



การปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐาน  
ISO9001: 2015 กรณีศึกษาโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้า

โดย

นายพงษ์เฉลิม สันทราย

การค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาการพัฒนางานอุตสาหกรรม ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม  
คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์  
ปีการศึกษา 2559  
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

การปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐาน  
ISO9001: 2015 กรณีศึกษาโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้า

โดย

นายพงษ์เฉลิม สันทราย



การค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาการพัฒนางานอุตสาหกรรม ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม  
คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์  
ปีการศึกษา 2559  
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

AN IMPROVEMENT OF THE PRODUCT DESIGN AND DEVELOPMENT  
PROCESS BY USING ISO9001: 2015  
A CASE STUDY OF THE TRANSFORMER MANUFACTURER

BY

MR PONGCHALERM SANSAI



AN INDEPENDENT STUDY SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE  
REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF MASTER OF ENGINEERING IN  
INDUSTRIAL DEVELOPMENT  
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL ENGINEERING  
FACULTY OF ENGINEERING  
THAMMASAT UNIVERSITY  
ACADEMIC YEAR 2016  
COPYRIGHT OF THAMMASAT UNIVERSITY

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์  
คณะวิศวกรรมศาสตร์

การค้นคว้าอิสระ

ของ

นายพงษ์เฉลิม สันทราย


เรื่อง

การปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐาน ISO9001: 2015  
กรณีศึกษาโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้า


ได้รับการตรวจสอบและอนุมัติ ให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

เมื่อ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2560


ประธานกรรมการสอบการค้นคว้าอิสระ

  
\_\_\_\_\_  
(รองศาสตราจารย์ ดร. ศุภชัย สุรพันธ์)

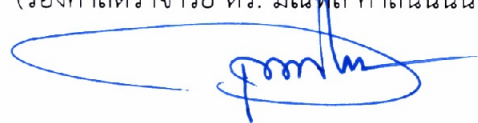
กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาการค้นคว้าอิสระ

  
\_\_\_\_\_  
(รองศาสตราจารย์ ดร. ตนุพันธ์ วิสุวรรณ)

กรรมการสอบการค้นคว้าอิสระ

  
\_\_\_\_\_  
(รองศาสตราจารย์ ดร. มณฑล ศาสนนันน)

คณบดี

  
\_\_\_\_\_  
(รองศาสตราจารย์ ดร. ประภัสสร วังศกาญจน์)

หัวข้อการค้นคว้าอิสระ	การปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐาน ISO9001: 2015 กรณีศึกษาโรงงานผู้ผลิต หม้อแปลงไฟฟ้า
ชื่อผู้เขียน	นายพงษ์เฉลิม สันทราย
ชื่อปริญญา	วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย	สาขาวิชาการพัฒนางานอุตสาหกรรม คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาการค้นคว้าอิสระ	รองศาสตราจารย์ ดร. ดนุพันธ์ วิสุวรรณ
ปีการศึกษา	2559

### บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้เป็นการนำระบบบริหารคุณภาพ มาประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยศึกษากับกรณีศึกษาโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้า ซึ่งปัจจุบันมี ปัญหาในการควบคุมการดำเนินงานและทวนสอบการออกแบบ อันเกิดจากการจัดการที่ไม่เป็นระบบ และขั้นตอนการดำเนินงานที่ไม่ดีพอ งานวิจัยนี้จึงได้นำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 เฉพาะข้อกำหนด 8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ และ 8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ มาใช้พัฒนากระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อการบริหารเชิงกระบวนการที่เป็นระบบ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยออกแบบระบบบริหารคุณภาพและจัดทำเอกสารให้เหมาะสมกับกรณีศึกษา และวัดประสิทธิภาพหลังการปรับปรุง ซึ่งพบว่า ประสิทธิภาพการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นจากการลดข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดลงได้

**คำสำคัญ:** มาตรฐานการบริหารคุณภาพ, ระบบบริหารคุณภาพ, การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

Independent Study Title	AN IMPROVEMENT OF THE PRODUCT DESIGN AND DEVELOPMENT PROCESS BY USING ISO9001: 2015 A CASE STUDY OF THE TRANSFORMER MANUFACTURER
Author	Mr. Pongchalerm Sansai
Degree	Master of Engineering
Department/Faculty/University	Industrial Development Faculty of Engineering Thammasat University
Independent Study Advisor	Assoc. Prof. Dr. Danupun Visuwan
Academic Years	2016

### ABSTRACT

This research is an application of the quality management system to develop the management system in the transformer manufacturing company which had some problems in the processes of product design and development. This research implemented the quality system standard: ISO9001: 20015 requirements. 8.2 : requirements for products and services and 8.3 : Design and development of products and services to solve the problems by establishing the systematic operations such as designing quality procedures, work instructions and supporting documents. The results show that the efficiency in the processes of product design and development increased significantly by reducing the nonconformance in operations.

**Keywords:** Quality management standards, Quality management systems, Product Design and Development

## กิตติกรรมประกาศ

การค้นคว้าอิสระฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงได้ เพราะการให้คำแนะนำอย่างดียิ่งจาก รองศาสตราจารย์ ดร. ดนุพันธ์ วิสุวรรณ อาจารย์ที่ปรึกษา ที่ให้ความรู้และคำปรึกษาในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น ช่วยแก้ไขข้อมูลที่ผิดพลาด ช่วยปรับปรุงเนื้อหา และเสนอแนะแนวทางในการจัดทำ การค้นคว้าอิสระฉบับนี้ ตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัย

ผู้วิจัยขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์ ดร. ศุภชัย สุรพันธ์ และ รองศาสตราจารย์ ดร. มณฑล ศาสนนันนทน์ คณะกรรมการสอบ ที่ช่วยให้คำแนะนำในการปรับปรุงเนื้อหาได้อย่างสมบูรณ์ยิ่งขึ้น และขอขอบคุณ คุณชมพูนุช พิกุล เจ้าหน้าที่ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัย ธรรมศาสตร์ ที่ช่วยตรวจสอบข้อมูลที่ผิดพลาดและให้คำปรึกษาอย่างดีเสมอมา

และขอขอบคุณ คณะผู้บริหารคณะศึกษาที่ให้โอกาสผู้วิจัยเข้าไปทำการศึกษา ช่วยเหลือ ในการให้ข้อมูล และคอยให้คำปรึกษาตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยนี้

สุดท้ายนี้ผู้วิจัยหวังว่า การจัดทำ การค้นคว้าอิสระฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจ ศึกษาหรือเป็นแนวทางในการศึกษาเพิ่มเติม คุณประโยชน์ใดๆ ที่เกิดขึ้นใคร่ขอมอบแต่ บิดา มารดา ครอบครัว ญาติมิตร คนรอบข้าง และเพื่อนๆ ที่คอยสนับสนุนให้กำลังใจและคอยถามไถ่แก่ผู้วิจัย ตลอดมา

นายพงษ์เฉลิม สันทราย

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	(1)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(2)
กิตติกรรมประกาศ	(3)
สารบัญตาราง	(7)
สารบัญภาพ	(8)
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	2
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 ขอบเขตของการศึกษาวิจัย	2
1.4 วิธีการดำเนินการวิจัย	3
1.5 ระยะเวลาในการดำเนินการ	3
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	6
2.1 ระบบบริหารคุณภาพ	6
2.2 ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015	8
2.3 การออกแบบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ	12
2.4 การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ	15
2.5 แนวคิดพื้นฐานของการวัดประสิทธิภาพ	19
2.6 การวัดประสิทธิภาพการดำเนินงานออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	19
2.7 ขั้นตอนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001	20



	(5)
2.8 เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ	28
2.9 หลักการเขียนเอกสาร	29
2.10 การควบคุมเอกสาร และการควบคุมบันทึก	33
2.11 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	35
บทที่ 3 วิธีการวิจัย	37
3.1 การศึกษาและเรียนรู้ระบบบริหารคุณภาพ	38
3.2 การศึกษาข้อมูลของปัญหา	39
3.3 การวิเคราะห์ระบบบริหารคุณภาพและความสอดคล้อง	43
บทที่ 4 ผลการวิจัยและอภิปรายผล	57
4.1 ผลการออกแบบและจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ	57
4.2 ผลการประเมินประสิทธิภาพการดำเนินงาน	61
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	67
5.1 ผลการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ	67
5.2 ผลการวัดประสิทธิภาพการดำเนินงาน	68
5.3 ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ	70
5.4 ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงานวิจัย	70
5.5 ข้อเสนอแนะ	71
รายการอ้างอิง	73
ภาคผนวก	75
ภาคผนวก ก ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO9001: 2015	75
ประวัติผู้เขียน	104

## สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1.1 ระยะเวลาการดำเนินการ	4
3.1 ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ก่อนปรับปรุง	41
3.2 การตรวจสอบความสอดคล้องของระบบบริหารคุณภาพ ตามข้อกำหนดระบบบริหาร คุณภาพ 8.2	43
3.3 แสดงข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการแก้ไข/ป้องกัน ตามข้อกำหนดระบบบริหาร คุณภาพ 8.2	47
3.4 การตรวจสอบความสอดคล้องของระบบบริหารคุณภาพ ตามข้อกำหนดระบบบริหาร คุณภาพ 8.3	49
3.5 แสดงข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการแก้ไข/ป้องกัน ตามข้อกำหนดระบบบริหาร คุณภาพ 8.3	54
4.1 ผลของการนำข้อกำหนด 8.2 ในระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 มาประยุกต์ใช้	62
4.2 ผลของการนำข้อกำหนด 8.3 ในระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 มาประยุกต์ใช้	63
4.3 ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด หลังปรับปรุง	65

## สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 รูปแบบของการบริหารคุณภาพตามหลักของมาตรฐาน ISO9001	11
2.2 วงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์และบริการ	16
2.3 แสดงขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001	20
2.4 แสดงขั้นตอนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001	21
2.5 แสดงรูปแบบการจัดตั้งคณะกรรมการเตรียมการ	23
2.6 ขั้นตอนการทำงาน และการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ	26
2.7 เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ	29
2.8 หลักการเขียนเอกสาร	30
3.1 ขั้นตอนการปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาภัณฑ์	37
3.2 กระบวนการปฏิบัติงาน	40
3.3 ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ก่อนปรับปรุง	42
4.1 ขั้นตอนการทำงาน	59
4.2 วิธีการทำงาน	60
4.3 เอกสารสนับสนุน	61
4.4 ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด หลังปรับปรุง	66

## บทที่ 1

### บทนำ

ในสภาวะการแข่งขันทางธุรกิจและอุตสาหกรรมยุคปัจจุบัน ที่มีการแข่งขันกันสูงมาก เนื่องจากผลทางการค้าที่ไร้พรมแดนในกลุ่มประเทศภายใต้ข้อตกลงการค้าเสรี เช่น ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) เขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) กลุ่มประเทศภายใต้ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิการปกป้องอัตราภาษีศุลกากรระหว่างประเทศ (GATT) และประกอบกับการเปลี่ยนแปลงทางด้านเทคโนโลยีที่ล้ำสมัย ลูกคามีอำนาจในการต่อรองมากขึ้น มิได้แข่งขันกันเฉพาะภายในประเทศ ดังนั้น ธุรกิจและอุตสาหกรรมจะต้องดำรงคงอยู่ได้อย่างมั่นคงจำเป็นต้องสร้างความสามารถในการแข่งขัน เพื่อยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์และการบริการให้มากกว่าคู่แข่ง และทำให้ลูกค้าเกิดความเชื่อมั่น และหาเครื่องมือหรือกลยุทธ์ที่ทำให้องค์กรมีการขยายส่วนแบ่งการตลาดที่ใหญ่ขึ้น

สำหรับอุตสาหกรรมผลิตอุปกรณ์ไฟฟ้าแรงสูงในปัจจุบัน ได้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สินค้าในรูปแบบใหม่ที่ทันสมัยและตรงตามความต้องการลูกค้ากันมากขึ้น แน่นนอนว่าตลาดในการแข่งขันก็ย่อมจะรุนแรงมากขึ้นด้วย ประกอบกับปัจจุบันนี้เป็นยุคปฏิวัติอุตสาหกรรมสู่ Industry 4.0 ซึ่งมีความเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา และความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วของเทคโนโลยีการเชื่อมโยงโครงข่ายเทคโนโลยีดิจิทัลต่างๆ ที่ทำให้ลูกค้ามีแหล่งเข้าถึงได้อย่างรวดเร็วเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการซื้อสินค้า เช่นเดียวกันกับตลาดของหม้อแปลงไฟฟ้าจะเห็นได้ว่ามีหลายบริษัทที่เข้ามามีส่วนแบ่งการตลาดออกไป และมีแผนกลยุทธ์ทางการแข่งขันมากมาย เพื่อสร้างความได้เปรียบทางการตลาด ดังนั้น การผลิตสินค้าให้ตรงความต้องการหรือมากกว่าความต้องการของลูกค้านั้นจึงมีความสำคัญมาก จะต้องมีการบริหารจัดการคุณภาพที่ดีเป็นประการแรกและมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบแผนกลยุทธ์การดำเนินงานให้มีความสามารถกับการเปลี่ยนแปลงในยุคปัจจุบันเช่นเดียวกัน

การแสดงต่อสังคมและลูกค้าถึงความเอาใจใส่ในการผลิตสินค้าและการบริการที่มีคุณภาพสูงองค์กรต้องพัฒนา และการบริหารคุณภาพและกระบวนการดำเนินงานไปอย่างมีระบบและประสิทธิภาพ ไม่ได้มุ่งหวังเฉพาะที่เป็นปัญหา แต่เป็นสิ่งที่ต้องการป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น จึงได้นำแนวทางการบริหารคุณภาพมาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานเพื่อให้ธุรกิจและอุตสาหกรรมหม้อแปลงไฟฟ้า ได้มีการพัฒนาคุณภาพให้มีความน่าเชื่อถือและรับรองว่าองค์กรนี้มีระบบการบริหารจัดการคุณภาพที่ดี มีสินค้าที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน จะเป็นการรับประกันได้ว่า ลูกค้าจะได้รับสินค้าและบริการที่มีคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ ตลอดจนถึงความสามารถในการสร้างความได้เปรียบในการแข่งขันเชิงธุรกิจ ไปจนถึงกลุ่มตลาดผู้บริโภคใหม่

## 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

เนื่องจากกิจการของบริษัทเป็นอุตสาหกรรมที่มีความสำคัญอย่างมากต่อการใช้พลังงานของประเทศ และบริษัทมีเป้าหมายที่จะขยายธุรกิจด้านการส่งออก และจัดตั้งโรงงานประกอบชิ้นส่วนใน 7 ประเทศหลัก คือ กัมพูชา เวียดนาม ฟิลิปปินส์ อินโดนีเซีย บังคลาเทศ ลาว และพม่า รวมถึงขยายรูปแบบธุรกิจทางการลงทุนในตลาดหลักทรัพย์ ดังนั้น คุณภาพของผลิตภัณฑ์จึงเป็นสิ่งสำคัญและส่งผลกระทบต่อธุรกิจเป็นอย่างมาก นอกจากนี้ลูกค้าบางส่วนมีเกณฑ์ในการพิจารณาคุณค่าที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการควบคุมคุณภาพอย่างชัดเจน

ในงานวิจัยนี้จึงได้มุ่งเน้นการปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีผลกระทบต่อธุรกิจบริษัทและอาจทำให้เสียโอกาสทางการแข่งขันหากตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ไม่ดีพอ

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงได้นำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001: 2015 มาใช้ในการสร้างมาตรฐานการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ ในโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้ากรณีศึกษา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการและพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ดำรงคงไว้ได้อย่างต่อเนื่องและสอดคล้องกับเป้าหมายบริษัท

## 1.2 วัตถุประสงค์

1.2.1 เพื่อสร้างมาตรฐานการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015

1.2.2 เพื่อวิเคราะห์ประสิทธิภาพการดำเนินการและประโยชน์ที่ได้รับจากการนำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 มาใช้ปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

## 1.3 ขอบเขตของการศึกษาวิจัย

1.3.1 งานวิจัยนี้จะนำเอาข้อกำหนด การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (8.2) และการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (8.3) ตาม ISO9001: 2015 ให้เป็นไปตามระบบบริหารคุณภาพเท่านั้น

1.3.2 งานวิจัยนี้ไม่มีวัตถุประสงค์ในการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO9001: 2015 แต่จะมุ่งเน้นปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ในโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้ากรณีศึกษาเท่านั้น

#### 1.4 วิธีการดำเนินการวิจัย

1.4.1 ศึกษาทฤษฎี ข้อกำหนดมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

1.4.2 ศึกษาข้อมูลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและสภาพปัจจุบันขององค์กรกรณีศึกษา แล้วรวบรวมปัญหามานำวิเคราะห์หาสาเหตุ และจัดหมวดหมู่

1.4.3 พิจารณาถึงความสัมพันธ์หรือสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015

1.4.4 ออกแบบและจัดทำเอกสารหรือโปรแกรมการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015

1.4.5 นำเอกสารที่ออกแบบมาใช้ในการแก้ไขปัญหาและติดตามผล

1.4.6 วิเคราะห์ประสิทธิภาพการดำเนินงานและประโยชน์ที่ได้รับจากสภาพหลังปรับปรุง

1.4.7 สรุปผลการศึกษา

1.4.8 จัดทำรูปเล่มการค้นคว้าอิสระ

#### 1.5 ระยะเวลาในการดำเนินการ

ระยะเวลาในการดำเนินงาน แสดงดังตารางที่ 1.1

## ตารางที่ 1.1

## ระยะเวลาการดำเนินการ

วิธีการดำเนินงาน	ปี 2559						ปี 2560			
	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.
1. ศึกษาทฤษฎี ข้อกำหนดมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง										
2. ศึกษาข้อมูลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและสภาพปัจจุบันขององค์กรกรณีศึกษา แล้วรวบรวมปัญหามานำมาวิเคราะห์หาสาเหตุและจัดหมวดหมู่										
3. พิจารณาถึงความสัมพันธ์หรือสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015										
4. ออกแบบและจัดทำเอกสารหรือโปรแกรมการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015										
5. นำเอกสารที่ออกแบบมาใช้ในการแก้ไขปัญหาและติดตามผล										
6. วิเคราะห์ประสิทธิภาพการดำเนินงานและประโยชน์ที่ได้รับจากสภาพหลังปรับปรุง										
7. สรุปผลการศึกษา										
8. จัดทำสรุปเล่มการค้นคว้าอิสระ										

## 1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 เข้าใจรูปแบบที่เหมาะสมและประโยชน์ที่ได้รับ จากการนำข้อกำหนดมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 มาใช้กับโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้ากรณีศึกษา

1.6.2 โรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้ากรณีศึกษา จะมีระบบการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015

1.6.3 สามารถเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ จากการนำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 มาใช้

1.6.4 เป็นแนวทางในการปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และจัดทำระบบคุณภาพ ทั้งในบริษัทกรณีศึกษาและองค์กรอื่นๆ





## บทที่ 2

### วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษาและทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้นำแนวคิดระบบบริหารคุณภาพ มาใช้ในการปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้า ซึ่งได้รวบรวมสาระสำคัญจัดทำเป็นลำดับ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

- 2.1 ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System)
- 2.2 ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015
- 2.3 การออกแบบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ
- 2.4 การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ
- 2.5 แนวคิดพื้นฐานของการวัดประสิทธิภาพ (Measurement of Efficiency)
- 2.6 การวัดประสิทธิภาพการดำเนินงานออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- 2.7 ขั้นตอนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001
- 2.8 เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ
- 2.9 หลักการเขียนเอกสาร
- 2.10 การควบคุมเอกสารและการควบคุมบันทึก
- 2.11 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 2.1 ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System)

##### 2.1.1 คำจำกัดความของระบบบริหารคุณภาพ (Definitions of Quality Management System)

อนุศักดิ์ ฉิ้นไพศาล (2557) กล่าวว่า การพัฒนาในความหมายของการจัดการที่ดี โครงสร้างขององค์กร กรรมวิธี กระบวนการและทรัพยากรที่ต้องการเพื่อจะวัดประสิทธิผลของการผลิตสินค้าและการบริการแก่ลูกค้า

##### 2.1.2 วัตถุประสงค์ของระบบบริหารคุณภาพ (Objective of Quality Management System)

อนุศักดิ์ ฉิ้นไพศาล (2557) กล่าวถึงวัตถุประสงค์ของระบบบริหารคุณภาพ มีดังนี้

2.1.2.1 ดำรงรักษาระบบบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO9000

2.1.2.2 เพื่อให้บรรลุผลสำเร็จและดำรงรักษาระดับของคุณภาพ ซึ่งทำให้ชื่อเสียงของบริษัทดีขึ้นในสายตาลูกค้า

2.1.2.3 เพื่อเพิ่มความพึงพอใจสูงสุดให้ลูกค้าตลอดเวลาด้วยผลิตภัณฑ์และบริการ

2.1.2.4 ตรวจสอบคุณภาพในทุกๆพื้นที่ขององค์กรและเกิดผลดีต่อกระบวนการผลิต กระบวนการเหล่านี้เป็นประโยชน์ต่อองค์กรและนำไปสู่ความพึงพอใจต่อลูกค้า

### 2.1.3 ประโยชน์ของระบบบริหารคุณภาพ (Benefits of Quality Management System)

การนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ในองค์กร สามารถก่อให้เกิดประโยชน์โดยรวมทั่วทั้งองค์กร ซึ่ง อนุศักดิ์ ฉิ้นไพศาล (2557) กล่าวว่า การนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ในองค์กรมีประโยชน์ ดังนี้

2.1.3.1 ผลสัมฤทธิ์ของขอบเขตโครงการ อำนวยความสะดวกทางธุรกิจเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ได้กำหนดไว้ในกลยุทธ์ขององค์กร เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลสำเร็จของความมั่นคงและความน่าเชื่อถือ โดยเกี่ยวกับเทคนิค อุปกรณ์ และทรัพยากรที่ใช้ในโครงการ ในทุกกิจกรรมของโครงการมีการบูรณาการและสอดคล้องต่อความสำเร็จของผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ความพยายามเหล่านี้เริ่มด้วยการระบุความต้องการของลูกค้าและความคาดหวังของลูกค้า

2.1.3.2 ความพึงพอใจของลูกค้า การจัดการระบบบริหารคุณภาพต้องแน่ใจว่าลูกค้ามีความพึงพอใจ โดยลูกค้าสามารถพบกับความต้องการเหล่านั้นได้และสามารถเพิ่มความเชื่อมั่นของลูกค้าเมื่อลูกค้าบรรลุความพึงพอใจก็คือการบรรลุผลสำเร็จอย่างยิ่งใหญ่ขององค์กร ซึ่งจะช่วยให้สินค้าดีดตลาดและเพิ่มส่วนแบ่งทางการตลาด

2.1.3.3 ผลผลิตที่เสมอดีขึ้นเสมอไป การนำระบบการบริหารคุณภาพไปใช้ในการผลิตสามารถช่วยให้บรรลุความเสมอดีขึ้นเสมอไปในกิจกรรมหลายกิจกรรมของโครงการ และยังช่วยเพิ่มประสิทธิภาพโดยการปรับปรุงการใช้ทรัพยากรและการใช้เวลา

2.1.3.4 การดำเนินการตามแนวปฏิบัติที่ดีและการปรับปรุงกระบวนการ ข้อบังคับของคุณภาพรวมถึงความพยายามโดยตรงต่อการพัฒนากระบวนการที่ใช้ในการธำรงรักษาความมั่นคงลดค่าใช้จ่ายเพื่อให้มั่นใจในการผลิตที่อยู่ในตารางการผลิต ระบบ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องโดยดำเนินการปฏิบัติที่ดีที่สุด เช่น เทคนิคการผลิตสมัยใหม่ใช้ซอฟต์แวร์ในการบริหารโครงการและใช้เทคนิคการควบคุมคุณภาพอย่างเหมาะสม

2.1.3.5 การเพิ่มในการผลิต การปรับปรุงการผลิตให้ได้รับผลสำเร็จเนื่องมาจากการใช้เทคนิคการประเมินอย่างเหมาะสมและการฝึกอบรมที่ดีให้กับพนักงาน การควบคุมกระบวนการอย่างเข้มงวดคือ การมุ่งโดยตรงต่อความมั่นคงในการปฏิบัติงาน และทำให้งานด้วยการผลิตเหลือเศษจากการผลิตน้อยลง

2.1.3.6 งานทำซ้ำน้อยลง คุณภาพจะถูกวัดอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากวิธีการที่เหมาะสมเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการปฏิบัติการแก้ไขอย่างทันทีทันใดเมื่อปรากฏข้อบกพร่องเนื่องจากความพยายามโดยตรงต่อสินค้าที่มีคุณภาพ การทำงานซ้ำเนื่องมาจากการเรียกร้องการประกันจะลดลงการลดลงนี้จะช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นของลูกค้าและเพิ่มขึ้นในธุรกิจ

2.1.3.7 การเพิ่มส่วนแบ่งทางการตลาด ประโยชน์ของระบบบริหารคุณภาพอื่น ๆ รวมทั้งการจัดการความเสี่ยงหรือค่าใช้จ่ายอย่างเหมาะสมของโครงการและระบุเป้าหมายของการพัฒนาผลที่ได้นี้สามารถช่วยเพิ่มส่วนแบ่งการตลาด ชื่อเสียงและขีดความสามารถเพื่อตอบสนองโอกาสในอุตสาหกรรม

2.1.3.8 ปรับปรุงการสื่อสารในภายใน ระบบบริหารคุณภาพมุ่งเน้นประเด็นที่เกี่ยวกับการจัดการในการทำงาน ซึ่งปัจจัยเหล่านี้นำไปสู่การปรับปรุงคุณภาพและความพึงพอใจของลูกค้า

2.1.3.9 ตอบสนองความต้องการของลูกค้า โดยเกิดความเชื่อมั่นในความสามารถขององค์กร เพื่อการส่งมอบสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ได้ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า

2.1.3.10 ตอบสนองความต้องการขององค์กร โดยตอบสนองทั้งภายในและภายนอกองค์กรและมีค่าใช้จ่ายที่เหมาะสมกับการใช้ที่มีประสิทธิภาพของทรัพยากรที่มีอยู่ วัสดุ ทรัพยากรมนุษย์เทคโนโลยีและข้อมูล ระบบบริหารคุณภาพจะบรรลุผลสำเร็จของวัตถุประสงค์และเป้าหมายได้ด้วยการกำหนดระบบบริหารคุณภาพไว้ในนโยบายและกลยุทธ์ ระบบบริหารคุณภาพควรมีความสอดคล้องและความพึงพอใจในรูปของวิธีการ วัสดุ และอุปกรณ์ เป็นต้น ตลอดจนมีการโต้ตอบกับทุกกิจกรรมขององค์กร โดยเริ่มต้นด้วยการระบุความต้องการของลูกค้าและลงท้ายด้วยความพึงพอใจของทุกๆ พื้นที่ในการติดต่อทางธุรกิจ

## 2.2 ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015)

### 2.2.1 ประวัติความเป็นมา

ปิยะชัย จันทรวงศ์ไพศาล (2552) กล่าวว่า องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (The International Organization for Standardization: ISO) ซึ่งสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ เป็นผู้กำหนดมาตรฐานสากล (International standard) ต่างๆ

เพื่อให้ประเทศประเทศสมาชิกนำไปใช้ หรือพัฒนาและสนับสนุนระบบการจัดการมาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเรียกกันว่าอนุกรมมาตรฐาน ISO9000 เป็นมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System: QMS)

การกำหนดมาตรฐาน ISO9000 ถูกกำหนดขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1987 (พ.ศ. 2530) โดยคณะกรรมการเทคนิค (Technical Committee) คณะที่ 176 (ISO/TC 176: Quality Management and Quality Assurance) โดยเบื้องต้นคณะกรรมการชุดดังกล่าวนำมาตรฐานการบริหารคุณภาพของประเทศสหราชอาณาจักรอังกฤษ ที่ชื่อว่ามาตรฐาน BS 5750 เป็นแนวทางในการกำหนดหัวข้อต่างๆ ในการบริหารคุณภาพ จากนั้นเป็นต้นมา มาตรฐาน ISO9000 จึงนำไปใช้เป็นบรรทัดฐานเบื้องต้นของกลุ่มประเทศต่างๆ ที่ประสงค์จะใช้กำหนดมาตรฐาน ISO9000 เพื่อประโยชน์ในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร ทั้งในการแข่งขันทางการตลาดระหว่างประเทศและภายในประเทศ

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศสมาชิกขององค์กร ISO โดยมีสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เป็นตัวแทนของประเทศไทย และรับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9000 เข้ามาในประเทศไทยเป็นครั้งแรก เมื่อปี 2534 หลังจากนั้นไม่นาน คงศักดิ์ ศรีแก้ว (2556) กล่าวว่า ระบบการบริหารคุณภาพ ISO9001 ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2530 (ค.ศ. 1987) และตามกฎของ ISO จะต้องมีการทบทวนทุกๆ 5 ปี โดยมีการทบทวนจริงดังนี้

ทบทวนครั้งแรก เมื่อ ค.ศ. 1990 ประกาศใช้เมื่อ ค.ศ. 1994 (ISO9001:1994)

ทบทวนครั้งที่ 2 เมื่อ ค.ศ. 1996 ประกาศใช้เมื่อ 15 ธันวาคม ค.ศ. 2000 หรือ ISO9001:2000 ซึ่งปรับเพื่อให้เหมาะสมกับระบบบริหารขององค์กร ซึ่งมุ่งสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าและมีการปรับปรุงสมรรถนะอย่างต่อเนื่อง

ทบทวนครั้งที่ 3 และมีการประกาศใช้เมื่อ 15 พฤศจิกายน ค.ศ. 2008 (ISO9001:2008) ในส่วนของประเทศไทย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้นำมาตรฐานดังกล่าวมาประกาศใช้ครั้งแรกใน พ.ศ. 2534 ใช้ชื่อ “อนุกรมมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ มอก. 9000-ISO 9000” โดยมีเนื้อหาเหมือนกันทุกประการกับอนุกรมมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพของ ISO คือ มอก.9001-2552 (ISO9001:2008)

ทบทวนครั้งที่ 4 โดยปัจจุบันร่าง ISO 9001:2015 อยู่ในร่างที่เรียกว่า ร่างของคณะกรรมการ (Committee Draft) ที่เผยแพร่ในเดือนเมษายน 2013 โดย ISO9001:2015 ที่แบ่งหัวข้อเป็น 10 หัวข้อ และเป็นข้อกำหนด 7 ข้อ จากปัจจุบัน ISO9001:2008 ที่มี 8 หัวข้อและเป็นข้อกำหนด 5 ข้อ โดยหลักคิดยังคงเหมือน ISO9001:2008

โดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (ISO) จะปรับเปลี่ยนมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพทุกๆ 5 ปี แต่ไม่ใช่เป็นกำหนดการแน่นอนเสมอไป ขึ้นอยู่กับความจำเป็น และ

ความคาดหวัง รวมถึงความเหมาะสมในการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ดังจะเห็นได้ว่ากว่าที่คณะกรรมการ TC 176 จะรวบรวมข้อมูลจากประเทศสมาชิกจากการสำรวจในปี ค.ศ. 2007-2008 เพื่อจัดทำเป็นฉบับร่างเบื้องต้น (WD-Working Draft) แล้วนำมาทำเป็นฉบับร่างมาตรฐาน (DIS-Draft International Standard) และฉบับร่างมาตรฐานสุดท้าย (FDIS-Final Draft International Standard) และในที่สุดจะเป็นฉบับมาตรฐานสากล (IS- International Standard) ที่สามารถประกาศให้ประเทศสมาชิกลงไปประยุกต์ใช้กันนั้นย่อมใช้เวลาในการจัดเตรียมและทวนสอบกันเป็นระยะๆ เป็นเวลานาน เช่น การปรับเปลี่ยนจากข้อกำหนดมาตรฐาน ISO:9001:1994 เป็น ISO9001:20001 ใช้เวลาในการจัดทำข้อกำหนดประมาณ 5-6 ปี การปรับเปลี่ยนข้อกำหนดมาตรฐานจาก ISO9001:2000 เป็น ISO9001:2008 ใช้เวลาประมาณ 6-8 ปี ส่วนการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดมาตรฐานจาก ISO9001:2008 เป็น ISO9001:2015 ใช้เวลาประมาณ 7-8 ปี

### 2.2.2 หลักการของระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001

อนุศักดิ์ ฉืนไพศาล (2557) กล่าวว่า ข้อกำหนดของระบบคุณภาพต้องจัดทำเป็นเอกสาร ทดสอบ วัด และประเมินผลได้ ความมุ่งมั่นในการบริหารเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการดำเนินงานและความสำเร็จอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารงานคุณภาพ วัตถุประสงค์ของระบบบริหารงานคุณภาพสามารถวัดและสะท้อนให้เห็นถึงวัตถุประสงค์รวมขององค์กร ระบบบริหารงานคุณภาพต้องสามารถจัดการอย่างเหมาะสมและต้องมีการจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ ระบบบริหารงานคุณภาพต้องได้รับการทบทวนอย่างสม่ำเสมอและทำการวัด ประสิทธิภาพ การปรับปรุงต้องทำเพื่อสะท้อนการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญให้กับองค์กรและการดำเนินธุรกิจ ระบบบริหารงานคุณภาพต้องปฏิบัติและเข้าถึงพนักงานทั้งหมดภายในองค์กร

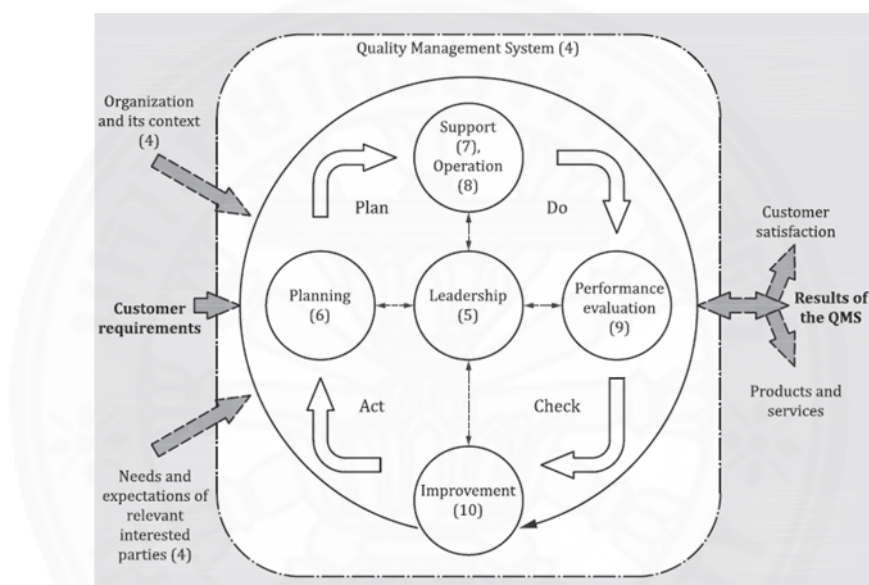
คงศักดิ์ ศรีแก้ว (2556) กล่าวว่า ISO9001 จะมุ่งเน้นหลักการบริหารที่มุ่งตอบสนองต่อความพึงพอใจของลูกค้า ความเป็นผู้นำ การมีส่วนร่วมของบุคลากร เน้นการบริหารเชิงกระบวนการที่เป็นระบบ มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยยึดหลักการตัดสินใจบนพื้นฐานความเป็นจริง และสร้างความสัมพันธ์กับผู้ขายเพื่อประโยชน์ร่วมกัน

หัวใจสำคัญของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งนำไปสู่การพัฒนาข้อกำหนดต่างๆ ของ ISO9001 จะอยู่บนหลักการบริหาร 8 ประการ ได้แก่

- (1) Customer focus : การมุ่งเน้นที่ลูกค้า
- (2) Leadership : ความเป็นผู้นำ
- (3) Involvement of people : การมีส่วนร่วมของบุคลากร
- (4) Process approach : การบริการเชิงกระบวนการ
- (5) Systems approach to management : การบริหารที่เป็นระบบ

- (6) Continual improvement : การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- (7) Factual approach to decision making : การตัดสินใจบนพื้นฐานความเป็นจริง
- (8) Mutually beneficial supplier relationships : ความสัมพันธ์กับผู้ขายเพื่อประโยชน์ร่วมกัน

หลักการบริหาร 8 ประการดังกล่าวเป็นพื้นฐานสำคัญของข้อกำหนดมาตรฐานการบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 ที่มุ่งเน้นให้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ดังภาพที่ 2.1



ภาพที่ 2.1 รูปแบบของการบริหารคุณภาพตามหลักของมาตรฐาน ISO9001 (ISO9001: 2015)

### 2.2.3 ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO9001: 2015

- (1) ขอบเขต
- (2) มาตรฐานอ้างอิง
- (3) คำศัพท์และคำนิยาม
- (4) บริบทองค์กร
- (5) การเป็นผู้นำ
- (6) การวางแผน
- (7) การสนับสนุน
- (8) การปฏิบัติงาน

(9) การประเมินสมรรถนะ

(10)การปรับปรุง

## 2.3 การออกแบบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ

เกษม พิพัฒน์ปัญญานุกูล (2557) กล่าวว่า ผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ต้องคำนึงถึงความต้องการของบุคคล 2 ฝ่าย คือ ผู้บริโภคและผู้ผลิต ดังนั้น ผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์จึงต้องคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ 8 ประการดังต่อไปนี้

### 2.3.1 สมรรถนะ

สิ่งที่สำคัญและเป็นพื้นฐานที่สุดของคุณภาพผลิตภัณฑ์ คือการประเมินระดับสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ว่าสามารถทำงานได้ในระดับที่ถูกต้องผู้บริโภคต้องการมากน้อยเพียงใด สมรรถนะเป็นสิ่งที่ผู้บริโภคพึงประสงค์ที่จะให้ผลิตภัณฑ์ทำงานให้เขาได้สำเร็จถูกต้องแม่นยำและเรียบง่ายสมรรถนะเป็นสิ่งที่สามารถประเมินหรือวัดผลได้

ก่อนตัดสินใจพัฒนาสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ให้ไปในแนวทางใด ต้องสำรวจความต้องการของผู้บริโภคว่าสนใจจะได้ผลิตภัณฑ์ที่มีสมรรถนะดีในด้านใด และระดับไหน มิฉะนั้นจะเสียเวลาเปล่า อาจทำให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์ล่าช้ากว่าคู่แข่ง

### 2.3.2 ความมั่นใจได้

ผู้บริโภคมุ่งหวังว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อสามารถทำงานได้โดยไม่เสียในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบมาไม่ดี มีการเสียเกิดขึ้น ผู้บริโภคต้องเสียเวลา เสียค่าใช้จ่าย เสียอารมณ์ บางครั้งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เองด้วย ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในกรณีนี้ไม่ใช่มีแต่เฉพาะค่าใช้จ่ายของอุปกรณ์บางครั้งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เองด้วย ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในกรณีนี้ไม่ใช่มีแต่เฉพาะค่าใช้จ่ายของอุปกรณ์ที่เสียเท่านั้น ยังอาจมีค่าใช้จ่ายอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น อุปกรณ์อื่นที่ต้องพลอยเสียไปด้วย การเสียโอกาสในการดำเนินธุรกิจ เป็นต้น ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ที่จะออกสู่ตลาด ควรผ่านขั้นตอนการตรวจสอบต่างๆ เพื่อสร้างความมั่นใจต่อผู้บริโภค



### 2.3.3 ซ่อมแซมได้ง่าย

เมื่อผลิตภัณฑ์เสีย การซ่อมแซมได้ง่ายแล้วสามารถใช้งานได้เหมือนเดิมเป็นสิ่งที่มีความสำคัญมาก ถ้าผู้ออกแบบไม่คำนึงถึงความยากลำบากในการซ่อมแซมก็จะเป็นภาระแก่ผู้บริโภคเป็นอย่างมาก รวมทั้งเสียเวลาด้วย

การออกแบบจึงควรคำนึงถึงด้วยว่าชิ้นส่วนใดที่เสียได้ง่าย ต้องออกแบบให้สามารถถอดเปลี่ยนได้สะดวก ไม่ต้องถอดชิ้นส่วนอื่นอีกมากมายเพื่อให้เข้าถึงชิ้นส่วนที่จะเปลี่ยน เพราะการรื้อออกแล้วประกอบเข้าไปใหม่ นอกจากจะเสียเวลาแล้ว ยังอาจทำให้ชิ้นส่วนที่ไม่เสียพลอยเสียไปด้วย

### 2.3.4 ความประทับใจเมื่อได้เป็นเจ้าของ

ถ้าออกแบบผลิตภัณฑ์ให้โดดเด่นและให้ประทับใจเมื่อเห็นยิ่งใช้งานได้สะดวก คล่องแคล่ว ก็เพิ่มความเชื่อถือให้แก่ผู้บริโภคและอยากได้เป็นเจ้าของออกแบบให้ถูกต้องตามหลักสรีรวิทยา ทำให้ใช้งานสะดวก ไม่เมื่อยล้า ออกแบบให้ใช้งานง่ายไม่ต้องเสียเวลาในการศึกษาวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์นาน โอกาสการใช้งานผิดพลาดลดลง

### 2.3.5 ความปลอดภัย

ผู้บริโภคคำนึงถึงความปลอดภัยมากขึ้น มีกฎหมายต่างๆ ออกมาบังคับอีกต่างหาก ผู้ออกแบบจึงต้องมีความรับผิดชอบในด้านความปลอดภัยของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ด้วย ต้องวิเคราะห์ว่าการใช้งานนั้นอาจมีอุบัติเหตุเกิดขึ้นได้บ้าง ควรหาทางป้องกันไว้ก่อน ขณะเดียวกันต้องมีการเตือนให้ผู้ใช้ระมัดระวังอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ บอกวิธีป้องกันหรือแก้ไขให้ด้วย นอกจากนี้สิ่งใดที่มีกฎหมายบังคับก็ต้องทำให้เป็นไปตามกฎหมายนั้นๆ

### 2.3.6 ค่าใช้จ่าย

ค่าใช้จ่ายสำหรับผลิตภัณฑ์เป็นปัจจัยที่สำคัญมากที่ต้องพิจารณาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ค่าใช้จ่ายนี้ไม่เพียงแต่ค่าใช้จ่ายของผู้บริโภคที่นำผลิตภัณฑ์นี้ไปใช้งานเท่านั้น แต่รวมไปถึงค่าใช้จ่ายของผู้ผลิตในการผลิตสินค้าตัวนี้ขึ้นมา การออกแบบที่ดีจะต้องทำให้ทั้งสองฝ่ายประหยัดค่าใช้จ่ายได้มากที่สุด ดังนั้นจึงต้องคำนึงถึงสภาพการผลิตการใช้งานว่ามีค่าใช้จ่ายส่วนใดเกี่ยวข้องบ้างจะลดได้อย่างไรโดยไม่กระทบกระเทือนต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์



ผลิตภัณฑ์บางอย่างถ้าออกแบบเป็นที่พอใจของผู้บริโภคอาจขายราคาแพงได้ ผู้ผลิตได้กำไรสูงแต่ในทางตรงกันข้าม ถ้าออกแบบผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพสูงเกินความต้องการของผู้บริโภคผู้บริโภคอาจมองไม่เห็นประโยชน์ในจุดนี้ ก็จะเป็นการเพิ่มต้นทุนการผลิตโดยไม่จำเป็น อาจขายราคาสูงไม่ได้ ทำให้กำไรลดลงหรืออาจขาดทุนได้

### 2.3.7 ความทันสมัย

ผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จนอกจากจะมีจุดอ่อนน้อยที่สุดแล้ว ยังต้องออกสู่ตลาดให้ได้ในเวลาที่เหมาะสมอีกด้วย การออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์ที่เร็วหรือช้าเกินไปอาจเป็นผลเสียต่อตัวผลิตภัณฑ์เอง

### 2.3.8 การผลิตได้ง่าย

ผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบใหม่ควรผลิตได้ง่าย ทำให้ไม่เสียเวลาและค่าใช้จ่าย ปัจจุบันผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตมักมีความสลับซับซ้อนมาก การออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่เพื่อให้ผลิตได้ง่ายจึงต้องอาศัยทีมงานจากหลายๆ ฝ่ายมาช่วยกันให้ความคิดเห็นในตอนออกแบบ ทั้งจากฝ่ายผลิต ฝ่ายจัดซื้อซื้อจำกัดต่างๆ ของอุปกรณ์ที่ใช้ผลิต และขณะออกแบบต้องคำนึงด้วยว่าเมื่อผลิตจริงต้องทำได้ง่ายและไม่มีปัญหา เคล็ดล็บอย่างหนึ่งของการออกแบบผลิตภัณฑ์ให้ผลิตได้ง่าย คือ ออกแบบให้มีชิ้นส่วนน้อยที่สุดที่สกัดความเผื่อของแต่ละชิ้นส่วนต้องไม่มากหรือน้อยเกินไป

คองคังคี้ ศรีแก้ว (2556) กล่าวว่า คุณภาพในความหมายของ Deming หมายถึง การออกแบบผลิตภัณฑ์และการผลิตให้ตรงตามที่กำหนด เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริภค นั้นคือ คุณภาพจะประกอบด้วย 2 ด้าน คือ คุณภาพในการออกแบบ และคุณภาพของความถูกต้อง

คองคังคี้ ศรีแก้ว (2556) กล่าวว่า คุณภาพตามแนวความคิดของ Juran หมายถึง ความเหมาะสมในการใช้งาน (Fitness for use) หรือการสร้างคามพึงพอใจและความจงรักภักดีของลูกค้า (Customer satisfaction and loyalty) ซึ่งการที่จะสร้างคามพึงพอใจและความจงรักภักดีของลูกค้าต่อผลิตภัณฑ์นั้น ผลิตภัณฑ์จะต้องมีลักษณะเด่นและไม่มีข้อบกพร่องใดๆ (Freedom from product deficiencies) และในแต่ละส่วนของกระบวนการจะต้องแสดงบทบาทของตนให้ดีที่สุด ตอบสนองคามพึงพอใจสูงสุดของลูกค้า หรือกระบวนการถัดไป

## 2.4 การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการเป็นกิจกรรมทางธุรกิจที่สำคัญที่องค์กรธุรกิจจะต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าที่เปลี่ยนแปลงไปตามเวลา วิพุธ อ่องสกุล (2557) กล่าวถึง กิจกรรมที่เกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการไว้ดังนี้

### 2.4.1 กิจกรรมการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการเป็นกิจกรรมทางธุรกิจสำคัญที่ทำให้องค์กรยังคงความสามารถในการแข่งขันและเติบโตได้อย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะการดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการให้ตรงและตอบสนองความต้องการของลูกค้าอยู่เสมอ และเมื่อลองพิจารณาความต้องการของลูกค้าที่มีต่อผลิตภัณฑ์และบริการในแต่ละชนิดพบว่ามีการเปลี่ยนแปลงในทิศทางที่เพิ่มมากขึ้น แต่ในปัจจุบันลูกค้ามีความคาดหวังให้งานบริการ รวดเร็วและสะดวกสบาย ดังนั้น การพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการจึงเป็นกิจกรรมที่ต้องมีการทำอย่างต่อเนื่อง และต้องมีการนำผลย้อนกลับ (Feedback) จากลูกค้ากลับเข้ามาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีการปรับปรุงกระบวนการให้ดียิ่งขึ้นโดยกิจกรรมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการเริ่มตั้งแต่

- (1) การออกแบบ
- (2) การศึกษาความเป็นไปได้
- (3) การทดลองดำเนินการและการทดสอบตลาด
- (4) การดำเนินการในเชิงอุตสาหกรรม
- (5) การส่งผลิตภัณฑ์หรือบริการออกสู่ตลาด

โดยในการดำเนินกิจกรรมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์อาจดำเนินการในลักษณะโครงการหรือดำเนินการในลักษณะงานที่ทำต่อเนื่องทั้งนี้ขึ้นอยู่กับอายุของวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์และบริการ โดยผลิตภัณฑ์และบริการอาจจะมีอายุวงจรชีวิตที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยี ที่มีอายุสั้น ทำให้ต้องหาวิธีการในการดำเนินให้มีประสิทธิภาพและทันต่อการเปลี่ยนแปลงที่มีต่อผลิตภัณฑ์และบริการ

### 2.4.2 วงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์และบริการ

วงจรชีวิตและผลิตภัณฑ์และบริการ คือ การแสดงการเติบโตของผลิตภัณฑ์ เทียบกับแต่ละระยะเวลาในแต่ละช่วง ดังภาพที่ 2.2 โดยทั่วไปสามารถแบ่งได้เป็น 4 ช่วง คือ

2.4.2.1 ช่วงแนะนำ เป็นช่วงที่ต้องใช้ต้นทุนสูง แต่ยอดขายต่ำ จึงมักเป็นช่วงที่ขาดทุน โดยมีการทำกิจกรรมในการส่งเสริมการรับรู้กับตลาด การปรับแก้ผลิตภัณฑ์การปรับเปลี่ยนกระบวนการเพื่อรองรับการขายตัว การปรับปรุงผู้จัดหาวัตถุดิบ

2.4.2.2 ช่วงเจริญเติบโต คือช่วงที่ประสบความสำเร็จในตลาดเป็นช่วงที่มีทั้งยอดขายสูงและเริ่มมีกำไร โดยมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับพยากรณ์ความต้องการเพื่อกำหนดกำลังการผลิตให้เหมาะสม การปรับปรุงและขยายการผลิต การขนส่งและกระจายสินค้า การบริหารสินค้าคงคลัง

2.4.2.3 ช่วงเริ่มอิ่มตัว เป็นช่วงที่ประสบความสำเร็จสูงสุดและเริ่มมียอดขายลดลงในช่วงปลายๆ เป็นช่วงที่ทำกำไรได้สูงที่สุด โดยมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ การปรับปรุงให้เกิดการประหยัดโดยขนาด การควบคุมต้นทุน การขนส่งและกระจายสินค้าให้มีประสิทธิภาพ การลดความซับซ้อนของการผลิตและการดำเนินการ

2.4.2.4 ช่วงถดถอย โดยเริ่มมียอดขายและกำไรลดลงเรื่อยๆ แต่อาจจะมีกำไรเนื่องจากเกิดความคุ้มค่าในช่วงอดีต โดยมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ การเปลี่ยนถ่ายไปสู่สินค้าใหม่ การบำรุงรักษาระบบการผลิตและการกระจายสินค้า การบริหารสินค้าคงคลัง



ภาพที่ 2.2 วงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์และบริการ (วิพุธ อ่องสกุล, 2557)

ทั้งนี้อายุของวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์และบริการที่มีแนวโน้มลดลง ทั้งนี้ปัจจัยที่ทำให้อายุมงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์และบริการลดลงเกิดจากแรงผลักดัน 3 ด้าน

(1) โลกาภิวัตน์ ด้วยผลกระทบของโลกาภิวัตน์ ส่งผลให้เกิดการเชื่อมกันของโลกทั้งใบอย่างไม่เคยเป็นมาก่อน ในอดีตเมื่อมีการออกสินค้านำเข้าใหม่ในต่างประเทศ อาจจะไม่มผลกระทบต่อตลาดในประเทศ โดยที่สินค้านำเข้าในประเทศยังคงขายได้อยู่ ซึ่งผลของการเชื่อมต่อกันของโลกทั้ง

ใบ ส่งผลให้เป็นแรงผลักดันให้องค์กรต้องออกผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ๆ อย่างสม่ำเสมอเพื่อให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงของโลก

(2) เขตการค้าเสรี เป็นอีกหนึ่งในแรงผลักดันที่ให้องค์กรต้องมีการดำเนินการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการอย่างต่อเนื่อง สำหรับประเทศไทยได้มีข้อตกลงเขตการค้าเสรีไว้กับหลายประเทศไม่ว่าจะเป็นระดับทวีภาคีหรือพหุภาคี โดยเฉพาะกับประเทศในกลุ่มอาเซียน หรือ ASEAN (Association of South East Asia Nations) เกิดเป็นข้อตกลงเขตการค้าเสรี AFTA (ASEAN Free Trade Agreement) ทำให้เกิดการทลายกำแพงภาษีในการนำเข้าส่งออกภายในกลุ่มอาเซียน ด้วยกัน โดยมีอัตราภาษีในการนำเข้าส่งออกระหว่าง 0%-5% ดังนั้น เขตการค้าเสรีส่งผลให้เกิดการแข่งขันเพิ่มมากขึ้นทำให้มีสินค้าหลั่งไหลเข้ามาในตลาดจำนวนมากโดยคู่แข่งไม่ได้จำกัดอยู่แค่ในประเทศ แต่อาจมีมาจากต่างประเทศ ทำให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการใหม่มีความจำเป็นยิ่งขึ้นและเป็นแรงผลักดันที่ให้องค์กรต้องปรับตัวให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลง

(3) พัฒนาการของโลจิสติกส์ เป็นแรงผลักดันที่สำคัญที่ทำให้เกิดการแข่งขันที่รุนแรง เนื่องจากการเชื่อมต่อในการขนส่งและการผลิต โดยในปัจจุบันมีระบบการขนส่งที่ดีขึ้นขนส่งได้มากขึ้น และรวดเร็วขึ้น รวมถึงการที่สามารถนำเข้าสินค้าจากต่างประเทศได้ง่าย และรวดเร็ว โดยแน่นอนว่าจะต้องเสียค่าขนส่งเพิ่มขึ้นไปยังประเทศปลายทาง แต่เมื่อพิจารณาต้นทุนโลจิสติกส์ (ต้นทุนการผลิต การขนส่ง และต้นทุนอื่นๆ) โดยรวมแล้วกลับลดต่ำลง ส่งผลให้ต้นทุนสินค้าที่ปลายทาง ลดลงและส่งผลให้เกิดผลกำไรมากขึ้น ซึ่งการใช้ประโยชน์จากระบบโลจิสติกส์ที่มีประสิทธิภาพขึ้นกลายเป็นแรงผลักดันที่ทำให้ องค์กรมีการเปิดตัวผลิตภัณฑ์ใหม่เพิ่มมากขึ้นในตลาดต่างๆ เพิ่มมากขึ้น

### 2.4.3 แนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

แนวทางการออกแบบผลิตภัณฑ์และบริการอาจสามารถดำเนินการเพื่อ

2.4.3.1 สนับสนุนการเติบโตของยอดขาย และกำไรของผลิตภัณฑ์ของบริษัทในภาพรวมให้คงที่ได้อยู่ได้

2.4.3.2 พัฒนาคุณภาพให้ดีขึ้น โดยเป็นการเพิ่ม ความน่าเชื่อถือ (Reliability) หรือคุณสมบัติการใช้งานให้กับผลิตภัณฑ์ (Feature) ด้วยการแก้ปัญหาที่เคยเกิดขึ้นกับรุ่นก่อน หรือเพิ่มทางเลือกหรือรุ่นย่อยให้กับลูกค้ามากขึ้นด้วย

2.4.3.3 เกิดการลดต้นทุน โดยเกิดจากการใช้เทคโนโลยีใหม่ ซึ่งทำให้ใช้วัตถุดิบน้อย ใช้ชิ้นส่วนน้อยลง รวมถึงมีการใช้แรงงานน้อยลงด้วย

2.4.3.4 ปฏิบัติตาม กฎระเบียบ หรือมาตรฐานที่เปลี่ยนไป โดยการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ใหม่ให้สอดคล้องกับกฎระเบียบหรือมาตรฐานที่เปลี่ยนไป

#### 2.4.4 มุมมองลูกค้าต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

Goratt (1994) ได้แบ่งมุมมองลูกค้าที่มีต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการเป็น 2 ด้าน คือ

(1) มุมมองด้านลบ (Negative thinking) คือ มุมมองของลูกค้าที่เกิดขึ้นต่อผลิตภัณฑ์หรือบริการในแง่ที่เป็นข้อด้วยหรือข้อเสียของผลิตภัณฑ์

(2) มุมมองด้านบวก (Positive thinking) คือ มุมมองของลูกค้าในข้อเด่นหรือข้อดีของผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการพยายามนำเสนอมุมมองด้านบวกที่มีในผลิตภัณฑ์

การคำนึงถึงผลิตภัณฑ์จากมุมมองด้านบวก (Positive thinking) และมุมมองด้านลบ (Negative thinking) ถือว่าเป็นสิ่งสำคัญ เพราะสิ่งเหล่านี้อยู่ในใจผู้บริโภค การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เน้นการลดหรือขจัดมุมมองด้านลบของผลิตภัณฑ์หรือบริการ มีโอกาสประสบความสำเร็จมากกว่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการโดยเน้นการเพิ่มมุมมองด้านบวก เพราะมุมมองด้านลบเป็นสิ่งที่ค้างคาอยู่ในใจลูกค้าและส่วนใหญ่ เคยประสบตรงกัน มุมมองทางบวกของผลิตภัณฑ์ ขึ้นอยู่กับการมองของลูกค้าซึ่งต่างคนต่างจิตต่างใจ ไม่เหมือนมุมมองด้านลบที่ลูกค้าส่วนใหญ่เห็นข้อเสียหรือข้อด้อย ตรงกัน ฉะนั้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในสิ่งที่ลูกค้าเห็นตรงกันย่อมมีโอกาสสำเร็จมากกว่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้ามองต่างจิตต่างใจ

#### 2.4.5 เครื่องมือในการวิเคราะห์ความต้องการของลูกค้า

การวิเคราะห์ความต้องการของลูกค้า เป็นกิจกรรมที่จำเป็นในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดย Kano (1984) ได้นำเสนอแนวคิดในการศึกษาและวิเคราะห์ความต้องการของลูกค้าในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดยแบ่งปัจจัยความต้องการของลูกค้าออกเป็น 3 ชั้นดังนี้

(1) ปัจจัย (Dissatisfiers) เป็นปัจจัยความต้องการของลูกค้าที่ได้แสดงออกแต่คาดหวัง และต้องตอบสนองให้ได้ ถ้าตอบสนองไม่ได้จะไม่พอใจ

(2) ปัจจัย (Satisfiers) เป็นปัจจัยความต้องการของลูกค้าที่แสดงออกและบอกกล่าวถ้าไม่สามารถตอบสนองจะเกิดความพึงพอใจ

(3) ปัจจัย (Delighters/Exciters) เป็นปัจจัยความต้องการที่ลูกค้าไม่ได้คาดคิดว่าจะได้รับมาก่อนแต่ถ้าได้รับลูกค้าจะปลาบปลื้ม

ฉะนั้นการวิเคราะห์ความต้องการของลูกค้าในแต่ละชั้นทำให้องค์กรสามารถตอบสนองความต้องการลูกค้าได้อย่างถูกต้อง โดยอาจมุ่งเน้นการตอบสนองในขั้นแรกก่อนและจึงเลื่อนไปตอบสนองในขั้นต่อไป

## 2.5 แนวคิดพื้นฐานของการวัดประสิทธิภาพ (Measurement of Efficiency)

การวัดประสิทธิภาพถือได้ว่าเป็นหนึ่งในปัจจัยที่สำคัญที่นำมาใช้ในการพิจารณาถึงผลการดำเนินงานของหน่วยผลิตและค่าประสิทธิภาพที่ได้จากการประเมินก็สามารถนำมาใช้ในการเปรียบเทียบระหว่างหน่วยผลิตได้ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาถึงระดับความสามารถในการดำเนินงานของหน่วยผลิต โดยทั่วไปแล้ว ประสิทธิภาพของหน่วยผลิตสามารถประเมินได้ ดังนี้

$$\text{Efficiency} = \text{Output} / \text{Input}$$

วิธีการวัดประสิทธิภาพที่นิยมนำมาใช้ในการวัดผลการดำเนินงานก็คือการวัดประสิทธิภาพเชิงเปรียบเทียบ ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบค่าประสิทธิภาพที่คำนวณได้ในแต่ละหน่วยผลิตกับค่ามาตรฐาน (Benchmark) ซึ่งในการเปรียบเทียบระหว่างหน่วยผลิตนั้น ค่ามาตรฐาน ก็คือ ค่าที่ได้จากหน่วยผลิตที่ดีที่สุด (Best Practice) เมื่อเปรียบเทียบกับหน่วยผลิตที่กำลังศึกษาทั้งหมดส่วนหน่วยผลิตอื่นๆ จะมีศักยภาพหรือประสิทธิภาพที่ต่ำกว่า (Inefficiency) โดยทั่วไปแล้วการวัดประสิทธิภาพเชิงเปรียบเทียบของหน่วยผลิตสามารถประเมินได้ดังนี้

$$\text{Relative Efficiency} = \text{Weighted sum of output} / \text{Weighted sum of input}$$

## 2.6 การวัดประสิทธิภาพการดำเนินงานออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

Freire และ Alarcon (1999) ได้กล่าวไว้ว่า ในกระบวนการออกแบบนั้นประกอบขึ้นตอนการทำงาน ดังต่อไปนี้คือ การรวบรวมข้อมูล การออกแบบ การทวนสอบ การแก้ไข และการแจกจ่ายแบบ ซึ่งพบว่ามีงานในกระบวนการ (Work in Progress) หรือ งานตกค้าง (Inventory) ในกระบวนการการจัดทำแบบค่อนข้างมาก แสดงให้เห็นว่าเวลาที่ใช้ในการออกแบบจริง ๆ นั้นเป็นเพียงส่วนน้อยของเวลาทั้งหมดที่ใช้ตั้งแต่เริ่มออกแบบจนกระทั่งแจกจ่ายแบบไปยังผู้ใช้งาน หรืออาจกล่าวได้ว่ากิจกรรมที่เป็นการเพิ่มคุณค่าในกระบวนการออกแบบซึ่งในที่นี้ก็คือเวลาที่ใช้ในการออกแบบจริงๆ เท่านั้น กิจกรรมอื่นนอกเหนือจากนี้ถือเป็นความสูญเปล่าแทบทั้งสิ้น ไม่ว่าจะเป็นการตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงแก้ไขแบบ การรอคอยข้อมูล เป็นต้น ดังนั้นเพื่อที่จะสามารถวิเคราะห์เวลาที่ใช้ในกระบวนการออกแบบได้นั้น จะต้องทำการหาข้อมูลเกี่ยวกับระยะเวลาที่ใช้ในการออกแบบในรูปของเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนตั้งแต่ การออกแบบ การทวนสอบ การขออนุมัติแบบ และการแจกจ่ายแบบ ดังนั้น ในงานวิจัยนี้จึงเลือกดัชนีที่จะใช้วัดประสิทธิภาพของการทำงานในช่วงออกแบบได้ดังต่อไปนี้

ดัชนีที่ 1 เวลาในการออกแบบ = ระยะเวลาที่ใช้ในการออกแบบ / ระยะเวลาทั้งหมดในช่วงออกแบบ

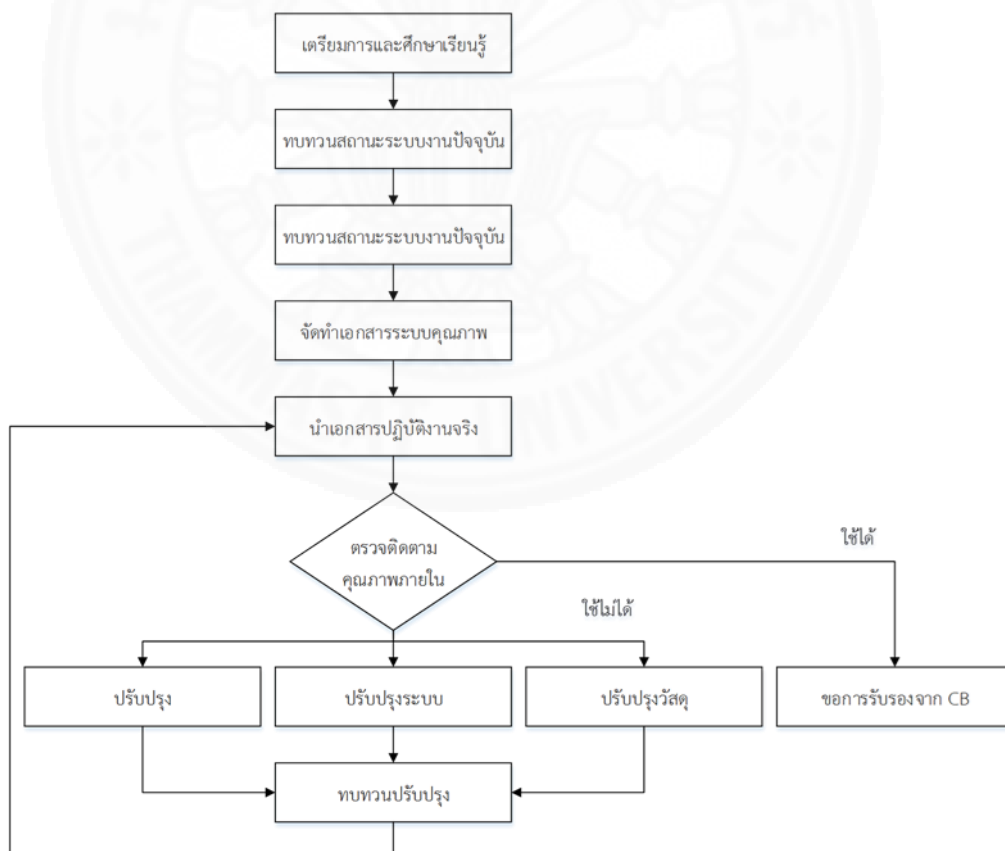
ดัชนีที่ 2 เวลาในการทวนสอบ = ระยะเวลาที่ใช้ในการทวนสอบ / ระยะเวลาทั้งหมดในช่วงออกแบบ

ดัชนีที่ 3 เวลาในการอนุมัติ = ระยะเวลาที่ใช้ในการอนุมัติ / ระยะเวลาทั้งหมดในช่วงออกแบบ

ดัชนีที่ 4 เวลาในการแจกจ่าย = ระยะเวลาที่ใช้ในการแจกจ่าย / ระยะเวลาทั้งหมดในช่วงออกแบบ

## 2.7 ขั้นตอนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001

จากการศึกษาเอกสาร และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง พบว่าในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO9001 จำเป็นต้องเข้าใจขั้นตอนในการจัดทำระบบการบริหารอย่างถ่องแท้ เพื่อความกระจ่างในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO9001 บรรจง จันทมาศ (2547) กล่าวว่า สามารถอธิบายได้ตามภาพที่ 2.3 และภาพที่ 2.4



ภาพที่ 2.3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001





ภาพที่ 2.4 ขั้นตอนการดำเนินงานเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO9001



## 2.7.1 ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการและศึกษาเรียนรู้

2.7.1.1 บทบาทของผู้บริหารระดับสูง ระบบผู้บริหารคุณภาพ ISO9000 เป็นการบริหารงานที่ทุกหน่วยงานต้องมีส่วนร่วมมือกันอย่างจริงจัง การจัดทำระบบบริหารคุณภาพไปใช้ในองค์กรจึงจะสำเร็จ โดยเฉพาะอย่างยิ่งความมุ่งมั่นและการมีส่วนร่วมของผู้บริหารระดับสูงในองค์กรจะเป็นผู้มีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการจัดการให้ทุกหน่วยงานดำเนินการให้บรรลุตามแผนงาน และเป้าหมายที่วางไว้ โดยมีบทบาท 4 เรื่องใหญ่ ๆ คือ

(1) กำหนดขอบเขตของการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพ เนื่องจากการจัดทำระบบบริหารคุณภาพนี้จะสามารถทำได้เฉพาะบางงาน บางส่วน หรือจะจัดทำทั้งองค์กรก็ได้ ผู้บริหารระดับสูงจะเป็นผู้มีอำนาจในการกำหนดขอบเขตของการจัดทำระบบให้ชัดเจนว่าจะครอบคลุมเฉพาะบางส่วน บางงานหรือว่าจะจัดทำทั้งองค์กร

(2) กำหนดนโยบายองค์กร นโยบายองค์กรเป็นการกำหนดเป้าหมายและแนวทางเพื่อให้ทุกคนที่เกี่ยวข้องดำเนินงานไปในทิศทางเดียวกัน ซึ่งสามารถวัดผลออกมาได้ การกำหนดนโยบายผู้บริหารระดับสูงในองค์กรจะเป็นผู้กำหนด หรือจะให้ทีมงานคณะกรรมการบริหารโครงการจัดทำก็ได้ แต่ผู้บริหารระดับสูงต้องให้แนวทางและเห็นชอบในนโยบายดังกล่าว พร้อมกับประกาศนโยบายดังกล่าวให้ทราบทั่วทั้งองค์กร

(3) จัดทำแผนการดำเนินงาน และติดตามการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผน โดย

(4) จัดตั้งทีมรับผิดชอบการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ในการร่วมมือแก้ไขปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการ

(5) ประชาสัมพันธ์ และสื่อข้อมูลข่าวสาร เพื่อให้พนักงานในองค์กรมีความเข้าใจตรงกันและดำเนินงานไปในทิศทางเดียวกัน ต้องมีการประชาสัมพันธ์ด้วยข่าวสารข้อมูลที่ถูกต้อง

2.7.1.2 แต่งตั้งคณะกรรมการเตรียมการ เมื่อฝ่ายผู้บริหารระดับสูง ยึดมั่นอย่างจริงจังในการที่จําหน่ายองค์กรเข้าสู่ระดับการบริหาร ISO9000 แล้วต้องเตรียมการจัดตั้งทีมดำเนินงานรับผิดชอบการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ เพื่อความชัดเจนในการทำงานขององค์กรซึ่งมีรูปแบบของการจัดตั้งคณะกรรมการดำเนินการ ISO9000 ดังภาพที่ 2.5



ภาพที่ 2.5 รูปแบบการจัดตั้งคณะกรรมการเตรียมการ

(1) จัดตั้งกลุ่มผู้บริหารโครงการ (Steering Committee) หรือบางที่เรียกคณะกรรมการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO9000 ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ระดับบริหารของฝ่ายต่างๆ ขององค์กร เป็นตัวแทนจากทุกหน่วยงานตามขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพที่ได้กำหนดไว้

(2) จัดตั้งผู้ประสานงานคุณภาพหรือตัวแทนฝ่ายบริหาร (Quality Management Representative : QMR) เป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งคัดเลือกมาจากฝ่ายบริหารให้มีความรับผิดชอบและมีอำนาจหน้าที่ดังนี้ คือ จัดทำ นำไปดำเนินการ และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ การรายงานต่อฝ่ายบริหารระดับสูง ถึงเรื่องการดำเนินการของระบบการบริหารคุณภาพ และความจำเป็นใดๆ เพื่อการปรับปรุง การทำให้เกิดความมั่นใจว่าได้ส่งเสริมให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กร ได้ตระหนักถึงความต้องการของลูกค้า เป็นตัวแทนขององค์กรประสานงานภายนอกองค์กร ในเรื่องเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ รับผิดชอบการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits)

(3) จัดตั้งคณะทำงานใหม่หน่วยงานที่รับผิดชอบ (Working Party) ประกอบด้วย คณะบุคลากรในหน่วยงานตนเอง และจะปฏิบัติตามที่เอกสารระบุไว้ หน้าที่ที่คณะทำงานมีดังนี้ คือ จัดทำเอกสาร ขั้นตอนการทำงาน (Documented Procedure) แก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในหน่วยงานตนเอง วางแนวทางป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นอีก จัดทำแบบบันทึกต่างๆ (Forms) และจัดทำบันทึกคุณภาพ

(4) จัดงบประมาณที่ต้องใช้จ่าย องค์กรต้องเตรียมความพร้อมในด้านงบประมาณ ค่าใช้จ่ายซึ่งจะใช้เงินมากหรือน้อยนั้นขึ้นอยู่กับสิ่งต่างๆ ที่จะต้องคำนึงดังนี้คือ ความพร้อมในด้านต่างๆ ของแต่ละฝ่ายในองค์กร การเลือกใช้บริการที่ปรึกษา การเลือกสถาบันที่ให้การรับรองระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO9000 ระยะเวลาและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดระบบบริหารคุณภาพ

(5) จัดหาบริษัทที่ปรึกษา ถ้าองค์กรมีขนาดใหญ่ มีธุรกิจที่ซับซ้อน ก็ต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญหรือบริษัทที่ปรึกษางาน เพื่อให้คำแนะนำในการจัดทำคู่มือต่างๆ ในระบบคุณภาพและเป็นวิทยากรให้ความรู้แก่พนักงานทั่วทั้งองค์กรทั้งเป็นที่ปรึกษาในทุกๆ ด้านในการจัดดำเนินงาน เพื่อให้งานไปในทิศทางที่ถูกต้อง ขณะนี้ในประเทศไทยมีบริษัทที่ปรึกษาทางด้าน ISO9000 หลายบริษัท ในการเลือกบริษัทที่ปรึกษาควรพิจารณารายละเอียดต่างๆ เพื่อเป็นแนวทางในการตัดสินใจ เช่น พิจารณาผลงานที่ผ่านมาของบริษัทที่ปรึกษาทำงานให้กับองค์กรใดบ้างที่ประสบความสำเร็จ พิจารณาเรื่องการทำงานร่วมกันระหว่าง QMR กับบริษัทที่ปรึกษาว่าจะเข้ากันได้หรือไม่ เพราะทั้งสองฝ่ายจะร่วมงานและปรึกษากันมากที่สุด และพิจารณาถึงเงื่อนไขและข้อตกลงต่างๆ ที่บริษัทปรึกษาเสนอ เช่น ค่าใช้จ่าย และอื่นๆ

2.7.1.3 ศึกษา ฝึกอบรมและเรียนรู้ นับเป็นกระบวนการที่สำคัญยิ่ง เพราะทุกขั้นตอนในการจัดทำระบบการบริหารคุณภาพนั้นพนักงานทุกคนทุกระดับในองค์กรจะต้องอาศัย การศึกษา การฝึกอบรม เรียนรู้ เพื่อให้ได้รับความรู้ ความเข้าใจ มีความสามารถในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย ตระหนักถึงความสำคัญในการปฏิบัติงาน ตลอดจนผลกระทบที่จะเกิดขึ้นหากไม่ปฏิบัติตาม ดังนั้น ทีมงานในระดับต่างๆ ต้องศึกษา ฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบมาตรฐาน ISO9000 โดยศึกษากฎระเบียบข้อบังคับ ข้อกำหนด มาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ

## 2.7.2 ขั้นตอนที่ 2 ทบทวนสถานะระบบงานปัจจุบัน

2.7.2.1 ทบทวนระบบงานปัจจุบัน การทบทวนสถานะระบบงานขององค์กรในปัจจุบันก็คือ การตรวจสอบเพื่อประเมินสถานะปัจจุบันในองค์กร โดยเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO9001 : 2015 เพื่อจะได้ทราบว่าสถานะ การดำเนินงานธุรกิจในปัจจุบันนั้น ได้สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างไรบ้าง นอกจากนั้นยังประเมินว่า ระบบบริหารคุณภาพ (OMS) ซึ่งดำเนินการในปัจจุบันมีการดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process Approach) หรือไม่ ถ้าไม่ ต้องออกแบบระบบการบริหารคุณภาพใหม่ ให้มีการดำเนินงานเป็นกระบวนการ ทีมงานคณะกรรมการ จัดทำระบบการบริหารคุณภาพหรือเรียกว่า Steering Committee เป็นฝ่ายทบทวนสถานะระบบงานปัจจุบัน โดยมีการพิจารณาดังนี้ คือ กำหนดขอบเขตของหน่วยงาน หรือกระบวนการตามผังองค์กรให้ชัดเจน จัดทำตาราง เชื่อมโยงความสัมพันธ์ ระหว่างหน่วยงานหรือกระบวนการขององค์กรกับข้อกำหนดใน ISO9001:2015 ทำในรูป Matrix cross link เพื่อหาข้อกำหนดที่ได้จากกระบวนการหรือหน่วยงาน

รวบรวมข้อมูลที่ได้แล้วนำมาวิเคราะห์เทียบกับข้อกำหนด เพื่อตรวจสอบสิ่งที่มีอยู่กับสิ่งที่ขาดไปตามข้อกำหนด นำข้อมูลมาวิเคราะห์ แล้วสรุปเป็นสถานะปัจจุบัน และทบทวน ปรับปรุงแผนการดำเนินงาน

2.7.2.2 การกำหนดนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) นโยบายคุณภาพ หมายถึง ข้อความที่ลงนามโดยผู้บริหารระดับสูงขององค์กร เพื่อแสดงให้เห็นถึงเจตนารมณ์ ความมุ่งมั่นในด้านคุณภาพและเป็นการกำหนดทิศทางวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กรนอกจากนั้นยังเป็นกรอบหรือแนวทางให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในองค์กรได้ปฏิบัติงานไปในทิศทางเดียวกัน

นโยบายคุณภาพที่ดีต้องมีลักษณะ 3 ประการ คือ ต้องเป็น Realistic (สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง) Achievable (สามารถทำให้สำเร็จได้) Measurable (สามารถวัดหรือประเมินค่าได้) ผู้บริการระดับสูงขององค์กรอาจกำหนดนโยบายเอง หรือจะมอบหมายให้คณะทีมงานผู้บริหารเป็นผู้จัดทำก็ได้ นโยบายคุณภาพต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร จะเป็นถ้อยคำข้อความเป็นประโยค บางองค์กรมีลักษณะเป็นข้อความอธิบายขอบข่ายระบบงานคุณภาพหรือเป็นสโลแกนเพื่อให้ทุกคนจำได้ นโยบายคุณภาพต้องมีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร ความมุ่งมั่น ความสัมพันธ์กับเป้าหมายด้านคุณภาพขององค์กร ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า รวมทั้งแสดงถึงเจตนาขององค์กรที่จะปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

2.7.2.3 จัดทำแผนการดำเนินการ ในการจัดทำระบบการบริหารคุณภาพในองค์กรนั้นควรจัดทำในรูปแบบของแผนการดำเนินงาน โดยนำหลักการเดียวกันกับการบริหารโครงการมาใช้ดังนี้คือ พิจารณาถึงขั้นตอนของกิจกรรมต่างๆ ที่จำเป็นต้องทำ และลำดับความสำคัญของแต่ละกิจกรรม กำหนดระยะเวลาที่จะดำเนินการเสร็จของกิจกรรมหรือโครงการเหล่านั้น กำหนดผู้รับผิดชอบ งบประมาณ และทรัพยากรอื่นๆ ติดตามการดำเนินงาน เพื่อให้เป็นไปตามแผนพร้อมปรับปรุงแก้ไขในส่วนที่บกพร่อง

2.7.2.4 การจัดทำผังกระบวนการทางธุรกิจ (Business Process Map) ผังกระบวนการธุรกิจ หมายถึง ผังที่แสดงถึงความสัมพันธ์ของกิจกรรมหลักในการดำเนินธุรกิจของหน่วยงานต่างๆ ภายในองค์กรว่ามีขั้นตอนการดำเนินงานสัมพันธ์กันอย่างไร

### 2.7.3 ขั้นตอนที่ 3 การจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ

2.7.3.1 การจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ ในมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพได้มีการกำหนดให้มีการจัดทำเป็นเอกสารของขั้นตอนการทำงาน และการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ในรูปของกระดาษหรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ แต่ถ้าได้ทำเป็นเอกสารแล้วจะช่วยให้การจัดการบริหารเป็นระบบ มีความสะดวก และทำความเข้าใจในระบบงานได้ง่ายและต่อเนื่อง นอกจากนั้นยังทำให้การถ่ายทอดการรักษา รวมทั้งการพัฒนา เป็นไปอย่างต่อเนื่องไม่สูญหาย ที่สำคัญจะส่งผลให้ระบบการ

บริหารคุณภาพในองค์กรมีประสิทธิภาพ เกิดประสิทธิผล ดังนั้นบุคลากรทุกระดับในองค์กรต้องมีความเข้าใจในการจัดทำ และนำไปปฏิบัติตามระบบที่จัดทำขึ้น เพื่อให้เกิดผลดังกล่าว เอกสารจัดทำมี

- (1) คำแถลงนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ
- (2) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
- (3) คู่มือขั้นตอนการทำงาน (Quality Procedure)
- (4) คู่มือวิธีการทำงาน (Work Instruction)
- (5) เอกสารสนับสนุน บันทึก (Record)



ภาพที่ 2.6 ขั้นตอนการทำงาน และการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ (บรรจง จันทมาศ, 2547)

2.7.3.2 การจัดทำแผนคุณภาพ (Quality Plan) แผนคุณภาพ เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นไว้ล่วงหน้า เพื่อควบคุมการดำเนินงานให้บรรลุข้อกำหนดด้านคุณภาพที่องค์กรได้กำหนดไว้ ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร ในรูปแบบที่เหมาะสมกับลักษณะการดำเนินงานขององค์กรซึ่งมีหลายรูปแบบ ประกอบด้วย ขั้นตอนการปฏิบัติการหรือกิจกรรม จุดที่ต้องควบคุม/ตรวจสอบ เกณฑ์ควบคุม ค่าควบคุม ค่าเป้าหมาย (Control Item) วิธีการควบคุมการดำเนินการ ช่วงเวลา/ความถี่ในการตรวจสอบ ผู้รับผิดชอบ เป็นต้น แผนคุณภาพที่นำมาใช้ในองค์กรนั้น เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าคุณภาพของสินค้าแต่ละขั้นในการผลิตนั้น ได้มีการวางแผนไว้อย่างดี และเหมาะสมทุกอย่าง จึงอาจจะรวมไว้ในขั้นตอนการทำงานได้ แต่เพื่อความสะดวกในการนำไปใช้งานโดยทั่วไปแล้วจะรวบรวมไว้ในเอกสารที่เรียกว่า “แผนคุณภาพ”(Quality Plan) ซึ่งวิธีการเขียนนั้นมีขั้นตอนดังนี้

- (1) นำเอากิจกรรมในผังกระบวนการธุรกิจขององค์กรทุกกิจกรรมที่มีผลต่อคุณภาพมาแบ่งขั้นตอนการทำงานย่อยๆ ตามที่เห็นสมควร
- (2) หาจุดที่จะต้องพิจารณาตรวจสอบ เกณฑ์ควบคุม ค่าควบคุมหรือเป้าหมาย วิธีการควบคุม ช่วงเวลา/ความถี่ในการตรวจสอบ ผู้รับผิดชอบ เอกสารอ้างอิง
- (3) เขียนตามแผนตามลำดับขั้นตอนของกิจกรรมตั้งแต่จุดเริ่มต้นจนถึงจุดสิ้นสุด

## 2.7.4 ขั้นตอนที่ 4 การนำเอกสารไปปฏิบัติจริง

2.7.4.1 ปฏิบัติงานตามระบบบริหารคุณภาพ (QMS) การจัดทำเอกสารของระบบบริหารคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดเป็นภารกิจที่ถูกล่วงไปเพียงส่วนหนึ่งเท่านั้น ยังคงเหลือการนำไปปฏิบัติจริง การรักษาระบบบริหารคุณภาพไว้และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องให้เกิดประสิทธิผลการดำเนินงานตามระบบบริหารคุณภาพ หรือการระบบบริหารคุณภาพ (QMR) ไปปฏิบัติใช้นั้น เรียกว่า “การติดตั้งระบบบริหารคุณภาพ (Implement)” คือ องค์กรต้องนำเอกสารบริหารคุณภาพที่ได้จัดทำขึ้น ไปใช้จริงให้เกิดประสิทธิผล ถ้าเอกสารแล้วเสร็จไม่พร้อมกันทยอยนำเอกสารที่ผ่านการทบทวนและอนุมัติแล้วเริ่มใช้ไปก่อนได้ โดยมีขั้นตอนดังนี้

(1) อบรม ทำความเข้าใจกับผู้ปฏิบัติงาน จัดให้มีการฝึกอบรม หรือทำความเข้าใจประชุมชี้แจง ให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกๆ ส่วนได้ทราบรายละเอียดของข้อกำหนด วิธีการทำงาน และความสำคัญ แนวคิด และเหตุผลที่ต้องดำเนินการตามเอกสารต่างๆ ให้ระบบบริหารคุณภาพปลูกจิตสำนึกให้บุคลากร ทุกคน ทุกฝ่าย ให้เกิดความศรัทธา มุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ ชักซ้อมความเข้าใจในการปฏิบัติ และตรวจข้อผิดพลาดที่อาจจะเกิดขึ้น

(2) ประกาศใช้ระบบบริหารคุณภาพ มีการประกาศใช้ทั้งหมด หรือบางหน่วยงาน ขึ้นอยู่กับความพร้อม บางกรณีอาจจะมีการทดลองปฏิบัติเฉพาะบางหน่วยงานก็ได้ ผลจากการทดลองจะได้ทราบถึงปัญหา และข้อขัดข้องต่างๆ สำหรับนำไปปรับปรุงแก้ไขต่อไป

การติดตั้งระบบบริหารคุณภาพในองค์กร บุคลากรต้องใช้ทั้งความรู้ ความเข้าใจ ประสบการณ์ เวลา และความมุ่งมั่นอย่างจริงจังของทุกฝ่าย ต้องทำงานเป็นทีม ที่สำคัญคือทุกคนต้องตระหนักถึงความสำคัญที่ต้องมีระบบบริหารคุณภาพในองค์กร

(3) รายงานผล หลังจากได้นำเอกสารไปปฏิบัติแล้ว ผู้ปฏิบัติต้องรายงานผลต่อผู้บังคับบัญชาในหน่วยงาน ทั้งในแง่ของประสิทธิผลและประสิทธิภาพ รวมทั้งข้อเสนอแนะ ไม่ว่าจะเอกสารนั้นจะมีความสมบูรณ์อยู่แล้วหรือไม่ก็ตามและถ้าพบว่าเอกสารที่เขียนไว้มีข้อบกพร่อง ไม่ชัดเจน ปฏิบัติไม่ได้ ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ต้องบอกรายละเอียดของสาเหตุประกอบด้วย

(4) การปรับปรุงแก้ไข หากรายงานผลพบว่ามีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไข เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ก็ให้ดำเนินงานตามขั้นตอนจนกว่าเอกสารนำไปปฏิบัติจริง และเกิด ประสิทธิภาพ

2.7.4.2 การตรวจประเมินเบื้องต้น เป็นการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ เบื้องต้น หรือการประเมินตนเอง โดยบุคลากร องค์กรหรือบริษัทที่ปรึกษาเพื่อประเมินว่าผลการ ดำเนินงาน การปรับใช้กระบวนการ เกิดประสิทธิผลมากน้อยแค่ไหน เพื่อจะได้หาช่องทางปรับปรุงให้ ดีขึ้น เพราะถ้ารอการตรวจประเมินภายในก็จะสายเกินไป ถ้าการตรวจประเมินจากหน่วยงานรับรอง มาประเมินก็จะแก้ไขไม่ทัน เพราะจะพบปัญหาต่างๆ มากมายตามมา

## 2.7.5 ขั้นตอนที่ 5 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

2.7.5.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน หรือการตรวจประเมินภายในองค์กรต้อง มีการจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในองค์กร โดยใช้บุคลากรในองค์กรเป็นผู้ตรวจตาม ระยะเวลาที่ได้วางแผน เพื่อให้ทราบว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตามกระบวนการ การจัดทำ ผลิตภัณฑ์ที่วางแผนไว้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ และกับข้อกำหนด ระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรได้จัดทำขึ้น

2.7.5.2 การแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่อง เมื่อพบว่ามีข้อบกพร่องซึ่งเกิดจากการ ตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องแจ้งต่อผู้รับผิดชอบโดยเร็วโดยออกไปขอให้มีการปฏิบัติแก้ไข (Corrective Action Request :CAR) ซึ่งผู้รับผิดชอบควรดำเนินการ โดยประเมินลักษณะของ ข้อบกพร่องระบุปริมาณและแหล่งที่เกิด วิเคราะห์หาสาเหตุพร้อมทั้งบันทึกข้อมูลที่ได้จากการค้นหา ดำเนินการมาตรการป้องกันและแก้ไขปรับปรุง ติดตามและตรวจสอบประสิทธิผลการเกิดข้อบกพร่อง เพื่อให้มั่นใจว่าจะเกิดซ้ำอีก บันทึกและสรุปให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ พร้อมทั้งนำเข้าสู่การประชุมทบทวน ในรายละเอียดดังนี้ คือ ลักษณะรายละเอียดของข้อบกพร่อง ดำเนินการเบื้องต้นของข้อบกพร่อง สาเหตุที่แท้จริงของข้อบกพร่อง มาตรการการป้องกัน การแก้ไข ปรับปรุง

## 2.8 เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ

เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ หมายถึง เอกสารที่ใช้ในมาตรฐาน ISO9001 ซึ่งระบุตาม ข้อกำหนดด้านเอกสารไว้ว่า เอกสารระบบบริหารคุณภาพ ประกอบด้วย

- (1) คำแถลงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
- (2) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
- (3) ขั้นตอนการทำงาน (Quality Procedure) ตามมาตรฐานนี้กำหนด



(4) เอกสารที่จำเป็นสำหรับองค์กร เพื่อการวางแผน การดำเนินงาน และการควบคุม กระบวนการต่างๆ ที่ให้มีประสิทธิภาพ

(5) บันทึก (Records) ตามมาตรฐานที่กำหนด



ภาพที่ 2.7 เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ (บรรจง จันทมาศ, 2547)

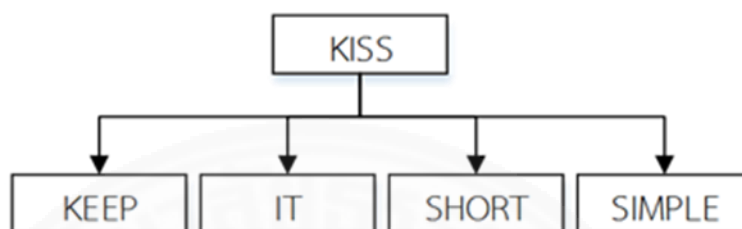
## 2.9 หลักการเขียนเอกสาร

บรรจง จันทมาศ (2547) กล่าวว่า มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001:2000 ได้มีการกำหนดให้มีการจัดทำระบบบริหารคุณภาพเป็นเอกสารหรือจะอยู่ในรูปแบบของสื่อต่างๆ ก็ได้ แต่ ถ้าได้มีการจัดทำเป็นเอกสารแล้วจะทำให้การบริหารระบบเป็นไปได้อย่างสะดวกทำความเข้าใจได้ง่ายและทำให้การถ่ายทอดการรักษาและการพัฒนาเป็นไปอย่างต่อเนื่องไม่สูญหายมาตรฐาน 9001:2000 จะมีการยืดหยุ่นในการเขียนเอกสารให้มีความเหมาะสมและความพอเหมาะกับการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพ จะเน้นเรื่องผลงานของการดำเนินงานให้บรรลุประสิทธิภาพ (Effectiveness) และการ



ดำเนินงานตาม PDCA ให้ได้ตามเกณฑ์ของวัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objective) ของแต่ละกระบวนการ

บรรจง จันทมาศ (2547) กล่าวว่า แผนคุณภาพ (Quality Plan) เป็นเอกสารที่องค์กรจัดทำด้วยการเขียนให้หลักง่ายๆ คือ Keep is short and simple คือ “เขียนสั้นๆ ง่ายๆ” ดังภาพที่ 2.8



ภาพที่ 2.8 หลักการเขียนเอกสาร (บรรจง จันทมาศ, 2547)

### 2.9.1 การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

คู่มือคุณภาพเป็นเอกสารหลักที่ใช้ในการจัดทำเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ เปรียบเสมือนธรรมนูญของระบบบริหารคุณภาพ มีความสำคัญมากที่สุดอันดับที่ 1 ขององค์กร จะมี 1 ฉบับต่อหนึ่งองค์กร มีลักษณะเป็นภาพรวมขององค์กรเปรียบได้กับแผนที่แสดงระบบการทำงานขององค์กร มีการกำหนดนโยบายคุณภาพบอกทิศทาง ความตั้งใจขององค์กรที่จะบรรลุเป้าหมาย บอกขอบเขตระบบบริหารคุณภาพและขอบข่ายความรับผิดชอบขององค์กร ตลอดจนโครงสร้างของการควบคุมกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับความต้องการของระบบคุณภาพคู่มือคุณภาพนี้ถือเป็นแม่บทที่ใช้ในการอ้างอิงและแนวทางการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO9001 ในหนังสือคู่มือคุณภาพจัดทำโดย QMR และคณะกรรมการฝ่ายบริการ

ประโยชน์ของคู่มือคุณภาพ มีดังนี้

- (1) คู่มือคุณภาพ เป็นแบบฉบับของเอกสารหลักที่ใช้ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ
- (2) ช่วยในการสร้างสรรค์ และให้ระบบบริหารคุณภาพสามารถดำเนินงานไปได้ภายในองค์กร
- (3) ใช้อธิบายจุดประสงค์และโครงสร้างของระบบบริหารคุณภาพ
- (4) ใช้แสดงพันธะสำคัญของผู้บริหารต่อระบบบริหารคุณภาพ
- (5) เป็นเอกสารอ้างอิงเปรียบเทียบในกลุ่มขั้นตอนการทำงานขององค์กร

(6) ใช้เป็นเอกสารในการแนะนำ ประวัติความเป็นมาขององค์กรและกระบวนการธุรกิจที่องค์กรบริหารอยู่

(7) ใช้ในการวางแผนควบคุมและประกันคุณภาพในกิจกรรมต่างๆ ภายในองค์กร

(8) แสดงให้เห็นความต้องการขององค์กรในด้านคุณภาพและนโยบายคุณภาพ

(9) เป็นเอกสารอ้างอิงของระบบบริหารคุณภาพสำหรับหน่วยงานรับรองและหน่วยงานผู้ประเมินภายนอก

(10) ใช้อธิบายรายละเอียดของระบบบริหารคุณภาพอย่าง “เพียงพอ”

## 2.9.2 การจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงาน (Quality Procedure)

การจัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงานตามมาตรฐานกำหนด (Documented Procedure Standard required : DPS) จะกล่าวถึงการทำงานแต่ละขั้นตอนว่า ใครเป็นผู้ทำอะไรที่ไหน เมื่อไหร่ ซึ่งอาจจะอธิบายถึงการทำงานที่ต้องมีความสัมพันธ์มากกว่า 1 หน่วยงานก็ได้ และจะอ้างอิงถึงวิธีทำงานที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการทำงานนั้นๆ ไว้ด้วย

วิธีการเขียนขั้นตอนการทำงาน มีดังนี้

(1) เขียนด้วยภาษาหรือถ้อยคำที่ชัดเจน เรียบง่าย ไม่กำกวม ไม่เยิ่นเย้อ

(2) เขียนเป็นคำอธิบายแสดงวิธีทำงานเป็นอย่างเป็นขั้นตอน ตามลำดับที่ละเอียด

(3) ระบุชี้ชัดเจนนัยในคำอธิบายว่า ให้ใครทำอะไร วิธีใด ที่ไหน เมื่อไหร่อย่างไร

(5H 1W)

(4) กำหนดให้ชัดเจนในคำอธิบายว่าเกณฑ์ที่ต้องการหรือพึงพอใจมีอะไรบ้าง เป็น

อย่างไร

(5) ถ้ามีการอ้างอิงการใช้แบบฟอร์ม หรือเอกสารใดๆ ต้องแสดงแบบและ

เอกสารอ้างอิงแนบมาด้วย

สิ่งที่ควรมีในขั้นตอนการทำงานได้แก่

(1) ชื่อเอกสาร และรหัสเอกสาร รวมถึงวันที่มีผลบังคับใช้เอกสาร

(2) วัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้อง โดยอ้างอิงจากคู่มือคุณภาพ

(3) นโยบายที่เกี่ยวข้อง โดยอ้างอิงจากคู่มือคุณภาพ

(4) ลำดับขั้นตอนการทำงาน ซึ่งจะกล่าวถึงการทำงานว่าเริ่มต้นที่จุดไหน สิ้นสุดที่

จุดไหน

(5) สิ่งที่เกี่ยวข้องหรือสิ่งอ้างอิงถึง เช่น เอกสารอื่นๆ อุปกรณ์

(6) นิยาม ในกรณีที่มีศัพท์เฉพาะหรือคำย่อ

(7) ฝังความสัมพันธ์ใช้แสดงเชื่อมโยงของกิจกรรมต่างๆ ในขั้นตอนการทำงาน โดยแสดงให้เห็นว่าใครทำอะไร ที่ไหน เมื่อไหร่ และสัมพันธ์กันอย่างไร

(8) รายละเอียดของขั้นตอนการทำงานเป็นการอธิบายฝังความสัมพันธ์ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องปฏิบัติตามได้

### 2.9.3 การจัดทำวิธีการทำงาน (Work Instruction)

เป็นเอกสารที่มีความสำคัญเป็นอันดับที่ 3 เป็นการเขียนรายละเอียด การทำงานของแต่ละตำแหน่งงานเฉพาะอย่างตำแหน่งงานเดียว การเขียนละเอียดมากกว่าขั้นตอนการทำงาน (Procedure) ข้อควรคำนึงในการเขียนควรให้เข้าใจง่าย มีความยืดหยุ่นและรัดกุม หลีกเลียงคำศัพท์ยากๆ ให้คำศัพท์ให้เหมาะสมกับผู้ใช้เอกสารนั้นๆ เขียน WI เป็นการทำงานแบบเป็นขั้นตอน (Step by Step) จะเขียนละเอียดมากน้อยแค่ไหนนั้น ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของงาน ความละเอียดของงาน และระดับคุณภาพของงาน ถ้าเขียนละเอียดมากก็จะช่วยป้องกันปัญหาและลดปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นได้ ด้วย การเขียน WI ไม่มีรูปแบบที่กำหนดชัดเจน อาจอยู่ในรูปของคู่มือการทำงาน รูปภาพ เขียนเป็นตัวหนังสือ รูปการ์ตูนประกอบ วิดีโอ ซีดีรอม (CD-ROM) ก็ได้ โดยมุ่งเน้นความเข้าใจของคนทำงาน พนักงานที่ทำงานตำแหน่งนั้นๆ หรือหัวหน้าที่เป็นผู้บังคับบัญชาของพนักงานเป็นผู้เขียน แล้วนำเสนอพิจารณาตามสายงาน

หัวข้อในเอกสารจัดทำวิธีการทำงานดังนี้

- (1) ชื่อเรื่องของการทำงาน
- (2) ผู้ปฏิบัติ โดยระบุตำแหน่งผู้ที่ทำงานที่เขียนเอกสาร
- (3) เครื่องมือหรือเอกสารที่ใช้ในการทำงาน (ถ้ามี)
- (4) อุปกรณ์ความปลอดภัยที่ต้องใช้ในการทำงานนั้นๆ (ถ้ามี)

บางกิจกรรมมีรูปแบบการเขียนไม่แน่นอน อาจจะเป็นขั้นตอนการทำงานมีลักษณะเป็น Checklist สาริตถ์การทำงาน วิธีใช้เครื่องมืออุปกรณ์ หรือบอกว่าทำสำเร็จจุล่งอย่างไร หรือเป็นการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ว่าอย่างไรเกี่ยวกับตรายี่ห้อ ตรวจสอบ ทดสอบ บำรุงรักษา ป้องกัน การขนส่ง การเก็บ การปรับแต่ง การซ่อมแซม เป็นต้น หัวเรื่องที่เขียนมักเริ่มต้นคำว่า วิธีการ (How to)

### 2.9.4 บันทึก

เอกสารในระบบบริหารคุณภาพต้องรวมถึงบันทึกที่มาตรฐานสากลนี้กำหนด ซึ่งองค์กรจะต้องทำและจัดเก็บรักษาไว้ เพื่อให้เป็นหลักฐานในการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพขององค์กรให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและมีประสิทธิภาพเพราะเป็นบันทึกที่แสดงข้อมูลดิบประเภทหลักฐานการดำเนินงานที่ได้ผ่านไปแล้ว เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถประเมินและยืนยันได้ว่า องค์กรได้ดำเนินงานจนได้คุณภาพตามข้อกำหนดแล้วหรือไม่ หรือนำข้อมูลบันทึกคุณภาพมาใช้ประโยชน์สำหรับการดำเนินงานด้านอื่นๆ และต้องมีการควบคุมให้มีประสิทธิภาพเช่น มีการบ่งชี้ อ่านออกง่าย การจัดเก็บรักษา การป้องกัน การนำออกใช้การกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย

## 2.10 การควบคุมเอกสาร และการควบคุมบันทึก

### 2.10.1 ความสำคัญในการควบคุมเอกสาร (Importance in Document control)

รากฐานที่สำคัญของระบบบริหารงานคุณภาพคือ การควบคุมเอกสาร ซึ่งการควบคุมเอกสารเป็นมาตรการป้องกันที่สำคัญเพื่อสร้างความมั่นใจว่าการอนุมัติเอกสารที่เป็นปัจจุบันให้มีใช้กันทั่วองค์กร การใช้โดยไม่ได้ตั้งใจของเอกสารที่ไม่ทันสมัยทำมีนัยสำคัญในทางลบต่อคุณภาพ ค่าใช้จ่ายและความพึงพอใจของลูกค้า

ซึ่งเป็นความจำเป็นของผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการบริหารจัดการระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับองค์กรที่จำเป็นต้องทำการออกแบบกระบวนการควบคุมเอกสารให้ง่ายต่อการใช้งาน ง่ายต่อการตรวจสอบและมีประสิทธิภาพในการป้องกันที่ไม่ถูกต้องของเอกสาร

การควบคุมเอกสารเป็นหนึ่งในความต้องการหลักของมาตรฐานสากล ISO9001 (ข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพ) ซึ่งการควบคุมเอกสารมีกระบวนการควบคุมอย่างน้อย 6 กระบวนการด้วยกัน คือ การควบคุมเอกสาร การควบคุมบันทึก การควบคุมความไม่สอดคล้อง การควบคุมการตรวจภายใน การควบคุมการปฏิบัติการแก้ไข และการควบคุมการปฏิบัติการป้องกัน

### 2.10.2 ประเภทของเอกสารที่ต้องการควบคุม (Type of Document Control)

2.10.2.1 คำแถลงของนโยบายและวัตถุประสงค์ของบริษัท เอกสารเหล่านี้จะให้ข้อมูลในแงุ่มที่สำคัญขององค์กร ซึ่งจะช่วยให้พนักงาน ลูกค้าและผู้ถือหุ้นหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของบริษัทได้เข้าใจทิศทางยุทธศาสตร์และกรอบโครงสร้างภายในบริษัท

2.10.2.2 ขั้นตอนและแนวทางการดำเนินงาน เอกสารเหล่านี้จะบอกการไหลของงานและความรับผิดชอบตามสายงาน ขั้นตอนและแนวทางการดำเนินงานต้องมั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ต้องทำให้มีลักษณะสอดคล้องกัน เอกสารเหล่านี้แสดงให้เห็นถึงเกณฑ์การยอมรับสำหรับผลิตภัณฑ์ต่างๆ และกระบวนการต่าง

2.10.2.3 เอกสารอ้างอิง เอกสารเหล่านี้มักมาจากภายนอกองค์กรที่สอดคล้องกับกฎหมายและกฎระเบียบข้อบังคับ และวัสดุอื่นๆ ที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า แหล่งที่มาของข้อมูลเหล่านี้จะกลายเป็นสิ่งสำคัญโดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าข้อมูลเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อขีดความสามารถขององค์กรเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า

### 2.10.3 การออกแบบขั้นตอนการควบคุมเอกสาร (Design of Step in Document Control)

ก่อนอื่นต้องทำการทบทวนข้อกำหนดการควบคุมเอกสาร ISO9001 ทำการพิจารณาสรุปเกณฑ์การออกแบบที่จำเป็นสำหรับประสิทธิภาพของกระบวนการควบคุมเอกสารโดยให้มีกระบวนการควบคุมที่น้อยแต่จำเป็น หรือการทำเอกสารให้น้อยย่อมดีว่าการทำเอกสารให้มาก การควบคุมเอกสารเริ่มต้นด้วยการออกแบบเอกสาร โดยกระตุ้นให้ผู้เขียนเอกสารทำการเขียนเอกสารให้มีวัตถุประสงค์ที่หลากหลายเท่าที่จะทำได้ ทำการนำร่องลำดับขั้นและโครงสร้างของเอกสาร พัฒนาโครงการของเอกสารเพื่อให้ง่ายต่อการค้นหาเอกสาร ISO9001 โดยแบ่งออกเป็น 4 ระดับ

- (1) นโยบาย ตำแหน่งของบริษัท หรือความตั้งใจในการดำเนินงาน
- (2) ขั้นตอน ความรับผิดชอบ และกระบวนการต่างๆ สำหรับวิธีการที่บริษัทดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบาย
- (3) คำแนะนำให้การทำงาน คำแนะนำที่ละเอียดขั้นตอนสำหรับการทำงานเฉพาะหรืองานทั่วไป
- (4) รูปแบบและการบันทึก การบันทึกข้อมูลข้อมูลแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของเอกสาร

### 2.10.4 กระบวนการควบคุมเอกสาร (Document Control Process)

- (1) การกระจายเอกสาร
- (2) การแก้ไขเอกสาร
- (3) ขั้นตอนและรูปแบบคำแนะนำในการทำงาน
- (4) การเปลี่ยนแปลงชั่วคราว

### 2.10.5 แบบฟอร์มหรือรูปแบบที่ใช้

- (1) ใบขอการเปลี่ยนแปลงเอกสาร
- (2) การควบคุมการเปลี่ยนแปลงเอกสาร
- (3) ใบแก้ไขเอกสาร

## 2.11 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยได้นำแนวทางการบริหารระบบคุณภาพ มาประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยแนวทางการบริหารระบบคุณภาพสอดคล้องกับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001 และการจัดการด้านคุณภาพ ISO16949 และมีแนวโน้มในการปรับปรุงข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น ด้วยงานวิจัยที่เกี่ยวข้องดังนี้

ปาลิกา มณีฉาย (2556) จากงานวิจัยเรื่อง “การปรับปรุงประสิทธิภาพการดำเนินงานของโรงงานขนาดกลางผู้ผลิตขนม ด้วยแนวทางการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001: 2008” ได้นำระบบคุณภาพ ISO9001: 2008 มาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาการจ้ดตอองค์กร และบริหารงานให้ เป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น โดยออกแบบและจัดทำคู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน และขั้นตอนการทำงานที่เหมาะสมกับธุรกิจขนาดกลางขององค์กร

ณัฐพัชร์ สุระดม (2556) จากสารนิพนธ์เรื่อง “การออกแบบระบบการบริหารงานคุณภาพด้วยการประยุกต์ใช้มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO9001: 2008 สำหรับธุรกิจขนาดกลาง: กรณีศึกษาธุรกิจฉีดขึ้นส่วนพลาสติก” ได้นำข้อกำหนดของมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2008 มาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาและปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพในธุรกิจขนาดกลาง ให้มีมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ และประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น โดยออกแบบและสร้างคู่มือปฏิบัติงานตามข้อกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO9001: 2008

ธีรภัทร์ ศิลปะสุวรรณ (2556) จากสารนิพนธ์เรื่อง “การแนวทางการปรับปรุงแก้ปัญหาโรงงานผลิตเครื่องปั้นดินเผา เพื่อเข้าสู่ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO9001: 2008” ได้นำข้อกำหนดการบริหารงานคุณภาพ ISO9001: 2008 มาใช้ในการแก้ไขปัญหาโรงงานผลิตเครื่องปั้นดินเผา เพื่อให้ลูกค้ามีความพึงพอใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องปั้นดินเผา โดยได้จัดทำคู่มือคุณภาพที่ใช้เน้นแนวทางในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องปั้นดินเผา

ปิยะมาศ จารุทีฆัมพร (2553) จากสารนิพนธ์เรื่อง “การออกแบบระบบการบริหารคุณภาพสำหรับธุรกิจขนาดกลาง : กรณีตัวอย่างของโรงงานผลิตชิ้นส่วนรถยนต์” ได้นำข้อกำหนด ISO 9001: 2008 มาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาและปรับปรุงระบบการจัดการองค์กรให้เป็นไปอย่างมี

ระบบ และมีประสิทธิภาพ โดยได้ออกแบบและจัดทำคู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน และขั้นตอนการทำงาน ที่เหมาะสมกับธุรกิจขนาดกลาง เพื่อมุ่งขจัดปัญหาในการบริหารงานที่องค์กรประสบอยู่ และมุ่งเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานขององค์กรให้มากขึ้น

สถาปนิก วงษ์เกษม (2553) จากสารนิพนธ์เรื่อง “การออกแบบระบบการบริหารคุณภาพ สำหรับวิสาหกิจขนาดย่อม: กรณีตัวอย่างโรงงานผลิตโอ่ง” ได้นำระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO9001: 2008 มาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาระบบการจัดการของวิสาหกิจขนาดย่อม ให้มีระบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพ ในด้านการจัดการผลิต การจัดการทรัพยากร การจัดการจัดซื้อ การควบคุมเอกสาร และการควบคุมสินค้าคงคลัง ที่มีต้นทุนการผลิตที่สูง โดยการจัดทำคู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน และวิธีการปฏิบัติงาน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO9001: 2008

มณรินทร์ ภูทอง (2552) จากการศึกษาปัญหาพิเศษเรื่อง “การศึกษาแนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานด้วยระบบการจัดการด้านคุณภาพ ISO/TS 16949: 2002 กรณีศึกษา บริษัท ไทยเทคดาเย แอนด์ พาร์ท จำกัด” ได้นำข้อกำหนด ISO/TS 16949: 2002 มาประยุกต์ใช้ในการออกแบบและจัดทำคู่มือการฝึกอบรมระบบการจัดการด้านคุณภาพและเสนอแนวทางการแก้ไขและการป้องกันปัญหาด้านคุณภาพของชิ้นงานระหว่างกระบวนการผลิต ให้มีประสิทธิภาพการทำงานของพนักงานฝ่ายผลิตเพิ่มมากขึ้น

สุรศักดิ์ รัศมีพรหม (2541) จากงานวิจัยเรื่อง “การพัฒนากระบวนการบริหารคุณภาพ มอก. 9001 สำหรับอุตสาหกรรมหม้อแปลงไฟฟ้า” ได้สร้างระบบบริหารงานคุณภาพ และปรับปรุงการปฏิบัติงานให้กับบริษัทผู้ประกอบการด้านอุตสาหกรรมหม้อแปลงไฟฟ้าได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จนประสบความสำเร็จได้รับรองระบบคุณภาพ ISO 9001 จาก Bureau Veritas Quality International “BVQI” ตามใบรับรองเลขที่ 19889

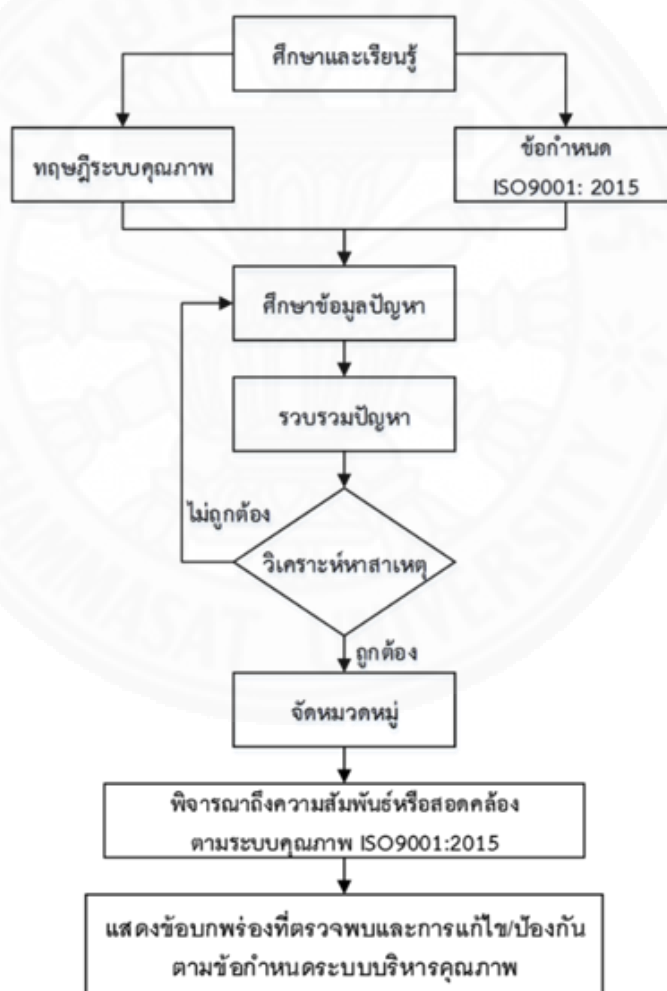
Serdal D. Sivria และคณะ (2016) จากบทความวิจัยเรื่อง “การเพิ่มประสิทธิภาพ การดำเนินงานในอุตสาหกรรมยานยนต์ ด้วยระบบคุณภาพ ISO 9001” ได้นำมาตรฐาน ISO 9001 เป็นมาตรฐานหลักที่เน้นระบบการจัดการคุณภาพ เพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินงานที่มุ่งเน้นผลกำไร และการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงขององค์กร

Maria และ Lidia (2016) จากบทความวิจัยเรื่อง “ความสัมพันธ์ระหว่างการวางแผนคุณภาพกับนวัตกรรม” ได้นำข้อกำหนด ISO 9001 มาปรับปรุงการวางแผนคุณภาพเชิงกลยุทธ์ เพื่อสร้างระบบการจัดการที่มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพ ซึ่งทำให้บริษัทเพิ่มความสามารถในการสร้างความได้เปรียบในการแข่งขัน



### บทที่ 3 วิธีการวิจัย

ในบทนี้จะกล่าวถึงขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยและศึกษาสภาพปัจจุบันขององค์กรนิติศึกษา เพื่อสำรวจปัญหาหรือข้อบกพร่องในกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ จากนั้นพิจารณาถึงความสัมพันธ์หรือสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 ก่อนที่จะทำการออกแบบระบบบริหารคุณภาพและจัดทำเอกสารหรือโปรแกรมให้เหมาะสมกับระบบบริหารคุณภาพต่อไป อธิบายขั้นตอนการดำเนินงานได้ดังภาพที่ 3.1



ภาพที่ 3.1 ขั้นตอนการปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

ตามมาตรฐาน ISO9001: 2015



### 3.1 การศึกษาและเรียนรู้ระบบบริหารคุณภาพ

อนุศักดิ์ ฉืนไพศาล (2557) กล่าวว่า ระบบบริหารคุณภาพ คือ การพัฒนาในความหมายของการจัดการที่ดี โครงสร้างขององค์กร กระบวนการและทรัพยากรที่ต้องการเพื่อจะวัดประสิทธิผลของการผลิตสินค้าและการบริการแก่ลูกค้า สิ่งสำคัญในการพัฒนาและปรับปรุงด้านบริหารคุณภาพ ผู้บริหารและบุคลากรจะต้องมีความมุ่งมั่นในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพอย่างเต็มที่ จำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากทุกฝ่าย เพื่อให้เกิดความถูกต้องในการปฏิบัติงาน และดำเนินการไปในทิศทางเดียวกัน

เกษม พิพัฒน์ปัญญาคุณ (2557) กล่าวว่า ผู้ออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการต้องคำนึงถึงบุคคลทั้ง 2 ฝ่าย คือ ผู้บริโภคและผู้ผลิต เพื่อการดำเนินการอย่างต่อเนื่องและตอบสนองความต้องการของลูกค้าที่เปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลา

คงศักดิ์ ศรีแก้ว (2556) กล่าวว่า ISO9001 จะมุ่งเน้นหลักการบริหารที่มุ่งตอบสนองต่อความพึงพอใจของลูกค้า ความเป็นผู้นำ การมีส่วนร่วมของบุคลากร เน้นการบริหารเชิงกระบวนการที่เป็นระบบ มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยยึดหลักการตัดสินใจบนพื้นฐานความเป็นจริง และสร้างความสัมพันธ์กับผู้ขายเพื่อประโยชน์ร่วมกัน

หัวใจสำคัญของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งนำไปสู่การพัฒนาข้อกำหนดต่างๆ ของ ISO9001 จะอยู่บนหลักการบริหาร 8 ประการ ได้แก่

- (1) Customer focus : การมุ่งเน้นที่ลูกค้า
- (2) Leadership : ความเป็นผู้นำ
- (3) Involvement of people : การมีส่วนร่วมของบุคลากร
- (4) Process approach : การบริการเชิงกระบวนการ
- (5) Systems approach to management : การบริหารที่เป็นระบบ
- (6) Continual improvement : การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- (7) Factual approach to decision making : การตัดสินใจบนพื้นฐานความเป็นจริง
- (8) Mutually beneficial supplier relationships : ความสัมพันธ์กับผู้ขายเพื่อประโยชน์ร่วมกัน

หลักการบริหาร 8 ประการดังกล่าวเป็นพื้นฐานสำคัญของมาตรฐานการบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 ที่มุ่งเน้นให้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้นำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001: 2015 มาใช้ในการสร้างมาตรฐานการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ ในโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้าการณศึกษา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการและพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ดำรงคงไว้ได้อย่างต่อเนื่องและสอดคล้องกับเป้าหมายบริษัท

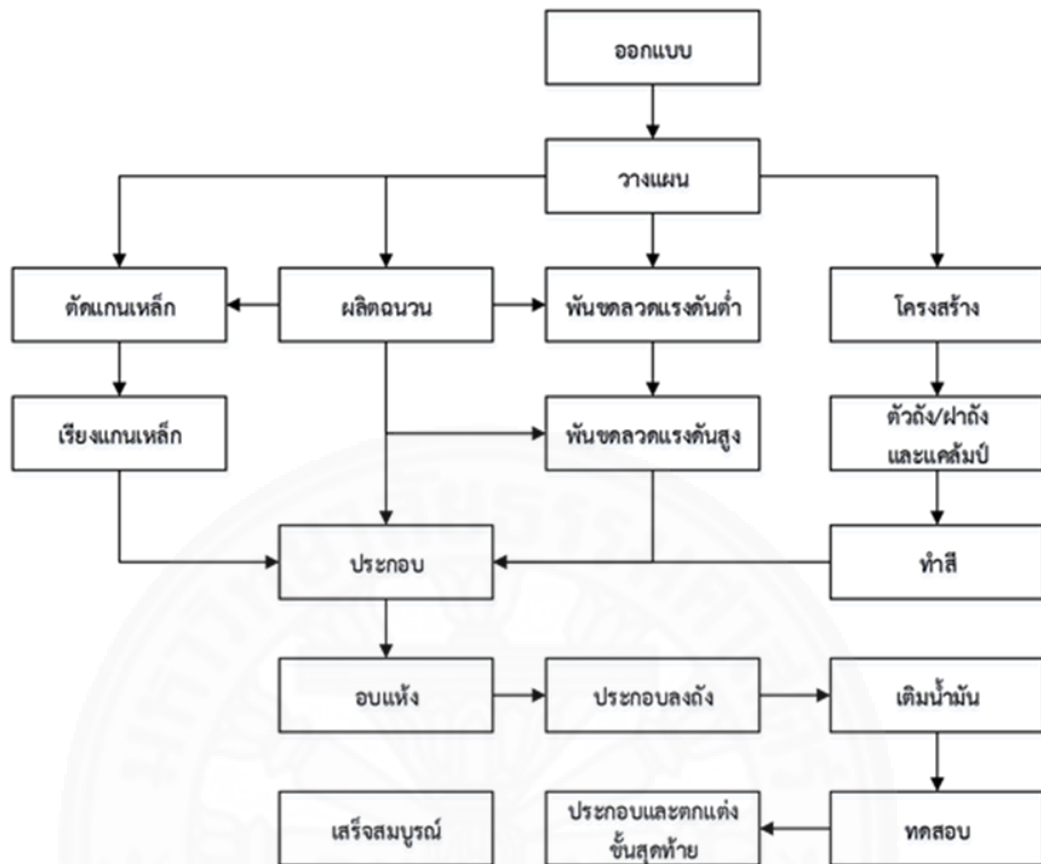
### 3.2 การศึกษาข้อมูลของปัญหา

การศึกษาข้อมูลของปัญหาในองค์การกรณีศึกษา เพื่อรวบรวมปัญหาที่เกิดขึ้นจริง แล้ววิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา ซึ่งมีรายละเอียดการดำเนินการ ดังนี้

#### 3.2.1 ข้อมูลโดยทั่วไปขององค์การกรณีศึกษา

สภาพโดยทั่วไปของกรณีศึกษาดำเนินการออกแบบและผลิตหม้อแปลงไฟฟ้าระบบจำหน่าย (Distribution Transformer) และใช้ต้นทุนในการจดทะเบียน 462.5 ล้านบาทได้รับการรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก.384/2543) เมื่อปี พ.ศ. 2545 โดยมีความสามารถในการผลิต ดังนี้

- (1) กำลังการผลิต 240MVA ต่อปี
- (2) เทคโนโลยีในการออกแบบและการผลิตได้มาจากประเทศโครเอเชียและประเทศญี่ปุ่น
- (3) ปัจจุบันลูกค้ารายใหญ่คือ การไฟฟ้าส่วนภูมิภาค (PEA) และการไฟฟ้านครหลวง (MEA)
- (4) ขนาดตลुकค้ารายใหญ่คือ ตลาดเอกชน และตลาดต่างประเทศ
- (5) กระบวนการปฏิบัติงานจะเป็นไปตามภาพที่ 3.2



ภาพที่ 3.2 กระบวนการปฏิบัติงาน

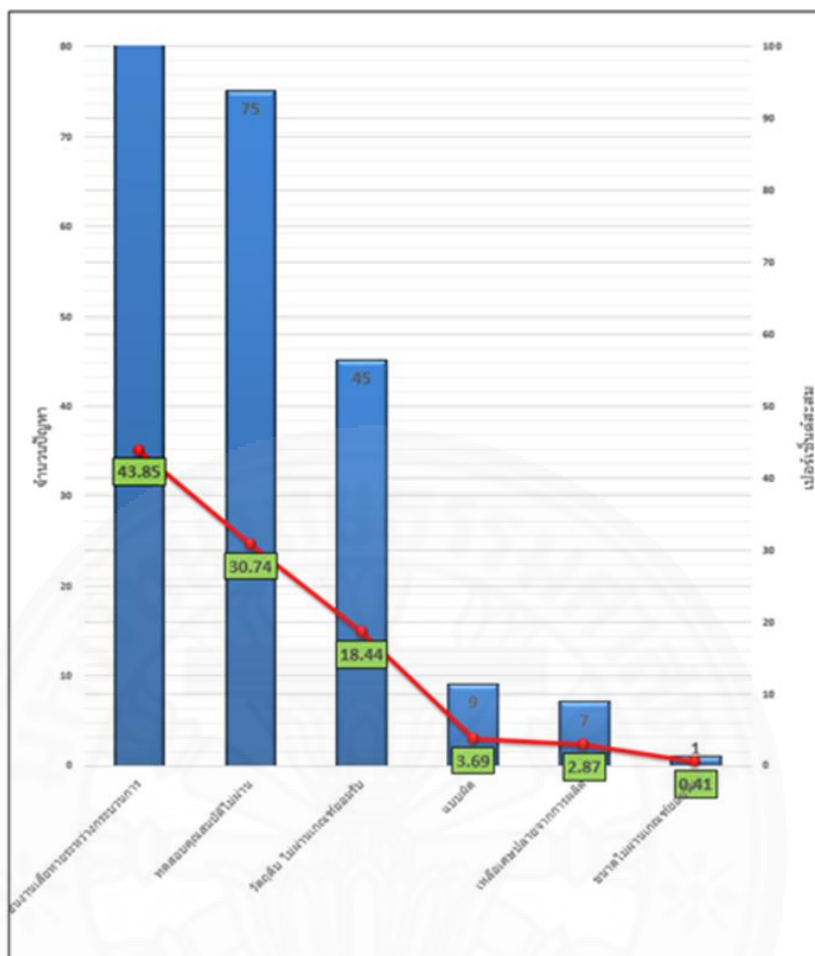
### 3.2.2 สภาพปัญหาโดยทั่วไปขององค์กรกรณีศึกษา

เนื่องจากกิจการของบริษัทเป็นอุตสาหกรรมที่มีความสำคัญอย่างมากต่อการใช้พลังงานของประเทศและบริษัทมีเป้าหมายที่จะขยายธุรกิจด้านการส่งออกและขยายรูปแบบธุรกิจทางด้านการลงทุนในตลาดหลักทรัพย์ รวมถึงการพิจารณาคู่ค้าอื่นที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการควบคุมคุณภาพ ราคาขาย และต้นทุนวัตถุดิบ ดังนั้นกระบวนการดำเนินงานขององค์กรกรณีศึกษาตามความต้องการของลูกค้า จึงพบปัญหาและอุปสรรคตามตารางที่ 3.1 และภาพที่ 3.3

## ตารางที่ 3.1

ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ก่อนปรับปรุง

ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งหมด		
ปัญหา	จำนวนปัญหา	เปอร์เซ็นต์สะสม
ชิ้นงานเสียหายระหว่างกระบวนการ	107	43.85
ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งหมด		
ปัญหา	จำนวนปัญหา	เปอร์เซ็นต์สะสม
ทดสอบคุณสมบัติไม่ผ่าน	75	30.74
วัตถุดิบ ไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ	45	18.44
แบบผิด	9	3.69
เหลือเศษปลายจากการผลิต	7	2.87
ขนาดไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ	1	0.41
รวม	244	100
จำนวนข้อบกพร่อง/จำนวนผลิตผลิตภัณฑ์	0.33	



ภาพที่ 3.3 ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ก่อนปรับปรุง จากการศึกษาสภาพโดยทั่วไปของกรณีศึกษาจะเห็นได้ว่าปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นมาจากการจัดการที่ไม่เป็นระบบ และขั้นตอนการดำเนินงานที่ไม่ดีพอ และประเด็นสำคัญของสาเหตุก็คือผู้บริหารระดับกลางยังไม่มีแนวทางการแก้ไขปัญหาต่างๆ เพื่อให้องค์กรการศึกษาได้รับประโยชน์สูงสุด โดยแบ่งตามฝ่ายได้ดังนี้

#### ฝ่ายขาย :

- (1) รับงานโดยที่ไม่ได้ตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์ (คุณสมบัติ, กำลังผลิต, วัสดุดิบ) หรือฝ่ายผลิตไม่ได้ส่งข้อมูลที่ทันสมัยให้ฝ่ายขายในเวลาที่เหมาะสม
- (2) ไม่ส่งข้อมูลของลูกค้าที่ทันสมัยให้กับฝ่ายออกแบบหรือฝ่ายออกแบบไม่ได้สื่อสารข้อมูลที่เพียงพอในการออกแบบ

#### ฝ่ายออกแบบ :

- (1) ออกแบบไม่ชัดเจนและลงตัวเลขผิดพลาด

(2) ออกแบบไม่ทันเนื่องจากปริมาณงานมาก

**ฝ่ายผลิต :**

- (1) วางแผนงานไม่เป็นเนื่องจากสถานการณ์ตลาดเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว
- (2) NC (Non-Conformity) มาก
- (3) ควบคุมพนักงานไม่ได้ทั้งปริมาณงานและคุณภาพ
- (4) ยังไม่เป็นระเบียบที่สามารถสร้างประสิทธิภาพที่ดีได้

### 3.3 การวิเคราะห์ระบบบริหารคุณภาพและความสอดคล้อง

จากการศึกษาขั้นตอนการดำเนินงานของกรณีศึกษาได้รวบรวมปัญหา และวิเคราะห์ระบบบริหารคุณภาพถึงความสัมพันธ์หรือสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 โดยมีหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบดังนี้

Y คือ Yes (มี)

I คือ Incomplete (มี และไม่สมบูรณ์)

N คือ No (ไม่ได้ดำเนินการ)

รายละเอียดในการวิเคราะห์ระบบบริหารคุณภาพ แสดงได้ดังตารางที่ 3.2 การตรวจสอบความสอดคล้องของระบบบริหารคุณภาพ ตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ 8.2 และตารางที่ 3.4 การตรวจสอบความสอดคล้องของระบบบริหารคุณภาพ ตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ 8.3

ตารางที่ 3.2

การตรวจสอบความสอดคล้องของระบบบริหารคุณภาพ ตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ 8.2

ข้อกำหนด	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
	Y	I	N	
8. Operation/การปฏิบัติงาน 8.2 Requirements for products and services/ การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ 8.2.1 Customer communication/การสื่อสารกับ ลูกค้า การสื่อสารกับลูกค้ามีดังนี้				

ข้อกำหนด	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
	Y	I	N	
a) จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ		*		ไม่มี QWI, QWP
b) ข้อมูลเพิ่มเติม, สัญญาหรือ คำสั่งซื้อ, รวมถึงการเปลี่ยนแปลง		*		ไม่มี QWI, QWP
c) การรับข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า	*			ไม่นำไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง (เนื่องจากมีการปรับเปลี่ยนผังองค์กร)
d) การเคลื่อนย้ายและการดูแลทรัพย์สินลูกค้า	*			
e) ข้อกำหนดเฉพาะกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน, ถ้าเกี่ยวข้อง			*	ไม่ได้ระบุในเอกสาร
8.2.2 Determining the requirements for products and services/การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ เมื่อมีการพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอต่อลูกค้าองค์กรต้องมั่นใจว่า				
a) มีการระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการประกอบด้วย				
1) ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	*			
2) ข้อพิจารณาที่เป็นขององค์กร	*			
b) การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ได้มีการเสนอแนะไว้		*		ไม่มีการสรุปผลแล้ว นำเข้า management review เพื่อสามารถ ปรับปรุงและพัฒนา กระบวนการ
8.2.3 Review of the requirements for products and services/การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ				

ข้อกำหนด	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
	Y	I	N	
8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include/องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอต่อลูกค้าได้ องค์กรจะต้องทบทวนก่อนที่จะยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง				
a) ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและกิจกรรมหลังส่งมอบ	*			
b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งาน, กรณีที่ทราบ		*		ยังไม่มีกระบวนการรองรับที่ชัดเจน
c) ข้อกำหนดที่ระบุโดยองค์กร	*			
d) ข้อกำหนดด้านกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ	*			
e) ข้อกำหนดในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อซึ่งแตกต่างที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้	*			
องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อได้รับการดำเนินการแก้ไข ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรจะต้องยืนยันข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า หมายเหตุ : ในบางสถานการณ์, เช่นการขายผ่านอินเทอร์เน็ต, การทบทวนแต่ละคำสั่งซื้อไม่สามารถดำเนินการเป็นรูปแบบปกติได้ ซึ่งสามารถดำเนินการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์โดยวิธีการอื่นแทนได้ เช่น				



ข้อกำหนด	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
	Y	I	N	
บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (แค็ตตาล็อก)				
8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable/องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม				
a) ผลของการทบทวน		*		ทบทวนไม่ตรงตามข้อกำหนดลูกค้า 100% (ทบทวนจากงานเก่า)
b) ข้อมูลใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ		*		ทบทวนไม่ตรงตามข้อกำหนดลูกค้า 100% (ทบทวนจากงานเก่า)
8.2.4 Changes to requirements for products and services/การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ ต้องมีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการเหล่านี้ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลง เมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว		*		ไม่มีการปฏิบัติตามครั้งครัด

จากการตรวจสอบความสอดคล้องของระบบบริหารคุณภาพ พบว่าฝ่ายขายของกรณีศึกษา ก่อนการเสนอราคา ประมวลราคา หรือรับการสั่งซื้อ ไม่ได้ตรวจสอบข้อมูลสถานะของผลิตภัณฑ์และจะใช้ประสบการณ์เป็นหลัก โดยไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับขีดความสามารถของการผลิต ซึ่งจะมีปัญหา คือ ส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้าช้ากว่ากำหนด ทำให้เสียค่าปรับ ฝ่ายออกแบบและฝ่ายผลิตเร่งงาน ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มในการทำงานล่วงเวลา ดังนั้น ผู้วิจัยได้ดำเนินงานตามระบบคุณภาพตามตารางที่ 3.3

## ตารางที่ 3.3

ข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการแก้ไข/ป้องกัน ตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ 8.2

ข้อกำหนด	ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ	การแก้ไข/ป้องกัน
8. Operation/การปฏิบัติงาน 8.2 Requirements for products and services/การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ 8.2.1 Customer communication/การสื่อสารกับลูกค้า การสื่อสารกับลูกค้ามีดังนี้		
a) จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ	ไม่มี QWI, QWP	กำหนดให้ฝ่ายขายดำเนินการจัดทำ QWI, QWP และสร้างความเข้าใจในข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ
b) ข้อมูลเพิ่มเติม, สัญญาหรือ คำสั่งซื้อ, รวมถึงการเปลี่ยนแปลง	ไม่มี QWI, QWP	กำหนดให้ฝ่ายขายดำเนินการจัดทำ QWI, QWP และสร้างความเข้าใจในข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ
e) ข้อกำหนดเฉพาะกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน, ถ้าเกี่ยวข้อง	ไม่ได้ระบุในเอกสาร	กำหนดให้ฝ่ายขายดำเนินการแก้ไขเอกสาร
b) การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ได้มีการเสนอแนะไว้	ไม่มีการสรุปผลแล้ว นำเข้าmanagement	กำหนดหัวข้อในการประชุม

ข้อกำหนด	ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ	การแก้ไข/ป้องกัน
	review เพื่อสามารถปรับปรุงและพัฒนากระบวนการ	management review
<p>8.2.3 Review of the requirements for products and services/การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers.</p> <p>The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include/องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอต่อลูกค้าได้ องค์กรจะต้องทบทวนก่อนที่จะยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง</p>		
b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งาน, กรณีที่ทราบ	ยังไม่มีกระบวนการร้องรับที่ชัดเจน	กำหนดให้ฝ่ายขายดำเนินการแก้ไขเอกสารให้ระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์
8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable/ องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม		
a) ผลของการทบทวน	ทบทวนไม่ตรงตามข้อกำหนดลูกค้า 100% (ทบทวนจากงานเก่า)	กำหนดให้ฝ่ายขายดำเนินการแก้ไขเอกสารให้

ข้อกำหนด	ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ	การแก้ไข/ป้องกัน
		ระบุการทบทวนตามข้อกำหนดลูกค้า
b) ข้อมูลใหม่ของผู้ผลิตและผู้ให้บริการ	ทบทวนไม่ตรงตามข้อกำหนดลูกค้า 100% (ทบทวนจากงานเก่า)	กำหนดให้ฝ่ายขายดำเนินการแก้ไขเอกสารให้ระบุการทบทวนตามข้อกำหนดลูกค้า
8.2.4 Changes to requirements for products and services/การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผู้ผลิตและผู้ให้บริการ ต้องมีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการเหล่านี้ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลง เมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว	ไม่มีการปฏิบัติตามข้อกำหนด	กำหนดให้ฝ่ายขายระบุกฎระเบียบให้ชัดเจนและสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับหน้าที่ความรับผิดชอบ

## ตารางที่ 3.4

การตรวจสอบความสอดคล้องของระบบบริหารคุณภาพ ตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ 8.3

ข้อบังคับ	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
	Y	I	N	
8.3 Design and development of products and services/การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ				

ข้อบังคับ	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
	Y	I	N	
<b>8.3.1 General/ทั่วไป</b> องค์กรต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงการเป็นส่วนหนึ่งในการเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์และบริการอย่างเหมาะสม	*			
<b>8.3.2 Design and development planning/การวางแผนการออกแบบและพัฒนา</b> ในการพิจารณาขั้นตอนและการควบคุมของการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา				
a) สภาพการทำงาน, ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา		*		ไม่มีการจัดทำ QWI ที่ครบถ้วน
b) ข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนาที่เกี่ยวข้อง		*		ไม่มีการจัดทำ QWI ที่ครบถ้วน
c) กิจกรรมที่ใช้สำหรับการทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา	*			
d) ความรับผิดชอบและอำนาจในกระบวนการออกแบบและพัฒนา	*			
e) ทรัพยากรภายในและภายนอกสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ	*			
f) ความจำเป็นในการควบคุมการประชุมระหว่างในหน่วยงานกับผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา	*			
g) ความจำเป็นในการมีส่วนร่วมของลูกค้าและผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา				
h) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ	*			
i) ระดับการควบคุมตามความคาดหวังของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการออกแบบและพัฒนา		*		ดำเนินการล่าช้า

ข้อบังคับ	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
	Y	I	N	
j) เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดในการออกแบบและพัฒนา		*		ไม่มีการจัดทำ QWI
8.3.3 Design and development inputs/ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องพิจารณาข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับรูปแบบเฉพาะในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดยต้องพิจารณาดังนี้				
a) ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ	*			
b) ข้อมูลที่ได้จากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการในครั้งก่อน	*			
c) กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	*			
d) มาตรฐานและข้อบังคับที่องค์กรตกลงไว้ในการค้า	*			
e) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากธรรมชาติของสินค้าและบริการ	*			
ปัจจัยนำเข้าจะต้องมีความเพียงพอ, ครบถ้วน และโปร่งใส ตามวัตถุประสงค์ของการออกแบบและพัฒนา ข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นควรได้รับการแก้ไข องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา				
8.3.4 Design and development controls/การควบคุมการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องการควบคุมในกระบวนการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่า				
a) ผลที่ได้บรรลุตามข้อกำหนดได้ถูกระบุไว้	*			
b) มีการทบทวนเพื่อประเมินผลการออกแบบและพัฒนาถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด	*			

ข้อบังคับ	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
	Y	I	N	
c) มีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าปัจจัยนำออกสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา	*			
d) มีการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการไปเป็นตามการใช้ที่ระบุไว้หรือข้อกำหนดการใช้งาน	*			
e) มีการดำเนินการที่จำเป็นใดๆ เมื่อพบปัญหาที่เกิดขึ้นในกิจกรรมการทบทวน, หรือการทวนสอบ และการรับรอง	*			
f) มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้		*		จัดเก็บเอกสารแบบกระต่าย ยากต่อการนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงสถิติ
หมายเหตุ : การทบทวน, การทวนสอบ และการรับรองการออกแบบและพัฒนา มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน สามารถดำเนินการร่วมกัน หรือแยกกันตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร				
8.3.5 Design and development outputs/ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องมั่นใจว่าปัจจัยนำออกที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา				
a) สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยนำเข้า	*			
b) มีความพอเพียงสำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ	*			
c) ระบุหรืออ้างอิง ข้อกำหนดในการติดตามและตรวจวัดตามความเหมาะสม และเกณฑ์การยอมรับ		*		ไม่ได้คำนึงถึงการผลิต
d) ระบุคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการที่จำเป็นต่อการใช้งาน และการมีเตรียมอย่างครอบคลุมและครบถ้วนองค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา	*			

ข้อบังคับ	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
	Y	I	N	
8.3.6 Design and development changes/การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องมีการชี้แจง, ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกในขณะการออกแบบและ พัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูล				
a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา	*			
b) ผลการทบทวน	*			
c) ผู้มีอำนาจสำหรับการเปลี่ยนแปลง	*			
d) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบ		*		ไม่มีการจัดเก็บข้อมูล เชิงวิศวกรรมอย่าง ชัดเจน

จากการตรวจสอบความสอดคล้องของระบบบริหารคุณภาพ พบว่าฝ่ายออกแบบของ  
กรณีศึกษา ยังไม่เป็นระเบียบการดำเนินงานในการควบคุมและทวนสอบการออกแบบ รวมถึงการ  
กำหนดแผนงานในการออกแบบไว้ล่วงหน้า การดำเนินงานจะใช้ประสบการณ์เป็นหลัก ซึ่งจะมีปัญหา  
คือ แบบงานผิด โดยเฉพาะค่าตัวเลขขนาดต่างๆ ทำให้เกิดปัญหาในการประกอบผลิตภัณฑ์ และเมื่อ  
นำผลิตภัณฑ์มาทดสอบคุณสมบัติแล้วไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ ซึ่งส่งผลกระทบต่อกำหนดเวลาในการส่ง  
มอบด้วย

การออกแบบผลิตภัณฑ์ของกรณีศึกษาจะใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการออกแบบโดยมี  
วิศวกรไฟฟ้าและวิศวกรเครื่องกลเป็นผู้ดำเนินการ และมีการตรวจสอบผลการออกแบบจากวิศวกรที่มี  
ความเชี่ยวชาญ

ข้อมูลที่ป้อนเข้าสู่กระบวนการออกแบบยังไม่ครบถ้วนกล่าวคือ มีแต่เพียงความต้องการ  
ของลูกค้า, Spec ล่าสุดของวัสดุ และมาตรฐานข้อกำหนดในการออกแบบเท่านั้น แต่ข้อมูลเกี่ยวกับ  
มาตรฐานในการผลิต, ชีตความสามารถของกระบวนการ, ปัญหาในการใช้งานของผลิตภัณฑ์ ยังไม่



ป้อนเข้าสู่กระบวนการออกแบบ และการส่งข้อมูลที่ทันสมัยมาให้ทันเวลาที่ ดังนั้น ผู้วิจัยได้ดำเนินงานตามระบบคุณภาพตามตารางที่ 3.5

ตารางที่ 3.5

แสดงข้อบกพร่องที่ตรวจพบและการแก้ไข/ป้องกัน ตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ 8.3

ข้อกำหนด	ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ	การแก้ไข/ป้องกัน
8.3.2 Design and development planning/ การวางแผนการออกแบบและพัฒนา ในการพิจารณาขั้นตอนและการควบคุมของการ ออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา		
a) สภาพการทำงาน, ระยะเวลา และความซับซ้อน ของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา	ไม่มีการจัดทำ QWI ที่ ครบถ้วน	กำหนดให้ฝ่าย ออกแบบ ดำเนินการจัดทำ QWI และสร้าง ความเข้าใจใน ข้อกำหนดระบบ บริหารคุณภาพ
b) ข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวน การออกแบบและพัฒนาที่เกี่ยวข้อง	ไม่มีการจัดทำ QWI ที่ ครบถ้วน	กำหนดให้ฝ่าย ออกแบบ ดำเนินการจัดทำ QWI และสร้าง ความเข้าใจใน ข้อกำหนดระบบ บริหารคุณภาพ
i) ระดับการควบคุมตามความคาดหวังของลูกค้า และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการออกแบบและ พัฒนา	ดำเนินการล่าช้า	กำหนดให้ฝ่าย ออกแบบ ดำเนินการจัดทำ แผนงานย่อยให้ ชัดเจนและรอบ

ข้อกำหนด	ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ	การแก้ไข/ป้องกัน
		การทบทวน แผนงาน
j) เอกสารข้อมูลที่จำเป็นสำหรับแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดในการออกแบบและพัฒนา	ไม่มีการจัดทำ QWI	กำหนดให้ฝ่าย ออกแบบ ดำเนินการจัดทำ QWI และสร้าง ความเข้าใจใน ข้อกำหนดระบบ บริหารคุณภาพ
8.3.4 Design and development controls/ การควบคุมการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องการควบคุมในกระบวนการออกแบบ และพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่า		
f) มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้	จัดเก็บเอกสารแบบ กระดาษ ยกต่อการนำ ข้อมูลมาวิเคราะห์เชิง สถิติ	กำหนดให้ฝ่าย โปรแกรม ดำเนินการจัดทำ โปรแกรม วิเคราะห์ข้อมูล และจัดอบรมให้ ผู้ใช้งาน
8.3.5 Design and development outputs/ ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องมั่นใจว่าปัจจัยนำออกที่ได้จากการ ออกแบบและพัฒนา		
c) ระบุหรืออ้างอิง ข้อกำหนดในการติดตามและ ตรวจวัดตามความเหมาะสม และเกณฑ์การ ยอมรับ	ไม่ได้คำนึงถึงการผลิต	กำหนดให้ฝ่าย ผลิตดำเนินการ จัดทำข้อมูล กระบวนการส่งให้ ฝ่ายออกแบบและ

ข้อกำหนด	ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ	การแก้ไข/ป้องกัน
		จัดรอบประชุม แผนงานร่วมกัน
8.3.6 Design and development changes/ การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องมีการชี้แจง, ทบทวน และควบคุมการ เปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออก ในขณะการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และ บริการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, ตาม ขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดผลกระทบ ต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดองค์กรต้องจัดเก็บ เอกสารข้อมูล		
d) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบ	ไม่มีการจัดเก็บข้อมูลเชิง วิศวกรรมอย่างชัดเจน	กำหนดให้ฝ่าย ออกแบบ ดำเนินการแก้ไข

## บทที่ 4

### ผลการวิจัยและอภิปรายผล

ในบทนี้จะกล่าวถึงผลการดำเนินงานวิจัย จากการนำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 มาวิเคราะห์ระบบบริหารคุณภาพของกรณีศึกษาถึงความสัมพันธ์หรือสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพโดยมีการออกแบบระบบบริหารคุณภาพและจัดทำเอกสารให้เหมาะสมกับกรณีศึกษา และวัดประสิทธิผลการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์หลังจากนำระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 เฉพาะข้อกำหนด 8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ และ 8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ มาประยุกต์ใช้ ซึ่งประกอบด้วยตามรายละเอียดดังนี้

#### 4.1 ผลการออกแบบและจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

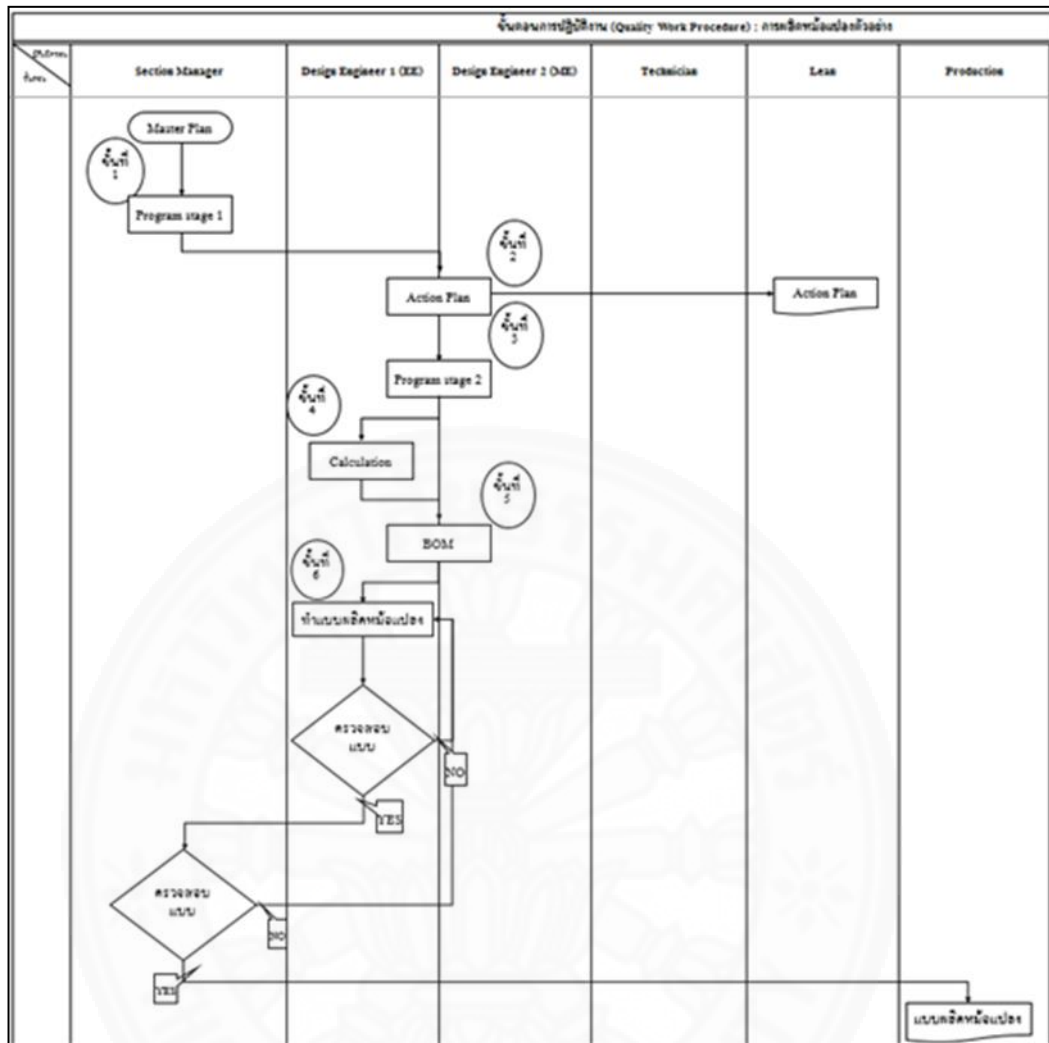
จากการศึกษาสภาพปัญหาขององค์กรกรณีศึกษาได้นำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 มาวิเคราะห์ระบบบริหารคุณภาพของกรณีศึกษาถึงความสัมพันธ์หรือสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ โดยทำการออกแบบและประสานงานส่วนที่เกี่ยวข้องจัดทำเอกสารและโปรแกรมให้เหมาะสมกับกรณีศึกษา ซึ่งประกอบด้วย ขั้นตอนการทำงาน (Quality Procedure) วิธีการทำงาน (Work Instruction) และเอกสารสนับสนุน (Supporting Document)

##### 4.1.1 ขั้นตอนการทำงาน (Quality Procedure)

จากสภาพปัจจุบันขั้นตอนการทำงานที่ล้าสมัย ลักษณะการดำเนินงานมีความซับซ้อน มีหลายขั้นตอนและไม่มีขั้นตอนการทำงานของส่วนงานที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วน ซึ่งส่งผลให้ผู้ปฏิบัติงานไม่ทราบและเข้าใจว่าควรทำอะไรก่อนและหลัง ควรปฏิบัติงานอย่างไร เมื่อใด กับใคร ขั้นตอนการทำงาน (Quality Procedure) ที่จัดทำขึ้นได้อธิบายถึงการทำงานที่มีความสัมพันธ์ของส่วนงานที่เกี่ยวข้องให้มีความชัดเจน และอ้างอิงถึงวิธีทำงานที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการทำงานนั้นๆ ไว้ด้วย สามารถช่วยแก้ปัญหาความซับซ้อนของการทำงาน และเวลาในการออกแบบ การผลิต ที่ใช้เวลานานได้ ดังตัวอย่างตามภาพที่ 4.1

หน่วยงาน	เรื่อง	ขั้นตอนปฏิบัติงาน ผลิตหม้อแปลง 1 เฟส และ 3 เฟส	แก้ไข	หน้าที่	จาก
	รหัสเอกสาร	QWP-00-103M			
	ผู้ปฏิบัติ				

<p><b>วัตถุประสงค์ :</b> เพื่อให้บริษัท สามารถออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่างๆ ของบริษัทได้ตรงตามความต้องการลูกค้า</p> <p><b>ขอบเขต</b> ขั้นตอนการปฏิบัติการนี้ใช้ในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ตามขีดความสามารถของบริษัท และตามความต้องการของลูกค้า</p> <p><b>เอกสารอ้างอิง</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. QM-00 คู่มือระบบการจัดการ</li> <li>2. QWP-00-01 การควบคุมบันทึก</li> <li>3. QWP-00-02 การวางแผนคุณภาพ</li> <li>4. QWP-00-03 การควบคุมกระบวนการผลิตและการให้บริการ</li> <li>5. QWI-00-01-xxx วิธีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบ</li> <li>6. QWI-00-02-xxx วิธีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต</li> </ol> <p><b>คำนิยาม</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. การออกแบบและพัฒนา (Design and Development) หมายถึง กลุ่มของกระบวนการ (Set of Processes) ซึ่งดำเนินการเพื่อเปลี่ยน (Transform) ความต้องการ (Requirement) ของลูกค้าให้เป็นคุณลักษณะที่กำหนด (Specified Characteristics) และให้เป็นข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ (Product Realization Process)</li> <li>2. ข้อมูลสำหรับการออกแบบ (Design Input) หมายถึง เอกสารหรือข้อมูลที่จำเป็นต้องใช้ในการออกแบบ เช่น ข้อมูลตลาด, Specification ของลูกค้าข้อมูลของคู่แข่ง, มาตรฐานผลิตภัณฑ์, มาตรฐานอุตสาหกรรม, มาตรฐานการทดสอบ, มาตรฐานการวัด, ความสามารถที่ต้องใช้, ข้อมูลของผลิตภัณฑ์เดิมที่มีอยู่ เป็นต้น</li> <li>3. ผลที่ได้จากการออกแบบ (Design Output) หมายถึง เอกสารหรือสิ่งที่ได้จากกระบวนการออกแบบ เช่น Specification, เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria) ของวัตถุดิบ ชิ้นส่วน หรือของกระบวนการ, แผนแบบ (Drawing), วิธีการทำงาน (Work Instruction) ข้อมูลการจัดซื้อ, หลักการหรือกฎเกณฑ์การทำงาน เป็นต้น</li> <li>4. การทบทวนการออกแบบ (Design Review) หมายถึง กิจกรรมซึ่งดำเนินการเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าสิ่งที่ดำเนินการอยู่นั้นมีความเหมาะสม, เพียงพอ, มีประสิทธิภาพ สามารถบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ได้</li> <li>5. การทวนสอบการออกแบบ (Design Verification) หมายถึง การตรวจสอบเพื่อยืนยันว่าผลของการออกแบบ (Design Output) ตรงกับข้อมูลสำหรับการออกแบบ (Design Input) การตรวจสอบดังกล่าวข้างต้นในขั้นตอนที่เห็นว่าเหมาะสม</li> <li>6. การรับรองการออกแบบ (Design Validation) หมายถึง กระบวนการที่ดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบมีคุณลักษณะ (Characteristics) ต่างๆ ตรงกับความต้องการของลูกค้า (Customer Requirement) การรับรองการออกแบบจะกระทำหลังจากการทวนสอบการออกแบบ</li> </ol> <p><b>ผู้รับผิดชอบ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ฝ่ายขาย</li> <li>2. ฝ่ายออกแบบ</li> <li>3. ฝ่ายผลิต</li> <li>4. ฝ่ายประกันคุณภาพ</li> </ol> <p><b>เอกสารแนบ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. QWF-00-XX</li> </ol>
--



ภาพที่ 4.1 ขั้นตอนการทำงาน (Quality Procedure)

#### 4.1.2 วิธีการทำงาน (Work Instruction)

จากสภาพปัจจุบันมีวิธีการทำงานที่ไม่ชัดเจน ซ้ำซ้อน ยากต่อการทำความเข้าใจ ความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ การดำเนินงานจะใช้ประสบการณ์เป็นหลัก และไม่มีวิธีการทำงานในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วน ส่งผลให้การดำเนินงานล่าช้า ส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้าช้ากว่ากำหนด ทำให้เสียค่าปรับ วิธีการทำงาน (Work Instruction) ที่จัดทำขึ้นได้อธิบายถึงรายละเอียด การทำงานแต่ละตำแหน่งงานให้เข้าใจง่าย มีความยืดหยุ่นและรัดกุม โดยมุ่งเน้นความเข้าใจของคนทำงาน สามารถแก้ปัญหา NC (Non-Conformity) ที่มาก และการควบคุมพนักงานไม่ได้ทั้งปริมาณงานและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพที่ดีได้ ดังตัวอย่างตามภาพที่

4.2

หน่วยงาน	เรื่อง	วิธีการปฏิบัติงาน วิธีการทดสอบหม้อแปลง 1 เฟส และ 3 เฟส	แก้ไข	หน้าที่	จาก
	รหัสเอกสาร	QW-00-103M			
	ผู้ปฏิบัติ				

<p><b>เครื่องมือและอุปกรณ์ :</b> -</p> <p><b>วัตถุดิบ</b> ผลิตภัณฑ์หม้อแปลงสำเร็จรูป</p> <p><b>วิธีปฏิบัติงาน</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ตรวจสอบคู่มือแปลงที่ต้องการทดสอบว่าพร้อมทำการทดสอบ โดยดูจาก <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 ติดป้ายรอกการตรวจสอบคุณภาพ</li> <li>1.2 ติดใบกำกับผลิตภัณฑ์หม้อแปลง</li> </ol> </li> <li>2. ทำการทดสอบหม้อแปลง 100 เปอร์เซ็นต์</li> <li>3. ดำเนินการทดสอบหม้อแปลงตามขั้นตอนต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 วิธีการทดสอบค่าความต้านทานของฉนวนหม้อแปลง 1,3 เฟส</li> <li>3.2 วิธีการทดสอบค่าความต้านทานของขดลวดหม้อแปลง 1, 3 เฟส</li> <li>3.3 วิธีการทดสอบค่าอัตราส่วนแรงดันของหม้อแปลง 1, 3 เฟส</li> <li>3.4 วิธีการทดสอบค่าความสูญเสียขณะไม่มีโหลดของหม้อแปลง 1, 3 เฟส</li> <li>3.5 วิธีการทดสอบค่าความสูญเสียขณะมีโหลดของหม้อแปลง 1, 3 เฟส</li> <li>3.6 วิธีการทดสอบความคงทนต่อแรงดันของหม้อแปลง 1, 3 เฟส</li> <li>3.7 วิธีการทดสอบฉนวนระหว่างรอบของหม้อแปลง 1, 3 เฟส</li> <li>3.8 วิธีการทดสอบค่าฉนวนของน้ำมันหม้อแปลง</li> </ol> </li> </ol> <p><b>ข้อควรระวัง :</b> ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการอบรมจากหัวหน้างานก่อน</p> <p><b>เอกสารอ้างอิง</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. QWP-00-01 การควบคุมบันทึกคุณภาพ</li> <li>2. QWP-00-02 การนำติดตามและตรวจวัด</li> </ol> <p><b>เอกสารแนบ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. QWF-00-01 rev.0</li> <li>2. QWF-00-02 rev.0</li> </ol>
---

ภาพที่ 4.2 วิธีการทำงาน (Work Instruction)

#### 4.1.3 เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)

จากสภาพปัจจุบันเกิดความเสียหายของชิ้นงานระหว่างกระบวนการผลิต ปัญหาในการประกอบผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ เนื่องจากแบบผลิตผิด โดยเฉพาะค่าตัวเลขขนาดต่างๆ ซึ่งส่งผลกระทบต่อกำหนดเวลาในการส่งมอบ เอกสารสนับสนุน (Supporting



Document) ที่จัดทำขึ้นเป็นเอกสารและข้อมูลที่สนับสนุนการทำงานที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ประกอบด้วยข้อกำหนดของลูกค้า มาตรฐานการออกแบบผลิตภัณฑ์ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานการผลิต และที่สำคัญแบบการผลิตหม้อแปลงไฟฟ้าให้เป็นผลิตภัณฑ์มาตรฐาน (Standard Products) สามารถแก้ปัญหาการสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ คุณสมบัติ วัสดุดิบ ที่ไม่ตรงกันระหว่างฝ่ายขาย ฝ่ายออกแบบ ฝ่ายผลิต ฝ่ายคุณภาพ และการออกแบบไม่ชัดเจน ลงตัวเลขผิดพลาด ออกแบบไม่ทันเนื่องจากปริมาณงานมากได้ ดังตัวอย่างตามภาพที่ 4.3

หน่วยงาน	เรื่อง	แบบการผลิตหม้อแปลง รุ่น A	แก้ไข	หน้าที่	จาก
	รหัสเอกสาร	001A1			

No.	Part	Description	Page	Rev.	Code
1	Calculation	การคำนวณ	1	0	001A1-00
2	Drawing	ป้ายบอกพิกัด	2	0	001A1-01
		Outline	3	0	001A1-02
		Final	4	0	001A1-03
3	BOM	รายการสั่งซื้อวัสดุ	5	0	001A1-04
4	Steel cutting	แบบการตัดเหล็ก	6	0	001A1-05
5	Insulation	ฉนวนสำหรับการเรียงเหล็ก	7	0	001A1-06
		ฉนวนสำหรับชุดลดแรงต่ำ	8	0	001A1-06
		ฉนวนสำหรับชุดลดแรงสูง	9	0	001A1-06
		ฉนวนสำหรับการประกอบชุดชุดลด	10	0	001A1-06
		ฉนวนสำหรับชุดชุดลดลงถัง	11	0	001A1-06
6	Assembly	แบบการเตรียมประกอบชุดชุดลด	12	0	001A1-07
		แบบการประกอบชุดชุดลด	13	0	001A1-07

ภาพที่ 4.3 เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)

#### 4.2 ผลการประเมินประสิทธิภาพการดำเนินงาน

จากการศึกษาและเรียนรู้ระบบบริหารคุณภาพ และนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 ข้อ 8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ และ 8.3 การ



ออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ มาประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงกระบวนการดำเนินการ ออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผลที่ได้จากการวิจัยแสดงให้เห็นว่า การบริหารเชิงกระบวนการที่เป็นระบบ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ประสิทธิภาพการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้น แสดงให้เห็นได้ดังตารางที่ 4.1 และตารางที่ 4.2

#### ตารางที่ 4.1

ผลของการนำข้อกำหนด 8.2 ในระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 มาประยุกต์ใช้

ข้อกำหนด	ระบบบริหารคุณภาพ	สมรรถนะการดำเนินงาน
8. Operation/การปฏิบัติงาน 8.2 Requirements for products and services/การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ 8.2.1 Customer communication/ การสื่อสารกับลูกค้า	มีการกำหนดวิธีการจัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดลูกค้า และกำหนดหัวข้อในการประชุม ต่อการดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์	มีการจัดเก็บเอกสาร ข้อมูลที่ชัดเจน สามารถเริ่มปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถทำงานแทนกันได้ ส่งผลให้ความสามารถในการจัดเตรียมข้อมูลผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้นและการตอบสนองต่อข้อเรียนลูกค้ารวดเร็วขึ้น
8.2.3 Review of the requirements for products and services/การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ	มีกระบวนการตรวจสอบการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามข้อกำหนดลูกค้า 100% โดยไม่ทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์จากงานเก่า	ความถูกต้องและความสอดคล้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์ก่อนการเสนอราคา ประกวดราคา และการรับคำสั่งซื้อ เพิ่มสูงขึ้น
8.2.4 Changes to requirements for products and services/การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ	มีการกำหนดการจัดทำข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และกฎระเบียบในการปฏิบัติอย่างเคร่งครัด	ความถูกต้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้น ส่งผลให้ความมั่นใจจากการนำข้อมูลผลิตภัณฑ์มาใช้เพิ่มสูงขึ้น และพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงถึงหน้าที่ความรับผิดชอบมากขึ้น

## ตารางที่ 4.2

ผลของการนำข้อกำหนด 8.3 ในระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 มาประยุกต์ใช้

ข้อกำหนด	ระบบบริหารคุณภาพ	สมรรถนะการดำเนินงาน
8.3 Design and development of products and services/การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ 8.3.2 Design and development planning/การวางแผนการออกแบบและพัฒนา	มีการวางแผนการออกแบบและพัฒนากระบวนการดำเนินงาน อย่างเป็นขั้นตอน ให้สอดคล้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดลูกค้า และมาตรฐานกระบวนการผลิต	ผู้บริหารสามารถติดตามงานได้ทุกขั้นตอน การดำเนินงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน ระยะเวลาในการออกแบบต่อผลิตภัณฑ์ลดลงประมาณ 45 วัน เป็น 15-30 วัน ส่งผลให้ความสามารถในการวางแผนการทำผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นและความซับซ้อนของกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ลดลง
8.3.4 Design and development controls/การควบคุมการออกแบบและพัฒนา	มีการจัดทำโปรแกรมช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูล	ความสามารถในการนำข้อมูลมาใช้ในการวิเคราะห์ และการควบคุมการออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้น ส่งผลให้จำนวนข้อบกพร่องทดสอบคุณสมบัติไม่ผ่านต่อจำนวนผลิตผลิตภัณฑ์มีอัตราส่วนลดลง คิดเป็น 73.33%
8.3.5 Design and development outputs/ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนา	มีการกำหนดข้อมูลขีดความสามารถของกระบวนการผลิต, มาตรฐานในการผลิต ป้อนเข้าสู่กระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	ขีดความสามารถของกระบวนการผลิตสอดคล้องกับกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ส่งผลให้ความสามารถในการออกแบบและพัฒนา

ข้อกำหนด	ระบบบริหารคุณภาพ	สมรรถนะการดำเนินงาน
		ผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้นและจำนวนข้อบกพร่องระหว่างกระบวนการผลิตต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ที่มีอัตราส่วนลดลง คิดเป็น 66.36%
8.3.6 Design and development changes/ การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา	มีการกำหนดการจัดเก็บข้อมูลเชิงวิศวกรรมที่ชัดเจนให้แก่ผู้ใช้งาน โดยมีความสอดคล้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ข้อกำหนดลูกค้าและมาตรฐานผลิตภัณฑ์	ความสามารถในการนำข้อมูลการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์มาใช้เพิ่มสูงขึ้น

ก่อนนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ ฝ่ายขายของกรณีศึกษา ก่อนการเสนอราคา ประกวดราคา หรือรับการสั่งซื้อ ไม่ได้ตรวจสอบข้อมูลสถานะของผลิตภัณฑ์และจะใช้ประสบการณ์เป็นหลัก โดยไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับขีดความสามารถของการผลิต ซึ่งจะมีปัญหา คือ ส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้าช้ากว่ากำหนด ทำให้เสียค่าปรับ, ฝ่ายออกแบบและฝ่ายผลิตเร่งงาน ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มในการทำงานล่วงเวลา หลังจากนำระบบคุณภาพพบว่า มีการกำหนดวิธีการจัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และสอดคล้องของข้อกำหนดลูกค้า และมีการตรวจสอบการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามข้อกำหนดลูกค้า 100% โดยไม่ทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์จากงานเก่า ส่งผลให้ความสามารถในการจัดเตรียมข้อมูลผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้นและการตอบสนองต่อข้อเรียนลูกค้ารวดเร็วมากขึ้น ความถูกต้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์ก่อนการเสนอราคา ประกวดราคา และการรับการสั่งซื้อ เพิ่มสูงขึ้น

ก่อนนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ ฝ่ายออกแบบของกรณีศึกษา ยังไม่เป็นระเบียบการดำเนินงานในการควบคุมและทวนสอบการออกแบบ รวมถึงการกำหนดแผนงานในการออกแบบไว้ล่วงหน้า การดำเนินงานจะใช้ประสบการณ์เป็นหลัก ซึ่งจะมีปัญหา คือ แบบงานผิด โดยเฉพาะค่าตัวเลขขนาดต่างๆ ทำให้เกิดปัญหาในการประกอบผลิตภัณฑ์ และเมื่อนำผลิตภัณฑ์มาทดสอบคุณสมบัติแล้วไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ ซึ่งส่งผลกระทบต่อกำหนดเวลาในการส่งมอบล่าช้า หลังจากนำระบบคุณภาพพบว่า การวางแผนการทำผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้นและความซับซ้อนของกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ลดลง ความสามารถในการควบคุมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

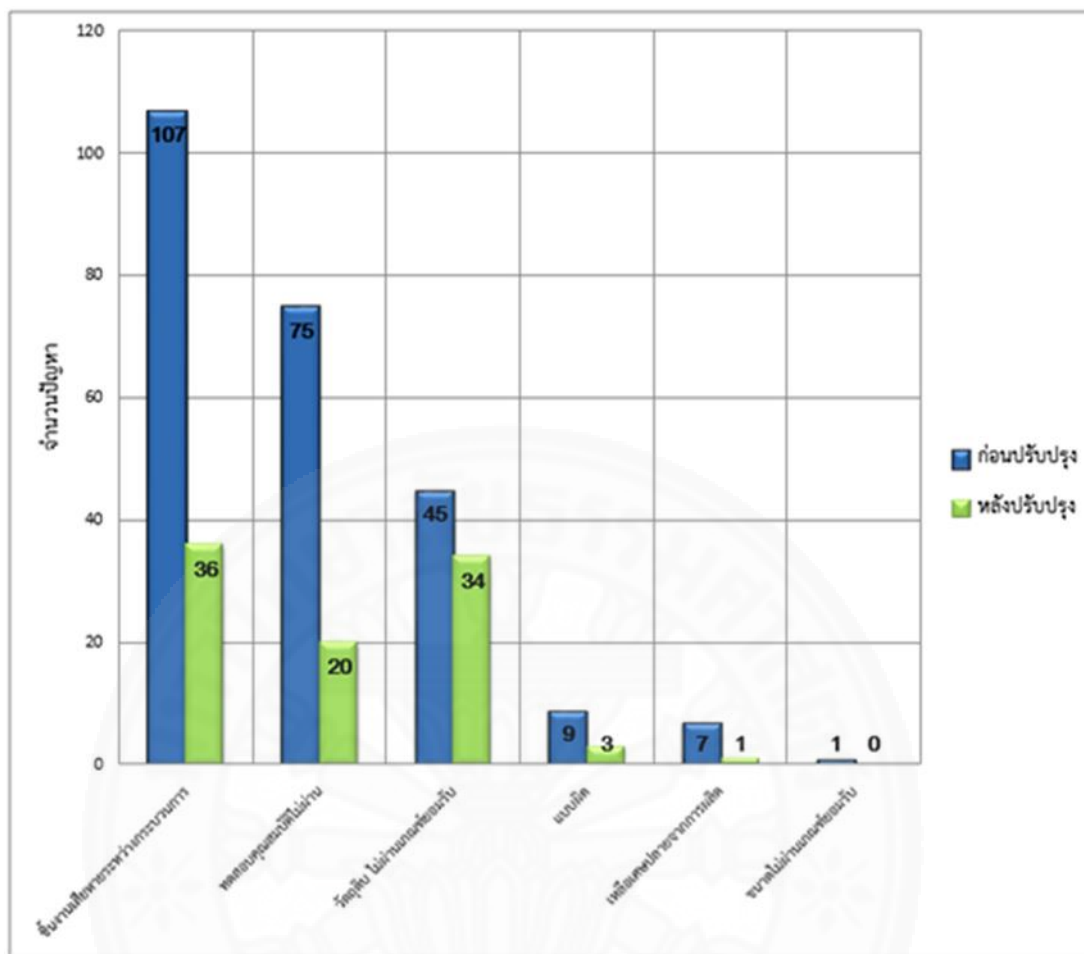
เพิ่มสูงขึ้น ความสามารถในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้น ความสามารถในการนำข้อมูลการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์มาใช้เพิ่มสูงขึ้น

จากการดำเนินงานวิจัยพบว่า หลังจากนำเอกสารที่ออกแบบมาใช้ในการแก้ไขปัญหาและติดตามผลตามระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 ข้อกำหนด 8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ และ 8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ ส่งผลให้ระยะเวลาในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่อผลิตภัณฑ์ลดลงประมาณ 45 วัน เป็น 15-30 วัน และสัดส่วนข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด รวมถึงของเสียที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการลดลงจาก 0.33 เป็น 0.13 ทำให้ประสิทธิภาพการดำเนินงานเพิ่มขึ้น โดยวัดประสิทธิภาพหลังปรับปรุง ได้ดังตารางที่ 4.3 และภาพที่ 4.4

ตารางที่ 4.3

ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด หลังปรับปรุง

ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด			
ปัญหา	ก่อน	หลัง	% ประสิทธิภาพ
ชิ้นงานเสียหายระหว่างกระบวนการ	107	36	66.36%
ทดสอบคุณสมบัติไม่ผ่าน	75	20	73.33%
วัตถุดิบ ไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ	45	34	24.44%
แบบผิด	9	3	66.67%
เหลือเศษปลายจากการผลิต	7	1	85.71%
ขนาดไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ	1	0	100%
รวม	244	94	
จำนวนข้อบกพร่อง/จำนวนผลิตภัณฑ์	0.33	0.13	



ภาพที่ 4.4 ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด หลังปรับปรุง

จากกราฟจะเห็นได้ว่า ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ชี้งานเสียหายระหว่างกระบวนการ หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น 66.36% ทดสอบคุณสมบัติไม่ผ่าน หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น 66.36% วัสดุดิบไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น 24.44% แบบผิด หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น 66.67% เหลือเศษปลายจากการผลิต หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น 85.71% ขนาดไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น 100%

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

การศึกษาวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์ที่จะปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ของกรณีศึกษาโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้าให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น โดยนำหลักการระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 มาประยุกต์ใช้ เพื่อแก้ไขและป้องกันปัญหาในการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และให้ดำรงคงไว้ได้อย่างต่อเนื่องและสอดคล้องกับเป้าหมายบริษัท

จากการศึกษาและเรียนรู้ระบบบริหารคุณภาพ พบว่าการนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ในองค์กร สามารถก่อให้เกิดประโยชน์โดยรวมทั่วทั้งองค์กร ตามหลักการบริหารคุณภาพที่มุ่งตอบสนองต่อความพึงพอใจของลูกค้า ความเป็นผู้นำ การมีส่วนร่วมของบุคลากร เน้นการบริหารเชิงกระบวนการที่เป็นระบบ มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยยึดหลักการตัดสินใจบนพื้นฐานความเป็นจริง และสร้างความสัมพันธ์กับผู้ซื้อเพื่อประโยชน์ร่วมกัน ทำให้สามารถแก้ปัญหาได้อย่างรวดเร็ว

ดังนั้น การศึกษาวิจัยนี้ ผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO9001: 2015 มากขึ้น มองเห็นข้อดี และข้อเสียในการออกแบบเอกสารระบบคุณภาพที่ต่างกัน มีความเข้าใจในขั้นตอนการจัดทำ และออกแบบระบบบริหารคุณภาพมากขึ้น และสามารถนำความรู้ ความเข้าใจนี้ นำมาพัฒนากระบวนการดำเนินงานในปัจจุบัน และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในอนาคตได้อีกด้วย และมองเห็นมุมมองด้านต่างๆ ของการดำเนินงานดังนี้

#### 5.1 ผลการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

จากการออกแบบและจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ทำให้ได้เอกสารระบบคุณภาพประกอบไปด้วย ขั้นตอนการทำงาน (Quality Procedure) วิธีการทำงาน (Work Instruction) และเอกสารสนับสนุน (Supporting Document) เพื่อนำมาปรับปรุงกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ของกรณีศึกษา โดยจะกล่าวรายละเอียดในแต่ละส่วนดังต่อไปนี้

**5.1.1 ขั้นตอนการทำงาน (Quality Procedure)** ที่จัดทำขึ้นได้อธิบายถึงการทำงานที่มีความสัมพันธ์ของส่วนงานที่เกี่ยวข้องให้มีความชัดเจน และอ้างอิงถึงวิธีทำงานที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการทำงานนั้นๆ ไว้ด้วย สามารถช่วยแก้ปัญหาความซับซ้อนของการทำงาน และเวลาในการออกแบบการผลิต ที่ใช้เวลานานได้

**5.1.2 วิธีการทำงาน (Work Instruction)** ที่จัดทำขึ้นได้อธิบายถึงรายละเอียด การทำงานแต่ละตำแหน่งงานให้เข้าใจง่าย มีความยืดหยุ่นและรัดกุม โดยมุ่งเน้นความเข้าใจของคนทำงานสามารถแก้ปัญหา NC (Non-Conformity) ที่มาก และการควบคุมพนักงานไม่ได้ทั้งปริมาณงานและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพที่ดีได้

**5.1.3 เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)** ที่จัดทำขึ้นเป็นเอกสารและข้อมูล ที่สนับสนุนการทำงานที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ประกอบด้วยข้อกำหนดของลูกค้า มาตรฐานการออกแบบผลิตภัณฑ์ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานการผลิต และที่สำคัญแบบการผลิตหม้อแปลงไฟฟ้าให้เป็นผลิตภัณฑ์มาตรฐาน (Standard Products) สามารถแก้ปัญหาคำสั่งเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ คุณสมบัติ วัสดุดิบ ที่ไม่ตรงกันระหว่างฝ่ายขาย ฝ่ายออกแบบ ฝ่ายผลิต ฝ่ายคุณภาพ และการออกแบบไม่ชัดเจน ลงตัวเลขผิดพลาด ออกแบบไม่ทันเนื่องจากปริมาณงานมากได้

## 5.2 ผลการวัดประสิทธิภาพการดำเนินงาน

จากการศึกษาและเรียนรู้ระบบบริหารคุณภาพ และนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 ข้อ 8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ และ8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ มาประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงกระบวนการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผลที่ได้จากการวิจัยแสดงให้เห็นว่าประสิทธิภาพการดำเนินการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้น โดยจะกล่าวรายละเอียดในแต่ละส่วนดังต่อไปนี้

### 5.2.1 ความสามารถในการดำเนินการพิจารณาข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

จากสภาพปัญหาของฝ่ายขายของกรณีศึกษา ก่อนการเสนอราคา ประกวดราคา หรือรับการสั่งซื้อ ไม่ได้ตรวจสอบข้อมูลสถานะของผลิตภัณฑ์และจะใช้ประสบการณ์เป็นหลัก โดยไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับขีดความสามารถของการผลิต ซึ่งจะมีปัญหา คือ ส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้าช้ากว่ากำหนด ทำให้เสียค่าปรับ, ฝ่ายออกแบบและฝ่ายผลิตเร่งงาน ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มในการทำงานล่วงเวลา หลังจากนำระบบคุณภาพมาประยุกต์ใช้พบว่า มีการกำหนดวิธีการจัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และสอดคล้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดลูกค้า และมีการตรวจสอบการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามข้อกำหนดลูกค้า 100% โดยไม่ทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์จากงานเก่า ส่งผลให้ความสามารถในการจัดเตรียมข้อมูลผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้นและการตอบสนองต่อข้อเรียนลูกค้ารวดเร็วมากยิ่งขึ้น ความถูกต้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์ก่อนการเสนอราคา ประกวดราคา และการรับการสั่งซื้อเพิ่มสูงขึ้น



### 5.2.2 ความสามารถในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

จากสภาพปัญหาของฝ่ายออกแบบของกรณีศึกษา ยังไม่เป็นระเบียบการดำเนินงานในการควบคุมและทวนสอบการออกแบบ รวมถึงการกำหนดแผนงานในการออกแบบไว้ล่วงหน้า การดำเนินงานจะใช้ประสบการณ์เป็นหลัก ซึ่งจะมีปัญหา คือ แบบงานผิด โดยเฉพาะค่าตัวเลขขนาดต่างๆ ทำให้เกิดปัญหาในการประกอบผลิตภัณฑ์ และเมื่อนำผลิตภัณฑ์มาทดสอบคุณสมบัติแล้วไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ ซึ่งส่งผลกระทบต่อกำหนดเวลาในการส่งมอบล่าช้า ลูกค้ำบางส่วนมีเกณฑ์ในการพิจารณาคุณค่าที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการควบคุมคุณภาพ ราคาขาย และต้นทุนวัตถุดิบอย่างชัดเจน ไปจนถึงกลุ่มตลาดผู้บริโภคใหม่

หลังจากนำระบบคุณภาพมาประยุกต์ใช้พบว่า การดำเนินงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน ชี้ความสามารถของกระบวนการผลิตสอดคล้องกับกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ระยะเวลาในการออกแบบต่อผลิตภัณฑ์ลดลงประมาณ 45 วัน เป็น 15-30 วัน ส่งผลให้ความสามารถในการวางแผนการทำผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้นและความซับซ้อนของกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ลดลง ความสามารถในการนำข้อมูลมาใช้ในการวิเคราะห์และการควบคุมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้น ทำให้จำนวนข้อบกพร่องชิ้นงานเสียหายระหว่างกระบวนการต่อจำนวนผลิตภัณฑ์มีอัตราส่วนลดลง จาก 107 เป็น 36 ประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นเป็น 66.36% และจำนวนข้อบกพร่องทดสอบคุณสมบัติไม่ผ่านต่อจำนวนผลิตภัณฑ์มีอัตราส่วนลดลง จาก 75 เป็น 20 ประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นเป็น 73.33%

### 5.2.3 ความสามารถในการลดจำนวนข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

จากการดำเนินงานวิจัยพบว่า หลังจากนำเอกสารที่ออกแบบมาใช้ในการแก้ไข ปัญหาและติดตามผลพบว่า ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ชิ้นงานเสียหายระหว่างกระบวนการ หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มสูงขึ้น 66.36% ทดสอบคุณสมบัติไม่ผ่าน หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มสูงขึ้น คิดเป็น 73.33% วัตถุดิบไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มสูงขึ้น 24.44% แบบผิด หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มสูงขึ้น คิดเป็น 66.67% เหลือเศษปลายจากการผลิต หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มสูงขึ้น คิดเป็น 85.71% ขนาดไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ หลังปรับปรุงสามารถลดลงได้ส่งผลให้ประสิทธิภาพเพิ่มสูงขึ้น คิดเป็น 100% ทำให้สัดส่วนข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด รวมถึงของเสียที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการลดลงจาก 0.33 เป็น 0.13



### 5.3 ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ

จากการศึกษาและเรียนรู้ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และนำหลักการระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 มาประยุกต์ใช้ของกรณีศึกษาโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้า พบว่าปัจจัยสำคัญที่จะช่วยให้การจัดทำระบบบริหารคุณภาพประสบความสำเร็จ มาจากปัจจัยดังนี้

5.1.1 การแสดงออกถึงความมุ่งมั่น ตั้งใจของผู้บริหารระดับสูงในการให้ความสำคัญ พัฒนาระบบบริหารคุณภาพโดยมีการกำหนดเป้าหมายการดำเนินการที่ชัดเจน เพื่อให้พนักงานเห็นความสำคัญและมีเป้าหมายเดียวกันทั่วทั้งองค์กร

5.1.2 เปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้มีการกำหนดเป้าหมายเพื่อให้การยอมรับและการมีส่วนร่วมของบุคลากรในองค์กรในการดำเนินการงานต่อไปได้จริง

5.1.3 ผู้บริหารให้การสนับสนุนในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงระบบเอกสารที่มีอยู่ในองค์กร

5.1.4 พนักงานทุกคนควรได้รับการให้ความรู้ในงานและข่าวสารที่เกี่ยวกับระบบบริหารงานคุณภาพในองค์กรอย่างต่อเนื่อง

5.1.5 การสร้างแรงจูงใจและทัศนคติที่ดีต่อการพัฒนาองค์กรให้กับพนักงานจากผู้บริหารระดับสูง รวมถึงการให้การสนับสนุนช่วยเหลือ เพื่อให้ระบบบริหารคุณภาพประสบความสำเร็จ

5.1.6 แรงจูงใจจากการตอบสนองความต้องการของลูกค้า ซึ่งถือเป็นแรงผลักดันในการจัดทำระบบให้ประสบความสำเร็จ เพราะลูกค้าจะได้รับประโยชน์ที่สูงสุดอันเนื่องจากการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

5.1.7 ระบบเอกสารมีการนำมาทบทวนและปรับปรุงแก้ไขใหม่ เพื่อให้เอกสารทันสมัยอยู่เสมอ

5.1.8 มีการตรวจติดตามอยู่เสมอว่ามีการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพหรือไม่

### 5.4 ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงานวิจัย

จากการศึกษาวิจัย มีปัญหาและข้อจำกัด มีดังต่อไปนี้

5.2.1 การออกแบบและจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ต้องใช้เวลานาน เนื่องจากผู้วิจัยต้องศึกษาทำความเข้าใจในกระบวนการดำเนินงานของกรณีศึกษา เพื่อให้ผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องเข้าใจและสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม

5.2.2 ปัญหาการตีความระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 และการไม่ยอมรับของบุคลากร เนื่องจากพนักงานมีความเคยชินในวิธีการทำงานแบบเดิม จึงต้องมีการสื่อสารทำความเข้าใจกับพนักงาน

5.2.3 การจัดเก็บเอกสาร และเอกสารการบันทึกทำขึ้นมาหลายแบบซึ่งเป็นเรื่องเดียวกัน จึงต้องกำหนดให้เป็นมาตรฐาน เพื่อการใช้งานที่เหมือนกัน

5.2.4 การนำเอกสารระบบคุณภาพไปปรับปรุงกระบวนการดำเนินงาน ต้องใช้เวลานานในการศึกษาผลการดำเนินงาน ซึ่งเป็นข้อจำกัดด้านเวลา ทำให้งานวิจัยสามารถทำได้เฉพาะการออกแบบระบบบริหารคุณภาพ ส่วนที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานอื่นๆ ต้องนำไปพิจารณาตัดสินใจเองว่าจะดำเนินการจัดทำระบบบริหารคุณภาพด้วยหรือไม่

## 5.5 ข้อเสนอแนะ

ในการศึกษาและเรียนรู้นี้ได้ศึกษาระบบการดำเนินงาน แนวทางการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ และได้จัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพของกรณีศึกษาโรงงานผู้ผลิตหม้อแปลงไฟฟ้า ทำให้ผู้ศึกษาได้ความรู้ และประสบการณ์เพิ่มขึ้น สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง ผู้วิจัยมีแนวคิดและข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

5.3.1 การแสดงออกถึงความมุ่งมั่น ตั้งใจของผู้บริหารในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ และทำให้พนักงานเห็นความสำคัญและมีเป้าหมายเดียวกันชัดเจน จึงจะทำให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และดำรงคงไว้ของระบบบริหารคุณภาพ

5.3.2 การนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ในองค์กร ควรพิจารณาให้สอดคล้องเข้ากับระบบบริหารคุณภาพที่มีอยู่เดิม เพื่อลดความซับซ้อนในการปฏิบัติงาน และไม่ให้พนักงานเกิดความรู้สึกว่ามีภาระงานเพิ่มมากขึ้น

5.3.3 เปิดโอกาส และเตรียมความพร้อมให้ผู้เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยสร้างความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ เพื่อในการดำเนินงานต่อไปได้จริงกับพนักงานทุกระดับ ตลอดจนกระตุ้นให้เกิดความทุ่มเทในการทำงาน และยอมรับการเปลี่ยนแปลงขององค์กร

5.3.4 การสร้างแรงจูงใจจากการตอบสนองความต้องการของลูกค้า ซึ่งถือเป็นแรงผลักดันในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพให้ประสบความสำเร็จ เพราะลูกค้าจะได้รับประโยชน์ที่สูงสุดอันเนื่องจากการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

5.3.5 ควรมีการตรวจติดตาม ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขเอกสารใหม่ เพื่อให้เอกสารคุณภาพทันสมัยอยู่เสมอ

5.3.6 การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ ต้องมีการนำผลย้อนกลับ (Feedback) จากลูกค้ากลับเข้ามาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีการปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานให้ดียิ่งขึ้น



## รายการอ้างอิง

### หนังสือและบทความในหนังสือ

- บรรจง จันทมาศ. (2547). การพัฒนางานด้วยระบบบริหารคุณภาพและเพิ่มผลผลิตกรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
- ปิยะชัย จัทรวงศ์ไพศาล. (2552). ISO 9001:2008 กับการบริหารงานบุคคลและฝึกอบรมกรุงเทพฯ : เอช อาร์ เซ็นเตอร์
- อนุศักดิ์ ฉิ้นไพศาล. (2557). การพัฒนางานด้วยระบบคุณภาพและเพิ่มผลผลิตกรุงเทพฯ : บริษัท ซี เอ็ดดูเคชั่น จำกัด(มหาชน)
- รองศาสตราจารย์ ดร.เกษม พิพัฒน์ปัญญาคุณ. (2557). การควบคุมคุณภาพ Statistical Quality Control กรุงเทพฯ : บริษัท สำนักพิมพ์ ท้อป จำกัด
- คงศักดิ์ ศรีแก้ว. (2556). การบริหารจัดการคุณภาพในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร : โรงพิมพ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ดร.วิพุธ อ่องสกุล. (2557). การบริหารการปฏิบัติการเพื่อความได้เปรียบในการแข่งขัน (Operations Management for Competitive Advantage กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### วิทยานิพนธ์และสารนิพนธ์

- ปาติกา มณีฉาย. (2556). การปรับปรุงประสิทธิภาพการดำเนินงานของโรงงานขนาดกลางผู้ผลิตขนม ด้วยแนวทางการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001: 2008. วิทยานิพนธ์ วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ณัฐพัชร สุระดม. (2556). การออกแบบระบบการบริหารงานคุณภาพด้วยการประยุกต์ใช้มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO9001: 2008 สำหรับธุรกิจขนาดกลาง: กรณีศึกษาธุรกิจฉีดขึ้นส่วนพลาสติก. สารนิพนธ์วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ธีรภัทร์ ศิลปะสุวรรณ. (2556). การแนวทางการปรับปรุงแก้ปัญหาโรงงานผลิตเครื่องปั้นดินเผา เพื่อเข้าสู่ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO9001: 2008. สารนิพนธ์วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยนเรศวร

- ปิยะมาศ จารุทีฆัมพร. (2553). การออกแบบระบบการบริหารคุณภาพสำหรับธุรกิจขนาดกลาง : กรณีตัวอย่างของโรงงานผลิตชิ้นส่วนรถยนต์. สารนิพนธ์วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- สถาพจน์ วงษ์เกษม. (2553). การออกแบบระบบการบริหารคุณภาพสำหรับวิสาหกิจขนาดย่อม: กรณีตัวอย่างโรงงานผลิตโอ่ง. สารนิพนธ์ วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- มณรินทร์ ภูทอง. (2552). การศึกษาแนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานด้วยระบบการจัดการด้านคุณภาพ ISO/TS 16949: 2002 กรณีศึกษา บริษัท ไทยเทคคาย แอนด์ พาร์ท จำกัด. สารนิพนธ์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ
- สุรศักดิ์ รัชมีพรหม. (2541). การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ มอก.9001 สำหรับอุตสาหกรรมหม้อแปลงไฟฟ้า. วิทยานิพนธ์วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

## บทความวารสาร

- Serdal D. Sivri, Sibylle Hennersdorf and Hermann Krallmann. (2016). ENHANCED METHOD FOR QUALITY-FIT (ISO 9001) OPERATIONS WITHIN THE AUTOMOTIVE INDUSTRY. 26TH DAAAM INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON INTELLIGENT MANUFACTURING AND AUTOMATION. Published by DAAAM International, Vienna, Austria
- Maria and Lidia (2016). Relationship between Quality Planning and Innovation. Economic Sciences, Transilvania University of Brasov. Series V: Economic Sciences. Vol. 9 (58) No. 2 – 2016, Romania



## ภาคผนวก ก

### ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO9001: 2015

(อ้างอิง : Robere & Associates (Thailand) Ltd.)

#### 4 บริบทองค์กร

##### 4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นทั้งภายในและภายนอก ที่มีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ และการส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผล ตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลจากประเด็นภายในและภายนอก

หมายเหตุ 1 : ประเด็นหมายรวมถึงปัจจัยด้านบวกและด้านลบหรือเงื่อนไขสำหรับพิจารณา

หมายเหตุ 2 : บริบทของประเด็นภายนอกอาจรวมถึง ประเด็นที่มาจากกฎหมาย เทคโนโลยี แข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และสภาพเศรษฐกิจ ไม่ว่าจะในระดับนานาชาติ ระดับประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 : บริบทประเด็นภายในอาจรวมถึง ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับค่านิยม, วัฒนธรรม, ความรู้ และสมรรถนะ ขององค์กร

##### 4.2 ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

เนื่องด้วยผลกระทบหรือแนวโน้มผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการที่จะรักษาความสามารถในการทำให้ผลิตภัณฑ์และบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมาย องค์กรจะต้องพิจารณา

a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องติดตามและทบทวนข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเหล่านั้น

### 4.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องกำหนดขอบเขตและการประยุกต์ใช้ของระบบการบริหารคุณภาพเพื่อระบุขอบเขตของการทำงาน

เมื่อพิจารณาขอบเขตการประยุกต์ใช้ องค์กรต้องพิจารณาถึง

- a) ประเด็นภายในและภายนอก อ้างอิงในข้อกำหนด 4.1
- b) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยอ้างอิงในข้อกำหนด 4.2
- c) สินค้าและบริการขององค์กร

กรณีที่ขอบเขตการดำเนินการครอบคลุมตามข้อกำหนดสากลฉบับนี้ องค์กรจะต้องนำมาเป็นส่วนหนึ่งในการประยุกต์ใช้ด้วยขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีการระบุไว้และอยู่ในรูปเอกสารข้อมูล

ขอบเขตจะต้องระบุถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ และระบุข้อละเว้นข้อกำหนดที่ไม่ประยุกต์ใช้ในระบบบริหารคุณภาพ

ความสอดคล้องของข้อกำหนดฉบับนี้จะถูกประยุกต์ใช้ทั้งหมด เว้นแต่กรณีที่ข้อกำหนดที่ไม่ถูกประยุกต์ใช้เหล่านั้นไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถและความรับผิดชอบขององค์กร ที่มีต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการและความพึงพอใจของลูกค้า

### 4.4 ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการที่จำเป็น และการปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้

องค์กรต้องพิจารณากระบวนการที่จำเป็นต่อการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กรโดยองค์กรจะต้อง

- a) พิจารณาปัจจัยนำเข้าและปัจจัยนำออกที่คาดหวังของแต่ละกระบวนการ
- b) พิจารณาลำดับและการปฏิสัมพันธ์ต่อกันของกระบวนการเหล่านี้
- c) พิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์ วิธีการ (รวมทั้งการตรวจติดตาม ตรวจสอบ และตัวชี้วัดสมรรถนะของกระบวนการ) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิดประสิทธิผล

- d) พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นต่อกระบวนการให้พอเพียง



- e) ระบุความรับผิดชอบและอำนาจในแต่ละกระบวนการ
- f) ระบุปัจจัยความเสี่ยงและโอกาสตามข้อกำหนด 6.1
- g) ประเมินกระบวนการ และดำเนินการเปลี่ยนตามความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการบรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวัง
- h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบบริหารคุณภาพ

#### 4.4.2 สำหรับขอบเขตที่จำเป็น องค์กรจะต้อง

- a) คงรักษาไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่สนับสนุนกระบวนการดำเนินงาน
- b) จัดเก็บเอกสารข้อมูลเพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้

## 5 การเป็นผู้นำ

### 5.1 การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

#### 5.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพโดย

- a) รับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- b) มั่นใจว่ามีการจัดทำนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับบริบทและทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
- c) มั่นใจว่าได้มีการนำข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพประยุกต์ใช้ในกระบวนการขององค์กร
- d) ส่งเสริมการมุ่งเน้นกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง
- e) จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพเพียงพอ
- f) สื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- g) มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพบรรลุได้ตามความตั้งใจ
- h) สร้างการมีส่วนร่วม, กำหนดแนวทาง และสนับสนุนพนักงานดำเนินกิจกรรมในระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

i) ส่งเสริมการปรับปรุง

j) สนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ในการบริหาร เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำในส่วน

งานที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ : คำว่า "ธุรกิจ" ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้อาจหมายความได้อย่างกว้างว่าเป็นกิจกรรมที่องค์กรดำเนินการตามวัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะองค์กรจะเป็นภาครัฐ ภาคเอกชน ห้างค้าปลีก หรือไม่หวังผลกำไร"

### 5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นในการมุ่งเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า

a) ข้อกำหนดลูกค้า, กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณา, ทำความเข้าใจ และมีความครบถ้วน

b) ความเสี่ยงและโอกาสที่ส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถที่ทำให้ลูกค้าพึงพอใจได้รับการพิจารณาและระบุไว้

c) มุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ

## 5.2 นโยบาย

### 5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ นโยบายคุณภาพ ซึ่ง:

a) เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และบริบทขององค์กรและสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

b) เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ

c) แสดงถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุตามข้อกำหนดที่องค์กรเกี่ยวข้อง

d) แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

### 5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้อง

- a) จัดทำและอยู่ในรูปแบบเอกสารข้อมูล
- b) สื่อสารภายใต้เข้าใจ และนำไปปฏิบัติได้ภายในองค์กร
- c) มีความสอดคล้องกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับองค์กร ตามความ

เหมาะสม

### 5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า มีการกำหนด, สื่อสารให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจเพื่อ:

- a) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- b) มั่นใจว่ากระบวนการสามารถส่งมอบปัจจัยนำออกได้ตามความคาดหวัง
- c) มีการรายงานสมรรถนะ, โอกาสในการปรับปรุง และข้อเสนอแนะในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) ระบบบริหารคุณภาพให้ผู้บริหารสูงสุด
- d) มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
- e) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้รับการคงรักษาไว้ได้ครบถ้วน กรณีที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพที่ได้มีการวางแผนและดำเนินการ

## 6 การวางแผน

### 6.1 การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส

**6.1.1** เมื่อมีการวางแผนสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุในข้อ 4.1 และ ข้อกำหนดต่างๆ ที่อ้างอิงจากข้อ 4.2 และการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องระบุเพื่อ

- a) ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุตามผลลัพธ์ขององค์กรได้

- b) เพิ่มผลกระทบที่ต้องการ
- c) ป้องกัน, หรือ ลด, ผลกระทบที่ไม่ต้องการ
- d) บรรลุผลการปรับปรุง

#### 6.1.2 องค์กรต้องวางแผนสำหรับ:

- a) การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้,
- b) วิธีการที่จะ
  - 1) ควบคุมและประยุกต์ใช้กิจกรรมในกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ

(ดูข้อ 4.4)

- 2) ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้  
กิจกรรมที่ใช้ระบุความเสี่ยงและโอกาส ควรอยู่บนความสมเหตุสมผลต่อ  
แนวโน้มของผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ 1 : ทางเลือกในการระบุความเสี่ยงและโอกาส อาจรวมถึง การหลีกเลี่ยง, นำความเสี่ยงไปแสวงหาโอกาส, การกำจัดแหล่งกำเนิด, การปรับเปลี่ยนโอกาสที่เกิดหรือผลที่ตามมา, การแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยง, หรือการคงสภาพความเสี่ยง โดยการชี้แจงผลการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 : โอกาสสามารถนำไปสู่การปรับใช้วิธีการใหม่, การสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่, มีกลุ่มตลาดใหม่, มีลูกค้ารายใหม่, การสร้างคู่ค้า, มีการใช้เทคโนโลยีใหม่ และความจำเป็นต้องความเป็นไปได้ในปฏิบัติที่ระบุโดยองค์กร หรือความต้องการของลูกค้า

## 6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ

6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ขยายผลลงไปในทุกส่วนงาน, ทุกระดับ และกระบวนการที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ

- วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้อง
  - a) มีสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
  - b) สามารถวัดได้;
  - c) มีความเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้

d) มีความเกี่ยวข้องกับความสะดวกคล่องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ และเพื่อเพิ่มระดับความพึงพอใจลูกค้า

e) มีการติดตาม

f) มีการสื่อสาร

g) มีการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องคงรักษาเอกสารข้อมูลของวัตถุประสงค์คุณภาพ

**6.2.2** เมื่อมีการวางแผนเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณา

a) สิ่งที่ต้องดำเนินการ

b) ทรัพยากรที่จำเป็น

c) ผู้รับผิดชอบ

d) กรอบเวลาแล้วเสร็จ

e) วิธีการประเมินผล

### 6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง

เมื่อองค์กรต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ, การเปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการภายในแผนงานอย่างสม่ำเสมอ (ดูข้อ 4.4)

องค์กรจะต้องพิจารณา

a) วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลงและผลที่อาจตามมา

b) ความครบถ้วนของระบบบริหารคุณภาพ

c) ความเพียงพอของทรัพยากร

d) การกำหนดและหมุนเวียนของความรับผิดชอบและอำนาจ

## 7 การสนับสนุน

### 7.1 ทรัพยากร

#### 7.1.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ, นำไปการปฏิบัติ, คงรักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ในระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณา

- a) ความสามารถ และข้อจำกัดของทรัพยากรภายในองค์กรที่มีอยู่
- b) ความจำเป็นในการเลือกใช้บริการภายนอก

### 7.1.2 บุคลากร

องค์กรจะต้องพิจารณาและจัดหามูลค่าบุคลากรให้เพียงพอเพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ และสำหรับการดำเนินงานและควบคุมกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

### 7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องพิจารณา, จัดหา และคงรักษาไว้ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการดำเนินกระบวนการเพื่อให้บรรลุได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ : โครงสร้างพื้นฐาน หมายถึงรวมถึง

- a) อาคาร และ ระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- b) อุปกรณ์, ทั้งแบบฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ
- c) ทรัพยากรในการขนส่ง
- d) เทคโนโลยีในการสื่อสารและสารสนเทศ

### 7.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการ

องค์กรต้องพิจารณา จัดหา และคงรักษา สภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ : สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถรวมถึงความหลากหลายของคน และสภาพกายภาพ ได้แก่

- a) ด้านสังคม (เช่น ไม่มีการแบ่งแยก, มีความสงบสุข, ไม่มีการเผชิญหน้า)
- b) ด้านจิตใจ (เช่น การลดความเครียด, การป้องกันความเมื่อยล้า, การรักษาระดับอารมณ์)

c) ด้านกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ, ความร้อน, ความชื้น, แสงสว่าง, การถ่ายเท, สุขลักษณะ, เสียง)

ปัจจัยเหล่านี้อาจแตกต่างกันได้ตามลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ

### 7.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด

#### 7.1.5.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า ผลจากการติดตามหรือตรวจวัดมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ในการติดตามหรือการตรวจวัดเพื่อ ประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องมั่นใจว่าทรัพยากรที่จัดเตรียม:

a) เหมาะสมกับวิธีการในการติดตามและการตรวจวัดที่มีการ ดำเนินการอยู่

b) ได้รับการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การ ใช้งาน

องค์กรต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อใช้เป็นหลักฐานความ เหมาะสมในวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรในการติดตามและตรวจวัด

#### 7.1.5.2 การสอบกลับของกระบวนการตรวจวัด

ในกรณีที่มีการสอบกลับของการวัด เป็นข้อกำหนด หรือพิจารณา จากองค์กร เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นของผลที่ได้จากการวัดอุปกรณ์การตรวจวัดจะต้อง

a) มีการสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่ กำหนด, หรือก่อนใช้งาน, ตามมาตรฐานที่อ้างอิงได้ระดับสากลหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีการอ้างอิงต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลในยืนยันการสอบเทียบหรือทวนสอบ

b) มีการชี้บ่งเพื่อระบุสถานะของอุปกรณ์ตรวจวัด

c) ป้องกันจาก การปรับแต่ง, ความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ซึ่ง ส่งผลต่อสถานะของการสอบเทียบหรือส่งผลกระทบต่อข้อมูลการตรวจวัดที่เกิดขึ้น

องค์กรต้องพิจารณาดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสมในกรณี ที่พบผลการตรวจวัดในครั้งก่อนมีผลที่ด้อยลงจากเดิม ซึ่งอาจพบได้ในขณะใช้งานอุปกรณ์ตรวจวัดที่ไม่ ตรงตามลักษณะการใช้งาน

### 7.1.6 ความรู้ขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการจัดเก็บและมีครบถ้วนตามขอบเขต อย่างเพียงพอ เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงความต้องการและแนวโน้ม องค์กรจะต้องทบทวน ความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้ส่วนเพิ่มเติม และให้มีความ ทันสมัย

หมายเหตุ 1 : ความรู้ขององค์กรคือความรู้เฉพาะขององค์กร ได้มาจาก ประสบการณ์ เป็นข้อมูลที่น่ามาใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

หมายเหตุ 2 : ความรู้ขององค์กรอยู่บนพื้นฐานของ

a) แหล่งภายในองค์กร (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา, การเรียนรู้จาก ประสบการณ์, การเรียนรู้จากข้อผิดพลาดและความสำเร็จจากโครงการ, การรวบรวมและการ แลกเปลี่ยนความรู้ที่ไม่อยู่ในตำราและประสบการณ์, ผลจากการพัฒนากระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และ บริการ)

b) แหล่งภายนอกองค์กร (เช่น มาตรฐาน, ศูนย์การเรียนรู้, การสัมมนา, การ ได้มาจากลูกค้าหรือผู้รับจ้างช่วง)

## 7.2 ความสามารถ

องค์กรต้อง:

a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การดำเนินการที่มีผล ต่อสมรรถนะด้านคุณภาพและประสิทธิผลในระบบบริหารคุณภาพ

b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความสามารถ บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์

c) ในกรณีที่ทำไม่ได้, ต้องดำเนินการเพื่อได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น, และการ ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการดังกล่าว

d) จัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงความสามารถเป็นเอกสารข้อมูล



หมายเหตุ : การดำเนินการที่ใช้สามารถรวมถึง, ยกตัวอย่าง: การจัดฝึกอบรม ,การเป็นพี่เลี้ยง, หรือ การมอบหมายงานให้กับพนักงานปัจจุบัน; หรือ การว่าจ้างหรือทำสัญญากับผู้ชำนาญงานอื่นๆ

### 7.3 ความตระหนัก

บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักในเรื่อง

- a) นโยบายคุณภาพ
- b) วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- c) การดำเนินงานที่ส่งผลต่อประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ, รวมถึงผลที่ได้ของการปรับปรุงสมรรถนะ
- d) ผลที่ตามมาของการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

### 7.4 การสื่อสาร

องค์กรต้องพิจารณาการสื่อสารภายใน และสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ โดยพิจารณา

- a) จะสื่อสารอะไรบ้าง
- b) จะสื่อสารเมื่อไหร่
- c) จะสื่อสารให้ใครบ้าง
- d) จะสื่อสารอย่างไร
- e) สื่อสารโดยใคร

### 7.5 เอกสารข้อมูล

#### 7.5.1 ทัวไป

ระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรต้องประกอบด้วย

- a) เอกสารข้อมูลที่กำหนดโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้,
- b) เอกสารข้อมูลที่เป็นสำหรับการดำเนินงานให้ประสิทธิผลในระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กร

หมายเหตุ: ขอบเขตเอกสารข้อมูลในระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างกันในแต่ละองค์กร ด้วยปัจจัยดังนี้

- a) ขนาดขององค์กรและชนิดของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ความซับซ้อน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่อกัน
- c) ความสามารถของบุคลากร

### 7.5.2 การจัดทำและการปรับปรุง

เมื่อมีการจัดทำและปรับปรุงเอกสารข้อมูลขององค์กร องค์กรต้องมั่นใจว่า

- a) มีการชี้แจง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่จัดทำ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขเอกสาร)
- b) มีการกำหนดรูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นซอฟต์แวร์ รูปภาพ) และสื่อที่ใช้ (เช่น กระดาษ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์),
- c) มีการทบทวนและอนุมัติ อย่างเหมาะสมและเพียงพอ

### 7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล

7.5.3.1 เอกสารข้อมูลที่จำเป็นในระบบบริหารจัดการคุณภาพ และมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

- a) มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งาน ตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน
- b) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม (เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย, นำไปใช้โดยไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน)

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูล, องค์กรต้องดำเนินกิจกรรมต่อไปนี้, ตามความเหมาะสม

- a) มีการแจกจ่าย, การเข้าใช้, การค้นหา และ การนำไปใช้
- b) มีการจัดเก็บและการป้องกัน รวมถึงการดูแลรักษาให้เนื้อหาอ่านได้ง่าย
- c) มีควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่นการระบุฉบับที่ของการแก้ไข)
- d) มีการกำหนดเวลาจัดเก็บ และการทำลาย

เอกสารข้อมูลภายนอกที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้แจงและควบคุมตามความเหมาะสม

เอกสารข้อมูลใช้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ

หมายเหตุ : การแก้ไข หมายถึง การกำหนดสิทธิ์ในการเข้าดูเอกสาร รวมถึงสิทธิ์ในการอ่าน และแก้ไขเอกสารข้อมูล เป็นต้น.

## 8 การปฏิบัติงาน

### 8.1 การวางแผนและการควบคุม การปฏิบัติงาน

องค์กรต้องดำเนินการวางแผน, ปฏิบัติ และควบคุม กระบวนการต่างๆ (ดูข้อ 4.4) ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ และดำเนินกิจกรรมที่ถูกระบุไว้ในข้อกำหนด 6 โดย

- a) พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ
  - 1) กระบวนการ
  - 2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- d) ดำเนินการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์
- e) กำหนด, คงไว้และจัดเก็บเอกสารข้อมูลที่จำเป็นตามขอบเขต
  - 1) เพื่อให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการสามารถดำเนินการได้ตามแผน
  - 2) เพื่อแสดงถึงผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องตามข้อกำหนด

ผลที่ได้จากการวางแผนต้องมีความเหมาะสมกับการดำเนินการขององค์กร

องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในการวางแผน และทบทวนผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจ, ดำเนินการเพื่อลดผลกระทบทางลบตามความเหมาะสม

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอกได้รับการควบคุมตาม (ดูข้อ 8.4)

## 8.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

### 8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้ามีดังนี้

- a) จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ข้อมูลเพิ่มเติม, สัญญาหรือ คำสั่งซื้อ, รวมถึงการเปลี่ยนแปลง
- c) การรับข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า

- d) การเคลื่อนย้ายและการดูแลทรัพย์สินลูกค้า
- e) ข้อกำหนดเฉพาะกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน, ถ้าเกี่ยวข้อง

### 8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อมีการพิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอต่อลูกค้า

องค์กรต้องมั่นใจว่า

- a) มีการระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ ประกอบด้วย
  - 1) ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
  - 2) ข้อพิจารณาที่จำเป็นขององค์กร
- b) การดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ได้มี

การเสนอแนะไว้

### 8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการ

ที่เสนอต่อลูกค้าได้ องค์กรจะต้องทบทวนก่อนที่จะยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง

- a) ข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและ
- กิจกรรมหลังส่งมอบ
- b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งาน, กรณีที่ทราบ
  - c) ข้อกำหนดที่ระบุโดยองค์กร
  - d) ข้อกำหนดด้านกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

e) ข้อกำหนดในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อซึ่งแตกต่างที่ระบุไว้ก่อนหน้า  
องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงในสัญญาจ้างหรือคำสั่งซื้อได้รับการดำเนินการแก้ไข

ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ  
องค์กรจะต้องยืนยันข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า

หมายเหตุ : ในบางสถานการณ์, เช่นการขายผ่านอินเทอร์เน็ต, การ  
ทบทวนแต่ละคำสั่งซื้อไม่สามารถดำเนินการเป็นรูปแบบปกติได้ ซึ่งสามารถดำเนินการทบทวนข้อมูล  
ผลิตภัณฑ์โดยวิธีการอื่นแทนได้ เช่น บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (แค็ตตาล็อก)

### 8.2.3.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลเหล่านี้ ตามความเหมาะสม

- a) ผลของการทบทวน
- b) ข้อมูลใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ

## 8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ต้องมีการจัดทำเอกสารข้อมูลผลการทบทวนข้อกำหนดสินค้าและบริการ  
เหล่านี้ไม่ว่าจะข้อมูลใหม่หรือข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงเมื่อข้อมูลสินค้าและบริการมีการเปลี่ยนแปลง  
องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและพนักงานที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อมูล  
ดังกล่าว

## 8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

### 8.3.1 ทั่วไป

องค์กรต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการออกแบบและ  
พัฒนา เพื่อให้มั่นใจถึงการเป็นส่วนหนึ่งในการเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์และบริการอย่าง  
เหมาะสม

### 8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

ในการพิจารณาขั้นตอนและการควบคุมของการออกแบบและพัฒนา องค์กร  
จะต้องพิจารณา

- และพัฒนา
- a) สภาพการทำงาน, ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบ
- และเกี่ยวข้อง
- b) ข้อกำหนดในแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนาที่
- c) กิจกรรมที่ใช้สำหรับการทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา
- d) ความรับผิดชอบและอำนาจในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- e) ทรัพยากรภายในและภายนอกสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- และบริการ
- f) ความจำเป็นในการควบคุมการประชุมระหว่างในหน่วยงานกับผู้ที่เกี่ยวข้อง
- ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- g) ความจำเป็นในการมีส่วนร่วมของลูกค้าและผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบ
- และพัฒนา
- h) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
- i) ระดับการควบคุมตามความคาดหวังของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ
- ในการออกแบบและพัฒนา
- j) เอกสารข้อมูลที่เป็นสำเนาสำหรับแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดในการ
- ออกแบบและพัฒนา

### 8.3.3 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องพิจารณาข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับรูปแบบเฉพาะในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ โดยต้องพิจารณาดังนี้

- a) ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ
- b) ข้อมูลที่ได้จากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการใน
- ครั้งก่อน
- c) กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- d) มาตรฐานและข้อบังคับที่องค์กรตกลงไว้ในการดำเนินการ
- e) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากธรรมชาติของสินค้าและบริการ

ปัจจัยนำเข้าจะต้องมีความเพียงพอ, ครบถ้วน และ โปร่งใส ตามวัตถุประสงค์ของการออกแบบและพัฒนาข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นควรได้รับการแก้ไข องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

### 8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

องค์กรจะต้องการควบคุมในกระบวนการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่า

- a) ผลที่ได้บรรลุตามข้อกำหนดได้ถูกระบุไว้
  - b) มีการทบทวนเพื่อประเมินผลการออกแบบและพัฒนาถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด
  - c) มีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าปัจจัยนำเข้าสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา
  - d) มีการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการไปเป็นตามการใช้ที่ระบุไว้หรือข้อกำหนดการใช้งาน
  - e) มีการดำเนินการที่จำเป็นใดๆ เมื่อพบปัญหาที่เกิดขึ้นในกิจกรรมการทบทวน, หรือการทวนสอบ และการรับรอง
  - f) มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้
- หมายเหตุ : การทบทวน, การทวนสอบ และการรับรองการออกแบบและพัฒนา มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน สามารถดำเนินการร่วมกัน หรือแยกกันตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

### 8.3.5 ปัจจัยนำออกในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมั่นใจว่าปัจจัยนำออกที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

- a) สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยนำเข้า
- b) มีความพอเพียงสำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) ระบุหรืออ้างอิง ข้อกำหนดในการติดตามและตรวจวัดตามความเหมาะสมและเกณฑ์การยอมรับ

d) ระบุคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการที่จำเป็นต่อการใช้งาน และการมีเตรียมอย่างครอบคลุมและครบถ้วน องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา

### 8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องมีการชี้แจง, ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยนำเข้า และปัจจัยนำออกในขณะการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้อง , ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูล

- a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- b) ผลการทบทวน
- c) ผู้มีอำนาจสำหรับการเปลี่ยนแปลง
- d) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบ

## 8.4 การควบคุมผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ

### 8.4.1 ทั่วไป

องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจากผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุนการควบคุมกับผู้ให้บริการภายนอก ในกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และการบริการ ในกรณีดังนี้

- a) ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอกที่เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์และบริการที่องค์กรดำเนินงาน
- b) ผลิตภัณฑ์และบริการมีการส่งมอบให้ลูกค้าโดยผู้บริการภายนอกซึ่งกระทำในนามองค์กร
- c) ทั้งหมดหรือบางส่วนของกระบวนการดำเนินการภายใต้ผู้ให้บริการภายนอกที่องค์กรได้ตัดสินใจ

องค์กรต้องจัดทำและประยุกต์ใช้เกณฑ์ในการประเมิน, คัดเลือก, ฝ้าติดตามสมรรถนะและประเมินซ้ำของผู้ให้บริการภายนอก โดยอยู่บนพื้นฐานความสามารถของการส่งมอบ



กระบวนการหรือ ผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้ององค์กรต้องจัดเก็บเอกสารข้อมูลของกิจกรรมเหล่านี้และการดำเนินการที่จำเป็นจากผลการประเมินที่พบ

#### 8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม

องค์กรต้องมั่นใจได้ว่าผู้ให้บริการภายนอกด้านกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ จะไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้า องค์กรจะต้อง

a) มั่นใจว่ากระบวนการของผู้ให้บริการภายนอกอยู่ภายใต้การควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ

b) ระบุทั้งการควบคุมที่ใช้กับผู้ให้บริการภายนอกและใช้กับผลจากการดำเนินการ

c) พิจารณาถึง

1) แนวโน้มผลกระทบที่อาจจากกระบวนการให้บริการภายนอกต่อความสามารถที่จะให้กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอก

d) พิจารณาการทวนสอบ, หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ให้บริการภายนอกส่งมอบกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนด

#### 8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดก่อนหน้านี้ได้มีการสื่อสารให้สำหรับผู้ให้บริการภายนอกเพียงพอ

องค์กรต้องสื่อสารข้อกำหนดให้กับผู้ให้บริการภายนอกสำหรับ

a) กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการที่จะดำเนินการให้

b) การอนุมัติสำหรับ

1) ผลิตภัณฑ์และบริการ

2) วิธีการ, กระบวนการ และอุปกรณ์

3) การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

c) ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็น ของบุคลากร

d) การปฏิสัมพันธ์กับการดำเนินการขององค์กรของผู้ให้บริการภายนอก

- e) การควบคุมและการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอกโดย  
องค์กร
- f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรอง ที่องค์กร หรือลูกค้า, ตั้งใจจะดำเนินการ  
ยังสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

## 8.5 การผลิตและการบริการ

### 8.5.1 ควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการควบคุมการผลิตและบริการ ให้อยู่ในเงื่อนไขที่  
ควบคุมเงื่อนไขที่ควบคุม ที่เหมาะสม จะรวมถึง

- a) ความเพียงพอของเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
- 1) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต, บริการที่ส่งมอบ หรือกิจกรรมที่  
ดำเนินการ
- 2) ผลที่จะบรรลุ
- b) ความเพียงพอและเหมาะสมของทรัพยากรสำหรับตรวจติดตามและ  
ตรวจวัด
- c) ดำเนินกิจกรรมการตรวจวัดและติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทวน  
สอบว่าข้อมูลการดำเนินกิจกรรมเป็นไปตามเกณฑ์การควบคุมการผลิต และเกณฑ์การยอมรับ  
ผลิตภัณฑ์และบริการ
- d) การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการดำเนิน  
กระบวนการ
- e) ระบุความสามารถและคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องของบุคลากร
- f) ดำเนินกิจกรรมการรับรอง และการรับรองซ้ำตามช่วงเวลา เพื่อพิจารณา  
การบรรลุผลตามแผนการผลิตและบริการ เมื่อผลการตรวจสอบไม่สามารถทวนสอบได้ในขั้นตอนย่อย  
ของการผลิตหรือบริการได้
- g) ดำเนินกิจกรรมเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดจากบุคลากร
- h) มีการดำเนินกิจกรรมการตรวจปล่อย, การจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่ง  
มอบ

### 8.5.2 การซึบงและการสอบกลับ

องค์กรต้องเลือกใช้เกณฑ์ที่เหมาะสมในการระบุผลลัพธ์จากกระบวนการ, เมื่อองค์กรต้องการความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องระบุสถานะของผลลัพธ์ ภายใต้ข้อกำหนดการตรวจวัดและตรวจติดตามของการผลิตและการบริการ

กรณีที่มีการตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนดในการดำเนินการ, องค์กรใช้วิธีการซึบงแบบเฉพาะเจาะจงที่ผลลัพธ์ และมีการจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลสำหรับการสอบกลับได้

### 8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การจัดเก็บในองค์กรหรือมีการใช้งาน.

องค์กรต้องระบุ ทวนสอบ ป้องกัน และดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์และการบริการ

ถ้าทรัพย์สินใดๆ ของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกเกิดการสูญหาย, เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมในการใช้งาน, องค์กรต้องดำเนินการแจ้งลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ทราบ และจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลไว้

หมายเหตุ : ทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ให้บริการภายนอก อาจรวมถึง วัตถุดิบ, ชิ้นส่วนย่อย, เครื่องมือและอุปกรณ์, สถานที่, ทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล

### 8.5.4 การดูแลรักษา

องค์กรต้องดูแลรักษา ผลจากกระบวนการในขณะดำเนินการผลิต/ให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด.

หมายเหตุ : การดูแลรักษา รวมถึง การซึบง, การขนย้าย, การควบคุมการปนเปื้อน, การบรรจุ, การจัดเก็บ, การส่งผ่านหรือการขนส่ง และการป้องกัน

### 8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

องค์กรต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบ ซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ

ในการพิจารณาขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เป็นข้อกำหนดไว้  
องค์กรต้องพิจารณา

- a) กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- b) แนวโน้มผลกระทบที่เกิดขึ้นซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) ธรรมชาติ, การใช้และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการ
- d) ข้อกำหนดของลูกค้า
- e) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า

หมายเหตุ : กิจกรรมหลังการส่งมอบ สามารถหมายถึง เช่น การดำเนินการ  
ภายใต้การรับประกัน ข้อผูกพันตามสัญญาเช่น การบำรุงรักษา และบริการเพิ่มเติมเช่นการนำกลับมา  
ใช้ใหม่ หรือการกำจัด

#### 8.5.6 ควบคุมของการเปลี่ยนแปลง

องค์กรจะต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตและการ  
ให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ายังมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลที่อธิบายถึงผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลง,  
บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการเปลี่ยนแปลงและกิจกรรมที่ดำเนินการที่จำเป็นจากผลการทบทวน  
เหล่านั้น

#### 8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องดำเนินการตามแผนงานที่กำหนดไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบ  
ผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดไม่ทำการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้า  
จนกว่าจะได้มีการตรวจตามแผนที่วางไว้ ยกเว้นกรณีได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องและ,  
ถ้าทำได้, โดยลูกค้า

องค์กรต้องดำเนินการจัดทำเอกสารข้อมูลการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ  
เอกสารข้อมูลประกอบด้วย

- a) หลักฐานแสดงความสอดคล้องเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ
- b) การสืบกลับไปยังผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย

## 8.7 การควบคุมผลลัพธ์ ที่ไม่ไปเป็นตามข้อกำหนด

8.7.1 องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ

องค์กรจะต้องดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมกับลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบของผลิตภัณฑ์และบริการ ทั้งนี้ให้รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกรวบรวมหลังจากที่ได้จัดส่งผลิตภัณฑ์ไปแล้ว ในระหว่างหรือหลังจากให้บริการ

องค์กรต้องดำเนินการกับผลจากกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สินค้าและบริการด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าดังนี้

- a) การแก้ไข;
  - b) การคัดแยก จัดเก็บในพื้นที่ ส่งคืน หรือการหยุดใช้ชั่วคราว ของผลิตภัณฑ์และบริการ;
  - c) แจ้งให้ลูกค้าทราบ;
  - d) ได้รับการอนุมัติผ่อนผันการใช้งาน;
- เมื่อมีการแก้ไขผลการดำเนินการ ต้องมีการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.7.2 องค์กรต้องมีการจัดเก็บเอกสารข้อมูลดังนี้

- a) รายละเอียดความไม่สอดคล้อง
- b) รายละเอียดการดำเนินการ
- c) รายละเอียดการขอผ่อนผันที่ได้ดำเนินการ
- d) การระบุผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจดำเนินการกับความไม่สอดคล้อง

## 9 การประเมินสมรรถนะ

### 9.1 การติดตาม ตรวจสอบ วิเคราะห์ และประเมิน

#### 9.1.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณา:

- มั่นใจถึงผลที่ถูกต้อง;
- a) อะไรที่สำคัญในการตรวจติดตามและตรวจวัด:
  - b) วิธีการในการตรวจติดตาม ตรวจวัด วิเคราะห์และประเมินที่จำเป็น เพื่อให้
  - c) จะทำการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด
  - d) จะทำการวิเคราะห์และประเมินผลการติดตามและตรวจวัด เมื่อใด
- องค์กรต้องทำการประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบ  
บริหารคุณภาพ
- องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่จำเป็น ในฐานะหลักฐานของผลจากการ  
ดำเนินการ

### 9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า

องค์กรจะต้องเฝ้าติดตาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระดับการรับรู้ของลูกค้า ที่  
ลูกค้าต้องการ และความคาดหวังของลูกค้าได้รับการเติมเต็ม องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการเพื่อที่จะให้  
ได้ข้อมูลเหล่านี้มาติดตามและทบทวน

หมายเหตุ : ยกตัวอย่างการเฝ้าติดตามความพึงพอใจของลูกค้า เช่น การ  
สำรวจ การตอบกลับของลูกค้าหลังการส่งมอบสินค้า และบริการ การประชุมกับลูกค้า การวิเคราะห์  
ส่วนแบ่งทางการตลาด ของสัมมนาคุณ คีนสินค้าในช่วงการรับประกัน และรายงานจากผู้จำหน่าย

### 9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล

องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผล ข้อมูลและผลที่ได้จากการ  
ตรวจติดตามและตรวจวัด

ผลที่ได้จากการวิเคราะห์จะนำไปใช้ประเมิน

- a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ระดับความพึงพอใจลูกค้า
- c) สมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
- d) ประสิทธิภาพของแผนงาน
- e) ประสิทธิภาพของการดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส
- f) สมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก
- g) ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ : วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลรวมถึงการใช้วิธีทางสถิติ

## 9.2 การตรวจติดตามภายใน

9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ

- a) มีความสอดคล้องต่อ
  - 1) ข้อกำหนดองค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพ
  - 2) ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- b) การปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

### 9.2.2 องค์กรต้อง:

a) วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ ตารางการตรวจติดตาม รวมถึงความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ข้อกำหนดในการวางแผน และการรายงาน ซึ่งจะพิจารณาจากวัตถุประสงค์คุณภาพ ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลต่อองค์กร และผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา

- b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอบเขตในแต่ละการตรวจติดตาม
- c) การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องให้มั่นใจว่าตรงตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นกลางในขณะตรวจติดตาม
- d) ทำให้มั่นใจว่าผลการตรวจติดตามได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

e) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขโดยมิให้ล่าช้า

f) จัดเก็บเอกสารข้อมูลการตรวจติดตามไว้เป็นหลักฐาน เพื่อแสดงการดำเนินการตรวจติดตามและ แสดงถึงผลการตรวจติดตาม

หมายเหตุ : ให้ดูแนวทางใน ISO 19011

### 9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

#### 9.3.1 ทั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลาที่ย่างแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง, มีความพอเพียง, มีประสิทธิผล, และมีความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

#### 9.3.2 ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องได้รับการวางแผนและดำเนินการ โดยคำนึงถึง

- a) สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนในครั้งที่ผ่านมา
- b) ประเด็นการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- c) ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิผลระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มข้อมูลจาก
  - 1) ความพึงพอใจของลูกค้า และข้อมูลตอบกลับจาก ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
  - 2) ขอบเขตที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ด้านคุณภาพ
  - 3) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
  - 4) ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไข
  - 5) ผลจากการเฝ้าติดตามและตรวจวัด
  - 6) ผลการตรวจติดตาม
  - 7) สมรรถนะของของผู้ให้บริการภายนอก
- d) ความเพียงพอของทรัพยากร
- e) ประสิทธิภาพการดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (ดูข้อ 6.1)
- f) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

#### 9.3.3 ปัจจัยนำออกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการ

เกี่ยวกับ:

- a) โอกาสในการปรับปรุง
- b) ความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ
- c) ทรัพยากรที่จำเป็น



องค์กรต้องคงไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงหลักฐานของผลลัพธ์จากการ ทบทวนฝ่ายบริหาร

## 10 การปรับปรุง

### 10.1 ทัวไป

องค์กรต้องพิจารณาและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินกิจกรรมที่จำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าและยกระดับความพึงพอใจลูกค้า

ซึ่งประกอบด้วย

a) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ และการบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่จะ เกิดขึ้นในอนาคต และ ความคาดหวัง

b) การแก้ไข ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์

c) การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผล ของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ : การปรับปรุงอาจรวมถึง การแก้ไข, การปฏิบัติการแก้ไข, การปรับปรุง อย่างต่อเนื่อง, การเปลี่ยนแปลง, นวัตกรรมและ การปรับโครงสร้างองค์กรใหม่

### 10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข

10.2.1 เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากข้อร้องเรียน องค์กร จะต้อง:

a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามความเหมาะสม ดังนี้

- 1) ทำการควบคุมและแก้ไข
- 2) ดำเนินการจัดการกับผลที่ตามมา

b) ประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการสำหรับกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่ เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ หรือเกิดขึ้นในบริเวณอื่นๆ โดย

- 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
  - 2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
  - 3) พิจารณาส่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงกัน หรือมีโอกาสเกิดขึ้น
- c) ดำเนินการปฏิบัติการตามความจำเป็น

- d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
- e) ปรับปรุงรายการความเสี่ยงและโอกาสในช่วงการวางแผน ตามความเหมาะสม
- f) ปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ตามความเหมาะสม
- การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

#### 10.2.2 องค์กรต้องจัดทำเอกสารข้อมูลเพื่อแสดงหลักฐานของ

- a) สภาพของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
- b) ผลการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

#### 10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอย่างเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลต่อระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องพิจารณาผลลัพธ์จากการวิเคราะห์และการประเมิน และผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาส ที่ใช้ระบุเป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ	นายพงษ์เฉลิม สันทราย
วันเดือนปีเกิด	3 สิงหาคม 2532
วุฒิการศึกษา	สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี คณะวิศวกรรมศาสตร์ สาขาวิศวกรรมไฟฟ้า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล ล้านนา
ผลงานทางวิชาการ	การประชุมวิชาการ ด้านการพัฒนาการดำเนินงานทางอุตสาหกรรมแห่งชาติ ครั้งที่ 8 ประจำปี 2560 (The 8 <sup>th</sup> National Conference of Industrial Operations Development 2017) ในหัวข้อระบบบริหารคุณภาพ ISO9001: 2015 กกับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Quality Management ISO: 2015 Product Design and Development)