

บทที่ 1

บทนำ



1.1 สภาพความเป็นมา แนวทางเหตุผล และปัญหา

ในภาวะการณ์ปัจจุบัน เศรษฐกิจของประเทศไทย มีการขยายตัวอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง ประกอบกับนโยบายเกี่ยวกับการค้า ที่มุ่งเน้นการส่งออกของรัฐบาล ทำให้ประเทศไทยต้องผลิตสินค้า เพื่อที่จะส่งออกไปยังตลาดต่าง ๆ ทั่วโลก ซึ่งสภาพดังกล่าว การที่จะให้สินค้าที่ผลิตได้สามารถลุล่วง ตลาดได้มาก หรือได้เปรียบคู่แข่ง ปัจจัยที่สำคัญในการพิจารณาออกเหนือ จากที่ราคาสินค้าแล้วปัจจัยทางด้านคุณภาพของสินค้านับว่ามีความสำคัญอย่างยิ่ง

ดังนั้น มาตรฐานคุณภาพจึงถูกนำมาพิจารณา สำหรับเป็นหลักประกันในความมั่นใจว่า บริษัทผู้ผลิตสินค้า มีระบบคุณภาพที่ได้มาตรฐานและเป็นระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป

มาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 จึงถูกนำมาเป็นข้อกำหนดทางการค้าในปัจจุบัน โดยเฉพาะประเทศในแถบยุโรปจะรับซื้อสินค้ากับบริษัทที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9000 เท่านั้น ด้วยเหตุนี้เอง บริษัทชั้นนำที่ดำเนินธุรกิจในประเทศไทย จึงได้ให้ความสนใจกับมาตรฐาน คุณภาพเป็นอย่างมาก อีกทั้งทางรัฐบาลได้มอบหมายให้หน่วยงานมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ) ได้ดำเนินการสร้างมาตรฐานคุณภาพเทียบเท่ากับ มาตรฐาน ISO 9000 ขึ้นในปี พ.ศ. 2536 โดยจัดพิมพ์มาตรฐานดังกล่าว เป็นภาษาไทย แล้วเผยแพร่ ไปทุกส่วน ของภาคอุตสาหกรรม ซึ่งจะได้เห็นว่า ทุกส่วนในภาคอุตสาหกรรม ได้ให้ความสำคัญ ของมาตรฐาน ISO 9000 เป็นอย่างมาก

อุตสาหกรรมชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ นับได้ว่า เป็นอุตสาหกรรมที่มีการแข่งขันอย่างมาก และมีการขยายตัวที่สูง อย่างต่อเนื่องอีกทั้งปริมาณการส่งออกของสินค้าในหมวดนี้นับว่าเป็นลำดับที่ สำคัญของประเทศดังนั้นผลิตภัณฑ์ ส่วนใหญ่ที่ผลิตได้จะส่งออกเป็นส่วนมากด้วยเหตุนี้จึงมีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาระบบคุณภาพ ให้สามารถแข่งขันกับคู่แข่งในต่างประเทศได้ ซึ่งนับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536 เป็นต้นมา บริษัทในกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ได้มีการกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพขึ้นในบริษัทและมีหลายบริษัทได้รับการรับรองระบบ คุณภาพ ISO 9000 ทั้งจากหน่วยงานของรัฐบาล (สมอ) และจากหน่วยงานที่รับรองระบบคุณภาพจากต่างประเทศ

มาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ที่กล่าวมา มีทั้งหมด 3 มาตรฐาน คือ ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 ซึ่งจะกล่าวอย่างละเอียดในบทต่อไปจะเห็นว่าระบบคุณภาพมีความสำคัญมาก สำหรับการแข่งขันกันทางการค้าในปัจจุบัน

ดังนั้นการวิจัยฉบับนี้ จะมุ่งเน้นที่จะศึกษาถึงระบบคุณภาพในส่วนของการควบคุมการออกแบบสำหรับบริษัทในกลุ่มผู้ผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งปัจจุบันลักษณะของอุตสาหกรรมประเภทนี้ในประเทศ มักจะเป็นลักษณะของการนำชิ้นส่วนมาประกอบกัน (Assembly process) เป็นส่วนใหญ่ผู้มีบางบริษัทเท่านั้นที่ได้มีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งการวิจัยในครั้งนี้จะมุ่งเน้นถึง ขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ซึ่งมีน้อยบริษัทมากที่มีการทำงานในส่วนนี้ เพราะโดยมากบริษัทผู้ผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์มักจะตั้งสายการประกอบผลิตภัณฑ์ขึ้นในประเทศไทย แต่การออกแบบผลิตภัณฑ์จะทำในต่างประเทศเป็นหลัก

การกำหนดระบบคุณภาพในส่วนของการควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์ซึ่งตรงตามข้อกำหนดของ ISO 9001 นั้นนับได้ว่าเป็นการกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตั้งแต่เริ่มต้น ตั้งแต่ขั้นตอนการออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์ตลอดจนถึงกระบวนการผลิตและได้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปออกมา ดังนั้นจึงถือได้ว่าเป็นระบบคุณภาพที่ยากที่สุด

1.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาระบบคุณภาพและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ในส่วนของระบบการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ในโรงงานกรณีศึกษา
2. เพื่อพัฒนาและกำหนดระบบคุณภาพในส่วนของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ให้ตรงกับมาตรฐาน ISO 9001 ซึ่งเป็นการเพิ่มระดับความเชื่อมั่นในระบบควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตั้งแต่เริ่มต้นตลอดจนถึงผลิตภัณฑ์เสร็จสมบูรณ์

1.3 ขอบเขตของการวิจัย

1. ศึกษาในระบบการควบคุมการออกแบบและพัฒนา เฉพาะในตัวอย่างกรณีศึกษา
2. ในการศึกษาจะครอบคลุมถึง งานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบการออกแบบและพัฒนา ได้แก่ ขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา ระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้อง, การควบคุมการออกแบบ, การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ, การบันทึกคุณภาพตลอดจน โครงสร้างขององค์กร ที่รับผิดชอบในการออกแบบและพัฒนา
3. ศึกษาคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 9001 โดยเฉพาะในส่วนของการควบคุมการออกแบบเพื่อใช้ในการอ้างอิงเปรียบเทียบกับระบบคุณภาพที่ได้จัดทำขึ้นในโรงงานกรณีตัวอย่าง

1.4 ขั้นตอนและวิธีดำเนินการวิจัย

1. สํารวจงานวิจัยและค้นคว้าทฤษฎีและมาตรฐาน ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
2. ศึกษาลักษณะของผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิต ในโรงงานตัวอย่าง
3. ศึกษาถึงระบบคุณภาพของโรงงานตัวอย่าง ในด้านการบริหารงานคุณภาพโดยรวมทั้งองค์กร ระบบการบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9002, ขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์, การควบคุมและการเปลี่ยนแปลงการออกแบบที่กำหนดและจัดทำเอกสาร แสดงขั้นตอนให้เป็นระบบมาตรฐาน เพื่อให้การดำเนินการควบคุมการออกแบบในโรงงานตัวอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน ISO 9001 พร้อมทั้งให้นำไปปฏิบัติงานจริง
4. ศึกษาวิเคราะห์แนวทางในการจัดวางระบบ การควบคุมการออกแบบให้กับโรงงานตัวอย่าง โดยการรวบรวมข้อมูลในส่วนของการจัดรูปแบบองค์กร, การจัดสรรทรัพยากร, รายละเอียดขั้นตอนในการดำเนินการออกแบบ, และการบันทึกคุณภาพ
5. สรุปผลการวิจัย พร้อมทั้งข้อเสนอแนะ
6. จัดทำรูปเล่มวิทยานิพนธ์

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1. ทำให้ระบบการออกแบบและพัฒนาที่มีมาตรฐานมีเอกสารและสามารถที่จะทวนสอบทุกขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้ซึ่งมาตรฐานการทำงานลักษณะนี้ สามารถนำไปสู่การรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001 ได้ในอนาคต
2. ทำให้สามารถที่จะปรับปรุงการทำงานได้อย่างต่อเนื่องและมีขั้นตอนที่ชัดเจน ง่ายต่อการทำงาน
3. การมีระบบคุณภาพที่ครอบคลุมถึง การออกแบบและพัฒนาทำให้โรงงานมีภาพพจน์ที่ดี สร้างความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนสร้างความมั่นใจในระบบการบริหารงานของโรงงานอีกด้วย
4. เป็นประโยชน์ต่อโรงงานตัวอย่าง ในการนำระบบคุณภาพเข้าสู่มาตรฐาน ISO 9001
5. เป็นแนวทางสำหรับการสร้างระบบคุณภาพ ที่ครอบคลุมถึงการออกแบบและพัฒนา สำหรับโรงงานอุตสาหกรรมประเภทเดียวกัน ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 แล้วมีความสนใจที่จะพัฒนาระบบบริหารคุณภาพเข้าสู่มาตรฐาน ISO 9001

1.6 การสำรวจงานวิจัย

ดำรง ทวีแสงสกุลไทย , 2533

หนังสือเล่มนี้ ได้กล่าวถึงการควบคุมคุณภาพ ในเชิงของการบริหาร ซึ่งครอบคลุมทั้งการวิเคราะห์ การวางแผน การจัดองค์กร การพัฒนาระบบตลอดจนการสนใจในการควบคุมคุณภาพโดยมีการนำเสนอตัวอย่าง กรณีศึกษา เปรียบเทียบกับโรงงานอุตสาหกรรม ประเภทต่าง ๆ ในต่างประเทศ

เสรี ยูนิพันธ์ จรุง มหิตาฟองกุล และดำรง ทวีแสงสกุลไทย, 2528

หนังสือเล่มนี้ ได้กล่าวถึงหลักการเบื้องต้นในการควบคุมคุณภาพโดยเริ่มตั้งแต่การเก็บรวบรวมข้อมูล การควบคุมโดยใช้เครื่องมือต่าง ๆ เช่น การทำฮิสโตแกรม การใช้ไดอะแกรมของเหตุและผล (Cause and Effect Diagrams) การใช้ใบตรวจสอบ การใช้พาเรโตไดอะแกรม (Pareto Diagrams) ตลอดจนการทำแผนภูมิควบคุม โดยใช้สถิติ (Statistical process control) และแผนสุ่มตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบ

Janet L. Novack , 1994

หนังสือเล่มนี้ ได้กล่าวถึงระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ที่ครอบคลุมทุกหัวข้อของมาตรฐาน พร้อมทั้งแสดงตัวอย่าง และคำถามในแต่ละข้อกำหนดเพื่อที่จะทำให้ง่ายต่อการเข้าใจ และเตรียมพร้อมที่จะดำเนินการประยุกต์ระบบคุณภาพ ISO 9000 , สุตท้ายของหนังสือเล่มนี้ได้ใช้ชุดซอฟต์แวร์ สำหรับช่วยในการเขียนขั้นตอนการทำงานของแต่ละข้อกำหนดในระบบคุณภาพ ISO 9000 ด้วย

Perry L. Johnson , 1993

หนังสือเล่มนี้ ได้อธิบายถึงขั้นตอนของระบบ ISO 9000 ประโยชน์ของ ISO 9000 , ข้อมูลทางเทคนิคและข้อกำหนดที่เป็นแนวทาง , การประยุกต์ ISO 9000 ในการทำงาน การขอการรับรอง ISO 9000 จากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เป็นที่ยอมรับของสากล และสุดท้ายเป็นลักษณะ ISO 9000 ในอนาคต

James Robert Taylor , 1989

หนังสือเล่มนี้ ได้กล่าวถึงระบบควบคุมคุณภาพ ในอุตสาหกรรมระบบคุณภาพสำหรับการออกแบบ และพัฒนา โดยแบ่งเป็นการออกแบบผลิตภัณฑ์, การออกแบบซอฟต์แวร์ และการออกแบบการบริหาร นอกจากนี้ ยังกล่าวถึง ระบบการควบคุมคุณภาพในสายการผลิต และค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับคุณภาพ

J.M. Juran and Frank M. Gryna , 1988

หนังสือเล่มนี้ เป็นลักษณะของ คู่มือ การควบคุมคุณภาพ ที่มีรายละเอียดของการบริหารและการควบคุมคุณภาพทุกส่วน ซึ่งสามารถที่จะใช้เป็นหนังสืออ้างอิงได้ หนังสือเล่มนี้กล่าวถึง ฟังก์ชันคุณภาพ คุณภาพและกำไร ค่าใช้จ่าย คุณภาพเป้าหมาย และนโยบายคุณภาพ องค์กรคุณภาพ การอบรมเรื่องคุณภาพ การพัฒนาผลิตภัณฑ์และซอฟต์แวร์ การวางแผนการผลิต การตรวจสอบและทดสอบ การตลาด การบริการลูกค้า การปรับปรุงคุณภาพ วิธีการทางสถิติ การใช้สถิติควบคุมกระบวนการ แผนการสุ่ม การทดลองออกแบบและวิเคราะห์กระบวนการผลิตแบบต่าง ๆ ลักษณะของการควบคุมคุณภาพในแต่ละประเทศ เป็นต้น

Mahmoud M. Farag , 1989

หนังสือเล่มนี้ ได้กล่าวถึงการออกแบบทางวิศวกรรม โดยพิจารณาในเรื่องของกระบวนการ และวัสดุ องค์ประกอบของการออกแบบ เช่น รายละเอียดทางวิศวกรรม การตัดสินใจ ผลกระทบจากคุณสมบัติทางวัสดุ และทางกระบวนการ การใช้คอมพิวเตอร์ช่วยในการออกแบบ การพิจารณาทางเศรษฐศาสตร์

Martin R. Smith , 1979

หนังสือเล่มนี้ ได้อธิบายถึงแนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพ ในลักษณะแนวความคิดที่จะพัฒนาระบบคุณภาพ ในรูปแบบของระบบการประกันคุณภาพ ปัญหาและสาเหตุ หลักการสำหรับการแก้ไขตลอดจน การทดสอบพื้นฐานเพื่อประเมินระดับคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์

Phillip B. Crosby , 1979

หนังสือเล่มนี้ ได้กล่าวถึงวิธีการจัดทำระบบคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ แนวทางในการจัดระบบคุณภาพที่ครอบคลุมทุกส่วนในองค์กร โดยจะชี้แนะถึงหลักการ รูปแบบการจัดการ ตลอดจนยกตัวอย่างรูปแบบของโปรแกรมการพัฒนาคุณภาพ เพื่อเกิดความเข้าใจในระบบคุณภาพอย่างชัดเจน