



### ความเป็นมาของปัญหา

ในสภาวะเศรษฐกิจของโลกที่มีการขยายตัวอย่างรวดเร็วอย่างในปัจจุบัน ซึ่งแต่ละประเทศมีการส่งเสริมการลงทุนและพัฒนาทางด้านอุตสาหกรรมเกือบทุกประเภท ธุรกิจทางด้านอุตสาหกรรมจึงมีการขยายตัวมากขึ้น เพื่อผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพตอบสนองความต้องการของตลาด ด้วยเหตุนี้จึงทำให้มีผู้ลงทุนมากขึ้น มีการแข่งขันทางการค้ามากขึ้น จนสภาวะตลาดได้เปลี่ยนจากตลาดของผู้ขายในอดีตมาเป็นตลาดของผู้ซื้อในปัจจุบัน นั้นแสดงให้เห็นว่าในปัจจุบันผู้ซื้อมีอำนาจในการเลือกซื้อสินค้าได้มากขึ้น ดังนั้นผู้ผลิตสินค้าจึงมีความจำเป็นที่จะต้องผลิตสินค้าที่มีคุณภาพตามที่ลูกค้าต้องการ

แต่การที่ผู้ผลิตจะผลิตสินค้าเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าแต่ละคนให้ได้นั้น เป็นสิ่งที่ยุ่งยากมาก ดังนั้นการกำหนดค่าให้คุณภาพของสินค้ามีมาตรฐานเดียวกันจึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับผู้ผลิต และระบบมาตรฐานอันหนึ่งที่เริ่มจะใช้กันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน ได้แก่ ระบบ ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDS) ซึ่งเป็นมาตรฐานสำหรับระบบควบคุมคุณภาพ นับตั้งแต่การจัดซื้อวัตถุดิบจนกระทั่งเป็นสินค้าสำเร็จรูป

วิวัฒนาการของมาตรฐานระบบคุณภาพในยุคเริ่มแรก เกิดขึ้นจากลูกค้ารายใหญ่ที่มีอำนาจในการต่อรองมาก จะสามารถผลักดันให้ผู้ผลิตผลิตสินค้าให้ได้คุณภาพตามที่ต้องการในช่วงปี ค.ศ. 1960 ถึง ค.ศ. 1970 ผู้ผลิตเป็นจำนวนมากจะถูกตรวจสอบจากลูกค้าที่ต้องการความมั่นใจว่าสิ่งของที่ซื้อไปนั้นได้คุณภาพตามที่ต้องการ ดังนั้นในหลายบริษัทจึงมีการจ้างพนักงานประจำเพื่อมาทำหน้าที่ที่เกี่ยวกับการถูกตรวจสอบจากลูกค้าต่างๆ จนกระทั่งถึงปี ค.ศ. 1987 ทางสถาบันที่มีชื่อว่า THE INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION ได้ประกาศใช้ระบบประกันคุณภาพ (QUALITY ASSURANCE) และมาตรฐานการจัดการคุณภาพ (QUALITY MANAGEMENT STANDARDS) ในชื่อของ ISO ซึ่งมีพื้นฐานมาจากระบบคุณภาพของทางประเทศอังกฤษ ในชื่อของ BRITISH STANDARD (BS 5750) และมาตรฐาน ISO ก็ได้ถูกใช้กันอย่างแพร่หลายในปัจจุบันมากกว่า 80 ประเทศทั่วโลก

ระบบ ISO เป็นระบบที่เกิดขึ้นในกลุ่มประชาคมยุโรปและการที่ประเทศต่าง ๆ ในกลุ่มประชาคมยุโรปได้ประกาศว่าในปี ค.ศ. 1992 จะเริ่มรวมตัวกันเป็นตลาดเดียว และยังคงลงร่วมกันที่จะใช้ระบบ ISO อย่างเป็นทางการ ดังนั้น ผู้ผลิตที่จะส่งสินค้าไปยังกลุ่มประชาคมยุโรปจำเป็นต้องได้รับใบรับรองมาตรฐาน ISO อย่างเป็นทางการจากตัวแทนที่ได้รับการแต่งตั้ง และเนื่องจากกลุ่มประชาคมยุโรปเป็นตลาดที่สำคัญของประเทศไทย เช่นกันดังนั้นโรงงานต่าง ๆ ที่ทำการผลิตเพื่อส่งไปขายยังประเทศในกลุ่มประชาคมยุโรปจึงมีความจำเป็นต้องได้รับใบรับรองมาตรฐาน ISO ด้วย จากมูลเหตุเหล่านี้จึงทำให้โรงงานต่าง ๆ พยายามปรับปรุงระบบการผลิตภายในโรงงานเพื่อให้ตรงกับมาตรฐาน ISO

แต่ถึงแม้ทางโรงงานจะได้ใบรับรองมาตรฐาน ISO อย่างเป็นทางการแล้วก็ตามก็ไม่ได้หมายความว่าระบบการผลิตของโรงงานจะไม่มีข้อบกพร่องหรือปัญหาเกิดขึ้นเลย ซึ่งข้อบกพร่องหรือปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นนี้เป็นสิ่งสำคัญที่ต้องหาความเข้าใจและแก้ไขให้หมดคาบ เพื่อที่ทางโรงงานจะยังคงได้รับใบรับรองมาตรฐาน ISO ต่อไป เพราะระบบมาตรฐาน ISO นี้จะต้องมีการตรวจสอบและรับรองจากตัวแทนที่ได้รับการแต่งตั้งทุก ๆ 6 เดือน จากปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นเหล่านี้ทำให้เกิดข้อสงสัยว่าทำไมปัญหาต่าง ๆ จึงเกิดขึ้นได้ ซึ่งจากข้อสงสัยนี้จึงเป็นมูลเหตุจูงใจในการศึกษาและหาวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้

สถานที่ที่ทำการศึกษาและหาวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้ได้แก่โรงงานผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งทำการผลิตอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์และส่วนประกอบสำคัญสำหรับระบบโทรคมนาคม อุปกรณ์สำนักงานอัตโนมัติ และเครื่องใช้ระบบเครือข่ายต่าง ๆ และได้รับใบรับรองมาตรฐาน ISO-9002 จากสถาบัน BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI) เมื่อปี พ.ศ. 2536

## ปัญหา

ปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นสามารถแบ่งได้ตามประเภทที่ทาง ISO-9002 กำหนด ได้ดังนี้

ข้อที่	ข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพ	จำนวนที่มุ่งได้มาตรฐาน
4.1	ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	0
4.2	ระบบคุณภาพ	2
4.3	การทบทวนข้อตกลง	0
4.4	การควบคุมเอกสาร	7
4.5	การจัดซื้อ	1
4.6	ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ	0
4.7	การซึ่บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	0
4.8	การควบคุมขบวนการ	1
4.9	การตรวจและการทดสอบ	0
4.10	เครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบ	4

ข้อที่	ข้อกำหนด เกี่ยวกับคุณภาพ	จำนวนที่นำได้มาตรฐาน
4.11	สถานะการตรวจและการทดสอบ	0
4.12	การควบคุมผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด	0
4.13	การปฏิบัติการแก้ไข	0
4.14	การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ	1
4.15	บันทึกคุณภาพ	0
4.16	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	1
4.17	การฝึกอบรม	0
4.18	กลวิธีทางสถิติ	0
จำนวนที่นำได้มาตรฐานรวมทั้งหมด		17

ตารางที่ 1 ปัญหาที่เกิดขึ้นกับโรงงานแยกแยะตามข้อกำหนดทางด้านคุณภาพ ISO-9002

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาระบบ ISO-9002 ในโรงงาน
2. เพื่อหาแนวทางปรับปรุงวิธีปฏิบัติระบบการควบคุมเอกสารตามมาตรฐาน ISO-9002

### ขอบเขตของการวิจัย

1. ศึกษาระบบ ISO-9002 ภายในโรงงานจนกระทั่งได้รับใบรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO-9002 จากทาง BSI
2. ศึกษาและวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาเฉพาะข้อที่ 4.4 การควบคุมเอกสารตาม ISO-9002

### วิธีดำเนินงานวิจัย

ขั้นตอนในการดำเนินงานวิจัยมีลำดับขั้นดังนี้

1. ศึกษาทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการทาระบบ ISO-9002
2. ศึกษาสภาพการผลิตของโรงงานตัวอย่าง
3. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลการทาระบบ ISO-9002 ในโรงงานจนได้รับใบรับรองมาตรฐาน ISO-9002
4. ศึกษาปัญหาที่เกิดขึ้นเนื่องจากไม่ปฏิบัติตามที่มาตรฐาน ISO-9002 กำหนด
5. วิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่ไม่ปฏิบัติตามที่มาตรฐาน ISO-9002 กำหนด
6. จัดทำรูปแบบเอกสารกำหนดวิธีปฏิบัติระบบการควบคุมเอกสารตามมาตรฐาน ISO-9002
7. จัดทำรูปเล่มวิทยานิพนธ์

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประโยชน์ที่จะได้รับจากงานวิจัยนี้สามารถแยกได้เป็นข้อๆ ดังนี้

1. เพื่อเป็นการเผยแพร่ความรู้ในเรื่องการทาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO-9002 ในโรงงาน
2. สามารถให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้บริหารโรงงาน เพื่อใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ
3. เป็นแนวทางให้กับโรงงานอุตสาหกรรมอื่นหรือผู้ที่สนใจศึกษาสามารถนำไปใช้ได้ เกิดประโยชน์กับโรงงานหรือกับตนเองต่อไป

รายงานการสำรวจงานวิจัยและบทความ

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม, 2535

กำหนดรายการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ (มอก.9000 ถึง มอก.9004)ซึ่งมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ได้กำหนดขึ้นและมีคือรูปแบบตาม ISO 9000 :1987 Quality management and quality assurance standards - Guidelines for selection and use ทุกประการ ซึ่งสามารถแยกเป็นประเภทต่างๆ พร้อมคำจำกัดความ ดังนี้

มอก.9000-2534 เทียบเท่า ISO 9000-1987

การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกและการใช้

STANDARD FOR QUALITY MANAGEMENT AND QUALITY ASSURANCE : GUIDELINES FOR SELECTION AND USE

ช่วยทำให้เกิดความเข้าใจในแนวความคิดทางด้านคุณภาพ และเลือกใช้รูปแบบคุณภาพที่เหมาะสม

มอก.9001-2534 เทียบเท่า ISO 9001-1987

ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้งและการบริการ

STANDARD FOR QUALITY SYSTEMS : MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN DESIGN/DEVELOPMENT, PRODUCTION, INSTALLATION AND SERVICING

ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า ในทุกขั้นตอนซึ่งอาจรวมถึงการออกแบบ/การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริหาร เป็นไปตามข้อกำหนด

มอก.9002-2534 เทียบเท่า ISO 9002-1987

ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง

STANDARD FOR QUALITY SYSTEMS : MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN PRODUCTION AND INSTALLATION

ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า คุณภาพในระหว่างการผลิตและการติดตั้ง เป็นไปตามข้อกำหนด

มอก.9003-2534 เทียบเท่า ISO 9003-1987

ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

STANDARD FOR QUALITY SYSTEMS : MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN FINAL INSPECTION AND TEST

ใช้เมื่อผู้ส่งมอบรับประกันว่า การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายเท่านั้นที่เป็นไปตามข้อกำหนด

มอก.9004-2535 เทียบเท่า ISO 9004-1987

การบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่างวาระบบคุณภาพ -แนวทางการใช้

STANDARD FOR QUALITY MANAGEMENT AND QUALITY SYSTEM ELEMENTS-GUIDELINES

จะอธิบายถึง เนื้อหามาตรฐานต่างวาระอย่างละเอียด

ธงชัย ธาระวานิช และ เซาวลิต มหาทุมะรัตน์, 2535

กล่าวถึงประสบการณ์ผู้การได้รับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO-9000 ของบริษัทเซลล์แห่งประเทศไทยจำกัด โดยได้รับการรับรองจาก สมอ. เริ่มจากความเป็นมาของการบริหารงานคุณภาพในองค์กรก่อนที่จะนำเข้าสู่ระบบ ISO-9000 การเตรียมการของผู้บริหารด้านนโยบายเพื่อให้ได้ ISO-9000 การเตรียมการและวิธีการทำเอกสารและการตรวจติดตาม สิ่งที่ได้เรียนรู้จากการทาระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO-9000

อนนต์ วงษ์เกษม, 2535

บทความนี้มีวัตถุประสงค์ในการจัดระบบงานให้เข้าสู่มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO-9000 รากฐานของแนวคิดที่สำคัญ ลักษณะสำคัญของมาตรฐานดังกล่าว ขั้นตอนในการจัดระบบงานโดยอาศัยแนวคิดวงล้อของเดมมิ่ง หรือ PDCA โดยเริ่มจากการวางแผน ลงมือปฏิบัติ ติดตาม/ตรวจ

สอบ จนถึง การแก้ไขป้องกัน

ค่างรงค์ หวีแสงสุลาไทย, 2536

กล่าวถึงระบบคุณภาพ ISO-9000 ประวัติความเป็นมาของมาตรฐานนี้ ความสำคัญของ มาตรฐาน ISO-9000 โครงสร้างของระบบอนุกรมมาตรฐาน จนถึง การตรวจติดตามระบบ

รัตนารณ จิ่งสงวนสิทธิ์, 2536

บทความนี้มีวัตถุประสงค์ในการแนะนำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO-9000 โดยเริ่มมี การสอบเทียบและผลการสอบเทียบของ เครื่องมือวัด เครื่องทดสอบอุปกรณ์ ซึ่งได้ระบุไว้ใน ISO GUIDE 25 GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF CALIBRATION AND TESTING LABORATORY และได้กล่าวถึงความสำคัญของระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO-9000 และ ประโยชน์ที่ได้รับ มาตรฐานในอนุกรมมาตรฐาน ISO-9000 แต่ละฉบับมีขอบข่ายอย่างไร ขั้นตอน การจัดการระบบคุณภาพ บัญชีสำคัญในการจัดการระบบให้สำเร็จ รวมทั้งสาเหตุที่หาทำงานล้มเหลว

สมนึก วิรุฬห์พงศ์, 2536

กล่าวถึงประสบการณ์การเข้าสู่การได้รับรอง ISO-9002 ของบริษัท ซีเกทเทคโนโลยี (ประเทศไทย) จำกัด โดยบริษัท YEASLEY ซึ่งเป็นหน่วยงานรับรองคุณภาพมาตรฐานยุโรปจาก ประเทศอังกฤษ เริ่มจากแนะนำมาตรฐาน ISO-9000 การเริ่มนำมาตรฐาน ISO-9002 เข้าไป ใช้ในบริษัทอย่างไร โดยแบ่งเป็น 3 ส่วน คือ นโยบาย บุคลากร และต้นทุน ความสำคัญในการ กำหนดแผนงานให้มีเป้าหมายที่แน่นอน ขั้นตอนของระบบเอกสาร ขั้นตอนการตรวจติดตาม

DANET, 1993

บทความนี้เกี่ยวกับมาตรฐานระหว่างประเทศ (ISO) สำหรับคุณภาพการขึ้นรูปด้วยการ เชื่อม เนื้อหาตอนแรกกล่าวถึง หน่วยงานระหว่างประเทศสำหรับมาตรฐานและมาตรฐาน ISO- 9000 ส่วนที่สองเกี่ยวกับข้อดีและข้อเสียของการประกันคุณภาพ ส่วนที่สามเป็นการประยุกต์มาตรฐานระหว่างประเทศเข้าสู่งานเชื่อม ซึ่งบอกถึงวิธีการประกันคุณภาพอย่างเป็นขั้นตอน พร้อมทั้งยก ตัวอย่าง ส่วนสุดท้ายของบทความกล่าวถึงการเน้นให้เห็นถึงความสำคัญของระบบคุณภาพ และการ มีคุณภาพสูงเกิน (EXCESS QUALITY) จนถึงระดับ ISO-9000

QUERE, 1993

เกี่ยวกับการใช้ระบบคุณภาพในโครงการผลิตเหล็กกล้าไร้สนิมของ THAINOX ซึ่งเป็น โรงงานผลิตที่ความซับซ้อนของกระบวนการผลิต ต้องการคุณภาพงานสูงทุกกระบวนการผลิต