

การศึกษาสภาพปัจจุบัน ปัญหาและอุปสรรค ปัจจัยที่มีผล และแนวทางการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ของโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่งในประเทศไทย: การศึกษาเชิงคุณภาพ

Current Status, Challenges, Influencing Factors, and Guidelines for Implementing the ISO 9001:2015 Quality Management System at a medical school in Thailand : A Qualitative Study

อุไร รักความซื่อ*, นลัทพร สืบเสาะ**,

อภิญญา จันทุมมา*, จันทิรา รอดเดช***, อรอนงค์ โนนทิง****

Urai Rakkhwamsue*, Naluttaporn Suebsoh**,

Apinya Jantuma*, Jantira Roddech***, Onanong Nonting****

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงคุณภาพนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ศึกษาสภาพปัจจุบัน ปัญหา และอุปสรรคของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 (2) ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ และ (3) เสนอแนวทางการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ผู้ให้ข้อมูลประกอบด้วยผู้บริหาร 6 คน หัวหน้างาน/หัวหน้าหน่วย 20 คน และผู้ปฏิบัติงาน 20 คน คัดเลือกแบบเจาะจง เก็บข้อมูลด้วยการสืบค้นข้อมูลเอกสารและการสัมภาษณ์เชิงโครงสร้าง การสนทนากลุ่ม และการสังเกตแบบมีส่วนร่วม วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการวิเคราะห์เชิงอุปนัย

ผลการวิจัยพบว่า (1) การนำ ISO 9001:2015 มาใช้ครอบคลุมทุกกระบวนการงาน แต่ประสบปัญหาภาระงานที่เพิ่มขึ้น ความไม่เข้าใจข้อกำหนด และความหลากหลายของระบบคุณภาพทางคลินิก (2) ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จมากที่สุดคือปัจจัยด้านการบริหาร ได้แก่ ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร การสนับสนุน และการสื่อสาร รองลงมาคือปัจจัยด้านบุคลากรและด้านกระบวนการดำเนินงาน และ (3) แนวทางการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพประกอบด้วย 11 ขั้นตอน ตั้งแต่การกำหนดนโยบายคุณภาพจนถึงการรับรองมาตรฐาน โดยข้อเสนอแนะสำคัญคือการพัฒนากระบวนการรวมศูนย์เพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: ระบบบริหารคุณภาพ, ISO 9001:2015, สถาบันการแพทย์, การพัฒนาองค์กรสำคัญ

* งานบริหารและทรัพยากรบุคคล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

** ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

*** ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

**** งานบริการการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

* Administration and Human Resources Division, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

** Division of Nursing, Srinagarind Hospital. Faculty of Medicine, Khon Kaen university

*** Department of Pharmacy, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

**** Research and Innovation, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

Corresponding author: Urai Rakkhwamsue

Email: rurai@kku.ac.th

Received 15/01/2026

Revised 13/09/2026

Accepted 24/09/2026

ABSTRACT

This qualitative study aimed to examine the current status, challenges, influencing factors, and guidelines for implementing the ISO 9001:2015 quality management system at the Faculty of Medicine, Khon Kaen University. Participants included 6 executives, 20 heads of divisions or units, and 20 operational staff members, selected through purposive sampling. The data were collected through searching through documents, semi-structured interviews, focus group discussions, and participant observation, and analyzed using inductive thematic analysis.

The findings indicated that the Faculty of Medicine has implemented ISO 9001:2015 across all operational processes. Key challenges included increased workload, limited understanding of ISO 9001:2015 requirements, and the coexistence of multiple clinical quality systems. Management-related factors (leadership commitment, support, and communication), followed by personnel and operational-related factors" The proposed development guidelines comprised 11 sequential steps, ranging from establishing and communicating quality policy to achieving ISO 9001:2015 certification. To enhance the effectiveness and sustainability of the quality management system, the establishment of an integrated information system is recommended to support centralized quality management and efficient use of shared organizational resources.

Keywords: Quality Management System, ISO 9001:2015, Faculty of Medicine, Organizational Development

ภูมิหลังและเหตุผล (Background and rationale)

ในสภาวะการณ์การเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมในด้านต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นทางสังคม การเมือง เศรษฐกิจ รวมทั้งวิทยาการความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมทำให้ในการดำเนินงานขององค์กรต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นภาครัฐและเอกชนต้องคำนึงถึงความพึงพอใจของลูกค้าที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์และการบริการถือเป็นปัจจัยสำคัญที่จะทำให้องค์กรประสบความสำเร็จและเจริญเติบโตได้อย่างยั่งยืน ในการที่จะสร้างความพึงพอใจกับลูกค้านั้น องค์กรจำเป็นต้องมีผลิตภัณฑ์กับการบริการที่มีคุณภาพสม่ำเสมอ และมีความปลอดภัย ถูกต้องตามความต้องการของลูกค้า ดังนั้นการปรับปรุงกระบวนการทำงานจึงเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า ซึ่งองค์กรหลายแห่งได้มีการนำระบบต่าง ๆ มาใช้เพื่อสร้างมาตรฐานการทำงานขององค์กรให้มีประสิทธิภาพ และสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันด้านต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านคุณภาพ แนวทางการบริหารคุณภาพจัดเป็นเครื่องมือชนิดหนึ่งที่เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางว่าช่วยให้องค์กรประสบความสำเร็จในการดำเนินธุรกิจ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้กำหนดทิศทาง และเป้าหมายเกี่ยวกับการดำเนินงานตามพันธกิจ อันได้แก่ การจัดการศึกษา การวิจัย การรักษายาบาล การบริการวิชาการแก่สังคม จึงให้ความสำคัญเกี่ยวกับสภาวะการณ์ด้านการแข่งขัน การประเมินภายในองค์กร ภายนอกองค์กร และการปรับปรุงผลการดำเนินการ ซึ่งต้องอาศัยระบบการบริหารจัดการองค์กรที่ดี จึงต้องมีการพัฒนาระบบการทำงานให้สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้อย่างมีคุณภาพ และมีความปลอดภัย ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ เป็นเครื่องมือหนึ่งที่ช่วยในการบริหารงานเพื่อยกระดับคุณภาพและศักยภาพในการให้บริการ เพื่อมุ่งสู่ความเป็นเลิศอย่างยั่งยืน ในเดือนเมษายน 2566 คณะแพทยศาสตร์จึงได้ประกาศนโยบายคุณภาพตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ด้านการบริหารจัดการ เพื่อให้บุคลากรในหน่วยงานทราบและถือปฏิบัติ ดังนี้ “มุ่งมั่นพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการ เพื่อสนับสนุนการให้บริการ สุขภาพ การศึกษา และการวิจัยในระดับสากล” (แผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ประจำปี 2568-2571) และคณะแพทยศาสตร์ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 จาก บริษัท ยูไนเต็ด รีจิสตร้า ออฟ ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด เดือนสิงหาคม 2566¹

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น คณะผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาแนวทางการพัฒนาระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 รวมถึงอยากทราบว่าบุคลากรในระดับต่าง ๆ แต่ละหน่วยงานมีปัญหา อุปสรรคหรือไม่ในการดำเนินการภายใต้การนำระบบการบริหารงานคุณภาพมาประยุกต์ใช้ นอกจากนั้นแล้ว ปัจจุบันหลังจากที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 แล้วมีการดำเนินงานเป็นอย่างไรบ้าง เพื่อใช้เป็นแนวทางในการเตรียมความพร้อมรับการตรวจยืนยันรักษามาตรฐานที่จะมีขึ้นทุกปี อันจะเป็นการพัฒนาคุณภาพทั้งองค์กร เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและบริหารจัดการองค์กรในระดับมาตรฐานสากลและเป็นไปตามเป้าประสงค์ที่จะพัฒนาระบบการบริหารจัดการคณะแพทยศาสตร์ ให้ทันสมัยและทันต่อการเปลี่ยนแปลงสามารถรักษาและพัฒนาคุณภาพการจัดการการศึกษา และงานวิจัยเพื่อมุ่งสู่การเป็นโรงเรียนแพทย์ระดับโลก (300th QS World University Rankings by subject: Medicine) และการพัฒนางานบริการรักษายาบาลให้มีคุณภาพระดับสากล และเกิดผลสำเร็จตามวิสัยทัศน์และเป้าหมายของคณะแพทยศาสตร์

นอกจากนั้น การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ อาจเป็นประโยชน์ต่อองค์กรที่ต้องการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 รวมถึงอาจไม่ต้องจ้างที่ปรึกษามาช่วยในการจัดเตรียมระบบเพื่อขอการรับรอง ซึ่งเป็นการช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายในการจ้างที่ปรึกษาได้ด้วย

วัตถุประสงค์การวิจัย (Objective)

1. เพื่อศึกษาสภาพปัจจุบัน ปัญหาและอุปสรรคของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ของโรงเรียนแพทย์ แห่งหนึ่งในประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความสำเร็จของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ของโรงเรียนแพทย์ แห่งหนึ่งในประเทศไทย
3. เพื่อศึกษาแนวทางการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ของ โรงเรียนแพทย์ แห่งหนึ่งในประเทศไทย

วิธีดำเนินการวิจัย (Method)

การวิจัยเชิงคุณภาพครั้งนี้ คณะผู้วิจัยดำเนินการวิจัย ดังรายละเอียดต่อไปนี้

สถานที่ศึกษา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

คณะผู้วิจัยกำหนดผู้ให้ข้อมูลโดยใช้การเลือกแบบเจาะจง กลุ่มบุคคลที่มีความเกี่ยวข้อง จำนวน 46 คน เกณฑ์ในการคัดเลือก คือ เป็นผู้ที่มีความรู้ และประสบการณ์การนำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 มาใช้ในการปฏิบัติงาน ได้แก่ ผู้บริหารคณะแพทยศาสตร์ จำนวน 6 คน หัวหน้างาน/หัวหน้าหน่วย จำนวน 20 คน ผู้ปฏิบัติงาน จำนวน 20 คน หรือจนได้ข้อมูลที่อิ่มตัว (data saturation)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

คณะผู้วิจัยเป็นเครื่องมือที่สำคัญ เป็นผู้สัมภาษณ์และสังเกตแบบมีส่วนร่วม โดยใช้ข้อคำถามการสัมภาษณ์เป็นแบบกึ่งโครงสร้าง (Semi-Structure) แนวคำถามสัมภาษณ์แบบเจาะลึก (In-depth Interview) กลุ่มผู้บริหาร ได้แก่ 1) การดำเนินการระบบบริหารคุณภาพที่ผ่านมา ปัญหา หรืออุปสรรค ในการดำเนินการ 2) วิธีการหรือแนวทางใดในการแก้ไขปัญหา 3) ความสำเร็จของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 4) ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความสำเร็จของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 5) การกำหนดแนวทางการดำเนินงานในอนาคตและแนวคำถาม กลุ่มหัวหน้างาน/หัวหน้าหน่วย ได้แก่ 1) ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความสำเร็จในการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ 2) การนำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 มาประยุกต์ใช้ 3) ปัญหาหรืออุปสรรคในการดำเนินการ 4) แนวทางการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรค 5) แนวทางการพัฒนาระบบบริหารงานในอนาคต และแนวคำถามสนทนากลุ่มย่อย (Focus Group Interview) กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ได้แก่ 1) การนำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 มาประยุกต์ใช้ในหน่วยงาน 2) ปัญหาหรืออุปสรรคในการดำเนินการ 3) แนวทางการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรค 4) ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความสำเร็จในการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ 5) แนวทางการพัฒนาการทำงานที่ได้รับผิดชอบ

คณะผู้วิจัยตรวจสอบคุณภาพของแบบสัมภาษณ์ โดยนำแบบสัมภาษณ์ที่ใช้ผ่านการตรวจโดยผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 ท่าน และดำเนินการวิจัยหลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น แล้ว

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การวิจัยในครั้งนี้ คณะผู้วิจัยเก็บข้อมูลจากการสืบค้นข้อมูลเอกสาร และจากการสัมภาษณ์ ผู้บริหาร จำนวน 6 คน และเก็บข้อมูลจากการสนทนากลุ่มย่อยหัวหน้างาน/หัวหน้าหน่วย จำนวน 20 คน และผู้ปฏิบัติงาน จำนวน 20 คน โดยดำเนินการระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2567 ถึง เดือนกุมภาพันธ์ 2568 สนทนากลุ่ม จำนวน 8 ครั้ง ครั้งละ 5 คน แต่ละครั้งไม่เกิน 2 ชั่วโมง ณ ห้องประชุมคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การตรวจสอบข้อมูล

คณะผู้วิจัยทำการตรวจสอบข้อมูลด้วยวิธีสามเส้า (triangulation method) โดยทำการตรวจสอบข้อมูลใน 3 ลักษณะ ได้แก่ 1) การตรวจสอบสามเส้าด้านข้อมูล (data triangulation) 2) การตรวจสอบสามเส้าด้านทฤษฎี (theory triangulation) 3) การตรวจสอบสามเส้าด้านวิธีการรวบรวมข้อมูล (Methods triangulation)

การวิเคราะห์ข้อมูล

คณะผู้วิจัยทำการวิเคราะห์ข้อมูล โดยการบันทึกแยกแยะข้อมูล จัดข้อมูลออกเป็นกลุ่ม และทำการจัดระเบียบข้อมูล ออกทีละประเด็นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย ด้วยวิธีการสร้างข้อสรุปแบบอุปนัย

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ได้รับการพิจารณา อนุมัติจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่โครงการ HE671345

ผลการวิจัย (Results)

ผลการวิจัยเชิงคุณภาพจากการสัมภาษณ์ผู้บริหาร หัวหน้างาน/หัวหน้าหน่วยและผู้ปฏิบัติงาน สามารถสังเคราะห์ประเด็นผลการวิจัยตามวัตถุประสงค์ของการศึกษาออกเป็น 3 ประเด็นหลัก (Themes) ดังนี้

4.1 สภาพปัจจุบัน ปัญหา และอุปสรรคของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

การสัมภาษณ์เชิงลึกผู้บริหารระดับสูง พบว่า ความคิดเห็นของผู้บริหารระดับสูงเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 สามารถจำแนกออกเป็น 6 ประเด็นหลัก ได้แก่ บทบาทและความสำคัญของระบบ ISO 9001:2015 ความมุ่งมั่นของผู้บริหารและการกำหนดนโยบายคุณภาพ โครงสร้างการบริหารจัดการและการบูรณาการระบบคุณภาพ ภาระงานและทรัพยากรสนับสนุน การมีส่วนร่วมของบุคลากรและวัฒนธรรมคุณภาพและแนวทางการพัฒนาเพื่อความยั่งยืนในอนาคต

ผู้บริหารทุกคนเห็นพ้องว่า ระบบ ISO 9001:2015 เป็นเครื่องมือสำคัญที่ช่วยยกระดับการบริหารจัดการองค์กรให้เป็นระบบและเป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยความสำเร็จของการดำเนินงานมีจุดเริ่มต้นจากความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูง การประกาศและสื่อสารนโยบายคุณภาพอย่างชัดเจน อย่างไรก็ตาม ยังพบข้อจำกัดด้านโครงสร้างการบริหารที่ไม่ชัดเจน ภาระงานที่เพิ่มขึ้น และการขาดทรัพยากรสนับสนุนที่เพียงพอ ขณะเดียวกัน การมีส่วนร่วมของบุคลากรและการสร้างวัฒนธรรมองค์กรที่มุ่งเน้นคุณภาพ ถูกมองว่าเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยให้คณะแพทยศาสตร์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 และสามารถพัฒนาระบบบริหารคุณภาพได้อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ความคิดเห็นของผู้บริหารระดับสูงต่อการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

Theme	สาระสำคัญของธีม	ตัวอย่างคำพูดจากผู้บริหารผู้ให้ข้อมูล
บทบาทและความสำคัญของ ISO 9001:2015	ISO 9001:2015 เป็นเครื่องมือสำคัญในการยกระดับการบริหารจัดการให้เป็นระบบตามมาตรฐานสากล สนับสนุนพันธกิจด้านบริการ การศึกษา และการวิจัย	“ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ช่วยวางกรอบการทำงานขององค์กรให้เป็นมาตรฐานสากล และสร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย” (ชาย, 42 ปี)
ความมุ่งมั่นของผู้บริหารและนโยบายคุณภาพ	ความสำเร็จเริ่มจากความมุ่งมั่นของผู้บริหาร การประกาศและสื่อสารนโยบายคุณภาพอย่างชัดเจน	“ทีมผู้บริหารต้องมีความมุ่งมั่นชัดเจน มีการประกาศนโยบายคุณภาพ และสื่อสารให้บุคลากรถือปฏิบัติร่วมกัน” (ชาย, 40 ปี)

โครงสร้างการบริหารและ การบูรณาการระบบ คุณภาพ	โครงสร้างการบริหารคุณภาพยังไม่ชัดเจน มี ความซ้ำซ้อนและขาดการบูรณาการกับ ระบบคุณภาพของโรงพยาบาล	“การทำงานด้านคุณภาพยังแยกส่วน และมีความ ซ้ำซ้อนระหว่างระบบคุณภาพของคณะกับ โรงพยาบาล” (ชาย, 46 ปี)
ภาระงาน บุคลากร และ ทรัพยากร	การจัดทำเอกสารคุณภาพเพิ่มภาระงาน ขาดบุคลากรเฉพาะด้าน เวลา และ งบประมาณ	“ข้อกำหนดด้านเอกสารทำให้ภาระงานของบุคลากร เพิ่มขึ้น และยังขาดผู้เชี่ยวชาญด้านระบบคุณภาพ โดยตรง” (ชาย, 47 ปี)
การมีส่วนร่วมของ บุคลากรและวัฒนธรรม คุณภาพ	การมีส่วนร่วม การอบรม และการสื่อสาร อย่างต่อเนื่อง ช่วยสร้างวัฒนธรรมองค์กรที่ มุ่งเน้นคุณภาพ	“เมื่อบุคลากรเข้าใจและมีส่วนร่วม จะทำให้การพัฒนา คุณภาพเป็นเรื่องของทุกคน ไม่ใช่เฉพาะ คณะกรรมการ” (ชาย, 45 ปี)
แนวทางพัฒนาและความ ยั่งยืนในอนาคต	ควรพัฒนาโครงสร้างแบบรวมศูนย์ใช้ เทคโนโลยีดิจิทัล บูรณาการหลายมาตรฐาน เพื่อความยั่งยืน	“การนำระบบดิจิทัลและการรวม ISO 9001 เป็น แกนกลาง จะช่วยลดความซ้ำซ้อนและทำให้ระบบ คุณภาพยั่งยืนมากขึ้น” (ชาย, 42 ปี)

สนทนากลุ่ม (Focus Group Interview) พบว่า คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้นำระบบบริหาร
คุณภาพ ISO 9001:2015 มาประยุกต์ใช้ครอบคลุมทุกกระบวนการหลักและกระบวนการสนับสนุน โดยมีการกำหนด
นโยบายคุณภาพ โครงสร้างการบริหาร และการจัดทำเอกสารตามข้อกำหนดของมาตรฐาน อย่างไรก็ตาม
การดำเนินงานยังประสบปัญหาและอุปสรรคหลายประการ ประเด็นสำคัญ ได้แก่ ภาระงานของบุคลากรที่เพิ่มขึ้นจากการ
จัดทำเอกสารและการจัดเก็บหลักฐานตามระบบบริหารคุณภาพ ส่งผลให้บุคลากรบางส่วนมองว่าระบบ ISO 9001:2015
เป็นการเพิ่มเติมจากงานประจำ

นอกจากนี้ ยังพบปัญหาด้านความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001:2015
โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ยังไม่เข้าใจความเชื่อมโยงระหว่างระบบบริหารคุณภาพกับการพัฒนาคุณภาพงานประจำ
รวมถึงความท้าทายจากความหลากหลายของระบบคุณภาพที่มีอยู่ในงานด้านคลินิก ซึ่งส่งผลให้การบูรณาการระบบ
ISO 9001:2015 กับระบบคุณภาพอื่น ๆ เป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ

4.2 ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 พบว่า ปัจจัย
ด้านการบริหารเป็นปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความสำเร็จของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 มากที่สุด
โดยเฉพาะความมุ่งมั่นและการให้ความสำคัญของผู้บริหารระดับสูง การสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็น และการสื่อสาร
นโยบายและเป้าหมายด้านคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งช่วยสร้างความเข้าใจและแรงจูงใจให้บุคลากรทุกระดับมีส่วนร่วมใน
ระบบบริหารคุณภาพ

รองลงมาคือปัจจัยด้านบุคลากร ได้แก่ การกำหนดบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบที่ชัดเจน การเปิดโอกาสให้
บุคลากรมีส่วนร่วมในการดำเนินงาน การทำงานเป็นทีม และการเข้ารับการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้และความเข้าใจ
เกี่ยวกับข้อกำหนดของ ISO 9001:2015 อย่างสม่ำเสมอ ปัจจัยด้านการดำเนินงาน ได้แก่ การมีแผนปฏิบัติการประจำปี
ที่ชัดเจน กระบวนการจัดการอบรม การติดตามและประเมินผล การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การตรวจประเมินจาก
หน่วยงานภายนอก และการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ล้วนเป็นกลไกสำคัญที่ช่วยสนับสนุนความต่อเนื่องและ
ประสิทธิผลของระบบ

ผลการศึกษา จากสภาพปัจจุบัน ปัญหา และอุปสรรคของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 และปัจจัยที่มีผลต่อการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ดังแสดงในตารางที่ 2

ตาราง 2 ผลการวิเคราะห์เชิงประเด็น ของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

ประเด็นหลัก (Theme)	ประเด็นย่อย (Sub-theme)	คำอธิบายเชิงเนื้อหา	ตัวอย่างสาระจากผู้ให้ข้อมูล
1. สภาพปัจจุบันของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ	1.1 การนำนโยบายคุณภาพไปสู่การปฏิบัติ	คณะมีการประกาศนโยบายคุณภาพอย่างเป็นทางการ และนำ ISO 9001:2015 มาใช้ครอบคลุมกระบวนการบริหาร การศึกษา การวิจัย และการบริการสุขภาพ	“ผู้บริหารประกาศนโยบายชัดเจน ทำให้ทุกหน่วยงานต้องปรับกระบวนการทำงานให้เป็นระบบมากขึ้น” (ผู้บริหารชาย 37 ปี)
	1.2 การจัดทำเอกสารคุณภาพ	มีการจัดทำคู่มือ ระเบียบปฏิบัติ และแบบฟอร์มตามข้อกำหนด ISO แต่ยังพบความซ้ำซ้อนและภาระงานเอกสาร	“เอกสารมีจำนวนมาก ต้องใช้เวลาปรับให้ตรงกับการทำงานจริง” (หัวหน้าหน่วย หญิง 32 ปี)
2. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ	2.1 ภาระงานของบุคลากร	บุคลากรมีภาระงานประจำสูง ทำให้การจัดทำและปรับปรุงเอกสารคุณภาพเป็นภาระเพิ่มเติม	“งานประจำก็เยอะอยู่แล้ว พอมี ISO เข้ามาก็ต้องแบ่งเวลาเพิ่ม” (ผู้ปฏิบัติ หญิง 31 ปี)
	2.2 ความเข้าใจในข้อกำหนด ISO 9001:2015	บุคลากรบางส่วนยังขาดความเข้าใจในข้อกำหนด ส่งผลให้การปฏิบัติไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน	“ยังสับสนว่าต้องทำอะไรถึงจะตรงตามข้อกำหนด” (ผู้ปฏิบัติ หญิง 28 ปี)
	2.3 ความหลากหลายของระบบคุณภาพ	การมีหลายระบบคุณภาพในองค์กร (เช่น HA, JCI) ทำให้เกิดความซ้ำซ้อนและสับสน	“บางเรื่องซ้ำกันระหว่าง ISO กับระบบโรงพยาบาล” (ผู้ปฏิบัติ หญิง 36 ปี)
3. ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จ	3.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร	ผู้บริหารให้ความสำคัญ สนับสนุนทรัพยากร และติดตามผลอย่างต่อเนื่อง	“ถ้าผู้บริหารไม่ผลักดัน งานนี้เดินไม่ได้” (หัวหน้าหน่วย หญิง 35 ปี)
	3.2 การมีส่วนร่วมของบุคลากร	การเปิดโอกาสให้บุคลากรทุกระดับมีส่วนร่วมช่วยเพิ่มการยอมรับและความร่วมมือ	“เมื่อทุกคนมีส่วนร่วม ก็รู้สึกว่าเป็นงานของเรา” (หัวหน้างาน หญิง 35 ปี) (หัวหน้าหน่วย หญิง 33 ปี) (ผู้ปฏิบัติ หญิง 28 ปี)
	3.3 การสื่อสารและการอบรม	การสื่อสารนโยบายและการจัดอบรมอย่างสม่ำเสมอช่วยสร้างความเข้าใจที่ตรงกัน	“การอบรมช่วยให้เห็นภาพรวมและเข้าใจระบบมากขึ้น” (หัวหน้าหน่วย หญิง 30 ปี)
4. แนวทางการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ	4.1 การพัฒนาระบบสารสนเทศ	การใช้ระบบ IT และ Intranet เป็นศูนย์กลางเอกสารคุณภาพ ลดความซ้ำซ้อน	“ถ้ามีศูนย์เอกสารเดียว ค้นหาจะช่วยให้สะดวกได้มาก” (หัวหน้างาน หญิง 33 ปี)

	4.2 การบูรณาการระบบคุณภาพ	การเชื่อมโยง ISO 9001:2015 กับระบบคุณภาพอื่นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ	“อยากให้ ISO เป็นแกนกลางของระบบคุณภาพทั้งหมด” (หัวหน้างาน หญิง 42 ปี)
	4.3 การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	การตรวจติดตาม ทบทวน และปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอเพื่อความยั่งยืน	“ISO ไม่ใช่ทำครั้งเดียว แต่ต้องพัฒนาไปเรื่อย ๆ” (หัวหน้างาน หญิง 35 ปี) (หัวหน้าหน่วย หญิง 31 ปี) (ผู้ปฏิบัติ หญิง 28 ปี)

4.3 แนวทางการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ผลการวิจัย ที่กล่าวมา สามารถสังเคราะห์แนวทางการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ออกเป็น 11 ขั้นตอน ได้แก่ (1) ผู้บริหารกำหนดนโยบายคุณภาพและสื่อสารให้บุคลากรรับทราบอย่างทั่วถึง พร้อมทั้งสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็น (2) การฝึกอบรมและให้ความรู้เกี่ยวกับ ISO 9001:2015 อย่างเป็นระบบ (3) การแต่งตั้งคณะกรรมการหรืออนุกรรมการเพื่อรับผิดชอบงานด้านคุณภาพ (4) การวิเคราะห์บริบทขององค์กร (Context of the Organization) (5) การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (6) การจัดทำเอกสารตามระบบบริหารคุณภาพ (7) การประเมินสมรรถนะผ่านการติดตาม ตรวจวัด วิเคราะห์ และประเมินผล (8) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) (9) การทบทวนระบบบริหารคุณภาพโดยฝ่ายบริหาร (10) การรับการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก (External Audit) และ (11) การได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015

ทั้งนี้ ข้อเสนอแนะสำคัญจากผลการวิจัย คือ การพัฒนาระบบสารสนเทศแบบรวมศูนย์เพื่อใช้เป็นศูนย์กลางในการบริหารจัดการข้อมูลด้านคุณภาพ ช่วยลดความซ้ำซ้อนของงาน เพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงาน และสนับสนุนการใช้ทรัพยากรร่วมกันอย่างเป็นระบบ

อภิปรายผล (Discussion)

5.1 สภาพปัจจุบัน ปัญหา และอุปสรรคของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

ผลการศึกษาพบว่า คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มีการขับเคลื่อนระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 โดยได้รับแรงสนับสนุนสำคัญจากผู้บริหาร สะท้อนบทบาทของภาวะผู้นำในการกำหนดนโยบายคุณภาพและการสื่อสารเชิงนโยบายสู่การปฏิบัติในระดับหน่วยงาน อย่างไรก็ตาม ในระยะเริ่มต้นของการดำเนินงานยังคงพบปัญหาและอุปสรรค โดยเฉพาะด้านการจัดการเอกสารและการควบคุมเอกสารให้เป็นฉบับล่าสุด ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำคัญของมาตรฐาน ISO 9001:2015 สะท้อนลักษณะเฉพาะขององค์กรที่มีภารกิจหลักด้านบริการและการเรียนการสอน ทำให้บุคลากรมีภาระงานประจำสูงและมีข้อจำกัดด้านเวลาในการปรับปรุงเอกสารคุณภาพอย่างต่อเนื่องสอดคล้องกับงานวิจัยที่ระบุว่าองค์กรด้านสุขภาพมักประสบปัญหาภาระงานด้านเอกสาร ความซับซ้อนของกระบวนการ และการดำรงอยู่ของระบบคุณภาพหลายระบบควบคู่กัน^{2,3}

อย่างไรก็ตาม คณะแพทยศาสตร์มีการจัดทำคู่มือระบบบริหารคุณภาพครอบคลุมกระบวนการงานจำนวนมาก และมีการติดตามประเมินผลเป็นประจำทุกปี สะท้อนถึงความมุ่งมั่นในการรักษามาตรฐานและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (continuous improvement) ตามกรอบมาตรฐาน ISO 9001:2015

5.2 ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าความสำเร็จของการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 เกิดจากการบูรณาการปัจจัยหลัก 3 ด้าน ได้แก่ ปัจจัยด้านผู้บริหาร ปัจจัยด้านบุคลากร และปัจจัยด้านการดำเนินงาน โดยปัจจัยด้านผู้บริหารมีอิทธิพลสูงสุด เนื่องจากผู้บริหารมีบทบาทสำคัญในการกำหนดนโยบาย แสดงความมุ่งมั่น สนับสนุนทรัพยากร และสร้างความเข้าใจร่วมด้านคุณภาพให้แก่บุคลากรทุกระดับ สอดคล้องกับงานวิจัยของรมณีย์ กองแก้ว⁴ ที่ชี้ให้เห็นว่าปัจจัยด้านผู้บริหารเป็นปัจจัยแห่งความสำเร็จที่สำคัญที่สุดของการขอรับรองระบบ ISO 9001 และยังสอดคล้องกับหลักการด้าน Leadership ของ ISO 9001:2015 ที่เน้นบทบาทผู้นำในการสร้างวัฒนธรรมคุณภาพในองค์กร⁵ นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับพงษ์ศักดิ์ พลพงษ์ และพรเทพ รัศมีธรรม⁶ ที่พบว่าความมุ่งมั่นของผู้บริหาร (Top Management Commitment) อยู่ในระดับ "มาก" โดยผู้บริหารให้ความสำคัญกับการสนับสนุนทรัพยากร (งบประมาณ อุปกรณ์) และการกำหนดนโยบายคุณภาพที่สอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

ในส่วนของปัจจัยด้านบุคลากร พบว่าการกำหนดบทบาทหน้าที่ที่ชัดเจน การมีส่วนร่วม การทำงานเป็นทีม และการพัฒนาศักยภาพผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่อง ช่วยเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจ และทัศนคติเชิงบวกต่อระบบบริหารคุณภาพ สอดคล้องกับแนวคิดการจัดการคุณภาพโดยรวมและการเรียนรู้ขององค์กร⁷ รวมถึงงานวิจัยของอัญชลี การบรรจง⁸ ที่ระบุว่าบุคลากรที่มีความรู้ความเข้าใจในระบบ ISO 9001 เป็นปัจจัยสนับสนุนความสำเร็จของระบบอย่างมีนัยสำคัญ และยังสอดคล้องกับวิชัญญ์ เจริญเลิศ(2564)⁹ ที่พบว่าการสื่อสารและการมีส่วนร่วมของพนักงาน (Communication & Teamwork) ช่วยให้พนักงานเห็นประโยชน์ว่าระบบใหม่ช่วยลดความผิดพลาดในการทำงาน มิใช่เป็นเพียงการเพิ่มภาระงานและเอกสารเท่านั้น

ขณะเดียวกัน ปัจจัยด้านการดำเนินงาน เช่น การวางแผน การสื่อสาร การตรวจติดตามภายใน และการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก มีบทบาทสำคัญในการสร้างความเป็นระบบและความต่อเนื่องของการดำเนินงาน สอดคล้องกับวงจรการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องแบบ PDCA¹⁰ นอกจากนี้ การจ้างที่ปรึกษาในช่วงการดำเนินงานระยะแรกยังมีส่วนช่วยให้การดำเนินงานประสบความสำเร็จ ซึ่งสอดคล้องกับจิราวัฒน์ สว่างศรี และนิธยา งามข้า¹¹ ที่ระบุว่าที่ปรึกษามีประโยชน์มากในระยะเปลี่ยนผ่าน แต่ไม่ใช่ปัจจัยชี้ขาดความสำเร็จสูงสุด

5.3 แนวทางการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

จากการศึกษา พบว่าแนวทางการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ของคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น จำเป็นต้องอาศัยภาวะผู้นำเชิงกลยุทธ์ การกำหนดนโยบายคุณภาพที่ชัดเจน และการมีส่วนร่วมของบุคลากรทุกระดับในองค์กร ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดของสุธินี เชฏฐพิณิต¹² และชุตินา ทาสุนทร¹³ ที่เน้นการบริหารจัดการแบบมีส่วนร่วมและการกำหนดโครงสร้างการดำเนินงานที่ชัดเจน

นอกจากนี้ การศึกษาครั้งนี้ได้สังเคราะห์แนวทางการพัฒนาออกเป็น 11 ขั้นตอน แสดงให้เห็นถึงกระบวนการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพที่เป็นลำดับขั้น ครอบคลุมตั้งแต่ระดับนโยบาย การปฏิบัติ ไปจนถึงการประเมินผล สะท้อนการดำเนินงานตามแนวคิด process-based approach ของ ISO 9001:2015 อย่างเป็นรูปธรรมและการส่งเสริมค่านิยมองค์กร (ACTS) ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ยังเป็นกลไกสำคัญในการสร้างอัตลักษณ์องค์กรและความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันของบุคลากร สอดคล้องกับแนวคิดของกนกวรรณ แก้วดี¹⁴

แนวทางการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ให้ประสบความสำเร็จไม่ได้ขึ้นอยู่กับกระบวนการและระบบเอกสาร (Hard side) เท่านั้น ต้องอาศัยการหล่อหลอมค่านิยมและวัฒนธรรมองค์กร (Soft side) ควบคู่กันไปด้วย โดยเฉพาะค่านิยมด้านการมุ่งเน้นลูกค้า การทำงานเป็นทีม และการตระหนักรู้ถึงความเสี่ยง สอดคล้องกับงานวิจัยของ

Ali & Park¹⁵ และนิตยา พุ่มพวง และสมบัติ ทิฆมทรัพย์¹⁶ ที่ระบุตรงกันว่าองค์กรที่มีค่านิยมเปิดกว้างและมุ่งเน้นการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง จะช่วยลดแรงต้านของบุคลากรและทำให้ระบบ ISO 9001:2015 เกิดประสิทธิผลสูงสุด โดยภาพรวม การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จึงควรมุ่งเน้นการเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ควบคู่กับการพัฒนาระบบสารสนเทศแบบบูรณาการ เพื่อสนับสนุนการจัดการเอกสาร ลดความซ้ำซ้อนของงาน และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน อันจะนำไปสู่ความยั่งยืนของระบบบริหารคุณภาพในองค์กรด้านสุขภาพ

ข้อจำกัดของการวิจัย (Limitations)

1. การวิจัยครั้งนี้มีข้อจำกัดบางประการที่ควรพิจารณาในการตีความผลการศึกษา ประการแรก การศึกษาใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพและคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลด้วยวิธีการเลือกแบบเจาะจง ซึ่งมุ่งเน้นการให้ข้อมูลเชิงลึกตามบริบทของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ผลการวิจัยจึงอาจไม่สามารถอ้างอิงทั่วไปไปยังสถาบันการแพทย์หรือองค์กรด้านสุขภาพอื่นที่มีบริบท โครงสร้างการบริหาร และวัฒนธรรมองค์กรแตกต่างกันได้ทั้งหมด
2. การเก็บข้อมูลอาศัยการสัมภาษณ์และการสังเกตเป็นหลัก ซึ่งอาจได้รับอิทธิพลจากมุมมอง ประสบการณ์ และการรับรู้ของผู้ให้ข้อมูลในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา อีกทั้งการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 เป็นกระบวนการที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่อง ผลการวิจัยจึงสะท้อนสถานการณ์ในช่วงเวลาหนึ่งเท่านั้น
3. การศึกษานี้มุ่งเน้นการวิเคราะห์เชิงกระบวนการและปัจจัยความสำเร็จ ยังไม่ได้ประเมินผลลัพธ์เชิงปริมาณ เช่น ประสิทธิภาพการดำเนินงาน ความพึงพอใจของผู้รับบริการ หรือผลลัพธ์ด้านคุณภาพบริการทางการแพทย์ ซึ่งอาจเป็นประเด็นสำคัญสำหรับการศึกษาต่อยอดในอนาคต

ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

จากผลการวิจัย สามารถเสนอแนะแนวทางเชิงนโยบายและเชิงปฏิบัติสำหรับการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ในองค์กรด้านสุขภาพ ดังนี้

1. ระดับนโยบายและการบริหาร ควรส่งเสริมบทบาทผู้นำของผู้บริหารระดับสูงอย่างต่อเนื่อง โดยเน้นการสื่อสารนโยบายด้านคุณภาพให้ชัดเจนและสม่ำเสมอ ควบคู่กับการสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อสร้างวัฒนธรรมคุณภาพในองค์กรอย่างยั่งยืน
2. ระดับบุคลากร ควรพัฒนาศักยภาพบุคลากรผ่านการอบรมและการเรียนรู้เชิงปฏิบัติที่เชื่อมโยงระบบ ISO 9001:2015 เข้ากับงานประจำอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อลดการรับรู้ว่าระบบบริหารคุณภาพเป็นภาระงานเพิ่มเติม และเพิ่มการมีส่วนร่วมของบุคลากรทุกระดับ
3. ระดับกระบวนการและระบบ ควรพัฒนาระบบสารสนเทศแบบบูรณาการเพื่อสนับสนุนการจัดการเอกสาร การติดตามประเมินผล และการตรวจติดตามคุณภาพ ช่วยลดความซ้ำซ้อนของงาน เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน และสนับสนุนการตัดสินใจเชิงบริหาร
4. การวิจัยในอนาคต ควรศึกษาต่อยอดในรูปแบบการวิจัยแบบผสมผสาน (mixed methods) หรือการวิจัยเชิงปริมาณ เพื่อประเมินผลลัพธ์ของการนำระบบ ISO 9001:2015 ไปใช้ในด้านประสิทธิภาพองค์กร คุณภาพบริการ และความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

เอกสารอ้างอิง (References)

1. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. **คู่มือระบบการจัดการระบบคุณภาพ (MD-Q-M)**. 2567.
จาก: <https://sites.google.com/kku.ac.th/isomdkku/Home/iso-9001-2015>
2. Hoyle D. **ISO 9000 Quality Systems Handbook: Increasing the Quality of an Organization's Outputs**. 7th ed. Abingdon: Routledge; 2017.
3. Poksinska B, Eklund J, Dahlggaard JJ. ISO 9001 in healthcare organizations: A review. *Int J Qual Reliab Manage* 2019; 36(3): 402-23.
4. รมณีย์ กองแก้ว. **ปัจจัยแห่งความสำเร็จของการขอรับรองระบบ ISO 9001 สำหรับธุรกิจขนาดกลางและขนาดย่อมในมุมมองของที่ปรึกษา** [การค้นคว้าอิสระ]. ปทุมธานี: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2558.
5. Fonseca L, Domingues, JP. ISO 9001:2015 edition- management, quality and value. *Int J Qual Res* 2017 ;11(1);149-158. DOI: 10.18421/IJQR11.01-09.
6. พงษ์ศักดิ์ พลพงษ์, พรเทพ รัตมีธรรม. ความมุ่งมั่นของผู้บริหารและการมีส่วนร่วมของพนักงานที่มีอิทธิพลต่อความสำเร็จของระบบ ISO 9001:2015: กรณีศึกษาอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์. **วารสารการจัดการและนวัตกรรม** 2561;5(1):112-125.
7. Goetsch DL, Davis S. **Quality management for organizational excellence: Introduction to total quality**. 8th ed. Upper Saddle River (NJ): Pearson Education; 2015.
8. อัญชลี การบรรจุ. **ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความสำเร็จของ ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO9001:2008 โดยหลักการ วิเคราะห์เชิงลำดับขั้น (Analytic Hierarchy Process: AHP)** [วิทยานิพนธ์ปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต]. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีมหานคร; 2557.
9. วิศิษฐ์ เจริญเลิศ. **การศึกษาความพร้อมและปัจจัยสู่ความสำเร็จในการปรับเปลี่ยนระบบ ISO 9001:2008 สู่ ISO 9001:2015 ของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)** [การค้นคว้าอิสระ]. กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2564.
10. Deming WE. **Out of the crisis**. Cambridge (MA): MIT Press; 2000.
11. จิราวัฒน์ สว่างศรี, นิตยา งามขำ. ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 ของกลุ่มอุตสาหกรรมยานยนต์ในจังหวัดชลบุรี. **วารสารวิชาการ มหาวิทยาลัยธนบุรี** 2563; 14(2): 45-56.
12. สุธิณี เขมฐิตินิต. **ปัจจัยเหตุของการมีส่วนร่วมที่ส่งผลต่อผลการปฏิบัติงานของบุคลากรภายใต้มาตรฐาน ISO 9001:2015** [วิทยานิพนธ์ปริญญาศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการภาครัฐและภาคเอกชน]. เพชรบุรี: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2564.
13. ชุตินา ทาสุนทร. **ปัจจัยที่ส่งผลต่อการดำเนินงานประกันคุณภาพการศึกษาภายในของสถาบันเทคโนโลยีปทุมวัน** [วิทยานิพนธ์ปริญญาการศึกษามหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการการอุดมศึกษา]. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ; 2564.
14. กนกวรรณ แก้วดี. **ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการบริหารงานตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบบริการสุขภาพ โรงพยาบาลยันตาขาว อำเภอยันตาขาว จังหวัดตรัง** [วิทยานิพนธ์ปริญญารัฐประศาสนศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชารัฐประศาสนศาสตร์]. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2565.

15. Ali MA, Park K. The impact of organizational culture on ISO 9001:2015 quality management system implementation. *Total Quality Management & Business Excellence* 2016; 27(11-12): 1278–1295.
16. นิตยา พุ่มพวง, สมบัติ ทีฆทรัพย์. อิทธิพลของวัฒนธรรมองค์กรและภาวะผู้นำที่มีต่อประสิทธิผลการบริหารระบบคุณภาพ ISO 9001:2015 ของอุตสาหกรรมชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์. *วารสารวิศวกรรมศาสตร์และนวัตกรรม* 2562; 12(3): 85–96.