ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

อมรเทพ เทพพานิช

DPU

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต
สาขาวิชาบริหารธุรกิจ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
พ.ศ. 2550

THE OPINIONS OF NONTHAVEJ HOSPITAL'S EMPLOYEES AFFECTING THE CHANGE OF OPERATION AFTER RECEIVING THE ISO 9001: 2000 CERTIFICATION

AMORNTHAP THAPPANIT

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Business Administration

Department of Business Administration

Graduate School, Dhurakij Pundit University

2007

DPU

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000
ชื่อผู้เขียน	อมรเทพ เทพพานิช
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผศ.ดร.อดิลล่า พงศ์ยี่หล้า
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	รศ.ศิริชัย พงษ์วิชัย
สาขาวิชา	บริหารธุรกิจ
ปีการศึกษา	2549

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 และศึกษาปัจจัยส่วนบุคคลที่ส่งผลต่อระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 นอกจากนี้ยังศึกษาถึงระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชในแต่ละกลุ่มงานที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้คือพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีอายุงาน 3 ปี ขึ้นไป จำนวน 369 คน โดยใช้การสุ่มตัวอย่างแบบแบ่งชั้นตามสัดส่วน และใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for windows สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ ค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าไคสแควร์ ค่าสถิติ t-test ค่าสถิติ F-test โดยมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ผลการศึกษาวิจัย พบว่า

1. พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีความคิดเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และเมื่อแยกวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ในแต่ละด้าน พบว่า พนักงานมีค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นอยู่ในระดับเห็นด้วยมากในทุกด้าน ได้แก่ ด้านระบบ

บริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการบริหารทรัพยากร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ และด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

2. พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีปัจจัยส่วนบุคคลต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

3. พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกันทุกด้าน ได้แก่ ด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการบริหารทรัพยากร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ และด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

DPU

Thesis Title	The Opinions of Nonthavej Hospital's Employees Affecting The Change of Operation after Receiving the ISO 9001: 2000 Certification
Author	Amornthap thappanit
Thesis Advisor	Asst. Prof. Dr. Adilla Pongyeela
Co-Thesis Advisor	Assoc. Prof. Sririchai Pongwichai
Department	Business Administration
Academic Year	2006

ABSTRACT

The purpose of this research was to investigate the level of opinions of Nonthavej Hospital's employees affecting the change of operation after receiving the ISO 9001: 2000 Certification and to study the personal factors influencing the employees' opinions. Moreover, the research was also aimed at studying the opinions of the hospital's employees in each group towards the change of operations after receiving the ISO 9001: 2000 Certification. By the stratified sampling, the research selected 369 Nonthavej Hospital's employees who have had more than 3 years of working experience. The data collection was accomplished by using questionnaire as the research instrument.

The data were analyzed by SPSS for windows, frequency, percentage, arithmetic mean, standard deviation, Chi-square, t-test and F-test with the .05 significance level.

The findings were as follows:

1. Nonthavej Hospital's employees viewed that the hospital had a positive change after receiving the ISO 9001: 2000 Certification at the .05 significance level and when specifically analyzing the mean scores of the opinions towards the change of operation after receiving the ISO 9001: 2000 Certification, it was found that the employees totally agreed with this positive change at the high level in all aspects including the quality management system, the administrator's responsibilities, resource management, management of products and services, evaluation, analysis and improvement.

2. Nonthavej Hospital's employees with different personal factors had different opinions towards the change of operation after receiving the ISO 9001: 2000 Certification.

3. Nonthavej's Hospital's employees working in different departments had different opinions towards the change of operation after receiving the ISO 9001: 2000 Certification in all aspects including the quality management system, the administrator's responsibilities, resource management, management of products and services, evaluation, analysis and improvement.

DPU

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ได้ ด้วยความกรุณาและเอาใจใส่อย่างยิ่งจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. อดิลล่า พงศ์ยี่หล้า อาจารย์ที่ปรึกษา และรองศาสตราจารย์ ศิริชัย พงษ์วิชัย อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ที่ได้กรุณาสละเวลาอันมีค่าในการให้ความรู้ ข้อเสนอแนะ ตลอดจนตรวจสอบรายละเอียดต่างๆ และแก้ไขวิทยานิพนธ์ด้วยความเอาใจใส่ด้วยดีมาตลอด ซึ่งผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งและประทับใจในความกรุณาจากท่านทั้งสอง จึงขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอกราบขอบพระคุณ คุณปัทมา พรมมาส รองประธานเจ้าหน้าที่บริหาร โรงพยาบาลนนทเวช ที่ให้คำแนะนำ และให้ความอนุเคราะห์ในการทำวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้ ขอขอบพระคุณพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชทุกท่าน ที่กรุณาให้ความช่วยเหลือในการเก็บรวบรวมข้อมูล อันเป็นประโยชน์ต่อการทำวิทยานิพนธ์เป็นอย่างยิ่ง

ขอกราบขอบพระคุณ นายเดชา เทพพานิช ผู้เป็นบิดา นางนันทา เทพพานิช ผู้เป็นมารดา และนางสั้น หอมชื่น ผู้เป็นยาย ที่เป็นกำลังสำคัญที่ทำให้ผู้วิจัยมีความตั้งใจและความพยายามจนกลายเป็นความสำเร็จ ขอขอบคุณญาติพี่น้องทุกคนในครอบครัวที่ให้การสนับสนุนและให้กำลังใจมาโดยตลอด รวมทั้งทุกท่านที่ผู้วิจัยไม่สามารถเอ่ยนามได้ครบ

สุดท้ายนี้ ความสำเร็จของคุณงามความดีที่เป็นประโยชน์อันเกิดจากผลการศึกษาในครั้งนี้ ผู้วิจัยขออุทิศให้แก่ตระกูลหอมชื่น และตระกูลเทพพานิช ตลอดจนท่านอาจารย์ทุกท่านที่ประสาทวิชาความรู้อันเป็นสิ่งที่มีค่ายิ่งแก่ผู้วิจัย ส่วนความผิดพลาดและข้อบกพร่องใดๆ ที่อาจจะมี ผู้วิจัยขอน้อมรับไว้แต่ผู้เดียว

อมรเทพ เทพพานิช

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย…….. ฆ

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ……. จ

กิตติกรรมประกาศ……... ช

สารบัญตาราง……... ญ

สารบัญภาพ…….. ด

บทที่

1. บทนำ…….. 1

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา……..……. 1

1.2 คำถามในการวิจัย……..……... 4

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย……..……. 5

1.4 สมมติฐานการวิจัย……. 5

1.5 ขอบเขตของการวิจัย……. 5

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ……... 6

1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ……... 7

2. แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง……..……..…….. 9

2.1 แนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพ……. 9

2.2 ความสำคัญของคุณภาพ…… 10

2.3 หลักการควบคุมคุณภาพที่ทุกคนมีส่วนร่วม……. 13

2.4 แนวคิดเกี่ยวกับ ISO 9000……. 15

2.5 การประยุกต์ใช้ระบบ ISO 9000…… 20

2.6 โครงสร้างและแนวทางในการเลือกใช้มาตรฐานระบบงานคุณภาพ ISO 9000…… 22

2.7 ข้อกำหนดใหม่ ISO 9001: 2000……... 31

2.8 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง……... 81

3. ระเบียบวิธีวิจัย……. 87

3.1 กรอบแนวคิดในการวิจัย……... 88

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย……...…… 90

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย……... 92

3.4 วิธีดำเนินการสร้างเครื่องมือ……. 92

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

3.5 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล…….. 93

3.6 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล……..…… 93

4. ผลการวิเคราะห์ข้อมูล……. 96

ตอนที่ 1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มประชากร……. 97

ตอนที่ 2 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000…… 102

ตอนที่ 3 การทดสอบสมมติฐาน……. 107

ตอนที่ 4 ข้อเสนอแนะ ปัญหา และอุปสรรคของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000……. 140

5. สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ……... 144

5.1 สรุปผลการวิจัย……. 144

5.2 อภิปรายผล…… 150

5.3 อภิปรายผลการทดสอบสมมติฐาน…… 153

5.4 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย…….. 157

5.5 ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป…… 159

บรรณานุกรม…… 160

ภาคผนวก……. 163

ประวัติผู้เขียน…….. 172

สารบัญตาราง

ตารางที่ **หน้า**

2.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ…….. 24
3.1 จำนวนประชากร และกลุ่มตัวอย่าง……... 91
3.2 จำนวนกลุ่มตัวอย่างใหม่……... 91
4.1 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามเพศ…… 97
4.2 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกระดับการศึกษา…… 97
4.3 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามตำแหน่งงาน…….……. 98
4.4 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน……... 99
4.5 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามสถานภาพ…….. 99
4.6 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอายุงาน…….. 100
4.7 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกกลุ่มงาน……... 100
4.8 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลง
การดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล
ISO 9001: 2000 ด้านระบบบริหารคุณภาพ……... 102
4.9 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลง
การดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล
ISO 9001: 2000 ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร…….. 103
4.10 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลง
การดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล
ISO 9001: 2000 ด้านการบริหารทรัพยากร……. 104
4.11 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลง
การดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล
ISO 9001: 2000 ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ……. 105
4.12 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลง
การดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล
ISO 9001: 2000 ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง…….. 106

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่ **หน้า**

4.13 การทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1กลุ่มตัวอย่างของความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรอง ระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านระบบบริหารคุณภาพ..... 107

4.14 การทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1กลุ่มตัวอย่างของความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรอง ระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านความรับผิดชอบ ของฝ่ายบริหาร..... 108

4.15 การทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1กลุ่มตัวอย่างของความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรอง ระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านการบริหารทรัพยากร..... 109

4.16 การทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1กลุ่มตัวอย่างของความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรอง ระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านการดำเนินการ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ..... 110

4.17 การทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1กลุ่มตัวอย่างของความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรอง ระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง..... 111

4.18 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีเพศแตกต่างกัน..... 113

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่ **หน้า**

4.19 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกัน..... 114
4.20 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีสถานภาพแตกต่างกัน..... 115
4.21 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับตำแหน่งงานแตกต่างกัน ด้านระบบบริหารคุณภาพ..... 116
4.22 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับตำแหน่งงานแตกต่างกัน ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร..... 116
4.23 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับตำแหน่งงานแตกต่างกัน ด้านการบริหารทรัพยากร..... 117
4.24 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามตำแหน่งงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการบริหารทรัพยากร..... 118
4.25 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับตำแหน่งงานแตกต่างกัน..... 118
4.26 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับตำแหน่งงานแตกต่างกัน ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง..... 119

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่ **หน้า**

4.27 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกัน ด้านระบบบริหารคุณภาพ..... 120
4.28 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านระบบบริหารคุณภาพ..... 120
4.29 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกัน ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร..... 121
4.30 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร..... 122
4.31 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกัน ด้านการบริหารทรัพยากร..... 122
4.32 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการบริหารทรัพยากร..... 123
4.33 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกัน ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ..... 124
4.34 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ..... 124
4.35 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกัน ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง..... 125

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่ **หน้า**

4.36 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีอายุงานแตกต่างกัน ด้านระบบบริหารคุณภาพ..... 126
4.37 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามอายุงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านระบบบริหารคุณภาพ..... 127
4.38 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีอายุงานแตกต่างกัน ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร..... 127
4.39 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามอายุงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร..... 128
4.40 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีอายุงานแตกต่างกัน ด้านการบริหารทรัพยากร..... 129
4.41 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีอายุงานแตกต่างกัน ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ..... 129
4.42 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามอายุงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ..... 130
4.43 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีอายุงานแตกต่างกัน ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง..... 131
4.44 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามอายุงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง..... 131

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่ **หน้า**

4.45 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีกลุ่มงานแตกต่างกัน ด้านระบบบริหารคุณภาพ..... 133
4.46 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามกลุ่มงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านระบบบริหารคุณภาพ..... 134
4.47 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีกลุ่มงานแตกต่างกัน ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร..... 134
4.48 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามกลุ่มงาน วิธีจับคู่พหุคูณ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร..... 135
4.49 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีกลุ่มงานแตกต่างกัน ด้านการบริหารทรัพยากร..... 136
4.50 ผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามกลุ่มงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการบริหารทรัพยากร..... 136
4.51 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีกลุ่มงานแตกต่างกัน ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ..... 137
4.52 ผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามกลุ่มงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ..... 138
4.53 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีกลุ่มงานแตกต่างกัน ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง..... 138

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่ **หน้า**

4.54 ผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามกลุ่มงาน
ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง
ของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกัน…….. 139

DPU

สารบัญภาพ

ภาพที่ **หน้า**

2.1 วงจรคุณภาพ…….. 11
2.2 โครงสร้างและแนวทางในการเลือกใช้มาตรฐานระบบงานคุณภาพ ISO 9000……. 23
2.3 แสดงแผนภูมิโครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001: 2000
ด้านระบบบริหารคุณภาพ…….. 26
2.4 แสดงแผนภูมิโครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001: 2000
ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร……. 27
2.5 แสดงแผนภูมิโครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001: 2000
ด้านการบริหารทรัพยากร…….. 28
2.6 แสดงแผนภูมิโครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001: 2000
ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ……. 29
2.7 แสดงแผนภูมิโครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001: 2000
ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง……... 30

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในโลกแห่งการแข่งขันทางธุรกิจ องค์กรธุรกิจแต่ละองค์กรพยายามสร้างความได้เปรียบในเชิงการแข่งขัน (Competitive Advantage) เพื่อแย่งชิงส่วนแบ่งทางการตลาด (Market Share) และต้องการอยู่เหนือคู่แข่งขัน โดยคิดค้นกลยุทธ์ต่างๆ ขึ้นมา หนึ่งในนั้นก็คือ กลยุทธ์ในการสร้างความแตกต่าง ทั้งในเรื่องของการผลิตสินค้าและการบริการ จึงทำให้เกิดธุรกิจใหม่ๆ ตามมามากมาย ในการสร้างความแตกต่างหรือข้อได้เปรียบต่างๆ ในการแข่งขันนั้น สิ่งที่จำเป็นที่สุดที่องค์กรธุรกิจเหล่านี้ให้ความสำคัญก็คือ คุณภาพของสินค้าและบริการ องค์กรธุรกิจที่จะประสบความสำเร็จได้จะต้องสามารถที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพให้แก่ผู้บริโภคตามที่ผู้บริโภคต้องการ เลยทำให้เรื่องของการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) เข้ามามีบทบาทมากโดยเฉพาะในปัจจุบัน จุดประสงค์ของการควบคุมคุณภาพ เพื่อผลิตสินค้าที่ได้คุณภาพ ราคาถูก ส่งมอบต่อลูกค้าตรงเวลา และมีสินค้าที่ลูกค้าต้องการ

การแข่งขันทางการค้าในปัจจุบันทวีความรุนแรงมากขึ้นเรื่อยๆ สิ่งที่จะจูงใจให้ผู้ซื้อตัดสินใจซื้อ ก็คือในเรื่องของคุณภาพ ซึ่งในปัจจุบันคุณภาพยังรวมไปถึงเรื่องของสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยในการผลิตสินค้าและบริการ ดังนั้นจึงมีคนคิดค้นระบบคุณภาพ (Quality System) ต่างๆ ขึ้นมามากมาย แต่ที่ได้รับความนิยมมากที่สุด คือ ระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO (International Organization for Standardization)

ระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9000 เป็นระบบควบคุมคุณภาพที่องค์การธุรกิจทั่วโลกให้การยอมรับและเลือกใช้เพื่อรับรองระบบการบริหารคุณภาพขององค์การ เพื่อให้ลูกค้าเกิดความมั่นใจในการซื้อสินค้า และการใช้บริการขององค์การที่ผ่านการรับรอง ระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 สามารถใช้ได้กับองค์การขนาดเล็ก กลาง ใหญ่ และไม่จำกัดเฉพาะในโรงงานเท่านั้น ระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 เป็นระบบประกันคุณภาพที่สามารถใช้กับกิจกรรมทุกประเภท โดยทั่วไปคนมักจะเข้าใจกันว่า ISO 9000 จะใช้เฉพาะในงานอุตสาหกรรมการผลิตเท่านั้น ซึ่งแท้จริงแล้ว ISO 9000 สามารถใช้กับหน่วยงานที่เป็นธุรกิจบริการ เช่น การบริการโรงแรม

การท่องเที่ยว การสื่อสาร หรือด้านการบริการสุขภาพ เป็นต้น ISO 9000 มีจำนวนทั้งหมด 5 ฉบับ คือ 9000 9001 9002 9003 9004 โดยในแต่ละฉบับมีลักษณะที่สำคัญดังต่อไปนี้

DPU

การท่องเที่ยว การสื่อสาร หรือด้านการบริการสุขภาพ เป็นต้น ISO 9000 มีจำนวนทั้งหมด 5 ฉบับ คือ 9000 9001 9002 9003 9004 โดยในแต่ละฉบับมีลักษณะที่สำคัญดังต่อไปนี้

ISO 9000 เป็นข้อเสนอแนะในการเลือกใช้ระบบบริการจัดการคุณภาพและมาตรฐานระบบประกันคุณภาพ

ISO 9001 ใช้เป็นแบบสำหรับการประกันคุณภาพในการออกแบบ พัฒนาการผลิต การติดตั้งและการบริการ

ISO 9002 ใช้เป็นแบบสำหรับการประกันคุณภาพในการผลิต การติดตั้งและการบริการ

ISO 9003 ใช้เป็นแบบสำหรับการประกันคุณภาพในการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

ISO 9004 เป็นคำแนะนำทั่วๆ ไป เกี่ยวกับวิธีการดำเนินการเกี่ยวกับระบบคุณภาพตามที่กำหนด

มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ที่สามารถทำสัญญา (Contractual) หรือเป็นมาตรฐานที่ขอรับรองได้ จะมีเพียง 3 ฉบับเท่านั้น คือ ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 นอกจากนั้นไม่สามารถทำสัญญาได้ เพราะเป็นเพียงข้อเสนอแนะ หรือคำแนะนำทั่วๆ ไป แต่ที่องค์การหรือหน่วยธุรกิจส่วนใหญ่นิยมเลือกใช้ในปัจจุบันก็คือ ระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001 มากที่สุด เพราะเนื่องจาก ISO 9001 สามารถใช้กับหน่วยงานที่เป็นธุรกิจการให้บริการ หรือ เป็นธุรกิจที่ผลิตสินค้าจำหน่ายก็ได้ นอกจากนี้ ISO 9001 ยังสามารถใช้กับทางด้านการบริการด้านสุขภาพได้อีก

สำหรับในส่วนของโรงพยาบาล นอกจากต้องให้การบริการตรวจรักษาพยาบาลตามมาตรฐานวิชาชีพแล้ว ยังต้องเน้นงานด้านการให้บริการอีกด้วย ซึ่งเป็นส่วนที่มีความสำคัญไม่น้อยกว่ากัน โรงพยาบาลส่วนใหญ่จึงได้นำ ISO ฉบับ 9001 เนื่องจากมีส่วนที่เน้นในเรื่องของการให้บริการ ซึ่งทั้งหมดรวมอยู่ในระบบ ISO ฉบับ 9001 จึงเป็นเหตุผลที่โรงพยาบาลส่วนใหญ่เลือกใช้ระบบ ISO ฉบับ 9001 เป็นมาตรฐานที่มีรูปแบบที่แน่นอน และมีระบบที่เป็นรูปธรรมชัดเจน เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่เกี่ยวกับการบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของผู้ผลิตที่จะผลิตสินค้า หรือให้บริการที่มีคุณภาพตามความต้องการของลูกค้าได้อย่างมีประสิทธิผลและมีประสิทธิภาพตามมา ยังเป็นผลให้ลูกค้าหรือผู้บริโภคเกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ได้รับมีคุณภาพตามที่ตนเองต้องการ และยังทำให้ลูกค้ากลุ่มนั้นๆ เกิดความภักดีต่อองค์การตามมา และทำให้องค์กรของตนสามารถนำไปสู่ Total Quality Management (TOM) หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า การบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์การ จึงไม่น่าแปลกใจที่โรงพยาบาลส่วนใหญ่เร่งที่จะมีการพัฒนาคุณภาพและบริการของตนเองให้ทัดเทียมหรือได้เปรียบคู่แข่งขัน

โรงพยาบาลนนทเวช เป็นโรงพยาบาลเอกชนแห่งแรกของจังหวัดนนทบุรี เปิดให้บริการเมื่อวันที่ 3 กันยายน 2524 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บริการรักษาพยาบาลโรคทั่วไปทุกสาขา โดยคณะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในแต่ละสาขา และทีมงานที่มีความรู้และประสบการณ์ พร้อมเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพ

โรงพยาบาลนนเวช เป็นบริษัทจดทะเบียนในตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทยภายใต้ชื่อ บริษัท โรงพยาบาลนนทเวช จำกัด (มหาชน) สามารถให้บริการผู้ป่วยนอกได้วันละ 1,500 คน ผู้ป่วยใน 280 เตียง พร้อมให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง โรงพยาบาลนนทเวชมีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาคุณภาพในด้านการให้บริการรักษาพยาบาลอย่างต่อเนื่อง และยังให้ความสำคัญในด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ เน้นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและการให้บริการ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย จึงได้มีการนำระบบคุณภาพต่างๆ เข้ามาใช้ในโรงพยาบาล ดังต่อไปนี้

ปี 2529 กิจกรรม 5 ส.

ปี 2535 ระบบ QCC แต่ไม่ได้พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ปี 2539 ระบบ HA โดยมีหน่วยงาน ER, ICU เป็นหน่วยงานนำร่อง และไม่ได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ปี 2542 ISO 9002 ได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 12 สิงหาคม 2542

ปี 2548 - ISO 9001: 2000 ได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 12 สิงหาคม 2548

- Balance Scorecard
- KAIZEN
- QCC โดยใช้ Six Sigma

ปี 2549 มุ่งสู่คุณภาพสากล HA (Hospital Accreditation)

ในช่วงสภาวะที่มีการแข่งขันที่สูงอย่างต่อเนื่อง ลูกค้าของโรงพยาบาลมีทางเลือกในการใช้บริการรักษาพยาบาลมากขึ้นกว่าเดิม ประกอบกับโรงพยาบาลหลายแห่งทั้งภาครัฐและเอกชนในบริเวณใกล้เคียงมากกว่า 10 แห่ง มีการพัฒนาและปรับเปลี่ยนเพื่อให้เกิดความทัดเทียมกัน ฉะนั้นทางฝ่ายบริหารของโรงพยาบาลนนทเวชจึงตัดสินใจนำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001 เข้ามาใช้ในการดำเนินการพัฒนาคุณภาพขององค์กรทั้งในด้านบุคลากร อุปกรณ์ เครื่องมือ ยา เวชภัณฑ์ ระบบงานและการให้บริการรักษาพยาบาลให้มีคุณภาพทั่วทั้งองค์การ

โดยเฉพาะในด้านของบุคลากร ทางโรงพยาบาลได้มีการฝึกอบรมให้พนักงานมีความรู้และความเข้าใจในเรื่องของระบบคุณภาพ ISO 9001 เพื่อให้พนักงานสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นยิ่ง เนื่องจากการมีวิธีปฏิบัติงานที่เป็นระบบ มีการกำหนดอำนาจหน้าที่การตัดสินใจ กำหนดความรับผิดชอบอย่างชัดเจน ทุกคนจะรู้บทบาทว่าอำนาจในการตัดสินใจของตนเองมีเท่าใดในเรื่องอะไร ซึ่งจะช่วยลดความขัดแย้งในการทำงาน ช่วยให้รู้จักการทำงานเป็นทีม ยอมรับความคิดเห็นของคนอื่น ทำให้เกิดความสามัคคีภายในองค์กร ทำให้พนักงานเกิดทัศนคติที่ดีต่อการทำงานและองค์กร นอกจากนั้นยังได้รับการฝึกอบรมอย่างเป็นระบบ สามารถเรียนรู้วิธีการทำงานที่ถูกต้องและเป็นการเพิ่มพูนทักษะและความรู้ในงาน รวมถึงเป็นผลตอบที่จะได้รับเพิ่มเมื่อองค์การมีความเติบโตก้าวหน้าและมีผลประกอบการที่ดี มีการเพิ่มขึ้นของยอดขายและผลกำไร ซึ่งย่อมส่งผลถึงพนักงานในที่สุด และเป็นการเพิ่มคุณภาพชีวิตในการทำงานให้แก่พนักงานของโรงพยาบาลอีกด้วย

ถึงแม้ว่าโรงพยาบาลจะผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO แล้วก็ตาม แต่ทางโรงพยาบาลจะต้องมีการธำรงรักษาการให้บริการอย่างต่อเนื่องต่อไปและไม่มีที่สิ้นสุด เพื่อให้ผู้ที่มาใช้บริการเกิดความพึงพอใจ และมีความมั่นใจในความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

1.2 คำถามในการวิจัย

1.2.1 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการดำเนินงานของโรงพยาบาลภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 เป็นอย่างไร มีการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้นหรือลดลงอย่างไร

1.2.2 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีปัจจัยส่วนบุคคลแตกต่างกัน ในด้านต่างๆ จะมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานของโรงพยาบาลภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกันอย่างไร

1.2.3 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานแตกต่างกันจะมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานของโรงพยาบาลภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกันอย่างไร

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.3.1 เพื่อศึกษาระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

1.3.2 เพื่อศึกษาปัจจัยส่วนบุคคลที่ส่งผลต่อระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

1.3.3 เพื่อศึกษาระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชในแต่ละกลุ่มงานที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

1.4 สมมติฐานการวิจัย

1.4.1 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีความคิดเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

1.4.2 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีปัจจัยส่วนบุคคลต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

1.4.3 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

1.5 ขอบเขตของการวิจัย

1.5.1 ขอบเขตด้านประชากร

- ประชากร คือ พนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีอายุงาน 3 ปีขึ้นไป

1.5.2 ขอบเขตด้านเนื้อหา

- ศึกษาระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

1.5.3 ขอบเขตด้านตัวแปร

1.5.3.1 ตัวแปรอิสระ

1) ปัจจัยส่วนบุคคล

- เพศ
- การศึกษา
- ตำแหน่งงาน
- รายได้เฉลี่ยต่อเดือน
- สถานภาพ
- อายุงาน

2) กลุ่มงานในโรงพยาบาล

- กลุ่มงานพยาบาล
- กลุ่มงานการแพทย์
- กลุ่มงานบริหาร
- กลุ่มงานสนับสนุนบริการ

1.5.3.2 ตัวแปรตาม

ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

- ระบบบริหารคุณภาพ
- ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
- การบริหารทรัพยากร
- การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

1.5.4 ขอบเขตด้านระยะเวลา

ช่วงเดือน มิถุนายน – ตุลาคม พ.ศ. 2549

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 นำผลการศึกษาที่ได้ไปปรับปรุงและพัฒนาบุคลากรมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

1.6.2 เพื่อให้การทำงานของพนักงานมีความสอดคล้องกับระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

1.6.3 ผู้บริหารสามารถนำผลการศึกษาที่ได้มาประกอบการตัดสินใจในการกำหนดกลยุทธ์ต่างๆ เพื่อให้องค์การแข็งแกร่งมากยิ่งขึ้น

1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ

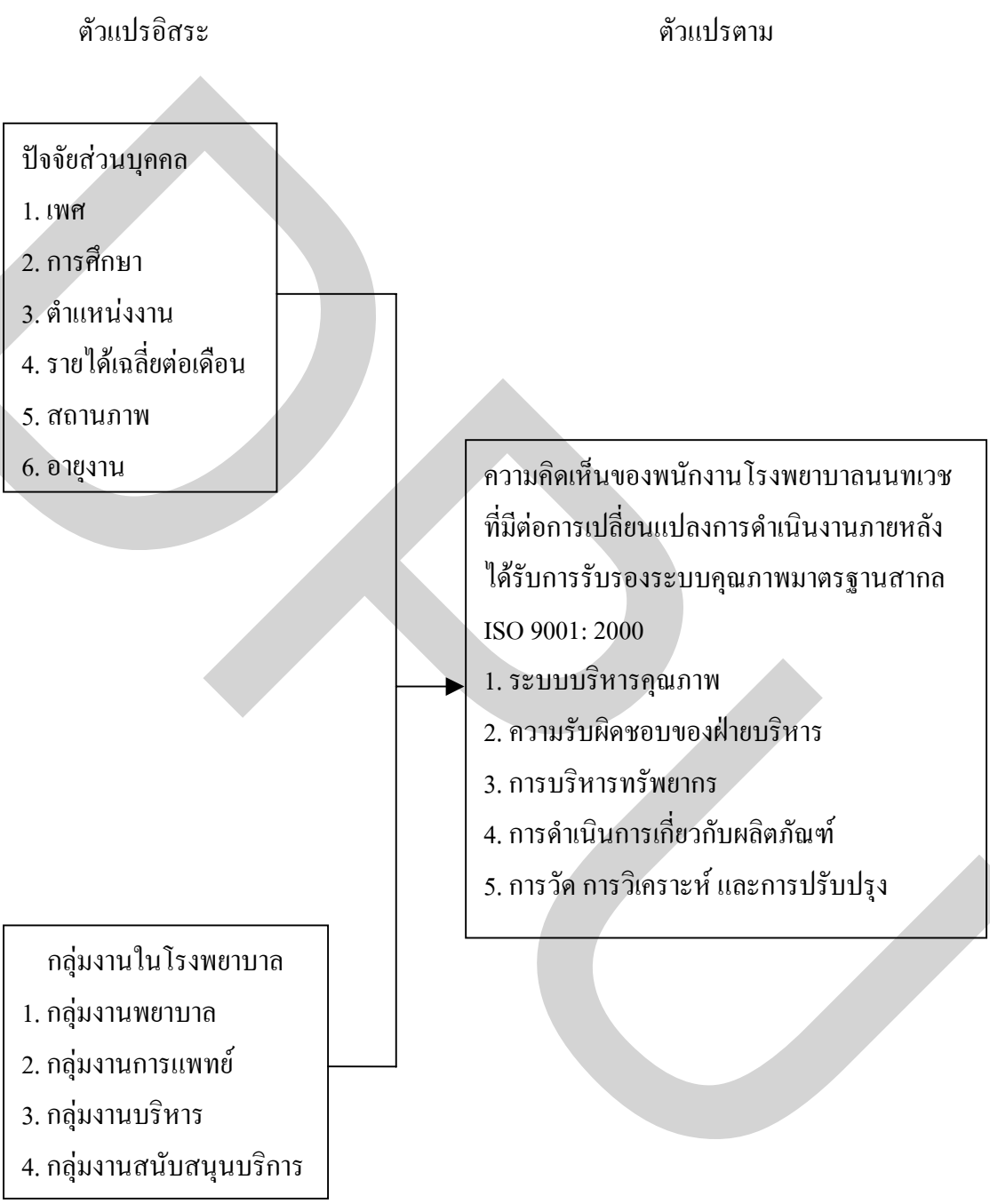
1.7.1 มาตรฐาน (Standard) หมายถึง ข้อกำหนดทางเทคนิคหรือกฎเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการยอมรับของกลุ่มคนต่างๆ ที่ใช้ผลิตภัณฑ์และบริการนั้น

1.7.2 ประกันคุณภาพ (Quality Assurance) หมายถึง การปฏิบัติการทั้งหมดตามระบบและแผนการที่วางไว้อย่างเคร่งครัด โดยจัดทำเป็นเอกสารเพื่อให้ได้มาซึ่งความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการนั้นเป็นตามคุณภาพที่ลูกค้าต้องการ

1.7.3 การจัดการคุณภาพที่ทุกคนมีส่วนร่วม (Total Quality Management, TQM) หมายถึง การจัดการหรือควบคุมคุณภาพที่ เป็นการรวมกิจกรรมทุกฝ่ายในองค์การไม่ว่ากิจกรรมทางการตลาด การออกแบบ การวิจัยและพัฒนา การผลิต การพัฒนาบุคลากร รวมทั้งกิจกรรมอื่นๆ โดยมีเป้าหมายที่สำคัญ คือ การพัฒนาคุณภาพสินค้าและบริการอย่างต่อเนื่อง

1.7.4 พนักงาน หมายถึง พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีอายุงาน 3 ปีขึ้นไป

กรอบแนวคิดในการวิจัย



บทที่ 2
แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในบทนี้จะนำเสนอแนวคิดทฤษฎีและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 โดยผู้ศึกษาขอกล่าวถึงแนวคิดในเรื่องต่างๆ ดังนี้

2.1 แนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพ

2.2 ความสำคัญของคุณภาพ

2.3 หลักการควบคุมคุณภาพที่ทุกคนมีส่วนร่วม

2.4 แนวคิดเกี่ยวกับ ISO 9000

2.5 การประยุกต์ใช้ระบบ ISO 9000

2.6 โครงสร้างและแนวทางในการเลือกใช้มาตรฐานระบบงานคุณภาพ ISO 9000

2.7 แนวคิดเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000

2.8 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 แนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพ

ความหมายของคุณภาพ

มีนักวิชาการได้ให้ความหมายของ “คุณภาพ” ไว้หลากหลายดังนี้

สิทธิ์ สายหล้า และอัมพร แสงกระจ่าง (2540: 3) ให้ความหมายคำว่า “คุณภาพ” หมายถึง ลักษณะ (Features) และคุณลักษณะ (Characteristic) ของผลิตภัณฑ์ (Product) หรือบริการ (Service) ที่แสดงให้เห็นว่ามีความสามารถที่จะทำให้เกิดความพึงพอใจได้ตามที่ระบุไว้หรือแสดงเป็นนัยไว้

จรินทร นิตยานุภาพ และประสิทธิ์ ทีฆพุฒิ (2539: 27) ให้ความหมายคำว่า “คุณภาพ” หมายถึง ผลรวมของคุณลักษณะและคุณสมบัติที่ใช้ในการพิจารณาถึงความพอใจของลูกค้าจากผลที่ได้ (ลูกค้าจะเป็นฝ่ายกำหนดว่าคุณลักษณะและคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์จะเป็นอย่างไร)

บรรจง จันทมาศ (2544: 1) ให้ความหมายคำว่า “คุณภาพ” หมายถึง คุณสมบัติทุกประการของผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่ตอบสนองความต้องการและสามารถสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า

2.2 ความสำคัญของคุณภาพ

สินค้าและบริการที่มีคุณภาพมีความสำคัญต่อบริษัทผู้ผลิต ตลอดจนประเทศของผู้ผลิต คุณภาพของสินค้า ราคา และความรวดเร็วในการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า ล้วนเป็นปัจจัยที่กำหนดถึงคำสั่งซื้อที่จะหลั่งไหลเข้ามา กล่าวโดยสรุป คุณภาพสำคัญ 4 ประการคือ

1. ชื่อเสียงขององค์การ องค์การที่ผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพดีย่อมมีชื่อเสียงและได้รับความเชื่อถือจากลูกค้าตามมา

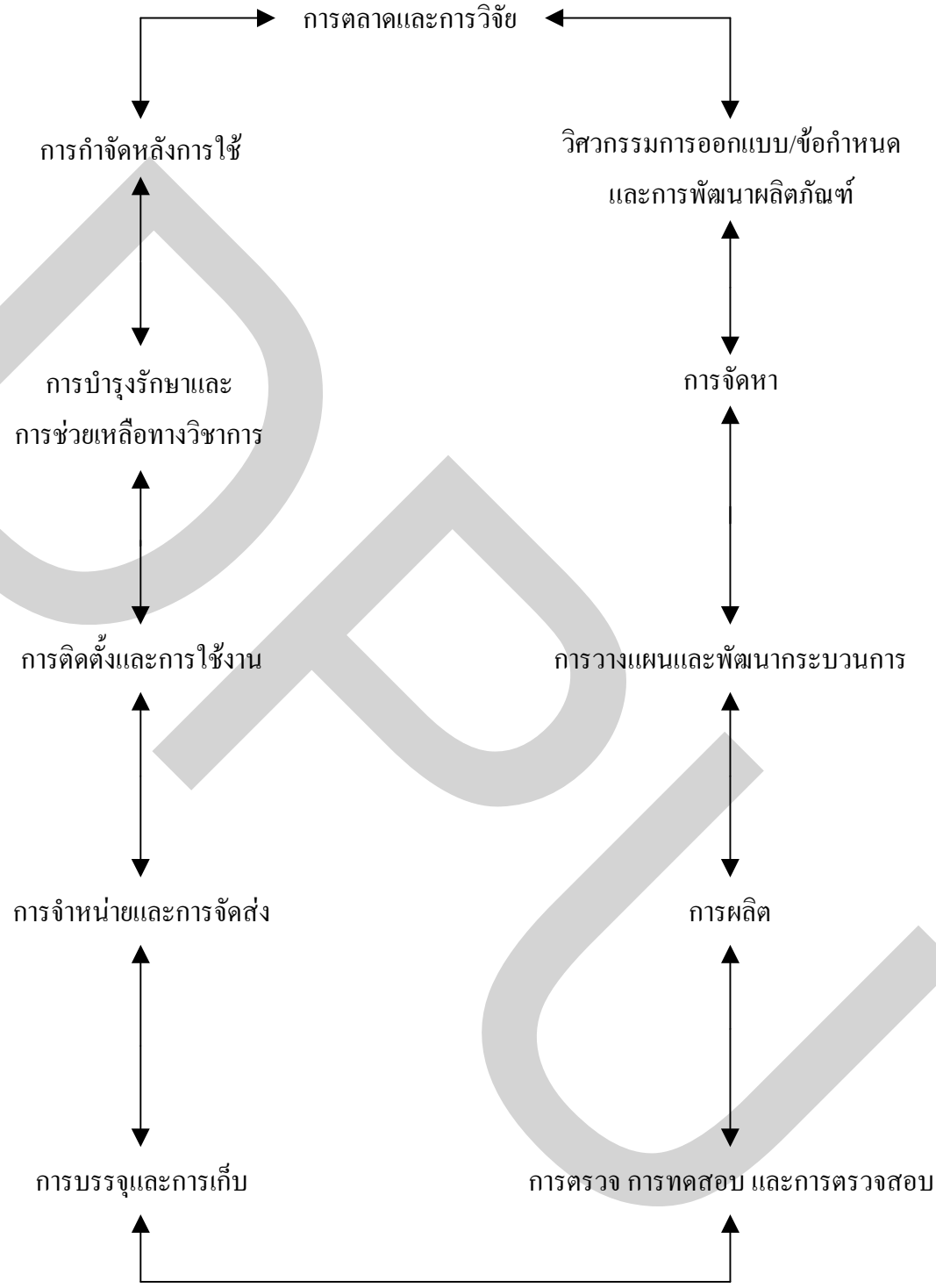
2. กำไรขององค์การ คุณภาพสินค้าที่ดีมีส่วนในการเพิ่มกำไรให้แก่องค์การได้ในสองลักษณะ คือ ประการแรกคุณภาพที่ดีทำให้ลูกค้าเชื่อถือ ลูกค้าก็ซื้อสินค้าและบริการมากขึ้น ทำให้ส่วนแบ่งการตลาดเพิ่มสูงขึ้น มีผลต่อกำไรที่เพิ่มขึ้น อีกด้านหนึ่งคุณภาพที่ดีมีผลทำให้ของเสียที่เกิดขึ้นน้อยลง ผลผลิตก็เพิ่มสูงขึ้น ลดค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมสินค้า ตลอดจนลดค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพ ต้นทุนการผลิตและการบริการก็ลดลง ซึ่งส่งถึงการเพิ่มขึ้นของกำไร

3. ความไว้วางใจต่อองค์การ องค์การที่ผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพดีอย่างสม่ำเสมอย่อมได้รับความไว้วางใจจากคนในสังคม

4. ชื่อเสียงของประเทศชาติ ในโลกเทคโนโลยีเช่นปัจจุบัน คุณภาพสินค้าเป็นเรื่องที่สำคัญและเป็นที่สนใจทั้งในระดับประเทศและนานาชาติ การที่ผู้ผลิตและประเทศชาติสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ คุณภาพของสินค้าและบริการจึงส่งผลต่อชื่อเสียงของประเทศชาติ

วงจรคุณภาพ

ในการผลิตสินค้าหรือบริการใดๆ มักเกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่างๆ มากมาย นับตั้งแต่การวิจัยทางการตลาดเพื่อให้รู้ถึงความต้องการของลูกค้าเพื่อใช้ในการออกแบบสินค้าไปจนถึงการผลิต การจัดส่งและการบริการหลังการขาย กิจกรรมทุกขั้นตอนล้วนมีผลต่อคุณภาพสินค้าและบริการทั้งสิ้น องค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ หรือ ISO (International Organization for Standardization) ได้กำหนดกิจกรรมที่สำคัญที่มีผลต่อคุณสินค้าและบริการ ซึ่งผู้ผลิตและผู้บริการจะต้องให้ความสำคัญและกำกับดูแล เพื่อให้คุณภาพสินค้าและบริการได้รับการพัฒนาอยู่ตลอดเวลา กิจกรรมเหล่านี้มีลำดับขั้นตอนเป็นวัฏจักรที่เรียกว่า วงจรคุณภาพ (Quality Cycle) ดังแสดงในภาพที่ 2.1



ภาพที่ 2.1 วงจรคุณภาพ

กิจกรรมที่สำคัญในการควบคุมคุณภาพโดยรวมในแต่ละขั้นตอนของวัฏจักรคุณภาพประกอบด้วย

1. การตลาดและการวิจัยตลาด ได้แก่ การศึกษาพฤติกรรมผู้บริโภค การประเมินระดับคุณภาพของสินค้าและบริการที่ผู้บริโภคต้องการราคาที่ผู้บริโภคยอมรับรูปแบบสินค้าและบริการที่จะสร้างความพึงพอใจต่อผู้บริโภค ข้อมูลเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ต่อการออกแบบ พัฒนาสินค้าและบริการ

2. วิศวกรรมการออกแบบ/ข้อกำหนดและการพัฒนา ได้แก่ การพัฒนารูปแบบสินค้าและบริการการออกแบบการเขียนข้อกำหนดต่างๆ เช่น ระดับคุณภาพที่ต้องการวัตถุดิบที่จะใช้วิธีการผลิตที่ใช้และอื่นๆ ทั้งนี้โดยการประเมินจากความต้องการของผู้บริโภคในขั้นการตลาดและการวิจัยตลาด

3. การจัดหา ได้แก่ กิจกรรมเกี่ยวกับการคัดเลือกและทำสัญญากับผู้ขายส่งชิ้นส่วนหรือวัตถุดิบ การเสาะแสวงหาแหล่งวัตถุดิบที่มีคุณภาพและต้นทุนต่ำ การประเมินผู้ขายส่งอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ได้วัตถุดิบที่มีคุณภาพดีในการผลิต

4. การวางแผนและการพัฒนากระบวนการ ได้แก่ การศึกษา วิเคราะห์ การเลือกระบบการผลิตที่เหมาะสม การเลือกประเภทเครื่องจักร เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต การจัดผังกระบวนการผลิต เพื่อให้การผลิตและการบริการมีคุณภาพดีและประสิทธิภาพสูง

5. การผลิต ได้แก่ การวางแผนการผลิตการสั่งการ การแนะนำและควบคุมการผลิตในทุกๆ ขั้นตอนนับตั้งแต่การผลิตชิ้นส่วน การประกอบย่อยและการประกอบขั้นสุดท้าย

6. การตรวจสอบและการทดสอบ ได้แก่ การวางแผนและดำเนินการตรวจและทดสอบลักษณะคุณภาพของสินค้าและบริการในระหว่างการผลิต การบันทึกผลคุณภาพ การรายงานคุณภาพและการประเมินผลคุณภาพเทียบกับมาตรฐาน หรือข้อกำหนดที่วางไว้

7. การบรรจุและการจัดเก็บ ได้แก่ การฝึกวิธีการบรรจุผลิตภัณฑ์ การจัดเก็บ ตลอดจนวิธีการขนส่งการเคลื่อนย้ายในระหว่างการผลิต โดยคำนึงถึงการรักษาสภาพสินค้าให้มีคุณภาพดีอยู่เสมอ

8. การจำหน่ายและการจัดส่ง ได้แก่ วิธีการจัดจำหน่ายคู่มือแนะนำการใช้สินค้า วิธีการลำเลียงขนส่ง สิ่งเหล่านี้ต้องมีการศึกษาวิเคราะห์ และจัดทำให้เหมาะสมกับสินค้าและบริการโดยคำนึงถึงคุณภาพ

9. การติดตั้งและการใช้งาน ได้แก่ การศึกษาวิธีการที่เหมาะสมปลอดภัย และรักษาคุณภาพสินค้าในระหว่างการติดตั้ง การทดสอบก่อนใช้งานจริง ตลอดจนเขียนและจัดทำข้อกำหนดในการใช้งานของสินค้าและบริการ เพื่อผู้บริโภคจะได้ใช้งานอย่างถูกต้องปลอดภัย และทำให้คุณภาพสินค้าดีอยู่เสมอ

10. การบำรุงรักษาและการช่วยเหลือทางวิชาการ ได้แก่ ศึกษาวิธีการบำรุงรักษาสินค้าในระหว่างการใช้งาน การจัดทำคู่มือการบำรุงรักษา การปรับแต่งสินค้า และการบริการให้สอดคล้องกับสภาพการใช้งาน สภาพภูมิอากาศและภูมิประเทศ

11. การกำจัดหลังการใช้ สินค้าบางชนิดจะต้องกำจัดหลังการใช้หรือเมื่อหมดอายุการใช้งานของสินค้า เช่น สารเคมี น้ำมันเครื่อง สารกัมมันตรังสี สินค้าเหล่านี้ผู้ผลิตต้องศึกษาและแนะนำวิธีการกำจัดหลังการใช้ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและป้องกันมลพิษ

2.3 หลักการควบคุมคุณภาพที่ทุกคนมีส่วนร่วม

แนวความคิดเรื่องการควบคุมคุณภาพที่ทุกคนมีส่วนร่วมได้การพัฒนาตั้งแต่ศตวรรษ 1950 ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมาได้มีนักทฤษฎี นักปฏิบัติในด้านการจัดการคุณภาพหลายท่านได้เสนอวิธีการและแนวทางต่างๆ บุคคลที่ได้รับการยกย่องในด้านแนวความคิด TQC ประกอบด้วย ดร.เฟเกนบาม ดร.เดมมิ่ง (W.Edward Deming) ดร.จูแรน (Joseph M.Juran) ดร.ครอสบี (Philip Corsby) ดร.อิชิกาวา (Kaoru Ishikawa) และอื่นๆ แนวคิดต่างๆ ของท่านเหล่านี้ สามารถสรุปเป็นหลักการที่สำคัญดังต่อไปนี้

2.3.1 คุณภาพสินค้าและบริการเป็นความรับผิดชอบของทุกคน ทุกหน่วยงานขององค์กร ดังนั้นทุกคนต้องมีส่วนร่วมในการควบคุม ติดตามผล และดูแลเอาใจใส่คุณภาพสินค้าและบริการอย่างสม่ำเสมอและตลอดเวลา

2.3.2 ผู้บริหารทุกระดับต้องให้ความสำคัญต่อคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้บริหารระดับสูงต้องมีการดำเนินนโยบายและจุดยืนด้านคุณภาพ โดยถือว่าคุณภาพต้องมาก่อน

2.3.3 ส่งเสริมการป้องกันคุณภาพในทุกขั้นตอนของวงจรคุณภาพโดยให้ความสนับสนุนทั้งด้านเงินทุนและเทคนิควิธีการ

2.3.4 สร้างระบบการควบคุมคุณภาพโดยการปลูกจิตสำนึกในคุณภาพ โดยเน้นการทำงานให้ถูกต้องตั้งแต่ต้น ตลอดจนปลูกฝังวินัยให้ทุกคน ทุกหน่วยงานในองค์กร ถือปฏิบัติว่า คุณภาพคือ ความรับผิดชอบของทุกคน

2.3.5 ปลูกฝังการควบคุมคุณภาพจนถึงมือผู้บริโภค ไม่ใช่เพียงแต่ขายไปให้หมดภาระ คุณภาพสินค้าและบริการเป็นเรื่องที่ต้องมีการติดตามผลการใช้งาน การให้บริการหลังการขาย และการให้คำปรึกษาแก่ผู้บริโภคในระหว่างการใช้งาน

2.3.6 การจัดระบบการเก็บรวบรวมข้อมูลด้านคุณภาพ การรายงานผลของคุณภาพตลอดจนต้นทุนคุณภาพในแต่ละขั้นตอน และใช้ข้อมูลเหล่านี้เพื่อแสดงให้เห็นว่าในแต่ละหน่วยงานมีความสามารถ ในการป้องกันปัญหาด้านคุณภาพมากน้อยเพียงใด เพื่อการวางแผนขยายกิจกรรมในด้านการป้องกันและพัฒนาคุณภาพให้ดียิ่งขึ้น

2.3.7 สร้างระบบจูงใจให้มีการพัฒนาคุณภาพทั่วทั้งองค์กร เช่น การจัดการแข่งขัน หรือประกวดผลงานด้านคุณภาพ การกำหนดวันหรือสัปดาห์แห่งการรณรงค์เรื่องคุณภาพ เช่น วันแห่งคุณภาพหรือมหกรรมคุณภาพ หรือวันของเสียเป็นศูนย์ (Zero Defect Day)

2.3.8 ให้เกียรติและยอมรับพนักงานหรือหน่วยงานที่มีผลงานด้านคุณภาพโดยการประกาศเกียรติคุณหรือแสดงผลงานด้านคุณภาพที่ดีเด่น

2.3.9 จัดให้มีแผนการศึกษาและฝึกอบรมอย่างจริงจังในเรื่องคุณภาพแก่พนักงานทุกระดับทั้งในแนวกว้าง และแนวลึก การฝึกอบรมควรมีอย่างต่อเนื่อง

2.3.10 ส่งเสริมให้ทุกคนในองค์กรทำกิจกรรมกลุ่มโดยมีการกำหนดเป้าหมายในด้านคุณภาพ เช่น การป้องกันปัญหาด้านคุณภาพ การพัฒนาคุณภาพ เป็นต้น

2.3.11 พัฒนาเทคโนโลยี การผลิตสินค้า โดยเน้นการปรับปรุงเครื่องจักร เครื่องมือที่ทันสมัยเพื่อช่วยลดปัญหาเรื่องคุณภาพ

2.3.12 จัดให้มีระบบการตรวจสอบและติดตามคุณภาพสินค้าตลอดอายุการใช้งาน เพื่อให้รู้ถึงความพึงพอให้ของลูกค้าที่มีต่อสินค้าทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาสินค้าให้ดียิ่งขึ้นตลอดไป

2.3.13 สร้างจิตสำนึกให้ทุกคนในองค์กร ตระหนักถึงความสำคัญของคุณภาพว่า คุณภาพคือ หัวใจของความสำเร็จขององค์กร การผลิตสินค้าที่มีคุณภาพสูง ความปลอดภัยสูง บริการได้อย่างรวดเร็ว และด้านต้นทุนที่ประหยัด เป็นหน้าที่ของทุกคนในองค์กร

2.3.14 สร้างจิตสำนึกในองค์กร ตระหนักว่าคุณภาพสินค้าและบริการต้องได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจะต้องไม่มีความรู้สึกว่าดีพอแล้ว หรือเท่านี้ก็เพียงพอสำหรับคุณภาพ

2.4 แนวคิดเกี่ยวกับ ISO 9000

ISO คือ องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสากล (International Organization for Standardization หรือ International Standard Organizational) ก่อตั้งเมื่อปี ค.ศ. 1947 ได้กำหนดมาตรฐาน ISO 9000 ให้ประเทศสมาชิกทั่วโลกนำไปใช้เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อส่งเสริมการพัฒนามาตรฐานด้านอุตสาหกรรมการค้าและการสื่อสาร ในปัจจุบันมีสมาชิกประมาณ 118 ประเทศ สำหรับในประเทศไทย เริ่มนำ ISO 9000 มาใช้ในปี พ.ศ. 2534 โดยอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ) สังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม โดยใช้ชื่อว่า “อนุกรมมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ มอก-ISO 9000”

มาตรฐาน ISO 9000 เป็นมาตรฐานระบบบริหารที่องค์การธุรกิจทั่วโลกเลือกใช้เพื่อรับรอง “ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร” ISO 9000 ประกาศใช้ฉบับแรกในปี ค.ศ. 1987 ต่อมาได้มีการปรับปรุงแก้ไขในปี ค.ศ. 1994 (Arnold1994)

ระบบคุณภาพ ISO 9000 หมายถึง มาตรฐานสากลเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพขั้นพื้นฐาน ซึ่งมีอยู่ด้วยกัน 5 ฉบับที่ใช้เพื่อการบริหารหรือจัดการคุณภาพและการประกันคุณภาพ โดยการเน้นการสร้างคุณภาพในองค์กร ซึ่งจะเป็นองค์กรประเภทใดก็ได้ไม่จำกัดชนิดของสินค้าหรือบริการไม่ระบุชนิดหรือขนาดอุตสาหกรรมใดโดยเฉพาะ นำมาใช้ได้โดยไม่มีขีดจำกัด

2.4.1 เหตุผลสำคัญที่ทั่วโลกยอมรับ ISO 9000

2.4.1.1 เป็นมาตรฐานที่ใช้กันทั่วโลก

2.4.1.2 คุณภาพเป็นสิ่งสำคัญในการแข่งขันของธุรกิจทั่งในปัจจุบันและอนาคต

2.4.1.3 มีความหลากหลายในการนำไปประยุกต์ใช้

2.4.1.4 การยอมรับของประเทศชั้นนำมากกว่า 118 ประเทศ

2.4.1.5 สามารถขึ้นทะเบียนใบรับรองได้ทั่วโลก

ISO 9000 จึงเป็นอนุกรมมาตรฐานสำหรับระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งเป็นข้อกำหนดต่ำสุดระบบคุณภาพที่ต้องมีภายในองค์กร ซึ่งนำไปปฏิบัติเพื่อให้เกิดความมั่นใจและความพึงพอใจต่อลูกค้าว่า องค์กรนั้นๆ สามารถผลิตสินค้าหรือบริการที่มีคุณภาพบนพื้นฐานของการบริหารคุณภาพที่ยอมรับกันทั่วโลก

2.4.2 ลักษณะสำคัญของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000

จากการศึกษา ลักษณะสำคัญของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ของ บรรจง จันทมาศ (2540) สรุปได้ว่า ลักษณะสำคัญของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ดังนี้

2.4.2.1 เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับระบบการบริหารงาน ไม่ใช่มาตรฐานของผลิตภัณฑ์

2.4.2.2 เป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพที่นานาชาติยอมรับ และใช้เป็นมาตรฐานสากลของประเทศทั่วโลกนำไปใช้

2.4.2.3 เป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ที่สามารถนำไปใช้ได้กับองค์กรทุกประเภท ทั้งทางด้านอุตสาหกรรม การผลิต ธุรกิจด้านบริการ พาณิชยกรรม ทุกขนาดไม่จำกัด

2.4.2.4 เป็นระบบการบริหารงานที่เกี่ยวกับทุกแผนกงานและพนักงานทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วม

2.4.2.5 เป็นมาตรฐานที่ระบุข้อกำหนดที่จำเป็นต้องมีในเอกสารระบบคุณภาพ

2.4.2.6 เป็นการบริหารที่ให้ความสำคัญในเรื่องของเอกสาร การปฏิบัติงานโดยนำเอาสิ่งที่มีการปฏิบัติอยู่แล้วมาทำเป็นเอกสาร แล้วจัดเป็นหมวดหมู่มีระบบเพื่อนำไปใช้งานได้สะดวกมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผล

2.4.2.7 เป็นระบบมาตรฐานที่เปิดโอกาสให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและยืดหยุ่นได้

2.4.2.8 เป็นระบบมาตรฐานที่ลูกค้าชั้นนำทั่วโลกยอมรับ และเป็นไปตามข้อตกลงเงื่อนไขของ GATT โดยกำหนดเป็นมาตรฐานสากล

2.4.2.9 เป็นระบบมาตรฐานสากลที่กำหนดให้มีการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 3 (Third Party) เพื่อให้การรับรอง จากนั้นต้องรักษาระบบบริหารคุณภาพ โดยจะมีการตรวจสุ่มปีละไม่ต่ำกว่า 1 ครั้ง ถ้าครบ 3 ปี ต้องตรวจประเมินใหม่ทั้งหมด

2.4.2.10 เป็นมาตรฐานระบบคุณภาพที่ประเทศไทยรับรองเป็นมาตรฐานคุณภาพ มอก. 9000

2.4.3 วัตถุประสงค์ของการจัดทำมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

การนำเอาระบบคุณภาพ ISO 9000 เข้ามาใช้ในการบริหารงานองค์กรมีวัตถุประสงค์ดังนี้

2.4.3.1 เพื่อให้มีระบบบริหารงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีระบบและดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผล

2.4.3.2 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับลูกค้าเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขององค์กรว่ามีคุณภาพยุติธรรมและปลอดภัย

2.4.3.3 เพื่อให้สามารถควบคุมการบริหารงานในองค์การได้ทุกกระบวนการและครบวงจรของการผลิตเพราะมีเอกสารในการควบคุม

2.4.3.4 เพื่อสร้างความมั่นใจให้เกิดกับผู้บริหารและพนักงานขององค์กรว่าจะสามารถดำเนินงานได้ตามความต้องการของลูกค้า

2.4.3.5 เพื่อลดค่าใช้จ่ายและความสูญเสียที่อาจเกิดจากการดำเนินงานที่ขาดประสิทธิภาพ

2.4.3.6 เพื่อให้ทราบแนวทางการปรับปรุงและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ตรงจุด

2.4.3.7 เพื่อให้องค์กรสามารถแข่งขันทางธุรกิจกับคู่แข่งได้ด้วยความมั่นใจ

2.4.4 หัวใจของมาตรฐาน

2.4.4.1 ผู้บริหารทุกระดับในองค์กรโดยเฉพาะระดับสูง จะต้องเข้าใจบทบาทและหน้าที่ของตนเองในการกำหนดนโยบายคุณภาพ กำหนดโครงสร้างบริหารงานขององค์กร กำหนดบุคลากรให้เหมาะสมกับงานแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น และสนับสนุนงบประมาณ

2.4.4.2 มาตรฐาน ISO 9000 เน้นที่การจัดตั้งหน่วยงานตรวจสอบ (Audit) ซึ่งเป็นการตรวจสอบภายในองค์กรเพื่อติดตามผลการดำเนินงาน ให้แน่ใจว่าระบบคุณภาพที่วางไว้ได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้องและตรงเป้าหมาย เพื่อนำผลที่ได้จากการติดตามให้ผู้ที่ถูกติดตามได้แก้ไขข้อบกพร่องและปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้น

2.4.5 ประโยชน์ของ ISO 9000

ในการนำระบบ ISO 9000 มาใช้ ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อพนักงานที่ปฏิบัติงานต่อองค์กรหรือบริษัทรวมทั้งผู้ซื้อก็ได้รับประโยชน์ในด้านต่างๆ ดังนี้

2.4.5.1 ประโยชน์ต่อพนักงาน

1) มีส่วนร่วมในการดำเนินงานระบบบริหารคุณภาพ

2) ทำให้เกิดความพอใจในการปฏิบัติงาน

3) พนักงานมีจิตสำนึกในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น

4) การปฏิบัติงานมีระบบ และมีขอบเขตที่ชัดเจน

5) พัฒนาการทำงานเป็นทีมหรือเป็นกลุ่ม

2.4.5.2 ประโยชน์ต่อองค์กรหรือบริษัท

1) พัฒนาการจัดองค์กร การบริหารงาน การผลิต ตลอดจนการให้บริหารเป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ

2) ทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่เชื่อถือได้และได้รับการยอมรับทั้งตลอดในประเทศและต่างประเทศ

3) ขจัดปัญหาข้อโต้แย้งและการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ

4) องค์กรได้รับการตีพิมพ์และเผยแพร่ชื่อเสียงในหนังสือรายชื่อผู้ประกอบการทำให้ภาพลักษณ์ขององค์กรดี เป็นที่ยอมรับว่าเป็นองค์กรที่มีระบบการบริหารได้มาตรฐานระดับโลก

5) ช่วยประหยัดต้นทุนในการดำเนินงาน ซึ่งเกิดจากการทำงานที่มีระบบมีประสิทธิภาพขึ้น สินค้าผลิตสูงขึ้น ตลาดคล่องตัวขึ้น

2.4.5.3 ประโยชน์ต่อผู้ซื้อหรือผู้บริโภค

1) ช่วยให้มั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์และหรือการบริการ

2) มีความสะดวก ประหยัดเวลา และค่าใช้จ่าย โดยไม่ต้องตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซ้ำอีก

3) ง่ายต่อการค้นหารายชื่อขององค์กรผู้ได้รับรองระบบคุณภาพ มอก.-ISO 9000 เพราะ สรอ. สรร. และบริษัทจดทะเบียนจากต่างประเทศ จะจัดทำเป็นหนังสือรายชื่อผู้ที่ได้รับรองการเผยแพร่เป็นปัจจุบัน

4) ได้รับการคุ้มครองทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และการใช้งาน โดย สรอ. สรร. และบริษัทจดทะเบียนจากต่างประเทศ ในฐานะผู้ให้การรับรองจะเป็นผู้ตรวจสอบประเมิน และติดตามผลของโรงงานที่ได้รับรองระบบคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ

สรุป ประโยชน์จากการนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้สามารถพัฒนาบุคลากร พัฒนาที่ทำงานและเป็นการพัฒนาประสิทธิภาพในการบริหารภายในองค์กร สามารถลดค่าใช้จ่ายและต้นทุนในการผลิตตลอดจนความสูญเสียต่างๆ อันเกิดจากการผลิต ทั้งนี้เพราะระบบคุณภาพ ISO 9000 สร้างจิตสำนึกในการทำงานให้กับพนักงาน มีการทำงานที่มีระบบมีแนวปฏิบัติที่ชัดเจน สามารถควบคุมและตรวจสอบได้ง่ายขึ้น และที่สำคัญคือ สามารถเพิ่มผลผลิตและสร้างภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร นับเป็นการประกาศเกียรติคุณอีกทางหนึ่งด้วย

2.4.5.4 ISO 9000 ช่วยการบริหารโดย

1) กำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบที่ชัดเจน
2) พนักงานรู้หน้าที่ของตนเอง
3) พนักงานรู้รายละเอียดของงาน
4) ความผิดพลาดในการทำงานลดลง
5) มีการแก้ไขปรับปรุงเชิงป้องกัน
6) มีความต่อเนื่องของงาน เมื่อมีการเปลี่ยนบุคลากร
7) คุณภาพของผลิตภัณฑ์และการบริการมีความสม่ำเสมอ
8) สร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า

พนักงานต้องปฏิบัติอย่างไรเมื่อนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้ เมื่อบริษัทนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้ สิ่งที่พนักงานทุกคนต้องปฏิบัติ คือ

1. ต้องรู้หลักการบริหารและเข้าใจความหมายว่า คำว่า ISO 9000
2. ต้องศึกษาขั้นตอนการดำเนินงาน Procedure (PC) Work Instruction (WI) Working Standard (WS) ในจุดที่รับผิดชอบให้เข้าใจ
3. ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินการ (PCWIWS) อย่างเคร่งครัด
4. ต้องจำนโยบายคุณภาพบริษัทให้ได้

2.4.6 แนวทางการประกันคุณภาพขององค์กร

2.4.6.1 มีการบริหารที่เกิดจากความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหารอย่างแท้จริง มีแนวทางการบริหารที่ชัดเจนมีระบบ ใช้หลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ มีการใช้นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ เป็นกรอบในการดำเนินงาน

2.4.6.2 มีการบริหารจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อการบริหารให้มีประสิทธิผลทั้งด้านทรัพยากรบุคคล โครงสร้างพื้นฐาน สภาพแวดล้อม และอื่นๆ ซึ่งเป็นระบบสนับสนุนการผลิต

2.4.6.3 มีการกำหนดลักษณะคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจนตามความต้องการของลูกค้าและดำเนินการมุ่งที่เพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

2.4.6.4 มีการกำหนดการดำเนินงานเป็นกระบวนการที่มีประสิทธิผลเพื่อให้บรรลุผลด้านคุณภาพได้อย่างแน่นอน

2.4.6.5 มีการจัดซื้อ จัดจ้าง จัดหา และควบคุม กระบวนการจัดซื้ออย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผล

2.4.6.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิต-บริการอย่างมีประสิทธิผล เพื่อให้เกิดศักยภาพของผลผลิตบรรลุผลที่กำหนดไว้

2.4.6.7 มีการเฝ้าติดตามตรวจวัดและใช้อุปกรณ์เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพเป็นไปให้เกิดประสิทธิผล สามารถบ่งชี้คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง

2.4.6.8 มีการตรวจประเมินภายใน เพื่อให้ทราบว่าระบบบริหารคุณภาพเป็นไปตามกระบวนการ การจัดทำผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากล และข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ

2.4.6.9 มีการวิเคราะห์ แก้ไข ป้องกัน และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารอย่างต่อเนื่อง

แนวทางทั้ง 9 ข้อนี้ เป็นแนวทางสำคัญขององค์กรสำหรับประกันคุณภาพให้กับลูกค้า ถ้าขาดข้อหนึ่งข้อใดแล้วองค์กรนั้นไม่สามารถประกันคุณภาพได้

2.5 การประยุกต์ใช้ระบบ ISO 9000

จุดเริ่มต้นการทำโครงการ ISO 9000 เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในการเริ่มต้นการทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ไปใช้ในองค์กรของตนเอง เพราะระบบ ISO 9000 มีผลกระทบในแนวกว้างและแนวลึกขององค์กรทั้งหมดในบริษัท ดังนั้นความเข้าใจอย่างแจ่มชัดในขั้นตอนต่างๆ ของโครงการและองค์ประกอบในความสำเร็จและล้มเหลว ในแต่ละขั้นตอนของโครงการต้องทราบและมีการวางแผนเป็นอย่างดี กิจกรรม ISO 9000 เป็นกิจกรรมรวมของบริษัท ความร่วมมือของทุกฝ่ายและทุกระดับของพนักงานเป็นหัวใจของความสำเร็จ

2.5.1 ISO 9000 ช่วยองค์กรในการบริหารได้อย่างไร

2.5.1.1 กำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบที่ชัดเจน

2.5.1.2 พนักงานรู้หน้าที่ของตนเอง

2.5.1.3 พนักงานรู้รายละเอียดของงาน

2.5.1.4 ความผิดพลาดลดลง

2.5.1.5 มีความต่อเนื่องของงาน เมื่อมีการเปลี่ยนบุคลากร

2.5.1.6 มีความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์และการบริการ

2.5.1.7 สร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า

2.5.2 พนักงานต้องปฏิบัติอย่างไรเมื่อนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้

เมื่อบริษัทเริ่มนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้สิ่งที่พนักงานทุกคนต้องปฏิบัติ คือ

2.5.2.1 ต้องรู้และเข้าใจความหมายของคำว่า ISO 9000

2.5.2.2 ต้องศึกษาขั้นตอนการดำเนินงาน Procedure (PC) Work Instruction (WI) Working Standard (WS) ในจุดที่รับผิดชอบให้เข้าใจ

2.5.2.3 ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินการ (PC WI WS) อย่างเคร่งครัด

2.5.2.4 ต้องจำนโยบายคุณภาพของบริษัทให้ได้

2.5.3 ขั้นตอนในการประยุกต์ใช้ระบบ ISO 9000

ขั้นตอนการดำเนินงานจัดทำระบบคุณภาพ (ควอลายน์, 2537: 10)

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการ

1. ศึกษาข้อมูล
2. ตัดสินใจนำมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้
3. เตรียมทีมงาน
4. หาบริษัทที่ปรึกษา

ขั้นตอนที่ 2 ทบทวนสถานะ การดำเนินงานในปัจจุบัน

1. สำรวจระบบการดำเนินงานในปัจจุบัน
2. วางแผนการดำเนินงานของโครงการ
3. ฝึกอบรมระบบคุณภาพให้กับผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง คือ ผู้บริหารระดับกลาง (ปฏิบัติการ)

ขั้นตอนที่ 3 การออกแบบระบบคุณภาพ

1. ออกแบบระบบและจัดทำเอกสารในระบบ
2. แนะนำระบบกับผู้เกี่ยวข้อง
3. ปรับปรุงระบบปฏิบัติการขั้นพื้นฐาน

ขั้นตอนที่ 4 การนำไปปฏิบัติ

1. ปรับระบบงานไปสู่ระบบที่ออกแบบไว้
2. ตรวจติดตามคุณภาพภายใน
3. แก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจประเมินผลเพื่อรับรองระบบ

1. ตรวจประเมินความพร้อม
2. ยื่นขอการรับรองจากสถาบันที่ให้การรับรอง
3. ตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบ
4. ได้รับการรับรอง

2.6 โครงสร้างและแนวทางในการเลือกใช้มาตรฐานระบบงานคุณภาพ ISO 9000

2.6.1 โครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 มีเอกสารของระบบอยู่ 5 ฉบับ ซึ่งประกอบด้วย

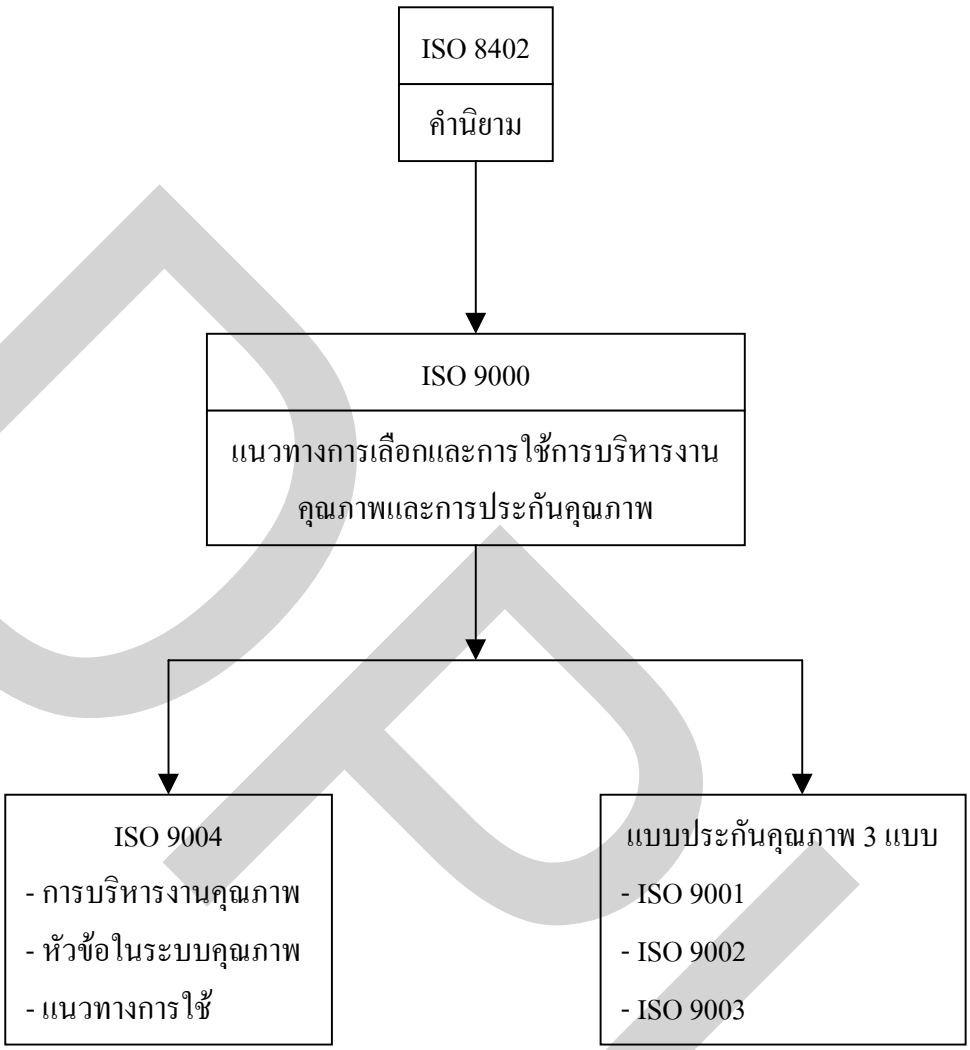
ISO 9000 แนวทางในการเลือกใช้มาตรฐานให้ตรงกับธุรกิจที่จะนำไปประยุกต์ใช้งาน

ISO 9001 ข้อกำหนดมาตรฐานของระบบประกันคุณภาพในการออกแบบ พัฒนา ผลิต ติดตั้งและบริการ

ISO 9002 ข้อกำหนดมาตรฐานของระบบประกันคุณภาพในการผลิตติดตั้งและบริการ

ISO 9003 ข้อกำหนดมาตรฐานของระบบประกันคุณภาพในการตรวจสอบและทดสอบขั้นสุดท้าย

ISO 9004 แนวทางของระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO 9000



ภาพที่ 2.2 แสดงแผนภูมิโครงสร้างของอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

จากภาพที่ 2.2 ดังกล่าว จะเห็นว่าอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 จะมีเพียง 3 ฉบับเท่านั้นที่จะขอรับรองได้ คือ ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 ซึ่งเรียกว่า แบบประกันคุณภาพ นอกจากนั้นขอรับรองไม่ได้ ซึ่งแต่ละฉบับมีข้อกำหนดที่แตกต่างกันดังนี้

2.6.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

ตารางที่ 2.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

ข้อกำหนด	มอก.-ISO		
	9001	9002	9003
1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	✓	✓	✓
2. ระบบคุณภาพ	✓	✓	✓
3. การทบทวนข้อตกลง	✓	✓	✓
4. การควบคุมการออกแบบ	✓	0	0
5. การควบคุมเอกสารและข้อมูล	✓	✓	✓
6. การจัดซื้อ	✓	✓	0
7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	✓	✓	✓
8. การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	✓	✓	✓
9. การควบคุมกระบวนการ	✓	✓	0
10. การตรวจและการทดสอบ	✓	✓	✓
11. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ	✓	✓	✓
12. สถานะการตรวจสอบและการทดสอบ	✓	✓	✓
13. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	✓	✓	✓
14. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	✓	✓	✓
15. การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การรักษา และการส่งมอบ	✓	✓	✓
16. การควบคุมบันทึกคุณภาพ	✓	✓	✓
17. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	✓	✓	✓
18. การฝึกอบรม	✓	✓	✓
19. การบริการ	✓	✓	0
20. กลวิธีทางสถิติ	✓	✓	✓
รวม	20	19	16

0 ไม่ครอบคลุม * ข้อกำหนดปี ค.ศ.1994 เพิ่มเติมจากฉบับปี ค.ศ. 1987

2.6.3 การเลือกมาตรฐานระบบคุณภาพ

การนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้องค์กรนั้น จำเป็นต้องเลือกระบบคุณภาพให้เหมาะสมกับองค์กร ไม่ว่าจะเป็นมาตรฐาน ISO 9001 ISO 9002 หรือ ISO 9003 โดยพิจารณาองค์ประกอบต่อไปนี้

1. ความซับซ้อนของกระบวนการผลิต
2. กระบวนการทางธุรกิจขององค์กร
3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือบริการ
4. สภาวะทางเศรษฐกิจ

โดยมีแนวทางในการพิจารณาดังนี้

1. เลือก ISO 9001 ถ้าองค์กรมีขีดความสามารถ หรือมีขอบเขตของกิจกรรมตั้งแต่การออกแบบหรือการพัฒนา การผลิต การติดตั้งและการบริการ รวมถึงรายละเอียดของกิจกรรมดังนี้

1.1 องค์กรจะต้องมีสิทธิ์ขาดในการควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์ หรือนำผลิตภัณฑ์มาปรับปรุงให้ดีขึ้น

1.2 องค์กรมีกฎเกณฑ์ที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001 หรือมีกฎเกณฑ์เกี่ยวกับความปลอดภัยและอื่นๆ

1.3 องค์กรมีสัญญาผูกพันกับลูกค้าที่จะต้องให้บริการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ

1.4 ไม่มีการผลิตเพราะว่าจ้างให้ผู้รับจ้างช่วง (Subcontractor) เป็นผู้ผลิตแทน แต่มีการนำผลิตภัณฑ์ที่องค์กรได้ออกแบบไว้ไปทำการติดตั้งให้แก่ลูกค้า

2. เลือก ISO 9002 ถ้าองค์กรมีขีดความสามารถ หรือมีขอบเขตของกิจกรรมตั้งแต่การผลิต การติดตั้งและการบริการ โดยไม่ได้รวมกิจกรรมการออกแบบหรือการพัฒนาไว้ในมาตรฐานนี้ องค์กรที่ขอการรับรองมาตรฐาน ISO 9002 นั้นจะต้องมีรายละเอียดของกิจกรรมดังนี้

2.1 การออกแบบหรือพัฒนาผลิตภัณฑ์ เป็นความรับชอบของบริษัทแม่ลูกค้าหรือผู้รับจ้างช่วง

2.2 มีองค์กรอื่นส่งข้อมูลทางการผลิตหรือทางด้านวิศวกรรมมาให้

2.3 ทำการผลิตหรือการติดตั้งตามคำสั่งซื้อของลูกค้าเท่านั้น

2.4 องค์กรมีการออกแบบอย่างง่ายๆ ไม่ซับซ้อนหรือมีแผนแบบสำเร็จรูปเท่านั้น

3. เลือก ISO 9003 ถ้าองค์กรมีขีดความสามารถหรือมีขอบเขตของกิจกรรมในการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ ที่จะส่งมอบเท่านั้น ISO 9003 จะมีรายละเอียดของกิจกรรมดังนี้

3.1 ว่าจ้างผู้รับจ้างช่วงทำการออกแบบและผลิต

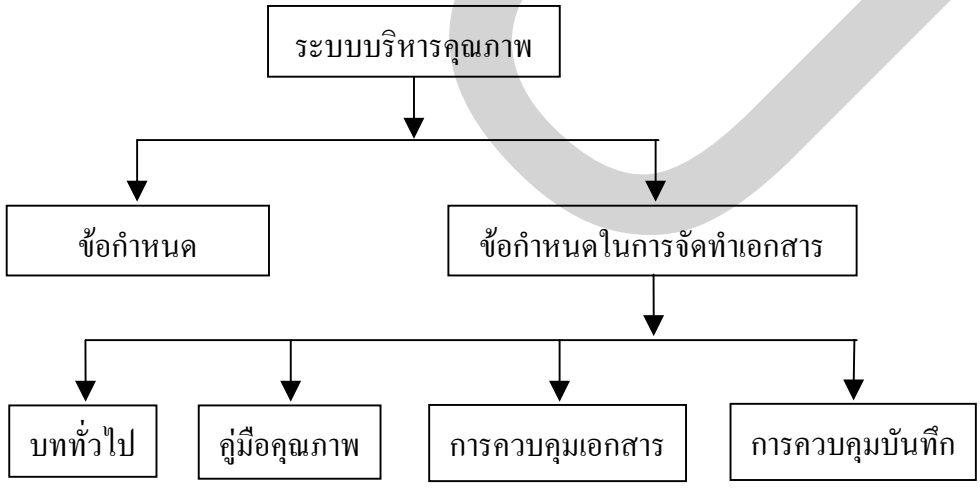
3.2 กระบวนการผลิตขององค์กร เป็นกระบวนการที่ง่ายๆ ไม่สลับซับซ้อน

3.3 ธุรกิจขององค์กรเป็นประเภทซื้อมาแล้วรายได้ รับผิดชอบเฉพาะการตรวจสอบและการทดสอบเท่านั้น

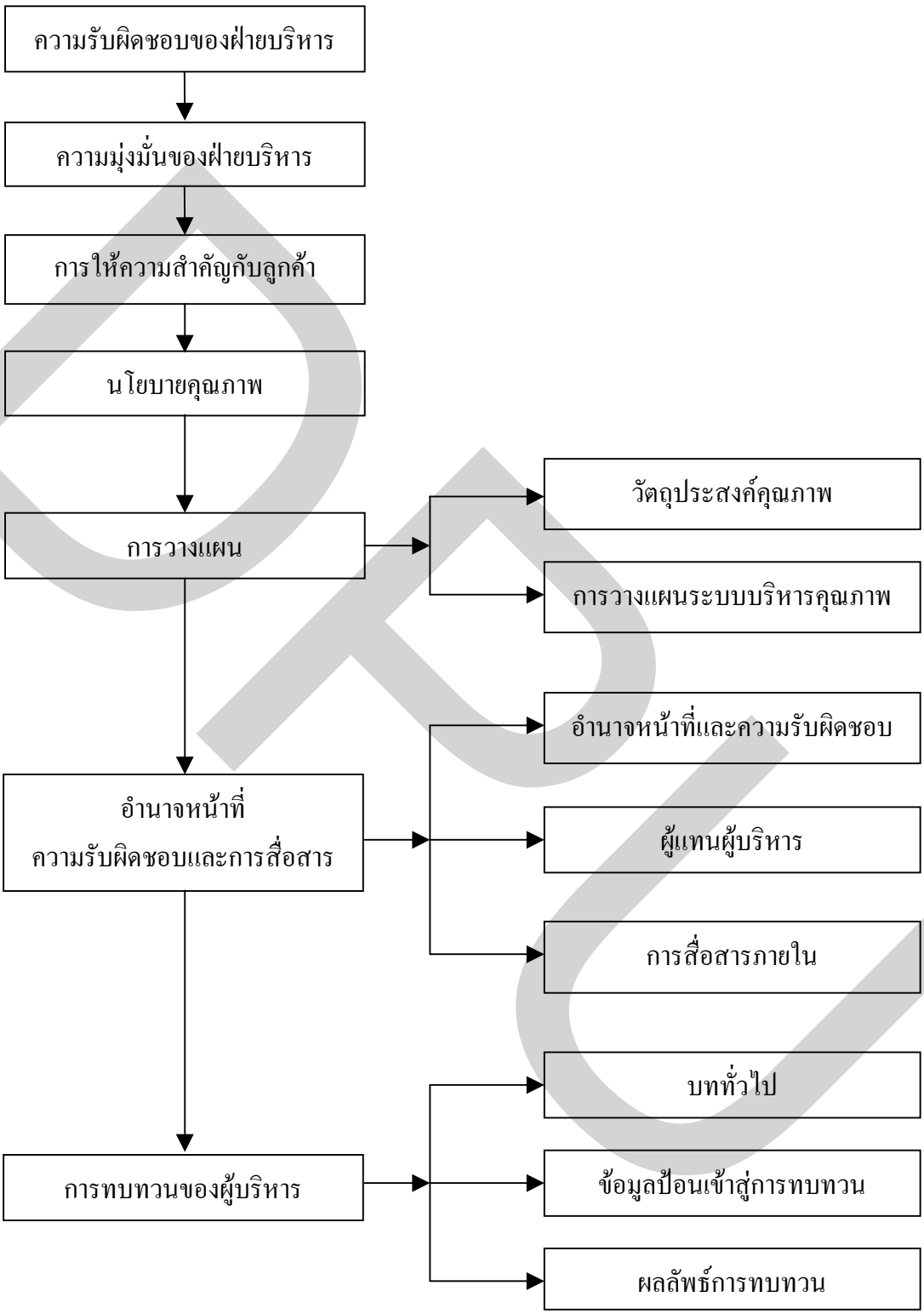
การพิจารณานำระบบคุณภาพ (Quality System) ซึ่งเป็นระบบโครงสร้างขององค์การ ความรับผิดชอบ วิธีการ กระบวนการและทรัพยากรที่ดำเนินการจนผลิตภัณฑ์ได้คุณภาพไปใช้ในแต่ละองค์กรได้ดีเพียงใดขึ้นอยู่กับการตีความในทุกๆ ข้อของข้อกำหนดว่า ในองค์การมีขีดความสามารถทำได้ตามข้อกำหนดนั้นหรือไม่ มากน้อยหรือเหมาะสมกับองค์กรหรือไม่ ทำให้การได้รับการประกันคุณภาพ ISO 9001 หรือ 9002 หรือ 9003 ของแต่ละองค์กรก็แตกต่างกันในสาระสำคัญขึ้นอยู่กับการตั้งนโยบายและการกำหนดของแต่ละองค์กรนั้น ซึ่งไม่สามารถสรุปลงไปได้ว่าเป็นการบริการที่ดีที่สุด แต่จะบอกได้ว่าการมาใช้บริการในองค์กรที่ได้รับการประกันคุณภาพ ISO ท่านจะได้รับการบริการที่มีมาตรฐานเท่าเทียมกันและคุณภาพที่ดีเหมือนๆ กัน อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้ในการให้บริการมีความเที่ยงตรง แม่นยำและมีประสิทธิภาพ

สำหรับในส่วนของโรงพยาบาลนนทเวชได้นำข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9001 มาใช้

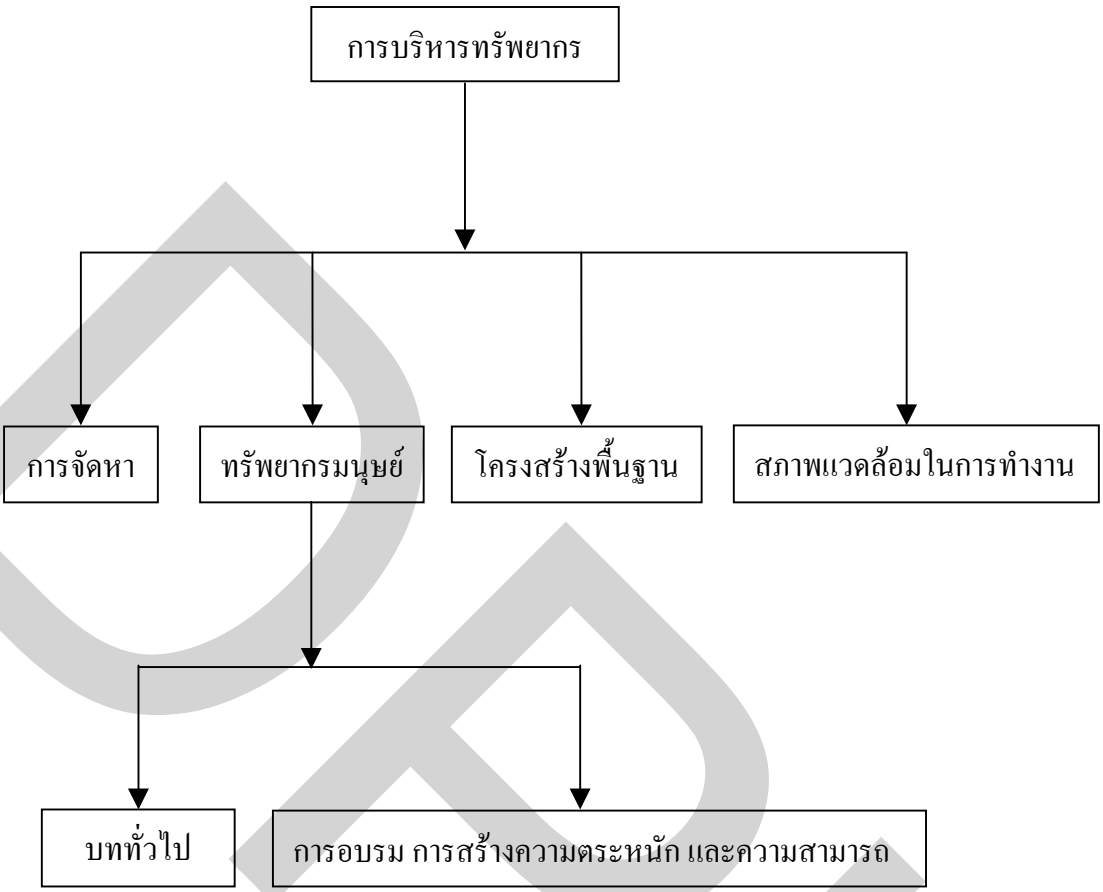
2.6.4 โครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001: 2000



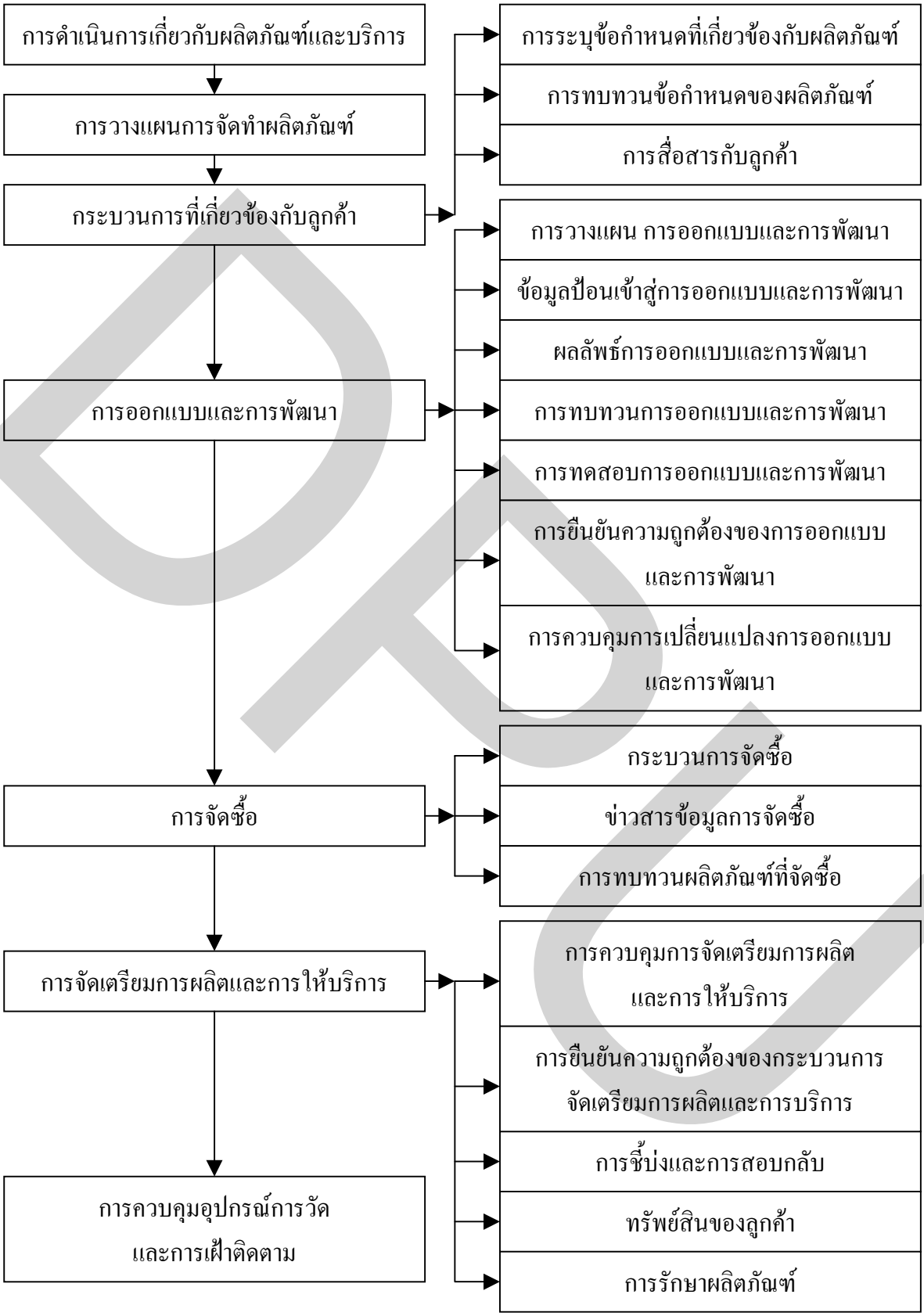
ภาพที่ 2.3 แสดงแผนภูมิโครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001: 2000 ด้านระบบบริหารคุณภาพ



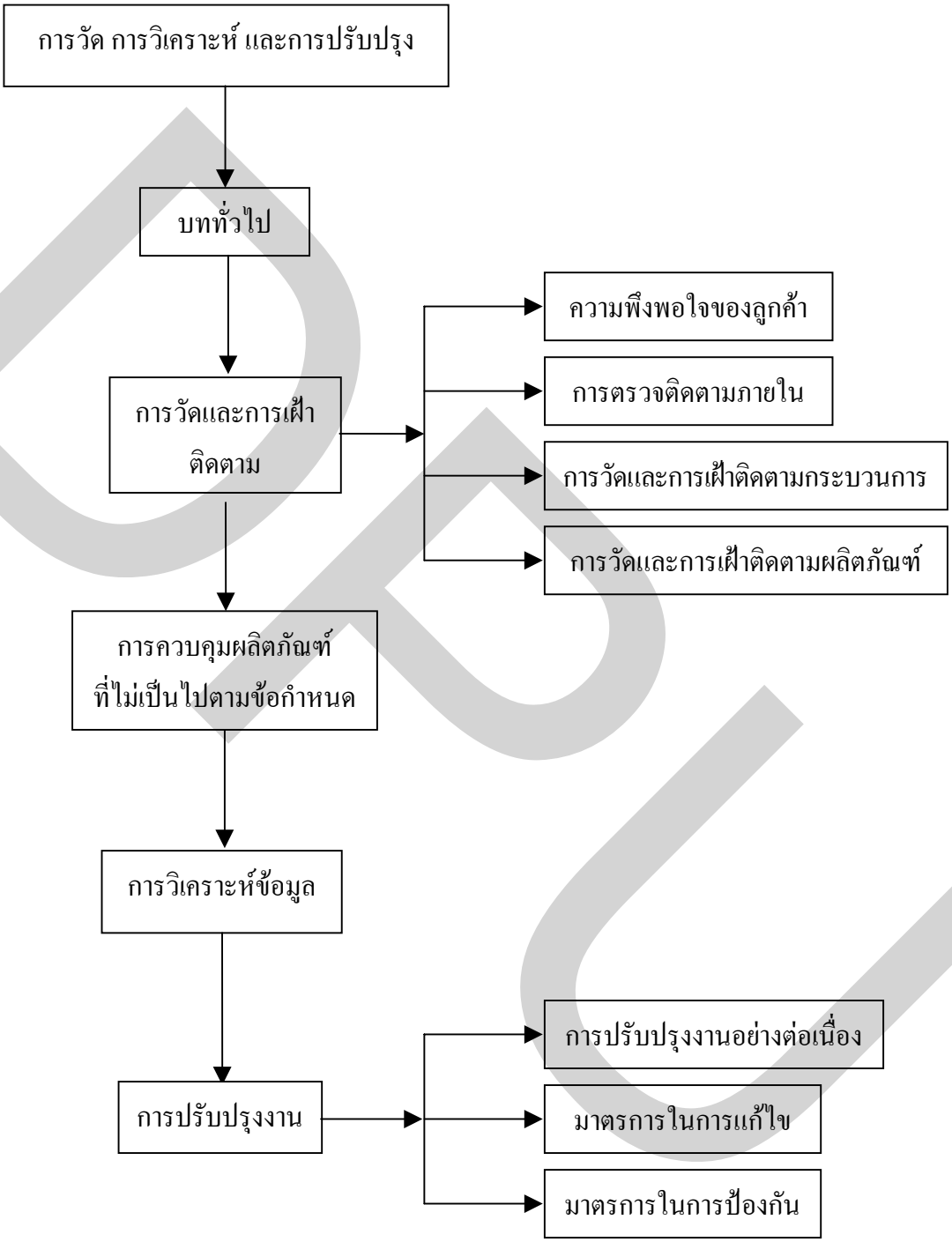
ภาพที่ 2.4 แสดงแผนภูมิโครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001: 2000 ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร



ภาพที่ 2.5 แสดงแผนภูมิโครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001: 2000 ด้านการบริหารทรัพยากร



ภาพที่ 2.6 แสดงแผนภูมิโครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001: 2000 ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ



ภาพที่ 2.7 แสดงแผนภูมิโครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001: 2000 ด้านการวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง

2.7 ข้อกำหนดใหม่ ISO 9001: 2000

2.7.1 ขอบเขต (Scope)

2.7.1.1 ทั่วไป (General)

ข้อกำหนด

มาตรฐานสากลฉบับนี้ได้ระบุข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพที่จำเป็นสำหรับองค์กรเพื่อ

1) แสดงให้เห็นถึงความสามารถขององค์กรอย่างสม่ำเสมอในการจัดหาผลิตภัณฑ์ (Product) ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของกฎระเบียบที่มีการประยุกต์ใช้

2) มุ่งเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าโดยการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิผล และประกันความสอดคล้องตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบที่ประยุกต์ใช้

2.7.1.2 การประยุกต์ใช้ (Application)

ข้อกำหนด

ทุกข้อกำหนดใหม่ในมาตรฐานสากลฉบับนี้ สำหรับใช้ทั่วไปและมีเจตนาที่จะให้มีการประยุกต์ใช้กับทุกองค์กร ไม่ว่าจะเป็นองค์การประเภทใด ขนาดใด และทุกประเภทของการจัดทำผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้อันเนื่องมาจากธรรมชาติของผลิตภัณฑ์หรือองค์กร สามารถพิจารณาให้มีการละเว้นได้ โดยข้อละเว้นที่ยอมรับได้จะถูกจำกัดอยู่ในเฉพาะข้อกำหนดที่ระบุในมาตราที่ 7 เท่านั้น และการละเว้นดังกล่าว จะต้องไม่ส่งผลต่อขีดความสามารถ หรือความรับผิดชอบขององค์กรในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบที่ได้มีการประยุกต์ใช้

หมายเหตุ

ข้อกำหนดใหม่ข้อนี้เป็นการอธิบายทั่วๆ ไป เกี่ยวกับการประยุกต์ใช้มาตรฐานฉบับนี้

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด (Compliance)

1. การละเว้นข้อกำหนดที่ยอมได้ รวมทั้งเหตุผลและความจำเป็นในการละเว้นจะต้องจัดทำเป็นเอกสารในคู่มือคุณภาพ (ดูมาตรา 4.2.2) หากไม่มีการระบุข้อกำหนดในมาตรา 7 ที่ขอละเว้น พร้อมทั้งเหตุผลการขอละเว้นลงในคู่มือคุณภาพ การขอละเว้นข้อกำหนดดังกล่าวจะไม่ได้รับการยอมรับ

2. ไม่มีเอกสารใหม่ที่ต้องการในมาตรานี้

3. ไม่มีความจำเป็นในการจดบันทึก แต่ข้อละเว้นที่ยอมรับได้เป็นส่วนหนึ่งของคู่มือคุณภาพที่เป็นเอกสารควบคุม

หมายเหตุ

หากองค์กรตัดสินใจที่จะไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดบางข้อในมาตรา 7 เพียงเพราะอ้างหลักการและเหตุผลบนพื้นฐานที่ว่า "ข้อกำหนดดังกล่าวนั้นไม่ได้เป็นข้อกำหนดใน ISO 9001: 1994 หรือ ISO 9002: 1994 หรือ ISO 9003: 1994 และไม่ได้ครอบคลุมอยู่ในระบบบริหารคุณภาพขององค์กรอย่างชัดเจน" ข้อกำหนดดังกล่าวอาจจะไม่ได้รับการยอมรับให้มีการละเว้น

2.7.2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative references)

ข้อกำหนด

ควรใช้เอกสารมาตรฐานนานาชาติฉบับล่าสุดในการอ้างอิง ดู ISO 9000: 2000 ระบบบริหารคุณภาพ: หลักการพื้นฐานและคำศัพท์

หมายเหตุ

คำศัพท์ใน ISO 8402: 1994 จะไม่ถูกนำไปอ้างอิงถึงใน ISO 9001: 2000 อีกต่อไป คำศัพท์ทั้งหมดในขณะนี้จะถูกรวมอยู่ใน ISO 9000: 2000 หลักการพื้นฐานและคำศัพท์

2.7.3 คำศัพท์และคำจำกัดความ (Terms and definitions)

ข้อกำหนด

คำศัพท์และคำจำกัดความใน ISO 9000: 2000 ระบบบริหารคุณภาพ – พื้นฐานและคำศัพท์ จะถูกนำมาใช้กับ ISO 9001: 2000

2.7.4 ระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system)

2.7.4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องจัดทำระบบบริหารคุณภาพไว้เป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ ดูแลรักษา และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ในการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพ องค์กรจะต้อง

ก. ชี้บ่งกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นต่อระบบการบริหารคุณภาพและการประยุกต์ใช้กระบวนการเหล่านี้ทั่วทั้งองค์กร

ข. กำหนดลำดับก่อนหลังและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้

ค. พิจารณาเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าทั้งการปฏิบัติการและการควบคุม กระบวนการการเหล่านี้มีประสิทธิผล

ง. มั่นใจในความพร้อมของทรัพยากรและข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นต่อการสนับสนุนการปฏิบัติงาน และการเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้

จ. ทำการวัด เฝ้าติดตามและวิเคราะห์ กระบวนการเหล่านี้ และ

ฉ. ดำเนินการมาตรการที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ตามแผนที่วางไว้และเพื่อการปรับปรุงกระบวนการเหล่านี้อย่างต่อเนื่องของกระบวนการเหล่านี้

องค์กรจะต้องจัดการกระบวนการเหล่านี้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

กระบวนการใดๆ ที่องค์กรได้เลือกให้ว่าจ้างแหล่งภายนอก (Outsourced processes) เป็นผู้ดำเนินการ ซึ่งอาจส่งผลต่อความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรจะต้องมั่นใจว่ากระบวนการดังกล่าวนั้นจะได้รับการชี้บ่งและควบคุม

หมายเหตุ

กระบวนการที่กล่าวถึงข้างต้น ครอบคลุมทั้งการบริหาร การจัดการทรัพยากร การจักทำผลิตภัณฑ์ และการวัด

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. จากข้อกำหนด 1. ก และ 1. ข เหมือนกับจะกล่าวเป็นนัยว่า องค์กรควรแสดงลำดับและความสัมพันธ์ของกระบวนการออกมาในเชิงของกระบวนการทางธุรกิจ (Business process) ซึ่งอาจจะมีความเหมาะสมถ้าจะเขียนออกมาในรูปของแผนภูมิ (Flowchart) ถึงแม้จะไม่ใช่ข้อกำหนด แต่ก็เป็นข้อแนะนำที่สมเหตุสมผล

สำหรับข้อกำหนดอื่นๆ ในมาตรานี้ นอกเหนือจากการควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอก ก็จะมีลักษณะเกือบจะคล้ายๆ กัน ซึ่งจะได้มีการกล่าวถึงในมาตราอื่นในภายหลัง

2. กระบวนการจากแหล่งภายนอก (Outsourced processes)

ธรรมชาติของการควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอก (Outsourced processes) จะขึ้นอยู่กับธรรมชาติของกระบวนการจากแหล่งภายนอก (Outsourced) หรือผู้รับจ้างช่วง รวมทั้งความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง ยกตัวอย่างเช่น อาจจะรวม

(1) รายละเอียดข้อกำหนด (Specification) และ/หรือ การยืนยันความถูกต้อง (validation) ของกระบวนการ เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาข้อตกลงกับผู้ส่งมอบ

(2) ข้อกำหนดสำหรับระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ

(3) การตรวจสอบหรือการทดสอบ และ/หรือ การตรวจติดตามที่แหล่งผลิต (on-site inspections or verifications and/or audits)

มาตราที่ 7.4 ของ ISO 9001: 2000 การจัดซื้อควรถูกนำมาใช้ในการเฝ้าติดตามผลลัพธ์ (Output) จากกระบวนการของแหล่งภายนอกหรือผู้รับจ้างช่วงเหล่านี้

ในสถานการณ์เหล่านี้ องค์กรควรจะรวมเอากระบวนการดังกล่าวลงในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพองค์กร และระบุลงในคู่มือคุณภาพและเอกสารที่มีการใช้งานอื่นๆ ของระบบบริหารคุณภาพที่ครอบคลุมการบริหารกิจกรรมจากแหล่งภายนอกหรือผู้รับจ้างช่วงเหล่านี้ให้ชัดเจน เพื่อดำรงไว้ซึ่งความรับผิดชอบโดยรวมขององค์กร

กล่าวโดยสรุป

1. จะต้องมั่นใจว่า การควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอกสามารถทำได้บรรลุผลสำเร็จโดย

- การจัดตั้งและดำเนินการระบุข้อกำหนด และ/หรือ ระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับอุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกในการผลิต ณ แหล่งผลิตของผู้ส่งมอบ
- ระบุข้อกำหนดของกระบวนการที่ยอมรับและข้อกำหนดในการตรวจสอบ
- มีการทบทวน และมีความเพียงพอของรายงานการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งแต่ละรุ่นจากผู้ส่งมอบ
- อื่น ๆ

2. ข้อกำหนดในการควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอกจะต้องรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพ และเมื่อเห็นว่าเหมาะสม ระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับการควบคุมกระบวนการของแหล่งภายนอกที่มีการประยุกต์ใช้จะต้องจัดทำเป็นเอกสาร

3. จะต้องมีการจัดทำบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานสำหรับการควบคุมกระบวนการของแหล่งภายนอกที่ได้กำหนดขึ้น และเพื่อแสดงว่าการควบคุมเหล่านี้มีประสิทธิผล ตัวอย่างของการบันทึกเหล่านี้ อาจจะเป็นใบรับรองความสอดคล้องตามข้อกำหนด (Certificates of compliance) รายงานการตรวจสอบจากผู้ส่งมอบ (Inspection reports from the supplier) หลักฐานการตรวจติดตามคุณภาพ (Quality audit) ของผู้ส่งมอบ เป็นต้น

2.7.4.2 ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสาร (Documentation requirements)

1) ทั่วไป (General)

ข้อกำหนด

เอกสารในระบบบริหารคุณภาพจะต้องประกอบด้วย

ก. เอกสารคำแถลงการณ์ของนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ

ข. คู่มือคุณภาพ

ค. เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติที่ได้ถูกกำหนดไว้ในมาตรฐานสากลฉบับนี้

ง. เอกสารที่กำหนดโดยองค์กร เพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมและการปฏิบัติงานของกระบวนการต่างๆ ภายในองค์กรเป็นไปอย่างมีประสิทธิผล

จ. การบันทึกคุณภาพที่กำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้

หมายเหตุ 1

ที่ใดก็ตามในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ที่ปรากฏคำว่า "เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ" เป็นการกำหนดให้จัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติเป็นเอกสาร มีการนำไปปฏิบัติและดำรงรักษาไว้

หมายเหตุ 2

ขอบเขตของการจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพ จะต้องขึ้นอยู่กับ

ก. ขนาดและประเภทขององค์กร

ข. ความซ้ำซ้อนและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ

ค. ขีดความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3

เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติและเอกสารอื่นๆ อาจจะอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทใดๆ ก็ได้

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

กิจกรรมที่จำเป็นต้องจัดทำเป็นเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ (Documented procedure) หรือเอกสารในรูปแบบอื่นๆ โดยทั่วไป ควรจะค่อนข้างมีความสำคัญและมีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิผลและประสิทธิภาพ เช่น เมื่อกิจกรรมดังกล่าวนี้ต้องเข้าไปยุ่งเกี่ยวกับขั้นตอนที่มีความยุ่งยาก หรือเป็นมาตรการที่ยากแก่การจดจำหรือค่อนข้างมีความซับซ้อนหรือมีความจำเป็นในการถ่ายทอดสารสนเทศและ/หรือข้อมูลไปยังขั้นตอนถัดไป เอกสารและ/หรือเอกสารระเบียบ

วิธีปฏิบัติที่จำเป็นจะต้องได้รับการจัดทำขึ้นมาเพื่อให้มั่นใจในผลลัพธ์ที่ได้กำหนดไว้ โดยส่วนใหญ่แล้วเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติจะอำนวยความสะดวกต่อการปฏิบัติตามและต่อกิจกรรม การตรวจติดตาม (Auditing) รวมทั้งการอบรมพนักงานใหม่ การทดแทนกรณีฉุกเฉินเป็นการชั่วคราว การทบทวน การวิเคราะห์ประสิทธิผลและประสิทธิภาพ และการปรับปรุงงาน เป็นต้น

แนวทางปฏิบัติที่คิดว่าง่ายที่สุดและอาจจะดีที่สุด ก็คือ เก็บระเบียบวิธีปฏิบัติของการปฏิบัติงาน (โดยปกติจะมีโครงสร้างตามกิจกรรมขององค์กร) และเอกสารอื่นๆ จากระบบคุณภาพปัจจุบันไว้ตราบเท่าที่ยังมีความสมเหตุสมผลต่อองค์กรของท่านและต่อ ISO 9001: 2000 ทำการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติม ถ้าองค์กรของท่านใช้ระเบียบปฏิบัติระบบคุณภาพตามโครงสร้างของ ISO 9001: 1994 ระเบียบวิธีปฏิบัติเหล่านั้นต้องถูกเขียนขึ้นใหม่ตามโครงสร้างของ ISO 9001: 2000

การจัดทำเอกสารและเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติโดยเฉพาะที่ระบบไว้ในมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพฉบับนี้ อย่างน้อยที่สุดจะต้องได้รับการจัดทำขึ้นมา รวมทั้งข้อกำหนดใหม่ของมาตรฐานนี้จะต้องได้รับการพัฒนาขึ้นมาในคู่มือคุณภาพและได้รับการควบคุมตามข้อกำหนดของการควบคุมเอกสาร (ดูมาตรา 4.2.3)

มาตรา 4.2.1 นี้ สามารถตรวจติดตาม (audited) ได้โดยทบทวนคู่มือคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าระเบียบวิธีปฏิบัติ (procedure) ที่จำเป็นมีการรวบรวมไว้หรืออ้างอิงถึงหรือไม่ ทบทวนการจัดทำเอกสารระบบบริหารคุณภาพเพื่อพิจารณาดูว่า เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติมีความเหมาะสมกับขนาดและประเภทขององค์กร ความซับซ้อนและความสัมพันธ์ของกระบวนการ รวมทั้งขีดความสามารถของบุคลากรหรือไม่

ทบทวนกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าระบุอยู่ในระเบียบวิธีปฏิบัติ ใบพรรณนางานหรือกระบวนการ คู่มือปฏิบัติงาน หรือเอกสารอื่นๆ ที่มีความเหมาะสมอย่างเพียงพอ ทบทวนเอกสารภายในและภายนอกอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบบริหารคุณภาพได้ชี้บ่งเอกสารและบันทึกที่จำเป็นต่อการจัดการ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการและกิจกรรมอย่างมีประสิทธิผล

ทบทวนเอกสารข้อบังคับและมาตรฐานอื่นๆ ที่มีการประยุกต์ใช้เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพได้มีการชี้บ่งเอกสารและการบันทึกที่จำเป็น

2) คู่มือคุณภาพ (Quality manual)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องจัดทำและดำรงรักษาคู่มือคุณภาพที่ครอบคลุมถึงสิ่งต่อไปนี้

ก. ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมถึงรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นในการละเว้นข้อกำหนดใด ๆ

ข. เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติที่ได้จัดทำขึ้นสำหรับระบบบริหารคุณภาพหรือการอ้างอิงถึงเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติเหล่านี้

ค. รายละเอียดที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

ข้อแนะนำการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ จะต้องถูกระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ โดยอาจจะระบุไว้ในส่วนของบทนำก็ได้ หรืออาจจะเขียนไว้ในส่วนเนื้อหาของคู่มือที่มีการระบุรายละเอียดเกี่ยวกับองค์ประกอบของระบบขอบเขตของระบบโดยทั่วๆ ไป จะให้รายละเอียดเกี่ยวกับที่ตั้งบริษัท กิจกรรมของธุรกิจและผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการขององค์กร

เมื่อเห็นว่าเหมาะสมที่จะมีการละเว้นข้อกำหนดบางข้อที่ยอมได้ จะต้องจัดทำเป็นเอกสารในคู่มือคุณภาพพร้อมเหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอยกเว้น และการลดขอบเขตดังกล่าวจะไม่ได้รับการยอมรับ ถ้าส่งผลกระทบต่อขีดความสามารถขององค์กรในการจัดหาผลิตภัณฑ์และ/หรือบริการตามข้อกำหนด

การแสดงความสัมพันธ์ของกระบวนการควรจะได้มีการจัดทำในรูปของแผนภูมิการไหลเชิงธุรกิจ (Business process chart) โดยให้มีความสอดคล้องกับรูปแบบการบริหารเชิงกระบวนการตามรูปที่ 1 ที่ได้ระบุไว้ในเอกสารข้อกำหนดของ ISO 9001: 2000

คู่มือคุณภาพจะต้องได้รับการควบคุมตามเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติของการควบคุมเอกสาร มาตราที่ 4.2.3

2. สำหรับมาตรานี้ไม่มีความจำเป็นต้องจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติขึ้นมาใหม่หรือปรับปรุงระเบียบวิธีปฏิบัติที่มีอยู่เดิม

3. การบันทึกในคู่มือคุณภาพในกรณีข้อกำหนดใหม่นี้ จะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตราที่ 4.2.4 “การควบคุมบันทึกคุณภาพ”

3) การควบคุมเอกสาร (Control of documents)

ข้อกำหนด

เอกสารที่กำหนดในระบบริหารคุณภาพจะต้องได้รับการควบคุม โดยจัดทำเป็นเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ (บันทึกคุณภาพจัดว่าเป็นเอกสารพิเศษประเภทหนึ่งที่จะต้องได้รับการควบคุมตามมาตราที่ 4.2.4)

เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ (Document procedure) จะต้องถูกจัดทำและควบคุมโดย

ก. ได้รับการอนุมัติเอกสารอย่างเพียงพอก่อนการตีพิมพ์ออกมา

ข. ได้รับการทบทวน ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันตามความจำเป็นและอนุมัติซ้ำสำหรับเอกสารที่มีการแก้ไข

ค. ได้รับการระบุสถานะของเอกสารฉบับปัจจุบัน

ง. มั่นใจว่าเอกสารใช้งานเป็นฉบับที่ถูกต้องและมีอยู่พร้อม ณ จุดที่มีการใช้

จ. มั่นใจว่าเอกสารอ่านได้ง่าย มีการชี้บ่งชัดเจน

ฉ. มั่นใจว่าเอกสารจากแหล่งภายนอกได้รับการชี้บ่งและควบคุมการแจกจ่าย

ช. ได้รับการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยโดยมิได้ตั้งใจ และมีการประยุกต์ใช้วิธีการชี้บ่งเอกสารที่ล้าสมัยอย่างเหมาะสม หากเอกสารเหล่านั้นจำเป็นต้องเก็บไว้ด้วยจุดประสงค์อย่างใดอย่างหนึ่ง

หมายเหตุ

ใน ISO 9001: 1994 ข้อกำหนดสำหรับการควบคุมเอกสารได้ถูกกล่าวไว้ในมาตราที่ 4.5 ถึงแม้ว่าในมาตรานี้ได้ถูกนำมาเขียนใหม่ แต่โดยพื้นฐานของข้อกำหนดแล้ว ไม่มีอะไรเปลี่ยนแปลง อย่างไรก็ตามในข้อกำหนดของมาตราที่ 4.5.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูลที่บรรจุใน ISO 9001: 1994 จะไม่มีกล่าวถึงอีกแล้วใน ISO 9001: 2000 ส่วนข้อกำหนดที่ว่าเอกสารจะต้องอ่านง่ายและชัดเจน เพียงกล่าวไว้เป็นนัยใน ISO 9001: 1994 แต่ใน ISO 9001: 2000 ได้ถูกกล่าวถึงโดยตรงใน ISO 9001: 1994 ประเด็นเอกสารต้องอ่านง่ายและชัดเจนได้ถูกระบุถึงโดยตรง เฉพาะในมาตราที่ 4.16 “การบันทึกคุณภาพ” เท่านั้นนอกเหนือจากข้อกำหนดข้อนี้แล้ว มาตรา 4.2.3 ของ ISO 9001: 2000 ก็เป็นเพียงการนำมาตรา 4.5 ของ ISO 9001: 1994 มาเขียนใหม่เท่านั้นเอง เอกสารที่กำหนดว่าเป็นบันทึกคุณภาพจะต้องได้รับการควบคุมได้ถูกกล่าวไว้เป็นนัยและมีการไป

ปฏิบัติเสมอ สำหรับในมาตรานี้จำเป็นจะต้องจัดทำเป็นเอกสารโดยเฉพาะขึ้นมาและจะต้องได้รับการควบคุมมาตรา 4.2.4

ประเด็นสำคัญ

มาตรานี้ต้องการให้มีการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติเป็นเอกสาร

4) การควบคุมบันทึก (Control of records)

ข้อกำหนด

บันทึกจะต้องได้รับการจัดทำและรักษาไว้ เพื่อเป็นหลักฐานในการปฏิบัติตามข้อกำหนด และเพื่อการดำเนินงานที่มีประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ แต่เน้นบันทึก ต้องอ่านได้ง่าย มีการชี้บ่งชัดเจนและค้นหาได้ง่าย จะต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติเป็นเอกสารสำหรับการชี้บ่ง การจัดเก็บ การเรียกใช้งาน การป้องกัน และการกำหนดอายุการเก็บและการทำลายบันทึก

หมายเหตุ

ใน ISO 9001: 1994 ข้อกำหนดสำหรับการควบคุมบันทึกคุณภาพได้ถูกกล่าวไว้ในมาตรา 4.16 ข้อกำหนดของมาตรานี้ได้ถูกนำมาปรับเขียนใหม่ให้กระชับขึ้นและง่ายขึ้น แต่ข้อกำหนดโดยพื้นฐานทั่วไปไม่เปลี่ยนแปลง

สำหรับข้อกำหนดการจดบันทึกที่ระบุในมาตราต่างๆ มี 21 แห่ง (ประเภท)

ประเด็นสำคัญ

สำหรับมาตรานี้ต้องการให้มีการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติ การบันทึกเป็นเอกสาร มีการนำไปปฏิบัติและเก็บรักษาไว้ โดยในเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติจะต้องระบุถึงความต้องการในการควบคุม การชี้บ่ง การทำให้อ่านได้ง่าย การจัดเก็บ การป้องกัน การค้นหาและระยะเวลาในการจัดเก็บและการทำลาย

2.7.5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)

2.7.5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management commitment)

ข้อกำหนด

จะต้องจัดหาหลักฐานเพื่อแสดงถึงความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงในการพัฒนาการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพและการปรับปรุงประสิทธิผลที่ดำเนินการอยู่โดย

ก. มีการสื่อสารภายในองค์กรให้เห็นถึงความสำคัญของการทำให้ได้ตามข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดของกฎระเบียบ

ข. การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ค. มั่นใจว่ามีการจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ

ง. ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

จ. มั่นใจในความพร้อมของทรัพยากรที่จำเป็น

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. เริ่มต้นการสื่อสารอาจจะสื่อสารโดยการประชุม (Meeting) บันทึกข้อความ (memo) ทำเป็นประกาศของบริษัท (company bulletin) ติดประกาศตามสถานที่ที่จัดไว้ (bulletin board) เพื่อแจ้งให้พนักงานขององค์กรตระหนักถึงความสำคัญในการทำตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดตามกฎระเบียบและกฎหมาย รวมทั้งการเห็นถึงความสำคัญในการทำตามข้อกำหนดของกิจกรรมการอบรมของพนักงาน (ใหม่) จัดทำ (เอกสาร) วัตถุประสงค์คุณภาพของบริษัท สำหรับรายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์คุณภาพและการบันทึกคุณภาพในระดับต่างๆ ขององค์กร ให้ดูมาตรา 5.4.1

2. รวมความมุ่งมั่นของผู้บริหารและข้อกำหนดสำหรับการจัดเตรียมหลักฐานแสดงความมุ่งมั่นดังกล่าวนี้ลงในคู่มือคุณภาพ และถ้าเห็นว่ามีการใช้ระเบียบวิธีปฏิบัติก็จะต้องปรับให้เป็นปัจจุบันด้วย

3. จะต้องจัดให้มีการจดบันทึกและดูแลรักษาบันทึกไว้ เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหารในการสื่อสารให้ตระหนักถึงความสำคัญของลูกค้า และข้อกำหนดของกฎระเบียบและกฎหมาย (เช่น การอบรม การบันทึกข้อความ เป็นต้น) หลักฐานความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหารเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ การดำเนินการทบทวนของฝ่ายบริหาร และความมั่นใจในความพร้อมของทรัพยากรที่จำเป็น เป็นส่วนหนึ่งที่จะมีการนำไปใช้ในมาตราที่ 5.3 5.6 และ 6

2.7.5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer focus)

ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูง (Top management) จะต้องมั่นใจว่า ข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการพิจารณา และมีการดำเนินการเพื่อมุ่งสู่การเพิ่มความพึงพอใจให้กับลูกค้า

หมายเหตุ

มาตรานี้เป็นข้อกำหนดใหม่ทั้งหมด ด้วยการมุ่งเน้นประเด็นที่ความพึงพอใจของลูกค้า พันธะที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Product) รวมทั้งข้อกำหนดของกฎระเบียบ (Regulatory) จะต้องได้รับการพิจารณาด้วย

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. ทำให้พนักงานที่มีหน้าที่ตอดต่อกับลูกค้าตระหนักในความสำคัญของการชี้บ่งความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า หัวหน้าแผนกจะต้องมั่นใจว่าความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าที่ได้รับการชี้บ่งได้ถูกนำเสนอ เพื่อพิจารณาต่อหน่วยงานหรือแผนกที่จะนำเอาความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าไปใช้งาน เช่น ฝ่ายตลาด ฝ่ายขาย หรือฝ่ายวิศวกรรม เป็นต้น การสำรวจตลาด สำรวจลูกค้า และการทำ Benchmarking ก็สามารถจะนำมาใช้ในการชี้บ่งความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าได้เช่นกัน ถ้าองค์กรมีกระบวนการให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงคุณภาพ ผลลัพธ์จากกระบวนการดังกล่าวนี้สามารถจะนำมาใช้เป็นตัวชี้บ่งความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า เพื่อการวิเคราะห์และการประเมินผลต่อไป

ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าที่ได้รับการชี้บ่งนี้ จะถูกนำไปวิเคราะห์โดยแผนกหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์จากความต้องการและความคาดหวังเหล่านี้ ถ้าหากเห็นความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าเหล่านี้มีความเหมาะสมและเป็นไปได้ ก็จะถูกนำไปกำหนดและเปลี่ยนให้เป็นข้อกำหนด โดยจะรวมเอาข้อกำหนดใหม่ๆ เหล่านี้ลงไปในเอกสารใช้งาน และ/หรือ เอกสารวิธีปฏิบัติ (Documents procedures) หรือรวมข้อกำหนดเหล่านี้ลงในแบบฟอร์มที่เป็นข้อมูลป้อนเข้าสู่การออกแบบ และ/หรือ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ ในการพิจารณาจะต้องให้ได้มาซึ่งคุณภาพ ความปลอดภัย และหน้าที่การใช้งานของผลิตภัณฑ์หรือบริการ รวมทั้งข้อกำหนดตามกฎระเบียบและกฎหมายที่มีการนำมาใช้

2. ข้อกำหนดของมาตรานี้ และการปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้ จะต้องรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพอาจจะต้องมีการปรับปรุงระเบียบวิธีปฏิบัติ (Procedures) ที่มีอยู่ และ/หรือ จะต้องพัฒนาระเบียบวิธีปฏิบัติขึ้นมาใหม่ตามความเหมาะสม

3. จะต้องมีการบันทึกคุณภาพและจะต้องให้ครอบคลุมตามที่ได้นำไปใช้ เช่น การชี้บ่งความต้องการ และ/หรือ ความคาดหวังของลูกค้า การวิเคราะห์และการประเมินความต้องการ และ/หรือ ความคาดหวังที่มีการชี้บ่งมาตรการที่เป็นผลลัพธ์จากข้อกำหนดใหม่ เช่น การดำเนินการ หรือการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือบริการ เป็นต้น

2.7.5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality policy)

ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

ก. มีความเหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร

ข. ครอบคลุมความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดและปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ค. ให้กรอบในการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ

ง. ถูกสื่อสารและทำความเข้าใจภายในองค์กร

จ. ได้ทบทวนให้มีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

นโยบายคุณภาพจะต้อง

- มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ใช้เป็นกรอบในการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ได้รับการสื่อสารและการทำความเข้าใจในระดับต่างๆ ขององค์กรอย่างเหมาะสม
- มีการควบคุมเอกสาร

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. เป้าหมายคุณภาพขององค์กรที่กำหนดเพิ่มเติมและข้อกำหนดที่ระบุใน ISO 9001: 2000 ต้องถูกรวมเข้าไปในนโยบายคุณภาพด้วย เนื่องจากได้มีการระบุเป็นข้อกำหนดไว้ว่า “จะต้องมีความมุ่งมั่นดำเนินการตามข้อกำหนดและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง” หรือบางสิ่งบางอย่างที่มีลักษณะคล้ายๆ กัน เป้าหมายของนโยบายคุณภาพ (บริษัทระบุเป้าหมายคุณภาพที่ถูกจัดทำโดยองค์กร + ความมุ่งมั่นที่จะทำตามข้อกำหนด + ความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง) ควรจะมีความเหมาะสมที่จะนำมาใช้เป็นกรอบในการจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ สำหรับรายละเอียดของวัตถุประสงค์คุณภาพจะได้นำมาอธิบายในมาตราที่ 5.4.1 ส่วนเป้าหมายคุณภาพองค์กรที่มีการระบุควรจะมีความเหมาะสมและไม่เกินความเป็นจริงที่องค์กรจะสามารถทำได้ ตัวอย่างของเป้าหมายเหล่านี้ ได้แก่ การบรรลุความพึงพอใจของลูกค้า ความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

ควรจะได้มีการระบุให้ชัดเจนว่า หน้าที่ใดในองค์กรควรได้รับการอบรมเกี่ยวกับเนื้อหาของนโยบายคุณภาพและการบรรลุถึงเป้าหมายที่ได้กำหนดไว้ วิธีการหนึ่งที่สามารถปฏิบัติได้ ก็คือ รวมสิ่งเหล่านี้เข้าไปในข้อกำหนดของการอบรมของหน้าที่ดังกล่าว หรือหน้าที่ที่เกี่ยวข้องตามมาตราที่ 6.2.2 โดยปกติผู้จัดการและหัวหน้างานควรจะได้รับการอบรมดังกล่าวนี้ รวมทั้งพนักงานที่ได้รับการคัดเลือกจากฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายคลังสินค้า และแน่นอนฝ่ายที่ติดต่อกับลูกค้า เช่น ฝ่ายบุคคล ฝ่ายตลาด ฝ่ายขาย ฝ่ายบริการลูกค้า และฝ่ายบริการเทคนิค เป็นต้น

2. ไม่มีความจำเป็นต้องจัดทำเอกสารใหม่เพิ่มเติม
3. นโยบายคุณภาพจะต้องมีการควบคุมเอกสารตามมาตราที่ 4.2.3

2.7.5.4 การวางแผน (Planning)

1) วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality objectives)

ข้อกำหนดใหม่

วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้องถูกจัดทำขึ้นในระดับที่เหมาะสมภายในองค์กร วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้องวัดได้และจะต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ รวมทั้งการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและต้องเน้นความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. หน้าที่หรือระดับที่จะต้องจัดให้มีหน้าที่ในการทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ต้องได้รับการกำหนดให้ชัดเจน วิธีการที่ง่ายที่สุด ก็คือ ผ่านความรับผิดชอบนี้ไปให้กับฝ่ายที่ได้รับการคัดเลือก เช่น ฝ่ายตลาด ฝ่ายขาย ฝ่ายบริการลูกค้า ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายคลังสินค้า เป็นต้น หัวหน้าฝ่ายจะต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้องกับแผนกของตนเอง และจะต้องสัมพันธ์กับเป้าหมายคุณภาพที่บรรจุในนโยบายคุณภาพควรจะต้องทำให้มั่นใจได้ว่า วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้องได้ถูกจัดทำขึ้นตามวัตถุประสงค์ หรือเป้าหมายคุณภาพของบริษัททั้งหมดที่บรรจุอยู่ในนโยบายคุณภาพ รวมทั้งวัตถุประสงค์ที่ต้องทำให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

วัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับช่วงเวลาใหม่ ควรจะได้ถูกจัดทำขึ้นมาภายหลังจากการทบทวนตามระยะเวลา และภายหลังการปรับแก้ไขนโยบายคุณภาพและเป้าหมายคุณภาพ

ควรจะมีการกำหนดกรอบเวลาสำหรับการบรรลุความสำเร็จตามวัตถุประสงค์คุณภาพที่ปฏิบัติกันมากที่สุด ก็คือ ช่วงเวลาเป็นรายปี หรือในอีกความหมายหนึ่งก็คือ วัตถุประสงค์คุณภาพควรจะถูกดำเนินการและทำให้บรรลุความสำเร็จภายในระยะเวลา 1 ปี

ที่กำหนดให้ ในช่วงต้นของแต่ละปี หัวหน้าฝ่ายควรจะจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพเรียงตามลำดับในส่วนของตนเองเสนอต่อผู้บริหารเพื่อขออนุมัติ ถ้าจะให้เหมาะสมผู้บริหารควรระบุวัตถุประสงค์คุณภาพไว้ล่วงหน้าก่อน เพื่อให้นำไปดำเนินการต่อโดยหัวหน้าฝ่าย

แม้จะไม่ได้เป็นข้อกำหนดโดยตรงของมาตรานี้ แต่ควรจะทำการทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพเกี่ยวกับความก้าวหน้า และระดับการบรรลุผลสำเร็จที่ทำได้เป็นระยะๆ การทบทวนเหล่านี้และผลลัพธ์จากการทบทวน ควรจะได้จัดทำไว้เป็นเอกสาร การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องได้รับการดำเนินการอย่างเหมาะสม ในการทบทวนสถานะของโครงการเหล่านี้สามารถจะนำมาผสมผสานกับการทบทวนผลการปฏิบัติงานของพนักงานและหัวหน้าฝ่าย

การบรรลุความสำเร็จของวัตถุประสงค์คุณภาพ จะต้องเป็นส่วนหนึ่งของการทบทวนของผู้บริหารในมาตราที่ 5.6.1

2. ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์คุณภาพ และวิธีการที่วัตถุประสงค์คุณภาพเหล่านี้ได้ถูกจัดทำขึ้น จะต้องทำเป็นเอกสารในคู่มือคุณภาพ และจะต้องมีการพัฒนาระเบียบวิธีปฏิบัติใหม่ (Procedure) หรือปรับปรุงระเบียบวิธีปฏิบัติที่มีอยู่เดิมตามความเหมาะสมของการนำไปใช้งาน

การกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ จะต้องทำเป็นเอกสาร โดยเอกสารดังกล่าวสามารถจะทำออกมาในรูปแบบของบันทึกเมื่อนำเสนอต่อผู้บริหารเพื่อขออนุมัติ แนวทางที่มีประสิทธิผล คือ ใช้รูปแบบที่ได้จัดเตรียมไว้สำหรับอ้างอิงถึงเป้าหมายคุณภาพ และการบันทึกการทบทวนและสถานะของวัตถุประสงค์คุณภาพ

3. บันทึกของวัตถุประสงค์คุณภาพ จะต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ บันทึกเหล่านี้จะต้องแสดงถึงการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพที่สัมพันธ์กับเป้าหมายคุณภาพที่บรรจุอยู่ในนโยบายคุณภาพ

2) การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system planning)

ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมั่นใจว่า

ก. การวางแผนระบบบริหารคุณภาพได้ถูกดำเนินงาน เพื่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตราที่ 4.1 และวัตถุประสงค์คุณภาพ และ

ข. ในกรณีที่มีการวางแผนและดำเนินการเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ ความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพยังคงได้รับการดำรงรักษาไว้

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. การชี้บ่งและการวิเคราะห์กิจกรรมการวางแผนตามที่ได้ระบุไว้ในมาตราที่ 5.4.2 7.1 7.3.1 8.1 8.2.2 และให้นำมาทวนสอบดูว่ากิจกรรมการวางแผนใดบ้างที่สามารถนำมารวมเข้าด้วยกันได้

พิจารณาดูว่าจำเป็นจะต้องมีทีมงานกี่ทีม สำหรับในองค์กรขนาดเล็กและขนาดกลาง มีเพียงทีมเดียวหรือสองทีมก็เพียงพอ ระบุให้ชัดเจนว่าแต่ละทีมมีขอบเขตของความรับผิดชอบในการวางแผนประเภทใดบ้างในแต่ละทีม ควรมีตัวแทนจากแต่ละฝ่ายเข้าร่วมทีมด้วย

เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตราที่ 5.4.2 จะต้อง

- มั่นใจว่าผลของกิจกรรมวางแผนระบบบริหารคุณภาพได้รับการจัดทำเป็นเอกสาร ซึ่งรวมถึงการปฏิบัติการ ความรับผิดชอบ และวันที่จะแล้วเสร็จ เป็นต้น
- การวางแผนคุณภาพจะต้องครอบคลุมถึงการชี้บ่งทรัพยากรที่จำเป็นในการทำให้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพ (5.4.1)
- ทวนสอบดูว่ามีความจำเป็นหรือไม่ที่จะต้องเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงกระบวนการ หรือกิจกรรมของระบบบริหารคุณภาพ การทบทวนดังกล่าวนี้ อาจจะอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลป้อนกลับจากพนักงาน ผลของการตรวจติดตามคุณภาพ (Quality audits) ฯลฯ รวมทั้งความสัมพันธ์กับข้อกำหนดและวิธีการตามโครงร่างในคู่มือคุณภาพ เมื่อมีการริเริ่มประยุกต์ใช้งานใหม่ หรือมีการดำเนินงานเปลี่ยนแปลง หรือ มีการปรับปรุงงาน ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงและวิธีการของการดำเนินการจะต้องอยู่ในกระบวนการของการวางแผน เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานในการเปลี่ยนแปลงนั้น เป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิผล รวมทั้งการทำหน้าที่ของระบบบริหารคุณภาพก็เป็นไปอย่างต่อเนื่อง

2. ข้อกำหนดและวิธีการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดจะต้องรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพ ระเบียบวิธีปฏิบัติจะต้องได้รับการจัดทำขึ้นมา และ/หรือ ปรับปรุงให้ทันสมัยตามความเหมาะสมและการนำไปใช้งาน

3. ผลการวางระบบบริหารคุณภาพ เช่น การปฏิบัติการ หรือ มาตรการ (action) หรือ สิ่งที่ต้องปฏิบัติตามจะต้องจำทำเป็นเอกสาร การบันทึกจะต้องได้รับการจัดทำขึ้นและเก็บรักษาไว้ตามมาตราที่ 4.2.4

2.7.5.5 อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และการสื่อสาร (Responsibility authority and communication)

1) อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ (Responsibility and authority)

ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมั่นใจว่า อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงานภายในองค์กรได้รับการกำหนดขึ้นมาอย่างชัดเจนและสื่อสารภายในองค์กรให้รับรู้

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. ปรับแก้ไขแผนภูมิตาราง หรือเอกสารที่เหมาะสมอื่นๆ ที่มีอยู่เดิมที่ระบุความสัมพันธ์ อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของหน่วยงานต่างๆ ภายในองค์กร แผนภูมิตาราง หรือเอกสารที่มีความเหมาะสมอื่นๆ จะต้องได้รับการนำไปสื่อสารภายในองค์กร หรือในระดับและ/หรือ หน่วยงานต่างๆ อย่างเหมาะสม

2. ข้อกำหนดใหม่ควรจัดทำเป็นเอกสารในคู่มือคุณภาพ ส่วนเอกสารและ/หรือ ระเบียบวิธีปฏิบัติจะต้องได้รับการปรับปรุง หรือสร้างขึ้นมาอย่างเหมาะสม

3. เอกสารที่ชี้บ่งความสัมพันธ์ อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบจะต้องได้รับการควบคุม และบันทึกของเอกสารเหล่านี้จะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตราที่ 4.2.4

2) ผู้แทนผู้บริหาร (Management representative)

ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องแต่งตั้งสมาชิกในระดับบริหารคนใดคนหนึ่ง (หรือหลายคน) โดยไม่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบอื่นๆ เป็นผู้แทนผู้บริหาร โดยจะต้องกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบให้ครอบคลุมถึง

ก. ความมั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพจะได้รับการจัดทำ ประยุกต์ใช้และดำรงรักษาไว้

ข. การรายงานต่อผู้บริหารระดับสูง ถึงผลการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งความจำเป็นในการปรับปรุงงาน

ค. การส่งเสริมให้ทั่วทั้งองค์กรมีความตระหนักในข้อกำหนดของลูกค้า

ข้อกำหนดใหม่

ผู้แทนผู้บริหารจะต้องสร้างมั่นใจว่า มีการส่งเสริมให้ทั่วทั้งองค์กรมีความตระหนักในข้อกำหนดของลูกค้า

หมายเหตุ

ความรับผิดชอบของผู้แทนผู้บริหารอาจจะครอบคลุมถึงการประสานงานกับกลุ่มบุคคลภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. การตัดสินใจเกี่ยวกับวิธีการในการส่งเสริมความตระหนักในข้อกำหนดของลูกค้า ถ้าจะให้สะดวกและความเหมาะสม ให้รวมการปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ไปพร้อมกับการสื่อสารให้เห็นความสำคัญในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า พร้อมทั้งข้อกำหนดของกฎระเบียบและกฎหมายในมาตราที่ 5.1

2. รวมข้อกำหนดนี้ลงในคู่มือคุณภาพภายใต้มาตรา 5.5.3 ระเบียบวิธีปฏิบัติและเอกสารจะต้องได้รับการปรับปรุงและสร้างขึ้นใหม่อย่างเหมาะสม เช่น เอกสารความรับผิดชอบใหม่ของผู้แทนผู้บริหารควรได้รับการจัดทำขึ้นไว้ในส่วนของคู่มือคุณภาพ และ/หรือในใบพรรณนางานของผู้แทนผู้บริหาร

3. หลักฐานการส่งเสริมและสร้างความตระหนักในข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดอื่นๆ ที่มีความเหมาะสมจะต้องได้รับการคงไว้ตามมาตรา 5.5.7 ถ้าเป็นไปได้ หลักฐานดังกล่าวนี้อาจจะรวมถึงการจัดพิมพ์แถลงการณ์ของบริษัท การติดประกาศ การใช้สื่ออินเทอร์เน็ต และบันทึกการอบรม เป็นต้น หลักฐานเหล่านี้จะแสดงให้เห็นว่า ข้อกำหนดของลูกค้าและความตระหนักในความสำคัญของการทำตามข้อกำหนดของลูกค้าเหล่านี้ได้รับการสื่อสารไปยังพนักงานทุกคน

3) การสื่อสารภายใน (Internal communication)

ข้อกำหนด

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมั่นใจว่าได้มีการจัดตั้งกระบวนการสื่อสารอย่างเหมาะสมภายในองค์กร และการสื่อสารได้ครอบคลุมส่วนที่เกี่ยวข้องกับความมีประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ

มาตรานี้เป็นข้อกำหนดใหม่ทั้งหมด ใน ISO 9001: 2000 มาตรานี้ต้องการให้มีกระบวนการ (ระเบียบวิธีปฏิบัติ) สำหรับการสื่อสารข้อกำหนดคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ และการบรรลุผลของระบบบริหารคุณภาพไปทั่วทั้งองค์กร

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. จะต้องมีหลักฐานวิธีการสื่อสารอยู่ในสถานที่ปฏิบัติงานและได้รับการควบคุม กรณีดังกล่าวนี้อาจบรรลุความสำเร็จได้โดยการจัดทำเป็นคู่มือ หรือระเบียบวิธีปฏิบัติก็ได้ แต่สิ่งสำคัญ ก็คือ ประสิทธิผลของการกระจายเอกสาร สำหรับเอกสารที่สำคัญ ได้แก่ ระเบียบวิธีปฏิบัติ (Procedure) แผนควบคุม (คุณภาพ) ตารางการผลิต และรายงานการปฏิเสธผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ในการกระจายจะต้องได้รับการทำเป็นเอกสาร และถูกกระจายไปยังหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง จะต้องกำหนดให้ชัดเจนและจัดทำเป็นเอกสารสำหรับการประชุมที่มักเกิดขึ้นบ่อยๆ เช่น ช่วงเวลาการประชุมสำหรับการวางแผนคุณภาพ สุขภาพและความปลอดภัย เป็นต้น การจัดทำแผนภูมิการไหล (Flow chart) ที่ระบุช่องทางการสื่อสารหรือข้อกำหนดการสื่อสาร พร้อมทั้งช่องทางและข้อกำหนดในการกระจายเอกสารจะเป็นสิ่งที่มีประโยชน์มาก ทำให้พนักงานได้รู้ว่าใครคือผู้รับผิดชอบในเรื่องการสื่อสารและต้องให้ข้อมูลป้อนกลับ สำหรับตัวอย่างระบบการสื่อสาร ได้แก่

- การอบรมที่เกี่ยวข้องกับเรื่องคุณภาพ
- การบรรยายสรุปของทีมงาน
- การกระจายระเบียบวิธีปฏิบัติ แบบวิศวกรรมและรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ (Specification)
- ใบแนะนำการปฏิบัติงาน
- ป้ายแถลงการณ์ (Bulletin board)
- Internet sites
- กล่องรับข้อเสนอแนะ
- และอื่นๆ เป็นต้น

ข้อกำหนดในมาตรานี้ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายที่จะให้รวมการสื่อสารภายในเป็นระบบเดียวหรือระบบรวมศูนย์ แต่วิธีการสื่อสารภายในที่มีอยู่จะต้องมีการประสานงานกันและจัดทำเป็นเอกสารอย่างเป็นทางการ

2. ข้อกำหนดและวิธีการในการปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับการสื่อสารภายในเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพจะต้องรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพ ถ้ามีความจำเป็นและเห็นว่าเหมาะสม อาจจะมีการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติ (Procedure) และ/หรือ เอกสารขึ้นมาใหม่ หรืออาจจะต้องมีการปรับปรุงให้ทันสมัยขึ้น

คู่มือคุณภาพควรจะอ้างอิงถึงระเบียบวิธีปฏิบัติการสื่อสารภายในและมอบหมายความรับผิดชอบในการจัดทำและดูแลรักษาให้ชัดเจน

ระเบียบวิธีการปฏิบัติใหม่สำหรับการสื่อสารภายในควรจะได้รับการจัดทำขึ้น และควรจะระบุและกำหนดวิธีการและความรับผิดชอบสำหรับการสื่อสารในประเด็นของคุณภาพไว้ให้ชัดเจน

3. ถ้าเป็นไปได้ บันทึกช่วงเวลาในการประชุม ตารางการประชุม บัญชีรายชื่อเพิ่มการกระจายเอกสาร บันทึกการอบรมจะต้องได้รับการดูแลตามมาตราที่ 4.2.4

เพื่อแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนด ระบบการสื่อสารภายในทั้งหมดที่ถูกระบุในระเบียบวิธีปฏิบัติควรจะได้รับการนำไปปฏิบัติและดูแลรักษาอย่างจริงจัง

ผู้ตรวจติดตาม (Auditor) อาจจะถามคำถามพนักงานในประเด็นสำคัญบางประการเกี่ยวกับระบบคุณภาพ เพื่อเป็นการทวนสอบว่าระบบการสื่อสารมีประสิทธิผลหรือไม่

2.7.5.6 การทบทวนของผู้บริหาร (Management reviews)

1) ทั่วไป (General)

ข้อกำหนด

ในการทบทวนจะต้องมีการประเมินถึงโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพขององค์กร รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. กำหนดการในการทบทวนของผู้บริหาร จะต้องครอบคลุมถึงการทบทวนและประเมินผลระบบบริหารคุณภาพ นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพเพื่อให้มั่นใจว่าความต้องการขององค์กรได้รับการตอบสนอง ช่วงเวลาของการประชุมหรือการบันทึกจะต้องได้รับการจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานเพื่อแสดงว่า ระบบบริหารคุณภาพ นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ได้รับการทบทวนเกี่ยวกับความมีประสิทธิผลของระบบ รวมทั้งความเหมาะสมและความเพียงพอต่อการตอบสนองความต้องการขององค์กร และนั่นหมายถึงระบบบริหารคุณภาพกำลังได้รับการประเมินถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง

2. การประเมินถึงโอกาสและความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ จะต้องรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพและระเบียบวิธีปฏิบัติที่มีการประยุกต์ใช้

3. ผลลัพธ์ของการประเมินระบบบริหารคุณภาพ นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพจะได้รับการบันทึกไว้ และบันทึกดังกล่าวจะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตราที่ 4.2.4

2) ข้อมูลป้อนเข้าสู่การทบทวน (Review input)

ข้อกำหนด

ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวนของผู้บริหาร จะต้องครอบคลุมถึงสารสนเทศเกี่ยวกับ

ก. ผลจากการตรวจติดตาม

ข. ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า

ค. สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์

ง. สถานะของมาตรการการแก้ไขและการป้องกัน

จ. มาตรการในการติดตามผลจากการทบทวนของผู้บริหารครั้งก่อน

ฉ. การเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่อาจส่งผลต่อระบบบริหารคุณภาพ

ช. ข้อแนะนำในการปรับปรุง

ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. จะต้องมั่นใจว่าข้อมูลป้อนเข้าตามกำหนดทั้งหมด ได้ถูกนำมารวมอยู่ในวาระการประชุม และข้อมูลป้อนเข้าทุกๆ รายการได้ถูกนำมากล่าวถึงในระหว่างการทบทวนของผู้บริหาร

2. ข้อกำหนดในการทบทวนข้อมูลป้อนเข้า จะต้องรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพ สำหรับระเบียบวิธีปฏิบัติที่จะนำมาใช้จะต้องปรับให้ทันสมัยและครอบคลุมถึงข้อกำหนดข้อมูลป้อนเข้าสู่การทบทวน

3. บันทึกวาระการประชุมในการทบทวนของผู้บริหารจะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตรา 4.2.4

3) ผลลัพธ์การทบทวน (Review output)

ข้อกำหนด

ผลลัพธ์จากการทบทวนของผู้บริหารจะต้องรวมถึงมาตรการตัดสินใจและการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับ

ก. การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ

ข. การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และ

ค. ทรัพยากรที่ต้องการ

ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. จะต้องทำให้มั่นใจว่ากระบวนการในการทบทวนจะต้องมีผลในทางปฏิบัติอย่างเหมาะสม ซึ่งจะต้องครอบคลุมและสอดคล้องกับข้อกำหนดผลลัพธ์จากการทบทวนของมาตรานี้ วิธีการหนึ่งที่จะบรรลุผลตามมาตรานี้ก็คือ รวมข้อกำหนดผลลัพธ์จากการทบทวนลงในวาระสืบเนื่องของการประชุมทบทวนของผู้บริหารหรือจัดเตรียมเป็นรายการตรวจสอบ (Checklist) เป็นต้น มีข้อเสนอแนะ (ไม่ใช่ข้อกำหนด) ว่าให้จัดทำเป็นเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ (Document procedure) สำหรับกระบวนการทบทวนของผู้บริหาร

ถ้าหากว่าผลลัพธ์จากการทบทวนไม่มีความต้องการมาตรการใดๆ ไปปฏิบัติ กรณีดังกล่าวนี้จะต้องชี้แจงเหตุผลและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน เมื่อมีการกล่าวถึงประเด็นดังกล่าวนี้

มาตรการในการดำเนินการที่ถูกกำหนดขึ้นนี้ สามารถจะนำมารวมเข้าเป็นกระบวนการเดียวกันกับการจัดทำกระบวนการปรับปรุงคุณภาพ การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน เป็นต้น

2. ข้อกำหนดของมาตรานี้จะต้องรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพ ส่วนเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ (Documented procedures) และ/หรือ เอกสารอื่นๆ จะต้องปรับปรุงให้สามารถใช้งานได้และเป็นไปตามข้อกำหนด

3. ผลลัพธ์จากการทบทวนของผู้บริหาร จะต้องจัดทำเป็นเอกสารบันทึกเอกสารบันทึกผลลัพธ์การทบทวน รวมทั้งมาตรการปฏิบัติการและการติดตามผลจะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตรา 4.2.4

กล่าวโดยสรุป สำหรับการดำเนินการตามข้อกำหนดใหม่ ในหัวข้อการทบทวนของผู้บริหารมาตรา 5.6 นี้ หลายๆ บริษัทอาจจะต้องเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการทบทวนของผู้บริหารเสียใหม่ ใน ISO 9001: 2000 เรียกร้องให้มีการทบทวนอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น และยังเป็นข้อกำหนดโดยตรงด้วยเช่นกันว่าในการทบทวนจะต้องรวมเอามาตรการในการปรับปรุงให้ไว้ด้วย

สำหรับเอกสารตามมาตรานี้ ในคู่มือคุณภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนของผู้บริหารจำเป็นจะต้องมีการปรับแก้ไขตามขอบเขตใหม่และข้อกำหนดด้านผลลัพธ์จากการทบทวน

ส่วนระเบียบวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนของผู้บริหารควรจะตรวจสอบแก้ไขให้มีความชัดเจนโดยการนำเอาขอบเขตใหม่และข้อกำหนดด้านผลลัพธ์จากการทบทวนมารวมไว้ด้วย ระเบียบวิธีปฏิบัติควรจะกำหนดสาระสำคัญของวาระการประชุมครอบคลุมรายการใหม่ๆ และข้อแนะนำเกี่ยวกับเนื้อหาของผลลัพธ์จากการทบทวน

2.7.6 การบริหารทรัพยากร (Resource management)

2.7.6.1 การจัดหาทรัพยากร (Provision of resources)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น

ก. เพื่อการดำเนินงานและการรักษาระบบบริหารคุณภาพ พร้อมทั้งปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และ

ข. เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

2.7.6.2 ทรัพยากรมนุษย์ (Human resources)

1) ทั่วไป (General)

ข้อกำหนด

บุคลากรที่การปฏิบัติงานมีผลกระทบต่อคุณภาพ สามารถจะทำงานดังกล่าวได้นั้น จะต้องอยู่บนพื้นฐานของการได้รับการศึกษา อบรมมีความชำนาญ และประสบการณ์อย่างเหมาะสม

หมายเหตุ

ข้อกำหนดนี้อธิบายถึง แนวทางในการมอบหมายงานให้กับบุคลากรที่การปฏิบัติงานมีผลกระทบต่อคุณภาพ ซึ่งบุคคลที่สามารถจะทำงานดังกล่าวได้นั้นจะต้องอยู่บนพื้นฐานของการได้รับการศึกษา อบรม มีความชำนาญและประสบการณ์อย่างเหมาะสม

ข้อกำหนดของมาตรานี้ บางส่วนได้ถูกรวมอยู่ในมาตราที่ 4.2.3 และ 4.8 ของ ISO 9001: 1994 ด้วย สำหรับมาตรานี้ส่วนใหญ่จะสอดคล้องกับมาตราที่ 4.1.2 4.1.2.2 ของ ISO 9001: 1994

2) การอบรม การสร้างความตระหนัก และความสามารถ (Competence awareness and training)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องดำเนินการ

ก. ชี้บ่งขีดความสามารถของบุคลากรที่จำเป็นการปฏิบัติงานที่ส่งผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข. จัดการอบรมหรือดำเนินมาตรการอื่นๆ เพื่อสนองต่อความจำเป็นเหล่านี้

ค. ประเมินความมีประสิทธิผลของกิจกรรมที่จัดขึ้น

ง. ทำให้มั่นใจว่าพนักงานมีความตระหนักถึงความสัมพันธ์และความสำคัญของกิจกรรมที่ทำอยู่ และวิธีการที่พนักงานเหล่านั้นจะช่วยให้บรรลุผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์คุณภาพ

จ. ดำรงรักษาบันทึกเกี่ยวกับ การศึกษา การอบรม ความชำนาญ และประสบการณ์อย่างเหมาะสม

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามกำหนด

1. จัดสร้างกระบวนการเพื่อประสิทธิผลของการอบรมที่จัดทำขึ้น ระบุว่าการประเมินดังกล่าวนี้จะทำอย่างไร อาจจะยอมให้มีวิธีการประเมินได้หลายๆ วิธี ถ้าการประเมินไม่มีประสิทธิผล ก็จะต้องมีมาตรการขึ้นมาเพื่อดำเนินการแก้ไขปัญหา การประเมินและผลลัพธ์จากการประเมินเหล่านั้นจะต้องได้รับการจดบันทึกเก็บไว้

ควรจะมีการจัดสร้างกระบวนการ เพื่อสร้างพนักงานให้มีความตระหนักในความสัมพันธ์และความสำคัญในงานของตนเอง รวมทั้งผลกระทบจากงานของตนเองที่มีต่อคุณภาพ ผลการดำเนินงาน ประสิทธิภาพ และการบรรลุผลตามวัตถุประสงค์คุณภาพ ถ้าเห็นว่าเหมาะสม พนักงานควรจะได้รับการแจ้งให้ทราบถึงวัตถุประสงค์คุณภาพในปัจจุบัน และควรจะให้เข้ามาร่วมกิจกรรมในกระบวนการของการทำให้บรรลุตามวัตถุประสงค์เหล่านี้ กระบวนการเหล่านี้จะต้องได้รับการจดบันทึกไว้ บันทึกการศึกษา การอบรม ประสบการณ์และคุณสมบัติที่เหมาะสมของพนักงานจะต้องรวบรวมและเก็บรักษาไว้

2. คู่มือคุณภาพจะต้องรวมข้อกำหนดใหม่เหล่านี้เอาไว้ด้วย ถ้าเห็นว่ามีความเหมาะสม หรือถ้าเห็นว่ามีความจำเป็น อาจจะต้องพัฒนาระเบียบวิธีปฏิบัติ หรืออาจจะต้องมีการพัฒนาและปรับปรุงแก้ไขระเบียบวิธีปฏิบัติและเอกสารให้มีความเหมาะสม และเป็นไปตามความต้องการ สำหรับเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติมีข้อเสนอแนะว่า ควรจะครอบคลุมข้อกำหนดตามมาตรานี้

3. บันทึกการศึกษา การอบรม ประสบการณ์และคุณสมบัติที่เหมาะสม พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการประเมินผลกิจกรรมที่จัดขึ้น และการประเมินความตระหนักในงานจะต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ตามมาตราที่ 4.2.4

2.7.6.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องกำหนด จัดหา และบำรุงรักษา โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการบรรลุผลสำเร็จตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมดังตัวอย่างต่อไปนี้

ก. อาคาร สถานที่ทำงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง

ข. อุปกรณ์ของกระบวนการทั้งฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์

ค. บริการสนับสนุนต่างๆ เช่น การขนส่งและการสื่อสาร

หมายเหตุ

ข้อกำหนดพื้นฐานภายใต้มาตรานี้ก็เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ได้ถูกนำไปดำเนินการภายใต้เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุมใน ISO 9001: 1994 ไม่มีการระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับโครงสร้างพื้นฐาน เช่น อาคารหรือพื้นฐานปฏิบัติงาน เป็นต้น อย่างไรก็ตามโครงสร้างพื้นฐานสามารถจะถูกพิจารณาว่าเป็นทรัพยากร ซึ่งหมายความว่า โครงสร้างพื้นฐานได้ถูกรวมอยู่ใน ISO 9001: 1994 ภายใต้มาตรา 4.1.2.2 และยังได้ถูกกล่าวถึงในมาตรา 4.1.5.3 การจัดเก็บ (พื้นที่จัดเก็บและห้องเก็บสต๊อก) จุดสำคัญก็คือว่าถ้าสิ่งอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงาน เช่น อาคารหรือพื้นฐานที่ปฏิบัติงาน เช่น อาคารหรือพื้นที่ปฏิบัติงานเป็นไม่เหมาะสม หรือเพียงพอที่จะทำให้มั่นใจในการปฏิบัติงานตามข้อกำหนด และ/หรือตามความพึงพอใจของลูกค้าที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอ สิ่งเหล่านี้ควรจะมีคำอธิบายประกอบอยู่ในรายงานการตรวจติดตาม (Audit report) ถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วย (Nonconformity) จะต้องมั่นใจว่าโครงสร้างพื้นฐานต่างๆ ได้รับการบำรุงรักษาอย่างถูกต้อง ข้อกำหนดสำหรับการบำรุงรักษา เครื่องจักร อุปกรณ์ สำหรับการปฏิบัติการผลิตและการบริการ ได้ถูกรวมอยู่ในมาตราที่ 7.5.1 c และเช่นเดียวกับมาตราอื่นๆ ทั้งหมดของ ISO 9001: 2000 ข้อกำหนดของมาตรานี้ควรจะได้ถูกกล่าวถึงในคู่มือคุณภาพ ระเบียบวิธีปฏิบัติ และเอกสารที่มีการประยุกต์ใช้

2.7.6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องชี้บ่งและจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการบรรลุผลสำเร็จตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ

ใน ISO 9001: 1994 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และกระบวนการจะรวมอยู่ในข้อกำหนดของการควบคุมกระบวนการ มาตราที่ 4.9 b ส่วนใน ISO 9001: 2000 ได้มีการระบุข้อกำหนดมาตรานี้แตกต่างออกไปว่า องค์กรจะต้องกำหนดและจัดการกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นต่อการบรรลุตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้ถูกกล่าวไว้เป็นนัยใน ISO 9001: 1994 ในกรณีที่ข้อกำหนดที่เกี่ยวพันกับสภาพแวดล้อมการทำงานมีความขัดแย้งกับข้อกำหนดตามกฎหมายก็ค่อนข้างจะชัดเจนว่าเราจะต้องพิจารณาถึงข้อกำหนดของกฎหมายก่อน หลังจากนั้นจึงมาพิจารณาทางอื่นที่จะทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของคุณภาพ

คู่มือคุณภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่มีการประยุกต์ใช้ ควรจะถูกนำมาเปลี่ยนแปลงถ้อยคำใหม่ เพื่อใช้คำนิยามเดียวกันกับใน ISO 9001: 2000 มีข้อเสนอแนะว่า ควรจะนำเอาข้อกำหนดด้านกฎหมายหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมการทำงาน (ISO 14000) ที่มีการประยุกต์ใช้ มารวมและ/หรืออ้างอิงอยู่ในมาตรานี้ด้วย

2.7.7 การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ (Product requirement)

2.7.7.1 การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ (Planning of product realization)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นต่อการจัดทำผลิตภัณฑ์ การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ จะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ในระบบบริหารคุณภาพขององค์กร (ดู 2.4.1)

ในการวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์จะต้องพิจารณา

ก. วัตถุประสงค์คุณภาพและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ข. ความต้องการในการจัดทำกระบวนการ การจัดทำเอกสาร และการจัดหาทรัพยากรสำหรับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเกณฑ์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์

ค. กิจกรรมการทวนสอบและการยืนยันความถูกต้อง การติดตามการตรวจสอบ

ง. บันทึกที่จำเป็นที่เป็นหลักฐานแสดงว่ากระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 2.2.4) ผลลัพธ์จากการวางแผนต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการนำไปใช้งาน

หมายเหตุ

1. การจัดทำเอกสารที่อธิบายถึงวิธีการที่กระบวนการในระบบบริหารคุณภาพถูกนำไปประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ โครงการหรือสัญญาตามที่ระบุ อาจจะเรียกว่าเป็นแผนคุณภาพ

2. องค์กรอาจจะประยุกต์ใช้ข้อกำหนดในมาตราที่ 7.3 ในการพัฒนากระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์ได้

ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. กิจกรรมการวางแผนคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์ ควรจะถูกย้ายจากข้อกำหนดของมาตราที่ 4.2.3 (ใน ISO 9001: 1994) มาไว้ที่มาตราที่ 7.1 และข้อกำหนดเหล่านี้ควรจะได้นำมาทบทวนใหม่ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการวางแผนคุณภาพที่จัดทำขึ้นมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยองค์กรอาจจะประยุกต์ใช้มาตราที่ 7.3 (การออกแบบและการพัฒนา) ในการพัฒนากระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์

กระบวนการในการพิจารณาวัตถุประสงค์คุณภาพ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ จะต้องถูกจัดทำขึ้นมาและรวมอยู่ในกระบวนการของวางแผน

2. คู่มือคุณภาพจะต้องครอบคลุมข้อกำหนดของ ISO 9001: 2000 รวมทั้งข้อกำหนดใหม่ที่จะต้องมีการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ สำหรับระเบียบวิธีปฏิบัติ (Procedures) และเอกสารที่จำเป็นหรือสามารถนำไปใช้งานได้จะต้องได้รับการพัฒนาและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน ซึ่งจะต้องครอบคลุมข้อกำหนดของวัตถุประสงค์คุณภาพด้วย และถ้าเป็นไปได้ก็ควรจะทำให้มั่นใจด้วยเช่นกันว่าในการวางแผนได้ครอบคลุมถึงการพัฒนาแผนคุณภาพ รวมทั้งข้อกำหนดสำหรับการทวนสอบ เกณฑ์การยอมรับการยืนยันความถูกต้อง อุปกรณ์ และเอกสารที่จำเป็น เป็นต้น สำหรับกระบวนการในการวางแผนจะต้องได้รับการจัดทำเป็นเอกสาร

3. เพื่อเป็นการจัดเตรียมหลักฐานของกิจกรรมการวางแผนรวมทั้งหมด (Results) และผลลัพธ์ (Output) ของการวางแผน ดังนั้นบันทึกของการวางแผน จะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตราที่ 4.2.4

2.7.7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer-related processes)

1) การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Determination of the product)

ข้อกำหนด

องค์จะต้องพิจารณาดังต่อไปนี้

ก. ข้อกำหนดของลูกค้าที่ระบุโดยลูกค้า รวมทั้งข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

ข. ข้อกำหนดอื่นๆ ที่ลูกค้าไม่ได้มีการระบุไว้ แต่จำเป็นต้องถูกกำหนดไว้เพื่อการใช้งาน

ค. ข้อกำหนดตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

ง. ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ที่กำหนดโดยองค์กร

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. ระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับการระบุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการพัฒนาขึ้นมาและนำไปปฏิบัติ ข้อกำหนดดังกล่าวนี้ต้องครอบคลุมถึง ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ระบุโดยลูกค้า คุณลักษณะ และคุณสมบัติเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่สำคัญ ความพร้อมในการส่งมอบ และการสนับสนุนข้อกำหนดด้านกฎระเบียบต่างๆ พร้อมทั้งพันธะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และถ้าสามารถทำได้ ข้อกำหนดที่ได้กำหนดขึ้นมานั้นจะต้องถูกใช้เป็นข้อมูลป้อนเข้า (Input) สู่การวางแผนคุณภาพ

2. ข้อกำหนดของมาตรานี้จะต้องถูกนำไปรวมอยู่คู่มือคุณภาพ สำหรับระเบียบวิธีปฏิบัติ และ/หรือ เอกสารจะต้องได้รับการพัฒนาและปรับปรุงให้ทันสมัยตามความเหมาะสมและความจำเป็น

3. ข้อกำหนดของลูกค้าที่กำหนดขึ้นมาจะต้องจัดทำเป็นเอกสารและการบันทึกจะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตราที่ 4.2.4

2) การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Review of requirements related to the product)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

การทบทวนดังกล่าวนี้ จะต้องได้รับการก่อนที่จะตัดสินใจให้คำมั่นสัญญาในการจัดหา ผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น ก่อนการยื่นประมูลหรือการยอมรับข้อตกลงหรือใบสั่ง) และจะต้องมั่นใจว่า

ก. ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้ถูกกำหนดอย่างชัดเจน

ข. ข้อกำหนดในสัญญาข้อตกลงหรือใบสั่งที่แตกต่างไปจากที่ได้แสดงไว้เดิม (เช่นในใบประกวดราคา หรือใบเสนอราคา) ได้รับการแก้ไข

ค. องค์กรมีขีดสามารถดำเนินการได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

- ผลของการทบทวนและมาตรการติดตามผลในขั้นตอนต่อๆ มาจะต้องได้รับการจดบันทึกและเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

- องค์กรจะมั่นใจว่าเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เอกสารที่เกี่ยวข้องจะต้องได้รับการแก้ไข และพนักงานที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักในข้อกำหนดของการเปลี่ยนแปลงนั้น

เมื่อลูกค้าไม่ได้จัดทำข้อกำหนดเป็นเอกสาร ข้อกำหนดของลูกค้าจะต้องได้รับการยืนยันก่อนการยอมรับ

ผลลัพธ์การทบทวนและมาตรการติดตามผลที่ตามมาจะต้องได้รับการบันทึกไว้

เมื่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลง องค์กรจะต้องมั่นใจว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการปรับแก้ไขและบุคลากรที่เกี่ยวกับได้รับรู้และตระหนักถึงข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงนั้น

หมายเหตุ

ในบางสถานการณ์ การทบทวนใบสั่งแต่ละใบเป็นสิ่งที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ ในกรณีดังกล่าวนี้การทบทวนสามารถแทนได้ด้วยข่าวสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. มาตรการติดตามผล การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่มีผลมาจากการทบทวนข้อกำหนดของลูกค้า จะต้องรวมอยู่ในระเบียบวิธีปฏิบัติ และจะต้องได้รับการจดบันทึกไว้

ถ้ามาตรการดังกล่าวได้ถูกโอนย้าย หรือนำไปรวมอยู่ในกิจกรรมอื่นๆ เช่น กระบวนการปฏิบัติการแก้ไข เป็นต้น จะต้องมีการแสดงหมายเหตุ หรืออ้างอิงในเอกสารอย่างเหมาะสม

ระเบียบวิธีปฏิบัติจะต้องได้รับการพัฒนาขึ้นมา หรือถ้ามีระเบียบวิธีปฏิบัติของเดิมอยู่ ก็จะต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัย เพื่อให้มั่นใจว่าในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลง อันมีผลมาจากการทบทวนข้อกำหนดของลูกค้า เอกสารที่เกี่ยวข้องจะได้รับการปรับแก้ไข

ในมาตรานี้ ไม่มีการระบุเป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับระเบียบวิธีปฏิบัติที่จะต้องจัดทำเป็นเอกสาร

2. มาตรา 7.2.2 ในคู่มือคุณภาพจะต้องครอบคลุมถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรการในการติดตามผลการทบทวนและการปรับแก้ไขเอกสาร ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลง และถ้าเห็นว่าเหมาะสมและมีความจำเป็น เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติและเอกสารอื่นๆ จะต้องได้รับการพัฒนา และ/หรือ ปรับปรุงแก้ไขให้ทันสมัย

ผลลัพธ์จากการทบทวนผลิตภัณฑ์ รวมทั้งผลลัพธ์ที่มาจากมาตรการในการติดตามผล จะต้องได้รับการจดบันทึกไว้ และบันทึกจะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตรา 4.2.4

หมายเหตุ

การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในสถานการณ์ปัจจุบันได้ชี้ให้เห็นว่า ในบางสถานการณ์ เช่น การซื้อขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนใบสั่งแต่ละใบเป็นสิ่งที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ในกรณีดังกล่าวนี้ การทบทวนสามารถจะใช้แทนด้วยข่าวสารข้อมูลเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงในรายการสินค้า (Catalogue) ที่พิมพ์เผยแพร่

3) การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องกำหนด และจัดการให้มีการดำเนินการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิผลที่เกี่ยวข้องกับ

ก. ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์

ข. การไต่ถาม การดำเนินการกับใบสั่งซื้อและการแก้ไข

ค. ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า รวมทั้งการร้องเรียนจากลูกค้า

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. การต้องจัดตั้งกระบวนการสื่อสารกับลูกค้า ซึ่งจะต้องระบุหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบไว้ด้วย รวมทั้งข้อกำหนดด้านกิจกรรมและมาตรการต่างๆ

ช่องทางการสื่อสารที่จัดตั้งขึ้นมาอย่างน้อยจะต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรา 7.2.3 และจะต้องมีความมั่นใจว่าหน่วยงานที่รับผิดชอบมีข่าวสารข้อมูลที่จำเป็นอยู่พร้อมที่จะตอบลูกค้าที่ไต่ถามเข้ามาหรือการตอบข้อซักถามกลับไปกลับมาโดยตรงกับหน่วยงานที่เหมาะสมภายในองค์กร

การร้องเรียนของลูกค้า ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า มาตรการที่จำเป็น และการติดตามผลจะต้องได้รับการบันทึกไว้ รวมทั้งข้อซักถามและคำเรียกร้องของลูกค้า

ในการสื่อสารกับลูกค้าจะต้องมั่นใจว่า ได้มีการจัดหาข้อสรุปของคำตอบที่เกี่ยวข้องกับข้อซักถามหรือข้อร้องเรียนให้กับลูกค้า

2. ข้อกำหนดของมาตรานี้ และการปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรานี้จะต้องรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพสำหรับระเบียบวิธีปฏิบัติหรือเอกสาร จะต้องได้รับการพัฒนา และ/หรือ ปรับปรุงให้ ครอบคลุมข้อกำหนดเหล่านี้อย่างเหมาะสม

3. ข้อมูลป้อนกลับ และการร้องเรียนของลูกค้า จะต้องจัดทำเป็นเอกสาร รวมทั้งข้อซักถามและคำร้องเรียนที่มีความเหมาะสม สำหรับการบันทึกจะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตรา 4.2.4

2.7.7.3 การออกแบบและการพัฒนา (Design and development)

1) การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

ในระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา จะต้องพิจารณาถึง

ก. ขั้นตอนของการออกแบบและการพัฒนา

ข. การทบทวน (review) การทวนสอบ (verifications) และการยืนยันความถูกต้อง (validations) อย่างเหมาะสม

ค. การกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการออกแบบและการพัฒนา

ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. ถึงแม้จะยังไม่เข้าที่เรียบร้อย ก็จะต้องมีความมั่นใจว่าในระหว่างกระบวนการวางแผน ขั้นตอนของกระบวนการออกแบบและพัฒนา จะต้องได้รับการนำมาพิจารณา และถ้าเป็นไปได้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการออกแบบและการพัฒนาจะต้องพิจารณาถึงกิจกรรมการทบทวน การทวนสอบ และการยืนยันความถูกต้อง รวมทั้งอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ และการประสานงานของบุคลากรที่เกี่ยวข้องก็จะต้องถูกกำหนดขึ้น เอกสารการวางแผนจะต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างเหมาะสมในช่วงระหว่างกระบวนการของการวางแผน

2. คู่มือคุณภาพจะต้องระบุถึงข้อกำหนดของมาตรานี้โดยตรง และถ้าเห็นว่าเหมาะสมและมีความจำเป็น ระเบียบวิธีปฏิบัติและเอกสารจะต้องได้รับการพัฒนา และ/หรือ ปรับปรุงให้ทันสมัย

3. บันทึกของกิจกรรมของวางแผน เอกสารข้อมูลนำเข้า เอกสารผลลัพธ์ ความรับผิดชอบ พร้อมทั้งกิจกรรมการทบทวน การทวนสอบ และการยืนยันความถูกต้องและผลของกิจกรรมเหล่านี้ และมาตรการใดๆ ที่จำเป็น รวมทั้งผลลัพธ์ของมาตรการเหล่านั้นจะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตรา 4.2.4

2) ข้อมูลป้อนเข้าสู่การออกแบบและการพัฒนา (Design and development input)

ข้อกำหนด

ข้อมูลป้อนเข้าที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ จะต้องได้รับการกำหนดและจดบันทึกและเก็บรักษาไว้ ข้อมูลเหล่านี้จะต้องครอบคลุมถึง

ก. ข้อกำหนดด้านสมรรถนะและการใช้งาน

ข. ข้อกำหนดตามกฎระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ค. ข้อมูลข่าวสารที่สามารถนำมาใช้ได้ ที่ได้มาจากการออกแบบที่คล้ายๆ กัน ในครั้งที่ผ่านมา และ

ง. ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นต่อการออกแบบและการพัฒนา

ข้อมูลป้อนเข้าเหล่านี้จะต้องได้รับการทบทวนอย่างเพียงพอ

ข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์ คลุมเครือ หรือขัดแย้งกันจะต้องได้รับการแก้ไขให้ชัดเจน

หมายเหตุ

ข้อกำหนดที่บรรจุอยู่ใน ISO 9001: 1994 ได้ระบุผลจากกิจกรรมการทบทวนข้อตกลง จะต้องนำมาพิจารณาเป็นข้อมูลป้อนเข้าสู่การออกแบบและการพัฒนา สำหรับใน ISO 9001: 2000 จะไม่มีการกล่าวถึงข้อกำหนดนี้อีก แต่ได้บอกไว้เป็นนัยว่า ข้อมูลป้อนเข้าของการออกแบบและการพัฒนาจะต้องจัดทำเป็นเอกสาร

3) ผลลัพธ์การออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)

ข้อกำหนด

ผลลัพธ์จากกระบวนการออกแบบและการพัฒนา จะต้องจัดให้อยู่ในลักษณะที่สามารถทวนสอบเทียบกับข้อมูลป้อนเข้าของการออกแบบและการพัฒนา จะต้องได้รับการอนุมัติก่อนการนำไปใช้

ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา จะต้อง

ก. สอดคล้องกับข้อกำหนดของข้อมูลป้อนเข้าสู่การออกแบบและการพัฒนา

ข. ให้ข่าวสารข้อมูลที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติการด้านการจัดซื้อ การจัดการผลิตและการบริการ (ดู 7.5)

ค. มีเกณฑ์ หรืออ้างอิงถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์

ง. กำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการใช้งานอย่างถูกต้องและปลอดภัย

ผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาจะต้องให้ข่าวสารข้อมูล (Information) ที่จำเป็นต่อการจัดซื้อ การจัดการผลิตและการบริการ

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. ถ้าเป็นไปได้ ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนาจะต้องมีการพิจารณาถึงข่าวสารข้อมูลที่ต้องการ และข้อมูลที่จำเป็นต่อกิจกรรมการจัดซื้อ การผลิต และ/หรือ บริการที่ตามมา ข้อกำหนดดังกล่าวนี้จะต้องมีการชี้บ่งและถูกนำมารวมอยู่ในผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา

2. ข้อกำหนดของผลลัพธ์ที่เป็นข่าวสารข้อมูล (Information) สำหรับการจัดซื้อ การปฏิบัติการ การผลิต และ/หรือ บริการ จะต้องมีการระบุถึงในคู่มือคุณภาพ ระเบียบวิธีปฏิบัติและเอกสารที่สามารถประยุกต์ใช้งานได้จะต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัย

3. การบันทึกข่าวสารข้อมูลสำหรับการดำเนินงานด้านการผลิตและการบริการจะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตรา 4.2.4

4) การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development review)

ข้อกำหนด

จะต้องมีการดำเนินงานทบทวนการออกแบบและการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ตามแผนที่ได้วางไว้ เพื่อ

ก. ประเมินถึงความสามารถของผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาในการตอบสนองตามข้อกำหนด

ข. ชี้บ่งปัญหาและเสนอมาตรการในการติดตามผล

ผู้มีส่วนร่วมในการทบทวนดังกล่าวจะต้องประกอบไปด้วยตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผลลัพธ์จากการทบทวนและมาตรการติดตามผลที่ตามมา จะต้องได้รับการจดบันทึกและเก็บรักษาไว้

หมายเหตุ

ใน ISO 9001: 2000 ข้อกำหนดเหล่านี้ได้รับการกำหนดให้มีความชัดเจนมากขึ้นกว่าใน ISO 9001: 1994 กล่าวคือ ใน ISO 9001: 2000 ได้เพิ่มความชัดเจนขึ้นว่า "ในการออกแบบและการพัฒนาต้องมีการทบทวนอย่างเป็นระบบตามแผนที่ได้วางไว้" แต่โดยพื้นฐานแล้วเหมือนกัน มีข้อเสนอแนะว่าให้ใช้คำศัพท์ให้เหมือนกัน และให้มีการจัดทำแผนให้ชัดเจนว่าในขั้นตอนใดที่จะต้องทำการทบทวน ทบทวนอะไร อย่างไร และโดยใคร โดยระบุถึงรายละเอียดเหล่านี้โดยตรงในเอกสารที่มีการประยุกต์ใช้งาน ถ้าในระหว่างกระบวนการทบทวนได้มีการชี้บ่งถึงปัญหาใดๆ องค์กรจะต้องเสนอมาตรการตามความจำเป็น นอกจากนั้นในการบันทึกการทบทวน ผลลัพธ์จากมาตรการตามความจำเป็นใดๆ ดังกล่าวจะต้องได้รับการจดบันทึกและควบคุมตามมาตราที่ 4.2.4

5) การทบสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification)

ข้อกำหนด

การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา จะต้องได้รับการนำไปปฏิบัติตามแผนที่ได้วางไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลที่ได้มีความสอดคล้องกับข้อมูลป้อนเข้าจากการออกแบบและการพัฒนา ผลลัพธ์จากการทวนสอบและมาตรการติดตามผลที่ตามมา จะต้องได้รับการจดบันทึกไว้

หมายเหตุ

ข้อกำหนดข้อนี้ใน ISO 9001: 2000 ใช้ถ้อยคำที่แตกต่างจากฉบับเดิม (ISO 9001: 1994) แต่มีความหมายเหมือนเดิม ไม่มีอะไรใหม่สำหรับมาตรานี้ อย่างไรก็ตามได้มีการระบุอย่างชัดเจนให้มีการจัดทำเป็นแผนว่าในขั้นตอนใดจะต้องทำการทวนสอบลักษณะเช่นเดียวกับการทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

6) การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา (Design and development validation)

ข้อกำหนด

การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา จะต้องได้รับการนำไปปฏิบัติตามแผนที่วางไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกมามีขีดความสามารถสอดคล้องตามข้อกำหนดของการใช้งานที่ได้ตั้งไว้ ถ้าเป็นไปได้การยืนยันความถูกต้องจะต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์ หรือการนำผลิตภัณฑ์ไปดำเนินการถ้าหากว่าในทางปฏิบัติการยืนยัน

ความถูกต้องอย่างเต็มรูปแบบก่อนการส่งมอบผลิตภัณฑ์ หรือการนำผลิตภัณฑ์ไปดำเนินการไม่สามารถทำได้ การยืนยันความถูกต้องบางส่วน จะต้องได้รับการปฏิบัติในขอบเขตที่สามารถจะทำได้

ผลลัพธ์จากการยืนยันความถูกต้องและมาตรการติดตามผลที่ตามมาจะต้องได้รับการจดบันทึกไว้

หมายเหตุ

ข้อคิดเห็นภายใต้ข้อสังเกต (note) ใน ISO 9001: 1994 มาตรา 4.4.8 ได้ถูกนำมาเป็นข้อกำหนดโดยตรงในมาตรา 7.3.6 ของ ISO 9001: 2000 ซึ่งทำให้มาตรานี้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น

7) การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Control of design and development changes)

ข้อกำหนด

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา จะต้องได้รับการชี้บ่งและบันทึกต้องเก็บรักษาไว้และจะต้องได้รับการทบทวน ทั้งนี้รวมถึงการประเมินผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อชิ้นส่วน ส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ

ในการเปลี่ยนแปลงจะต้องได้รับการทวนสอบ และยืนยันความถูกต้องอย่างเหมาะสม และได้รับการอนุมัติก่อนนำไปดำเนินการ

ผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและมาตรการติดตามผลที่ตามมา จะต้องได้รับการจดบันทึกและเก็บรักษาไว้

หมายเหตุ

ISO 9001: 2000 ได้มีการระบุความต้องการเป็นพิเศษไว้ว่าในการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณาถึงผลกระทบที่มีต่อชิ้นส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ และในการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา จะต้องได้รับการทบทวน การทวนสอบ และการยืนยันความถูกต้องอย่างเหมาะสม และจะต้องได้รับการอนุมัติก่อนการนำไปใช้งาน ซึ่งใน ISO 9001: 1994 เพียงแต่กล่าวถึงเป็นนัย การทวนสอบและการยืนยันความถูกต้องของการเปลี่ยนแปลงควรจะต้องได้รับการระบุอยู่ในเอกสารที่มีการใช้งานอย่างเหมาะสม

2.7.7.4 การจัดซื้อ (Purchasing Process)

1) กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing Process)

ข้อกำหนด

องค์จะต้องควบคุมกระบวนการจัดซื้อขององค์กร เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องกับข้อกำหนด

ประเภทและขอบเขตของการควบคุม จะต้องเป็นไปตามผลกระทบที่มีต่อกระบวนการในขั้นตอนต่อๆ มา และผลลัพธ์จากกระบวนการเหล่านั้น

องค์กรจะต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบ บนพื้นฐานของขีดความสามารถของผู้ส่งมอบเหล่านั้นในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์กร

องค์จะต้องมีการระบุเกณฑ์สำหรับการคัดเลือก ประเมิน และการประเมินซ้ำ จะต้องมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจน

ผลจากการประเมินและมาตรการในการติดตามผล จะต้องได้รับการจดบันทึก

ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. ถ้ายังไม่ได้มีการดำเนินการในเรื่องนี้ ก็จะต้องทำการระบุเกณฑ์สำหรับการประเมินผล และการับรองผู้ส่งมอบ และจะต้องมีการจัดทำระบบการจัดลำดับขั้น (Rating system) เพื่อการประเมินผลการดำเนินการของผู้ส่งมอบเป็นระยะๆ เพื่อการรับรองซ้ำ (Re-approval)

ผู้ส่งมอบจะต้องได้รับแจ้งถึงลำดับขั้น (Rating) ของตนเอง การประเมินผู้ส่งมอบ การรับรองการจัดลำดับขั้น และมาตรการการติดตามผลจะต้องได้รับการจัดทำเป็นเอกสาร

2. คู่มือคุณภาพ จะต้องครอบคลุมถึงข้อกำหนดของเกณฑ์ และช่วงระยะเวลาในการประเมินผลผู้ส่งมอบ ระเบียบวิธีปฏิบัติและเอกสารจะต้องได้รับการพัฒนาและปรับปรุงแก้ไขให้ทันสมัยตามความจำเป็นและความเหมาะสม

3. การบันทึกการตรวจประเมินผู้ส่งมอบ (Supplier assessments) การประเมิน (Evaluation) การรับรอง (Approvals) การจัดลำดับขั้น (Rating) การรับรองซ้ำ (Re-approvals) และมาตรการติดตามผลจะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตรา 4.2.4

2) ข่าวสารข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing information)

ข้อกำหนด

ข่าวสารข้อมูลการจัดซื้อ ต้องอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ทำการจัดซื้อ รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

ก. ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติ หรือคุณสมบัติที่เหมาะสมของ

- ผลิตภัณฑ์
- ระเบียบวิธีปฏิบัติ
- กระบวนการ
- อุปกรณ์

ข. ข้อกำหนดคุณสมบัติของบุคลากร และ

ค. ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรจะต้องมีความมั่นใจในความเพียงพอของข้อมูลและข้อมูลข่าวที่บรรจุอยู่ในเอกสารการจัดซื้อก่อนถูกปล่อยออกไป

หมายเหตุ

ในมาตรานี้ได้มีการจัดโครงสร้างใหม่ที่แตกต่างออกไป แต่โดยเนื้อหาแล้วยังคงเหมือนกันใน ISO 9001: 1994 มาตรา 4.6.3 สิ่งที่เพิ่มเติมเข้ามาก็เพียงการสร้างข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ เป็นเงื่อนไขในการจัดซื้อ ซึ่งใน ISO 9001: 1994 ได้บอกเป็นนัยและเป็นสิ่งที่พร้อมจะให้เลือกเป็นเงื่อนไขในการจัดซื้อได้อยู่แล้ว สิ่งที่จะช่วยได้มากก็คือ เอกสารการจัดซื้อ เช่น ใบสั่งซื้อ ในข้อกำหนดของ ISO 9001: 2000 ไม่ได้มีการกำหนดว่าจะต้องผ่านการอนุมัติ กรณีดังกล่าวนี้จะเป็นประโยชน์เป็นพิเศษกับการจัดทำเอกสารการจัดซื้อ ซึ่งประมวลด้วยคอมพิวเตอร์ ซึ่งระบบได้มีการจัดเตรียมให้มีการระบุข้อมูลบนเอกสารการจัดซื้อไว้เป็นการล่วงหน้าก่อนแล้ว โดยไม่มีความจำเป็นจะต้องได้รับการรับรองเอกสารการจัดซื้อ ใน ISO 9001: 2000 ต้องการแต่เพียงให้มีความมั่นใจว่า เอกสารการจัดซื้อมีข่าวสาร (Information) และ/หรือ ข้อมูล (Data) อย่างเพียงพอ

3) การทบทวนผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of purchased product)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องจัดให้มีและดำเนินการตรวจสอบ หรือ จัดให้มีและดำเนินการกิจกรรมที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องตามข้อกำหนดการจัดซื้อ

เมื่อองค์กรหรือลูกค้าขององค์กรมีความประสงค์ที่จะให้มีการปฏิบัติกิจกรรมทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ องค์กรจะต้องระบุจุดมุ่งหมายของแผนงานทวนสอบและวิธีการปล่อยผลิตภัณฑ์ในข้อมูลข่าวสารการจัดซื้อ

หมายเหตุ

ข้อกำหนดใน ISO 9001: 1994 มาตรา 4.6.4 ได้ถูกนำมาทำให้ง่ายขึ้นใน ISO 9001: 2000 แต่ไม่มีข้อกำหนดใหม่ ข้อสังเกตที่สำคัญก็คือว่า ข้อกำหนดการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามา (receiving inspection) ที่เป็นข้อกำหนดในมาตรา 4.10.2 ใน ISO 9001: 1994 ได้ถูกนำมารวมในมาตรา 7.4.3 นี้ด้วย

2.7.7.5 การจัดเตรียมการผลิตและการให้บริการ (Production and service provision)

1) การควบคุมการจัดเตรียมการผลิตและการให้บริการ (Control of production and service provision)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องควบคุมการปฏิบัติการผลิตและการบริการโดย

ก. มีความพร้อมของข้อมูลข่าวสารที่ระบุคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์

ข. มีคู่มือแนะนำการปฏิบัติงานผลิตและการบริการอยู่พร้อมเมื่อมีความจำเป็น

ค. มีการใช้และบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติการผลิตและการบริการอย่างเหมาะสม

ง. จัดให้มีและใช้อุปกรณ์การวัดและการเฝ้าติดตาม

จ. มีการดำเนินการของกิจกรรมเฝ้าติดตาม

ฉ. มีการดำเนินการในการกำหนดกระบวนการปล่อยผลิตภัณฑ์ส่งมอบผลิตภัณฑ์และกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ

สำหรับมาตรา 7.5.1 นี้ จะเทียบเท่ากับมาตราที่ 4.9 การควบคุมกระบวนการใน ISO 9001: 1994 ไม่มีข้อกำหนดใหม่ที่แสดงให้เห็นในมาตรานี้ ในส่วนของการประยุกต์ใช้ ในคู่มือคุณภาพก็ควรจะใช้คำพูดใหม่ให้เป็นไปอย่างสอดคล้องกัน

2) การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการจัดเตรียมการผลิตและการบริการ (Validation of processes for production and service provision)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิตและบริการใดๆ ที่ผลจากกระบวนการไม่สามารถทวนสอบได้ โดยการวัดและการเฝ้าติดตามในขั้นตอนถัดไป ทั้งนี้ให้ครอบคลุมถึงกระบวนการใดๆ ที่ความบกพร่องอาจจะปรากฏให้เห็นได้ภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ได้ถูกนำไปใช้หรือบริการได้ถูกส่งมอบไปแล้วเท่านั้น

ในการยืนยันความถูกต้อง จะต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการในการบรรลุผลตามที่วางแผนไว้

องค์กรจะต้องจัดทำแผนงานการยืนยันความถูกต้องโดยจะต้องครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้อย่างเหมาะสม

ก. ระบุเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ

ข. อุปกรณ์และคุณสมบัติที่เหมาะสมของบุคลากรที่ได้รับการอนุมัติ

ค. ใช้วิธีการและระเบียบวิธีปฏิบัติที่ได้กำหนดไว้

ง. ข้อกำหนดสำหรับการจดบันทึก

จ. ยืนยันความถูกต้องซ้ำ

หมายเหตุ

ข้อกำหนดในมาตรานี้เหมือนกับข้อกำหนดสำหรับกระบวนการพิเศษ (Special process) มาตราที่ 4.9 ของ ISO 9001: 1994 เพียงแต่ได้มีการระบุรายละเอียดของการรับรองกระบวนการไว้ชัดเจนขึ้น ดังต่อไปนี้

ก. ต้องระบุเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนต่างๆ

ข. การอนุมัติอุปกรณ์และบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

(ในข้อ ข. เครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างๆ ที่นำมาใช้ในกระบวนการดังกล่าว จะต้องได้รับการอนุมัติแล้ว)

ค. ใช้วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติตามที่ได้กำหนดไว้

ง. ข้อกำหนดในการจดบันทึก

จ. การยืนยันความถูกต้องซ้ำ

3) การชี้บ่งและการสอบกลับ (Identification and traceability)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์ เมื่อเห็นว่าเหมาะสม โดยวิธีการที่เหมาะสมในทุกๆ ขั้นตอนของการปฏิบัติการผลิตและการบริการ

องค์จะต้องชี้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของการวัดและการเฝ้าติดตาม

เมื่อการสอบกลับเป็นข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติ องค์กรจะต้องควบคุมและบันทึกการชี้บ่งลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ

ในอุตสาหกรรมบางประเภทอาจใช้การบริหารเชิงรูปแบบ (Configuration management) เป็นวิธีการในการชี้บ่งและสอบกลับ

ไม่มีข้อกำหนดใหม่เมื่อเปรียบเทียบกับ ISO 9001: 1994 การชี้บ่งในมาตรา 7.5.3 นี้จะอ้างถึงเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ถูกใช้ในทุกๆ ขั้นตอนของการผลิตและการบริการ ส่วนการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ในระหว่างการจัดเก็บและการจัดส่งจะระบุอยู่ในมาตราที่ 7.5.5 และได้มีการกล่าวถึงเป็นนัยว่า ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามาจะต้องได้รับการชี้บ่งอย่างถูกต้องตามความเหมาะสม

สำหรับการบริหารเชิงรูปแบบ (Configuration management) ได้มีการให้นิยามไว้จากหลายแหล่งด้วยกัน แต่ที่มีการเผยแพร่อย่างกว้างขวางมีที่มาจาก 3 แหล่ง คือ จากสถาบันวิศวกรรมไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (Institute of Electrical and Electronics Engineers – IEEE) จากองค์กรมาตรฐานนานาชาติ (International Organization for Standardization – ISO) และจากสถาบันวิศวกรรมซอฟต์แวร์แห่งมหาวิทยาลัย Cernegie Mellon (The Software Engineering Institute – SEI) ในที่นี้จะเสนอรายละเอียดโดยสรุปจากมุมมองของ ISO เท่านั้น โดย ISO ได้มีการเขียนไว้ในเอกสารแนะนำ ISO 9000-3: 1991 (แนวทางสำหรับการประยุกต์ใช้ ISO 9001 เพื่อการพัฒนา จัดหา และการบำรุงรักษาซอฟต์แวร์) ซึ่งทางองค์กรมาตรฐานนานาชาติได้ระบุถึงการบริหารเชิงรูปแบบไว้ดังนี้

“การบริหารเชิงรูปแบบเป็นการจัดเตรียมกลไกลสำหรับการชี้บ่ง การควบคุม และการติดตามรุ่นของซอฟต์แวร์แต่ละรายการ ในหลายๆ กรณี รุ่นก่อนหน้าที่ยังคงมีการใช้กันอยู่ จะต้องได้รับการบำรุงรักษาและควบคุมด้วยเช่นเดียวกัน

ระบบ (การบริหารเชิงรูปแบบ) ควรจะ

ก. ชี้บ่งลักษณะเฉพาะของซอฟต์แวร์แต่ละรุ่น

ข. ชี้บ่งรุ่นของซอฟต์แวร์แต่ละรุ่นที่ประกอบเข้าด้วยกันเป็นรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่สมบูรณ์ตามที่กำหนด

ค. ชี้บ่งสถานการณ์สร้างผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ในขั้นของการพัฒนา การส่งมอบ และการติดตั้ง

ง. ควบคุมไปพร้อมๆ กับปรับปรุงซอฟต์แวร์ที่ได้กำหนดไว้ให้ทันสมัย โดยบุคคลมากกว่า 1 คน

จ. จัดเตรียมการประสานงานสำหรับการปรับปรุงผลิตภัณฑ์หลายๆ ชนิด ที่อยู่ในที่ตั้งเดียว หรือหลายที่ตั้งให้ทันสมัย

ฉ. ชี้บ่งและติดตามมาตรการทุกๆ มาตรการ และผลที่เปลี่ยนไปจากการขอให้มีการเปลี่ยนแปลงนับตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงการปล่อยออก

4) ทรัพย์สินของลูกค้า (Customer property)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้า ขณะที่ทรัพย์สินของลูกค้าอยู่ภายใต้การควบคุมหรือถูกนำไปใช้โดยองค์กร องค์กรจะต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ป้องกัน บำรุงรักษาสมบัติของลูกค้า ที่จัดเตรียมไว้เพื่อการใช้ หรือเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ หากทรัพย์สินของลูกค้าใดๆ เกิดการสูญหาย เสียหาย หรือกรณีพบว่าไม่มีความเหมาะสมที่จะนำมาใช้ จะต้องมีการบันทึกและรายงานให้ลูกค้าทราบ

หมายเหตุ

สมบัติของลูกค้าอาจรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น ข้อมูลข่าวสารที่จัดหาให้โดยไม่ให้เปิดเผย)

ไม่มีข้อกำหนดใหม่สำหรับการควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า คำพูดที่ใช้ในมาตรานี้คล้ายกันมากกับมาตรา 4.7 ใน ISO 9001: 1994

5) การรักษาผลิตภัณฑ์ (Preservation of product)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องรักษาผลิตภัณฑ์ ให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าในระหว่างกระบวนการภายใน จนถึงการส่งมอบไปยังจุดหมายปลายทาง ทั้งนี้จะต้องรวมถึงการชี้บ่ง การขนถ่าย การบรรจุ การเก็บและการป้องกัน ในการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ จะต้องนำมาประยุกต์ใช้กับชิ้นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

หมายเหตุ

ใน ISO 9001: 1994 ข้อกำหนดของมาตรานี้ได้มีการระบุรายละเอียดมากกว่า และรวมอยู่ในมาตราที่ 4.15 การขนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การถนอมผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบ

ใน ISO 9001: 2000 ได้มีการเน้นการรักษาผลิตภัณฑ์ในช่วงระหว่างกระบวนการปฏิบัติและการส่งมอบผลิตภัณฑ์ และชิ้นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

กรณีดังกล่าวนี้ครอบคลุมถึงการชี้บ่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการปกป้องผลิตภัณฑ์

2.7.7.6 การควบคุมอุปกรณ์การวัดและการเฝ้าติดตาม (Control of monitoring and measuring devices)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องกำหนดกิจกรรมการวัดและการเฝ้าติดตามที่มีการดำเนินการ พร้อมทั้งอุปกรณ์การวัด และการเฝ้าติดตามที่จำเป็น เพื่อให้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

องค์กรจะต้องปฏิบัติกิจกรรมการวัดและการเฝ้าติดตาม ทั้งที่ดำเนินการอยู่และที่จะดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการวัดและการเฝ้าติดตาม และในกรณีที่จำเป็นจะต้องให้มั่นใจในผลที่ใช้งานได้

อุปกรณ์การวัดและการเฝ้าติดตามที่มีการนำไปใช้ จะต้อง

ก. ได้รับการสอบเทียบและทวนสอบตามระยะเวลาที่กำหนด ก่อนที่จะถูกนำไปใช้โดยเทียบกับเครื่องมือที่สามารถสอบกลับไปได้ถึงมาตรฐานนานาชาติ หรือมาตรฐานระดับชาติ หากไม่มีมาตรฐานดังกล่าว วิธีการที่ใช้ในการสอบเทียบจะต้องได้รับการจดบันทึกไว้

ข. มีการปรับแก้ไขตามพื้นที่และตามความจำเป็น

ค. มีการแสดงสถานะของอุปกรณ์การวัดและเฝ้าติดตาม

ง. ได้รับการป้องกันจากการปรับแต่งที่จะทำให้การสอบเทียบไม่ถูกต้อง

จ. ได้รับการป้องกันความเสียหายและการเสื่อมสภาพในระหว่างการขนย้าย การบำรุงรักษาและ การจัดเก็บ

องค์กรจะต้องมีการประเมินและบันทึกค่าการตรวจวัดครั้งที่ผ่านมา หากมีการตรวจพบภายหลังว่าอุปกรณ์การวัดและการเฝ้าติดตามไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรจะต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมกับอุปกรณ์การวัดและเฝ้าติดตาม รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ผลของการสอบเทียบและการทวนสอบต้องได้รับการจดบันทึกและเก็บรักษาไว้ (4.2.4)

ซอฟต์แวร์ที่นำมาใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตามข้อกำหนดที่ระบุไว้จะต้องได้รับการยืนยันความถูกต้องถึงความสามารถในการนำไปประยุกต์ใช้งานก่อนการนำไปใช้และมีการยืนยันซ้ำเมื่อมีความจำเป็น

หมายเหตุ

สำหรับมาตรานี้ ใน ISO 9001: 2000 เป็นฉบับย่อที่สอดคล้องกันกับมาตรา 4.11 การควบคุมอุปกรณ์การตรวจสอบ การวัด และการทดสอบของ ISO 9001: 1994 เอกสารและระเบียบวิธีปฏิบัติบนพื้นฐานของข้อกำหนด ISO 9001/9002: 1994 น่าจะสอดคล้องกับทุกๆ ข้อกำหนดของมาตรานี้ แต่มีข้อเสนอแนะว่าควรปรับรูปแบบให้สอดคล้องกับ ISO 9001: 2000

ส่วนที่ดูแล้วน่าจะเป็นข้อกำหนดใหม่ได้ ก็คือ ข้อ 7.6 c ซึ่งได้กำหนดให้อุปกรณ์การวัดจะต้องได้รับการแสดงสถานะที่สามารถนำไปใช้งานได้ และเพื่อให้รู้และกำหนดสถานะของการปรับเทียบ อย่างไรก็ตามในข้อ 4.11 ของ ISO 9001: 1994 ก็ได้บอกเป็นนัยอยู่แล้ว

2.7.8 การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง (Measurement analysis and improvement)

2.7.8.1 ทั่วไป (General)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องวางแผนและการดำเนินงานกิจกรรมการวัดและการเฝ้าติดตาม การวิเคราะห์และการปรับปรุงงานที่จำเป็นต่อ

ก. การแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์

ข. เพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องของระบบบริหารคุณภาพ และ

ค. ประสิทธิผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

ทั้งนี้จะต้องพิจารณาถึงความจำเป็นและขอบเขตของการใช้วิธีการที่เหมาะสม รวมทั้งเครื่องมือทางสถิติด้วย

หมายเหตุ

หลักสำคัญของมาตรานี้ครอบคลุมและเพิ่มเน้นการให้ความสำคัญกับการวัด การเฝ้าติดตาม และการประเมินผลการปฏิบัติงาน รวมทั้งการกำหนดพื้นฐานในการปรับปรุงงาน และถ้าเป็นไปได้มีข้อเสนอแนะว่าควรจะแทนคำพูดที่ใช้ใน ISO 9001: 1994 โดยคำศัพท์ที่ใช้ใน ISO 9001: 2000

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. ระเบียบวิธีปฏิบัติของกิจกรรมการวางแผน จะต้องได้รับการพัฒนาและปฏิบัติตาม ซึ่งจะต้องครอบคลุมถึง (แต่ไม่ได้จำกัด) การวัดและการเฝ้าติดตาม ความพึงพอใจของลูกค้า การตรวจติดตามภายในสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สมรรถนะการปฏิบัติงาน มาตรการในการแก้ไขและการป้องกัน รวมทั้งการปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง

2. ข้อกำหนดและวิธีการที่สอดคล้องกับที่ระบุในมาตรานี้ จะต้องรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพ สำหรับระเบียบวิธีปฏิบัติ และ/หรือ เอกสารจะต้องได้รับการพัฒนา และปรับปรุงให้ทันสมัยตามความจำเป็นและความเหมาะสม รวมทั้งคู่มือแนะนำการปฏิบัติงาน (Work instructions) สำหรับวิธีการต่างๆ เช่น การแก้ไขปัญหา ก็จะต้องได้รับการพัฒนาขึ้นมา

3. การบันทึกกิจกรรมการวางแผน ผลการวางแผน และการปฏิบัติการวางแผน จะต้องจัดทำและดูแลรักษาตามมาตราที่ 4.2.4

2.7.8.2 การวัดและการเฝ้าติดตาม (Monitoring and measurement)

1) ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องเฝ้าติดตามข้อมูลข่าวสารการรับรู้ (Perception) ของลูกค้าเกี่ยวกับความสำเร็จขององค์กรในการทำตามข้อกำหนดของลูกค้า

วิธีการเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลข่าวสารและการใช้ข้อมูลข่าวสารดังกล่าวนี้จะต้องได้รับการกำหนดขึ้นมา

ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. จะต้องมีการพัฒนาและดำเนินการเกี่ยวกับระเบียบวิธีปฏิบัติเพื่อให้ได้รับสารสนเทศการรับรู้ของลูกค้าที่มีต่อองค์กรเกี่ยวกับความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของลูกค้า รวมทั้งข้อคิดเห็นอื่นๆ ของลูกค้าที่อาจจะนำมาซึ่งแนวทางในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพขององค์กร และในการวัดและการเฝ้าติดตาม (monitoring) การรับรู้และความพึงพอใจของลูกค้าจะต้องกำหนดวิธีการในการรวบรวม วิเคราะห์ และประเมินผล ข่าวสารข้อมูลให้ชัดเจน และจะต้องนำเสนอแก่บุคคลที่เกี่ยวข้อง ข่าวสารข้อมูลเกี่ยวกับการรับรู้ของลูกค้าจะต้องถูกรวมอยู่ในการทบทวนของผู้บริหารด้วย

2. ข้อกำหนดของมาตรานี้และวิธีปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรานี้จะต้องรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพสำหรับระเบียบวิธีปฏิบัติ และ/หรือ เอกสารที่มีการใช้งานจะต้องได้รับการพัฒนาและปรับปรุงให้ทันสมัย

3. การบันทึกการรับรู้ของลูกค้า ไม่ว่าจะเป็นความพึงพอใจ และ/หรือ ความไม่พึงพอใจของลูกค้าจะต้องถูกจัดทำและดูแลรักษาตามมาตรา 4.2.4

2) การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องดำเนินการตรวจติดตามเป็นระยะๆ เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ

ก. สอดคล้องกับแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ (ข้อ 7.1) และข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ รวมทั้งข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพของบริษัท

ข. มีการปฏิบัติตามและดำรงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิผล

องค์กรจะต้องวางแผนกำหนดการตรวจติดตาม โดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ที่จะทำการตรวจติดตาม พร้อมทั้งผลของการตรวจติดตามที่ผ่านมา เกณฑ์ ขอบเขตความถี่ และวิธีการของการตรวจติดตาม จะต้องได้รับการกำหนดไว้

การคัดเลือกผู้ตรวจติดตาม (Auditors) และการดำเนินการตรวจติดตาม (Audits) จะต้องมั่นใจในความเป็นกลาง (Impartiality) และความไม่มีอคติ (Objectivity) ในการตรวจติดตาม

การตรวจติดตามจะต้องดำเนินการโดยบุคคลอื่นที่อยู่นอกเหนือการปฏิบัติงานที่ถูกตรวจสอบ

เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ จะต้องครอบคลุมถึงความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผนการตรวจติดตาม ผลการตรวจติดตาม การรายงานต่อผู้บริหาร และการรักษาบันทึก

ผู้บริหารในพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตามจะต้องมั่นใจว่า มีการปฏิบัติตามมาตรการในการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบในระหว่างการตรวจติดตามให้เหมาะสมกับเวลาและสถานการณ์

มาตรการติดตามผล จะต้องครอบคลุมการทวนสอบการปฏิบัติตามมาตรการแก้ไขปัญหา และการรายงานผลการทวนสอบ

หมายเหตุ

มาตรานี้บรรจุข้อกำหนดที่เหมือนกันกับใน ISO 9001: 1994 มาตราที่ 4.17 แต่ใน ISO 9001: 2000 ได้มีการเน้นเพิ่มเติมว่า การคัดเลือกผู้ตรวจติดตาม (Auditors) และการดำเนินการตรวจติดตาม (Audits) จะต้องมั่นใจในความเป็นกลาง (Impartiality) และ

ความไม่มีอคติ (Objectivity) ในการตรวจติดตาม ซึ่งใน ISO 9001: 1994 ได้มีการกล่าวถึงเป็นนัยอยู่แล้วในเรื่องความเป็นอิสระของการตรวจติดตาม

ประเด็นสำคัญ

มาตรานี้ต้องการให้จัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติเป็นเอกสารและการตรวจติดตามคุณภาพภายในจะต้องนำเข้าสู่กระบวนการทบทวนของผู้บริหาร

3) การวัดและการเฝ้าติดตามกระบวนการ (Monitoring and measurement of process)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องประยุกต์ใช้วิธีการที่เหมาะสมสำหรับการวัดและการเฝ้าติดตามผลจากกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ

วิธีการเหล่านี้จะต้องยืนยันให้เห็นถึงความสามารถของแต่ละกระบวนการอย่างต่อเนื่องในอันที่จะทำให้บรรลุผลตามที่ได้วางแผนไว้

หากพบว่าผลไม่เป็นไปตามแผนที่วางไว้ จะต้องได้รับการแก้ไขและป้องกันอย่างเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ

มาตรานี้มีส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาจาก ISO 9001: 1994 คือ “วิธีการต่างๆ ในการวัดและการเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้ จะต้องสามารถยืนยันถึงขีดความสามารถของแต่ละกระบวนการอย่างต่อเนื่องในการที่จะทำให้บรรลุผลตามแผนที่วางไว้”

อย่างไรก็ตาม ข้อความที่เพิ่มเติมขึ้นมานี้เป็นที่ทราบเป็นนัยอยู่แล้วใน ISO 9001: 1994 โดยเนื้อหาจึงไม่มีข้อกำหนดใหม่เมื่อเปรียบเทียบกับ ISO 9001: 1994 ซึ่งข้อกำหนดในการวัดและเฝ้าติดตามกระบวนการ (Realization processes) เหล่านี้ รวมอยู่ในมาตราที่ 4.9 (การควบคุมการกระบวนการ) มาตรา 4.17 และมาตรา 4.20.1 มาตรานี้ยังมีความสัมพันธ์กับมาตราที่ 7.5.1 การควบคุมการจัดเตรียมการผลิตและการให้บริการ

4) การวัดและการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์ (Monitoring and measurement of product)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องวัดและเฝ้าติดตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้จะต้องมีการดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์ตามแผนที่วางไว้

หลักฐานการวัดและการเฝ้าติดตามที่แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ จะต้องได้รับการเก็บรักษาไว้

การบันทึกจะต้องแสดงให้เห็นถึงผู้ที่มีอำนาจรับผิดชอบในการปล่อยผลิตภัณฑ์

การปล่อยผลิตภัณฑ์และการส่งมอบบริการจะต้องไม่มีการดำเนินการจนกว่ากิจกรรมทุกๆ กิจกรรมที่ได้ระบุเอาไว้ในแผนการจัดผลิตภัณฑ์จะได้รับการปฏิบัติตามเสร็จในสมบูรณ์อย่างน่าพอใจ เว้นแต่กรณีที่ได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า

2.7.8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of noncomformimg product)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการชี้บ่งและควบคุม เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบ

การควบคุม รวมทั้งอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องได้รับการกำหนดอย่างชัดเจนเป็นเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ

องค์กรจะต้องดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยวิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือหลายวิธีดังต่อไปนี้

ก. ดำเนินการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไรตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ

ข. ระบุอำนาจในการใช้งาน การปล่อยผลิตภัณฑ์ และการอนุมัติเป็นกรณีพิเศษ หรือการอนุมัติโดยลูกค้า

ค. ป้องกันการนำไปใช้โดยมิได้ตั้งใจ

ลักษณะของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด รวมทั้งมาตรการในการติดตามแก้ไขและการยอมรับเป็นกรณีพิเศษ จะต้องได้รับการจดบันทึกและเก็บรักษาไว้

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องได้รับการทวนสอบซ้ำภายหลังการแก้ไข เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด

เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการตรวจพบภายหลังการส่งมอบ หรือเริ่มนำไปใช้ องค์กรจะต้องมีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อรองรับผลกระทบจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

หมายเหตุ

โดยพื้นฐานแล้วไม่มีข้อกำหนดใหม่จริงๆ สำหรับมาตรานี้ เพียงแต่ได้ใช้ภาษาที่กระชับและนุ่มนวลขึ้น โดยมีการใช้คำบางคำให้เหมาะสมกับองค์การด้านการบริการยิ่งขึ้น เช่น คำว่า “ได้รับการแก้ไขและดำเนินการทวนสอบซ้ำ” (corrected and subject to re-verification) ย่อมจะดูดีกว่าคำว่า “ทำใหม่” (reworked) แต่ก็ยังคงสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรา 4.13 ของ ISO 9001: 1994 อย่างไรก็ตาม ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งมาตรการดำเนินการและการยินยอมที่ได้รับเป็นกรณีพิเศษ จะต้องได้รับการจดบันทึกและควบคุมมาตราที่ 4.2.4

ประเด็นสำคัญ

มาตรานี้ต้องการให้มีการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติเป็นเอกสาร

2.7.8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of data)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องกำหนด รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่มีความเหมาะสม เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมและความมีประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ และเพื่อการประเมินถึงการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพที่สามารถกระทำได้ ข้อมูลเหล่านี้จะรวมถึงข้อมูลที่ได้รับจากกิจกรรมการวัด และการเฝ้าติดตาม และแหล่งที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

องค์กรจะต้องวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวนี้ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับ

ก. ความพึงพอใจของลูกค้า

ข. ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ค. คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ รวมทั้งโอกาสในการป้องกัน

ง. ผู้ส่งมอบ

ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. จะต้องกำหนดข้อมูลที่ต้องการรวบรวมให้ชัดเจน ข้อมูลที่ได้รับจากกิจกรรมการวัดและการเฝ้าติดตาม จะต้องครอบคลุมถึงในมาตราที่ 8.2.1 8.2.3 และ 8.2.4 การรวบรวมข้อมูลจะต้องทำให้เหมาสมกับการจัดเตรียมข่าวสารข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจและความไม่พึงพอใจของลูกค้า การปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า สมรรถนะของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ และสมรรถนะของผู้ส่งมอบ ข้อมูลจะต้องถูกวิเคราะห์โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ความเหมาะสมและความมีประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพจะต้องถูกพิจารณาบนพื้นฐานของผลที่ได้จากการวิเคราะห์ จะต้องระบุโอกาสในการปรับปรุงงานและส่งต่อไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2. มาตรานี้จะต้องรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพ โดยระเบียบวิธีปฏิบัติ และ/หรือเอกสารควรจะได้รับการพัฒนาและปรับปรุงทันสมัยตามความเหมาะสมและความจำเป็น เนื่องจากกิจกรรมที่กล่าวถึงข้างต้นนี้เป็นกระบวนการที่ต้องดำเนินไปอย่างไม่หยุดยั้ง จึงมีข้อเสนอแนะให้จัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติเป็นเอกสาร แต่มิใช่เป็นข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

3. ชนิดของข้อมูลที่ทำการรวบรวม จะต้องจัดทำเป็นเอกสารการบันทึกเกี่ยวกับข้อมูลจริงที่รวบรวมได้ หลักฐานจากการวิเคราะห์ ผลที่เกี่ยวกับความเหมาะสมและความมีประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ พร้อมทั้งการบันทึกระบุถึงศักยภาพของโอกาสในการปรับปรุงงาน จะต้องได้รับการจัดทำและดูแลรักษาตามมาตรา 4.2.4

2.7.8.5 การปรับปรุงงาน (Improvement)

1) การปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดยการใช้

- นโยบายคุณภาพ
- วัตถุประสงค์คุณภาพ
- ผลการตรวจติดตาม
- การวิเคราะห์ข้อมูล
- มาตรการในการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน
- การทบทวนของผู้บริหาร

ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. ความรับผิดชอบในการวางแผนและ/หรือดำเนินการเกี่ยวกับการปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่องจะต้องได้รับการกำหนดให้ชัดเจน มีข้อเสนอแนะว่าควรจะให้กิจกรรมเหล่านี้อยู่ในความดูแลของทีมคุณภาพที่มาจากตัวแทนของฝ่าย (Departments) ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (ดูคำอธิบายในมาตรา 5.4.2 เพิ่มเติม)

กระบวนการในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง จะต้องมีการกำหนดอย่างชัดเจน และจะต้องมีการนำไปดำเนินการปฏิบัติ มีข้อเสนอแนะว่าควรมีการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติไว้เป็นเอกสารสำหรับมาตรานี้ แต่กรณีดังกล่าวนี้มิใช่เป็นข้อกำหนดของมาตรฐาน

บนพื้นฐานของนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูลมาตรการการแก้ไขและการป้องกัน การทบทวนของผู้บริหาร รวมทั้งสารสนเทศและข้อมูลอื่นๆ ที่เหมาะสมในการดำเนินการกระบวนการปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง และการดำเนินการจริงตามมาตรการที่กำหนดไว้จะต้องได้รับการนำไปดำเนินการและริเริ่มโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ มาตรการต่างๆ เหล่านี้ จะต้องได้รับการเฝ้าติดตาม (monitored) และผลที่ได้จะต้องถูกนำมาประเมินถึงความมีประสิทธิผลและความเหมาะสม

2. ข้อกำหนดของมาตรานี้และวิธีการปฏิบัติที่สอดคล้องกับข้อกำหนดเหล่านี้จะต้องถูกนำมารวมไว้ในคู่มือคุณภาพ โดยระเบียบวิธีปฏิบัติ และ/หรือ เอกสารจะต้องได้รับการพัฒนา และ/หรือ ปรับปรุงอย่างเหมาะสมและตามความจำเป็น

ถ้าหากว่ายังไม่มีระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอยู่ก่อนหน้านี้ มีข้อเสนอแนะว่าควรจะจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องไว้เป็นเอกสาร

3. การบันทึกแต่ละโครงการของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง จะต้องให้ครอบคลุมถึงจุดประสงค์ ผลประโยชน์ที่ได้รับ มาตรการดำเนินการ ความรับผิดชอบ กำหนดเวลา และผล

4. การบันทึกจะต้องได้รับการดูแลรักษาตามมาตรา 4.2.4

2) มาตรการในการแก้ไข (Corrective action)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องดำเนินการตามมาตรการแก้ไข เพื่อขจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

มาตรการในการแก้ไข จะต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบจากปัญหาที่มีโอกาสเกิดขึ้น

เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับมาตรการในการแก้ไข จะต้องระบุข้อกำหนดดังนี้

ก. การทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมทั้งการร้องเรียนของลูกค้า)

ข. การพิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ค. การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการแก้ไขที่จำเป็น

ง. การบันทึกผลของมาตรการที่มีการดำเนินการ

จ. การทบทวนมาตรการแก้ไขที่มีดำเนินการ

หมายเหตุ

ในมาตรานี้ไม่มีข้อกำหนดใหม่ อย่างไรก็ตามการดำเนินการตามระเบียบวิธีปฏิบัติที่อยู่บนพื้นฐานของข้อกำหนดใน ISO 9001: 1994 ควรจะนำมาปรับให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001: 2000

ประเด็นสำคัญ

มาตรานี้ต้องการให้มีการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติไว้เป็นเอกสาร

3) มาตรการในการป้องกัน (Preventive action)

ข้อกำหนด

องค์กรจะต้องชี้บ่งมาตรการป้องกัน เพื่อขจัดสาเหตุของโอกาสที่ทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

เพื่อป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การดำเนินมาตรการป้องกัน จะต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบจากปัญหาที่มีโอกาสเกิดขึ้น

เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับมาตรการป้องกัน จะต้องระบุข้อกำหนดสำหรับ

ก. การชี้บ่งสิ่งต่างๆ ที่ไม่เป็นเป็นไปตามข้อกำหนดที่มีโอกาสเกิดขึ้นและสาเหตุของสิ่งเหล่านี้

ข. การประเมินถึงความจำเป็นของกิจกรรมป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไรตามข้อกำหนด

ค. การพิจารณาและการสร้างความมั่นใจว่า มาตรการในการป้องกันได้ดำเนินการตามความจำเป็น

ง. การบันทึกผลจากมาตรการที่ดำเนินการ

จ. การทบทวนมาตรการป้องกันที่ดำเนินการ

หมายเหตุ

เกือบจะทั้งหมดของมาตรานี้ใน ISO 9001: 2000 เป็นการนำข้อกำหนดใน ISO 9001: 1994 มาเปลี่ยนแปลงถ้อยคำใหม่และทำให้กระชับขึ้นกว่าเดิมมาก แต่โดยเนื้อหาก็ยังคงสอดคล้องกับมาตราใน ISO 9001: 1994 โดยไม่มีข้อกำหนดใหม่ สำหรับเอกสารที่มีอยู่ที่เป็นไปตาม ISO 9001: 1994 สามารถจะนำมาใช้ได้ แต่ควรปรับให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรานี้

ประเด็นสำคัญ

มาตรานี้ต้องการให้มีการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติไว้เป็นเอกสาร

2.8 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.8.1 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ ISO 9000

ทศพล เตชะอำพลกุล (2541: บทคัดย่อ) ศึกษาเรื่อง "ผลต่อการบริหารองค์กรก่อนและหลังการนำระบบ ISO 9000 มาประยุกต์ใช้ในการทำงาน ศึกษาเฉพาะกรณี บริษัท สยามซีแพคบล๊อค จำกัด" ผลจากการศึกษาพบว่า เหตุผลสำคัญที่องค์กรต่างๆ ตัดสินใจนำระบบมาตรฐาน ISO 9000 เข้ามาประยุกต์ใช้นั้น ล้วนเป็นเหตุผลด้านการบริหารเป็นหลัก ส่วนเหตุผลในด้านการค้าเป็นเหตุผลรอง นอกจากนี้ยังพบว่า ระบบมาตรฐาน ISO 9000 เป็นเครื่องมือสำคัญที่มีส่วนช่วยกระตุ้นให้เกิดการปรับปรุงการทำงานในส่วนต่างๆ ให้สอดคล้องกับหลักการในการพัฒนาทฤษฎีการบริหารอย่างมีหลักเกณฑ์ (Scientific Management) ของ Frecderick W. Taylor ในส่วนของปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญที่เกิดขึ้นระหว่างการนำระบบมาตรฐาน ISO 9000 เข้ามาประยุกต์ในองค์กรนั้น จะเป็นปัญหาในการยอมรับของพนักงานในระยะแรกและการขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐาน ISO 9000 เป็นหลัก

สาวิตรี จันทราอุกฤษฎ์ (2541: บทคัดย่อ) ศึกษาเรื่อง "การธำรงรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000 กรณีศึกษา บริษัทฟิลิปส์เซมิคอนดักเตอร์ (ประเทศไทย) จำกัด"

ผลจากการศึกษาพบว่า ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ธำรงรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000 ได้นั้น ได้แก่ ความมุ่งมั่น หรือพันธสัญญาของผู้บริหาร การให้พนักงานมีส่วนร่วม การทำงานเป็นทีม การพัฒนาบุคลากรตลอดเวลา การใช้ความสำคัญกับลูกค้าทั้งภายในและภายนอก การปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง การวางแผนกลยุทธ์คุณภาพ นอกจากนี้กิจกรรมหรือโครงการต่างๆ ที่จัดขึ้นนั้นจะต้องเป็นสภาพการณ์หรือเงื่อนไขที่ทำให้พนักงานตระหนักถึงการเรียนรู้อยู่ตลอดเวลาและมีจิตสำนึกต่อการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะเอื้อให้ปัจจัยดังกล่าวข้างต้นประสบผลสำเร็จได้

นอกจากนี้ยังพบว่า ข้อกำหนดที่ 4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits) และข้อกำหนดที่ 4.18 การฝึกอบรม (Training) โดยตัวข้อกำหนดเองสามารถที่จะธำรงรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000 ไว้ได้อย่างต่อเนื่อง ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพนั้น

จิติมา โตบารมีกุล (2543: บทคัดย่อ) ศึกษาเรื่อง “แนวทางการพัฒนาองค์กรไปสู่ระบบ ISO 9002 กรณีศึกษา บริษัท มั่นยิ่ง จำกัด”

ผลการศึกษาพบว่า ข้อมูลที่ได้จากการรวบรวมเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องและการสัมภาษณ์ผู้ที่มีหน้าที่ในการพัฒนาระบบ ISO 9002 โดยตรง สรุปผลได้ดังนี้

1. มูลเหตุจูงใจในการพัฒนาระบบ ISO 9002 ขององค์กรนั้น เนื่องมาจากองค์กรต้องการที่จะตอบสนองความต้องการของลูกค้าขององค์กรและต้องการที่จะรักษาลูกค้าขององค์กรไว้ เป็นเหตุผลหลัก ส่วนการปรับปรุงประสิทธิภาพของการทำงานขององค์กรนั้นเป็นเหตุผลรองลงมา

2. แนวทางและขั้นตอนการพัฒนาระบบ ISO 9002 เริ่มต้นจากผู้บริหารในการกำหนดนโยบายคุณภาพ การแต่งตั้งคณะดำเนินงานและคณะทำงาน จากนั้นจึงมีการมอบหมายหน้าที่ให้กับคณะทำงานและพนักงานในองค์กร โดยผู้บริหารจะเป็นผู้ติดตามอย่างใกล้ชิด ซึ่งแต่ละองค์กรจะมีการพัฒนาระบบ ISO 9002 ที่เป็นเอกลักษณ์ของตนเองตามแต่ลักษณะของธุรกิจและรูปแบบขององค์กร

3. ปัจจัยที่เอื้อต่อการพัฒนาระบบ ISO 9002 ให้ประสบความสำเร็จนั้นต้องอาศัยความร่วมมือของพนักงานทุกคนในองค์กร เริ่มตั้งแต่ผู้บริหารระดับสูง ที่จะต้องมุ่งมั่นและจริงจัง ผู้จัดการคุณภาพจะต้องมีความรู้ ความสามารถอย่างแท้จริง และพนักงานที่จะต้องให้ความร่วมมือในการพัฒนาระบบ ISO 9002

4. อุปสรรคและปัญหาที่พบในการพัฒนาระบบ ISO 9002 โดยทั่วไปเป็นผลมาจากการที่ผู้บริหารขาดการใส่ใจต่อการพัฒนาระบบ ISO 9002 อย่างจริงจัง ไม่มีความมุ่งมั่นในการพัฒนาระบบให้ประสบความสำเร็จ ผู้จัดการคุณภาพขาดความรู้ความสามารถและพนักงานไม่ให้ความร่วมมือในการพัฒนาระบบ ISO 9002

5. ประโยชน์ที่องค์กรได้รับภายหลังจากการได้รับรับรองมาตรฐาน ISO 9002 คือ สามารถคงรักษาลูกค้าเดิมขององค์กรไว้ได้ และยังสามารถเพิ่มส่วนแบ่งตลาดได้มากขึ้น โดยเฉพาะประเทศในยุโรป องค์กรมีระบบการทำงานที่เป็นระบบมากขึ้นสามารถตรวจสอบการทำงานได้ในทุกขั้นตอน นอกจากนี้ระบบ ISO 9002 ยังเป็นจุดเริ่มต้นสำคัญสำหรับการพัฒนาองค์กรไปสู่ระบบคุณภาพอื่นได้ เช่น TQM (Total Quality Management) เป็นต้น

พรพิมล ชุณหเพสย์ (2543: บทคัดย่อ) ศึกษาเรื่อง “การประเมินประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาล ศึกษาเฉพาะกรณีโรงพยาบาลวิภาวดี”

ผลจากการศึกษาพบว่า

1. ผู้รับบริการที่แผนกผู้ป่วยในมีระดับความพึงพอใจต่อบริการด้านต่างๆ คือ ด้านความพร้อมของบริการ ด้านความรับผิดชอบและความรวดเร็วของบริการ ด้านความพึงพอใจต่อบริการต่างๆ ตลอดจนด้านความเชื่อมั่นและความไว้วางใจมากกว่า ผู้รับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกในทุก ๆ ด้าน กล่าวคือ ผู้รับบริการที่แผนกผู้ป่วยในมีความพึงพอใจต่อบริการด้านต่างๆ ในระดับที่ดีถึงดีมาก ส่วนผู้รับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกมีความพึงพอใจต่อบริการด้านต่างๆ ในระดับปานกลางถึงดี ซึ่งอาจเป็นเพราะว่าผู้รับบริการที่แผนกผู้ป่วยในต้องนอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาลเจ้าหน้าที่มีเวลาที่จะสร้างสัมพันธภาพกับผู้รับบริการ ทำให้เกิดความไว้วางใจและเคารพซึ่งกันและกัน บริการสิ่งใดบกพร่องบ้างก็มีเวลาได้อธิบายและแก้ไขในสิ่งที่บกพร่องนั้นๆ ผิดกับผู้รับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกซึ่งเมื่อให้บริการสิ่งใดผิดพลาดก็ไม่มีโอกาสได้แก้ไขเพราะผู้รับบริการได้จากไปแล้วพร้อมกับความไม่พึงพอใจ แต่ในภาพรวมแล้วนับว่าผู้รับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในต่างก็มีความพึงพอใจต่อการบริการด้านต่างๆ อันเป็นการบรรลุวัตถุประสงค์ของโรงพยาบาลวิภาวดีที่จะสร้างความพึงพอใจให้ผู้รับบริการภายใต้ระบบคุณภาพ ISO 9002

2. บุคลากรผู้ให้บริการ ส่วนมากอายุระหว่าง 30-39 ปี การศึกษาส่วนใหญ่ระดับปริญญาตรีและอยู่ในฝ่ายการพยาบาลมากที่สุด ประสบการณ์การทำงานในโรงพยาบาลวิภาวดีน้อยที่สุด 1 ปี และมากที่สุด 15 ปี ส่วนมากเป็นฝ่ายปฏิบัติการและไม่มีหน้าที่ในการจัดตั้งระบบบริหารคุณภาพ ISO 9002 สำหรับความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ภายหลังการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ปฏิบัติในโรงพยาบาลวิภาวดีพบเจ้าหน้าที่มีความคิดเห็นที่เห็นด้วยในทุกข้อคำถามด้านต่างๆ คือ ด้านระบบงาน ด้านการป้องกันและการแก้ไขปัญหา ด้านความยากง่ายในการปฏิบัติงาน ด้านวัสดุอุปกรณ์ ด้านการประสานงาน ด้านการพัฒนาองค์การ ด้านการพัฒนาตนเองและทีมงาน จึงนับได้ว่าบุคลากรของโรงพยาบาลวิภาวดี มีความพึงพอใจในการทำงานภายใต้ระบบคุณภาพ ISO 9002 อันเป็นการบรรลุวัตถุประสงค์ของโรงพยาบาลวิภาวดี

จิดาภา ธนินนารา (2542: บทคัดย่อ) ศึกษาเรื่อง “ปัจจัยกำหนดความสำเร็จของการนำระบบประกันคุณภาพ ISO 9002 มาใช้กับงานโรงพยาบาล”

ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยกำหนดความสำเร็จในการนำระบบคุณภาพมาใช้กับงานโรงพยาบาลพบว่ากลุ่มทำงานพัฒนาคุณภาพ ซึ่งเป็นตัวแทนจากแผนกต่างๆ ของโรงพยาบาลจะมีอายุอยู่ในระหว่าง 25 ถึง 30 ปี มีระดับการศึกษาอยู่ในระดับ ปริญญาตรี และมีสถานภาพโสดเคยผ่านการฝึกอบรมและได้รับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ ปัจจัยที่สำคัญต่อการนำระบบ

ประกันคุณภาพมาใช้กับงานโรงพยาบาลอย่างมากที่สุด คือ ผู้บริหารระดับสูง ในการให้การสนับสนุนและเข้าร่วมการทำกิจกรรม โดยมีบทบาทในการเป็นผู้นำในการดำเนินการและยังมีปัจจัยอื่นที่มีส่วนในการส่งเสริมให้เกิดความสำเร็จ เช่น ความสมัครใจและแรงจูงใจ สภาพแวดล้อมในการทำงาน การส่งเสริมให้มีการทำงานเป็นทีมมีส่วนในการนำระบบประกันคุณภาพมาใช้กับงานโรงพยาบาล ผู้ประสานงาน (ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ หรือ QMR) มีความรู้ความสามารถ และมีเพียงพอสำหรับแก้ปัญหาและให้คำปรึกษาแนะนำ รวมถึงการนำนโยบายคุณภาพมาปฏิบัติในองค์กรเพื่อให้ได้รับการรับรองคุณภาพ ISO 9000 ในโรงพยาบาล ซึ่งมีส่วนในการประสบความสำเร็จ

ฉิศรา นรการ (2543: บทคัดย่อ) ศึกษาเรื่อง “ประเมินประสิทธิผลการนำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในองค์กร: ศึกษาเฉพาะกรณีโรงพยาบาลแม่และเด็ก และฝ่ายบริหารงานทั่วไปของศูนย์ส่งเสริมสุขภาพเขต 1”

ผลจากการศึกษาว่า

1. แผนกผู้ป่วยนอก เก็บข้อมูลความพึงพอใจผู้ที่มาใช้บริการตามจุดบริการต่างๆ ดังนี้ ห้องบัตร ห้องตรวจโรค ห้องจ่ายยาและการเงิน ห้องเวชศาสตร์ชันสูตรและห้องคลอด ค่าเฉลี่ยรวม X = 2.99 ผลที่ได้จากการศึกษาค่าเฉลี่ยที่สูงกว่าค่าเฉลี่ยรวมมีอยู่ 2 หน่วยงาน คือห้องตรวจโรคและการบิรการในห้องคลอด ค่า X = 3.0 และ 3.10 อีก 3 หน่วยงาน คือ ห้องบัตร ห้องเวชศาสตร์ชันสูตร และห้องจ่ายยาและการเงิน ค่าเฉลี่ยต่ำกว่าค่าเฉลี่ยรวม จากค่าเฉลี่ยที่ออกมา จะเห็นว่าทั้ง 2 หน่วยงานมีค่าเฉลี่ยสูงกว่าค่าเฉลี่ยรวม จะเป็นหน่วยงานที่มีการให้บริการด้านเจ็บป่วยโดยตรง ทำให้ผู้ป่วยมีความรู้สึกว่าเจ้าหน้าที่ได้แก้ปัญหาที่เขากำลังเป็นอยู่จึงรู้สึกพึงพอใจกับการบริการของทั้ง 2 หน่วยงาน ส่วนอีก 3 หน่วยงานจะเป็นหน่วยงานที่ให้บริการเสริมขั้นตอนในการมารักษาในแต่ละครั้งเท่านั้น มีความรู้สึกไม่พึงพอใจในบริการเท่าที่ควรถ้ามีการต้องรอนาน เจ้าหน้าที่พูดจาไม่นิ่มนวลหรือไม่ยิ้มแย้มเท่าที่ควร จะรู้สึกไม่พอใจในบริการ

2. แผนกผู้ป่วยใน เก็บข้อมูลความพึงพอใจที่มาใช้บริการในด้านต่างๆ ดังนี้ ด้านบริการ ด้านอุปกรณ์การรักษา ด้านบุคลากร ด้านโภชนาการ ค่าเฉลี่ยรวม X = 3.03 ผลที่ได้จากการศึกษาค่าเฉลี่ยรวมมีอยู่ 2 ด้าน เรียงตามลำดับ คือ ด้านบุคลากร X = 3.15 ด้านบริการ X = 3.06 ส่วนทางด้านอุปกรณ์การรักษาและโภชนาการค่าเฉลี่ยต่ำกว่าค่าเฉลี่ยรวม จะทำให้มองเห็นว่าในด้านบุคลากรค่าเฉลี่ยสูงถึง 3.15 ซึ่งมีรายละเอียดในเรื่อง พยาบาลให้การต้อนรับยิ้มแย้ม ซักถามพูดคุยและมีความกระตือรือร้นในการดูแลผู้ป่วยในด้านบริการมีความรู้สึกว่าบุคลากรทางการแพทย์ให้คำแนะนำเรื่องการรักษา ขั้นตอน และคำแนะนำอย่างครบถ้วนพร้อมทั้งสถานที่สะอาด ให้บริการมีความเสมอภาค ส่วนด้านอุปกรณ์การรักษาและด้านโภชนาการค่าเฉลี่ยต่ำกว่าค่าเฉลี่ยรวม เนื่องจากโรงพยาบาลเป็นโรงพยาบาลเฉพาะทางแม่และเด็ก ทำให้มีขีดจำกัดในเรื่องของการสั่งซื้อ

อุปกรณ์การรักษา ถ้าไม่ใช่อุปกรณ์ที่ใช้ด้านนี้โดยตรงผู้บริหารก็จะไม่อนุมัติให้มีการสั่งซื้อ ทำให้การรักษาบางอย่างไม่สามารถทำได้ เพราะจำกัดด้วยมีแพทย์เฉพาะทางแม่และเด็กและอุปกรณ์การรักษาเฉพาะทาง ดังนั้นเมื่อเจอผู้ป่วยที่นอกเหนือจากขีดความสามารถจึงต้องมีการส่งต่อให้ไปรักษาที่อื่นต่อไป

3. ความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ พบว่า จากความคิดเห็นหลายๆ ด้าน ได้ค่าเฉลี่ยรวม X = 2.87 จะเรียงลำดับให้เห็นถึงค่าเฉลี่ยที่สำคัญอยู่ 3 อันดับที่เจ้าหน้าที่รู้สึกเห็นด้วย ค่าเฉลี่ยสูงกว่าค่าเฉลี่ยรวม คือ เอกสารในการทำงานมากขึ้น เจ้าหน้าที่สามารถให้คำแนะนำการทำงานในหน้าที่ของท่านต่อเจ้าหน้าที่ใหม่ภายใต้ระบบ ISO 9002 ได้ดี และเป็นการปลูกฝังความคิดเรื่องคุณภาพทำให้แรงผลักดันที่จะปรับปรุงพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง X = 3.11 3.05 3.04 จากผลที่ได้ ทำให้เห็นว่าเจ้าหน้าที่ส่วนมากเห็นด้วยในเรื่องของการนำระบบมาใช้แล้ว จะทำให้ระบบงานมีคุณภาพขึ้นและเป็นการพัฒนา แต่ติดขัดเรื่องเอกสารที่ใช้ในการบันทึกการทำงาน ในแต่ละขั้นตอนมีมาก จึงทำให้เกิดความเบื่อหน่ายในการใช้และเขียนเอกสารเป็นอย่างมาก

นันทนัช พัฒนวรวงศ์ (2544: บทคัดย่อ) ศึกษาเรื่อง “ประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาล: ศึกษาเฉพาะกรณีบริษัทโรงพยาบาลนนทเวช จำกัด (มหาชน)”

ผลจากการศึกษาพบว่า

1. ประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาลนนทเวช ในภาพรวมประสบความสำเร็จในระดับสูงมาก

2. ปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาลนนทเวช ซึ่งแบ่งปัจจัยที่ส่งผลออกเป็น 2 ส่วน คือ

ก. ปัจจัยส่วนบุคคล

จากผลการศึกษาปัจจัยส่วนบุคคล พบว่า ปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาลมีเพียง 2 ปัจจัย คือ รายได้เฉลี่ยต่อเดือนส่งผลต่อประสิทธิผลด้านการพัฒนาตนเองและทีมงานและระดับการศึกษา ส่งผลต่อประสิทธิผลด้านการบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ และพบว่าปัจจัยส่วนบุคคลทั้งหมดไม่ได้ส่งผลต่อภาพรวมของประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 ใช้ในโรงพยาบาลนนทเวช

ข. ปัจจัยส่งเสริม

พบว่ามีเพียง 4 ปัจจัยเท่านั้นที่ส่งผลต่อภาพรวมของประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาล คือ การสนับสนุนจากผู้บริหารทุกระดับ การมีส่วนร่วมเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ความเพียงพอของทรัพยากรการบริหารคุณภาพและความพึงพอใจในการทำงาน และพบว่ามี 2 ปัจจัยเท่านั้นที่ส่งผลประสิทธิผลในทุกด้าน คือ การสนับสนุนจากผู้บริหารทุกระดับและความเพียงพอของทรัพยากรการบริหารคุณภาพ

3. ข้อเสนอแนะ ในการนำระบบคุณภาพมาใช้ประสบสำเร็จ สิ่งสำคัญที่สุด คือ การสนับสนุนจากผู้บริหารทุกระดับ รองลงมาคือ พนักงานทุกคนต้องมีส่วนร่วมในการจัดทำระบบคุณภาพ อันดับต่อมา คือ ต้องมีทรัพยากรการบริหารที่เพียงพอในการบริหารคุณภาพและพนักงานต้องมีความพึงพอใจในการทำงาน

DPU

บทที่ 3
วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้วัตถุประสงค์หลักสำคัญคือการศึกษาความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 มีวิธีการตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

3.1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

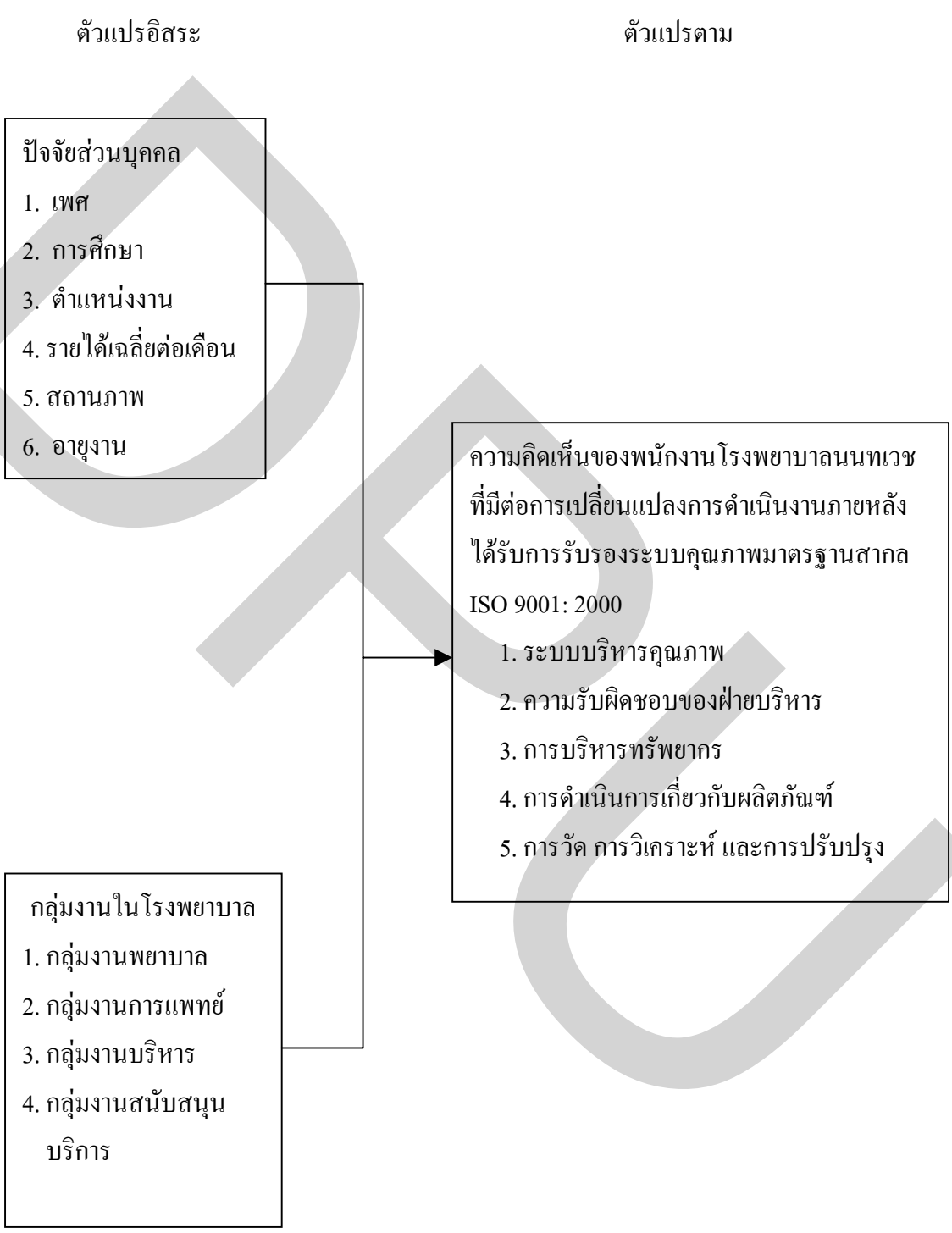
3.4 วิธีดำเนินการสร้างเครื่องมือ

3.5 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

3.6 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

DPU

3.1 กรอบแนวคิดในการวิจัย



ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย

3.1.1 ตัวแปรอิสระ (Independent Variable)

1) ปัจจัยส่วนบุคคล
   - เพศ
   - การศึกษา
   - ตำแหน่งงาน
   - รายได้เฉลี่ยต่อเดือน
   - สถานภาพ
   - อายุงาน
2) กลุ่มงานในโรงพยาบาล
   - กลุ่มงานพยาบาล
   - กลุ่มงานการแพทย์
   - กลุ่มงานบริหาร
   - กลุ่มงานสนับสนุนบริการ

3.1.2 ตัวแปรตาม (Dependent Variable)

ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

- ระบบบริหารคุณภาพ
- ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
- การบริหารทรัพยากร
- การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

3.2.1 ประชากร

กลุ่มประชากรในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ คือ พนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ทุกระดับตำแหน่งที่มีอายุการทำงานตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป จำนวน 383 คน (ข้อมูล ณ วันที่ 23 กรกฎาคม 2549) โดยแบ่งกลุ่มประชากรออกเป็น 4 กลุ่มงาน ได้แก่ กลุ่มงานพยาบาล กลุ่มงานการแพทย์ กลุ่มงานบริหาร และกลุ่มงานสนับสนุนบริการ

3.2.2 กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ เป็นประชากรที่มีจำนวนแน่นอน (finite population) โดยการพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ปฏิบัติอยู่ในกลุ่มงานต่างๆ การสุ่มตัวอย่างจึงใช้วิธีสุ่มตัวอย่างแบบสะดวก โดยการกำหนดขนาดของกลุ่ม ตัวอย่างด้วยวิธีของยามาเน (Yamane, 1967: 886) ที่ระดับความคลาดเคลื่อน 0.015

$$n = \frac{N}{1 + Ne^2}$$

$$= \frac{383}{1 + 383\,(0.015^2)}$$

$$= 353$$

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยจะเก็บตัวอย่างมากกว่าที่คำนวณได้ และเมื่อนำมาตรวจสอบความถูกต้องมีแบบสอบถามที่ใช้ได้ จำนวน 369 ชุด ดังที่แสดงในตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 จำนวนประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

แผนกภายในโรงพยาบาล	จำนวนประชากร	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง
สำนักผู้อำนวยการ	14	14
ฝ่ายการแพทย์	6	6
ฝ่ายการพยาบาล	165	159
ฝ่ายบริการแพทย์	71	69
ฝ่ายบัญชีและการเงิน	30	27
ฝ่ายสารสนเทศ	6	6
ฝ่ายทรัพยากรบุคคล	6	6
ฝ่ายพัฒนาธุรกิจ	11	11
ฝ่ายพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล	2	2
ฝ่ายสนับสนุนบริการ	72	69
รวม	**383**	**369**

หมายุเหตุ: เพื่อให้ผลการวิจัยครั้งนี้มีความน่าเชื่อถือ และเป็นไปตามข้อกำหนดของค่าสถิติที่ทดสอบ ผู้วิจัยจึงได้มีการจัดกลุ่มตัวอย่างใหม่

ตารางที่ 3.2 จำนวนกลุ่มตัวอย่างใหม่

กลุ่มงานภายในโรงพยาบาล	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง
กลุ่มงานพยาบาล	159
กลุ่มงานการแพทย์	75
กลุ่มงานบริหาร	66
กลุ่มงานสนับสนุนบริการ	69
รวม	**369**

โดยผู้วิจัยได้จัดกลุ่มตัวอย่างตามกลุ่มงานใหม่ เพื่อความสมบูรณ์ของการวิเคราะห์ผลการวิจัย โดยพนักงานที่สังกัดฝ่ายการพยาบาล กลุ่มงานพยาบาล พนักงานที่สังกัดฝ่ายการแพทย์ และฝ่ายบริการการแพทย์ จัดเป็นกลุ่มงานการแพทย์ พนักงานที่สังกัด ฝ่ายสำนักผู้อำนวยการ ฝ่ายพัฒนา

คุณภาพโรงพยาบาล ฝ่ายบัญชีและการเงิน ฝ่ายทรัพยากรบุคคล และฝ่ายสารสนเทศ จัดเป็นกลุ่มงานบริหาร และพนักงานที่สังกัดฝ่ายสนับสนุนบริการจัดเป็นกลุ่มงานสนับสนุนบริการ

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลครั้งนี้ คือ แบบสอบถาม ซึ่งมีลักษณะเป็นแบบสอบถามแบบปลายปิด (Close-end Questionnaire) และปลายเปิด (Open-end Questionnaire) โดยออกแบบสอบถาม ประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลด้านประชากรศาสตร์ของผู้ตอบแบบสอบถาม มีจำนวน 7 คำถาม ได้แก่ เพศ ระดับการศึกษา ตำแหน่งงานปัจจุบัน รายได้เฉลี่ยต่อเดือน สถานภาพ อายุงาน และหน่วยงานที่สังกัด ซึ่งเป็นคำถามในลักษณะนามบัญญัติ (Nominal) โดยมีคำตอบให้เลือกแบบหลายคำตอบ ผู้ตอบสามารถเลือกตอบได้เพียงคำตอบเดียว

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 มีจำนวน 34 คำถาม ซึ่งประกอบด้วยคำถาม 2 แบบ คือ คำถามในลักษณะนามบัญญัติ (Nominal) เพื่อศึกษาถึงความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง ซึ่งผู้ตอบสามารถเลือกตอบได้เพียงคำตอบเดียว และคำถามในลักษณะมาตราเรียงลำดับ (Ordinal) โดยมีคำตอบให้เลือก 5 อันดับ ตั้งแต่ระดับน้อยที่สุดถึงระดับมากที่สุด และผู้ตอบแบบสอบถามเลือกตอบได้เพียงคำตอบเดียว

ส่วนที่ 3 ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการดำเนินงานหลังจากนำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 มาใช้งานในโรงพยาบาลนนทเวช ซึ่งเป็นคำถามปลายเปิด

3.4 วิธีดำเนินการสร้างเครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล คือ แบบสอบถาม มีขั้นตอนในการสร้างและทดสอบดังนี้

1. กำหนดโครงร่างแบบสอบถามตามวัตถุประสงค์และขอบเขตของการศึกษา โดยการศึกษาเอกสาร ทฤษฎี งานวิจัย สิ่งพิมพ์ วิทยานิพนธ์ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเอกสารจาก Internet และบทความที่เกี่ยวข้อง

2. สร้างข้อคำถามโดยการนำแนวความคิด ทฤษฎีมาสร้างเป็นแบบสอบถาม โดยให้ข้อคำถามครอบคลุมเนื้อหา และสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย และสมมติฐานที่ได้ตั้งไว้ โดยมีข้อคำถามแบ่งออกเป็น 4 ส่วน ตามที่กล่าวข้างต้น

3. นำแบบสอบถามที่สร้างเสร็จแล้วนำเสนอต่ออาจารย์ที่ปรึกษาเพื่อตรวจแก้ให้ครอบคลุมเนื้อหาสาระที่ต้องการถาม อาจารย์ที่ปรึกษาให้คำแนะนำและแก้ไข ผู้ศึกษานำมาแก้ไขทำตามคำแนะนำนั้นๆ

4. นำแบบสอบถามที่แก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้วไปทดสอบ (Pre-test) กับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นกลุ่มเดียวกันกับเป้าหมายจำนวน 20 ชุด เพื่อทดสอบความเชื่อมั่น (Reliability) ของแบบสอบถามก่อนที่จะนำไปใช้จริงในการเก็บข้อมูล เพื่อให้การเก็บข้อมูลมีความผิดพลาดอันเกิดจากเครื่องมือที่ใช้น้อยที่สุด ด้วยการหาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา (α-Coefficient) ของครอนบาช (Cronbach) (พวงรัตน์ ทวีรัตน์ 2538, 125) ปรากฏค่าความเชื่อมั่นอยู่ที่ .90 ซึ่งถือว่าอยู่ในเกณฑ์ที่สูงมาก

3.5 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจะดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลดังต่อไปนี้

1. การส่งแบบสอบถามไปยังฝ่ายทรัพยากรบุคคลของโรงพยาบาลนนทเวช โดยขอความร่วมมือให้แจกไปยังกลุ่มตัวอย่างที่เจาะจงตามรายชื่อพนักงานของโรงพยาบาลนนทเวช

2. การเก็บแบบสอบถาม ผู้วิจัยขอความร่วมมือให้ผู้ตอบแบบสอบถามส่งคืนมายังผู้วิจัยโดยผ่านฝ่ายทรัพยากรบุคคลของโรงพยาบาลนนทเวช และผู้วิจัยไปรับแบบสอบถามคืนจากฝ่ายทรัพยากรบุคคลด้วยตนเอง

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์และสมมติฐานของการศึกษา ได้นำข้อมูลจากแบบสอบถามมาประมวลผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปคอมพิวเตอร์ SPSS เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลในเชิงสถิติ โดยนำแบบสอบถามทั้งหมดมาตรวจสอบความสมบูรณ์และทำการลงรหัส (Coding) ตามที่กำหนดไว้ และวิเคราะห์ข้อมูลเป็นส่วน ดังนี้

3.6.1 ค่าร้อยละ (Percentage) ใช้สำหรับข้อมูลแบบสอบถามตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง และแบบสอบถามตอนที่ 2 ในส่วนของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

3.6.2 ค่าเฉลี่ย $\overline{X}$ และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ใช้สำหรับข้อมูลแบบสอบถามตอนที่ 2 ในส่วนของระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

โดยผู้วิจัยให้คะแนนตามเกณฑ์การกำหนดน้ำหนักคะแนน ตามระดับของความสำคัญตามวิธี Likert Scale โดยแบ่งออกเป็น 5 ระดับ ดังนี้

ดีขึ้น / ลดลง ในระดับมากที่สุด	มีค่า	5	คะแนน
ดีขึ้น / ลดลง ในระดับมาก	มีค่า	4	คะแนน
ดีขึ้น / ลดลง ในระดับปานกลาง	มีค่า	3	คะแนน
ดีขึ้น / ลดลง ในระดับน้อย	มีค่า	2	คะแนน
ดีขึ้น / ลดลง ในระดับน้อยที่สุด	มีค่า	1	คะแนน

จากนั้นนำค่าคะแนนที่ได้ไปหาค่าเฉลี่ย และนำค่าเฉลี่ยที่คำนวณได้มาเปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ โดยถืออัตราการแปลผลความหมายของค่าเฉลี่ย ดังนี้ (บุญชม ศรีสะอาด 2535, 99-100)

ค่าเฉลี่ย	4.21	–	5.00	สำคัญมากที่สุด
	3.41	–	4.20	สำคัญมาก
	2 .61	–	3.40	สำคัญปานกลาง
	1.81	–	2.60	สำคัญน้อย
	1.01	–	1.80	สำคัญน้อยที่สุด

3.6.3 ทดสอบสมมติฐาน (Hypothesis Testing) ใช้โปรแกรมสำเร็จรูปเพื่อหาค่าสัดส่วนของกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สถิติไคสแควร์ (Chi-square) และทดสอบสมมติฐานของความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตามตัวแปรระหว่างกลุ่ม 2 กลุ่ม โดยใช้สถิติ t-test และหาความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตามตัวแปรต้นที่มี 2 ค่าขึ้นไป โดยการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบทางเดียว (One-Way ANOVA)

โดยใช้สถิติ F-test และ และกำหนดความแตกต่างทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 เมื่อพบว่าค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ทดสอบแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จะทำเปรียบเทียบเป็นรายคู่ ตามวิธีการของเชฟเฟ่ (Scheffe's test) โดยกำหนดระดับความมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และการนำเสนอผลการทดสอบค่า t-test และ One-way ANOVA ที่แสดงว่ามีความแตกต่างระหว่างข้อมูลนั้น จะทำโดยระบุเครื่องหมายดอกจัน (*) ไว้ที่ค่านั้นๆ

DPU

บทที่ 4
ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ในการศึกษาเรื่องความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 โดยมีวัตถุประสงค์หลัก คือการศึกษาความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ทั้งในด้านปัจจัยส่วนบุคคล และกลุ่มงาน ผู้วิจัยได้นำข้อมูลตัวอย่างที่เก็บรวบรวมมาได้จำนวน 369 ชุด ที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพแล้ว มาทำการวิเคราะห์ด้วยวิธีการทางสถิติตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยนำเสนอผลการวิเคราะห์ไว้ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้

ตอนที่ 1 ผลการวิเคราะห์ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง

ตอนที่2 ผลการวิเคราะห์ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ตอนที่ 3 ผลการวิเคราะห์เพื่อทดสอบสมมติฐาน

ตอนที่4 ข้อเสนอแนะ ปัญหา และอุปสรรคของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

สำหรับสัญลักษณ์ที่ใช้ในการนำเสนอผลการวิเคราะห์ในบทนี้มีความหมายดังต่อไปนี้

$\overline{X}$	หมายถึง	ค่าเฉลี่ยเลขคณิตของข้อมูลที่ได้จากกลุ่มตัวอย่าง
SD	หมายถึง	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มตัวอย่าง
N	หมายถึง	จำนวนของตัวอย่างที่ใช้ในการวิเคราะห์
T	หมายถึง	ค่าสถิติ t ที่ใช้ในการทดสอบสมมติฐาน
F	หมายถึง	ค่าสถิติ f ที่ใช้ในการทดสอบสมมติฐาน
χ^2	หมายถึง	ค่าสถิติ Chi-Square ที่ใช้ในการทดสอบสมมติฐาน
P-Value	หมายถึง	ค่าความน่าจะเป็นที่คำนวณได้จากค่าสถิติที่ใช้ในการทดสอบสมมติฐาน

หมายเหตุ กรณีที่ค่าที่เป็นไปได้ของข้อคำถามที่ได้ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของค่าสถิติที่ทดสอบ จะมีการนำค่าที่เป็นไปได้มารวมกัน

ตอนที่ 1 ผลการวิเคราะห์ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามเพศ

เพศ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ชาย	78	21.1
หญิง	291	78.9
รวม	**369**	**100**

จากตารางที่ 4.1 กลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามในการวิจัยครั้งนี้ประกอบไปด้วยเพศหญิงและชายในสัดส่วนที่แตกต่างกัน คือ เป็นเพศหญิงร้อยละ 78.9 เพศชายมีเพียงร้อยละ 21.1

ตารางที่ 4.2 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกระดับการศึกษา

ระดับการศึกษา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี	229	62.0
ปริญญาตรี	129	35.0
ปริญญาโท	11	3.0
รวม	**369**	**100**

จากตารางที่ 4.2 กลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามในการวิจัยครั้งนี้มีการศึกษาระดับต่ำกว่าปริญญาตรีร้อยละ 62 ส่วนผู้ที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 35 และระดับปริญญาโท ร้อยละ 3.0

ผู้วิจัยได้จัดกลุ่มตัวอย่างตามระดับการศึกษาใหม่ เพื่อความสมบูรณ์ของการวิเคราะห์ผลการวิจัย โดยผู้ที่จบการศึกษาระดับปริญญาตรี ปริญญาโท จัดกลุ่มเป็น ระดับปริญญาตรี หรือสูงกว่า

ตารางที่ 4.3 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามตำแหน่งงาน

ตำแหน่งงาน	จำนวน (คน)	ร้อยละ
หัวหน้าคลินิก / หน่วย	29	7.9
ผู้ช่วย / รองหัวหน้าแผนก	9	2.4
รักษาการ / หัวหน้าแผนก	19	5.1
รักษาการผู้จัดการส่วน / ผู้จัดการฝ่าย	2	0.5
พยาบาล	31	8.4
เจ้าหน้าที่	259	70.2
เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ / วิชาชีพ	20	5.4
รวม	**369**	**100**

จากตารางที่ 4.3 กลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามในการวิจัยครั้งนี้อยู่ในตำแหน่งเจ้าหน้าที่ คิดเป็นร้อยละ 70.2 ส่วนกลุ่มอื่นๆ มีสัดส่วนใกล้เคียงกัน คือ พยาบาล ร้อยละ 8.4 หัวหน้าคลินิก/หน่วย ร้อยละ 7.9 เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์/วิชาชีพ ร้อยละ 5.4 รักษาการ/หัวหน้าแผนก ร้อยละ 5.1 ผู้ช่วย/รองหัวหน้าแผนก ร้อยละ 2.4 และรักษาการผู้จัดการส่วน/ผู้จัดการฝ่าย ร้อยละ 0.5

ผู้วิจัยได้จัดกลุ่มตัวอย่างตามระดับตำแหน่งใหม่ เพื่อความสมบูรณ์ของการวิเคราะห์ผลการวิจัย โดยพนักงานที่ปฏิบัติงานในตำแหน่งหัวหน้าคลินิก-หน่วย, ผู้ช่วย-รองหัวหน้าแผนก, รักษาการ-หัวหน้าแผนก, และรักษาการผู้จัดการส่วน-ผู้จัดการฝ่าย จัดกลุ่มเป็นระดับตำแหน่งผู้บริหาร พนักงานที่ปฏิบัติงานในตำแหน่งพยาบาล จัดกลุ่มเป็นระดับตำแหน่งพยาบาล และพนักงานที่ปฏิบัติงานในตำแหน่ง เจ้าหน้าที่ และเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์-วิชาชีพ จัดกลุ่มเป็นระดับตำแหน่งเจ้าหน้าที่

ตารางที่ 4.4 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน

รายได้เฉลี่ยต่อเดือน	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ต่ำกว่า 20,000 บาท	280	76.0
20,000-30,000 บาท	56	15.2
30,000-40,000 บาท	26	7.0
40,000-50,000 บาท	4	1.1
มากกว่า 50,000 บาท	3	0.8
รวม	**369**	**100**

จากตารางที่ 4.4 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามในการวิจัยครั้งนี้ ส่วนใหญ่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนต่ำกว่า 20,000 บาท คิดเป็นร้อยละ 76 รองลงมา คือ มีรายได้ 20,000-30,000 บาทต่อเดือนคิดเป็นร้อยละ 15 ส่วนผู้มีรายได้มากกว่า 30,000 บาทต่อเดือน คิดเป็นร้อยละ 9

ผู้วิจัยได้จัดกลุ่มตัวอย่างตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือนใหม่ เพื่อความสมบูรณ์ของการวิเคราะห์ผลการวิจัย โดยรายได้ 30,000-40,000 บาท 40,000-50,000 บาท และมากกว่า 50,000 บาท จัดกลุ่มเป็นรายได้มากกว่า 30,000 บาทต่อเดือน

ตารางที่ 4.5 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามสถานภาพ

สถานภาพ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
โสด	149	40.4
สมรส	198	53.7
หม้าย/หย่าร้าง	22	6.0
รวม	**369**	**100**

จากตารางที่ 4.5 กลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามในการวิจัยครั้งนี้มีสถานภาพโสด ร้อยละ 40.4 สถานภาพสมรส ร้อยละ 53.7 และสถานภาพหม้าย/หย่าร้าง ร้อยละ 6.0

ผู้วิจัยได้จัดกลุ่มตัวอย่างตามสถานภาพใหม่ เพื่อความสมบูรณ์ของการวิเคราะห์ผลการวิจัย โดยสถานภาพสมรส และสถานภาพ หม้าย/หย่าร้าง จัดกลุ่มเป็นสถานภาพสมรส/หม้าย

ตารางที่ 4.6 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอายุงาน

อายุงาน	จำนวน (คน)	ร้อยละ
3-5 ปี	108	29.3
6-10 ปี	62	16.8
10-15 ปี	88	23.9
15-20 ปี	43	11.6
20 ปีขึ้นไป	68	18.4
รวม	**369**	**100**

จากตารางที่ 4.6 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามในการวิจัยครั้งนี้ ส่วนใหญ่มีอายุงานระหว่าง 3-5 ปี คิดเป็นร้อยละ 29.3 รองลงมาคือ อายุงาน 10-15 ปี คิดเป็นร้อยละ 23.9 อายุงาน 20 ปีขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 18.4 ส่วนอายุงานระหว่าง 6-10 ปี และ15-20 ปี คิดเป็นร้อยละ 16.8 และ 11.6 ตามลำดับ

ตารางที่ 4.7 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกกลุ่มงาน

หน่วยงานที่สังกัด	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ฝ่ายการแพทย์	6	1.6
ฝ่ายบริการแพทย์	69	18.7
ฝ่ายบัญชีและการเงิน	27	7.3
ฝ่ายทรัพยากรบุคคล	6	1.6
ฝ่ายพัฒนาธุรกิจ	11	3.0
ฝ่ายสารสนเทศ	6	1.6
ฝ่ายสำนักผู้อำนวยการ	14	3.8
ฝ่ายพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล	2	0.5
ฝ่ายการพยาบาล	159	43.1
ฝ่ายสนับสนุนบริการ	69	18.7
รวม	**369**	**100**

จากตารางที่ 4.7 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามในการวิจัยครั้งนี้ คือ พนักงานในฝ่ายการพยาบาลร้อยละ 43.1 ฝ่ายบริการการแพทย์และฝ่ายสนับสนุนบริการ คิดเป็นร้อยละ 18.7 เท่ากัน ฝ่ายบัญชีและการเงินร้อยละ 7.3 ส่วนฝ่ายอื่นๆ มีสัดส่วนใกล้เคียงกัน คือ ฝ่ายสำนักผู้อำนวยการ ร้อยละ 3.8 ฝ่ายพัฒนาธุรกิจ ร้อยละ 3.0 ฝ่ายการแพทย์ ฝ่ายทรัพยากรบุคคลและฝ่ายสารสนเทศ คิดเป็นร้อยละ 1.6 เท่ากัน และฝ่ายพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล ร้อยละ 0.5

ผู้วิจัยได้จัดกลุ่มตัวอย่างตามกลุ่มงานใหม่ เพื่อความสมบูรณ์ของการวิเคราะห์ผลการวิจัย โดยพนักงานที่สังกัดฝ่ายการพยาบาล กลุ่มงานพยาบาล พนักงานที่สังกัดฝ่ายการแพทย์ และฝ่ายบริการการแพทย์ จัดเป็นกลุ่มงานการแพทย์ พนักงานที่สังกัด ฝ่ายสำนักผู้อำนวยการ ฝ่ายพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล ฝ่ายบัญชีและการเงิน ฝ่ายทรัพยากรบุคคล และฝ่ายสารสนเทศ จัดเป็นกลุ่มงานบริหาร และพนักงานที่สังกัดฝ่ายสนับสนุนบริการ จัดเป็นกลุ่มงานสนับสนุนบริการ

DPU

ตอนที่ 2 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ตารางที่ 4.8 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านระบบบริหารคุณภาพ

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	การเปลี่ยนแปลง				ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
	ดีขึ้น		ลดลง			
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ		
ด้านระบบบริหารคุณภาพ						
1. ระบบการจัดทำเอกสารของหน่วยงาน	364	98.6	5	1.4	3.86	.65
2. ดำเนินงานของโรงพยาบาลตรงตามนโยบายและวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในระบบบริหาร	367	99.5	2	0.5	3.91	.62
3. การจัดทำแผนคุณภาพแสดงรายละเอียดขั้นตอนการให้บริการรักษาพยาบาลของโรงพยาบาล	365	98.9	4	1.1	3.89	.68
รวม	**1096**	**99.0**	**11**	**0.99**	**3.88**	**.56**

จากตารางที่ 4.8 ด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 คิดเป็นร้อยละ 99

ด้านค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 พบว่า โดยรวม กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นในระดับเห็นด้วยมาก

ตารางที่ 4.9 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	การเปลี่ยนแปลง				ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
	ดีขึ้น		ลดลง			
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ		
ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร						
1. การดำเนินงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ในเรื่องคุณภาพ	357	96.7	12	3.3	3.88	.64
2. ความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและยอมรับที่จะปฏิบัติ	360	97.6	9	2.4	3.87	.68
3. ความชัดเจนของแผนภูมิโครงสร้างการบริหารงานของโรงพยาบาล	359	97.3	10	2.7	3.82	.73
4. ความชัดเจนของบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากร	362	98.1	7	1.9	3.83	.74
5. ระบบการตรวจสอบของโรงพยาบาล	361	97.8	8	2.2	3.79	.68
6. ความสามารถของบุคลากรที่สามารถปฏิบัติตามปรัชญาและนโยบายขององค์กร	361	97.8	8	2.2	3.66	.72
รวม	**2160**	**97.6**	**54**	**2.44**	**3.80**	**.55**

จากตารางที่ 4.9 ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช เห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 คิดเป็นร้อยละ 97.6

ด้านค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 พบว่าโดยรวมกลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นในระดับเห็นด้วยมาก

ตารางที่ 4.10 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านการบริหารทรัพยากร

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	การเปลี่ยนแปลง				ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
	ดีขึ้น		ลดลง			
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ		
ด้านการบริหารทรัพยากร						
1. ความถูกต้องในการประเมินความรู้ ความสามารถของบุคลากรทุกระดับ	349	94.6	20	5.4	3.57	.72
2. การวางแผนฝึกอบรมภายในและภายนอกโรงพยาบาล	334	90.5	35	9.5	3.43	.81
3. ผลการฝึกอบรมของบุคลากร	343	93.0	26	7.0	3.53	.76
4. การจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานของโรงพยาบาล	359	97.3	10	2.7	3.70	.74
5. การจัดสิ่งอำนวยความสะดวกของโรงพยาบาล	356	96.5	13	3.5	3.69	.81
รวม	**1741**	**94.4**	**104**	**5.64**	**3.58**	**.60**

จากตารางที่ 4.10 ด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 คิดเป็นร้อยละ 94.4

ด้านค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 พบว่า โดยรวม กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นในระดับเห็นด้วยมาก

ตารางที่ 4.11 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงาน ภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001 : 2000	การเปลี่ยนแปลง				ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
	ดีขึ้น		ลดลง			
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ		
ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ						
1. รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการบริการ	363	98.4	6	1.6	3.81	.71
2. การกำหนดวิธีการควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการ	363	98.4	6	1.6	3.83	.67
3. การกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์ของโรงพยาบาล	358	97.0	11	3.0	3.68	.71
4. การเลือกผู้ขายสินค้า (Supplier) ของโรงพยาบาล	355	96.2	14	3.8	3.66	.73
5. การตรวจสอบสินค้าของโรงพยาบาล	363	98.4	6	1.6	3.69	.74
6. การดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้า	359	97.3	10	2.7	3.87	.75
7. การรายงานลูกค้า เมื่อพบสิ่งบกพร่อง	358	97.0	11	3.0	3.85	.74
8. ความเที่ยงตรงของเครื่องตรวจวัดคุณภาพของโรงพยาบาล	354	95.9	15	4.1	3.79	.74
9. การดูแลรักษาเครื่องมือในการวัดของโรงพยาบาล	360	97.6	9	2.4	3.79	.74
10. การบันทึกและรายงานผลการตรวจสอบ	359	97.3	10	2.7	3.78	.70
11. การบำรุงและเก็บรักษาเครื่องมือของโรงพยาบาล	361	97.8	8	2.2	3.78	.76
รวม	**2151**	**97.2**	**63**	**2.85**	**3.77**	**.58**

จากตารางที่ 4.11 ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 คิดเป็นร้อยละ 97.2

ด้านค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 พบว่า โดยรวม กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นในระดับเห็นด้วยมาก

ตารางที่ 4.12 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	การเปลี่ยนแปลง				ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
	ดีขึ้น		ลดลง			
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ		
ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง						
1. การประเมินคุณภาพของโรงพยาบาล	365	98.9	4	1.1	3.92	.71
2. การบันทึกผล การประเมินคุณภาพภายในและการแจ้งให้ผู้ถูกตรวจทราบ	363	98.4	6	1.6	3.87	.68
3. การแก้ไขปรับปรุง	361	97.8	8	2.2	3.82	.67
4. การรายงาน การประเมินให้ผู้บริหารและผู้เกี่ยวข้องทราบ	363	98.4	6	1.6	3.80	.72
5. การพัฒนาการให้บริการแก่ลูกค้า	366	99.2	3	0.8	4.10	.69
6. การคัดแยกการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ	362	98.1	7	1.9	3.79	.69
7. การป้องกันการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	358	97.0	11	3.0	3.82	.70
8. ระบบรับเรื่องร้องเรียนของลูกค้า	349	94.6	20	5.4	3.91	.75
9. การดำเนินการต่อคำร้องเรียนของลูกค้า	356	96.5	13	3.5	3.96	.78
รวม	**2154**	**97.3**	**60**	**2.71**	**3.88**	**.55**

จากตารางที่ 4.12 ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 คิดเป็นร้อยละ 97.3

ด้านค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 พบว่า โดยรวม กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นในระดับเห็นด้วยมาก

ตอนที่ 3 การทดสอบสมมติฐาน

ข้อมูลตอนที่ 3 นี้เป็นการทดสอบสมมติฐานทั้ง 3 ข้อ โดยการเปรียบเทียบ ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

สมมติฐานที่ข้อที่ 1 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีความคิดเห็นว่า โรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ตารางที่ 4.13 การทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1 กลุ่มตัวอย่าง ของความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านระบบบริหารคุณภาพ

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	การเปลี่ยนแปลง				χ^2	P-Value	สรุป
	ดีขึ้น		ลดลง				
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
ด้านระบบบริหารคุณภาพ							
1. ระบบการจัดทำเอกสารของหน่วยงาน	364	98.6	5	1.4	349.271	.000*	ยอมรับ
2. ดำเนินงานของโรงพยาบาลตรงตามนโยบายและวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในระบบบริหาร	367	99.5	2	0.5	361.043	.000*	ยอมรับ
3. การจัดทำแผนคุณภาพแสดงรายละเอียดขั้นตอนการให้บริการรักษาพยาบาลของโรงพยาบาล	365	98.9	4	1.1	353.173	.000*	ยอมรับ
รวม	**1096**	**99.0**	**11**	**0.99**	**1044.106**	**.000***	**ยอมรับ**

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.13 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1 กลุ่มตัวอย่าง ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวช มีระดับความคิดเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ตารางที่ 4.14 การทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1 กลุ่มตัวอย่างของความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	**การเปลี่ยนแปลง**				χ^2	**P-Value**	**สรุป**
	ดีขึ้น		**ลดลง**				
	จำนวน	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**			
ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร							
1. การดำเนินงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ในเรื่องคุณภาพ	357	96.7	12	3.3	322.561	.000*	ยอมรับ
2. ความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและยอมรับที่จะปฏิบัติ	360	97.6	9	2.4	333.878	.000*	ยอมรับ
3. ความชัดเจนของแผนภูมิโครงสร้างการบริหารงานของโรงพยาบาล	359	97.3	10	2.7	330.084	.000*	ยอมรับ
4. ความชัดเจนของบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากร	362	98.1	7	1.9	341.531	.000*	ยอมรับ
5. ระบบการตรวจสอบของโรงพยาบาล	361	97.8	8	2.2	337.694	.000*	ยอมรับ
6. ความสามารถของบุคลากรที่สามารถปฏิบัติตามปรัชญาและนโยบายขององค์กร	361	97.8	8	2.2	337.694	.000*	ยอมรับ
รวม	**2160**	**97.6**	**54**	**2.44**	**1878.910**	**.000***	**ยอมรับ**

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.14 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1 กลุ่มตัวอย่าง ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีระดับความคิดเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ตารางที่ 4.15 การทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1 กลุ่มตัวอย่างของความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000
ด้านการบริหารทรัพยากร

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	การเปลี่ยนแปลง				χ^2	P-Value	สรุป
	ดีขึ้น		ลดลง				
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
ด้านการบริหารทรัพยากร							
1. ความถูกต้องในการประเมินความรู้ ความสามารถของบุคลากรทุกระดับ	349	94.6	20	5.4	293.336	.000*	ยอมรับ
2. การวางแผนฝึกอบรมภายในและภายนอกโรงพยาบาล	334	90.5	35	9.5	242.279	.000*	ยอมรับ
3. ผลการฝึกอบรมของบุคลากร	343	93.0	26	7.0	272.328	.000*	ยอมรับ
4. การจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานของโรงพยาบาล	359	97.3	10	2.7	330.084	.000*	ยอมรับ
5. การจัดสิ่งอำนวยความสะดวกของโรงพยาบาล	356	96.5	13	3.5	318.832	.000*	ยอมรับ
รวม	**1741**	**94.4**	**104**	**5.64**	**1346.301**	**.000***	**ยอมรับ**

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.15 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1 กลุ่มตัวอย่าง ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีระดับความคิดเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ตารางที่ 4.16 การทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1 กลุ่มตัวอย่าง ของความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงาน ภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	การเปลี่ยนแปลง				χ^2	P-Value	สรุป
	ดีขึ้น		ลดลง				
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ							
1. รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการบริการ	363	98.4	6	1.6	345.390	.000*	ยอมรับ
2. การกำหนดวิธีการควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการ	363	98.4	6	1.6	345.390	.000*	ยอมรับ
3. การกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์ของโรงพยาบาล	358	97.0	11	3.0	326.312	.000*	ยอมรับ
4. การเลือกผู้ขายสินค้า (Supplier) ของโรงพยาบาล	355	96.2	14	3.8	312.125	.000*	ยอมรับ
5. การตรวจสอบสินค้าของโรงพยาบาล	363	98.4	6	1.6	345.390	.000*	ยอมรับ
6. การดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้า	359	97.3	10	2.7	330.084	.000*	ยอมรับ
7. การรายงานลูกค้าเมื่อพบสิ่งบกพร่อง	358	97.0	11	3.0	326.312	.000*	ยอมรับ
8. ความเที่ยงตรงของเครื่องตรวจวัดคุณภาพของโรงพยาบาล	354	95.9	15	4.1	311.439	.000*	ยอมรับ
9. การดูแลรักษาเครื่องมือในการวัดของโรงพยาบาล	360	97.6	9	2.4	333.878	.000*	ยอมรับ
10. การบันทึกและรายงานผลการตรวจสอบ	359	97.3	10	2.7	330.084	.000*	ยอมรับ
11. การบำรุงและเก็บรักษาเครื่องมือของโรงพยาบาล	361	97.8	8	2.2	337.694	.000*	ยอมรับ
รวม	**2151**	**97.2**	**63**	**2.85**	**2437.707**	**.000***	**ยอมรับ**

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.16 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1 กลุ่มตัวอย่าง ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีระดับความคิดเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ตารางที่ 4.17 การทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1กลุ่มตัวอย่างของความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	การเปลี่ยนแปลง				χ^2	P-Value	สรุป
	ดีขึ้น		ลดลง				
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง							
1. การประเมินคุณภาพของโรงพยาบาล	365	98.9	4	1.1	353.173	.000*	ยอมรับ
2. การบันทึกผล การประเมินคุณภาพภายในและการแจ้งให้ผู้ถูกตรวจทราบ	363	98.4	6	1.6	345.390	.000*	ยอมรับ
3. การแก้ไขปรับปรุง	361	97.8	8	2.2	337.694	.000*	ยอมรับ
4. การรายงาน การประเมินให้ผู้บริหารและผู้เกี่ยวข้องทราบ	363	98.4	6	1.6	345.390	.000*	ยอมรับ
5. การพัฒนาการให้บริการแก่ลูกค้า	366	99.2	3	0.8	354.098	.000*	ยอมรับ
6. การคัดแยกการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ	362	98.1	7	1.9	341.531	.000*	ยอมรับ
7. การป้องกันการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	358	97.0	11	3.0	326.312	.000*	ยอมรับ
8. ระบบรับเรื่องร้องเรียนของลูกค้า	349	94.6	20	5.4	296.336	.000*	ยอมรับ
9. การดำเนินการต่อคำร้องเรียนของลูกค้า	356	96.5	13	3.5	318.832	.000*	ยอมรับ
รวม	**2154**	**97.3**	**60**	**2.71**	**2085.352**	**.000***	**ยอมรับ**

*ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.17 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ ไคสแควร์ เพื่อทดสอบสัดส่วนของประชากร 1 กลุ่มตัวอย่าง ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีระดับความคิดเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

DPU

สมมติฐานที่ข้อที่ 2 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีปัจจัยส่วนบุคคลต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ข้อที่ 2.1 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีเพศต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.18 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีเพศแตกต่างกัน

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	$\overline{X}$		S.D		t-test	P-Value
	ชาย	หญิง	ชาย	หญิง		
1. ด้านระบบบริหารคุณภาพ	3.78	3.91	.58	.55	-1.843	.066
2. ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	3.69	3.84	.53	.55	-2.155	.032*
3. ด้านการบริหารทรัพยากร	3.41	3.63	.66	.58	-1.864	.063
4. ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ	3.66	3.80	.56	.59	-3.249	.001*
5. ด้านการวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง	3.70	3.93	.56	.54	-2.752	.006*

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.18 ผลการทดสอบด้วยค่า t-test แบบ 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีเพศต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกันในด้านการความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และด้านการวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง โดยความคิดเห็นของพนักงานที่เป็นเพศหญิง เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่เป็นเพศชายในทั้งสามด้าน ส่วนด้านอื่นๆ มีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงไม่แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ข้อที่ 2.2 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีระดับการศึกษาต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.19 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกัน

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	$\overline{X}$		S.D		t-test	P-Value
	ต่ำกว่า ป.ตรี	ป.ตรี หรือ สูงกว่า	ต่ำกว่า ป.ตรี	ป.ตรี หรือ สูงกว่า		
1. ด้านระบบบริหารคุณภาพ	3.95	3.77	.60	.47	3.092	.002*
2. ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	3.89	3.66	.56	.49	4.129	.000*
3. ด้านการบริหารทรัพยากร	3.70	3.38	.61	.54	5.200	.000*
4. ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ	3.84	3.65	.60	.53	3.052	.002*
5. ด้านการวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง	3.93	3.81	.57	.52	1.965	.050*

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.19 ผลการทดสอบด้วยค่า t-test แบบ 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีระดับการศึกษาต่างกันมีระดับความคิดเห็นค่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกันในทุกด้าน โดยความคิดเห็นของพนักงานที่มีการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่มีการศึกษาปริญญาตรีหรือสูงกว่า

สมมติฐานที่ข้อที่ 2.3 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีสถานภาพต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.20 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีสถานภาพแตกต่างกัน

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	$\overline{X}$		S.D		t-test	P-Value
	โสด	สมรส/หม้าย	โสด	สมรส/หม้าย		
1. ด้านระบบบริหารคุณภาพ	3.82	3.92	.54	.57	-1.706	.089
2. ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	3.71	3.87	.53	.55	-2.825	.005*
3. ด้านการบริหารทรัพยากร	3.49	3.64	.54	.64	-2.235	.026*
4. ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ	3.70	3.82	.51	.62	-1.839	.067
5. ด้านการวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง	3.85	3.91	.48	.59	-1.003	.317

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.20 ผลการทดสอบด้วยค่า t-test แบบ 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีสถานภาพต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกันในด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร และด้านการบริหารทรัพยากร โดยความคิดเห็นของพนักงานที่มีสถานภาพสมรส/ม่าย เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่มีสถานภาพโสด ส่วนด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ และด้านการวัดการวิเคราะห์และการปรับปรุงมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงไม่แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ข้อที่ 2.4 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีระดับตำแหน่งงานต่างกัน มีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.21 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับตำแหน่งงานแตกต่างกัน ด้านระบบบริหารคุณภาพ

ด้านระบบบริหารคุณภาพ	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	P-Value
ตำแหน่งผู้บริหาร	3.79	.53	59	1.396	.249
ตำแหน่งพยาบาล	3.80	.60	31		
ตำแหน่งเจ้าหน้าที่	3.91	.56	279		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.21 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีระดับตำแหน่งงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.22 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับตำแหน่งงานแตกต่างกัน ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	P-Value
ตำแหน่งผู้บริหาร	3.69	.54	59	2.858	.060
ตำแหน่งพยาบาล	3.68	.54	31		
ตำแหน่งเจ้าหน้าที่	3.84	.54	279		

*ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.22 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีระดับตำแหน่งงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.23 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับตำแหน่งงานแตกต่างกัน ด้านการบริหารทรัพยากร

ด้านการบริหารทรัพยากร	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	P-Value
ตำแหน่งผู้บริหาร	3.36	.60	59	5.764	.003*
ตำแหน่งพยาบาล	3.46	.55	31		
ตำแหน่งเจ้าหน้าที่	3.64	.60	279		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.23 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีระดับตำแหน่งงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.24

ตารางที่ 4.24 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามตำแหน่งงาน
ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการบริหารทรัพยากร

ระดับตำแหน่ง	$\overline{X}$	ตำแหน่งผู้บริหาร (3.36)	ตำแหน่งพยาบาล (3.46)	ตำแหน่งเจ้าหน้าที่ (3.64)
ตำแหน่งผู้บริหาร	3.36		0.10	0.28*
ตำแหน่งพยาบาล	3.46			0.18
ตำแหน่งเจ้าหน้าที่	3.64			

*ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.24 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่เป็นเจ้าหน้าที่เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่เป็นผู้บริหาร

ตารางที่ 4.25 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช
ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ
มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับตำแหน่งงานแตกต่างกัน
ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ

ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	P-Value
ตำแหน่งผู้บริหาร	3.72	.53	59	2.071	.128
ตำแหน่งพยาบาล	3.59	.64	31		
ตำแหน่งเจ้าหน้าที่	3.80	.59	279		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.25 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีระดับตำแหน่งงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.26 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีระดับตำแหน่งงานแตกต่างกัน ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง	$\overline{X}$	**S.D**	**n**	**F-test**	**P-Value**
ตำแหน่งผู้บริหาร	3.81	.53	59	1.562	.211
ตำแหน่งพยาบาล	3.76	.62	31		
ตำแหน่งเจ้าหน้าที่	3.91	.55	279		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.26 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีระดับตำแหน่งงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ไม่แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ข้อที่ 2.5 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนต่างกัน มีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.27 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกัน ด้านระบบบริหารคุณภาพ

ด้านระบบบริหารคุณภาพ	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	P-Value
น้อยกว่า 20,000 บาท	3.91	.57	280	2.989	.050*
20,000 – 30,000 บาท	3.86	.51	56		
มากกว่า 30,000 บาท	3.66	.47	33		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.27 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.28

ตารางที่ 4.28 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านระบบบริหารคุณภาพ

รายได้เฉลี่ยต่อเดือน	$\overline{X}$	น้อยกว่า 20,000 (3.91)	20,000-30,000 (3.86)	มากกว่า 30,000 (3.66)
น้อยกว่า 20,000	3.91		0.05	0.25*
20,000-30,000	3.86			0.20
มากกว่า 30,000	3.66			

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.28 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนน้อยกว่า 20,000 บาท เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนมากกว่า 30,000 บาท

ตารางที่ 4.29 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกัน ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	P-Value
ต่ำกว่า 20,000 บาท	3.85	.54	280	5.980	.003*
20,000 – 30,000 บาท	3.75	.50	56		
มากกว่า 30,000 บาท	3.52	.57	33		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.29 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.30

ตารางที่ 4.30 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

รายได้เฉลี่ยต่อเดือน	$\overline{X}$	**น้อยกว่า 20,000 (3.85)**	**20,000-30,000 (3.75)**	**มากกว่า 30,000 (3.52)**
น้อยกว่า 20,000	3.85		0.10	0.33*
20,000-30,000	3.75			0.23
มากกว่า 30,000	3.52			

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.30 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนน้อยกว่า 20,000 บาท เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนมากกว่า 30,000 บาท

ตารางที่ 4.31 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกัน ด้านการบริหารทรัพยากร

ด้านการบริหารทรัพยากร	$\overline{X}$	**S.D**	**n**	**F-test**	**P-Value**
ต่ำกว่า 20,000 บาท	3.64	.60	280	5.901	.003*
20,000 – 30,000 บาท	3.42	.53	56		
มากกว่า 30,000 บาท	3.34	.62	33		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.31 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.32

ตารางที่ 4.32 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการบริหารทรัพยากร

รายได้เฉลี่ยต่อเดือน	$\overline{X}$	**น้อยกว่า 20,000 (3.64)**	**20,000-30,000 (3.42)**	**มากกว่า 30,000 (3.34)**
น้อยกว่า 20,000	3.64		0.22*	0.30*
20,000-30,000	3.42			0.08
มากกว่า 30,000	3.34			

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.32 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนน้อยกว่า 20,000 บาท เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือน 20,000-30,000 บาท และรายได้เฉลี่ยต่อเดือนมากกว่า 30,000 บาท

ตารางที่ 4.33 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกัน ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ

ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์และบริการ	$\overline{X}$	**S.D**	**n**	**F-test**	**P-Value**
ต่ำกว่า 20,000 บาท	3.81	.59	280	3.688	.026*
20,000 – 30,000 บาท	3.72	.57	56		
มากกว่า 30,000 บาท	3.53	.53	33		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.33 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.34

ตารางที่ 4.34 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ

รายได้เฉลี่ยต่อเดือน	$\overline{X}$	**น้อยกว่า 20,000 (3.81)**	**20,000-30,000 (3.72)**	**มากกว่า 30,000 (3.53)**
น้อยกว่า 20,000	3.81		0.09	0.28*
20,000-30,000	3.72			0.19
มากกว่า 30,000	3.53			

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.34 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนน้อยกว่า 20,000 บาท เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนมากกว่า 30,000 บาท

ตารางที่ 4.35 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกัน ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง	$\overline{X}$	**S.D**	**n**	**F-test**	**P-Value**
ต่ำกว่า 20,000 บาท	3.91	.56	280	2.646	.072
20,000 – 30,000 บาท	3.89	.52	56		
มากกว่า 30,000 บาท	3.67	.53	33		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.35 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ไม่แตกต่างกัน

สมมติฐานที่ข้อที่ 2.6 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีอายุงานต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.36 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีอายุงานแตกต่างกัน ด้านระบบบริหารคุณภาพ

ด้านระบบบริหารคุณภาพ	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	P-Value
3-5 ปี	3.77	.64	108	2.854	.024*
6-10 ปี	3.84	.51	62		
10-15 ปี	3.93	.53	88		
15-20 ปี	4.09	.51	43		
20 ปี ขึ้นไป	3.90	.49	68		

* ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.36 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีอายุงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.37

ตารางที่ 4.37 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามอายุงาน
ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านระบบบริหารคุณภาพ

อายุงาน	$\overline{X}$	3-5 ปี (3.77)	6-10 ปี (3.84)	10-15 ปี (3.93)	15-20 ปี (4.09)	20 ปี ขึ้นไป (3.90)
3-5 ปี	3.77		0.07	0.16*	0.32*	0.13
6-10 ปี	3.84			0.09	0.25*	0.06
10-15 ปี	3.93				0.16	0.03
15-20 ปี	4.09					0.19
20 ปี ขึ้นไป	3.90					

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.37 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 3-5 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่าพนักงานที่มีอายุงาน 10-15 ปี และอายุงาน 15-20 ปี และยังพบอีกว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 6- 10 เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่า พนักงานที่มีอายุงาน 15- 20 ปี

ตารางที่ 4.38 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช
ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ
มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีอายุงานแตกต่างกัน ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	$\overline{X}$	**S.D**	**n**	**F-test**	**P-Value**
3-5 ปี	3.65	.55	108	3.467	.009*
6-10 ปี	3.80	.56	62		
10-15 ปี	3.89	.57	88		
15-20 ปี	3.94	.50	43		
20 ปี ขึ้นไป	3.85	.48	68		

* ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.38 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีอายุงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.39

ตารางที่ 4.39 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามอายุงาน
ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

อายุงาน	$\overline{X}$	**3-5 ปี (3.65)**	**6-10 ปี (3.80)**	**10-15 ปี (3.89)**	**15-20 ปี (3.94)**	**20 ปี ขึ้นไป (3.85)**
3-5 ปี	3.65		0.15	0.24*	0.29*	0.20*
6-10 ปี	3.80			0.09	0.14	0.05
10-15 ปี	3.89				0.05	0.04
15-20 ปี	3.94					0.09
20 ปี ขึ้นไป	3.85					

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.39 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 3-5 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่าพนักงานที่มีอายุงาน 10-15 ปี และอายุงาน 15-20 ปี และอายุงาน 20 ปีขึ้นไป

ตารางที่ 4.40 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีอายุงานแตกต่างกัน ด้านการบริหารทรัพยากร

ด้านการบริหารทรัพยากร	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	P-Value
3-5 ปี	3.46	.57	108	2.253	.063
6-10 ปี	3.56	.70	62		
10-15 ปี	3.68	.62	88		
15-20 ปี	3.72	.51	43		
20 ปี ขึ้นไป	3.57	.57	68		

* ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.40 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีอายุงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.41 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีอายุงานแตกต่างกัน ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ

ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	P-Value
3-5 ปี	3.63	.59	108	3.188	.014*
6-10 ปี	3.76	.54	62		
10-15 ปี	3.84	.56	88		
15-20 ปี	3.96	.53	43		
20 ปี ขึ้นไป	3.80	.54	68		

* ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.41 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีอายุงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.42

ตารางที่ 4.42 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามอายุงาน
ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และบริการ

อายุงาน	$\overline{X}$	**3-5 ปี (3.63)**	**6-10 ปี (3.76)**	**10-15 ปี (3.84)**	**15-20 ปี (3.96)**	**20 ปี ขึ้นไป (3.80)**
3-5 ปี	3.63		0.13	0.21*	0.33*	0.17
6-10 ปี	3.76			0.08	0.20	0.04
10-15 ปี	3.84				0.12	0.04
15-20 ปี	3.96					0.16
20 ปี ขึ้นไป	3.80					

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.42 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 3-5 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่าพนักงานที่มีอายุงาน 10-15 ปี และอายุงาน 15-20 ปี

ตารางที่ 4.43 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีอายุงานแตกต่างกัน ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	P-Value
3-5 ปี	3.76	.58	108	3.026	0.17*
6-10 ปี	3.82	.63	62		
10-15 ปี	3.99	.56	88		
15-20 ปี	4.01	.45	43		
20 ปี ขึ้นไป	3.91	.44	68		

* ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.43 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีอายุงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.44

ตารางที่ 4.44 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามอายุงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

อายุงาน	$\overline{X}$	3-5 ปี (3.76)	6-10 ปี (3.82)	10-15 ปี (3.99)	15-20 ปี (4.01)	20 ปี ขึ้นไป (3.91)
3-5 ปี	3.76		0.06	0.23*	0.25*	0.15
6-10 ปี	3.82			0.17	0.19	0.09
10-15 ปี	3.99				0.02	0.08
15-20 ปี	4.01					0.10
20 ปี ขึ้นไป	3.91					

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.44 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 3-5 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่าพนักงานที่มีอายุงาน 10-15 ปี และอายุงาน 15-20 ปี

DPU

สมมติฐานที่ 3 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.45 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีกลุ่มงานแตกต่างกัน ด้านระบบบริหารคุณภาพ

ด้านระบบบริหารคุณภาพ	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	F-Prob
กลุ่มงานพยาบาล	3.81	.58	159	11.169	.000*
กลุ่มงานการแพทย์	3.84	.54	75		
กลุ่มงานบริหาร	3.75	.49	66		
กลุ่มงานสนับสนุนบริการ	4.22	.48	69		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.45 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.46

ตารางที่ 4.46 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามกลุ่มงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านระบบบริหารคุณภาพ

กลุ่มงาน	$\overline{X}$	กลุ่มงานพยาบาล (3.81)	กลุ่มงานการแพทย์ (3.84)	กลุ่มงานบริหาร (3.75)	กลุ่มงานสนับสนุนบริการ (4.22)
กลุ่มงานพยาบาล	3.81		0.03	0.06	0.41*
กลุ่มงานการแพทย์	3.84			0.09	0.38*
กลุ่มงานบริหาร	3.75				0.47*
กลุ่มงานสนับสนุนบริการ	4.22				

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.46 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานสนับสนุนบริการ เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานพยาบาล กลุ่มงานการแพทย์ และกลุ่มงานบริหาร

ตารางที่ 4.47 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001:2000 ที่มีกลุ่มงานแตกต่างกัน ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	F-Prob
กลุ่มงานพยาบาล	3.73	.53	159	10.423	.000*
กลุ่มงานการแพทย์	3.76	.54	75		
กลุ่มงานบริหาร	3.69	.49	66		
กลุ่มงานสนับสนุนบริการ	4.12	.52	69		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.47 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.48

ตารางที่ 4.48 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามกลุ่มงาน
ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

กลุ่มงาน	$\overline{X}$	**กลุ่มงานพยาบาล (3.73)**	**กลุ่มงานการแพทย์ (3.76)**	**กลุ่มงานบริหาร (3.69)**	**กลุ่มงานสนับสนุนบริการ (4.12)**
กลุ่มงานพยาบาล	3.73		0.03	0.04	0.39*
กลุ่มงานการแพทย์	3.76			0.07	0.36*
กลุ่มงานบริหาร	3.69				0.43*
กลุ่มงานสนับสนุนบริการ	4.12				

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.48 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานสนับสนุนบริการ เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานพยาบาล กลุ่มงานการแพทย์ และกลุ่มงานบริหาร

ตารางที่ 4.49 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีกลุ่มงานแตกต่างกัน ด้านการบริหารทรัพยากร

ด้านการบริหารทรัพยากร	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	F-Prob
กลุ่มงานพยาบาล	3.54	.52	159	10.341	.000*
กลุ่มงานการแพทย์	3.59	.58	75		
กลุ่มงานบริหาร	3.34	.57	66		
กลุ่มงานสนับสนุนบริการ	3.89	.71	69		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.49 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.50

ตารางที่ 4.50 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามกลุ่มงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการบริหารทรัพยากร

กลุ่มงาน	$\overline{X}$	กลุ่มงานพยาบาล (3.54)	กลุ่มงานการแพทย์ (3.59)	กลุ่มงานบริหาร (3.34)	กลุ่มงานสนับสนุนบริการ (3.89)
กลุ่มงานพยาบาล	3.54		0.05	0.20*	0.35*
กลุ่มงานการแพทย์	3.59			0.25*	0.30*
กลุ่มงานบริหาร	3.34				0.55*
กลุ่มงานสนับสนุนบริการ	3.89				

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.50 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานบริหาร เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่าพนักงานที่ปฏิบัติในกลุ่มงานพยาบาลและกลุ่มงานการแพทย์ และยังพบอีกว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานสนับสนุนบริการ เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานพยาบาล กลุ่มงานการแพทย์ และกลุ่มงานบริหาร

ตารางที่ 4.51 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีกลุ่มงานแตกต่างกัน ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ

ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ	$\overline{X}$	**S.D**	**n**	**F-test**	**F-Prob**
กลุ่มงานพยาบาล	3.67	.58	159	10.197	.000*
กลุ่มงานการแพทย์	3.80	.58	75		
กลุ่มงานบริหาร	3.65	.49	66		
กลุ่มงานสนับสนุนบริการ	4.09	.57	69		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.51 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.52

ตารางที่ 4.52 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามกลุ่มงาน
ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ

กลุ่มงาน	$\overline{X}$	กลุ่มงานพยาบาล (3.67)	กลุ่มงานการแพทย์ (3.80)	กลุ่มงานบริหาร (3.65)	กลุ่มงานสนับสนุนบริการ (4.09)
กลุ่มงานพยาบาล	3.67		0.13	0.02	0.42*
กลุ่มงานการแพทย์	3.80			0.15	0.29*
กลุ่มงานบริหาร	3.65				0.44*
กลุ่มงานสนับสนุนบริการ	4.09				

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.52 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานสนับสนุนบริการ เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่า พนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานพยาบาล กลุ่มงานการแพทย์ และกลุ่มงานบริหาร

ตารางที่ 4.53 แสดงผลการทดสอบระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช
ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพ
มาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่มีกลุ่มงานแตกต่างกัน
ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง	$\overline{X}$	S.D	n	F-test	F-Prob
กลุ่มงานพยาบาล	3.81	.55	159	4.952	.002*
กลุ่มงานการแพทย์	3.93	.57	75		
กลุ่มงานบริหาร	3.78	.53	66		
กลุ่มงานสนับสนุนบริการ	4.09	.51	69		

* ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

จากตารางที่ 4.53 ผลการทดสอบด้วยค่าสถิติ F-test ด้วยวิธีวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน และเมื่อทำการทดสอบต่อเนื่องด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe แสดงผลดังปรากฏในตารางที่ 4.54

ตารางที่ 4.54 แสดงผลการทดสอบเพื่อเปรียบความคิดเห็นจำแนกตามกลุ่มงาน ด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง ของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกัน

กลุ่มงาน	$\overline{X}$	**กลุ่มงานพยาบาล (3.81)**	**กลุ่มงานการแพทย์ (3.93)**	**กลุ่มงานบริหาร (3.78)**	**กลุ่มงานสนับสนุนบริการ (4.09)**
กลุ่มงานพยาบาล	3.81		0.12	0.03	0.28*
กลุ่มงานการแพทย์	3.93			0.15	0.16
กลุ่มงานบริหาร	3.78				0.31*
กลุ่มงานสนับสนุนบริการ	4.09				

* ตัวเลขตรงกลางตาราง คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลง

จากตารางที่ 4.54 ผลการทดสอบด้วยวิธีจับคู่พหุคูณ (Multiple comparison) โดยค่าสถิติ Scheffe เพื่อให้ทราบความแตกต่างระหว่างกลุ่มในด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานสนับสนุนบริการ เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานพยาบาลและกลุ่มงานบริหาร

ตอนที่ 4 ข้อเสนอแนะ ปัญหา และอุปสรรคของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ข้อมูลตอนที่ 4 นี้ เป็นข้อเสนอแนะ ปัญหา และอุปสรรคของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ที่ได้จากแบบสอบถามปลายเปิด โดยผู้วิจัยได้วิเคราะห์และจำแนกข้อเสนอแนะต่างๆ ตามหัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000 ดังนี้

ข้อเสนอแนะด้านระบบบริหารคุณภาพ

1. การนำข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 9001: 2000 มาใช้ในโรงพยาบาล ควรมีการปรับปรุงและยืดหยุ่นในข้อกำหนดบางข้อให้มากขึ้นเพื่อสะดวกต่อผู้ปฏิบัติงาน เพราะมาตรฐาน ISO 9001: 2000 ส่วนใหญ่จะใช้กับอุตสาหกรรมการผลิต (30 ความคิดเห็น)

2. เนื่องจากระบบคุณภาพตามมารฐาน ISO เป็นการปฏิบัติตามคู่มือ หรือเอกสารที่มีในหน่วยงาน แต่ปัญหา ก็คือ เอกสารที่โรงพยาบาลมีบางอย่างไม่ได้รับการปรับปรุง และบางอย่างมีเนื้อหาซ้ำซ้อนกัน ดังนั้นจึงควรจัดให้มีการปรับปรุงเอกสาร/คู่มือขององค์กรให้ทันสมัยอยู่เสมอ และลดความซ้ำซ้อนของเอกสาร จะช่วยให้การปฏิบัติงานราบรื่นขึ้น (23 ความคิดเห็น)

3. โรงพยาบาลควรหันมาทบทวนเรื่องการประยุกต์ใช้ มาตรฐาน HA (Hospital Accreditation) เนื่องจากเป็นมาตรฐานที่เหมาะสมในงานบริการของโรงพยาบาลมากกว่า (5 ความคิดเห็น)

ข้อเสนอแนะด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

1. ควรจัดให้มีเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลที่จะนำไปทำสถิติต่างๆ และปรับปรุงโดยเฉพาะ เพื่อให้เจ้าหน้าที่พยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ที่อยู่ส่วนหน้าได้ปฏิบัติงานได้อย่างเต็มที่ (12 ความคิดเห็น)

2. ควรทำความเข้าใจกับพนักงานเกี่ยวกับประโยชน์ของระบบคุณภาพให้ชัดเจน และส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ (50 ความคิดเห็น)

3. ผู้บริหารและพนักงานควรตระหนักถึงความสำคัญของระบบคุณภาพและปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดผลในทางที่ดีต่อโรงพยาบาล (40 ความคิดเห็น)

4. ผู้บริหารควรพิจารณาเรื่องการเพิ่มกำลังคน หรือการจัดสรรงานให้เหมาะสม เนื่องจากพนักงานอาจจะไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพได้ดีในช่วงที่มีผู้มาใช้บริการของโรงพยาบาลมาก (11 ความคิดเห็น)

ข้อเสนอแนะด้านการบริหารทรัพยากร

1. ต้องการให้มีการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาเกี่ยวกับความเข้าใจในระบบคุณภาพแก่พนักงานอย่างทั่วถึง เพื่อเป็นการสร้างความมั่นใจ และเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานอย่างแท้จริง (18 ความคิดเห็น)

2. ควรจัดคอมพิวเตอร์และให้ความรู้เกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ให้ทุกหน่วยงาน เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติงาน (3 ความคิดเห็น)

3. ควรมีการพัฒนาบุคลากรในทุกด้านอย่างต่อเนื่อง เพื่อประสิทธิภาพ และประสิทธิผลในการปฏิบัติงาน (2 ความคิดเห็น)

ข้อเสนอแนะด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ

1. ควรพิจารณาปัญหาที่เกิดขึ้นหลังจากนำระบบคุณภาพมาใช้ และแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุดในการดำเนินงานของโรงพยาบาล (1 ความคิดเห็น)

2. ระบบคุณภาพก่อให้เกิดการทำงานที่เป็นระบบมากขึ้น มีการควบคุมความเสี่ยงในแต่ละกระบวนการทำงาน การให้บริการ พนักงานทุกคนจึงควรให้ความสำคัญและปฏิบัติตาม (1 ความคิดเห็น)

ข้อเสนอแนะด้านการวัด การวิเคราะห์ และปรับปรุง

1. ควรปรับปรุงวิธีการ และการแก้ไขข้อร้องเรียนของลูกค้าให้มีมาตรฐานมากขึ้นเพื่อรักษาลูกค้าของโรงพยาบาล (10 ความคิดเห็น)

2. ควรจัดให้มีทีมงานควบคุมระบบคุณภาพ เพื่อดูแลการดำเนินการระบบคุณภาพในทุกหน่วยงาน เพื่อช่วยวิเคราะห์ปัญหาและหาแนวทางแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นได้โดยเร็ว (3 ความคิดเห็น)

3. จัดให้มีการประชาสัมพันธ์ผลของการดำเนินการระบบคุณภาพให้ทุกหน่วยงานได้รับทราบ (5 ความคิดเห็น)

ปัญหา อุปสรรคด้านระบบบริหารคุณภาพ

1. การดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพนั้น ทำให้มีเอกสารเพิ่มมากขึ้น การทำงานและการตรวจสอบต้องใช้เวลามากขึ้น อาจเกิดปัญหาในช่วงที่มีผู้มาใช้บริการมาก เช่น ข้อมูลไม่ครบถ้วน หรือปฏิบัติได้ไม่ครบตามข้อกำหนด (16 ความคิดเห็น)

2. การใช้กระดาษหรือวัสดุอุปกรณ์ของหน่วยงานมากขึ้น อาจทำให้สิ้นเปลืองและเสียเวลาในการบันทึกข้อมูลเพิ่มมากกว่าเดิม เนื่องจากเอกสารจะมีการเปลี่ยนแบบฟอร์มกันบ่อยครั้ง มีการปรับเปลี่ยนบ่อยมากๆ ทำให้เอกสารสิ้นเปลือง (2 ความคิดเห็น)

3. การจัดเก็บเอกสารยังไม่เป็นระเบียบดี และเอกสารที่ใช้ในการทำงานก็มีมาก อาจทำให้เกิดความไม่สะดวกในการนำมาใช้งาน (3 ความคิดเห็น)

ปัญหา อุปสรรคด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

1. บุคลากรไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติงานทั้งงานบริการ และงานระบบคุณภาพ อาจเกิดปัญหาที่จะปฏิบัติให้เกิดคุณภาพที่ดีทั้งสองด้านได้ (12 ความคิดเห็น)

2. ผู้บริหารยังขาดการสื่อสารให้พนักงานเห็นถึงความสำคัญ ประโยชน์ และเหตุผลของการนำระบบคุณภาพมาใช้ในโรงพยาบาลให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อลดความขัดแย้ง และปัญหาความไม่เข้าใจของพนักงาน (7 ความคิดเห็น)

ปัญหา อุปสรรคด้านการบริหารทรัพยากร

1. การให้การฝึกอบรมความรู้ด้านระบบบริหารคุณภาพให้กับพนักงานทุกระดับยังไม่เพียงพอ โดยเฉพาะพนักงานระดับล่างที่ยังขาดความรู้ในด้านนี้ ซึ่งทำให้เกิดปัญหาในการปฏิบัติตามระบบคุณภาพ อีกประการหนึ่ง คือ แต่ละหน่วยงานมีอัตราการเปลี่ยนแปลงพนักงาน (ลาออก-เข้าใหม่) ค่อนข้างสูง ทำให้การอบรมเรื่องระบบคุณภาพไม่ทั่วถึงต่อพนักงานทุกคน (20 ความคิดเห็น)

2. วิธีการถ่ายทอดความรู้ด้านระบบบริหารคุณภาพ หรือการจัดกิจกรรมเกี่ยวกับระบบคุณภาพให้แก่พนักงานยังมีรูปแบบยากต่อการทำความเข้าใจ โดยเฉพาะพนักงานในระดับล่าง (3 ความคิดเห็น)

3. ปัญหาด้านการจัดสรรทรัพยากรที่ใช้ในการปฏิบัติงาน ซึ่งปัจจุบันยังไม่เพียงพอต่อการทำงาน (15 ความคิดเห็น)

4. พนักงานมีภารกิจในการปฏิบัติงานมากเกินกว่าที่จะเรียนรู้ และศึกษาระบบคุณภาพอย่างจริงจัง จึงไม่ค่อยให้ความสำคัญที่จะปฏิบัติตามเท่าที่ควร (30 ความคิดเห็น)

ปัญหา อุปสรรคด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ

1. เนื่องจากขั้นตอนของระบบคุณภาพนั้นมีมาก ก่อให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินการ (13 ความคิดเห็น)

2. ปัญหาเรื่องการบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ใช้งาน (6 ความคิดเห็น)

ปัญหา อุปสรรคด้านการวัด การวิเคราะห์ และปรับปรุง

1. พนักงานให้ความสำคัญกับการบันทึกข้อมูลมากเกินไป จึงเกิดปัญหาในการดูแลผู้ป่วยอย่างพอเพียง (4 ความคิดเห็น)

2. การปฏิบัติต่อข้อร้องเรียนของลูกค้ายังไม่เป็นระบบที่มีมาตรฐาน ทำให้พนักงานต้องเสียเวลาในการดำเนินการต่อข้อร้องเรียนมากเกินไป (2 ความคิดเห็น)

3. ระบบการตรวจสอบภายในเคร่งครัดมากเกินไปทำให้ผู้ถูกตรวจสอบเกิดความรู้สึกเครียด (1 ความคิดเห็น)

4. ปัญหาจากการขาดการสื่อสารสองทางในการตรวจสอบ โดยมักจะใช้เอกสารในการตรวจสอบมากเกินไป (1 ความคิดเห็น)

5. ขาดการให้กำลังใจแก่เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานดี และมักจะสนใจเวลาเกิดข้อผิดพลาดเท่านั้น (2 ความคิดเห็น)

DPU

บทที่ 5
สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

การศึกษาวิจัยเรื่อง "ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000" มีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อศึกษาระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000
2. เพื่อศึกษาปัจจัยส่วนบุคคลที่ส่งผลต่อระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000
3. เพื่อศึกษาระดับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชในแต่ละกลุ่มงานที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้อาศัยแนวความคิดที่เกี่ยวกับคุณภาพ แนวคิดที่เกี่ยวกับ ISO 9001: 2000 และงานวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง มาเป็นกรอบแนวคิดในการวิจัย และได้กำหนดสมมติฐานในการวิจัยดังต่อไปนี้

1. พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีความคิดเห็นว่า โรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000
2. พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีปัจจัยส่วนบุคคลต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน
3. พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีอายุงาน 3 ปี ขึ้นไป โดยจะทำการเลือกตัวอย่างจากกลุ่มประชากรนี้ด้วยวิธีของยามาเน (Yamane 1967, 886) ได้กลุ่มตัวอย่าง จำนวน369 คน คิดเป็นร้อยละ 96.3 จากจำนวนประชากร 383 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล ซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 แบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลด้านประชากรศาสตร์ของผู้ตอบแบบสอบถาม ส่วนที่ 2 แบบสอบถามเกี่ยวกับความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวช ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 และส่วนที่ 3 แบบสอบถามเกี่ยวกับข้อเสนอแนะ ปัญหาและอุปสรรคที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานหลังจากนำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 มาใช้งานในโรงพยาบาลนนทเวช เป็นคำถามปลายเปิด ทั้งนี้ผู้วิจัยได้วิเคราะห์หาค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถาม โดยใช้วิธีการหาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา (α-Coefficient) ได้ค่าความเชื่อมั่นอยู่ที่ .90

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยการประมวลผลด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for Windows สำหรับสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ ค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าไคสแควร์ ค่าสถิติ t-test ค่าสถิติ F-test โดยมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

ผลการวิจัยสรุปได้ดังนี้

1. ข้อมูลด้านปัจจัยส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง

1) เพศ กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ ร้อยละ 78.9 เพศชาย คิดเป็นร้อยละ 21.1

2) ระดับการศึกษา กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ มีการศึกษาระดับต่ำกว่าปริญญาตรีร้อยละ 62 ส่วนผู้ที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 35 และระดับปริญญาโท ร้อยละ 3.0

3) ตำแหน่งงาน กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้อยู่ในตำแหน่งเจ้าหน้าที่ คิดเป็นร้อยละ 70.2 ส่วนกลุ่มอื่นๆ มีสัดส่วนใกล้เคียงกัน คือ พยาบาล ร้อยละ 8.4 หัวหน้าคลินิก/หน่วย ร้อยละ 7.9 เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์/วิชาชีพ ร้อยละ 5.4 รักษาการ/หัวหน้าแผนก ร้อยละ 5.1 ผู้ช่วย / รองหัวหน้าแผนก ร้อยละ 2.4 และรักษาการผู้จัดการส่วน / ผู้จัดการฝ่าย ร้อยละ 0.5

4) รายได้เฉลี่ยต่อเดือน กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ ส่วนใหญ่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนต่ำกว่า 20,000 บาท คิดเป็นร้อยละ 76 รองลงมา คือ มีรายได้ 20,000-30,000 บาทต่อเดือน คิดเป็นร้อยละ 15 ส่วนผู้มีรายได้มากกว่า 30,000 บาทต่อเดือน คิดเป็นร้อยละ 9

5) สถานภาพ กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ส่วนใหญ่มี สถานภาพสมรส ร้อยละ 53.7 สถานภาพโสด ร้อยละ 40.4 และสถานภาพหม้าย/หย่าร้าง ร้อยละ 6.0

6) อายุงาน กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ส่วนใหญ่มีอายุงานระหว่าง 3-5 ปี คิดเป็นร้อยละ 29.3 รองลงมา คือ อายุงาน 10-15 ปี คิดเป็นร้อยละ 23.9 อายุงาน 20 ปีขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 18.4 ส่วนอายุงานระหว่าง 6-10 ปี และ15-20 ปี คิดเป็นร้อยละ 16.8 และ 11.6 ตามลำดับ

7) หน่วยงานที่สังกัด กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ส่วนใหญ่คือพนักงานในฝ่ายการพยาบาลร้อยละ 43.1 ฝ่ายบริการการแพทย์ และฝ่ายสนับสนุนบริการคิดเป็นร้อยละ 18.7 เท่ากัน ฝ่ายบัญชีและการเงินร้อยละ 7.3 ส่วนฝ่ายอื่นๆ มีสัดส่วนใกล้เคียงกัน คือ ฝ่ายสำนักผู้อำนวยการ ร้อยละ 3.8 ฝ่ายพัฒนาธุรกิจ ร้อยละ 3.0 ฝ่ายการแพทย์ ฝ่ายทรัพยากรบุคคลและฝ่ายสารสนเทศ คิดเป็นร้อยละ 1.6 เท่ากัน และฝ่ายพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล ร้อยละ 0.5

2. ระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

1) ด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 คิดเป็นร้อยละ 99 ส่วนค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ในด้านดังกล่าว พบว่าโดยรวมมีความคิดเห็นในระดับเห็นด้วยมาก ($\overline{X}$ = 3.88)

2) ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 คิดเป็นร้อยละ 97.6 ส่วนค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 พบว่าโดยรวมกลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นในระดับเห็นด้วยมาก ($\overline{X}$ = 3.80)

3) ด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 คิดเป็นร้อยละ 94.4 ส่วนค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 พบว่า โดยรวมกลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นในระดับเห็นด้วยมาก ($\overline{X}$ = 3.58)

4) ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 คิดเป็นร้อยละ 97.2 ค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 พบว่าโดยรวมกลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นในระดับเห็นด้วยมาก ($\overline{X}$ = 3.77)

5) ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 คิดเป็นร้อยละ 97.3 ส่วนค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 พบว่าโดยรวมกลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นในระดับเห็นด้วยมาก ($\overline{X}$ = 3.88)

3. ผลการทดสอบสมมติฐาน

1) พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีความคิดเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ผลการทดสอบสมมติฐาน พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีความคิดเห็นว่าโรงพยาบาลนนทเวชมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นในทุกด้าน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 คือ ด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการบริหารทรัพยากร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

2) พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีปัจจัยส่วนบุคคลต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน ผลการทดสอบสมมติฐาน พบว่า

(1) พนักงานเพศหญิงและชายมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ในด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่เป็นเพศหญิงเห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่เป็นเพศชายในทั้งสามด้าน ส่วนด้านอื่นๆ มีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงไม่แตกต่างกัน

(2) พนักงานที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ในทุกด้าน คือ ด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการบริหารทรัพยากร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีการศึกษา

ต่ำกว่าปริญญาตรีเห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่มีการศึกษาปริญญาตรีหรือสูงกว่า

(3) พนักงานที่มีตำแหน่งงานแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่เป็นเจ้าหน้าที่เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่เป็นผู้บริหาร ส่วนด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง ไม่แตกต่างกัน

(4) พนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ในด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร และด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนน้อยกว่า 20,000 บาท เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนมากกว่า 30,000 บาท และในด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนน้อยกว่า 20,000 บาท เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่า พนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือน 20,000-30,000 และ รายได้เฉลี่ยต่อเดือนมากกว่า 30,000 บาท ส่วนด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง มีระดับความคิดเห็นไม่แตกต่างกัน

(5) พนักงานที่มีสถานภาพแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ในด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร และด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีสถานภาพสมรส/หม้าย เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่มีสถานภาพโสด ส่วนด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ และด้านการวัดการวิเคราะห์และการปรับปรุง มีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงไม่แตกต่างกัน

(6) พนักงานที่มีอายุงานแตกต่างกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ในด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ และด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง โดยด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 3-5 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่าพนักงานที่มีอายุงาน 10-15 ปี และอายุงาน 15-20 ปี และยังพบอีกว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 6-10 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่าพนักงานที่มีอายุงาน 15- 20 ปี ด้านความรับผิดชอบในของฝ่ายบริหาร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 3-5 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่าพนักงานที่มีอายุงาน 10-15 ปี และอายุงาน 15-20 ปี และอายุงาน 20 ปีขึ้นไป ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และ

บริการ และด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 3-5 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่าพนักงานที่มีอายุงาน 10-15 ปี และอายุงาน 15-20 ปี ส่วนด้านการบริหารทรัพยากรมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงไม่แตกต่าง

3) พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ทำงานต่างกลุ่มกันมีระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ในทุกด้าน

ในด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานสนับสนุนบริการ เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่า พนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานพยาบาล กลุ่มงานการแพทย์ และกลุ่มงานบริหาร ส่วนในด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานบริหาร เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่า พนักงานที่ปฏิบัติในกลุ่มงานพยาบาลและกลุ่มงานการแพทย์ และยังพบอีกว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานสนับสนุนบริการ เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่า พนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานพยาบาล กลุ่มงานการแพทย์ และกลุ่มงานบริหาร และด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานสนับสนุนบริการ เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่า พนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานพยาบาล กลุ่มงานการแพทย์ และกลุ่มงานบริหาร

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

ผลการวิจัยครั้งนี้มีประเด็นสำคัญที่ควรนำมาอภิปราย ดังต่อไปนี้

5.2.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง โดยมีระดับการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 62 และมีตำแหน่งงานเป็นเจ้าหน้าที่ ร้อยละ 70.2 มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนต่ำกว่า 20,000 บาท ส่วนใหญ่มีสถานภาพสมรส และมีอายุงานระหว่าง 3-5 ปี ร้อยละ 29.3 และสังกัดอยู่ในหน่วยงานพยาบาล ร้อยละ 43.1 แสดงให้เห็นว่าพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ปฏิบัติงานอยู่ในระดับปฏิบัติการ ซึ่งสอดคล้องกับระดับการศึกษา รายได้เฉลี่ยต่อเดือน ทั้งนี้พนักงานระดับเจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่จะเป็นผู้ที่จบการศึกษาในระดับวิชาชีพพยาบาลซึ่งสามารถปฏิบัติงานได้โดยใช้วุฒิการศึกษาที่ต่ำกว่าปริญญาตรี ดังนั้นรายได้จึงอยู่ในระดับต่ำ จากผลการวิเคราะห์จะเห็นว่าพนักงานส่วนใหญ่มีอายุงานระหว่าง 3-5 ปี แสดงให้เห็นว่าอัตราการหมุนเวียนของพนักงานค่อนข้างสูง โดยเฉพาะพนักงานระดับปฏิบัติการ ทำให้โรงพยาบาลต้องมีการรับสมัครพนักงานใหม่อยู่เสมอ อีกประการหนึ่งคือวิชาชีพพยาบาลยังเป็นวิชาชีพที่ต้องการ พนักงานจึงมีโอกาสเปลี่ยนงานค่อนข้างง่ายเมื่อเทียบกับกลุ่มงานอื่นๆ

5.2.2 ระดับความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

1) ด้านระบบบริหารคุณภาพ ผลการศึกษาวิจัย พบว่า พนักงานส่วนใหญ่เห็นว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้น และมีค่าเฉลี่ยรวมของระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก ($\overline{X}$ = 3.88) โดยข้อการดำเนินงานของโรงพยาบาลตรงตามนโยบาย และวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในระบบบริหารการจัดทำแผนคุณภาพแสดงรายละเอียดขั้นตอนการให้บริการรักษาพยาบาลของโรงพยาบาลก็มีระดับค่าเฉลี่ยอยู่ในระดับมากเช่นกัน ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากระบบคุณภาพ ISO 9001: 2000 มีลักษณะที่สำคัญที่เน้นการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับทุกแผนกงาน และพนักงานในองค์กรทุกคนมีส่วนร่วมและยังเป็นการบริหารที่ให้ความสำคัญกับเรื่องของเอกสารการปฏิบัติงาน โดยนำเอาสิ่งที่มีการปฏิบัติอยู่แล้วมาทำเป็นเอกสาร แล้วจัดให้เป็นหมวดหมู่มีระบบ เพื่อนำไปใช้งานได้สะดวกและมีประสิทธิผล ซึ่งจะช่วยให้การดำเนินงานขององค์กรเป็นไปอย่างมีระบบระเบียบและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งองค์กร ทั้งนี้ยังมีผลให้การให้บริการลูกค้าสามารถทำได้อย่างถูกต้องรวดเร็วยิ่งขึ้นด้วย เหตุผลดังกล่าวนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของทศพล เตชะอำพลกุล (2541: บทคัดย่อ) ที่ได้ทำการศึกษาเรื่องผลต่อการบริหาร

องค์กรก่อนและหลังการนำระบบ ISO 9000 มาประยุกต์ใช้ในการทำงาน ศึกษาเฉพาะกรณีบริษัท สยามซีแพคบล็อก จำกัด ที่พบว่า ระบบมาตรฐาน ISO 9000 เป็นเครื่องมือสำคัญที่มีส่วนช่วยกระตุ้นให้เกิดการปรับปรุงการทำงานในส่วนต่างๆ ให้สอดคล้องกับหลักการในการนำเอาทฤษฎีการบริหารอย่างมีหลักเกณฑ์ (Scientific Management) ของ Frederick W. Taylor ด้วย

2) ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ผลการศึกษาวิจัย พบว่า พนักงานส่วนใหญ่เห็นว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้น และมีค่าเฉลี่ยรวมของระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก ($\overline{X}$ = 3.80) โดยข้อความชัดเจนของบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของบุคลากร ความสามารถของบุคลากรที่สามารถปฏิบัติตามปรัชญาและนโยบายขององค์กร ความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและยอมรับที่จะปฏิบัติ และระบบการตรวจสอบของโรงพยาบาล ความชัดเจนของแผนภูมิโครงสร้างการบริหารงานของโรงพยาบาล และการดำเนินงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ในเรื่องคุณภาพก็มีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับมากเช่นกัน เหตุผลนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของสาวิตรี จันทราอุกฤษฎ์ (2541: บทคัดย่อ) ที่ได้ทำการศึกษาเรื่องการธำรงรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000 กรณีศึกษา บริษัทฟิลิปส์เซมิคอนดักเตอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ที่พบว่า ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ธำรงรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000 ได้นั้น ได้แก่ ความมุ่งมั่น หรือพันธสัญญาของผู้บริการ การให้พนักงานมีส่วนร่วม การทำงานเป็นทีม การพัฒนาบุคลากรตลอดเวลา การให้ความสำคัญกับลูกค้าทั้งภายในและภายนอก การปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง การวางแผนกลยุทธ์คุณภาพ สิ่งสำคัญที่จะต้องคำนึงถึงอีกประการหนึ่งคือความพร้อมของทรัพยากรที่จำเป็น ซึ่งหมายถึงพนักงานในองค์กรนั่นเอง ซึ่งผู้บริหารควรจะต้องมีการสื่อสารทำความเข้าใจถึงการดำเนินการระบบคุณภาพกับพนักงานในองค์กร ให้ชัดเจนก่อนที่จะกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบให้พนักงาน เพื่อให้ตระหนักว่าคุณภาพสินค้าและบริการเป็นความรับผิดชอบของทุกคน ทุกหน่วยงานขององค์กร ดังนั้นทุกคนต้องมีส่วนร่วมในการควบคุม ติดตามผล และดูแลเอาใจใส่คุณภาพของสินค้าและบริการอย่างสม่ำเสมอและตลอดเวลา เช่นเดียวกับผลการวิจัยของนันทนัช พัฒนวรวงศ์ (2544: บทคัดย่อ) ที่ได้ทำการศึกษาเรื่องประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาล: ศึกษาเฉพาะกรณีบริษัท โรงพยาบาลนนทเวช จำกัด (มหาชน) พบว่า ปัจจัยที่ส่งผลต่อภาพรวมของประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาล คือการสนับสนุนจากผู้บริหารทุกระดับ และความเพียงพอของทรัพยากรการบริหารคุณภาพ

3) ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พนักงานส่วนใหญ่เห็นว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้น และมีค่าเฉลี่ยรวมของระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก ($\overline{X}$ = 3.88) โดยข้อการพัฒนาการให้บริการแก่ลูกค้า การประเมินคุณภาพของโรงพยาบาล การรายงานการประเมินให้ผู้บริหารและผู้เกี่ยวข้องทราบ การคัดแยกการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและแจ้งให้หน่วยงาน

ที่เกี่ยวข้องทราบ การบันทึกผล การประเมินคุณภาพภายในและการแจ้งให้ผู้ถูกตรวจทราบ การแก้ไขปรับปรุง การป้องกันการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การดำเนินการต่อคำร้องเรียนของลูกค้า และระบบรับเรื่องร้องเรียนของลูกค้าก็มีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับมากเช่นกัน แสดงให้เห็นว่าพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชเห็นถึงคุณภาพในการให้บริการลูกค้าว่าเป็นปัจจัยสำคัญประการหนึ่งของการดำเนินงานของโรงพยาบาล และต้องการให้โรงพยาบาลพัฒนาการบริการลูกค้าให้ดียิ่งขึ้นเพื่อตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้า ซึ่งยังสอดคล้องกับงานวิจัยของจิติมา โตบารมีกุล (2543: บทคัดย่อ) ที่ได้ทำการศึกษาเรื่องแนวทางการพัฒนาองค์การไปสู่ระบบ ISO 9002 กรณีศึกษาบริษัท มั่นยิ่ง จำกัด ที่พบว่ามูลเหตุจูงใจในการพัฒนาระบบ ISO 9002 ขององค์กรนั้น เนื่องมาจากองค์กรต้องการที่จะตอบสนองความต้องการของลูกค้าขององค์กรและต้องการที่จะรักษาลูกค้าขององค์กรไว้เป็นเหตุผลหลัก

4) ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พนักงานส่วนใหญ่เห็นว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้น และมีค่าเฉลี่ยรวมของระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก ($\overline{X}$ = 3.77) ข้อรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีบริการและการกำหนดวิธีการควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการ การตรวจสอบสินค้าของโรงพยาบาล การบำรุงและเก็บรักษาเครื่องมือของโรงพยาบาล การดูแลรักษาเครื่องมือในการวัดของโรงพยาบาล และการดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้า การกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์ของโรงพยาบาล การรายงานลูกค้าเมื่อพบสิ่งบกพร่อง การเลือกผู้ขายสินค้า (Supplier) ของโรงพยาบาล และความเที่ยงตรงของเครื่องตรวจวัดคุณภาพของโรงพยาบาล ก็มีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก เช่นเดียวกับแนวคิด TQC ของ ดร. เฟเกนบาม ดร.เดมมิ่ง ดร. จูแรน ดร.ครอสบี และดร. อิชิกาวา ข้อหนึ่งที่ว่า ควรจัดให้มีระบบการตรวจสอบและติดตามคุณภาพของสินค้าตลอดอายุการใช้งาน เพื่อให้รู้ถึงความพึงพอใจของลูกค้าที่มีต่อสินค้าทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาสินค้าให้ดียิ่งขึ้นตลอดไป เช่นเดียวกับงานวิจัยของพรพิมล ชุณหเสพย์ (2543: บทคัดย่อ) ที่ได้ทำการศึกษาเรื่องการประเมินประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาล ศึกษาเฉพาะกรณีโรงพยาบาลวิภาวดี ที่พบว่า ผู้รับบริการที่แผนกผู้ป่วยในมีระดับความพึงพอใจมากกว่าผู้รับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก ทั้งในด้านความพร้อมของบริการ ด้านความรับผิดชอบและความรวดเร็วของบริการ ด้านความพึงพอใจต่อบริการต่างๆ รวมถึงด้านความเชื่อมั่นและความไว้วางใจ ทั้งนี้เพราะผู้รับบริการที่แผนกผู้ป่วยในต้องนอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาล เจ้าหน้าที่มีเวลาที่จะสร้างสัมพันธภาพกับผู้รับบริการ ทำให้เกิดความไว้วางใจและเคารพซึ่งกันและกัน รวมถึงมีโอกาสได้อธิบายแก้ไขสิ่งที่บกพร่องต่างๆ ได้มากกว่าผู้รับบริการในแผนกผู้ป่วยนอก

5) ด้านการบริหารทรัพยากร พนักงานส่วนใหญ่มีความคิดเห็นว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้นเป็นลำดับสุดท้าย แต่ก็มีมีค่าเฉลี่ยรวมของระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก ($\overline{X}$ = 3.58) โดยข้อการจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานของโรงพยาบาล รองลงมา ได้แก่ การจัดสิ่งอำนวยความสะดวกของโรงพยาบาล ความถูกต้องในการประเมินความรู้ความสามารถของบุคลากรทุกระดับ ผลการฝึกอบรมของบุคลกร และข้อการวางแผนฝึกอบรมภายในและภายนอกโรงพยาบาลแสดงให้เห็นว่าถึงแม้ว่าพนักงานจะเห็นว่าระบบคุณภาพจะก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในทางที่ดีขึ้น ไม่ว่าจะเป็นด้านการให้บริการลูกค้า หรือการจัดทำแผนคุณภาพแสดงรายละเอียดขั้นตอนการให้บริการรักษาพยาบาลของโรงพยาบาล แต่ในด้านการจัดการภายในขององค์กรยังมีข้อที่ต้องปรับปรุงอยู่ เช่น ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล ด้านการให้การฝึกอบรมเกี่ยวกับความรู้เรื่องระบบคุณภาพที่พนักงานอาจจะยังขาดความรู้ความเข้าใจอย่างเพียงพอและทั่วถึงทุกคน ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากพนักงานมีการหมุนเวียนลาออก-เข้าใหม่อยู่แทบจะทุกเดือน จึงทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถจัดการอบรมหรือให้ความรู้เกี่ยวกับระบบคุณภาพแก่พนักงานได้อย่างทันการณ์ และอาจเป็นเหตุให้พนักงานไม่ให้ความร่วมมือกับการพัฒนาองค์กรด้วยระบบคุณภาพ ISO 9001: 2000 เท่าที่ควร ปัญหาดังกล่าวนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของสาวิตรี จันทราอุกฤษฎ์ (2541: บทคัดย่อ) ที่ได้ทำการศึกษาเรื่อง การธำรงรักษาคุณภาพ ISO 9000 กรณีศึกษา บริษัท ฟิลลิปเซมิคอนดักเตอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ที่พบว่าปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่ทำให้ธำรงรักษาคุณภาพ ISO 9000 ได้นั้น คือการพัฒนาบุคลากรตลอดเวลา และการให้ความสำคัญกับลูกค้าทั้งภายในและภายนอก และบังพบว่าข้อกำหนดที่ 14.8 การฝึกอบรมนั้นจะสามารถธำรงรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000 ไว้ได้อย่างต่อเนื่อง ดังนั้นโรงพยาบาลนนทเวชควรจัดการกับปัญหาดังกล่าวโดยเร็ว

5.3 อภิปรายผลการทดสอบสมมติฐาน

สมมติฐานที่ข้อที่ 1 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีความคิดเห็นว่าโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ผลการทดสอบสมมติฐาน พบว่า พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชมีความคิดเห็นว่าโรงพยาบาลนนทเวชมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่ดีขึ้นภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ในทุกด้าน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 คือ ด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการบริหารทรัพยากร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง อาจเนื่องมาจาก

การที่พนักงานทุกคนตระหนักได้ว่าระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 นั้น สามารถใช้พัฒนาบุคลากร พัฒนาประสิทธิภาพในการบริหารภายในองค์กรได้ และระบบคุณภาพยังช่วยสร้างจิตสำนึกในการทำงานให้กับพนักงานมีการทำงานที่มีระบบ มีแนวปฏิบัติที่ชัดเจน สามารถตรวจสอบได้ง่ายขึ้น รวมถึงสามารถเพิ่มผลผลิตและสร้างภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กรได้ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของทศพล เตชะอำพลกุล (2541: บทคัดย่อ) ที่ได้ทำการศึกษาเรื่องผลต่อการบริหารองค์กรก่อนและหลังการนำระบบ ISO 9000 มาประยุกต์ใช้ในการทำงานศึกษาเฉพาะกรณี บริษัท สยามซีแพคบล็อก จำกัด ที่พบว่า เหตุผลสำคัญที่องค์กรต่างๆ ตัดสินใจนำระบบมาตรฐาน ISO 9000 เข้ามาประยุกต์ใช้นั้นล้วนเป็นเหตุผลด้านการบริหารเป็นหลัก ส่วนเหตุในด้านการค้าเป็นเหตุผลรอง และยังสอดคล้องกับงานวิจัยของพรพิมล ชุณหเสพย์ (2543: บทคัดย่อ) ที่ได้ทำการศึกษาเรื่องการประเมินประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาล ศึกษาเฉพาะกรณีโรงพยาบาลวิภาวดี ที่พบว่าเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานในด้านต่างๆ ภายหลังการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในองค์กร ได้แก่ ด้านระบบงาน ด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหา ด้านความยากง่ายในการปฏิบัติงาน ด้านวัสดุอุปกรณ์ ด้านการประสานงาน ด้านการพัฒนาองค์การ ด้านการพัฒนาตนเองและทีมงาน เช่นเดียวกับงานวิจัยของณิศรา นรการ (2543: บทคัดย่อ) ที่ได้ทำการศึกษาเรื่อง การประเมินประสิทธิผลการนำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในองค์กร: ศึกษาเฉพาะกรณีโรงพยาบาลแม่และเด็ก และฝ่ายบริหารงานทั่วไปของศูนย์ส่งเสริมสุขภาพเขต 1 ที่พบว่าเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลส่วนมากเห็นด้วยในเรื่องของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ เนื่องจากเห็นว่าระบบงานมีคุณภาพขึ้นและเป็นการพัฒนาด้วย

สมมติฐานที่ข้อที่ 2 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีปัจจัยส่วนบุคคลต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

1) ปัจจัยด้านเพศมีผลต่อความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานของโรงพยาบาลนนทเวชภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ในด้านการรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และด้านการวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่เป็นเพศหญิง เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่เป็นเพศชายในทั้งสามด้าน ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากเพศหญิงเป็นเพศที่มีความละเอียดในด้านความคิดมากกว่าเพศชาย จึงให้ความสำคัญกับความชัดเจนในรายละเอียดในเรื่องการบริหารงาน การประเมินผลของงานมากกว่าเพศชายได้

2) ปัจจัยส่วนบุคคลด้านระดับการศึกษามีผลต่อความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานของโรงพยาบาลนนทเวชภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ในทุกด้าน คือ ด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดของฝ่ายบริหารด้านการบริหารทรัพยากร และด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ และด้านการวัดการวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรีเห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่า พนักงานที่มีการศึกษาปริญญาตรีหรือสูงกว่า อาจเป็นเพราะพนักงานที่มีการศึกษาระดับต่ำกว่าปริญญาตรี มีประสบการณ์ในด้านการศึกษา การฝึกการใช้ความคิดความเข้าใจที่ซับซ้อนน้อยกว่า ผู้ที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรี และระดับสูงกว่าปริญญาตรี ที่อาจมีการคิด วิเคราะห์ การวางแผนมากกว่า จึงอาจเป็นปัจจัยที่ทำให้มีผลต่อความคิดเห็นที่แตกต่างกันได้

3) ปัจจัยส่วนบุคคลด้านตำแหน่งงานมีผลต่อความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานของโรงพยาบาลนนทเวชภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ในด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่เป็นเจ้าหน้าที่เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่เป็นผู้บริหาร ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากพนักงานในกลุ่มตำแหน่งดังกล่าวเป็นผู้ที่ปฏิบัติงานในระดับปฏิบัติการ และได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชาให้ดำเนินงานตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ โดยพนักงานอาจได้รับการอบรม หรือให้การสนับสนุนอย่างเต็มที่จากผู้บังคับบัญชาในด้านการอบรมความรู้เกี่ยวกับระบบคุณภาพมาอย่างดี จึงเห็นถึงการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานของโรงพยาบาลได้ดีกว่าระดับอื่นๆ

4) ปัจจัยส่วนบุคคลด้านรายได้เฉลี่ยต่อเดือนมีผลต่อความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานของโรงพยาบาลนนทเวชภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000ในด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร และด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนน้อยกว่า 20,000 บาท เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่า พนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนมากกว่า 30,000 บาท และในด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนน้อยกว่า 20,000 บาท เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่า พนักงานที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือน 20,000-30,000 และรายได้เฉลี่ยต่อเดือนมากกว่า 30,000 บาท ทั้งนี้อาจเป็นเพราะกลุ่มผู้มีรายได้ดังกล่าวส่วนใหญ่เป็นพนักงานระดับปฏิบัติการที่จะต้องถูกกำหนดบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบในการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพจากหัวหน้างานและผู้บริหาร อีกทั้งยังต้องทำงานให้ได้ตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพโดยตรง แตกต่างจากผู้ที่มีเงินเดือน 20,000 -30,000 และมากกว่า 30,000 บาทต่อเดือนที่อาจจะมีตำแหน่งในระดับหัวหน้างาน ซึ่งจะดูแลในระดับนโยบายหรือการบริหารงาน ไม่ต้องวุ่นวายกับเรื่องเอกสารเท่ากับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ จึงทำให้ปัจจัยด้านรายได้เฉลี่ยต่อเดือนมีผลกระทบ

ต่อความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานของโรงพยาบาลนนทเวชภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ต่ำกว่ากลุ่มอื่นดังที่กล่าวข้างต้น

5) ปัจจัยส่วนบุคคลด้านสถานภาพมีผลต่อความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานของโรงพยาบาลนนทเวชภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ในด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร และด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีสถานภาพสมรส/หม้าย เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่าพนักงานที่มีสถานภาพโสด ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากพนักงานที่มีสถานภาพโสดไม่มีภาระหน้าที่ทางครอบครัวมากเท่ากับผู้ที่มีสถานภาพสมรส และสถานภาพหม้าย-หย่าร้าง จึงให้ความตั้งใจในการทำงานตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพได้มากกว่าผู้ที่มีสถานภาพอื่นๆ และมองว่าข้อกำหนดหรือการใช้เวลาในการฝึกอบรมต่างๆ สามารถทำได้เต็มที่มากกว่า

6) ปัจจัยส่วนบุคคลด้านอายุงานมีผลต่อความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานของโรงพยาบาลนนทเวชภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ในด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ และด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง โดยด้านระบบบริหารคุณภาพ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 3-5 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่า พนักงานที่มีอายุงาน 10-15 ปี และอายุงาน 15-20 ปี และยังพบอีกว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 6- 10 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่า พนักงานที่มีอายุงาน 15- 20 ปี ด้านความรับผิดชอบในของฝ่ายบริหาร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 3-5 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่า พนักงานที่มีอายุงาน 10-15 ปี และอายุงาน 15-20 ปี และอายุงาน 20 ปีขึ้นไป ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ และด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่มีอายุงาน 3-5 ปี เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่าพนักงานที่มีอายุงาน 10-15 ปี และอายุงาน 15-20 ปี ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากผู้ที่มีอายุงานนาน ซึ่งก็คือผู้ที่ปฏิบัติงานในองค์กรมาเป็นเวลานานแล้วนั้นอาจจะคุ้นเคยกับระบบการทำงานแบบเดิมๆ จนเกิดความเคยชิน และมองว่าระบบงานเดิมที่ทำอยู่ก็ดีอยู่แล้วไม่มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลง แต่เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการทำงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดคุณภาพ จึงมองว่ายุ่งยากและมีขั้นตอนมากมายเกินไปไม่เหมือนที่เคยทำมาก่อน จึงอาจจะเกิดการไม่ยอมรับต่อการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวได้ หรือต้องใช้เวลาปรับตัวในการทำงานมากกว่าเดิม แตกต่างจากผู้ที่มีอายุงานอยู่ระหว่าง 3-5 ปี และ 6-10 ปี ที่อาจจะเริ่มต้นทำงานด้วยระบบคุณภาพเลยจึงไม่รู้สึกต้องเปลี่ยนแปลงอะไร หรือเริ่มต้นด้วยระบบงานเดิมแต่ยังไม่คุ้นเคยกับระบบงานเดิมมากนัก เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงจึงสามารถยอมรับต่อการเปลี่ยนแปลงได้มากกว่า

สมมติฐานที่ 3 พนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานต่างกันมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 แตกต่างกัน

ปัจจัยด้านกลุ่มงานมีผลต่อความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานของโรงพยาบาลนนทเวชภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ในทุกด้าน ในด้านระบบบริหารคุณภาพ ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานสนับสนุนบริการ เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่า พนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานพยาบาล กลุ่มงานการแพทย์ และกลุ่มงานบริหาร ส่วนในด้านการบริหารทรัพยากร พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานบริหาร เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับต่ำกว่า พนักงานที่ปฏิบัติในกลุ่มงานพยาบาล และกลุ่มงานการแพทย์ และยังพบอีกว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานสนับสนุนบริการ เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่า พนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานพยาบาล กลุ่มงานการแพทย์ และกลุ่มงานบริหาร และด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง พบว่า ความคิดเห็นของพนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานสนับสนุนบริการ เห็นด้วยต่อการเปลี่ยนแปลงในระดับสูงกว่า พนักงานที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานพยาบาล กลุ่มงานการแพทย์ และกลุ่มงานบริหาร ทั้งนี้อาจเป็นเพราะพนักงานที่สังกัดในหน่วยงานดังกล่าวนี้จะได้รับผลกระทบโดยตรงในการที่ต้องปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ หรือเป็นผู้ที่ต้องเกี่ยวข้องกับการกำหนดแผนงานคุณภาพ นอกจากนี้ยังอาจเป็นพนักงานในระดับล่างที่ยังขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบคุณภาพ เช่น พนักงานฝ่ายสนับสนุนบริการที่อาจไม่ทราบว่าระบบคุณภาพจะมีผลต่อการดำเนินงาน หรือการพัฒนาของโรงพยาบาลได้อย่างไรและรู้สึกว่าเป็นเรื่องยากที่จะเข้าใจและปฏิบัติตาม

5.4 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

จากการศึกษาวิจัย เรื่องความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ผู้วิจัยเห็นว่าโรงพยาบาลเกิดการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้น ทั้งนี้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการพัฒนาระบบคุณภาพของโรงพยาบาล ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

5.3.1 จากผลการศึกษาที่พบว่าพนักงานมีความคิดเห็นว่าระบบคุณภาพเป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่มขั้นตอนในการปฏิบัติงาน ทำให้ปริมาณงานเพิ่มขึ้น เอกสารเพิ่มมากขึ้น หรือมีความเข้าใจไม่ชัดเจนเกี่ยวกับการใช้งานเอกสารที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดระบบคุณภาพ จึงทำให้เกิดความล่าช้าในการให้บริการผู้ป่วย หรือไม่สามารถให้บริการได้อย่างเต็มที่เพราะต้องกังวลกับการดำเนินการตามข้อกำหนดให้ครบถ้วน เพราะกลัวการถูกตำหนิจากผู้บังคับบัญชา ผู้วิจัยจึงเสนอแนะให้ผู้บริหารหน่วยงานควรกำหนดหน้าที่ขอบเขตการทำงานที่ชัดเจนของพนักงาน รวมถึงการชี้แจงให้เกิดความเข้าใจถึงเหตุผลของการนำระบบคุณภาพมาใช้ในองค์กรและอธิบายวิธีการใช้งานเอกสาร และขั้นตอนการปฏิบัติต่างๆ ตามข้อกำหนด เพื่อให้พนักงานเข้าใจ และเห็นว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบคุณภาพนั้นเป็นสิ่งดีและเกิดประโยชน์ต่อทั้งตัวพนักงานและองค์กร จากที่กล่าวมาแล้วว่าผู้บริหารองค์กรเป็นบุคคลสำคัญที่มีส่วนช่วยให้การดำเนินการขององค์กรตามระบบคุณภาพ ISO 9001: 2000 ประสบความสำเร็จได้ เมื่อผู้บริหารระดับสูงมีหน้าที่ที่ต้องแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่น เอาใจใส่ ผู้บริหารระดับล่างซึ่งจะอยู่ใกล้ชิดกับพนักงานมากกว่าก็ควรมีหน้าที่ให้ความเข้าใจ และสร้างความมั่นใจให้กับพนักงานในการดำเนินงานให้ได้ตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพเช่นกัน

5.3.2 จากการศึกษาพบว่าการดำเนินการในด้านการบริหารทรัพยากรมีการเปลี่ยนแปลงน้อยที่สุด และยังอาจเป็นปัญหาของการดำเนินงานระบบคุณภาพ ISO 9001:2000 ต่อไปได้ จึงควรจัดการอบรมเพื่อให้ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบคุณภาพแก่พนักงานอย่างทั่วถึง โดยอาจปรับรูปแบบให้เหมาะสมแก่กลุ่มผู้เข้ารับการอบรม ทั้งนี้ เพื่อให้พนักงานได้เข้าใจถึงความสำคัญ และสิ่งที่พนักงานรวมถึงโรงพยาบาลจะได้รับหากร่วมมือกันปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ นอกจากนี้ผู้บริหารทุกระดับควรแสดงความชัดเจนในด้านมีวิสัยทัศน์ นโยบาย ความมุ่งมั่น และให้การสนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 9001: 2000 ในโรงพยาบาล และควรปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ เพื่อแสดงให้เห็นว่าผู้บริหารมีความเอาใจใส่ต่อการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างจริงจัง โรงพยาบาลควรรณณรงค์ให้มีการนำ ISO 9001: 2000 มาใช้ให้ได้ผล โดยผู้บริหารโรงพยาบาลจะต้องสามารถหาวิธีการเปลี่ยนแนวความคิดเก่าๆ ของทุกคนเกี่ยวกับเรื่องระบบคุณภาพและปลูกฝังแนวความคิดใหม่ๆ เพื่อให้ทุกคนยอมรับ ซึ่งจะนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงวัฒนธรรมการทำงานของหน่วยงานให้ดีขึ้นด้วย

5.3.3 จากผลการศึกษาที่พบว่าปัจจัยส่วนบุคคลด้านกลุ่มงาน และปัจจัยด้านระดับการศึกษาเป็นปัจจัยที่มีผลต่อความคิดเห็นของพนักงานในการดำเนินงานระบบคุณภาพ ISO 9001: 2000 ในทุกด้าน ทั้งสองปัจจัยถือเป็นปัจจัยสำคัญที่อาจทำให้การดำเนินงานระบบคุณภาพประสบความสำเร็จหรืออาจเกิดความล้มเหลวได้ทั้งสิ้น ในการดำเนินงานระบบคุณภาพให้ประสบความสำเร็จนั้น ผู้บริหารควรหลอมละลายบุคลากรที่มีปัจจัยส่วนบุคคลที่แตกต่างกันเข้ามาเป็นหนึ่งเดียวกัน และทำให้พนักงานเห็นความสำคัญกับการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นวิธีการที่จะทำให้การดำเนินงานระบบคุณภาพประสบความสำเร็จได้ คือ การประชาสัมพันธ์กระตุ้นให้เกิดการยอมรับและต้องให้ความสำคัญกับระบบคุณภาพอย่างจริงจัง และเนื่องด้วยปัจจัยส่วนบุคคลที่แตกต่างกันอาจทำให้พนักงานส่วนใหญ่เห็นว่าระบบคุณภาพเป็นเรื่องยุ่งยาก และมีข้อกำหนดมากเกินความจำเป็น จึงอาจทำให้เกิดการต่อต้าน จึงจำเป็นต้องสร้างให้บุคลากรเห็นความสำคัญร่วมกัน ผู้วิจัยขอเสนอความเห็นว่า ระบบคุณภาพ คือ การประกันคุณภาพของการให้บริการในงานกิจกรรมทุกอย่าง ซึ่งหมายถึงกระบวนการบริหารโรงพยาบาล และเมื่อกระบวนการบริหารและบริการมีคุณภาพแล้วจะมีผลให้พนักงานมีคุณภาพ ถึงแม้พนักงานจะมีมาตรฐานไม่เท่าเทียมกันก็ตาม เพื่อให้พนักงานเกิดความรู้สึกยอมรับและเห็นความสำคัญของระบบคุณภาพ โรงพยาบาลจึงควรจัดกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 9001: 2000

5.5 ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไป

5.5.1 ควรทำการศึกษาต่อเนื่องเพื่อทดสอบว่าปัจจัยส่วนบุคคล และกลุ่มงานที่แตกต่างกันจะมีความคิดเห็นต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานดีขึ้น หรือลดลงแตกต่างกันหรือไม่

5.5.2 ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9001: 2000 ในแต่ละโรงพยาบาลที่ใช้เกณฑ์มาตรฐานเดียวกัน

5.5.3 ควรศึกษาเปรียบเทียบกระบวนการบริหารงาน และประสิทธิผลของโรงพยาบาลที่เข้าระบบคุณภาพ ISO 9001: 2000 กับโรงพยาบาลที่ไม่ได้เข้าระบบคุณภาพ ISO 9001: 2000

5.5.4 ศึกษาการประเมินประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพมาใช้ในโรงพยาบาล โดยทำการศึกษากับผู้ใช้บริการของโรงพยาบาลและบุคลากรของโรงพยาบาล

5.5.5 ศึกษาผลต่อการบริหารองค์กรก่อนและหลังการนำระบบคุณภาพ ISO 9001: 2000 มาใช้ในการทำงาน

บรรณานุกรม

DPU

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

หนังสือ

ณัฐกิจ แสงประดับ และ สุเบร์ สุทธิดารา. (2545). **คู่มือการบริหารตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000** (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).

ธงชัย ธาระวานิช. (2540). **คู่มือการจัดการระบบคุณภาพ ISO 9000.** กรุงเทพฯ : ลิฟวิ่งทรานส์มีเดีย.

ธีระพันธ์ พลมณี. (2544). **การจัดทำระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 9001 : 2000.** กรุงเทพฯ: หน้าต่างสู่โลกกว้าง.

บรรจง จันทมาศ. (2544). **ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2000** (พิมพ์ครั้งที่ 14 ฉบับปรับปรุง). กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).

บุญชม ศรีสะอาด. (2535). **การวิจัยเบื้องต้น** (พิมพ์ครั้งที่ 2 แก้ไขเพิ่มเติม). กรุงเทพฯ: สุวีริยาสาสน์.

ประเวศ ยอดยิ่ง. (2542). **ระบบบริหารงานคุณภาพ.** กรุงเทพฯ: เม็ดทรายพริ้นติ้ง.

ประเสริฐ สุทธิประสิทธิ์. (2544). **การพัฒนาจัดทำและการปรับเข้าสู่ ISO 9001 : 2000.** กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).

พวงรัตน์ ทวีรัตน์. (2538). **วิธีการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์** (พิมพ์ครั้งที่ 6). กรุงเทพฯ: สำนักทดสอบทางการศึกษาและจิตวิทยา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒประสานมิตร.

พิชิต สุขเจริญพงษ์. (2541). **การจัดระบบคุณภาพตามาตรฐาน ISO 9000/QS-9000.** กรุงเทพฯ: องค์การค้าของคุรุสภา.

พิภพ ลลิตาภรณ์. (2544). **เจาะลึก ข้อกำหนดใหม่ ISO 9001 : 2000.** กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).

วรภัทร์ ภู่เจริญ. (2545). **คู่มือ ISO 9001 : 2000.** กรุงเทพฯ: ส.เอเซียเพรส (1989).

วิฑูรย์ สิมะโชคดี. (2544). **ISO 9000 : 2000.** กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).

วิทยานิพนธ์

จิดาภา ธนินนารา. (2542). **ปัจจัยกำหนดความสำเร็จของการนำระบบประกันคุณภาพ ISO 9002 มาใช้กับงานโรงพยาบาล.** สารนิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารอุตสาหกรรม (บริหารธุรกิจ). กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยศรีปทุม.

จิติมา โตบารมีกุล. (2543). **แนวทางการพัฒนาองค์กรไปสู่ระบบ ISO 9002 กรณีศึกษาบริษัท มั่นยิ่ง จำกัด.** ภาคนิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต โครงการบัณฑิตศึกษาการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์. กรุงเทพฯ: สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์.

ณิศรา นรการ. (2543). **ประเมินประสิทธิผลการนำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในองค์กร: ศึกษาเฉพาะกรณีโรงพยาบาลแม่และเด็กและฝ่ายบริหารงานทั่วไปของศูนย์ส่งเสริมสุขภาพเขต 1.** สารนิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารองค์การ (ศิลปศาสตร์). กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกริก.

ทศพล เตชะอำพลกุล. (2541). **ศึกษาผลต่อการบริหารองค์กรก่อนและหลังการนำระบบ ISO 9000 มาประยุกต์ใช้ในการทำงาน ศึกษาเฉพาะกรณี บริษัท สยามซีแพคบล๊อค จำกัด.** สารนิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

นันทนัช พัฒนวรวงศ์. (2544). **ประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาล : ศึกษาเฉพาะกรณีบริษัทโรงพยาบาลนนทเวช จำกัด (มหาชน).** สารนิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารองค์การ (ศิลปศาสตร์). กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกริก.

พรพิมล ชุณหเพสย์. (2543). **การประเมินประสิทธิผลของการนำระบบคุณภาพ ISO 9002 มาใช้ในโรงพยาบาล ศึกษาเฉพาะกรณีโรงพยาบาลวิภาวดี.** สารนิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารองค์การ (ศิลปศาสตร์). กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกริก.

สาวิตรี จันทราอุกฤษฏ์. (2541). **การธำรงรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000 กรณีศึกษาบริษัท ฟิลิปส์ เซมิคอนดักเตอร์ (ประเทศไทย) จำกัด.** ภาคนิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต โครงการบัณฑิตศึกษาการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์. กรุงเทพฯ: สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์.

ภาคผนวก

DPU

แบบสอบถาม

เรื่อง

ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

แบบสอบถามชุดนี้จัดทำเพื่อใช้รวบรวมข้อมูลสำหรับการศึกษาวิจัย เรื่อง ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระดับความคิดเห็นและปัจจัยส่วนบุคคลที่ส่งผลต่อความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงการทำงาน และพัฒนาบุคลากรให้มีความสอดคล้องกับระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 โดยแบบสอบถามแบ่งออกเป็น 3 ตอน

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ตอนที่2 ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ตอนที่ 3 ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการดำเนินงานด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ของโรงพยาบาลนนทเวช

เพื่อความสมบูรณ์ของการศึกษาวิเคราะห์ ผู้ศึกษาจึงขอความอนุเคราะห์จากท่านผู้ตอบแบบสอบถามให้ตอบให้ครบทุกข้อและเป็นจริง ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้รับผู้ศึกษาจะปกปิดเป็นความลับและจะไม่มีผลต่อผู้ตอบแบบสอบถาม พร้อมขอขอบคุณในความร่วมมือของท่าน ณ โอกาสนี้

อมรเทพ เทพพานิช
นักศึกษาปริญญาโท
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

.

แบบสอบถาม

เรื่อง ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลง

การดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

<u>คำชี้แจง</u> โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หรือเติมข้อความลงในช่องที่กำหนดให้ ที่เห็นว่าเหมาะสมที่สุด

<u>ตอนที่ 1</u> ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

1. เพศ

( ) ชาย ( ) หญิง

2. ระดับการศึกษาสูงสุดของท่าน

( ) ต่ำกว่าปริญญาตรี ( ) ปริญญาตรี หรือเทียบเท่า

( ) ปริญญาโท ( ) อื่นๆ โปรดระบุ .....

3. ตำแหน่งงานปัจจุบัน

( ) หัวหน้าคลินิก / หน่วย ( ) ผู้ช่วย/รองหัวหน้าแผนก

( ) รักษาการ/ หัวหน้าแผนก ( ) รักษาการผู้จัดการส่วน /ผู้จัดการฝ่าย

( ) ผู้อำนวยการ ( ) พยาบาล

( ) เจ้าหน้าที่ ( ) เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์/วิชาชีพ

( ) อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

4. รายได้เฉลี่ยต่อเดือน

( ) ต่ำกว่า 20,000 บาท / เดือน ( ) 20,000 - 30,000 บาท / เดือน

( ) 30,000 - 40,000 บาท / เดือน ( ) 40,000 - 50,000 บาท / เดือน

( ) มากกว่า 50,000 บาท / เดือน

5. สถานภาพ

( ) โสด ( ) สมรส

( ) หม้าย / หย่าร้าง

6. อายุงานของท่าน

( ) 3 – 5 ปี ( ) 6 – 10 ปี

( ) 10 – 15 ปี ( ) 15 – 20 ปี

( ) 20 ปีขึ้นไป

7. หน่วยงานที่ท่านสังกัดอยู่

( ) ฝ่ายสำนักผู้อำนวยการ

( ) ฝ่ายพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล

( ) ฝ่ายการแพทย์

( ) ฝ่ายบริการการแพทย์

( ) ฝ่ายบัญชีและการเงิน

( ) ฝ่ายทรัพยากรบุคคล

( ) ฝ่ายพัฒนาธุรกิจ

( ) ฝ่ายสารสนเทศ

( ) ฝ่ายการพยาบาล

( ) ฝ่ายสนับสนุนบริการ

DPU

<u>ตอนที่ 2</u> ความคิดเห็นของพนักงานโรงพยาบาลนนทเวชที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

<u>คำชี้แจง</u> ในการตอบแบบสอบถามนี้ ขอให้ท่าน**<u>พิจารณาถึงการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ของโรงพยาบาลนนทเวช โดยเปรียบเทียบกับก่อนได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001 : 2000</u>**

ปี 2542 ISO 9002 ได้รับการับรองเมื่อวันที่ 12 สิงหาคม 2542

ปี 2548 - ISO 9001: 2000 ได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 12 สิงหาคม 2548

- Balance Scorecard
- KAIZEN
- QCC โดยใช้ Six Sigma

ปี 2549 มุ่งสู่คุณภาพสากล HA (Hospital Accreditation)

หมายเหตุ ก่อนได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล หมายถึง ในช่วง 13 สิงหาคม 2542 จนถึง 11 สิงหาคม 2548

หลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล หมายถึง ในช่วง 13 สิงหาคม 2548 จนถึงปัจจุบัน

ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ตรงกับระดับความคิดเห็นของท่าน

ดีขึ้น หมายถึง มีความเห็นว่าการดำเนินงานมีการเปลี่ยนแปลงที่ ดีขึ้น ภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

ลดลง หมายถึง มีความเห็นว่าการดำเนินงานมีการเปลี่ยนแปลงที่ ลดลง ภายหลังได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000

และทำเครื่องหมาย ✓ ลง ในช่องระดับการเปลี่ยนแปลง

มากที่สุด หมายถึง มีระดับการเปลี่ยนแปลง ดีขึ้น / ลดลง ในระดับมากที่สุด

มาก หมายถึง มีระดับการเปลี่ยนแปลง ดีขึ้น / ลดลง ในระดับมาก

ปานกลาง หมายถึง มีระดับการเปลี่ยนแปลง ดีขึ้น / ลดลง ในระดับปานกลาง

น้อย หมายถึง มีระดับการเปลี่ยนแปลง ดีขึ้น / ลดลง ในระดับน้อย

น้อยที่สุด หมายถึง มีระดับการเปลี่ยนแปลง ดีขึ้น / ลดลง ในระดับน้อยที่สุด

หลังจากโรงพยาบาลได้รับใบรับรอง ISO 9001: 2000 โรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงในเรื่องต่อไปนี้ในระดับใด

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	การเปลี่ยนแปลง		ระดับการเปลี่ยนแปลง				
	ดีขึ้น	ลดลง	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
ด้านระบบบริหารคุณภาพ 1. ระบบการจัดทำเอกสารของหน่วยงาน							
2. ดำเนินงานของโรงพยาบาลตรงตามนโยบายและวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในระบบบริหาร							
3. การจัดทำแผนคุณภาพแสดงรายละเอียดขั้นตอนการให้บริการรักษาพยาบาลของโรงพยาบาล							
ด้านความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร 4. การดำเนินงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ในเรื่องคุณภาพ							
5. ความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและยอมรับที่จะปฏิบัติ							

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	การเปลี่ยนแปลง		ระดับการเปลี่ยนแปลง				
	ดีขึ้น	ลดลง	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
6. ความชัดเจนของแผนภูมิโครงสร้างการบริหารงานของโรงพยาบาล							
7. ความชัดเจนของบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของบุคลากร							
9. ความสามารถของบุคลากรที่สามารถปฏิบัติตามปรัชญาและนโยบายขององค์กร							
ด้านการบริหารทรัพยากร 10. ความถูกต้องในการประเมินความรู้ ความสามารถของบุคลากรทุกระดับ							
11. การวางแผนการฝึกอบรมภายในและภายนอกโรงพยาบาล							
12. ผลจากการฝึกอบรมของบุคลากร							
13. การจัดการสภาพแวดล้อมในการทำงานของโรงพยาบาล							
14. การจัดสิ่งอำนวยความสะดวกของโรงพยาบาล							
ด้านการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ 15. รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการบริการ							
16. การกำหนดวิธีการควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการ							
17. การกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์บริการ							
18. การเลือกผู้ขายสินค้า(Supplier)ของโรงพยาบาล							
19. การตรวจสอบสินค้าของโรงพยาบาล							
20. การดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้า							
21. การรายงานลูกค้า เมื่อพบสิ่งบกพร่อง							
22. ความเที่ยงตรงของเครื่องตรวจวัดคุณภาพของโรงพยาบาล							
23. การดูแลรักษาเครื่องมือในการวัดของโรงพยาบาล							
24. การบันทึกและรายงานผลการตรวจสอบ							
25. การบำรุงและเก็บรักษาเครื่องมือของโรงพยาบาล							

หัวข้อเกี่ยวกับ ISO 9001: 2000	การเปลี่ยนแปลง		ระดับการเปลี่ยนแปลง				
	ดีขึ้น	ลดลง	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
ด้านการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง 26. การประเมินคุณภาพของโรงพยาบาล							
27. การบันทึกผล การประเมินคุณภาพภายใน และการแจ้งให้ผู้ถูกตรวจทราบ							
29. การรายงาน การประเมินให้ผู้บริหาร และผู้เกี่ยวข้องทราบ							
30. การพัฒนาการให้บริการแก่ลูกค้า							
31. การคัดแยกการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ							
32. การป้องกันการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด							
33. ระบบรับเรื่องร้องเรียนของลูกค้า							
34. การดำเนินการต่อคำร้องเรียนของลูกค้า							

DPU

<u>ตอนที่ 3</u> ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการดำเนินงานด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 ของโรงพยาบาลนนทเวช

1. ข้อเสนอแนะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานหลังจากนำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 มาใช้งานในโรงพยาบาลนนทเวช

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. ปัญหา หรืออุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานหลังจากนำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001: 2000 มาใช้งานในโรงพยาบาลนนทเวช

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ขอขอบพระคุณที่ท่านให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม

DPU

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ – นามสกุล	นาย อมรเทพ เทพพานิช
ประวัติการศึกษา	ปริญญาตรี บริหารธุรกิจบัณฑิต สาขาการจัดการทั่วไป มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ ปี 2547

DPU