



บทที่ 4

มาตรฐานการบริหารงานคุณภาพปัจจุบัน

เนื่องจากโรงงานตัวอย่างได้ดำเนินการและจัดทำระบบการบริหารคุณภาพให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9002 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536 เป็นต้นมา โดยได้รับจากหน่วยงาน BSI (British Standard Institute) ดังนั้น ระบบการบริหารคุณภาพของโรงงานตัวอย่าง จึงมีการจัดวางอย่างมีระบบมาตลอด การศึกษาระบบการบริหารงานคุณภาพเพื่อที่จะเป็นแนวทางในการช่วยเสริมสร้างที่จะทำให้โรงงานตัวอย่าง สามารถที่จะบรรลุจุดประสงค์ในการก้าวเข้าสู่มาตรฐานคุณภาพ ISO 9001 นั้น จึงมีการแสดงระบบการบริหารงานคุณภาพปัจจุบันซึ่งจะแสดงนโยบายคุณภาพและข้อกำหนดหลัก ที่สอดคล้องกับการทำงานจริงในปัจจุบัน และตรงตามข้อกำหนดของมาตรฐานด้วย

4.1 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

4.1.1 นโยบายคุณภาพ

เราจะมุ่งมั่นสนองตอบความต้องการของลูกค้าตั้งแต่เริ่มแรก 100%

เราจะบรรลุสิ่งเหล่านี้ได้โดย

1. ดำเนินการระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9002
2. เป็นเสมือนหนึ่งซึ่งหุ้นส่วนกับลูกค้า

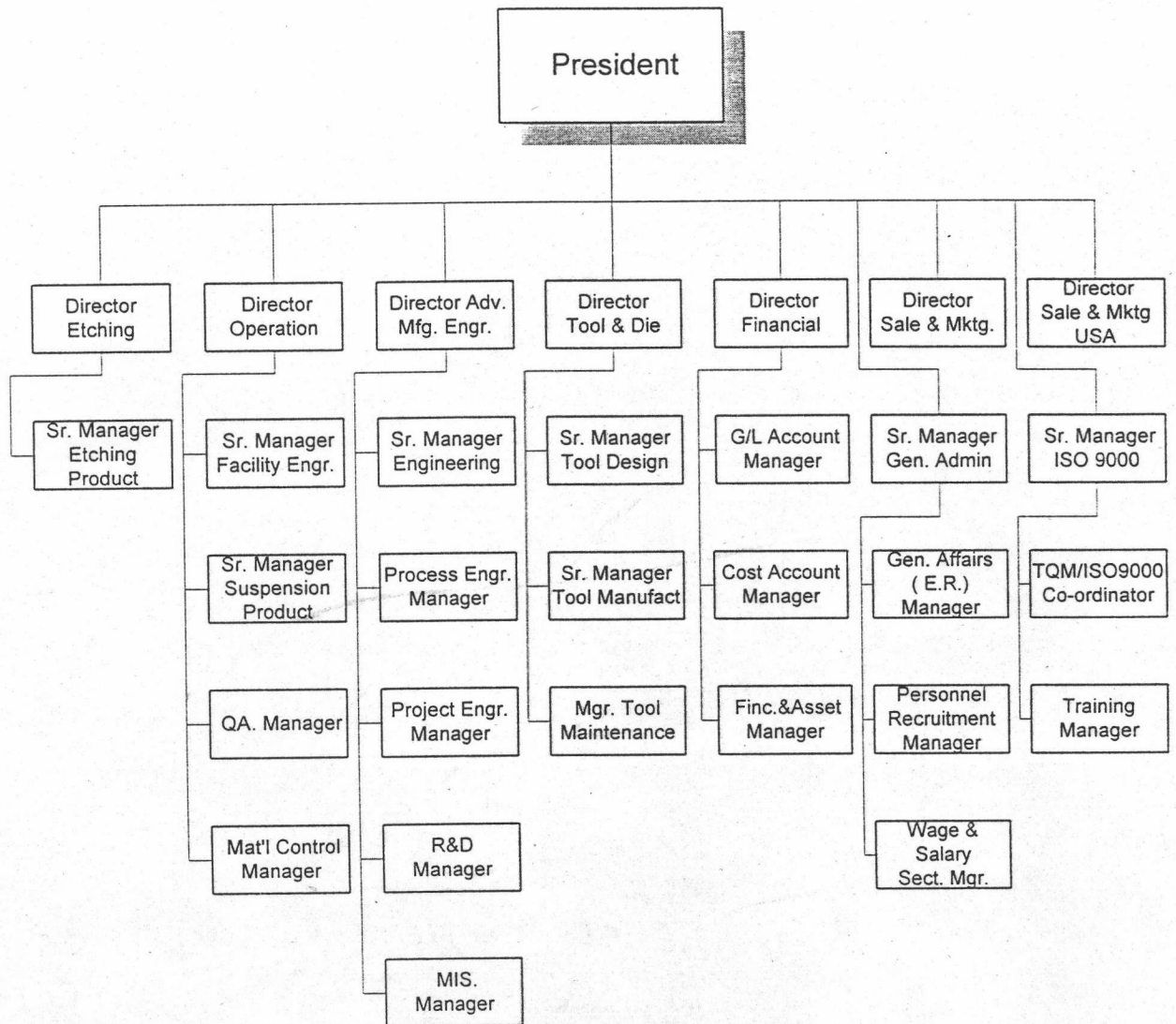
4.1.2 องค์กร

โครงสร้างขององค์กรในโรงงานตัวอย่างได้ถูกกำหนดขึ้นเพื่อที่จะระบุถึงลำดับชั้นการบังคับบัญชาหน้าที่ความรับผิดชอบ และแนวทางของกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

โครงสร้างขององค์กร

โครงสร้างขององค์กรได้แสดงไว้ในรูปที่ 4.1 เพื่อแสดงการวางลักษณะขององค์กร (Organizational structure) ซึ่งจะกำหนดความรับผิดชอบและหน้าที่ของการทำงานและระบุให้แยกจากกันอย่างชัดเจน นอกจากที่จะต้องระบุถึงฝ่าย (Departmentation) ต่าง ๆ แล้ว ยังระบุถึงตำแหน่งงานที่รับผิดชอบด้วย

Organization Chart



รูปที่ 4.1 โครงสร้างองค์กร

การรับผิดชอบต่อระบบคุณภาพ และอำนาจหน้าที่

รายชื่อของตำแหน่งที่กล่าวข้างต้นต่อไปนี้เป็นภาระบุถึงหน้าที่และความรับผิดชอบ สำหรับการดำเนินงานภายในบริษัท

ประธานบริษัท (President)

ประธานบริษัทจะมีหน้าที่รับผิดชอบการทำงานโดยรวมทั้งหมดในบริษัท จะมีการสั่งงาน และมอบหมายงานไปยังผู้อำนวยการฝ่ายต่าง ๆ (Directors) นอกจากนี้ ประธานบริษัทยังมีหน้าที่เสนอผลการดำเนินงานของบริษัทต่อคณะกรรมการของบริษัท(Board of directors) ด้วย

ผู้อำนวยการฝ่ายวิจัยและพัฒนา (Director of Advance Manufacturing)

ผู้อำนวยการฝ่ายวิจัยและพัฒนาจะรับผิดชอบในงาน การพัฒนาการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อที่จะนำมาทดแทนผลิตภัณฑ์ปัจจุบันนอกจากนี้ยังต้องรับผิดชอบในการพัฒนา และปรับปรุง เครื่องจักร เครื่องมือตรวจสอบที่ใช้อยู่ในขบวนการผลิต ให้มีประสิทธิภาพดีขึ้นด้วย

ผู้อำนวยการฝ่ายเครื่องมือและแม่พิมพ์ (Director of Tool and Die)

ผู้อำนวยการฝ่ายเครื่องมือและแม่พิมพ์ รับผิดชอบในการสร้างชิ้นส่วนแม่พิมพ์ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต ตลอดจนออกแบบและพัฒนาแม่พิมพ์ต่าง ๆ เพื่อที่จะสนับสนุนกระบวนการผลิตในบริษัท และลูกค้าภายนอก

ผู้อำนวยการฝ่ายการตลาด (Director of Sale&Marketing)

ผู้อำนวยการฝ่ายการตลาด จะรับผิดชอบในการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ไปสู่ลูกค้าติดต่อกับลูกค้า และจัดหาตลาดเพื่อรองรับผลิตภัณฑ์

ผู้อำนวยการฝ่ายการตลาดอเมริกา (Director of Sale USA)

ผู้อำนวยการฝ่ายการตลาดที่ประจำอยู่อเมริกาจะมีหน้าที่ติดต่อกับลูกค้าที่อยู่ในอเมริกา เป็นหลักและจะจัดส่งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าพัฒนาขึ้นมา ยังประเทศไทยเพื่อที่จะได้วางแผนการผลิต

ผู้อำนวยการฝ่าย ETCHING (Director of Etching)

ผู้อำนวยการฝ่าย Etching มีหน้าที่รับผิดชอบการทำงานในส่วนของการกัดขึ้นรูปผลิตภัณฑ์ ด้วยสารเคมี (Etching)และการวางแผนการผลิต,การควบคุมวัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิต

ผู้อำนวยการฝ่ายควบคุมระบบการเงิน (Director of Finance Controller)

ผู้อำนวยการฝ่ายควบคุมระบบการเงินของบริษัทจะมีหน้าที่รับผิดชอบระบบการเงินทั้ง

หมดภายในบริษัท รวมทั้งวางระบบการเงินและการบันทึกอย่างถูกต้อง วางแผนกำลังคนที่จะรับผิดชอบในการควบคุมและบันทึกระบบการเงินของบริษัท

ผู้อำนวยการฝ่ายผลิต (Director of operations)

ผู้อำนวยการฝ่ายผลิตมีหน้าที่รับผิดชอบในด้านการบริหารผลิต, การออกแบบและวางแผนการผลิต, การวางแผนวัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิต, และการเตรียมการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ กำหนดทรัพยากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

ผู้จัดการอาวุโสฝ่ายพัฒนาระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000

(Sr. Manager ISO 9000 and Continue Improvement)

ผู้จัดการอาวุโสบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 จะเป็นผู้ที่ดำเนินการออกแบบและควบคุมระบบคุณภาพที่ดำเนินการภายในบริษัท เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 9002, และต้องตรวจสอบว่าระบบคุณภาพมีการดำเนินการอย่างแท้จริงโดยจะมีการตรวจสอบระบบคุณภาพภายใน

ผู้จัดการอาวุโสฝ่ายการผลิต (Sr. Manager Production)

ผู้จัดการอาวุโสฝ่ายการผลิตมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องของการวางแผนการผลิต การวางแผนด้านกำลังคนที่ใช้ในการผลิตตลอดจนเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต

ผู้จัดการอาวุโสฝ่ายวิศวกรรม (Sr. Manager Engineering)

ผู้จัดการอาวุโสฝ่ายวิศวกรรมจะมีหน้าที่รับผิดชอบในการกำหนดและออกแบบกระบวนการผลิต การออกแบบกระบวนการผลิต การออกแบบเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิต, การกำหนดจำนวนและชนิดของเครื่องจักร, การปรับปรุงประสิทธิภาพในกระบวนการผลิตและการแก้ไขปัญหาในกระบวนการผลิต

ผู้จัดการอาวุโสฝ่าย Facility & Safty (Sr. Manager Facility & Safty)

ผู้จัดการอาวุโสฝ่าย Facility & Safty จะมีหน้าที่รับผิดชอบ การจัดการในส่วนของสิ่งอำนวยความสะดวกทั้งหมดภายในโรงงาน นอกนั้นยังรับผิดชอบในการติดตั้งและซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักรที่ใช้ในกระบวนการผลิตด้วย

ผู้จัดการอาวุโสฝ่ายการผลิต Etching (Sr. Manager Etching Product)

ผู้จัดการอาวุโสฝ่ายการผลิต Etching จะรับผิดชอบในการควบคุมทรัพยากรที่จะต้องใช้ในการกระบวนการผลิตให้เพียงพอกับตารางการผลิตที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Etching การวางแผนกำหนดจำนวนพนักงาน และปริมาณวัสดุให้พอดีกับตารางการผลิต

ผู้จัดการอาวุโสฝ่ายบริหารและฝ่ายบุคคล (Sr. Manager Admin. & Personnel)

ผู้จัดการอาวุโสฝ่ายบริหารและฝ่ายบุคคลจะมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องการจัดหากำลังคนที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการของแต่ละฝ่ายพร้อมทั้งยังกำหนดเรื่องค่าจ้างและสวัสดิการให้กับพนักงานทุกคน มีการจัดเตรียมเรื่องของการดำเนินการพัฒนาในส่วนของบุคคล

4.1.3 การพิจารณาทบทวนการบริหาร (Management Review)

การพิจารณาทบทวนการดำเนินการบริหารภายในบริษัทหลังจากที่ได้วางระบบคุณภาพไปแล้ว จะต้องมีการพิจารณาทบทวนในส่วนต่าง ๆ เพื่อให้แน่ใจว่ามีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 9002

โปรแกรมการพิจารณาทบทวน (Review Program)

จะต้องมีการพิจารณาทบทวนการบริหารระบบคุณภาพของบริษัทอย่างน้อยปีละครั้ง ซึ่งการทบทวนจะดำเนินการโดยผู้จัดการฝ่ายต่าง ๆ ของบริษัท, โดยจะจัดให้มีการประชุมในเรื่องระบบคุณภาพโดยรวมของบริษัท และผลการดำเนินงาน ตลอดจนพิจารณาปรับปรุงแก้ไข ในส่วนที่สำคัญในระบบคุณภาพเพื่อให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น การประชุมพิจารณาทบทวนการบริหารที่จัดในแต่ละครั้ง ต้องมีการบันทึกผลของการประชุมทุกครั้ง

4.2 ระบบคุณภาพ (Quality System)

ระบบคุณภาพที่ได้กำหนดขึ้นภายในบริษัทจะต้องเป็นไปตามนโยบายของบริษัทที่จะนำเอามาตรฐานสากล ISO 9002 มาใช้ในการดำเนินการนอกจากนี้แล้วบริษัทยังพิจารณาถึงมาตรฐานอื่นที่เป็นประโยชน์และเป็นไปตามคำแนะนำของลูกค้าด้วย ดังนั้น การดำเนินการในการจัดทำและรักษาให้คงไว้ซึ่งเอกสารเกี่ยวกับระบบคุณภาพ เพื่อเป็นวิธีการในการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ ดังนั้นจะต้องเขียนเอกสารการปฏิบัติงานในทุกส่วนของการทำงานภายในบริษัท โดยเอกสารที่เขียนขึ้นนั้นจะประกอบด้วย

คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) : จะระบุถึงนโยบายคุณภาพ, ระบบคุณภาพโดยรวมโดยทุกส่วนของการดำเนินงานภายในบริษัท

ขั้นตอนวิธีปฏิบัติงานคุณภาพ (Quality Procedure) : จะระบุถึงขั้นตอนในการดำเนินงานในแต่ละส่วนที่สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพพร้อมทั้งระบุถึงงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานในส่วนนั้นด้วย

คู่มือการทำงาน (Work Instruction) : เป็นเอกสารที่ระบุถึงรายละเอียดของการทำงานต่าง ๆ เป็นเอกสาร เช่น คู่มือการทำงานในกระบวนการผลิต (Process Instruction) คู่มือการตรวจสอบ (Inspection Instruction)

4.3 การพิจารณาทบทวนสัญญา (Contract Review)

ก่อนที่จะดำเนินการในส่วนของการรับสัญญาการสั่งซื้อ จากลูกค้านั้นจะต้องมั่นใจว่าสัญญาสั่งซื้อได้ออกเป็นเอกสารถูกต้อง และมีรายละเอียดถูกต้องครบถ้วนและต้องมีความมั่นใจด้วยว่ามีความสามารถทำได้ตามสัญญาสั่งซื้อทั้งปริมาณการสั่งซื้อและเวลาที่ส่งมอบ

การควบคุมสัญญา (Contract Control)

สัญญาการสั่งซื้อที่ได้รับจากลูกค้าจะต้องถูกพิจารณาตามขั้นตอนการพิจารณาทบทวนตามสัญญา (Contract review procedure) เพื่อให้มั่นใจว่าสัญญาการสั่งซื้อได้ถูกดำเนินการอย่างถูกต้องตามความต้องการของลูกค้าการดำเนินงานทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง กับการพิจารณาสัญญาสั่งซื้อจะต้องถูกระบุเป็นขั้นตอนของเอกสาร Contract review procedure คำสั่งซื้อที่บริษัทได้ยอมรับแล้ว จะต้องแจ้งกับลูกค้าเป็นเอกสารทุกครั้ง

ข้อผิดพลาดหรือส่วนที่ไม่ถูกต้อง ไม่ชัดเจนในสัญญาที่สั่งซื้อ จะต้องมีการพิจารณาแก้ไขให้ถูกต้องก่อนที่บริษัทจะตอบรับสัญญาภายหลังจากที่ตอบสัญญาสั่งซื้อแล้ว ถ้าหากมีการแก้ไขหรือยกเลิกบริษัทจะต้องแจ้งเป็นเอกสารให้ลูกค้าทราบทุกครั้ง

4.4 การควบคุมเอกสาร (Document Control)

เอกสารภายในที่ใช้กำหนดมาตรฐาน, นโยบายและขั้นตอนการทำงานของระบบคุณภาพ (Quality System) ทั้งหมดจะต้องถูกควบคุมอย่างมีระบบทั้งในส่วนของ การออก, การยกเลิก, การอนุมัติเปลี่ยนแปลง และการควบคุม เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของระบบคุณภาพทั้งหมดจะต้องถูกบันทึกรายชื่อเก็บไว้ได้มีการออกที่ศูนย์ควบคุมเอกสาร (Document control) โดยกำหนดขั้นตอนอย่างละเอียดในวิธีการ

ควบคุมเอกสาร (Document control procedure) ซึ่งทั้งหมดจะดำเนินการโดยศูนย์ควบคุมเอกสาร ที่มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและจัดพิมพ์เอกสารภายหลังที่มีการอนุมัติอย่างถูกต้อง การพิจารณาจะรวมถึง การเปลี่ยนแปลงเอกสาร, การแจกจ่าย และการเรียกเอกสารฉบับเก่าออกจากพื้นที่ใช้งาน, ศูนย์ควบคุมเอกสาร จะควบคุมสำเนาเอกสารที่ระบุว่าเป็นเอกสารควบคุม จะมีการแจกจ่ายให้และจะแจ้งให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงเอกสารทุกครั้งเอกสารที่อยู่ในหัวข้อต่อไปนี้อธิบายว่าเป็นเอกสารที่อยู่ในระบบการควบคุม

เอกสารของระบบคุณภาพ (Quality System Documentation)

เอกสารต้นฉบับและสำเนาของคู่มือคุณภาพ (Quality Manual), เอกสารวิธีปฏิบัติงานด้านคุณภาพ (Quality Procedure) และคู่มือการทำงาน (Work Instruction) ที่ได้แจกจ่ายไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องตามขั้น

ตอนการควบคุมเอกสาร จะต้องมั่นใจว่า การเปลี่ยนแปลงการแก้ไข การแจกจ่ายจะต้องมีการบันทึกและควบคุมและพร้อมแสดงเมื่อมีการทวนสอบ

แบบฟอร์มการบันทึกคุณภาพ (Quality Record Form)

แบบฟอร์มบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับเอกสารขั้นตอนคุณภาพต่าง ๆ จะถูกควบคุมตามขั้นตอนการควบคุมแบบฟอร์มคุณภาพ (Control of quality record)

ข้อมูลทางเทคนิค (Technical Data)

ข้อมูลทางเทคนิค ได้ถูกรวมอยู่ในการควบคุมเอกสารภายในบริษัทเพราะถือว่าเป็นเอกสารที่สำคัญ ข้อมูลทางเทคนิคที่ถูกควบคุมคือแบบของผลิตภัณฑ์ (Product drawing) , มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน, ผลของงานทดลองข้อกำหนดเฉพาะทางวิศวกรรม (Engineering specification)

การควบคุมการเปลี่ยนแปลงเอกสาร (Document Change Control)

การเปลี่ยนแปลงเอกสารควบคุมทุกอย่างจะต้องมีการอนุมัติตามขั้นตอนอย่างถูกต้องก่อนที่จะมีการแจกจ่าย โดยที่เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเป็นฉบับใหม่จะมีการระบุลำดับที่ (Revision) ของเอกสารด้วย

4.5 การจัดซื้อ (Purchasing)

บริษัทมีความพยายามในการที่ประเมินความสามารถ ของผู้ส่งมอบ (Vendors) เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้ส่งมอบสามารถที่จะส่งผลิตภัณฑ์ตามคุณสมบัติที่ต้องการตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการจัดซื้อ (Purchasing procedure)

การประเมินผู้ส่งมอบสินค้า (Assessment of Vendors)

ผู้ส่งมอบสินค้าที่ถือว่าจะต้องเข้าไปประเมิน เพื่อตรวจสอบถึงความสามารถที่จะส่งมอบสินค้าได้ตามความต้องการของบริษัท คือ ผู้ส่งมอบสินค้าที่เป็นวัสดุทางตรง (Direct material) และวัสดุทางอ้อม (Indirect material) บางส่วนที่ถูกกำหนดขึ้นโดยผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ โดยขั้นตอนที่จะเข้าไปประเมินผู้ส่งมอบจะกระทำตามขั้นตอนการประเมินผู้ส่งมอบ (Vendor appraisal procedure) แล้วจะต้องจัดทำรายชื่อของผู้ส่งมอบที่มีการอนุมัติได้, ผู้ส่งมอบรายใดที่มีปัญหาไม่ได้ตามคุณภาพสินค้าผู้ส่งมอบรายใดที่พบว่าสินค้านั้นไม่ยอมรับติดต่อกันสามครั้ง จะถูกตัดชื่อออกจาก Approve vendors list และผู้ส่งมอบรายนั้นจะต้องมีการประเมินใหม่ถ้าจะมีการซื้อใหม่ดำเนินการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing Data)

การจัดซื้อจะต้องมีการจัดเตรียมรายละเอียดของข้อมูลอย่างเพียงพอเพื่อที่จะแน่ใจว่าสินค้าที่จะเข้ามาามีคุณสมบัติตรงตามความต้องการการเปลี่ยนแปลงแก้ไข การสั่งซื้อก็ต้องมีการบันทึกและจัดเตรียมรายละเอียด เช่นกัน

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ (Verification of purchase products)

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ซื้อสามารถดำเนินการได้โดยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์นำเข้า (Incoming Inspection) ซึ่งขั้นตอนนี้จะเป็นการดำเนินการภายใน ในอีกกรณีหนึ่งคือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิต ซึ่งอาจจะมีการและส่วนที่กระบวนการ ของผู้ผลิตและมีการประเมินกำลังการผลิตที่สามารถที่จะให้ความมั่นใจต่อบริษัทได้มากน้อยเพียงใดสำหรับกำลังการผลิตที่สั่งซื้อและการควบคุมคุณภาพของสินค้า

4.6 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้จัดซื้อ

บริษัทไม่มีนโยบายในการดำเนินการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้จัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่บริษัทส่งมอบให้กับลูกค้า จะเป็นวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการภายใต้ขบวนการผลิตและตรวจสอบภายในเท่านั้น และนโยบายในส่วนนี้ ก็จะยังคงไม่เปลี่ยนแปลงในปัจจุบัน

4.7 การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์และการสอบกลับได้

ผลิตภัณฑ์และวัสดุที่ถูกลบ

ละเอียดอย่างชัดเจน และสามารถที่สอบกลับ ถึงแหล่งที่มาและขั้นตอนที่ผ่านมาก่อนหน้านี้ได้

การบ่งชี้และการควบคุม

วัตถุดิบจะต้องมีการบ่งชี้ถึงชนิดแหล่งที่มาซึ่งมีรายละเอียดจากใบรับสินค้า นอกจากนั้นจะต้องจัดเตรียมระบุแหล่งจัดเก็บแยกแยะอย่างชัดเจนวัสดุและชิ้นส่วนทุกชิ้นจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดรายการและมาตรฐานคุณภาพที่เหมาะสมก่อนที่จะนำไปสู่การผลิต เครื่องหมาย และฉลากของวัสดุควรอ่านง่าย ทนทาน และเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ ข้อบ่งชี้จะต้องระบุอย่างครบถ้วน ตั้งแต่รับของครั้งแรก จนกระทั่งส่งมอบไปสู่จุดมุ่งหมายปลายทาง การทำเครื่องหมายจะต้องมีเพียงพอที่จะบ่งชี้ถึงผลิตภัณฑ์หรือวัสดุชิ้น ๆ ในกรณีเกิดเหตุการณ์ที่จำเป็นจะต้องมีการเรียกกลับ หรือการตรวจพิเศษ

การสอบกลับได้

การบ่งชี้และบันทึกของวัสดุในรูปของฉลากติด และการบันทึกผลิตภัณฑ์ จากใบประวัติการผลิต Process Run Card จะเป็นเอกสารที่สำคัญในการสอบกลับได้

4.8 การควบคุมการผลิต

กระบวนการผลิตที่ถูกดำเนินการภายในบริษัทที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องมีการควบคุมเพื่อที่จะได้มั่นใจในกระบวนการผลิตที่คงที่และมีประสิทธิภาพอย่างไม่เปลี่ยนแปลง

การดำเนินการ

บริษัทจะต้องมั่นใจว่าขั้นตอนการทำงานจะต้องถูกควบคุมซึ่งสิ่งที่จะแสดงถึงการควบคุมการทำงานคือ เอกสารที่ระบุเกี่ยวกับงานและผลิตภัณฑ์, คู่มือการทำงานที่ชัดเจน, การควบคุมกระบวนการผลิต, การฝึกอบรมในการทำงาน, ปริมาณการผลิตจะต้องถูกกำหนดและวางแผนเพื่อมั่นใจว่าการผลิตได้ตรงตามเป้าหมายและการส่งมอบได้ดำเนินการตามเวลาที่ลูกค้าต้องการ

รายละเอียดดังกล่าวต่อไปนี้เป็นเครื่องมือที่ใช้ควบคุมกระบวนการผลิต

เอกสารบันทึกงาน (Job documentation) งานที่กระทำในส่วนต่าง ๆ จะต้องถูกควบคุมโดยใช้บัตรบันทึกประวัติการผลิต (Process run card) ซึ่งในบัตรนี้จะระบุถึงรายละเอียดของงานที่ดำเนินการในขั้นตอนต่าง ๆ ตามกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ไม่ว่าจะเป็นการระบุถึง เครื่องจักรที่ใช้วันเวลา, ชื่อพนักงานที่ทำ, การตรวจสอบตามขั้นตอนต่าง ๆ หมายเลขล็อตจำนวนที่ผลิต เป็นต้น

คู่มือการทำงาน (Work Instruction)

การทำงานในขั้นตอนต่าง ๆ จะต้องมีการคู่มือการทำงานเพื่อที่จะระบุถึงขั้นตอนการทำงาน อย่างชัดเจน และทุกคนสามารถใช้เป็นมาตรฐานเดียวกันในการทำงาน โดยคู่มือการทำงานนี้ถือเป็นเอกสารที่ถูกควบคุมทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงจะต้องมีการอนุมัติตามขั้นตอน, คู่มือการทำงานจะต้องมีประจำในทุกขั้นตอนของการทำงาน

การฝึกอบรม (Training)

การฝึกอบรมพนักงานในสายการผลิตเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องดำเนินการทุกคนพร้อมทั้งจะต้องมีการเก็บบันทึกประวัติการฝึกอบรมของพนักงานแต่ละคนด้วย การฝึกอบรมนี้ยังรวมถึงการให้การศึกษา, การสัมมนาและการอบรมจากฝ่ายฝึกอบรม, การเข้าอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ , การอบรมในขณะทำงาน

การควบคุมกระบวนการผลิต (Process Control)

การควบคุมกระบวนการผลิต ถือว่าเป็นส่วนที่สำคัญ ดังนั้นเอกสารดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้นจะเป็นส่วนที่สำคัญในการควบคุมการผลิตดังกล่าว โดยเฉพาะขั้นตอนการผลิตที่สำคัญอาจจะต้องมีการเก็บบันทึกผลการตรวจสอบ และข้อมูลทางเทคนิคของการผลิตเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ได้คุณสมบัติตามที่ลูกค้าต้องการ

4.9 การตรวจสอบและการทดสอบ (Inspection And Testing)

การตรวจสอบและการทดสอบเป็นวิธีการที่ใช้เพื่อที่จะควบคุมกระบวนการผลิตว่าในจุดที่สำคัญได้มีการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ อย่างถูกต้องพร้อมทั้งได้มีการบันทึกผลการตรวจสอบได้ด้วย

การตรวจสอบและทดสอบวัสดุเมื่อรับเข้ามา (Receiving Inspection And Testing)

การตรวจสอบวัสดุเมื่อรับเข้ามาจะต้องถูกต้องตามคุณสมบัติและตรงตามความต้องการของลูกค้า หน่วยงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบวัสดุที่รับเข้ามาจะต้องตรวจสอบวัสดุตามคุณสมบัติข้อกำหนดและผลการตรวจสอบจะต้องเก็บไว้เพื่อที่จะแสดงถึงการยอมรับวัสดุ (Accepted) หรือถ้ามีการไม่ยอมรับ (Rejected) ก็จะต้องมีการระบุถึงรายละเอียดของการไม่ตรงตามคุณสมบัติของวัสดุด้วย , วัสดุจะต้องมีการระบุบ่งชี้ (Identified) และแยก (Segregated) ระหว่างส่วนที่ยอมรับและไม่ยอมรับให้ชัดเจน

การตรวจสอบในระหว่างกระบวนการผลิต (Inprocess Inspection And Testing)

การตรวจสอบในระหว่างกระบวนการผลิตจะถูกดำเนินการตามแผนภูมิการตรวจสอบของกระบวนการผลิต ซึ่งการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการผลิตนั้นจะมีเอกสารที่เป็นคู่มือการตรวจสอบ ที่จัดทำโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งได้มีการกำหนดจุดตรวจผลิตภัณฑ์ในระหว่างการผลิต พร้อมทั้งมีการเก็บบันทึกการตรวจสอบด้วย

การตรวจสอบขั้นสุดท้าย (Final Inspection and Testing)

การตรวจสอบขั้นสุดท้ายเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่เสร็จสมบูรณ์มีคุณสมบัติถูกต้องตามความต้องการของลูกค้า ก่อนที่จะได้มีการส่งมอบ , การตรวจสอบขั้นสุดท้ายจะถูกดำเนินการโดยฝ่ายผลิต 100 เปอร์เซ็นต์ และมีการสุ่มตรวจด้วยแผนการสุ่ม MIL STD. 0.65% AQL Level II จากฝ่ายคุณภาพ ในขณะที่เดียวกันผลิตภัณฑ์จะต้องถูกตรวจสอบว่าผลการตรวจสอบในระหว่างการผลิตได้มีการยอมรับตลอดทุกขั้นตอนด้วยโดยจะมีการตรวจสอบที่บัตริบันทึกประวัติการผลิต

การบันทึกการตรวจสอบและการทดสอบ (Inspection and testing record)

การบันทึกการตรวจสอบและการทดสอบจะต้องมีขึ้นทุกครั้งที่ได้มีการดำเนินการเพื่อที่จะระบุถึงผลการตรวจสอบและทดสอบโดยแสดงผลเป็นเอกสารที่จะทวนกลับ เพื่ออ้างอิงได้ การเก็บและบันทึกการตรวจสอบจะดำเนินการตาม “ขั้นตอนการควบคุมบันทึกคุณภาพ” (Control of quality record)

4.10 เครื่องมือสำหรับการตรวจ การวัด และการทดสอบ (Inspection Measuring And Test Equipment)

เครื่องมือสำหรับการตรวจวัด การตรวจสอบ และการทดสอบที่ดำเนินการในทุกส่วนของกระบวนการผลิต เมื่อนำมาใช้จะต้องมีความแน่ใจว่าเครื่องมือวัดและทดสอบ ที่มีคุณสมบัติถูกต้องมีความแม่นยำและมีการควบคุมการปรับแต่ง (Calibration) และการรักษาไว้เป็นอย่างดีเพื่อให้มั่นใจว่า มีเครื่องมือวัดและทดสอบมีความถูกต้องแม่นยำในช่วงระยะเวลาที่ใช้งาน

รายชื่อทะเบียนเครื่องมือปรับแต่ง (Equipment registration and calibration)

เครื่องมือวัด, เครื่องมือตรวจสอบและทดสอบที่ใช้ภายในและเกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ จะต้องมีการระบุและลงทะเบียนในรายชื่อของเครื่องมือที่จะต้องถูกปรับแต่ง รายละเอียดช่วงเวลาปรับแต่ง เวลาสิ้นสุดจะต้องระบุและบันทึกไว้เพื่อที่จะแน่ใจเครื่องมือได้ถูกใช้ในเวลาที่กำหนดเครื่องมือวัดทุกชิ้นที่ถูกนำมาเป็นเครื่องมือหลักที่ใช้ในการปรับแต่งเครื่องมือวัดและทดสอบต่าง ๆ จะต้องมีความแม่นยำและเที่ยงตรงสูงกว่า พร้อมทั้งต้องสามารถอ้างอิงและทวนกลับถึงมาตรฐานสากลที่ใช้ปรับแต่งเครื่องมือหลักด้วยเครื่องมือที่ถูกการปรับแต่งจะต้องดำเนินการในระยะเวลาของโปรแกรมการปรับแต่ง ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือใดมีผลของการปรับแต่งยอมรับไม่ได้ หรือเสียหายจะต้องนำเครื่องมือวัดนั้นออกจากการใช้งานทันที

การเคลื่อนย้ายและการเก็บรักษาเครื่องมือ (Equipment Storage and Handling)

บุคคลที่ใช้เครื่องมือที่ได้ทำการปรับแต่งแล้วจะต้องดูแลรักษาเครื่องมือให้ดีเพื่อป้องกันการเสียหายและส่วนที่มีผลกระทบต่อความแม่นยำของเครื่องมือ ดังนั้นจึงจะต้องมีการระบุถึงบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบการใช้เครื่องมืออย่างชัดเจนและเครื่องมือมีที่ได้ผ่านการปรับแต่งเท่านั้นที่สามารถใช้ได้ในการกระบวนการผลิต

4.11 สถานะการตรวจและการทดสอบ (Inspection And Testing Status)

ผลิตภัณฑ์และวัสดุที่จะต้องมีการตรวจสอบและทดสอบโดยบริษัทจะต้องระบุถึงผลการตรวจสอบและการทดสอบเป็นเอกสารอย่างชัดเจนเพื่อที่จะแสดงสถานะทางคุณภาพของผลิตภัณฑ์และวัสดุนั้น

ระบบการระบุผล (Status Indicator System)

การระบุผลของการตรวจสอบจะใช้ ตรายางของผู้ตรวจ (Inspection stamp) รายเซ็นต์ ในใบบันทึก, ฉลาก, ตรายางผู้ทำการตรวจจะมีการเขียนไว้เป็นเอกสารรายชื่อ เพื่อที่จะระบุว่าตรายางเลขที่นี้เป็นของผู้ตรวจคนไหน ซึ่งจะมีประโยชน์ในการสอบกลับ (Traceability) ถึงผู้ตรวจสอบ

สินค้าที่รับเข้ามา (Goods Receiving)

สินค้าที่รับเข้ามาจะมีการตรวจสอบโดยฝ่ายคุณภาพและที่สำคัญอย่างยิ่ง คือ การบันทึกผลของการตรวจสอบสินค้าว่าตรงตามคุณสมบัติของสินค้าหรือไม่ จะมีการแสดงผลในบันทึกการตรวจสอบว่ายอมรับ หรือปฏิเสธ โดยจะมีการระบุอย่างชัดเจนว่าเป็นของสินค้าชนิดใด หมายเลขสินค้าอะไร วันที่ตรวจสอบ และแสดงรายชื่อผู้ตรวจสอบหลังจากนั้นจะเก็บสินค้าไว้เป็นหมวดหมู่ในห้องเก็บสินค้า แยกสินค้าที่มีการยอมรับและปฏิเสธอย่างชัดเจน ทุกหมวดของสินค้าสามารถนำมาตรวจสอบทวนกลับได้

การผลิต (Production)

ผลของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิต จะแสดงในบันทึกการทำงาน ซึ่งจะมีช่องที่ระบุถึงการตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานคุณภาพภายหลังการตรวจพนักงานผู้มีหน้าที่ตรวจสอบก็จะประทับตรา แสดงผลการตรวจสอบพร้อมกับการเซ็นชื่อกำกับ, เนื่องจากกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์เป็นแบบล็อต (Batch processing) ดังนั้น ทุก ๆ 1 ล็อตก็จะมีในบัตรบันทึก 1 ใบ และหลังจากเสร็จสิ้นในกระบวนการผลิตแล้วในบัตรบันทึกนี้จะเก็บไว้นาน 6 เดือน เพื่อใช้สำหรับอ้างอิงทดสอบทวนกลับเมื่อต้องการ

การตรวจสอบขั้นสุดท้าย (Final Inspection)

ผลิตภัณฑ์ทุกล็อตที่ผ่านการตรวจขั้นสุดท้ายอย่างสมบูรณ์ แล้วจะมีการประทับตรายอมรับจากพนักงานฝ่ายคุณภาพ ในบัตรบันทึกการทำงาน และจะติดฉลากยอมรับ ไปกลับผลิตภัณฑ์ ก่อนที่จะส่งให้ลูกค้า

4.12 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงตามคุณสมบัติที่ต้องการ (Control of Non Conforming Material)

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ตรวจตามคุณสมบัติที่ต้องการจะต้องถูกควบคุม เพื่อป้องกันการปนกับวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่ตรงตามคุณสมบัติ การควบคุมจะต้องมีการระบุถึงรายละเอียด, สถานภาพของผลิตภัณฑ์ที่เสีย และมีการแยกออกอย่างชัดเจน เพื่อรอการตัดสินใจว่าจะทำอย่างไรกับวัสดุและผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

การบ่งชี้การแยกและการจัดเตรียมเป็นเอกสาร (Identification Segregation and Documentation)

ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่าจะเป็นของเสีย จะต้องมีการติดฉลากว่าเป็นของเสียหรือเขียนไว้บนกล่องว่าเป็นของเสีย วัสดุและผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกแยกออกมาจากวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่ได้อย่างชัดเจน โดยจะมีการจัดเตรียมพื้นที่ เฉพาะที่เก็บของเสีย ผู้ปฏิบัติการจะต้องจัดทำบันทึกรายละเอียด, จำนวน, สาเหตุการเสีย เพื่อที่จะระบุของเสียสำหรับการตรวจสอบ

การพิจารณาตัดสินใจสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เสีย (Disposition of Non-Conformance Product)

ผลิตภัณฑ์ที่เสียไม่ถูกต้องตามคุณสมบัติที่ต้องการจะมีการพิจารณาและตัดสินใจว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ซึ่งจะดำเนินการพิจารณาโดย “หน่วยงานพิจารณาวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน” (Material Review Board)

ลักษณะของการพิจารณาจะมีดังต่อไปนี้

1. การแยกของดีและของเสีย (Ssreening) ตามรายละเอียดที่มีการระบุของเสีย
2. การแก้ไข (Rework) โดยทำการแก้ไขให้สามารถกลับมาเป็นของดีใหม่ได้
3. การออกเอกสารเพื่อขยายคุณสมบัติของวัสดุและผลิตภัณฑ์ (Off Spec Authorrization)
4. เป็นของเสียที่ไม่สามารถนำกลับมาใช้งานใหม่ได้ (Scrap Material)

ขั้นตอนของการพิจารณาของเสียที่ไม่ได้ตรงตามคุณสมบัติที่ต้องการจะเป็นไปตามเอกสารใน ส่วนของ “ขั้นตอนการพิจารณาวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน” (Material Review Board Procedure) การนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานมาแก้ไขแล้วนำกลับมาใช้งาน (Reinstatement of non-conforming product) ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการแก้ไขแล้วจะต้องนำกลับเข้ามาตรวจสอบอีกครั้งตามขั้นตอนการผลิตโดยหน่วยงานคุณภาพจนกว่าจะได้ผลเป็นที่ยอมรับแล้ว ถึงจะสามารถนำกลับเข้ามาใช้ได้ตามปกติ การทำงานในขั้นตอนนี้จะต้องมีการดำเนินการตามเอกสารที่กำหนดสำหรับการนำวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานที่ได้รับการแก้ไขแล้วกลับมาใช้งานใหม่

4.13 การแก้ไขข้อผิดพลาด (Corrective Action)

การแก้ไขในส่วนที่ไม่ถูกต้องก็เพื่อที่จะป้องกันการเกิดปัญหาคุณภาพ โดยทุกครั้งที่มีการข้อผิดพลาดขึ้นไม่ว่าจะเป็นส่วนของการดำเนินงานหรือเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสียจะต้องมีการระบุแก้ไขข้อผิดพลาดเป็นเอกสารและรายงานจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อที่จะระบุถึงการแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก

การระบุรายละเอียดและการทำเอกสาร (Identification and Documentation)

ปัญหาคุณภาพหรือปัญหาที่เกิดจากการดำเนินงานในส่วนของระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system) ซึ่งอาจจะรายงานจากทุก ๆ หน่วยงานภายในบริษัททุกครั้งที่มีการรายงานถึงปัญหา จะต้องมีการดำเนินการแก้ไขตามขั้นตอนการแก้ไขข้อผิดพลาดจะต้องถูกควบคุมตามขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่าข้อผิดพลาดได้ถูกแก้ไขแล้วและทุกครั้งที่มีการขอให้ดำเนินการแก้ไขข้อผิดพลาด (Corrective action request) ผู้บริหารจะต้องถือว่าเป็นสิ่งที่เร่งด่วนและสำคัญและจะต้องร่วมกันพิจารณาตามจนกว่าการแก้ไขได้กระทำอย่างสมบูรณ์ การให้มีการแก้ไขข้อผิดพลาด จะต้องถูกบันทึกในแบบฟอร์มการแก้ไขข้อผิดพลาด ซึ่งจะระบุถึงสาเหตุของปัญหา การแก้ไขปัญหาระยะเวลาที่ใช้และผู้รับผิดชอบ ผู้ที่ทำการตรวจสอบจะสามารถมั่นใจว่า ปัญหาในแต่ละครั้งได้มีการแก้ไขหมดแล้ว

ในส่วนของการแก้ไขที่ยังดำเนินการไม่เสร็จเนื่องจากว่ายังต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา หรือรอผลของการที่ได้ดำเนินการแก้ไขว่ามีประสิทธิผลหรือเปล่า รายงานการแก้ไขข้อผิดพลาดในส่วนนี้ จะยังไม่มีการส่งไปยังส่วนต่าง ๆ จนกว่าจะแน่ใจว่าการแก้ไขได้กระทำอย่างถูกต้องและสมบูรณ์เท่านั้น

การแจ้งปัญหาจากลูกค้า (Customer Complaints)

ในทุกครั้งที่ลูกค้าพบปัญหาเนื่องจากผลิตภัณฑ์ไม่ได้คุณภาพจะมีการแจ้งปัญหามายังบริษัทเพื่อให้มีการแก้ไขในส่วนที่ผิดพลาด ดังนั้นการแก้ไขปัญหานี้ถือว่าเป็นสิ่งที่ต้องกระทำทันทีทันใดแล้วติดตามผลอย่างใกล้ชิดจนกว่าจะได้ผลสรุปของการแก้ไขที่พอใจ รายงานของการแก้ไข (Corrective action report) จะต้องส่งไปให้ลูกค้าทราบทุกครั้ง และต้องมีการลงบัญชีรายชื่อเก็บไว้ที่ศูนย์ควบคุมเอกสารเพื่อใช้ในการอ้างอิง

4.14 การเคลื่อนย้าย,การเก็บรักษา,การบรรจุและการส่งมอบ(Handling,Storage,Packaging,and Delivery)

เป็นการกำหนดระบบสำหรับการควบคุมการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์เพื่อที่จะป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพพิจารณา การเก็บรักษา การบรรจุผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งการควบคุมและระบุนุกรรับวัสดุดิบและชิ้นส่วนต่าง ๆ ในพื้นที่ของการเก็บวัสดุ เพื่อที่จะมั่นใจว่าทุกขั้นตอนของการเคลื่อนย้ายของวัสดุได้มีการควบคุมอย่างถูกต้องก่อนที่จะส่งไปยังลูกค้า

การเคลื่อนย้าย (Handling)

บริษัทให้ความสำคัญในส่วนของระบบการเคลื่อนย้าย (Handling System) เพื่อที่จะหลีกเลี่ยงปัญหาเรื่องของเสีย และสิ่งสกปรกทั้งในส่วนของวัตถุดิบชิ้นส่วนที่ประกอบและผลิตภัณฑ์ที่เสร็จสมบูรณ์เพื่อที่จะทำให้สามารถบรรลุเป้าหมายดังกล่าว บริษัทได้ดำเนินการสร้างห้องทำงานที่สะอาดโดยควบคุมปริมาณของเม็คฝุ่น และออกแบบการเคลื่อนย้ายชิ้นงานในกระบวนการผลิตด้วยเทคนิคที่เหมาะสมกับชิ้นส่วนในแต่ละขั้นตอนดังนั้นรายละเอียดของการทำงานทุกขั้นตอนจึงถูกหนดเป็นเอกสารWork Instruction เพื่อที่จะควบคุมมาตรฐานของการทำงานตามที่กำหนด ทุกครั้งที่เปลี่ยนพนักงานในการปฏิบัติงานลักษณะของการเคลื่อนย้ายวัสดุก็เป็นมาตรฐานเดียวกันทำให้สามารถควบคุมของเสียที่เกิดจากการเคลื่อนย้ายได้เป็นอย่างดี

การเก็บรักษา (Storage)

จัดเตรียมและระบุถึงพื้นที่เก็บรักษา สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เสร็จสมบูรณ์พร้อมที่จะส่งให้กับลูกค้าจะต้องควบคุมในเรื่องของอุณหภูมิ ความชื้นในพื้นที่เก็บ เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพและผลิตภัณฑ์จะมีรายการบันทึกติดไว้เพื่อจะสามารถตรวจเช็คเรื่องจำนวน คุณภาพและประวัติของขั้นตอนการผลิต ผู้ที่จะผ่านเข้าออกในพื้นที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์จะต้องระบุว่าเป็นเจ้าหน้าที่ที่ทำงานในส่วนนี้เท่านั้นยกเว้นจะได้รับอนุมัติจากผู้จัดการฝ่ายควบคุมวัสดุในส่วนในพื้นที่เก็บวัตถุดิบ ซึ่งจะมีป้ายชื่อบอกเป็นส่วน ๆ ว่าวัตถุดิบชนิดไหนจะเก็บไว้ในชั้นไหนแยกให้เห็นอย่างชัดเจนทางด้านเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลในส่วนนี้ก็จะมีการควบคุม

การจ่ายวัตถุดิบแบบ เข้าก่อน ออกก่อน First In First Out (FIFO) วัตถุดิบจะมีการกำหนดอายุในการเก็บรักษา (Shelf Life) ซึ่งจะมีการตรวจทุกระยะจากฝ่ายควบคุมคุณภาพเพื่อที่จะมั่นใจว่าวัตถุดิบไม่มีการเสื่อมสภาพ ก่อนนำมาใช้งาน

การบรรจุ (Packaging)

ผลิตภัณฑ์ที่เสร็จสมบูรณ์ จะมีการนำมาบรรจุลงในกล่องตามขั้นตอนของการบรรจุ (Packaging A Procedure) เพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์เสียหายเนื่องจากการขนส่งและการเคลื่อนย้ายซึ่งจะต้องมีการตรวจเช็คความครบถ้วนของเอกสารที่จะต้องแนบไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์ เช่น รายงานการตรวจสอบเอกสารที่ระบุการส่งมอบให้กับลูกค้าซึ่งเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานส่งของจะเป็นผู้ดำเนินการ

การส่งมอบ (Delivery)

การส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้าจะเป็นไปตามตารางการตกลงส่งของที่ทำกับลูกค้า (Shipping Schedule) ทั้งชนิดของผลิตภัณฑ์ จำนวนที่จัดส่งและวันเวลาในการส่งมอบ ทุกครั้งของการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ฝ่ายควบคุมคุณภาพจะแนบผลการตรวจสอบเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์ มีคุณภาพต้องตามข้อกำหนดของลูกค้าทุกอย่าง

4.15 บันทึกคุณภาพ (Quality Record)

บันทึกคุณภาพที่เกิดจากผลการบันทึกเป็นเอกสารสำหรับเหตุการณ์ที่ได้ดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพจะต้องถูกควบคุมซึ่งบันทึกคุณภาพเหล่านี้จะมีการเก็บไว้ในศูนย์ควบคุมเอกสารในช่วงระยะเวลาที่ระบุในเอกสาร “รายชื่อบันทึกคุณภาพ” อย่างชัดเจนเพื่อที่จะง่ายในการที่จะตรวจสอบ

การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Records)

บันทึกคุณภาพจะถูกดำเนินการและควบคุมโดยเอกสาร “วิธีการควบคุมบันทึกคุณภาพ” ที่ออกแบบไว้สำหรับการทำงานในฟังก์ชันต่างๆ ซึ่งในแต่ละส่วนของ วิธีปฏิบัติการคุณภาพ จะมีการกำหนดบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องไว้ท้ายสุดทุกครั้ง

บันทึกคุณภาพจะถูกเก็บไว้ในศูนย์ควบคุมเอกสารในช่วงระยะเวลาที่แตกต่างกันตามเอกสาร “รายชื่อบันทึกคุณภาพ” ซึ่งจะอยู่ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่ 3 เดือน ถึง 5 ปี ดังนั้นเมื่อต้องการที่จะค้นบันทึกคุณภาพย้อนหลังก็สามารถที่จะทำได้

การทำลายบันทึกคุณภาพสามารถที่จะทำได้ก็ต่อเมื่อเอกสารนั้นเก็บไว้เป็นเวลานานกว่าที่กำหนด และก่อนจะทำลายหัวหน้าศูนย์ควบคุมเอกสารจะต้องลงชื่ออนุมัติทุกครั้ง

ตัวอย่างของบันทึกคุณภาพ

- * รายงานการตรวจสอบภายใน (Internal Quality Audit Report)
- * บันทึกการปรับแต่งเครื่องมือ (Calibration Record)
- * รายงานผลการประเมินผู้ส่งมอบ (Vendor Evaluation Report)
- * บันทึกการฝึกอบรม (Training Record)
- * สัญญาการสั่งซื้อ (Purchase Order)
- * ตารางการผลิต (Production Schedule)
- * บันทึกข้อมูลทางสถิติ (Statistical Process Control Record)

บันทึกคุณภาพข้างต้นจะเกี่ยวข้องและอ้างอิงจากวิธีปฏิบัติงานคุณภาพและคู่มือการทำงานของแต่ละส่วน

4.16 การตรวจสอบระบบคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit)

โปรแกรมการตรวจสอบระบบคุณภาพภายในบริษัทจะต้องจัดทำขึ้นเพื่อให้แน่ใจว่าเอกสารที่ระบุการทำงาน หรือขั้นตอนปฏิบัติงานคุณภาพ ได้มีการประเมินจากผู้ตรวจสอบภายในอย่างสม่ำเสมอ ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9002

โปรแกรมการตรวจสอบ (Audit Programme)

โปรแกรมการตรวจสอบของแต่ละปีจะต้องถูกกำหนดขึ้นโดยหน่วยงาน Internal Quality Audit เพื่อที่จะระบุถึงจุดมุ่งหมายและวางแผนการตรวจสอบทุกขั้นตอนปฏิบัติงานคุณภาพ โปรแกรมการตรวจสอบจะระบุถึงช่วงระยะเวลาที่จะทำการตรวจสอบผู้ที่รับผิดชอบในการตรวจสอบ โปรแกรมการตรวจสอบระบบคุณภาพภายในจะต้องครอบคลุมเอกสารขั้นตอนปฏิบัติงานคุณภาพ คู่มือการปฏิบัติงานทั้งหมดที่มีอยู่ในระบบบริหารงานคุณภาพของบริษัท

รายงานการตรวจสอบ (Audit Report)

ผู้ตรวจสอบจะต้องจัดเตรียมรายงานผลการตรวจสอบซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

- * ระบุชื่อผู้ตรวจสอบ และเอกสารที่ทำการตรวจสอบ
- * ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ หรือผู้ถูกตรวจสอบ
- * รวบรวมรายงานผลการตรวจสอบ

รวมถึงรายละเอียดของข้อผิดพลาดที่พบในขณะตรวจสอบ ผลของข้อตกลงในการแก้ไขข้อผิด

พลาดจากผู้รับผิดชอบในระยะเวลาที่กำหนด รายงานการตรวจสอบจะถูกส่งไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงถึงการแก้ไขข้อผิดพลาด

การติดตามผลและการปิดรายงาน (Follow-up and Closed)

รายงานการตรวจสอบที่เสร็จสมบูรณ์จะต้องถูกนำมาพิจารณาเพื่อที่จะได้มั่นใจว่าข้อผิดพลาดที่พบในการตรวจสอบได้มีการแก้ไขแล้ว หรือว่ายังอยู่ในช่วงที่จะต้องติดตามผลต่อไป ภายหลังจากแน่ใจว่าการแก้ไขได้มีการกระทำเสร็จสมบูรณ์แล้วผู้ตรวจสอบก็สามารถที่จะเปิดรายงานการตรวจสอบได้ พร้อมทั้งเขียนรายละเอียดของการแก้ไขอย่างชัดเจน (Objective Evident) เพื่อที่จะยืนยันว่าได้มีการแก้ไขอย่างไร เอกสารที่สามารถอ้างอิงได้ก็ควรจะระบุลงไปให้ชัดเจน

4.17 การฝึกอบรม (Training)

เป็นที่ยอมรับแล้วว่าการฝึกอบรมที่เหมาะสมจะสามารถให้พนักงานมีขีดความสามารถในการทำงานเพิ่มขึ้น ส่งผลให้การทำงานจะมีประสิทธิภาพมากขึ้น โปรแกรมการฝึกอบรมถือว่าเป็นส่วนที่สำคัญส่วนหนึ่งของการพัฒนาความสามารถของพนักงานภายในบริษัท ทั้งยังเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาแก้ไขการบริหารงาน (Management Review) ของบริษัทด้วย การฝึกอบรมจะระบุถึงลักษณะความต้องการของการฝึกอบรมที่จะให้กับพนักงานในแต่ละส่วน ซึ่งผู้จัดการของแต่ละฝ่ายจะเป็นผู้พิจารณาความเหมาะสมของพนักงานในแต่ละระดับของตนเองแล้วรื้อขอมายังฝ่ายฝึกอบรมในการจัดหาตามรายละเอียดการฝึกอบรมที่ต้องการ ซึ่งมักจะแบ่งลำดับของการฝึกอบรมภายในบริษัทเป็นลักษณะทั่วไปดังนี้

การปฐมนิเทศน์ (Orientation)

การปฐมนิเทศน์จะดำเนินการกับพนักงานที่เข้าใหม่ทุกคนเพื่อที่จะให้พนักงานที่เข้าใหม่เข้าใจต่อกฎระเบียบของบริษัท และคุ้นเคยกับธรรมเนียมและวัฒนธรรมที่ปฏิบัติกันภายในบริษัท, นโยบายของบริษัท, ชนิดของผลิตภัณฑ์, ระบบการทำงานในส่วนต่าง ๆ

การฝึกอบรมพร้อม ๆ กับการทำงาน (On the job training)

พนักงานที่ถูกกำหนดให้ทำงานในสายงานต่าง ๆ จะมีการอบรมการทำงานไปพร้อม ๆ กับการทำงานจนกว่าจะมีความมั่นใจว่าพนักงานสามารถรับผิดชอบและปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายได้ซึ่งผู้ฝึกอบรม (Trainer) จะเป็นผู้ที่ดำเนินการสอบ

การฝึกอบรมพิเศษ

การฝึกอบรมพิเศษจะดำเนินการฝึกอบรมที่จะช่วยเสริมสร้างเทคนิคพิเศษที่จะเข้ามาช่วยการทำงานให้ดีขึ้นผู้ที่เข้ารับการฝึกอบรมมักจะเป็นช่างเทคนิคผู้บริหารระดับกลางและระดับสูงและภายหลังที่ผ่านการฝึกอบรมทุกครั้งจะต้องมีการเก็บรายงานการฝึกอบรมไว้ที่ศูนย์ฝึกอบรมของบริษัท

4.18 เทคนิคทางสถิติ (Statistical Technique)

การใช้เทคนิคทางสถิติเพื่อที่จะนำมาประเมินออกแบบควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์และลดขั้นตอน, จำนวนการตรวจสอบลงข้อมูลสถิติจะเป็นส่วนที่บอกและวิเคราะห์ถึงความสามารถในการผลิตด้วย

การตรวจสอบแบบสุ่ม (Sampling Inspection)

การนำสถิติออกแบบแผนการสุ่มเพื่อที่จะหลีกเลี่ยงการตรวจสอบ 100% ดังนั้น แผนการสุ่ม (Sampling Plan) ตัวอย่างที่ใช้จะเป็นส่วนที่สามารถบอกได้ถึงระดับความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สามารถควบคุมระดับของของเสียก่อนที่จะส่งมอบให้กับลูกค้า

การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical Analysis)

การวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการปฏิบัติงานในกระบวนการผลิตในเชิงของปริมาณของเสีย โดยใช้หลักสถิติเข้ามาช่วยในการวิเคราะห์จะสามารถที่ให้เราทราบถึงแนวโน้มว่าปริมาณของเสียจะมากหรือน้อยลง เปอร์เซ็นต์ของดีที่ผลิตออกมา, ลักษณะการกระจายของข้อมูลที่เป็นของเสียเทคนิคทางสถิตินี้สามารถนำมาใช้เพื่อเป็นประโยชน์ต่อฝ่ายบริหาร ในการกำหนดแนวทางของการดำเนินการในกระบวนการผลิต

ควบคุมกระบวนการผลิตด้วยสถิติ (Statistic Process Control)

เทคนิคทางสถิติที่จะควบคุมกระบวนการผลิต จะถูกนำมาใช้ควบคุมกระบวนการผลิตในส่วนที่สำคัญที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพื่อที่จะช่วยในการวิเคราะห์ถึงระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมาในขณะนั้นและยังสามารถใช้สถิติวิเคราะห์ถึงแนวโน้มสำหรับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ซึ่งจะมีผลประโยชน์สำหรับฝ่ายวิศวกรรมที่จะหาแนวทางป้องกันแก้ไขทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์คืออยู่เสมอในระดับที่น่าพอใจ เทคนิคทางสถิติที่ใช้สำหรับควบคุมกระบวนการผลิต โดยทั่วไปจะมี

1. แผนภูมิควบคุมกระบวนการผลิต เช่น X, R CHART
2. ดัชนีบอกความสามารถของกระบวนการผลิต (Process Capability Index)
3. สัดส่วนของเสียในหนึ่งล้านหน่วยผลิต (Defective part per million, DPPM)

4.19 การวิเคราะห์ระบบการบริหารคุณภาพปัจจุบันและปัญหา

เมื่อพิจารณาจากระบบการบริหารงานคุณภาพภายในโรงงานตัวอย่างแล้ว จะเห็นว่าระบบการบริหารงานคุณภาพได้มีการนำมาปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง จากการศึกษานโยบายหลักเกี่ยวกับการบริหารงานคุณภาพดังกล่าวแล้ว ยังพบว่าเมื่อเอกสารที่สนับสนุน ระบบการบริหารงานคุณภาพ อีกมากมาย ซึ่งพอที่จะสรุปได้ดังนี้

เอกสาร คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) มี 1 ฉบับ

เอกสารที่แสดงขั้นตอนปฏิบัติงานคุณภาพ (Quality Procedure) มีทั้งหมด 55 ฉบับ

เอกสารที่แสดงขั้นตอนการทำงาน (Work Instruction) มีทั้งหมด 197 ฉบับ

เอกสารที่เป็นบันทึกคุณภาพ (Quality Records) มีทั้งหมด 531 แบบ

รายชื่อเอกสารทั้งหมดได้แสดงไว้ในภาคผนวก ค.

ซึ่งเอกสารที่กล่าวมาข้างต้นนี้ จะเป็นส่วนที่สนับสนุนและรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารงานคุณภาพทั้งหมดให้ตรงตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9002 นอกจากนี้การดำเนินการตรวจสอบระบบคุณภาพภายในที่ได้มีการกระทำอย่างต่อเนื่องทำให้มีการแก้ไขข้อผิดพลาดต่าง ๆ ได้ดีขึ้นเป็นลำดับถึงแม้ว่าระบบการบริหารงานคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9002 นั้นถือว่าถ้าระบบการบริหารงานคุณภาพดี จะยังผลให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ดีด้วย แต่จากการศึกษาพบว่า คุณภาพของผลิตภัณฑ์จะดีได้จะต้องผ่านขั้นตอนการออกแบบที่ดีเยี่ยมเช่นกัน ซึ่งแนวความคิดนี้มีได้รวมอยู่ในมาตรฐาน ISO 9002 ที่ได้มีการดำเนินการในโรงงานตัวอย่าง ดังนั้น เพื่อให้จะได้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ดีเยี่ยม จะต้องมีการจัดให้มี วิธีการซึ่งกำหนดขั้นตอน การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เป็นมาตรฐาน ซึ่งจะต้องถือว่าเป็นปัจจัยสำคัญของคุณภาพด้วย

4.19.1 ระบบการออกแบบและพัฒนาไม่ได้ถูกกำหนดเป็นระบบเอกสาร

การออกแบบและพัฒนาที่ดำเนินการอยู่ในไม่ได้ถูกกำหนดเป็นขั้นตอนที่สามารถอ้างอิงได้เป็นระบบเอกสาร ดังนั้นจึงยากต่อการทวนสอบ และรักษาไว้ซึ่งมาตรฐานของวิธีการทำงานในส่วนของ การออกแบบและพัฒนา การไม่เก็บบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง การไม่กำหนดนโยบายในส่วนของ การออกแบบและพัฒนา การไม่กำหนดวิธีปฏิบัติงานคุณภาพ ทั้งหมดนี้ แสดงให้เห็นว่าบริษัทยังขาดระบบการบริหารงานคุณภาพในส่วนของ การออกแบบและพัฒนา ซึ่งถือว่าเป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญสำหรับการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นเพื่อให้ตรงตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001 จะต้องมีการจัดทำเอกสารที่ครอบคลุม ดังที่ได้กล่าวมาข้างต้น

4.19.2 โคลงสร้างองค์การออกแบบและพัฒนา

โคลงสร้างองค์การออกแบบและพัฒนา มีขอบเขตหน้าที่รับผิดชอบ กว้างและมากเกินไปจึงทำให้ต้องจัดสรรทรัพยากรบุคคลที่มีอยู่จำกัด ไปทำหน้าที่รับผิดชอบเพิ่มมากขึ้นดังจะเห็นได้จาก โคลงสร้างของ องค์การที่ฝ่ายออกแบบและพัฒนาจะต้องรับผิดชอบในส่วนของ วิศวกรรมทั้งหมดซึ่งในส่วนนี้จะใช้เวลาในการปฏิบัติงานมากเพราะ ต้องแก้ไขปัญหาในกระบวนการผลิตทั้งหมด