

## บทที่ 2

### แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### ทฤษฎีและแนวความคิดที่ใช้ในการศึกษาประกอบด้วย

1. ทฤษฎีด้านระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 9001:2000
2. แนวคิดเกี่ยวกับความคิดเห็น

#### 2.1 แนวคิดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ และทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

ประเทศอังกฤษ เป็นต้นกำเนิดของการกำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ และนำมาใช้ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2522 จนแพร่หลาย ต่อมาในปี พ.ศ.2530 องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization : ISO) ได้นำมาปรับปรุงและประกาศเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ คือ อนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ หรือ ISO 9000 series ในปี พ.ศ.2530 และได้ทวีความสำคัญยิ่งขึ้นในการค้าระหว่างประเทศทั่วโลก เมื่อกลุ่มสหภาพยุโรป (EU) ได้กำหนดนโยบายตลาดเดียวกับยุโรป (Single market) ในปี พ.ศ.2535 และนำมาแพร่หลายในประเทศโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ตั้งแต่ปี พ.ศ.2533 ซึ่งได้ตระหนักถึงความสำคัญและความจำเป็นของธุรกิจอุตสาหกรรมต้องกระทบจากภาวะดังกล่าวจึงได้รับ ISO 9000 series มาใช้ และประกาศใช้ในชื่ออนุกรมมาตรฐานระบบบริหารงานมอก. ISO 9000 โดยมีเนื้อหาเหมือนกันทุกประการในปี พ.ศ.2534 พร้อมทั้งได้เปิดบริการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐานสำหรับโรงงานที่ยื่นขอการรับรอง ประพันธ์ โรจนจันทร์ (2543 : 63-64)

มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 คือมาตรฐานสากลใช้เพื่อการบริหารคุณภาพ การประกันคุณภาพ และแนวทางที่เลือกใช้ สามารถใช้ได้ทุกธุรกิจไม่ว่าจะเป็นด้านผลิตภัณฑ์ และบริการ เช่น โรงแรม โรงพยาบาล ธนาคาร การจัดการศึกษา และเกี่ยวกับการผลิต โรงงานอุตสาหกรรม เป็นระบบบริหารที่มีการนำไปใช้มากที่สุดในโลก (บรรจง จันทมาศ : 2542)

ระบบคุณภาพ (Quality System) หมายถึง โครงสร้างของการจัดการภายในองค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการทำงาน วิธีการทำงาน และทรัพยากรอื่นๆ สำหรับการบริหารให้เกิดคุณภาพ

การบริหารคุณภาพ (Quality Management) หมายถึงการบริหารประเภทหนึ่งที่จัดการในทุกเรื่องเพื่อให้ได้ตามนโยบายคุณภาพ

ชื่อของมาตรฐาน ISO 9001:2000 ได้เปลี่ยนจาก “การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)” เป็น “ระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System)” ที่รวมถึงการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ และจุดมุ่งหมายในเรื่องความพึงพอใจของผู้บริโภค (ประเสริฐ สุทธิประสิทธิ์ : 2545)

การพัฒนาจัดทำระบบการบริหารคุณภาพ อย่างมีประสิทธิภาพคุ้มค่าใช้จ่ายและรวดเร็ว มีขั้นตอนดังนี้ (ประเสริฐ สุทธิประสิทธิ์ : 2545)

ขั้นตอนที่ 1 ทบทวนสถานภาพปัจจุบันและจัดเตรียมระบบ

กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพขององค์กรเพื่อแสดงทิศทางการมุ่งมั่นด้านคุณภาพ โดยต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร บุคลากรทุกระดับคนขององค์กรได้รับทราบและถือเป็นหลักปฏิบัติ และจัดตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานบริหารงานคุณภาพขององค์กรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ ทั้งเรื่องขอมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000

ขั้นตอนที่ 2 จัดทำแผนการดำเนินงานและพัฒนาระบบเอกสาร

จัดทำแผนการดำเนินงานจัดตั้งระบบการบริหารคุณภาพตลอดโครงการอย่างเป็นรูปธรรม และต้องดำเนินการพัฒนารูปแบบและจัดระบบเอกสารการบริหารคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 3 ปฏิบัติการระบบการบริหารคุณภาพที่พัฒนา

นำเอกสารระบบการบริหารคุณภาพที่จัดทำขึ้นไปปฏิบัติจริงอย่างจริงจังโดยใช้ทั่วทั้งองค์กร เพื่อปรับปรุงแก้ไข หรือทำความเข้าใจกับผู้เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนที่ 4 เตรียมการประเมินระบบการบริหารคุณภาพ

ฝึกอบรมผู้ตรวจติดตามภายในองค์กร (Internal quality auditors) พร้อมทั้งหาทางป้องกันแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ หลังจากนั้นจึงจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพจากบุคลากรภายนอก (External quality auditors) ว่าพร้อมที่จะขอรับการประเมินเพื่อรับรองระบบการบริหารคุณภาพ และเลือกหน่วยงานที่จะทำหน้าที่ประเมินและให้การรับรองระบบการบริหารคุณภาพ (Certified Body) ซึ่งถือเป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพกลุ่มที่ 3 (Third party auditors)

ขั้นตอนที่ 5 ขอการรับรองมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ

ดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อรับการประเมินระบบการบริหารคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 6 รักษาและพัฒนาระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

## 1. ทฤษฎีด้านระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 9001:2000

องค์กรที่ได้รับการรับรองระบบการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001:2000 ต้องรักษาและพัฒนากระบวนการบริหารงานคุณภาพในองค์กรให้คงอยู่และมีประสิทธิภาพมากขึ้นเพื่อรักษาสถานะของการรับรองต่อไปอย่างต่อเนื่อง

องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) ได้จัดพิมพ์มาตรฐานนานาชาติ ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 และ ISO 9004:2000 ฉบับ International Standard ซึ่งใช้เป็นแม่บทในการจัดทำและปรับเปลี่ยนระบบการบริหารคุณภาพ โดยมี ISO 9001:2000 เป็นมาตรฐานข้อกำหนดเพื่อการรับรอง (Certification) ทั้งนี้ ISO ได้เวียนให้ประเทศสมาชิกออกเสียงรับรอง เพื่อประกาศใช้อย่างเป็นทางการระหว่าง เดือนกันยายนถึงเดือนพฤศจิกายน 2543 และประกาศใช้ตั้งแต่ 15 ธันวาคม 2543

ข้อกำหนดทั้งหมดตามมาตรฐานนานาชาติของ ISO เป็นสิ่งที่องค์กรต้องนำไปใช้หรือหากยกเว้นข้อกำหนดใด ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ 1.2 ในข้อกำหนด 1 ถึง 8 โดยมีรายละเอียดดังนี้

### ข้อกำหนดที่ 1 ขอบข่าย (Scope)

#### 1.1 บททั่วไป (General)

มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ เมื่อองค์กร

- ก) มีความจำเป็นที่จะแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการจัดดำเนินการอย่างสม่ำเสมอให้ได้ซึ่งผลิตภัณฑ์ (product) ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดตามกฎระเบียบที่บังคับใช้
- ข) มุ่งเน้นความพึงพอใจของลูกค้า โดยการประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพในระบบงานรวมถึงกระบวนการต่างๆ เพื่อปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง และในการประกันความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดตามกฎระเบียบที่บังคับใช้

หมายเหตุ ในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มุ่งสำหรับหรือกำหนด โดยลูกค้าเท่านั้น

#### 1.2 การประยุกต์ใช้ (Application)

ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้มีลักษณะของความทั่วไป (Generic) และมุ่งที่จะให้สามารถประยุกต์ใช้ได้กับองค์กรทั้งหมดโดยไม่ขึ้นประเภท ขนาดและผลิตภัณฑ์ขององค์กร

ในกรณีที่ข้อกำหนดข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้อของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ไม่สามารถนำไปใช้เนื่องจากข้อขัดข้องอันเนื่องกับธรรมชาติขององค์กรและผลิตภัณฑ์ กรณีนี้สามารถพิจารณา ยกเว้นได้

เมื่อมีการยกเว้นข้อกำหนดแล้วการจะระบุว่าองค์กรได้ดำเนินการสอดคล้องกับมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ก็ต่อเมื่อการยกเว้นข้อกำหนดจำกัดอยู่แต่เฉพาะข้อกำหนดในข้อที่ 7 และการยกเว้น ต้องไม่มีผลต่อความสามารถหรือหน้าที่รับผิดชอบขององค์กรในการจัดดำเนินการให้ได้มาซึ่ง ผลิตภัณฑ์ที่ครบตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

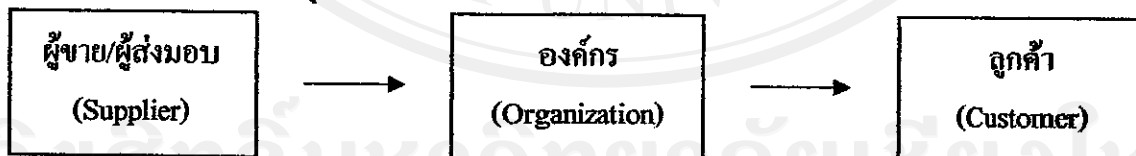
### ข้อกำหนดที่ 2 การอ้างอิง (Normative reference)

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้ซึ่งรวมถึงที่มีการอ้างอิงไว้ในบรรณานุกรมด้วยนั้น นำมาซึ่งการอ้างอิง ในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ สำหรับเอกสารอ้างอิงที่มีการระบุปีที่พิมพ์นั้น เมื่อมีการแก้ไขแล้วหรือ จัดพิมพ์ใหม่ เอกสารที่อ้างอิงไว้จะไม่นำมาใช้อีกต่อไป อย่างไรก็ตามผู้เกี่ยวข้องที่ใช้มาตรฐาน นานาชาติฉบับนี้ควร ได้พิจารณาความเป็นไปได้ของการใช้เอกสารฉบับล่าสุด เพื่อการอ้างอิงประเทศ สมาชิกของ ISO และ IEC คงไว้ซึ่งการขึ้นทะเบียนมาตรฐานนานาชาติฉบับล่าสุด

ISO 9000 :2000 ระบบการบริหารคุณภาพ – หลักการพื้นฐานและนิยามศัพท์

### ข้อกำหนดที่ 3 คำศัพท์และคำนิยาม (Terms and definitions)

ตามวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ คำศัพท์และคำนิยามใน ISO 9000 ได้ถูก นำมาใช้ คำศัพท์ต่อไปนี้ใช้ในฉบับพิมพ์ครั้งนี้ของ ISO 9001 เพื่ออธิบายห่วงโซ่การส่งมอบซึ่งได้ เปลี่ยนแปลงจากเดิม โดยปัจจุบันใช้ดังนี้



คำว่า “องค์กร (Organization)” ใช้แทนคำว่า “ผู้ส่งมอบ (supplier)” ที่ใช้มาตรฐาน ISO 9001 : 1994 โดยหมายถึงหน่วยงาน (Unit) ตามมาตรฐานนานาชาติ และคำว่า “ผู้ส่งมอบ (supplier)” ใช้แทนคำว่า “ผู้รับจ้าง (subcontractor)”

ตลอดเนื้อหาของนานาชาติฉบับนี้ คำว่า “ผลิตภัณฑ์ (product)” นั้นมีความหมายว่า “บริการ (service)” ได้ด้วย

#### ข้อกำหนดที่ 4 ระบบการบริหารคุณภาพ

##### 4.1 ข้อกำหนดโดยทั่วไป

องค์กรต้องจัดตั้งระบบการบริหารงานคุณภาพโดยจัดทำให้เป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติให้เกิดผล คงรักษาไว้และพัฒนาให้เกิดประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในมาตรฐานสากลฉบับนี้

ทั้งนี้ องค์กรต้อง

ก) ชี้แจงกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพและการนำไปใช้ทั่วทั้งองค์กร

ข) พิจารณากำหนดลำดับและความสัมพันธ์ระหว่างกันของกระบวนการเหล่านี้

ค) พิจารณากำหนดเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติและการควบคุมกระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิภาพ

ง) องค์กรต้องบริหารกระบวนการต่าง ๆ ดังกล่าวให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้

ในกรณีที่ต้องเลือกใช้กระบวนการจากแหล่งภายนอกซึ่งเป็นกระบวนการที่ให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องยืนยันการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพเหนือกระบวนการดังกล่าว และต้องชี้แจงการควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอกดังกล่าวไว้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ

หมายเหตุ กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพดังกล่าวข้างต้นควรรวมถึงกระบวนการต่าง ๆ สำหรับกิจกรรมด้านการบริหาร , การจัดให้มีทรัพยากร , การสร้างผลิตภัณฑ์ และการวัด

##### 4.2 ข้อกำหนดด้านการจัดทำเอกสาร

###### 4.2.1 ทั่วไป

การจัดทำเอกสารในระบบการบริหารงานคุณภาพ ต้อง ครอบคลุมถึง

ก) นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่เป็นลายลักษณ์อักษร

ข) คู่มือคุณภาพ

ค) เอกสารการปฏิบัติงานซึ่งต้องจัดทำขึ้นตามข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้

ง) เอกสารต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่าการวางแผน , การปฏิบัติงาน และการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ขององค์กรจะเป็น ไปอย่างมีประสิทธิภาพ

จ) บันทึกต่าง ๆ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้

#### 4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กร ต้องจัดทำและคงรักษาไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ ซึ่งแสดงถึง

ก) ขอบเขตของระบบการบริหารงานคุณภาพ รายละเอียด และเหตุผลในการละเว้น ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใด ๆ

ข) เอกสารการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพหรือการ อ้างถึงเอกสารเหล่านี้

ค) คำอธิบายสำหรับปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่าง ๆ ในระบบการบริหารงาน คุณภาพ

#### 4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่จัดทำขึ้นตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพต้องได้รับการ ควบคุม ส่วนบันทึกซึ่งเป็นเอกสารจำเพาะอีกประเภทหนึ่ง ต้องได้รับการควบคุมตามข้อกำหนดที่ ระบุไว้ในข้อกำหนด 4.2.4

ในการควบคุมเอกสารองค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานขึ้นเพื่อกำหนดการ ควบคุมที่จำเป็นดังต่อไปนี้

ก) อนุมัติเอกสารเพื่อความสมบูรณ์ก่อนนำออกใช้  
 ข) ทบทวน และการปรับให้เป็นปัจจุบันเมื่อจำเป็น ตลอดจนการอนุมัติเอกสารใหม่  
 ค) การยืนยันการชี้บ่งให้เห็นถึงการเปลี่ยนแปลง และสถานการณ์ทบทวนที่เป็น ปัจจุบันของเอกสาร

ง) การยืนยันเอกสารที่จำเป็นและเกี่ยวข้องอยู่ ณ ทุกจุดปฏิบัติงานที่จำเป็นใช้  
 จ) ทำให้มั่นใจว่าเอกสารยังคงสภาพการอ่านง่าย และได้รับการชี้บ่งแล้ว  
 ฉ) ทำให้มั่นใจว่าเอกสารจากภายนอกได้รับการชี้บ่ง และควบคุมการแจกจ่าย  
 ช) การป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วไปใช้งาน โดยไม่ตั้งใจ รวมถึงการชี้บ่งที่ เหมาะสมสำหรับเอกสาร ซึ่งยกเลิกแล้วแต่ต้องการเก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ใด ๆ

#### 4.2.4 การควบคุมบันทึก

องค์กรต้องจัดทำ และคงรักษาไว้ซึ่งบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงความเป็นไป ตามข้อกำหนด และการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ บันทึกต้องคงอยู่ในสภาพที่ อ่านเข้าใจได้ ชี้บ่งได้และนำออกมาใช้งานได้ทันที องค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานขึ้นเพื่อ กำหนดการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้บ่ง การเก็บรักษา การป้องกัน การนำไปใช้ และการเรียก คืน ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก

## ข้อกำหนดที่ 5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

### 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงหลักฐานให้เห็นถึงความมุ่งมั่นของตนในการพัฒนาและการนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติให้เกิดผล ตลอดจนการปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง โดย

ก) สื่อสารให้ทราบทั่วทั้งองค์กร ถึงความสำคัญของการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งของลูกค้า และของหน่วยงานหรือบทบาทผู้ที่เกี่ยวข้อง

- ข) จัดตั้งนโยบายคุณภาพ
- ค) ยืนยันว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ง) ดำเนินการทบทวน โดยฝ่ายบริหาร
- จ) ยืนยันความเหมาะสมเพียงพอด้านทรัพยากร

### 5.2 การให้ความสำคัญต่อลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องยืนยันว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการพิจารณากำหนดและสนองตอบไปในทางซึ่งจะสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า

### 5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องยืนยันว่านโยบายคุณภาพ

- ก) เหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร
- ข) ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ และการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ค) วางกรอบการทำงานในการจัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ง) ได้รับการสื่อสารให้เข้าใจภายในองค์กร

จ) ได้รับการทบทวนให้เหมาะสมอยู่เสมอ

### 5.4 การวางแผน

#### 5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องยืนยันว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ตลอดจนวัตถุประสงค์อื่นใดซึ่งจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ ในระดับต่าง ๆ ภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดขึ้นต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพและสามารถวัดได้

#### 5.4.2 ระบบการวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องยืนยันว่า

ก) มีการวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพเพื่อให้ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 4.1 รวมทั้งวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้รับการนำไปปฏิบัติตาม

ข) ความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานคุณภาพยังคงได้รับการรักษาไว้ในกรณีที่มีการวางแผนและการดำเนินงานเพื่อปรับเปลี่ยนบริหารงานคุณภาพ

## 5.5 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่และการสื่อสาร

### 5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูง ต้องทำให้มั่นใจว่า ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างเรื่องเหล่านี้ในองค์กรได้รับการนิยาม และสื่อสารให้ทราบในองค์กร

### 5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งบุคลากรระดับบริหารคนหนึ่งซึ่งอาจมีความรับผิดชอบอื่น ๆ อยู่ด้วยแล้ว ให้มีความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ซึ่งครอบคลุมถึง

ก) การทำให้มั่นใจว่ากระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพได้ถูกจัดให้มีขึ้น ปฏิบัติจริง และคงไว้

ข) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพ และความจำเป็นที่ต้องปรับปรุง

ค) ส่งเสริมให้บุคลากรในองค์กรตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้ายาหมายเหตุ ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหาร อาจครอบคลุมถึงการติดต่อกับภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพด้วย

### 5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูง ต้องยืนยันว่ามีการจัดตั้งกระบวนการที่เหมาะสมสำหรับการสื่อสารภายในองค์กร และมีการสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพ

## 5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

### 5.6.1 ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบการบริหารงานคุณภาพตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้ เพื่อยืนยันว่าระบบมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอและมีประสิทธิภาพ การทบทวนนี้ต้องครอบคลุมถึงการประเมินหาโอกาสเพื่อปรับปรุง รวมถึงความจำเป็นที่ต้องปรับเปลี่ยนระบบการบริหารงานคุณภาพ ตลอดจนนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

บันทึกการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องเก็บรักษาไว้

### 5.6.2 ข้อมูลในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ข้อมูลในการทบทวน โดยฝ่ายบริหาร ต้องครอบคลุมถึงสาระดังต่อไปนี้



- ก) ผลการตรวจติดตาม
- ข) ผลย้อนกลับจากลูกค้า
- ค) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
- ง) สถานะของการปฏิบัติเชิงแก้ไขและป้องกัน
- จ) การติดตามผลอันเนื่องมาจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา
- ฉ) การปรับเปลี่ยนซึ่งอาจกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพ
- ช) ข้อเสนอแนะต่าง ๆ สำหรับการปรับปรุง

### 5.6.3 ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องแสดงถึงการตัดสินใจ และการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพและกระบวนการต่าง ๆ ในระบบการบริหารคุณภาพ
- ข) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
- ค) ความต้องการด้านทรัพยากร

### ข้อกำหนดที่ 6 การบริหารทรัพยากร

#### 6.1 ความพร้อมด้านทรัพยากร

องค์กร ต้องพิจารณากำหนด และจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น

- ก) เพื่อปฏิบัติตาม และคงรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง
- ข) เพื่อเสริมสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้าด้วยการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า

#### 6.2 ทรัพยากรบุคคล

##### 6.2.1 ทั่วไป

บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องมีความสามารถ และคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอทั้งในด้านความรู้ การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์

##### 6.2.2 ความสามารถ จิตสำนึกและการฝึกอบรม

องค์กร ต้อง

- ก) พิจารณากำหนดความสามารถและคุณสมบัติที่บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องมี

ข) จัดให้มีการฝึกอบรมหรือกิจกรรมอื่นใด ซึ่งจะทำให้บุคลากรมีความสามารถและคุณสมบัติที่จำเป็นดังกล่าวข้างต้น

ค) ประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินการ

ง) ยืนยันว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้อง และความสำคัญของกิจกรรมที่ตนปฏิบัติอยู่ รวมถึงวิธีการที่ตนจะสนับสนุนให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้

จ) อนุรักษ์ไว้ซึ่งบันทึกต่าง ๆ ด้านการศึกษา การฝึกอบรม การสร้างทักษะ และ

ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง

ปัจจัยพื้นฐาน

### 6.3 ปัจจัยพื้นฐาน

องค์กร ต้องพิจารณากำหนด จัดให้มีและอนุรักษ์ไว้ซึ่งปัจจัยพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งทำที่เป็นไปได้ควรครอบคลุมถึงปัจจัยพื้นฐานต่าง ๆ ดังนี้

ก) อาคาร พื้นที่การปฏิบัติงานและเครื่องอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง

ข) อุปกรณ์การดำเนินงาน ทั้งที่เป็น hardware และ software

ค) การบริการเสริมต่าง ๆ เช่น การขนส่งหรือการสื่อสาร เป็นต้น

### 6.4 สภาพแวดล้อมการปฏิบัติงาน

องค์กร ต้องพิจารณากำหนด และบริหารสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน ซึ่งจำเป็นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

## ข้อกำหนดที่ 7 การสร้างผลิตภัณฑ์

### 7.1 การวางแผนสร้างผลิตภัณฑ์

องค์กร ต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการ ที่จำเป็นต่อการสร้างผลิตภัณฑ์ การวางแผนสร้างผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่น ๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ

ในการวางแผนสร้างผลิตภัณฑ์ องค์กร ต้องพิจารณากำหนดข้อดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

ก) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์

ข) ความจำเป็นในการจัดตั้งกระบวนการ การจัดทำเอกสาร และการจัดให้มีทรัพยากร โดยเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์

ค) กิจกรรมการทวนสอบ การอนุมัติใช้ การเฝ้าติดตามการตรวจสอบ และการทดสอบ ซึ่งจำเป็นและจำเพาะสำหรับผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์

ง) บันทึกต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่าง ๆ ในการสร้างผลิตภัณฑ์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลจากกระบวนการต่าง ๆ เหล่านั้นเป็นไปตามข้อกำหนด

ผลที่ได้จากการวางแผนดังกล่าว ต้องอยู่ในรูปแบบ ซึ่งเหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติงานของ  
องค์กร

## 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การพิจารณากำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องพิจารณากำหนด

ก) ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เจาะจง โดยลูกค้า ซึ่งครอบคลุมถึงกิจกรรมการส่งมอบและหลังการส่งมอบ

ข) ข้อกำหนดต่าง ๆ ซึ่งลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งานที่ระบุหรือที่ประสงค์ในกรณีที่ทราบ

ค) ข้อกำหนดตามกฎหมายและบทบัญญัติซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และ

ง) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ ซึ่งกำหนดโดยองค์กรเอง

### 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ โดยต้องทบทวนก่อนที่องค์กรจะส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น ก่อนการยื่นประมูล , ก่อนทำสัญญาหรือรับการสั่งซื้อ , ก่อนตกลงให้เปลี่ยนแปลงสัญญาหรือการสั่งซื้อ เป็นต้น) และ ต้องยืนยัน

ก) การระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ข) แจ้งให้ทราบถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ในสัญญาหรือการสั่งซื้อซึ่งต่างไปจากเดิม

ค) ซึ่ความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุไว้

องค์กร ต้องเก็บรักษามันที่กต่าง ๆ ซึ่งเป็นผลของการทบทวน และการปฏิบัติอันเนื่องมาจากการทบทวนนั้น ๆ

ทบทวนในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุข้อกำหนดไว้เป็นเอกสาร องค์กร ต้องยืนยันความเข้าใจข้อกำหนดของลูกค้า

ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องยืนยันเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้รับการแก้ไขตลอดจนบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ได้รับแจ้งให้ทราบถึงข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยนไป

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่น การขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการอาจไม่สะดวกสำหรับทั้งสองฝ่าย ในสถานการณ์ดังกล่าว ให้ใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น แคลคูลาเตอร์ สินค้าหรือสิ่งโฆษณาแทนข้อตกลง

## 7.3 การออกแบบและการพัฒนา

### 7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กร ต้องพิจารณากำหนด

ก) ลำดับขั้นต่าง ๆ ในการออกแบบและการพัฒนา  
ข) การทบทวน การทวนสอบ และการอนุมัติใช้อย่างเหมาะสมสำหรับแต่ละลำดับขั้นในการออกแบบและการพัฒนา

ค) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการออกแบบและพัฒนา

### 7.3.2 ข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องพิจารณากำหนดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และต้องเก็บรักษายันที่ผลการพิจารณากำหนดดังกล่าวไว้ ข้อมูลในกรณีนี้ ต้องรวมถึง

- ก) ข้อกำหนดด้านการทำงานและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์
- ข) ข้อกำหนดตามกฎหมายหรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
- ค) ข้อมูลซึ่งได้จากการออกแบบครั้งก่อน ๆ ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน ในกรณีที่เกี่ยวข้อง
- ง) ข้อกำหนดอื่น ๆ ซึ่งจำเป็นต่อการออกแบบ และการพัฒนา

องค์กร ต้องทบทวนว่ามีข้อมูลดังกล่าวอย่างเพียงพอ ขณะเดียวกันข้อกำหนดต่าง ๆ ต้องมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือและไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน

### 7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบ และการพัฒนา

ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาต้องอยู่ในรูปที่สามารถทวนสอบกับปัจจัยนำเข้าของการออกแบบและการพัฒนาได้ และต้องได้รับการอนุมัติก่อนการปล่อยให้ผ่านไ

ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- ก) สอดคล้องกับข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา
- ข) ให้ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิตและการให้บริการ
- ค) ระบุหรืออ้างถึงเกณฑ์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์ และ
- ง) กำหนดคุณลักษณะที่สำคัญต่อความปลอดภัยและการใช้งานที่ถูกต้องของ

ผลิตภัณฑ์

### 7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องทบทวนการออกแบบและการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ณ ลำดับขั้นที่เหมาะสม ตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้

ก) เพื่อประเมินว่าผลของการออกแบบและการพัฒนาสามารถสนองตอบต่อข้อกำหนดต่าง ๆ ได้

ข) เพื่อชี้แจงปัญหาและเสนอให้มีการดำเนินการที่จำเป็น

ผู้เข้าร่วมการทบทวนดังกล่าว ต้องรวมถึงผู้แทนจากหน่วยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาในลำดับขั้นนั้นๆ ทั้งนี้องค์กรต้องเก็บรักษายันที่ผลการทบทวนและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

#### 7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องดำเนินการทวนสอบตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลของการออกแบบและการพัฒนาที่ได้สอดคล้องกับข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา อีกทั้งต้องเก็บรักษายันที่ผลการทวนสอบและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

#### 7.3.6 การอนุมัติใช้การออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องดำเนินการอนุมัติใช้การออกแบบและการพัฒนาตามการจัดการที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลของการออกแบบและการพัฒนานั้นๆ สามารถสนองตอบข้อกำหนดต่าง ๆ ในการนำไปใช้งานที่กำหนด ในกรณีที่ทราบและเท่าที่สามารถทำได้ต้องดำเนินการอนุมัติใช้การออกแบบและการพัฒนาให้เสร็จสิ้นก่อนส่งมอบหรือก่อนนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน ทั้งนี้องค์กร ต้องเก็บรักษายันที่ผลการอนุมัติและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

#### 7.3.7 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องชี้แจงและจัดเก็บบันทึกซึ่งแสดงถึงการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา อีกทั้ง ต้องทบทวน ตรวจสอบ และอนุมัติใช้การเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ และในกรณีซึ่งเหมาะสมให้ดำเนินการอนุมัติก่อนนำออกใช้ การทบทวน การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา ต้องครอบคลุมถึงการประเมินผลกระทบที่การเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ มีต่อส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไปแล้ว

ทั้งนี้องค์กร ต้องเก็บรักษายันที่ผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

### 7.4 การจัดซื้อ

#### 7.4.1 การดำเนินการจัดซื้อ

องค์กร ต้องยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้ประเภทและการควบคุมที่ใช้กับผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้จัดซื้อนั้นมีต่อการสร้างผลิตภัณฑ์ในขั้นต่อ ๆ ไป หรือต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

องค์กร ต้องประเมินและคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง โดยพิจารณาความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดที่องค์กรระบุ และต้องกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกประเมิน

และประเมินซ้ำ อีกทั้ง ต้องเก็บรักษายานที่กผลการประเมินและการดำเนินการที่จำเป็นอันเนื่องมาจากการประเมินนั้นไว้

#### 7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อ ต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อ ซึ่งครอบคลุมถึงข้อดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

ก) ข้อกำหนด ขั้นตอนการดำเนินงาน กระบวนการและอุปกรณ์ที่ใช้ในการอนุมัติผลิตภัณฑ์

ข) ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากร และ

ค) ข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ

องค์กร ต้องยืนยันว่าได้ระบุข้อกำหนดการจัดซื้อไว้อย่างเพียงพอแล้ว ก่อนที่จะสื่อสารไปยังผู้ส่งมอบ

#### 7.5 ความพร้อมในการผลิตและการบริการ

##### 7.5.1 การควบคุมความพร้อมในการผลิตและการบริการ

องค์กร ต้องวางแผนและเตรียมความพร้อมในการผลิตและการบริการภายใต้เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุม และเท่าที่ทำได้เงื่อนไขดังกล่าว ต้องครอบคลุมถึง

ก) ความพร้อมของข้อมูลที่อธิบายถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

ข) ความพร้อมของเอกสารแนะนำการปฏิบัติงาน

ค) การใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม

ง) ความพร้อมและการใช้งานของเครื่องมือวัดและเครื่องมือเฝ้าติดตามต่าง ๆ

จ) การดำเนินการวัดและเฝ้าติดตาม และ

ฉ) การอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

##### 7.5.2 การอนุมัติความพร้อมในการผลิตและการบริการ

ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลที่ได้จากกระบวนการ โดยอาศัยการวัดหรือการเฝ้าติดตามในกระบวนการต่อ ๆ ไปได้ องค์กรต้องดำเนินการอนุมัติความพร้อมในการผลิตและการบริการ การอนุมัติดังกล่าวนี้ครอบคลุมถึงกระบวนการซึ่งจะพบข้อบกพร่องของกระบวนการนั้นได้ก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้งาน หรือเมื่อได้ส่งมอบการบริการไปแล้ว

การอนุมัติความพร้อม ต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่าง ๆ ที่ได้รับการอนุมัติมีความสามารถที่จะให้ผลตามที่ได้วางแผนไว้

องค์กร ต้องกำหนดการจัดการสำหรับกระบวนการต่าง ๆ ดังกล่าว โดยให้ครอบคลุมถึงข้อดังต่อไปนี้เท่าที่ทำได้

- ก) การกำหนดเกณฑ์ในการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- ข) การอนุมัติอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
- ค) การใช้วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เฉพาะเจาะจง
- ง) ข้อกำหนดต่าง ๆ ในการเก็บบันทึกข้อมูล
- จ) การดำเนินการอนุมัติซ้ำเป็นระยะ ๆ

### 7.5.3 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กร ต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าตลอดระยะเวลาการใช้งาน หรือตลอดระยะเวลาที่อยู่ในการควบคุมโดยองค์กร โดยต้องชี้แจง ทวนสอบ ปกป้องและดูแลรักษาทรัพย์สินที่ลูกค้าจัดหาให้เพื่อใช้หรือประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ หากทรัพย์สินของลูกค้าสูญหายชำรุดหรือพบว่าไม่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานในลักษณะใดก็ตาม องค์กรต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บรักษาบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าในที่นี้ครอบคลุมถึงทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

### 7.5.4 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กร ต้องถนอมรักษาความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ไว้ตลอดการดำเนินการภายในขององค์กรและจนกระทั่งส่งมอบ ไปถึงจุดหมายปลายทางที่กำหนดการถนอมรักษา นี้ ต้องครอบคลุมถึงการชี้แจง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ ตลอดจนการปกป้องผลิตภัณฑ์ อีกทั้งองค์กรต้องดำเนินการถนอมรักษาดังกล่าวนี้กับชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

### 7.6 การควบคุมและการเฝ้าติดตามเครื่องมือวัด

องค์กร ต้องพิจารณากำหนดการวัดและการเฝ้าติดตามที่จำเป็นในการดำเนินการรวมถึงเครื่องมือที่จำเป็นสำหรับการวัดและการเฝ้าติดตามนั้น ๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

องค์กร ต้องจัดตั้งกระบวนการเพื่อยืนยันว่าสามารถดำเนินการวัดและการเฝ้าติดตามที่กำหนดไว้ได้ รวมทั้งยืนยันว่าการวัดและการเฝ้าติดตามดังกล่าวจะดำเนินไปในลักษณะซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดในการวัดและการเฝ้าติดตาม

ในกรณีที่จำเป็นเพื่อยืนยันความเชื่อถือได้ของผลการวัดและการเฝ้าติดตามเครื่องมือที่ใช้ต้อง

ก) ได้รับการสอบเทียบกับมาตรฐานการวัดซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือนานาชาติตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนนำไปใช้งานกรณีที่ไม่มีมาตรฐานการวัดดังกล่าว องค์กรต้องจัดทำวิธีการที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบความแม่นยำของเครื่องมือเหล่านั้นไว้เป็นเอกสาร

ข) ได้รับการปรับเทียบหรือปรับเทียบซ้ำเป็นระยะตามความจำเป็น

- ค) ได้รับการชี้แจงเพื่อให้ทราบได้ชัดเจนถึงสถานะการสอบเทียบ
- ง) ได้รับการป้องกันมิให้ถูกปรับแต่งซึ่งจะทำให้ผลการวัดไม่น่าเชื่อถือ
- จ) ได้รับการปกป้องมิให้ชำรุดหรือเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย บำรุงรักษาและจัดเก็บ

นอกจากนี้ในกรณีพบว่าเครื่องมือวัดไม่เป็นตามข้อกำหนด องค์กรต้องประเมินความเชื่อถือได้ของผลการวัดครั้งก่อน และบันทึกผลการประเมินนั้นไว้ อีกทั้งต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อเครื่องมือวัดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ และต้องเก็บรักษานบันทึกการสอบเทียบและการทวนสอบในกรณีดังกล่าวไว้

หากใช้คอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ในการวัดและเฝ้าติดตามความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ องค์กรต้องดำเนินการเพื่อยืนยันว่าซอฟต์แวร์นั้นมีขีดความสามารถในการวัดตามที่ต้องการ ซึ่งต้องดำเนินการก่อนที่จะเริ่มใช้ซอฟต์แวร์นั้นและให้ยืนยันขีดความสามารถดังกล่าวซ้ำเป็นระยะตามความจำเป็น

## ข้อกำหนดที่ 8 การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง

### 8.1 ทั่วไป

องค์กร ต้องวางแผนและนำไปปฏิบัติซึ่งกระบวนการที่จำเป็นในการเฝ้าติดตามตรวจวัดวิเคราะห์ และปรับปรุง ทั้งนี้เพื่อ

- ก) แสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
  - ข) ยืนยันความเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงานคุณภาพ
  - ค) ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- กระบวนการดังกล่าว ต้องครอบคลุมถึงการพิจารณากำหนดวิธีการที่เกี่ยวข้องตลอดจนกลวิธี

ทางสถิติและการนำไปใช้

### 8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

#### 8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

องค์กร ต้องเฝ้าติดตามสาระซึ่งเกี่ยวข้องกับความเข้าใจของลูกค้า เพื่อให้ทราบว่า องค์กร ได้สนองตอบต่อข้อกำหนดของลูกค้าอยู่หรือไม่ และเพื่อเป็นการวัดประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างหนึ่ง โดย ต้องพิจารณากำหนดวิธีการที่จะใช้เพื่อให้ได้มาซึ่งสาระดังกล่าว รวมถึงการนำสาระดังกล่าวไปใช้ประโยชน์

#### 8.2.2 การตรวจติดตามภายใน



องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ณ ช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้ทราบวาระระบบการบริหารงานคุณภาพ

ก) สอดคล้องกับการดำเนินการที่วางแผนไว้ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้ และตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพที่องค์กรจัดตั้งขึ้น

ข) ได้รับการนำไปปฏิบัติให้เกิดผลและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

องค์กร ต้องวางแผนการดำเนินการตรวจติดตาม โดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการต่าง ๆ และของพื้นที่ที่จะตรวจ รวมทั้งพิจารณาถึงผลของการตรวจติดตามครั้งก่อนหน้าด้วย องค์กรต้องกำหนดเกณฑ์ ขอบข่าย ความถี่และวิธีการที่จะใช้ในการตรวจติดตาม การคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและการดำเนินการตรวจติดตาม ต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการตรวจติดตามขององค์กรมีความชัดเจนและเป็นกลาง ทั้งนี้ผู้ตรวจติดตามต้องไม่ตรวจงานของตนเอง

องค์กรต้องระบุนความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม รวมทั้งการรายงานผลและการเก็บรักษาบันทึกไว้ในเอกสารการปฏิบัติงาน

ผู้บริหารซึ่งรับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจต้องยืนยันว่าการกำจัดสภาพ และสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบได้รับการดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนดกิจกรรมการติดตามผลการดำเนินการ ต้องครอบคลุมถึงการทวนสอบสิ่งที่ได้ดำเนินการไป และการรายงานผลการทวนสอบนั้น

### 8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

องค์กรต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและวัด (ในกรณีที่สามารถ) กระบวนการต่าง ๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ วิธีการดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่าง ๆ สามารถนำไปสู่ผลที่วางแผนไว้ได้หากไม่สามารถบรรลุผลได้ตามที่วางแผนไว้

### 8.2.4 การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เพื่อทวนสอบว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้รับการสนองตอบ องค์กรต้องดำเนินการเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ณ ขั้นตอนที่เหมาะสมในระหว่างกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ โดยให้สอดคล้องกับการดำเนินการที่ได้วางแผนไว้

องค์กร ต้องเก็บรักษาหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์การยอมรับ และบันทึกต้องชี้ถึงบุคลากรผู้มีอำนาจในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์

การอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์และการส่งมอบบริการ ต้องไม่เกิดขึ้นก่อนที่การดำเนินการทั้งหมดที่ได้วางแผนไว้ได้รับการปฏิบัติตามโดยสมบูรณ์แล้ว เว้นแต่กรณีที่ได้รับการอนุมัติให้เป็นอย่างอื่นจากผู้มีอำนาจในเรื่องนั้นและจากลูกค้าในกรณีที่เกี่ยวข้อง

### 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นบัญชีและควบคุมไว้เพื่อป้องกันไม่ให้ถูกนำไปใช้งานหรือส่งมอบ องค์กรต้องระงับการควบคุมดังกล่าว ตลอดจนอำนาจและความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในเอกสารการปฏิบัติงาน

องค์กร ต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้

ก) ดำเนินการเพื่อกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบ  
ข) อนุมัติการใช้ การปล่อยออกหรือการยอมรับ โดยได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจในกรณีนั้น ๆ และจากลูกค้าหากเกี่ยวข้อง

ค) ดำเนินการโดยไม่นำไปใช้หรือประยุกต์ใช้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเดิม  
องค์กรต้องรักษาสถานะที่แสดงถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการดำเนินการอื่นเนื่องมาจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น ตลอดจนการได้รับความเห็นชอบดังกล่าวข้างต้น

ในกรณีซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไข องค์กรต้องดำเนินการทวนสอบผลิตภัณฑ์นั้นซ้ำอีกเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว

ในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังการส่งมอบหรือหลังจากได้เริ่มนำไปใช้งานแล้ว องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อผลกระทบทั้งที่เกิดขึ้นและอาจเกิดขึ้นอื่นเนื่องมาจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น

### 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องพิจารณากำหนด รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งแสดงว่าระบบการบริหารงานคุณภาพเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนประเมินว่ายังสามารถปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่องได้ ณ จุดใด การดำเนินการดังกล่าวต้องครอบคลุมถึงข้อมูลซึ่งเป็นผลจากการเฝ้าติดตามและการวัดจากแหล่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูล ต้องให้สาระซึ่งเกี่ยวข้องกับ

- ก) ความพึงพอใจของลูกค้า
- ข) ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ค) คุณลักษณะและแนวโน้มนำต่าง ๆ ของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ ตลอดจนโอกาสในการดำเนินการเชิงป้องกัน

ง) ผู้ส่งมอบ

## 8.5 การปรับปรุง

### 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล การดำเนินการเชิงแก้ไขและป้องกัน ตลอดจนการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

### 8.5.2 การดำเนินการเชิงแก้ไข

องค์กรต้องดำเนินการเพื่อจำกัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การดำเนินการเชิงแก้ไข ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานเพื่อระบุข้อกำหนดในการ

- ก) ทบทวนความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมถึงการร้องเรียนจากลูกค้า
- ข) พิจารณากำหนดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- ค) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก

ง) พิจารณากำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น

จ) บันทึกผลของสิ่งที่ได้ดำเนินการ

ฉ) ทบทวนการแก้ไขที่ได้ดำเนินการ

### 8.5.3 การดำเนินการเชิงป้องกัน

องค์กรต้องพิจารณากำหนดการดำเนินการเพื่อจำกัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดซึ่งอาจเกิดขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การดำเนินการป้องกันต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

องค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานเพื่อระบุข้อกำหนดในการ

- ก) พิจารณากำหนดสาเหตุและความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ซึ่งอาจเกิดขึ้น
- ข) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้ความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกิดขึ้น

ค) พิจารณากำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น

ง) บันทึกผลของสิ่งที่ได้ดำเนินการไป

จ) ทบทวนการป้องกันที่ได้ดำเนินการไป

## 2. แนวคิดเกี่ยวกับความคิดเห็น

ความหมายของความคิดเห็น มีผู้ให้ความหมายของความคิดเห็นไว้หลายท่าน ดังนี้

พจนานุกรม Webster' New Century Dictionary (Webster, 1968 : 1254) ได้ให้ความหมายของความคิดเห็นเป็นการประเมินค่า การแสดงความรู้สึก หรือการคาดการณ์ในเรื่องคุณภาพหรือคุณค่าในเรื่องใดเรื่องหนึ่งของบุคคล และการที่ยอมรับความคิดเห็นนั้น ต้องมีการพิจารณาหรือถกเถียง เพื่อหาข้อสรุปของความแตกต่างในเรื่องทักษะและความเชื่อมั่นนั้นก่อน

บุญธรรม คำพอ (2520 : 72) ได้ให้ความหมาย ความคิดเห็นว่าเป็น ความคิดเห็นของบุคคลจะเกี่ยวข้องกับคุณสมบัติประจำตัวของแต่ละบุคคลอีกด้วย ซึ่งคุณสมบัติประจำตัวบาง อย่าง เช่น พื้นความรู้ ประสบการณ์การทำงาน และการติดต่อกันระหว่างบุคคล นับเป็นปัจจัยที่ทำให้บุคคลและกลุ่มมีความคิดเห็นไปในทิศทางใดทิศทางหนึ่ง ทั้งนี้เพราะพื้นฐานความรู้เป็นกระบวนการสังเกตการณ์ที่ได้รับจากการศึกษามาเป็นเวลาหลายปี จะเป็นรากฐานก่อให้เกิดความคิดเห็นต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่งโดยเฉพาะ

เรืองเวทย์ แสงวัฒนา (2522 : 20) ได้ให้ความหมาย ความคิดเห็นว่าเป็นการแสดงออกทางด้านความรู้สึกต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่งด้วยการพูดหรือเขียน โดยอาศัยพื้นฐานความรู้ ประสบการณ์และสภาพแวดล้อม การแสดงความคิดเห็นนี้อาจได้รับการยอมรับหรือปฏิเสธจากคนอื่นได้ ความสำคัญของความคิดเห็น เป็นการศึกษาความรู้สึกของบุคคลที่มีต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่ง แต่ละคนจะแสดง ความเชื่อและความรู้สึกใด ๆ ออกมาโดยการพูด หรือการเขียน เป็นต้น การสำรวจความคิดเห็นจะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนนโยบายต่าง ๆ เพราะจะทำให้การดำเนินการต่าง ๆ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย โครงการพัฒนาใด ๆ ก็ตาม ถ้าจะให้เสร็จและบรรลุเป้าหมายอย่างแท้จริงแล้วก็คงจะได้รับความร่วมมือจากประชาชน การเผยแพร่โครงการ และการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนต่อโครงการจึงจะเกิดผลดี คือ จะช่วยให้โครงการนั้นสอดคล้องเป็นไปตามความต้องการของท้องถิ่น อันเป็นสิ่งแวดล้อมทางสังคมที่ใช้ประเมินค่าโครงการ และทำให้ประชาชนเกิดความรู้สึกในการเข้ามามีส่วนร่วม ทำให้เกิดการต่อต้าน ถ้าสาธารณชนเกิดความสำนึกในการเป็นเจ้าของเปลี่ยนแปลงปรับปรุงรักษาไว้ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนนโยบายต่าง ๆ การเปลี่ยนแปลงนโยบายหรือการเปลี่ยนแปลงระบบงาน รวมทั้งการฝึกหัดการทำงานด้วย

ความสำคัญของความคิดเห็น เป็นการศึกษาความรู้สึกของบุคคลที่มีต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่ง แต่ละคนจะแสดง ความเชื่อและความรู้สึกใด ๆ ออกมาโดยการพูดหรือการเขียน เป็นต้น การสำรวจ ความคิดเห็นจะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนนโยบายต่าง ๆ เพราะจะทำให้การดำเนินการต่าง ๆ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย โครงการพัฒนาใด ๆ ก็ตามถ้าจะให้สำเร็จและบรรลุเป้าหมายอย่างแท้จริงแล้วก็คงจะได้รับความร่วมมือจากประชาชน การเผยแพร่โครงการ และการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนต่อ

โครงการ จึงจะเกิดผลดี คือ จะช่วยให้โครงการนั้นสอดคล้องเป็นไปตามความต้องการของท้องถิ่นอันเป็นสิ่งแวดล้อมทางสังคมที่ใช้ประเมินค่าโครงการและทำให้ประชาชนเกิดความรู้สึกในการเข้ามามีส่วนร่วมทำให้ไม่เกิดการต่อต้าน ถ้าสาธารณชนเกิดความสำนึกในการเป็นเจ้าของเปลี่ยนแปลงปรับปรุงรักษาไว้ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนนโยบายต่างๆ การเปลี่ยนแปลงนโยบายต่างๆ การเปลี่ยนแปลงนโยบายหรือการเปลี่ยนแปลงระบบงานรวมทั้งการฝึกหัดการทำงานด้วย

การวัดความคิดเห็นในการที่ผู้ใดจะแสดงความคิดเห็นออกมานั้นวิธีที่ใช้โดยทั่วไปคือวิธีการตอบแบบสัมภาษณ์และแบบสอบถามซึ่ง วิเชียร เกตุสิงห์ (2524 : 94-97) กล่าวว่า การใช้แบบสอบถามสำหรับวัดความคิดเห็นจะต้องระบุให้ผู้ตอบ ตอบว่าเห็นด้วยหรือไม่เห็นด้วยกับข้อความที่กำหนดให้ แบบสอบถามประเภทนี้นิยมสร้างตามแนวคิดของลิเคิร์ท ซึ่งแบ่งน้ำหนักความคิดเห็นเป็น 5 ระดับ ได้แก่ เห็นด้วยอย่างยิ่ง เห็นด้วย ไม่แน่ใจ ไม่เห็นด้วย และ ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง

ชาติชาย โทสินธิติ (2529 : 15) ได้กล่าวถึงอิทธิพลที่ทำให้ความคิดเห็นแตกต่างกัน ซึ่งประกอบด้วย

1. การอบรมของครอบครัว อิทธิพลของครอบครัวมีมากกว่าปัจจัยอื่นๆ เพราะครอบครัวเป็นสถาบันสังคมแห่งแรกของบุคคล
2. กลุ่มและสังคมที่เกี่ยวข้อง บุคคลเมื่ออยู่ในกลุ่มใดหรือสังคมใด ก็จะมีความคิดเห็นไปในทางเดียวกับกลุ่มและสังคมนั้นๆ กลุ่มเป็นส่วนผลักดันให้บุคคลมีการเรียนรู้โดยตรง
3. วัฒนธรรมประเพณี บุคคลเมื่อได้รับอิทธิพลจากวัฒนธรรมและประเพณีใดย่อมปฏิบัติไปตามวัฒนธรรมและประเพณีนั้นๆ และมักจะมีความคิดเห็นต่อวัฒนธรรมและประเพณีของตนไปในทางที่ดี
4. การศึกษา ระดับการศึกษามีอิทธิพลต่อการแสดงความคิดเห็นเพราะเป็นการจัดประสบการณ์ให้กับบุคคล
5. สื่อมวลชน ได้แก่ หนังสือพิมพ์ วิทยุ โทรทัศน์ เป็นต้น สิ่งเหล่านี้มีอิทธิพลมากต่อการเปลี่ยนแปลงความคิดเห็นของบุคคล เพราะจะเป็นสื่อในการสร้างความคิดทั้งทางด้านบวกและด้านลบได้

## 2.2 บริษัท เอ็น พี อินเตอร์ฟู้ดส์

### ประวัติความเป็นมาของบริษัท

ชื่อบริษัท บริษัท เอ็น พี อินเตอร์ฟู้ดส์ จำกัด ( NPB Interfoods Co., Ltd. ) เป็นบริษัท  
ผู้ดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับห้องเย็น  
ที่ตั้งสำนักงาน 73 หมู่ 3 ถนนเชียงใหม่-ฮอด ต.ท่าวังพร้าว อ.สันป่าดอง จ.เชียงใหม่ 50120  
ก่อตั้งเมื่อ วันที่ 17 กันยายน 2547 โดย นายศุภกิจ ทุนคำ  
ทุนจดทะเบียน 30 ล้านบาท  
ทะเบียนเลขที่ 0507354704587 เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 3-0315-5256-1

เดิมชื่อบริษัท เอ็น พี บี (2004) จำกัด ต่อมาได้เปลี่ยนเป็น บริษัท เอ็น พี อินเตอร์ฟู้ดส์ จำกัด  
เมื่อวันที่ 4 เมษายน 2548

ก่อตั้งโดย นายศุภกิจ ทุนคำ ซึ่งท่านเป็นผู้บริหารโครงการมีประสบการณ์ด้านเครื่องทำความ  
เย็นมานาน คิดตั้งงานทั้งห้องเย็น โรงงานอุตสาหกรรม โรงนม และงานก่อสร้างอาคารมาตลอด ทำให้  
ต้นทุนในการก่อสร้างต่ำ แต่สูงด้วยเทคโนโลยีการออกแบบ คิดตั้ง ควบคุมเครื่องจักร ทำให้ประหยัด  
พลังงาน มีประสิทธิภาพสูงได้มาตรฐานสากล นอกจากนี้ในการบริหารงานห้องเย็นได้เชิญ คุณพิชัย  
พรหมแพทย์ (ผู้จัดการห้องเย็นพงศ์เจริญ) มาเป็นที่ปรึกษาและดูแลการตลาด

บริษัท เอ็น พี บี อินเตอร์ฟู้ดส์ จำกัด ดำเนินธุรกิจหลายด้าน คือ 1. ห้องเย็น 2. ขนส่ง  
3. แปรรูปอาหาร โดยระบบฟรีสตราาย

(1) ห้องเย็นรับฝากสินค้า ขนาด 3000 ตัน แบ่งเป็น ห้องเย็นรับฝากสินค้า อุณหภูมิ  $-20^{\circ}\text{C}$   
จำนวน 4 ห้อง อุณหภูมิ  $+18.0^{\circ}\text{C}$  ถึง  $-5^{\circ}\text{C}$  จำนวน 2 ห้อง ห้องเย็นของทางบริษัทฯ มีเทคโนโลยี  
ในการเก็บผัก ผลไม้ และอาหาร ได้ยาวนานและมีคุณภาพดีกว่าห้องเย็นทั่วไป เพราะมีการควบคุมโดย  
ระบบคอมพิวเตอร์ทั้งหมด สามารถตรวจเช็คอุณหภูมิในระบบออนไลน์ มีระบบป้องกันภัยที่ทันสมัย  
ซึ่งเป็นระบบไฟฟ้าสำรองขนาดใหญ่ เพื่อป้องกันมิให้สินค้าของลูกค้าได้รับความเสียหาย เพิ่มความ  
สะดวกในการรับฝากสินค้า โดยมีเครื่องชั่งน้ำหนักระบบดิจิตอล ขนาดใหญ่ไว้บริการลูกค้า

(2) ขนส่งแบบครบวงจร คือ มีรถหัวลากพร้อมตู้คอนเทนเนอร์ อุณหภูมิ  $+12^{\circ}\text{C}$  ถึง  $-20^{\circ}\text{C}$   
เป็นศูนย์กลาง ในการซื้อขายผัก-ผลไม้ทุกชนิด และรับเหมาขนส่งสินค้าทุกชนิด โดยทางบริษัทฯ ยัง  
อำนวยความสะดวกในด้านการคมนาคม เพราะมีพื้นที่ในการรับส่งสินค้าขนาดใหญ่ สามารถจอดรถ  
ได้มากกว่า 50 คัน มีรถโฟล์คลิฟท์ไว้บริการทั้งแบบไฟฟ้า และน้ำมัน มีระบบ Hydro Cool สำหรับลด  
อุณหภูมิผักผลไม้อย่างรวดเร็ว พร้อมบริการคัด และบรรจุสินค้าให้กับลูกค้า

(3) แปรรูปอาหารโดยระบบฟรีสตราย โดยผลิตภัณท์ของบริษัทฯ คือ มะขามป้อมฟรีสตราย จัดอยู่ในรูปของอาหารเสริมที่ทำจากสมุนไพรไทยที่มีคุณประโยชน์ต่อสุขภาพมากมาย ส่วนในด้านการบริโภค จะสะดวกและง่ายขึ้น เพราะได้บรรจุมะขามป้อมฟรีสตรายไว้ในแคปซูล ในด้านบรรจุภัณท์ จัดทำเป็นแผง บรรจุแคปซูล 10 แคปซูลต่อหนึ่งแผง รูปแบบการจำหน่ายจะส่งทั้งในและนอกประเทศ โดยมีมาตรฐาน ISO 9001:2000, GMP, HACCP มารับรอง (อยู่ระหว่างการดำเนินงาน) ในส่วนของเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต เราสร้างขึ้น โดยใช้เทคโนโลยีของเราเอง แต่มีมาตรฐานระดับโลก และเป็นคนแรกในประเทศไทยที่นำมาใช้ในอุตสาหกรรม

จากประสบการณ์ต่างๆ ที่ยาวนานของประธานกรรมการ ในด้านเครื่องทำความเย็น และติดตั้งห้องเย็น ให้กับโรงงานอุตสาหกรรม โรงนม งานก่อสร้างอาหาร งานระบบต่างๆ ทำให้เรามั่นใจในเทคโนโลยีการออกแบบ ติดตั้ง ควบคุมเครื่องจักร การประหยัดพลังงาน ที่มีประสิทธิภาพสูง ได้มาตรฐานสากล นอกจากนี้ในการบริหารงานได้เชิญ อาจารย์ ผู้เชี่ยวชาญในแต่ละด้าน มาเป็นที่ปรึกษาและดูแลในด้านต่างๆ ทำให้มั่นใจได้ว่า ลูกค้าของเราจะได้รับบริการและความเชื่อมั่นในคุณภาพที่ดีที่สุด

### 2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

กิตติ งามสกุลรุ่งโรจน์ (2538) ศึกษาเรื่องการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้ ผลการศึกษาพบว่า ทำให้ภาพพจน์ของบริษัทดีขึ้น เนื่องจากผลิตภัณท์ของบริษัทมีคุณภาพตามมาตรฐานสากลทำให้โอกาสได้ลูกค้าใหม่มีมากขึ้น ด้านประสิทธิภาพผลิตภัณท์ขึ้น ขณะที่ผลิตภัณท์เสียหายลดลง จึงได้เกิดความได้เปรียบในการแข่งขันเนื่องจากมีต้นทุนลดลง และยังทำให้พนักงานทุกคนมีความรับผิดชอบและเข้าใจในวิธีทำงานอย่างชัดเจน รวมทั้งช่วยในการจัดทำระบบคุณภาพระบบอื่นง่ายขึ้น

อุมาภรณ์ ชูวะนดี (2542) ศึกษาเรื่อง การนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาประยุกต์ใช้เพื่อสร้างมาตรฐานคุณภาพในการบริหารงานฝึกอบรม กรณีศึกษา บริษัท เทเลคอมฝึกอบรมและพัฒนา จำกัด ผลการศึกษาพบว่า มุสเหตุจูงใจในการพัฒนาระบบ ISO 9000 ขององค์กร คือ สามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานขององค์กร เพราะระบบ ISO 9000 เป็นตัวกระตุ้นให้มีการปรับปรุงการทำงาน ภาพพจน์ที่ดีขึ้น และเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าขององค์กร ส่วนปัจจัยที่ส่งผลต่อการพัฒนาระบบ ISO 9000 และการธำรงรักษาระบบ ISO 9000 คือ การทำงานเป็นทีม การพัฒนาบุคลากรตลอดเวลา การให้ความสำคัญกับลูกค้าทั้งภายในและภายนอกองค์กร และมีการปรับปรุงระบบ ISO 9000 อย่างต่อเนื่อง

ตรีทศ เหล่าศิริหงส์ทอง (2544) ได้สัมภาษณ์หัวหน้าโครงการพัฒนาระบบมาตรฐานคุณภาพขององค์กร 27 องค์กร ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มอุตสาหกรรมชิ้นส่วนยานยนต์ อุตสาหกรรมแปรรูปอาหาร อุตสาหกรรมบริการ และอุตสาหกรรมชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ ที่มีประสบการณ์ในการว่าจ้างที่ปรึกษา รวมถึงการสัมภาษณ์ผู้ตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบมาตรฐานคุณภาพ 5 ท่าน จาก 3 หน่วยงานที่ให้การรับรอง พบว่า กระแสการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000 ทำให้หลายองค์กรได้มีประสบการณ์ในการใช้ที่ปรึกษาเพื่อช่วยให้ผ่านการรับรอง ในขณะที่เดียวกันก็ยังมีหลายองค์กรที่ผ่านการรับรอง โดยเฉพาะพนักงานภายใน ยังรู้สึกว่าการระบบหรือมาตรฐานการทำงาน ไม่ได้ช่วยให้ประสิทธิภาพ การผลิต หรือบริการ เพิ่มขึ้น สาเหตุส่วนหนึ่งมาจากการขาดความต่อเนื่องในการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ออกแบบไว้ ส่วนอีกสาเหตุหนึ่งมาจากระบบที่ออกแบบไว้โดยที่ปรึกษาไม่ก่อให้เกิดการปรับปรุงเท่าที่ควร

เอนก จิระธวัชชัย (2548) ได้ทำการศึกษาทัศนคติของพนักงาน ต่อการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9001 :2000 : กรณีศึกษา บริษัท สยามไวเนอร์ จำกัด พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงอยู่ระหว่าง 26-35 ปี สำเร็จการศึกษาระดับมัธยมศึกษาและประกาศนียบัตรวิชาชีพ ทำงานในแผนกผลิตและวิศวกรรมมีประสบการณ์ทำงาน 5-6 ปี

ด้านความรู้ความเข้าใจพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามมีความรู้ความเข้าใจในระดับสูงคิดเป็นร้อยละ 79.1 ด้านความรู้สึกพบว่า เห็นด้วยกับการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9001: 2000 ในระดับมากคิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.95 และด้านพฤติกรรมพบว่า มีระดับพฤติกรรมในระดับปานกลาง คิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.38 และยังมีข้อค้นพบว่าบริษัท สยาม ไวเนอร์ จำกัด จะสามารถยกระดับความรู้และพฤติกรรมของพนักงานให้สูงขึ้นได้โดยการจัดทำโครงการฝึกอบรมระบบคุณภาพ ISO 9001 :2000 แก่พนักงาน