

สารบัญ

บทที่ 1	การเปลี่ยนแปลงสู่ ISO 9000:2000	1
บทที่ 2	การวิเคราะห์ความแตกต่างและผลเกี่ยวเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงสู่ ISO 9000:2000	5
	● สำระสำคัญของการเปลี่ยนแปลง	6
บทที่ 3	ประเด็นที่น่าสนใจสำหรับการเปลี่ยนแปลงสู่ ISO 9000:2000	11
	● มาตรฐานใหม่ ได้อะไรใหม่	12
	● มาตรฐานฉบับใหม่จะมีผลต่อองค์กรอย่างไร	13
	● องค์กรต้องเตรียมตัวอย่างไร	13
	● เรื่องจริงของการเปลี่ยนแปลงใน ISO 9000:2000	14
	● สิ่งที่องค์กรต้องปรับปรุงระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000:2000	14
	● ข้อกำหนดที่เป็นการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญระหว่าง ISO 9001:2000 กับ ISO 9001:1994	15
	● การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ใน ISO 9000:2000	17
	● นิยามที่น่าสนใจ	18
	● แนวคิดกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	19
	● ข้อกำหนดใหม่ใน ISO 9001:2000	19

บทที่ 4

ตารางสรุปข้อกำหนดใหม่ใน ISO 9001:2000

(กรณีเปรียบเทียบกับ ISO 9001:1994) 25

บทที่ 5

ข้อกำหนด ข้อกำหนดใหม่ การตีความ และการปฏิบัติตาม

ข้อกำหนดใหม่ของ ISO 9001:2000 33

1. ขอบเขต 37

1.1 ทัวไป 37

1.2 การประยุกต์ใช้ 38

2. มาตรฐานอ้างอิง 41

3. คำศัพท์และคำจำกัดความ 42

4. ระบบบริหารคุณภาพ 44

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป 44

4.2 ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสาร 47

4.2.1 ทัวไป 47

4.2.2 คู่มือคุณภาพ 51

4.2.3 การควบคุมเอกสาร 52

4.2.4 การควบคุมบันทึก 54

5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร 55

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร 55

5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า 56

5.3 นโยบายคุณภาพ 59

5.4 การวางแผน 61

5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ 61

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ 63

5.5	อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และการสื่อสาร	66
5.5.1	อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ	66
5.5.2	ผู้แทนผู้บริหาร	67
5.5.3	การสื่อสารภายใน	68
5.6	การทบทวนของผู้บริหาร	71
5.6.1	ทั่วไป	71
5.6.2	ข้อมูลป้อนเข้าสู่การทบทวน	73
5.6.3	ผลลัพธ์การทบทวน	74
6.	การจัดการทรัพยากร	77
6.1	การจัดการทรัพยากร	77
6.2	ทรัพยากรมนุษย์	77
6.2.1	ทั่วไป	77
6.2.2	การอบรม การสร้างความตระหนัก และความสามารถ	78
6.3	โครงสร้างพื้นฐาน	81
6.4	สภาพแวดล้อมในการทำงาน	82
7.	การจัดทำผลิตภัณฑ์	83
7.1	การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์	83
7.2	กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า	85
7.2.1	การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	85
7.2.2	การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์	87
7.2.3	การสื่อสารกับลูกค้า	89
7.3	การออกแบบและการพัฒนา	90
7.3.1	การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา	90
7.3.2	ข้อมูลป้อนเข้าสู่การออกแบบและการพัฒนา	92
7.3.3	ผลลัพธ์การออกแบบและการพัฒนา	93

7.3.4	การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา	94
7.3.5	การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา	95
7.3.6	การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบ และการพัฒนา	96
7.3.7	การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ และการพัฒนา	96
7.4	การจัดซื้อ	97
7.4.1	กระบวนการจัดซื้อ	97
7.4.2	ข่าวสารข้อมูลการจัดซื้อ	99
7.4.3	การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	100
7.5	การจัดเตรียมการผลิตและการให้บริการ	100
7.5.1	การควบคุมการจัดเตรียมการผลิตและการให้บริการ	100
7.5.2	การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการจัดเตรียมการผลิต และการบริการ	101
7.5.3	การซ้บงและการสอบกลับ	102
7.5.4	ทรัพย์สินของลูกค้า	104
7.5.5	การรักษาผลิตภัณฑ์	104
7.6	การควบคุมอุปกรณ์การวัดและการเฝ้าติดตาม	105
8.	การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง	107
8.1	ทั่วไป	107
8.2	การวัดและการเฝ้าติดตาม	109
8.2.1	ความพึงพอใจของลูกค้า	109
8.2.2	การตรวจติดตามภายใน	110
8.2.3	การวัดและการเฝ้าติดตามกระบวนการ	111
8.2.4	การวัดและการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์	112

8.3	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	113
8.4	การวิเคราะห์ข้อมูล	114
8.5	การปรับปรุงงาน	117
8.5.1	การปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง	117
8.5.2	มาตรการในการแก้ไข	118
8.5.3	มาตรการในการป้องกัน	119
ภาคผนวก ก.	การจดบันทึกที่เป็นข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 9001:2000	121
ภาคผนวก ข.	ข้อแนะนำสำหรับมาตรา 4.2 “ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสาร”	125
ภาคผนวก ค.	ข้อแนะนำสำหรับ ISO 9001:2000 มาตรา 1.2 “การประยุกต์ใช้”	135
ภาคผนวก ง.	ตารางแสดงข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องระหว่าง ISO 9001:2000 และ ISO 9001:1994	145
ภาคผนวก จ.	ตารางแสดงข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องระหว่าง ISO 9001:1994 และ ISO 9001:2000	153

เจาะลึก ข้อกำหนดใหม่ ISO 9001 : 2000

โดย รศ. พิภพ ลลิตาภรณ์

BSTI DEPT. OF SCIENCE SERVICE
สำนักหอสมุดฯ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ราคา 220 บาท



1110015424

พิมพ์ครั้งที่ 1 เมษายน 2544 จำนวนพิมพ์ 2,000 เล่ม

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 โดย สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
ห้ามลอกเลียนไม่ว่าส่วนใดส่วนหนึ่งของหนังสือเล่มนี้ ไม่ว่าในรูปแบบใด ๆ
นอกจากจะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของหอสมุดแห่งชาติ

พิภพ ลลิตาภรณ์.

เจาะลึกข้อกำหนดใหม่ ISO 9001 : 2000. - - กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), 2544.
168 หน้า.

1. การมาตรฐาน. I. ชื่อเรื่อง.

389.6

ISBN 974-8328-80-5

เลขหมู่ 658.401

พ713

2544

เลขทะเบียน ม 136

วันที่ 16 มิ.ย. 2556

115015

จัดพิมพ์โดย



สำนักพิมพ์ ส.ส.ท.

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)

5-7 ซอยสุขุมวิท 29 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตยเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพฯ 10110

โทร. 258-0320 (6 เลขหมายอัตโนมัติ), 259-9160 (10 เลขหมายอัตโนมัติ)

<http://www.tpa.or.th>

จัดจำหน่ายโดย

บริษัท ดวงกมลสมัย จำกัด

90/21-25 ถนนราชปรารภ แขวงมักกะสัน เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทร. 245-5586, 247-1030, 245-5571 โทรสาร 247-1033, 642-4242 E-mail : DKTODAY@mozart.inet.co.th

พิมพ์ที่ : บริษัท ประชาชน จำกัด โทร. 636-6550-8 โทรสาร : 238-1074

ด้วยอกนิมทนากวิ

จาก

.....

.....

“ถ้ามีข้อผิดพลาดเนื่องจากการพิมพ์ให้นำมาแลกเปลี่ยนได้ที่สมาคมฯ

โทร. 259-9160-9, 258-0320-5 ต่อ 1550, 1560

สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี