



การศึกษาการทาระบบคุณภาพ ISO-9002 ในโรงงาน

สถานการณ์โดยทั่วไป

ในตลาดการค้าที่มีการแข่งขันกันสูง สิ่งที่กำลังมีความสำคัญยิ่งๆ ขึ้นไปต่อตัวลูกค้า ได้แก่ " คุณภาพ " และ " มาตรฐาน " บริษัทที่ทำการผลิตสินค้าและบริการต่างๆจะต้องแสดงให้เห็นว่าคุณภาพและมาตรฐานของบริษัทนั้นดีกว่าบริษัทคู่แข่ง แต่อย่างน้อยที่สุดจะต้องมีคุณภาพและมาตรฐานเท่าเทียม หรือดีกว่าบริษัทคู่แข่ง ในขณะที่เดียวกันบริษัทจะต้องพยายามรักษาระดับราคาของสินค้าไม่ให้สูงกว่าบริษัทคู่แข่ง ซึ่งจะทำให้ได้โดยการปรับปรุงประสิทธิภาพในการผลิตสินค้า และระบบการผลิตในโรงงาน

ระบบคุณภาพหนึ่งที่เป็นที่ยอมรับอย่างมากในปัจจุบัน ได้แก่ ระบบคุณภาพ ISO-9002 ดังนั้น การนำระบบคุณภาพ ISO-9002 มาใช้ในโรงงานจะทำให้โรงงานนั้นได้เปรียบกว่าบริษัทคู่แข่ง เพราะลูกค้าจะให้ความเชื่อถือในมาตรฐานระบบคุณภาพของโรงงานมากกว่าโรงงานที่ไม่ได้นำระบบคุณภาพ ISO-9002 มาใช้

ดังนั้นการศึกษาริธีการทาระบบคุณภาพ ISO-9002 จากโรงงานที่ประสบความสำเร็จในการนำระบบคุณภาพ ISO-9002 มาใช้ในโรงงาน และได้รับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO-9002 อย่าง เป็นทางการจะช่วยให้ผู้ทำการศึกษามองเห็นภาพ และสามารถทำความเข้าใจในรายละเอียดมากยิ่งขึ้นกว่าการศึกษาจากทฤษฎี

แต่ในการทาระบบคุณภาพ ISO-9002 ในแต่ละโรงงานไม่จำเป็นต้องมีลำดับขั้นตอนในการทำเหมือนกัน ขึ้นอยู่กับองค์ประกอบหลายประการ เช่น ระบบการผลิต ระบบคุณภาพ ความเข้าใจในระบบคุณภาพ ISO-9002 ของพนักงานในองค์กร การสนับสนุนจากฝ่ายบริหารหรือการกำหนดนโยบายของทางบริษัทเอง เป็นต้น

การทําระบบคุณภาพ ISO-9002 ในโรงงาน

ลำดับขั้นตอนในการทําระบบคุณภาพ ISO-9002 ในโรงงานมีดังนี้

1. กำหนดนโยบายอย่างชัดเจน

ระบบคุณภาพ ISO-9002 เป็นระบบที่จะต้องเกี่ยวข้องกับทุกคนในองค์กร ดังนั้นในการที่จะทําระบบคุณภาพ ISO-9002 ในโรงงานให้สำเร็จได้นั้น จำเป็นที่จะต้องได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูงทุกฝ่ายทางโรงงานจึงจำเป็นที่จะต้องกำหนดเป็นนโยบายของบริษัทอย่างชัดเจน และต้องประกาศให้พนักงานทุกคนได้รับทราบเพื่อพนักงานจะได้ไม่เกิดการต่อต้าน

ในนโยบายการทําระบบคุณภาพ ISO จะต้องกำหนดให้ชัดเจนถึงสิ่งต่อไปนี้

- ต้องการทําระบบคุณภาพ ISO อะไร (9001, 9002 หรือ 9003)
- จะทําระบบคุณภาพ ISO ทั้งโรงงานหรือว่าจะทำเพียงบางส่วน และถ้าทำเพียงบางส่วนจะทำตรงส่วนไหน
- จะทำโดยอาศัยที่ปรึกษาจากภายนอกโรงงาน หรือจะใช้บุคลากรภายในโรงงานเท่านั้น
- และที่สำคัญที่สุด คือ ในนโยบายจะต้องกำหนดระยะเวลาในการทําระบบคุณภาพ ISO ให้เสร็จซึ่งรวมถึงการได้ใบรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO อย่างเป็นทางการ

2. แต่งตั้งผู้รับผิดชอบอย่างเป็นทางการ

หลังจากทางโรงงานได้กำหนดนโยบายในการทําระบบคุณภาพ ISO-9002 อย่างเป็นทางการแล้วจะต้องทำหนังสือแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร (MANAGEMENT REPRESENTATIVE) เพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบในการทําระบบคุณภาพ ISO-9002 อย่างเป็นทางการ และทำการประกาศให้พนักงานในองค์กรได้รับทราบ หนังสือแต่งตั้งนี้จะต้องออกโดยผู้จัดการโรงงานพร้อมทั้งมีการเซ็นรับรองหนังสือด้วย และจะต้องจัดเก็บหนังสือแต่งตั้งไว้เป็นหลักฐานเพื่อการตรวจสอบได้ดังรูปที่ 3 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร (MANAGEMENT REPRESENTATIVE)

Memorandum

To : All
From : Plant Manager
Subject : Management Representative of ISO-9002
Date : -----

The purpose of this memorandum is to document the appointment of Mr. _____, Director of Quality, to be the management representative who, irrespective of other responsibilities, shall have full management authority and responsibility to obtain the registration of International Standards for Quality Management, ISO-9002, for all areas and to ensure that all requirements of ISO-9002 are implemented and maintained.

The ISO-9002 is the Quality System Model for quality assurance in production and installation suitable for two-party contracture purposes. It is used when conformance to specified requirements is to be assured by supplier to customer during production and installation.

Approval Signature

Plant Manager

3. แต่งตั้งผู้ประสานงานโครงการ (PROJECT CO-ORDINATOR)

หลังจากมีการแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารอย่างเป็นทางการ เพื่อรับผิดชอบในการทำระบบคุณภาพ ISO-9002 แล้ว ทางตัวแทนฝ่ายบริหารได้หาหนังสือแต่งตั้งผู้ประสานงานโครงการ (PROJECT CO-ORDINATOR) เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบระบบคุณภาพของโรงงานให้เป็นไปตามที่มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO-9002 กำหนด นอกจากนี้ยังหาหน้าที่ที่ประสานงานโครงการ เพื่อให้การทาระบบคุณภาพ ISO-9002 ในโรงงานประสบผลสำเร็จ หนังสือแต่งตั้งนี้จะต้องออกโดยตัวแทนฝ่ายบริหารพร้อมทั้งเซ็นรับรองหนังสือด้วย หนังสือแต่งตั้งนี้จะต้องเก็บไว้เป็นหลักฐานเพื่อการตรวจสอบได้ในภายหลัง ดังรูปที่ 4 หนังสือแต่งตั้งผู้ประสานงานโครงการ (PROJECT CO-ORDINATOR)

Memorandum

To : All

From : Mr. _____

Management Representative of ISO-9002

Subject : ISO-9002 Project Co-ordinator Appointment

Date : -----

On behalf of Management Representative and plant facilitator of ISO-9002, I am pleased to appoint Mr. _____ as the Project Co-ordinator. His responsibilities are to perform quality system audit per ISO-9002 requirements and co-ordinate all function to achieve ISO-9002 implementing and maintaining.

Please provide him your full support and co-operation for the success of our company in achieving ISO-9002 certification

Approval Signature

ISO-9002 Management Representative

รูปที่ 4 หนังสือแต่งตั้งผู้ประสานงานโครงการ (PROJECT CO-ORDINATOR)

4. ให้ความรู้เรื่องระบบคุณภาพ ISO-9002 กับพนักงานทุกคน

ทางโรงงานมีการให้ความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO-9002 กับพนักงานทุกระดับในองค์กร โดยเริ่มแรกได้มีการส่งตัวแทนฝ่ายบริหาร ผู้ประสานงานโครงการ และพนักงานในแผนกฝึกอบรมอบรมเรื่องระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO-9002 ยังต่างประเทศ และทำการสอบจนได้รับรองคุณสมบัติที่สามารถที่จะทำการสอนเรื่องระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO-9002 ต่อให้กับคนอื่นได้

พนักงานในแผนกฝึกอบรมที่ได้รับรองคุณสมบัติที่จะทำการสอนระบบคุณภาพ ISO-9002 ได้ ได้ทำการฝึกอบรมและให้ความรู้กับพนักงานทุกระดับในองค์กรโดยเริ่มทำการฝึกอบรมจากระดับบนสู่ระดับล่าง คือ เริ่มฝึกอบรมตั้งแต่ระดับผู้บริหารโรงงานและหัวหน้าแผนกทุกแผนก พนักงานในส่วนผลิต พนักงานในส่วนสำนักงาน จนถึงระดับพนักงานรายวัน เป็นต้น พนักงานทุกคนที่ผ่านการฝึกอบรมเรื่องระบบคุณภาพ ISO-9002 แล้วจะต้องมีบันทึกการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐาน

ในส่วนของพนักงานใหม่ที่จะเข้ามาเริ่มทำงานกับทางโรงงานก็ต้องทำการฝึกอบรมเรื่องระบบคุณภาพ ISO-9002 เช่นเดียวกันโดยทางโรงงานได้มีการกำหนดหลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับพนักงานใหม่ทุกคนจะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนจึงจะเริ่มเข้าทำงานได้และหลักสูตรหนึ่งก็คือหลักสูตรเรื่อง ระบบคุณภาพ ISO-9002 พนักงานใหม่ทุกคนที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วจะต้องมีบันทึกการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐานเช่นเดียวกัน

5. ตรวจสอบคู่มือคุณภาพและระบบคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO-9002 กำหนด

คู่มือคุณภาพ (QUALITY MANUAL) เป็นหนังสือที่จัดทำขึ้นเพื่อบ่งบอกถึงแนวทางในการดำเนินงานทางด้านระบบคุณภาพของโรงงาน และบอกถึงนโยบายทางด้านคุณภาพของโรงงาน เพื่อให้ทุกคนในองค์กรถือปฏิบัติให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

ระบบคุณภาพ (QUALITY SYSTEM) ของโรงงานที่กำหนดอยู่ในหนังสือคู่มือคุณภาพจะประกอบด้วยเนื้อหาทั้งสิ้น 18 หัวข้อตรงตามที่มาตรฐาน ISO-9002 กำหนด ดังนี้

- 5.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (MANAGEMENT RESPONSIBILITY)
- 5.2 ระบบคุณภาพ (QUALITY SYSTEM)
- 5.3 การทบทวนข้อตกลง (CONTRACT REVIEW)
- 5.4 การควบคุมเอกสาร (DOCUMENT CONTROL)
- 5.5 การจัดซื้อ (PURCHASING)
- 5.6 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ (PURCHASER SUPPLIED PRODUCT)

- 5.7 การชี้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (PRODUCT IDENTIFICATION AND TRACEABILITY)
- 5.8 การควบคุมกระบวนการ (PROCESS CONTROL)
- 5.9 การตรวจและการทดสอบ (INSPECTION AND TESTING)
- 5.10 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (INSPECTION MEASURING AND TEST EQUIPMENT)
- 5.11 สถานะการตรวจและการทดสอบ (INSPECTION AND TEST STATUS)
- 5.12 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (CONTROL OF NONCONFORMING PRODUCT)
- 5.13 การปฏิบัติการแก้ไข (CORRECTIVE ACTION)
- 5.14 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ (HANDLING, STORAGE, PACKAGING AND DELIVERY)
- 5.15 บันทึกคุณภาพ (QUALITY RECORDS)
- 5.16 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (INTERNAL QUALITY AUDITS)
- 5.17 การฝึกอบรม (TRAINING)
- 5.18 กลวิธีทางสถิติ (STATISTICAL TECHNIQUES)

ในแต่ละหัวข้อของระบบคุณภาพที่กำหนดในคู่มือคุณภาพนั้นจะต้องอธิบายถึงแนวทางในการดำเนินงานของบริษัทในแต่ละเรื่อง เพื่อให้การดำเนินงานของโรงงานมีคุณภาพตามที่ต้องการ ระบบคุณภาพ (QUALITY SYSTEM) ทั้ง 18 หัวข้อที่ทางโรงงานได้ดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO-9002 กำหนด เป็นดังนี้

5.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

5.1.1 นโยบายคุณภาพ

ทางโรงงานมีการกำหนดนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ในเรื่องคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ (QUALITY MANUAL) ซึ่งจัดพิมพ์เป็นเอกสารไว้ (SPECIFICATION) นอกจากนี้ทางโรงงานยังมีการพิมพ์คู่มือคุณภาพฉบับพกพา เป็นภาษาไทย เพื่อแจกให้กับพนักงานทุกคนในองค์กร เพื่อเป็นการประกันว่าพนักงานทุกคนในองค์กรมีความเข้าใจในนโยบายคุณภาพอย่างแท้จริงและมีการนำนโยบายคุณภาพนี้ไปใช้ นอกจากนี้ยังมีการติดนโยบายคุณภาพของโรงงานไว้ตามที่ต่างๆ ซึ่งสามารถมองเห็นได้ง่าย สิ่งเหล่านี้จะทำให้ทางโรงงานเกิดความมั่นใจได้ว่าพนักงานทุกคนจะมีความเข้าใจในนโยบายคุณภาพของโรงงานอย่างแท้จริง

นอกจากนี้แล้วพนักงานใหม่ทุกคนที่เข้ามาเริ่มทำงานกับทางโรงงานในช่วงแรกจะต้องได้รับการฝึกอบรมเรื่อง คู่มือคุณภาพและนโยบายคุณภาพ พร้อมทั้งทำการสอบ เพื่อเป็นการรับประกันว่าพนักงานทุกคนมีความเข้าใจในคู่มือคุณภาพและนโยบายคุณภาพพร้อมทั้งมีการบันทึกผลการฝึกอบรมไว้เป็นเอกสาร

5.1.2 องค์กร

5.1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

ทางโรงงานมีการกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของทุกคนไว้ในใบกำหนดงาน (JOB DESCRIPTION) ดังรูปที่ 5 ตัวอย่างใบกำหนดลักษณะงานแผ่นที่ 1 (JOB DESCRIPTION) และตัวอย่างใบกำหนดลักษณะงานแผ่นที่ 2 ซึ่งในใบกำหนดงานนี้จะอธิบายถึงขอบเขตการทำงานในตำแหน่งนั้นพนักงานทุกคนเมื่อเริ่มเข้าทำงานจะต้องรับทราบลักษณะงานของแต่ละคนโดยการเซ็นชื่อรับทราบในใบกำหนดลักษณะงาน เมื่อมีการเลื่อนตำแหน่งหรือมีการย้ายแผนกพนักงานคนนั้นจะต้อง เซ็นชื่อรับทราบในใบกำหนดลักษณะงานใหม่ เช่นเดียวกัน

JOB DESCRIPTION (1)

=====
Job No. _____ Date : _____

Position : Engineer A Revision : _____

Department : QA
=====

Duties

1. Determine, write, revise and update QA instructions, for maximum effectiveness of quality resources.
2. Responsible for the monitor and enforcement of all QA instruction, proceducein all areas and process.
3. Design experiments and perform investigation to identify and document areas of factor contributing to responsible for sub-standard quality reliability, customer complaint and to implement corrective action for eliminaton of defeciciencies.
4. Must have thorough knowledge and understanding of all phases and areas of the manufacturing process and quality assurance functions.
5. Keep himself and management informed of all existing and potential problem or deteriorating trends.

รูปที่ 5 ตัวอย่างใบกำหนดลักษณะงานแผ่นที่ 1

JOB DESCRIPTION (2)



Qualification :

1. Job Level : (EX) Exempt/Non-Exempt/Daily-Rated
2. Group : (T) Technical/Non-Technical
3. Education : (BA)

Specialization : Electrical/Electronics

Note : Formal learning necessary for comprehending and coping with problem solving and decision making of the job.

4. Experience : 4 - 5 Years in Electronic Industry

Note : Post qualification experience normally required to acquire the know how for satisfactory performance of the job.

5. Special Requirements : Good in English

Approval/Acknowledge

Name of Supervisor

Signature/Date

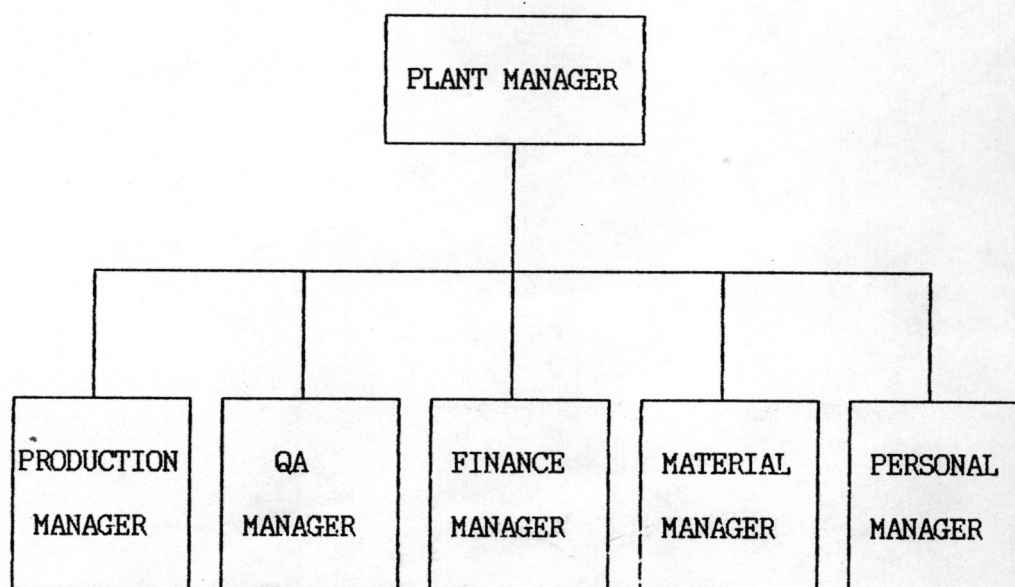
Name of Section/Dept. Head

Signature/Date

Name of Employee

Signature/Date

นอกจากนี้ทางโรงงานยังมีการกำหนดลำดับชั้นตอนการบังคับบัญชา (ORGANIZATION CHART) ของทุกแผนกไว้เป็นเอกสาร (SPECIFICATION) เพื่อแสดงความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากร ดังนี้



รูปที่ 6 ตัวอย่างลำดับชั้นตอนการบังคับบัญชา (ORGANIZATION CHART)

5.1.2.2 ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทวนสอบ

ทางโรงงานมีการทำการตรวจสอบกระบวนการผลิตในทุก
ขั้นตอนภายในโรงงานโดยแผนก QA ซึ่งยังมีหน้าที่ทำการผลิตโดยตรง

5.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

มีการออกหนังสือแต่งตั้งผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ เพื่อเป็นตัวแทน
ฝ่ายบริหาร (MANAGEMENT REPRESENTATIVE) ตามตัวอย่างที่กล่าวมาแล้ว ซึ่งจะหาหน้าที่รับผิดชอบ
ขอบเขตการดูแลว่า ข้อกำหนดต่าง ๆ ในมาตรฐาน ISO-9002 นี้ได้นำมาใช้และถือปฏิบัติอย่างแท้จริง
เอกสารการแต่งตั้งนี้จะต้อง เก็บรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐาน

5.1.2.4 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

มีการกำหนดเป็นเอกสาร (SPECIFICATION) เพื่อให้ฝ่ายบริหารซึ่งประกอบด้วย ผู้จัดการทุกแผนก และผู้จัดการโรงงาน ทำการประชุมเพื่อการทบทวนระบบคุณภาพของโรงงานในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมาและจะทำการประชุมทุก 3 เดือนซึ่งเรื่องที่ทำ การประชุมจะประกอบด้วย

- ผลการตรวจสอบโรงงานของลูกค้า (CUSTOMER AUDIT)
- เสียบบ่นของลูกค้า (CUSTOMER COMPLAINT)
- ผลการดำเนินงานของโรงงาน (PLANT PERFORMANCE)
- ผลการตรวจสอบโรงงานของแผนกคุณภาพ (QA AUDIT)

เป็นต้น

5.2 ระบบคุณภาพ

ทางโรงงานมีการจัดทำคู่มือคุณภาพ (QUALITY MANUAL) เป็นเอกสารขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการทำงานของพนักงานภายในโรงงาน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ของโรงงานมีคุณภาพตามที่กำหนดและสอดคล้องกับระบบคุณภาพ ISO-9002 ซึ่งคู่มือคุณภาพนี้ถูกจัดเป็นมาตรฐานการทำงาน (SPECIFICATION) ลำดับแรกของทางโรงงาน นอกจากนี้วิธีการทำงานหรือการผลิตต่างๆ จะมีมาตรฐานการทำงาน (SPECIFICATION) ต่างๆ กำหนดรายละเอียดในทฤษฎีขั้นต้นก่อนไว้มาตรฐานการทำงานต่างๆ เหล่านี้จะต้องมีขีดแย้งกับแนวทางในการทำงานที่กำหนดอยู่ในคู่มือคุณภาพ และการทำงานต่างๆ จะต้องมีการบันทึกผลการทำงานไว้เป็นเอกสาร เพื่อให้สามารถทวนสอบได้ในภายหลัง

ในการรักษาระบบคุณภาพของโรงงานไว้ให้ได้นั้น ทางโรงงานมักตั้งคำถามที่สำคัญ 3 ข้อกับตัวเองเสมอ ดังนี้

1. DO WHAT YOU SAY

ซึ่งหมายถึง ให้ปฏิบัติตามที่กำหนดอยู่ในมาตรฐาน (SPECIFICATION)

ทุกประการ

2. SAY WHAT YOU DO

ซึ่งหมายถึง ให้เขียนมาตรฐาน (SPECIFICATION) ตามการปฏิบัติงาน

จริงๆทุกประการ

3. RECORD WHAT YOU DID

ซึ่งหมายถึง ให้บันทึกการทำงานที่ได้ทำไป

5.3 การทบทวนข้อตกลง

เนื่องจากโรงงานที่ทำการศึกษานี้เป็นโรงงานผลิตอย่างเดี่ยว วิทยาน์มีฝ่ายขาย ดังนั้นทางโรงงานจึงมีแผนกควบคุมการผลิต (PRODUCTION CONTROL) ซึ่งจะหาหน้า ที่รับคำสั่งซื้อจากฝ่ายขายยังต่างประเทศผ่านทางคอมพิวเตอร์ เมื่อทางแผนกควบคุมการผลิตได้รับ คำสั่งซื้อแล้วจะทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในที่สุดคงคลังว่ามีเท่าไร และจะต้องผลิตเพิ่มอีกเท่าไร ภายใต้วงระยะเวลาเท่าไร เมื่อเห็นว่าสามารถผลิตได้ตามที่ฝ่ายขายต้องการ ก็จะทำการตอบ คกลงกลับไปยังฝ่ายขายโดยผ่านทางคอมพิวเตอร์ เช่น เดิมแต่ถ้าเห็นว่าไม่สามารถผลิตได้ตามที่ข้อ กของการของฝ่ายขายก็จะทำการตัดคำสั่งผลิตบางส่วนไป เป็นต้น

แผนกควบคุมการผลิตนอกจากจะทำการติดต่อกับฝ่ายขายแล้วยังทำการติดตาม การผลิตจริงในโรงงานด้วย เพื่อให้การผลิตเสร็จตามเวลาที่ได้วางแผนไว้ ซึ่งการวางแผนการ ผลิตของแผนกควบคุมการผลิตนี้จะมีการวางแผนทั้งสิ้น 6 ชนิด ดังต่อไปนี้

5.3.1 แผนการผลิตล่วงหน้า 5 ปี (5 YEARS PLAN)

5.3.2 แผนการผลิตล่วงหน้า 1 ปี (YEARLY PLAN)

5.3.3 แผนการผลิตล่วงหน้า 6 เดือน (HALF YEAR PLAN)

5.3.4 แผนการผลิตล่วงหน้า 3 เดือน (QUARTERLY PLAN)

5.3.5 แผนการผลิตล่วงหน้า 1 สัปดาห์ (WEEKLY PLAN) และสุดท้าย

5.3.6 แผนการผลิตประจำวัน (DAILY PLAN)

นอกจากนี้ ยังมีกำหนดวิธีการส่งมอบตารางการผลิตที่ได้วางแผนไว้ให้กับ ฝ่ายผลิต และวิธีการติดตามผลการผลิตที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าทางโรงงาน สามารถส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้าได้ทันตามที่กำหนดไว้

5.4 การควบคุมเอกสาร

5.4.1 การรับรองและการแจกจ่ายเอกสาร

ทางโรงงานมีการกำหนดเป็นมาตรฐาน (SPECIFICATION) ในการ รับรองและการแจกจ่ายเอกสารโดยให้บุคลากรในแผนกควบคุมเอกสาร (DOCUMENT CONTROL) หาหน้า ที่รับเอกสารทั้งหมด แล้วทำการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร เช่น ตรวจสอบจำนวน หน้าของเอกสาร เป็นต้น เมื่อตรวจสอบเรียบร้อยแล้วจะทำการรับรอง เอกสารนั้นว่าเป็นเอกสาร ต้นฉบับพร้อมทั้ง เก็บรักษาไว้ ส่วนในจุดปฏิบัติการแผนกควบคุมเอกสารจะทำการถ่ายสำเนา พร้อม ทั้งนำใบใส่ในแฟ้ม ณ จุดปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง ส่วนมาตรฐาน (SPECIFICATION) เก่าจะถูกนำ ออกจากแฟ้มพร้อมทั้งทำลายโดยวิธีการฉีกทิ้งทันที เพื่อให้มั่นใจได้ว่า ณ จุดปฏิบัติการนั้นจะมีมาตรฐาน

(SPECIFICATION) ฉบับล่าสุด เพียงฉบับเดียว

5.4.2 การเปลี่ยนแปลงและการตัดแปลง เอกสาร

การทำเอกสารขึ้นมาใหม่ การเปลี่ยนแปลงเอกสาร หรือการยกเลิกเอกสารใดก็ตามจะต้องผ่านการอนุมัติจากผู้จัดการแผนกก่อนจึงจะมีผลบังคับใช้

นอกจากนี้แผนกควบคุมเอกสารยังจัดทำบัญชีแม่บทของเอกสารทั้งหมดที่มีในโรงงาน ซึ่งจะประกอบด้วย เบอร์เอกสาร (SPECIFICATION NO.) และ พิมพ์ครั้งที่ (REVISION) เพื่อเป็นการชี้บ่งถึง เอกสารที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

5.5 การจัดซื้อ

5.5.1 บททั่วไป

โรงงานมีการกำหนดมาตรฐาน (SPECIFICATION) ในการจัดซื้อและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ทำการจัดซื้อ ไว้เป็นเอกสาร เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อนั้นจะเป็นไปตามที่กำหนด

5.5.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง (SUB-CONTRACTOR)

มีการกำหนดมาตรฐาน (SPECIFICATION) เป็นเอกสารถึงวิธีการใช้ผู้รับจ้างช่วง โดยก่อนที่จะใช้ผู้รับจ้างช่วงใดได้ทางโรงงานจะต้องทำการตรวจสอบระบบคุณภาพภายในโรงงานของผู้รับจ้างช่วงนั้นก่อน ว่าเป็นไปตามที่กำหนดอยู่ในมาตรฐานของโรงงานหรือไม่ หัวข้อของการตรวจสอบระบบคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงจะมีการกำหนดเป็นเอกสารไว้ด้วย เพื่อให้แน่ใจว่าผู้รับจ้างช่วงจะมีระบบคุณภาพตามที่กำหนดจริงๆ

ในการตรวจสอบระบบคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงนั้นถ้าพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดในเอกสารของโรงงาน ผู้ทำการตรวจสอบจะทำเอกสารชี้บ่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น (ดูรายละเอียดในหัวข้อ การปฏิบัติการแก้ไข) เพื่อทำการแก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนด หลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ทางโรงงานจะทำการกำหนดชื่อของผู้รับจ้างช่วงลงในเอกสารมาตรฐาน (APPROVED SUPPLIERS LIST - SUB-CONTRACTOR) เพื่อเป็นการแสดงว่าผู้รับจ้างช่วงนั้นมีคุณสมบัติที่จะเป็นผู้รับจ้างช่วงของโรงงานได้

นอกจากนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า ระบบคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงยังคงเป็นไปตามที่โรงงานกำหนดอยู่ ทางโรงงานจะต้องทำการตรวจสอบระบบคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงทุก 6 เดือนตามที่ระบุไว้ในมาตรฐาน (SPECIFICATION)

5.5.3 ข้อมูลการจัดซื้อ

ในเอกสารการจัดซื้อ (PURCHASE REQUISITION) จะมีข้อมูลเกี่ยว

กับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้ออย่างชัดเจน ดังต่อไปนี้

- ประเภทของผลิตภัณฑ์ (TYPE OF PURCHASE)
- ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (DESCRIPTION OF PURCHASE)
- เลขหมายของผลิตภัณฑ์ตามที่โรงงานกำหนด (PLANT PART NO.)
- แบบวาดและฉบับที่ (DRAWING AND REVISION)
- ข้อกำหนดการยอมรับ (SPECIFICATION LIMIT)

เป็นต้น

ดูตัวอย่างแบบฟอร์มการจัดซื้อดังรูปที่ 7

PURCHASE ORDER

SHIP TO:

VENDOR:

BILL TO:

P.O. NUMBER	CHANGE NUMBER
DATE ISSUED	BUYER CODE
VENDOR CODE	CONFIRM TO
P.R. NUMBER	REQUESTOR NAME

LN	PART NO.	DESCRIPTION	QUANTITY	UM	UNIT PRICE	EXTENDED COST	DELIVERY DATE	INSPECTION REQUIRED	YES	NO	A/C CODE
SPECIAL INSTRUCTIONS:								TOTAL AMOUNT			

VENDOR PLEASE NOTE ...

- Time is of the essence on this order and failure to comply with the delivery schedule as shown herein as shall be cause for termination.
1. Please complete and return enclosed acknowledgement immediately. THIS ORDER CAN BE ACCEPTED ONLY UPON THE TERMS AND CONDITIONS SPECIFIED ON THE FACE AND REVERSE SIDE HEREOF INCLUDING SUCH SPECIFICATIONS, DRAWINGS OR OTHER DOCUMENTS AS ARE INCORPORATED HEREIN BY REFERENCE OF ATTACHED HERETO.
 2. Ship PREPAID; if sold F.O.B. your plant prepay freight and show as a separate item on your invoice.
 3. PARTIALS OR SCHEDULED SHIPMENT AND/OR EARLY SHIPMENTS ARE NOT ACCEPTABLE unless prior Buyer approval is obtained. Note Such partials or early shipments may be returned at Seller's expense and risk. Early shipments are defined as any shipment made prior to seven (7) days in advance of dates specified.

VENDOR ACKNOWLEDGEMENT _____

PURCHASING OFFICER

MATERIALS MANAGER

MANAGING DIRECTOR

รูปที่ 7 ตัวอย่างแบบฟอร์มการจัดซื้อ

5.5.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ทางโรงงานมีแผนก INCOMING QUALITY CONTROL หรือย่อ IQC ทาหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน (SPECIFICATION) ซึ่งจะกำหนดวิธีการในการตรวจสอบ จำนวนการตรวจสอบ จำนวนของเสียที่ยอมรับได้และวิธีการปฏิบัติถ้าผลิตภัณฑ์นั้นไม่เป็นไปตามที่กำหนด

นอกจากนี้เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ดี จะมีการป้องกันการได้รับผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยจะมีการกำหนดว่า ถ้าผลิตภัณฑ์ที่ส่งมาจากแหล่งเดียวกัน ผลิตภัณฑ์อย่างเดียวกัน และเกิดการนำยอมรับผลิตภัณฑ์นั้นด้วยสาเหตุเดียวกัน 3 ครั้งติดต่อกัน จะทำการเลิกส่งผลิตภัณฑ์จากแหล่งนั้นเป็นเวลา 3 เดือน จนกระทั่งมั่นใจว่าแหล่งผลิตนั้นมีวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดสิ่งนั้นซ้ำขึ้นอีก

5.6 ผลิตภัณฑ์ส่งมอบโดยผู้ซื้อ

งานข้อนี้จะหมายถึง การที่ลูกค้าจะทำการจัดส่งวัตถุดิบต่างวามาให้กับทางโรงงานเพื่อทำการผลิตหลังจากนั้นก็จะทำการจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ทาเสร็จเรียบร้อยแล้วส่งกลับไปที่ลูกค้า ซึ่งทางโรงงานจะต้องมีการกำหนดวิธีการในการจัดเก็บและการรักษาวัตถุดิบเหล่านั้น

แต่ในกรณีของทางโรงงานที่ทาการศึกษาในครั้งนี้ไม่อนุญาตให้มีการใช้วัตถุดิบของทางลูกค้า เพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์

5.7 การขึ้นบ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

บนตัวผลิตภัณฑ์ทุกตัวของโรงงานจะมีการพิมพ์วันที่ผลิต (DATECODE) และ เบอร์ล็อตที่ผลิต (LOT NO.) เช่น วันที่ผลิต 9405AB และ เบอร์ล็อต 9872544

9405AB, 2 ตัวแรกคือปีที่ทำการผลิต เช่น 94 = ค.ศ. 1994

2 ตัวถัดมาคือสัปดาห์ที่ทำการผลิต เช่น 05 = สัปดาห์ที่ 5 ของปี
นั้น

A คือ วันในสัปดาห์ จะมีอักษร A ถึง G = วันจันทร์ถึงวันอาทิตย์

B คือ ผลิตที่โรงงานในกรุงเทพฯ ย่อมาจาก BANGKOK

จาก เบอร์ล็อตบนตัวผลิตภัณฑ์จะทาให้ค้นหาใบสั่งผลิต (RUNCARD) ซึ่งจะมีการพิมพ์เบอร์ล็อตของผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกัน และจะมีรายละเอียดเกี่ยวกับเบอร์ล็อตของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ จาก เบอร์ล็อตของวัตถุดิบจะทาให้ทราบว่าวัตถุดิบนั้นมาจากแหล่งผลิตใด

ส่วนวันที่ผลิตและ เบอร์ล็อตบนตัวผลิตภัณฑ์จะทาให้สามารถค้นหาแผนภูมิควบคุม (CONTROL CHART ตามหัวข้อเรื่อง กลวิธีทางสถิติ) ซึ่งงานแผนภูมิควบคุมจะมีการลงรายละเอียด

เกี่ยวกับเบอร์เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ชิ้นงานแต่ละชิ้นคอนของการผลิต ดังนั้นจาก DATECODE และ LOT NO. บนตัวผลิตภัณฑ์จะทำให้ทางโรงงานสามารถสอกลับผลิตภัณฑ์ตัวนั้นได้ว่าใช้วัตถุดิบจากแหล่งใดหรือผู้ส่งมอบคนใด และใช้ เครื่องจักร เครื่องใดในการผลิตผลิตภัณฑ์ตัวนั้น ซึ่งจะมีประโยชน์อย่างมากในการที่ผลิตภัณฑ์ตัวนั้นมีสิ่งผิดปกติเกิดขึ้น

5.8 การควบคุมขบวนการ

5.8.1 กระบวนการทั่วไป

ทางโรงงานมีการระบุกระบวนการผลิต ซึ่งจะมีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งการที่จะทำให้กระบวนการผลิตเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพจะต้องมีการระบุสิ่งต่อไปนี้ คือ

5.8.1.1 มีการจัดทำคู่มือการทำงาน (SPECIFICATION) ซึ่งจะมีรายละเอียดเกี่ยวกับ วิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ การใช้เครื่องจักรและเครื่องมือในการผลิต มีการกำหนดภาวะแวดล้อมในการผลิต เช่น ความชื้น อุณหภูมิ และปริมาณฝุ่น

5.8.1.2 มีการกำหนดให้พนักงานที่คุมเครื่องจักรต่างหากการตรวจสอบพร้อมทั้งบันทึกค่าพารามิเตอร์ของ เครื่องจักรขณะ เครื่องจักรทำงาน ซึ่งค่าพารามิเตอร์นี้จะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังมีการสุ่มงานจากลือที่ทำการผลิต เพื่อไปทดสอบคุณสมบัติต่างๆตามทีระบุในมาตรฐานการทำงาน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกมาจะมีคุณภาพตามที่กำหนด

5.8.1.3 ก่อนที่จะทำการผลิตผลิตภัณฑ์ จะมีขั้นตอนที่เรียกว่า BUY-OFF ซึ่งจะมีการนำงานมาลองผลิตและตรวจสอบก่อน งานที่นำมาลองผลิตนี้จะเรียกว่าตัว DUMMY จนมั่นใจได้ว่างานที่ออกมาจะมีคุณภาพตามที่กำหนดจึงจะทำการผลิตจริงได้ ซึ่งถือว่าเป็นการรับรองกระบวนการและ เครื่องมือ

5.8.1.4 มีการกำหนดเกณฑ์คุณภาพของงานที่จะยอมรับได้ในแต่ละขั้นตอนของขบวนการผลิต

5.8.2 กระบวนการพิเศษ

ในโรงงานได้มีการระบุกระบวนการพิเศษต่ออย่างไร

5.9 การตรวจและการทดสอบ

5.9.1 การตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต

5.9.1.1 ทางโรงงานมีคู่มือการทำงาน (SPECIFICATION) ซึ่งกำหนดถึงชนิดของวัสดุที่จะต้องผ่านการทดสอบก่อนจึงจะนำไปใช้งานได้ และชนิดของวัสดุที่นำมา

เป็นต้องผ่านการทดสอบใดที่สามารถนำไปใช้ได้เลย (SHIP TO STOCK)

5.9.1.2 ทางโรงงานไม่อนุญาตให้เข้าวัสดุเพื่อการทดสอบใบใช้โดย
เร่งด่วนโดยไม่ผ่านการทดสอบก่อน

5.9.1.3 การตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต

ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต จะมีการกำหนดค่าให้มีการนำผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิตมาทำการทดสอบคุณสมบัติต่างๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จะได้รับในขั้นตอนสุดท้ายจะมีคุณภาพที่ดีตามที่ลูกค้าต้องการ

5.10 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบ

เครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบทุกชิ้นที่ใช้ในการวัดและควบคุมกระบวนการผลิต หรือใช้แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด จะถูกควบคุมตามมาตรฐานการทำงาน (SPECIFICATION) ของโรงงาน ซึ่งในมาตรฐานการทำงานจะมีรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับ

5.10.1 การเลือกใช้เครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบที่เหมาะสมกับลักษณะงานนอกจากนี้จะมีการกำหนดความละเอียดและความถูกต้องของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบไว้

5.10.2 เครื่องตรวจ เครื่องวัดและ เครื่องทดสอบทุกชนิดที่มีผลต่อคุณภาพของตัวผลิตภัณฑ์จะมีการกำหนดระยะเวลาในการปรับตั้งและสอบเทียบกับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบที่สามารถสอบเทียบกลับไปยังสถาบันนานาชาติได้ (NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY หรือย่อว่า NIST)

5.10.3 การสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัดและ เครื่องทดสอบทุกชิ้นจะต้องมีการหาบันทึก เป็นเอกสารเก็บรักษาไว้ ดังตัวอย่างรูปที่ 8 แบบฟอร์มการบันทึกการสอบเทียบ

MANUFACTURER				DEPARTMENT NUMBER				DECISION RECORD <input type="checkbox"/> INITIATED SUMMARY								
DESCRIPTION				LOCATION												
MODEL NUMBER		UNIT NUMBER		SERIAL NUMBER		ASSET NUMBER										
CALIBRATION DATE		DATE LAST CALIBRATED		NEXT DUE DATE		RECALL NUMBER										
CALIBRATION PROCEDURE #		DATE CALIBRATED STICKER ATTACHED		CALIBRATED BY (PRINT NAME)		BASE INTERVAL							CURRENT INTERVAL			
INITIAL PHYSICAL CONDITION <input type="checkbox"/> GOOD <input type="checkbox"/> NEEDS REPAIR <input type="checkbox"/> SCRAP				REDUCED INTERVAL <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> EXTEND												
AMBIENT TEMPERATURE				VIBRATION				CALIBRATION STANDARDS USED					CHECK WHICH APPLICABLE			
*F		*C		<input type="checkbox"/> NA				PARAMETER	MFG	MODEL	SERIAL NO.	NEXT CALIBRATION DATE	RECALL NO.	PRIMARY	TRANSFER	WORK INST.
DRY BULB		WET BULB		<input type="checkbox"/> NA												
RELATIVE HUMIDITY				<input type="checkbox"/> NA												
BAROMETRIC PRESSURE				<input type="checkbox"/> NA												
PARTICULATE COUNT				<input type="checkbox"/> NA												
OTHER				<input type="checkbox"/> NA												
FUNCTION TESTED				NOMINAL	TOLERANCE	INITIAL READING	FINAL READING	PRELIMINARY REPAIRS								
1.																
2.																
3.																
4.																
5.								CORRECTIVE ACTION								
6.																
7.																
8.																
9.																
10.																
11.																
12.								PARTS USED								
13.																
14.																

รูปที่ 8 ตัวอย่างแบบฟอร์มการบันทึกการสอบเทียบของ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบ

5.10.4 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบทุกชิ้นจะมีการกำหนดหมายเลขเครื่อง ความถี่ของการตรวจเช็ค วิธีการตรวจ

5.10.5 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบบ้างชิ้นที่ทางโรงงานสามารถทำการสอบเทียบได้เองจะมีการกำหนดสภาวะแวดล้อมที่จะทำการสอบเทียบไว้

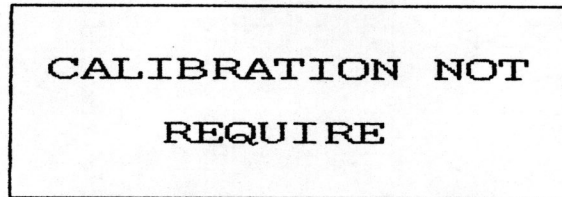
5.10.6 มีการจัดทำมาตรฐานการทำงานของการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบของทุก เครื่องที่ทำการสอบเทียบเองในโรงงานรวมทั้งวิธีปฏิบัติ เมื่อผลการสอบเทียบน่าเป็นที่น่าพอใจ

5.10.7 บนเครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบทุกชิ้นที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องมีแผ่นป้ายที่แสดงสถานะของการสอบเทียบของ เครื่องมือนั้นๆติดอยู่ ณ ตำแหน่งที่มองเห็นได้ง่าย บนแผ่นป้ายนั้นจะมีรายละเอียดเกี่ยวกับ การสอบเทียบเครื่องจักรครั้ง หลังสุด ผู้ที่ทำการสอบเทียบ และ เวลาในการสอบเทียบครั้งต่อไป ดังรูปที่ 9

CALIBRATED		
DATE	BY	DUE

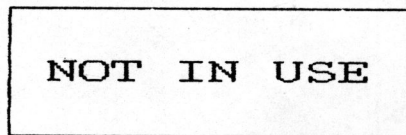
รูปที่ 9 แผ่นป้ายแสดงสถานะของการสอบเทียบ

5.10.8 เครื่องตรวจ เครื่องวัดและ เครื่องทดสอบอื่น ๆ ที่ไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และ ว่างๆ เป็นต้องการสอบเทียบก็จะมีแผ่นป้าย (CALIBRATION NOT REQUIRE) ติดไว้บน เครื่องวัดหรือ เครื่องทดสอบนั้น ณ ตำแหน่งที่สามารถมองเห็นได้ง่าย เพื่อแสดงให้รู้ว่า เครื่องตรวจหรือ เครื่องทดสอบนั้นว่างๆ ต้องการสอบเทียบ หรือแสดงว่า เครื่องตรวจ เครื่องวัด หรือ เครื่องทดสอบนั้นว่างๆ ให้นำไปใช้โรงงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นเอง ดังรูปที่ 10



รูปที่ 10 แผ่นป้ายแสดงการชี้บ่งว่า เครื่องวัดนั้นว่างๆ ต้องการสอบเทียบ

5.10.9 ส่วนเครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบที่อยู่ระหว่างการติดตั้งและยังใช้งานไม่ได้หรือ เครื่องที่อยู่ระหว่างการซ่อมแซมจะมีแผ่นป้าย (NOT IN USE) ติดแสดงไว้บน เครื่องจักรนั้น ซึ่งจะแสดงว่า เครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบนั้นว่างๆ สามารถนำไปผลิตผลิตภัณฑ์ได้ ดังรูปที่ 11



รูปที่ 11 แผ่นป้ายแสดงการชี้บ่งว่า เครื่องวัดนั้นว่างๆ ยังไม่สามารถใช้เพื่อการผลิตได้

5.11 สถานะการตรวจและการทดสอบ

มีการใช้ตราประทับ (Stamp) เพื่อประทับลงบนใบตรวจสอบงาน เพื่อแสดงถึงสถานะการยอมรับผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดหรือ เพื่อแสดงถึงการปฏิเสธผลิตภัณฑ์นั้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์นั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เป็นต้น ซึ่งตราประทับแต่ละอันจะต้องสามารถสอบกลับไปยังตัวบุคคลที่ใช้ตราประทับนั้นได้ว่าหมายถึงบุคคลใด

5.12 การควบคุมผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะถูกอธิบายอยู่ในคู่มือการทำงาน (SPECIFICATION) ซึ่งจะบอกถึงวิธีการทบทวนและควบคุมผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนดและวิธีการ เคลื่อนย้ายสิ่งใหม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น นอกจากนี้ยังมีการบอกถึงวิธีการจัดแยกสิ่งใหม่เป็นไปตามข้อกำหนดกับสิ่งที่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการผสมกันตลอดจนระบุอย่างชัดเจนถึงข้อกำหนดในการใช้หรือส่งออกของผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด เหล่านั้น

ผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนดกับผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดจะถูกจัดเก็บแยกออกอย่างชัดเจน และผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะมีป้าย "REJECT" สีแดงติดแสดงให้เห็นอย่างชัดเจน

ส่วนผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิตและใหม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องถูกบรรจุอยู่ในถุงพลาสติกสีชมพูซึ่งจะแยกจากผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างชัดเจน ซึ่งผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด เหล่านี้จะถูกส่งให้ทางแผนกวิศวกรรมเพื่อทำการวิเคราะห์ และหาทางแก้ไข เพื่อให้เกิดของ เสียขึ้นน้อยที่สุด

5.13 การปฏิบัติการแก้ไข

เมื่อเกิดสิ่งใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด และมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทำให้เกิดความเสียหาย เช่น มีของ เสียเกิดขึ้นในระหว่างการผลิตเป็นจำนวนมาก หรือผลิตภัณฑ์ที่ส่งไปให้กับลูกค้าเกิดความเสียหายหรือใหม่เป็นไปตามที่ลูกค้าต้องการ ทำให้ลูกค้าไม่สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ที่ส่งไปได้ ลูกค้าจะแจ้งกลับมาให้ทางโรงงานได้รับทราบซึ่งทางโรงงานจะต้องทำการสืบสวนหาสาเหตุของปัญหาเหล่านั้น แล้วทำการแก้ไขสิ่งใหม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ จนมั่นใจว่าปัญหานั้นจะไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก หรือจนกระทั่งลูกค้าเกิดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ของโรงงานที่จะส่งไปให้ในครั้งต่อไป ซึ่งวิธีการแก้ไขปัญหาดังกล่าวมานี้จะต้องถูก เก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

วิธีการแก้ไขจะเริ่มจากทางแผนกคุณภาพจะทำการออกใบปฏิบัติการแก้ไขซึ่งเรียกว่า "CORRECTIVE ACTION REQUEST หรือย่อว่า C.A.R" ให้กับเจ้าของปัญหาพร้อมทั้งระบุถึงปัญหาซึ่งก่อให้เกิดสิ่งใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ผู้ออกใบ C.A.R จะเรียกว่าผู้ออก "INITIATOR" ส่วนผู้รับใบ C.A.R จะเรียกว่าผู้รับ "RECIPIENT") ผู้รับเมื่อได้รับ C.A.R

มาแล้วจะต้องทำการตรวจสอบเพื่อค้นหาสิ่งดังต่อไปนี้

5.12.1 สาเหตุของปัญหา

5.12.2 วิธีการในการแก้ไขปัญหานั้นพร้อมทั้งระบุเวลาในการแก้ไขเสร็จ

5.12.3 วิธีการป้องกันไม่ให้ปัญหานั้นเกิดขึ้นซ้ำอีก

ผู้ออกใบ C.A.R จะต้องการทวนสอบสิ่งที่ผู้รับ C.A.R ตอบกลับมาว่าได้ทำเสร็จตามที่กำหนดไว้จริงหรือไม่ เมื่อเห็นว่าปัญหานั้นได้ถูกแก้ไขตามที่กำหนดไว้จนเป็นที่พอใจแล้วผู้ออกใบ C.A.R จะทำการปิดใบ C.A.R นั้น ซึ่งจะถือว่าการปฏิบัติการแก้ไขนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว คู่ตัวอย่างใบปฏิบัติการแก้ไขหรือใบ C.A.R ดังรูปที่ 12



CORRECTIVE ACTION REQUEST		
To :	From :	_____
Location :	Location :	Date
Phone :	Phone :	_____
		Number
Problem :		
Initiator : _____		
Manager : _____		
Response		
1. Why did this problem occur ?		
2. How and when will it be corrected ?		
3. How will it be prevented from recurring ?		
Recipient :		Date :
Verification And Closure :		

รูปที่ 12 แบบปฏิบัติการแก้ไข (CORRECTIVE ACTION REQUEST หรือย่อว่า C.A.R)

5.14 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ

5.14.1 บททั่วไป

ทุกขั้นตอนการทำงานภายในโรงงาน ผลิตภัณฑ์ของโรงงานจะถูกเคลื่อนย้าย ถูกจัดเก็บ ถูกบรรจุ และถูกส่งมอบอย่างระมัดระวัง โดยทางโรงงานจะมีเอกสารเกี่ยวกับมาตรฐานการทำงาน (SPECIFICATION) สำหรับการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ของทางโรงงานจะได้คุณภาพตามที่กำหนด และเพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ ซึ่ง เอกสารเหล่านี้จะบอกถึงวัสดุที่ใช้ ขบวนการ และวิธีการทำงานที่เหมาะสม

5.14.2 การเคลื่อนย้าย

จะมีเอกสารระบุถึงมาตรฐานการทำงาน (SPECIFICATION) เกี่ยวกับการ เคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันความเสียหายที่จะ เกิดขึ้นกับตัวผลิตภัณฑ์ การเคลื่อนย้ายเหล่านี้จะมีการบอกตั้งแต่การเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ การเคลื่อนย้ายวัตถุดิบในระหว่างขบวนการผลิต (WORK INPROCESS) การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (FINISHED PRODUCT) ตลอดจนการเคลื่อนย้ายตัวผลิตภัณฑ์ไปยังลูกค้า

นอกจากนี้ยังบอกถึง เครื่องมือที่จะใช้ในการ เคลื่อนย้ายเพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับตัวผลิตภัณฑ์ เช่น ความเสียหายที่เกิดจากไฟฟ้าสถิต เป็นต้น

5.14.3 การเก็บ

จะมีเอกสารระบุถึงมาตรฐานการทำงาน (SPECIFICATION) เกี่ยวกับการจัดเก็บวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของตัว ผลิตภัณฑ์ มีการกำหนดอุณหภูมิและความชื้นของสถานที่จัด เก็บนอกจากนี้ยังมีการกำหนดอายุการจัดเก็บตัวผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน 1 ปี เป็นต้น

5.14.4 การบรรจุ

ทางโรงงานจะทำการควบคุมกระบวนการบรรจุ การรักษา และการทำเครื่องหมาย เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามที่กำหนด และมีการชี้บ่ง การรักษา และคัดแยกผลิตภัณฑ์ทั้งหมดนับตั้งแต่เวลาที่ได้รับมอบจนกระทั่งส่งมอบให้ลูกค้า

จะมีเอกสารระบุถึงมาตรฐานการทำงาน (SPECIFICATION) เกี่ยวกับวิธีการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งจะรวมถึงวัสดุที่ใช้ในการบรรจุ ปริมาณของตัวผลิตภัณฑ์ที่

บรรจุต่อหนึ่งกล่องบรรจุ และทิศทางการบรรจุ นอกจากนี้ยังมีการกำหนดการทำเครื่องหมายบนกล่องที่ทำการบรรจุ ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเพื่อป้องกันความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพของตัวผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

5.15 บันทึกคุณภาพ

ทางโรงงานจะมีการกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษา และการทำลายบันทึกคุณภาพต่างๆที่มีในโรงงาน ดังเช่น

- บันทึกการฝึกอบรมของพนักงาน
ระยะเวลาในการเก็บรักษานาน 5 ปี
 - บันทึกการสอบเทียบเครื่องจักร เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบ
ระยะเวลาในการเก็บรักษานาน 5 ปี
 - บันทึกการซ้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์
ระยะเวลาในการเก็บรักษานาน 5 ปี
 - บันทึกการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด
ระยะเวลาในการเก็บรักษานาน 3 ปี
 - บันทึก เกี่ยวกับการควบคุมขบวนการผลิต
ระยะเวลาในการเก็บรักษานาน 1 ปี
- เป็นต้น

บันทึกคุณภาพเหล่านี้จะถูก เก็บรักษาไว้ในห้องที่ถูกควบคุมอุณหภูมิและความชื้น เพื่อเป็นการป้องกันความเสียหายที่จะ เกิดขึ้นกับบันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพที่ถูกจัดเก็บเหล่านี้ เมื่อถึงกำหนดระยะเวลาการจัด เก็บแล้วก็จะถูกนำออกมาทำลาย เพื่อเป็นการรักษา เนื้อที่ว่างของโรงงาน

5.16 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ทางโรงงานมีการกำหนดให้ทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในปีละ 2 ครั้ง เพื่อเป็นการทวนสอบระบบคุณภาพภายในโรงงานว่ายังมีประสิทธิภาพตามที่กำหนดไว้หรือไม่ ซึ่งผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในจะต้องจัดทำเป็น เอกสารไว้ และความบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่เป็น

ใบตามข้อกำหนดซึ่งพบในระหว่างทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในจะต้องได้รับการแก้ไข ซึ่งผลจากการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ เหล่านี้จะต้องจัดทำเป็นเอกสารหลักฐานไว้อย่างชัดเจน นอกจากนี้ทางโรงงานจะต้องมีการวางแผนระยะเวลาในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

5.17 การฝึกอบรม

ทางโรงงานจะมีการกำหนดการฝึกอบรมที่จำเป็น (TRAINING NEED) สำหรับตำแหน่งงานทุกระดับตั้งแต่ระดับผู้อำนวยการฝ่ายจนกระทั่งถึงระดับพนักงานรายวัน เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าพนักงานทุกคนจะได้รับการฝึกอบรมในสิ่งที่จำเป็นต่อการทำงานและมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ครบถ้วนทุกคน ซึ่งทางโรงงานจะกำหนดหลักสูตรในการฝึกอบรมไว้ทั้งหมด 4 หลักสูตรดังนี้

5.17.1 หลักสูตรทั่วไป

หลักสูตรนี้จะประกอบด้วยประวัติโรงงาน สาขางานการบังคับบัญชาของแต่ละแผนก นโยบายคุณภาพ ความปลอดภัยในการทำงาน รายละเอียดคู่มือคุณภาพ (QUALITYMANUAL) และความรู้เกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO-9002

5.17.2 หลักสูตรเฉพาะงาน

หลักสูตรนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้เฉพาะงานที่เกี่ยวข้องซึ่งจะแตกต่างกันตามลักษณะงานของแต่ละคน

5.17.3 หลักสูตรเพิ่มความชำนาญ

เป็นหลักสูตรที่มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มความรู้ ความชำนาญเฉพาะด้านกับงานที่ทำเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพตามที่กำหนดซึ่งผู้ฝึกอบรมอาจจะเป็นคนภายในหรือภายนอกโรงงานก็ได้

5.17.4 การประชุมและสัมมนา

เป็นการฝึกอบรมที่ดำเนินการฝึกอบรมโดยบุคคลภายนอกโรงงาน เพื่อเป็นการพัฒนาความรู้และทักษะในการทำงาน แต่จะดำเนินการกำหนดเวลาในการฝึกแน่นอนตายตัว

การฝึกอบรมทุกชนิดซึ่งที่กล่าวมาข้างต้นจะต้องทำการบันทึกไว้เป็นเอกสาร เพื่อทวนสอบได้ว่าพนักงานแต่ละคนผ่านการฝึกอบรมตามที่กำหนดไว้แล้วหรือไม่ดังตัวอย่างรูปที่ 13 ในบันทึกการฝึกอบรม

บันทึกการฝึกอบรม				
ชื่อ : _____ ตำแหน่ง : _____				
เลขประจำตัวพนักงาน : _____ แผนก : _____				
วันที่เริ่มทำงาน : _____ ฝ่าย : _____				
หัวข้อการฝึกอบรม	เบอร์มาตรฐาน/ พิมพ์ครั้งที่	วันที่ฝึก	จำนวน ชั่วโมงฝึก	ชื่อผู้ฝึก
หลักสูตรทั่วไป . . .				
หลักสูตร เฉพาะ . . .				
หลักสูตร เพิ่มความชำนาญ . . .				
การประชุมและสัมมนา . . .				

รูปที่ 13 ใบบันทึกการฝึกอบรม

5.18 กลวิธีทางสถิติ

แต่ละขั้นตอนของการผลิตจะมีการใช้แผนภูมิควบคุม (CONTROL CHART)
โดยอาศัยวิธีทางสถิติ เพื่อให้ทราบถึงขีดความสามารถของกระบวนการผลิต และแนวโน้มคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ ดังตัวอย่างแผนภูมิควบคุมรูปที่ 14 และรูปที่ 15

TICK (✓)	PACKAGE TYPE: <input type="checkbox"/> 20LPD <input type="checkbox"/> 20LPI <input type="checkbox"/> 324PD <input type="checkbox"/> 624PD <input type="checkbox"/> 28LPD <input type="checkbox"/> 28LPL <input type="checkbox"/> 32L <input type="checkbox"/> 40LPD <input type="checkbox"/> M/C #:												
TICK (✓)	OPERATION: <input type="checkbox"/> D/A <input type="checkbox"/> W/B <input type="checkbox"/> AUTO MOLD <input type="checkbox"/> LASER MARK <input type="checkbox"/> SOLDER PLATE <input type="checkbox"/> FOI <input type="checkbox"/> TESTER <input type="checkbox"/> TOP MARK <input type="checkbox"/> V/M												
TICK (✓)													
CHARACTERISTIC	M/C SELF INSP	VISUAL DIA	EPOXY VOID	VISUAL W/B	CRATERING	VISUAL MOLD	WIRE SWEEP	VISUAL B/M	VISUAL XP	SOLDERABILITY	TOP MARK	M/C IAM	V/M
FREQUENCY	EVERY M/C STOP	MAG 14.7	1X/DAY/MC	EVERY 30 MINS	1X/WEEK/MC	EVERY MAG	1X/SHIFT/MC	EVERY MAG	EVERY MAG	1X/SHIFT/MC	EVERY BATCH	EVERY IAM	EVERY LOT
SAMPLE SIZE	UNITS BUILT	1EA TOP/MIDDLE	3 STRIPS	1 STRIP	1 STRIP	1 LAST 1 STRIPS	1 STRIP	1 STRIPS	1 LAST 4 STRIPS	5 UNITS	25 UNITS	UNITS BUILT	100% INSP
PROCESS AVERAGE: $\bar{p} =$	PPM												
UCL = $2.996 \bar{p} \times 10^2 =$													
CL = $0.77 \bar{p} \times 10^2 =$													
LCL = $0.11 \bar{p} \times 10^2 =$													
DOWN TIME, MINUTE													
A B C D E F													
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
DATE													
SHIFT													
PROCESS LOT NO													
PACKAGE													
NO. OF REJECTS													
SUBGROUP SIZE													
CUMULATIVE													
DEFECT													
1													
2													
3													
4													
5													
EMP. NO.													

DT CODE ตั้งอยู่ที่ DOWN TIME
 A. NO LOADS ไม่มีชิ้นงาน
 B. MATE SHORT ไม่มีวัสดุไหลคืน
 C. PM. ข้อบกพร่อง
 D. M/C D/A เครื่องจักรขัดข้อง
 E. FAC D/A ไม้ทำลมไฟฟ้า
 F. SET UP เปลี่ยนเครื่อง
 QUARANTINE RULES
 1. สามารถ TERMINATE ได้เส้น
 CL คือเมื่อเกิน
 UCL
 CL
 LCL
 2. สามารถ TERMINATE ได้เส้น
 CL คือเมื่อเกินเพราะเป็นของเสีย
 ชนิดเดียวกัน
 UCL
 CL
 LCL
 3. สามารถ TERMINATE ได้เส้น
 LCL คือเมื่อเกิน
 UCL
 CL
 LCL



รูปที่ 14 แผนภูมิควบคุมกระบวนการผลิตแผ่นที่ 1

