

สำนักหอสมุดกลาง พระจอมเกล้าลาดกระบัง

การเตรียมงานเพื่อเข้าสู่ระบบ ISO 9000 ค.ศ. 2000
กรณีศึกษา บริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด
ฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานเกตเวย์

The Preparation for ISO 9000 Year 2000 :
Case study of Toyota Motor Thailand Co., Ltd.
Quality Control Department , Gateway Plant



โดย

นายสมสุข เจริญจรรยากุล
รหัสประจำตัว 43066635

๗
๗
๗. ๗๕

เลขหมึก.....
เลขทะเบียน..... 45022
วัน, เดือน, ปี..... 17 ส.ค. 2546

เสนอ

.b.....
.i.....

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

เอกสารนี้เป็นเอกสารเพื่อความสมบูรณ์แห่งปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต(บริหารธุรกิจ) ะโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดภาคเรียนที่ 2 ปีการศึกษา 2544 ของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทคัดย่อ

ชื่อเรื่อง : การเตรียมงานเพื่อเข้าสู่ระบบ ISO 9000 ค.ศ. 2000
กรณีศึกษา บริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด
ฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานเกตเวย์

นักศึกษา : นายสมสุข เจริญจรรยากุล

ระดับการศึกษา : บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต

สาขาวิชา : บริหารธุรกิจ

อาจารย์ที่ปรึกษา : ดร.อุรสา บัวตะมะ

จากความต้องการให้ผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานในอดีต ได้ก้าวมาสู่ความต้องการมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ ISO 9000 เป็นมาตรฐานที่ครอบคลุมกระบวนการการออกแบบ การผลิต การติดตั้งและการบริการ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลที่ใช้กันทั่วโลก เริ่มฉบับแรกปี ค.ศ. 1987 และปัจจุบันมีการประกาศฉบับปี ค.ศ. 2000 เป็นฉบับล่าสุด เนื่องจากองค์การมาตรฐานสากลได้กำหนดว่าบริษัทที่ขอการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 จะต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานฉบับปี ค.ศ. 2000 ภายใน 3 ปี จากวันที่ประกาศมาตรฐาน สำหรับบริษัทที่ได้รับการรับรองด้วยมาตรฐานฉบับปี ค.ศ. 1994 จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาเพื่อเตรียมสำหรับการรับรองตามมาตรฐานฉบับปี ค.ศ. 2000 การศึกษาอิสระครั้งนี้เป็นกรณีศึกษาบริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด ฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานเกตเวย์ โดยการศึกษาข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามภายในของระบบบริหารคุณภาพในปัจจุบัน แล้วพิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหาที่มีความสำคัญและจุดแข็งจุดอ่อนในการนำไปปฏิบัติ และการพิจารณาเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 ค.ศ. 2000 กับระบบบริหารคุณภาพปัจจุบันของบริษัท เพื่อกำหนดแนวทางในการสร้างระบบบริหารคุณภาพ และจุดแข็งจุดอ่อนในการนำไปปฏิบัติเพื่อรองรับมาตรฐาน ISO 9000 ค.ศ. 2000

ผลการศึกษาพบว่าปัญหาที่สำคัญจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในคือ การติดตามเพื่อยืนยันการแก้ไขและการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ ซึ่งเกิดซ้ำในหน่วยงานเชื่อมตัวถัง และหน่วยงานพ่นสี โดยได้ออกแบบระบบการควบคุมและติดตามการปฏิบัติงาน ในรูปกระดานควบคุมใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ซึ่งจุดแข็งสำหรับการนำไปปฏิบัติคือขั้นตอนการปฏิบัติไม่ซับซ้อนง่ายในการปฏิบัติ และค่าใช้จ่ายในการสร้างกระดานควบคุมใบแจ้งปัญหาคุณภาพต่ำ เมื่อเทียบกับ การสร้างระบบซอฟต์แวร์และคอมพิวเตอร์ และจุดอ่อนสำคัญคือการนำเสนอกะดานควบคุม

ใบแจ้งปัญหาคุณภาพซึ่งเป็นระบบใหม่ ต้องใช้เวลาในการปรับทั้งวิธีการปฏิบัติงาน และพนักงานไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สำหรับการเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 ค.ศ. 2000 กับระบบบริหารคุณภาพปัจจุบัน พบว่าจากส่วนที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายควบคุมคุณภาพ 15 ข้อ โดยไม่จำเป็นต้องปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพเดิม 7 ข้อ ต้องปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพเดิม 5 ข้อ โดยการแก้ไขเอกสารวิธีการ และจำเป็นต้องสร้างระบบคุณภาพใหม่ 3 ข้อ โดยการออกแบบระบบการพัฒนาวิธีการตรวจสอบให้สอดคล้องกับข้อกำหนดเรื่องการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และการปฏิบัติการป้องกัน ในการนำระบบพัฒนาวิธีการตรวจสอบไปใช้มีจุดแข็ง คือความพร้อมของระบบในการปรับเปลี่ยนฐานข้อมูล การสร้างพื้นฐานความรู้ในวิธีการตรวจสอบให้แก่พนักงาน การกระตุ้นให้พนักงานสนใจในการเรียนรู้ การสร้างฐานความรู้ในด้านการตรวจสอบให้กับองค์กร และความสะดวกในการวิเคราะห์ปัญหาการตรวจสอบผิดพลาด และจุดอ่อน คือประสบการณ์ของพนักงานมีไม่มากเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หัวข้อการตรวจสอบเพื่อสร้างฐานข้อมูลการตรวจสอบ การสร้างฐานข้อมูลใช้เวลามาก และค่าใช้จ่ายในการสร้างระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อการเก็บฐานข้อมูลสำหรับองค์กรแห่งการเรียนรู้มีมูลค่าสูง

จากการศึกษามีข้อเสนอแนะคือ การออกแบบระบบบริหารคุณภาพสำหรับฝ่ายผลิต มีแนวทางที่สามารถปฏิบัติได้หลายลักษณะ ตัวอย่างเช่นการสร้างคุณภาพภายในกระบวนการผลิต เพื่อการปฏิบัติป้องกันสำหรับฝ่ายผลิต

ABSTRACT

Title : The Preparation for ISO 9000 Year 2000 :
Case study of Toyota Motor Thailand Co., Ltd.
Quality Control Department , Gateway Plant

Student : Mr. Somsuk Charoenjunyakul

Level of Study : Master of Business Administration

Major : Business Administration

Advisor : Dr. Urasa Buatama

In the past, we want to use the quality product. Now, the World changed, we need the standard of production. The ISO 9000 was the standard that areas are for designs, productions, installations and services. A worldwide standard have been lunched since 1987, until now issued was 2000. The company whom accredited by ISO 9000 Standard shall not use old version when next 3 years of issue, so it need to study for preparation of ISO 9000: 2000. This independent study was case of Toyota Motor Thailand Co., Ltd., Quality Control Department, Gateway Plant. The Methods are studying internal quality audit result and considering the correction of main problems, and comparing company's quality management system with ISO 9001: 2000 requirements to find needs of additional quality systems.

Finding results are, first, a main problem was lack of quality feedback confirmation both Body Welding and Painting function. A main problem is corrected by designation of 'Quality Feedback Control Board'. Implementation system strengths are simplified procedure, low cost when compare with computer software and network system. Also, meaning weakness is timing for tuning both procedure and worker when implement new system.

Another, the comparison of company's system with ISO 9001 : 2000 requirements, found that concerned requirements are 15 clauses as following : not necessary to change systems 7 clauses , need to change by revision of quality

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

procedure 5 clauses , and need to add systems, 3 clauses by addition inspection method development system for continual improvement and preventive action. Implementation system strengths are readiness of updating database, construction of basic knowledge of inspection method to inspector, learning motivation, building inspection knowledge base organization and to be guideline for analysis of mis-inspection. Weakness are database preparation need experienced inspector, long leadtime for database preparation and high cost of database and computer system for learning organization.

Recommendation for further study such as; a production department may use quality built-in production process to be preventive action.



กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาอิสระฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์อย่างยิ่งจากหลายท่าน ผู้ศึกษาขอกราบขอบพระคุณ ดร.อุรสา บัวตะมะ อาจารย์ที่ปรึกษาการศึกษาอิสระ รองศาสตราจารย์ ดร.อำนาจ แสงโนรี คณะกรรมการการศึกษาอิสระ ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำปรึกษา และให้ข้อคิดเห็นต่าง ๆ ตลอดจนตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่องซึ่งเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง จนทำให้การศึกษาอิสระครั้งนี้เสร็จสมบูรณ์

ขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงต่อสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง และคณาจารย์ทุกท่านที่ได้ให้โอกาสทางการศึกษาและวิชาความรู้อันเป็นพื้นฐานสำคัญในการดำเนินการศึกษานี้

ขอขอบคุณคุณพาวัว ฐอ้าไฟ , คุณกัญญารัตน์ ปันปีตานุสรณ์ และเจ้าหน้าที่ของคณะเทคโนโลยีการเกษตร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ที่คอยให้ความช่วยเหลือและอนุเคราะห์ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ต่าง ๆ ตลอดจนบิดา มารดา ที่ได้ให้กำเนิดเลี้ยงดู เป็นกำลังใจและสนับสนุนด้านการศึกษาแก่ผู้ศึกษามาโดยตลอด

สุดท้ายนี้ ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณบุคคลที่มีอาจกล่าวนามได้ครบถ้วนในที่นี้ ที่ได้มีส่วนช่วยเหลือและสนับสนุนในการทำการศึกษาอิสระครั้งนี้จนสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

สมสุข เจริญจรรยากุล

2 มีนาคม 2545

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(1)
สารบัญ	(2)
สารบัญตาราง	(4)
สารบัญภาพ	(5)
บทที่ 1 บทนำ	1
ความสำคัญและปัญหาของการศึกษา	1
วัตถุประสงค์ของการศึกษา	2
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
ขอบเขตของการศึกษา	3
การตรวจเอกสาร	3
วิธีการศึกษา	4
บทที่ 2 แนวคิด และทฤษฎีในการศึกษา	8
พื้นฐานระบบคุณภาพ ISO 9000	8
ความเป็นมาของระบบคุณภาพ ISO 9000	8
ความสำคัญของระบบคุณภาพ ISO 9000	10
วัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ ISO 9000	11
หลักสำคัญของมาตรฐาน ISO 9000	11
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	11
ประเภทของการตรวจติดตามคุณภาพ	12
วงจรการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	12
ประเภทของข้อบกพร่อง	14
แนวคิดในการศึกษาข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามภายใน	14
มาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000	15
เนื้อหาที่สำคัญในการเปลี่ยนแปลง ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000	15
หลักการบริหารคุณภาพ	16
ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 ฉบับปี ค.ศ. 2000	18

เอกสารนี้เป็นเอกสารของภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์เพื่อการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

	หน้า
แนวคิดของการวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนในเชิงการบริหาร	38
บทที่ 3 ระบบบริหารคุณภาพของบริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด	39
ข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในช่วงปี ค.ศ. 2001	47
การเปรียบเทียบมาตรฐาน ISO 9001 ค.ศ. 2000 กับระบบบริหารคุณภาพปัจจุบัน	50
บทที่ 4 ผลการศึกษา	54
ผลการศึกษาข้อบกพร่องของระบบบริหารคุณภาพปัจจุบัน	54
การวิเคราะห์ข้อบกพร่อง และออกแบบระบบ	54
การวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนสำหรับการแก้ไขข้อบกพร่อง	57
ผลการศึกษาแนวทางพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ	59
การวิเคราะห์ความผิดพลาดในการตรวจสอบ	59
การวิเคราะห์ระบบความผิดพลาด	59
การออกแบบระบบเพื่อพัฒนาวิธีการตรวจสอบ	62
การวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนระบบเพื่อพัฒนาวิธีการตรวจสอบ	64
บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ	66
สรุป	66
ข้อเสนอแนะ	67
บรรณานุกรม	69
ประวัติผู้เขียน	70

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1 ขอบเขตงานบริหารคุณภาพ ISO 9000 ฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานผลิตเกตเวย์	6
2 ชื่อย่อของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ของประเทศต่าง ๆ	9
3 ลักษณะข้อบกพร่องและแนวทางแก้ไข	14
4 เปรียบเทียบรายละเอียดของข้อกำหนดกับระบบบริหารคุณภาพที่ปฏิบัติ	41
5 จำนวนข้อบกพร่องจากผลการตรวจติดตามคุณภาพในช่วงปี ค.ศ. 2001	47
6 ผลสรุปการปรับปรุงระบบให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001 ฉบับปีค.ศ. 2000	51
7 รายละเอียดวิธีการตรวจสอบ	62



สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1 ประเภทของการตรวจติดตามคุณภาพ	12
2 โครงสร้างอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปีค.ศ. 2000	15
3 รูปแบบกระบวนการบริหารงานคุณภาพ	19
4 แผนผังแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานของการแก้ปัญหาคคุณภาพ	55
5 กระดานควบคุมใบแก้ปัญหาคคุณภาพ	58
6 แสดงสาเหตุความผันแปรที่มีผลให้เกิดความผิดพลาดในการตรวจสอบ	60
7 แสดงการตรวจสอบรถยนต์ที่ประกอบเสร็จสมบูรณ์	61
8 ระบบพัฒนาวิธีการตรวจสอบ	64



บทที่ 1

บทนำ

ความสำคัญและปัญหาของการศึกษา

การพัฒนาเครื่องจักรพลังงานไอน้ำมาทดแทนการใช้แรงงานคน ตลอดจนการแบ่งงานเป็นส่วนย่อยหลาย ๆ ส่วนทำให้ต้นทุนในการผลิตลดลง และผลิตได้เร็วขึ้น ปีค.ศ. 1790 Eli Whitney คิดค้นชิ้นส่วนที่สามารถแลกเปลี่ยนกันได้ (Interchangable Parts) ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของการผลิตอย่างมีมาตรฐาน และได้มีการพัฒนาต่อมาจนทำให้การผลิตมีประสิทธิภาพ และคุณภาพ จากนั้นได้เกิดแนวคิดในการจัดทำมาตรฐาน อาทิเช่น “องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน” (International Organization for Standardization - ISO) เป็นองค์การอิสระซึ่งจัดตั้งขึ้นเมื่อ ค.ศ. 1947 โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมการกำหนดมาตรฐาน และกิจกรรมที่เกี่ยวกับการพัฒนาและช่วยพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในด้านวิชาการ วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และเศรษฐกิจ มาตรฐานที่กำหนดเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Standard) โดยมีสมาชิกเข้าร่วมมากกว่า 130 ประเทศทั่วโลก สำนักงานตั้ง ณ กรุงเจนีวา ประเทศสวิสเซอร์แลนด์

มาตรฐานที่กำหนดโดย ISO นั้นมีมากถึง 40 รายการ เช่น มาตรฐานเรื่องปีโตรเลียม และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง มาตรฐานเรื่องการทดสอบสารเคมี มาตรฐานเรื่ององค์กรธุรกิจ และการบริหารงาน เป็นต้น มาตรฐานที่ ISO ประกาศใช้มีตัวอย่างดังนี้ ISO 690 - 2 มาตรฐานการอ้างอิงอัตราชีวะประวัติ สำหรับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ISO 8601 มาตรฐานการแสดงวัน และเวลา ISO 8859 - 1 มาตรฐานของภาษา HTML ISO 9000 มาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ ISO 14001 มาตรฐานการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

ISO 9000 มาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ (Quality Management System) มีแนวคิดเริ่มขึ้นจากประเทศอังกฤษ- ซึ่งกำหนดมาตรฐานสำหรับการรับรององค์กร มิใช่การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ แต่เป็นการพิจารณาถึงกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ISO 9000 ฉบับแรกประกาศใช้ในปีค.ศ.1987 ฉบับต่อมาประกาศใช้ปี ค.ศ.1994 และฉบับล่าสุดประกาศใช้เมื่อปี ค.ศ.2000 ณ ปัจจุบันองค์กรที่ได้รับการรับรองในฉบับปีค.ศ.1994 จะสามารถใช้มาตรฐานดังกล่าวได้ถึงปี ค.ศ.2003 และหลังจากนั้นจะต้องปรับปรุงให้ระบบ เป็นไปตามมาตรฐานฉบับใหม่ นอกจากนี้องค์กรยังสามารถขอรับรองตามมาตรฐานฉบับใหม่ได้ตั้งแต่เริ่มการประกาศใช้ โดยที่จะ

ต้องมีการตรวจประเมิน เพื่อพิจารณาว่าระบบขององค์กร เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 9000 ที่กำหนดไว้หรือไม่

บริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ ในส่วนของการผลิต การติดตั้ง และการบริการ (ISO 9002) สำหรับการผลิตรถยนต์ในเชิงพาณิชย์ (Commercial Vehicle) ที่โรงงานลำโพง สมุทรปราการ และการผลิตรถยนต์นั่งส่วนบุคคล (Personnel Vehicle) ที่โรงงานเกตเวย์ ฉะเชิงเทรา ซึ่งเป็นการรับรองตามมาตรฐานฉบับปี ค.ศ.1994

ปัจจุบัน บริษัทมีนโยบายที่จะปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานฉบับล่าสุด โดยมีแผนงานที่จะขอการรับรองภายในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2545 เพื่อให้การปรับปรุงระบบดำเนินไปตามแผนงานที่วางไว้ จำเป็นจะต้องมีการวิเคราะห์ถึงส่วนที่จำเป็นต้องปรับปรุงและส่วนที่ต้องเพิ่มเติม โดยการศึกษาครั้งนี้ ผู้ศึกษาจะวิเคราะห์ถึงปัญหาของระบบปัจจุบันที่ปฏิบัติอยู่ด้วยการนำข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit) ใน 1 ปีที่ผ่านมา (เนื่องจากระบบจะมีการแก้ไขตามหน่วยงานที่เปลี่ยนแปลงไป เป็นปกติทุกปี รวมทั้งการเก็บข้อมูลย้อนหลังของหน่วยงานกลางมีอยู่จำกัด) มาทบทวนหาจุดที่จะต้องปรับปรุงแก้ไขระบบ และจะทำการศึกษาส่วนที่จำเป็นต้องปรับปรุง และส่วนที่ต้องเพิ่มเติม โดยพิจารณาระบบปัจจุบันเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับใหม่ ในส่วนงานของฝ่ายควบคุมคุณภาพของโรงงานเกตเวย์ ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในสายงานการผลิต (Manufacturing Division) ที่มีความรับผิดชอบในระบบบริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี ค.ศ.2000 กับระบบบริหารคุณภาพของบริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด ฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานเกตเวย์ ซึ่งได้รับการรับรองตามข้อกำหนด ISO 9002 ฉบับปีค.ศ. 1994

2. ศึกษาข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อนำมาวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ และศึกษาความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติเพื่อได้ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 ปีค.ศ. 2000

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เป็นแนวทางในการเตรียมการปรับปรุงระบบให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 (ISO 9000 : 2000)
2. ระบบบริหารคุณภาพที่นำข้อบกพร่องมาแก้ไข จะป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเหล่านั้นเกิดขึ้นในส่วนอื่นของระบบ ทำให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องภายในองค์กร
3. เป็นแนวทางในการปรับเปลี่ยนมาตรฐาน ISO 9000 สำหรับ หน่วยงานภายในบริษัท และ บริษัทอื่นที่มีลักษณะงานใกล้เคียงกัน โดยใช้เป็นกรณีศึกษา

ขอบเขตของการศึกษา

ทำการศึกษาในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ บริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด ฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานผลิตเกอเวีย สำหรับการผลิตรถยนต์นั่งส่วนบุคคล ซึ่งได้รับการรับรองตามข้อกำหนด ISO 9002 ฉบับปีค.ศ. 1994 และในขอบเขตของมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ฉบับปีค.ศ. 2000 สำหรับขอบเขตของข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในจะใช้บันทึกในช่วง ตุลาคม พ.ศ. 2543 ถึง ตุลาคม พ.ศ. 2544 เนื่องจากระบบได้มีการปรับเปลี่ยนไปตามงาน และหน่วยที่เกี่ยวข้องอยู่เสมอ

การตรวจเอกสาร

สาวิตรี (2540) ศึกษาเรื่องการธำรงรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000 กรณีศึกษา บริษัท ฟิลิปส์ เมิคโคนดักเตอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ด้วยการศึกษานเชิงเอกสารบทความ หนังสือวิชาการ ข้อมูลของบริษัท และการสัมภาษณ์ผู้ที่เป็นตัวแทนของบริษัท ฟิลิปส์ฯ โดยมีสมมติฐานว่า องค์กรจะต้องให้ความสำคัญกับคน เน้นแนวทางการบริหารที่ถือว่าคนเป็นศูนย์กลางในการพัฒนาระบบคุณภาพ สำหรับผลการศึกษาพบว่าปัจจัยสำคัญที่ทำให้บริษัท ฟิลิปส์ฯสามารถธำรงรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000 ได้ ได้แก่ ความมุ่งมั่นหรือพันธะสัญญาของผู้บริหาร การให้พนักงานมีส่วนร่วม การทำงานเป็นทีม การพัฒนาบุคลากรตลอดเวลา การให้ความสำคัญกับลูกค้าทั้งภายในและภายนอก การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การวางแผนกลยุทธ์คุณภาพ นอกจากนี้ยังพบว่า ข้อกำหนดที่ 4.17

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นอนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การตรวจติดตามคุณภาพภายใน และ ข้อกำหนดที่ 4.18 การฝึกอบรม เป็นข้อกำหนดที่ช่วยให้องค์กรธำรงรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000 ไว้ได้อย่างต่อเนื่อง

ไพโรจน์ (2542) ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 กรณีศึกษา บริษัท ฝาจิบ จำกัด (มหาชน) โดยเปรียบเทียบลำดับความสำคัญของแต่ละปัจจัยรวมทั้งปัญหา อุปสรรค ในการทำระบบบริหารคุณภาพของบริษัทดังกล่าว ใช้การเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานบริษัท ผลการศึกษาสรุปว่า ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ในองค์กรเริ่มจากการตรวจสอบ และวางแผนการออกแบบและพัฒนา ระบบ การนำไปปฏิบัติจริง และการทบทวนระบบ ซึ่งปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการจัดทำระบบคือ ผู้นำระดับสูงให้การสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง พนักงานทุกคนในองค์กรมีจิตสำนึกเรื่องคุณภาพและให้ความร่วมมือ การติดตามและแก้ไขปัญหายของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องและการมีงบประมาณอย่างเพียงพอ

วิชัย (2543) ศึกษากระบวนการดำเนินงานของธนาคารเพื่อเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO 9002 กรณีศึกษา ธนาคารเพื่อการส่งออกและนำเข้าแห่งประเทศไทย เนื่องจากขณะนั้นธุรกิจบริการมีการนำมาตรฐาน ISO 9002 ไปประยุกต์ใช้ในองค์กรน้อยมาก จึงได้ศึกษาข้อกำหนดของ ISO 9002 เปรียบเทียบกับระบบการบริการของธนาคาร วิธีการศึกษาข้อมูลนั้น ผู้ศึกษาเป็นที่ปรึกษาในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพให้กับธนาคาร จึงได้ข้อมูลจากการเป็นที่ปรึกษา สำหรับข้อมูลทุติยภูมิได้จากเอกสารสิ่งพิมพ์ และเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้องกับ ISO 9002 โดยทำการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนา

ผลการศึกษาพบว่า ระบบการบริหารเดิมของธนาคารนั้นสามารถประยุกต์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9002 ได้ โดยมีการจัดทำระบบงานเพิ่มเติมคือ ระบบการควบคุมเอกสารและข้อมูล ระบบการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และระบบการแก้ไขและป้องกัน มีข้อเสนอแนะในเรื่องการจัดทรัพยากรบุคคลให้เพียงพอในการดำเนินกระบวนการ การส่งเสริมการฝึกอบรมให้กับพนักงานทุกคนที่เกี่ยวข้อง และมีส่วนร่วมในการดำเนินการจัดทำมาตรฐาน ISO 9002 ให้มากขึ้น

วิธีการศึกษา

การรวบรวมข้อมูล

การศึกษาในครั้งนี้จะใช้ข้อมูลทุติยภูมิจาก 2 แหล่งดังนี้
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. ภายในบริษัท รวบรวมข้อมูลจากศูนย์กลางการควบคุมเอกสาร (Document Control Center) ของบริษัทที่เก็บรวบรวมบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และเอกสารวิธีการ (Quality Procedure)

2. ภายนอกบริษัท เป็นข้อมูลจากบทความ งานวิจัยทางวิชาการ เอกสารการฝึกอบรม และหนังสือที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน ISO 9000 ทั้งฉบับปีค.ศ. 1994 และ 2000

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. นำบันทึกผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน มาวิเคราะห์หาจุดบกพร่องของระบบบริหารคุณภาพ ของฝ่ายควบคุมคุณภาพ โดยพิจารณาตามหลักของการตรวจติดตามคุณภาพใน และนำไปเป็นข้อสรุปสำหรับแนวทางในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพในเบื้องต้น

2. นำระเบียบปฏิบัติการ และมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปีค.ศ. 2000 มาเปรียบเทียบพิจารณาจุดที่ระเบียบปฏิบัติการยังครอบคลุมไปไม่ถึง และจุดที่ยังไม่มีระเบียบปฏิบัติการโดยพิจารณาตามขอบข่ายงานของฝ่ายควบคุมคุณภาพ ดังตารางที่ 1 และพิจารณาสาเหตุและผลสำหรับความผิดพลาดในการตรวจสอบ ซึ่งงานหลักของฝ่ายควบคุมคุณภาพ เพื่อทราบถึงปัจจัยที่ยังไม่มีระบบมารองรับ แล้วจึงนำผลจากการเปรียบเทียบ และปัจจัยที่ยังไม่มีระบบมารองรับมา พัฒนาระบบเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานใหม่

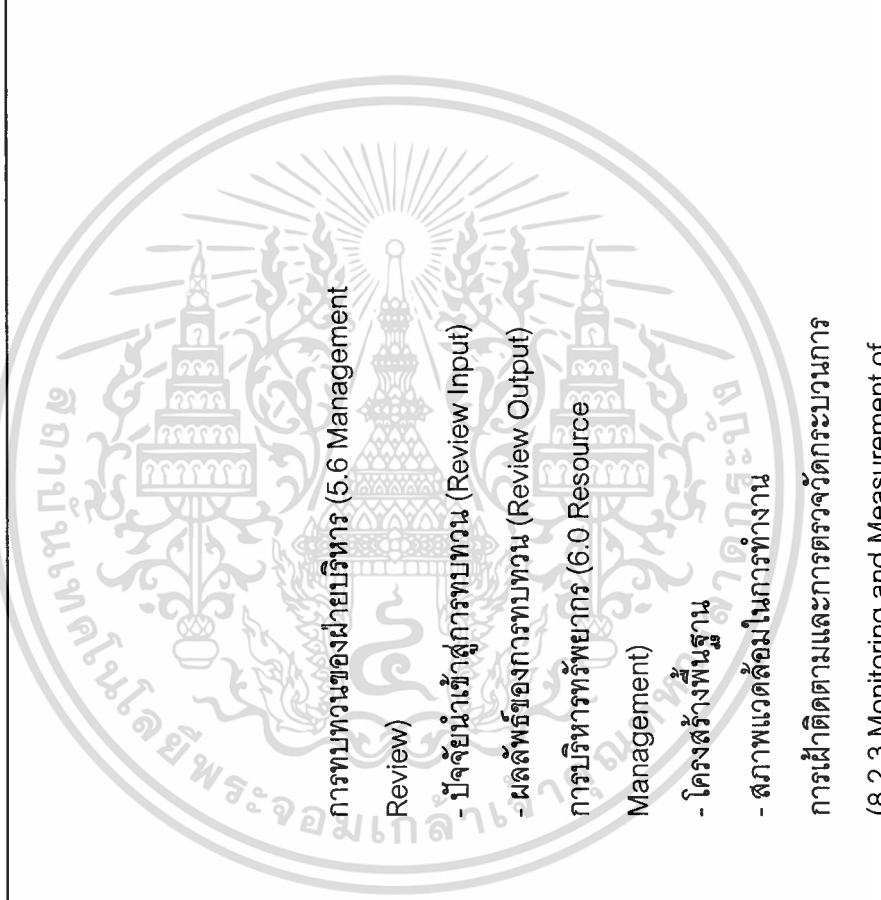
จากตารางที่ 1 เมื่อศึกษารายละเอียดข้อกำหนด ISO 9000 เปรียบเทียบระหว่างฉบับปี ค.ศ. 1994 กับปีค.ศ. 2000 ในขอบข่ายของฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานเกตเวย์ ปรากฏว่า ข้อกำหนดมีการเปลี่ยนแปลง และมีข้อกำหนดใหม่ ซึ่งข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงได้แก่ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ การเฝ้าติดตามและตรวจวัดผลิตภัณฑ์ การบ่งชี้และการสอบกลับ การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การปฏิบัติการแก้ไข และการวิเคราะห์ข้อมูล และมีข้อกำหนดใหม่ได้แก่ การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การปฏิบัติการป้องกัน การควบคุมการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม การกำหนดมาตรฐานการตรวจสอบ การทบทวนปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของฝ่ายบริหาร การบริหารทรัพยากร และการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ

ตารางที่ 1 ขอบเขตงานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานผลิตเคเตเวีย

ลำดับ	ISO 9002 (ค.ศ. 1994)	ISO 9001 (ค.ศ. 2000)	การเปรียบเทียบ ISO 9002 : 1994 กับ ISO 9001 : 2000
			มีการเปลี่ยนแปลง มีข้อกำหนดใหม่
1	การวางแผนคุณภาพ (4.2.3 Quality Planning)	การวางแผน (5.4 Planning)	ใช่
		- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ	
		- การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ	ใช่
2	การตรวจสอบ 100% และสุ่ม (4.10 Inspection & Testing)	การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ (8.2.4 Monitoring and Measurement of Product)	ใช่
3	การบ่งชี้สถานะการตรวจสอบ (4.12 Inspection & Test Status)	การบ่งชี้และการสอบกลับ (7.5.3 Identification and Traceability)	ใช่
4	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (4.13 Control of Nonconforming Product)	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (8.3 Control of Nonconforming Product)	ใช่
5	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (4.14 Corrective & Preventive Action)	การปรับปรุง (8.5 Improvement)	ใช่
		- การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	
		- การปฏิบัติการแก้ไข	ใช่
		- การปฏิบัติการป้องกัน	ใช่
6	กลวิธีทางสถิติ (4.20 Statistical Techniques)	การวิเคราะห์ข้อมูล (8.4 Analysis of Data)	ใช่

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	ISO 9002 (ค.ศ. 1994)	ISO 9001 (ค.ศ. 2000)	การเปรียบเทียบ ISO 9002 : 1994 กับ ISO 9001 : 2000
7	การควบคุมการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม (Control of Engineering Change Implementation)		มีการเปลี่ยนแปลง มีข้อกำหนดใหม่
8	การกำหนดมาตรฐานการตรวจสอบ (Inspection Standard Establishment)		ใช่
9			ใช่
10			ใช่
11			ใช่
			ใช่



การทบทวนของฝ่ายบริหาร (5.6 Management Review)

- ปัจจัยนำเข้าสู่การทบทวน (Review Input)
- ผลลัพธ์ของการทบทวน (Review Output)

การบริหารทรัพยากร (6.0 Resource Management)

- โครงสร้างพื้นฐาน
- สภาพแวดล้อมในการทำงาน
- การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ (8.2.3 Monitoring and Measurement of Processes)

บทที่ 2

แนวคิด และทฤษฎีในการศึกษา

พื้นฐานระบบคุณภาพ ISO 9000

ความเป็นมาของระบบคุณภาพ ISO 9000

แนวคิดเรื่องคุณภาพเป็นเรื่องที่มีปฏิบัติมาเป็นเวลานานแล้ว แต่ยังไม่มีการจัดทำให้เป็นระบบซึ่งประเทศอังกฤษเป็นประเทศแรกที่นำแนวทางปฏิบัติการด้านการประกันคุณภาพมาใช้ และประกาศเป็นมาตรฐานในปี พ.ศ.2522 เรียกว่ามาตรฐาน BS 5750 ต่อมาองค์กรสากลว่าด้วยการมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Organization for Standardization : ISO) ได้นำมาตรฐานดังกล่าวมาแก้ไขปรับปรุงและประกาศใช้ในปี พ.ศ.2530 เป็นมาตรฐานสากล คือ ISO 9000 Series : Quality System ซึ่งประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกได้นำมาตรฐานดังกล่าวมาเป็นมาตรฐานของประเทศตน โดยเฉพาะเมื่อประชาคมยุโรปกำหนดให้นำมาตรฐาน EN 29000 หรือ ISO 9000 (ตารางที่ 2) มาเป็นมาตรฐานสำหรับผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการ ซึ่งมีผลกระทบต่อประเทศคู่ค้าของประชาคมยุโรปต้องปรับตัวโดยนำระบบดังกล่าวมาใช้ และเกิดผลกระทบจากการนำไปใช้ต่อเนื่องเป็นลูกโซ่ไปทั่วโลก

องค์กรสากลว่าด้วยการมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Organization for Standardization) เดิมใช้ชื่อย่อว่า IOS ซึ่งต่อมาได้เปลี่ยนเป็น ISO ทั้งนี้เนื่องจาก ISO สอดคล้องกับภาษากรีก ซึ่งแปลว่า เท่ากัน เสมอกัน ก่อตั้งขึ้นในปี ค.ศ.1947 มีหน้าที่ในการสนับสนุนและพัฒนามาตรฐาน เพื่อสนองต่อการค้าขาย การแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก โดยได้กำหนดมาตรฐานต่าง ๆ ขึ้นเรียกว่า มาตรฐานสากล (International Standard) การกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 เกิดขึ้นครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ.1987 เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการรับรองผลิตภัณฑ์หรือบริการ ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวได้ระบุถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ด้านระบบคุณภาพ และใช้เป็นบรรทัดฐานที่สามารถนำไปใช้ในอุตสาหกรรมและธุรกิจบริการต่าง ๆ ตั้งแต่ขนาดเล็กจนถึงขนาดใหญ่ โดยมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 นี้มีวาระการปรับปรุงทุก ๆ 5 ปี การใช้ระบบมาตรฐาน ISO 9000 สร้างความมั่นใจให้แก่ลูกค้าว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ได้รับนั้นเป็นไปตามความต้องการและสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 2 ชื่อย่อของมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9000 ของประเทศต่าง ๆ

ประเทศ	ชื่อเรียกย่อ
ออสเตรเลีย	AS 3900
ออสเตรีย	Norm ISO 9000
เบลเยียม	NBN X 50-002-1
แคนาดา	DS/ISO 9000
เดนมาร์ก	DS/EN 29000
ตลาดร่วมเศรษฐกิจยุโรป	EN 29000
ฟินแลนด์	SFS-ISO 9000
ฝรั่งเศส	NF X 50-121
เยอรมันนี	DIN ISO 9000
อินเดีย	IS 300
ไอร์แลนด์	ISO 9000
เนเธอร์แลนด์	NEN-ISO 9000
นอร์เวย์	NS 5801
แอฟริกาใต้	SABS 0157
สเปน	UNE 66 900
สวีเดน	SS 9000
สวิตเซอร์แลนด์	SN-ISO 900
อังกฤษ	BS 5750
สหรัฐอเมริกา	ANSI/ASQC Q90
ยูโกสลาเวีย	JUS A.K.1.010
ญี่ปุ่น	JISZ 9900-1991
สิงคโปร์	SS 308 : 1998
ไทย	TISI ISO 9000

ที่มา : (บรรจง, 2544 : 19)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การนำระบบคุณภาพ ISO 9000 มาใช้ปฏิบัติในองค์กร ส่งผลให้สินค้าหรือบริการขององค์กรนั้นสามารถขยายธุรกิจการค้าไปยังตลาดที่สำคัญของโลก ได้แก่ กลุ่มประชาคมยุโรป (EC) ประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น กลุ่มสมาคมประชาชาติเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN) เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันมีการแข่งขันทางการค้าระหว่างประเทศสูง และมีความเข้มงวดในเรื่องคุณภาพของสินค้าและบริการให้ได้ตรงตามความต้องการอย่างสม่ำเสมอ

สำหรับประเทศไทย นำระบบมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้ในประเทศเมื่อปี พ.ศ.2534 โดยมีหน่วยงานที่ควบคุมดูแล ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม และประกาศให้ใช้เป็นมาตรฐาน อุตสาหกรรมมาตรฐาน มอก.9000 เป็นมาตรฐานระดับชาติเพื่อให้ผู้ผลิต ผู้ส่งมอบ และผู้ซื้อนำไปใช้ โดยมีสาระสำคัญ เนื้อหา และวิธีปฏิบัติเช่นเดียวกับมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์กรสากลว่าด้วยการมาตรฐานระหว่างประเทศ (ISO) ทุกประการ หากองค์กรใดมีระบบการบริหารคุณภาพที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 9000 จะได้รับใบรับรองและขึ้นทะเบียนไว้ในบัญชีรายชื่อองค์กรที่ได้รับการรับรอง ซึ่งหน่วยงานที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และบริษัทเอกชนที่เป็นตัวแทนขอรับรองจากต่างประเทศซึ่งในปัจจุบันมีจำนวนมากกว่า 10 บริษัท

ในปัจจุบันมาตรฐาน ISO 9000 เป็นมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับและมีผู้นำไปใช้อย่างกว้างขวางทั่วโลก ซึ่งส่งผลกระทบต่อทางการตลาดในระดับสูง และสร้างความเชื่อถือให้แก่ลูกค้า

ความสำคัญของระบบคุณภาพ ISO 9000

มาตรฐาน ISO 9000 เป็นมาตรฐานที่ว่าด้วยเรื่องของระบบการบริหารคุณภาพ หรือกล่าวได้ว่าระบบการบริหารงาน การทำงานในหน่วยงานหรือในองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพและมีคุณภาพ ซึ่งจะครอบคลุมทั้งอุตสาหกรรมการผลิตและอุตสาหกรรมบริการ โดยเป้าหมายหลักของมาตรฐาน ISO 9000 คือ ให้ผู้ซื้อหรือลูกค้าได้รับการสนองตอบจากผู้ขายไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือบริการตามที่ลูกค้าต้องการ ตั้งแต่ครั้งแรกที่ได้รับ ทุกครั้ง และตลอดเวลา ทั้งนี้เพื่อสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า โดยเฉพาะทางการค้าระหว่างประเทศได้ให้การยอมรับมาตรฐาน ISO 9000 และนำมาเป็นเงื่อนไขในการค้า หากบริษัทใดไม่สามารถพัฒนากระบวนการบริหารงานคุณภาพของตนเองให้เป็นไปตามเงื่อนไขอาจก่อให้เกิดปัญหาทางการค้าได้

วัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ ISO 9000

1. เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพสินค้าและบริการที่ลูกค้าจะได้รับ
2. เพื่อสร้างระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งจัดทำข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษร และรักษาไว้ให้มีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง
3. เพื่อให้สามารถควบคุมกระบวนการดำเนินการธุรกิจได้ครบวงจรตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุด
4. เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริหารว่าสามารถบรรลุตามความต้องการของลูกค้าได้
5. เพื่อให้มีการปรับปรุงและพัฒนากระบวนการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผลยิ่งขึ้น ซึ่งเป็นพื้นฐานในการสร้างระบบบริหารคุณภาพโดยส่วนรวมต่อไป
6. เพื่อให้สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน จากการสร้างจิตสำนึกในคุณภาพไว้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการธุรกิจ เป็นผลให้ลดการสูญเสียและเวลาที่ใช้ในการซ่อมหรือนำผลิตภัณฑ์กลับไปทำใหม่

หลักสำคัญของมาตรฐาน ISO 9000

1. ผู้บริหารทุกระดับในองค์กรโดยเฉพาะระดับสูง จะต้องเข้าใจบทบาทและหน้าที่ของตนเองในการกำหนดนโยบายคุณภาพ กำหนดโครงสร้างบริหารงานขององค์กร กำหนดบุคลากรให้เหมาะสมกับงานแก้ไข้ปัญหาที่เกิดขึ้น และสนับสนุนงบประมาณ
2. มาตรฐาน ISO 9000 เน้นที่การจัดตั้งหน่วยงานตรวจสอบ (Audit) ซึ่งเป็นการตรวจสอบภายในองค์กรเพื่อติดตามผลการดำเนินงาน ให้แน่ใจว่าระบบคุณภาพที่วางไว้ได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้องและตรงเป้าหมาย เพื่อนำผลที่ได้จากการตรวจสอบให้ผู้ที่ถูกตรวจสอบได้แก้ไขข้อบกพร่องและปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้น

การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

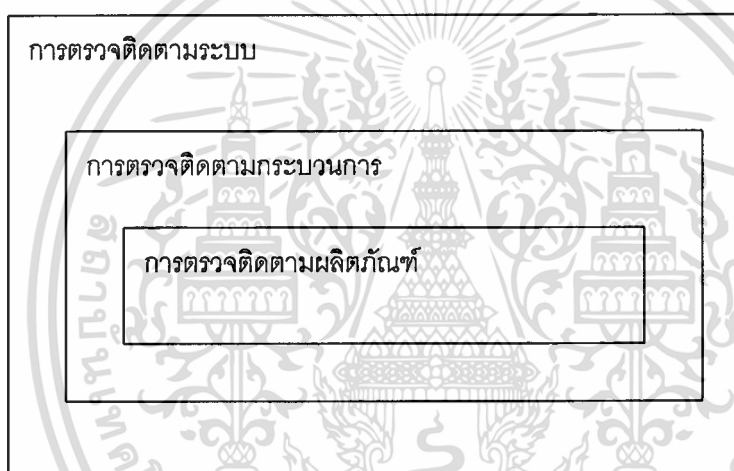
การตรวจติดตามคุณภาพ (Internal Quality Audit) คือ การตรวจพิจารณาอย่างเป็นระบบและอิสระ เพื่อกำหนดว่ากิจกรรมคุณภาพ และผลที่เกี่ยวข้องว่าเป็นไปตามสิ่งที่กำหนดในแผน และสิ่งที่กำหนดนี้มีการทำอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ และเหมาะสมที่จะทำให้บรรลุจุดมุ่งหมายได้หรือไม่ โดยการพิจารณามีจุดมุ่งหมายดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. ตัดสินว่าหัวข้อในระบบคุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดของข้อกำหนด
2. ตัดสินถึงควมมีประสิทธิภาพของการดำเนินระบบคุณภาพว่าตรงกับเป้าหมายของระบบคุณภาพที่กำหนดไว้หรือไม่

ประเภทของการตรวจติดตามคุณภาพ

การตรวจติดตามคุณภาพจะเกี่ยวข้องกับการตรวจติดตาม 3 ประเภทคือ การตรวจติดตามระบบ กระบวนการ และผลิตภัณฑ์ แสดงดังภาพที่ 1



ภาพที่ 1 ประเภทของการตรวจติดตามคุณภาพ

ที่มา : (สำนักบริการวิชาการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2539)

วงจรการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

1. วางแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

โดยปกติเป็นแผนประจำปี ซึ่งเป็นโครงว่า พื้นที่หรือกิจกรรมใดจะต้องทำการตรวจติดตามในช่วงเวลา 1 ปี

2. จำกัดเป้าหมายการตรวจติดตาม

เป้าหมายการตรวจติดตามต้องรู้เพื่อมอบหมายงานให้ผู้ตรวจติดตาม เช่น วางแผนตรวจติดตามรายปี เพื่อให้ข้อเรียกร้องของลูกค้า กิจกรรมหรือผลิตภัณฑ์ที่ผิดปกติที่เกิดขึ้น ๆ การ

เอกสารเปลี่ยนแปลงระบบ ฯลฯ บรรลุไปด้วยดี เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. การแต่งตั้งผู้ตรวจติดตาม

ผู้ตรวจติดตามหรือกลุ่มผู้ตรวจติดตามควรถูกแต่งตั้งสำหรับแต่ละพื้นที่ หรือแต่ละกิจกรรมที่จะทำการตรวจติดตาม

4. การทบทวนเอกสารและเตรียมรายการตรวจสอบ (Check List)

ผู้ตรวจติดตามควรเริ่มกิจกรรมการตรวจติดตาม โดยการรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบและตรวจพิจารณาความสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 9000 และทำความเข้าใจว่าพื้นที่หรือกิจกรรมที่จะตรวจติดตามเป็นอย่างไร และในขณะที่พิจารณาเอกสารเหล่านั้นผู้ตรวจติดตามควรเตรียมรายการตรวจสอบไปด้วย

5. การประชุมผู้ตรวจติดตาม

หากการตรวจติดตามมีการทำเป็นกลุ่ม จำเป็นต้องมีการประชุมกลุ่มเพื่อหารือเกี่ยวกับสิ่งที่ตรวจพิจารณา และทำความเข้าใจเกี่ยวกับพื้นที่ที่จะต้องตรวจและวางแผนการตรวจติดตาม

6. การเตรียมตารางการตรวจติดตาม

ผู้ตรวจติดตามเตรียมตารางเวลาการตรวจติดตามตามที่ตกลงกันกับผู้ตรวจติดตาม ผู้ถูกตรวจติดตามจะจัดเตรียมสิ่งสำคัญทั้งหมด เพื่ออำนวยความสะดวกแก่การตรวจติดตามในพื้นที่จริง วันที่ใช้ตรวจติดตามควรจะถูกเลือกโดยปรึกษากับผู้ถูกตรวจติดตาม เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจติดตามเป็นไปอย่างราบรื่น และมีอุปสรรคน้อยที่สุดในวันที่ทำการตรวจติดตามในพื้นที่ทำการตรวจติดตามนั้น

7. การตรวจติดตามในพื้นที่จริง

ผู้ตรวจติดตามทำการตรวจติดตามการทำงาน ซึ่งเป็นกิจกรรมที่สำคัญในวงจรการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตามประเมินความสอดคล้องของการทำตามระบบเอกสารในระบบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด ISO 9000 หรือไม่ ต้องใช้เทคนิคการตรวจติดตามในการสอบถามผู้ตรวจติดตาม การประเมินบันทึก การสังเกต การทำงานของระบบ และการทำรายงานผลเป็นเอกสาร เมื่อพบว่ามีที่ใดไม่สอดคล้องกับระบบผู้ถูกตรวจติดตามจะถูกเรียกร้องขอการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำอีก

8. การรายงานผลการตรวจติดตาม

หลังจากเสร็จสิ้นการตรวจติดตามในพื้นที่จริง ผู้ตรวจติดตามจะเตรียมรายงานการตรวจติดตามถึงผลที่ออกมา สำหรับผู้ถูกตรวจติดตามและคณะผู้บริหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

9. การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ผลโดยทั่วไป และผลที่น่าสนใจของการตรวจติดตามจะถูกทำเป็นรายงานเพื่อการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อให้แน่ใจว่าระบบคุณภาพสามารถดำเนินต่อไป และมีประสิทธิภาพ

ประเภทของข้อบกพร่อง

ข้อบกพร่อง หรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แบ่งได้เป็น 2 ประเภทคือ

1. ข้อบกพร่องแบบหลัก (Major Nonconformance) ได้แก่ การที่ระบบโดยรวมไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานทำให้ระบบคุณภาพเสียไป หรือกรณีมีการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแบบรองหลายข้อ กรณีนี้จะไม่ผ่านการประเมิน

2. ข้อบกพร่องแบบรอง (Minor Nonconformance) ได้แก่ การไม่ปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติที่องค์กรกำหนด หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ในสิ่งที่ทำให้ระบบบริหารคุณภาพเสีย สำหรับสิ่งที่สังเกตเห็น (Observation) เป็นการรายงานข้อแนะนำ สิ่งผู้ตรวจประเมินพิจารณาว่า สิ่งนั้นอาจกลายเป็นสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้ในภายหลัง แต่ไม่จำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขตามระบบ

แนวคิดในการศึกษาข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามภายใน

จากข้อกำหนดและเป้าหมายในการตรวจติดตาม สามารถแยกข้อบกพร่องได้ดังนี้

1. มีระบบคุณภาพ แต่ขาดการปฏิบัติ หรือไม่ปฏิบัติอย่างถูกต้องตามระบบ หรือระบบบริหารคุณภาพไม่ครอบคลุมตามข้อกำหนด

2. ไม่มีระบบบริหารคุณภาพ โดยพิจารณาตามข้อกำหนด

จากการแบ่งข้อบกพร่องเป็น 2 ลักษณะ สามารถสรุปแนวทางในการแก้ไขได้ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ลักษณะข้อบกพร่อง และแนวทางการแก้ไข

ลักษณะข้อบกพร่อง	แนวทางในการแก้ไข
1. ขาดการปฏิบัติ หรือปฏิบัติไม่ถูกต้อง	หาสาเหตุที่ไม่ปฏิบัติ หรือปฏิบัติไม่ถูกต้อง และปรับปรุงระบบเพื่อทำให้การปฏิบัติเป็นไปได้อย่างขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ลักษณะข้อบกพร่อง	แนวทางในการแก้ไข
2. ไม่มีระบบบริหารคุณภาพ	ออกแบบระบบขึ้นมาใหม่โดยที่จะต้อง ไม่มีความซับซ้อน ยุ่งยาก ในการปฏิบัติ

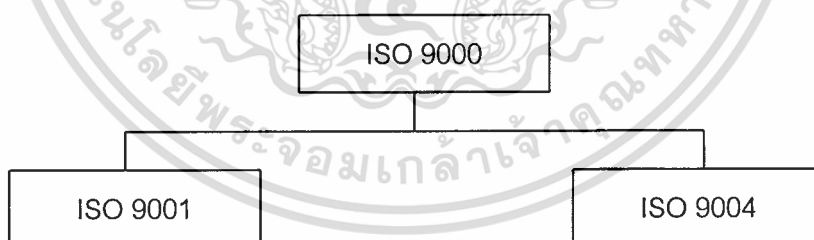
ที่มา : (บรรจง, 2544 : 80)

มาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000

อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 จะมีระบบการบริหารคุณภาพ 3 ฉบับ ดังแสดงตามภาพที่ 2 ดังนี้

1. ISO 9000 คือ ระบบการบริหารคุณภาพ – หลักการและคำศัพท์
2. ISO 9001 คือ ระบบบริหารคุณภาพ – ข้อกำหนด
3. ISO 9004 คือ ระบบบริหารคุณภาพ – แนวทางสำหรับการปรับปรุงการปฏิบัติ

สำหรับ ISO 10011 หรือ ISO 19111 คือ มาตรฐานผู้ตรวจประเมิน เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับ ISO 9000 : 2000



ภาพที่ 2 โครงสร้างอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000

ที่มา : (บรรจง, 2544 : 29)

เนื้อหาที่สำคัญในการเปลี่ยนแปลง ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000

1. มุ่งเน้นการบริหารทางด้านกระบวนการมากขึ้น จะเน้นการกำหนดบทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบของทุกฝ่ายในกระบวนการทำงานขององค์กร เพื่อที่จะควบคุมกระบวนการผลิต และหรือบริการทั้งทางด้านอุตสาหกรรมการผลิตและด้านการบริการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. ให้ความสำคัญต่อเรื่องการวางแผนคุณภาพ จะเห็นว่ามี การเพิ่มหัวข้อเพื่อให้เกิดเป็นกลยุทธ์ในการวางแผน เพื่อให้ผู้ถือหุ้น และลูกค้าเชื่อมั่นได้ว่า การจัดทำแผนคุณภาพนั้นได้สอดคล้องกับความต้องการของข้อกำหนด
3. เน้นเรื่องโครงสร้างพื้นฐาน และสภาพแวดล้อมในการทำงาน
4. เพิ่มบทบาทของฝ่ายบริหารระดับสูงขึ้น ทั้งในเรื่องความมุ่งมั่นในการจัดทำ และปรับปรุงระบบบริหารงานคุณภาพ การให้ความสำคัญกับลูกค้า รวมทั้งความมั่นใจในนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
5. เพิ่มข้อกำหนดทางด้านการจัดการทรัพยากรมีการปรับปรุง ทางด้านการศึกษาและฝึกอบรมแก่พนักงาน ซึ่งสอดคล้องกับกฎหมายแรงงานไทยที่เปิดโอกาสให้พนักงานได้ศึกษาต่อและอบรม นอกจากนี้ยังมีการส่งเสริมสนับสนุนการทำงานของพนักงาน โดยพิจารณาถึงสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อมในการทำงาน
6. เพิ่มบทบาทการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ซึ่งจะเห็นว่าเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นให้แก่ลูกค้า ซึ่งมาตรฐานได้เพิ่มการทบทวนอยู่หลายข้อ
7. เน้นในเรื่องความสำคัญของลูกค้ามากขึ้น โดยคำนึงถึงความต้องการและข้อกำหนดของลูกค้า และนำเอาความพึงพอใจของลูกค้ามาปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
8. เน้นในเรื่องข้อมูลข่าวสาร การสื่อสารที่ชัดเจนทั้งภายในองค์กร และภายนอกองค์กร เช่น การสื่อสารข้อมูลให้หน่วยงานในระดับต่าง ๆ ทราบถึงกระบวนการเหล่านั้น การสื่อสารข้อมูลกับลูกค้า การนำข้อมูลจากลูกค้ามาเป็นส่วนหนึ่งของสิ่งนำเข้า (Input) เพื่อกระบวนการผลิต เป็นต้น
9. เน้นเรื่องการปรับปรุงองค์กรอย่างต่อเนื่อง โดยหลักของเดมมิงคือ วงล้อคุณภาพ PDCA ในส่วนของการบริหารกระบวนการร่วมกับการวัดผล การวิเคราะห์ เพื่อให้เกิดการปรับปรุงและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ในขณะที่เดียวกันก็มีขั้นตอนของการประเมินตรวจวัดคุณภาพตลอดเวลา
10. ยุบมาตรฐาน ISO 9001 ISO 9002 และ ISO 9003 ฉบับปีค.ศ. 1994 เป็นมาตรฐานฉบับเดียวคือ ISO 9001
11. ปรับปรุงเปลี่ยนแปลงคำศัพท์ให้ตีความง่ายขึ้น
12. ลดข้อกำหนดเรื่องคู่มือขั้นตอนการทำงานลง

หลักการบริหารคุณภาพ (Quality Management Principle)

หลักการบริหารคุณภาพนี้มี 8 หลักเป็นพื้นฐานสำคัญในการร่างมาตรฐาน ISO 9000 : 2000 สำหรับใช้เป็นแนวทางปฏิบัติภายในองค์กร โดยมีจุดหมายที่จะปรับปรุงสมรรถนะของเอกสารเป็นเอกสารที่ส่งวันไว้สำหรับการศึกษาเพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่ออนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

องค์กรอย่างต่อเนื่องในระยะยาว โดยเน้นที่ความต้องการของลูกค้า และผู้ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ซึ่งมีหลักการดังนี้

หลักการที่ 1 มุ่งเน้นที่ลูกค้า (Customer Focus)

องค์กรขึ้นอยู่กับลูกค้าขององค์กรเป็นสำคัญ เพราะฉะนั้นจึงควรเข้าใจความต้องการของลูกค้าทั้งในปัจจุบันและอนาคต เพื่อจะได้ดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า และมุ่งมั่นทำให้เกินความคาดหวังของลูกค้า

หลักการที่ 2 ความเป็นผู้นำ (Leadership)

ผู้นำในองค์กรจัดทำให้เป็นหนึ่งเดียวในแนวทาง และวัตถุประสงค์ขององค์กร จัดสร้างและคงไว้ซึ่งสภาพแวดล้อมภายในองค์กร ที่พนักงานมีส่วนร่วมในการดำเนินงานอย่างเต็มที่ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว

หลักการที่ 3 การมีส่วนร่วมของพนักงาน (Involvement of People)

พนักงานทุกระดับชั้นมีความสำคัญต่อองค์กร และมีส่วนร่วมที่ได้ใช้ความสามารถของพนักงานเพื่อประโยชน์ขององค์กร

หลักการที่ 4 การดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process Approach)

ผลที่ต้องการคือ ความสำเร็จอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เมื่อกิจกรรมและทรัพยากรที่เกี่ยวข้องได้มีการดำเนินการเป็นกระบวนการ

หลักการที่ 5 ความเป็นระบบในการบริหาร (System Approach to Management)

การบ่งชี้ การเข้าใจ และการบริหาร ระบบของกระบวนการต่าง ๆ ที่มีความสัมพันธ์เกี่ยวข้องกันจะสนับสนุนให้เกิดประสิทธิผล และมีประสิทธิภาพ บรรลุตามวัตถุประสงค์ขององค์กรที่ตั้งไว้

หลักการที่ 6 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องที่ดำเนินการทั้งหมดขององค์กรควรเป็นวัตถุประสงค์ถาวรขององค์กร

หลักการที่ 7 การใช้ข้อเท็จจริงเป็นมาตรฐานในการตัดสินใจ (Factual Approach to Decision Making)

การตัดสินใจที่เกิดประสิทธิผล จะตั้งอยู่บนพื้นฐานของการวิเคราะห์มาแล้ว

หลักการที่ 8 ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบบนผลประโยชน์เท่าเทียมกัน (Mutually Beneficial Supplier Relationship)

องค์กรกับผู้ส่งมอบมีความเป็นอิสระต่อกันมีความสัมพันธ์ที่อยู่บนฐานของการมีผลประโยชน์ที่เท่าเทียมกัน จะเพิ่มความสามารถของทั้งสองฝ่ายที่จะสร้างสรรค์สิ่งที่มีคุณค่าให้เกิดขึ้น

ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 ฉบับปีค.ศ. 2000

ประกาศใช้วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2543

บทนำ (Introduction)

1. บททั่วไป (General)

การนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ในองค์กรควรเป็นการตัดสินใจในเชิงยุทธศาสตร์ขององค์กรเอง องค์กรประกอบมีอิทธิพลต่อการออกแบบ การดำเนินงานขององค์กร ความแตกต่างกันหลายประการ เช่น ความต้องการ วัตถุประสงค์ ลักษณะผลิตภัณฑ์ที่องค์กรผลิต กระบวนการที่ใช้ รวมทั้งขนาดและโครงสร้างขององค์กร มาตรฐานสากลฉบับนี้ไม่มีจุดประสงค์ที่จะให้โครงสร้างของระบบบริหารเอกสารเป็นแบบเดียวกันหมด

ข้อกำหนดที่ระบุในระบบบริหารคุณภาพฉบับนี้มุ่งเน้นการทำให้ได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ข้อความในมาตรฐานที่เป็น "หมายเหตุ" ที่ให้ไว้เพื่อเป็นแนวทางให้เข้าใจหรือกระจ่างในข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ภายในองค์กรและหน่วยงานภายนอกองค์กรสามารถใช้มาตรฐานฉบับนี้ รวมทั้งหน่วยงานรับรองมาตรฐาน เพื่อประเมิน ถึงความสามารถขององค์กรว่า ตอบสนองต่อลูกค้า กฎระเบียบข้อบังคับ และข้อกำหนดขององค์กรนั้นหรือไม่

ได้นำเอาหลักการบริหารคุณภาพที่กล่าวไว้ใน มาตรฐาน ISO 9000 และ ISO 9004 เข้ามาร่วมพิจารณาด้วยระหว่างการพัฒนามาตรฐานสากลฉบับนี้

2. การดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process approach)

มาตรฐานสากลฉบับนี้ สนับสนุนให้มีการดำเนินงานเป็นแบบกระบวนการ (Process approach) มาใช้ เพื่อพัฒนา ดำเนินงานและปรับปรุงให้เกิดประสิทธิผล ของระบบบริหารคุณภาพในอันที่จะเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า โดยตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้า

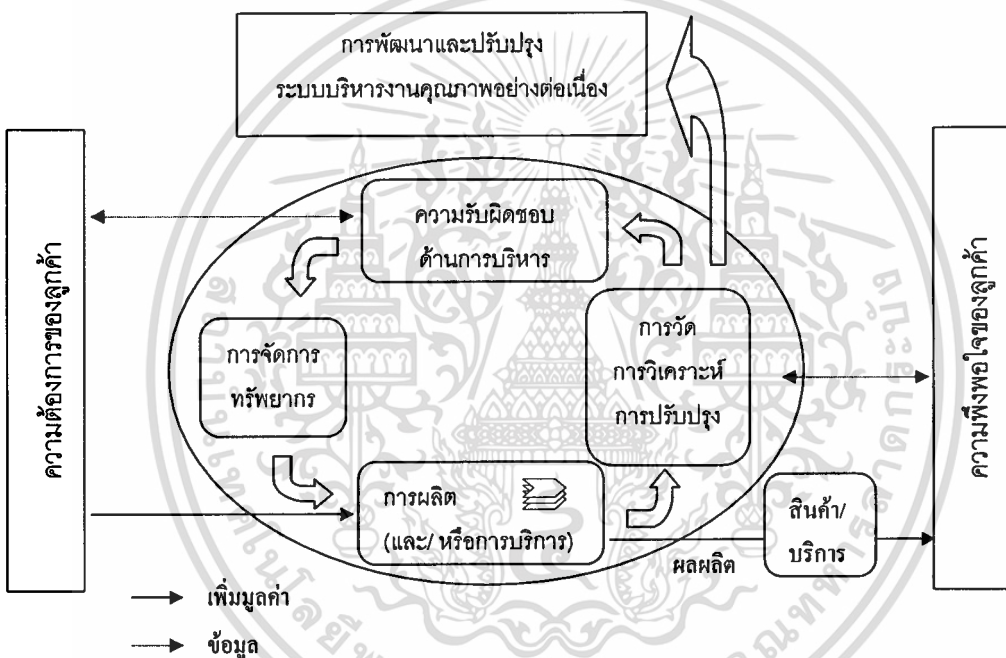
เพื่อให้องค์กรมีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องกำหนดและดำเนินงานให้หลายกิจกรรมเชื่อมต่อกัน กิจกรรมใดที่ใช้ทรัพยากรแล้ว จัดให้เกิดการแปลงรูปจากปัจจัยนำเข้า เป็นผลที่ได้รับ สามารถพิจารณาได้เป็นกระบวนการ ผลที่ได้ของกระบวนการหนึ่งจะก่อเกิดเป็นปัจจัยนำเข้าของอีกกระบวนการหนึ่งโดยตรงการปรับใช้ระบบของกระบวนการในองค์กรรวมทั้งการกำหนดกฎเกณฑ์และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการกับทั้งการบริหารงานสามารถอ้างได้ว่าเป็น "การดำเนินงานเป็นกระบวนการ" (Process approach)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ประโยชน์ที่ได้รับจากการและระหว่างกระบวนการรวมต่าง ๆ ที่มีในระบบ ทั้งการประสมประสานและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ

ในระบบบริหารงานคุณภาพ การดำเนินงานเป็นกระบวนการเช่นนี้มุ่งเน้นความสำคัญของ

1. การเข้าใจและทำให้ได้ตามข้อกำหนด (ความต้องการ)
2. ความจำเป็นในการพิจารณาถึงกระบวนการในแง่ การสร้างมูลค่าเพิ่ม
3. การได้ผลจากการดำเนินงานและกระบวนการเกิดประสิทธิผล
4. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของกระบวนการซึ่งอยู่บนพื้นฐานของการวัดผลอย่างเป็นระบบ



ภาพที่ 3 รูปแบบกระบวนการบริหารงานคุณภาพ

ที่มา : (บรรจง, 2544 : 46)

ภาพที่ 3 แสดงถึงความสัมพันธ์ของกระบวนการของข้อกำหนดที่ 4 ถึง 8 ในมาตรฐานนี้ จากภาพจะเห็นว่าลูกค้ามีบทบาทสำคัญต่อการกำหนดความต้องการเป็น "ปัจจัยนำเข้า" การเฝ้าติดตามวัดความพึงพอใจของลูกค้ามีความจำเป็นว่าองค์กรได้ตอบสนองความต้องการครบถ้วนหรือไม่ ในรูปไม่ได้ให้รายละเอียดของกระบวนการ แต่ได้ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมด

นอกจากนี้ วิธีการที่รู้จักคือ วางแผน-ปฏิบัติ-ประเมิน-ปรับ คือ Plan-Do-Check-Action (PDCA) สามารถปรับใช้ในทุกกระบวนการ ซึ่งอาจจะอธิบายสั้น ๆ ดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

วางแผน - กำหนดวัตถุประสงค์และกระบวนการที่จำเป็นต่อการส่งมอบผลให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าและนโยบายขององค์กร

ปฏิบัติ - ดำเนินงานตามแผนกระบวนการที่กำหนด

ประเมิน - เฝ้าติดตามและตรวจวัดกระบวนการกับผลิตภัณฑ์ว่าตรงกับ นโยบายวัตถุประสงค์กับหัวข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งรายงานผล

ปรับ - ลงมือดำเนินกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

3. ความสัมพันธ์กับ ISO 9004 (Relationship with ISO 9004)

ได้พัฒนา ISO 9001 กับ ISO 9004 ฉบับพิมพ์ปัจจุบันให้เป็นไปตามมาตรฐานการบริหารคุณภาพโดยออกแบบให้ส่งเสริมสนับสนุนซึ่งกันและกัน แต่ก็สามารถใช้ได้อย่างอิสระต่อกันด้วย ถึงแม้ว่า มาตรฐานทั้งสองฉบับนี้จะต่างกันในด้านขอบเขตแต่ก็มีโครงสร้างที่คล้ายคลึงกันเพื่อช่วยในการปรับใช้ให้เป็นไปตามมาตรฐาน

ISO 9001 กำหนดเฉพาะข้อกำหนดให้เป็นระบบบริหารคุณภาพเพื่อสามารถนำไปปรับปรุงใช้ภายในองค์กรหรือเพื่อการรับรองหรือเพื่อจุดประสงค์ในการทำข้อตกลงก็ได้ ISO ฉบับนี้มุ่งเน้นที่ประสิทธิผลของระบบคุณภาพในอันที่จะสนองตอบต่อความต้องการของลูกค้า

ISO 9004 เป็นแนวทางของระบบบริหารคุณภาพ มีขอบข่ายกว้างกว่า ISO 9001 โดยเฉพาะเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพกับทั้งเกิดประสิทธิผลทั่วทั้งองค์กร ISO 9004 เป็นแนวทางแก่องค์กร ที่ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องการที่จะยกระดับเหนือข้อกำหนด ISO 9001 โดยเฉพาะการปรับปรุงต่อเนื่องของการดำเนินการ อย่างไรก็ตามไม่ได้ตั้งใจให้เป็นเป้าหมายในการขอการรับรอง หรือ ทำข้อตกลงใด ๆ กับลูกค้า

4 การเข้ากันได้กับระบบการบริหารอื่น ๆ (Compatibility with other management system)

ได้วางแนวมาตรฐานสากลฉบับนี้ให้สอดคล้องกับ ISO 14001 ฉบับปีค.ศ. 1996 เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ใช้มาตรฐานทั้ง 2 ฉบับ มาตรฐานฉบับนี้ไม่มีข้อกำหนดที่ระบุไว้ในระบบบริหารอื่น ๆ อย่างเช่น การบริหารสิ่งแวดล้อม การบริหารชีวอนามัย และความปลอดภัย การบริหารการเงิน หรือการบริหารความเสี่ยง อย่างไรก็ตามมาตรฐานฉบับนี้เสริมความสามารถขององค์กรให้เป็นแนวทางเดียวกันได้ หรือโยกรวมระบบบริหารคุณภาพขององค์กรกับข้อกำหนดของระบบบริหารที่เกี่ยวข้องกับให้เป็นไปตามที่องค์กรจะปรับใช้ระบบบริหารที่มีอยู่ เพื่อสร้างระบบบริหารคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้

1. ขอบเขต (Scope)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.1 ทั่วไป (General) มาตรฐานสากลฉบับนี้ ระบุรายละเอียดของข้อกำหนดในระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรต้องจัดทำเพื่อ

ก) ต้องการแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการจัดหาผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดกฎระเบียบที่ใช้

ข) มุ่งเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า โดยการนำมาใช้อย่างเกิดประสิทธิผลกับระบบงาน รวมถึงการใช้กระบวนการเพื่อปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่องและรับประกันความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและกฎระเบียบที่ใช้หรือที่ลูกค้าต้องการ

หมายเหตุ ในมาตรฐานฉบับนี้คำว่าผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่องค์กรตั้งใจผลิตเพื่อส่งมอบให้ลูกค้า

1.2 การปรับใช้ (Application) ข้อกำหนดทั้งหมดในมาตรฐานสากลฉบับนี้ มีลักษณะทั่ว ๆ ไป สามารถนำไปปรับใช้กับการบริหารงานทุกประเภท และทุกขนาดขององค์กร

ในกรณีที่ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ไม่สามารถนำไปปรับใช้ได้ เนื่องจากสภาพลักษณะเฉพาะขององค์กรและของผลิตภัณฑ์อาจพิจารณา การละเว้นในข้อกำหนดนี้ได้

การละเว้นในข้อกำหนดนี้ จะไม่ยอมรับได้ว่าสอดคล้องกับ ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ เว้นแต่ว่าการละเว้นในข้อกำหนดนั้นจะทำได้ เฉพาะที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดที่ 7 เท่านั้น และการละเว้นจะไม่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือต่อความรับผิดชอบขององค์กร ในอันที่จะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดกฎระเบียบที่บังคับใช้

2. การอ้างอิง (Normative Reference)

ให้เลือกหาเอกสารฉบับพิมพ์ล่าสุดในการใช้เพื่ออ้างอิง โดยเฉพาะ ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 ระบบบริหารคุณภาพ - แนวคิด และคำศัพท์

3. คำศัพท์และคำนิยาม (Terms and Definitions)

ให้นำคำนิยามใน ISO 9000 ฉบับปีค.ศ. 2000 มาใช้คำศัพท์ได้อธิบายความสัมพันธ์กันดังนี้

ศัพท์คำว่า "องค์กร" แทนคำเดิม "ผู้ส่งมอบ" (ใน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 1994)

ศัพท์คำว่า "ผู้ส่งมอบ" แทนคำเดิม "ผู้รับจ้างช่วง" (ใน ISO 9000 ฉบับ ปีค.ศ. 1994)

ตลอดเนื้อหาของมาตรฐานคำว่า "ผลิตภัณฑ์" ให้หมายถึงบริการด้วย

4. ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System)

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements) องค์กรต้องจัดทำระบบบริหารคุณภาพขึ้น เป็นเอกสารนำไปปฏิบัติ รักษาไว้และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องให้เกิดประสิทธิผลเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ การจัดทำระบบบริหารคุณภาพนั้นองค์กรต้อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ก) ระบุกระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพและมีการปรับใช้ตลอดทั่วทั้งองค์กร (ดูข้อ 1.2)

ข) กำหนดลำดับขั้นตอนการทำงานและปฏิสัมพันธ์ที่มีผลต่อกันของกระบวนการต่าง ๆ

ค) กำหนดเกณฑ์และวิธีการที่ต้องมีเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ง) มั่นใจได้ว่าได้มีทรัพยากร และข่าวสารข้อมูลที่เหมาะสมเพียงพอในการสนับสนุนการดำเนินงานและเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้

จ) เฝ้าติดตาม วัดผล และวิเคราะห์กระบวนการเหล่านี้

ฉ) ลงมือดำเนินการในส่วนที่จำเป็นเพื่อบรรลุผลตามแผนที่วางไว้ และมีการปรับปรุงกระบวนการเหล่านี้อย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องบริหารกระบวนการเหล่านี้ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้

ในกรณีที่องค์กรเลือกดำเนินการกระบวนการใด ๆ ที่ว่าจ้างภายนอก ซึ่งมีผลต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ขององค์กรต้องมั่นใจว่าสามารถควบคุมกระบวนการเช่นนั้นได้ต้องระบุการควบคุมกระบวนการที่ว่าจ้างภายนอกนั้นไว้ในระบบบริหารคุณภาพด้วย

หมายเหตุ กระบวนการในส่วนที่จำเป็นสำหรับการบริหารคุณภาพดังกล่าว รวมถึงกระบวนการต่าง ๆ สำหรับในกิจกรรมการบริหารที่เกี่ยวกับการจัดหาทรัพยากรการผลิต "ผลิตภัณฑ์" และการวัดผล

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)

4.2.1 บททั่วไป (General) เอกสารระบบบริหารคุณภาพต้องรวมถึง

ก) คำแถลงนโยบายคุณภาพ และ วัตถุประสงค์คุณภาพ

ข) คู่มือคุณภาพ

ค) เอกสารขั้นตอนการทำงานตามมาตรฐานสากลนี้กำหนด

ง) เอกสารอื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับองค์กรเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่า การวางแผนการดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ มีประสิทธิภาพ

จ) บันทึกที่มาตรฐานสากลฉบับนี้กำหนด (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ 1 คำว่า ขั้นตอนการทำงานที่เป็นเอกสาร (Document procedure) ที่ระบุในมาตรฐานสากลฉบับนี้ หมายความว่าให้จัดทำขั้นตอนการทำงานขึ้นเป็น ลายลักษณ์อักษร นำไปใช้และรักษาไว้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หมายเหตุ 2 เนื้อหาสาระขอบเขตของเอกสารระบบบริหารคุณภาพของแต่ละองค์กร จะแตกต่างกัน ทั้งนี้เนื่องจาก

- ก) ขนาด และ ประเภทกิจกรรมขององค์กรนั้น ๆ
- ข) ความสลับซับซ้อนและผลกระทบต่อกันของกระบวนการในองค์กร
- ค) ความสามารถของบุคลากรในการจัดทำเอกสาร

หมายเหตุ 3 เอกสารจะอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทใด ๆ ก็ได้

4.2.2 คู่มือคุณภาพ (Quality manual) องค์กรต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ ที่ประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้คือ

ก) ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งรายละเอียดและเหตุผลของการละเว้นข้อกำหนดออก (ดูข้อ 1.2)

ข) ขั้นตอนการทำงานที่เอกสาร เพื่อจัดทำระบบบริหารคุณภาพ หรือเอกสาร ใช้อ้างอิงถึงก็ได้

ค) คำอธิบายปฏิสัมพันธ์ต่อกันระหว่างกระบวนการต่าง ๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of documents) เอกสารที่กำหนดไว้ในระบบบริหารคุณภาพต้องมีการควบคุม บันทึกต่าง ๆ เป็นเอกสารชนิดพิเศษและจะต้องควบคุมตามข้อกำหนดที่ให้ไว้ในข้อ 4.2.4 ต้องจัดทำขั้นตอนการทำงานเป็นเอกสารเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็น เช่น

ก) มีการอนุมัติเอกสารหลังพิจารณาเห็นชอบอย่างเพียงพอก่อนนำออกไปใช้งาน

ข) มีการทบทวนและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันตามความจำเป็นและอนุมัติเอกสารซ้ำสำหรับเอกสารที่มีการเปลี่ยนแปลง

ค) มั่นใจว่าได้รับการเปลี่ยนแปลง และสถานะการแก้ไขของเอกสารฉบับปัจจุบัน

ง) มั่นใจว่าเอกสารนั้นอ่านออกง่าย และบ่งบอกได้เร็ว

จ) มั่นใจในเอกสารจากภายนอก มีการระบุ และควบคุมการแจกจ่าย

ฉ) มีการป้องกันเอกสารที่ยกเลิกแล้วนำไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจและมีวิธีการชี้แจงเอกสารเหล่านี้อย่างเหมาะสม กรณีที่ต้องการเก็บไว้ไม่ว่าเพื่อจุดประสงค์อื่นใดก็ตาม

4.2.4 การควบคุมบันทึก (Control of records) องค์กรต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกไว้ เพื่อใช้เป็นหลักฐานการปฏิบัติตามข้อกำหนดและการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพของ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการทำงานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ระบบบริหารคุณภาพ บันทึกรายงานให้อ่านง่าย บ่งบอกได้เร็ว และนำออกมาใช้ได้สะดวก ต้องจัดทำขั้นตอนการทำงานขึ้นเป็นเอกสาร เพื่อกำหนดความจำเป็นในการควบคุม การบ่งชี้ การอำนวยความสะดวก การเก็บรักษาการป้องกัน การนำออกใช้ การกำหนดระยะเวลาจัดเก็บ และการทำลาย

5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility)

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (Management commitment) ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงหลักฐานถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาการปรับใช้ของระบบบริหารคุณภาพและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดประสิทธิผลโดย

ก) สื่อสารภายในองค์กร ให้ตระหนักถึงความสำคัญของการทำงานให้บรรลุตามความต้องการของลูกค้า และกฎหมายกฎระเบียบที่ใช้

ข) จัดทำนโยบายคุณภาพ

ค) มั่นใจว่าได้กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ

ง) ดำเนินการทบทวนการบริหารงานของฝ่ายบริหาร

จ) ให้ความมั่นใจในการจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ

5.2 ให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer focus) ผู้บริหารระดับสูงต้องให้ความมั่นใจว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการพิจารณาและได้มีการดำเนินการเพื่อมุ่งเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality policy) ผู้บริหารระดับสูงต้องให้ความมั่นใจได้ว่านโยบายคุณภาพนั้น

ก) มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร

ข) มีความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการตามข้อกำหนดและปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ค) ได้ใช้เป็นกรอบในการจัดทำ และทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพขององค์กร

ง) ได้มีการสื่อสารและทำความเข้าใจแก่บุคลากรภายในองค์กร

จ) มีการทบทวนให้มีความเหมาะสมตลอดเวลา

5.4 การวางแผน (Planning)

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality objectives) ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจได้ว่าได้จัดทำวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงสิ่งจำเป็นที่จะทำให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้น (ดูข้อ 7.1) ได้ถูกกำหนดให้เหมาะสมในทุกหน้าที่และทุกระดับที่เกี่ยวข้องในองค์กร และต้องสามารถวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system planning)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่า

ก) ได้ดำเนินการวางแผนระบบบริหารคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ให้ไว้ในข้อ 4.1 กับทั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ

ข) ยังคงรักษาระบบบริหารคุณภาพได้อย่างสมบูรณ์ เมื่อการวางแผน และการดำเนินการเกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร (Responsibility Authority and Communication)

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (Responsibility and Authority) ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าได้กำหนด ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ต่อกัน ทั้งได้สื่อสารให้ทราบภายในองค์กร

5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Quality Management Representative : QMR) ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารคนหนึ่ง ซึ่งไม่ว่าจะรับผิดชอบงานอื่นใดต้องให้ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ดังนี้

ก) สร้างความมั่นใจว่ากระบวนการที่จำเป็นของระบบบริหารคุณภาพ ถูกจัดทำขึ้น ปรับใช้และรักษาระบบไว้ได้

ข) รายงานต่อผู้บริหารระดับสูง เกี่ยวกับผลการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพและสิ่งจำเป็นใด ๆ ในการปรับปรุง

ค) สร้างความมั่นใจว่ามีการส่งเสริมให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรได้ตระหนักถึงความต้องการลูกค้า

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหารอาจรวมถึงการเป็นตัวแทนติดต่อประสานงานภายนอกองค์กรเกี่ยวกับเรื่องระบบบริหารคุณภาพ

5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร (Internal communication)

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าได้กำหนดกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมขึ้นภายในองค์กร และการสื่อสารนั้นได้สื่อถึงประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ

5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management - review)

5.6.1 บททั่วไป (General) ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตามกำหนดเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพยังคงมีความเหมาะสมเพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง การทบทวนนี้ต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพขององค์กรรวมทั้งนโยบาย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นิยมนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ ต้องรักษามันที่กจากการทบทวนของฝ่ายบริหารไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

5.6.2 ปัจจัยนำเข้าสู่การทบทวน (Review input) ปัจจัยนำเข้าสู่การทบทวนต้องประกอบด้วยข้อมูลข่าวสารเรื่อง

- ก) ผลของการตรวจประเมิน
- ข) ผลตอบสนองกลับจากลูกค้า
- ค) ผลการดำเนินงานของกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
- ง) สถานะการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- จ) การติดตามผลจากการทบทวนฝ่ายบริหารครั้งก่อนที่ผ่านมา
- ฉ) การเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อการบริหารคุณภาพ
- ช) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

5.6.3 ผลลัพธ์ของการทบทวน (Review output) ผลลัพธ์ของการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องประกอบด้วยการตัดสินใจและการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวกับ

- ก) การปรับปรุงอย่างมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการต่าง ๆ
- ข) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
- ค) ทรัพยากรที่ต้องการ

6. การบริหารทรัพยากร (Resource Management)

6.1 การจัดสรรทรัพยากร (Provision of resources) องค์กรต้องกำหนดและจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น

ก) เพื่อดำเนินการ และรักษาระบบบริหารคุณภาพและการปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

ข) เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า โดยการตอบสนองต่อความต้องการลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)

6.2.1 บททั่วไป (General) บุคลากรที่ทำงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นผู้มีความสามารถทำงานได้บนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรมทักษะ และประสบการณ์ที่เหมาะสม

6.2.2 ความสามารถทำงานได้ ความตระหนัก และการฝึกอบรม (Competency awareness and training) องค์กรต้องดำเนินการดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ก) กำหนดความสามารถที่จำเป็น สำหรับการปฏิบัติงานของบุคลากร ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข) จัดให้มีการฝึกอบรมหรือกิจกรรมอื่น ๆ ที่สนองต่อความต้องการ

ค) ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมที่จัดขึ้น

ง) ทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่า บุคลากรได้ตระหนักถึงความเกี่ยวข้อง และความสำคัญของกิจกรรมและบทบาทของตนต่อการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ

จ) จัดเก็บรักษาบันทึกที่เหมาะสมเกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ของบุคลากร (ดูข้อ 4.2.4)

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) องค์กรต้อง กำหนด จัดหา และบำรุงรักษา โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อบรรลุเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์โครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสมดังเช่น

ก) อาคารสถานที่ทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง (สาธารณูปโภค)

ข) อุปกรณ์ในกระบวนการ (ทั้งฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์)

ค) บริการสนับสนุนต่าง ๆ เช่น การขนส่ง หรือ การสื่อสาร

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment) องค์กรต้องกำหนดและจัดการเกี่ยวกับเงื่อนไขของสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นเพื่อการดำเนินงานให้ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

7. การผลิต (หรือการบริการ) (Product Realization)

7.1 การวางแผนการผลิต (Planning of product realization) องค์กรต้องวางแผนและพัฒนาระบบงานที่จำเป็นต่อการผลิต ผลิตภัณฑ์การวางแผนการผลิตต้องให้สอดคล้องกับกำหนดกระบวนการอื่น ๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

ในการวางแผนการผลิต องค์กรต้องกำหนดสิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

ก) วัตถุประสงค์คุณภาพและข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

ข) ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการ เอกสาร การจัดสรรทรัพยากรตามชนิดการผลิต

ค) การทบทวน การยืนยันรับรอง การเฝ้าติดตาม การตรวจสอบ และกิจกรรมการทดสอบ ตามชนิดของผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์

ง) บันทึกที่จำเป็นเพื่อแสดงหลักฐานว่า กระบวนการผลิตและผลผลิต คือผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ (ดูข้อ 4.2.4)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผลลัพธ์ของการวางแผนนี้ต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการใช้งานในองค์กร

หมายเหตุ 1 เอกสารที่กำหนดรายละเอียดกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ (รวมทั้งกระบวนการผลิต) และทรัพยากรที่ใช้ในแต่ละผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือข้อตกลง สามารถอ้างได้ว่าเป็น "แผนคุณภาพ" (Quality plan)

หมายเหตุ 2 องค์กรอาจใช้ข้อกำหนดในข้อ 7.3 เพื่อพัฒนากระบวนการผลิตภัณฑ์ก็ได้

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (Customer - related processes)

7.2.1 การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Determination of requirements related to the product) องค์กรต้องกำหนด

ก) ข้อกำหนดที่ลูกค้าได้ระบุรายละเอียดไว้ รวมทั้งข้อกำหนดเกี่ยวกับการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

ข) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุรายละเอียดไว้แต่จำเป็นต้องมีเฉพาะ หรือสำหรับการใช้งานตามเจตนาของผลิตภัณฑ์นั้น

ค) ข้อกำหนด กฎระเบียบ ข้อบังคับต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ง) ข้อกำหนดที่เพิ่มเติมใด ๆ โดยองค์กรกำหนดขึ้นเอง

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และต้องดำเนินการทบทวนก่อนที่องค์กรให้คำมั่นสัญญาว่าจะจัดส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้าได้ (เช่น การประกวดราคา การยอมรับสัญญาข้อตกลง หรือ คำสั่งซื้อการยอมรับการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงหรือคำสั่ง) และต้องมั่นใจว่า

ก) ได้กำหนดข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ข) สัญญาหรือข้อตกลงการสั่งซื้อที่แตกต่างจากที่มีการแสดงไว้แต่ครั้งก่อนได้รับการแก้ไขตกลง

ค) องค์กรมีความสามารถที่จะดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้
บันทึกผลการทบทวน และผลการกระทำที่เกิดขึ้น จากการทบทวนนี้ต้องเก็บรักษาไว้
เมื่อลูกค้าไม่มีเอกสารระบุความต้องการไว้ในข้อกำหนดลูกค้า ต้องมีการยืนยันโดยองค์กรก่อนการตอบตกลง

กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงนั้น

หมายเหตุ : ในบางสถานการณ์ อย่างเช่น การขายทางอินเทอร์เน็ต โดยปกติไม่อาจทบทวนได้ทุกคำสั่งซื้อ การทบทวนที่ใช้แทนสามารถใช้ข่าวสารข้อมูลผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เช่น แคตตาล็อก หรือวัสดุโฆษณาต่าง ๆ

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication) องค์กรต้องกำหนด และจัดให้มีการจัดการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพ เกี่ยวกับ

- ก) ข่าวสารข้อมูล ผลิตภัณฑ์
- ข) คำสอบถาม ข้อตกลงหรือคำสั่งซื้อ รวมทั้งการปรับปรุงแก้ไข
- ค) ข้อมูลย้อนกลับ รวมทั้งคำร้องเรียนจากลูกค้า

7.3 การออกแบบและการพัฒนา (Design and Development)

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning) องค์กรต้องวางแผน และควบคุมการออกแบบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ในระหว่างการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องกำหนดในเรื่อง

- ก) ขั้นตอนการออกแบบ และการพัฒนา
- ข) การทบทวน การทวนสอบ และการรับรองที่เหมาะสมในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบและการพัฒนา
- ค) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของบุคลากรสำหรับการออกแบบ และการพัฒนา

องค์กรต้องจัดการประสานงาน ระหว่างกลุ่มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนาเพื่อ มั่นใจว่ามีการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพและมีการมอบอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบที่ชัดเจน ผลลัพธ์ ของแผนที่วางไว้ ต้องปรับปรุงแก้ไขให้ทันสมัยเป็นปัจจุบันตามความเหมาะสมเท่าที่การออกแบบ และการพัฒนา จะดำเนินพัฒนาก้าวหน้าไป

7.3.2 ปัจจัยนำเข้าของการออกแบบและการพัฒนา (Design and development inputs) องค์กรต้องกำหนดปัจจัยนำเข้าที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และจัดทำบันทึก เก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4) ปัจจัยนำเข้านี้ต้องรวมถึง

- ก) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับลักษณะการใช้งาน และสมรรถนะของผลิตภัณฑ์
- ข) ข้อกำหนดกฎข้อบังคับและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- ค) ปรับใช้ข้อมูลจากการออกแบบเดิมของผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนคล้ายคลึงกัน
- ง) ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่จำเป็นในการออกแบบและการพัฒนา

ต้องทบทวนว่าปัจจัยนำเข้าเหล่านี้ เพียงพอหรือไม่ ข้อกำหนดต่าง ๆ ต้องครบถ้วน ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน

7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนา (Design and develop outputs) ต้องทำให้ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาสามารถทำการทวนสอบได้กับปัจจัยนำเข้าของการออกแบบและการพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำออกไปใช้ ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- ก) เป็นไปตามข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและการพัฒนา
- ข) ให้ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิตและการให้บริการ
- ค) การกำหนดหรืออ้างอิงได้ถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- ง) กำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็น สำหรับความปลอดภัยและการใช้งานที่ถูกต้อง

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development review) ในขั้นตอนที่เหมาะสม ต้องจัดดำเนินการทบทวน การออกแบบและการพัฒนาอย่างเป็นระบบให้สอดคล้องกับแผนที่ได้จัดเตรียมไว้ (ดูข้อ 7.3.1)

- ก) เพื่อประเมินความสามารถของผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาในการตอบสนองข้อกำหนด
- ข) เพื่อระบุปัญหาใด ๆ และเสนอแนะแนวทางปฏิบัติที่จำเป็น

ผู้มีส่วนร่วมในการทบทวนดังกล่าว ต้องประกอบด้วยตัวแทนของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการออกแบบและการพัฒนาที่ถูกทบทวนด้วย บันทึกผลของการทบทวนและการกระทำกิจกรรมใด ๆ ที่จำเป็นต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) การทวนสอบต้องดำเนินการสอดคล้องตามแผนที่จัดไว้ (ดูข้อ 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าได้จากการออกแบบและการพัฒนาได้ตอบสนองต่อ ข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและการพัฒนา บันทึกของการทวนสอบ และการกระทำกิจกรรมใด ๆ ที่จำเป็นต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

7.3.6 การรับรองการออกแบบและการพัฒนา (Design and development validation) ต้องดำเนินการรับรองออกแบบและการพัฒนาให้สอดคล้องกับแผนที่ได้จัดไว้ (ดูข้อ 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ สามารถเป็นไปตามข้อกำหนดด้านการใช้งานที่ได้ระบุไว้ ถ้าทำได้การรับรองต้องเสร็จก่อนการส่งมอบหรือการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ บันทึกผลการรับรองและผลการกระทำกิจกรรมใด ๆ ที่จำเป็นต้องมีการเก็บรักษาไว้

7.3.7 การควบคุมเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Control of design and development changes) การเปลี่ยนแปลงต้องทบทวน ทวนสอบ และการรับรอง อย่างเหมาะสมและมีการอนุมัติ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาต้อง รวมถึง การประเมินผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง ที่มีต่อชิ้นส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ผล การทบทวนการเปลี่ยนแปลงและผลการกระทำกิจกรรมใด ๆ ที่จำเป็นต้องบันทึกเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

7.4 การจัดซื้อ (Purchasing)

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing process) องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ ที่จัดซื้อมานั้นเป็นไปตามกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้ชนิดและความเข้มงวดในการควบคุมที่ใช้ กับผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อที่มีผลต่อ กระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ขององค์กร องค์กรต้องประเมิน คัดเลือกผู้ส่งมอบโดยพิจารณาบน พื้นฐานของความสามารถในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร ต้องกำหนด เกณฑ์การคัดเลือกในการประเมินและมีการประเมินเป็นระยะ ๆ บันทึกผลของการประเมิน และ การกระทำกิจกรรมที่จำเป็นใด ๆ ที่เกิดขึ้นจากการประเมิน ต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing information) ข้อมูลเอกสารการจัดซื้อต้อง อธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อ และมีรายละเอียดที่เหมาะสมดังนี้

ก) ข้อกำหนดเพื่อการอนุมัติคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการทำงาน กระบวนการ และเครื่องมือ

ข) ข้อกำหนดเรื่องคุณสมบัติของบุคลากร (ผู้ส่งมอบ)

ค) ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อมูลเอกสารการจัดซื้อได้ระบุรายละเอียดข้อกำหนดไว้อย่างเพียงพอ ก่อนมอบกับผู้ส่งมอบ

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of purchased product) องค์กรต้องกำหนดและดำเนินการในเรื่องการตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่นใดที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดการจัดซื้อที่ได้ระบุไว้ ในกรณีที่องค์กรหรือ ลูกค้ามีความประสงค์ที่จะทำการทวนสอบ ยังสถานที่ของผู้ขายองค์กรต้องระบุการทวนสอบและ วิธีการตรวจสอบปล่อยผลิตภัณฑ์ ลงไว้ในเอกสารข้อมูลการจัดซื้อด้วย

7.5 การผลิตและการบริการ (Production and service provision)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริหาร (Control production service provision) องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการผลิตและการบริการภายใต้เงื่อนไขการควบคุม โดยเงื่อนไขในการควบคุมนั้นต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้ที่เหมาะสม

- ก) จัดให้มีข้อมูลที่อธิบายคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- ข) จัดให้มีคู่มือการทำงาน (Work instructions) เท่าที่จำเป็น
- ค) การใช้อุปกรณ์อย่างเหมาะสม
- ง) การจัดให้มีและการใช้อุปกรณ์การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดอย่างเพียงพอ
- จ) การดำเนินการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด
- ฉ) การดำเนินการตรวจปล่อยการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบผลิตภัณฑ์

7.5.2 การรับรองกระบวนการสำหรับการผลิตและบริการ (Validation of process for production and service provision) องค์กรต้องรับรองกระบวนการใด ๆ ที่ใช้ในการผลิตและบริการในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ได้โดยการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด ซึ่งรวมถึงกระบวนการใด ๆ ที่พบข้อบกพร่องปรากฏให้เห็นหลังจากผลิตภัณฑ์ถูกใช้ไปแล้วหรือให้บริการไปแล้ว การรับรองต้องแสดงให้เห็นความสามารถของกระบวนการที่ทำให้บรรลุตามแผนที่วางไว้ องค์กรต้องจัดให้มีการรับรองกระบวนการโดยให้รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ที่เหมาะสม

- ก) เกณฑ์ที่กำหนดเพื่อการทบทวนและการอนุมัติกระบวนการต่าง ๆ
- ข) การอนุมัติอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร (ผู้ปฏิบัติงาน)
- ค) การใช้วิธีและขั้นตอนการทำงานที่ระบุไว้เป็นการเฉพาะ
- ง) ข้อกำหนดเรื่องการบันทึก (ดูข้อ 4.2.4)
- จ) การรับรองซ้ำ

7.5.3 การชี้บ่งและการสอบกลับ (Identification and Traceability) ในกรณีนี้ที่เห็นสมควร องค์กรต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมทุกขั้นตอนการผลิต องค์กรต้องชี้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์โดยพิจารณาจากข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดที่กำหนด ในกรณีที่มีการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนดองค์กรต้องควบคุมและบันทึกชี้บ่งลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ ในบางภาคอุตสาหกรรม การจัดการโครงแบบ (Configuration management) มีความหมายถึงการชี้บ่งและการสอบกลับที่รักษาสภาพไว้

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า ขณะอยู่ระหว่างภายใต้การควบคุม หรือถูกนำไปใช้ โดยองค์กรต้องระบุ ทวนสอบ ป้องกัน คุ้มครองรักษาทรัพย์สินของลูกค้าที่จะนำมาใช้ในการผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หรือประกอบในการผลิต ในกรณีที่ทรัพย์สินใด ๆ ของลูกค้าสูญหาย เสียหาย ถูกทำลาย หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ต้องบันทึกไว้รายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บรักษาบันทึกไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า หมายถึง ทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

7.5.5 การรักษาสภาพผลิตภัณฑ์ (Preservation of product) องค์กรต้องรักษาความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการภายในองค์กร จนถึงการส่งมอบสู่จุดหมายปลายทางที่กำหนด ทั้งนี้ต้องรวมถึง การบ่งชี้ การเคลื่อนย้าย การบรรจุภัณฑ์ การเก็บรักษา และการป้องกัน ยังต้องเข้ากับส่วนประกอบต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 การควบคุมอุปกรณ์เฝ้าติดตามและเครื่องตรวจวัด (Control of monitoring and measuring devices) องค์กรต้องกำหนดกิจกรรมให้มีการเฝ้าติดตามและตรวจวัดขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถดำเนินการเฝ้าติดตามและตรวจวัด ในลักษณะที่เป็นไปตามกับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัด ในกรณีที่น่าจะเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงผลการวัดมีความเชื่อถือได้ อุปกรณ์ดังกล่าวต้อง

ก) มีการสอบเทียบ หรือ ทวนสอบ ตามเวลาที่กำหนดไว้หรือก่อนการใช้ โดยสอบเทียบมาตรฐานการตรวจวัดระดับนานาชาติหรือระดับชาติ ในกรณีไม่มีมาตรฐานดังกล่าว ต้องมีการบันทึกเกณฑ์ที่ใช้สอบเทียบ หรือ ทวนสอบไว้

ข) มีการปรับแต่งหรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น

ค) ระบุสถานะการสอบเทียบ อุปกรณ์ที่ใช้งานได้

ง) มีการป้องกันจากการปรับแต่งที่อาจทำให้ผลการตรวจวัดไม่คงที่

จ) มีการป้องกันความเสียหาย และเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย บำรุงรักษา และเก็บรักษาอุปกรณ์

นอกจากนี้องค์กรต้องประเมิน และบันทึกค่าที่ได้จากการวัดครั้งก่อน เมื่อพบว่าอุปกรณ์นั้นไม่เป็นตามข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการที่เหมาะสมต่อ อุปกรณ์ และผลิตภัณฑ์ที่ถูกกระทบ ต้องมีการบันทึก รักษาไว้ ผลการสอบเทียบและทวนข้อสอบ (ดูข้อ 4.2.4) ในกรณีที่ใช้ซอฟต์แวร์ในการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัด ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ ต้องมีการรับรองความสามารถของซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการดำเนินการนั้นต้องรับรองซ้ำตามความจำเป็น หมายเหตุ ดู ISO 10012-1 และ ISO 10012-2 เพื่อเป็นแนวทาง

8. การตรวจวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง (Measurement Analysis and Improvement)

8.1 บททั่วไป องค์กรต้องวางแผน และดำเนินการกระบวนการในการเฝ้าติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงที่จำเป็นเพื่อ

ก) แสดงให้เห็นความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข) ให้มั่นใจถึงความสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ

ค) ให้มีการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ทั้งนี้ต้องรวมถึงการพิจารณาการใช้วิธีการที่เหมาะสม รวมทั้งเทคนิคทางสถิติและขอบเขตการใช้

8.2 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด (Monitoring and Measurement)

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction) มาตรการหนึ่งของการวัดประสิทธิผลการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพ คือ องค์กรต้องเฝ้าติดตามข้อมูล ข่าวสาร ที่เกี่ยวกับการรับรู้ของลูกค้าว่าองค์กรได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่ องค์กรต้องกำหนดวิธีการที่จะได้มาและการใช้ข้อมูลข่าวสารดังกล่าว

8.2.2 การตรวจประเมินภายใน (Internal audit) องค์กรต้องจัดให้มีการตรวจประเมินภายในองค์กร ตามระยะเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้ทราบว่า ระบบบริหารคุณภาพ

ก) เป็นไปตามกระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์ที่วางแผนไว้ (ดูข้อ 7.1) และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้และกับข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรจัดทำ

ข) ได้ถูกนำไปดำเนินการและเก็บรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ แผนการตรวจประเมินต้องมีการวางแผน โดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการและบริเวณพื้นที่ตรวจประเมิน รวมทั้งผลจากการตรวจประเมินภายในครั้งก่อนที่ผ่านมา ต้องกำหนดเกณฑ์ขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจประเมินภายใน การเลือกผู้ตรวจประเมินภายใน การเลือกผู้ตรวจประเมิน และการดำเนินการประเมิน ต้องมั่นใจถึงจุดประสงค์ที่ตั้งไว้ และความไม่เอนเอียงของกระบวนการตรวจประเมินซึ่งผู้ตรวจประเมินต้องไม่ตรวจประเมินงานของตนเองที่ทำอยู่ ต้องจัดทำขั้นตอนการทำงานเป็นเอกสาร ระบุ หน้าที่ความรับผิดชอบ และข้อกำหนดของการวางแผนและการดำเนินการตรวจประเมินการตรวจประเมินการรายงานผลที่ได้การบันทึกเก็บรักษาไว้ซึ่งผลการตรวจประเมินภายใน (ดูข้อ 4.2.4)

ผู้บริหารที่รับผิดชอบบริเวณพื้นที่ตรวจประเมิน ต้องมั่นใจว่าได้กระทำการโดยไม่ล่าช้าเกินกว่ากำหนดในการจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและสาเหตุที่พบ กิจกรรมการติดตามผลต้องรวมถึงผลการทวนสอบที่ได้ดำเนินการและการรายงานผลการทวนสอบนั้น ๆ ด้วย

หมายเหตุ ดู ISO 10011-1 ISO 10011-2 และ ISO 10011-3 เพื่อเป็นแนวทาง

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด กระบวนการ (Monitoring and Measurement of processes) องค์กรต้องปรับใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัดกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพที่สามารถทำได้ วิธีการเหล่านี้ ต้องแสดงให้เห็น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ความสามารถของกระบวนการที่จะบรรลุผลตามแผนที่วางไว้ เมื่อไม่บรรลุตามแผนที่วางไว้ ต้องแก้ไขข้อบกพร่อง และปฏิบัติการแก้ไขสาเหตุข้อบกพร่องตามความเหมาะสมเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ (Monitoring and Measurement of product) องค์กรต้องเฝ้าติดตาม และตรวจวัด คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อยืนยันว่าได้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ต้องดำเนินการตามขั้นตอนที่เหมาะสมในกระบวนการผลิตให้สอดคล้องกับที่วางแผนที่วางไว้ (ดูข้อ 7.1) หลักฐานความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ กับเกณฑ์การยอมรับต้องเก็บรักษาไว้ บันทึกต้องระบุบุคคลผู้มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 4.2.4) การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และการให้บริการ ต้องไม่ดำเนินการจนกว่ากิจกรรมที่วางแผนที่วางไว้ทั้งหมดเสร็จสมบูรณ์อย่างเป็นที่น่าพอใจ เว้นแต่จะได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและผู้ใช้ผลิตภัณฑ์โดยลูกค้า

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Control of nonconforming product) องค์กรต้องมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จะถูกระบุ และควบคุมเพื่อป้องกันไม่ให้นำไปใช้หรือส่งมอบให้ลูกค้าโดยไม่ได้ตั้งใจ การควบคุม และความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ต้องจัดทำเป็น "ขั้นตอนการทำงาน" เป็นเอกสาร องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องโดยทางหนึ่งทางใดหรือมากกว่านี้

ก) โดยการกำจัด ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องที่ตรวจพบเห็น

ข) โดยให้ใช้อำนาจในการตรวจปล่อย หรือการยอมรับได้ภายใต้การยินยอมโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และยินยอมโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และยินยอมโดยลูกค้า ถ้าเป็นไปได้

ค) โดยการป้องกันการนำไปใช้งาน คือการแยกออกไว้ตั้งแต่เริ่มแรก

บันทึกถึงลักษณะความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ และการกระทำกิจกรรมใด ๆ ที่ตามมา รวมทั้งการยอมรับผลิตภัณฑ์ได้ต้องเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องได้รับการแก้ไขต้องมีกรทวนสอบซ้ำอีก เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ

เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องถูกตรวจพบหลังการส่งมอบหรือเริ่มใช้ไปแล้ว องค์กรต้องดำเนินการที่เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรือผลกระทบของความไม่สอดคล้องที่มีโอกาสเกิดขึ้นอีก

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of data) องค์กรต้องกำหนด เก็บรวบรวม และ วิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อแสดงให้เห็นถึงความเหมาะสมและความมีประสิทธิภาพของระบบ บริหารคุณภาพ และเพื่อประเมินว่าจะมีอะไรที่จะสามารถปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่าง ต่อเนื่องได้ ทั้งนี้ต้องรวมถึงข้อมูลที่ได้จากผลการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดและข้อมูลจากแหล่ง ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ด้วยการวิเคราะห์ข้อมูลต้องให้ได้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับ

ก) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อ 8.2.1)

ข) สิ่งที่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดูข้อ 7.2.1)

ค) คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ รวมทั้งโอกาส ในการปฏิบัติการป้องกันความบกพร่อง

ง) ผู้ส่งมอบ และหรือผู้ให้บริการ

8.5 การปรับปรุง (Improvement)

8.5.1 การปรับปรุงต่อเนื่อง (Continual improvement) องค์กรต้องปรับปรุง ความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยใช้

ก) นโยบายคุณภาพ

ข) วัตถุประสงค์คุณภาพ

ค) ผลการตรวจประเมิน

ง) การวิเคราะห์ข้อมูล

จ) การปฏิบัติการแก้ไข

ฉ) การปฏิบัติการป้องกัน

ช) การทบทวนของฝ่ายบริหาร

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) องค์กรต้องดำเนินการกำจัด สาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก การปฏิบัติการแก้ไข ต้อง เหมาะสมกับผลกระทบจากความไม่สอดคล้องที่เผชิญอยู่ ต้องจัดทำคู่มือขั้นตอนการทำงานเป็น เอกสารที่ระบุกำหนดรายละเอียดดังนี้

ก) การทบทวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งการร้องเรียนจากลูกค้า

ข) การหาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ค) การประเมินความจำเป็นของการดำเนินงาน การแก้ไขเพื่อให้มั่นใจว่า สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก

ง) กำหนดและดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จ) บักทีกผลการปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 4.2.4)

ข) การทบทวนผลการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินไปแล้ว

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action) ขององค์กรต้องดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุที่มีโอกาสจะทำให้สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก การป้องกันต้องเหมาะสมกับผลกระทบจากปัญหาที่มีโอกาสจะเกิดขึ้น ต้องจัดทำคู่มือขั้นตอนการทำงานเป็นเอกสารที่ระบุกำหนดรายละเอียดดังนี้

ก) กำหนดสิ่งที่มีโอกาสจะทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและสาเหตุ

ข) การประเมินความจำเป็นของการดำเนินการป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดขึ้นอีก

ค) กำหนดและดำเนินการปฏิบัติการป้องกันที่จำเป็น

ง) บันทีกผลการปฏิบัติการป้องกัน (ดูข้อ 4.2.4)

จ) การทบทวนผลการปฏิบัติการป้องกันที่ดำเนินไปแล้ว

แนวคิดของการวิเคราะห์สาเหตุและผล

วิธีการศึกษาที่พิจารณาสาเหตุและผลสำหรับความผิดปกติที่จะเกิดขึ้นกับงานหลักของฝ่ายควบคุมคุณภาพ เพื่อทราบถึงปัจจัยที่ยังไม่มีระบบมารองรับนั้น มีแนวคิดโดยการแยกปัญหาข้อบกพร่อง หรือความผิดพลาดมาศึกษาในรายละเอียด (Montgomery, 2534 : 121) โดยเริ่มวิเคราะห์สาเหตุที่เป็นไปได้ (Potential causes) ของผลกระทบที่เราไม่ต้องการ ในที่นี้คือปัญหา ซึ่งต้องระลึกเสมอว่า “ความผิดแผกที่สาเหตุ ย่อมส่งผลให้เกิดความผิดแผกที่ผลลัพธ์ด้วยเสมอ”

ในการวิเคราะห์นี้จะใช้เพื่อตรวจสอบว่าสาเหตุที่ทำให้การตรวจสอบผิดพลาด ซึ่งเป็นหน้าที่หลักของฝ่ายควบคุมคุณภาพ โดยคำนึงถึงความผันแปรที่เกิดขึ้นจากสาเหตุหลักในการตรวจสอบ 4 ประการ คือ เครื่องมือ (Machine) วัตถุดิบ (Material) พนักงาน (Man) และวิธีการ (Method) และแต่ละสาเหตุนั้นมีระบบหรือวิธีการป้องกันอย่างไรบ้าง ซึ่งการวิเคราะห์ดังกล่าวนี้จะเขียนเป็นแผนภาพลักษณะคล้ายกังปลา โดยมีชื่อเรียกว่าแผนผังแสดงเหตุและผล สำหรับสาเหตุที่ไม่มีระบบป้องกัน ก็จะทำให้การพัฒนาวิธีการที่จะป้องกันต่อไป

แนวคิดของการวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนในเชิงการบริหาร

1. การวิเคราะห์จุดแข็ง เป็นการวิเคราะห์ความได้เปรียบ ประโยชน์ที่ได้รับ หรือข้อดีสำหรับการใช้ระบบที่พัฒนาขึ้นมา เทียบกับสภาพปัจจุบันที่ไม่มีระบบดังกล่าว โดยคำนึงการดำเนินงานของบริษัท เช่น การบริหาร การเงิน การตลาด การผลิต และการวิจัยและพัฒนา

2. การวิเคราะห์จุดอ่อน เป็นการวิเคราะห์สิ่งที่จะต้องปรับปรุง ข้อเสียต่าง ๆ หรือสิ่งที่ต้องระวังและหลีกเลี่ยง สำหรับการู้ระบบที่พัฒนาขึ้นมา เทียบกับสภาพปัจจุบัน โดยสิ่งเหล่านี้จะกระทบต่อการดำเนินงานของระบบที่พัฒนาขึ้นมาในแง่ลบ เช่นเมื่อนำระบบมาใช้แล้วทำให้ผลลัพธ์ที่ออกมาล่าช้ากว่าเดิม หรือทำให้ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานสูงกว่าเดิม เป็นต้น



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 3

ระบบบริหารคุณภาพของบริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด

ในบทนี้จะเป็นการอธิบายถึงระบบบริหารคุณภาพปัจจุบันของบริษัทเทียบกับมาตรฐาน ISO 9002 ฉบับปี ค.ศ. 1994 เพื่อเป็นพื้นฐานสำหรับการวิเคราะห์ข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และสำหรับการเปรียบเทียบกับมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี ค.ศ. 2000 ในหัวข้อถัดไปตามลำดับ

บริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด ดำเนินการผลิตรถยนต์นั่ง และรถยนต์ในเชิงพาณิชย์ โดยมียอดขายรถยนต์นั่ง และยอดขายรถรวมทุกประเภทเป็นที่หนึ่งต่อเนื่องหลายปีจนถึงสิ้นปี พ.ศ. 2544 สำหรับการผลิตรถยนต์ โรงงานเกตเวย์ จังหวัดฉะเชิงเทราเป็นโรงงานที่ผลิตรถยนต์นั่งหลักของบริษัท ส่วนการผลิตรถยนต์ในเชิงพาณิชย์ ดำเนินการผลิตที่โรงงานลำโพง จังหวัดสมุทรปราการ

บริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ ในส่วนของการผลิต การติดตั้ง และการบริการ (ISO 9002) สำหรับการผลิตรถยนต์ในเชิงพาณิชย์ ที่โรงงานลำโพง สมุทรปราการและการผลิตรถยนต์นั่งส่วนบุคคล ที่โรงงานเกตเวย์ ฉะเชิงเทรา ตามมาตรฐานฉบับปี ค.ศ.1994 ตั้งแต่ กรกฎาคม พ.ศ. 2540 สำหรับโครงสร้างการบริหาร ณ โรงงานเกตเวย์ ประกอบด้วย ฝ่ายผลิต ฝ่ายบริหารโรงงาน และฝ่ายควบคุมคุณภาพ และหน่วยงานที่มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพมากที่สุดคือฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ระบบบริหารคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานเกตเวย์

ระบบบริหารคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานเกตเวย์ ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9002 ฉบับปี ค.ศ.1994 ดังตารางที่ 4 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility) มีการกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพตามข้อกำหนดของมาตรฐาน และนโยบายคุณภาพที่กำหนดไว้โดยผู้บริหารนั้นหัวหน้างานจะอธิบายให้พนักงานเข้าใจในนโยบายคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่ามีกรปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพในพนักงานทุกระดับ

2. ระบบคุณภาพ (Quality System) มีการจัดทำเอกสารวิธีการ (Quality Procedure) ที่ตรงตามนโยบาย และวัตถุประสงค์ รวมทั้งแผนคุณภาพที่เป็นไปตามข้อกำหนด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Document Control) มีการจัดทำเอกสารวิธีการที่กำหนดโครงสร้างระบบเอกสาร อำนาจในการอนุมัติ และขั้นตอนการออกเอกสาร การแก้ไข การยกเลิก และการทำลายเอกสาร ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน

4. การตรวจสอบและการทดสอบ (Inspection and Testing) บริษัทได้กำหนดให้มีการตรวจสอบรับเข้า การตรวจสอบในกระบวนการผลิต การตรวจสอบขั้นสุดท้าย และการบันทึกผล การตรวจสอบขั้นสุดท้าย ตรงตามข้อกำหนด ISO 9002 ฉบับปี 1994

5. การควบคุมเครื่องมือตรวจสอบและทดสอบ (Control of Inspection, Measuring and Test Equipment) เป็นการปฏิบัติตามเอกสารวิธีการของฝ่ายประกันคุณภาพ

6. สถานะการตรวจสอบและทดสอบ (Inspection and Test Status) ฝ่ายควบคุมคุณภาพได้กำหนดวิธีปฏิบัติสำหรับการบ่งชี้สถานะการตรวจสอบตามเอกสารวิธีการเรื่องการตรวจสอบและการทดสอบ ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด

7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product) วิธีการปฏิบัตินี้รวมอยู่ในเอกสารวิธีการเรื่องการตรวจสอบและการทดสอบ ซึ่งได้กำหนดวิธีการแยกของเสียของเสีย การชี้บ่ง การบันทึกเอกสาร เพื่อป้องกันไม่ให้ของเสียถูกนำไปใช้ และกำหนดวิธีการจัดการแก้ไขของเสียและการตรวจสอบหลังการแก้ไขให้เป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว

8. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Action) ข้อกำหนดระบุว่าต้องมีการหาสาเหตุของปัญหาและหาวิธีการกำจัดสาเหตุเหล่านั้น และป้องกันการเกิดซ้ำ รวมได้กำหนดวิธีการสำหรับการแก้ไขและป้องกัน ซึ่งฝ่ายควบคุมคุณภาพได้กำหนดเอกสารวิธีการเรื่องใบแจ้งปัญหาคุณภาพสำหรับการบันทึกปัญหา สาเหตุ การปฏิบัติการแก้ไข การป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ และการติดตามประสิทธิภาพการแก้ไขและป้องกันรองรับข้อกำหนดนี้

9. การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Records) บริษัทได้กำหนดวิธีการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ และวิธีการทำลายบันทึกคุณภาพ โดยเป็นเอกสารวิธีการจากศูนย์กลางการควบคุมเอกสาร สำหรับบันทึกคุณภาพที่แสดงให้เห็นว่ามีกิจกรรมที่สอดคล้องกับระบบคุณภาพนั้น จะระบุในเอกสารวิธีการในเรื่องนั้น ๆ เช่นบันทึกผลการตรวจสอบขั้นสุดท้าย จะมีการอ้างอิงในเอกสารวิธีการเรื่องการตรวจสอบและการทดสอบ

10. การฝึกอบรม (Training) บริษัทได้กำหนดประเภทการฝึกอบรม และระเบียบการปฏิบัติก่อนการฝึกอบรม และกิจกรรมที่ต้องมีการติดตามหลังการฝึกอบรมไว้ โดยเป็นเอกสารวิธีการจากหน่วยงานกลางของบริษัท ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนด ISO 9002 ฉบับปี ค.ศ. 1994

11. กลวิธีทางสถิติ (Statistical Techniques) ข้อกำหนดให้ระบุว่ามีการใช้กลวิธีทางสถิติ

ชนิดหรือประเภทใด มีการประยุกต์ใช้เพื่อการควบคุมและการทวนสอบ (Verifying) กระบวนการหรือไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(Process Capability) และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product Characteristic) ส่วนใดบ้าง และถ้ามีการใช้ต้องระบุเอกสารสำหรับวิธีการปฏิบัติดังกล่าวไว้ ซึ่งฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในหัวข้อนี้ โดยได้ระบุกระบวนการตรวจสอบที่ประยุกต์ใช้กลวิธีทางสถิติในการ ทวนสอบในเอกสารวิธีการ

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบรายละเอียดของข้อกำหนด กับระบบบริหารคุณภาพที่ปฏิบัติ

รายละเอียดของข้อกำหนด	ระบบบริหารคุณภาพที่ปฏิบัติ
<p>1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ ต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ ด้านคุณภาพ และการแสดงความมุ่งมั่น ของผู้บริหารระดับสูง ♦ ต้องมั่นใจว่า นโยบายคุณภาพที่เขียนขึ้น มานั้น พนักงานทุกระดับเข้าใจ มีการ ปฏิบัติตาม ดำรงไว้หรือยังมีอยู่ 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ บริษัทกำหนดนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือ คุณภาพ (Quality Manual) รวมทั้ง วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และความมุ่งมั่น ของผู้บริหารระดับสูง ♦ เป็นการปฏิบัติตามนโยบายจากหน่วยงาน กลางของบริษัท โดยมีการทบทวนนโยบาย ในทุกเช้าของวันทำงานผ่านระบบเสียง ตามสายของบริษัท และหัวหน้างาน อธิบายให้พนักงานเข้าใจถึงนโยบาย คุณภาพ
<p>2. ระบบคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ องค์กรจะต้องสร้าง และดำรงไว้ซึ่งระบบ คุณภาพ (เขียนเป็นเอกสาร) เพื่อให้มั่นใจ ว่าสินค้าตรงตามข้อกำหนด ♦ องค์กรต้อง 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ ฝ่ายควบคุมคุณภาพได้กำหนด เอกสาร วิธีการไว้ตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องซึ่งมี รายละเอียดในหัวข้อถัดจากนี้ไป
<p>ก. เตรียมเอกสารวิธีการ (Quality Procedure) ที่ตรงกับข้อกำหนด และนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์</p>	<ul style="list-style-type: none"> ♦ มีการจัดทำแผนคุณภาพไว้ในเอกสาร ซึ่ง อธิบายถึงการตรวจสอบในกระบวนการ ผลิต ตั้งแต่ การรับชิ้นส่วนจนถึง การ ประกอบเป็นรถยนต์ที่สมบูรณ์
<p>ข. แสดงให้เห็นถึงว่ามีการใช้ระบบคุณภาพและ วิธีการต่าง ๆ อย่างมีประสิทธิภาพ</p>	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4 (ต่อ)

รายละเอียดของข้อกำหนด	ระบบบริหารคุณภาพที่ปฏิบัติ
<p>ค. แผนคุณภาพต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดของระบบคุณภาพขององค์กรเอง</p>	
<p>3. การควบคุมเอกสารและข้อมูล</p>	<ul style="list-style-type: none"> ♦ เป็นการปฏิบัติตามเอกสารวิธีการจากหน่วยงานควบคุมเอกสารกลางของบริษัทซึ่งกำหนดในเรื่องดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1. โครงสร้างระบบเอกสาร และระดับการควบคุมเอกสาร 2. อำนาจ (Authority) ในการอนุมัติเอกสาร 3. ขั้นตอนการออกเอกสาร การแก้ไขเอกสาร การยกเลิกและการทำลายเอกสาร
<p>4. การตรวจสอบและการทดสอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ การตรวจสอบสินค้าที่รับเข้ามา <p>สินค้าที่รับเข้ามาจะไม่ถูกนำไปใช้ จนกว่าจะถูกตรวจสอบ (ยกเว้นกรณีเร่งด่วน) หรือ ทวนสอบว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ การทวนสอบนี้จะต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพ และ/หรือเอกสารที่ระบุไว้</p> <p>ในการกำหนดวิธีการ/ลักษณะ/ปริมาณ/ความเข้มงวดในการตรวจรับ จะขึ้นอยู่กับสภาพการควบคุมของผู้ขายด้วย และต้องบันทึกหลักฐานที่บ่งบอกการเป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนด</p> <p>กรณีเร่งการผลิต (Urgent Release) คือ กรณีที่บางครั้งเราขอรับสินค้าบางอย่างโดยไม่ต้องตรวจรับ ซึ่งเราต้องบ่งชี้ให้ชัดเจนและสามารถเรียกคืน (Recall) ได้ หรือ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ♦ กรณีเร่งการผลิต ถ้าเป็นชิ้นส่วนที่อยู่ในช่วงที่ต้องตรวจรับเข้า จะต้องมีการขออนุมัติให้ใช้เป็นกรณีเร่งด่วน โดยฝ่ายที่เกี่ยวข้องจะเป็นผู้ร้องขอ และอนุมัติโดย ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งจะมีการบันทึกว่าเป็นชิ้นส่วนใดอนุมัติไปเมื่อใด เพื่อให้สามารถสอบกลับได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4 (ต่อ)

รายละเอียดของข้อกำหนด	ระบบบริหารคุณภาพที่ปฏิบัติ
<p>ทดแทนได้ทันที ถ้าพบในภายหลังว่าไม่ตรงตามข้อกำหนด</p>	<p>ฝ่ายควบคุมคุณภาพได้กำหนดเอกสารวิธีการในการตรวจสอบ 2 ประเภทคือ</p>
<ul style="list-style-type: none"> ♦ การตรวจสอบในกระบวนการผลิต (In-Process Inspection) <p>บริษัทต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามแผนคุณภาพและ/หรือวิธีการที่เป็นเอกสาร</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ ต้องระงับผลิตภัณฑ์จนกว่าการตรวจสอบที่จำเป็นเสร็จสิ้นลง หรือมีรายงานผลที่ทวนสอบเรียบร้อยแล้ว ในกรณีเร่งด่วนต้องไม่เป็นอุปสรรคต่อการตรวจสอบตามแผนคุณภาพนี้ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. การตรวจสอบแบบสุ่ม (Audit Inspection Procedure) หลังจากเชื่อมตัวถังจะมีการสุ่มตัวถังมาตรวจสอบขนาด มิติ ว่าเป็นไปตามมาตรฐานหรือไม่ สุ่มตรวจสอบความแข็งแรงของจุดเชื่อม จำนวนจุดเชื่อม เมื่อตัวถังเข้ามาประกอบชิ้นส่วน จะมีการสุ่มตรวจสอบแรงขันโบลท์ (Torque) ในจุดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการใช้งานของรถยนต์ และเมื่อรถยนต์ประกอบเสร็จสิ้นแล้ว จะมีการสุ่มตรวจสอบประสิทธิภาพในการขับขี่ ตรวจสอบความเสี่ยงผิดปกติ 2. การตรวจสอบแบบ 100% (In-line Inspection Procedure) คือ กระบวนการตรวจสอบที่ 100%
<ul style="list-style-type: none"> ♦ การตรวจสอบขั้นสุดท้าย (Final Inspection) <p>บริษัทต้องทำการตรวจสอบขั้นสุดท้ายตามแผนคุณภาพและ/หรือเอกสารวิธีการ เพื่อให้ครบและตรงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ที่ตกลงไว้กับลูกค้าต้องไม่ส่งมอบสินค้าจนกว่าจะได้ปฏิบัติตามแผนคุณภาพครบถ้วน โดยต้องมีเอกสาร ข้อมูล หลักฐานสนับสนุนพร้อมเสมอ และอนุมัติแล้ว</p>	<ul style="list-style-type: none"> ♦ หลังจากรถถูกประกอบเสร็จสมบูรณ์แล้ว จะมีการตรวจสอบในเรื่องการประกอบชิ้นส่วน การทำงานของอุปกรณ์ต่าง ๆ ความเรียบร้อยของตัวรถ (เช่น เรื่องรอยขีดข่วน รอยบุบ นูน) ประสิทธิภาพการหยุดรถ การป้องกันน้ำรั่วเข้าห้องโดยสาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4 (ต่อ)

รายละเอียดของข้อกำหนด	ระบบบริหารคุณภาพที่ปฏิบัติ
<ul style="list-style-type: none"> ♦ บันทึกผลการตรวจสอบ <p>บริษัทต้องเก็บบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจสอบแล้ว บันทึกต้องชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ผ่านหรือไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และบ่งชี้ถึงผู้รับผิดชอบ หรือมีหน้าที่ ในการปล่อยผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p>	<ul style="list-style-type: none"> ♦ การตรวจสอบขั้นสุดท้ายจะมีการบันทึกผลการตรวจสอบ และมีการอนุมัติให้ปล่อยรถออกจากโรงงานประกอบ โดยมีลายเซ็นของผู้ตรวจสอบอยู่ในบันทึกนั้น
<p>5. การควบคุมเครื่องมือตรวจสอบและทดสอบ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ♦ เป็นการปฏิบัติตามเอกสารวิธีการจากหน่วยงานกลาง
<p>6. สถานะการตรวจสอบและทดสอบ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ♦ วิธีปฏิบัติสำหรับการบ่งชี้ระบุอยู่ในเอกสารวิธีการเรื่องการตรวจสอบและทดสอบ
<ul style="list-style-type: none"> ♦ ต้องบ่งชี้อย่างเหมาะสมว่า ผลิตภัณฑ์เป็นไปหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ♦ การบ่งชี้ต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีการ ตั้งแต่ขั้นต้น จนถึงสิ้นสุดกระบวนการ 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ วิธีปฏิบัติสำหรับการบ่งชี้ระบุอยู่ในเอกสารวิธีการเรื่องการตรวจสอบและทดสอบ
<p>7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	<ul style="list-style-type: none"> ♦ วิธีปฏิบัติสำหรับการบ่งชี้ระบุอยู่ในเอกสารวิธีการเรื่องการตรวจสอบและทดสอบ
<ul style="list-style-type: none"> ♦ บริษัทต้องจัดทำเอกสารวิธีการ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่ถูกนำไปใช้ หรือติดตั้งโดยไม่ตั้งใจ การควบคุมได้แก่ การชี้บ่ง การบันทึกเอกสาร การประเมิน การแยกของดีของเสีย การทำลาย และการแจ้งให้หน่วยที่เกี่ยวข้องทราบ ต้องกำหนดอำนาจในการทบทวนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการจัดการกับผลิตภัณฑ์ 	

ตารางที่ 4 (ต่อ)

รายละเอียดของข้อกำหนด	ระบบบริหารคุณภาพที่ปฏิบัติ
<p>เหล่านั้น ผลิตภัณฑ์ที่ถูกซ่อมหรือทำใหม่ ต้องถูกตรวจสอบซ้ำให้ผ่านเกณฑ์การยอมรับ</p>	
<p>8. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ บริษัทต้องกำหนดและดำรงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการสำหรับกิจกรรมการแก้ไขและป้องกัน ◆ วิธีการแก้ไขและป้องกันที่ใช้ในการกำจัดสาเหตุต้นตอของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น หรือกำลังจะเกิด หรืออาจจะเกิดได้ จะต้องปฏิบัติมากน้อยแค่ไหนขึ้นกับลักษณะของปัญหาและความเสี่ยงในการเกิดปัญหานั้น 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ เป็นผู้กำหนดเอกสารวิธีการ ในการแจ้งเมื่อพบปัญหา โดยใช้ ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ (Quality Feedback)
<ul style="list-style-type: none"> ◆ บริษัทต้องปฏิบัติและบันทึกการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกี่ยวกับการแก้ไขและการป้องกัน 	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ วิธีการแก้ไขต้องประกอบด้วย 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ให้มีการติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ
<p>ก. การจัดการกับคำร้องเรียนของลูกค้าและรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	
<p>ข. การสืบสวนสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และบันทึกผลการสืบสวน</p>	
<p>ค. กำหนดวิธีการแก้ไขที่ต้นเหตุ</p>	
<p>ง. ควบคุมให้การแก้ไขให้มีประสิทธิภาพ</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ วิธีการป้องกันต้องประกอบด้วย 	
<p>ก. ใช้แหล่งข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อใช้ค้นหาวิเคราะห์ และกำจัดสาเหตุหลักของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4 (ต่อ)

รายละเอียดของข้อกำหนด	ระบบบริหารคุณภาพที่ปฏิบัติ
ข. กำหนดขั้นตอนในการจัดการปัญหาที่ ต้องการป้องกัน	
ค. ดำเนินการป้องกัน และเฝ้าติดตามว่าการ ป้องกันนั้นมีประสิทธิภาพ	
ง. มั่นใจได้ว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการป้องกัน ได้ถูกส่งต่อให้ผู้บริหารทบทวน	
9. การควบคุมบันทึกคุณภาพ ♦ บริษัทต้องกำหนดเป็นเอกสารวิธีการ ♦ บันทึกคุณภาพจะต้องดำรงไว้ เพื่อแสดงให้เห็นว่ากิจกรรมต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ สอดคล้องกับข้อกำหนด ♦ บันทึกคุณภาพต้องอ่านได้ง่าย กำหนด และบันทึกระยะเวลาการเก็บรักษา	♦ ปฏิบัติตามเอกสารวิธีการของศูนย์กลาง การควบคุมเอกสาร ในเรื่องการควบคุมการ เก็บเอกสาร การอนุมัติเพื่อทำลายบันทึก
10. การฝึกอบรม	♦ เป็นการปฏิบัติตามเอกสารวิธีการจาก หน่วยงานกลางของบริษัท (ฝ่ายบุคคล)
11. กลวิธีทางสถิติ ♦ บริษัทจะต้องระบุวิธีการทางสถิติเพื่อ กำหนด / ควบคุม / ทวนสอบชี้วัดความ สามารถของกระบวนการ และคุณลักษณะ ของผลิตภัณฑ์ ♦ ต้องกำหนดและดำรงไว้ซึ่งเอกสารวิธีการ สำหรับการประยุกต์ใช้วิธีการทางสถิติ	♦ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ กำหนดเอกสารวิธีการ ที่ ระบุกลวิธีทางสถิติที่ใช้ หัวข้อที่มีการใช้ กลวิธีทางสถิติดังกล่าว และอ้างอิงถึง เอกสารการปฏิบัติงาน (Work Instruction)

ที่มา : (มาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ.1994 และเอกสารวิธีการของบริษัท)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในช่วงปี ค.ศ. 2001

ข้อมูลจากศูนย์กลางการควบคุมเอกสารของบริษัท มีการตรวจพบข้อบกพร่องทั้งหมดในโรงงานเกตเวย์ 22 ข้อ ซึ่งเป็นข้อบกพร่องแบบรอง (Minor Nonconformance) ทั้งหมด ซึ่งข้อบกพร่องที่พบนี้มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายควบคุมคุณภาพ โดยมีรายละเอียดดังตารางที่ 5

ตามข้อบกพร่องที่พบนี้ เป็นข้อกำหนด 4.5 และ 4.11 พบในงานของฝ่ายควบคุมคุณภาพ และข้อ 4.14 นั้นเป็นเรื่องของวิธีการปฏิบัติในการแจ้งปัญหาคุณภาพ ซึ่งฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นผู้ออกเอกสารวิธีการและใช้ร่วมกันทุกหน่วยงาน ดังนั้นจึงเป็นความรับผิดชอบในการปรับเปลี่ยนเอกสารวิธีการเมื่อพบว่าวิธีปฏิบัตินั้นไม่เหมาะสม

ตารางที่ 5 จำนวนข้อบกพร่องจากผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในช่วงปี ค.ศ. 2001

	ข้อกำหนดตาม ISO 9002 : 1994		
หน่วยงาน	4.5	4.11	4.14
ฝ่ายควบคุมคุณภาพ	1	1	
ฝ่ายผลิต ประกอบด้วย			
หน่วยปั๊มตัวถัง			1
หน่วยเชื่อมตัวถัง			1
หน่วยพนสี			1

ที่มา : (สรุปจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในของบริษัทโตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด)

สืบเนื่องจากตารางผลการตรวจติดตามคุณภาพข้างต้น จะพบว่าข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายควบคุมคุณภาพมีรายละเอียด ตามเอกสารร้องขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Request) ดังนี้

1. ฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ข้อกำหนด 4.5 การควบคุมเอกสาร

รายละเอียดปัญหา : การตรวจสอบ มาตรฐานการตรวจสอบชิ้นส่วน (Part Inspection Standard : PIS) พบว่า แบบฟอร์มไม่ถูกต้องตาม I-QCS-317004 (เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ในการควบคุมคุณภาพเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สาเหตุ : เนื่องจากเมื่อปลายปี ค.ศ. 2000 ทางแผนกควบคุมคุณภาพ ได้มีการเปลี่ยนแปลงหมายเลขเอกสารใหม่ทั้งหมด เพื่อให้เป็นไปตามหมายเลขเอกสารระบบใหม่ของบริษัท แต่เนื่องจากเอกสารจำนวนมาก ทำให้มีความผิดพลาดเกิดขึ้นได้ อย่างเช่นในกรณีนี้ หมายเลขเอกสารของแบบฟอร์มมาตรฐานการตรวจสอบชิ้นส่วน ไม่ตรงกับที่ระบุในเอกสาร I-QCS-317004 หน้า 3/4

การปรับปรุง : ทำการแก้ไขรายละเอียดของเอกสาร I-QCS-317004 หน้า3/4 โดยเปลี่ยนแปลงหมายเลขเอกสารของฟอร์มมาตรฐานการตรวจสอบชิ้นส่วน จาก F-QCS-317004 (ฟอร์มเอกสาร Part Inspection Standard) เป็น F-QCS-304001 (ฟอร์มเอกสารมาตรฐานการตรวจสอบชิ้นส่วน ที่ตรงกับเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน)

ข้อกำหนด 4.11 การควบคุมเครื่องมือตรวจสอบ

รายละเอียดปัญหา : พบเครื่องมือไม้บรรทัดวัดละเอียด (Vernier Caliper) สำหรับวัดระดับ และช่องไฟที่พื้นที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพงานเชื่อมตัวถัง (QC Welding) ขณะทำการตรวจสอบ โดยไม่ได้รับการสอบเทียบ

สาเหตุ : เนื่องจากช่วงการทดลองรถ 316N ได้มีทางพนักงานของทางญี่ปุ่นได้มาร่วมทดลองด้วย และได้นำเครื่องมือดังกล่าวมาด้วย เมื่อเสร็จสิ้นแล้วก็ได้ให้เครื่องมือนั้นไว้ใช้งานจึงยังไม่จดทะเบียนและสอบเทียบ และได้นำเครื่องมือดังกล่าวมาใช้งาน ซึ่งในช่วงนี้มีการใช้เครื่องมือ 2 ชนิดนี้มากกว่าวันปกติ โดยเครื่องมือที่สอบเทียบแล้วมีไม่เพียงพอกับผู้ใช้

การปรับปรุง : ได้นำเครื่องมือที่สอบเทียบแล้วมาใช้ แทน (โดยยืมของหน่วยงานที่มีสำรองไว้) และจะนำเครื่องมือทั้ง 2 ชิ้นนั้นและที่เบิกมาใหม่ ส่งเข้าจดทะเบียนและสอบเทียบเพื่อเพิ่มจำนวนให้เพียงพอกับการใช้งาน

2. ฝ่ายผลิต : หน่วยงานบีมตัวถัง

ข้อกำหนด 4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

รายละเอียดปัญหา : ตรวจสอบการบันทึกสาเหตุการแก้ไขและป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด พบว่า

ก) ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ (Quality Feedback) หมายเลข C108 - C161 ไม่มีลายเซ็นผู้จัดการลงนามอนุมัติบันทึกคุณภาพตามที่ระบุใน I-PPS-2008 (เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติของหน่วยงานบีมตัวถัง)

ข) แบบฟอร์ม รายการควบคุมการแจ้งปัญหาคุณภาพ (Quality Feedback Control List) และแบบฟอร์มรายงานการแจ้งปัญหาคุณภาพคุณภาพของหน่วยงานบีมตัวถังและซ่อมบำรุงแม่พิมพ์ ((P) & DMT Feedback Report) หมายเลข 3A-004 , 3A-007 , 3A-011 (หมายเลขอ้างอิง

เอกสาร สำหรับการลงทะเบียนเอกสาร) ใช้แบบฟอร์มไม่ถูกต้อง เท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สาเหตุ :

ก) เนื่องจากพนักงาน ที่ทำหน้าที่เก็บใบแจ้งปัญหาคุณภาพ (Quality Feedback) ไม่มีการตรวจสอบเอกสารก่อนทำการเก็บเอกสารเข้าแฟ้มจึงมีเอกสารบางส่วนไม่ผ่านการเซ็นอนุมัติ

ข) เนื่องจากพนักงานที่ทำหน้าที่ออกรายงานสรุปผลการแจ้งปัญหาคุณภาพ นำเอกสารเก่าที่เก็บไว้มาใช้ภายหลัง หรือ สำเนาใช้เองหลังจากที่มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารในระบบ จึงทำให้เอกสารยังคงหลงเหลืออยู่ในรายการผลิต เป็นผลให้มีการใช้เอกสารผิดพลาด

การปรับปรุง :

ก) กำหนดให้การส่งเอกสารขึ้นมีขั้นตอนตามลำดับ คือ พนักงานที่ออกเอกสาร หัวหน้างาน DMT (หน่วยงานซ่อมบำรุงแม่พิมพ์) ให้ส่งผู้จัดการเซ็นอนุมัติทุกครั้งก่อนจึงส่งให้พนักงานตรวจสอบและเก็บเอกสาร

ข) แก้ไขโดยให้พนักงานที่ทำการออกใบแจ้งปัญหาคุณภาพทุกครั้ง ให้มาออกใบแจ้งปัญหาคุณภาพที่ชั้นวางเอกสารส่วนกลางทุกครั้งเพื่อป้องกันการใช้เอกสารผิดพลาดและห้ามนำเอกสารไปสำเนาเอง

3. ฝ่ายผลิต : หน่วยงานเชื่อมตัวถัง

ข้อกำหนด 4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

รายละเอียดปัญหา : ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ หมายเลข CL-ED-01-017 (หมายเลขอ้างอิงสำหรับการลงทะเบียน ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ของหน่วยงานเชื่อมตัวถัง) มีการตอบกลับเมื่อวันที่ 19/04/01 มีผลบังคับใช้วันที่ 19/04/01 แต่ยังไม่มีการ ยืนยันผล ปัญหาตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ใน I-QCS-309001 Rev.0 (เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ เรื่อง ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ซึ่งออกเอกสารโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ ที่กำหนดให้ทุกหน่วยงานใช้) ซึ่งระบุไว้ให้ การยืนยันผล ภายใน 3 วัน

สาเหตุ : พนักงานผู้ออก ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ไม่พบปัญหาอีกแต่ก็ไม่ได้ทำการยืนยันผลอีกหลังจากไม่พบปัญหาเดิมอีก

การปรับปรุง : ชี้แจงให้พนักงานทราบ และเข้าใจถึงการปฏิบัติที่ถูกต้องและทำการยืนยันผลการตอบและติดตามผลโดย ผู้นำทีม (Team Leader) ของจุดที่เกิดปัญหา

4. ฝ่ายผลิต : หน่วยงานพันธึ

ข้อกำหนด 4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

รายละเอียดปัญหา : ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ หมายเลข T/O1/005 (หมายเลขลงทะเบียน ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ของหน่วยงานพันธึ) มีการตอบกลับเมื่อวันที่ 26/04/01 มีผลบังคับใช้วันที่ 26/04/01 แต่ยังไม่มีการ ยืนยันผล ปัญหาตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ใน I-QCS-309001 Rev.0 ซึ่ง

ระบุไว้ให้ ยืนยันผล ภายใน 3 วัน ใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมีให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สาเหตุ : เอกสารที่ได้รับมาปะปนกับเอกสารอื่นทำให้หาเอกสารไม่เจอ จึงทำให้มีการปิดใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ล่าช้า

การปรับปรุง :

1. ทำการแยกใบแจ้งปัญหาคุณภาพ กับเอกสารอื่นอย่างชัดเจน
2. ทำการ ยืนยันผล ปัญหาตามที่ เอกสารปฏิบัติงาน กำหนดไว้และทำการปิดปัญหา รวมทั้งมีการตรวจสอบ ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ หมายเลขอื่นหรือป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ

จากรายละเอียดเมื่อพิจารณาแล้วพบว่า มีข้อบกพร่องที่เกิดซ้ำคือ ในข้อกำหนด 4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน เรื่องการติดตามเพื่อยืนยันการแก้ไขและการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ ซึ่งฝ่ายควบคุมคุณภาพได้กำหนดวิธีการปฏิบัติอยู่แล้ว แต่ในกรณีนี้ไม่ได้ปฏิบัติตามระบบ ดังนั้น การออกแบบระบบ จะมุ่งเน้นที่ปัญหาที่เกิดซ้ำดังกล่าว

การเปรียบเทียบมาตรฐาน ISO 9001 ค.ศ. 2000 กับระบบบริหารคุณภาพปัจจุบัน

การเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 ค.ศ. 1994 ไปสู่ ค.ศ. 2000 นั้น บริษัทจำเป็นต้องมีการเตรียมระบบบริหารคุณภาพ โดยการปรับเปลี่ยนระบบหรือสร้างระบบเพิ่มเติมขึ้นมารองรับ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับใหม่ และเพื่อความชัดเจนในการสร้างกรอบคิดในการวิเคราะห์ จึงแบ่งได้เป็น 3 ลักษณะดังนี้

1. ระบบบริหารคุณภาพปัจจุบัน สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับใหม่
2. ระบบบริหารคุณภาพปัจจุบัน ต้องปรับเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับใหม่
3. ไม่มีระบบ หรือวิธีการปฏิบัติในระบบบริหารคุณภาพปัจจุบัน ต้องสร้างระบบที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับใหม่

นอกจากนี้ บริษัทได้กำหนดนโยบายในการปรับปรุงระบบ โดยจะนำสิ่งที่บริษัทได้ปฏิบัติในปัจจุบันนำมาใช้ หรือประยุกต์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานใหม่ ดังตารางที่ 1 ซึ่งสามารถอธิบายระบบคุณภาพสำหรับฝ่ายควบคุมคุณภาพที่มีการเปลี่ยนแปลงได้ดังตารางที่ 6

1. ส่วนที่ระบบบริหารคุณภาพปัจจุบันสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001 : 2000 มีรายละเอียดดังนี้

♦ 7.3.3 c การกำหนดหรืออ้างอิงได้ถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ : มีเอกสารวิธีการที่ระบุถึงขั้นตอนการทำมาตรฐานในการตรวจสอบชิ้นส่วน และรถยนต์ที่ประกอบเสร็จสมบูรณ์

เอกสารนี้เป็นเอกสาร ♦ 7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา : มีเอกสารวิธีการที่ระบุว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กำหนดขั้นตอนในการติดตามผลของการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม

ตารางที่ 6 ผลสรุปการปรับปรุงระบบให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001 ฉบับปีค.ศ. 2000

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 (ค.ศ. 2000)	การปรับปรุงระบบให้สอดคล้องกับข้อกำหนด		
	ไม่จำเป็น	ปรับเปลี่ยน	สร้างระบบใหม่
5.4 การวางแผน			
- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ		ใช่	
- การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ		ใช่	
8.2.4 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์	ใช่		
7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับ	ใช่		
8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ใช่		
8.5 การปรับปรุง			
- การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง			ใช่
- การปฏิบัติการแก้ไข		ใช่	
- การปฏิบัติการป้องกัน			ใช่
8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	ใช่		
7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา	ใช่		
7.3.3 c การกำหนดหรืออ้างอิงได้ถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์	ใช่		
5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร			
- บัณฑิตนำเข้าสู่การทบทวน		ใช่	
- ผลลัพธ์ของการทบทวน		ใช่	
6.0 การบริหารทรัพยากร			
- สภาพแวดล้อมในการทำงาน			ใช่
8.2.3 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ	ใช่		

เอกสารนี้มา : (มาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 และระบบบริหารคุณภาพของบริษัท) โฆษณาด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ♦ 7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับได้ : มีเอกสารวิธีการที่กำหนดขั้นตอนการทำงานไว้แล้ว
- ♦ 8.2.4 การเฝ้าติดตาม และการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ : มีเอกสารวิธีการ ที่กำหนดขั้นตอนการตรวจสอบในขั้นตอนต่าง ๆ ตามที่ได้อธิบายไว้ในตารางที่ 4 แล้ว
- ♦ 8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด : มีเอกสารวิธีการที่กำหนดขั้นตอนการทำงานไว้แล้ว
- ♦ 8.4 การวิเคราะห์ : มีเอกสารวิธีสำหรับการใช้เครื่องมือทางสถิติมาวิเคราะห์ข้อมูลและแจ้งไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการปรับปรุงป้องกันและแก้ไข

2. ส่วนที่ระบบบริหารคุณภาพปัจจุบันที่ต้องมีการปรับเปลี่ยนเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด

- ♦ 5.4 การวางแผน – วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ : โดยการปฏิบัติงานปกติจะมีการกำหนดนโยบายภายในฝ่ายในทุก ๆ ต้นปี ซึ่งสามารถนำมาเป็นวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้

- ♦ 5.4 การวางแผน – การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ : จากวัตถุประสงค์ โดยปกติก็มีการวางแผนงาน กำหนดวิธีการเพื่อปฏิบัติ และกำหนดเวลาเสร็จสิ้น การปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยการเขียนเอกสารปฏิบัติงาน (Work Instruction) เพื่ออธิบายวิธีการปฏิบัติงานดังกล่าว

- ♦ 5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร – ปัจจุบันนำเข้าสู่การทบทวน และผลลัพธ์ของการทบทวน : ตามข้อกำหนดนั้น ต้องการให้มีการทบทวนตามการวางแผนที่ได้กำหนดไว้ กำหนดข้อมูลที่ต้องนำเข้ามาทบทวน และกำหนดว่าผลลัพธ์ต้องประกอบด้วยสิ่งใดบ้าง สิ่งที่บริษัทต้องทำคือ กำหนดว่าจะทบทวนเมื่อไร ข้อมูลและผลลัพธ์ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนด และต้องมีบันทึกที่แสดงผลการทบทวน (เช่นบันทึกการประชุมของผู้บริหาร โดยต้องกำหนดว่ามีแผนงานที่จะต้องทำในช่วงเวลาต่อไปอย่างไรบ้าง)

- ♦ 8.5 การปรับปรุง – การปฏิบัติการแก้ไข : เนื่องจากใน ISO 9002 : 1994 ได้กำหนดเรื่องการแก้ไข และการป้องกันในหัวข้อเดียวกัน ซึ่งระบบปัจจุบันที่อธิบายส่วนของการป้องกันการเกิดซ้ำ สำหรับปัญหาที่เกิดขึ้นมาแล้ว ซึ่งตรงกับข้อกำหนดนี้ในมาตรฐานใหม่ ดังนั้นในข้อกำหนดนี้จึงมีการปฏิบัติอยู่แล้วตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน

3. ส่วนที่ต้องสร้างระบบบริหารคุณภาพ เพิ่มเติมให้สอดคล้องกับข้อกำหนด

- ♦ 6.0 การบริหารทรัพยากร – สภาพแวดล้อมในการทำงาน : ต้องมีการกำหนดส่วนที่เกี่ยวข้องกับสภาพแวดล้อมในการทำงาน สำหรับฝ่ายควบคุมคุณภาพเกี่ยวข้องในเรื่องแสงสว่างที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพต้องเพียงพอ

- ♦ 8.5 การปรับปรุง – การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง : ตามข้อกำหนด นั้นต้องการให้มีการ

พัฒนา ระบบบริหารคุณภาพให้มีประสิทธิภาพอยู่ตลอดเวลา ไม่จำเป็นต้องมีเอกสารวิธีการ แต่ในไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การปฏิบัติใด ๆ ที่อยู่ภายใต้ระบบบริหารคุณภาพ ต้องมีการตรวจสอบ ทบทวนประสิทธิผล และปรับไปสู่เป้าหมายใหม่อยู่เสมอ

♦ 8.5 การปรับปรุง – การปฏิบัติการป้องกัน : ข้อกำหนดระบุให้มีการประเมินแนวโน้มของสาเหตุที่จะเกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และหาทางป้องกัน และต้องกำหนดเอกสารวิธีการ



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 4

การออกแบบระบบเพื่อป้องกันการตรวจสอบผิดพลาด

ผลการศึกษาข้อบกพร่องของระบบบริหารคุณภาพปัจจุบัน

การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและออกแบบระบบ

จากปัญหาที่ได้กล่าวไว้ในหัวข้อที่ผ่านมา ปัญหา "การติดตามเพื่อยืนยันการแก้ไขและการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ" ซึ่งเป็นปัญหาที่เกิดขึ้น จะถูกนำมาวิเคราะห์โดยพิจารณาถึงวิธีการปฏิบัติในปัจจุบัน สาเหตุที่แท้จริง และแนวทางการแก้ไข

1. วิธีการปฏิบัติในปัจจุบัน

จากภาพที่ 4 แผนผังแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานของ การแจ้งปัญหาคุณภาพ อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติในการออกไปแจ้งปัญหาคุณภาพ ตั้งแต่การพบปัญหา การแจ้งปัญหาให้ผู้รับผิดชอบในการแก้ไขทราบ การตอบกลับถึงวิธีการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ และการติดตามผลการแก้ไขและป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ ซึ่งขั้นตอนการปฏิบัติดังกล่าวนั้น ฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นผู้กำหนดระบบขึ้นมา และทุกฝ่ายในโรงงานใช้ระบบดังกล่าวร่วมกัน

2. วิเคราะห์

2.1 ข้อบกพร่องที่พบจากหน่วยเชื่อมตัวถัง

จากสาเหตุของข้อบกพร่องที่หน่วยเชื่อมตัวถัง "พนักงานผู้ออก ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ไม่พบปัญหาอีก แต่ก็ไม่ได้ทำการ ยืนยันผล อีกหลังจากปัญหาหาย" ยังไม่ได้ระบุสาเหตุที่แท้จริงว่า การที่พนักงานไม่ปฏิบัตินั้นเป็นเพราะกรณีใด เช่น

1. พนักงานไม่ทราบขั้นตอนว่าต้องมีการติดตามเพื่อยืนยันผลการแก้ไขและป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ

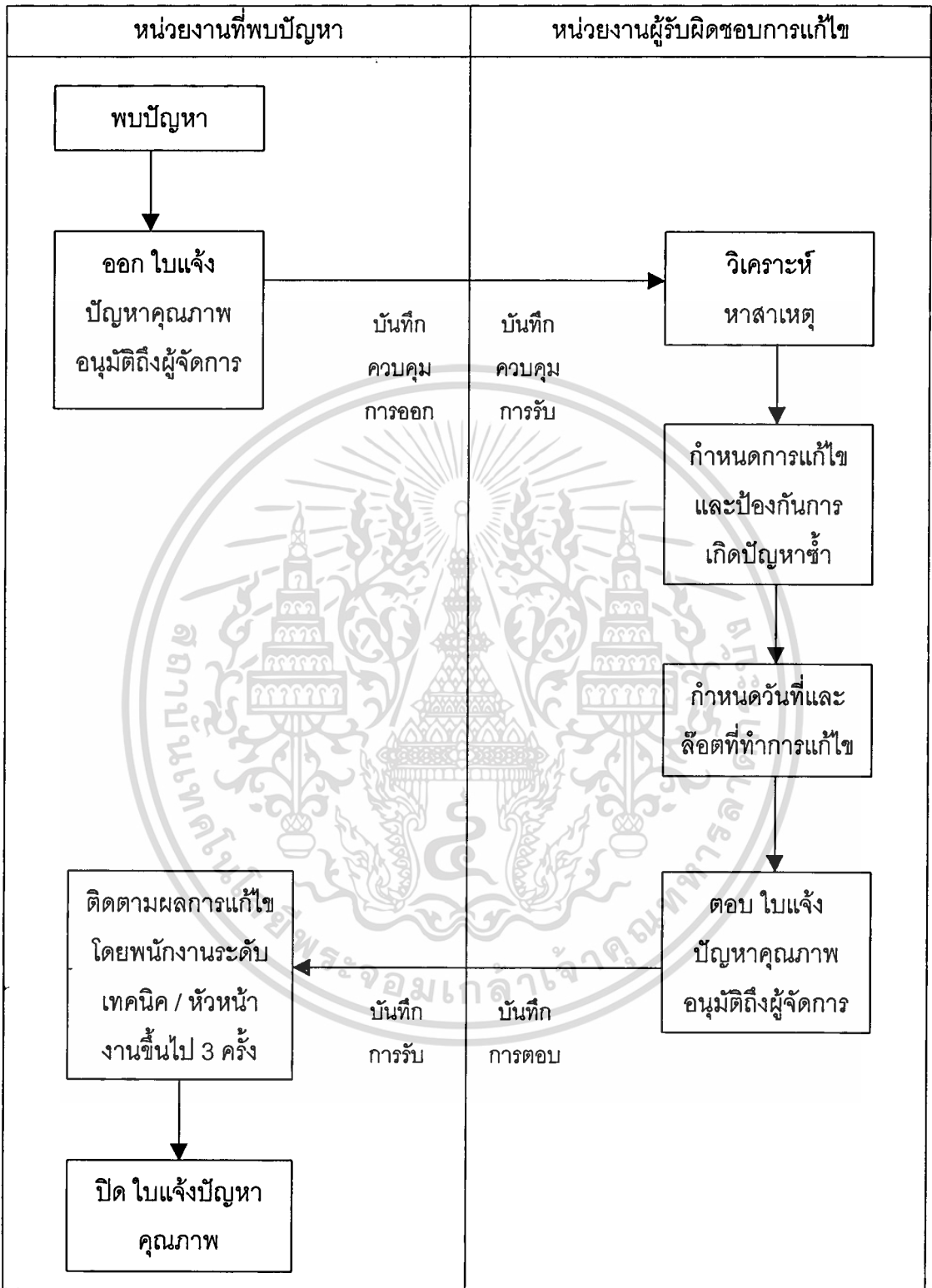
2. การเข้าใจขั้นตอนการปฏิบัติผิดพลาด

3. พนักงานทราบขั้นตอนดังกล่าวแล้ว แต่ไม่ปฏิบัติเพราะมีเหตุจำเป็นอื่น ๆ ที่ไม่อำนวยความสะดวกให้ได้

4. พนักงานไม่ได้ใส่ใจที่จะปฏิบัติแม้ว่าทราบแล้วว่าจะต้องปฏิบัติอย่างไร

5. พนักงานลืมขั้นตอนดังกล่าวไปแล้ว

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่ 4 แผนผังแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานของ การแจ้งปัญหาคุณภาพ

ที่มา : (เอกสารวิธีการเรื่องใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานเกตเวย์)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เมื่อพิจารณาถึงการปรับปรุง "ชี้แจงให้พนักงานทราบ และเข้าใจถึงการปฏิบัติที่ถูกต้อง และทำการ ยืนยันผล การตอบและติดตามผลโดย หัวหน้าทีมของจุดที่เกิดปัญหา" การชี้แจงนี้สามารถแก้ไขในเรื่องของ การไม่ทราบขั้นตอน การเข้าใจขั้นตอนการปฏิบัติผิดพลาด และการลืมขั้นตอนการปฏิบัติ นอกจากนี้ยังช่วยในการกระตุ้นให้เกิดความใส่ใจได้ แต่การชี้แจงนี้ถ้าไม่ได้มีการติดตามอยู่เสมอ ก็สามารถที่จะเกิดความผิดพลาดซ้ำเช่นเดิมได้อีก และสาเหตุในการไม่ปฏิบัติ เพราะมีเหตุจำเป็นอื่น ๆ ที่ไม่อำนวยความสะดวก นั้นก็ยังไม่ได้รับการแก้ไข

2.2 ข้อบกพร่องที่พบจากหน่วยพันธึ

จากสาเหตุของข้อบกพร่องที่หน่วยพันธึ "เอกสารที่ได้รับมาปะปนกับเอกสารอื่น ทำให้หาเอกสารไม่เจอ จึงทำให้มีการปิด ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ล้าช้า" การที่เอกสารมีการปะปน เมื่อมีการตรวจสอบและค้นหาแล้วก็ควรจะพบ เอกสารที่ต้องการใช้งาน หรือถ้าไม่พบเอกสารย่อม ต้องมีการติดตามในจุดอื่น ๆ จนมั่นใจว่าไม่พบแน่นอน ซึ่งกรณีเช่นนี้ก็ควรที่จะติดต่อผู้ที่ตอบ ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ เพื่อนำสำเนามาติดตามผลการแก้ไข แต่จากข้อมูลที่อยู่ในข้อบกพร่องนี้ อธิบายได้ว่าไม่ได้มีการติดตาม หาใบแจ้งปัญหาคุณภาพ หมายเลขดังกล่าว จึงไม่ได้มีการติดตาม ผลการแก้ไขปัญหา การติดตามหาใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ที่ไม่เกิดขึ้นนี้เป็นเพราะ ความยุ่งยากในการ ติดตามหาเอกสารเนื่องจากปะปนกับเอกสารอื่นอยู่ (ตามที่ได้ระบุไว้ในสาเหตุ) แต่ยังมีสาเหตุในเรื่องการควบคุมและติดตามการปฏิบัติงานที่แฝงอยู่ ซึ่งในสถานการณ์ปรับปรุงนั้นได้ตอบมาแล้วในส่วนหลังว่า จะขยายผลการปรับปรุงนี้ไปยัง ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ หมายเลขอื่นด้วย การกระทำนี้ยังไม่สามารถลดโอกาสในการไม่ควบคุมและติดตามการปฏิบัติงาน ในครั้งต่อ ๆ ไปลงได้

3. สรุปผลการวิเคราะห์ ส่วนที่ที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข

3.1 การชี้แจงขั้นตอนการปฏิบัติงาน ในเรื่องการติดตามยืนยันผลการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ ถ้าไม่ได้มีการติดตามอยู่เสมอ ก็สามารถที่จะเกิดการไม่ปฏิบัติได้อีก

3.2 สาเหตุในการไม่ปฏิบัติเพราะมีเหตุจำเป็นอื่น ๆ ที่ไม่อำนวยความสะดวก นั้นก็ยังไม่ได้รับการแก้ไข

3.3 การขยายผล การติดตาม ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ นี้ยังไม่สามารถลดโอกาสในการไม่ควบคุมและติดตามการปฏิบัติงาน ในครั้งต่อ ๆ ไปลงได้

เมื่อพิจารณาภาพรวมของส่วนที่ที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข จะพบว่าเป็นเรื่องของการควบคุมและติดตามการปฏิบัติงาน (Controlling & Follow-up Operation) การสร้างระบบให้เกิดการควบคุมด้วยตนเอง ให้สามารถรับรู้ถึงสถานะการทำงาน ณ ขณะนั้น จะช่วยกระตุ้นให้พนักงานเกิดความตระหนักถึง งานที่ยังรอการปฏิบัติอยู่ การออกแบบระบบนี้อาศัยหลักการของระบบคัมบัง (Kanban System)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับกรใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ซึ่งเป็นส่วนประกอบหนึ่งของระบบการผลิตแบบทันเวลาพอดี (Just -In-Time : JIT) และเน้นที่จะสร้างการควบคุมโดยการมองเห็น (Visual Control) โดยมีรายละเอียดวิธีปฏิบัติดังนี้

1. สร้างกระดานที่ใช้ควบคุม การออก ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ดังภาพที่ 5 มาใช้ควบคู่กับการบันทึกการออก และการรับ ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ที่ตอบกลับมาแล้ว

2. เมื่อมีการออกเอกสาร พนักงานผู้ออกเอกสาร จะเขียนรายละเอียดในป้าย เมื่อเสร็จแล้วนำไปใส่ในช่อง ด้านที่ออก ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ พร้อมทั้งลงหมายเลขและวันที่ที่ออก ดังนั้นพนักงาน เมื่อเห็นกระดานนี้ก็ทราบว่ามี หรือไม่มี ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ที่รอการตอบกลับถึงการแก้ปัญหาอยู่

3. เมื่อ ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ นั้นมีการตอบกลับมาแล้ว ก็ให้ย้ายป้ายมาด้านที่รอติดตามผล พร้อมทั้งระบุวันที่ตอบในช่องบนกระดาน เมื่อมีป้ายค้างอยู่แสดงว่ามีปัญหาที่รอการติดตามผลการแก้ไขอยู่

4. เมื่อพนักงานติดตามผลการแก้ไขเสร็จสิ้นแล้ว จะต้องนำป้ายออกจากกระดาน เพื่อให้มีช่องว่างสำหรับปัญหาที่รอการดำเนินงานอยู่ และหมายถึงปัญหานั้นได้มีการดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำไปแล้ว

5. กรณีที่การติดตามผลแล้วพบว่า การแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำ ไม่มีประสิทธิภาพ ยังมีการเกิดปัญหา เมื่อมีการปฏิบัติการแก้ไขแล้ว ก็ให้เริ่มเขียนป้าย และใส่ในด้านที่ออกใหม่

การวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนสำหรับการแก้ไขข้อบกพร่อง

การวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนนี้วิเคราะห์โดยคำนึงว่ากระดานควบคุมใบแจ้งปัญหาคุณภาพเป็นงานใหม่ที่ยังไม่มีการปฏิบัติในระบบปัจจุบัน

1. จุดแข็งหรือข้อดีของกระดานควบคุมใบแจ้งปัญหาคุณภาพ

1.1 ขั้นตอนการปฏิบัติที่ไม่ซับซ้อนทำให้ง่ายในการนำไปปฏิบัติพนักงานที่ปฏิบัติสามารถที่จะทำความเข้าใจได้ง่าย เนื่องจากเป็นระบบที่นำรูปแบบ

1.2 การควบคุมมาจากระบบคัมบัง ซึ่งพนักงานทราบวิธีการปฏิบัติในระบบคัมบังอยู่แล้ว

1.3 พนักงานที่ควบคุมติดตามใบแจ้งปัญหาคุณภาพ สามารถรับทราบถึงปริมาณใบแจ้งปัญหาคุณภาพได้โดยสะดวก เนื่องจากเป็นการควบคุมโดยใช้การมองเห็น (Visual Control)

1.4 ค่าใช้จ่ายในการสร้างกระดานควบคุมคุณภาพต่ำ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าใช้จ่ายจากการสร้างระบบคอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ และโครงข่ายคอมพิวเตอร์ เพื่อประโยชน์ในการทราบสถานะของ

ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กระดานควบคุม ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ	
ออก ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

ช่องเขียนหมายเลข ลำดับ และวันที่

ช่องสำหรับใส่ป้าย ที่มีรายละเอียด ของ ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ

ป้าย ที่มีรายละเอียดของ ใบแจ้งปัญหาคุณภาพ

ออกวันที่ _____
วันที่ต้องตอบ _____
ส่งถึงแผนก _____
ออกโดย _____
หมายเลข _____

ภาพที่ 5 กระดานควบคุมใบแจ้งปัญหาคุณภาพ

2.1 กระดานควบคุมคุณภาพเป็นการนำเสนอระบบใหม่ต้องใช้เวลาในการปรับทั้งวิธีการปฏิบัติงาน และพนักงาน

2.2 การปรับข้อมูลให้ทันสมัยขึ้นอยู่กับการเกิดปัญหา ซึ่งในทางปฏิบัติมีปัญหาเกิดขึ้นเกือบทุกวัน ทำให้เกิดความเบื่อในการปฏิบัติงานที่ซ้ำเหมือนเดิมตลอด

ผลการศึกษาแนวทางพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ

การวิเคราะห์ความผิดพลาดในการตรวจสอบ

การเกิดปัญหาซ้ำเป็นผลจากการตรวจสอบผิดพลาด ทั้งนี้จึงทำการออกแบบระบบเพื่อป้องกันการตรวจสอบผิดพลาด โดยจะเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 ข้อ 8.5.3 เรื่องการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ อันเป็นข้อกำหนดที่ต้องมีเอกสารวิธีการ ซึ่งฝ่ายควบคุมคุณภาพมีหน้าที่หลักในการตรวจสอบรถยนต์ตั้งแต่การรับชิ้นส่วนเข้า ตรวจสอบระหว่างการผลิต และตรวจสอบขั้นสุดท้าย ดังนั้นการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำของฝ่ายควบคุมคุณภาพ ควรที่จะมีเป้าหมายตามงานในหน้าที่หลักดังกล่าว

การวิเคราะห์ระบบความผิดพลาด

การวิเคราะห์นี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความผิดพลาดในการตรวจสอบ โดยใช้แผนผังแสดงเหตุและผล (Cause – Effect Diagram) ในการพิจารณาสาเหตุความผันแปร (Variation) ของพนักงาน เครื่องมือ วัตถุดิบ และวิธีการ ที่ทำให้เกิดการตรวจสอบผิดพลาด ดังภาพที่ 6 โดยการจัดการกับสาเหตุของความผันแปรดังรายละเอียดต่อไปนี้

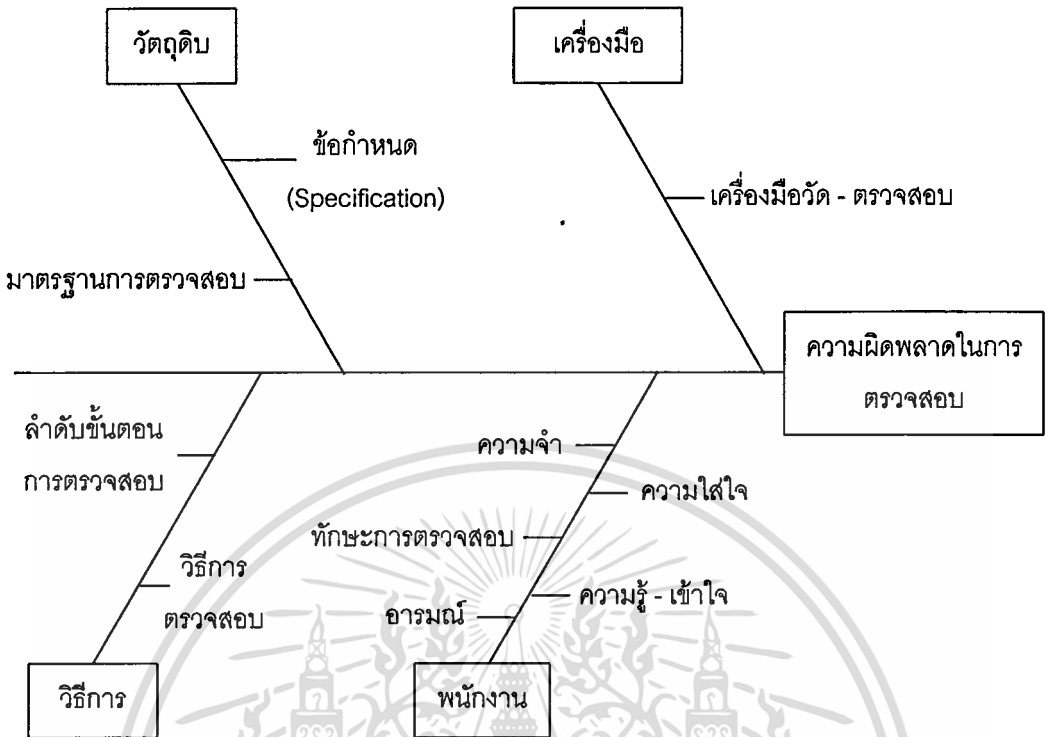
1. เครื่องมือ

เครื่องมือสำหรับการตรวจสอบ เมื่อมีการใช้เครื่องมือในช่วงเวลาหนึ่ง และเกิดการสึกหรอ หรือ เสียหายขึ้น สามารถเกิดความคลาดเคลื่อนได้ ระบบการสอบเทียบเครื่องมือวัด (Calibration) จะทำการตรวจสอบหาความคลาดเคลื่อนดังกล่าว และทำการปรับแก้ความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นเกินกว่าค่าเผื่อที่ยอมรับได้ ซึ่งกำหนดไว้เป็นเอกสารวิธีการเอกสารวิธีการควบคุมเครื่องมือวัด โดยฝ่ายประกันคุณภาพจะเป็นหน่วยงานกลางในการควบคุมเครื่องมือวัด ซึ่งกำหนดวิธีการปฏิบัติ ดังนี้

1.1 การขึ้นทะเบียนเครื่องมือวัด ด้วยการจัดประเภทเครื่องมือวัดตามการใช้งานใน แต่ละหน่วยงาน ความละเอียดในการใช้งาน ความสามารถในการสอบเทียบเครื่องมือวัด

1.2 เมื่อลงทะเบียนเสร็จสิ้น เครื่องมือจะถูกสอบเทียบเพื่อยืนยันว่ามีความเที่ยงตรง และสามารถนำไปใช้งานได้ เมื่อเสร็จสิ้นการสอบเทียบแล้ว เครื่องมือจะถูกติดด้วยป้ายที่ระบุหมายเลขเครื่องมือวัดตามที่ได้จากการลงทะเบียนไว้ และเวลาที่ต้องทำการสอบเทียบครั้งต่อไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่ 6 แสดงสาเหตุความผันแปรที่มีผลให้เกิดความผิดพลาดในการตรวจสอบ

1.3 การนำไปใช้งาน หน่วยงานที่ใช้ต้องดูแลให้สภาพเครื่องมือวัด และสภาพการใช้งานเป็นไปตามที่ได้ระบุไว้และเมื่อเกิดสภาพเครื่องมือวัดที่ผิดปกติก่อนเวลาการสอบเทียบ ต้องทำการสอบเทียบเพื่อยืนยันถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้น หรือ ถ้าไม่พบความผิดปกติจนกระทั่งถึงเวลาที่ต้องสอบเทียบ ก็ต้องทำการสอบเทียบตามที่ได้กำหนดไว้ ไม่ว่าจะเป็นการสอบเทียบโดยหน่วยงานภายในบริษัทเอง หรือ ภายนอกบริษัทก็ตามระบบการสอบเทียบเครื่องมือวัดนี้ สอดคล้องกับข้อกำหนด 4.11 ในมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 1994 ดังนั้นในหัวข้อนี้ระบบที่ป้องกันความผิดพลาดเอาไว้แล้ว

2. วัตถุประสงค์ สำหรับวัตถุประสงค์ที่ใช้สำหรับการตรวจสอบ คือมาตรฐานการตรวจสอบ และข้อกำหนด (Specification) ที่กำหนดวาระรุ่นโซลูน่าและรุ่นโคโรล่า แต่ละรุ่นมีอุปกรณ์อะไรบ้าง โดยมีเอกสารวิธีการซึ่งกำหนดการปฏิบัติดังนี้

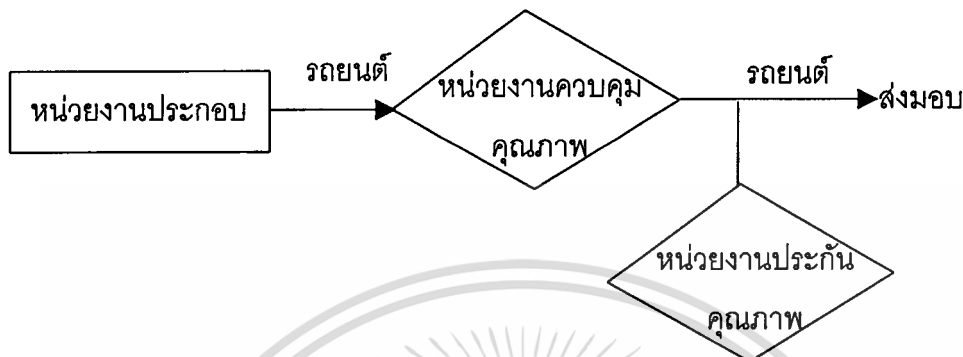
2.1 เมื่อรับข้อกำหนดจากฝ่ายออกแบบ ฝ่ายควบคุมคุณภาพมีหน้าที่ในการสร้างใบตรวจสอบ (Check Sheet) และมาตรฐานการตรวจสอบได้รับจากโตโยต้าประเทศญี่ปุ่น และนำมาทบทวน และสร้างเป็นมาตรฐานที่เหมาะสมกับสภาพการใช้งานในไทย

2.2 การนำไปใช้ในการตรวจสอบ

2.3 การแก้ไขใบตรวจสอบและมาตรฐานการตรวจสอบ เมื่อมีการใช้มาตรฐานการ

เอกสารตรวจสอบแล้วพบว่า มาตรฐานไม่ครอบคลุม หรือ ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของฝ่ายประกัน
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คุณภาพ (การตรวจสอบของฝ่ายประกันคุณภาพ เป็นการสุ่มรถที่ประกอบเสร็จพร้อมส่งออกนอกโรงงานประกอบรถยนต์ ดังภาพที่ 7) ใบตรวจสอบและมาตรฐานก็จะได้รับการแก้ไข และนำไปใช้ในการตรวจสอบต่อไป



ภาพที่ 7 แสดงการตรวจสอบรถยนต์ที่ประกอบเสร็จสมบูรณ์
ที่มา : (สรุปจากแผนคุณภาพของบริษัทฯ)

3. พนักงาน พนักงานเป็นปัจจัยที่สามารถเกิดความผันแปรที่มีผลต่อความผิดพลาดในการตรวจสอบได้มากที่สุด ความรู้ ความสามารถ ทักษะการตรวจสอบ อารมณ์ในแต่ละวันที่มีความเปลี่ยนแปลงแตกต่างกัน ทำให้เกิดโอกาสที่จะตรวจสอบผิดพลาดได้ พนักงานตรวจสอบที่เข้ามาทำงาน ต้องผ่านขั้นตอนการปฏิบัติซึ่งเป็นระบบที่มีเอกสารวิธีการที่ใช้ร่วมกันทั้งบริษัท ดังนี้

3.1 ความรู้ขั้นพื้นฐาน และทัศนคติ พนักงานจะถูกคัดเลือกโดยการทดสอบความรู้พื้นฐาน และการสัมภาษณ์ทัศนคติ เพื่อสรรหาบุคลากรที่เหมาะสมกับงานของแต่ละฝ่าย

3.2 การปฐมนิเทศน์ (New-comer Orientation) เป็นการฝึกอบรมความรู้พื้นฐานทั่วไปในการทำงานในบริษัท เช่น หน่วยงานในองค์กรของโตโยต้า ผลิตภัณฑ์ของบริษัท มาตรฐาน ISO 9000 และ ISO 14001 ที่ต้องปฏิบัติ ระบบการผลิตแบบโตโยต้า เป็นต้น

3.3 การฝึกอบรมในงาน (On the Job Training : OJT) ก่อนที่จะปฏิบัติงานจริงจะต้องมีการฝึกอบรม ทั้งในด้านความรู้ทั่วไป และความรู้ ทักษะเฉพาะงานตรวจสอบคุณภาพ และในระหว่างปฏิบัติงานยังต้องมีการฝึกอบรมในงาน โดยหัวหน้างานอยู่ตลอดเวลา จนกระทั่งมีความสามารถที่จะสอนผู้อื่น ในด้านที่จำเป็นสำหรับการทำงานที่พนักงานผู้นั้นปฏิบัติอยู่ จึงจะถือว่าพนักงานผู้นั้นผ่านการฝึกอบรมดังนั้นในเรื่องพนักงาน จึงมีระบบที่ป้องกันในเรื่องความผิดพลาดขั้นพื้นฐานในการปฏิบัติงานแล้ว

4. วิธีการสำหรับความผิดพลาดในการตรวจสอบซึ่งมีสาเหตุจากวิธีการนั้น เกิดจากการลำดับขั้นตอนในการตรวจสอบ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารการปฏิบัติงาน (Work Instruction) ไม่เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ถูกต้องครบถ้วนตามมาตรฐานการตรวจสอบรถยนต์ที่กำหนดไว้ หรือ วิธีการตรวจสอบที่ไม่สามารถตรวจจับ (Detect) ความบกพร่องที่เกิดขึ้นกับรถยนต์ได้

สำหรับเอกสารการปฏิบัติงาน ในช่วงทดลองผลิตจะมีการใช้ลำดับขั้นตอนการตรวจสอบดังกล่าว และเมื่อพบว่าขั้นตอนนั้นไม่สอดคล้องหรือครอบคลุมมาตรฐานการตรวจสอบรถยนต์ ก็จะมีการแก้ไขก่อนที่จะนำมาใช้ในช่วงที่มีการผลิตจริง ซึ่งมีระบบควบคุมเอกสารมารับการออกและแก้ไขเอกสารการปฏิบัติงานอยู่แล้ว วิธีการตรวจสอบ นั้นใช้การถ่ายทอดความรู้ ประสบการณ์ จากหัวหน้างานไปสู่พนักงานตรวจสอบ โดยการฝึกอบรมในงาน ยังไม่มีระบบหรือขั้นตอนการปฏิบัติใดมารองรับในการจัดการให้เกิดฐานความรู้นี้ ดังนั้นการสร้างระบบในเรื่องนี้ ควรที่จะสร้างเพื่อให้งานหลักของฝ่ายควบคุมคุณภาพ เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา และการพัฒนาขึ้น

การออกแบบระบบเพื่อพัฒนาวิธีการตรวจสอบ

ขั้นตอนที่ 1 สร้างฐานข้อมูล

จากมาตรฐานการตรวจสอบรถยนต์ที่มีอยู่นำมาจัดกลุ่มหัวข้อการตรวจสอบ และพิจารณาว่าในแต่ละหัวข้อการตรวจสอบ มีรายละเอียดวิธีการตรวจสอบอย่างไรบ้าง

ตารางที่ 7 รายละเอียดวิธีการตรวจสอบ

หัวข้อตรวจสอบ				
วิธีการตรวจสอบ				
	ตำแหน่ง	วิธีการ		
ตา	ตำแหน่งที่มอง	1 เปรียบเทียบขนาด	2 พิจารณาความไม่สม่ำเสมอของแนวเส้นจุด และแสง	3 พิจารณาสี และความแตกต่างของสี
มือ	ตำแหน่งที่ใช้มือ	1 สัมผัสความเรียบผิว	2 พิจารณาความแตกต่างของระดับ	3 ความรู้สึกของแรงกดแรงดึง (มากหรือน้อยกว่าปกติ)
หู	ตำแหน่งที่ฟัง	1 พิจารณาเสียงผิดปกติ		

ที่มา : มาตรฐานการตรวจสอบของบริษัท โตโยต้ามอเตอร์ประเทศไทย จำกัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เมื่อสามารถทำได้ครบทุกหัวข้อการตรวจสอบ ก็จะเป็นฐานข้อมูลเรื่องวิธีการตรวจสอบเมื่อสามารถทำได้ครบทุกหัวข้อการตรวจสอบ ก็จะเป็นฐานข้อมูลเรื่องวิธีการตรวจสอบ ดังตารางที่ 7 จากตารางที่ 7 ในฐานข้อมูล 1 รายการมีรายละเอียดดังนี้

1. หัวข้อการตรวจสอบ – บันทึกชื่อหัวข้อที่ทำการตรวจสอบ
2. วิธีการตรวจสอบ อธิบายถึงการใช้ ตา มือ และหู ดังนี้

2.1 ตำแหน่ง หมายถึง ตำแหน่งที่ใช้ในการตรวจสอบตามหัวข้อการตรวจสอบ เช่น หัวข้อคือการตรวจสอบการประกอบไฟหน้ารถ ตำแหน่งคือด้านหน้าตรงกลางของรถ

2.2 วิธีการ หมายถึง วิธีการใช้อวัยวะทั้ง ตา มือ และหู ที่จะสามารถตรวจสอบ เพื่อให้พบปัญหาตามหัวข้อการตรวจสอบดังกล่าวได้

ขั้นตอนที่ 2 สร้างระบบที่จะปรับเปลี่ยนฐานข้อมูล

การปรับเปลี่ยนฐานข้อมูลวิธีการตรวจสอบนั้น สามารถเกิดขึ้นจาก 2 หัวข้อดังต่อไปนี้

1. การเปลี่ยนแปลงหัวข้อการตรวจสอบ อันเนื่องมาจาก การเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม การออกแบบของรถยนต์ทำให้เกิดอุปกรณ์ใหม่ การทำงานแบบใหม่ของชิ้นส่วนของรถยนต์ ในการเปลี่ยนแปลงนี้จะต้องมีเอกสารที่จะส่งข้อมูลการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว มาเข้าสู่ระบบการปรับฐานข้อมูล ดังนั้นจึงจำเป็นต้องปรับแก้เอกสารวิธีการสำหรับการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรมฉบับเดิมที่มีอยู่

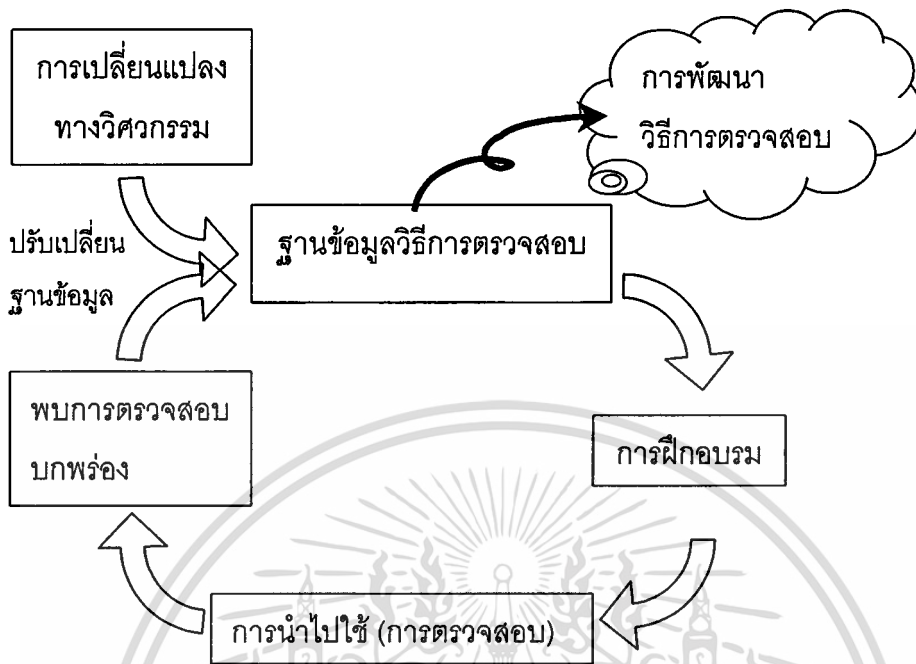
2. ความผิดพลาดจากการตรวจสอบ เมื่อหน่วยงานประกันคุณภาพ (Quality Assurance) พบการตรวจสอบผิดพลาด ฝ่ายควบคุมคุณภาพสามารถที่จะนำฐานข้อมูลการตรวจสอบมาวิเคราะห์เปรียบเทียบกับสภาพความเป็นจริงที่เกิดขึ้นว่ามีสาเหตุจากวิธีการตรวจสอบหรือไม่ และถ้าเกิดจากวิธีการตรวจสอบก็ต้องกำหนดวิธีการที่จะสามารถตรวจจับปัญหาดังกล่าวขึ้นมาใหม่ และปรับเปลี่ยนฐานข้อมูลวิธีการตรวจสอบเดิม ในหัวข้อนี้ต้องเขียนเอกสารวิธีการขึ้นมาใหม่ เพื่อให้มีการปฏิบัติที่ชัดเจน

ขั้นตอนที่ 3 การฝึกอบรม และการนำไปใช้

เมื่อระบบเสร็จสิ้นทั้งฐานข้อมูล และเอกสารวิธีการในการปรับเปลี่ยนฐานข้อมูลวิธีการตรวจสอบแล้ว ก็ต้องมีการฝึกอบรมพนักงานตรวจสอบให้มีความเข้าใจในวิธีการตรวจสอบเดียวกัน และปฏิบัติได้ถูกต้องเหมือนกันทุกคน

การนำไปใช้ คือการนำวิธีการตามฐานข้อมูลไปปฏิบัติตรวจสอบกับรถยนต์ที่มีการผลิตอยู่จากรายละเอียดขั้นตอนของระบบเพื่อพัฒนาวิธีการตรวจสอบ ขั้นตอนสร้างฐานข้อมูล ขั้นตอนสร้างระบบที่จะปรับเปลี่ยนฐานข้อมูล และขั้นตอนการฝึกอบรมและการนำไปใช้ เมื่อฐานข้อมูลวิธีการตรวจสอบมีการปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าอย่างเพียงพอ ย่อมทำให้เกิดการสะสมความรู้ในวิธีการตรวจสอบ และเป็นการพัฒนาวิธีการตรวจสอบ ซึ่งสามารถสรุป

รวมเป็นแผนภาพได้ดังภาพที่ 8 การใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่ 8 ระบบพัฒนาวิธีการตรวจสอบ

ที่มา : ระบบพัฒนาการตรวจสอบที่วิเคราะห์จากหน้าที่หลักของฝ่ายควบคุมคุณภาพ

การวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนระบบเพื่อพัฒนาวิธีการตรวจสอบ

จุดแข็งของระบบพัฒนาวิธีการตรวจสอบ

1. ระบบพัฒนาวิธีการตรวจสอบมีการออกแบบมาจากพื้นฐานของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นโครงสร้างของระบบได้กำหนดไว้เพื่อรองรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอยู่เสมอ
2. ระบบนี้ทำให้เกิดการสะสมข้อมูล ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะสร้างพื้นฐานความรู้ในวิธีการตรวจสอบให้แก่พนักงาน
3. ระบบมีความพร้อมที่จะปรับฐานข้อมูลให้ทันสมัยอยู่เสมอ และนำไปใช้ในการอบรมพนักงาน ทั้งนี้ข้อมูลและวิธีการตรวจสอบใหม่จะช่วยกระตุ้นให้พนักงานสนใจในการเรียนรู้
4. ระบบพัฒนาวิธีการตรวจสอบ ช่วยให้เกิดองค์กรแห่งการเรียนรู้ (Learning Organization) เนื่องจากการปรับเปลี่ยนให้ฐานข้อมูลวิธีการตรวจสอบมีความสมบูรณ์อยู่ตลอดเวลาจะเป็นการสร้างฐานความรู้ในด้านการตรวจสอบให้กับองค์กร
5. ฐานข้อมูลวิธีการตรวจสอบ ช่วยให้การวิเคราะห์ปัญหาการตรวจสอบผิดพลาดสะดวกขึ้น เพราะข้อมูลรายละเอียดวิธีการตรวจสอบในหัวข้อที่เกิดปัญหาจะเป็นแนวทางในการวิเคราะห์

ให้ทราบว่ามีโอกาสเกิดปัญหาในจุดใด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จุดอ่อนของระบบพัฒนาวิธีการตรวจสอบ

1. ในการสร้างฐานข้อมูลการตรวจสอบ ในขั้นตอนการวิเคราะห์ หัวข้อการตรวจสอบ พนักงานผู้วิเคราะห์ต้องมีประสบการณ์เพียงพอในการปฏิบัติตามหัวข้อตรวจสอบดังกล่าว ซึ่งในทางปฏิบัติโรงงานเกตเวย์เริ่มเดินสายการผลิตเพียง 6 ปี ดังนั้นประสบการณ์ของพนักงานอาจทำให้การวิเคราะห์หัวข้อการตรวจสอบกระทำไม่ได้ไม่ครบถ้วน

2. เนื่องจากหัวข้อการตรวจสอบมีจำนวนมาก จึงต้องใช้เวลาในการสร้างฐานข้อมูลมาก

3. ค่าใช้จ่ายสำหรับการสร้างระบบคอมพิวเตอร์เพื่อการเก็บฐานข้อมูลมีมูลค่าสูง เช่นการที่จะสร้างให้เกิดองค์กรแห่งการเรียนรู้ จำเป็นต้องเตรียมคลังข้อมูล ระบบซอฟต์แวร์ และโครงข่ายคอมพิวเตอร์ โดยถ้าใช้เซิร์ฟเวอร์ขนาด 55 กิกะไบต์ พร้อมทั้งระบบซอฟต์แวร์และโครงข่ายคอมพิวเตอร์ที่ต่อเข้ากับคอมพิวเตอร์ซึ่งมีใช้งานแล้ว ณ ปัจจุบัน จะต้องใช้งบประมาณราว 500,000 บาท



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 5

สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุป

บริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด มีนโยบายในการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานฉบับปี ค.ศ. 2000 โดยมีแผนงานที่จะขอการรับรองภายในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2545 เพื่อให้การปรับปรุงระบบดำเนินไปตามแผนงานที่วางไว้ จำเป็นจะต้องมีการวิเคราะห์ถึงส่วนที่จำเป็นต้องปรับปรุงและส่วนที่ต้องเพิ่มเติมในส่วนงานของฝ่ายควบคุมคุณภาพของโรงงานเกตเวย์ ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในสายงานการผลิต (Manufacturing Division) ที่มีความรับผิดชอบในระบบบริหารคุณภาพ

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี ค.ศ.2000 กับระบบบริหารคุณภาพของบริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด ฝ่ายควบคุมคุณภาพ โรงงานเกตเวย์ ซึ่งได้รับการรับรองตามข้อกำหนด ISO 9002 ฉบับปี ค.ศ. 1994 และศึกษาข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน นำมาวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ และศึกษาความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติสำหรับการขอรับรอง ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000

การศึกษเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี ค.ศ. 1994 และฉบับปี ค.ศ. 2000 โดยรวบรวมข้อมูลเอกสารวิธีการ (Quality Procedure) จากศูนย์กลางการควบคุมเอกสาร (Document Control Center) ของบริษัท มาเปรียบเทียบกับมาตรฐาน ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 พิจารณาจุดที่เอกสารวิธีการยังครอบคลุมไปไม่ถึง และจุดที่ยังไม่มีเอกสารวิธีการตามขอบข่ายงานของฝ่ายควบคุมคุณภาพ แล้วจึงปรับปรุงโดยการออกแบบระบบสำหรับจุดที่เอกสารวิธีการยังครอบคลุมไปไม่ถึง และจุดที่ยังไม่มีเอกสารวิธีการที่สำคัญ พร้อมทั้งศึกษาจุดแข็งและจุดอ่อนในการนำไปปฏิบัติ และศึกษาข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยรวบรวมบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายในและเอกสารวิธีการ (Quality Procedure) มาวิเคราะห์หาจุดบกพร่องของระบบบริหารคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพ แล้วจึงแก้ไขโดยการออกแบบระบบสำหรับจุดบกพร่องที่สำคัญซึ่งยังไม่ได้แก้ไข และศึกษาจุดแข็งและจุดอ่อนในการนำไปปฏิบัติ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การปรับปรุงแก้ไขจากข้อบกพร่อง จากการศึกษาพบข้อบกพร่องในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งเป็นปัญหาที่พบซ้ำในการตรวจติดตามครั้งเดียวในฝ่ายผลิต หน่วยงานเชื่อมตัวถัง และหน่วยงานพ่นสี ในเรื่องการควบคุมและติดตามการปฏิบัติงานการติดตามยืนยันผลการแก้ไขปัญหาคุณภาพ ดังนั้นจึงได้ออกแบบระบบที่ช่วยให้การติดตามการแก้ไขปัญหาให้เกิดประสิทธิผลมากขึ้น โดยใช้หลักการของการควบคุมโดยการมองเห็น (Visual Control) มาปรับใช้เพื่อให้เกิดการรับทราบสถานะของใบแจ้งปัญหาคุณภาพได้ตลอดเวลา โดยการสร้างกระดานควบคุมใบแจ้งปัญหาคุณภาพ ซึ่งจุดแข็งสำหรับการนำไปปฏิบัติคือขั้นตอนการปฏิบัติไม่ซับซ้อนง่ายในการปฏิบัติ และค่าใช้จ่ายในการสร้างกระดานควบคุมใบแจ้งปัญหาคุณภาพต่ำ เมื่อเทียบกับการสร้างระบบซอฟต์แวร์และคอมพิวเตอร์ และจุดอ่อนสำคัญคือการนำเสนอกระดานควบคุมใบแจ้งปัญหาคุณภาพซึ่งเป็นระบบใหม่ ต้องใช้เวลาในการปรับทั้งวิธีการปฏิบัติงาน และพนักงาน

การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001 ปี ค.ศ. 2000 ต้องดำเนินการปรับเปลี่ยนระบบให้สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และการวางแผนระบบบริหารคุณภาพ แก้ไขเอกสารวิธีการเรื่องการปฏิบัติการแก้ไขและการทบทวนของฝ่ายบริหาร สำหรับการสร้างระบบบริหารคุณภาพเพิ่มเติมให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ได้ออกแบบระบบพัฒนาวิธีการตรวจสอบที่ทำให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและการปฏิบัติการป้องกัน และต้องกำหนดส่วนที่เกี่ยวข้องกับสภาพแวดล้อม เรื่องแสงสว่างที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพต้องเพียงพอ

สำหรับจุดแข็งสำหรับการนำไปปฏิบัติ คือความพร้อมของระบบในการปรับเปลี่ยนฐานข้อมูล การสร้างพื้นฐานความรู้ในวิธีการตรวจสอบให้แก่พนักงาน การกระตุ้นให้พนักงานสนใจในการเรียนรู้ การสร้างฐานความรู้ในด้านการตรวจสอบให้กับองค์กร และความสะดวกในการวิเคราะห์ปัญหาการตรวจสอบผิดพลาด และจุดอ่อน คือประสบการณ์ของพนักงานมีไม่มากเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หัวข้อการตรวจสอบเพื่อสร้างฐานข้อมูลการตรวจสอบ การสร้างฐานข้อมูลใช้เวลามาก และค่าใช้จ่ายในการสร้างระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อการเก็บฐานข้อมูลสำหรับองค์กรแห่งการเรียนรู้มีมูลค่าสูง

ข้อเสนอแนะ

1. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement) สามารถกระทำได้ตลอดและเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สามารถปฏิบัติได้ในทุกเรื่อง สำหรับองค์กรโดยรวมแล้วควรจะนำไปปฏิบัติในทุกส่วนภายในองค์กร โดยเฉพาะฝ่ายผลิตที่เป็นหัวใจหลักในการสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพนั้น ถ้าสามารถนำการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องนี้ไปปฏิบัติให้เกิดการสร้างคุณภาพภายในกระบวนการได้ ก็ย่อมทำให้ต้นทุนด้านคุณภาพขององค์กรลดลงได้อย่างต่อเนื่อง

2. การป้องกันการเกิดปัญหา (Preventive Action) ตามข้อกำหนด ISO 9000 ฉบับปี ค.ศ. 2000 ได้กำหนดให้มีการหาแนวโน้มที่จะเกิดปัญหา หรือ โอกาสในการเกิดปัญหาและกำจัดสาเหตุนั้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาขึ้น สำหรับการหาแนวโน้มนั้นจำเป็นต้องมีข้อมูลที่วัดค่าได้ จึงจะสามารถตรวจจับแนวโน้มได้ ดังนั้น การป้องกันโดยการหาแนวโน้มที่จะเป็นปัญหาจึงเป็นเพียงส่วนหนึ่งในการป้องกันปัญหาเท่านั้น การออกแบบผลิตภัณฑ์จนถึงกระบวนการผลิตเป็นส่วนที่สามารถช่วยส่งเสริมให้เกิดการป้องกันปัญหาได้ เช่น การใช้เครื่องมือกันเ็ง (Fool - Proof Device)



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บรรณานุกรม

กัตัญญู หิรัญญสมบรรณ. 2543. การบริหารอุตสาหกรรม. กรุงเทพมหานคร: งานตำราและเอกสารการพิมพ์ คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

บรรจง จันทมาศ. 2544. ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 : 2000. กรุงเทพมหานคร: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).

ไพโรจน์ มีทวี. 2542. ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการทำระบบคุณภาพ ISO 9000 : กรณีศึกษา บริษัท ฝาจิบ จำกัด (มหาชน). การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

วรภัทร์ ภูเจริญ. 2539. คู่มืออธิบายข้อกำหนด ISO 9001. กรุงเทพมหานคร: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).

วิชัย หาญอำรงวิทย์. 2543. กระบวนการดำเนินงานของธนาคารเพื่อเข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO 9002 กรณีศึกษา : ธนาคารเพื่อการส่งออกและนำเข้าแห่งประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

สาวิตรี จันทราอุกฤษฏ์. 2540. การธำรงรักษาระบบคุณภาพ ISO 9000. กรณีศึกษา บริษัทฟิลิปส์ เซมิคอนดักเตอร์ (ประเทศไทย) จำกัด. กรุงเทพมหานคร: การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์.

นิรนาม. 2544. ประวัติองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.

Montgomery, Douglas C. 1991. Introduction to Statistical Quality Control. (2nd ed.)

เอกสารนี้ New York: John Wiley & Sons, Inc. เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ประวัติผู้เขียน

- ชื่อ – สกุล** : นายสมสุข เจริญจรรยากุล
- เกิด** : 12 เมษายน พ.ศ.2517
- สถานที่เกิด** : กรุงเทพมหานคร
- ประวัติการศึกษา** : สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี วิศวกรรมศาสตรบัณฑิต
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ปีการศึกษา 2537
- ประวัติการทำงาน** : 2538 – ปัจจุบัน วิศวกรควบคุมคุณภาพ บริษัท โตโยต้ามอเตอร์
ประเทศไทย จำกัด



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้