

บทที่ 2

หลักการและทฤษฎี

การวิจัยครั้งนี้มีหลักการและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

1. ระบบคุณภาพ ISO 9002 : 1994
2. กิจกรรม 5 ส

2.1 ระบบคุณภาพ ISO 9002 : 1994

2.1.1 ความหมายของ ISO 9000

ISO ย่อมาจากคำว่า International Organization for Standardization หรือ International Standard Organization ซึ่งเป็นองค์กรสากล ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนด หรือปรับมาตรฐานนานาชาติเกือบทุกประเทศ (ยกเว้นทางด้านไฟฟ้า ซึ่งเป็นหน้าที่ของ IEC) เพื่อให้ประเทศต่างๆ ในโลกสามารถใช้มาตรฐานเดียวกันได้ เนื่องจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานคุณภาพของตนเอง

ดังนั้น หน่วยงาน ISO จึงจัดตั้งคณะกรรมการด้านเทคนิคเกี่ยวกับการประกันคุณภาพสากลขึ้นเพื่อทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานประกันคุณภาพสากลขึ้น ซึ่งก็คือ ISO 9000 นั่นเอง ซึ่งมาตรฐาน ISO 9000 ก็คือมาตรฐานผลิตภัณฑ์สากลชุดหนึ่ง (5ฉบับ) ใช้เพื่อการบริหารหรือการจัดการคุณภาพและประกันคุณภาพโดยเน้นการสร้างคุณภาพภายในองค์กรซึ่งจะเป็นองค์กรประเภทใดก็ได้ ไม่จำเป็นต้องเป็นชนิดของสินค้าหรือบริการเท่านั้น ไม่ได้ระบุชนิดหรือขนาดของอุตสาหกรรม โดยเฉพาะ

2.1.2 มาตรฐาน ISO 9000

ทางสำนักงานมาตรฐาน ISO ได้แต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการที่ 178 (Technical committee 176) ขึ้นในปี ค.ศ. 1980 เพื่อที่จะคิดหลักการและดำเนินการในเรื่องของงานคุณภาพที่จะสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้ซื้อให้ได้ ว่าในทุกๆ ครั้งที่ซื้อผลิตภัณฑ์และ/หรือบริการจากบริษัท ห้างร้าน องค์กรที่ได้มีระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้จนได้รับการรับรอง ผู้ซื้อจะได้ผลิตภัณฑ์และ/หรือบริการที่ต้องการในทุกครั้งที่ซื้อ

คณะกรรมการวิชาการได้ใช้ความพยายามศึกษาค้นหลักการและวิธีการแล้วนำเสนอชุดมาตรฐานออกมามีดำเนินการในปี ค.ศ. 1987 ดังนี้

- ISO 9000 เป็นข้อเสนอแนะในการเลือกใช้ระบบบริการจัดการคุณภาพและมาตรฐานระบบประกันคุณภาพ

- ISO 9001 ใช้เป็นแบบสำหรับการประกันคุณภาพ ในการออกแบบ/พัฒนาผลิตภัณฑ์ การติดตั้งและการบริการ
- ISO 9002 ใช้เป็นแบบสำหรับการประกันคุณภาพในการผลิต การติดตั้งและการบริการ
- ISO 9003 ใช้เป็นแบบสำหรับการประกันคุณภาพในการตรวจสอบ และทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย
- ISO 9004 เป็นคำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับวิธีการดำเนินการเกี่ยวกับระบบคุณภาพตามที่กำหนด
- ISO 8402 เป็นคำนิยามต่างๆ

2.1.3 ลักษณะสำคัญของระบบประกันคุณภาพมาตรฐาน ISO 9001, 9002, 9003

พอจะสรุปได้ว่าระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 มีลักษณะสำคัญดังนี้

1. เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับระบบงาน ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ (เพราะว่าคุณภาพเป็นผลผลิตของระบบงาน)
2. เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวกับทุกแผนกงาน
3. มีข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติ 20 ข้อ ซึ่งบอกแต่ว่าต้องทำอะไรบ้าง แต่ไม่ได้บอกว่าทำอย่างไร จะทำอย่างไรเป็นเรื่องของผู้ที่นำระบบไปใช้ซึ่งต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติ 20 ข้อ
4. ให้ความสำคัญในการกำหนดความเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานไว้เป็นเอกสาร ซึ่งจะกำหนดไว้เป็นการ “ป้องกัน” ความผิดพลาดในทุกขั้นตอนของการปฏิบัติงาน
5. เน้นการปฏิบัติงานตามเกณฑ์มาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ในเอกสาร
6. เป็นระบบงานมาตรฐานสากลที่เปิดโอกาสให้มีการแก้ไขปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติงานเพื่อความเป็นมาตรฐานที่ดีกว่าตลอดเวลา
7. เป็นระบบคุณภาพมาตรฐานสากลที่กำหนดให้มีการตรวจประเมินระบบเพื่อให้การรับรองระบบจากสำนักงานมาตรฐาน
8. การนำระบบประกันคุณภาพ ISO 9001, 9002 และ ISO 9003 มาใช้ไม่ได้หมายความว่า ISO 9001, ดีกว่า ISO 9002 หรือ ISO 9003 หรือ ISO 9002 ดีกว่า ISO 9003 ความแตกต่างอยู่ที่ข้อกำหนดเท่านั้น
9. สิ่งที่ระบบประกันคุณภาพ ISO 9001, 9002, 9003 ให้ความสำคัญ คือระบบประกันคุณภาพจะรับรองหรือประกันความถูกต้อง ความต่อเนื่องของการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือการบริการนั้นๆ ในทุกครั้งที่มีการผลิตหรือการบริการนั้นๆ เกิดขึ้น

2.1.4 สรุปสาระของข้อกำหนดในระบบคุณภาพตาม ISO 9002 : 1994

มีรายละเอียดตามข้อกำหนด 4.1- 4.20 ดังนี้

4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility)

4.1.1 บททั่วไป

หน้าที่ความรับผิดชอบและความผูกพันต่อนโยบายคุณภาพเป็นเรื่องของฝ่ายบริหารระดับสูงสุด การบริหารงานคุณภาพก็คือ รูปแบบการบริหารงานที่แสดงให้เห็นถึงนโยบายคุณภาพและการนำไปใช้ปฏิบัติ

4.1.2 นโยบายคุณภาพ

ฝ่ายบริหารขององค์กรต้องจัดทำและกำหนดนโยบายคุณภาพขององค์กร นโยบายนี้ต้องสอดคล้องกับนโยบายอื่น ๆ ขององค์กร การบริหารงานต้องใช้มาตรการที่จำเป็นทุกด้านที่จะทำให้นั่นใจว่า นโยบายคุณภาพนั้นเป็นที่เข้าใจ มีการนำไปใช้และคงไว้ตลอดไป นโยบายคุณภาพต้องจัดทำเป็นเอกสารไว้

4.1.3 องค์กร

อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติ และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ

4.1.4 ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทวนสอบ

ผู้ส่งมอบต้องระบุข้อกำหนดสำหรับการทวนสอบที่ใช้ภายในองค์กร ต้องจัดหาทรัพยากรเพียงพอ และมอบหมายบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนมาแล้วเพื่อทำกิจกรรมทวนสอบนี้ (ดูข้อ 4.18 การฝึกอบรม)

กิจกรรมทวนสอบต้องรวมถึงการตรวจ การทดสอบ และการเฝ้าติดตาม (Monitoring) การออกแบบ การผลิต การติดตั้ง กระบวนการบริหาร และ/หรือผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ไม่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่องานนั้น

4.1.5 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้ส่งมอบต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นแล้วยังให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะดูแล ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้นำไปใช้และถือปฏิบัติ

4.1.6 การทบทวนฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ในเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ให้บันทึกการทบทวนนี้ พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้

4.2 ระบบคุณภาพ (Quality System)

ระบบคุณภาพมีแบบฉบับการประยุกต์ใช้และการทำต่อกิจกรรมทั้งหมดที่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ ซึ่งเกี่ยวข้องกับขั้นตอนทั้งหมดตั้งแต่แรกเริ่มซึ่งความต้องการจนถึงการสนองความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า ขั้นตอนและกิจกรรมเหล่านี้อาจรวมถึง

1. การตลาดและการวิจัยตลาด
2. วิศวกรรมการออกแบบ ข้อกำหนดรายการ และการพัฒนา
3. การจัดหา
4. การวางแผนและการพัฒนากระบวนการ
5. การผลิต
6. การตรวจ การทดสอบ การตรวจสอบ
7. การบรรจุและการเก็บ
8. การขายและการจำหน่าย
9. การติดตั้งและการปฏิบัติการ
10. ความช่วยเหลือทางวิชาการ และการบำรุงรักษา
11. การกำจัดหลังการใช้

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อใช้เป็นเครื่องมือให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งจะรวมถึง

1. การจัดทำเอกสารวิธีการและเอกสารใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้
2. การนำเอกสารวิธีการและการใช้ระบบคุณภาพไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ ในการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด จำเป็นต้องใช้เวลาในการพิจารณาในกิจกรรมต่อไปนี้

1. การจัดทำแผนคุณภาพและคู่มือคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
2. การกำหนดวิธีการควบคุม กระบวนการ เครื่องมือสำหรับตรวจอุปกรณ์ (Fixture) ปัจจัยการผลิตทั้งหมด และความเชี่ยวชาญที่อาจจำเป็นเพื่อให้ได้คุณภาพที่ต้องการ
3. การปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจ และกลวิธีการทดสอบ รวมทั้งการพัฒนาเครื่องมือใหม่ๆ ตามความจำเป็น
4. ใช้งบความต้องการในการวัดใดที่ทราบอยู่เกินขีดความสามารถที่มีอยู่ล่วงหน้าพอสมควรเพื่อพัฒนาขีดความสามารถนั้นขึ้นมา

5. การสร้างความชัดเจนของมาตรฐานเพื่อการยอมรับในทุกแห่งทุกมุม รวมทั้งเนื้อหาที่เป็นนามธรรม
6. ความเชื่อมโยงกันได้ในระหว่างการออกแบบ กระบวนการผลิต การติดตั้ง การตรวจ และวิธีทดสอบกับเอกสารที่ใช้
7. การระบุรายละเอียดและการจัดทำบันทึกคุณภาพ (ดูข้อ 4.16 การบันทึกคุณภาพ)

4.3 การทบทวนข้อตกลง (Contract Review)

การทบทวนสัญญาในเนื้อหาของ ISO 9000 ถือเป็นงานของฝ่ายตลาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประกันว่า ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าสามารถบรรลุได้ งานนี้จะต้องได้รับการสนับสนุนจากความร่วมมือและมีการป้อนกลับจากหลายๆ แผนก เช่น แผนกวิศวกรรมการผลิตและคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทบทวนข้อตกลงและการประสานกันของกิจกรรมต่อไปนี้ ผู้ส่งมอบต้องทบทวนข้อตกลงแต่ละฉบับเพื่อให้มั่นใจว่า

1. ได้มีการระบุข้อกำหนดไว้เพียงพอแล้วเป็นเอกสารข้อตกลง
2. ข้อกำหนดใดที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดในเอกสารประมูล (Tender) ได้รับการแก้ไขแล้ว
3. ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อตกลง

ให้ผู้บันทึกการทบทวนข้อตกลงนี้ พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)

หมายเหตุ กิจกรรมการทบทวนข้อตกลง การประสานร่วม และการสื่อสารภายในองค์กรของผู้ส่งมอบ ควรประสานงานกับองค์กรของผู้ซื้อตามที่ต้องการ

4.4 การควบคุมการออกแบบ (Design Control)

4.4.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการควบคุมและทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะมีคุณลักษณะตามที่ต้องการ

4.4.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

ผู้ส่งมอบต้องวางแผนเพื่อชี้แจงความรับผิดชอบสำหรับการออกแบบและการพัฒนาแต่ละครั้ง แผนนั้นต้องอธิบายหรืออ้างถึงกิจกรรมต่างๆ เหล่านี้ และต้องปรับปรุงให้ทันกับวิวัฒนาการของการออกแบบนั้นๆ ด้วย

4.4.3 การมอบหมายกิจกรรม

ต้องวางแผนและมอบหมายการออกแบบและกิจกรรมการทวนสอบให้กับบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมกับทรัพยากรที่เพียงพอ

4.4.4 การประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการ

ให้ระบุการประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการระหว่างกลุ่มต่างๆ เช่น ฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายผลิต ฝ่ายการตลาด ฯลฯ โดยให้มีการจัดทำเป็นเอกสาร ให้มีการถ่ายทอดและทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

4.4.5 ข้อมูลการออกแบบ (Design Input)

ข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต้องระบุให้ชัดเจน จัดทำเป็นเอกสารและให้ผู้ส่งมอบทบทวนเพื่อความเหมาะสม

ข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์ คลุมเครือ หรือมีข้อขัดแย้ง ต้องให้มีบุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบร่วมแก้ไขเพื่อหาข้อยุติของข้อกำหนดเหล่านี้

4.4.6 ผลการออกแบบ (Design Output)

ผลการออกแบบต้องจัดทำเป็นเอกสารและแสดงในรูปของข้อกำหนด การคำนวณ และการวิเคราะห์ผลการออกแบบต้องเข้ากับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ อ้างอิงเกณฑ์การตรวจรับ เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เหมาะสม และระบุคุณลักษณะเฉพาะของการออกแบบที่สำคัญต่อความปลอดภัย

4.4.7 การทวนสอบการออกแบบ

ผู้ส่งมอบต้องวางแผนจัดทำเป็นเอกสารและมอบหมายให้บุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสมทำหน้าที่ทวนสอบการออกแบบ

การทวนสอบการออกแบบ ต้องทำให้ผลการออกแบบเข้ากับข้อกำหนดข้อมูลการออกแบบ (ดูหัวข้อผลการออกแบบ Design Output) โดย จัดให้มีและบันทึกการทบทวนการออกแบบ ให้มีการทดสอบคุณลักษณะและสาริต และจัดให้มีการคำนวณ โดยวิธีอื่นที่ทดแทนกันได้

4.4.8 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการขึ้นเอกสารการทบทวนที่เหมาะสม และการยอมรับในการเปลี่ยนแปลงและการตัดแปลงทั้งหมด

4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Document and Data Control)

4.5.1 การรับรองและการแจกจ่ายเอกสาร

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการที่จะควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ ให้บุคลากรที่มีอำนาจพิจารณาทบทวนและรับรองความถูกต้องก่อนแจกจ่าย

จ่าย เพื่อให้ความมั่นใจว่าเอกสารที่แจกจ่ายออกไปต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ และได้นำเอกสารที่ใช้ไม่ได้แล้วออกไปจากจุดปฏิบัติงานทันที

4.5.2 การเปลี่ยนแปลงและการคัดแปลงเอกสาร

การเปลี่ยนแปลงเอกสารใดๆ ต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากองค์กรหน่วยเดียวกันกับที่ทบทวนและรับรองไว้เดิมเว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น องค์กรที่ได้ทำการรับรองดังกล่าว ต้องรู้ซึ่งถึงความเป็นมาในการทบทวนและการรับรอง ในทางปฏิบัติ การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องระบุไว้ในเอกสารเดิมหรือทำเป็นเอกสารแนบ ต้องจัดทำบัญชีแม่บทหรือวิธีการควบคุมเอกสารเพื่อชี้บ่งถึงเอกสารที่ใช้งานในปัจจุบัน ทั้งนี้เพื่อป้องกันการใช้อีกสำเนาที่ไม่ใช่แล้ว ต้องแจกจ่ายเอกสารใหม่หลังจากที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปมากพอสมควรแล้ว

4.6 การจัดซื้อ (Purchasing)

4.6.1 การประเมินผู้รับจ้างช่วง (Sub-Contractor)

ผู้ส่งมอบต้องคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนดการรับจ้างช่วงรวมทั้งข้อกำหนดคุณภาพ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษารายชื่อประวัติของผู้รับจ้างช่วงที่ยอมรับได้ การคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง รวมทั้งประเภทและขอบเขตของการควบคุมให้ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ และให้ขึ้นอยู่กับประวัติชี้วัดความสามารถและผลงานเดิมของผู้รับจ้างช่วงตามความเหมาะสมด้วย ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าการควบคุมระบบคุณภาพเป็นไปอย่างประสิทธิผล

4.6.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

เอกสารการจัดซื้อ ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้ออย่างชัดเจน เช่น ประเภท ชั้นคุณภาพหรือลักษณะซึ่งที่ชัดเจนอื่นๆ ชื่อหรือลักษณะซึ่งที่แน่นอนอื่นๆ และข้อกำหนดที่ใช้ได้แผนแบบ(Drawings) ข้อกำหนดกระบวนการผลิต ชื่อแนะนำในการตรวจ และข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องอื่นๆ รวมทั้งข้อกำหนดเพื่อการยอมรับ และชื่อหมายเลขหรือฉบับที่ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ ผู้ส่งมอบต้องทบทวนและรับรองเอกสารการจัดซื้อว่ามีข้อกำหนดเพียงพอ ก่อนดำเนินการ

4.6.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง ผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อที่มีสิทธิในการทวนสอบ ณ แหล่งผลิตผลิตภัณฑ์ หรือจุดส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบดังกล่าวไม่เป็นผลให้ผู้ส่งมอบพ้นความรับผิดชอบที่จะจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้หรือเป็นข้อยกเว้นในการส่งคืนต่อมาภายหลัง

เมื่อผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อเลือกใช้วิธีที่จะทวนสอบ ณ แหล่งผลิตของผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบต้องไม่ถือว่าการทวนสอบดังกล่าวเป็นข้ออ้างว่า ผู้รับจ้างช่วงได้มีการควบคุมคุณภาพอย่างได้ผล

4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า

(Control of Customer – Supplier Product)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทวนสอบการเก็บและการรักษาผลิตภัณฑ์ซึ่งมอบโดยผู้ซื้อในส่วนผลิตภัณฑ์ที่จัดหามา ผลิตภัณฑ์ที่สูญหาย ชำรุดหรือไม่เหมาะสมจะนำไปใช้งาน ให้บันทึกและแจ้งผู้ซื้อทราบ (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)

หมายเหตุ การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบไม่เป็นผลให้ผู้ซื้อพ้นความรับผิดชอบในการหาผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้

4.8 การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

(Product Identification and Traceability)

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งวิธีการชี้บ่งผลิตภัณฑ์จากแผนแบบข้อกำหนดคุณภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่ใช้ได้ในทุกขั้นตอนในทุกขั้นตอนของการติดตามความเหมาะสม

ในกรณีที่มีข้อกำหนดระบุให้มีการสอบกลับได้ ผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วยหรือแต่ละรุ่นต้องมีการชี้บ่งที่ชัดเจน และให้มีการบันทึกการชี้บ่งนี้ไว้ด้วย ควรมีป้ายชี้บ่งที่ผลิตภัณฑ์ต่างๆ

4.9 การควบคุมกระบวนการ (Process Control)

4.9.1 กระบวนการทั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องระบุและวางแผนกระบวนการผลิตและกระบวนการติดตั้ง (เท่าที่จะทำได้) ซึ่งจะมีผลกระทบต่อคุณภาพและต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการเหล่านี้ดำเนินการไปภายใต้การควบคุม ซึ่งจะรวมถึงรายการต่อไปนี้

1. เอกสารคู่มือการทำงานที่กำหนดถึงวิธีการผลิตและการติดตั้งถ้าไม่มีเอกสารคู่มือดังกล่าวแล้ว จะมีผลกระทบต่อคุณภาพการใช้เครื่องมืออุปกรณ์การผลิตและการติดตั้งที่เหมาะสมกับภาวะแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม ความเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงหรือข้อแนะนำอ้างอิงและแผนคุณภาพ
2. การเฝ้าติดตามและการควบคุมกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการติดตั้ง
3. การรับรองกระบวนการและเครื่องมือตามความเหมาะสม

4. เกณฑ์คุณภาพงานซึ่งจะต้องกำหนดในทางที่ปฏิบัติได้ให้มากที่สุดในรูปแบบของมาตรฐานหรือตัวอย่าง (ที่เป็นตัวแทน)

4.9.2 กระบวนการพิเศษ

เป็นกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้อย่างสมบูรณ์จากการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น ความบกพร่องของกระบวนการ อาจปรากฏเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไปแล้ว ฉะนั้นจึงจำเป็นต้องมีการเฝ้าติดตามกระบวนการอย่างต่อเนื่อง และ/หรือปฏิบัติตามเอกสารวิธีทำที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ กระบวนการเหล่านี้ต้องเป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามข้อ 4.9.1 ด้วย ให้เก็บรักษายันที่ประวัติสำหรับกระบวนการนั้น เครื่องมือ และบุคลากรตามสมควร

4.10 การตรวจสอบและการทดสอบ (Inspection and Testing)

4.10.1 การตรวจสอบและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต

1. ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่า วัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาไม่ได้นำไปใช้งานหรือนำไปผลิตจนกว่าจะมีการตรวจสอบว่ามีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำที่กำหนดไว้
2. วัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาต้องนำไปใช้เพื่อการผลิตโดยรีบด่วน จะต้องมีการล้างและบันทึกไว้อย่างชัดเจน เพื่อให้มีการเรียกกลับและเปลี่ยนได้ทันที ในกรณีที่วัสดุนั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

หมายเหตุ ในการกำหนดการตรวจสอบและลักษณะการตรวจสอบ เมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิตควรคำนึงสภาพการควบคุม ณ แหล่งผลิตและเอกสารแนบที่แสดงว่าเป็นไปตามคุณภาพที่กำหนดด้วย

4.10.2 การตรวจสอบและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต ผู้ส่งมอบต้องตรวจสอบและชี้บ่งผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ จัดให้มีกระบวนการเฝ้าติดตามและวิธีควบคุม เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่กำหนด กักผลิตภัณฑ์ไว้จนกระทั่งการตรวจสอบและการทดสอบที่ต้องการแล้วเสร็จ และชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.10.3 การตรวจสอบและการทดสอบขั้นสุดท้าย

แผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำสำหรับการตรวจสอบและการทดสอบขั้นสุดท้ายต้องรวมการตรวจสอบและการทดสอบที่ระบุทั้งหมด รวมทั้งการตรวจสอบและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการผลิตว่าผลเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการตรวจสอบและการทดสอบขั้นสุดท้ายทั้งหมดตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์ ต้องไม่มีการจัดส่งผลิต

ภัณฑ์ออกไปจนกว่ากิจกรรมทั้งหมดที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำให้ผลสมบูรณ์ มีรายงานผลและเอกสารที่ได้ตรวจลงนาม โดยผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องแล้ว

4.10.4 บันทึกการตรวจและการทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้ผ่านการตรวจและ/หรือการทดสอบตามเกณฑ์ตรวจรับที่กำหนดไว้แล้ว(ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)

4.11 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

(Control of Inspection, Measuring and Test Equipment)

ผู้ส่งมอบต้องควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่ใช้แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ไม่ว่าเครื่องมือนั้นเป็นของผู้ส่งมอบเอง ขอยืมมา หรือผู้ซื้อจัดหา มา การใช้เครื่องมือจะต้องแน่ใจว่า ทราบความไม่แน่นอนของการวัด และอยู่ในเกณฑ์สอดคล้องกับขีดความสามารถของการวัดที่ต้องการ

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

1. ชั่งน้ำหนักที่ใช้ ความแม่นยำที่ต้องการและเลือกใช้เครื่องมือตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่เหมาะสม
2. ชั่งนํ้า สอบเทียบและปรับ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ และอุปกรณ์ทั้งหมดซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้ โดยเทียบกับเครื่องมือที่ได้รับการรับรองและทราบค่าความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่ยอมรับระดับชาติ ถ้ายังไม่มีมาตรฐานกำหนดไว้ ให้จัดทำข้อมูลพื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบไว้เป็นเอกสารด้วย
3. จัดทำวิธีสอบเทียบไว้เป็นเอกสาร รวมทั้งรายละเอียดแบบของเครื่องมือ หมายเลขเครื่องที่ตั้งความถี่ของการตรวจ วิธีตรวจ เกณฑ์การตรวจรับ และวิธีปฏิบัติ เมื่อผลไม่เป็นที่น่าพอใจ
4. ให้ความมั่นใจว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบอยู่ในสภาพที่พร้อมในการใช้งาน มีความแม่นยำและความเที่ยง
5. ให้มีตัวชี้บอกที่เหมาะสม หรือบันทึกประวัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
6. เก็บรักษานักประวัติการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)
7. ประเมินและบันทึกไว้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการตรวจและผลการทดสอบครั้งก่อนๆ เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบไว้

8. ให้ความมั่นใจว่าสภาพแวดล้อมเหมาะสำหรับการดำเนินการสอบเทียบ การตรวจ การวัด และการทดสอบ
9. ให้ความมั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำและเหมาะกับการใช้งานของเครื่องมือ
10. ป้องกันปัจจัยในการตรวจ การวัด การทดสอบ ซึ่งจะรวมทั้งส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (Test Hardware) และส่วนวัสดุประกอบทดสอบ (Test Software) จากการปรับใดๆ ที่จะทำให้การปรับตั้งสอบเทียบเสียไป

ในกรณีที่ใช้ส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (เช่น เครื่องเจาะยึด ตัวยึด แผ่นแบบ หรือกระสวน) หรือวัสดุประกอบทดสอบเป็นแบบตรวจ ต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถทนสอบความยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำไปใช้ในการผลิตและการติดตั้ง และต้องมีการตรวจซ้ำเป็นครั้งคราว ตามช่วงเวลาที่กำหนดและผู้ส่งมอบต้องจัดขอบเขตและความถี่ของการตรวจดังกล่าว แล้วบันทึกไว้เป็นหลักฐานของการควบคุม (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ) และต้องจัดเตรียมข้อมูลการออกแบบในเรื่องการวัดไว้สำหรับผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อเมื่อต้องการทวนสอบว่า ส่วนอุปกรณ์ทดสอบหรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบได้ทำหน้าที่เพียงพอแล้ว

4.12 สถานะการตรวจและการทดสอบ (Inspection and Test Status)

ต้องแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบ โดยใช้เครื่องหมายคราประดับ ป้ายฉลาก บัตรสาขงาน (Routing Card) บันทึกการตรวจ ส่วนวัสดุประกอบทดสอบตำแหน่งทางกายภาพหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม ซึ่งจะแสดงถึงความเป็นไปตามหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เมื่อเทียบกับการตรวจหรือการทดสอบที่ทำขึ้น เอกสารแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบนี้ต้องรักษาไว้ตามความจำเป็นตลอดการผลิตและการติดตั้งผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไป ที่ใช้หรือติดตั้งไว้ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการตรวจและการทดสอบที่กำหนดแล้ว ให้ระบุองค์การตรวจที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในบันทึกด้วย (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)

4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(Control of Nonconforming Product)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการป้องกันมิให้นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้หรือติดตั้งโดยความพลั้งเผลอ ต้องจัดให้มีการควบคุมเพื่อการชี้แจงตามเอกสาร การประเมินค่า การคัดแยก (เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการแจ้งเหตุไปยังองค์กรที่เกี่ยวข้อง

การทบทวนและการกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบในการทบทวนและกำจัด ผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องได้รับการทบทวนตามวิธีการที่ได้กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสาร

ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง ข้อเสนอเพื่อใช้งานหรือซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูข้อ 2) ต้องรายงานเพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อยินยอม ต้องบันทึกรายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ยอมรับได้และรายละเอียดการซ่อมแซม เพื่อใช้แสดงสถานะที่แท้จริง (ดูข้อ 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ)

ผลิตภัณฑ์ที่นำไปซ่อมแซมหรือทำใหม่ต้องนำมาตรวจใหม่ตามวิธีการที่กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสาร

4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Action)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเป็นเอกสารและคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อ

1. สืบสวนสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก
2. วิเคราะห์กระบวนการปฏิบัติการ การยินยอมพิเศษ บันทึกคุณภาพ รายงานการซ่อมบริการ และการร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อตรวจหาและกำจัดสาเหตุที่อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
3. ริเริ่มวิธีการป้องกันปัญหาในระดับที่เหมาะสมกับความเสียหายที่เกิดขึ้น
4. ใช้การควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้และได้ผล
5. นำการเปลี่ยนแปลงในวิธีการที่เป็นผลจากการดำเนินการแก้ไขไปใช้และบันทึกไว้

4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การรักษา และการส่งมอบ (Handling, Storage, Packaging, Preservation and Delivery)

4.15.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเป็นเอกสารและคงไว้ซึ่งวิธีการในการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การรักษา และการส่งมอบผลิตภัณฑ์

4.15.2 การเคลื่อนย้าย

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธีและเครื่องมือในการเคลื่อนย้ายซึ่งสามารถป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

4.15.3 การเก็บ

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาสถานที่เก็บหรือห้องเก็บของที่ปลอดภัย เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ที่รอการใช้งานหรือรอการจัดส่ง ต้องมีการกำหนดวิธีรับส่งที่เหมาะสมทั้งการรับมอบมาและส่งออกไปจากบริเวณดังกล่าว ให้ประเมินสภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานที่เก็บตามช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อตรวจหาความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

4.15.4 การบรรจุ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวกับการบรรจุ การรักษา และการทำเครื่องหมาย (รวมทั้งวัสดุที่ใช้) เพื่อให้ความมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด และต้องซ้บ่ง รักษา และคัดแยกผลิตภัณฑ์ทั้งหมดตั้งแต่เวลาที่ได้รับมอบจนกระทั่งพ้นความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบ

4.15.5 การส่งมอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว ในกรณีที่มีการระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกันนี้จะต้องครอบคลุมการส่งมอบไปจนถึงปลายทางด้วย

4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Records)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำบันทึกคุณภาพและคงไว้ซึ่งวิธีการบ่งชี้ การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเก็บ การเก็บรักษา และการกำจัด

ผู้ส่งมอบต้องเก็บรักษาบันทึกคุณภาพไว้ เพื่อใช้แสดงผลการปฏิบัติการและคุณภาพที่ได้จากการดำเนินการตามระบบคุณภาพ บันทึกคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกคุณภาพนี้ บันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องอ่านได้ง่ายและซ้บ่งผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงได้ บันทึกคุณภาพนี้ต้องเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่จะนำออกมาใช้งานได้สะดวก ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ทำให้เกิดการเสื่อมสภาพหรือการเสียหายได้น้อยที่สุด และต้องมีการป้องกันการสูญหาย ต้องกำหนดและบันทึกช่วงเวลาในการเก็บบันทึกคุณภาพนี้ ในกรณีที่มีข้อตกลงให้เก็บบันทึกคุณภาพนี้ไว้เพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อใช้ในการประเมินได้ตามช่วงเวลาที่ตกลงกัน

4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits)

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการให้เป็นระบบในการตรวจติดตามภายในตามที่ได้วางแผนและจัดทำเป็นเอกสารไว้แล้ว เพื่อทบทวนกิจกรรมคุณภาพให้เป็นไปตามแผนที่วางไว้และเพื่อหาประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ กำหนดการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะความสำคัญของกิจกรรม การตรวจติดตามและการติดตามผลต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับวิธีการที่กำหนดไว้เป็นเอกสาร ผลการตรวจ

ติดตามต้องจัดทำเป็นเอกสาร และเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบ ในเรื่องนั้นพิจารณา ผู้บริหารที่รับผิดชอบต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องที่ได้พบ

4.18 การฝึกอบรม (Training)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้แจงความจำเป็นในการฝึกอบรมและจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ บุคลากรที่ได้รับมอบหมายงานเฉพาะ ต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรมและ/หรือประสบการณ์ตามที่กำหนด บันทึกการฝึกอบรมที่เหมาะสมต้องเก็บรักษาไว้

4.19 การบริการ (Servicing)

ถ้ามีการบริการต้องระบุการบริการไว้ในข้อตกลงผู้ส่งมอบ คือองค์กรต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับปฏิบัติและทวนสอบว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

4.20 กลวิธีทางสถิติ (Statistical Techniques)

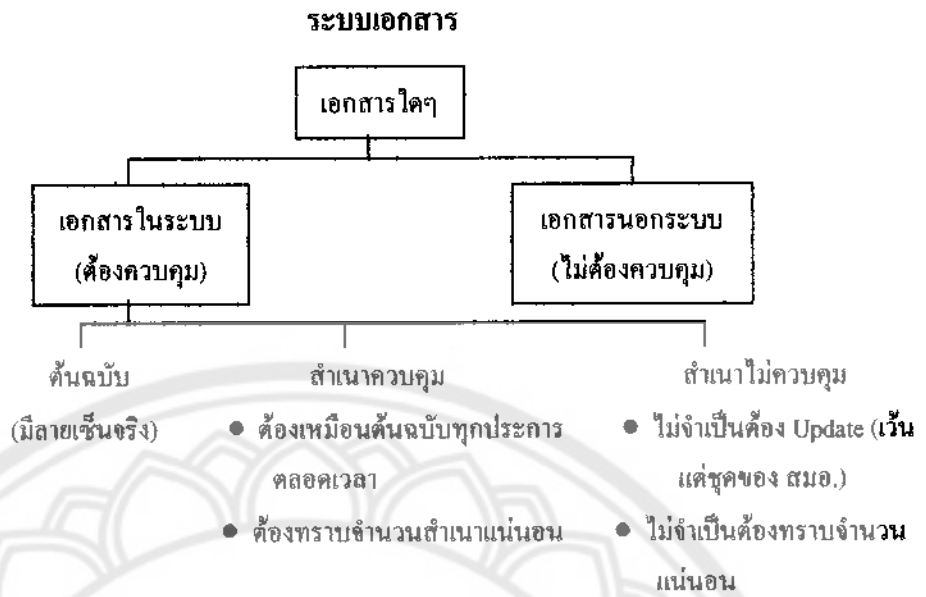
ในกรณีที่เหมาะสม ผู้ส่งมอบต้องจัดทำวิธีการเพื่อชี้แจงกลวิธีทางสถิติที่เพียงพอที่จะทวนสอบชี้แจงความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

2.7.5 ระบบเอกสารในระบบคุณภาพ

ระบบเอกสาร

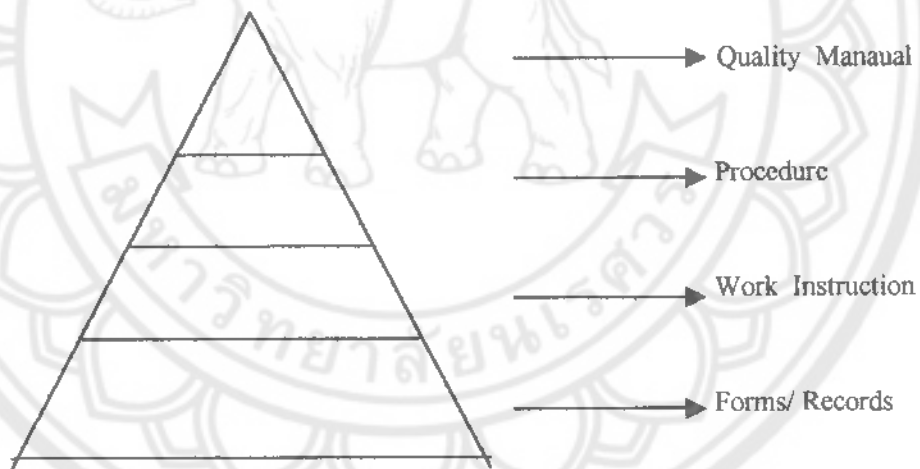
หมายถึง ระเบียบเกี่ยวกับการรวบรวมหนังสือที่เป็นหลักฐานสำคัญต่างๆ ซึ่งมีลักษณะซับซ้อนให้เข้าลำดับประสานกันเป็นอันเดียวตามหลักและเหตุผลทางวิชาการ

ISO 9000 มุ่งเน้นเรื่องเอกสารต้องมีคุณภาพ ระบบเอกสารที่มีคุณภาพและทุกข้อกำหนดของระบบคุณภาพต้องมีการทำเอกสารและถือปฏิบัติ ถ้าเอกสารของบริษัทไม่มีคุณภาพและไม่เข้าที่เป็นระบบ จะไม่ได้รับการจดทะเบียนจากนายทะเบียน เมื่อเอกสารมีคุณภาพและเข้าที่เป็นระบบแล้วต้องปฏิบัติตามเอกสารที่อ้างว่าได้ปฏิบัติ เอกสารถือว่าเป็นหลักฐานที่สำคัญที่สุด ต้องไม่หยุดนิ่ง ต้องปรับปรุงให้ทันสมัย มีข้อความสั้น อ่านง่าย ทำความเข้าใจง่าย จงเขียนเฉพาะสิ่งที่เราทำ และในสิ่งที่เราเขียน



รูปที่ 2.1 โครงสร้างของระบบเอกสาร

หลักการเขียนเอกสาร
ระบบเอกสารในระบบคุณภาพ ISO 9000 แสดงได้ดังนี้



รูปที่ 2.2 พีระมิดของการจัดประเภทเอกสารในระบบคุณภาพ

โดยทั่วไประดับของเอกสารจะจำแนกได้ 4 ระดับดังนี้

1. Quality Manual คือ คู่มือคุณภาพ
2. Quality System Procedures หรือ ขั้นตอนการปฏิบัติงานและความรับผิดชอบในฝ่ายต่างๆ
3. Work Instruction หมายถึง วิธีการทำงาน วิธีใช้เครื่องอุปกรณ์ รายละเอียดทำงานอย่างไร
4. Forms หรือ เอกสารมีแบบฟอร์ม (ฟอร์มควรอ้างไว้ใน Spec หรือ นโยบาย)

การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

เป็นเอกสารหลักที่ใช้ในการจัดระบบคุณภาพและนำระบบคุณภาพนั้นไปใช้ ลักษณะเป็นภาพรวมขององค์กรเปรียบได้กับแผนที่ที่แสดงถึงระบบการทำงานขององค์กร เพื่อกำหนดนโยบายบอกถึงทิศทางความตั้งใจขององค์กรที่จะบรรลุเป้าหมายและกำหนดทิศทางการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพ หลักการเขียนนั้นไม่มีรูปแบบตายตัว และความซับซ้อนในการเขียนขึ้นอยู่กับลักษณะองค์กร ตัวอย่างเช่น องค์กรขนาดใหญ่ ใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย มีรายละเอียดในการบริการลูกค้ามาก ย่อมมีคู่มือคุณภาพที่มีความซับซ้อนในเนื้อหามากกว่า การเขียนเอกสารไม่ควรระบุถึงที่บังคับการทำงานจนเกินพอดี เพราะทำให้เอกสารที่เขียนขึ้นเองเป็นผู้บังคับบัญชา ทั้งที่เราต้องการให้เอกสารเป็นสิ่งที่ตอบสนองความต้องการของผู้เขียน

เอกสารต่างๆ ควรมีข้อความที่เขียนระบบคุณภาพอย่างเป็นระบบและเรียงตามขั้นตอนในรูปแบบฟอร์มของนโยบายและกระบวนการ ต้องเป็นเอกสารที่อ่านเข้าใจง่าย เขียนและจัดทำโดยบุคลากรทุกระดับที่มีกิจกรรมเกี่ยวกับคุณภาพ ในการเขียนเอกสารไม่จำเป็นต้องเริ่มโดยการวางระบบเอกสารและเขียนเอกสารมากมายก่อน หากองค์กรมีเอกสารอยู่แล้วและมีการปฏิบัติการทำงานด้านคุณภาพก็ควรปฏิบัติดังนี้

- เปรียบเทียบเอกสารที่มีกับข้อกำหนดใน ISO 9000
- ประยุกต์เอกสารและบันทึกต่างๆ ที่มีอยู่ให้เข้าข้อกำหนด
- กำจัดข้อไม่เข้าเกณฑ์ต่างๆ และดึงเอาเอกสารที่ไม่จำเป็นออก

คู่มือคุณภาพ ไม่ได้กำหนดเรื่องสารบัญไว้แต่มีการแนะนำวิธีการเขียนเอกสาร วิธีการปรับเปลี่ยนคู่มือ และวิธีการควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร ไม่มีการกำหนดรูปแบบที่แน่นอน ขึ้นอยู่กับความต้องการและความเหมาะสมของแต่ละองค์กร แต่เพื่อความเข้าใจง่ายและตรวจสอบได้ครบถ้วนตามข้อกำหนดของระบบ ISO 9000 จึงควรเขียนคู่มือให้มีรายละเอียดเป็นข้อๆ ตามข้อกำหนด วิธีการจะบอกหลักพื้นฐานที่สำคัญๆ ส่วนรายละเอียดจะอ้างในเอกสารกระบวนการหรือเอกสารการปฏิบัติการอื่นๆ

ผู้รับผิดชอบในการเขียน จัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ ได้แก่

- กลุ่มผู้บริหาร (Steering Team)
- ผู้จัดการระบบคุณภาพและทีมงาน ISO 9000

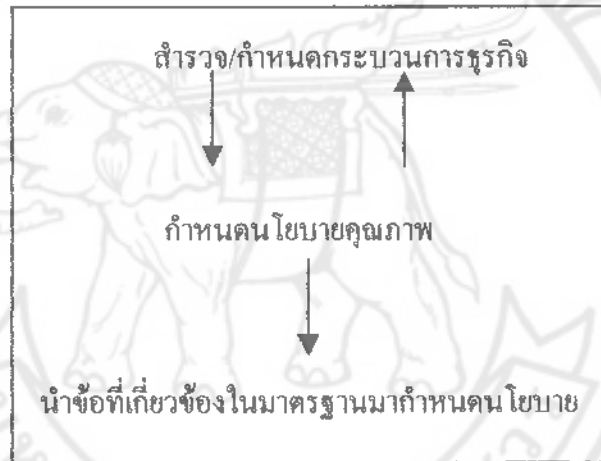
ดังนั้น จึงสรุปได้ว่า คู่มือคุณภาพคือตัวกำหนดนโยบายคุณภาพขององค์กร จะบอกถึงขอบเขตระบบคุณภาพและขอบข่ายความรับผิดชอบขององค์กร ตลอดจนโครงสร้างของการควบคุมกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับความต้องการของระบบคุณภาพ ซึ่งคู่มือคุณภาพนี้ถือเป็นแม่บทที่ใช้ในการอ้างอิงและกำหนดแนวทางการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบ ISO 9000

การจัดทำ Quality Manual เขียนได้ 2 วิธี คือ

วิธีที่ 1 : เขียนตามหัวข้อในมาตรฐาน ISO 9001 (หรือ 9002 หรือ 9003)



รูปที่ 2.3 โครงสร้างการเขียน Quality Manual ตามหัวข้อในมาตรฐาน ISO 9001

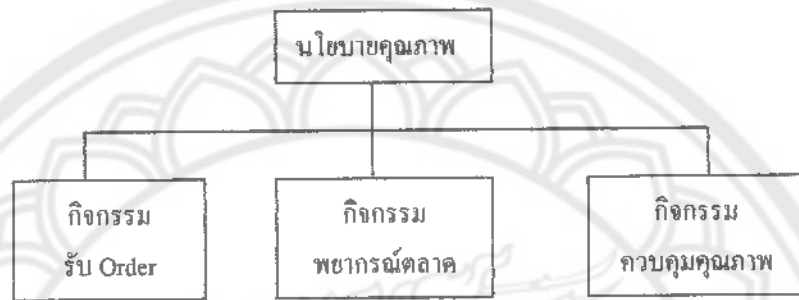


รูปที่ 2.4 ขั้นตอนการเขียน Quality Manual วิธีที่ 1

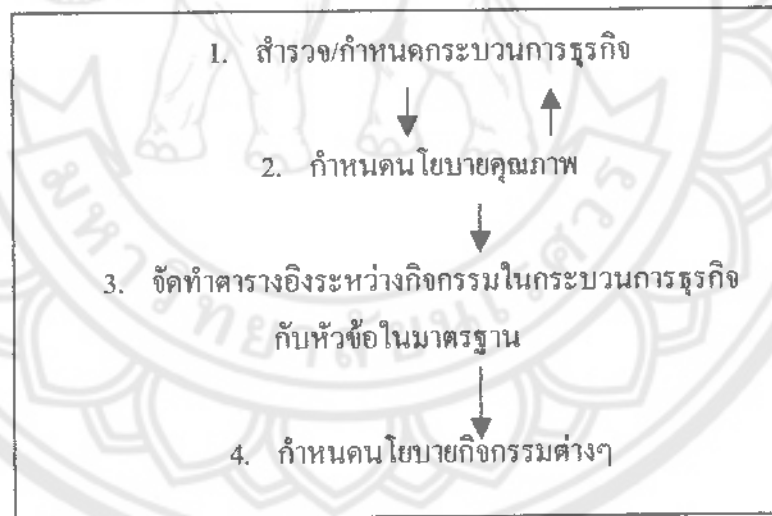
1. **สำรวจกิจกรรมหลักในการดำเนินธุรกิจ และนำมากำหนดเป็นกระบวนการทางธุรกิจ (Business process)** การที่ต้องสำรวจกิจกรรมหลักเป็นขั้นตอนแรก ก็เพื่อให้รู้ว่า กิจกรรมหลักภายในองค์กรที่มีความสำคัญที่จะส่งผลกระทบต่อลูกค้านั้นมีอะไรบ้าง เพื่อที่จะได้จัดการควบคุมดูแลกิจกรรมนั้นๆ ให้ดีเป็นพิเศษ กิจกรรมหลักของแต่ละธุรกิจจะแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับธุรกิจแต่ละชนิด
2. **กำหนดนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) หรือแนวทาง และการมุ่งมั่นในการดำเนินงานให้ได้คุณภาพ** ผู้บริหารระดับสูงจะต้องกำหนดนโยบายคุณภาพที่เหมาะสมกับธุรกิจเพื่อใช้เป็นนโยบายหลักสำหรับวางนโยบายในส่วนอื่นๆ ให้สอดคล้องกันต่อไป

3. นำข้อที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน ISO 9001 มากำหนดนโยบายกิจกรรมต่างๆ ของธุรกิจ (Operating Policy) เพื่อเป็นแนวทางดำเนินกิจกรรมหลักที่ตอบสนองกับนโยบายคุณภาพ การที่ผู้บริหารพิจารณาว่า ข้อกำหนดตามมาตรฐานที่มีอยู่ 20 ข้อ นั้น มีข้อใดที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจบ้าง ถ้าข้อใดเกี่ยวข้องก็ใช้เครื่องหมายถูก ถ้าข้อใดไม่เกี่ยวข้องกับธุรกิจที่มี ก็ใส่เครื่องหมายผิด

วิธีที่ 2 : เขียนตามหัวข้อในกระบวนการธุรกิจ



รูปที่ 2.5 โครงสร้างการเขียน Quality Manual ตามหัวข้อในกระบวนการธุรกิจ



รูปที่ 2.6 ขั้นตอนการเขียน Quality Manual วิธีที่ 2

การจัดทำคู่มือขั้นตอนการทำงาน (Procedure Manual)

เป็นการเขียนเอกสารที่กำหนดวิธีการ ขั้นตอนการทำงาน การบริหารงานให้ทราบว่าใครทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร ทำไปทำไม (Who, What, Where, When, Why) ซึ่งในเอกสารแต่ละชุดจะบอกถึงกระบวนการที่ใช้ในการทำงานอย่างใดอย่างหนึ่งให้เสร็จสมบูรณ์ และจะขยายในส่วนรายละเอียด

ของกลุ่มคุณภาพ โดยทุกแผนกที่เกี่ยวข้องในการจัดระบบต้องเขียนขั้นตอนการทำงาน (Procedure) ในแต่ละกระบวนการที่มีผลต่อคุณภาพของสินค้าและบริการผู้รับผิดชอบในการเขียนเอกสาร คือ กลุ่มปฏิบัติงานในหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Action Team) ทุกกลุ่มซึ่งมาจากแต่ละแผนกในบริษัท ต้องเขียนให้ตอบสนองนโยบายขององค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ ก็จะต้องให้อยู่ในแนวทางที่ระบุไว้ใน Quality Manual เสมอ

ขั้นตอนในการจัดทำเอกสาร

1. กำหนดให้มีการประชุม เพื่อวางรูปแบบการทำงานเข้าระบบ ISO 9000 โดยจัดให้มีการประชุมทุกสัปดาห์ และการประชุมทุกครั้งต้องมีรายงานการประชุมเสนอผู้จัดการโครงการ ISO 9000 เพื่อทราบถึงความก้าวหน้าของงานแต่ละกลุ่มและเป็นข้อกำหนดของมาตรฐาน จึงต้องให้มีการบันทึกข้อมูลไว้เป็นหลักฐาน
2. นำกระบวนการธุรกิจ ซึ่งเป็นกระบวนการทำงานขององค์กร มาแตกเป็นกิจกรรมย่อย (Procedure Map) แล้วนำมาทำเป็นแผนผังการประสานงานทั้งองค์กร เพื่อจะเห็นว่าผู้ปฏิบัติงานแต่ละคนจะทำอะไรบ้าง และต้องประสานกับผู้ใด ตรงไหนบ้าง ซึ่งนำเอากระบวนการธุรกิจซึ่งมีกิจกรรมหลักอยู่ 6 กิจกรรมในคู่มือคุณภาพมาแตกเป็นกิจกรรมย่อย คือ
 - 1.) การรับ Order
 - 2.) การวางแผน
 - 3.) การจัดซื้อ
 - 4.) การตรวจสอบ
 - 5.) การผลิต
 - 6.) การจัดส่ง

การจัดทำเอกสารวิธีการทำงาน (Work Instruction)

Work Instruction เป็นรายละเอียดเกี่ยวกับกิจกรรม หรือวิธีการปฏิบัติงานของแต่ละตำแหน่งงาน ซึ่งจะไม่มีรูปแบบที่กำหนดชัดเจน จึงสามารถเขียนได้หลายลักษณะตามความเหมาะสมของงาน ข้อควรคำนึงในการเขียนเอกสารในระบบคุณภาพคือ ควรให้เข้าใจง่าย มีความยืดหยุ่นและรัดกุม หลีกเลี่ยงคำศัพท์ยากๆ ใช้คำศัพท์ที่เหมาะสมกับผู้ใช้งานเอกสารนั้น และเอกสารที่เกิดขึ้นทั้งหมดนั้น จะต้องนำไปทดลองปฏิบัติและปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสมในการปฏิบัติให้มากที่สุด

เป็นเอกสารที่อธิบายการทำงานที่เป็นงานใดงานหนึ่งโดยเฉพาะ และมีผู้เกี่ยวข้องเพียงผู้เดียว วิธีการทำงานนี้บางกรณีที่ไม่สะดวกในการเขียนเป็นเอกสารหรือทำความเข้าใจได้ยาก อาจทำขึ้นเป็นรูปภาพ วิดีโอ สไลด์ หรือสิ่งอื่นๆ ได้

หัวข้อในเอกสารวิธีการทำงานในอีกรูปแบบหนึ่ง มีดังนี้

1. ชื่อเรื่องของการทำงาน
2. ผู้ปฏิบัติงาน โดยระบุตำแหน่งผู้ที่ทำงาน ที่เขียนเอกสาร
3. เครื่องมือหรือเอกสารที่ใช้ในการทำงาน (ถ้ามี)
4. อุปกรณ์ความปลอดภัยที่ต้องใช้ในการทำงานนั้นๆ (ถ้ามี)

หรือบางกิจกรรม มีรูปแบบการเขียนไม่แน่นอน อาจจะเป็นขั้นตอนการทำงานมีลักษณะเป็น Checklist สถิติการทำงาน วิธีใช้เครื่องมืออุปกรณ์ หรือบอกว่าทำสำเร็จลุล่วงอย่างไร หรือเป็นการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ว่าทำอะไรเกี่ยวกับตรา ยี่ห้อ ตรวจสอบ ทดสอบ บำรุงรักษา ป้องกัน การขนส่ง การเก็บ การปรับแต่ง การซ่อมแซม

ดังนั้น วิธีการทำงานจะเป็นการบอกกล่าวถึงการทำงานของบุคคล ซึ่งในการเขียนวิธีการเขียนวิธีการทำงานนั้นจะต้องเขียนโดยผู้ทำงานนั้นๆ เขียนเป็นภาษาที่ผู้ทำงานนั้นใช้เพื่อให้เข้าใจได้ง่าย อาจจะเขียนเป็นแบบเชิงพรรณนาหรือแผนภาพ (Flow Chart) หรือแผนภาพประกอบการบรรยาย คือใช้เป็นภาพและบรรยายตามภาพ เพื่อช่วยความเข้าใจ หัวเรื่องที่เขียนมักเริ่มต้น คำว่า วิธีการ (How to)

4400447

วิธีการควบคุมเอกสาร

การควบคุม การรับรอง การออกและจ่ายเอกสาร มีวิธีการดังนี้

1. การควบคุมต้องทำโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น
2. ต้องจัดให้มีระบบในเรื่อง การออกเอกสาร การทบทวนเอกสาร การรับรองเอกสาร และการจ่ายเอกสาร
3. เอกสารก่อนที่จะแจกจ่ายออกไป ต้องมีการทบทวน รับรอง อนุมัติ โดยผู้ที่มีสิทธิเท่านั้น
4. เอกสารต่างๆ ต้องทันสมัยที่สุด และต้องพร้อมใช้งานทุกเมื่อ
5. ต้องมีเอกสารหลัก (Master list) ที่บ่งบอกถึงสถานภาพปัจจุบันของเอกสารที่ใช้อยู่ทั้งหลาย เพื่อป้องกันการใช้เอกสารที่หมดอายุหรือเลิกใช้ไปแล้ว แล้วต้องพร้อมที่จะยืนยันได้เสมอ
6. ต้องจัดทำระบบขั้นตอนการควบคุมเอกสารทั้งหมดและข้อมูลต่างๆ ให้เป็นระบบ
7. ต้องควบคุมเอกสารและข้อมูลต่างๆ ทั้งที่อยู่ในรูปแบบ Hard Copy หรือ E-mail ตลอดจนเอกสารที่มาจากภายนอก เช่น มาตรฐาน (ASTM) และแบบ (Drawing) ต่างๆ (ASTM = American Standard Testing Machine)
8. เอกสารต่างๆต้องพร้อมอยู่ในทุกๆ ที่ที่จำเป็นต้องใช้เอกสารทั้งหลายในการทำงาน
9. เอกสารที่เลิกใช้แล้วต้องยกเลิกการใช้ และห้ามใช้โดยทันที เพื่อป้องกันการสับสนในการทำงาน

TS
156. A2
262/147
2543

- 10. เอกสารที่เลิกใช้แต่มีความจำเป็นที่ต้องเก็บเพื่อยืนยัน อ้างอิง หรือเป็นหลักฐานทางกฎหมาย ต้องบ่งบอกไว้
- 11. ในการเปลี่ยนแปลงเอกสารหรือข้อมูลใดๆ ต้องมีการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีสิทธิจากหน่วยงานเดียวกันหรือแผนกเดียวกันที่เกี่ยวข้องเรื่องนั้น หรือโดยหน่วยงานแผนกงานที่มีความรู้ในงานนั้นๆ หรือผู้มีสิทธิที่ได้กำหนดไว้เท่านั้น ต้องมีเครื่องหมายแสดงไว้ในที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงในเอกสารให้ทราบ หรือแนบไว้ตามสมควร

การดำเนินการด้วยเทคนิค 5 ส

เทคนิค 5 ส ที่จะกล่าวถึงต่อไปนี้ไม่ใช่วิธีการพิเศษแต่ประการใด ถือเป็นเทคนิคประการหนึ่งที่จะช่วยในการปรับปรุงการทำงานให้ดีขึ้น ได้เช่นเดียวกับวิธีอื่นๆ การนำมาประยุกต์ใช้แล้วเกิดอุปสรรคและไม่ก่อให้เกิดผลดังที่คิดไว้นั้นมักเกิดขึ้นสืบเนื่องจากการนำเทคนิคมาใช้กับการทำงานอย่างไม่ถูกต้อง ซึ่งขึ้นอยู่กับปัจจัยที่เป็นองค์ประกอบหลายประการ อาทิเช่น ความไม่จริงจังในการใช้เทคนิค 5 ส การไม่มีการดำเนินการส่งเสริมเทคนิค 5 ส อย่างต่อเนื่อง และขาดความอดทนตลอดจนการขาดวิธีการสนับสนุนส่งเสริมที่จะก่อให้เกิดผล เป็นต้น

การกำหนดความหมายของ 5 ส

การแก้ปัญหาของเรื่องต้นทุนค่าใช้จ่ายและคุณภาพนั้น หรือการแก้ปัญหาในเรื่องเทคนิค 5 ส นั้น จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการแก้ไขปัญหอย่างเป็นขั้นตอน ก่อนอื่นก็ขออธิบายความหมายของเทคนิค 5 ส เสียก่อน และจะแสดงให้เห็นถึงวัตถุประสงค์ของการใช้เทคนิค 5 ส ในการทำงานตลอดจนการตัดสินใจระดับของการนำมาประยุกต์ใช้เพื่อบรรลุเป้าหมายที่ต้องการ สิ่งที่จะทำให้สามารถประสบความสำเร็จในด้านเทคนิค 5 ส นั้น มีพื้นฐานอยู่บนการทำงานอย่างมีขั้นตอน นั่นเอง

อย่างไรก็ตาม จะได้อธิบายความหมายของเทคนิค 5 ส เสียก่อน ซึ่ง เทคนิค 5 ส นั้นจะประกอบด้วย สะสาง (Seiri) สะดวก (Seiton) สะอาด (Seiso) สุขลักษณะ (Seiketsu) สร้างนิสัย (Shitsuke)

ความหมายของแต่ละ ส

- 1. สะสาง (Seiri) ให้แยกสิ่งของที่ต้องการและสิ่งของที่ไม่ต้องการออกจากกัน และกำจัดเอาสิ่งของที่ไม่ต้องการออกไปจากสถานทีนั้น
- 2. สะดวก (Seiton) จัดให้สิ่งของจำเป็นอยู่ในสภาพที่จะนำมาใช้ได้โดยสะดวกในขณะที่จำเป็นต้องใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และไม่มีความสูญเปล่าที่เกิดขึ้น

3. สะอาด (Seiso) ทำให้สถานที่ประกอบการอยู่ในสภาพที่สะอาดปราศจากสิ่งสกปรกและขยะ
4. สุขลักษณะ (Seiketsu) ให้ความสำคัญของการของสะอาด สะดวก สะอาด ให้ดำรงอยู่ตลอดเวลา
5. สร้างนิสัย (Shitsuke) ปลูกสร้างนิสัยในการที่จะประพฤติอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และระเบียบวินัยในสถานที่ประกอบการ

ขั้นตอนการแก้ไข้ปัญหา

1. การทำให้สามารถมองเห็นวัตถุประสงค์ได้อย่างชัดเจนขึ้น
2. สร้างเป้าหมายให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์
3. วิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างสภาพการณ์ปัจจุบันกับเป้าหมาย
4. ศึกษาวิธีการขจัดความแตกต่างระหว่างสภาพการณ์ปัจจุบันกับเป้าหมาย
5. ทดสอบวิธีการและยืนยันความเหมาะสมของวิธีการ
6. กำหนดใช้และบริหารวิธีการที่ได้อย่างเหมาะสม

การแสดงค่าเป้าหมาย และ วัตถุประสงค์

ไม่ว่าจะเป็นการเริ่มกิจกรรมใดๆ ก็ตามในธุรกิจอุตสาหกรรม หากไม่มีการทำให้สามารถมองเห็นวัตถุประสงค์ได้อย่างกระจ่างชัดแล้ว จะเกิดความสับสนในการดำเนินการในสถานการณ์จริง ทำให้ไม่อาจจะกำหนดบุคลากรได้บังคับบัญชาหรือพนักงานที่เข้าร่วมกิจกรรมได้อย่างเหมาะสมสำหรับท่านที่ได้นำเอากิจกรรม 5 ส เข้ามาส่งเสริมการทำงานนั้น ไม่ทราบว่าได้แสดงวัตถุประสงค์เอาไว้ชัดเจนหรือไม่

(1) วัตถุประสงค์

ผู้เขียนเองได้ทำความเข้าใจไว้ชัดเจนแล้วว่า วัตถุประสงค์ของ 5 ส ก็คือ เพื่อการขจัดความสูญเปล่าทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจที่ดำเนินการอยู่ ฉะนั้นการประยุกต์ใช้กิจกรรม 5 สในการปฏิบัติการจึงถูกกำหนดให้เป็นไปในทิศทางของวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ หรือกล่าวโดยเฉพาะเจาะจงก็คือ การใช้เทคนิค 5 ส ก็เพื่อทำให้มองเห็นความสูญเปล่าได้นั่นเอง

(2) เป้าหมาย

โดยทั่วไปแล้วเป้าหมายมักจะ ไม่ชัดเจนเช่นเดียวกับเรื่องของวัตถุประสงค์จากประสบการณ์ส่วนตัวของผู้เขียนพบว่า มีคนจำนวนมากที่ร้องเรียนว่า สถานที่ทำงานมีสภาพที่แยะและสกปรก แต่ก็ไม่มีใครเลยที่จะเสนอถึงวิธีการแก้ไข้ปัญหาอย่างเป็นรูปธรรม

(3) วิธีแสดงเป้าหมาย

การแสดงถึงเป้าหมายนั้นมีปัญหาตรงที่เราไม่สามารถแสดงออกเป็นตัวเลขได้ เช่นเดียวกับต้นทุนการผลิตและคุณภาพ ในเรื่องของการจัดการที่ผิดปกติซึ่งวิธีการแก้ปัญหา ก็คือให้บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องเทคนิค 5 ส เป็นคนชี้ให้เห็น หรือแสดงเป้าหมายให้ดู การแสดงเป้าหมายอย่างเป็นทางการ ยังทำให้สามารถมองเห็นความสูญเปล่าโดยทางอ้อมได้อีกด้วย

สรุปวิธีปฏิบัติด้วยเทคนิค 5 ส

1. แบ่งงานของเทคนิค 5 ส และกำหนดผู้รับผิดชอบในแต่ละส่วน
2. กำหนดสิ่งที่เกี่ยวข้องกับรายละเอียดและขอบเขตรับผิดชอบของ 5 ส
3. กำหนดวิธีการปฏิบัติ จะดำเนินการด้วยอะไร และจะทำอะไร
4. กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการและเวลาที่จะเริ่มการดำเนินการ
5. ทำการเตรียมอุปกรณ์และหาสถานที่
6. ชี้แจงให้เห็นถึงมาตรฐานของ 5 ส
7. สร้างระบบต่างๆ ขึ้น เช่น ระบบตรวจสอบ 5 ส และ การให้รางวัลแก่พนักงานดีเด่น เป็นต้น
8. สร้างรายการตรวจสอบ 5 ส (Check list)