

ไปด้วย หลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ นโยบาย กลยุทธ์ ดัชนีชี้วัด และแนวทางปฏิบัติหลัก ๆ ได้แก่

- 1) นำองค์กรเข้าสู่ระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001
- 2) การสร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสากล นำมาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพขาเทียม ISO 10328 เข้ามาใช้อย่างสอดคล้องกับระบบคุณภาพ ISO 9001 จัดทำวิธีปฏิบัติ ขั้นตอนปฏิบัติ บันทึกเอกสาร และกำหนดผู้รับผิดชอบ
- 3) การสร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม จัดทำวิธีปฏิบัติสำหรับการดำเนินการให้สอดคล้องกับระเบียบสารเคมีของสหภาพยุโรปและระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ของสหภาพยุโรป จัดหาและจัดทำเอกสารข้อมูลทางเทคนิค จัดเก็บเอกสารทั้งหมดให้สอดคล้องกับระบบคุณภาพ ISO 9001

ส่วนขั้นตอนการพิจารณาตัดสินใจกำหนดให้เป็นนโยบายและการประกาศใช้เป็นนโยบาย เป็นการตัดสินใจของฝ่ายบริหารของทางมูลนิธิขาเทียมฯ จากนั้นได้มีการตรวจสอบความถูกต้องของกลุ่มฯ จากผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน การศึกษานี้ได้เสนอแนวทางในการพัฒนานโยบาย ในการนำกลุ่มฯ ดังกล่าวไปใช้ควรพิจารณาดำเนินการในข้อกำหนดด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นอันดับแรก รวมทั้งคำนึงถึงความพร้อมทางด้านทรัพยากรบุคคล เครื่องมืออุปกรณ์ และงบประมาณเป็นสำคัญ

Independent Study Title	Development of Policy and Regulation Conformed to International Standard in Prosthesis Production for Export
Author	Ms.Naiyana Kongsukon
Degree	Master of Engineering (Industrial Engineering)
Independent Study Advisor	Associate Professor Dr. Sermkiat Jomjunyong

Abstract

In the development of policies and regulations comply with international standards in the prostheses production for export, the study was conducted in accordance with the policy development as follows: 1) Initiation 2) Information gathering including EU chemicals regulation REACH, international standard ISO 10328, international trade regulation and packaging and packaging waste directive PPWD 3) Preparation of policy proposals by analysis and synthesis from the vision, mission and objectives of the Foundation, as well as all studied regulations, the 3 main policy is to produce products as international standard quality, comply with international environmental requirements, provide prostheses to help poor amputees by nonprofits. Then gather all necessary regulations for the prostheses production for export and created guidelines by applied a comparative study and gap analysis compare between regulations and what is now in the Prostheses Foundation.

For the development of policies is based on quality management system ISO 9001:2008. The result is a policy proposal manual, guidelines and operational requirements for prostheses

production of the Prostheses Foundation to meet international standards with both of quality and environmental, including principles, objectives, policy, strategies indicators, and guidelines as

- 1) Apply quality management system, ISO 9001 to the organization.
- 2) Create an international quality standard of manufacturing, apply ISO 10328 into the Prostheses Foundation in accordance with ISO 9001 quality system, preparation work procedures, work instructions, control of records and assign person in charge.
- 3) Create environmental friendly standards for products, prepare procedures for the operation in accordance with the European Union chemical directive and the European Union packaging and packaging waste directive. Provide technical information and documentation, control all documents in accordance with quality system ISO 9001.

The steps to determine the policy and policy declaration are decision of the management of the Prostheses Foundation. Then verified the manual by 3 experts. The study proposed policy development guideline for the implementation of the manual should be considered in terms of products quality first. As well as taking into account the availability of human resources, equipments and budget are important.