

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาเรื่อง ทักษะคิดของของพนักงาน ในบริษัท สยามไวเนอรี่ จำกัด ต่อการจัดทำระบบคุณภาพ ISO9001: 2000 ในครั้งนี้ ผู้ศึกษาได้ค้นคว้าเอกสารรวมทั้งบทความวิจัยที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้เพื่อนำแนวคิดและทฤษฎีมาปรับใช้ในการศึกษาโดยครอบคลุมเนื้อหาหัวข้อดังนี้

2.1 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 แนวคิดเกี่ยวข้องกับทัศนคติ

2.1.2 แนวคิดระบบคุณภาพ ISO9001: 2000

2.1.3 ทฤษฎีด้านระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO9001: 2000

2.2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 แนวคิดเกี่ยวกับทัศนคติ

ทัศนคติ (สิน พันธุ์พินิจ : 2547) หมายถึง ความพร้อมของจิตใจ และอินทรีย์ของคนเราที่จะแสดงความรู้สึกนึกคิด และพฤติกรรมตอบสนองต่อสิ่งเร้า หรือในความหมายที่สั้นลงอาจกล่าวได้ว่า ทัศนคติเป็นความรู้สึกนึกคิดของคนเราต่อสิ่งต่าง ๆ

องค์ประกอบด้านทัศนคติ (คุณชาติ เวชสาร : 2545) 3 ประการ คือ

1. องค์ประกอบด้านความรู้ความเข้าใจ (Cognitive Component) หมายถึง องค์ประกอบซึ่งแสดงถึงความรู้ การรับรู้ และความเชื่อ ตลอดจนความคิดเห็นที่ผู้บริโภคมียึดถือสิ่งหนึ่ง ซึ่งเกิดขึ้นโดยพื้นฐานจากการรับรู้ข้อมูลต่าง ๆ ที่บุคคลได้มาจากประสบการณ์ ทั้งทางตรงและทางอ้อม

2. องค์ประกอบด้านความรู้สึก (Affective Component) หมายถึง สิ่งที่เกี่ยวข้องอารมณ์ ความรู้สึก ที่มีต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่งว่าชอบหรือไม่ชอบ องค์ประกอบนี้เป็นส่วนสะท้อนถึงอารมณ์ ความรู้สึกของผู้บริโภคต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่ง

3. องค์ประกอบด้านพฤติกรรม (Behavioral Component) หมายถึง ความน่าจะเป็นหรือความโน้มเอียงที่จะเกิดพฤติกรรม หรือผลของความรู้สึกที่มีต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่ง ทำให้เกิดการวางแผนว่าจะทำอะไรต่อสิ่งนั้น คือพร้อมที่จะสนับสนุน ส่งเสริม ช่วยเหลือ หรือในทางทำลาย ขัดขวางต่อผู้ เป็นต้น

2.1.2 แนวคิดระบบคุณภาพ

มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO9000 (บรรจง จันทมาศ : 2542) คือมาตรฐานสากลใช้เพื่อการบริหารคุณภาพ การประกันคุณภาพ และแนวทางที่เลือกใช้ สามารถใช้ได้ทุกธุรกิจไม่ว่าจะเป็นด้านผลิตภัณฑ์และบริการ เช่น โรงแรม โรงพยาบาล ธนาคาร การจัดการศึกษา และเกี่ยวกับการผลิต โรงงานอุตสาหกรรม ฯลฯ เป็นระบบบริหารที่มีการนำไปใช้มากที่สุดในโลก

ระบบคุณภาพ (Quality System) หมายถึง โครงสร้างของการจัดการภายในองค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการทำงาน วิธีการทำงาน และทรัพยากรอื่น ๆ สำหรับการบริหารให้เกิดคุณภาพ

การบริหารคุณภาพ (Quality Management) หมายถึงการบริหารประเภทหนึ่งที่มีการในทุกเรื่องเพื่อให้ได้ตามนโยบายคุณภาพ

ชื่อของมาตรฐาน ISO9001: 2000 (ประเสริฐ สุทธิประสิทธิ์ : 2545) ได้เปลี่ยนจาก “การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)” เป็น “ระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System)” ที่รวมถึงการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ และจุดมุ่งหมายในเรื่องความพึงพอใจของผู้บริโภค

การพัฒนาจัดทำระบบการบริหารคุณภาพ (ประเสริฐ สุทธิประสิทธิ์ : 2545) อย่างมีประสิทธิภาพคุ้มค่าใช้จ่ายและรวดเร็ว มีขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ทบทวนสถานภาพปัจจุบันและจัดเตรียมระบบ

กำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพขององค์กรเพื่อแสดงทิศทาง การมุ่งมั่นด้านคุณภาพ โดยต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร บุคลากรทุกระดับคนขององค์กรได้รับทราบและถือเป็นหลักปฏิบัติ และจัดตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานบริหารงานคุณภาพขององค์กรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ ทั้งเรื่องของมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9001

ขั้นตอนที่ 2 จัดทำแผนการดำเนินงานและพัฒนาระบบเอกสาร

จัดทำแผนการดำเนินงานจัดตั้งระบบการบริหารคุณภาพตลอดโครงการอย่างเป็นรูปธรรม และต้องดำเนินการพัฒนารูปแบบและจัดระบบเอกสารการบริหารคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 3 ปฏิบัติการระบบการบริหารคุณภาพที่พัฒนา

นำเอกสารระบบการบริหารคุณภาพที่จัดทำขึ้นไปปฏิบัติจริงอย่างจริงจังโดยใช้ทั่วทั้งองค์กร เพื่อปรับปรุงแก้ไข หรือทำความเข้าใจกับผู้เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนที่ 4 เตรียมการประเมินระบบการบริหารคุณภาพ

ฝึกอบรมผู้ตรวจติดตามภายในองค์กร (Internal quality auditors) พร้อมทั้งหาทางป้องกันแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ หลังจากนั้นจึงจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพจากบุคลากรภายนอก (External quality auditors) ว่าพร้อมที่จะขอรับการประเมินเพื่อรับรองระบบการบริหารคุณภาพ และเลือกหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินและให้การรับรองระบบการระบบการบริหารคุณภาพ (Certified Body) ซึ่งถือเป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพกลุ่มที่ 3 (Third party auditors)

ขั้นตอนที่ 5 ขอการรับรองมาตรฐานระบบการคุณภาพ

ดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อรับการประเมินระบบการบริหารคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 6 รักษาและพัฒนาการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

2.1.3 ทฤษฎีด้านระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO9001: 2000

องค์กรที่ได้รับการรับรองระบบการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001: 2000 ต้องรักษาและพัฒนากระบวนการบริหารงานคุณภาพขององค์กรให้คงอยู่และมีประสิทธิภาพมากขึ้น เพื่อรักษาสถานะของการรับรองต่อไปอย่างต่อเนื่อง

องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) ได้จัดพิมพ์มาตรฐานนานาชาติ ISO 9000: 2000, ISO9001: 2000 และ ISO 9004: 2000 ฉบับ International Standard ซึ่งใช้เป็นแม่แบบในการจัดทำ และปรับเปลี่ยนระบบการบริหารคุณภาพ โดยมี ISO9001: 2000 เป็นมาตรฐานข้อกำหนดเพื่อการรับรอง (Certification) ทั้งนี้ ISO ได้เวียนให้ประเทศสมาชิกออกเสียงรับรอง เพื่อประกาศใช้อย่างเป็นทางการระหว่างกันยาวนานถึงพฤศจิกายน 2543 และประกาศใช้ตั้งแต่ 15 ธันวาคม 2543

ข้อกำหนดทั้งหมดตามมาตรฐานนานาชาติของ ISO เป็นสิ่งที่องค์กรต้องนำไปใช้ หรือหากยกเว้นข้อกำหนดใด ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ 1.2 ในข้อกำหนด 1 ถึง 8 โดยมีรายละเอียดดังนี้

ข้อกำหนดที่ 1 ขอบข่าย (Scope)

1.1 บททั่วไป (General)

มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ เมื่อองค์กร

a) มีความจำเป็นที่จะแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการจัดดำเนินการอย่างสม่ำเสมอให้ได้ซึ่งผลิตภัณฑ์ (product) ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดตามกฎระเบียบที่บังคับใช้

b) มุ่งเน้นความพึงพอใจของลูกค้า โดยการประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพในระบบงานรวมถึงกระบวนการต่าง ๆ เพื่อการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง และในการประกันความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดตามกฎระเบียบที่บังคับใช้

หมายเหตุ ในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มุ่งสำหรับหรือกำหนดโดยลูกค้าเท่านั้น

1.2 การประยุกต์ใช้ (Application)

ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้มีลักษณะของความทั่วไป (Generic) และมุ่งที่จะให้สามารถประยุกต์ใช้ได้กับองค์กรทั้งหมดโดยไม่ขึ้นกับประเภท ขนาด และผลิตภัณฑ์ขององค์กร

ในกรณีที่ข้อกำหนดข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้อของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ไม่สามารถนำไปใช้เนื่องจากข้อขัดข้องอันเนื่องกับธรรมชาติขององค์กรและผลิตภัณฑ์ กรณีนี้สามารถพิจารณาขกเว้นได้

เมื่อมีการขกเว้นข้อกำหนดแล้วการจะระบุว่าองค์กรได้ดำเนินการสอดคล้องกับมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ก็ต่อเมื่อการขกเว้นข้อกำหนดจำกัดอยู่แต่เฉพาะข้อกำหนดในข้อที่ 7 และการขกเว้นต้องไม่มีผลต่อความสามารถหรือหน้าที่ความรับผิดชอบขององค์กรในการจัดดำเนินงานให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ครบตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

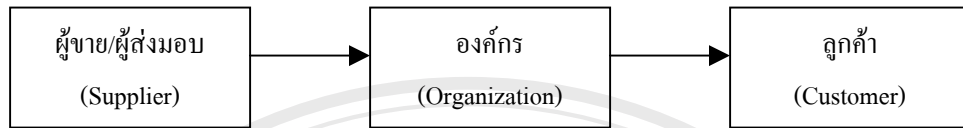
ข้อกำหนดที่ 2 การอ้างอิง (Normative reference)

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้ซึ่งรวมถึงที่มีการอ้างอิงไว้ในบรรณานุกรมด้วยนั้นนำมาซึ่งการอ้างอิงในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ สำหรับเอกสารอ้างอิงที่มีการระบุปีที่พิมพ์นั้นเมื่อมีการแก้ไขแล้วหรือจัดพิมพ์ใหม่ เอกสารที่อ้างอิงไว้จะไม่นำมาใช้อีกต่อไป อย่างไรก็ตามผู้เกี่ยวข้องที่ใช้มาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ควรได้พิจารณาความเป็นไปได้ของการใช้เอกสารฉบับล่าสุดเพื่อการอ้างอิงประเทศสมาชิกของ ISO และ IEC คงไว้ซึ่งการขึ้นทะเบียนมาตรฐานนานาชาติฉบับล่าสุด

ISO 9000: 2000 ระบบการบริหารคุณภาพ – หลักการพื้นฐานและนิยามศัพท์

ข้อกำหนดที่ 3 คำศัพท์และคำนิยาม (Terms and definitions)

ตามวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ คำศัพท์และคำนิยามใน ISO 9000 ได้ถูกนำมาใช้ คำศัพท์ต่อไปนี้ใช้ในฉบับพิมพ์ครั้งใหม่ของ ISO 9001 เพื่ออธิบายห่วงโซ่การส่งมอบซึ่งได้เปลี่ยนแปลงจากเดิมโดยปัจจุบันใช้ดังนี้



คำว่า “องค์กร (Organization)” ใช้แทนคำว่า “ผู้ส่งมอบ(supplier)” ที่ใช้ในมาตรฐาน 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 คงรักษาไว้และพัฒนาให้เกิดประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้ในมาตรฐานสากลฉบับนี้

ทั้งนี้ องค์กรต้อง

- จัดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพและการนำไปใช้ทั่วทั้งองค์กร
- พิจารณากำหนดลำดับและความสัมพันธ์ระหว่างกันของกระบวนการเหล่านี้
- พิจารณากำหนดเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติและการควบคุมกระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิภาพ

d) องค์กรต้องบริหารกระบวนการต่าง ๆ ดังกล่าวให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้

ในกรณีที่องค์กรเลือกใช้กระบวนการจากแหล่งภายนอกซึ่งเป็นกระบวนการที่ให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องยืนยันการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพเหนือกระบวนการดังกล่าว และต้องซ้บ่งการควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอกดังกล่าวไว้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ

หมายเหตุ กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพดังกล่าวข้างต้นควรรวมถึงกระบวนการต่างๆ สำหรับกิจกรรมด้านการบริหาร, การจัดให้มีทรัพยากร, การสร้างผลิตภัณฑ์และการวัด

4.2 ข้อกำหนดด้านการจัดทำเอกสาร

4.2.1 ทั่วไป

การจัดทำเอกสารในระบบการบริหารงานคุณภาพ ต้อง ครอบคลุมถึง

- a) นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- b) คู่มือคุณภาพ
- c) เอกสารการปฏิบัติงานซึ่งต้องจัดทำขึ้นตามข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้
- d) เอกสารต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่าการวางแผน, การปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการต่างๆ ขององค์กรจะเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- e) บันทึกต่างๆ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กร ต้องจัดทำและคงรักษาไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ ซึ่งแสดงถึง

- a) ขอบเขตของระบบการบริหารงานคุณภาพ รายละเอียด และเหตุผลในการละเว้นไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใดๆ
- b) เอกสารการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพหรือการอ้างถึงเอกสารเหล่านี้
- c) คำอธิบายสำหรับปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่าง ๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่จัดทำขึ้นตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพต้องได้รับการควบคุม ส่วนบันทึกซึ่งเป็นเอกสารจำเพาะอีกประเภทหนึ่ง ต้องได้รับการควบคุมตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 4.2.4

ในการควบคุมเอกสารองค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานขึ้นเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นดังต่อไปนี้

- a) อนุมัติเอกสารเพื่อความสมบูรณ์ก่อนนำออกใช้
- b) ทบทวน และการปรับให้เป็นปัจจุบันเมื่อจำเป็น ตลอดจนการอนุมัติเอกสารใหม่
- c) การยืนยันการชี้บ่งให้เห็นถึงการเปลี่ยนแปลง และสถานะการทบทวนที่เป็นปัจจุบันของเอกสาร
- d) การยืนยันเอกสารที่จำเป็นและเกี่ยวข้องกับอยู่ ณ ทุกจุดปฏิบัติงานที่จำเป็นใช้
- e) ทำให้มั่นใจว่าเอกสารยังคงสภาพการอ่านง่าย และได้รับการชี้บ่งแล้ว

- f) ทำให้มั่นใจว่าเอกสารจากภายนอกได้รับการชี้แจง และควบคุมการแจกจ่าย
- g) การป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ รวมถึงการชี้แจงที่เหมาะสมสำหรับเอกสารซึ่งยกเลิกแล้วแต่ต้องการเก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ใด ๆ

4.2.4 การควบคุมบันทึก

องค์กรต้องจัดทำ และคงรักษาไว้ซึ่งบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนด และการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ บันทึกต้องคงอยู่ในสภาพที่อ่านเข้าใจได้ ชี้แจงได้และนำออกมาใช้งานได้ทันที องค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานขึ้นเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้แจง การเก็บรักษา การป้องกัน การนำไปใช้ และการเรียกคืน ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก

ข้อกำหนดที่ 5 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงหลักฐานให้เห็นถึงความมุ่งมั่นของตนในการพัฒนาและการนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติให้เกิดผล ตลอดจนการปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องโดย

- สื่อสารให้ทราบทั่วทั้งองค์กร ถึงความสำคัญของการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งของลูกค้าและของหน่วยราชการหรือทบัตถุญัตติที่เกี่ยวข้อง
- จัดตั้งนโยบายคุณภาพ
- ยืนยันว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ดำเนินการทบทวน โดยฝ่ายบริหาร
- ยืนยันความเหมาะสมเพียงพอด้านทรัพยากร

5.2 การให้ความสำคัญต่อลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องยืนยันว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการพิจารณากำหนด และสนองตอบไปในทางซึ่งจะสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องยืนยันว่านโยบายคุณภาพ

- เหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร
- ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ และการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- วางกรอบการทำงานในการจัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

d) ได้รับการสื่อสารให้เข้าใจภายในองค์กร

e) ได้รับการทบทวนให้เหมาะสมอยู่เสมอ

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องยืนยันว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ตลอดจนวัตถุประสงค์อื่นใดซึ่งจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ ในระดับต่าง ๆ ภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดขึ้นต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพและสามารถวัดได้

5.4.2 ระบบการวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องยืนยันว่า

a) มีการวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพเพื่อให้ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 4.1 รวมทั้งวัตถุประสงค์ ด้านคุณภาพได้รับการนำไปปฏิบัติตาม

b) ความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานคุณภาพยังคงได้รับการรักษาไว้ในกรณีที่มีการวางแผนและการดำเนินงานเพื่อปรับเปลี่ยนบริหารงานคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ, อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูง ต้องทำให้มั่นใจว่า ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างเรื่องเหล่านี้ในองค์กรได้รับการนิยาม และสื่อสารให้ทราบในองค์กร

5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งบุคลากรระดับบริหารคนหนึ่งซึ่งอาจมีความรับผิดชอบอื่น ๆ อยู่ด้วยแล้ว ให้มีความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ซึ่งครอบคลุมถึง

a) การทำให้มั่นใจว่ากระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพได้ถูกจัดให้มีขึ้น ปฏิบัติจริง และคงไว้

b) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพ และความจำเป็นที่ต้องปรับปรุง

c) ส่งเสริมให้บุคลากรในองค์กรตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้า

หมายเหตุ 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

ข้อมูลในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องครอบคลุมถึงสาระดังต่อไปนี้

- a) ผลการตรวจติดตาม
- b) ผลย้อนกลับจากลูกค้า
- c) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
- d) สถานะของการปฏิบัติเชิงแก้ไขและป้องกัน
- e) การติดตามผลอันเนื่องมาจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา
- f) การปรับเปลี่ยนซึ่งอาจกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพ
- g) ข้อเสนอแนะต่าง ๆ สำหรับการปรับปรุง

5.6.3) ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องแสดงถึงการตัดสินใจ และการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ

- a) การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพและกระบวนการต่าง ๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ
- b) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
- c) ความต้องการด้านทรัพยากร

ข้อกำหนดที่ 6 การบริหารทรัพยากร

6.1) ความพร้อมด้านทรัพยากร

องค์กร ต้องพิจารณากำหนด และจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น

a) เพื่อปฏิบัติตาม และคงรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง

b) เพื่อเสริมสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้าด้วยการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า

6.2) ทรัพยากรบุคคล

6.2.1) ทั่วไป

บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องมีความสามารถและคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอทั้งในด้านความรู้ การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์

6.2.2) ความสามารถ จิตสำนึกและการฝึกอบรม

องค์กร ต้อง

a) พิจารณากำหนดความสามารถและคุณสมบัติที่บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องมี

b) จัดให้มีการฝึกอบรมหรือกิจกรรมอื่นใด ซึ่งจะทำให้บุคลากรมีความสามารถและคุณสมบัติที่จำเป็นดังกล่าวข้างต้น

c) ประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินการ

d) ยืนยันว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้อง และความสำคัญของกิจกรรมที่ตนปฏิบัติอยู่ รวมถึงวิธีการที่ตนจะสนับสนุนให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้

e) คงรักษาไว้ซึ่งบันทึกต่าง ๆ ด้านการศึกษา การฝึกอบรม การสร้างทักษะและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง

6.3) ปัจจัยพื้นฐาน

องค์กร ต้องพิจารณากำหนด จัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งปัจจัยพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งเท่าที่เป็นไปได้ควรครอบคลุมถึงปัจจัยพื้นฐานต่างๆ ดังนี้

a) อาคาร พื้นที่การปฏิบัติงานและเครื่องอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง

b) อุปกรณ์การดำเนินงาน ทั้งที่เป็น hardware และ software

c) การบริการเสริมต่าง ๆ เช่น การขนส่งหรือการสื่อสาร เป็นต้น

6.4) สภาพแวดล้อมการปฏิบัติงาน

องค์กร ต้องพิจารณากำหนด และบริหารสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน ซึ่งจำเป็น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อกำหนดที่ 7 การสร้างผลิตภัณฑ์

7.1) การวางแผนสร้างผลิตภัณฑ์

องค์กร ต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการ ที่จำเป็นต่อการสร้างผลิตภัณฑ์ การวางแผนสร้างผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่น ๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ

ในการวางแผนสร้างผลิตภัณฑ์ องค์กร ต้องพิจารณากำหนดข้อดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- a) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์
- b) ความจำเป็นในการจัดตั้งกระบวนการ การจัดทำเอกสาร และการจัดให้มีทรัพยากร โดยเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์
- c) กิจกรรมการทวนสอบ การอนุมัติใช้ การเฝ้าติดตามการตรวจสอบ และการทดสอบ ซึ่งจำเป็นและจำเพาะสำหรับผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- d) บันทึกต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่าง ๆ ในการสร้างผลิตภัณฑ์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลจากกระบวนการต่าง ๆ เหล่านั้นเป็นไปตามข้อกำหนดผลที่ได้จากการวางแผนดังกล่าว ต้องอยู่ในรูปแบบ ซึ่งเหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติงานขององค์กร

7.2) กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1) การพิจารณากำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กร ต้องพิจารณากำหนด

- a) ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เจาะจงโดยลูกค้า ซึ่งครอบคลุมถึงกิจกรรมการส่งมอบ และหลังการส่งมอบ
- b) ข้อกำหนดต่าง ๆ ซึ่งลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งานที่ระบุหรือที่ประสงค์ ในกรณีที่น่าจะทราบ
- c) ข้อกำหนดตามกฎหมายและบทบัญญัติซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และ
- d) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ ซึ่งกำหนดโดยองค์กรเอง

การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยต้องทบทวนก่อนที่องค์กรจะส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น ก่อนการขึ้นประมวล, ก่อนทำสัญญาหรือรับการสั่งซื้อ, ก่อนตกลงให้เปลี่ยนแปลงสัญญาหรือการสั่งซื้อ เป็นต้น) และต้องยืนยัน

- a) การระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- b) แจ้งให้ทราบถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ในสัญญาหรือการสั่งซื้อซึ่งต่างไปจากเดิม
- c) วัดความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้

องค์กร ต้องเก็บรักษายบันทึกต่าง ๆ ซึ่งเป็นผลของการทบทวน และการปฏิบัติอันเนื่องมาจากการทบทวนนั้นๆ

ทบทวนในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุข้อกำหนดไว้เป็นเอกสาร องค์กร ต้องยืนยันความเข้าใจข้อกำหนดของลูกค้า

ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องยืนยันเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขตลอดจนบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับแจ้งให้ทราบถึงข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยนไป

หมายเหตุ ในบางสถานการณ์ เช่น การขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการอาจไม่สะดวกสำหรับทั้งสองฝ่าย ในสถานการณ์ดังกล่าวให้ใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น แคตตาล็อก สินค้าหรือสิ่งโฆษณาแทนข้อตกลง

7.3) การออกแบบและการพัฒนา

7.3.1) การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กร ต้องพิจารณากำหนด

- a) ลำดับขั้นต่างๆ ในการออกแบบและการพัฒนา
- b) การทบทวน การทวนสอบและการอนุมัติใช้อย่างเหมาะสมสำหรับแต่ละลำดับขั้นในการออกแบบและการพัฒนา
- c) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการออกแบบและพัฒนา

7.3.2) ข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องพิจารณากำหนดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และต้องเก็บรักษายบันทึกผลการพิจารณาที่กำหนดดังกล่าวไว้ ข้อมูลในกรณีนี้ ต้องรวมถึง

- a) ข้อกำหนดด้านการทำงานและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์
- b) ข้อกำหนดตามกฎหมายหรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

c) ข้อมูลซึ่งได้จากการออกแบบครั้งก่อน ๆ ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน ในกรณีที่เกี่ยวข้อง

d) ข้อกำหนดอื่น ๆ ซึ่งจำเป็นต่อการออกแบบ และการพัฒนาองค์กร ต้องทบทวนว่ามีข้อมูลดังกล่าวอย่างเพียงพอ ขณะเดียวกันข้อกำหนดต่าง ๆ ต้องมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือและไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน

7.3.3) ผลที่ได้จากการออกแบบ และการพัฒนา

ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาต้องอยู่ในรูปที่สามารถทวนสอบกับปัจจัยนำเข้าของการออกแบบและการพัฒนาได้ และต้องได้รับการอนุมัติก่อนการปล่อยให้ผ่านไป

ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาต้อง

a) สอดคล้องกับข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา

b) ให้ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิตและการให้บริการ

c) ระบุหรืออ้างถึงเกณฑ์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์ และ

d) กำหนดคุณลักษณะซึ่งสำคัญต่อความปลอดภัยและการใช้งานที่ถูกต้องของ

ผลิตภัณฑ์

7.3.4) การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องทบทวนการออกแบบและการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ณ ลำดับชั้นที่เหมาะสม ตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้

a) เพื่อประเมินว่าผลของการออกแบบและการพัฒนาสามารถสนองตอบต่อข้อกำหนดต่างๆ ได้ และ

b) เพื่อชี้บ่งปัญหาและเสนอให้มีการดำเนินการที่จำเป็น

ผู้เข้าร่วมการทบทวนดังกล่าว ต้องรวมถึงผู้แทนจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาในลำดับชั้นนั้นๆ ทั้งนี้องค์กรต้องเก็บรักษายบันทึกผลการทบทวนและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

7.3.5) การทวนสอบการออกแบบ และการพัฒนา

องค์กร ต้องดำเนินการทวนสอบตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลของการออกแบบและการพัฒนาที่ได้สอดคล้องกับข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา อีกทั้งต้องเก็บรักษายบันทึกผลการทวนสอบและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

7.3.6) การอนุมัติใช้การออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องดำเนินการอนุมัติใช้การออกแบบและการพัฒนาตามการจัดการที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลของการออกแบบและการพัฒนานั้นๆ สามารถสนองตอบข้อกำหนดต่าง ๆ ในการนำไปใช้งานที่กำหนด ในกรณีที่ทราบและเท่าที่สามารถทำได้ ต้องดำเนินการอนุมัติใช้การออกแบบและการพัฒนาให้เสร็จสิ้นก่อนส่งมอบหรือก่อนนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน ทั้งนี้องค์กร ต้องเก็บรักษายันทักผลการอนุมัติและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

7.3.7) การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา

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

ทั้งนี้องค์กร ต้องเก็บรักษายันทักผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและการดำเนินการที่จำเป็นไว้

7.4) การจัดซื้อ

7.4.1) การดำเนินการจัดซื้อ

องค์กร ต้องยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้ ประเภทและการควบคุมที่ใช้กับผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้จัดซื้อนั้นมีต่อการสร้างผลิตภัณฑ์ในขั้นต่อไป หรือต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

องค์กร ต้องประเมินและคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง โดยพิจารณาความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดที่องค์กรระบุ และ ต้องกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกประเมินและประเมินซ้ำ อีกทั้ง ต้องเก็บรักษายันทักผลการประเมินและการดำเนินการที่จำเป็นอันเนื่องมาจากการประเมินนั้นไว้

7.4.2) ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อ ต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อ ซึ่งครอบคลุมถึงข้อดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- a) ข้อกำหนด ขั้นตอนการดำเนินงาน กระบวนการและอุปกรณ์ที่ใช้ในการอนุมัติผลิตภัณฑ์
- b) ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากร และ
- c) ข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ

องค์กร ต้องยืนยันว่าได้ระบุข้อกำหนดการจัดซื้อไว้อย่างเพียงพอแล้ว ก่อนที่จะสื่อสารไปยังผู้ส่งมอบ

7.5) ความพร้อมในการผลิตและการบริการ

7.5.1) การควบคุมความพร้อมในการผลิตและการบริการ

องค์กร ต้องวางแผนและเตรียมความพร้อมในการผลิตและการบริการภายใต้เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุม และเท่าที่ทำได้เงื่อนไขดังกล่าว ต้องครอบคลุมถึง

- a) ความพร้อมของข้อมูลที่อยู่ถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- b) ความพร้อมของเอกสารแนะนำการปฏิบัติงาน
- c) การใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม
- d) ความพร้อมและการใช้งานของเครื่องมือวัดและเครื่องมือเฝ้าติดตามต่างๆ
- e) การดำเนินการวัดและเฝ้าติดตาม และ
- f) การอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

7.5.2) การอนุมัติความพร้อมในการผลิตและการบริการ

ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลที่ได้จากกระบวนการ โดยอาศัยการวัดหรือการเฝ้าติดตามในกระบวนการต่อไปได้ องค์กรต้องดำเนินการอนุมัติความพร้อมในการผลิตและการบริการ การอนุมัติดังกล่าวนี้ครอบคลุมถึงกระบวนการซึ่งจะพบข้อบกพร่องของกระบวนการนั้นได้ก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้งาน หรือเมื่อได้ส่งมอบการบริการไปแล้ว

การอนุมัติความพร้อม ต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่าง ๆ ที่ได้รับการอนุมัติมีความสามารถที่จะให้ผลตามที่ได้วางแผนไว้

องค์กร ต้องกำหนดการจัดการสำหรับกระบวนการต่าง ๆ ดังกล่าว โดยให้ครอบคลุมถึงข้อดังต่อไปนี้เท่าที่ทำได้

- a) การกำหนดเกณฑ์ในการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- b) การอนุมัติอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
- c) การใช้วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เฉพาะเจาะจง
- d) ข้อกำหนดต่างๆ ในการเก็บบันทึกข้อมูล
- e) การดำเนินการอนุมัติซ้ำเป็นระยะๆ

7.5.3) ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กร ต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าตลอดระยะเวลาการใช้งาน หรือตลอดระยะเวลาที่อยู่ในการควบคุมโดยองค์กร โดย ต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ปกป้องและดูแลรักษาทรัพย์สินที่ลูกค้าจัดหาให้เพื่อใช้หรือประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ หากทรัพย์สินของลูกค้าสูญหายชำรุด

หรือพบว่าไม่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานในลักษณะใดก็ตาม องค์กรต้องรายงานให้ลูกค้าทราบ และเก็บรักษาบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าในที่นี้ครอบคลุมถึงทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

7.5.4) การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กร ต้องถนอมรักษาความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ไว้ตลอดการดำเนินการภายในขององค์กรและจนกระทั่งส่งมอบไปถึงจุดหมายปลายทางที่กำหนดการถนอมรักษา นี้ ต้องครอบคลุมถึงการซึบ การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ ตลอดจนการปกป้องผลิตภัณฑ์ อีกทั้งองค์กรต้องดำเนินการถนอมรักษาดังกล่าวนี้กับชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6) การควบคุมและการเฝ้าติดตามเครื่องมือวัด

องค์กร ต้องพิจารณากำหนดการวัดและการเฝ้าติดตามที่จำเป็นในการดำเนินการรวมถึงเครื่องมือที่จำเป็นสำหรับการวัดและการเฝ้าติดตามนั้นๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

องค์กร ต้องจัดตั้งกระบวนการเพื่อยืนยันว่าสามารถดำเนินการวัดและการเฝ้าติดตามที่กำหนดไว้ได้ รวมทั้งยืนยันว่าการวัดและการเฝ้าติดตามดังกล่าวจะดำเนินไปในลักษณะซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดในการวัดและการเฝ้าติดตาม

ในกรณีที่เป็นเพื่อยืนยันความเชื่อถือได้ของผลการวัดและการเฝ้าติดตามเครื่องมือที่ใช้ต้อง

a) ได้รับการสอบเทียบกับมาตรฐานการวัด ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือนานาชาติ ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนนำไปใช้งานในกรณีที่ไม่มีการวัดดังกล่าว องค์กรต้องจัดทำวิธีการที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบความแม่นยำของเครื่องมือ นั้น ๆ ไว้เป็นเอกสาร

b) ได้รับการปรับเทียบหรือปรับเทียบซ้ำเป็นระยะตามความจำเป็น

c) ได้รับการซึบเพื่อให้ทราบได้ชัดเจนถึงสถานะการสอบเทียบ

d) ได้รับการป้องกันมิให้ถูกปรับแต่งซึ่งจะทำให้ผลการวัดไม่น่าเชื่อถือ

e) ได้รับการปกป้องมิให้ชำรุดหรือเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย บำรุงรักษา และจัดเก็บ

นอกจากนี้ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือวัดไม่เป็นตามข้อกำหนด องค์กรต้องประเมินความเชื่อถือได้ของผลการวัดครั้งก่อน และบันทึกผลการประเมินนั้นไว้ อีกทั้งต้องดำเนินการอย่าง

เหมาะสมต่อเครื่องมือวัดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ และต้องเก็บรักษานบันทึกการสอบเทียบและการทวนสอบในกรณีดังกล่าวไว้

หากใช้คอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ในการวัดและเฝ้าติดตามความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ องค์กรต้องดำเนินการเพื่อยืนยันว่าซอฟต์แวร์นั้นมีขีดความสามารถในการวัดตามที่ต้องการ ซึ่งต้องดำเนินการก่อนที่จะเริ่มใช้ซอฟต์แวร์นั้นและให้ยืนยันขีดความสามารถดังกล่าวซ้ำเป็นระยะตามความจำเป็น

หมายเหตุ คูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ใน ISO 10012-1 และ 10012-2

ข้อกำหนดที่ 8 การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง

8.1) ทั่วไป

องค์กร ต้องวางแผนและนำไปปฏิบัติซึ่งกระบวนการที่จำเป็นในการเฝ้าติดตามตรวจวัด วิเคราะห์และปรับปรุงทั้งนี้เพื่อ

- a) แสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
 - b) ยืนยันความเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงานคุณภาพ
 - c) ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- กระบวนการดังกล่าว ต้องครอบคลุมถึงการพิจารณากำหนดวิธีการที่เกี่ยวข้องตลอดจนกลวิธีทางสถิติและการนำไปใช้

8.2) การเฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1) ความพึงพอใจของลูกค้า

องค์กร ต้องเฝ้าติดตามสาระซึ่งเกี่ยวข้องกับความเข้าใจของลูกค้า เพื่อให้ทราบว่าองค์กรได้สนองตอบต่อข้อกำหนดของลูกค้าอยู่หรือไม่ และเพื่อเป็นการวัดประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างหนึ่ง โดย ต้องพิจารณากำหนดวิธีการที่จะใช้เพื่อให้ได้มาซึ่งสารดังกล่าว รวมถึงการนำสารดังกล่าวไปใช้ประโยชน์

8.2.2) การตรวจติดตามภายใน

องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ณ ช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้ทราบว่าระบบการบริหารงานคุณภาพ

a) สอดคล้องกับการดำเนินการที่วางแผนไว้ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้ และตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพที่องค์กรจัดตั้งขึ้น

b) ได้รับการนำไปปฏิบัติให้เกิดผลและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

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

องค์กรต้องระบุนโยบายรับฝัคอชอบและข้อกำหนดในการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม รวมทั้งการรายงานผลและการเก็บรักษาบันทึกไว้ในเอกสารการปฏิบัติงาน

ผู้บริหารซึ่งรับฝัคอชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจต้องยืนยันว่าการกำจัดสภาพ และสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบได้รับการดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนดกิจกรรมการติดตามผลการดำเนินการ ต้องครอบคลุมถึงการทวนสอบสิ่งที่ได้ดำเนินการไป และการรายงานผลการทวนสอบนั้น

8.2.3) การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

องค์กรต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและวัด (ในกรณีที่ทำได้) กระบวนการต่าง ๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ วิธีการดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่าง ๆ สามารถนำไปสู่ผลที่วางแผนไว้ได้หากไม่สามารถบรรลุผลได้ตามที่วางแผนไว้

องค์กรต้องดำเนินการตามความเหมาะสมเพื่อแก้ปัญหาและแก้ไขป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะเป็นไปตามข้อกำหนด

8.2.4) การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เพื่อทวนสอบว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้รับการสนองตอบ องค์กรต้องดำเนินการเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ณ ขั้นตอนที่เหมาะสมในระหว่างกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ โดยให้สอดคล้องกับการดำเนินการที่ได้วางแผนไว้

องค์กร ต้องเก็บรักษาหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์การยอมรับ และบันทึก ต้องชี้บ่งถึงบุคลากรผู้มีอำนาจในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์

การอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์และการส่งมอบการบริการ ต้องไม่เกิดขึ้นก่อนที่การดำเนินการทั้งหมดที่ได้วางแผนไว้ได้รับการปฏิบัติตามโดยสมบูรณ์แล้ว เว้นแต่กรณีที่ได้รับการอนุมัติให้เป็นอย่างอื่นจากผู้มีอำนาจในเรื่องนั้นและจากลูกค้าในกรณีที่เกี่ยวข้อง

8.3) การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการชี้แจงและควบคุมไว้เพื่อป้องกันไม่ให้ถูกนำไปใช้งานหรือส่งมอบ องค์กรต้องระบุการควบคุมดังกล่าว ตลอดจนอำนาจและความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในเอกสารการปฏิบัติงาน

องค์กร ต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่ง หรือมากกว่า ดังต่อไปนี้

- a) ดำเนินการเพื่อกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบ
- b) อนุมัติการใช้ การปล่อยออกหรือการยอมรับ โดยได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจในกรณีนั้น ๆ และจากลูกค้าหากเกี่ยวข้อง
- c) ดำเนินการโดยไม่นำไปใช้หรือประยุกต์ใช้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเดิม องค์กรต้องรักษายบันทึกซึ่งแสดงถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการดำเนินการอันเนื่องมาจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น ตลอดจนการได้รับความเห็นชอบดังกล่าวข้างต้น

ในกรณีซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไข องค์กรต้องดำเนินการทวนสอบผลิตภัณฑ์นั้นซ้ำอีกเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว

ในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังการ ส่งมอบหรือหลังจากได้เริ่มนำไปใช้งานแล้ว องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อผลกระทบทั้งที่เกิดขึ้นและอาจเกิดขึ้น อันเนื่องมาจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น

8.4) การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องพิจารณากำหนด รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งแสดงว่าระบบการบริหารงานคุณภาพเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนประเมินว่ายังสามารถปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่องได้ ณ จุดใด การดำเนินการดังกล่าวต้องครอบคลุมถึงข้อมูลซึ่งเป็นผลจากการเฝ้าติดตามและการวัดจากแหล่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูล ต้องให้สาระซึ่งเกี่ยวข้องกับ

- a) ความพึงพอใจของลูกค้า
- b) ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- c) คุณลักษณะและแนวโน้มต่างๆ ของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ ตลอดจนโอกาสในการดำเนินการเชิงป้องกัน
- d) ผู้ส่งมอบ

8.5) การปรับปรุง

8.5.1) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูลการดำเนินการเชิงแก้ไขและป้องกัน ตลอดจนการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

8.5.2) การดำเนินการเชิงแก้ไข

องค์กรต้องดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การดำเนินการเชิงแก้ไข ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานเพื่อระบุข้อกำหนดในการ

- a) ทบทวนความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมถึงการร้องเรียนจากลูกค้า
- b) พิจารณากำหนดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- c) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก
- d) พิจารณากำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น
- e) บันทึกผลของสิ่งที่ได้ดำเนินการ
- f) ทบทวนการแก้ไขที่ได้ดำเนินการ

8.5.3) การดำเนินการเชิงป้องกัน

องค์กรต้องพิจารณากำหนดการดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดซึ่งอาจเกิดขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น การดำเนินการป้องกันต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

องค์กรต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานเพื่อระบุข้อกำหนดในการ

- a) พิจารณากำหนดสาเหตุและความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ซึ่งอาจเกิดขึ้น
- b) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้ความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกิดขึ้น
- c) พิจารณากำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น
- d) บันทึกผลของสิ่งที่ได้ดำเนินการไป
- e) ทบทวนการป้องกันที่ได้ดำเนินการไป

2.2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาเรื่อง ทักษะของพนักงาน และผู้บริหาร บริษัท สยามไวเนอรี่ จำกัด ต่อการจัดทำระบบคุณภาพ ISO9001: 2000 ในครั้งนี้ ผู้ศึกษาได้รวบรวมวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องดังนี้

สมยศ อัครวัชรางกูร (2547) ศึกษาทัศนคติที่มีต่อการนำวิธีการ Six Sigma มาใช้ของพนักงานในกลุ่มบริษัท โซนี่ ประเทศไทย จำกัด พบว่า ทุกหน่วยงานในบริษัทมีทัศนคติด้านความรู้ความเข้าใจ วิธีการของ Six Sigma ในระดับมาก และมีความรู้ความเข้าใจระดับน้อยในเรื่องบทบาทและหน้าที่ของมาสเตอร์แบล็คเบลทและแบล็คเบลท ทักษะด้านความรู้ที่ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนมากมีความรู้ลึกเฉย ๆ ในภาพรวมต่อการนำวิธีการ Six Sigma มาใช้ สำหรับทัศนคติด้านพฤติกรรมพบว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนมากมีพฤติกรรมเฉย ๆ ในภาพรวมต่อการนำวิธีการ Six Sigma มาใช้

ปฐมพร เทพวิวัฒน์จิต (2546) ศึกษาผลสำเร็จจากการนำระบบ ISO9001: 2000 มาใช้กับระบบงานฝ่ายขาย กรณีศึกษา : บริษัท ไทยโปรดัก อินเทอร์เน็ต จำกัด พบว่า บริษัท ไทยโปรดัก อินเทอร์เน็ต จำกัด ประสบความสำเร็จจากการนำระบบ ISO9001: 2000 มาใช้กับงานของบริษัททำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงภายในบริษัทในทางที่ดีขึ้น มีความพร้อมมากขึ้นสำหรับการสนองตอบต่อโอกาสที่เกิดขึ้นในการแข่งขันและสามารถสร้างความได้เปรียบในเชิงการแข่งขันได้ดียิ่งขึ้น สังกัดได้จากประสิทธิผลของฝ่ายขายที่มีผลสัมฤทธิ์เป็นไปตามเป้าหมายที่บริษัทได้กำหนดไว้ อีกส่วนหนึ่งของการนำระบบ ISO9001: 2000 มาใช้ จะต้องดำเนินการตามหลักการที่ถูกต้องของระบบ ISO9001: 2000 การศึกษาได้กล่าวถึงผลสำเร็จที่บริษัทได้รับจากทุกหลักการ ซึ่งประกอบด้วย ด้านองค์การที่เน้นลูกค้า ด้านความเป็นผู้นำ ด้านการมีส่วนร่วมของพนักงาน ด้านการดำเนินการเป็นกระบวนการ ด้านความเป็นระบบในการบริหาร ด้านการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ด้านการใช้ข้อเท็จจริงเป็นพื้นฐานการตัดสินใจ และด้านสัมพันธภาพกับผู้ส่งมอบที่อยู่บนพื้นฐานของผลประโยชน์ที่เสมอภาค