

การพัฒนาระบบการบริหารคุณภาพในห้องปฏิบัติการทดสอบ
ผลิตภัณฑ์ผงสำหรับโรงงานผลิตสินค้าใช้ในบ้าน

นางสาว อรนุช ฟองสมุทร



ศูนย์วิทยพัทยาการ

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต
ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2539

ISBN 974-634-025-5

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM DEVELOPMENT IN A POWDER
LINE LABORATORY FOR THE HOUSEHOLD INDUSTRY



ORANUSH FONGSAMOOTR

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

For the Degree of Master Engineering

Department of Industrial Engineering

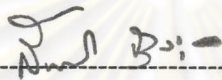
Chulalongkorn University

1996


ISBN 974-634-025-5

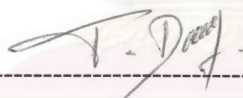
หัวข้อวิทยานิพนธ์ การพัฒนาระบบการบริหารคุณภาพในห้องปฏิบัติการทดสอบ
ผลิตภัณฑ์ผงสำหรับโรงงานผลิตสินค้าใช้ในบ้าน
โดย นางสาว อรนุช ฟองสมุทร
ภาควิชา วิศวกรรมอุตสาหการ
อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย


บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต


----- คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ดร. สันติ อุงสุวรรณ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์


----- ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร. ศิริจันทร์ ทองประเสริฐ)


----- อาจารย์ที่ปรึกษา
(รองศาสตราจารย์ ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย)


----- กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ จรุณ มหิทธิภาพองกุล)



----- กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เจริญ บุญดีสกุลโชค)

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความช่วยเหลือของรองศาสตราจารย์ ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ทั้งนี้ใคร่ขอขอบพระคุณอาจารย์เป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ รวมทั้งขอขอบคุณคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่าน ได้แก่ ศาสตราจารย์ ดร. สิริจันทร์ ทองประเสริฐ รองศาสตราจารย์ จรูญ มหิตธาพงศ์ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เจริญบุญดีสกุลโชค ซึ่งได้ให้คำชี้แนะและข้อคิดเห็นต่างๆของการวิจัยเป็นอย่างดีตลอดมา

ท้ายนี้ ผู้เขียนใคร่ขอขอบพระคุณบิดา-มารดา และทุกท่านที่เป็นกำลังใจและคอยช่วยเหลือมาโดยตลอดจนกระทั่งสำเร็จการศึกษา

อรนุช ฟองสมุทร



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญรูปภาพ.....	ฐ
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมาของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย.....	3
1.3 ขอบเขตการศึกษาและงานวิจัย.....	3
1.4 วิธีการดำเนินการศึกษาและงานวิจัย.....	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย.....	4
1.6 รายงานการสำรวจงานวิจัยและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย.....	5
บทที่ 2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	
2.1 หลักการบริหารทั่วไป.....	9
2.2 การปรับปรุงองค์การ.....	12
2.3 การควบคุมคุณภาพ.....	13
2.4 การประกันคุณภาพ.....	13
2.5 การควบคุมเชิงสถิติ.....	14
2.6 ระบบคุณภาพ.....	14
2.7 การบริหารงานคุณภาพ.....	15
บทที่ 3 องค์ประกอบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ	
3.1 การวางแผนงานและการวางแผนของห้องปฏิบัติการ.....	16
3.2 การคัดเลือกและการบริหารงานบุคคล.....	19
3.3 การจัดซื้อและการควบคุมการเงิน.....	20
3.4 การบริหารงานสโตร์.....	21

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.5 การบริหารงานของห้องปฏิบัติการ.....	21
3.6 ส่วนของการบริการและห้องที่จัดขึ้นด้วยวัตถุประสงค์พิเศษ.....	21
3.7 ความปลอดภัย.....	21
3.8 การบำรุงรักษาอุปกรณ์และสถานที่.....	22
3.9 ระบบอัตโนมัติในห้องปฏิบัติการ.....	22
3.10 เทคนิคทางด้านการบริหารและหน้าที่อื่นๆของห้องปฏิบัติการ.....	22
บทที่ 4 ความเป็นมาและหลักการของระบบมาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 (EN 45001) หรือ มอก. 1300	
4.1 ที่มาและความสำคัญของระบบมาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 หรือ มอก.1300	23
4.2 สถานภาพเกี่ยวกับ Accreditation Laboratory.....	23
4.3 การจัดหมวดหมู่เชิงปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์เพื่อการรับรอง.....	24
4.4 วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งระบบรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐาน.....	24
4.5 องค์ประกอบของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง.....	25
4.6 การรับรองห้องปฏิบัติการของประเทศต่างๆ.....	25
4.7 สมอ.(สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม)กับการรับรองระบบมาตรฐาน.....	27
4.8 การเตรียมการของประเทศไทย.....	27
4.9 วัตถุประสงค์ในการจัดทำระบบ มอก. 1300.....	27
4.10 หลักเกณฑ์ทั่วไปและข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC Guide- 25 หรือ มอก. 1300.....	28
4.11 ระบบเอกสารที่ต้องจัดทำ.....	32
4.12 เครื่องหมายรับรอง.....	32
4.13 ประโยชน์ที่ได้รับ.....	33
4.14 ข้อเปรียบเทียบระหว่าง ISO Guide 25 กับ ISO 9000.....	34

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

บทที่ 5	การศึกษาการดำเนินงานของโรงงานตัวอย่าง	
5.1	ประวัติและรายละเอียดของโรงงาน.....	37
5.2	การดำเนินงานของฝ่ายวิจัยและพัฒนา.....	39
5.3	องค์ประกอบที่มีความสำคัญของหน่วยงานวิเคราะห์.....	45
บทที่ 6	การวิเคราะห์ปัญหาของโรงงานตัวอย่าง.....	61
6.1	การวิเคราะห์โครงสร้างองค์การ.....	63
6.2	การวิเคราะห์ส่วนของเครื่องมือ-อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิเคราะห์.....	63
6.3	การวิเคราะห์ส่วนที่เป็นวัตถุดิบ.....	66
6.4	การวิเคราะห์ส่วนของวิธีการวิเคราะห์/ทดสอบ.....	67
6.5	การวิเคราะห์ส่วนของสภาพแวดล้อม.....	68
บทที่ 7	การพัฒนากระบวนการบริหารคุณภาพในห้องปฏิบัติการทางเคมี	
7.1	แผนงานการพัฒนากระบวนการคุณภาพตามแนวมาตรฐาน ISO/IEC guide 25.....	69
7.2	การกำหนดรหัสเอกสาร.....	72
7.3	รายละเอียดของวิธีการปฏิบัติในคู่มือคุณภาพและแบบฟอร์ม ในการปฏิบัติงานแต่ละหัวข้อ.....	80
บทที่ 8	สรุปผลการดำเนินงานและข้อเสนอแนะ.....	186
	รายการอ้างอิง.....	189
	ภาคผนวก.....	191
	ภาคผนวก ก. ตัวอย่างคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือความเป็นกรด-ด่าง.....	192
	ภาคผนวก ข. ตัวอย่างคู่มือการสอบเทียบเครื่องมือ.....	200
	ภาคผนวก ค. ตัวอย่างคู่มือวิธีทดสอบความเป็นกรด-ด่าง.....	233
	ภาคผนวก ง. ตัวอย่างหัวข้อในคู่มือการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย.....	237
	ภาคผนวก จ. ตัวอย่างคู่มือผู้รับตัวอย่าง.....	240
	ภาคผนวก ฉ. ตัวอย่างคู่มือผู้ให้บริการ.....	245
	ประวัติส่วนตัว.....	252

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
4.1	แสดงระบบการรับรองห้องปฏิบัติการประเทศต่างๆ	26
4.2	แสดงข้อเปรียบเทียบของ ISO/IEC Guide 25 และ ISO 9000	33
5.1	แสดงเอกสารที่ใช้อ้างอิงของหัวข้อการทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์ ผงในปัจจุบัน	46
5.2	แสดงชนิดเครื่องมือ อุปกรณ์-เครื่องแก้วที่ใช้ในการวัดผล และสนับสนุนการทดสอบ	47
5.3	แสดงแบบฟอร์มใบเบิกสารเคมีและเครื่องแก้วที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน	48
5.4	แสดงแบบฟอร์มบันทึก Stock และการเบิก-จ่ายเครื่องแก้ว	49
5.5	แสดงแบบฟอร์มบันทึกการสอบเทียบเครื่องชั่ง(Mettler)	51
5.6	แสดงแบบฟอร์มบันทึกการสอบเทียบเครื่องชั่ง(Sartorial)	52
5.7	แสดงแบบฟอร์มบันทึกการสอบเทียบเครื่อง pH meter	53
5.8	แสดงแบบฟอร์มบันทึก Stock และการเบิก-จ่ายสารเคมี	54
7.1	แสดงขอบข่ายหัวข้อการทำการพัฒนาคุณภาพ	70

สารบัญรูป

รูปที่		หน้า
4.1	เครื่องหมายแสดงการรับรองห้องปฏิบัติการ	32
5.1	แผนผังการแสดงการจัดองค์กรของบริษัทในปัจจุบัน	37
5.2	แผนผังการแสดงการจัดองค์กรของหน่วยงานที่ศึกษาปัจจุบัน	39
5.3	รูปแบบความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานวิเคราะห์กับหน่วยงานอื่น	43
5.4	แผนผังแสดง Sub - Organization ในส่วนของหน่วยงานวิเคราะห์	45
5.5	แผนผังการจัดเก็บอุปกรณ์-เครื่องแก้วสำหรับการใช้งานและเก็บ ในสโตร์	55
5.6	แผนผังการจัดเก็บสารเคมีสำหรับใช้งาน	55
5.7	แผนผังการจัดการตัวอย่างที่ต้องการวิเคราะห์	56
6.1	แผนผัง CEDiagram Branch ของปัญหาที่เป็นองค์ประกอบ สำคัญในการบริหารห้องปฏิบัติการทดสอบ	61

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย