



บทที่ 6

การออกแบบและพัฒนาระบบคุณภาพ

การออกแบบและพัฒนาระบบคุณภาพที่จะกล่าวถึงนี้ จะเป็นการกล่าวถึงระบบเอกสารที่ได้จัดทำขึ้นสำหรับใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ โดยจะแสดงถึงโครงสร้างของระบบเอกสารซึ่งประกอบด้วย ระเบียบปฏิบัติงาน และเอกสารสนับสนุนต่างๆที่ใช้ในการปฏิบัติงาน นอกจากนี้จะยังได้กล่าวถึงการฝึกอบรมหัวหน้างานและพนักงาน รวมทั้งการนำระบบการตรวจสอบคุณภาพที่พัฒนาขึ้นลงไปปฏิบัติจริง

การออกแบบและพัฒนาระบบคุณภาพเพื่อให้สอดคล้องตามแนวทางของอนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 ที่สำคัญคือขั้นตอนของการจัดเตรียมเอกสาร การฝึกอบรมหัวหน้างานและพนักงาน รวมทั้งการนำระบบการตรวจสอบคุณภาพที่พัฒนาขึ้นลงไปปฏิบัติจริง

การจัดทำระบบเอกสารซึ่งประกอบด้วยเอกสารต่างๆตามที่ได้กล่าวไว้แล้ว จะจัดทำโดยมีโครงสร้างและรายละเอียดดังนี้ คือ

ระเบียบปฏิบัติงาน (PROCEDURE MANUAL)

1. คำจำกัดความ

- เอกสารที่ใช้อธิบายถึงวิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติและบริหารงาน
- เอกสารที่อธิบายถึงกระบวนการที่ใช้ในการทำงานอย่างหนึ่ง

ให้เสร็จสมบูรณ์

2. โครงสร้าง

- ปกหน้าแสดงชื่อบริษัท ชื่อของเอกสาร และหมายเลขสำเนา
- ความรับผิดชอบต่อกระบวนการในแต่ละขั้นตอน
- จุดประสงค์และขอบเขตความรับผิดชอบของระเบียบปฏิบัติงาน
- เนื้อหาในระเบียบปฏิบัติงานอยู่ในมาตรฐานข้อใด
- เอกสารอ้างอิงและคำจำกัดความ
- รายละเอียดของระเบียบปฏิบัติงาน

3. การนำไปใช้งาน

- กำหนดและรักษามาตรฐานของระบบการปฏิบัติงาน
- แสดงความสัมพันธ์ของหลายๆบุคคล หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ข้องต่อกิจกรรมนั้น

- ใช้เป็นเอกสารฝึกอบรมสำหรับพนักงานใหม่
- ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงและใช้ในการตรวจสอบการปฏิบัติงาน

การออกแบบระเบียบปฏิบัติงานสำหรับใช้ในการตรวจสอบคุณภาพอยู่ในความรับผิดชอบของผู้จัดการแผนกควบคุมคุณภาพ โดยได้รับการตรวจสอบจากผู้อำนวยการฝ่าย และอนุมัติโดยตัวแทนฝ่ายบริหารที่ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร ผู้ซึ่งมีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการควบคุมดูแลและติดตามตรวจสอบการนำเอาอนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 มาใช้ในการทำงาน ระเบียบปฏิบัติงานสำหรับใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของแผนกควบคุมคุณภาพมี 4 หัวข้อดังนี้ คือ

1. การปฏิบัติการแก้ไขปัญหาของผลิตภัณฑ์
2. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
3. การนำวัสดุดิบหรือชิ้นส่วนที่ยังไม่ได้รับการตรวจและทดสอบไปใช้

งาน

4. การจัดทำและทบทวนแผนปฏิบัติการประกันคุณภาพ

ขั้นตอนในการเตรียมระเบียบปฏิบัติงานเป็นดังนี้ คือ

1. วิเคราะห์กิจกรรม และการทำงาน
2. เขียน FLOW CHART
 - แสดงกิจกรรมโดยสมบูรณ์ รวมทั้งขั้นตอนที่สำคัญๆ
 - แสดง INPUT และ OUTPUT ของแต่ละขั้นตอน
 - แสดงผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม
 - แสดงความสัมพันธ์กับหน่วยงานอื่น
3. ตรวจสอบและทบทวนกิจกรรมร่วมกับผู้เกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่น
4. ปรับปรุงและแก้ไขกระบวนการ และกิจกรรม
5. เขียนร่างระเบียบปฏิบัติงาน

นอกจากเอกสารหลักในระบบคุณภาพจะประกอบด้วยคู่มือคุณภาพ และระเบียบปฏิบัติงานแล้ว ยังจะต้องมีเอกสารต่างๆที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของโครงสร้างเอกสารในระบบคุณภาพ เรียกรวมกันว่าเอกสารสนับสนุน (SUPPORT DOCUMENT) ซึ่งก็คือเอกสารต่างๆที่ออกแบบและพัฒนาขึ้น เพื่อนำมาใช้ในการทำงาน โดยเอกสารเหล่านี้จะช่วยให้อำนาจและขั้นตอนที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติงานสามารถกระทำได้อย่างถูกต้องและสมบูรณ์ นอกจากนี้เอกสารเหล่านี้ยังช่วยให้อำนาจและคำสั่งงานในระบบคุณภาพถูกนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ เอกสารสนับสนุนที่ได้ออกแบบและพัฒนาขึ้นประกอบด้วยเอกสารต่างๆดังนี้ คือ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำสั่งปฏิบัติงาน (WORK INSTRUCTION)

1. คำจำกัดความ

- เอกสารที่ใช้อธิบายถึงการกระทำกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งเฉพาะบุคคลที่มีหน้าที่ต่อกิจกรรมนั้นๆ โดยระบุขั้นตอนตั้งแต่ต้นจนจบของบุคคลนั้นๆ

2. โครงสร้าง

- ชื่อของเอกสาร กิจกรรม และหน่วยงานที่เป็นเจ้าของเอกสาร
- หมายเลขเอกสาร วันที่ ครั้งที่ทบทวนเอกสาร และเลขที่สำเนา
- ผู้อนุมัติเอกสาร
- ชื่อตำแหน่งหน้าที่ของผู้ใช้เอกสาร
- คุณสมบัติเฉพาะของผู้ใช้เอกสาร
- รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

3. การนำไปใช้งาน

- ควบคุมขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- ใช้เป็นเอกสารคู่มือในการทำงานของพนักงานปฏิบัติการ
- ใช้เป็นเอกสารสำหรับฝึกอบรมพนักงานปฏิบัติการใหม่

การจัดทำคำสั่งปฏิบัติงานอยู่ในความรับผิดชอบของหัวหน้าหน่วยแต่ละหน่วยงานในแผนกควบคุมคุณภาพ หลังจากนั้นคณะกรรมการจะทำหน้าที่ปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องเหมาะสม สวเหตุที่กำหนดให้หัวหน้าหน่วยเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำเนื่องจาก

1. ต้องการให้คำสั่งปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นถูกต้องใกล้เคียงกับสภาพการทำงานจริง
2. ภาษาที่ใช้สามารถสื่อให้พนักงานปฏิบัติการเข้าใจได้โดยง่าย
3. ต้องการให้เกิดส่วนร่วมในการออกแบบและพัฒนาระบบคุณภาพเพื่อผลต่อเนื่องในขั้นตอนการนำไปปฏิบัติจริง

โดยจำนวนของคำสั่งปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นจะอ้างอิงจากเอกสารบรรยายลักษณะงาน (JOB DESCRIPTION) ซึ่งได้อธิบายไว้แล้วว่าพนักงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพมีกี่อัตราและปฏิบัติหน้าที่หลักอะไรบ้าง

คู่มือทางเทคนิค (TECHNICAL MANUAL)

1. คำจำกัดความ

- เอกสารอธิบายวิธีการและขั้นตอนของกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่ง รวมทั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่นำมาใช้ และค่ามาตรฐานที่ใช้เป็นเกณฑ์วัดผล

2. โครงสร้าง

- ชื่อของเอกสารแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงาน และหน่วยงานที่ใช้เอกสาร

- หมายเลขเอกสาร วันที่ ครั้งที่ทบทวนเอกสาร และเลขที่สำเนา

- ผู้อนุมัติเอกสาร

- รายละเอียดของเทคนิควิธีการ และเครื่องมือที่ใช้ปฏิบัติงาน

3. การนำไปใช้งาน

- ควบคุมขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน

- ใช้เป็นเอกสารสำหรับฝึกอบรมพนักงานทุกระดับในส่วนที่เกี่ยวข้อง

การจัดทำคู่มือทางเทคนิคอยู่ในความรับผิดชอบของหัวหน้าหมวดที่ควบคุมดูแลหน่วยงานนั้นๆ และจะต้องได้รับการอนุมัติจากผู้จัดการแผนกควบคุมคุณภาพก่อนนำไปใช้งาน โดยจำนวนของคู่มือทางเทคนิคที่จัดทำขึ้นจะเป็นไปตามขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพที่ระบุไว้ในแผนภูมิการประกันคุณภาพ

ใบรายงาน (CHECK SHEET)

ใบรายงานคือเอกสารที่ใช้บันทึกผลการตรวจสอบหรือผลการทำงาน และส่งตามสายงานบังคับบัญชาเพื่อทราบผลการตรวจสอบหรือผลการทำงาน การออกแบบและพัฒนาใบรายงานที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพชิ้นใหม่นี้ ทางทีมดำเนินงาน

ได้กำหนดโครงสร้างของใบรายงานไว้ดังนี้ คือ

1. ชื่อของเอกสาร และหน่วยงานที่เป็นเจ้าของเอกสาร
2. หมายเลขเอกสาร
3. อ้างอิงได้กับคำสั่งปฏิบัติงานและคู่มือทางเทคนิค
4. ค่ามาตรฐานและเกณฑ์การยอมรับ

การออกแบบและพัฒนาใบรายงานขึ้นใหม่อยู่ในความรับผิดชอบของหัวหน้าหมวดที่ควบคุมดูแลในแต่ละหน่วยงาน และจะต้องได้รับการอนุมัติจากผู้จัดการแผนกก่อนการนำไปใช้งานจริง โดยในการออกแบบและจัดทำใบรายงานขึ้นใหม่นอกจากจะต้องปฏิบัติตามโครงสร้างที่ทีมงานได้กำหนดไว้แล้ว ยังจะต้องคำนึงถึงสิ่งเหล่านี้ด้วยคือ

1. มีความเป็นไปได้ในการใช้งานจริง
2. รูปแบบและขนาดเหมาะสมและสะดวกต่อการเก็บรวบรวม
3. สามารถตรวจสอบและวิเคราะห์ผลได้ง่าย เพื่อผลในการปฏิบัติ

การแก้ไข

เอกสารบันทึก (RECORD)

เอกสารบันทึก คือเอกสารที่จัดทำเพื่อใช้เป็นรายงานสรุปและวิเคราะห์ผลการทำงาน โดยการรวบรวมจากใบรายงาน เอกสารบันทึกนี้จะเป็นตัววัดผลการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพ และใช้เป็นข้อมูลในการปฏิบัติการแก้ไข ทางทีมงานดำเนินงานได้กำหนดให้จัดทำเอกสารบันทึกขึ้น 2 รายการ คือ

1. เอกสารบันทึกผลการสุ่มตรวจสอบชิ้นส่วนจ้างผลิต
2. เอกสารบันทึกผลการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

เทคนิคที่นำมาใช้ในการจัดทำเอกสารบันทึก คือการรายงานสรุปและวิเคราะห์เปรียบเทียบผลการทำงานด้วยกราฟในรูปแบบต่างๆ และสร้างเส้นควบคุม โดยการกำหนดเป้าหมายในการทำงาน

วัตถุประสงค์ในการเลือกจัดทำเอกสารบันทึกผลการประเมินคุณภาพผู้รับช่วงผลิต และเอกสารบันทึกผลการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีดังนี้ คือ

1. เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้รับช่วงผลิต เพื่อให้ได้ผู้รับช่วงผลิตที่มีคุณภาพ
2. เพื่อแจ้งข้อมูลให้ผู้รับช่วงผลิตแต่ละรายทราบถึงผลการทำงานของตนเอง และเป็นการกระตุ้นให้ผู้รับช่วงผลิตพัฒนาคุณภาพให้ดียิ่งขึ้น
3. เพื่อให้ทราบถึงระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จะส่งไปขายลูกค้า และนำมาทำการปรับปรุงในส่วนที่บกพร่องต่อไป

การประเมินคุณภาพผู้รับช่วงผลิต

เป็นการนำเอาข้อมูลที่ได้จากเอกสารบันทึกผลการสุ่มตรวจสอบชิ้นส่วนข้างผลิต มาทำการวิเคราะห์และจำแนกเปรียบเทียบคุณภาพของชิ้นส่วนข้างผลิตจากผู้รับช่วงผลิตแต่ละราย โดยทำการจัดแบ่งชิ้นส่วนข้างผลิตเป็นกลุ่มเพื่อความสะดวกในการเปรียบเทียบดังนี้คือ

1. ประเภทชิ้นส่วนพลาสติก
2. ประเภทชิ้นส่วนพลาสติกชุบผิวโครเมียม
3. ประเภทโลหะขึ้นรูป
4. ประเภทบรรจุภัณฑ์และสิ่งพิมพ์
5. ประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางไฟฟ้า

การประเมินคุณภาพผู้รับช่วงผลิตจะกระทำโดยการเปรียบเทียบข้อมูลผล การสุ่มตรวจสอบชิ้นส่วนข้างผลิตของผู้รับช่วงผลิตต่างๆในแต่ละกลุ่มของชิ้นส่วนข้าง ผลิตที่ได้ทำการแบ่งประเภทไว้แล้ว ผลที่ได้รับคือจะทำให้ทราบว่าในช่วงเดือนที่ผ่านมา ระดับคุณภาพของผู้รับช่วงผลิตแต่ละรายเป็นอย่างไร และเมื่อทำการวิเคราะห์ เปรียบเทียบข้อมูลในแต่ละเดือน ก็จะทำให้ทราบถึงผลแตกต่างของระดับคุณภาพของ ผู้รับช่วงผลิตต่างๆว่ามีแนวโน้มในทางที่ดีขึ้นหรือลดลงอย่างไร

การนำเอาผลการประเมินคุณภาพผู้รับช่วงผลิตไปใช้งานจะกระทำโดยการ จัดแบ่งระดับคุณภาพของผู้รับช่วงผลิตในแต่ละกลุ่มของชิ้นส่วนข้างผลิตเป็น 3 ระดับ คือ ดี ปานกลาง และต้องปรับปรุงแก้ไข เกณฑ์ที่ใช้ในการจัดแบ่งระดับคือ

1. ระดับดี คือผู้รับช่วงผลิตที่มีการส่งคืนของชิ้นส่วนข้างผลิตต่ำกว่าครึ่ง หนึ่งของเป้าหมายที่กำหนดไว้
2. ระดับปานกลาง คือผู้รับช่วงผลิตที่มีการส่งคืนของชิ้นส่วนข้างผลิตมาก กว่าครึ่งหนึ่งของเป้าหมายแต่ไม่เกินเป้าหมายที่กำหนดไว้
3. ระดับต้องปรับปรุงแก้ไข คือผู้รับช่วงผลิตที่มีการส่งคืนของชิ้นส่วน ข้างผลิตมากกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้

เมื่อทราบระดับของผู้รับช่วงผลิตแต่ละรายแล้ว ก็จะนำไปใช้ประโยชน์ใน การคัดเลือกผู้รับช่วงผลิตในกรณีที่มีชิ้นส่วนข้างผลิตใหม่ โดยวิธีการคัดเลือกผู้รับช่วง ผลิตที่จะทำการผลิตชิ้นส่วนข้างผลิตใหม่ จะต้องพิจารณาคัดเลือกจากผู้รับช่วงผลิตใน ระดับดีก่อน ต่อเมื่อผู้รับช่วงผลิตในระดับดีไม่สามารถผลิตให้ได้ จึงค่อยพิจารณาใน ระดับปานกลางต่อไป ด้วยวิธีนี้จะทำให้ชิ้นส่วนข้างผลิตมีคุณภาพดีขึ้นเรื่อยๆ เนื่อง จากได้ทำการคัดเลือกผู้รับช่วงผลิตที่มีคุณภาพแล้วก่อนทำการผลิต นอกจากนี้ยังเป็น การกระตุ้นให้ผู้รับช่วงผลิตต่างๆ ทำการพัฒนาคุณภาพเพื่อยกระดับคุณภาพของตนเอง

ให้ดีขึ้น เนื่องจากการอยู่ในระดับคุณภาพที่ดีจะทำให้ได้โอกาสในการได้รับการคัดเลือกสูง ซึ่งจะทำให้ส่วนแบ่งในการผลิตสูงมากขึ้นไปด้วย

ระบบการควบคุมเอกสาร

ส่วนประกอบสำคัญของการนำเอาระบบเอกสารที่ได้จัดทำขึ้นไปใช้ได้ผลตามวัตถุประสงค์ คือการจัดระบบการควบคุมเอกสาร โดยการจัดระบบการควบคุมเอกสารมีวัตถุประสงค์ 3 ข้อ คือ

1. เพื่อให้มีขั้นตอนและวิธีการที่เหมาะสมและมั่นใจได้ว่าจะมีการทบทวนและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ นั้นแล้ว ก่อนที่จะนำมาไปใช้ในการปฏิบัติงาน
2. เพื่อให้การส่งมอบหรือเรียกคืนเอกสารที่ถูกยกเลิก มีวิธีการที่เหมาะสม และมีผู้รับผิดชอบในการอนุมัติหรือยกเลิกการใช้เอกสารนั้นๆ
3. เพื่อให้การแก้ไขและเปลี่ยนแปลงเอกสารมีขั้นตอนและวิธีการที่เหมาะสม และมั่นใจได้ว่าจะไม่มียเอกสารที่ถูกยกเลิกแล้วถูกนำไปใช้งานอีก
4. เพื่อให้จุดงานต่างๆมีเอกสารที่ถูกต้องเหมาะสม และมีเอกสารเฉพาะเท่าที่มีความจำเป็นต่อการใช้งานเท่านั้น

การนำระบบการตรวจสอบคุณภาพที่พัฒนาขึ้นไปปฏิบัติ

หลังจากที่ระบบเอกสารได้ถูกจัดเตรียมขึ้นเพียงพอสำหรับการนำไปใช้งานแล้ว และพนักงานปฏิบัติการทุกคนในแผนกควบคุมคุณภาพได้รับการอบรมในขั้นต้นเกี่ยวกับอนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 แล้ว ขั้นตอนต่อไปคือการทบทวนความเข้าใจก่อนการปฏิบัติงานจริง โดยทางคณะทำงานได้เรียกประชุมหัวหน้าหน่วยทุกคนเพื่อทบทวนความรู้ความเข้าใจในเรื่องอนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 และชี้แจงถึงเอกสารต่างๆที่จะนำไปใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ หลังจากนั้นจึงมอบเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง

ขอให้หัวหน้าหน่วย รวมทั้งมอบหมายให้หัวหน้าหน่วยไปทำการชี้แจงและอธิบายให้ผู้บังคับบัญชาของตนเองเพื่อปฏิบัติต่อไป

ทางคณะทำงานได้กำหนดให้วันที่มีการส่งมอบเอกสารให้หัวหน้าหน่วย เป็นวันเริ่มต้นของการนำเอาระบบการตรวจสอบคุณภาพที่ได้รับการพัฒนาขึ้นใหม่ตามแนวทางอนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 ไปใช้งาน โดยหลังจากนั้นทางคณะทำงานได้ทำการตรวจสอบติดตามอย่างใกล้ชิด เพื่อร่วมมือในการขจัดอุปสรรคต่างๆที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติ ซึ่งจะทำการดำเนินโครงการเป็นไปอย่างราบรื่น และบรรลุวัตถุประสงค์ในการดำเนินงาน

การปฏิบัติการแก้ไข

จากการตรวจสอบติดตามการนำระบบการตรวจสอบคุณภาพที่พัฒนาใหม่ไปใช้ ถึงแม้จะช่วยให้ระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีแนวโน้มที่ดีขึ้นก็ตาม แต่ปัญหาที่ตามมาก็คือ

1. มีผลิตภัณฑ์เสียหายระหว่างการผลิตเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมากผิดปกติ
2. ผลผลิตในแต่ละวันลดลง
3. ข้อขัดแย้งระหว่างพนักงานฝ่ายผลิตและพนักงานตรวจสอบคุณภาพ

เกิดขึ้นมากจนพนักงานมีความเครียดในการทำงาน

การแก้ปัญหาจึงกระทำโดยการจัดระบบปฏิบัติการแก้ไข โดยจัดทำขึ้นเป็นระเบียบปฏิบัติงานที่ RF-QC-P01 การปฏิบัติการแก้ไขปัญหาของผลิตภัณฑ์ (ภาคผนวก ก) เพื่อให้ปัญหาที่พบในการผลิตรวมทั้งปัญหาที่ได้รับการแจ้งจากลูกค้าจะได้ถูกนำมาพิจารณาและติดตามปรับปรุงแก้ไข ด้วยขั้นตอนและวิธีการที่ถูกต้องเหมาะสม โดยมีการตรวจสอบและมีผู้รับผิดชอบในทุกขั้นตอนการดำเนินงานปรับปรุงแก้ไข

ที่กล่าวมาแล้วทั้งหมดนี้เป็นระบบเอกสารที่ได้จัดทำขึ้นสำหรับใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ โดยแสดงถึงโครงสร้างของระบบเอกสารซึ่งประกอบด้วยระเบียบปฏิบัติงาน คำสั่งปฏิบัติงาน คู่มือทางเทคนิค และเอกสารสนับสนุนต่างๆที่ใช้ในการปฏิบัติงาน การฝึกอบรมคณะทำงาน หัวหน้างาน และพนักงาน การนำระบบการตรวจสอบคุณภาพที่พัฒนาขึ้นไปปฏิบัติจริง รวมทั้งการตรวจสอบติดตามผลการดำเนินงานและการปฏิบัติการแก้ไข ซึ่งรายละเอียดของการติดตามตรวจสอบผลการดำเนินงานเพื่อทำการประเมินผลเปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับปรุงจะได้กล่าวถึงในบทต่อไป



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย