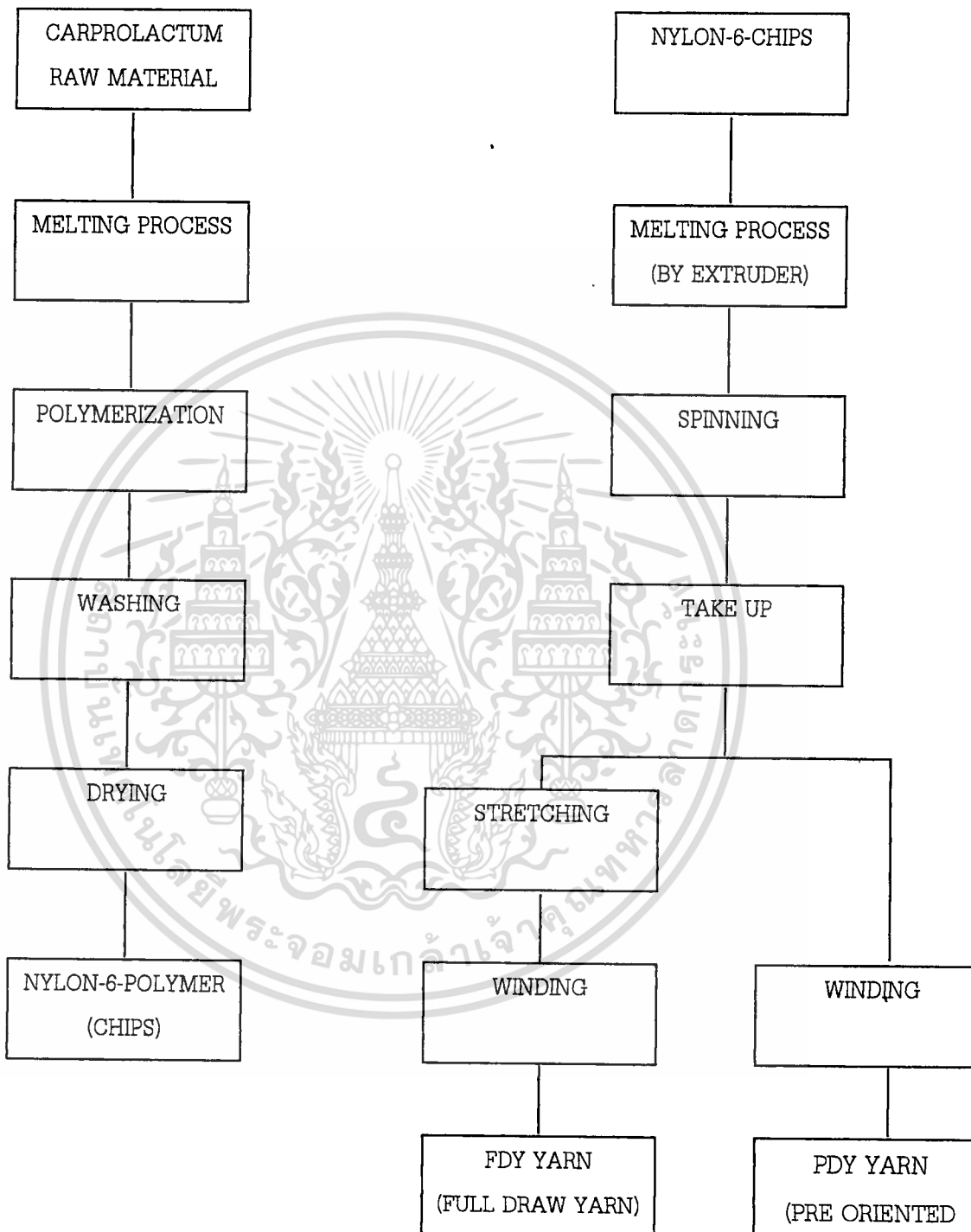
## FACTORY FLOW CHART



รูปที่ ข.1 โรงงานการผลิตของบริษัท ไทยเทฟพีต้า จำกัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

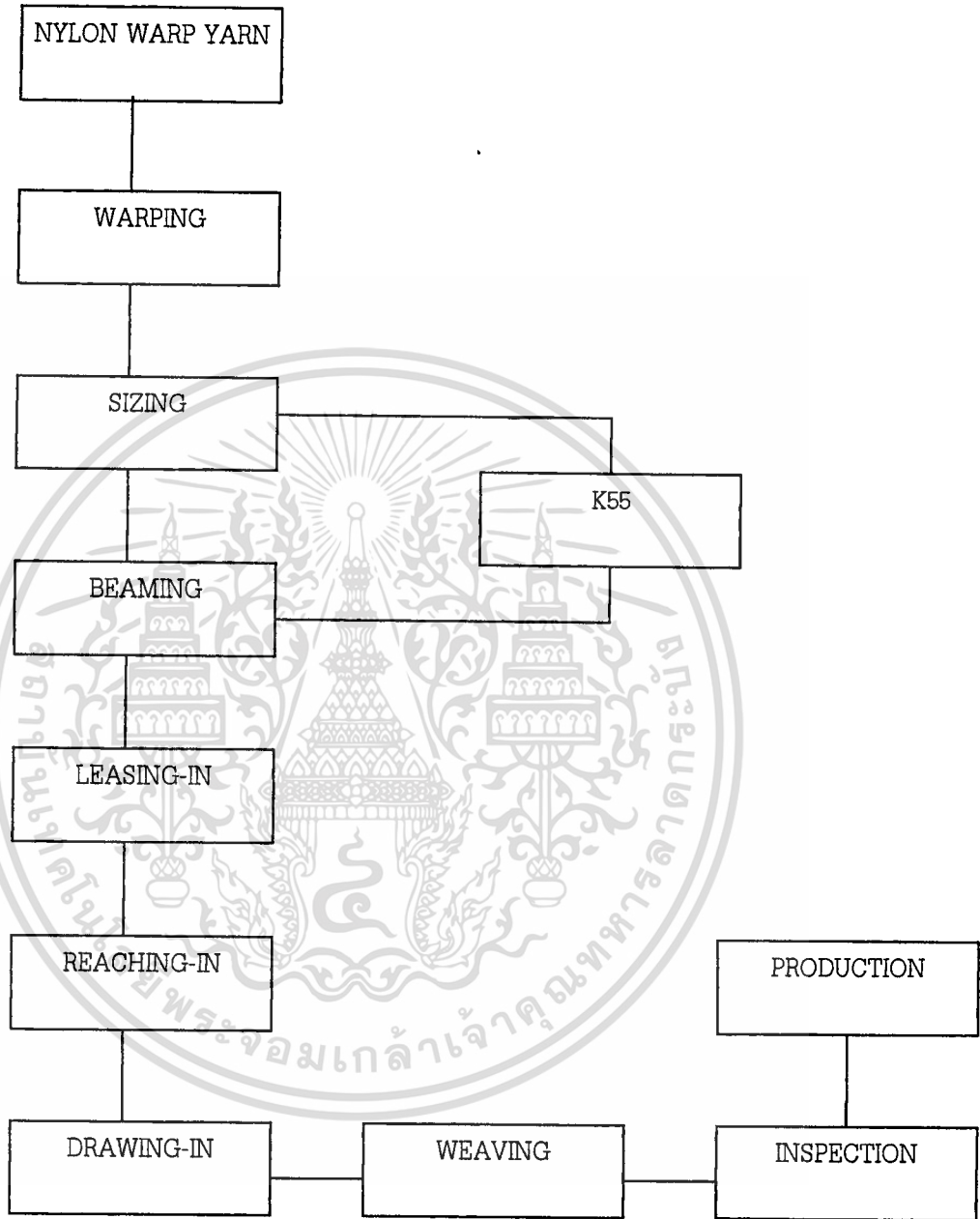
## NYLON-6 POLYMER PROCESS    NYLON-6 YARN PROCESS



รูปที่ ข.2 กระบวนการผลิตของโรงงานผลิตเส้นใยในล่อน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

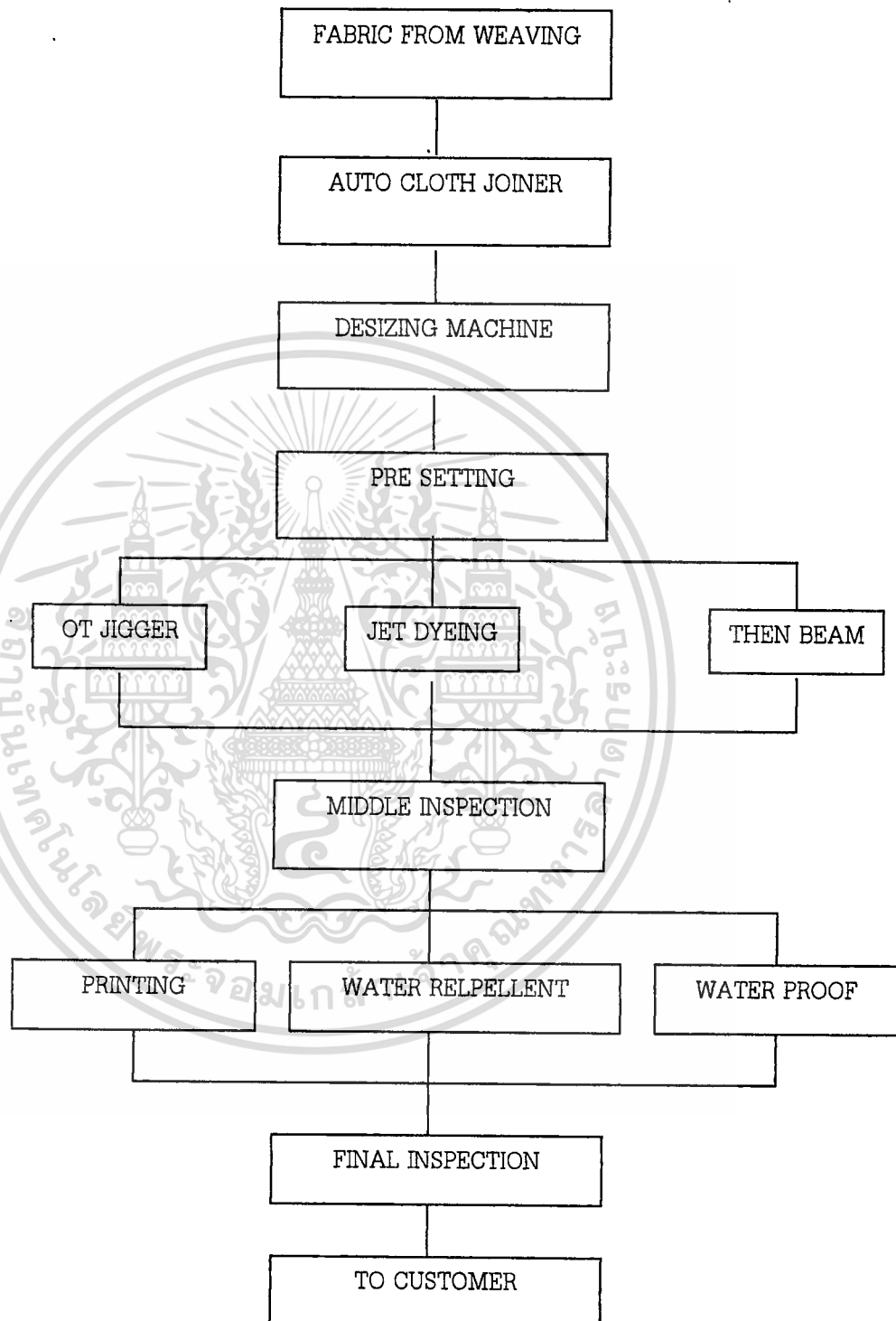
### WEAVING PROCESS



รูปที่ ข.3 กระบวนการผลิตของโรงงานทอผ้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## DYEING – PRINTING- FINISHING PROCESS



รูปที่ ข.4 กระบวนการผลิตของโรงงานย้อม พิมพ์ และ ตกแต่ง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

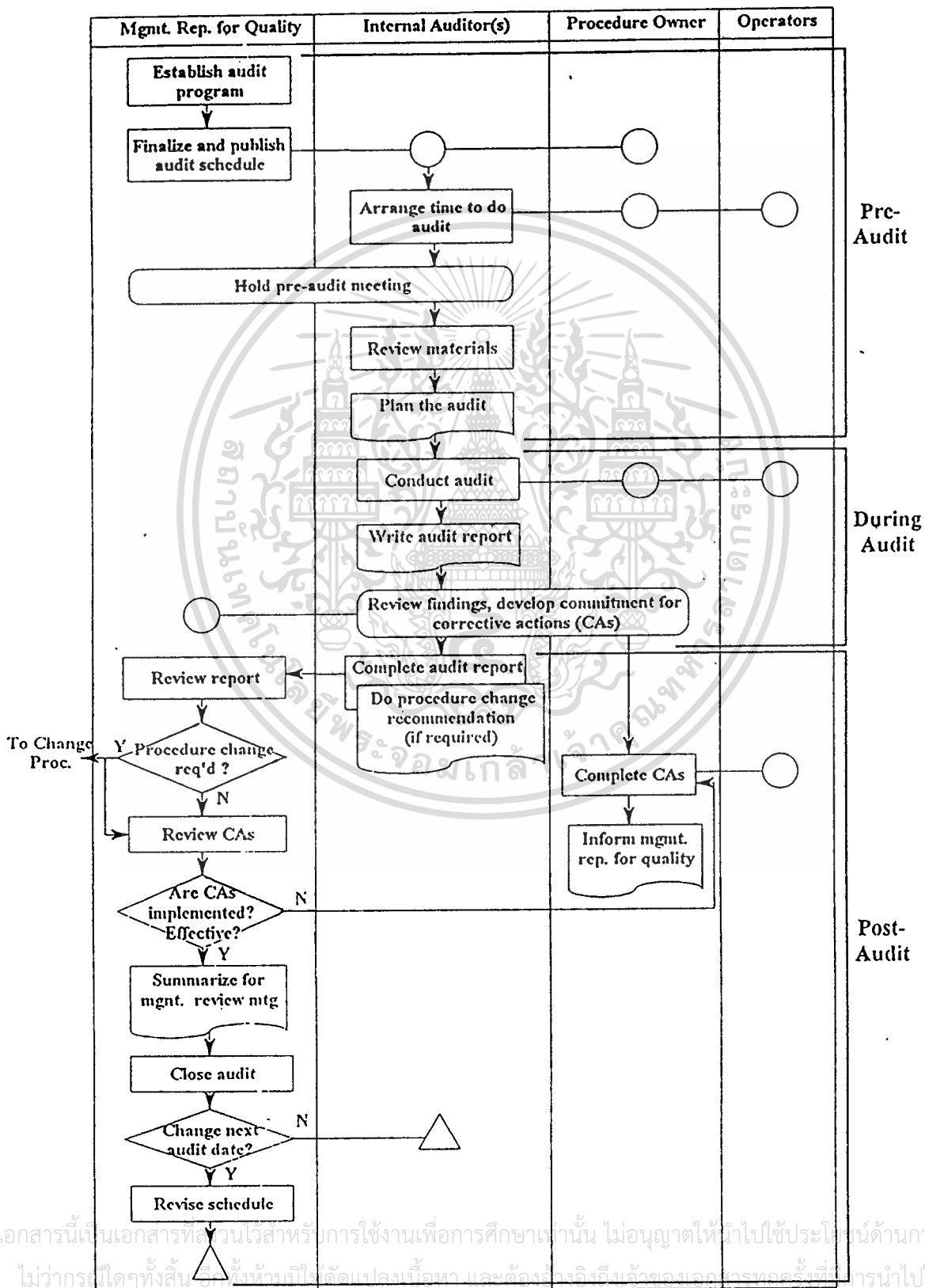
ภาคผนวก ค.

## ขั้นตอนและตัวอย่างแบบฟอร์มการตรวจติดตามภายใน



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน



## ตัวอย่างแผนการตรวจติดตามภายใน

## Internal Audit Plan

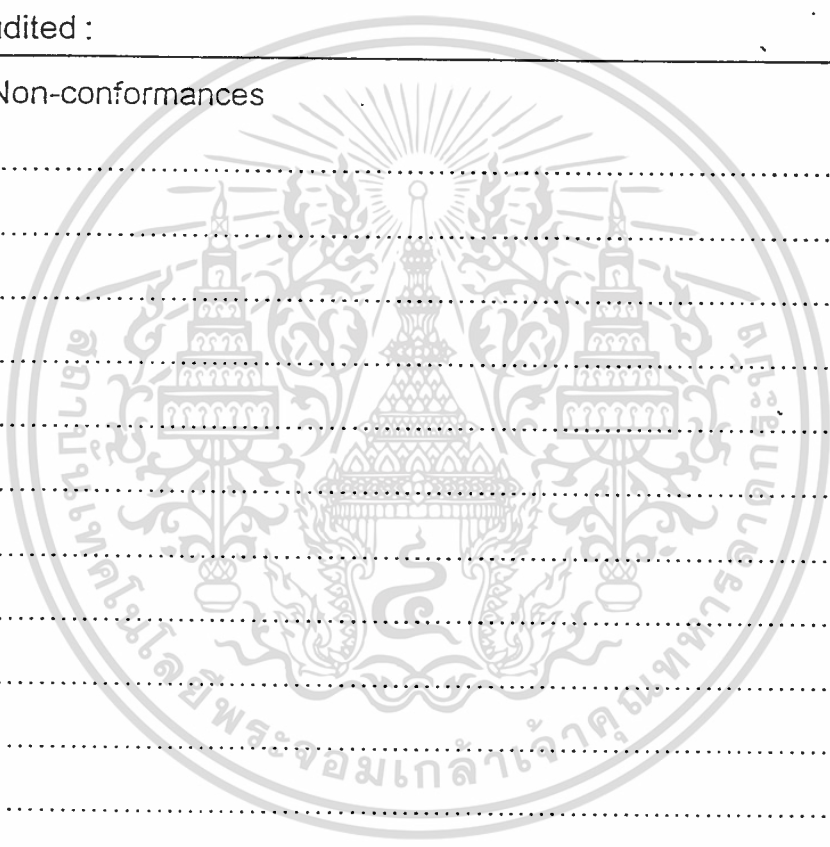
## Master Plan for 1999

| No | Plant/Area Audited    | Audit No.- |     |  | Audit No. 1 |      |  | Audit No.2 |     |  | Audit No.3 |       |  |
|----|-----------------------|------------|-----|--|-------------|------|--|------------|-----|--|------------|-------|--|
|    |                       | Jan - Feb- | Mar |  | Apr - May   | -Jun |  | Jul - Aug- | Sep |  | Oct - Nov  | - Dec |  |
| 1  | Yarn Plant            |            |     |  |             | 3    |  |            | 2   |  |            | 3     |  |
| 2  | Weaving Plant         |            |     |  |             | 3    |  |            | 2   |  |            | 3     |  |
| 3  | Dyeing & Printing     |            |     |  |             | 3    |  |            | 2   |  |            | 2     |  |
| 4  | Administration Dept   |            |     |  |             | 3    |  |            | 2   |  |            | 2     |  |
| 5  | President Office Dept |            |     |  |             | 3    |  |            | 2   |  |            | 2     |  |
| 6  | Bangkok Office        |            |     |  |             | 3    |  |            | 2   |  |            | 4     |  |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า  
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



**ตัวอย่างแบบฟอร์ม : รายงานการตรวจติดตาม ( Internal Audit Report )**

|  |               |  |
|--|---------------|--|
| Audit Date:  | IAR No. :     |  |
| Auditee :  | Department :  |  |
| Auditor  | Department :  |  |
| Procedure Audited :  |               |  |
| Summary of Non-conformances<br> | CAR Ref :<br> |  |

|                            |                            |                         |
|----------------------------|----------------------------|-------------------------|
|                            |                            |                         |
| Auditor's Signature / Date | Auditee's Signature / Date | QMR.'s Signature / Date |

ตัวอย่างแบบฟอร์ม : ใบร้องขอให้แก้ไข ( Corrective Action Request , CAR )

### CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR)

|   |               |              |                |
|---|---------------|--------------|----------------|
| Internal Audit <input type="checkbox"/> | Ref No. _____ | Date : _____ | CAR No.: _____ |
| Complaint <input type="checkbox"/>      |               |              |                |
| Observation <input type="checkbox"/>    |               |              |                |
| others <input type="checkbox"/>         |               |              |                |

To : \_\_\_\_\_ Dept : \_\_\_\_\_

Deficiency:

.....

.....

.....

Cause :

.....

.....

.....

.....

Corrective Action :

.....

.....

.....

.....

Proposed Completion Date

.....

|                |                     |            |
|----------------|---------------------|------------|
|                |                     |            |
| Auditor / Date | Acknowledger / Date | QMR / Date |

Follow up:

.....

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ส่งมอบไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Closed Status :  Auditor / Date \_\_\_\_\_ QMR/ Date \_\_\_\_\_

## ภาคผนวก ง.

## แบบสัมภาษณ์ที่ใช้ในการศึกษา

วันที่-เวลา.....

ผู้ให้สัมภาษณ์.....ตำแหน่ง.....

1. วัตถุประสงค์ในการจัดทำระบบของบริษัทคืออะไร

.....

2. การวางแผนโครงการจัดทำระบบคุณภาพ

ใครเป็นผู้รับผิดชอบในการวางแผน

.....

ระยะเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน

.....

3. รายละเอียด วิธีการดำเนินการของแต่ละขั้นตอนของการจัดทำระบบ

1) การแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารและคณะทำงาน

.....

2) การให้ความรู้

.....

3) การวิเคราะห์ระบบปัจจุบัน

.....

4) การกำหนดระบบและขอบเขต

.....

5) การจัดทำเอกสารระบบ

.....

6) การดำเนินการระบบ

.....

7) การตรวจติดตามภายใน

.....

8) การตรวจประเมินเบื้องต้นและการขอรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000

.....

หน้า1-2

4. ปัญหาที่เกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000

1) การแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารและคณะทำงาน

.....

2) การให้ความรู้

.....

3) การวิเคราะห์ระบบปัจจุบัน

.....

4) การกำหนดระบบและขอบเขต

.....

5) การจัดทำเอกสารระบบ

.....

6) การดำเนินการระบบ

.....

7) การตรวจติดตามภายใน

.....

8) การตรวจประเมินเบื้องต้นและการขอใบรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000

.....

5. ผลเสียจากการนำระบบไปใช้

.....

6. ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000

.....