

สำนักหอสมุดกลาง พระจอมเกล้าลาดกระบัง

ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร

FACTORS OF EMPLOYEES FROM PRODUCTION DEPARTMENT AFFECT
TO THE QUALITY OF FOOD COMPANY GROUP



วรรณาสิริพัฒน์ภิญโญ

WANNA SIRIPHATTANAPINYO

ฉพ.
ว 26721
2548

เลขหมู่.....
เลขทะเบียน..... 60826
วัน,เดือน,ปี. = 6 ก.ค. 2549

b..... 1150A 13A
i.....

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม

บัณฑิตวิทยาลัย

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2548

ISBN 974-15-1527-8

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**FACTORS OF EMPLOYEES FROM PRODUCTION DEPARTMENT AFFECT
TO THE QUALITY OF FOOD COMPANY GROUP**



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

2005

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ISBN 974-15-1527-8



COPYRIGHT 2005

SCHOOL OF GRADUATE STUDIES

KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร
นักศึกษา	นางสาววรรณภา สิริพัฒนภิญโญ
รหัสประจำตัว	46066016
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา	วิทยาการจัดการอุตสาหกรรม
พ.ศ.	2548
อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์	รศ. ดร. รวีวรรณ ชินะตระกูล
อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ร่วม	ดร. จิระเสกข์ ตรีเมธสุนทร

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความคิดเห็นของพนักงานฝ่ายผลิตเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร และเพื่อศึกษาปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือ พนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารจำนวน 6 โรงงาน

ข้อมูลที่ใช้ในการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลจากแบบสอบถามซึ่งมี 2 ตอน คือข้อมูลส่วนตัวของผู้ตอบแบบสอบถาม ซึ่งข้อมูลชุดนี้จะใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร และข้อมูลจากแบบสอบถามเกี่ยวกับคุณภาพการผลิต ซึ่งใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร และปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร โดยผลที่ได้จากแบบสอบถามได้ถูกนำมาวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS For Windows (Statistical Package for the Social Science for windows) ในการวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้ค่าร้อยละ (Percentage), ค่าเฉลี่ยเลขคณิต (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) ในการจำแนกข้อมูลพื้นฐานของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร และระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของกลุ่มตัวอย่าง ส่วนปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร ใช้การวิเคราะห์โดยการวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression Analysis)

ผลการวิจัยสามารถสรุปประเด็นสำคัญได้ 3 ประการดังนี้

1. พนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารมีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในภาพรวมอยู่ในระดับค่อนข้างสูง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. ความสัมพันธ์ของปัจจัยกับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร พบว่าอายุของพนักงานมีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) และระบบ HACCP ส่วนสถานภาพสมรสและระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดของพนักงานฝ่ายผลิต มีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) , ระบบ HACCP และคุณภาพการผลิตโดยรวม และตำแหน่งหน้าที่ของพนักงานฝ่ายผลิตมีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

3. ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร เพื่อทำนายระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในภาพรวมและในด้านต่างๆ ผลปรากฏว่าระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดของพนักงานฝ่ายผลิต สามารถอธิบายความแปรปรวนของระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตโดยรวมได้ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ .01 ขณะที่ตำแหน่งหน้าที่และระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดของพนักงานฝ่ายผลิต สามารถอธิบายระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) และระบบ HACCP ได้ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ .05 และ .01 ตามลำดับ ในขณะที่ไม่มีปัจจัยใดของพนักงานฝ่ายผลิตที่มีความสัมพันธ์กับระบบ ISO9001 : 2000

Thesis Title	Factors of Employees from production Department affect to the Quality of Food Company Group
Student	Miss Wanna Siriphattanapinyo
Student ID.	46066016
Degree	Master of Science
Programme	Industrial Management
Year	2005
Thesis Advisor	Assoc. Prof. Dr. Ravewan Shinatrakool
Co- Thesis Advisor	Dr. Jirasek Trimetsuntorn

ABSTRACT

The objectives of this study are to survey the quality level of the employees from production department of food industry and to understand the factors about the employees from production department affect to the quality of food industry. The samples include the employees from production department from 6 food factories.

The data used to analyze are obtained from the questionnaires developed for this study. There are 2 parts in the questionnaires; the personnel data and the opinion about quality level. The result from questionnaires would be analyzed via SPSS For Windows (Statistical Package for the Social Science for Windows). Descriptive statistics for personnel data and quality level are used in data analysis which includes Percentage, Mean and Standard Deviation. The factors about the employees from production department affect to the quality of food industry is analyzed via Multiple Regression Analysis

The main findings of the study are as follows:

1. The employees from production department in food industry almost have the nearly high level in overall quality level.
2. The relationship between the factors and the opinion of quality level from the samples are as follows; Age relates in a significantly positive way with GMP and HACCP, Status and Total year services relate in a significantly positive way with GMP, HACCP and overall quality, and Position relates in a significantly positive way with GMP.

3. Factors of Employees from production Department affect to the Quality of Food Industry are as follows; Total year services of the employees affect to the overall quality level in

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

the positive at significant level .01, Position and Total year services of the employees affect to GMP and HACCP in the positive at significant level .05 and .01 respectively. Meanwhile, there is no factor affected to ISO9001: 2000 system.



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้จัดทำขึ้นเนื่องด้วยผู้วิจัยมีความสนใจเป็นพิเศษในเรื่องปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร ซึ่งในความสำเร็จที่เกิดขึ้นนั้นผู้วิจัยขอขอบพระคุณ รศ.ดร.รวิวรรณ ชินะตระกูล อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์, ดร.จิระเสกข์ ตรีเมธสุนทร อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ร่วม ที่ได้กรุณาแนะนำและให้ความช่วยเหลืออย่างใกล้ชิดตลอดจนแง่คิดที่จำเป็นสำหรับผู้วิจัย รวมทั้งได้รับคำแนะนำอื่นๆจากคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์อันมี รศ. กตัญญู หิรัญญสมบุญ, ผศ.กิตติพงศ์ มะโน และ ผศ. พิระวุฒิ สุวรรณจันทร์

ขอขอบพระคุณคณาจารย์ในหลักสูตร ผู้ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ให้จนมีความรู้ความสามารถในการทำวิจัยตลอดจน อ. ไพฑูรย์ พิมพ์ ผู้ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ซึ่งผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งและขอถือโอกาสกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้ด้วย

ขอขอบพระคุณผู้ทรงคุณวุฒิอันมี ดร.จ่านงค์ จิ่งธีรพานิช, ดร.ณัฐวุฒิ โรจนนิรัตติกุล ดร.พงศ์ หรดาล, Mr. Jean-Yves Gagnepain และ Mr. Huu-Thang Le ที่กรุณาให้คำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไขแบบสอบถามและให้ความช่วยเหลือในส่วนอื่นของการวิจัยอย่างดียิ่ง จนเอกสารวิจัยเรื่องนี้มีความสมบูรณ์ถูกต้องทุกประการ

ขอขอบพระคุณผู้บริหารโรงงานต่างๆที่ให้ความอนุเคราะห์ในการเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อการวิจัยในสถานประกอบการของท่าน

ขอขอบพระคุณบิดา มารดา และครอบครัว ที่มีส่วนช่วยผลักดันให้ผู้วิจัยได้เข้ามาศึกษาตลอดจนเพื่อนๆ พี่ๆ น้องๆ ที่ได้มีโอกาสศึกษาร่วมกันทุกท่านสำหรับทุกสิ่งทุกอย่างระหว่างที่ศึกษาอยู่ ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังที่กรุณาอำนวยความสะดวกในระหว่างดำเนินการวิจัย

ความดีอันจะเกิดขึ้นจากการวิจัยในครั้งนี้ ขอมอบแต่ผู้มีพระคุณทุกท่าน

วรรณมา สิริพัฒนภิญโญ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	III
กิตติกรรมประกาศ.....	V
สารบัญ.....	VI
สารบัญตาราง.....	VIII
สารบัญภาพ.....	IX
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
1.3 สมมติฐานการวิจัย.....	3
1.4 ทฤษฎีกรอบแนวคิดที่ใช้ในการวิจัย.....	3
1.5 ขอบเขตการวิจัย.....	5
1.6 นิยามคำศัพท์เฉพาะ.....	6
บทที่ 2 แนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	7
2.1 ทฤษฎีและแนวความคิดเกี่ยวกับคุณภาพ.....	7
2.2 ทฤษฎีและแนวความคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพในการผลิตอาหาร.....	10
2.3 มาตรฐานคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหารในประเทศไทย.....	23
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	53
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	56
3.1 กำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	56
3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	57
3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	59
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล.....	60
3.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....	61

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	65
4.1 การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร.....	65
4.2 การวิเคราะห์ระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของพนักงาน ฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร.....	67
4.3 การวิเคราะห์หาค่าสหสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยกับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพ การผลิตของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิต อาหาร.....	69
4.4 การวิเคราะห์ถึงปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่ม บริษัทผลิตอาหาร โดยใช้การวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression Analysis).....	71
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	75
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	75
5.2 อภิปรายผล.....	77
5.3 ข้อเสนอแนะ.....	78
บรรณานุกรม.....	79
ภาคผนวก	82
ภาคผนวก ก. ผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถาม.....	83
ภาคผนวก ข. แบบสอบถาม.....	89
ประวัติผู้เขียน.....	95

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
3.1 แสดงจำนวนประชากรและกลุ่มตัวอย่างของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารแต่ละโรงงาน.....	57
4.1 แสดงจำนวนและร้อยละของข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร.....	65
4.2 แสดงค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน สำหรับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร โดยจำแนกเป็นรายด้าน.....	68
4.3 แสดงค่า p-value ของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยกับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในแต่ละด้านของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร.....	69
4.4 แสดงผลการวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณระหว่างปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในด้านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP).....	71
4.5 แสดงผลการวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณระหว่างปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในระบบ HACCP	72
4.6 แสดงผลการวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณระหว่างปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตโดยรวม.....	73

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1.1 กรอบแนวความคิดในการวิจัยปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัท ผลิตอาหาร.....	4
2.1 ขั้นตอนในการขอใบรับรองระบบ HACCP	31
2.2 แผนภูมิขั้นตอนการตรวจประเมิน.....	32



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จากสถานการณ์การแข่งขันทางการผลิตและการค้าโลกที่รุนแรงเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เพื่อชิงความเป็นหนึ่งหรือเพิ่มส่วนแบ่งในตลาดโลก ส่งผลให้ประเทศต่าง ๆ ในโลกจำเป็นต้องแสวงหาพันธมิตรทั้งทางด้านการผลิตและการค้า เกิดการลงทุนระหว่างประเทศและการรวมกลุ่มทางการค้าในรูปกรอบความร่วมมือทางเศรษฐกิจต่างๆ ทั้งระดับพหุภาคี และระดับภูมิภาค เช่น WTO, APEC, NAFTA, AFTA เป็นต้น และระดับทวิภาคี สำหรับความร่วมมือระดับทวิภาคีนี้นับปัจจุบันประเทศต่างๆ จะให้ความสำคัญเป็นอย่างมากในการจัดทำเขตการค้าเสรี (Free Trade Area : FTA) เช่น ไทยได้ลงนามความตกลงจัดทำเขตการค้าเสรีทวิภาคีไทย-บาห์เรน เขตการค้าเสรีทวิภาคีไทย-จีน และได้ลงนามกับอินเดีย ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และประเทศอื่น ๆ ต่อไป (สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. 2546)

ด้วยการเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วของโลกธุรกิจ ไม่ว่าจะเพราะด้วยเหตุผลใดองค์กรจะถูกกระตุ้นให้เผชิญและยอมรับต่อการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา จากที่ได้กล่าวในข้างต้นจะเห็นได้ว่าคุณภาพและแนวความคิดในเรื่องของคุณภาพนั้นเป็นเรื่องที่มีความสำคัญมาก ทั้งนี้แนวความคิดในเรื่องของคุณภาพและระบบบริหารคุณภาพได้มีวิวัฒนาการมายาวนานในอดีตจนถึงปัจจุบัน คำถามที่พบได้เสมอเมื่อเริ่มต้นกล่าวถึงคุณภาพก็คือ เหตุใดเราต้องสนใจเรื่องคุณภาพหรืออาจพบคำถามว่า ในลักษณะที่ว่า คุณภาพเป็นเรื่องของต้นทุนซึ่งเราไม่พร้อมที่จะมีรายจ่ายในเรื่องคุณภาพเพิ่มขึ้นอีก เป็นต้น ในการตอบคำถามต่างๆ เหล่านี้นอกจากจะใช้การแสดงด้วยเหตุผลตามที่ได้กล่าวมาข้างต้นแล้ว ยังอาจแสดงในรูปของความสูญเสียที่อาจจะเกิดขึ้นแก่องค์กรธุรกิจ หากไม่ให้ความสนใจที่จะตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า

กล่าวได้ว่าโลกธุรกิจของเราทุกวันนี้สามารถที่จะพบเห็นการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นอยู่โดยทั่วไปในทุกด้านทุกระดับและนับวันก็มีแต่จะมากขึ้นรวดเร็วขึ้น เมื่อโลกธุรกิจหรือสิ่งแวดล้อมทางธุรกิจเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วเช่นนั้น จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้บริหารจะต้องตื่นตัวและเป็นผู้นำที่จะทำให้เกิดการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงขึ้นในองค์กร โดยจะต้องเตรียมพร้อมที่จะรับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่จะเกิดขึ้นในทิศทางที่ถูกต้องและเหมาะสม ซึ่งจากที่กล่าวมาตั้งแต่ต้นจะเห็นว่าแนว ความคิดและทิศทางของธุรกิจในปัจจุบันกำลังมุ่งไปสู่ความพยายามที่จะทำให้อุตสาหกรรมสามารถที่จะตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าที่เปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลาให้ได้มากที่สุดเท่าที่

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จะเป็นไปได้ ซึ่งก็คือแนวความคิดและความหมายของคำว่า “คุณภาพ” นั่นเอง (สราวุธ หุ่นโตภาพ. 2542)

ทั้งนี้จากการพยายามของภาครัฐที่มุ่งยกระดับอุตสาหกรรมอาหารของประเทศไทย ซึ่งถือเป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพสูง โดยมีมูลค่าส่งออกต่อปีนับแสนล้านบาท และมีการบริโภคภายในประเทศเป็นจำนวนมาก ดังนั้นผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารจึงต้องมีการจัดการด้านคุณภาพที่ดี และแนวทางปฏิบัติในการผลิตอาหารเพื่อให้ผู้ผลิตเกิดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ว่ามีคุณภาพตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนด และสม่ำเสมอในทุกวันที่ทำการผลิต ปัจจุบันหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารหรือ GMP เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และบางประเทศได้กำหนดเป็นกฎหมายบังคับทั้งผู้ผลิตภายในประเทศและผู้ผลิตต่างประเทศที่ต้องการส่งสินค้าไปขายภายในประเทศตนเอง เช่น สหรัฐอเมริกา เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีมาตรฐานเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และเพื่อการแข่งขันได้ในตลาดโลก ทั้งนี้มาตรการสำคัญที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตอาหาร ซึ่งสามารถสร้างความมั่นใจในเรื่องของความปลอดภัยอาหาร และเป็นที่ยอมรับในระดับสากลในปัจจุบันก็คือ ระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ระบบดังกล่าวเป็นการวิเคราะห์อันตรายที่อาจมีผลต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค ในทุกขั้นตอนของกระบวนการและวางมาตรการในการป้องกัน ฝ้าระวังและตรวจติดตามแก้ไข เพื่อให้อาหารที่ผลิตนั้นมีความปลอดภัยและไม่มีอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค

จากสถานการณ์ปัจจุบันที่การแข่งขันระดับประเทศมีความรุนแรงสูง และในระดับนานาชาติก็มีการกำหนดมาตรการต่าง ๆ อย่างเข้มงวด คุณภาพของสินค้าหรือบริการเพียงอย่างเดียวจึงไม่อาจเป็นอาวุธที่แข็งแกร่งพอที่จะใช้ต่อสู้ในทางธุรกิจอีกต่อไป แนวทางในปัจจุบันก็คือการพัฒนาและยกระดับคุณภาพการดำเนินงานขององค์กรให้มีชื่อเสียงเป็นที่ยอมรับว่า มีประสิทธิภาพสามารถควบคุมได้ครบวงจรภายใต้การรับรองของมาตรฐานสากล และ ISO 9000 คือ มาตรฐานระบบคุณภาพที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกเลือกใช้เพื่อรับรอง ระบบการบริหารการดำเนินงานขององค์กร ทั้งนี้เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่องค์กรว่าสามารถสร้างสรรค์ผลิตภัณฑ์หรือบริการซึ่งเป็นไปตามที่ลูกค้าต้องการมีคุณภาพสม่ำเสมอและมีความปลอดภัย

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 1.2.1 เพื่อศึกษาความคิดเห็นของพนักงานฝ่ายผลิตเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัท ผลิตอาหาร
- 1.2.2 เพื่อศึกษาปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัท ผลิตอาหาร

1.3 สมมติฐานการวิจัย

ข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ สถานภาพสมรส ตำแหน่งหน้าที่ ระดับการศึกษา และระยะเวลาในการปฏิบัติงานทั้งหมดของพนักงานฝ่ายผลิตส่งผลต่อคุณภาพการผลิต โดยรวมในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร

1.4 ทฤษฎีกรอบแนวคิดที่ใช้ในการวิจัย

การวิจัยเรื่อง “ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัท ผลิตอาหาร” ผู้วิจัยได้กรอบแนวคิดที่ใช้ในการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยหรือ อย. และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่พยายามยกระดับอุตสาหกรรมอาหารของประเทศไทยโดยการนำเกณฑ์ GMP, HACCP และ ISO 9001: 2000 มาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร โดยมุ่งเน้นการศึกษาขั้นตอนของการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์หรือระบบต่างๆ ซึ่งจำแนกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

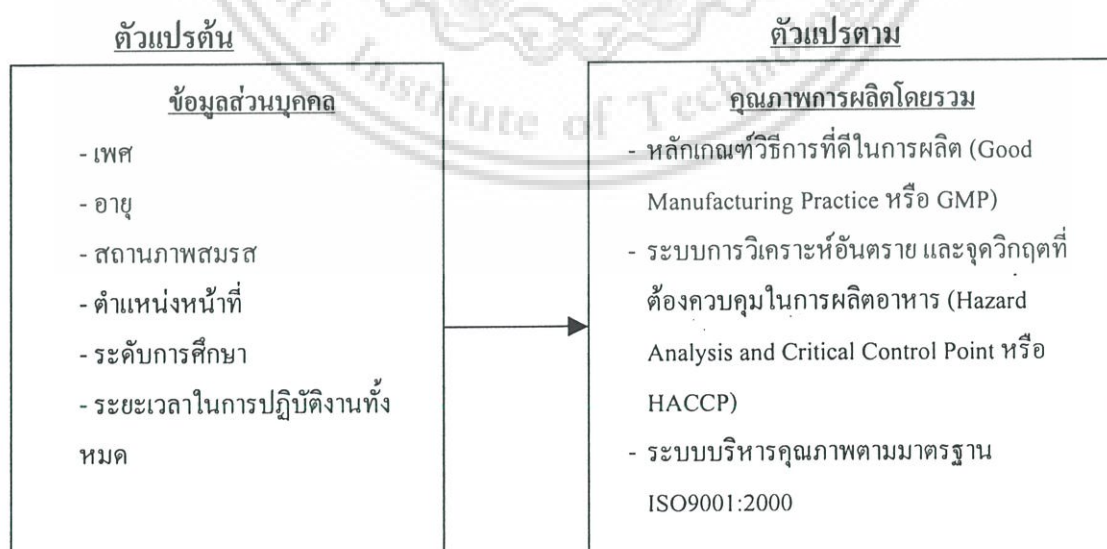
1. GMP (Good Manufacturing Practices) หรือหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีเป็นข้อกำหนดพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตอาหาร มี 5 ขั้นตอน คือ

- 1.1 ผู้บริหารเข้าใจเห็นความสำคัญและประโยชน์ในระยะยาว
- 1.2 ศึกษาเอกสารอ้างอิงเพื่อนำมาประยุกต์ให้เหมาะสมกับองค์กร
- 1.3 ก่อตั้งคณะกรรมการ GMP และ HACCP โดยมีผู้บริหารระดับสูงกำหนดเป้าหมาย แผนการปฏิบัติงาน และระยะเวลาทุกขั้นตอนของแผนงาน รวมถึงการสร้างระบบเอกสารคู่มือการทำงาน เป็นต้น
- 1.4 ปลูกฝังสร้างทัศนคติ การฝึกอบรมทั้งทางวิชาการเทคนิค
- 1.5 ประชุมติดตามผล สรุปผลการตรวจติดตามภายใน และทบทวนแผนการระบบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่อใช้ในการเผยแพร่เท่านั้น มิใช่เพื่อเผยแพร่ไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (HACCP หรือ Hazard Analysis and Critical Control Point) มี 5 ขั้นตอน คือ
 - 2.1 ศึกษามาตรฐาน หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมาตรฐานระบบ HACCP ของประเทศคู่ค้า
 - 2.2 ประชุมฝ่ายบริหาร จัดตั้งทีมงานจัดทำระบบ HACCP และควบคุมดูแลให้เป็นไปตามแผนที่ได้กำหนดไว้
 - 2.3 เลือกผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาจัดทำระบบ HACCP จัดทำรายละเอียดและวิธีการปฏิบัติตามหลักการระบบ HACCP ตรวจสอบพิสูจน์แผน HACCP ที่จัดทำขึ้นก่อนนำไปปฏิบัติและลงมือปฏิบัติตามแผนที่ได้กำหนดและตรวจสอบพิสูจน์แล้ว
 - 2.4 ทำการทวนสอบระบบ แก้ไขข้อบกพร่องที่มาจาก การตรวจติดตามภายในและปรับปรุงระบบให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
 - 2.5 ติดต่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง และยื่นคำขอ
3. ระบบการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001:2000 มี 4 ขั้นตอน คือ
 - 3.1 การทบทวนสถานภาพกิจการปัจจุบัน
 - 3.2 การจัดทำแผนการดำเนินงานและระบบเอกสาร
 - 3.3 การนำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติ
 - 3.4 การตรวจสอบระบบบริหารงานคุณภาพ

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยศึกษาได้เลือกศึกษาเฉพาะขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับพนักงานฝ่ายผลิตเท่านั้น ซึ่งแสดงในภาพที่ 1.1



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวความคิดในการวิจัยปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารงานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้拿去ใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5 ขอบเขตการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ ศึกษาปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร โดยมีขอบเขตของการวิจัยดังนี้

1.5.1 ประชากรที่ใช้ในการวิจัย คือ พนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารซึ่งมีจำนวนพนักงานฝ่ายผลิตจำนวนทั้งสิ้น 878 คน แบ่งออกเป็น (ข้อมูลจากฝ่ายทรัพยากรบุคคลของบริษัทต่างๆ เมื่อวันที่ 20 ตุลาคม 2547)

1.5.1.1	โรงงานนวนคร	จำนวน	333	คน
1.5.1.2	โรงงานบางปู	จำนวน	224	คน
1.5.1.3	โรงงานบางชัน	จำนวน	131	คน
1.5.1.4	โรงงานฉะเชิงเทรา	จำนวน	121	คน
1.5.1.5	โรงงานอยุธยา	จำนวน	40	คน
1.5.1.6	โรงงานปากช่อง	จำนวน	29	คน

1.5.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย คือ พนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารจำนวน 275 คน

1.5.3 ตัวแปรที่ศึกษา

1.5.3.1 ตัวแปรต้น ได้แก่

เพศ

อายุ

สถานภาพการสมรส

ตำแหน่งหน้าที่

ระดับการศึกษา

ระยะเวลาการปฏิบัติงานทั้งหมด

1.5.2.2 ตัวแปรตาม คือ คุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่

1. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร
2. ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร
3. ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001 : 2000
4. คุณภาพโดยรวม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.6 นิยามคำศัพท์เฉพาะ

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ดังนี้

- 1.6.1 พนักงาน หมายถึง พนักงานตั้งแต่ระดับล่างที่มีหน้าที่รับผิดชอบงานเบื้องต้น (Operator) จนถึงพนักงานระดับผู้ดูแล หรือหัวหน้างาน (Supervisor)
- 1.6.2 คุณภาพการผลิต หมายถึง การปฏิบัติตามระเบียบ หรือข้อกำหนดต่างๆ ที่นำมาซึ่งคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งในที่นี้กล่าวรวมถึง 3 ระบบ คือ
1. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice หรือ GMP)
 2. ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Point หรือ HACCP)
 3. มาตรฐาน ISO9001:2000
- 1.6.3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพดี สม่่าเสมอเหมาะสำหรับการใช้ซึ่งเกี่ยวข้องทั้งการผลิตและการควบคุมคุณภาพ
- 1.6.4 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Point หรือ HACCP) คือ ระบบการจัดการคุณภาพด้านความปลอดภัย ซึ่งใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต ให้ได้อาหารที่ปราศจากอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ สารเคมี และสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ อาทิ เศษแก้ว โลหะ เป็นต้น
- 1.6.5 มาตรฐาน ISO9001:2000 หมายถึง มาตรฐานที่ว่าด้วยระบบบริหารงานคุณภาพขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization For Standardization)

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ทฤษฎีและแนวความคิดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาจากเอกสารต่างๆ ซึ่งจะนำเสนอตามลำดับ ดังนี้

- 2.1 ทฤษฎีและแนวความคิดเกี่ยวกับคุณภาพ
- 2.2 ทฤษฎีและแนวความคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพในการผลิตอาหาร
- 2.3 มาตรฐานคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหารในประเทศไทย
- 2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ทฤษฎีและแนวความคิดเกี่ยวกับคุณภาพ

2.1.1 ความหมาย

2.1.1.1 ความหมายของคุณภาพ (Quality)

คุณภาพ หมายถึง การผลิตสินค้าหรือให้บริการได้ตามข้อกำหนด (Specification) ของสินค้าหรือบริการที่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าและสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าได้

2.1.1.2 ความหมายของการควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

การควบคุมคุณภาพ “เป็นส่วนหนึ่งของการบริหารคุณภาพ ซึ่งมุ่งเน้นเพื่อที่จะให้ผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามความต้องการที่กำหนด” (Quality control is “Part of quality management focused on fulfilling quality requirements”) หรืออีกนัยหนึ่ง การควบคุมคุณภาพคือ การดำเนินกิจกรรมทุกประเภทให้ตรงกับเงื่อนไขที่กำหนดซึ่งมองอีกทีก็คือ การรักษามาตรฐาน ไม่ใช่เป็นการสร้างมาตรฐานขึ้นมาใหม่ เช่น การตรวจสอบสินค้า เพื่อให้เกิดความมั่นใจสินค้าหรือบริการนั้นเป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้ และเนื่องจาก QC เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบสินค้าเท่านั้น จึงไม่สามารถรับประกันได้ว่าสินค้าหรือบริการนั้น จะเป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้คนสุดท้าย นั่นคือไม่สามารถรับประกันการส่งมอบสินค้าในอนาคตได้

การควบคุมคุณภาพ คือ การบริหารงานในด้านการควบคุมวัตถุดิบ และการควบคุมการผลิต เพื่อป้องกันมิให้ผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จออกมามีข้อบกพร่องและเสียหายได้ ดังนั้นต้องจัดรูปแบบการบริหารที่สามารถป้องกัน ค้นหา แก้ไข สิ่งบกพร่องที่จะนำไปสู่การผลิตที่ไม่ดีหรือสินค้าที่เสียหาย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.1.1.3 ความหมายของการประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

การประกันคุณภาพจะต่างจากการควบคุมคุณภาพ นั่นคือ กิจกรรม QA ไม่ใช่กิจกรรมที่คอยควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เท่านั้น แต่ยังเป็นการสร้างเชื่อมั่นให้กับผู้บริหารและลูกค้าว่าองค์กรนั้นๆมีขีดความสามารถที่จะส่งมอบสินค้าหรือบริการดังที่ได้มีการตกลงไว้ ดังนั้นการประกันคุณภาพมักจะทำที่ระบบรากฐานและต้องการการวางแผนและการควบคุม ที่สำคัญเพื่อสร้างความมั่นใจว่ามีการประกันคุณภาพอย่างเพียงพอ

2.1.2 วิวัฒนาการของการควบคุมคุณภาพ (Historical Evolution of Quality Control)

อดีต คุณภาพถูกควบคุมโดยผู้ทำงานฝีมือ

คศ.1875 กำเนิดของ Taylorism โดย Frederick Taylor พัฒนาหลักการจัดการทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Management) ซึ่งก่อให้เกิดวิธีการผลิตจำนวนมากๆ (Mass Production) การทำมาตรฐานของงาน (Work Standard) และ การจ่ายค่าจ้างเพื่อเป็นแรงจูงใจ (Money Incentive)

คศ.1925 กำเนิดของการควบคุมคุณภาพด้วยกระบวนการทางสถิติโดย วอลเตอร์ ชูว์ฮาร์ต (Walter Shewhart) จากห้องทดลองของเบลล์ (Bell's Laboratory) ชูว์ฮาร์ตได้พัฒนาแนวความคิดเชิงสถิติ สำหรับใช้ในการศึกษาความแปรปรวนของกระบวนการผลิต เพื่อจะปรับปรุงให้กระบวนการผลิตมีความผันแปรเชิงเสถียรศาสตร์น้อย ซึ่งวิธีการนี้ อยู่บนฐานของการติดตามตรวจสอบความผันแปรของกระบวนการผลิตอย่างสม่ำเสมอทันที (On-line)

คศ.1930 ดอดจ์ (Dodge) และ โรมิก (Romig) จากห้องทดลองเบลล์ พัฒนาระบบการตรวจสอบ โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์แบบล็อตต่อล็อต (Lot-by-lot Sampling) เพื่อตรวจสอบว่าเหมาะสมที่จะส่งมอบของทั้งล็อตให้กับลูกค้าหรือไม่ วิธีการของดอดจ์และโรมิกนี้ อยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติในการอนุมานคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ทั้งล็อตจากผลของการสุ่มตัวอย่าง

คศ.1950 แนวความคิดการปรับปรุงคุณภาพและผลิตภาพโดย คับเบิ้ลยู เอ็ดเวิร์ดส เดมมิ่ง (W. Edwards Deming) พัฒนากระบวนการทางสถิติเพื่อปรับปรุงคุณภาพและผลิตภัณฑ์โดยรวม กระบวนการทางสถิติและการจัดการเชิงวิทยาศาสตร์เข้าด้วยกัน โดยหลักการของเดมมิ่ง จะเน้นที่ความรับผิดชอบและข้อควรปฏิบัติของผู้บริหารระดับสูง (Top Management) แต่แนวคิดของเดมมิ่งไม่ได้รับความสนใจในวงการผู้บริหารของสหรัฐอเมริกา แต่กลับได้รับการยอมรับในญี่ปุ่น และแนวคิดนี้เองที่ช่วยให้อเมริกา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การอุตสาหกรรมของญี่ปุ่นก้าวมาเป็นผู้นำของตลาดโลก

1980s วงการอุตสาหกรรมในอเมริกาได้เริ่มเห็นคุณค่าของปรัชญาคุณภาพของเดมมิ่ง และได้นำวิธีการทางสถิติของเกนอิชิ ทากูชิ (Genichi Tagushi) และการออกแบบการทดลอง (Design of Experiment) มาใช้ในการบริหารคุณภาพ ซึ่งได้มีการมุ่งเน้นคุณภาพ ตั้งแต่ขั้นตอนการออกแบบไปจนถึงส่งมอบสินค้า

2.1.3 ความสำคัญของคุณภาพ มีดังนี้

1. สร้างความพอใจให้กับลูกค้า
2. ลดต้นทุน
3. ยกระดับความต้องการของลูกค้า
4. ส่งมอบได้ทันตามกำหนด
5. คุณภาพชีวิตดีขึ้น

2.1.4 แหล่งกำเนิดคุณภาพ คุณภาพสามารถเกิดจากสิ่งต่อไปนี้

1. การคัดเลือกวัตถุดิบ ซึ่งถือเป็นองค์ประกอบของการผลิต ถ้าวัตถุดิบขาดคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ได้อาจจะขาดคุณภาพด้วย การควบคุมคุณภาพอาจจะต้องควบคุมคุณภาพวัตถุดิบด้วย และต้องตรวจสอบความผันแปรของวัตถุดิบ (โดยเฉพาะวัตถุดิบที่เป็นสินแร่) เช่น ความชื้นมาตรฐาน การปะปนของส่วนประกอบอื่น
2. มีกระบวนการผลิตที่ดี
3. ใช้เครื่องมือเครื่องจักรที่ดี ซึ่งเครื่องมือเครื่องจักรถือเป็นส่วนประกอบของการผลิตที่ทำให้เกิดความผันแปรในการผลิตได้ เพราะในขณะที่เครื่องจักรที่ใช้ไปนานจะเกิดการสึกหรอ ถ้ามีการชำรุดมากจะเกิดผลให้ต้องหยุดผลิตที่เรียกว่า Machines run down หรือถ้าเครื่องจักรเพียงเกิดการคลาดเคลื่อน จะมีผลต่อผลิตภัณฑ์การควบคุมการผลิตในส่วนของเครื่องจักรนี้ จะต้องหมั่นตรวจสอบสภาพเครื่องจักร แก๊วและซ่อมบำรุงให้ดียู่เสมอ ซึ่งวิธีการที่ดีที่สุดคือหลักการ Preventive Maintenance หรือการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
4. มีสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม
5. มีพนักงานหรือคนงานที่ดี เป็นองค์ประกอบหนึ่งในการผลิต ที่ทำให้เกิดความผันแปรในการผลิตการผันแปรเนื่องมาจากแรงงานและการจัดการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- การผันแปรด้านแรงงาน เกิดจากการขาดความชำนาญ ความเบื่อหน่ายในการผลิต ขาดการอบรมอย่างถูกต้อง สิ่งเหล่านี้จะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ขาดคุณภาพที่แน่นอน
- การผันแปรด้านการจัดการ เป็นความผันแปรหนึ่งเนื่องมาจากคน ถ้าการจัดการขาดการวางแผนที่ดีทำให้มีการเปลี่ยนแปลงการจัดการอยู่เสมอ ผู้ปฏิบัติก็ไม่สามารถปรับตัวได้ทันกับระบบงานได้ ส่งผลให้การผลิตขาดความแน่นอน

2.2 ทฤษฎีและแนวความคิดเกี่ยวกับการจัดการคุณภาพในการผลิตอาหาร

2.2.1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP)

2.2.1.1 ความหมาย

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) หมายถึง ระบบการจัดการสุขลักษณะอาหารที่ดี เป็นการจัดการคุณภาพขั้นพื้นฐาน เช่น โรงเรือน การบรรจุหีบห่อ เป็นต้น เพื่อเตรียมสภาพแวดล้อมการผลิตให้เป็นที่ไปด้วยสุขาภิบาลและสุขอนามัยของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับขบวนการผลิต โดยจะมีกระบวนการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยอย่างเข้มงวดทุกขั้นตอนการผลิต (ธุรกิจชุมชน. 2546)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี เป็นข้อกำหนดพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย เน้นที่การป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่จะทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตรายและไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งปรากฏอยู่ใน Code of Federal Regulation ของประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 21 ตอนที่ 110 (21 CFR part 110) ว่าด้วยสุขลักษณะในการผลิตอาหารทั่วไป (General GMP) และเทียบได้กับมาตรฐานสากลของหน่วยงานมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) ซึ่งเรียกว่าข้อกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (Recommended International Code of Practice General Principle of Food Hygiene) (ศิริพร วันพั้น. 2547)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุม เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงใดๆ ที่จะทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตรายหรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค โดยครอบคลุมปัจจัยทุกด้านที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่โครงสร้างอาคารขั้นพื้นฐาน ระบบการผลิตที่ดี กระบวนการผลิตที่มีความปลอดภัยและมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอนนับตั้งแต่เอกสารเป็นเอกสารที่ส่งวนเล่าสำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่อนุญตเห็นาไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แต่เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุม บันทึกรายข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ถึงมือผู้บริโภคอย่างมั่นใจ และ GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะนำไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่นๆ ที่สูงกว่าต่อไป เช่น HACCP (Hazards Analysis and Critical Control Points) และ ISO 9000 อีกด้วย (ฉันทิตญา บุญทัน. 2547)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม และทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัยโดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่อาจทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตรายหรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค (กัลยาณี ศีประเสริฐวงศ์. 2546)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) โดยถือเป็นระบบการจัดการสภาวะแวดล้อมขั้นพื้นฐานของโรงงาน ตลอดจนกระบวนการผลิตและการปฏิบัติงานของบุคลากรที่เกี่ยวข้องให้ถูกสุขลักษณะ เพื่อเป็นการป้องกันการปนเปื้อนทั้งทางกายภาพ เคมี จุลินทรีย์ที่จะเข้าสู่ผลิตภัณฑ์อาหาร (พวงเพ็ชร ศีลกันต์. 2545)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) คือ เกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิต และควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม และทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย (นภาพร เชี่ยวชาญ. 2547)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) คือ ข้อกำหนด ระเบียบ แบบแผน และวิธีปฏิบัติที่นำมาใช้ในการผลิตที่ดีและได้สินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งครอบคลุมถึงสถานที่ผลิต อุปกรณ์เครื่องจักร บุคลากร วัสดุ เอกสารต่าง ๆ และสิ่งอื่นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการผลิตทุกขั้นตอน ตั้งแต่การนำวัตถุดิบเข้าในสถานที่ผลิต ผ่านขั้นตอนการผลิตต่างๆ และการตรวจสอบคุณภาพ การบรรจุ การเข้าหีบห่อ ตลอดจนการจัดเก็บ จนได้เป็นสินค้าสำเร็จรูปและออกจำหน่ายแก่ประชาชน (คณะกรรมการ โครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. 2545)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) คือ เกณฑ์หรือข้อกำหนดพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม และทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงใดๆ ที่จะทำให้อาหารเป็นพิษเป็นอันตรายหรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค (องค์การอาหารและยา. 2547)

2.2.1.2 ความสำคัญ

GMP (Good Manufacturing Practices) หรือหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี เป็นข้อกำหนดพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม และทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย เน้นที่การป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่จะทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตรายและไม่เอื้ออำนวยเป็นเอกสารที่ส่งมอบไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งปรากฏอยู่ใน Code of Federal Regulation ของประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 21 ตอนที่ 110 (21 CFR part 110) ว่าด้วยสุขลักษณะในการผลิตอาหารทั่วไป (General GMP) และเทียบได้กับมาตรฐานสากลของหน่วยงานมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) ซึ่งเรียกว่าข้อกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (Recommended International Code of Practice General Principle of Food Hygiene)

โดยทางองค์การอาหารและยาของไทย หรือ อย. ได้นำเกณฑ์ GMP มาประยุกต์และกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร บังคับใช้เมื่อวันที่ 24 ก.ค. 2544 ที่ผ่านมา หลังจากที่เคยให้ใช้กันอย่างสมัครใจมาตั้งแต่ปี 2529 ซึ่งแรงผลักดันที่ทำให้ อย. ตัดสินใจบังคับใช้ GMP ในโรงงานอาหารก็มาจากทั้งกระแสความต้องการของภาคประชาชน ภาคเศรษฐกิจภายในประเทศและจากกระแสการค้าโลก

GMP ที่นำมาเป็นมาตรการบังคับใช้นี้ยึดตามมาตรฐานสากลของ Codex (Codex standard) โดยมีการควบคุมกระบวนการผลิตขั้นต้น การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก การควบคุมการปฏิบัติงาน การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล สุขลักษณะส่วนบุคคล การขนส่ง ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการสร้างความเข้าใจให้ผู้บริโภค และการฝึกอบรม ซึ่งประเทศไทยได้มีการปรับลดรายละเอียดบางส่วนให้เหมาะสม โดยที่ยังคงสอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากล เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้ในสถานการณ์จริงสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตเพื่อการบริโภคภายในประเทศ และเพื่อการส่งออก

2.2.1.3 ประโยชน์

การนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตหรือ GMP มาใช้ในการผลิตอาหารก่อให้เกิดผลดีต่อทั้งผู้บริโภคและผู้ประกอบการ โดยเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตและมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารมากขึ้น นอกจากนี้เป็นการพัฒนามาตรฐานในการผลิตอาหารในประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในตลาดสากลรวมทั้งสร้างความมั่นใจ และคุ้มครองผู้บริโภคในอันที่จะได้รับอาหารที่มีคุณค่าสมประโยชน์และมีความปลอดภัยยิ่งขึ้น

2.2.1.4 ขั้นตอนในการจัดทำ

ขั้นตอนที่ 1 ผู้บริหารเข้าใจความหมายของระบบและมาตรฐานที่จะปฏิบัติ รวมถึงเห็นความสำคัญและประโยชน์ในระยะยาว

ขั้นตอนที่ 2 ศึกษาเอกสารอ้างอิงเพื่อนำมาประยุกต์ให้เหมาะสมกับองค์กร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ขั้นตอนที่ 3 ก่อตั้งคณะกรรมการ GMP และ HACCP โดยมีผู้บริหารระดับสูงที่เข้าใจระบบและมีเวลาติดตามระบบอย่างใกล้ชิด เป็นประธานหรือหัวหน้าทีม คณะกรรมการต้องมาจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องในโรงงาน กำหนดเป้าหมาย แผนการปฏิบัติ งานและระยะเวลาทุกขั้นตอนของแผนงาน รวมถึงการสร้างระบบเอกสาร คู่มือการทำงาน เป็นต้น

ขั้นตอนที่ 4 ปลูกฝัง สร้างทัศนคติในการใช้ระบบทำงาน หาแนวทางแก้ปัญหาพร้อมกัน มิใช่จับผิดซึ่งกันและกัน ทำงานเป็นทีมทั้งในฝ่ายเดียวกันและฝ่ายต่างๆ โดยต้องให้การฝึกอบรมทั้งทางวิชาการ เทคนิค และที่ขาดไม่ได้คือการใช้เทคนิคทางจิตวิทยาเสริมในการทำงาน เช่น การทำงานเป็นทีม วิธีประชุมอย่างมีประสิทธิภาพ เสริมกับหลักการของ QCC, 5 ส, การวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาอย่างมีระบบ เป็นต้น

ขั้นตอนที่ 5 ถือเป็นบันไดขั้นสุดท้ายคือ ประชุมติดตามผล มีการสรุปผลการตรวจติดตามภายในอย่างสม่ำเสมอ ถ้าผลออกมายังมีได้ตามเป้าหมายต้องทบทวนแผนการ อำนวยการกำลังใจซึ่งกันและกัน ถ้าได้ผลตามเป้าหมายต้องหาทางวัดผลให้แน่ใจเช่นประเมินจากข้อร้องเรียนของลูกค้า และพัฒนาระบบต่อไป

2.2.2 ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Point หรือ HACCP)

2.2.2.1 ความหมาย

ระบบ HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) หรือระบบประกันคุณภาพโดยใช้หลักการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร โดยหลักของ HACCP จะไม่ครอบคลุมถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Quality) แต่เป็นระบบป้องกัน (Preventative Program) ที่มุ่งเน้นถึงการประเมิน และวิเคราะห์อันตรายที่อาจปนเปื้อนในอาหาร เช่น เชื้อโรค สารเคมี หรือสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ การมีระบบตรวจติดตาม การแก้ไข และการทวนสอบวิธีการผลิตอันอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค (ศิริพร วันพันธ์. 2547)

ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Point หรือ HACCP) ระบบการจัดการคุณภาพด้านความปลอดภัย ซึ่งใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต ให้ได้อาหารที่ปราศจากอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ สารเคมี และสิ่งแปลกปลอมต่างๆ อาทิ เศษแก้ว โลหะ เป็นต้น ปัจจุบัน HACCP ถือเป็นมาตรการสากลที่ใช้สร้างความมั่นใจในอุตสาหกรรมอาหารทั้งโดยผู้ผลิตและผู้บริโภค (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547)

ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Point หรือ HACCP) หมายถึง การวิเคราะห์อันตรายจุดควบคุมวิกฤต เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เป็นแนวคิดเกี่ยวกับมาตรการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น ในแต่ละขั้นตอนของการดำเนินกิจกรรมใดๆ โดยมีกระบวนการดำเนินงานเชิงวิทยาศาสตร์คือมีการศึกษาถึงอันตราย หาทางป้องกันไว้ล่วงหน้า รวมทั้งมีการควบคุมและเฝ้าระวัง เพื่อให้แน่ใจว่ามาตรการป้องกันที่กำหนดขึ้นนั้นมีประสิทธิภาพตลอดเวลา (อัจฉรา พุ่มฉัตร. 2544)

ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Point หรือ HACCP) เป็นระบบการจัดการที่มีการรวบรวมข้อมูลตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต ตลอดจนผลิตภัณฑ์สู่ผู้บริโภค นำข้อมูลมาวิเคราะห์ความเสี่ยงของอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและหาจุดในการควบคุม พร้อมทั้งดำเนินการตาม 7 ขั้นตอนให้ถูกต้อง (พวงเพชร ศीलกานต์. 2545)

2.2.2.2 ความสำคัญของมาตรฐาน CODEX

คำว่า Codex Alimentarius เป็นภาษาละติน ซึ่งมีความหมายว่า Food Code หรือ Food Law ดังนั้นจึงมักเรียกมาตรฐานของโครงการดังกล่าวในนามของมาตรฐาน Codex

Codex Alimentarius Commission (CAC) จัดตั้งขึ้นในปี 2505 และตั้งแต่ปี 2506 CAC ได้รับมติชอบการดำเนินงานของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ ซึ่งโครงการดังกล่าวมีเป้าหมายหลัก เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคและเพื่อให้เกิดความเป็นธรรมในการค้าระหว่างประเทศ CAC เป็นองค์กรระหว่างประเทศที่เป็นองค์กรของรัฐ จากการประชุมรอบอุรุกวัยของ Multilateral Trade Negotiation ที่สิ้นสุดเมื่อปี 2537 นั้น ในข้อตกลง Marrakech ให้จัดตั้งองค์การการค้าโลก หรือ World Trade Organization (WTO) ขึ้นแทนข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้าหรือ General Agreement on Tariff and Trade (GATT) ซึ่งการประชุมในครั้งนี้ นับว่าเป็นครั้งแรกที่มีข้อตกลงที่เกี่ยวข้องกับการค้าเสรีของผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร ที่อยู่เหนือข้อตกลงในครั้งก่อน ซึ่งข้อตกลงภายใต้ WTO ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน Codex นั้นมีอยู่ด้วยกัน 2 ข้อคือ

1. ความตกลงว่าด้วยการประยุกต์ใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures: SPS) ซึ่งจะเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร โดยกำหนดขอบเขตของการทำงานเพื่อให้ประเทศสมาชิกนำไปจัดทำให้สอดคล้องกับมาตรการนี้ มาตรการ SPS จะต้องอยู่บนพื้นฐานวิทยาศาสตร์และมีการนำไปใช้อย่างเท่าเทียมกันและโปร่งใส รวมทั้งไม่อาจใช้เป็นข้อกีดกันที่ไม่เป็นธรรมทางการค้า

2. ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (The Agreement on the Technical Barriers to Trade: TBT, 1994) มีจุดประสงค์เพื่อป้องกันการใช้ข้อกำหนดทางเทคนิคระดับชาติหรือระดับภูมิภาค หรือมาตรฐานทั่วไปเพื่อเป็นสิ่งกีดกันทางเทคนิคที่ไม่เป็นธรรมต่อการค้าข้อตกลงจะครอบคลุมมาตรฐานทุกชนิด รวมทั้งข้อกำหนดทางคุณภาพของอาหาร ยกเว้นความต้องการที่เกี่ยวข้อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้拿去ใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้องกับมาตรการ SPS และจะรวมถึงมาตรการต่างๆที่จัดทำขึ้นเพื่อปกป้องผู้บริโภคจากการหลอก หลวงในเชิงเศรษฐศาสตร์ซึ่งประเทศสมาชิกของ WTO ทุกประเทศจะต้องให้ความสำคัญ และ ปฏิบัติตามมาตรการ SPS และ TBT โดยในความตกลง SPS ขององค์การการค้าโลกได้กำหนดให้ใช้ มาตรฐานด้านความปลอดภัยของอาหารของ Codex เป็นมาตรฐานอ้างอิงในกรณีที่เกิดข้อขัดแย้งใน การค้าระหว่างประเทศ มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารนั้น ได้แก่ มาตรฐานเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ยาสัตว์ สารพิษตกค้างในอาหาร สารปนเปื้อน วิธีวิเคราะห์และชักตัวอย่าง และ ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติด้านสุขลักษณะอาหาร เป็นต้น

2.2.2.3 ความสำคัญของระบบ HACCP

ความสำคัญของระบบ HACCP ในแง่ของผู้ประกอบการหรือผู้ผลิตอาหารนั้นคงจะอยู่ ตรงที่ตลาดนำเข้าสินค้าอาหารของไทยโดยเฉพาะประเทศคู่ค้าสำคัญและมีกำลังซื้อสูง เช่น สหรัฐ สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย แคนาดา เกาหลี และญี่ปุ่น ต่างให้ความสำคัญกับระบบ HACCP เพราะ เชื่อว่าระบบดังกล่าวเป็นระบบที่ดีที่สุดที่สามารถนำมาใช้ประกันความปลอดภัยของอาหารได้ โดย แต่ละประเทศจะกำหนดเป็นกฎระเบียบ หรือข้อบังคับให้ผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศต้องนำระบบ HACCP ไปใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เพื่อควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ดังนั้น การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารจึงกลายเป็นสิ่งที่ผู้ผลิตและส่งออกอาหารเข้าสู่ ตลาดโลกไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ (ศิริพร วันพันธ์. 2547)

2.2.2.4 ประโยชน์

ประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ระบบ HACCP มีหลายประการที่สำคัญ (อัจฉรา พุ่มฉัตร. 2544) ได้แก่

ประการแรก ทำให้ภาคอุตสาหกรรมอาหาร สามารถสร้างความมั่นใจต่อผู้บริโภคในคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นหรือจัดจำหน่าย ช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายแก่ผู้ประกอบการในระยะยาวได้ดี เนื่องจากมีการจัดสรรทรัพยากรไปใช้ในอุตสาหกรรมที่ควรจะใช้การกำหนด จุดควบคุมวิกฤตที่เหมาะสม จะทำให้ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัยอย่าง สม่าเสมอ ช่วยให้มีการศึกษาปัญหาและหาทางป้องกันแก้ไขไว้ล่วงหน้าเมื่อมีแนวโน้มว่าจะเกิด ปัญหาในการผลิตก็จะทำให้แก้ไขได้อย่างทันท่วงที่ช่วยลดการสูญเสียของผลิตภัณฑ์ ทำให้สามารถ ดำเนินการอาหารแต่ละตำรับแต่ละรุ่นได้อย่างราบรื่นตามเป้าหมายที่กำหนด นอกจากนี้ยังสามารถ ใช้ประกอบการศึกษาความปลอดภัยของกระบวนการผลิตใหม่ๆที่จะพัฒนาขึ้น และผู้ประกอบการ จะสามารถประยุกต์ใช้ระบบ HACCP นี้กับทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตและการประกอบ อาหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ประการที่ 2 เจ้าหน้าที่ภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลความปลอดภัยของอาหาร จะได้รับประโยชน์ ถ้าผู้ผลิตใช้ระบบเพราะบันทึกข้อมูลหลักฐานการผลิตในระบบ HACCP ที่ผู้ประกอบการบันทึกไว้ ระหว่างการผลิตอาหารแต่ละรุ่นจะเป็นเครื่องมือประกอบการตรวจสอบที่ดี ช่วยให้งานควบคุมคุณภาพอาหารของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ สะดวกและมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น เพราะรูปแบบเดิมของการตรวจสอบจะมีการทำแผนให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ เข้าทำการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเป็นครั้งคราว แต่ละครั้งอาจใช้เวลาห่างกัน 1 ถึง 2 ปี และข้อมูลที่ได้จากการตรวจเยี่ยมเป็นเพียงข้อมูลการผลิต ณ เวลาที่เข้าทำการตรวจสอบเท่านั้น

ประการที่ 3 ก่อให้เกิดความสัมพันธ์ และความร่วมมืออันดี ระหว่างผู้ประกอบการผลิตอาหารกับเจ้าหน้าที่ผู้กำกับดูแลภาครัฐ เนื่องจากมีข้อเสนอแนะให้มีการให้ความเห็นชอบร่วมกัน ในการจัดทำแผนดำเนินการระบบ HACCP และผู้ผลิตจะต้องเก็บข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการผลิตไว้ ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ตลอดเวลาซึ่งทำให้เกิดความโปร่งใสในการปฏิบัติงาน

ประการที่ 4 การรับรองระบบ HACCP โดยหน่วยงานที่เหมาะสมนั้น จะเป็นประโยชน์ต่อการค้าอาหารระหว่างประเทศคือ จะช่วยอำนวยความสะดวกในการตรวจปล่อยสินค้า เมื่อส่งถึงเมืองท่าปลายทาง เนื่องจากผู้รับผิดชอบตรวจสอบมีความเชื่อมั่นในคุณภาพความปลอดภัย ของระบบการผลิตสินค้ามากขึ้น นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์อาหารส่งออกที่ปลอดภัยเป็นที่นิยมของผู้บริโภค ยังสามารถสร้างเศรษฐกิจและชื่อเสียงแก่ประเทศชาติ รวมทั้งช่วยลดปัญหาสาธารณสุขระหว่างประเทศอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าและส่งออกได้อีกด้วย

ประการที่ 5 ผู้บริโภคเป็นผู้ได้รับประโยชน์สูงสุด เนื่องจากมีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความปลอดภัย ให้เลือกซื้อหาบริโภคเพิ่มขึ้น

2.2.2.5 หลักการ

ระบบ HACCP มีหลักการ 7 ข้อที่ต้องปฏิบัติตามที่ระบุในมาตรฐานระหว่างประเทศ และประเทศสมาชิกได้ยึดถือเป็นแนวทางประยุกต์ใช้ โดยสอดคล้องกันทั่วโลก (อัจฉรา พุ่มฉัตร. 2544) ดังนี้

หลักการที่ 1 การวิเคราะห์อันตราย จากผลิตภัณฑ์นั้นๆ ที่อาจมีต่อผู้บริโภคที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย โดยการประเมินความรุนแรงและโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่างๆ ในทุกขั้นตอนการผลิต จากนั้นจึงกำหนดวิธีการป้องกันเพื่อลดหรือขจัดอันตรายเหล่านั้น

หลักการที่ 2 การกำหนดจุดควบคุมวิกฤตในกระบวนการผลิต จุดควบคุมวิกฤตหมายถึงตำแหน่งวิธีการ หรือขั้นตอนในกระบวนการผลิต ซึ่งหากสามารถควบคุมให้อยู่ในค่าหรือลักษณะที่กำหนดไว้ได้แล้ว จะทำให้มีการขจัดอันตราย หรือลดการเกิดอันตรายจากผลิตภัณฑ์นั้นได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หลักการที่ 3 การกำหนดค่าวิกฤต ณ จุดควบคุมวิกฤต ซึ่งค่าวิกฤตอาจเป็นค่าตัวเลขหรือลักษณะเป้าหมายของคุณภาพด้านความปลอดภัยที่ต้องการของผลผลิต ณ จุดควบคุมวิกฤต ซึ่งกำหนดขึ้นเป็นเกณฑ์สำหรับการควบคุมเพื่อให้แน่ใจว่าจุดควบคุมวิกฤตอยู่ภายใต้การควบคุม

หลักการที่ 4 ทำการเฝ้าระวัง โดยกำหนดขึ้นอย่างเป็นระบบ มีแผนการตรวจสอบหรือเฝ้าสังเกตการณ์ และบันทึกข้อมูล เพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่าการปฏิบัติงาน ณ จุดควบคุมวิกฤต มีการควบคุมอย่างถูกต้อง

หลักการที่ 5 กำหนดมาตรการแก้ไข สำหรับข้อบกพร่องและใช้มาตรการนั้นทันทีที่กรณีพบว่าจุดควบคุมวิกฤตไม่อยู่ภายใต้การควบคุมตามค่าวิกฤตที่กำหนดไว้

หลักการที่ 6 ทบทวนประสิทธิภาพของระบบ HACCP ที่ใช้งานอยู่รวมทั้งใช้ผลการวิเคราะห์ทดสอบทางห้องปฏิบัติการเพื่อประกอบการพิจารณาในการยืนยันว่าระบบ HACCP ที่ใช้อยู่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสร้างความเชื่อมั่นในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้

หลักการที่ 7 จัดทำระบบบันทึก และเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดไว้เพื่อเป็นหลักฐานให้สามารถค้นได้เมื่อจำเป็น

จากหลักการทั้ง 7 ประการนี้ ทำให้ต้องมีการจัดทำวิธีปฏิบัติในรายละเอียดให้เหมาะสมกับแต่ละผลิตภัณฑ์ แต่ละกระบวนการผลิต แต่ละสถานที่ผลิต เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการป้องกันอันตรายอย่างเต็มที่ วิธีการที่ใช้ในระบบ HACCP เป็นกระบวนการทางวิทยาศาสตร์มีการศึกษารวบรวมวิเคราะห์ข้อมูล ตัดสินใจ วางแผน ดำเนินงานตามแผน ติดตามกำกับดูแล การปฏิบัติงานในระบบ แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นและทบทวนประสิทธิภาพของระบบอยู่ตลอดเวลา จึงจำเป็นที่ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่จะใช้ระบบนี้ต้องจัดตั้งทีมงานซึ่งประกอบด้วยผู้มีความรู้ ความชำนาญหลายสาขา เช่น ด้านวิทยาศาสตร์ การอาหาร วิศวกรรมโรงงาน สุขภาพอาหาร หรืออื่น ๆ ตามความจำเป็น เพื่อทำหน้าที่พัฒนาระบบจัดทำเอกสารและตรวจประเมินผลการปฏิบัติงาน

2.2.2.6 ขั้นตอนการจัดทำระบบ HACCP

มาตรฐาน HACCP เป็นมาตรฐานระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่ครอบคลุมตั้งแต่วัตถุดิบ เครื่องปรุง การผลิต การเก็บรักษา การส่งมอบ และการใช้ผลิตภัณฑ์ มุ่งเน้นให้องค์กรมีการกำหนดมาตรการควบคุมดูแลกระบวนการผลิต เพื่อป้องกันมิให้เกิดปัญหาที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในการพิจารณาระบบ HACCP มีขั้นตอนที่โรงงานจะต้องจัดทำหลักดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษามาตรฐาน ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหารและคำแนะนำในการนำไปใช้ของ Codex ตาม มอก.7000-2540 Annex to CAC/RCP-1 (1969) Rev. 3 (1997) หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือมาตรฐานระบบ HACCP ของประเทศคู่ค้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ขั้นตอนที่ 2 ประชุมฝ่ายบริหาร เพื่อขอการสนับสนุนในการจัดทำระบบ HACCP จัดตั้งทีมงานจัดทำระบบ HACCP และควบคุมดูแลให้เป็นไปตามแผนที่ได้กำหนดไว้

ขั้นตอนที่ 3 เลือกผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาจัดทำระบบ HACCP จัดทำรายละเอียดและวิธีการปฏิบัติตามหลักการระบบ HACCP ตรวจสอบแผน HACCP ที่จัดทำขึ้นก่อนนำไปปฏิบัติ และลงมือปฏิบัติตามแผนที่ได้กำหนดและตรวจสอบแล้ว

ขั้นตอนที่ 4 ทำการทวนสอบระบบ เพื่อตรวจสอบว่าระบบเป็นไปตามแผน และข้อกำหนดตามมาตรฐาน โดยได้มีการปฏิบัติและคงรักษาระบบอย่างเหมาะสม แก้ไขข้อบกพร่องที่มาจาก การตรวจติดตามภายใน และปรับปรุงระบบให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ขั้นตอนที่ 5 ติดต่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง และยื่นคำขอ

2.2.3 ระบบการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001:2000

2.2.3.1 ความหมาย

มาตรฐาน ISO 9000 (version 2000) เป็นระบบบริหารคุณภาพที่แสดงความสามารถในการทำให้สินค้าตรงตามความต้องการของลูกค้า โดยมีการวัดระดับความพึงพอใจของลูกค้าอยู่เสมอ มีกระบวนการในการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่องและการรับประกันความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (พวงเพ็ชร คีลกันต์. 2545)

มาตรฐาน ISO 9000 คือมาตรฐานระบบคุณภาพที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกเลือกใช้เพื่อรับรอง “ระบบการบริหารการดำเนินงานขององค์กร” (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547)

ISO9000 เป็นมาตรฐานสากลสำหรับระบบคุณภาพอื่นเกี่ยวกับการจัดการด้านคุณภาพ และการประกันคุณภาพ โดยเน้น “ความพึงพอใจของลูกค้า” (Customer Satisfaction) เป็นสำคัญ มาตรฐานงานคุณภาพ ISO 9000 จัดทำขึ้นโดยองค์การระหว่างประเทศ ว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization) ดังนั้น ISO 9000 จึงเป็นระบบคุณภาพที่ใช้ได้ทั่วไปไม่ว่าจะเป็นธุรกิจอุตสาหกรรม การผลิตหรือการบริการ โดยไม่คำนึงถึงขนาดเทคโนโลยี หรือ ความซับซ้อนขององค์กร (กองโรงงานเครื่องจักรกล. 2547)

2.2.3.2 ประวัติความเป็นมา

หลักการของระบบมาตรฐานงานคุณภาพ ISO 9000 นั้น ตั้งอยู่บนความคิดพื้นฐานที่ว่า เมื่อกระบวนการ (Process) ดีแล้วผลที่ได้รับ (Outputs) ก็ย่อมจะดีตามไปด้วย ซึ่งกระบวนการในที่นี้ เป็นกระบวนการใดๆ ก็ได้ที่ก่อให้เกิดผลและผลที่ได้เป็นทั้งรูปธรรมและนามธรรม โดยคำนึงถึงความ ต้องการของลูกค้าเป็นสำคัญ ซึ่งย่อมก่อให้เกิดความพึงพอใจของลูกค้าก็คือความหมายของ “คุณภาพ” นั่นเอง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้拿去ใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การควบคุมกระบวนการให้ดีเพื่อให้ลูกค้ามั่นใจในสินค้าหรือการบริการนั้น โดยหลักการก็คือการจัดทำระบบที่ทำให้เชื่อมั่นได้ว่า กระบวนการต่างๆได้รับการควบคุมโดยมีเอกสารระบบขั้นตอนวิธีการทำงาน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าหน่วยงานรู้หน้าที่ความรับผิดชอบของตน อีกทั้งขั้นตอนต่างๆในการปฏิบัติงาน หน่วยงานและบุคลากรจะต้องได้รับการอบรมเพื่อให้มีทักษะในการปฏิบัติงานมีการบันทึกข้อมูลและตรวจสอบว่าการปฏิบัติงานเป็นไปตามที่ระบุไว้ มีการแก้ไขข้อผิดพลาด รวมทั้งมีการป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำขึ้นอีก ดังนั้นเอกสารที่จัดทำขึ้นในระบบคุณภาพ ISO 9000 ก็เพื่อสร้างระบบให้หน่วยงานนั่นเอง เพื่อให้การทำงานต่างๆภายในองค์กร ขึ้นอยู่กับ “ระบบ” ไม่ใช่ขึ้นอยู่กับ “คน” แต่เพียงอย่างเดียว

ดังนั้นจึงมีองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization : ISO) ซึ่งเป็นองค์กรอิสระ(Non-governmental Organization) จัดตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 1947 มีสำนักงานใหญ่อยู่ที่ กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ มีสมาชิกกว่า 130 ประเทศทั่วโลก มีพันธกิจ (Mission) ในการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนามาตรฐานงานต่างๆ และกิจกรรมอื่นๆที่เกี่ยวข้องเพื่อส่งเสริมให้มีการแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการ และพัฒนาความร่วมมือในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและเศรษฐกิจอย่างครบวงจร

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization) มีชื่อเรียกสั้นๆว่า ISO เป็นภาษากรีก ซึ่งมีความหมายว่า “เท่าเทียมกัน” ดังเช่น “ISOMETRIC” ซึ่งมีความหมายว่า “วัดได้เท่ากันหรือขนาดเท่ากัน” หรือ “ISONOMY” ซึ่งหมายถึง “มีความเท่าเทียมกันตามกฎหมาย” เป็นต้น ดังนั้นคำว่า “ISO” จึงไม่ใช่คำที่ย่อมาจากชื่อเต็มขององค์การ องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization) ประสบความสำเร็จในการกำหนดมาตรฐานต่างๆมากมายที่นานาประเทศนำไปใช้อย่างแพร่หลาย ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อวงการค้าอุตสาหกรรมและต่อผู้บริโภคเอง เช่น องค์กรธุรกิจกว่า 10,000 องค์กร ได้มีการนำระบบมาตรฐานงานคุณภาพ ISO 9000 เป็นกรอบไปปฏิบัติว่ามีการบริหารจัดการ อย่างมีคุณภาพและประกันคุณภาพ ขณะเดียวกันก็ได้นำมาตรฐาน ISO 14000 นำไปเป็นกรอบปฏิบัติในเรื่องของการจัดการสภาพแวดล้อมอย่างได้ผล

2.2.3.3 ความสำคัญ

การที่องค์กรได้นำ ISO 9000 มาใช้เพื่อพัฒนาและยกระดับการบริหารการดำเนินงานขององค์กร เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่องค์กรว่าสามารถสร้างสรรค์ผลิตภัณฑ์หรือบริการซึ่งเป็นไปตามที่ลูกค้าต้องการ มีคุณภาพสม่ำเสมอและมีความปลอดภัย (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.2.3.4 ประโยชน์

การนำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 ไปใช้อย่างแพร่หลาย จะให้ประโยชน์แก่ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องดังนี้ (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547)

ผู้ประกอบการ

1. องค์กรและบุคลากรมีการพัฒนา
2. สินค้าและบริการได้รับการยอมรับเชื่อถือทั้งระดับในประเทศและระดับนานาชาติ
3. ลดต้นทุนการผลิตในระยะยาว
4. ได้รับการเผยแพร่ชื่อเสียงทั้งในและต่างประเทศในเอกสารเผยแพร่ของ สมอ.

ผู้บริโภคทั้งระดับบุคคลและระดับองค์กร

1. มีความมั่นใจในสินค้าและบริการ
2. ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย และไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพซ้ำ
3. ได้รับการคุ้มครองด้านคุณภาพ
4. มีความสะดวกในการเลือกซื้อเลือกใช้เพราะมีหนังสือรายชื่อเป็นแนวทาง

2.2.3.5 โครงสร้าง

โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี 2000 ได้ปรับให้มีจำนวนมาตรฐานลดลงไปจากเดิมประมาณ 12 ฉบับ ให้เหลือเพียง 3 ฉบับ ดังนี้ (วิฑูรย์ สิมะ โชคดี. 2544)

1. **ISO 9000 : QMS - Fundamental and Vocabulary** ฉบับนี้เป็นมาตรฐานที่ว่าด้วย “หลักการพื้นฐาน” และ “คำศัพท์” ที่ใช้ในระบบการบริหารคุณภาพ หรือระบบการจัดการคุณภาพ (QMS : Quality Management System)

2. **ISO 9001 : QMS - Requirements** ฉบับนี้เป็นมาตรฐานที่ว่าด้วย “ข้อกำหนด” (Requirement) ของระบบการจัดการคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมทุกๆ ธุรกิจอุตสาหกรรม (โดยไม่ได้แยกออกเป็น 3 ลักษณะกิจการ ดัง ISO 9000 ฉบับปี 1994 ที่ว่า ถ้ามีการออกแบบและพัฒนาจะเป็น ISO 9001 แต่ถ้าไม่มีก็จะเป็น ISO 9002 หรือ ISO 9003) นอกจากนี้ยังได้จัดหมวดหมู่ของข้อกำหนดใหม่ให้เป็นระบบที่ชัดเจนมากขึ้นด้วย

3. **ISO 9004 : QMS - Guideline for Performance Improvements** ฉบับนี้เป็นมาตรฐานที่ว่าด้วย “แนวทางในการปรับปรุงการดำเนินงานขององค์กร” ซึ่งไม่ใช่เป็นเพียงแนวทางในการประยุกต์ ใช้มาตรฐานข้อกำหนดเหมือนอย่างฉบับปี 1994 แต่มุ่งเน้นให้ใช้ควบคู่กันกับ ISO 9001 เพื่อเพิ่มผลประโยชน์แก่องค์กรที่นำมาตรฐานนี้ไปใช้มากยิ่งขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ISO 9001 เป็น “ข้อกำหนด” ของระบบการจัดการด้านคุณภาพสำหรับองค์กรต่างๆ ที่ต้องการจะแสดงถึงความสามารถของตนเองในการตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าได้ เพื่อให้ลูกค้าเชื่อมั่นในกิจการ

2.2.3.6 หลักการ

หลักการสำคัญของ ISO 9000 : 2000 ก็คือ “หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ” (Quality Management Principles) อันได้แก่

1. องค์กรที่มุ่งเน้นลูกค้า (Customer focus organization)

หลักการ : การกำหนดวัตถุประสงค์ การจัดองค์กร การบริหารกระบวนการต้องยึดหลักการที่สามารถตอบสนองความต้องการหรือความคาดหวังของลูกค้าให้ได้

2. ภาวะผู้นำ (Leadership)

หลักการ : ผู้บริหารต้องใช้ภาวะผู้นำหรือความเป็นผู้นำในการบริหารองค์กรที่สามารถสร้างคุณค่า และตอบสนองต่อความต้องการหรือความคาดหวังของลูกค้าให้ได้

3. การมีส่วนร่วมของพนักงาน (Involvement of people)

หลักการ : คุณค่าของคนอยู่ที่การใช้ความคิดและความรู้ความสามารถที่เหมาะสมในงานที่ทุกคนรับผิดชอบ มากกว่าการเพียงรับคำสั่งและปฏิบัติตามโดยไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจ

4. การคิดและมองเป็นกระบวนการ (Processes approach)

หลักการ : การมองกิจกรรมในการดำเนินงาน ในลักษณะหรือรูปแบบของกระบวนการ ครบวงจร คือ มีปัจจัยป้อนเข้า มีกิจกรรมการดำเนินการที่ต่อเนื่องกันอย่างเป็นระบบ (มีการผลิตหรือให้บริการ) และทำให้เกิดเป็นผลผลิตออกมาซึ่งมีมูลค่าเพิ่มขึ้นจากปัจจัยป้อนเข้า

5. การบริหารงานอย่างเป็นระบบ (System approach to management)

หลักการ : การบริหารองค์กรโดยมองว่าเป็นระบบอันประกอบขึ้นจากกระบวนการและองค์ประกอบต่างๆที่มีปฏิสัมพันธ์ต่อกัน จึงจะทำให้การบริหารงานนั้นมีประสิทธิผลและประสิทธิภาพสูง บรรลุวัตถุประสงค์ได้ตามต้องการ

6. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

หลักการ : การกำหนดให้องค์กรมีกระบวนการปรับปรุงการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอต่อเนื่อง โดยยึดมั่นในหลักการของ “การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง”

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

7. การตัดสินใจโดยใช้ข้อเท็จจริง (Factual approach to decision making)

หลักการ : การใช้ข้อเท็จจริงเป็นแนวทางประกอบการตัดสินใจเสมอเพื่อให้ผลการตัดสินใจมีคุณภาพและมีประสิทธิผล (ดีกว่าการใช้ความรู้สึก หรือความเห็นของบุคคล เป็นแนวทางตัดสินใจ)

8. ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบเพื่อประโยชน์ร่วมกัน (Mutually beneficial suppliers relationship)

หลักการ : องค์การและผู้ส่งมอบ (ผู้ขายวัตถุดิบให้) นั้น ย่อมมีผลประโยชน์ร่วมกัน และเกี่ยวโยงกันอย่างแยกกันไม่ได้ยาก ดังนั้นการสร้างสรรค์ความสัมพันธ์ที่ดีต่อกัน ย่อมส่งผลให้ทั้งสองฝ่ายสามารถสร้างคุณค่าได้มากขึ้น (วิฑูรย์ สิมะ โขคดี. 2544)

2.2.3.7 ขั้นตอนการจัดทำระบบ ISO 9000

การทบทวนสถานภาพกิจการปัจจุบัน การจัดทำแผนการดำเนินงานและระบบเอกสาร การนำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติ และการตรวจสอบระบบบริหารงานคุณภาพซึ่งแต่ละขั้นตอนมีสาระสำคัญที่จะต้องปฏิบัติดังนี้ (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547)

1. การทบทวนสถานภาพกิจการปัจจุบัน :

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการกำหนดนโยบายคุณภาพ และจัดตั้งคณะทำงานเพื่อศึกษาเปรียบเทียบสถานภาพปัจจุบันกับข้อกำหนดว่ามีสิ่งใดหรือข้อกำหนดที่ไม่สอดคล้องกัน ซึ่งจะต้องเพิ่มเติมหรือไม่ประการใด

2. การจัดทำแผนการดำเนินงานและระบบเอกสาร :

คณะทำงานต้องจัดทำแผนการดำเนินงานจัดทำระบบเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยคู่มือในการทำงานในขั้นตอนต่าง ๆ รวมทั้งคู่มือคุณภาพ จุดสำคัญของการจัดทำเอกสารคือ เขียนตามที่ทำ และทำตามที่เขียน แล้วฝึกอบรมทำความเข้าใจกับพนักงาน เจ้าหน้าที่ทุกระดับที่เกี่ยวข้องให้เข้าใจตรงกัน อาจต้องทบทวนปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อให้กะทัดรัดชัดเจนและเข้าใจได้ง่าย และสามารถนำไปปฏิบัติได้

3. การนำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติ :

คือการนำเอกสารตามขั้นตอนที่ 2 ไปปฏิบัติ ซึ่งเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญมากเพราะเป็นการทดสอบว่าเอกสารที่เราจัดทำขึ้นใช้ได้หรือไม่เพียงไร ในกรณีที่เอกสารยังไม่สมบูรณ์หรือนำไปปฏิบัติไม่ได้ก็ต้องปรับปรุงแก้ไข และหากพิจารณาแล้วเห็นว่าการปฏิบัติยังไม่ดีพอก็ต้องทำความเข้าใจกับพนักงานซึ่งอาจต้องฝึกอบรมและปรับปรุงให้ดีขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. การตรวจสอบระบบบริหารงานคุณภาพ :

เป็นขั้นตอนสุดท้ายในการจัดทำระบบคุณภาพเป็นขั้นตอนการตรวจสอบระบบทั้งหมดว่าระบบที่จัดทำขึ้นเหมาะสมหรือไม่อย่างไร หากพบว่ามีข้อบกพร่องต้องปรับปรุงแก้ไขทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าระบบขององค์กรถูกต้องเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ

2.3 มาตรฐานคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหารในประเทศไทย

2.3.1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

2.3.1.1 ข้อกำหนด

หลักเกณฑ์ GMP ที่กำหนดเป็นกฎหมาย ซึ่งปรากฏในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่ายโดย

1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว หรือสิ่งปฏิกูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลงรวมทั้งเชื้อโรคต่าง ๆ ขึ้นได้

1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ

1.1.3 ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่นารังเกียจ

1.1.4 บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก และมีท่อระบายน้ำเพื่อ ให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะในกรณีที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม หรือไม่ปฏิบัติตามข้อ 1.1.1-1.1.4 ต้องมีกรรมวิธีที่มีประสิทธิภาพ ในการป้องกันและกำจัดแมลงและสัตว์นำโรค ตลอดจนฝุ่นผงและสาเหตุของการปนเปื้อนอื่นๆ ด้วย

1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทำนุบำรุงสภาพรักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

1.2.1 พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

1.2.2 ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- 1.2.3 ต้องมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าไปในบริเวณอาคารผลิต
- 1.2.4 จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตให้เป็นไปตามสายงานการผลิตอาหารแต่ละประเภท และแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น
- 1.2.5 ไม่มีสิ่งของที่ไมใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต
- 1.2.6 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ภายในอาคารผลิต

2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต

2.1 ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

2.2 โต๊ะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ทำความสะอาดง่าย และไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค โดยมีความสูงเหมาะสมและมีเพียงพอในการปฏิบัติงาน

2.3 การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้เหมาะสมและคำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น รวมทั้งสามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง

2.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

3. การควบคุมกระบวนการผลิต

3.1 การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ติดตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาอาหาร และการขนส่ง

3.1.1 วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ต้องมีการคัดเลือกให้อยู่ในสภาพที่สะอาด มีคุณภาพดี เหมาะสำหรับการใช้ในการผลิตอาหารสำหรับบริโภค ต้องล้างหรือทำความสะอาดตามความจำเป็นเพื่อขจัดสิ่งสกปรก หรือสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดหรือปนมากับวัตถุนั้นๆ และต้องเก็บรักษาวัตถุดิบภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้โดยมีการเสื่อมสลายน้อยที่สุด และมีการหมุนเวียนสต็อกของวัตถุดิบและส่วนผสมอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ

3.1.2 ภาชนะบรรจุอาหารและภาชนะที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหารตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการนี้ ต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสมและไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารในระหว่างการผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ในเพื่อการศึกษาดูเท่านั้น มิฉะนั้นผู้ใดเห็นไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- 3.1.3 น้ำแข็งและไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องน้ำแข็งและน้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ
- 3.1.4 น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ต้องเป็นน้ำสะอาดบริโภคได้มีคุณภาพมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องน้ำแข็งและน้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ
- 3.1.5 การผลิต การเก็บรักษา ขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องป้องกันการปนเปื้อน และป้องกันการเสื่อมสลายของอาหารและภาชนะบรรจุด้วย
- 3.1.6 การดำเนินการควบคุมกระบวนการผลิตทั้งหมด ให้อยู่ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม

3.2 จัดทำบันทึกและรายงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- 3.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
- 3.2.2 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์และวันเดือนปีที่ผลิต โดยให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี

4. การสุขาภิบาล

- 4.1 น้ำที่ใช้ภายในโรงงาน ต้องเป็นน้ำสะอาดและจัดให้มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น
- 4.2 จัดให้มีห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมให้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน และต้องแยกต่างหากจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง
- 4.3 จัดให้มีอ่างล้างมือในบริเวณผลิตให้เพียงพอและมีอุปกรณ์การล้างมืออย่างครบถ้วน
- 4.4 จัดให้มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลงในสถานที่ผลิตตามความเหมาะสม
- 4.5 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม
- 4.6 จัดให้มีทางระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพเหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร

5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

- 5.1 ตัวอาคารสถานที่ผลิตต้องทำความสะอาดและรักษาให้อยู่ในสภาพสะอาดถูกสุข

เอกลักษณะโดยสม่ำเสมอไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.2 ต้องทำความสะอาด คูเลและเก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิต สำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือเครื่องจักรต่างๆที่อาจเป็นแหล่งสะสมจุลินทรีย์ หรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนอาหาร สามารถทำความสะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสมและเพียงพอ

5.3 พื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ

5.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ

5.5 การใช้สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด ตลอดจนเคมีวัตถุที่ใช้เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย และการเก็บรักษาวัตถุดิบจะต้องแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย

6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องไม่เป็น โรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

6.2 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นที่ผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหาร ต้อง

6.2.1 สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน กรณีที่ใช้เสื้อคลุมก็ต้องสะอาด

6.2.2 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และหลังการปนเปื้อน

6.2.3 ใช้ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีการละลาย หลุดออกมาปนเปื้อนอาหารและของเหลวซึมผ่านไปได้ สำหรับการจับต้องหรือสัมผัสกับอาหาร กรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการให้คนงานล้างมือ เล็บ แขนให้สะอาด

6.2.4 ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่างๆขณะปฏิบัติงาน และดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ

6.2.5 สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย

6.3 มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารตามความเหมาะสม

6.4 ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตปฏิบัติตามข้อ 6.1-6.2 เมื่ออยู่ในบริเวณผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.3.1.2 ประเภทอาหารที่ถูกกำหนดให้ใช้ GMP เป็นมาตรฐานการผลิต

ประเภทอาหารที่ถูกกำหนดให้ใช้ GMP เป็นมาตรฐานการผลิต มีอยู่ 57 ประเภท ดังนี้

1. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็ก
2. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
3. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
4. น้ำแข็ง
5. น้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
6. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
7. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
8. นมโกล
9. นมเปรี้ยว
10. ไอศกรีม
11. นมปรุงแต่ง
12. ผลิตภัณฑ์ของนม
13. วัตถุเจือปนอาหาร
14. สีสผสมอาหาร
15. วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร
16. โซเดียมซัยคลาเมตและอาหารที่มีโซเดียมซัยคลาเมต
17. อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
18. ชา
19. กาแฟ
20. น้ำปลา
21. น้ำที่เหลือจากการผลิต โมโนโซเดียมกลูตาเมต
22. น้ำแร่ธรรมชาติ
23. น้ำส้มสายชู
24. น้ำมันและไขมัน
25. น้ำมันถั่วลิสง
26. ครีม
27. น้ำมันเนย
28. เนย
29. เนยแข็ง
30. ผลิตภัณฑ์จากนม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

31. เนยเทียม
32. อาหารกึ่งสำเร็จรูป
33. ซอสบางชนิด
34. น้ำมันปาล์ม
35. น้ำมันมะพร้าว
36. เครื่องดื่มเกลือแร่
37. น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน)
38. ซีอิ๊วโกแลต
39. แยม เยลลี่ มาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
40. อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
41. ไข่เยี่ยวม้า
42. รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่
43. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
44. น้ำผึ้ง (ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน)
45. ข้าวเติมวิตามิน
46. แป้งข้าวกล้อง
47. น้ำเกลือปรุงอาหาร
48. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
49. ขนมอบีง
50. หมากฝรั่งและลูกอม
51. วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
52. อาหารที่มีวัตถุประสงค์ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ
53. ผลิตภัณฑ์กระเทียม
54. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
55. วัตถุแต่งกลิ่นรส
56. อาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้
57. อาหารแช่เยือกแข็ง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.3.1.3 มาตรการดำเนินงานของภาครัฐเกี่ยวกับ GMP

เนื่องจากหลักเกณฑ์ GMP มีผลบังคับใช้ตามกฎหมายซึ่งหากผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามจะเป็นการฝ่าฝืนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 และ (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 ซึ่งออกตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และมีโทษตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท แต่อย่างไรก็ตามในช่วงระยะเวลาก่อนที่กฎหมายจะมีผลบังคับใช้ เพื่อให้ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ดังกล่าวได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองควบคุมอาหารจึงได้มีการดำเนินการภายใต้โครงการผลักดันผู้ประกอบการด้านความพร้อม GMP กฎหมายตั้งแต่ปี 2540 เป็นต้นมา ทั้งในลักษณะการอบรมผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ทั่วประเทศจัดทำคู่มือที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือการผลิต คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ รวมทั้งคำสั่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถปฏิบัติงานได้และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ตลอดจนการประชาสัมพันธ์ทางสื่ออย่างต่อเนื่องซึ่งจะเป็นการช่วยผู้ผลิตให้สามารถดำเนินการเมื่อกฎหมายมีผลบังคับใช้ และหลังจากนั้นคงต้องมีการพัฒนาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายนี้ ให้มีมาตรฐานเทียบเท่ากับหลักการของสากลมากขึ้น เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐที่ว่า อาหารที่ส่งออกและอาหารที่จำหน่ายภายในประเทศต้องมีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยเท่ากัน นั่นคือจะต้องไม่มีคำว่า double standard นั่นเอง ซึ่งทั้งนี้ทั้งนั้นทุกฝ่ายไม่ว่าผู้ผลิต เจ้าหน้าที่ของรัฐ รวมทั้งภาคการศึกษาจะต้องประสานงานร่วมมือกันเพื่อให้ได้มาซึ่งสุขภาพที่ดีของประชาชนคนไทย

ดังนั้นจะเห็นว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิใช่แต่จะใช้มาตรการทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคแต่เพียงอย่างเดียว แต่จะให้ความสำคัญของการพัฒนาเชิงระบบอย่างครบวงจรโดยมีการส่งเสริมสนับสนุน ทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ เพื่อให้ได้มาซึ่งสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหารที่ถูกสุขลักษณะและความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภค ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมายของการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งเป็นงานภารกิจหลักต่อไป

2.3.2 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (HACCP หรือ Hazard Analysis and Critical Control Point)

2.3.2.1 เหตุผลการนำระบบ HACCP มาใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตอาหาร

ระบบ HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) หรือระบบประกันคุณภาพโดยใช้หลักการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร โดยหลักการของ HACCP จะไม่ครอบคลุมถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Quality) แต่เป็นระบบป้องกัน (Preventative Program) ที่มุ่งเน้นถึงการประเมิน และวิเคราะห์อันตรายที่อาจปนเปื้อนในอาหาร เช่น เชื้อโรค สาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เคมี หรือสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ การมีระบบตรวจติดตาม การแก้ไข และการทวนสอบวิธีการผลิตอันอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค

โดยทาง อย. ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการผลิตของอุตสาหกรรมอาหาร โดยใช้หลักการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis Critical Control Point: HACCP) เมื่อวันที่ 27 ส.ค. 2540 ที่ผ่านมา และให้ถือปฏิบัติตั้งแต่วันที่ประกาศ โดยให้ผู้ผลิตอาหารนำระบบของ HACCP ของ Codex มาใช้เป็นแนวในการปฏิบัติ

และการที่ทางอย. ต้องออกประกาศฉบับดังกล่าวมาบังคับใช้ ก็เนื่องจากว่าในปี 2540 นั้น โครงการมาตรฐานอาหาร เอฟเอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ (Joint FAO/WHO Standards Program) หรือที่เรียกกันย่อ ๆ ว่า Codex ได้ประกาศใช้ข้อเสนอแนะสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Guidelines for the Application of the Hazard Analysis and Critical Control Point System) เป็นข้อกำหนดสากลอย่างเป็นทางการ โดยรวมไว้เป็นส่วนหนึ่งของหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene) ซึ่งหมายความว่า ข้อกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหารและระบบ HACCP ของ Codex นั้นประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก (WTO) และประเทศต่าง ๆ สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการกำหนดกฎหมายของประเทศ และนำไปปฏิบัติใช้ หรือใช้อ้างอิงได้โดยได้รับการยอมรับจากสากล

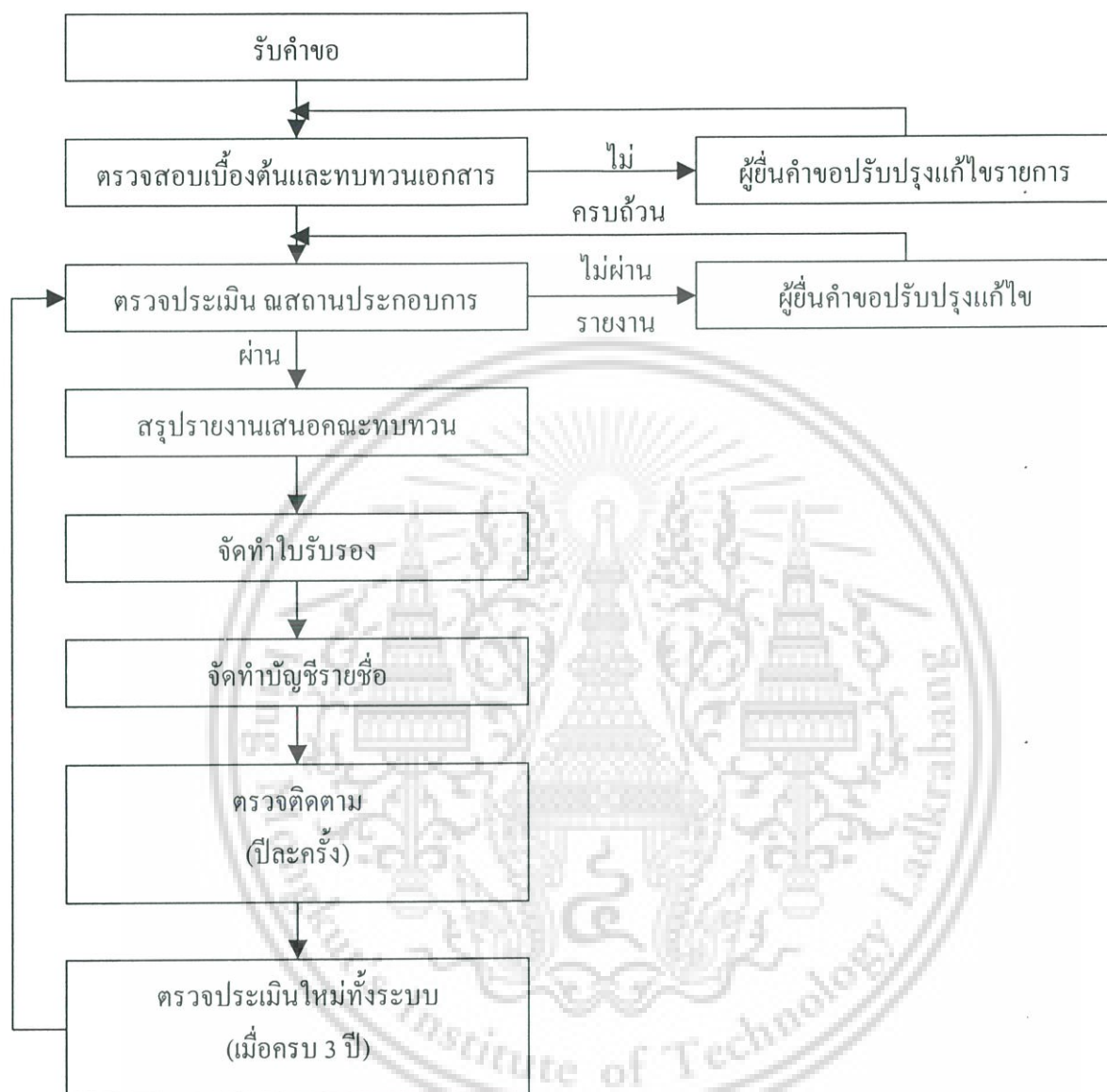
2.3.2.2 หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สำหรับในประเทศไทยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและรับผิดชอบทั้งภาครัฐและเอกชน ที่ทำหน้าที่ให้การรับรองและให้คำปรึกษาในการจัดวางระบบ HACCP หลายหน่วยงาน ได้แก่ (กรมปศุสัตว์, 2547)

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้การรับรองทุกประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร
2. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ให้การรับรองทุกประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร
3. กรมประมง ให้การรับรองเฉพาะผลิตภัณฑ์ประมง
4. กรมปศุสัตว์ ให้การรับรองเฉพาะผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์
5. กรมวิชาการเกษตร ให้การรับรองเฉพาะผลิตภัณฑ์ผักและผลไม้
6. SGS ให้การรับรองทุกประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.3.2.3 ขั้นตอนในการขอใบรับรองระบบ HACCP



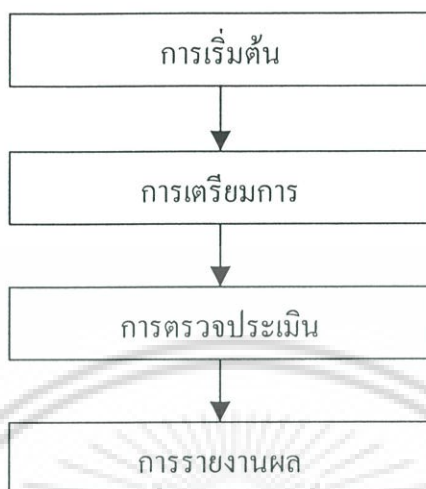
ภาพที่ 2.1 ขั้นตอนในการขอใบรับรองระบบ HACCP

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547

2.3.2.4 การตรวจประเมินระบบ HACCP

การตรวจประเมินระบบ HACCP ถือเป็นองค์ประกอบส่วนหนึ่งในระบบการจัดการคุณภาพด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งทำการรับรองโดยบุคคลที่ 3 (Third party audit) และเพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปในแนวทางเดียวกัน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดขั้นตอนในการตรวจประเมินระบบ HACCP ขึ้น เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สาระสำคัญในการตรวจประเมินระบบ HACCP แสดงแผนภูมิขั้นตอนการตรวจประเมินได้ดังนี้



ภาพที่ 2.2 แผนภูมิขั้นตอนการตรวจประเมิน

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547

การเริ่มต้น

- แต่งตั้งทีมผู้ประเมิน โดยได้รับความเห็นชอบจากผู้รับการตรวจประเมิน
- กำหนดขอบข่ายการตรวจประเมิน (audit scope) โดยหัวหน้าทีมผู้ประเมิน
- ทบทวนระบบเอกสารเบื้องต้น เช่น เอกสารระบบ HACCP เอกสารด้านการจัดการสุขลักษณะโรงงาน บันทึกร่างต่างๆ ในกรณีที่ไม่เพียงพอให้ขอเพิ่มเติมจากผู้รับการตรวจประเมิน

การเตรียมการ

- กำหนดแผนการตรวจประเมิน (audit plan) โดยหัวหน้าทีมผู้ประเมิน และแจ้งให้ทีมผู้ประเมิน และผู้รับการตรวจประเมิน
- กำหนดหน้าที่การตรวจประเมินว่าใครมีหน้าที่รับผิดชอบในกิจกรรมใด
- จัดเตรียมเอกสารที่จำเป็น เช่น แบบฟอร์มต่าง ๆ checklist

การตรวจประเมิน

- เปิดประชุม โดยแนะนำทีมผู้ประเมินแก่คณะผู้บริหาร องค์กรรับการตรวจประเมิน ทบทวนขอบข่าย วัตถุประสงค์และแผนการตรวจประเมิน รวมทั้งยืนยันวัน เวลา ทรัพยากรที่ต้องใช้ และเรื่องอื่นๆ ที่จำเป็น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ตรวจสอบประเมิน จะประกอบด้วย สอบถามพนักงาน ตรวจสอบเอกสาร สังเกตการณ์วิธีปฏิบัติงานของพนักงาน กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้บันทึกไว้เป็นหลักฐาน
- ทบทวนและสรุปผลการตรวจประเมินกับผู้รับการตรวจประเมินที่รับผิดชอบในกิจกรรมนั้น ๆ
- ประชุมหลังการตรวจประเมิน หัวหน้าทีมผู้ประเมินจะรายงานสรุปผลการตรวจประเมินให้คณะผู้บริหารผู้รับการตรวจทราบ กรณีที่ไม่เห็นด้วยให้โต้แย้งได้แต่ทั้งนี้การตัดสินใจขั้นสุดท้ายเป็นสิทธิของหัวหน้าทีมผู้ประเมิน

การรายงานผล

- หัวหน้าทีมผู้ประเมินเป็นผู้รับผิดชอบในความสมบูรณ์ถูกต้องของรายงานการตรวจประเมิน
- เนื้อหาในรายงานต้องสอดคล้องกับแผนการตรวจประเมิน แล้วนำเสนอหน่วยให้การรับรอง

2.3.3 ระบบการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001:2000

2.3.3.1 ข้อกำหนดระบบคุณภาพ (Quality System Requirements)

รายละเอียดของข้อกำหนดคุณภาพ แบ่งเป็น 8 ส่วนดังนี้

1. ขอบข่าย

1.1 บททั่วไป

มาตรฐานสากลฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ เมื่อองค์กร

- ต้องการแสดงถึงความสามารถในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ต้องการสร้างความพึงพอใจของลูกค้าโดยการประยุกต์ใช้ระบบที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงกระบวนการสำหรับการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่องและการประกัน ถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ ในมาตรฐานสากลฉบับนี้ คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ประยุกต์ใช้กับผลผลิตที่มีเจตจำนงสำหรับลูกค้า หรือผลผลิตที่ลูกค้าต้องการเท่านั้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.2 การประยุกต์ใช้

ข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้เป็นการกล่าวถึงเรื่องทั่วไป และมีเจตนาให้สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้กับทุกองค์กร โดยไม่คำนึงถึงประเภท ขนาด และผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้เนื่องจากลักษณะขององค์กรและผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดนี้สามารถนำมาพิจารณาเพื่อการยกเว้นได้

ในกรณีที่มีการยกเว้นข้อกำหนด การอ้างสิทธิของความเป็นไปตามข้อกำหนดกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ไม่สามารถยอมรับได้ เว้นแต่การยกเว้นเหล่านี้ถูกจำกัดขอบเขตให้อยู่ภายในข้อกำหนดที่ 7 และการยกเว้นนั้นไม่มีผลกระทบต่อความสามารถขององค์กร หรือความรับผิดชอบขององค์กรในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2. เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงต่างๆประกอบด้วยข้อบังคับซึ่งได้มีการอ้างถึงในมาตรฐานสากลนี้ ประกอบด้วยข้อบังคับของมาตรฐานสากล สำหรับวันที่อ้างอิง ลำดับของการเปลี่ยนแปลง หรือการแก้ไขไม่ได้มีการนำมาใช้ อย่างไรก็ตาม ข้อตกลงขึ้นอยู่กับมาตรฐานสากลนี้ได้มีการกระตุ้นให้มีการสอบสวนความเป็นไปได้ในการนำมาใช้ของเอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุด สมาชิกของ ISO และ IEC ได้มีการคงไว้ซึ่งการลงทะเบียนของมาตรฐานสากลที่ถูกต้องฉบับปัจจุบัน

3. คำศัพท์และคำจำกัดความ

สำหรับจุดมุ่งหมายของมาตรฐานสากลฉบับนี้ คำศัพท์และคำจำกัดความได้กำหนดไว้ใน ISO 9000

คำศัพท์ที่ใช้ใน ISO 9001 เป็นการอธิบายถึงห่วงโซ่ของการส่งมอบที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อสื่อถึงคำศัพท์ที่ใช้ในองค์กร

ผู้ส่งมอบ -----> องค์กร -----> ลูกค้า

คำว่า “องค์กร” ใช้แทนคำว่า “ผู้ส่งมอบ” ซึ่งคำนี้ใช้ใน ISO 9001 : 1994 และหมายถึงหน่วยงานที่ประยุกต์ใช้มาตรฐานสากลฉบับนี้ และคำว่า “ผู้ส่งมอบ” ใช้แทนคำว่า “ผู้รับจ้างช่วง”

ข้อความทั้งหมดในมาตรฐานสากลฉบับนี้ หากพบคำว่า “ผลิตภัณฑ์” ให้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ภายใต้การสงวนเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. ระบบการจัดการคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำ, ทำเป็นเอกสาร, ดำเนินการ, อนุรักษ์ระบบการจัดการคุณภาพ และปรับปรุงประสิทธิผล ของระบบการจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

- ชี้แจงกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ และประยุกต์ใช้ตลอดทั่วทั้งองค์กร (ดู 1.2)
- กำหนดลำดับและความสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงาน และการควบคุมกระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิผล
- มั่นใจว่ามีทรัพยากรและข้อมูลที่จำเป็นในการสนับสนุนการปฏิบัติงาน และการเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้
- เฝ้าติดตามตรวจวัด และวิเคราะห์กระบวนการเหล่านี้
- การดำเนินการที่จำเป็นในการทำให้บรรลุผลตามที่วางแผนไว้ และการปรับปรุงกระบวนการเหล่านี้อย่างต่อเนื่อง

กระบวนการเหล่านี้ต้องได้รับการ โดยองค์กร เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

ในกรณีที่องค์กรเลือกให้บุคคลภายนอกดำเนินการในกระบวนการใด ที่มีผลกระทบต่อความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการนี้อยู่ภายใต้การควบคุม และการควบคุมดังกล่าวต้องถูกระบุไว้ในระบบการจัดการคุณภาพ

หมายเหตุ กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพดังกล่าวข้างต้น ควรรวมถึงกระบวนการสำหรับกิจกรรมการจัดการ, การจัดหาทรัพยากร การเกิดผลิตภัณฑ์ และการตรวจวัด

4.2 ข้อกำหนดทางด้านเอกสาร

4.2.1 บททั่วไป

เอกสารในระบบการจัดการคุณภาพต้องรวมถึง

- นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่จัดทำเป็นเอกสาร
- คู่มือคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- เอกสารระเบียบปฏิบัติที่กำหนดไว้ในมาตรฐานสากลฉบับนี้
- เอกสารที่องค์กรกำหนดขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าการวางแผน การปฏิบัติ งาน และการควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพ
- บันทึกที่กำหนดโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ 1 คำว่า “เอกสารระเบียบปฏิบัติ” ที่ปรากฏในมาตรฐานสากลฉบับนี้ หมายถึงระเบียบปฏิบัติถูกจัดทำ ทำเป็นเอกสารนำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้

หมายเหตุ 2 ขอบเขตของเอกสารในระบบการจัดการคุณภาพ สามารถแตกต่าง จากองค์กรอื่นๆ ซึ่งขึ้นอยู่กับ

- ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม
- ความซับซ้อนและความสัมพันธ์ของกระบวนการ
- ความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3 เอกสารอาจจะอยู่ในรูปแบบ หรือสื่อประเภทต่างๆ

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรต้องจัดทำและคงรักษาคู่มือคุณภาพ ซึ่งรวมถึง

- ขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพ รวมถึงรายละเอียดและเหตุผลของการยกเว้น (ดู 1.2)
- เอกสารระเบียบปฏิบัติที่จัดทำขึ้นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ หรือการอ้างอิงถึงเอกสารดังกล่าว
- รายละเอียดของความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการในระบบการจัดการคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ ต้องถูกควบคุมบันทึกคือ เอกสารประเภทพิเศษและต้องถูกควบคุมให้สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุใน

4.2.4

เอกสารระเบียบปฏิบัติต้องถูกจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดวิธีการควบคุมที่จำเป็น

- เพื่ออนุมัติความเหมาะสมของเอกสารก่อนที่จะมีการประกาศใช้
- เพื่อทบทวน และปรับให้ทันสมัยตามความจำเป็น และอนุมัติเอกสารใหม่อีกครั้ง
- เพื่อให้มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลง และสถานะการแก้ไขล่าสุดของเอกสารได้มีการชี้บ่งไว้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารฉบับที่ถูกต้องเหมาะสมมีอยู่ ณ จุดใช้งาน
- เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารยังคงสามารถอ่านได้ง่ายและมีการชี้บ่งอย่างชัดเจน
- เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารจากภายนอกมีการชี้บ่งและมีการควบคุมการแจกจ่าย
- เพื่อป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจ และเพื่อให้มีการชี้บ่งเอกสารล้าสมัยเหล่านี้้อย่างเหมาะสมหากยังคงเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ

4.2.4 การควบคุมบันทึก

บันทึกต้องถูกจัดทำขึ้นและคงรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐาน แสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดและเพื่อแสดงประสิทธิผลของการดำเนินการของระบบการจัดการคุณภาพ บันทึกต้องอ่านง่าย มีการชี้บ่งอย่างชัดเจนและสามารถนำกลับมาใช้ได้สะดวก เอกสารระเบียบปฏิบัติต้องถูกจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดวิธีการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้บ่ง การจัดเก็บ การป้องกัน การนำกลับมาใช้ ระยะเวลาการจัดเก็บและการทำลายบันทึกคุณภาพ

5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดหาหลักฐานที่แสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและดำเนินการในระบบการจัดการคุณภาพและปรับปรุงประสิทธิผลของระบบอย่างต่อเนื่องโดย

- สื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญของการทำให้ได้ตามข้อกำหนดของลูกค้า ข้อบังคับ และข้อกำหนดทางกฎหมาย
- จัดทำนโยบายคุณภาพ
- มั่นใจว่าวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้ถูกจัดทำขึ้น
- ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- มั่นใจว่ามีทรัพยากรที่จำเป็น

5.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าความต้องการของลูกค้าได้มีการพิจารณา และทำให้บรรลุตามเป้าหมายของการสร้างความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 7.2.1 และ 8.2.1)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- มีความเหมาะสมกับจุดมุ่งหมายขององค์กร
- รวมถึงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนด และการปรับปรุงประสิทธิภาพผลของระบบการจัดการอย่างต่อเนื่อง
- ให้กรอบสำหรับการจัดทำและการทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- มีการสื่อสารและทำความเข้าใจภายในองค์กร และ
- มีการทบทวนความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงสิ่งที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ได้มีการจัดทำขึ้นในหน้าที่ และระดับที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องสามารถวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนระบบการจัดการคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

- การวางแผนระบบการจัดการคุณภาพได้มีการดำเนินการ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 4.1 รวมถึงวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ความสมบูรณ์ของระบบการจัดการคุณภาพยังคงรักษาไว้ เมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจ และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าความรับผิดชอบและอำนาจได้ถูกกำหนด และสื่อสารภายในองค์กร

5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งสมาชิกของฝ่ายบริหาร ผู้ซึ่งมีความรับผิดชอบ นอกเหนือจากงานอื่น โดยต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจซึ่งรวมถึง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ความมั่นใจว่ากระบวนการที่จำเป็นของระบบการจัดการคุณภาพได้มีการจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้
- การรายงานต่อผู้บริหารระดับสูงเกี่ยวกับผลการดำเนินงานของระบบการจัดการคุณภาพ รวมถึงความจำเป็นในการปรับปรุง
- ให้มั่นใจว่ามีการสร้างจิตสำนึกต่อความต้องการของลูกค้าทั่วทั้งองค์กร

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหาร รวมถึงการประสานงานกับหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพ

5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการจัดทำกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายในองค์กร และการสื่อสารที่ใช้ให้คำนึงถึงประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ

5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการจัดการคุณภาพขององค์กรตามช่วงเวลาที่ยาวนานไว้เพื่อให้มั่นใจว่าระบบยังคงมีความเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง การทบทวนนี้ต้องรวมถึงการประเมินโอกาสสำหรับการปรับปรุง และความจำเป็นสำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการคุณภาพขององค์กรรวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

5.6.2 ข้อมูลที่ใช้ในการทบทวน

ข้อมูลสำหรับการทบทวน โดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับ

- ผลจากการตรวจติดตาม
- การตอบสนองกลับจากลูกค้า
- ผลการปฏิบัติงานของกระบวนการ และความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- สถานะของการปฏิบัติการป้องกันและแก้ไข
- การติดตามผลจากการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารในครั้งก่อน
- การเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบการจัดการคุณภาพ
- ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวน

ผลที่ได้จากการทบทวน โดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องดังนี้

- การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพและกระบวนการ
- การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
- ทรัพยากรที่จำเป็น

6. การจัดการทรัพยากร

6.1 การจัดหาทรัพยากร

องค์กรต้องพิจารณาและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น

- เพื่อดำเนินการและรักษาระบบการจัดการคุณภาพ และปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
- เพื่อสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าโดยการตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 บททั่วไป

บุคคลที่ปฏิบัติงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องมีความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ที่เหมาะสม

6.2.2 ความสามารถ จิตสำนึก และการฝึกอบรม

องค์กรต้อง

- พิจารณาความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคคลที่ปฏิบัติงาน ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- จัดอบรมหรือการดำเนินการอื่นๆ เพื่อตอบสนองความต้องการเหล่านี้
- ประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินการที่กระทำ
- มั่นใจว่าพนักงานตระหนักถึงความสัมพันธ์และความสำคัญของกิจกรรม และการมีส่วนร่วมในการทำให้ ได้ตามวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- อนุรักษ์บันทึกการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ที่เหมาะสม (ดู 4.2.4)

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องกำหนด จัดหา และดูแลรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดโครงสร้างพื้นฐานรวมถึง(ตามความเหมาะสม)

- อาคาร สถานที่ทำงาน และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- อุปกรณ์ในกระบวนการ (ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์)
- การบริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น การขนส่ง หรือการสื่อสาร)

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรต้องกำหนด และจัดการกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

7. การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

7.1 การวางแผนของการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นสำหรับการสร้างผลิตภัณฑ์ การวางแผนนี้ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆของระบบจัดการคุณภาพ (ดู 4.1)

ในการวางแผนสำหรับการสร้างผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องพิจารณาถึงสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ความจำเป็นที่จะจัดทำกระบวนการ เอกสาร และจัดหาทรัพยากรที่เกี่ยวข้องตามลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์
- กิจกรรมการทวนสอบ การยืนยันผล การเฝ้าติดตาม การตรวจสอบ และการทดสอบเฉพาะของผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์
- บันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่ากระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ที่ได้สอดคล้องกับข้อกำหนด (ดู 4.2.4)

ผลของการวางแผนต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงานขององค์กร

หมายเหตุ เอกสารที่ระบุถึงกระบวนการของระบบจัดการคุณภาพ (รวมถึงกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์) และทรัพยากรที่ต้องใช้ตามลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือสัญญาสามารถอ้างอิงเป็นแผนคุณภาพได้

หมายเหตุ องค์กรอาจประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ระบุในข้อ 7.3 เพื่อการพัฒนากระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องกำหนด

- ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมการส่งมอบ และหลังการส่งมอบ
- ข้อกำหนดที่ไม่ได้กำหนดโดยลูกค้า แต่จำเป็นสำหรับการนำไปใช้งาน
- ข้อบังคับและข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดเพิ่มเติมที่กำหนดโดยองค์กร

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การทบทวนนี้ต้องกระทำก่อนที่องค์กรจะมีการตกลงที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น การยื่นประมูล, การยอมรับสัญญา หรือคำสั่งซื้อ, การยอมรับการเปลี่ยนแปลงของสัญญา หรือคำสั่งซื้อ) และต้องมั่นใจว่า

- ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้ถูกกำหนดไว้
- ข้อกำหนดของสัญญาหรือคำสั่งซื้อที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ครั้งก่อนได้รับการแก้ไข
- องค์กรมีความสามารถในการทำตามข้อกำหนดที่ได้รับไว้
- บันทึกผลของการทบทวนและการดำเนินงานที่เกิดจากการทบทวนต้องถูกคงรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารที่แสดงถึงความต้องการ ความต้องการของลูกค้า ต้องได้รับการยืนยันก่อนที่จะมีการยอมรับโดยองค์กร

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการเปลี่ยนแปลง และมั่นใจว่าบุคคลที่เกี่ยวข้องได้รับทราบข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่น การขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการในแต่ละคำสั่งซื้ออาจไม่สามารถทำได้ ดังนั้นการทบทวนสามารถครอบคลุมถึงการควบคุมข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น แคตตาล็อก หรือสื่อโฆษณาแทนได้

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนดและเตรียมการที่มีประสิทธิภาพสำหรับการสื่อสารกับลูกค้าในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ

- ข้อมูลผลิตภัณฑ์
- การสอบถาม สัญญา การรับคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลง
- การตอบสนองกลับจากลูกค้า รวมถึงคำร้องเรียนจากลูกค้า

7.3 การออกแบบและการพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องกำหนด

- ขั้นตอนการออกแบบและการพัฒนา
- การทบทวน การทวนสอบ และการยืนยันความถูกต้องที่เหมาะสมในแต่ละขั้นของการออกแบบและการพัฒนา
- ความรับผิดชอบและอำนาจสำหรับกิจกรรมการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องจัดการในการประสานงานระหว่างกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ และการพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่ามีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ และมีการมอบหมายความรับผิดชอบที่ชัดเจน

ผลที่ได้จากการวางแผนต้องปรับให้ทันสมัยตามความคืบหน้าของการออกแบบ และการพัฒนาตามความเหมาะสม

7.3.2 ข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและการพัฒนา

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ต้องถูกกำหนดและจัดเก็บบันทึก (ดู 4.2.4) โดยต้องรวมถึง

- ข้อกำหนดเกี่ยวกับหน้าที่และสมรรถนะ
- ข้อบังคับและข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้มาจากตัวออกแบบที่คล้ายคลึงกัน ในครั้งก่อนการคำนวณว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ข้อกำหนดอื่นๆที่จำเป็นต่อการออกแบบและการพัฒนา
- ข้อมูลเหล่านี้ต้องได้รับการทบทวนความเหมาะสม ข้อกำหนดต้องสมบูรณ์, ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน

7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนา

ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนากระบวนการ ต้องอยู่ในรูปแบบที่สามารถทดสอบเทียบกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและการพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- เป็นไปตามข้อกำหนดของข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและการพัฒนา
- ให้ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ, การผลิต และการบริการ
- ประกอบด้วยหรืออ้างอิงเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์
- กำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อความปลอดภัย และเหมาะสมต่อการใช้งาน

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

ในขั้นตอนที่เหมาะสม การทบทวนอย่างเป็นระบบของการออกแบบและการพัฒนาต้องถูกดำเนินการตามที่วางแผนไว้ (ดู 7.3.1)

- เพื่อประเมินความสามารถของผลการออกแบบ และการพัฒนาในการทำให้ได้ตามข้อกำหนด
- เพื่อชี้บ่งปัญหาและเสนอการดำเนินงานที่จำเป็น

ผู้เข้าร่วมในการทบทวนต้องรวมถึงตัวแทนที่มาจากหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการออกแบบและการพัฒนาที่ถูกทบทวนบันทึกผลของการทบทวนและการดำเนินการที่จำเป็น ต้องถูกคงรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา

การทวนสอบต้องถูกดำเนินการตามที่วางแผนไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาเป็นไปตามข้อกำหนดของข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและการพัฒนา บันทึกผลของการทวนสอบและการดำเนินการที่จำเป็นต้องถูกคงรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.6 การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบ และการพัฒนา

การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนาต้องดำเนินการตามที่เอกสารนี้เป็นเอกสารวางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการนำมาการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ใช้งานหรือการนำไปประยุกต์ใช้ หากเป็นไปได้การยืนยันความถูกต้องต้องทำให้สมบูรณ์ก่อนที่จะมีการส่งมอบหรือการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ งานบันทึกผลของการยืนยันความถูกต้องและการดำเนินการที่จำเป็นต้องถูกคงรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ และการพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาต้องได้รับการชี้แจงและจัดเก็บบันทึก การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวนและยืนยันความถูกต้อง (ตามความเหมาะสม) และอนุมัติก่อนนำไปปฏิบัติ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาต้องรวมถึงการประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไปแล้ว

บันทึกผลของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการที่จำเป็นต้องคงรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กรต้องมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อกับข้อกำหนดของการจัดซื้อที่ได้กำหนดไว้ ประเภทและขอบเขตของการควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต่อการผลิตผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบบนพื้นฐานของความสามารถ ในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เกณฑ์ในการคัดเลือก การประเมินและการประเมินซ้ำต้องถูกจัดทำขึ้น บันทึกของผลการประเมินและการดำเนินการที่ได้จากการประเมินต้องถูกคงรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ รวมถึงข้อมูลเหล่านี้ (ตามความเหมาะสม)

- ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการทำงาน กระบวนการ และเครื่องมือ
- ข้อกำหนดสำหรับคุณสมบัติของบุคลากร
- ข้อกำหนดของระบบการจัดการคุณภาพ

องค์กรต้องมั่นใจถึงความถูกต้องของข้อกำหนดของการจัดซื้อก่อนที่จะสื่อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่นำไปยังผู้ส่งมอบการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

7.4.3 การทวนสอบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

องค์กรต้องจัดทำและดำเนินการตรวจสอบกับกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดของการจัดซื้อ

เมื่อองค์กรหรือลูกค้าขององค์กรมีความประสงค์ที่จะดำเนินการทวนสอบ ณ สถานประกอบการของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องแสดงเจตจำนงในการเตรียมการทวนสอบและวิธีการปล่อยผลิตภัณฑ์ผ่านในข้อมูลการสั่งซื้อ

7.5. การผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรวางแผนและดำเนินการผลิตภายใต้สภาวะควบคุม สภาวะควบคุมต้องรวมถึง (ตามความเหมาะสม)

- การมีข้อมูลซึ่งกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- การมีคู่มือการทำงาน (ตามที่จำเป็น)
- การใช้เครื่องมือที่เหมาะสม
- การมีและการใช้เครื่องมือวัดและเฝ้าติดตาม
- การดำเนินการเกี่ยวกับการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด
- การดำเนินการเกี่ยวกับกิจกรรมการปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

7.5.2 การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการสำหรับการผลิตและบริการ

องค์กรต้องยืนยันความถูกต้องกระบวนการผลิต หรือการบริการที่ผลลัพธ์ที่ได้ไม่สามารถถูกทวนสอบได้โดยการเฝ้าติดตามกระบวนการหรือการตรวจวัด อันรวมถึงกระบวนการใดๆ ที่ความบกพร่องจะเกิดขึ้นภายหลังที่ผลิตภัณฑ์ถูกใช้งานหรือภายหลัง ที่งานบริการนั้นได้ส่งมอบไปแล้ว

การยืนยันความถูกต้องต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการเหล่านี้ในการที่จะทำได้ตามที่วางแผนไว้

องค์กรจะต้องกำหนดการจัดการสำหรับกระบวนการเหล่านี้ ได้แก่ (ตามความเหมาะสม)

- กำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- อนุมัติเครื่องมือและคุณสมบัติของบุคลากร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ความจำเป็นในการปฏิบัติโดยเฉพาะ ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ข้อกำหนดสำหรับการบันทึก (ดู 4.2.4)
- การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการซ้ำ

7.5.3 การซึบและการสอบกลับได้

องค์กรต้องซึบผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ตลอดการผลิต (ตามความเหมาะสม) องค์กรต้องมีการซึบสถานะของผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด เมื่อการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนด (ดู 4.2.4) องค์กรต้องควบคุมและบันทึกการซึบเฉพาะของผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ ในบางภาคอุตสาหกรรม การจัดการที่เป็นรูปร่างเป็นวิธีทางหนึ่งของการซึบ และการสอบกลับได้ถูกคงรักษาไว้

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้านำ

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้านำขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมหรือการใช้งานขององค์กร องค์กรต้องซึบ ทวนสอบ ป้องกัน และบำรุงรักษาทรัพย์สินของลูกค้านำที่จัดหาให้สำหรับใช้งานหรือใช้เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ หากทรัพย์สินของลูกค้านำสูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งานต้องรายงานให้ลูกค้านำทราบและเก็บรักษาบันทึก

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้านำอาจรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา

7.5.5 การรักษาสภาพผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องรักษาสภาพความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ทั้งในระหว่างกระบวนการภายใน และการส่งมอบไปยังจุดหมายปลายทางการรักษา สภาพนี้ต้องรวมถึงการซึบ, การขนย้าย, การบรรจุ, การจัดเก็บและการป้องกัน โดยการรักษาสภาพต้องรวมถึงส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

7.6 การควบคุมอุปกรณ์สำหรับการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

องค์กรต้องกำหนดการเฝ้าติดตามและการวัดที่ได้มีการดำเนินการ รวมถึงอุปกรณ์การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์กับข้อกำหนดที่ระบุไว้ (ดู 7.2.1)

องค์กรต้องจัดทำกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดสามารถทำได้ และนำไปปฏิบัติในลักษณะที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

ในกรณีที่ทำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของผลที่ได้ เครื่องมือวัดต้องเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบ ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ หรือก่อนการใช้งาน โดยเปรียบเทียบกับเครื่องมือวัดมาตรฐาน ที่สามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานนานาชาติหรือมาตรฐานแห่งชาติ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐาน หลักเกณฑ์พื้นฐานที่ใช้สำหรับการสอบเทียบหรือการทวนสอบต้องถูกบันทึกไว้
- มีการปรับแต่งหรือปรับแต่งใหม่ตามความเหมาะสม
- ได้รับการชี้แจงเพื่อให้สามารถระบุสถานะของการสอบเทียบ
- มีการกำหนดการป้องกันจากการปรับแต่งที่จะทำให้ผลของการวัดใช้ไม่ได้มีการป้องกันความเสียหายหรือเสื่อมสภาพในระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษาและการจัดเก็บ

นอกจากนี้ องค์กรต้องประเมินและบันทึกการรับรองของผลการวัดในครั้งก่อนเมื่อพบว่าเครื่องมือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดองค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมกับเครื่องมือและผลกระทบกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ บันทึกผลของการสอบเทียบและการทวนสอบต้องคงรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

หากมีการใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ในการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัดตามระบุไว้ในข้อกำหนด องค์กรต้องยืนยันความสามารถของซอฟต์แวร์ดังกล่าว โดยต้องรับรองก่อนเริ่มใช้งานและยืนยันซ้ำอีกครั้งตามความจำเป็น

8. การตรวจวัด การวิเคราะห์และปรับปรุง

8.1 บททั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและทำการเฝ้าติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็น

- เพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- เพื่อมั่นใจถึงการเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการจัดการคุณภาพ
- เพื่อปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

สิ่งนี้ต้องรวมถึงการกำหนดวิธีการที่ใช้ รวมถึงเทคนิคทางสถิติและขอบเขตการใช้งาน

8.2 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

ความพึงพอใจของลูกค้าเป็นหนึ่งในการวัดผลของการปฏิบัติงานของระบบ

การจัดการ คุณภาพในด้านองค์กรต้องติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับทัศนคติของลูกค้า เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คำในด้านการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า วิธีการรับข้อมูลและการใช้ข้อมูลต้องถูกกำหนดไว้

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

องค์กรต้องดำเนินการการตรวจติดตามภายในตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อพิจารณาว่าระบบการจัดการคุณภาพ

- สอดคล้องกับการเตรียมการที่วางแผนไว้ (ดู 7.1) ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ตลอดจนข้อกำหนดของระบบการจัดการคุณภาพที่จัดทำขึ้นโดยองค์กร
- ถูกนำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

โปรแกรมการตรวจติดตามต้องได้รับการวางแผนโดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการและพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตาม รวมทั้งผลของการตรวจติดตามครั้งก่อน เกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความถี่ และวิธีการต้องถูกกำหนดไว้ การคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและการดำเนินการตรวจติดตามต้องมั่นใจว่าไม่มีอคติ และเป็นอิสระต่อกระบวนการตรวจติดตาม ผู้ตรวจต้องไม่ตรวจติดตามในงานของตนเอง

ความรับผิดชอบและข้อกำหนดสำหรับการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม และการรายงานผลและการคงรักษานั้น (4.2.4) ต้องถูกกำหนดไว้ในเอกสารระเบียบปฏิบัติ

ผู้บริหารในพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตามต้องมั่นใจว่าได้ดำเนินการขจัดข้อบกพร่องที่พบ และสาเหตุของข้อบกพร่องเหล่านั้น ภายในระยะเวลาที่กำหนด กิจกรรมการติดตามต้องรวมถึงการทวนสอบผลของการดำเนินการและการรายงานผลของการทวนสอบ (ดู 8.5.2)

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ

องค์กรต้องประยุกต์ใช้วิธีการที่เหมาะสมสำหรับการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัดกระบวนการของระบบการจัดการคุณภาพตามความเหมาะสม วิธีการเหล่านี้ต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการที่จะทำได้ตามที่วางแผนไว้ในกรณีที่ผลลัพธ์ไม่บรรลุผลตามที่วางแผนไว้ การแก้ไขและการปฏิบัติการแก้ไขต้องดำเนินการเพื่อให้มั่นใจถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ตามความเหมาะสม)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและตรวจวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้รับการตอบสนองอย่างสมบูรณ์ กิจกรรมดังกล่าวต้องถูกดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์เพื่อให้เป็นไปตามที่วางแผนไว้ (ดู 7.1)

หลักฐานของความเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับต้องคงรักษาไว้ บันทึกต้องแสดงถึงบุคคลที่มีอำนาจในการตรวจ ปล่อยผลิตภัณฑ์ (ดู 4.2.4)

การปล่อยผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบบริการต้องไม่กระทำจนกว่าการเตรียมการที่วางแผนไว้ (ดู 7.1) ได้มีการตอบสนองอย่างสมบูรณ์ เว้นแต่ได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องและโดยลูกค้า (ถ้าจำเป็น)

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้ถูกชี้บ่ง และควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบ โดยไม่ได้ตั้งใจ การควบคุม และความรับผิดชอบและอำนาจที่เกี่ยวข้องกับการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องถูกกำหนดไว้ในเอกสารระเบียบปฏิบัติ

องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยแนวทางใดแนวทางหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ดำเนินการจัดการเพื่อขจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ
- อนุญาตให้นำไปใช้, ปล่อย หรือยอมรับภายใต้การยินยอมโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และโดยลูกค้า
- ดำเนินการเพื่อป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปใช้ทั้งในส่วนที่ถูกกำหนดตั้งแต่ต้น หรือการนำประยุกต์ใช้เป็นอย่างอื่น

บันทึกรายละเอียดของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลของการดำเนินการ รวมถึงการยินยอมให้ใช้ต้องถูกคงรักษา (ดู 4.2.4)

เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไขแล้ว ผลิตภัณฑ์นั้นต้องถูกทวนสอบใหม่อีกครั้งเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกตรวจพบภายหลังการส่งมอบ หรือหลังจากนำมาใช้งานแล้ว องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องกำหนด รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อแสดงถึงความเหมาะสมและประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ และเพื่อประเมินการปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง กระบวนการดังกล่าวต้องรวมถึงข้อมูลที่ได้จากผลการเฝ้าติดตามและตรวจวัด และจากแหล่งข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ

- ความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 8.2.1)
- ความเป็นไปตามกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 7.2.1),
- คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์รวมถึงโอกาสในการปฏิบัติการป้องกัน
- ผู้ส่งมอบ

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลของการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร

8.5.2 ปฏิบัติการแก้ไข

องค์กรต้องดำเนินการแก้ไข เพื่อขจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้ปัญหาดังกล่าวเกิดซ้ำอีก การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่พบ

เอกสารระเบียบปฏิบัติต้องจัดทำเพื่อระบุข้อกำหนดสำหรับ

- การทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงการร้องเรียนของลูกค้า)
- การพิจารณาสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อมั่นใจว่าความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดซ้ำอีก
- กำหนดและดำเนินการแก้ไขที่จำเป็น
- บันทึกผลที่ได้จากการดำเนินการ (ดู 4.2.4)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้เฉพาะในองค์กรที่ปรึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ทำการทบทวนการผลการดำเนินการแก้ไข

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

องค์กรต้องกำหนดการดำเนินการเพื่อขจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจจะเกิดขึ้นเพื่อป้องกันการเกิดปัญหา การปฏิบัติการป้องกันต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น

เอกสารระเบียบปฏิบัติต้องจัดทำเพื่อระบุข้อกำหนดสำหรับ

- การพิจารณาความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจจะเกิดขึ้น และสาเหตุ
- ประเมินความจำเป็นของการดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การพิจารณาแนวทางและการนำแนวทางไปปฏิบัติ
- บันทึกผลที่ได้จากการดำเนินการ (ดู 4.2.4)
- ทบทวนการป้องกันที่ได้ดำเนินการไป

2.3.3.2 ขั้นตอนการขอใบรับรอง

องค์กรที่นำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 ไปใช้ และพัฒนาจนได้ผลเป็นที่พอใจแล้วสามารถขอการรับรองได้ โดยมีขั้นตอนการขอการรับรอง 4 ขั้นตอน (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547) ดังนี้

1. **ขอข้อมูล :** ผู้ประกอบการที่ต้องการขอการรับรองระบบคุณภาพสอบถามข้อมูลจากหน่วยงานที่ให้การรับรอง

2. **ยื่นคำขอ :** ผู้ประกอบการยื่นคำขอการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อหน่วยรับรองที่ให้บริการรับรองระบบคุณภาพ

3. **ตรวจประเมิน :** เมื่อรับคำขอแล้ว หน่วยรับรองจะทำการประเมินเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ และสามารถสะท้อนให้เห็นถึงระบบคุณภาพเพียงใดจากนั้นจึงจะไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบกิจการเพื่อประเมินประสิทธิภาพผลของการดำเนินงานตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ หากพบว่ามีข้อบกพร่องก็จะแจ้งให้แก้ไข และเมื่อทุกอย่างเป็นไปตามข้อกำหนดก็จะพิจารณาออกใบรับรองให้

4. **ตรวจติดตาม :** หลังจากนั้นหน่วยรับรองก็จะทำการตรวจสอบติดตามผลเป็นระยะเพื่อยืนยันว่าผู้ประกอบการยังรักษาระบบคุณภาพไว้ได้ตลอดไป ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องเตรียมพร้อมให้ตรวจสอบตลอดเวลา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

คณิตา อาษา (2542 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษาเกี่ยวกับ “การศึกษากระบวนการและการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ของอุตสาหกรรมสิ่งทอ : กรณีศึกษา บริษัทไทยแทฟพีต้า จำกัด” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษากระบวนการและการจัดทำระบบคุณภาพ ISO9000 ของบริษัทไทยแทฟพีต้า จำกัด จนกระทั่งได้รับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ผลการศึกษาพบว่าขั้นตอนในการดำเนินระบบแต่ละขั้นตอนมีความแตกต่างจากทฤษฎีในส่วนรายละเอียดของการวางแผน และการจัดทำเอกสารและนโยบายคุณภาพ อย่างไรก็ตามพบว่าเมื่ออุปสรรคที่ทำให้บริษัทฯ ใช้เวลาในการเตรียมตัวและจัดทำเอกสารนาน ซึ่งมีสาเหตุมาจากธรรมชาติขององค์กร การนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้ในบริษัทสิ่งทอที่มีกระบวนการผลิตและการจัดโครงสร้างขององค์กรที่แบ่งออกเป็นโรงงานการผลิตย่อยที่มีเทคโนโลยีในการผลิต รวมถึงระบบการควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกัน การจัดทำระบบให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานในแต่ละขั้นตอน จึงมีความจำเป็นต้องใช้เวลามาก อุปสรรคที่เกิดจากความเข้าใจของตัวบุคคล ทั้งความรู้และทัศนคติที่มีต่อระบบ และอุปสรรคที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินงาน การเปลี่ยนแปลงแผนการดำเนินงานและบุคลากรที่จัดทำระบบมีผลทำให้ต้องใช้เวลาการทำการระบบมากกว่าองค์กรโดยทั่วไป

วรพัฒน์ ตะพงษ์ (2542: บทคัดย่อ) ได้ศึกษาเกี่ยวกับ “การศึกษามาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย” มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงประวัติการใช้องค์ประกอบ ปัญหาและประโยชน์ของมาตรฐาน GMP จากการศึกษาพบว่าการใช้มาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย มักจะพบปัญหาในด้านต่างๆ ได้แก่ ปัญหาพื้นที่ไม่เพียงพอ ปัญหาด้านเทคโนโลยี ปัญหาการขาดความร่วมมือของพนักงาน ปัญหาเงินทุน ปัญหาการขยายโรงงาน และปัญหาการพัฒนาระบบผลิตยา ส่วนประโยชน์ที่ได้รับในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ผู้ผลิตยามีความเห็นว่า การปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP จะช่วยให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย สามารถตรวจสอบการผลิตได้ทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตยา สามารถขึ้นตำรับยาเพิ่มเติมกับทาง อบ. ได้อีกทั้งยังช่วยเสริมสร้างชื่อเสียงของบริษัท ช่วยทำให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในคุณภาพของสินค้า และอื่นๆอีกมากมาย

ธวัชพงศ์ ภักดีปรีดา (2544 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษาเกี่ยวกับ “ทัศนคติและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2000” การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะศึกษา ความสำคัญของปัจจัยที่ทำให้ประสบความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2000 ซึ่งประชากรที่ใช้ในการวิจัยคือ พนักงานในบริษัท เมเทค คิทามูระ (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 220 คน จากผลการวิจัยชี้ให้เห็นว่าปัจจัยส่วนบุคคลที่แตกต่างกัน ไม่มีผลต่อทัศนคติและความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ

ISO9001: 2000

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ธารทิพย์ พงษ์สุภาพ (2544: บทคัดย่อ) ได้ศึกษาเกี่ยวกับ “ศักยภาพของสถานประกอบการการผลิตไอศกรีมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) : กรณีศึกษาเขตภาคใต้” ประชากรที่ใช้ในการวิจัย คือ สถานประกอบการไอศกรีมในเขตภาคใต้รวม 16 แห่งที่ได้รับใบอนุญาตตั้งโรงงานและอนุญาติเข้าร่วมโครงการพัฒนายกระดับมาตรฐานการผลิตนมและไอศกรีมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผลการศึกษาครั้งนี้พบว่าศักยภาพในการปฏิบัติงานตามหลัก GMP ของสถานประกอบการไอศกรีมในเขตภาคใต้อยู่ในระดับต่ำ ความพร้อมของบุคลากรในระดับบริหารอยู่ในระดับปานกลาง ส่วนปัญหาสำคัญคือข้อจำกัดในเรื่องความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติการผลิตตามหลักสุขลักษณะที่ดี และปัญหาการขาดสภาพคล่องทางด้านเศรษฐกิจ

วรางคณา จันทเลิศ (2544 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษาเกี่ยวกับ “เจตคติของพนักงานที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการทำงานซึ่งเกิดจากการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP : กรณีศึกษา บริษัทลานนาเกษตรอุตสาหกรรม จำกัด” ประชากรที่ใช้ในการวิจัยมีจำนวนทั้งสิ้น 208 คน โดยแบ่งเป็น 5 กลุ่มตามฝ่าย พบการวิจัยพบว่าบริษัทลานนาเกษตรอุตสาหกรรม จำกัด มีระดับของเจตคติที่ดีต่อการเปลี่ยนแปลงการทำงานที่เกิดจากการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

สุภาพร รัตนชัย (2545 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษาเกี่ยวกับ “การศึกษาทัศนคติที่มีต่อหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องสำอางค์ (GMP) และต่อปัจจัยการผลิตของการปฏิบัติงานในการลดข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ตามหลัก GMP : กรณีศึกษา พนักงานฝ่ายผลิตบริษัทไทยเฮลีย จำกัด” การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะศึกษาปัจจัยส่วนบุคคลที่มีผลต่อทัศนคติเกี่ยวกับ GMP และปัจจัยการผลิตซึ่งประชากรที่ใช้ในการวิจัยคือ พนักงานฝ่ายผลิตในบริษัทไทยเฮลีย จำกัด จำนวนทั้งสิ้น 84 คน จากผลการวิจัยชี้ให้เห็นว่าปัจจัยส่วนบุคคลคือ เพศ อายุ อายุงานปัจจุบัน ระดับการศึกษา และระดับเงินเดือนที่แตกต่างกันไม่มีผลต่อทัศนคติเกี่ยวกับ GMP และปัจจัยการผลิตในด้านต่างๆ

อรุณฉวี สุนทรซ์ (2546 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษาเกี่ยวกับ “การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความรู้และเจตคติต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ของพนักงานในสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดเล็กที่เข้าร่วมโครงการพัฒนาศักยภาพและความพร้อมของโรงงานแปรรูปนมพร้อมดื่มขนาดกลางและขนาดเล็ก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระดับความรู้และเจตคติต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ของพนักงานในสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดเล็ก และศึกษาอิทธิพลของปัจจัยส่วนบุคคลที่มีต่อความรู้และเจตคติต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ และศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และเจตคติต่อการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ใน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ การใช้งานเพื่อการศึกษาค้นคว้าเท่านั้น ไม่อนุญาติให้นำไปเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การศึกษาได้แก่ พนักงานของสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดเล็ก 12 แห่ง จำนวน 117 คน จากผลการศึกษาพบว่าปัจจัยส่วนบุคคลที่แตกต่างกันไม่มีผลต่อความรู้และเจตคติเกี่ยวกับ GMP และปัจจัยการผลิตในด้านต่างๆ และความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และเจตคติต่อการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์มีความสัมพันธ์กัน

ศรุตฯ ชิตเชื้อ (2547 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษาเกี่ยวกับ “ปัญหาการดำเนินการเข้าสู่ระบบ HACCP ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารในเขตกรุงเทพและปริมณฑล” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาการดำเนินการเข้าสู่ระบบ HACCP และผลกระทบที่มีต่อสถานประกอบการภายหลังจากการได้รับการรับรองระบบ HACCP ประชากรกลุ่มเป้าหมายของการวิจัยนี้คือ หัวหน้าทีม HACCP ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารในเขตกรุงเทพและปริมณฑลที่ได้รับการรับรองระบบ HACCP จากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมไทยและองค์การอาหารและยาโดยมีอายุการรับรองก่อนธันวาคม 2546 จำนวนทั้งสิ้น 19 โรงงาน ผลการวิจัยพบว่า การดำเนินการเข้าสู่ระบบ HACCP มีปัจจัยหลายด้านเข้ามาเกี่ยวข้องทั้งเรื่องการติดต่อสื่อสาร ความรู้ความเข้าใจของผู้ปฏิบัติ-ทัศนคติต่อระบบ HACCP การยอมรับระบบ การมีส่วนร่วมจากฝ่ายต่างๆ รวมถึงแรงจูงใจทั้งทางบวกและทางลบ และภายหลังจากการได้รับการรับรองระบบ HACCP สถานประกอบการส่วนมากจะได้รับผลประโยชน์ทางด้านบวกเช่น ชื่อเสียงและภาพลักษณ์ ส่วนแบ่งตลาด และซื้อโรงเรียนจากลูกค้าที่ลดน้อยลง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้มุ่งศึกษาค้นคว้าถึงปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารซึ่งผู้วิจัยได้กำหนดวิธีดำเนินการวิจัยดังนี้

- 3.1 กำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
- 3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล
- 3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล
- 3.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.1 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารประกอบด้วย

3.1.1 ประชากร

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ศึกษาจากประชากรที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัท ผลิตอาหารซึ่งประกอบด้วย 6 โรงงาน ได้แก่

3.1.1.1	โรงงานนวนคร	จำนวน	333	คน
3.1.1.2	โรงงานบางปู	จำนวน	224	คน
3.1.1.3	โรงงานบางชัน	จำนวน	131	คน
3.1.1.4	โรงงานฉะเชิงเทรา	จำนวน	121	คน
3.1.1.5	โรงงานอยุธยา	จำนวน	40	คน
3.1.1.6	โรงงานปากช่อง	จำนวน	29	คน

3.1.2 กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ใช้การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างของการคำนวณจากสูตรของ Taro Yamane (เพ็ญแข แสงแก้ว, 2540)

$$n = \frac{N}{1 + Ne^2} \quad (3.1)$$

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เมื่อ n แทน ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

N แทน จำนวนประชากร ในการวิจัยครั้งนี้มีทั้งสิ้นจำนวน 878 คน

e แทน ค่าความคลาดเคลื่อนของการสุ่มตัวอย่าง การวิจัยครั้งนี้กำหนดไว้ที่ร้อยละ 5

ค่าที่คำนวณได้คือ $n = 275$ คน

เมื่อคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างแล้ว ผู้วิจัยได้สุ่มตัวอย่างแบบการสุ่มอย่างง่าย (Simple Random Sampling) จำนวน 275 คน จากประชากร 878 คน ที่ปฏิบัติงานอยู่ใน 6 โรงงาน ในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร

ตารางที่ 3.1 แสดงจำนวนประชากรและกลุ่มตัวอย่างของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารแต่ละโรงงาน

โรงงาน	ประชากร (คน)	กลุ่มตัวอย่าง (คน)
โรงงานนวนคร	333	104
โรงงานบางปู	224	70
โรงงานบางชัน	131	41
โรงงานละเชิงเทรา	121	38
โรงงานอยุธยา	40	13
โรงงานปากช่อง	29	9
รวมทั้งสิ้น	878	275

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.2.1 ลักษณะเครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ เป็นแบบสอบถาม (Questionnaire) เกี่ยวกับความคิดเห็นของพนักงานฝ่ายผลิต ในเรื่องเกี่ยวกับปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารลักษณะแบบสอบถามแบ่งเป็น 2 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนตัวของผู้ตอบแบบสอบถาม เป็นชนิดเลือกรายการ (Check List) โดยตัวแปรด้านข้อมูลส่วนบุคคลได้แก่ เพศ อายุ สถานภาพสมรส ตำแหน่งหน้าที่ ระดับการศึกษา และระยะเวลาในการปฏิบัติงานทั้งหมด จำนวน 6 ข้อ

ตอนที่ 2 เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตโดยเป็นแบบสอบถามที่มีลักษณะแบบมาตรวัด Likert Scale ประกอบด้วยข้อความเชิงบวก (Positive Item)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบสอบถามที่เกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารมีดังนี้

1. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร
2. ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร
3. ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001:2000
4. คุณภาพโดยรวม

คำถามแต่ละข้อจะเป็นการให้พนักงานระดับปฏิบัติการแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตตามระดับการประเมิน 5 ระดับ คือ มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และน้อยที่สุด

3.2.2 การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ในการสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ผู้วิจัยได้ดำเนินการดังต่อไปนี้

- 3.2.2.1 ศึกษาทฤษฎี เอกสาร ตำรา และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 3.2.2.2 กำหนดประเด็นและขอบข่ายของคำถามให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของงานวิจัย
- 3.2.2.3 สร้างแบบสอบถามแล้วนำแบบสอบถามที่สร้างขึ้นไปเสนออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ และอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ร่วม เพื่อตรวจสอบและแนะนำ เพื่อการแก้ไขรวมทั้งปรับปรุงแบบสอบถามให้มีความเหมาะสมทั้งความครอบคลุมเนื้อหาและภาษาที่ใช้แล้ว
- 3.2.2.4 ผู้วิจัยนำแบบสอบถามที่ได้รับการปรับปรุงแล้วขอความอนุเคราะห์ผู้ทรงคุณวุฒิ ตรวจสอบแบบสอบถามเพื่อความเที่ยงตรงและความเหมาะสมในการวิจัยพร้อมทั้งพิจารณาความถูกต้องชัดเจนของภาษาที่ใช้ ซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิทั้ง 5 ท่าน มีรายนามดังต่อไปนี้

- (1) ดร. พงศ์ หรดา
 อาจารย์ประจำ
 คณะเทคโนโลยีอุตสาหกรรม
 มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร บางเขน
- (2) อาจารย์ณัฐวุฒิ โรจน์นริฎิกุล
 อาจารย์ประจำ
 ภาควิชาภาษาและสังคม คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม
 สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- (3) ดร. จ๋านง จิ่งธีรพานิช
คณบดีและอาจารย์ประจำ
สาขาวิชาการจัดการงานคอมพิวเตอร์และวิศวกรรม
มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ
- (4) Mr. Jean-Yves Gagnepain
ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ
กลุ่มบริษัท เนสท์เล่ (ประเทศไทย) จำกัด
- (5) Mr. Huu-Thang Le
ผู้จัดการฝ่ายผลิตและคลังสินค้าเมล็ดกาแฟ
บริษัทควอลิตี้ คอฟฟี่ โปรดักส์ จำกัด (โรงงานฉะเชิงเทรา)

3.2.2.6 ผู้วิจัยนำแบบสอบถามที่ผู้ทรงคุณวุฒิเสนอแนะมาปรับปรุงแก้ไข และนำเสนอต่ออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์และอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ร่วมอีกครั้ง เพื่อแก้ไขให้ถูกต้องเหมาะสมแล้วจัดพิมพ์

3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

- 3.3.1 ส่งแบบสอบถามไปยังพนักงานฝ่ายผลิตแต่ละโรงงานในกลุ่มตัวอย่าง โดยการส่งด้วยตนเองและทางไปรษณีย์ ซึ่งประกอบด้วยแบบสอบถามที่ได้รับการตรวจสอบคุณภาพแล้ว หนังสือราชการจากหน่วยงานบัณฑิตศึกษา คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง เพื่อขอความร่วมมือในการตรวจแบบสอบถามและส่งแบบสอบถามที่ตอบแล้วกลับคืน ผู้วิจัยทางไปรษณีย์ตามซองจดหมายที่แนบไว้ และเพื่อความสมบูรณ์ของการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้วิจัยจะดำเนินการส่งแบบสอบถามไปยังบริษัทที่เป็นกลุ่มตัวอย่างในกลุ่มประชากรทั้งหมดจำนวน 6 โรงงาน โดยส่งไปจำนวนทั้งสิ้น 275 ชุด
- 3.3.2 หลังจากได้รับแบบสอบถามกลับคืนมาจำนวนทั้งสิ้น 275 ชุด ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 100 ผู้วิจัยได้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และความสมบูรณ์ของแบบสอบถามที่ได้รับทั้งหมดก่อนที่จะนำไปวิเคราะห์ เพื่อความถูกต้องสมบูรณ์นำมาใช้ประโยชน์ได้
- 3.3.3 นำผลที่ได้จากการเก็บรวบรวมข้อมูลไปวิเคราะห์ผล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS For Windows (Statistical Package for the Social Science for Windows) ในการวิเคราะห์ข้อมูล โดยมีขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

- 3.4.1 ตรวจสอบแบบสอบถามทั้งหมดที่ได้กลับมาเพื่อตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ และตรวจสอบจำนวนของแบบสอบถาม
- 3.4.2 นำแบบสอบถามบันทึกลงในโปรแกรมสำเร็จรูป SPSS For Windows โดยกำหนดระดับลักษณะการตอบแบบสอบถามแบบมาตรวัด Likert Scale ทั้งหมด 5 ระดับซึ่งเป็นข้อความเชิงบวก มีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

ระดับ	คะแนนข้อความเชิงบวก (Positive)
มากที่สุด	5
มาก	4
ปานกลาง	3
น้อย	2
น้อยที่สุด	1

- 3.4.3 นำข้อมูลจากแบบสอบถามมาวิเคราะห์ คือ
- 3.4.3.1 ข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ สถานภาพสมรส ตำแหน่งหน้าที่ ระดับการศึกษาและระยะเวลาในการปฏิบัติงานทั้งหมด นำเสนอข้อมูลในแต่ละข้อ คือ ความถี่และร้อยละ
- 3.4.3.2 ระดับคุณภาพการผลิตค่าสถิติที่ใช้ในการนำเสนอข้อมูลคือ ค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) (พวงรัตน์ ทวีรัตน์. 2543)
- 3.4.4 เกณฑ์การแปลความหมายระดับความคิดเห็นต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารแบ่งตามค่าเฉลี่ยความคิดเห็นต่อคุณภาพการผลิต 5 ระดับ ดังนี้
- ค่าคะแนนเฉลี่ย 1.00 -1.49 หมายถึง ระดับคุณภาพการผลิตต่ำ
- ค่าคะแนนเฉลี่ย 1.50 -2.49 หมายถึง ระดับคุณภาพการผลิตค่อนข้างต่ำ
- ค่าคะแนนเฉลี่ย 2.50 -3.49 หมายถึง ระดับคุณภาพการผลิตปานกลาง
- ค่าคะแนนเฉลี่ย 3.50 -4.49 หมายถึง ระดับคุณภาพการผลิตค่อนข้างสูง
- ค่าคะแนนเฉลี่ย 4.50 -5.00 หมายถึง ระดับคุณภาพการผลิตสูง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การแปลความหมายของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับ Likert Scale ที่มีคำตอบให้เลือกทั้งหมด 5 ระดับ จะใช้เกณฑ์ดังนี้

ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานต่ำกว่า 1 หมายถึง มีความคิดเห็นต่อคุณภาพการผลิตไม่แตกต่างกันมาก

ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานมากกว่าหรือเท่ากับ 1 หมายถึง มีความคิดเห็นต่อคุณภาพการผลิตแตกต่างกันมาก

3.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติที่นำมาใช้ในการวิจัยในครั้งนี้คือ

3.5.1 สถิติวิเคราะห์เชิงพรรณนา (Descriptive Analytical Statistics)

เป็นสถิติที่นำมาใช้บรรยายคุณลักษณะของข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาจากกลุ่มประชากรที่นำมาศึกษา ได้แก่

3.5.1.1 ค่าร้อยละ (Percentage) ใช้วิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง เช่น เพศ อายุ สถานภาพสมรส ตำแหน่งหน้าที่ ระดับการศึกษา และระยะเวลาในการปฏิบัติงานทั้งหมด

$$\text{ค่าร้อยละ} = \frac{\text{ค่าจำนวนที่คำนวณ} \times 100}{\text{ค่าจำนวนทั้งหมด}} \quad (3.2)$$

3.5.1.2 ค่าเฉลี่ยเลขคณิต (Arithmetic Mean) ใช้วิเคราะห์ความคิดเห็นเกี่ยวกับระดับคุณภาพการผลิตซึ่งคำนวณได้จากสูตร (ศิริชัย พงษ์วิชัย, 2544)

$$\bar{X} = \frac{\sum X}{n} \quad (3.3)$$

เมื่อ \bar{X} หมายถึง ค่าเฉลี่ยเลขคณิตของกลุ่มตัวอย่าง
 n หมายถึง จำนวนของข้อมูลในกลุ่มตัวอย่าง
 $\sum X$ หมายถึง ผลรวมของคะแนนทั้งหมด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.5.1.3 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) ใช้วิเคราะห์ข้อมูลร่วมกับค่าเฉลี่ยเลขคณิตเพื่อแสดงลักษณะการกระจายของคะแนนในแต่ละข้อ ซึ่งคำนวณได้จากสูตร (ศิริชัย พงษ์วิชัย, 2544)

$$S.D. = \sqrt{\frac{n \sum X^2 - (\sum X)^2}{n(n-1)}} \quad (3.4)$$

เมื่อ $S.D.$ หมายถึง ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มตัวอย่าง
 X หมายถึง คะแนนแต่ละตัวในกลุ่มตัวอย่าง
 n หมายถึง จำนวนของข้อมูลในกลุ่มตัวอย่าง

3.5.2 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.5.2.1 ทำการวิเคราะห์ถึงสหสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารโดยใช้การวิเคราะห์ Spearman Rank Correlation Coefficient (ศิริชัย พงษ์วิชัย, 2544)

สมมุติฐานสถิติ

$$H_0: \rho = 0$$

$$H_1: \rho \neq 0 \text{ หรือ } \rho > 0 \text{ หรือ } \rho < 0$$

สูตรที่ใช้ในการทดสอบ

$$\rho = 1 - \frac{6 \sum d^2}{n(n^2 - 1)} \quad (3.5)$$

เมื่อ d = ค่าความแตกต่างระหว่างลำดับที่ของแต่ละคู่
 n = ขนาดตัวอย่าง

การตัดสินใจ

เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญ = α

ถ้าค่า ρ ที่คำนวณได้มีค่ามากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับค่า ρ จากตาราง หรือถ้าโปรแกรมให้ค่า p-value ซึ่งเป็นค่าความน่าจะเป็นของค่า ρ ที่คำนวณได้ ถ้า p-value มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ α จะปฏิเสธ H_0 ยอมรับ H_1

กรณีที่ $n \geq 10$

$$t = \rho \sqrt{\frac{n-2}{1-\rho^2}} \quad (3.6)$$

เมื่อ $df = n - 2$

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การตัดสินใจ

เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญ = α

ถ้าค่า t ที่คำนวณได้มีค่ามากกว่าเมื่อเปรียบเทียบค่า t จากตารางที่ $df = n - 2$ หรือถ้าโปรแกรมให้ค่า p-value ซึ่งเป็นค่าความน่าจะเป็นของค่า t ที่คำนวณได้ ถ้า p-value มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ α จะปฏิเสธ H_0 ยอมรับ H_1

3.5.2.2 ทำการวิเคราะห์ถึงปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร โดยใช้การวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression Analysis) (ศิริชัย พงษ์วิชัย. 2544)

สูตรที่ใช้

$$\hat{Y} = a + b_1X_1 + b_2X_2 + \dots + b_kX_k \quad (3.7)$$

เมื่อ \hat{Y} = ค่าพยากรณ์

b = ค่าความชัน

a = ค่าคงที่

X = ค่าของตัวแปรอิสระ

$$b = \frac{n \sum XY - \sum X \sum Y}{n \sum X^2 - (\sum X)^2} = (r) \frac{S_Y}{S_X} \quad (3.8)$$

$$a = \frac{\sum Y - b \sum X}{n} = \bar{Y} - b\bar{X} \quad (3.9)$$

$$S_{Y^*X}^2 = \frac{\sum (Y - \bar{Y})^2}{n - (k + 1)} \quad (3.10)$$

$$r^2 = \frac{\sum (\hat{Y} - \bar{Y})^2}{\sum (Y - \bar{Y})^2} \quad (3.11)$$

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กรณีการทดสอบค่าสัมประสิทธิ์การถดถอยของตัวแปรอิสระแต่ละตัว

สมมุติฐานสถิติ

$$H_0: \beta_1, \beta_2, \beta_3, \dots, \beta_k = 0$$

$$H_1: \beta_1, \beta_2, \beta_3, \dots, \beta_k \neq 0$$

สูตรที่ใช้ในการทดสอบ

$$t = \frac{b - \beta}{S_b} \quad (3.12)$$

การตัดสินใจ

เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญ = α

ถ้าค่า t ที่คำนวณได้มีค่ามากกว่าเมื่อเปรียบเทียบค่า t จากตารางที่ $df = (n - k - 1)$ หรือถ้าโปรแกรมให้ค่า p-value ซึ่งเป็นค่าความน่าจะเป็นของค่า t ที่คำนวณได้ ถ้า p-value มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ α จะปฏิเสธ H_0 ยอมรับ H_1

กรณีการทดสอบค่าสัมประสิทธิ์การถดถอยของตัวแปรอิสระทุกตัวพร้อมกัน

สมมุติฐานสถิติ

$$H_0: \beta_1 = \beta_2 = \beta_3 = \dots = \beta_k = 0$$

$$H_1: \beta_k \neq 0 \text{ อย่างน้อย 1 ตัว}$$

สูตรที่ใช้ในการทดสอบ

$$F = \frac{\sum (\hat{Y} - \bar{Y})^2 / k}{\sum (Y - \hat{Y})^2 / (n - k - 1)} \quad (3.13)$$

การตัดสินใจ

เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญ = α

ถ้าค่า F ที่คำนวณได้มีค่ามากกว่าเมื่อเปรียบเทียบค่า F จากตารางที่ $df = (n - k - 1)$ หรือถ้าโปรแกรมให้ค่า p-value ซึ่งเป็นค่าความน่าจะเป็นของค่า F ที่คำนวณได้ ถ้า p-value มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ α จะปฏิเสธ H_0 ยอมรับ H_1

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยเรื่องปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความคิดเห็นของพนักงานฝ่ายผลิตเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร และศึกษาปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร

4.1 การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร

จากการวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามที่ได้รับสามารถสรุปข้อมูลพื้นฐานของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารได้ดังนี้

ตารางที่ 4.1 แสดงจำนวนและร้อยละของข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร

ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	180	65.5
หญิง	95	34.5
รวม	275	100.0
อายุ		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 25 ปี	68	24.7
มากกว่า 25-35 ปี	160	58.3
มากกว่า 35-45 ปี	40	14.5
มากกว่า 45 ปี	7	2.5
รวม	275	100.0

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง	จำนวน (คน)	ร้อยละ
สถานภาพสมรส		
โสด	134	48.7
สมรส	134	48.7
หม้าย / หย่า	7	2.6
รวม	275	100.0
ตำแหน่งหน้าที่		
พนักงานระดับปฏิบัติการ	233	84.7
หัวหน้างาน	42	15.3
รวม	275	100.0
ระดับการศึกษา		
ต่ำกว่า ม. 6	65	23.6
ม.6 หรือเทียบเท่า / ปวช.	86	31.3
ปวส. หรืออนุปริญญา	64	23.3
ปริญญาตรี	52	18.9
สูงกว่าปริญญาตรี	8	2.9
รวม	275	100.0
ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	41	14.9
มากกว่า 1-5 ปี	118	42.9
มากกว่า 5-10 ปี	73	26.6
มากกว่า 10 ปีขึ้นไป	43	15.6
รวม	275	100.0

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากข้อมูลพื้นฐานของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารในตารางที่ 4.1 พบว่า เพศ พนักงานส่วนใหญ่เป็นเพศชายจำนวน 180 คน คิดเป็นร้อยละ 65.5 ส่วนเพศหญิง มีจำนวน 95 คน คิดเป็นร้อยละ 34.5

อายุ พนักงานส่วนใหญ่มีอายุอยู่ในช่วงมากกว่า 25-35 ปี จำนวน 160 คน คิดเป็นร้อยละ 58.3 รองลงมาคือ มีช่วงอายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 25 ปี จำนวน 68 คน คิดเป็นร้อยละ 24.7 ช่วงอายุมากกว่า 35-45 ปี จำนวน 40 คน คิดเป็นร้อยละ 14.5 และช่วงอายุมากกว่า 45 ปีขึ้นไป จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 2.5

สถานภาพสมรส พนักงานมีสถานภาพโสดและสมรสแล้วจำนวนเท่าๆกันคือ 134 คน คิดเป็นร้อยละ 48.7 และสถานภาพหม้ายหรือหย่าจำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 2.6

ตำแหน่งหน้าที่ พนักงานส่วนใหญ่ทำงานในตำแหน่งพนักงานระดับปฏิบัติการจำนวน 233 คน คิดเป็นร้อยละ 84.7 และหัวหน้างานจำนวน 42 คน คิดเป็นร้อยละ 15.3

ระดับการศึกษา พนักงานส่วนใหญ่มีวุฒิการศึกษาในระดับ ม.6 หรือเทียบเท่า / ปวช. จำนวน 86 คน คิดเป็นร้อยละ 31.3 รองลงมาคือต่ำกว่า ม. 6 และ ปวส. หรืออนุปริญญา จำนวน 65 คน และ 64 คน ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 23.6 และ 23.3 ตามลำดับ ส่วนพนักงานที่มีวุฒิการศึกษาในระดับปริญญาตรีจำนวน 52 คน คิดเป็นร้อยละ 18.9 และสูงกว่าปริญญาตรีจำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ 2.9 ซึ่งพนักงานที่มีวุฒิการศึกษาในระดับปริญญาตรีและสูงกว่าปริญญาตรีส่วนมากจะเป็นหัวหน้างาน

ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด พนักงานที่มีอายุงานมากกว่า 1-5 ปี มีจำนวนมากที่สุดคือ 118 คน หรือ ร้อยละ 42.9 รองลงมาคืออายุงานมากกว่า 5-10 ปี มีจำนวน 73 คน คิดเป็นร้อยละ 26.6 ส่วนพนักงานที่มีอายุงานมากกว่า 10 ปีขึ้นไปมีจำนวน 43 คน คิดเป็นร้อยละ 15.6 และอายุงานน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี มีจำนวน 41 คน คิดเป็นร้อยละ 14.9

4.2 การวิเคราะห์ระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของพนักงานฝ่ายผลิต ในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร

จากการวิเคราะห์ข้อมูลระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารจำนวน 275 คนจากประชากรทั้งสิ้น 878 คน (ทั้งหมด 6 โรงงาน) ได้ผลการศึกษาแสดงในตารางที่ 4.2 มีดังนี้

ตารางที่ 4.2 แสดงค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน สำหรับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร โดยจำแนกเป็นรายด้าน

ด้าน	พนักงาน (n=275)		ระดับของความคิดเห็น
	\bar{X}	S.D	
ด้านที่ 1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)	3.79	0.56	ค่อนข้างสูง
ด้านที่ 2 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (HACCP)	3.76	0.60	ค่อนข้างสูง
ด้านที่ 3 ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000	3.72	0.53	ค่อนข้างสูง
ด้านที่ 4 คุณภาพโดยรวม	3.75	0.49	ค่อนข้างสูง

จากการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.2 พบว่า พนักงานมีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในภาพรวมอยู่ในระดับค่อนข้างสูง โดยพิจารณาจากคะแนนรวมเฉลี่ยซึ่งมีค่าเท่ากับ 3.75 และพนักงานแต่ละคนมีระดับความคิดเห็นโดยรวมต่อคุณภาพการผลิตไม่แตกต่างกันมาก โดยพิจารณาจากค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.49 เมื่อพิจารณาระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในแต่ละด้านสามารถสรุปได้ดังนี้

ด้านที่ 1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

พนักงานแต่ละคนมีระดับความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) อยู่ในระดับค่อนข้างสูง โดยพิจารณาจากคะแนนเฉลี่ยซึ่งมีค่าเท่ากับ 3.79 และมีระดับความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ไม่แตกต่างกันมากโดยพิจารณาจากค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.56

ด้านที่ 2 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (HACCP)

พนักงานแต่ละคนมีระดับความคิดเห็นต่อระบบ HACCP อยู่ในระดับค่อนข้างสูง โดยพิจารณาจากคะแนนเฉลี่ยซึ่งมีค่าเท่ากับ 3.76 และมีระดับความคิดเห็นต่อระบบ HACCP ไม่แตกต่างกันมากโดยพิจารณาจากค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.60

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ด้านที่ 3 ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001 : 2000

พนักงานแต่ละคนมีระดับความคิดเห็นต่อระบบ ISO9001 : 2000 อยู่ในระดับค่อนข้างสูง โดยพิจารณาจากคะแนนเฉลี่ยซึ่งมีค่าเท่ากับ 3.72 และมีระดับความคิดเห็นต่อระบบ ISO9001: 2000 ไม่แตกต่างกันมากโดยพิจารณาจากค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเท่ากับ 0.53

4.3 การวิเคราะห์หาค่าสหสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยกับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร

การวิเคราะห์หาค่าสหสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยกับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารจำนวน 275 คนจากประชากรทั้งสิ้น 878 คน (ทั้งหมด 6 โรงงาน) โดยใช้การวิเคราะห์ Spearman Rank Correlation Coefficient ได้ผลการศึกษาแสดงในตารางที่ 4.3 มีดังนี้

ตารางที่ 4.3 แสดงค่า p-value ของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยกับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในแต่ละด้านของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร

ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิต	คุณภาพการผลิตในด้านต่างๆ			
	GMP	HACCP	ISO9000:2000	รวม
เพศ	0.188	0.829	0.078	0.283
อายุ	0.020*	0.010**	0.731	0.072
สถานภาพสมรส	0.036*	0.012*	0.390	0.049*
ตำแหน่งหน้าที่	0.019*	0.070	0.762	0.161
ระดับการศึกษา	0.669	0.718	0.619	0.897
ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด	0.001**	0.000**	0.529	0.004**

หมายเหตุ * แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ .05

** แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ .01

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.3 พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตกับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตมีดังนี้

ด้านที่ 1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

มี 4 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ได้แก่ อายุ, สถานภาพสมรส, ตำแหน่งหน้าที่ และ ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด เนื่องจากมีค่า p-value มีค่าน้อยกว่า .05

ส่วนปัจจัยที่เหลือ ได้แก่ เพศและระดับการศึกษาไม่มีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) เนื่องจากมีค่า p-value มีค่ามากกว่า .05

ด้านที่ 2 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (HACCP)

มี 3 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบ HACCP ได้แก่ อายุ, สถานภาพสมรส และ ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด เนื่องจากมีค่า p-value มีค่าน้อยกว่า .05

ส่วนปัจจัยที่เหลือ ได้แก่ เพศ, ตำแหน่งหน้าที่ และ ระดับการศึกษา ไม่มีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบ HACCP เนื่องจากมีค่า p-value มีค่ามากกว่า .05

ด้านที่ 3 ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001 : 2000

ไม่มีปัจจัยใดที่มีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบ ISO9001 : 2000 เนื่องจากมีค่า p-value มีค่ามากกว่า .05

คุณภาพการผลิตในภาพรวม

มี 2 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตโดยรวม ได้แก่ สถานภาพสมรส และ ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด เนื่องจากมีค่า p-value มีค่าน้อยกว่า .05

ส่วนปัจจัยที่เหลือ ได้แก่ เพศ, อายุ, ตำแหน่งหน้าที่ และระดับการศึกษาไม่มีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตโดยรวม เนื่องจากมีค่า p-value มีค่ามากกว่า .05

4.4 การวิเคราะห์ถึงปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารโดยใช้การวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression Analysis)

เนื่องจากปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตส่งผลต่อคุณภาพการผลิตเพียง 3 ด้าน ได้แก่

1. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)
2. ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (HACCP)
3. คุณภาพการผลิตในภาพรวม

ทางผู้วิจัยจึงได้นำข้อมูลเพียง 3 ด้านมาวิเคราะห์ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร โดยใช้การวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression Analysis)

4.4.1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

ตารางที่ 4.4 แสดงผลการวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณระหว่างปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในด้านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิต	b	t	p-value
ค่าคงที่	3.225	22.679	0.000**
เพศ	0.081	1.372	0.171
อายุ	0.043	0.564	0.573
สถานภาพสมรส	0.128	1.893	0.059
ตำแหน่งหน้าที่	0.247	2.690	0.008**
ระดับการศึกษา	-0.050	-0.646	0.519
ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด	0.116	3.251	0.001**

$R^2 = 0.060$

Adjusted $R^2 = 0.053$

F = 8.715

Sig. F = 0.000**

หมายเหตุ * แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ .05

** แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ .01

จากการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.4 พบว่า มี 2 ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในด้านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) คือปัจจัยเกี่ยวกับตำแหน่งหน้าที่ และระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดส่งผลต่อระดับความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ .01 เมื่อผู้วิจัยได้เห็นว่าปัจจัยระดับนัยสำคัญด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ดีในการผลิตอาหาร (GMP) อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ .01 โดยมีค่า $b = 0.247$ และ 0.116 ตามลำดับ ซึ่งมีค่าเป็นบวกหมายความว่า มีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกันคือเมื่อพนักงานมีตำแหน่งหน้าที่ที่สูง ขึ้น และระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดที่นานกว่าจะส่งผลทำให้มีระดับของความคิดเห็น เกี่ยวกับระบบนี้สูงขึ้น และเมื่อพนักงานมีตำแหน่งหน้าที่ที่ต่ำกว่าและระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดที่น้อยกว่าจะส่งผลทำให้มีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบนี้ต่ำลง อย่างไรก็ตามทั้ง 2 ปัจจัยสามารถอธิบายความแปรปรวนของระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ได้ร้อยละ 6

เมื่อนำทั้ง 2 ปัจจัยมาเป็นตัวพยากรณ์และจัดเป็นสมการ จะได้สมการวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณดังนี้

$$Y = 3.255 + 0.247X_1 + 0.116X_2$$

เมื่อ Y = ระดับความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)
 X_1 = ตำแหน่งหน้าที่
 X_2 = ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด

4.4.2 ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (HACCP)

ตารางที่ 4.5 แสดงผลการวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณระหว่างปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพการผลิตในระบบ HACCP

ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิต	b	t	p-value
ค่าคงที่	3.157	21.104	0.000**
เพศ	-0.008	-0.136	0.892
อายุ	0.031	0.409	0.683
สถานภาพสมรส	0.122	1.813	0.071
ตำแหน่งหน้าที่	0.191	1.977	0.049*
ระดับการศึกษา	-0.021	-0.271	0.787
ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด	0.159	4.233	0.000**

$R^2 = 0.073$

Adjusted $R^2 = 0.066$

F = 10.734

Sig. F = 0.000**

หมายเหตุ * แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ .05

** แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ .01

จากการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.5 พบว่า มีเพียง 2 ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพการผลิตในระบบ HACCP คือปัจจัยเกี่ยวกับตำแหน่งหน้าที่ ส่งผลต่อระดับความคิดเห็นต่อเอกสารฉบับนี้ อย่างไรก็ตามการดำเนินการดังกล่าวจำเป็นต้องมีการนำเอกสารฉบับนี้ไปใช้ ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ระบบ HACCP อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 โดยมีค่า $b = 0.191$ และระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดส่งผลต่อระดับความคิดเห็นต่อระบบ HACCP อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 โดยมีค่า $b = 0.159$ ซึ่งมีค่าเป็นบวกหมายความว่า มีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกันคือ เมื่อพนักงานมีตำแหน่งหน้าที่ที่สูงขึ้นและระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดที่นานกว่า จะส่งผลทำให้มีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบนี้สูงขึ้น และเมื่อพนักงานมีตำแหน่งหน้าที่ที่ต่ำกว่าและระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดที่น้อยกว่า จะส่งผลทำให้มีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบนี้ต่ำลง อย่างไรก็ตามทั้ง 2 ปัจจัยสามารถอธิบายความแปรปรวนของระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบ HACCP ได้ร้อยละ 7.3

เมื่อนำทั้ง 2 ปัจจัยมาเป็นตัวพยากรณ์และจัดเป็นสมการ จะได้สมการวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณดังนี้

$$Y = 3.157 + 0.191X_1 + 0.159X_2$$

เมื่อ Y = ระดับความคิดเห็นต่อระบบ HACCP

X_1 = ตำแหน่งหน้าที่

X_2 = ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด

4.4.3 คุณภาพการผลิตโดยรวม

ตารางที่ 4.6 แสดงผลการวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณระหว่างปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตโดยรวม

ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิต	b	t	p-value
ค่าคงที่	3.515	42.638	0.000**
เพศ	0.064	1.066	0.287
อายุ	0.051	0.658	0.511
สถานภาพสมรส	0.086	1.288	0.199
ตำแหน่งหน้าที่	0.092	1.545	0.124
ระดับการศึกษา	0.040	0.673	0.501
ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด	0.098	3.087	0.002**

$R^2 = 0.034$

Adjusted $R^2 = 0.030$

F = 9.527

Sig. F = 0.002**

หมายเหตุ * แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ .05

** แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ .01

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากการวิเคราะห์ในตารางที่ 4.6 พบว่า ปัจจัยเกี่ยวกับระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด ส่งผลต่อระดับความคิดเห็นต่อคุณภาพการผลิตโดยรวม อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 โดยมีค่า $b = 0.098$ ซึ่งมีค่าเป็นบวกหมายความว่า มีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกันคือเมื่อพนักงานมีระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดที่นานกว่า จะส่งผลทำให้มีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบคุณภาพการผลิตโดยรวมนี้สูงขึ้น และเมื่อพนักงานมีระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดที่น้อยกว่าจะส่งผลทำให้มีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบคุณภาพการผลิตโดยรวมต่ำลง อย่างไรก็ตามทั้ง 2 ปัจจัยสามารถอธิบายความแปรปรวนของระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบคุณภาพการผลิตโดยรวม ได้ร้อยละ 3.4

เมื่อนำทั้ง 2 ปัจจัยมาเป็นตัวพยากรณ์และจัดเป็นสมการ จะได้สมการวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณดังนี้

$$Y = 3.515 + 0.098X_1$$

เมื่อ Y = ระดับความคิดเห็นต่อคุณภาพการผลิตโดยรวม
 X_1 = ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด



สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

การวิจัยเรื่องปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารครั้งนี้มีวัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความคิดเห็นของพนักงานฝ่ายผลิตเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร
2. เพื่อศึกษาปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือ พนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารจำนวน 275 คนจากประชากรจำนวน 878 คน ของโรงงานผลิตอาหารจำนวน 6 โรงงานอันประกอบด้วยโรงงานนวนคร, โรงงานบางปู, โรงงานบางชัน, โรงงานฉะเชิงเทรา, โรงงานอยุธยา และ โรงงานปากช่อง

ข้อมูลที่ใช้ในการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลจากแบบสอบถามซึ่งมี 2 ตอน คือข้อมูลส่วนตัวของผู้ตอบแบบสอบถาม ซึ่งข้อมูลชุดนี้จะใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร และข้อมูลจากแบบสอบถามเกี่ยวกับคุณภาพการผลิต ซึ่งใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร และปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร โดยผลที่ได้จากแบบสอบถามได้ถูกนำมาวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS For Windows (Statistical Package for the Social Science for Windows) ในการวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้ค่าร้อยละ (Percentage), ค่าเฉลี่ยเลขคณิต (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) ในการจำแนกข้อมูลพื้นฐานของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร และระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของกลุ่มตัวอย่าง ส่วนปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร ใช้การวิเคราะห์โดยการวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression Analysis) ซึ่งผลการวิจัยสามารถสรุปได้ดังนี้

1. จากการวิเคราะห์ข้อมูลระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารจำนวน 275 คนจากประชากรทั้งสิ้น 878 คน (ทั้งหมด 6 โรงงาน) พบว่า พนักงานมีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในภาพรวมอยู่ในระดับค่อนข้างสูง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของปัจจัยกับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานฝ่ายผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร พบว่าอายุของพนักงานมีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) และระบบ HACCP ส่วนสถานภาพสมรสและระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดของพนักงานฝ่ายผลิตมีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP), ระบบ HACCP และคุณภาพการผลิตโดยรวม และตำแหน่งหน้าที่ของพนักงานฝ่ายผลิตมีความสัมพันธ์กับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

3. จากการวิเคราะห์ถึงปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร โดยใช้การวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression Analysis) เพื่อทำนายระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตในภาพรวม และในด้านต่างๆ ผลปรากฏว่าระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดของพนักงานฝ่ายผลิต สามารถอธิบายความแปรปรวนของระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตโดยรวมได้ร้อยละ 3.4 ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ .01 ขณะที่ตำแหน่งหน้าที่และระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดของพนักงานฝ่ายผลิต สามารถอธิบายความแปรปรวนของระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) และระบบ HACCP ได้ร้อยละ 6 และ 7.3 ตามลำดับ ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05 และ 0.01 ซึ่งสามารถอภิปรายผลการศึกษาดังนี้

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ตำแหน่งหน้าที่และระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด มีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกันกับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) นั่นคือ มีค่า $b = 0.116$ และ 0.247 ตามลำดับ ที่เป็นเช่นนี้เนื่องจากพนักงานที่มีตำแหน่งหน้าที่ที่สูงกว่า และมีระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดนานกว่า จะได้รับการฝึกอบรมและมีโอกาสในการเข้าร่วมในกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ที่มากกว่าซึ่งอาจจะส่งผลทำให้มีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบนี้สูงขึ้น

ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (HACCP) ตำแหน่งหน้าที่และระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด มีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกันกับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบ HACCP นั่นคือ มีค่า $b = 0.159$ และ 0.191 ตามลำดับ ที่เป็นเช่นนี้เนื่องจากพนักงานที่มีตำแหน่งหน้าที่ที่สูงกว่า และมีระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดนานกว่า จะได้รับการฝึกอบรมและมีโอกาสในการเข้าร่วมในกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับระบบ HACCP ที่มากกว่าซึ่งอาจจะส่งผลทำให้มีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบนี้สูงขึ้น

ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001 : 2000 ไม่มีปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่มีความสัมพันธ์กับระบบ ISO9001 : 2000 ที่เป็นเช่นนี้เนื่องจากเป็นระบบที่มีการปรับปรุงเนื้อหา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ การใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่อผู้เห็นเห็นใบเซอร์เวอชันดำเนินการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ใหม่และบางโรงงานเพิ่งนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพการผลิต ทั้งนี้โรงงานต่างๆเองก็มีระบบควบคุมคุณภาพของตนเองอยู่ก่อนแล้ว

คุณภาพการผลิตโดยรวม ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดของพนักงานฝ่ายผลิตมีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกันกับระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตโดยรวม นั่นคือ มีค่า $b = 0.098$ ที่เป็นเช่นนี้เนื่องจากพนักงานที่มีระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดนานกว่า จะได้รับการฝึกอบรมและมีโอกาสในการเข้าร่วมในกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับระบบต่างๆที่มากกว่าซึ่งอาจจะส่งผลทำให้มีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตโดยรวมนี้สูงขึ้น

5.2 การอภิปรายผล

จากการวิเคราะห์ข้างต้นพบว่า ข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ ตำแหน่งหน้าที่ และระยะเวลาในการปฏิบัติงานทั้งหมดของพนักงานฝ่ายผลิตส่งผลต่อคุณภาพการผลิตโดยรวมในกลุ่มบริษัทผลิตอาหารซึ่งสอดคล้องกับสมมติฐานการวิจัย ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากเมื่อพนักงานมีตำแหน่งหน้าที่ที่สูงขึ้นและระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมดที่นานกว่า มักจะได้รับการฝึกอบรมต่างๆเพื่อสร้างความตระหนักในด้านคุณภาพ ซึ่งจะส่งผลทำให้มีระดับของความคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตโดยรวมค่อนข้างสูง

จากการวิเคราะห์ในงานวิจัยนี้พบว่า มีบางส่วนที่ไม่สอดคล้องกับงานวิจัยของ สุภาพร รัตนชัย ที่ได้ศึกษาเกี่ยวกับ “การศึกษาทัศนคติที่มีต่อหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องสำอางค์ (GMP) และต่อปัจจัยการผลิตของการปฏิบัติงานในการลดข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ตามหลัก GMP : กรณีศึกษา พนักงานฝ่ายผลิตบริษัทไทยเฮลียจำกัด” ซึ่งผลการวิจัยของสุภาพร รัตนชัย ชี้ให้เห็นว่าปัจจัยส่วนบุคคลคือ เพศ อายุ อายุงานปัจจุบัน ระดับการศึกษา และระดับเงินเดือนที่แตกต่างกันไม่มีผลต่อทัศนคติเกี่ยวกับ GMP และปัจจัยการผลิตในด้านต่างๆ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการวิจัยครั้งนี้ทำการสำรวจระดับความคิดเห็นในกลุ่มตัวอย่างที่มาจากกลุ่มอุตสาหกรรมที่แตกต่างกัน และขอบเขตการวิจัยที่แตกต่างกัน

อย่างไรก็ตามมีบางส่วนที่สอดคล้องกับงานวิจัยของธวัชพงศ์ รักดีปรีดา ได้ศึกษาเกี่ยวกับ “ทัศนคติและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2000” ซึ่งผลการวิจัยของธวัชพงศ์ รักดีปรีดา ชี้ให้เห็นว่า ปัจจัยส่วนบุคคลที่แตกต่างกันไม่มีผลต่อทัศนคติและความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2000

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 ข้อเสนอแนะทั่วไป

จากผลการวิจัยเรื่องปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิต สามารถให้ข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไข เพื่อปรับปรุงระดับคุณภาพการผลิตให้พนักงานมีความตระหนักในคุณภาพการผลิตมากขึ้นดังนี้

1. การเพิ่มการฝึกอบรม เพื่อให้พนักงานมีความรู้ความเข้าใจในเนื้อหาและสาระต่างๆ รวมถึงตระหนักในความสำคัญและประโยชน์ของการนำระบบที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพต่างๆเข้ามาใช้ในกระบวนการผลิต

2. การสร้างความตระหนักเกี่ยวกับคุณภาพการผลิตให้แก่พนักงาน ผ่านทางกิจกรรมต่างๆภายในโรงงาน เพื่อกระตุ้นให้พนักงานทุกคนรู้สึกถึงการมีส่วนร่วมในการนำระบบที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพต่างๆเข้ามาใช้ในกระบวนการผลิต

3. การสนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์หรือการสื่อสารในรูปแบบต่างๆ เพื่อให้พนักงานได้รับทราบข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพการผลิตได้อย่างสม่ำเสมอ

5.3.2 ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยต่อไป

1. ในแง่ของการทดสอบสมมติฐานการวิจัย ควรพิจารณาตัวแปรอื่นที่อาจมีความสัมพันธ์กับระดับคุณภาพการผลิตทั้งคุณภาพการผลิตโดยรวมและในแต่ละด้านเช่น การได้รับการฝึกอบรม การสื่อสารข้อมูลภายในโรงงาน เป็นต้น

2. ควรทำการพิจารณากลุ่มตัวอย่างอื่น เช่นพนักงานในฝ่ายอื่น หรือกลุ่มอุตสาหกรรมอื่นเพื่อให้ทราบถึงระดับคุณภาพการผลิตทั่วทั้งองค์กร

3. ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบระดับคุณภาพการผลิตในแต่ละด้านอย่างสม่ำเสมอ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการกำหนดกลยุทธ์หรือนโยบายในการเพิ่มระดับคุณภาพการผลิตของพนักงานในโรงงานได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

บรรณานุกรม

กรมปศุสัตว์. 2547. การนำระบบประกันคุณภาพมาใช้ในการผลิตสินค้าอาหาร. [Online].

Available : <http://www.dld.go.th/region9/p1.html>.

กองโรงงานเครื่องจักรกล. 2547. ISO 9000. [Online].

Available : <http://www.geocities.com/workshopard/isobook.html>.

กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์. 2546. GMP กฎหมาย. กรุงเทพฯ :

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. 2545. “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice:GMP)”. ระบบยาของประเทศไทย. 475-477.

คณิตา อาษา. 2542. “การศึกษากระบวนการและการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ของอุตสาหกรรมสิ่งทอ : กรณีศึกษา บริษัทไทยแทฟพีต้า จำกัด.” สารนิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

ณิชติญา บุญทัน. 2547. GMP คืออะไร. [Online]. Available : <http://www.nfi.or.th/nfi/>.

ธวัชพงศ์ ภักดีปรีดา. 2544. “ทัศนคติและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการปฏิบัติตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2000.” สารนิพนธ์บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาบริหารธุรกิจ บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

ธารทิพย์ พงษ์สุภาพ. 2544. “ศักยภาพของสถานประกอบการการผลิตไอศกรีมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) : กรณีศึกษาเขตภาคใต้.” วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

ธุรกิจชุมชน. 16 ตุลาคม 2546 - 31 ตุลาคม 2546.

นภาพร เชี่ยวชาญ. 2547. Good Manufacturing Practice (GMP). [Online].

Available : <http://digital.lib.kmutt.ac.th/magazine/issue1/cover/gmp.html>.

พวงรัตน์ ทวีรัตน์. 2543. วิธีการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 8.

กรุงเทพฯ : สำนักงานทดสอบทางการศึกษาและจิตวิทยา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร.

พวงเพชร ศीलกานต์. 2545. ประสิทธิภาพของอุตสาหกรรมการผลิตอาหารในประเทศไทย.

กรุงเทพฯ : สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เพ็ญแข แสงแก้ว. 2540. การวิจัยทางสังคมศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ :

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

วรพัฒน์ ต๊ะพงษ์. 2542. “การศึกษามาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย.” สารนิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

วรางคณา จันทเลิศ. 2544. “เจตคติของพนักงานที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการทำงานซึ่งเกิดจากการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP : กรณีศึกษา บริษัทลานนาเกษตรอุตสาหกรรม จำกัด.” วิทยานิพนธ์บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาบริหารธุรกิจ บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยแม่โจ้.

วิฑูรย์ สิมะโชคดี. 2544, 4 มกราคม “กลยุทธ์สู่ผลิตภาพ2001.” หนังสือพิมพ์ผู้จัดการรายวัน. หน้า 21.

ศราวุธ หุ่นโตภาพ. 2542. “ความสำคัญของคุณภาพกับระบบบริหาร.” นักบริหาร. 19(3) : 44-48.

ศรุดา ชิตเชื้อ. 2547. “ปัญหาการดำเนินการเข้าสู่ระบบ HACCP ของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารในเขตกรุงเทพและปริมณฑล.” วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

ศิริชัย พงษ์วิชัย. 2544. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วยคอมพิวเตอร์. พิมพ์ครั้งที่ 11. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ศิริพร วันพื้น. 2547. ความปลอดภัยด้านอาหาร. [Online].

Available : http://industrial.se-ed.com/itr126/itr126_120.asp#1.

สุภาพร รัตนชัย. 2545. “การศึกษาศักยภาพที่มีต่อหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (GMP) และต่อปัจจัยการผลิตของการปฏิบัติงานในการลดข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ตามหลัก GMP : กรณีศึกษา พนักงานฝ่ายผลิต บริษัทไทยเฮลตี้ จำกัด.” สารนิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.). 2547. สายด่วนผู้บริโภค “GMP คืออะไร”.

[Online]. Available : <http://www1.fda.moph.go.th/consumer/csma/csma.nsf>.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547. มอก. ISO 9000 มาตรฐานระบบคุณภาพ.

[Online]. Available : <http://www.tisi.go.th/9000/9000.html>.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2547. **Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System.** [Online]. Available : <http://www.tisi.go.th/haccp>.

สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. 2546. เศรษฐกิจโลก. [Online].

Available : www.oie.go.th/Industrystatus1/r_JulSep46/JulSep46_5.doc.

อรุณฉวี สุนทรรัช. 2546. “การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความรู้และเจตคติต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ของพนักงานในสถานประกอบการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดเล็กที่เข้าร่วม โครงการพัฒนาศักยภาพและความพร้อมของโรงงานแปรรูปนมพร้อมดื่มขนาดกลางและขนาดเล็ก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์.” วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

อังฉรา พุ่มฉัตร. 2544. หลักการ HACCP. กรุงเทพฯ : กรมวิทยาศาสตร์บริการ.





เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ที่ ศธ 0524.04/ 5532

คณะกรรมการอุดมศึกษา

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ

29 ธันวาคม 2547

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามเพื่อการวิจัย

เรียน ดร.พงศ์ หรดาล

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถาม เพื่อการวิจัย

ด้วย นางสาววรรณ สิทธิพัฒนิกุล นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรวิทยาศาสตร์มหา
บัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
จะทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง "ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทเนสท์เล่
(ประเทศไทย) "

คณะกรรมการอุดมศึกษา พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับเรื่อง
ดังกล่าวเป็นอย่างดี จึงขอเชิญท่านเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามดังที่แนบมาพร้อมนี้ว่ามีเนื้อหา
ถูกต้องและเหมาะสมมากน้อยเพียงใด ซึ่งผลการตรวจของท่านจะช่วยให้งานวิจัยของ
นางสาววรรณ สิทธิพัฒนิกุล มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและหวังว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดีและขอขอบคุณ
เป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เลิศลักษณ์ กลิ่นหอม)

รองคณบดี กำกับดูแลงานด้านบัณฑิตศึกษา

ปฏิบัติราชการแทนคณบดี

หน่วยบัณฑิตศึกษา

โทร. 02-737-3000 ต่อ 3692

โทรสาร. 02-326-4325

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ที่ ศธ 0524.04/ 5502



คณะกรรมการอุดมศึกษา

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ

29 ธันวาคม 2547

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามเพื่อการวิจัย

เรียน อาจารย์ฉัฐวุฒิ โรจนันันิรุติกุล

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถาม เพื่อการวิจัย

ด้วย นางสาววรรณมา สิริพัฒน์ภิญโญ นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง จะทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง "ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทเนสท์เล่ (ประเทศไทย) "

คณะกรรมการอุดมศึกษา พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวเป็นอย่างดี จึงขอเชิญท่านเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามดังที่แนบมาพร้อมนี้ว่ามีเนื้อหาถูกต้องและเหมาะสมมากน้อยเพียงใด ซึ่งผลการตรวจของท่านจะช่วยให้งานวิจัยของ นางสาววรรณมา สิริพัฒน์ภิญโญ มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

จึงเรียนมาเพื่อ โปรดทราบและหวังว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดีและขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เลิศลักษณ์ กลิ่นหอม)

รองคณบดี กำกับดูแลงานด้านบัณฑิตศึกษา

ปฏิบัติราชการแทนคณบดี

หน่วยบัณฑิตศึกษา

โทร. 02-737-3000 ต่อ 3692

โทรสาร 02-326-4325 กสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ที่ ศธ 0524.04/ 55๐๒

คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ

29 ธันวาคม 2547

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามเพื่อการวิจัย

เรียน คร. จ่านง จิ่งธิรพานิช

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถาม เพื่อการวิจัย

ด้วย นางสาววรรณ สิริพัฒน์ภิญโญ นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง จะทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง "ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทเนสท์เล่ (ประเทศไทย) "

คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวเป็นอย่างดี จึงขอเชิญท่านเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามดังที่แนบมาพร้อมนี้ว่ามีเนื้อหาถูกต้องและเหมาะสมมากน้อยเพียงใด ซึ่งผลการตรวจของท่านจะช่วยให้งานวิจัยของ นางสาววรรณ สิริพัฒน์ภิญโญ มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและหวังว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดีและขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เลิศลักษณ์ กลิ่นหอม)
รองคณบดี กำกับดูแลงานด้านบัณฑิตศึกษา
ปฏิบัติราชการแทนคณบดี

หน่วยบัณฑิตศึกษา

โทร. 02-737-3000 ต่อ 3692

โทรสาร 02-326-4325 ที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



No.0524.04/ 5532

Faculty of Industrial Education
King Mongkut Institute of Technology Ladkrabang
Chalongkrung Rd., Ladkrabang, Bangkok 10520

29 December 2004

Subject Request for checking/ examining the questionnaire
To **Mr. Jean-Yves Gagnepain (Quality Management Department)**
Attachment Questionnaire

As Ms. Wanna Siriphattanapinyo, the student of Master of Science in Industrial Management, King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang, would like to study about "Factors of the Employees from production department affect to the production quality of Nestle's (Thailand)"

Faculty of Industrial Education consider that you are an expert of this regarding, then we would like to ask for your support to check / examine the questionnaire whether its content is appropriate as per attached. However your comments would make the study of Ms. Wanna Siriphattanapinyo more completed.

I would like to take this opportunity to express my sincere thanks for your time and information and looking forward to hear from you seen.

Best Regards,

(Assoc. Prof. Dr. Ravewan Shinatrakool)

Dean

Faculty of Industrial Education.

Tel. 02 -326 -4325

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



No.0524.04/ 5532

Faculty of Industrial Education
King Mongkut Institute of Technology Ladkrabang
Chalongkrung Rd., Ladkrabang, Bangkok 10520

29 December 2004

Subject Request for checking/ examining the questionnaire
To Mr.Huu-Tang Le (Production and Green Coffee Warehouse Manager)
Attachment Questionnaire

As Ms. Wanna Siriphattanapinyo, the student of Master of Science in Industrial Management, King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang, would like to study about "Factors of the Employees from production department affect to the production quality of Nestle's (Thailand)"

Faculty of Industrial Education consider that you are an expert of this regarding, then we would like to ask for your support to check / examine the questionnaire whether its content is appropriate as per attached. However your comments would make the study of Ms. Wanna Siriphattanapinyo more completed.

I would like to take this opportunity to express my sincere thanks for your time and information and looking forward to hear from you seen.

Best Regards,

(Assoc. Prof. Dr. Ravewan Shinatrakool)

Dean

Faculty of Industrial Education.

Tel. 02 -326 -4325

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบสอบถาม

เรื่อง

ปัจจัยของพนักงานฝ่ายผลิตที่ส่งผลต่อคุณภาพการผลิตในกลุ่มบริษัทผลิตอาหาร

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล

โปรดทำเครื่องหมาย X ลงใน ให้ตรงกับความเป็นจริงและเลือกตอบเพียงข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น

1. เพศ

<input type="checkbox"/> ชาย	<input type="checkbox"/> หญิง
------------------------------	-------------------------------
2. อายุ (ปี)

<input type="checkbox"/> น้อยกว่าหรือเท่ากับ 25 ปี	<input type="checkbox"/> มากกว่า 25-35 ปี
<input type="checkbox"/> มากกว่า 35-45 ปี	<input type="checkbox"/> มากกว่า 45 ปี
3. สถานภาพสมรส

<input type="checkbox"/> โสด	<input type="checkbox"/> สมรสแล้ว	<input type="checkbox"/> หม้าย / หย่า
------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------
4. ตำแหน่งหน้าที่

<input type="checkbox"/> พนักงานระดับปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/> หัวหน้างาน
---	-------------------------------------
5. ระดับการศึกษา

<input type="checkbox"/> ต่ำกว่า ม. 6	<input type="checkbox"/> ม.6 หรือเทียบเท่า / ปวช.	
<input type="checkbox"/> ปวส. หรืออนุปริญญา	<input type="checkbox"/> ปริญญาตรี	<input type="checkbox"/> สูงกว่าปริญญาตรี
6. ระยะเวลาการปฏิบัติงานในบริษัททั้งหมด (ปี)

<input type="checkbox"/> น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	<input type="checkbox"/> มากกว่า 1-5 ปี
<input type="checkbox"/> มากกว่า 5-10 ปี	<input type="checkbox"/> มากกว่า 10 ปีขึ้นไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คำชี้แจง แบบสอบถามนี้เป็นการสอบถามเกี่ยวกับความคิดเห็นของท่านเกี่ยวกับคุณภาพการผลิต

โปรดทำเครื่องหมาย X ในช่องที่กำหนดให้เพียง 1 ช่องเท่านั้น :

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

หัวข้อ		ระดับความคิดเห็น				
		1 น้อยที่สุด	2 น้อย	3 ปานกลาง	4 มาก	5 มากที่สุด
1	ท่านรู้จัก"หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)" เป็นอย่างดี					
2	ท่านมีความเข้าใจเกี่ยวกับเนื้อหาและข้อกำหนดของGMP					
3	ท่านเข้าใจวิธีการนำหลัก GMP มาใช้ในโรงงาน / แผนกของท่าน					
4	ท่านเข้าใจถึงความสำคัญของการนำหลักการ GMP มาใช้ในโรงงานของท่าน					
5	ท่านคิดว่าปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆเกี่ยวกับ GMP ไม่ก่อให้เกิดความซับซ้อนยุ่งยาก					
6	ท่านเห็นด้วยที่มีการนำหลัก GMP มาเป็นข้อบังคับในอุตสาหกรรมอาหาร					
7	ท่านเห็นด้วยกับการฝึกอบรมสำหรับ GMP พื้นฐานก่อนที่จะมีการเริ่มงานกับบริษัท					
8	ท่านได้รับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP เพื่อคงรักษาระดับของความตระหนักเกี่ยวกับคุณภาพ					
9	ท่านเห็นด้วยว่าความสำเร็จของการนำ GMP จะเกิดขึ้นได้และจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากพนักงานทุกคน					
10	ท่านได้รับการจูงใจ ให้มีส่วนร่วมในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องภายในองค์กรอย่างสม่ำเสมอ					
11	ท่านมีส่วนร่วมกับ GMP เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเป็นประจำ					
12	ในโรงงานของท่านมีวิสัยทัศน์ที่ชัดเจนเกี่ยวกับ GMPของโรงงานในอนาคต รวมถึงผู้รับผิดชอบ					
13	ท่านได้รับข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์ GMP ในแง่มุมต่างๆเป็นประจำ					
14	ท่านเห็นด้วยว่าการนำหลักเกณฑ์ GMP มาใช้ในโรงงานก่อให้เกิดเอกสารที่เป็นเอกสารทสวงนเวลาสำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เข้าไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า					
15	ท่านเห็นด้วยว่าใบรับรองของ GMP มีส่วนทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจมากขึ้น					

ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (HACCP)

หัวข้อ	ระดับความคิดเห็น				
	1 น้อยที่สุด	2 น้อย	3 ปานกลาง	4 มาก	5 มากที่สุด
1 ท่านรู้จัก "ระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (HACCP)" เป็นอย่างดี					
2 ท่านมีความเข้าใจเกี่ยวกับเนื้อหาและข้อกำหนดของ HACCP					
3 ท่านเข้าใจถึงความสำคัญของการนำหลักการดังกล่าวมาใช้ในโรงงานของท่าน					
4 ท่านเข้าใจเกี่ยวกับความสำคัญของจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (CCP)					
5 ท่านคิดว่าการตรวจวัดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (CCP) ไม่ก่อให้เกิดความซับซ้อนยุ่งยาก					
6 ท่านทราบดีว่าภายในโรงงานหรือแผนกของท่านมีจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (CCP) ที่จุด อะไรบ้าง					
7 ท่านทราบว่าจะต้องปฏิบัติอย่างไรถ้าพบว่า มีข้อผิดพลาดหลังจากการตรวจวัดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (CCP)					
8 จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (CCP) ในแผนกของท่านได้รับการตรวจวัดเป็นประจำตามแผนงานที่กำหนดโดยผู้รับผิดชอบ					
9 ท่านเห็นด้วยกับการฝึกอบรมสำหรับระบบ HACCP พื้นฐานก่อนที่จะมีการเริ่มงานกับบริษัท					
10 ท่านได้รับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับหลักการของ HACCP เพื่อคงรักษาระดับของความตระหนักเกี่ยวกับคุณภาพ					
11 ท่านมีความเข้าใจเกี่ยวกับความสำคัญของการมีส่วนร่วมและบทบาทที่เกี่ยวข้องกับ HACCP ในองค์กร					
12 ท่านได้รับการจูงใจ ให้มีส่วนร่วมในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องภายในองค์กรอย่างสม่ำเสมอ					
13 ท่านมีส่วนร่วมกับการดำเนินการระบบ HACCP ในโรงงาน เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง					
14 ในโรงงานของท่านมีวิสัยทัศน์ที่ชัดเจนเกี่ยวกับ HACCP ของโรงงานในอนาคต รวมถึงผู้รับผิดชอบ					
15 ท่านได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับระบบ HACCP เป็นประจำ					
16 ท่านเห็นด้วยว่าการนำระบบ HACCP มาใช้ในโรงงานจะก่อให้เกิดประโยชน์					
17 ท่านเห็นด้วยว่าระบบ HACCP ช่วยรับประกันความปลอดภัยของอาหาร และช่วยให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจในสินค้าให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้					

หัวข้อ		ระดับความคิดเห็น				
		1 น้อยที่สุด	2 น้อย	3 ปานกลาง	4 มาก	5 มากที่สุด
1	ท่านรู้จัก “ระบบ ISO9001:2000” เป็นอย่างดี					
2	ท่านเข้าใจถึงนโยบายคุณภาพของบริษัทเป็นอย่างดี					
3	ท่านเข้าใจถึงวัตถุประสงค์และเป้าหมายคุณภาพของโรงงาน					
4	ท่านเข้าใจเป็นอย่างดีว่าคุณภาพมีความสำคัญกับบริษัท					
5	ท่านเห็นด้วยกับนโยบายคุณภาพของบริษัทที่ว่า “ความสำเร็จเกิดจากคุณภาพ”					
6	ท่านเห็นด้วยที่ทางบริษัทของท่านให้ความสำคัญเกี่ยวกับการตระหนักในด้านคุณภาพของพนักงานเป็นอย่างมาก					
7	ท่านเข้าใจถึงเนื้อหา ข้อกำหนด และความสำคัญของระบบ ISO9001:2000 เป็นอย่างดี					
8	ท่านคิดว่าระบบ ISO9001:2000 ไม่ก่อให้เกิดความซับซ้อนยุ่งยาก					
9	ท่านเห็นด้วยกับการฝึกอบรมสำหรับระบบ ISO9001:2000 พื้นฐานก่อนที่จะมีเริ่มงานกับบริษัท					
10	ท่านได้รับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับระบบ ISO9001:2000 เพื่อคงรักษาระดับของความตระหนักเกี่ยวกับคุณภาพ					
11	ในโรงงานของท่านมีวิสัยทัศน์ที่ชัดเจนเกี่ยวกับระบบ ISO9001:2000 ของโรงงานในอนาคต รวมถึงผู้รับผิดชอบ					
12	ผู้บริหารระดับสูงของท่านมีการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์เกี่ยวกับคุณภาพให้ชัดเจนทั้งในระยะสั้นและระยะยาว					
13	ผู้บริหารระดับสูงของท่านให้การสนับสนุนเกี่ยวกับกิจกรรมต่างๆที่เสริมสร้างความตระหนักเกี่ยวกับคุณภาพให้แก่พนักงาน					
14	ท่านมีความเข้าใจเกี่ยวกับความสำคัญของการมีส่วนร่วมและบทบาทที่เกี่ยวกับระบบ ISO9001:2000 ในองค์กร					
15	ท่านมีส่วนร่วมกับระบบ ISO9001:2000 เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเป็นประจำ					
16	ท่านรู้สึกภูมิใจที่เป็นส่วนหนึ่งในการประสบความสำเร็จในการนำระบบ ISO9001:2000 มาใช้ในโรงงาน					
17	ท่านมีความเข้าใจและได้รับการจูงใจเพื่อบรรลุเป้าหมายและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพขององค์กร					
18	ท่านมักจะได้รับข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวกับระบบ ISO9001:2000 เป็นประจำ					
19	ท่านเห็นด้วยว่ากรรณำระบบ ISO9001:2000 มาใช้ในโรงงานก่อให้เกิดต้อง					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

อ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้ประโยชน์

หัวข้อ	ระดับความคิดเห็น				
	1 น้อยที่สุด	2 น้อย	3 ปานกลาง	4 มาก	5 มากที่สุด
20 ท่านเห็นด้วยว่าระบบ ISO9001:2000 ช่วยให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจในสินค้า					
21 ท่านมักหาโอกาสที่จะเพิ่มพูนความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับระบบ ISO9001:2000					
22 ท่านเห็นดีว่าการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของสินค้า กระบวนการ รวมถึงระบบต่างๆขององค์กร จะนำไปสู่ความสำเร็จของระบบ ISO9001:2000					



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล	นางสาววรรณ สิริพัฒนภิญโญ
วัน เดือน ปีเกิด	4 ตุลาคม 2520
ที่อยู่	39/123 ซ.ประชาอุทิศ121 ถ. ประชาอุทิศ แขวงทุ่งครุ เขตทุ่งครุ กรุงเทพฯ 10140
ประวัติการศึกษา	2542 วิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ 2548 วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ประสบการณ์การทำงาน	
พ.ศ. 2544-ปัจจุบัน	หัวหน้างานฝ่ายผลิต บริษัท ควอลิตี้ คอฟฟี่ โปรดักท์ส จำกัด จ. ฉะเชิงเทรา
พ.ศ. 2542 – 2544	หัวหน้างานฝ่ายผลิต บริษัท ควินมารีนฟู้ดส์ จำกัด จ. สมุทรสงคราม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้