

การประยุกต์หลักการ ISO 9001 ในอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์หลังจาก ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9002



นาย วิศิษฐ์ ศศิปรیمانนท์

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พศ. 2539

ISBN 974-633-438-7

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

The ISO 9001 Application in Electronic Industry After Registered ISO 9002

Mr. Wisit Sasiparimanond

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Engineering

Department of Industrial Engineering

Graduate School

Chulalongkorn University

1996

ISBN 974-633-438-7

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การประยุกต์หลักการ ISO 9001 ในอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์
หลังจากได้รับ การรับรองมาตรฐาน ISO 9002

โดย

นาย วิศิษฐ์ ศศิปรیمانนท์

ภาควิชา

วิศวกรรมอุตสาหกรรม

อาจารย์ที่ปรึกษา

รองศาสตราจารย์ จรุณ มหิทธิพงษ์กุล



บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยรับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาโทบริหารธุรกิจ

Sanit

----- คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ดร. สันติ ฤงสุวรรณ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

Sanit

----- ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร. ศิริจันทร์ ทองประเสริฐ)

Sanit ----- อาจารย์ที่ปรึกษา
(รองศาสตราจารย์ จรุณ มหิทธิพงษ์กุล)

Sanit ----- กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เจริญ บุญดีสกุลโชค)

Sanit ----- กรรมการ

(อาจารย์ จิรพัฒน์ เภาประเสริฐวงศ์)

พิมพ์ต้นฉบับบทคัดย่อวิทยานิพนธ์ภายในกรอบสี่เหลี่ยมนี้เพียงแผ่นเดียว



วิทยานิพนธ์ ศศิปรีมาณนท์ : การประยุกต์หลักการ ISO 9001 ในอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์
หลังจากได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9002 (THE ISO 9001 APPLICATION IN
ELECTRONIC INDUSTRY AFTER REGISTERED ISO 9002)
อ. ที่ปรึกษา : รศ. จรุง มหิตราพองกุล, 154 หน้า. ISBN 974-633-438-7

วัตถุประสงค์ ของการวิจัยครั้งนี้ เพื่อทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพที่สอดคล้องกับมาตรฐาน
ISO 9001 โดยทำการศึกษารายละเอียดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในโรงงาน กรณีศึกษาภายหลังจากที่ได้รับรอง
มาตรฐาน ISO 9002 แล้ว

จากการศึกษาพบว่า ระบบการบริหารงานคุณภาพที่สำคัญส่วนหนึ่งยังไม่ได้มีการจัดทำขึ้นซึ่งก็คือ
การควบคุมการออกแบบ ดังนั้น การวิจัยนี้ได้เสนอและจัดทำแนวทางของระบบ การบริหารงาน ในส่วนของ
การควบคุมการออกแบบ โดยอ้างอิงถึงมาตรฐาน ISO 9001 และการปฏิบัติงานจริงในโรงงาน กรณี
ศึกษาโดยได้ดำเนินการดังนี้

1. กำหนดนโยบาย การควบคุมการออกแบบในคู่มือคุณภาพ
2. จัดทำ วิธีปฏิบัติงานคุณภาพ ในส่วนของการควบคุมการออกแบบซึ่งได้แก่
 - การออกแบบและพัฒนาโครงการ
 - การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ
 - การทบทวน การออกแบบ
3. จัดทำคู่มือการทำงาน ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ
4. จัดทำบันทึกคุณภาพสำหรับกิจกรรมการออกแบบ
5. เสนอแนวทาง การประเมินระบบคุณภาพที่กำหนดเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

จากการจัดทำ และกำหนดระบบการบริหารงานคุณภาพดังกล่าว ยังผลให้เกิดมาตรฐานในการ
ทำงาน สามารถตรวจสอบทวนกลับได้, ก่อให้เกิดความเข้าใจอย่างชัดเจนและลดความผิดพลาดในการทำงาน
เพราะวิธีการถูกกำหนดให้เป็นเอกสารที่แน่นอน

เริ่มมีการดำเนินการตามระบบควบคุมการออกแบบ ตามที่ได้จัดทำพร้อมทั้งมีการตรวจสอบ
คุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอ ไม่ร่นการตรวจสอบที่ได้จัดทำ จะทำให้เกิดการพัฒนาและแก้ไขข้อ
ผิดพลาดอย่างต่อเนื่อง ผู้วิจัยมีความเชื่อว่า การพัฒนาดังกล่าวจะนำไปสู่การรับรองมาตรฐาน ISO 9001
ได้ในที่สุด

ภาควิชา วิศวกรรมอุตสาหการ
สาขาวิชา วิศวกรรมอุตสาหการ
ปีการศึกษา 2538

ลายมือชื่อนิสิต
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

C416383.: MAJOR INDUSTRIAL ENGINEERING
KEY WORD: APPLICATION/ELECTRONIC INDUSTRY

WISIT SASIPARIMANOND : THE ISO 9001 APPLICATION IN ELECTRONIC
INDUSTRY AFTER REGISTERED ISO 9002 . THESIS ADVISOR : ASSOCIATE
PROFESSOR CHAROON MAHITTAFONGKUL, 154 PP. ISBN 974-633-438-7

The purposal of this research is to study quality management system which relevented to quality standard ISO 9001. The projection of study will be defined in specific case study factory and will carry out on all topic of quality system according to the existing quality standard ISO 9002

In the part of this study one of importance activity that is design control is not put in the quality management system yet, for quality system enhancement this research is provide and settle the design control system by reference quality standard ISO 9001 and actual work function. The following topic was setting to serve this purpose.

1. included design control on quality manual
2. write the quality procedure which cover design control activity
 - Design and Development project
 - Design change control
 - Design Review
3. write Work Instruction which cover all of design activity
4. design Quality Record for associated documents
5. Suggest the evaluation system for quality improvement

After the quality system was introduce to factory the document was created for work standard, tracebility system, clearly understood work function and minimize work manship from operation.

When the quality system was fully implemented compliance to design documents and the internal audit was carried out per audit programme, this will show the non-conformity was corrected and the system was continue improve. finally, It will help the company to receive the ISO 9001 certification.

ภาควิชา.....วิศวกรรมอุตสาหกรรม
สาขาวิชา.....วิศวกรรมอุตสาหกรรม
ปีการศึกษา..... 2538

ลายมือชื่อนิสิต.....
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....

กิตติกรรมประกาศ



วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จลงได้ด้วยความช่วยเหลือจากบุคคลหลายฝ่าย เป็นอย่างยิ่ง ผู้วิจัยขอขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ จรุง มหิทธิภาพองกุล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่ได้ กรุณาให้คำแนะนำ รวมทั้งการตรวจและแก้ไขข้อบกพร่องในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ และขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร. ศิริจันทร์ ทองประเสริฐ ที่ให้ความกรุณาเป็น ประธานการสอบวิทยานิพนธ์ครั้งนี้ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เจริญ บุญดีสกุลโชค อาจารย์ จิรพัฒน์ เงามประเสริฐวงศ์ ที่ให้ความกรุณาร่วมเป็นคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ครั้งนี้

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณคณะผู้บริหาร และ เจ้าหน้าที่แผนกควบคุมเอกสารของโรงงาน ภูมิศึกษาทุกท่านที่ได้ช่วยเหลือในเรื่องสถานที่ และ เอกสารที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้า วิทยานิพนธ์สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

ขอขอบพระคุณบิดา-มารดา ภรรยา และเพื่อน ๆ ทุกคนที่มีความห่วงใย และให้ความช่วยเหลือ วิทยานิพนธ์สำเร็จลงด้วยดี

วิศิษฐ์ ศศิปรیمانนท์

กุมภาพันธ์ 2539

สารบัญ



หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญรูป.....	ช

บทที่

1. บทนำ	
1.1 สภาวะความเป็นมา แนวทางเหตุผล และปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์.....	2
1.3 ขอบเขตของการวิจัย.....	2
1.4 ขั้นตอนและวิธีดำเนินการวิจัย.....	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	3
1.6 การสำรวจงานวิจัย.....	4
2. อุตสาหกรรม Suspension	6
2.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์.....	6
2.2 การควบคุมความถี่ของการสั่นสะเทือน.....	9
2.3 แบบของผลิตภัณฑ์.....	10
2.4 ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์.....	11
2.5 กระบวนการผลิต.....	12
3. ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย.....	18
3.1 ระบบคุณภาพ ISO 9000.....	18
3.2 ประวัติและที่มาของ ISO 9000.....	19
3.3 มาตรฐานและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการออกแบบ.....	20
4. มาตรฐานการบริหารงานคุณภาพปัจจุบัน.....	29
4.1 ความรับผิดชอบฝ่ายบริหาร.....	29
4.2 ระบบคุณภาพ.....	33

4.3	การพิจารณาทบทวนสัญญา.....	34
4.4	การควบคุมเอกสาร.....	34
4.5	การจัดซื้อ.....	35
4.6	ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้จัดซื้อ.....	36
4.7	การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์และสอบกลับได้.....	36
4.8	การควบคุมการผลิต.....	36
4.9	การตรวจสอบและทดสอบ.....	37
4.10	เครื่องมือสำหรับการตรวจ การวัด และการทดสอบ.....	38
4.11	สถานะการตรวจและการทดสอบ.....	39
4.12	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงตามคุณสมบัติที่ต้องการ.....	40
4.13	การแก้ไขข้อผิดพลาด.....	41
4.14	การเคลื่อนย้ายการเก็บรักษา, การบรรจุ และการส่งมอบ.....	42
4.15	บันทึกคุณภาพ.....	43
4.16	การตรวจสอบระบบคุณภาพภายใน.....	44
4.17	การฝึกอบรม.....	45
4.18	เทคนิคทางสถิติ.....	46
4.19	การวิเคราะห์ระบบการบริหารงานคุณภาพปัจจุบันและปัญหา....	46
5.	ระบบมาตรฐานสำหรับการควบคุมการออกแบบ.....	48
5.1	อำนาจหน้าที่และโครงสร้างขององค์การออกแบบและพัฒนา....	48
5.2	แผนภูมิแสดงขั้นตอนการออกแบบ.....	50
5.3	แนวทางในการจัดทำเอกสาร.....	52
5.4	การจัดทำเอกสารสำหรับการควบคุมการออกแบบ.....	53
6.	สรุปผลและข้อเสนอแนะ.....	73
	รายการอ้างอิง.....	78
	ภาคผนวก ก ตัวอย่างขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์.....	80
	ภาคผนวก ข ระบบการตรวจสอบคุณภาพภายใน.....	121
	ภาคผนวก ค แสดงรายชื่อเอกสารที่ใช้ในระบบการบริหารงานปัจจุบัน.....	131
	ภาคผนวก ง มาตรฐานคุณภาพ ISO 9001.....	140
	ประวัติผู้เขียน.....	154

สารบัญรูป

รูปที่

หน้า

2.1	แสดงการยึดหัวอ่านกับ Suspension ในฮาครีติสไคร์.....	6
2.2	แสดงภาพหัวอ่าน.....	7
2.3	แสดงแรงยกขณะหัวอ่านเคลื่อนตัวบนแผ่นคิส.....	7
2.4	สนามแม่เหล็กที่เกิดจากการอ่านและการเขียน.....	8
2.5	แรงกดที่กระทำต่อหัวอ่าน.....	9
2.6	แบบของผลิตภัณฑ์.....	10
2.7	ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์.....	11
2.8	แสดงขั้นตอนการผลิต ผลิตภัณฑ์ Etching.....	14
2.9	แสดงขั้นตอนการผลิต Suspension Assembly.....	17
4.1	โครงสร้างองค์การ.....	30
5.1	โครงสร้างองค์การหลังการเปลี่ยนแปลง.....	49
5.2	แผนภูมิเลื่อนไหล แสดงขั้นตอนการออกแบบ.....	50
5.3	แผนภูมิเลื่อนไหล แสดงการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ.....	67
5.4	แผนภูมิเลื่อนไหล แสดงขั้นตอนการออกแบบแผ่นฟิล์ม.....	70