



บทที่ 1

ความสำคัญของการทำโครงการและแนวทางการดำเนินการ

ที่มาและความสำคัญของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

ในปัจจุบันธุรกิจอุตสาหกรรมมีการแข่งขันกันเป็นอย่างสูง เนื่องจากตลาดเป็นของผู้บริโภค ซึ่งต่างจากในอดีตที่ความต้องการของตลาดมากกว่ากำลังการผลิตของผู้ประกอบการ ดังนั้นเพื่อที่จะทำให้องค์การอยู่รอดในสภาวะเช่นนี้ ผู้ประกอบการทั้งหลายจึงพยายามที่จะเปลี่ยนจุดสนใจจากการเพิ่มปริมาณการผลิตเพียงอย่างเดียวมาเป็นการให้ความสนใจต่อการตอบสนองความต้องการของลูกค้าด้วย นั่นคือระบบการบริหารได้เปลี่ยนจากแบบ Production Oriented Management มาเป็นแบบ Customer Oriented Management

ด้วยเหตุผลที่กล่าวมา การผลิตในปัจจุบันผู้ผลิตจึงมุ่งเน้นในด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นสำคัญ เพราะผู้ผลิตที่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตรงตามความต้องการของลูกค้าเท่านั้นที่จะเป็นผู้ชนะในการแข่งขันและยืนหยัดอยู่ได้ ดังนั้นองค์การต่างๆที่เป็นธุรกิจอุตสาหกรรมจึงจำเป็นต้องดำเนินการจัดระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) ของตนเองให้มีประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตรงตามความต้องการอย่างต่อเนื่อง

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการกำหนดมาตรฐาน (International Organization for Standardization : ISO) ซึ่งตั้งอยู่ ณ กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ได้กำหนดอนุกรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 : Quality System ขึ้น และถือเป็นมาตรฐานระบบคุณภาพสากลที่ประเทศต่างๆทั่วโลกให้การยอมรับและใช้เป็นแนวทางในการจัดระบบบริหารคุณภาพขององค์การเพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือบริการ โดยประเทศอังกฤษเป็นประเทศแรกที่ได้นำไปใช้ ดังนั้นอาจกล่าวได้ว่าวัตถุประสงค์หลักของระบบ

คุณภาพ ISO 9000 คือ เพื่อที่จะให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบในการรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือบริการอย่างเต็มที่ เป็นที่วางใจและเชื่อถือของลูกค้าโดยไม่ต้องมีการควบคุมของรัฐอีกต่อไป

ปัจจุบันมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็นแนวคิดใหม่ที่กล่าวถึงกันทั่วโลกและได้ถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลาย ผู้บริหารระดับสูงต่างพยายามศึกษาแนวคิดนี้เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้นกับบริษัทของตน เนื่องจากขณะนี้การค้าระหว่างประเทศได้ให้ความสำคัญต่อระบบคุณภาพ ISO 9000 โดยใช้เป็นพื้นฐานในการเจรจาซื้อขายสินค้ากับต่างประเทศ ซึ่งในอนาคตหากบริษัทใดยังไม่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 แล้ว จะไม่สามารถติดต่อซื้อขายสินค้ากับต่างประเทศได้โดยเฉพาะกับสหภาพยุโรป (Europe Union) ซึ่งเป็นกลุ่มประเทศที่มีบทบาทสูงในการกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 และบังคับให้ลูกค้าที่จะติดต่อค้าขายกับตนต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพนี้ก่อน

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีการส่งสินค้าออกสู่ต่างประเทศ จึงจำเป็นต้องมีการเตรียมการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 และต้องพยายามปรับสภาพของธุรกิจอุตสาหกรรมให้เป็นที่ยอมรับของนานาประเทศเพื่อเป็นประโยชน์ทางการค้าต่อไปในอนาคต ดังนั้นสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม จึงได้ดำเนินการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 เป็น มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9000 โดยยึดถือรูปแบบและเนื้อหาตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ทุกประการเพื่อประโยชน์ในการอ้างอิงและจัดตั้งบริการตรวจสอบ เพื่อการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 9000

ความสำคัญของการทำโครงการ

บริษัทตัวอย่างที่ผู้จัดทำได้เลือกมาเป็นกรณีศึกษาในโครงการนี้ เป็นบริษัทผู้ผลิตเครื่องใช้ไฟฟ้ารายใหญ่แห่งหนึ่งซึ่งเล็งเห็นถึงความสำคัญของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ดังนั้นผู้บริหารระดับสูงของบริษัทจึงมีนโยบายที่จะพัฒนาระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐานนี้

ภายในบริษัทตัวอย่างนี้จะประกอบด้วยหลายๆโรงงานอยู่ภายในพื้นที่เดียวกัน ได้แก่ โรงงานประกอบเครื่องใช้ไฟฟ้าประเภทต่างๆ, โรงงานขึ้นรูปชิ้นส่วนโลหะ และโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติก ซึ่งผู้จัดทำโครงการมีความคิดว่าการพัฒนาระบบคุณภาพของบริษัทในขั้นเริ่มต้นนั้น ควรเริ่มพัฒนาระบบคุณภาพของโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติกก่อนเป็นอันดับแรก เนื่องจากโรงงานแห่งนี้ เป็นโรงงานที่ผลิตชิ้นงานป้อนให้กับโรงงานประกอบผลิตภัณฑ์ทุกแห่งของบริษัท ซึ่งถ้าคุณภาพชิ้นงานที่ผลิตได้มาตรฐานแล้ว จะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้จากทุกโรงงานมีคุณภาพที่ดีขึ้นด้วย และโรงงานนี้เป็นโรงงานที่มีขนาดไม่ใหญ่นัก รวมทั้งกระบวนการผลิตไม่ซับซ้อนเมื่อเทียบกับโรงงานประกอบ ทำให้สามารถศึกษาระบบงานและเก็บข้อมูลเพื่อที่จะพัฒนาระบบคุณภาพได้โดยไม่ยุ่งยาก

การพัฒนาระบบคุณภาพของโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติกสำหรับโครงการนี้ จะยึดแนวทางตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9002-2534 เป็นหลัก เนื่องจากลักษณะงานของโรงงานแห่งนี้ไม่ครอบคลุมถึงการออกแบบและการบริการ โดยจะนำข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ข้อที่ 4.8 การควบคุมกระบวนการ และ 4.9 การตรวจและการทดสอบ มาเป็นแนวทางของการทำโครงการเท่านั้น เพราะระบบการทำงานและระบบเอกสารที่จำเป็นสำหรับข้อกำหนด 2 ข้อนี้ ไม่เกี่ยวข้องกับแผนกอื่นนอกเหนือจากหน่วยงานในโรงงานมากนัก และสามารถทดลองปฏิบัติได้ทันทีหลังจากที่ได้มีการออกแบบหรือพัฒนาระบบแล้ว

วัตถุประสงค์ของการทำโครงการ

1. เพื่อที่จะสร้าง พัฒนา และปรับปรุงระบบคุณภาพ รวมทั้งการทำข้อมูลและคงรักษาไว้ให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง สำหรับโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติก ในส่วนของการควบคุมกระบวนการและการตรวจและการทดสอบ ตามข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพข้อ 4.8 และ 4.9 ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9002-2534
2. เพื่อที่จะทำให้เกิดการควบคุมการทำงานและสามารถตรวจสอบได้ ในส่วนของการควบคุมกระบวนการ การตรวจและการทดสอบ สำหรับโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติก

3. เพื่อที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกจากโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติก มีคุณภาพที่ดีและเชื่อถือได้

4. เพื่อเป็นการเตรียมการเบื้องต้น ในการที่จะดำเนินงานตามระบบคุณภาพ มอก.9000

ขอบเขตของการทำโครงการ

การทำโครงการนี้เป็นการสร้าง พัฒนา และปรับปรุงระบบคุณภาพ สำหรับโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติก โดยจัดทำโครงการตามแนวทางของข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ข้อที่ 4.8 การควบคุมกระบวนการและข้อที่ 4.9 การตรวจและการทดสอบ ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9002

ในหัวข้อของการควบคุมกระบวนการ จะจัดทำในส่วนของ

- การบริหารและควบคุมกระบวนการผลิต โดยเริ่มตั้งแต่การรับ Order, การวางแผนการผลิต, การผลิต และการจัดเก็บชิ้นงานสำเร็จรูปเข้าคลังพัสดุ

ในหัวข้อของการตรวจและการทดสอบ จะแบ่งเป็น 3 ส่วน คือ

- การตรวจและการทดสอบวัสดุที่ใช้ในการผลิต
- การตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต
- การตรวจและการทดสอบชิ้นสุดท้าย

การวัดผลเพื่อสรุปผลการทำโครงการ จะกระทำโดยการนำเอาระบบคุณภาพที่ได้ออกแบบไว้ไปใช้ในการทำงานจริงเป็นเวลา 5 เดือน ยกเว้นในเรื่องการตรวจและการทดสอบวัสดุที่ใช้ในการผลิตบางส่วน ซึ่งยังไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้ในทันที เนื่องจากเครื่องมือและอุปกรณ์

ที่ใช้ทดสอบบางอย่างทางโรงงานยังไม่มีใช้งาน หลังจากนั้นจะทำการประเมินผลของระบบคุณภาพที่ได้ออกแบบไว้ โดยดูจากข้อมูลแสดงเปอร์เซ็นต์การ Reject ชิ้นงานจากการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายของแผนกควบคุมคุณภาพในแต่ละเดือน เปรียบเทียบกับข้อมูลเดิมที่ผ่านมาว่ามีแนวโน้มที่จะลดลงหรือไม่หลังจากที่นำระบบคุณภาพมาใช้งาน

วิธีการดำเนินการในการทำโครงการ

1. ศึกษาอนุกรมมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9000 รวมทั้งเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแนวทางในการทำโครงการ
2. ศึกษาและวิเคราะห์ระบบงานของโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติก ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกระบวนการ และการตรวจและการทดสอบ
3. ทำการออกแบบระบบคุณภาพของโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติก ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ข้อที่ 4.8 การควบคุมกระบวนการ และข้อที่ 4.9 การตรวจและการทดสอบ โดยในแต่ละส่วนจะประกอบด้วยเอกสารระดับต่างๆ ที่เป็นไปตามความต้องการของระบบคุณภาพ มอก.9000 ได้แก่
 - วัตถุประสงค์ นโยบาย แนวทางการดำเนินงาน และผู้มีหน้าที่รับผิดชอบหลักในข้อกำหนดทั้ง 2 ข้อนี้
 - ระเบียบปฏิบัติงาน แสดงรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้เกิดเป็นระบบ
 - คู่มือปฏิบัติงาน แสดงคำสั่งหรือขั้นตอนการปฏิบัติของงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
 - แบบฟอร์มที่ใช้ในการปฏิบัติงาน
4. ทดลองใช้งานระบบคุณภาพที่ได้ออกแบบไว้ เป็นเวลาประมาณ 5 เดือน และทำการประเมินผล

5. สรุปผลและข้อเสนอแนะ

ทฤษฎีทางสถิติที่จะนำมาใช้งาน

ทฤษฎีทางสถิติที่เกี่ยวข้องในเรื่องของการควบคุมกระบวนการ และการตรวจและการทดสอบ ที่จะนำมาใช้งานคือ การควบคุมคุณภาพเชิงสถิติ

1. การควบคุมและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยตัวแปร

การควบคุมและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยตัวแปร เป็นวิธีการควบคุมและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยตัววัดในเชิงปริมาณ นับหน่วยได้เป็นมิลลิเมตร, เซนติเมตร, กรัม, กิโลกรัม และอื่นๆ ในเชิงปริมาณ ซึ่งแผนภูมิควบคุมคุณภาพจากการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยตัวแปร คือ แผนภูมิควบคุมคุณภาพเฉลี่ย (\bar{X}) และ แผนภูมิควบคุมคุณภาพสำหรับวัดการกระจาย (แผนภูมิควบคุมคุณภาพพิสัย (R)) (อติศักดิ์ พงษ์พลผลศักดิ์, 2529)

1.1 แผนภูมิ \bar{X}

$$UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R} \quad \text{ค่า } A_2 \text{ เปิดจากตาราง}$$

$$CL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}}$$

$$LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$$

1.2 แผนภูมิ R

$$UCL_R = D_4 \bar{R} \quad \text{ค่า } D_3, D_4 \text{ เปิดจากตาราง}$$

$$CL_R = \bar{R}$$

$$LCL_R = D_3 \bar{R}$$

2. แผนและวิธีการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแบบแอคทริวิวิส์ มอก.465-2527

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ได้กำหนดแผนและวิธีการชักตัวอย่างเพื่อตรวจสอบแบบแอคทริวิวิส์ในการยอมรับหรือไม่ยอมรับผลิตภัณฑ์ (กระทรวงอุตสาหกรรม, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม , 2536)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการทำโครงการ

1. สามารถพัฒนาระบบคุณภาพสำหรับโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติก ในส่วนของการควบคุมกระบวนการและการตรวจและการทดสอบ ตามข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9000
2. สามารถควบคุมการทำงานและตรวจสอบได้ ในส่วนของการควบคุมกระบวนการและการตรวจและการทดสอบ สำหรับโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติก
3. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกจากโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติก มีคุณภาพที่ดีขึ้นและเชื่อถือได้
4. เป็นประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจศึกษาและผู้ประกอบการโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติกอื่นๆ ที่จะนำไปเป็นแนวทางในการปฏิบัติ

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย