

การตีความข้อกำหนด ISO9001:2008

นายภูเบนต์ร์ พันธุ์เวช

IRCA Registered Lead Auditor

คำนำ

ผมเคยเขียน “ตีความข้อกำหนด ISO9001:2000” ไว้ ตั้งแต่สมัยที่เวอร์ชัน 2000 ยังออกใหม่ๆ และนำมาเผยแพร่ในเว็บไซต์ www.iso-thai.com ตั้งแต่ยุคเริ่มแรกของเว็บไซต์ ซึ่งขณะนั้นเป็นเพียงเว็บไซต์เล็กๆ แล้วก็ค่อยๆ เติบโตขึ้น พร้อมๆ กับการที่ “ตีความข้อกำหนด” ของผม ได้ถูกดาวน์โหลดไปเป็นจำนวนมากพอสมควร หลายๆ ท่าน ได้นำไปใช้เล่มอย่างดี และนำไปใช้เป็นคู่มือข้างกายที่ได้ผลในระดับหนึ่ง และได้แจ้งข่าวให้ผมทราบ แน่นอนว่า ผมย่อมรู้สึกดีใจที่งานเขียนนั้นสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ และในเวลาต่อมา เมื่อได้โลดแล่นในยุทธจักร พบเจอผู้คนมากมายหลายตา มีหลายท่านจำชื่อผมได้ จากงานเขียนชิ้นนั้นแหละ ผมจึงทราบว่าได้มีการเผยแพร่ต่อไปในแวดวงกว้างขวางระดับหนึ่ง

“ตีความข้อกำหนด ISO9001:2000” เขียนขึ้น ตามความเข้าใจ จากการปฏิบัติของผมเมื่อสิบปีก่อน ซึ่งเมื่อกลับมาอ่านอีกครั้ง แนวคิดบางอย่างผมได้เปลี่ยนแปลงไป จากประสบการณ์ที่ได้ท่อยุทธจักรมากยิ่งขึ้น พบเห็น case ต่างๆ มากมายยิ่งขึ้น จนหลายครั้งนี่ก็อยากจะกลับไปแก้ไขตีความข้อกำหนดฉบับนั้น ให้มันเป็นปัจจุบันมากขึ้น แต่ก็ไม่มีโอกาสที่อำนวยให้

เหตุการณ์น้ำท่วมปี 2554 ทำให้ผมมีเวลาค่อนข้างมาก มากชนิดที่ว่าไม่เคยว่างขนาดนี้มาก่อน ผมทำอะไรได้หลายอย่าง และอย่างหนึ่งที่ได้ทำคือ ลงมือเขียน “ตีความข้อกำหนด ISO9001:2008” ขึ้นมาจนสำเร็จ จริงๆ ก็เป็นการปรับปรุงจากอันเก่านั้นแหละ แต่ให้มันสอดคล้องกับข้อกำหนดฉบับปัจจุบัน และทันกับความคิดความอ่านของผมมากขึ้น

ผมมีโครงการจะทำหนังสือขายอีกเล่มหนึ่ง ต่อยอดจากเล่มนี้ แต่มีพวกเพิ่มตัวอย่างอะไรเข้าไปด้วย อันนั้นก็จะเป็นความฝันของผมเองที่อยากเห็นหนังสือด้านวิชาการของตัวเองวางในแผงซีเอ็ดซักเล่ม ส่วนฉบับนี้ก็มีแจกจ่ายในเว็บไซต์ www.iso-thai.com ฟรีเหมือนเคยครับ

การตีความนี้ เป็นการตีความบนแนวคิด และประสบการณ์ของผมเองล้วนๆ อาจไม่เหมือนผู้รู้ท่านอื่น ผู้อ่านต้องใช้วิจารณญาณกรองเอาเองอีกทีครับ และต้องยอมรับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นเอง เช่น ออดิเตอร์ที่มาตรวจโรงงาน มีความคิดเห็นที่แตกต่างไปจากผม

หากหนังสือเล่มนี้ สามารถให้ประโยชน์แก่ท่านผู้อ่าน ในการทำงานสายอาชีพนี้ได้บ้าง แม้เพียงน้อยนิด ผมก็คงจะรู้สึกดีใจเป็นอย่างยิ่งครับ

ขอบพระคุณที่ได้ติดตามผลงานของผมครับ

ภูเบนทร์ พันธุ์เวช

phooben@yahoo.com

4. ระบบบริหารคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กร ต้อง จัดตั้ง, จัดทำให้เป็นเอกสาร, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งประสิทธิผล ตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานนี้

การตีความ

องค์กรจะต้องจัดตั้งระบบบริหารงานคุณภาพขึ้นมา คำว่า จัดตั้ง นี้ ข้อกำหนดต้องการให้

- 1) จัดทำเป็นเอกสาร หมายถึงเอกสารต่างๆ ที่จะกล่าวถึงในข้อ 4.2.1 ต้องจัดทำขึ้น
- 2) นำไปปฏิบัติ หมายถึง นำเอกสารที่ได้จัดทำไว้ไปปฏิบัติ ตามวิธีการที่ได้ระบุไว้ในเอกสารนั้นๆ จนเห็นได้ถึงผลของการปฏิบัติ นั่นคือต้องมีหลักฐานของการปฏิบัติต่างๆ หนึ่ง ระบบในบางส่วนอาจไม่จำเป็นต้องเขียนเป็นเอกสารก็ได้ การตีความว่าระบบส่วนไหนต้องมี หรือไม่จำเป็นต้องมีเอกสาร ให้ดูข้อกำหนด 4.2.1 เป็นหลัก
- 3) คงรักษาไว้ หมายถึง การปฏิบัติตามเอกสารนั้นอย่างต่อเนื่อง ไม่ล้มกลางคัน (รวมถึงปฏิบัติตามระบบที่ไม่เป็นเอกสารด้วย) คือจะต้องมีหลักฐานของการปฏิบัติตามที่ได้ระบุไว้อยู่ตลอด เช่นระบบกำหนดไว้ว่า ต้องทำการบันทึกทุกวัน ที่มีการปฏิบัติ ก็ต้องบันทึกตามนั้น จนกว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงระบบ ไปเป็นอย่างอื่น (เช่น มีการแก้ไขเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน)
- 4) ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งประสิทธิผล หมายถึง การปฏิบัติให้ได้ผลที่ดียิ่งขึ้น ไม่อยู่นิ่งกับที่ หรือเลวลง ส่วนที่ว่าจะต้องปรับปรุงอะไรบ้างนั้น ข้อกำหนดเขาจะยกไปเขียนไว้ในข้อ 8.4

ข้อกำหนดนี้เป็นเพียงภาพรวมกว้างๆ ถึงความต้องการของข้อกำหนด ส่วนในรายละเอียดว่าต้องการอะไรบ้างนั้น จะระบุไว้ในข้อกำหนดต่อไป เช่นต้องทำเอกสารอะไรบ้าง จะถูกกำหนดไว้ในข้อ 4.2.1 เป็นต้น

ทั้งนี้ องค์การ ต้อง

- ก) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และการนำไปใช้ทั่วทั้ง
องค์การ (ดูข้อ 1.2)

การตีความ

ข้อกำหนดตั้งแต่ฉบับ 2000 เป็นต้นมา มุ่งเน้นให้มีการบริหารกิจกรรมทั้งหลายทั้งปวงในองค์กร ในรูปแบบของกระบวนการ (Process) ซึ่งนิยามของกระบวนการก็คือ “สิ่งที่เปลี่ยน Input ให้กลายเป็น Output” การบริหารกระบวนการก็หมายถึง จะต้องใช้ทรัพยากรอะไรบ้าง (เช่นคน, เครื่องจักร) ใช้วิธีการอย่างไร เพื่อที่จะทำให้ Input (รวมถึงวัตถุดิบ) ให้ออกมาเป็น Output อย่างมีประสิทธิภาพนั่นเอง

เขียนใหม่ว่า กระบวนการจะต้องใช้ 5M (Man, Machine, Method, Materials, Measurement) อะไร และ อย่างไร เพื่อให้ได้ Output ออกมาดีที่สุด เราเรียกวิธีการแบบนี้ว่า แนวทางเชิงกระบวนการ (Process Approach) คือบริหารในรูปแบบของกระบวนการ

กิจกรรมขององค์กร ทุกกิจกรรมให้มองเป็นกระบวนการ เช่น การฝึกอบรมต้องมองเป็นกระบวนการฝึกอบรม กิจกรรมการจัดซื้อ ก็ต้องมองเป็นกระบวนการจัดซื้อ กิจกรรมการผลิต ก็ต้องมองเป็นกระบวนการผลิต

มองอย่างไรให้เป็นกระบวนการ คือแต่ละกระบวนการ จะมี Input และ Output ซึ่ง Output ก็จะไปเป็น Input ของกระบวนการอื่นอีก

ข้อกำหนดต้องการให้กำหนดว่ามีกระบวนการอะไรบ้างในระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งพูดง่าย ๆ ก็คือให้เขียนกระบวนการเอาไว้แน่นอน เขียนไว้ที่ไหนก็ได้ แต่โดยมากแล้วจะเขียนไว้ในคู่มือคุณภาพ ถ้าสังเกตให้ดี จะพบว่าข้อกำหนดที่ว่าด้วยคู่มือคุณภาพ (4.2.2) ก็จะให้อธิบายความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆเหมือนกัน

การซึ่งนี้อาจจะทำในรูปของผังการไหล (Flow Chart) หรือที่เรียกกันว่า ผังกระบวนการ (Process Map) เพราะจะได้เกี่ยวข้องกับข้อ b) อีก ที่ให้แสดงลำดับความสัมพันธ์ของกระบวนการ เหมือนเป็นการโยงป็นนิตเดียวได้นกลสองตัว

กระบวนการในระบบบริหารคุณภาพที่ต้องกำหนดนี้ ไม่ใช่แต่เฉพาะกระบวนการผลิต แต่รวมถึงกระบวนการอื่นๆตามข้อกำหนดด้วย เช่นการจัดซื้อ, การฝึกอบรม, การควบคุมเอกสาร เป็นต้น ให้ระบุออกมาให้หมด

ข) กำหนดลำดับและความสัมพันธ์ระหว่างกันของกระบวนการเหล่านี้

การตีความ

ดังที่ได้กล่าวไว้แล้วในข้อ a) ถ้ามีการกำหนดกระบวนการเป็น Process Map หรือ Flow Chart จะได้แสดงลำดับและความสัมพันธ์กันระหว่างกระบวนการเหล่านี้ไปในตัว

ลำดับและความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ ให้พิจารณาโดย นำกระบวนการมาต่อกันตามลำดับก่อนหลัง ก็จะแสดงถึงความสัมพันธ์ คือ Output ของกระบวนการหนึ่ง จะไปเป็น Input ของอีกกระบวนการหนึ่งถัดไป นั่นคือกระบวนการต่างๆ จะมีปฏิสัมพันธ์กันเป็นทอดๆ ข้อกำหนดต้องการให้แสดงตัวนี้ออกมาครับ

ถ้าเอากระบวนการมาเรียงร้อยต่อกันทุกกระบวนการทั่วทั้งองค์กร จะก่อให้เกิดเป็นระบบขึ้นมา ในแต่ละกระบวนการ มีการบริหารกระบวนการที่ดี มี Output ออกมาดี ก็จะไปเป็น Input ที่ดีของกระบวนการถัดไป เมื่อรวมๆ ทั้งองค์กรแล้ว ก็จะทำให้เกิดระบบที่ดี ส่งผลให้เป้าหมายต่างๆ ขององค์กร สามารถบรรลุได้ตามที่ต้องการ เราเรียกแนวทางแบบนี้ว่า แนวทางเชิงระบบสำหรับการบริหาร (System Approach to Management)

ถ้าผู้อ่านคุ้นเคยกับแนวคิดของ TQM ที่ว่า กระบวนการถัดไปคือลูกค้า (Next process is our customer) หลักการ Process Approach นี้จะใกล้เคียงมากครับ คือ Output ที่ไม่ดีของกระบวนการหนึ่ง ก็จะเป็น Input ที่เลวของกระบวนการถัดไป ต้องตระหนักถึงความสำคัญของแต่ละกระบวนการเลยครับ

ค) กำหนดเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อยืนยันว่า ทั้งการปฏิบัติและการควบคุมกระบวนการเหล่านี้ มีประสิทธิผล

การตีความ

เมื่อมีการระบุ และกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ทั่วทั้งองค์กรแล้ว ก็ต้องมีการกำหนดเกณฑ์เพื่อควบคุมกระบวนการเหล่านั้น เกณฑ์และวิธีการพวกนี้ โดยทั่วไปจะระบุไว้ในแผนคุณภาพ, คู่มือคุณภาพ, ระเบียบปฏิบัติ, คู่มือการทำงาน หรือมาตรฐานต่างๆ ตามความเหมาะสมครับ

การเขียนระเบียบปฏิบัติ (Procedure) สำหรับทุกๆ กระบวนการ เพื่ออธิบายถึงเกณฑ์ และวิธีการ ก็เป็นแนวทางที่สามารถทำได้ เช่นเขียน Procedure เรื่องการขาย, การจัดซื้อ, การควบคุม Store, การวางแผน เป็นต้น เพียงแต่ ข้อกำหนดไม่ได้บังคับว่า ทุกกระบวนการต้องมี Procedure

จะบังคับแค่บางเรื่องเท่านั้น (ตามข้อ 4.2.1) แต่ถ้าสามารถเขียน Procedure ไว้ทุกๆ กระบวนการ ก็จะเป็นประโยชน์กับองค์กร ในการมีระบบที่ชัดเจน

การเขียนผังกระบวนการแสดงการไหล ตามข้อ a) และ b) เป็นบล็อกๆ โดยใช้หลักการของ Process Approach และ System Approach จะทำให้พิจารณากำหนดเกณฑ์ได้ง่ายขึ้นครับ ไม่ตกหล่น และมองภาพรวมของระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรได้อย่างโปร่ง

ง) มั่นใจได้ว่ามีข้อมูลและทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานและการเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้

การตีความ

มีเกณฑ์แล้วก็ยังไม่พอครับ ต้องมีทรัพยากรและข้อมูลสนับสนุนที่พร้อมด้วย ข้อกำหนดใช้คำว่ามั่นใจ (Ensure) คือต้องแสดงความมั่นใจให้เห็นว่าทรัพยากร และข้อมูลพร้อม ความพร้อมในที่นี้หมายถึงว่า เกื้อหนุนให้การดำเนินระบบบริหารคุณภาพเป็นไปอย่างราบรื่น ไม่ติดขัดครับ

นั่นก็คือ ต้องมีการบริหารแบบ Process Approach ที่ผมได้พูดไปนั่นแหละครับ ใช้ 5M (Man, Machine, Method, Material, Measurement) เพื่อให้ได้ Output ออกมามีประสิทธิภาพที่สุด

การแสดงความมั่นใจว่าทรัพยากรมีพร้อมนั้น ให้ใช้กลไกของข้อกำหนดข้อ 6.1 ในเรื่องของการจัดสรรทรัพยากรครับ และมีการทบทวนความพร้อมของทรัพยากรเป็นระยะๆ เช่นในการทบทวนของฝ่ายบริหาร

จ) เฝ้าติดตาม, ตรวจสอบ (ถ้าเกี่ยวข้อง) แล้ววิเคราะห์กระบวนการเหล่านั้น

การตีความ

ต้องมีการเฝ้าติดตาม, ตรวจสอบ และวิเคราะห์กระบวนการ ซึ่งหมายถึงบล็อกต่างๆ ที่เราได้กำหนดไว้ (ตามหลักการของ Process Approach) การตรวจสอบในที่นี้ไม่ได้หมายถึงการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ หรืองาน QC นะครับ แต่เป็นการตรวจวัดกระบวนการต่างๆ ทั้งหมด รวมถึงการวิเคราะห์ด้วย

สิ่งหนึ่งที่ใช้เฝ้าติดตามและวัดกระบวนการได้ก็คือ วัตถุประสงค์คุณภาพ ที่มีการกำหนดไว้ในกิจกรรมต่างๆ อยู่แล้ว (ตามข้อ 5.4.1) ซึ่งสามารถใช้เป็นตัวชี้วัดประสิทธิผลของกระบวนการต่างๆ ได้ รายละเอียดของการเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการจะพูดถึงในข้อ 8.2.3

แต่ละกระบวนการ ต้องมีการวิเคราะห์ด้วย หมายถึงทุกๆ กระบวนการ กระบวนการขายก็ต้องวิเคราะห์, การบวนการจัดซื้อ ก็ต้องมีการวิเคราะห์เป็นต้น รายละเอียดของการวิเคราะห์ จะอยู่ในข้อกำหนดที่ 8.4

จ) ดำเนินมาตรการต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุผลตามที่ได้วางแผนไว้ ตลอดจนปรับปรุงกระบวนการเหล่านี้อย่างต่อเนื่อง

การตีความ

ในแต่ละกระบวนการ ต้องมีการปฏิบัติตามแผนต่างๆ ที่วางไว้ นั่นก็คือแต่ละกระบวนการ ต้องมีการวางแผน ซึ่งจะพูดถึงในข้อ 5.4 ต้องทำตามแผนให้บรรลุผล

กระบวนการต่างๆ ต้องมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง รายละเอียดจะพูดถึงในข้อ 8.5 ครับ

กระบวนการเหล่านี้ ต้อง ได้รับการบริหารโดยองค์กร ให้เป็นไปตามมาตรฐานนานาชาตินี้

การตีความ

ไปๆมาก็มาสรุปเอาข้อนี้ครับ คือตั้งแต่ข้อ ก) ถึง จ) ต้องมีการบริหารกระบวนการพวกนี้ครับ หรือพูดใหม่ว่า ต้องมีการบริหารโดยใช้แนวทางเชิงกระบวนการ (Process Approach) โดยวิธีการก็ต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ นั้นแหละ เช่น กระบวนการจัดซื้อ ต้องบริหารให้สอดคล้องกับข้อกำหนด 7.4 เป็นต้น

กรณีที่องค์กรเลือกใช้กระบวนการจากแหล่งภายนอกในกระบวนการต่างๆ ซึ่งให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจในการควบคุมกระบวนการเหล่านั้น ประเภท และความเข้มงวดของการควบคุมที่ใช้สำหรับกระบวนการจากภายนอกเหล่านี้ ต้องกำหนดไว้ในระบบการบริหารงานคุณภาพด้วย

การตีความ

กระบวนการจากแหล่งภายนอก (Outsource) หมายถึงกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพที่เราได้ชี้แจงไว้แล้วในข้อ ก) และเราไม่ได้ดำเนินการเอง แต่ยกไปให้แหล่งภายนอกทำ เช่น การขนส่ง, การผลิตบางส่วน เป็นต้น คล้ายๆ กับผู้รับเหมานั้นแหละครับ แต่ว่าผู้รับเหมาก็มีหลายประเภท อย่าสับสน ผู้รับเหมาที่ไม่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพก็มีเยอะ เช่นผู้รับเหมาก่อสร้าง ต่อเติมอาคาร เป็นต้น วิธีพิจารณาก็คือ ดูจากที่เราชี้แจงไว้จากข้อ ก) นั้นแหละ (ถ้ากำหนดถูกนะครับ) ง่ายที่สุด อันไหนที่เรากำหนดกระบวนการไว้ แต่ยกออกไปทำข้างนอกก็แสดงว่าเข้าข่ายต้องควบคุมตามข้อกำหนดย่อหน้านี้

ต้องมีการควบคุมแหล่งภายนอกพวกนี้ครับ จะคุมมากคุมน้อย คุมเข้มหรือไม่เข้ม ก็ต้องขึ้นกับว่า เขาทำอะไรให้แก่องค์กร มีผลกระทบกับผลิตภัณฑ์ ที่ต้องส่งมอบให้ลูกค้ามากน้อยแค่ไหน ถ้ามีผลกระทบมาก เช่นรับจ้างองค์กรในการผลิตผลิตภัณฑ์โดยตรง แน่แน่นอนว่า การควบคุมก็ต้องมีความเข้มงวดมากกว่าประเภท Outsource ที่มีผลกระทบน้อยกว่า เช่น ผู้รับจ้างขนส่ง

วิธีการควบคุม ต้องกำหนดไว้ในระบบ เช่นอาจมีการจัดทำ Procedure ขึ้นมาเพื่อกำหนดวิธีการควบคุมของ Outsource แต่ละประเภท ซึ่งระบบตรงนี้ ก็สามารถรวมกับเรื่องการจัดซื้อจัดจ้างได้เลยครับ ตามข้อกำหนด 7.4

Note 1: กระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ จะรวมถึงกระบวนการ สำหรับ กิจกรรมการบริหารต่างๆ, การจัดหาทรัพยากร, การจัดทำผลิตภัณฑ์, การวัด, การวิเคราะห์และการปรับปรุง

การตีความ

การบริหารกระบวนการต่างๆ ที่ได้พูดไปแล้วตั้งแต่ต้น โดยความมุ่งหมายของข้อกำหนด ต้องการให้รวมถึงกระบวนการดังต่อไปนี้

ด้านการบริหาร (ตามข้อกำหนดข้อ 5.) เช่น การกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพและแผนงาน, การกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ, การสื่อสารภายใน, การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การจัดสรรทรัพยากร (ตามข้อกำหนดข้อ 6.) เช่น การสรรหาคัดเลือก, การฝึกอบรมและสร้างความตระหนัก, การดูแลรักษาปัจจัยพื้นฐาน, การบริหารสภาพแวดล้อมในการทำงาน

การจัดทำผลิตภัณฑ์ (ตามข้อกำหนดข้อ 7.) เช่น การขาย, การออกแบบ, การจัดซื้อ, การคัดเลือกและประเมินผู้ขาย, การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ, การวางแผนและการควบคุมการผลิต, การควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า, การควบคุมคลังวัตถุดิบและคลังสินค้า, การสอบเทียบและทวนสอบ

การวัด วิเคราะห์และปรับปรุง (ตามข้อกำหนดข้อ 8.) เช่น การเฝ้าติดตามความพึงพอใจของลูกค้า, การตรวจติดตามภายใน, การเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการ, การเฝ้าติดตามและวัดผลิตภัณฑ์ (หรือการตรวจสอบคุณภาพ), การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง, การวิเคราะห์ข้อมูล, การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

กระบวนการที่พูดถึงข้างต้นนี้ ให้มีการบริหาร ตามข้อ ก) ถึง จ) สรุปอีกรอบก็คือ มีการกำหนดกระบวนการ และลำดับความสัมพันธ์ (Process Map), มีการกำหนดเกณฑ์และวิธีการ (เช่น กำหนดเป็น Procedure หรือกำหนดไว้ที่อื่น เช่นในคู่มือคุณภาพ), มีข้อมูลทรัพยากรเพียงพอ, มีตัวชี้วัด, มีการวางแผนและดำเนินการตามแผน, มีการวิเคราะห์ และปรับปรุง

แต่บางกระบวนการ ในทางปฏิบัติ อาจไม่สามารถปฏิบัติตาม ก) – จ) ได้ทั้งหมด เช่น กระบวนการกำหนดวัตถุประสงค์และแผนงาน, การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร, การวิเคราะห์และปรับปรุง แต่อย่างน้อย ก็ควรจะมีการกำหนดในผังกระบวนการไว้ รวมถึง อาจมีการกำหนดเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติไว้ เช่นเขียนไว้เป็น Procedure หรืออธิบายไว้ในคู่มือคุณภาพ หรือที่อื่นๆ

Note 2: “กระบวนการจากแหล่งภายนอก” คือกระบวนการที่องค์กรต้องการ สำหรับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ที่องค์กรได้เลือกที่จะมีการดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก

การตีความ

วรรณคดี เป็นแค่การอธิบายถึงคำว่า กระบวนการจากแหล่งภายนอก ก็อย่างที่ผมได้อธิบายไปแล้วว่า มันก็คือกระบวนการขององค์กรใดๆ ที่ได้กำหนดไว้ (เป็นผังกระบวนการ) นั่นแหละ เพราะองค์กรเห็นแล้วว่า มีความจำเป็น โดยที่องค์กรไม่ได้ดำเนินการกระบวนการเอง แต่ได้จ้างให้องค์กรจากภายนอก มาดำเนินการแทน

Note 3: มั่นใจว่า การควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอก ไม่ได้เป็นการปิดความรับผิดชอบขององค์กร ในการปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า, ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ประเภท และขอบเขตของการควบคุมที่ใช้กับกระบวนการจากแหล่งภายนอก สามารถพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ เช่น

- ก) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการจากภายนอก บนความสามารถขององค์กร ในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- ข) ระดับความเข้มงวดของการควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้อง
- ค) ความสามารถในการบรรลุถึงการควบคุมที่จำเป็น โดยการใช้ข้อกำหนด 7.4

การตีความ

หากองค์กรมีการใช้กระบวนการจากภายนอก (Outsource) มาดำเนินการกระบวนการใดๆ แล้ว กรณีเกิดข้อผิดพลาด เกิดปัญหาด้านคุณภาพขึ้น หรือไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ องค์กรไม่สามารถอ้างได้ หรือปิดความรับผิดชอบได้ เพราะเป็นหน้าที่ขององค์กร ที่จะต้องควบคุม Outsource เหล่านั้น เช่น กรณีเกิดข้อร้องเรียนของลูกค้า อันเป็นผลมาจากการดำเนินการของ Outsource (ที่อยู่ในความดูแลขององค์กร) องค์กรไม่สามารถปฏิเสธที่จะรับผิดชอบต่อผลของความบกพร่องนั้นได้

การพิจารณาว่า Outsource แต่ละประเภท ที่มีการให้บริการต่างๆ กัน องค์กรจะต้องควบคุมอย่างไร เข้มงวดมากหรือน้อย สามารถพิจารณาจากปัจจัยดังนี้

Outsource นั้นดำเนินกิจกรรมใด มีผลกระทบกับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ ที่องค์กรส่งมอบให้กับลูกค้ามากน้อยแค่ไหน ถ้ามีผลกระทบมาก แน่หนว่าการควบคุมก็ต้องมีระดับที่เข้มงวดขึ้น อย่างที่ผมได้เปรียบเทียบไปแล้วว่า Outsource ที่ดำเนินการกระบวนการผลิต มีผลกระทบมากกว่า ที่ดำเนินการกระบวนการขนส่ง ดังนั้น Outsource ผลิต ต้องถูกควบคุมในระดับที่เข้มงวดกว่า เช่นความถี่ในการประเมินมากกว่า หรือวิธีการที่เข้มงวดอื่นๆ เช่น ไปตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิตของ Outsource ขณะที่ขนส่ง แค่เพียงประเมินจากข้อมูล โดยไม่ต้องไปประเมิน ณ สถานที่ของ Outsource เป็นต้น

การควบคุม Outsource นี้ สามารถดำเนินการภายใต้ข้อกำหนด 7.4 การจัดซื้อได้ โดยมองว่า Outsource คือ “ผู้ขาย” ที่องค์กรได้ “จัดซื้อ” และต้องมีการคัดเลือก และประเมินผู้ขายนั้น รายละเอียดจะพูดถึงในข้อกำหนด 7.4 ครบ

4.2 ข้อกำหนดด้านการจัดทำเอกสาร

4.2.1 ทั่วไป

การจัดทำเอกสารในระบบการบริหารงานคุณภาพ ต้อง ครอบคลุมถึง

- ก) เอกสารที่แสดงนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ข) คู่มือคุณภาพ
- ค) เอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน และบันทึกที่กำหนดโดยมาตรฐานนี้
- ง) เอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน และบันทึก ที่กำหนดโดยองค์กร ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิผลของการวางแผน, การปฏิบัติ และการควบคุมกระบวนการต่างๆ ขององค์กร

การตีความ

ข้อนี้เป็นส่วนที่ขยายความจากข้อ 4.1 ที่ว่าให้ทำเอกสาร ข้อ 4.2.1 นี้จะบอกโอะไปเลยว่า เอกสารอะไรบ้างที่ต้องทำ

เอกสารที่ต้องทำก็ตั้งแต่ข้อ ก) ถึงข้อ ง) นั่นแหละครับ ต้องมีทุกรายการ ขาดไม่ได้ นั่นคือต้องมีนโยบายคุณภาพ, วัตถุประสงค์คุณภาพ, คู่มือคุณภาพ ที่ต้องเป็นเอกสาร

สำหรับข้อ ค) หมายถึง เอกสารระเบียบปฏิบัติ (Procedure) และบันทึก ที่ข้อกำหนดบังคับว่าต้องมี นั่นก็คือในข้อกำหนดต่างๆ จะระบุถึงความต้องการ Procedure หรือบันทึกไว้อย่างชัดเจนในข้อกำหนดนั้นๆ

Procedure ที่ข้อกำหนดบังคับไว้ว่าต้องมีเป็นเอกสาร มีแค่ 6 เรื่อง ได้แก่ การควบคุมเอกสาร, การควบคุมบันทึก, การตรวจติดตามภายใน, การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด, การแก้ไข, การป้องกัน ส่วนบันทึกที่ข้อกำหนดบังคับซึ่งผมจะพูดไว้ในแต่ละข้อกำหนดเลยครับ

ข้อ ง) จะคล้ายๆ กับข้อ ค) แต่เป็นเอกสารระเบียบปฏิบัติ (Procedure) และบันทึก ที่ข้อกำหนดไม่ได้บังคับว่าต้องมี แต่องค์กรได้ทำขึ้นมาเอง เพื่อวางแผน, ปฏิบัติงานและควบคุมกระบวนการต่างๆ รวมถึงพวก คู่มือ/ขั้นตอนการทำงาน, มาตรฐานการปฏิบัติงาน, สเปคหรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์, แผนงานต่างๆ ถือว่าเป็นเอกสารในระบบบริหารคุณภาพทั้งหมดครับ

Note 1: เมื่อคำว่า “เอกสารระเบียบปฏิบัติ” ปรากฏใน มาตรฐานนี้ หมายถึงระเบียบปฏิบัติต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ และคงไว้ ระเบียบปฏิบัติฉบับเดียว อาจรวมข้อกำหนดของหนึ่ง หรือมากกว่าหนึ่งระเบียบปฏิบัติก็ได้ หนึ่งข้อกำหนดสำหรับระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร อาจจะครอบคลุมเอกสารมากกว่าหนึ่งฉบับ

การตีความ

ข้อกำหนดบอกว่า ต่อไปถ้าเห็นคำว่าให้มี หรือให้ทำ “เอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน” (Documented Procedure) ที่ไหน หมายถึงว่าไม่ใช่แค่ทำขึ้นมาเท่านั้นแต่หมายถึงรวมถึง

- 1) จัดทำขึ้นมาเป็นเอกสาร
- 2) นำไปปฏิบัติ (ทำตามที่เขียนไว้ และมีหลักฐาน)
- 3) คงรักษาไว้ (ปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง และมีหลักฐาน อย่างที่ได้พูดไปแล้ว)

หนึ่งระเบียบปฏิบัติ อาจมีเนื้อความรวมเอาหลายๆ ข้อกำหนดของระเบียบปฏิบัติก็ได้ เช่น ระเบียบปฏิบัติเรื่อง “การแก้ไข” (ข้อกำหนด 8.5.2) และ “การป้องกัน” (ข้อกำหนด 8.5.3) อาจรวมเป็น ระเบียบปฏิบัติเรื่อง “การแก้ไขและป้องกัน” อยู่ในเรื่องเดียวกันก็ได้

หนึ่งข้อกำหนดของระเบียบปฏิบัติ อาจจะทำเป็นเอกสารหลายฉบับก็ได้ เช่น ระเบียบปฏิบัติเรื่อง “การแก้ไข” ตามข้อกำหนด 8.5.2 อาจแตกออกเป็นระเบียบปฏิบัติเรื่อง “การแก้ไขข้อบกพร่องจากการผลิต”, “การแก้ไขข้อร้องเรียนจากลูกค้า” และอาจมากกว่านั้น

Note 2: ความจำเป็นของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ อาจแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร ขึ้นอยู่กับ

- ก) ขนาดขององค์กร และประเภทกิจกรรม
- ข) ความซับซ้อนของกระบวนการและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ
- ค) ความสามารถของบุคลากร

การตีความ

หมายถึงว่าความจำเป็นที่จะต้องมีเอกสารจะมากหรือน้อยขึ้นกับแต่ละองค์กรครับ

- 1) องค์กรขนาดเล็ก ปกติเอกสารน่าจะน้อย และจำเป็นต้องมีเอกสารน้อยกว่าองค์กรขนาดใหญ่

- 2) องค์กรที่มีกระบวนการและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการที่ซับซ้อนมาก เอกสารน่าจะเยอะและจำเป็นที่จะต้องมี มากกว่าองค์กรที่มีกระบวนการและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการซับซ้อนน้อยกว่า
- 3) ถ้าบุคลากรมีขีดความสามารถสูง ความจำเป็นและจำนวนของเอกสารก็น้อย ครับ แต่ต้องยืนยันได้ว่าขีดความสามารถสูงจริงนะครับ ต้องใช้ข้อมูลเรื่อง ความสามารถ ที่อยู่บนฐานของ การศึกษา, การฝึกอบรม, ทักษะ และ ประสบการณ์ เข้ามาช่วยตอบจุดนี้

Note 3: เอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบใด หรือสื่อชนิดใดก็ได้

การตีความ

คำว่าเอกสาร ไม่ได้หมายถึงกระดาษอย่างเดียวหรอกครับ แต่ที่นิยมกันมากที่สุด คือจัดทำลงในกระดาษ ข้อกำหนดให้จัดทำในรูปแบบใดก็ได้ หรือเป็นสื่อประเภทใดก็ได้ เช่นรูปภาพ, เทปเสียง, หรือเป็นอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ เช่นข้อมูลในคอมพิวเตอร์ จำพวกไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้



4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กร ต้อง จัดทำและคงรักษาไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ ซึ่งแสดงถึง

- ก) ขอบเขตของระบบการบริหารงานคุณภาพ รายละเอียดและการตัดสินใจในการขอละเว้นต่างๆ (ดู 1.2)

การตีความ

และแล้วคู่มือคุณภาพ ก็ได้ถูกนำมากำหนดรายละเอียดในข้อกำหนดนี้

ข้อกำหนดให้จัดทำ และคงรักษาไว้ ก็คือนำไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง มีหลักฐานให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามแล้ว

ในคู่มือคุณภาพ จะต้องแสดงถึงขอบเขตของระบบการบริหารงานคุณภาพครบ โดยบอกว่าขอบเขตที่จัดทำระบบบริหารคุณภาพ ครอบคลุมส่วนไหนบ้าง ครอบคลุมทั่วทั้งองค์กรหรือเปล่า โดยมากจะระบุประเภทของธุรกิจ หรือประเภทของผลิตภัณฑ์, บริการ เช่น ขอบข่ายคือ “การออกแบบ และผลิตเฟอร์นิเจอร์สำนักงาน” เป็นต้น

ถ้ามีการละเว้นไม่ปฏิบัติในข้อกำหนดข้อใด ก็ให้ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพด้วย ซึ่งข้อกำหนดจะยอมให้ยกเว้นได้ เฉพาะข้อกำหนดข้อที่ 7. เท่านั้นนะครับ ที่ยกเว้นอาจเป็นเพราะโดยธรรมชาติขององค์กรเอง ไม่มี หรือปฏิบัติตามข้อกำหนดข้อนั้นไม่ได้ เช่นองค์กรที่ไม่มีการออกแบบ ก็สามารถขอยกเว้นไม่ปฏิบัติตามข้อ 7.3 (การออกแบบ) ได้ครับ ระบุไว้ด้วย ในคู่มือคุณภาพ

- ข) เอกสารระเบียบปฏิบัติที่จัดทำขึ้น สำหรับระบบบริหารงานคุณภาพหรือการอ้างถึงเอกสารเหล่านี้ และ

การตีความ

ในคู่มือคุณภาพจะต้องรวมถึงระเบียบการปฏิบัติ ที่องค์กรจัดทำขึ้น หรืออย่างน้อย 6 เรื่องตามที่ข้อกำหนดระบุ หรือถ้าไม่ได้รวมไว้ในคู่มือคุณภาพ ก็ให้ใช้วิธีการอ้างถึงระเบียบการปฏิบัติเหล่านี้แทนก็ได้

เป็นอย่างนี้ครับ ระเบียบปฏิบัติหรือ Procedure สามารถเขียนรวมไว้ในคู่มือคุณภาพเลยก็ได้ โดยเฉพาะองค์กรขนาดเล็กสามารถรวมไว้ด้วยกันเป็นฉบับเดียวได้เลย หากต้องการแบบนั้น แต่การจะเอาระเบียบการปฏิบัติงานรวมไว้ในคู่มือคุณภาพ ดูจะ

ทะเลาะกันไป หากแยกออกไปเป็นเรื่องๆ ต่างหาก และใช้วิธีการอ้างถึงรายการระเบียบปฏิบัติที่ได้จัดทำไว้ น่าจะสะดวกในการใช้งานมากกว่า

เช่น ในคู่มือคุณภาพ อาจอธิบายระบบต่างๆ โดยภาพรวม ว่าองค์กรต้องมีระบบใครทำอะไร อย่างไรบ้าง โดยสังเขป ส่วนรายละเอียดต่างๆ จะอ้างไปถึงระเบียบปฏิบัติเรื่องที่เกี่ยวข้อง ให้ตามไปดูต่อ

ค) การอธิบายถึงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ในระบบการบริหารงานคุณภาพ

การตีความ

เห็นไหมครับ ผมได้พูดไว้แล้วในข้อ 4.1 ว่าในคู่มือคุณภาพก็ต้องระบุถึงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ อีก เพราะฉะนั้นจับมาโยงกันเลยครับ ข้อ 4.1 ข้อ ก) กับ ข) ทำให้เป็นเรื่องเดียวกันกับข้อกำหนดนี้ซะ วิธีการก็กลับไปอ่านข้อ 4.1 ก) กับ ข) ได้ครับ เกี่ยวกับผังกระบวนการ ซึ่งต้องมีอยู่ในคู่มือคุณภาพด้วย

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารที่ต้องการโดยระบบบริหารคุณภาพ ต้องได้รับการควบคุม บันทึก ถือเป็นเอกสารชนิดพิเศษ และต้องถูกควบคุมตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน 4.2.4

การตีความ

ในข้อ 4.2.1 เราได้พูดไปแล้วว่าเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ มีอะไรบ้าง และเอกสารพวกนั้นแหละที่จะต้องมีการควบคุม ซึ่งจะพูดถึงวิธีการควบคุมในข้อต่อไป และบันทึก จะถูกแยกไปควบคุมต่างหาก โดยใช้หลักการตามข้อกำหนด 4.2.4 ซึ่งจะพูดถึงต่อไป

ระเบียบปฏิบัติ “การควบคุมเอกสาร” ต้องจัดทำขึ้น เพื่อระบุถึงการควบคุมที่จำเป็น

ก) มีการอนุมัติเอกสารอย่างเพียงพอก่อนนำออกใช้

การตีความ

ข้อกำหนดต้องการเอกสารระเบียบการปฏิบัติงานฉบับ ต้องจัดทำ ปฏิบัติตาม และคงรักษาไว้ (ดังที่ได้อธิบายไปแล้ว) ในระเบียบการปฏิบัติงานนั้นต้องพูดถึงกฎเกณฑ์ในการควบคุมต่างๆ

คำว่า “ควบคุม” นั้น หมายถึงต้องทำตามกฎเกณฑ์ ตั้งแต่ข้อ ก) ถึง ข) ครับ ผมจะพูดให้ฟังเป็นข้อๆ ดังนี้ครับ

ต้องมีการอนุมัติความเหมาะสมก่อนออกใช้ ก็เนื่องมาจากข้อกำหนดกล่าวว่า เอกสารที่ออกมาจะไม่ได้มีการตรวจทาน หรือรับรองอย่างเหมาะสม เช่นเจ้าหน้าที่แผนกหนึ่งออกเอกสารแล้วประกาศใช้เลย โดยที่ผู้จัดการแผนกยังไม่รู้เรื่องด้วย ทั้งๆที่ในเนื้อหาเอกสารนั้นจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้จัดการจะต้องเห็นชอบก่อนเป็นต้น

ฉะนั้นต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ในการอนุมัติเอกสารให้ชัดเจน (อาจรวมถึงการตรวจทานด้วย) กำหนดไว้ในระเบียบการปฏิบัติงานเลย และการอนุมัติโดยทั่วไปก็ให้ผู้มีอำนาจลงนามในเอกสารธรรมดาครับ ไม่มีอะไรซับซ้อน เว้นแต่เป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ คงต้องหาวิธีอนุมัติกันใหม่

ข) มีการทบทวนและปรับให้เป็นปัจจุบันตามความจำเป็น รวมถึงการอนุมัติซ้ำเอกสาร

การตีความ

เอกสารต่างๆ ไม่ใช่ว่าออกมาแล้วจะใช้ได้ไปตลอด จะต้องมีการทบทวน ปรับแก้ไขตามความจำเป็น เช่นเมื่อระบบมีการเปลี่ยนแปลง จะต้องหยิบมาแก้ไขให้เป็นปัจจุบันโดยไม่ชักช้า และบางองค์กรก็วางระบบเผื่ออีกอันหนึ่งคือ (ระบบนี้ไม่ได้บังคับครับ) ระบบยังไม่ได้มีการแก้ไขอะไร แต่กำหนดให้หยิบเอกสารมาทบทวนเป็นระยะๆ เช่นทุกปี, ทุกสองปี แล้วแต่วางระบบครับ แต่ก็ไม่ควรจะนานเกินไป การทบทวนนั้นก็ดูว่าต้องปรับเปลี่ยนแก้ไขอะไรไหม หรือจะยังคงเดิมก็แล้วแต่ เป็นการป้องกันครับ กันพลาด หรือกันการหลงลืมเอกสารที่เก็บไว้ในกรุจนเก่า ระบบมันวิ่งไปไหนต่อไหนแล้ว แต่ลืมแก้ไขเอกสารตาม ก็เลือกใช้ตามความเหมาะสมครับ

เมื่อทบทวนแล้วต้องมีการอนุมัติใหม่เสมอ ก็เหมือนข้อ ก) ครับ โดยทั่วไปก็คือออกเอกสารใหม่นั้นเอง ลงนามอนุมัติใหม่ แจกจ่ายใหม่ เว้นแต่ถ้าทบทวนแล้วไม่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ก็อาจไม่ต้องออกใหม่ แต่วางระบบไว้ให้เห็นว่ามีการทบทวนแล้ว เช่นมีเช็คชีทตัวหนึ่ง เมื่อทบทวนแล้วก็ให้ระบุผลการทบทวน และเซ็นชื่อผู้ทบทวน ผู้อนุมัติไว้ เป็นต้น แล้วแต่วางระบบครับ

ค) มั่นใจว่า การเปลี่ยนแปลง และสถานะเอกสารฉบับปัจจุบัน ได้มีการชี้บ่ง

การตีความ

เอกสารเมื่อมีการทบทวน หรือแก้ไข จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการชี้บ่งอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่าง เพื่อให้ทราบว่าเอกสารนั้น เก่าหรือใหม่ เป็นปัจจุบันหรือเปล่า วิธีการที่นิยมกันมากที่สุดคือ ชี้บ่งโดยเติมเข้าไปในรหัสเอกสาร เช่น ใช้หมายเลข 00, 01, 02, ... ต่อท้าย แสดงถึงการออกเอกสารใหม่, แก้ไขครั้งที่ 1, แก้ไขครั้งที่ 2 ตามลำดับ บางที่อาจใช้ a, b, c, ... แทนครั้งที่แก้ไข ก็ได้ เอกสารบางรายการอาจชี้บ่งแบบนี้ไม่สะดวก ก็ใช้วันที่ในการชี้บ่งก็โอเคครับ เช่นนโยบายคุณภาพ อาจไม่ต้องออกรหัสให้ยุ่งยากก็ได้ แต่ต้องบอกได้ว่า อันไหนเก่า อันไหนใหม่

และแน่นอน เราจะรู้ไม่ได้ว่าเอกสารที่เราเห็นนั้นเก่าหรือไม่ ถ้าไม่มีตัวเปรียบเทียบอ้างอิง ทั่วไปนิยมใช้บัญชีหลัก หรือ Master list ครับ จะเป็นตัวบอกว่าเอกสารฉบับล่าสุดนั้นคือเวอร์ชันอะไร

เอกสาร เมื่อมีการแก้ไข ก็ควรวางระบบให้สามารถบ่งบอกได้ว่า แก้ตรงไหนของเล่ม เช่น หน้า 2 หัวข้อที่ 5.3 แบบนี้เป็นต้น นั่นคือทำเป็นประวัติการแก้ไข ติดตัวเอกสารไป ไม่ว่าจะแก้ไขไปอีกกี่สิบครั้ง ก็สามารถดูประวัติได้ว่า ครั้งไหน แก้อะไรไปบ้าง คล้ายๆ ประวัติการซ่อมเครื่องจักร การเปลี่ยนอะไหล่ ประมาณนั้นครับ

ง) มั่นใจว่า มีเอกสารฉบับล่าสุด ที่เกี่ยวข้อง อยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน

การตีความ

เอกสาร มีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน หมายถึง คนที่อยู่ ณ ที่ปฏิบัติงาน สามารถเข้าถึงเอกสารได้ เดินไปดู ไปหยิบ ไปเปิดดูออกมาดู ยังไงก็ได้ที่สามารถเข้าถึงเอกสารได้ วิธีการก็คือ ให้เอกสารมันอยู่ในห้องนั้น หรือบริเวณนั้น ที่เข้าถึงได้ไม่ลำบาก

การควบคุมตรงนี้นิยมใช้วิธีกำหนดผู้ถือครองเอกสารแต่ละฉบับเลย พิจารณาความจำเป็นว่าเอกสารฉบับนี้ใครบ้างต้องมีไว้ ทำเป็นบัญชีไว้ แล้วก็แจกจ่ายให้ตามนั้น จะได้ไม่พลาด

การแจกจ่ายเอกสาร ให้คำนึงถึงสถานที่ที่เอกสารจะไปอยู่ มากกว่าที่จะคำนึงถึงตำแหน่งคนรับ เอกสารจะถูกแจกไปที่ตำแหน่งใดก็ได้ ถ้ามั่นใจว่าเอกสารจะไปอยู่ ณ จุดใช้งาน เช่น ถ้าแจกไปที่ผู้จัดการแผนก แต่เอกสารไปอยู่ในตู้ผู้จัดการ ขณะที่นั่งงานที่จำเป็นต้องใช้เอกสาร เข้าถึงเอกสารนี้ไม่ได้ แบบนี้ก็ไม่มีประโยชน์

จ) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารยังคงอยู่ในสภาพที่อ่านได้ง่าย และชี้บ่งสถานะของเอกสารได้

การตีความ

ข้อกำหนดนี้ต้องการให้มั่นใจว่าเอกสารจัดทำออกมาในรูปแบบที่อ่านได้ง่าย เช่น จัดพิมพ์อย่างเรียบร้อย ไม่ใช่เขียนหวัดจนอ่านไม่ออก และจัดเก็บให้อยู่ในสภาพที่อ่านได้ง่ายเสมอ เช่น ตัวหนังสือไม่เลือน, กระดาษไม่เหลืองจนอ่านไม่ออก, กระดาษไม่เปื่อยยุ่ยจากการพับเป็นต้น

เคยมีคนคิดจะเขียนเอกสารขั้นตอนการทำงานต่างๆ โดยใช้ลายมือ ปรากฏว่า พี่ท่านอ่านออกเพียงคนเดียว คนที่เกี่ยวข้องอ่านไม่ออกเลย อันนี้เป็นตัวอย่างความจำเป็นที่ต้องมีข้อกำหนดนี้ครับ เขาไม่ได้บังคับให้ต้องพิมพ์ แต่มั่นใจไหมว่าถ้าเขียน หรือใช้วิธีอื่น แล้วคนที่ใช้เอกสารจะอ่านเข้าใจได้

สภาพที่อ่านได้ง่าย รวมถึงความง่ายในการเข้าถึงด้วยนะครับ เก็บไว้หะมิดชิด หรือติดไว้สูง ขณะที่ตัวหนังสือเล็กจะจนอ่านไม่ออก มันก็ไร้ประโยชน์ครับ ให้คำนึงถึงตรงนี้ด้วย การที่ขี้บ่งว่าเป็นเอกสารในระบบนั้น ก็ทำได้โดยวิธีใช้รหัสเอกสาร ง่ายที่สุดแล้วครับ และกำหนดไว้ในระเบียบการปฏิบัติงานว่า การออกรหัสเอกสารในระบบมีขั้นตอนอย่างไร รวมไปถึงการขี้บ่งสถานะอื่นๆ เช่นตราประทับต่างๆ แล้วต้องมั่นใจว่า เมื่อเวลาผ่านไปนานๆ สถานะของการขี้บ่งนี้ ก็ยังคงคงอยู่ได้นะครับ บางทีไปเจอ เอ๊ะ..ทำไมเอกสารควบคุมถึงไม่มีตราประทับ ตามที่ระบบกำหนดไว้ คำตอบก็คือ ตอนออกเอกสารใหม่ๆ ก็ประทับตราครับ แต่มาตอนนี้ตรามันเลือนหายไปหมดแล้ว

๑) มั่นใจว่า เอกสารจากภายนอกที่กำหนดโดยองค์กร ที่จำเป็นสำหรับการวางแผนและปฏิบัติการในระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการขี้บ่ง และควบคุมการแจกจ่าย

การตีความ

เอกสารจากภายนอกก็หมายถึง เอกสารที่องค์กรไม่ได้จัดทำขึ้นมาเองแต่รับเอามาจากภายนอก และเอกสารนั้น ได้ถูกนำมาใช้ในระบบบริหารคุณภาพด้วย ตามที่ข้อกำหนดว่าไว้เลยว่า ใช้ในการวางแผน และปฏิบัติงาน เช่น คู่มือการใช้เครื่องจักร (ที่แถมมากับเครื่อง) ในนั้นมีแผนการดูแลรักษา รวมถึงข้อมูลเทคนิคต่างๆ เพื่ออ้างอิง, ข้อกำหนด ISO9001 (ใช้อ้างอิงครับ), เอกสารจากลูกค้า เช่นแบบวาดต่างๆ, ข้อกำหนดด้านเทคนิค (Technical Specification), กฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

พิจารณาให้ดีว่า เอกสารใด น่าจะอยู่ในข่ายนี้บ้างจะต้องได้รับการขี้บ่ง และควบคุมการแจกจ่าย ต้องวางระบบขึ้นมา เช่นออกแบบรหัสเอกสารจากภายนอก (เขียนไว้ในระเบียบการปฏิบัติงานด้วยนะ) มีการประทับตราขี้บ่ง ส่วนการแจกจ่ายก็อาจใช้ระบบเดียวกับเอกสารภายในเลยก็ได้

เอกสารจากภายนอก คงไม่รวมไปถึงเอกสารที่ซื้อเข้ามาอ่านทั่วไป เช่นคู่มือการใช้วินโดวส์, คู่มือการใช้โปรแกรม Excel พวกนี้มันเบสิคครับ แต่ถ้าเป็นคู่มือการใช้ซอฟต์แวร์การทำงานที่มีผลต่อคุณภาพอื่นๆ เช่น คู่มือการใช้เครื่อง CNC หรือคู่มือการใช้ซอฟต์แวร์ควบคุมการผลิต หรือควบคุม Store สินค้า อันนี้ถึงจะถือว่าเข้าข่ายที่ต้องควบคุม ต้องพิจารณาดีๆ ครับ

ข) มีการป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ, มีการชี้แจงเอกสารซึ่งยกเลิกแล้ว ที่ต้องการเก็บรักษาไว้ ด้วยจุดประสงค์ใดๆ

การตีความ

เอกสารที่ยกเลิกแล้ว อาจจะหมายถึง เอกสารนั้นมีเวอร์ชันที่ใหม่กว่ามาแทนที่ หรือเอกสารนั้นหมดความจำเป็นด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม ต้องมีระบบป้องกันการนำไปใช้

ครับ

อย่างแรกเลย ถ้าไม่จำเป็นต้องเก็บเอกสารนั้นต่อไป ควรวางระบบให้เรียกคืนออกจากจุดที่ใช้งานอยู่ และนำไปทำลายโดยทันที จะเป็นแบบใหม่แลกเก่า หรือแจกอันใหม่ไปเก็บอันเก่าคืนมาก็ได้ครับ

แต่ถ้ายังต้องการจะเก็บเพื่ออ้างอิง (กฎหมาย, กฎระเบียบ หรือลูกค้าอาจจะกำหนด หรือเรากำหนดเอง) ต้องชี้แจงครับ วิธีการที่ง่ายที่สุดคือประทับตราที่แสดงว่ายกเลิกแล้วที่เอกสารนั้นๆ แล้วถึงจะนำไปเก็บไว้ ระบบที่วางไว้นี้อย่าลืมเขียนไว้ในระเบียบการปฏิบัติงานด้วยนะครับ



4.2.4 การควบคุมบันทึก

บันทึก ที่จัดทำขึ้นเพื่อแสดงถึงหลักฐานของความสอดคล้องต่อข้อกำหนด และประสิทธิผลของการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพ ต้อง ได้รับการควบคุม

การตีความ

อันนี้ก็เคยถูกพูดถึงแล้วในข้อ 4.2.1 นะครับว่า เอกสารในระบบ ก็หมายรวมถึงบันทึกด้วย ต้องมีการควบคุมครับ วิธีการควบคุมจะพูดถึงต่อไป

บันทึกโดยทั่วไปที่พบมากจะมี 3 ประเภทครับ (ผมแบ่งเองนะ)

อย่างแรกคือ บันทึกที่เรากำหนดเป็นแบบฟอร์มไว้แล้ว และกรอกตามนั้น เมื่อกรอกข้อความครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว ก็จะเรียกว่าเป็นบันทึก (แบบฟอร์มเปล่า จะยังคงเป็นเอกสารนะครับ ไม่ใช่บันทึก ต้องถูกควบคุมตาม 4.2.3 นะครับ อย่าสับสน)

อย่างที่สองคือ บันทึกที่เราไม่ได้กำหนดเป็นแบบฟอร์มไว้ แต่เป็นลักษณะฟรีสไตล์ หรืออาจเป็นสมุดเป็นเล่ม บันทึกพวกนี้มักจะถูกละเลยในการควบคุมครับ ทั้งที่เป็นหลักฐานในการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพด้วย ต้องพิจารณาให้ดีครับ อะไรที่ทำเป็นแบบฟอร์มได้ เพื่อให้ง่ายต่อการกรอก และสามารถควบคุมเนื้อหาสาระได้ ก็ควรออกเป็นแบบฟอร์มจะดีกว่า แต่ถ้าลำบากก็ใช้แบบฟรีสไตล์ก็ได้ เช่นเป็นกราฟ, ข้อมูล, รูปภาพต่างๆ, บันทึกการประชุม, อื่นๆ

อย่างที่สามคือ บันทึกจากลูกค้า, ผู้ส่งมอบ, Outsource ต่างๆ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องครับ (เช่นบันทึกการปฏิบัติงาน, เช็คชีทการให้บริการ, แผนการให้บริการต่างๆ จากผู้รับเหมาภายนอก) อันนี้มักถูกละเลยที่จะวางระบบควบคุมการจัดเก็บให้จริงๆ แล้วต้องควบคุมด้วยครับ

และทั้งสามอย่างนี้ จะอยู่ในรูปใดก็ได้ เหมือนเอกสารนั้นแหละ เป็นบันทึกที่เก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ก็ได้ครับ

องค์กร ต้อง จัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็น สำหรับการซื้อ, จัดเก็บ, ป้องกัน, เรียกคืน, ระยะเวลาจัดเก็บ และการทำลายบันทึก

การตีความ

ข้อกำหนดต้องการระเบียบการปฏิบัติงานครับ ไม่มีไม่ได้ และในระเบียบนั้นก็ต้องพูดถึงกฎเกณฑ์ต่างๆ ดังต่อไปนี้ให้ครบถ้วน

การขึ้นบ่ง โดยทั่วไปก็คือการขึ้นบ่งโดยชื่อบันทึก หรือโดยรหัสเอกสาร เช่น รหัสแบบฟอร์มโดยทั่วไปก็ใช้ได้ครับ ถ้าไม่มีก็ใช้ชื่อ, ระยะเวลา หรือตัวขึ้นบ่งต่างๆ ที่สามารถระบุได้ เช่นรายงานคุณภาพ ประจำเดือน กันยายน 2544 อันนี้ก็ถือว่าเป็นการขึ้นบ่งครับ

ข้อ..ระยะเวลา เช่น วันที่บันทึก เป็นสิ่งจำเป็นนะครับ เพราะถ้าไม่บอกว่าบันทึกเมื่อไหร่ มันก็ไม่สามารถสอบกลับได้ครับ

การจัดเก็บและการป้องกัน เขียนระบบไว้ให้ชัดเจนว่า จะเก็บที่ไหน เก็บอย่างไร เก็บในแฟ้ม ในห้อง ในตู้ ในเซิร์ฟเวอร์ หรือ Hard disk (กรณีเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์) ซึ่งการเก็บ ต้องคำนึงถึงเรื่องของการป้องกันการเสื่อมสภาพ เสียหาย สูญหาย เดี่ยวอธิบายรายละเอียดอีกทีครับ

การเรียกคืน พูดถึงการทำดัชนี ทำป้ายติดกล่อง เพื่อการค้นหาที่รวดเร็ว จากบันทึกที่จัดเก็บอยู่มากมายเป็นภูเขาเลากา ถ้าทำระบบไปสักพักก็จะรู้ว่า ระบบการเก็บรักษาที่ไม่ค่อยดีนั้น จะเรียกคืนบันทึกได้ยากมาก คือหาบันทึกไม่ค่อยเจอ หรือหานาน

ระยะเวลาการจัดเก็บ ต้องมีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บของแต่ละบันทึกตามความเหมาะสมครับ (เก็บเกินได้ แต่ห้ามขาดครับ ภายในระยะเวลาที่กำหนดต้องเรียกคืนมาได้) ต้องดูด้วยว่ามีกฎหมายกำหนด หรือลูกค้ากำหนดไว้หรือไม่ ถ้าไม่มีก็กำหนดเองครับ อย่าลืมกำหนดให้บันทึกที่ไม่ได้อยู่ในรูปแบบฟอร์ม และบันทึกที่ได้รับจากลูกค้า/ผู้ส่งมอบ/Outsource ด้วยนะครับ ถูกล้มเรื่อยเลย การกำหนดระยะเวลานั้น กำหนดไว้ที่ไหนก็ได้ครับ เช่นระบุใน Procedure แต่ละเรื่องเลย หรืออาจทำเป็นบัญชีรายชื่อบันทึกต่างหากก็สะดวกดี

การทำลาย สืบเนื่องมาจากการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บครับ ถ้าบันทึกหมดอายุแล้ว ก็ให้ทำลาย เขียนวิธีการลงไปเลยครับ เช่นใช้เครื่องทำลาย, ฉีกทิ้ง,

ขาย, นำไปทำรีไซเคิล เป็นต้น จะเขียนรวมๆ หรือเขียนแยกแต่ละบันทึกก็ตามใจ วัตถุประสงค์คือ เพื่อไม่ให้มีบันทึกเก็บไว้มากเกินความจำเป็นครับ เพราะความจำเป็นเราได้พิจารณาแล้วเรื่องระยะเวลาจัดเก็บ เกินนั้นก็ถือว่าไม่จำเป็นแล้ว ทำลายได้

บันทึก ต้อง คงอยู่ในสภาพที่อ่านได้ ชีบ่งได้ และสอบกลับได้

การตีความ

สภาพที่อ่านเข้าใจได้ หมายถึงอ่านออก และ อ่านแล้วเข้าใจ ก็เหมือนเอกสารตาม 4.2.3 นั้นแหละ พนักงานบางทีเขียนบันทึกอ่านออกคนเดียว หัวหน้างานตลอดจนผู้จัดการที่ต้องใช้บันทึกนั้นด้วยก็อ่านไม่ออก ยิ่งงี้ก็ถือว่าไม่ถูกต้องตามข้อกำหนดครับ แต่ถ้าเขียนหวัดเป็นภาษาที่รู้กัน เช่นหมอเขียนใบสั่งยาซึ่งคนอื่นอ่านไม่ออก แต่พยาบาล คนจ่ายยาเข้าใจ อันนี้ถือว่าไปอีกเรื่องครับ ไม่ต้องถึงกับพิมพ์หรือ แต่ขอให้อ่านได้ง่ายๆ เป็นที่เข้าใจของคนที่ต้องใช้บันทึกนั้นด้วย ก็โอเคครับ

อีกอันคือเรื่องการจัดเก็บ บางทีเก็บบันทึกไว้ในที่ชื้นแฉะ หลังคารั่ว บันทึกที่เป็นกระดาษก็ขึ้น เหลืองกรอบ ตัวหนังสือก็เลือน อ่านไม่ออกก็ไม่ตรงตามข้อกำหนดครับ

การบันทึกที่ใช้ดินสอก็เหมือนกัน โดยปกติดินสอจะเลือนเร็วกว่าปากกา จึงเป็นข้อแนะนำโดยทั่วไปว่า ไม่ควรใช้ดินสอในการบันทึก (แต่ไม่ได้ห้าม) หรือปากกาหมึกซึม ที่จะทำให้หมึกเยิ้ม อ่านไม่ออกเมื่อเก็บไว้นานๆ อีกอย่างก็คือคุณภาพของกระดาษ เช่น กระดาษแฟกซ์ หมึกพิมพ์จะเลือนเร็วมาก จึงไม่ควรเก็บไว้เป็นบันทึก ควรเอาไปถ่ายเอกสารลงกระดาษธรรมดาก่อน

กติกาก็คือ ภายในระยะเวลาการจัดเก็บที่กำหนด เมื่อเรียกบันทึกมาดูแล้ว ยังต้องอ่านได้ครับ บางทีสามารถเก็บบันทึกได้เป็นสิบๆ ปี แต่พอเอามาดูไม่สามารถอ่านได้ เก็บเป็นร้อยปี มันก็ไม่มีประโยชน์

การสอบกลับได้ มันก็อยู่ที่การชีบบ่งละครับ ผมเจอบ่อยๆ กรณีที่บันทึกไม่ได้ลงวันที่ ก็เลยไม่สามารถสอบกลับได้ว่า เป็นบันทึกของเมื่อไหร่ การลงบันทึกต้องระบุระยะเวลา หรือวันที่ด้วยทุกครั้งครับ รวมไปถึงว่าเป็นบันทึกของสิ่งไหน เช่น บันทึกการบำรุงรักษา เครื่องจักรเครื่องไหน หมายเลขอะไร (เครื่องจักรมีหลายเครื่อง) ถ้าระบุไม่ชัดเจนก็สอบกลับไม่ได้

5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง แสดงหลักฐานความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำ ระบบบริหารคุณภาพ ไปปฏิบัติ ตลอดจนการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดย

- ก) สื่อสารทั่วทั้งองค์กร ถึงความสำคัญของการบรรลุข้อกำหนดทั้งของลูกค้า และกฎหมาย หรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
- ข) จัดตั้งนโยบายคุณภาพ
- ค) มั่นใจว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- ง) ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- จ) มั่นใจในความเหมาะสมเพียงพอด้านทรัพยากร

การตีความ

ข้อกำหนดต้องการเห็นความมุ่งมั่นของผู้บริหารครับ ซึ่งหลักฐานของความมุ่งมั่นนี้ ก็คือการแสดงหลักฐานตามข้อ ก) ถึง จ) นั้นแหละ

การสื่อสารทั่วทั้งองค์กร ตรงนี้ผู้บริหารต้องแสดงให้เห็นว่า ได้มีการสร้างระบบการสื่อสารภายในขึ้นมาครับ รายละเอียดผมจะไปอธิบายในข้อ 5.5.3

การจัดตั้งนโยบายคุณภาพ ผู้บริหารระดับสูง ต้องเป็นผู้ลงนามในนโยบายคุณภาพ ให้คนอื่นที่ไม่ใช่ระดับ Top Management ลงไม่ได้นะครับ รายละเอียดจะพูดถึงใน ข้อกำหนดที่ 5.3 ครับ

การกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ ผู้บริหารต้องจัดให้มีการกำหนดอย่างเหมาะสม ทุกๆ ส่วน ทั่วทั้งองค์กร แล้วผู้บริหารอาจมีการลงนามอนุมัติในวัตถุประสงค์นี้ อีกทั้ง รายละเอียดจะพูดถึงในข้อกำหนดที่ 5.4.1 ครับ

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ผู้บริหารต้องเป็นผู้ทบทวนเองครับ หากเป็นการประชุม ทบทวน ผู้บริหารต้องเข้าประชุม หลักฐานก็คือมีรายชื่อ อยู่ในรายชื่อคนเข้าประชุม และ แสดงบทบาทของการเป็นผู้ทบทวนเอง ไม่ใช่ นั่งฟังคนอื่นรายงาน หรือ QMR ทบทวนแทน นั่นเขาคงไม่เรียก Management Review อันนี้รายละเอียดจะพูดถึงในข้อกำหนดที่ 5.6 ครับ

ทรัพยากรต่างๆ เช่น คน รวมถึงทักษะ ความสามารถ, บัณฑิตพื้นฐาน, สภาพแวดล้อมในการทำงาน ผู้บริหารต้องมั่นใจว่าพร้อม โดยต้องดูแลให้มีการจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ โดยใช้กลไกตามข้อ 6. และอาจใช้กลไกของ Management Review ตามข้อ 5.6 ในการทบทวนเรื่องความเพียงพอ เหมาะสมของทรัพยากรต่างๆ

การดำเนินการหลายอย่าง ผู้บริหารไม่จำเป็นต้องลงมือเอง เช่นการสื่อสาร, การจัดสรรทรัพยากร เพียงแต่ต้องคอยดูแล อย่าให้ขาดตกบกพร่อง คอยเป็นกระเป๋าสตางค์ให้ และคอยทบทวนว่าเพียงพอมี มีประสิทธิผลมี แค่นี้ก็เพียงพอถนัดครับ



5.2 การให้ความสำคัญต่อลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการกำหนด และปฏิบัติไปในทางซึ่งมุ่งจะเพิ่มพูนความพึงพอใจให้ลูกค้า (ดู 7.2.1, 8.2.1)

การตีความ

ข้อนี้กว้างมากๆ แสดงให้เห็นถึงความรับผิดชอบของผู้บริหารต่อระบบบริหารคุณภาพที่มีมากมายเหลือคณานับ

ข้อกำหนดของลูกค้าต้องได้รับการกำหนด ตรงนี้ผู้บริหารต้องไปให้ความสำคัญในส่วนของการรับข้อกำหนดของลูกค้า (ดูในข้อกำหนด 7.2.1) ต้องชัดเจนเพียงพอที่จะสามารถตอบสนองได้อย่างถูกต้อง

และผู้บริหาร ก็ต้องดูแลในเรื่องของการตอบสนองข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า ที่ได้ระบุไว้ ซึ่งคนที่จะต้องตอบสนอง จริงๆ ก็คือทุกๆ แผนกนั้นแหละครับ แต่อาจจะให้ความสำคัญในส่วนที่มีผลกระทบกับข้อกำหนดมากๆ หน่อย ก็คือหน่วยงานที่อยู่ในสายของการตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้าเช่น ขาย, จัดซื้อ, วางแผน, ออกแบบ, ผลิต, คลังสินค้า, จัดส่ง เป็นต้น พูดๆ ไปแล้ว ก็คือหน่วยงานที่อยู่ในข่ายที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดข้อที่ 7. (Product Realization) นั่นเอง

ในทางปฏิบัติ กลไกของการบริหารก็มีผู้บังคับบัญชาดูแลเป็นระดับๆ ในแต่ละส่วนอยู่แล้ว ผู้บริหารเพียงแต่บริหารในภาพรวมอีกที ให้มั่นใจว่า การผลิตหรือบริการ จะเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า ในช่องทางของ Management Review ก็ต้องมีการทบทวนประสิทธิผลของกระบวนการพวกนี้ เพื่อให้มั่นใจว่า องค์กรสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้

ต้องมั่นใจด้วยว่า ใ้ที่ต่างๆ กันนั้น จะเป็นไปในทางเพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ เรามีการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าอยู่แล้ว เป็นระยะๆ (ตามข้อ 8.2.1) ผู้บริหารควรตามติดข้อมูลตัวนี้อย่างใกล้ชิด เพื่อให้ทราบสถานะความพึงพอใจของลูกค้า ถ้ามีดัชนีที่บ่งบอกว่าลูกค้าไม่ค่อยจะพึงพอใจ หรือความพึงพอใจชักจะลดน้อยถอยลง ผู้บริหารจะได้ดำเนินการได้ทัน่วงที

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง มั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

ก) เหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร

การตีความ

หลักฐานก็ดูกันที่นโยบายคุณภาพเลยครับ อย่างแรกเลยต้องเหมาะสมกับจุดประสงค์ หรือ Purpose ขององค์กร (ไม่ใช่วัตถุประสงค์เป้าหมายนะครับ เห็นบางที่แปลออกมาแบบนี้) ในทางปฏิบัติก็คงไม่ให้ขัดแย้งกันก็พอ ว่าองค์กรทำอะไร ผลิตอะไร หรือให้บริการอะไร นโยบายอ่านแล้วก็ต้องสอดคล้องกับจุดประสงค์ ไม่ใช่ว่าอ่านแล้ว เฮ้ย.. นี่ไม่ใช่ของบริษัทเรานี้หว่า

เช่น นโยบายที่มัก Copy มาจากบริษัทแม่ มาใช้กับบริษัทลูก หากมันไม่สอดคล้องกันก็ต้องปรับซะหน่อย เช่นผลิตผลิตภัณฑ์คนละสาย อย่างนี้เป็นต้น คงไม่เหมาะสมเน้นหากนโยบายเขียนไว้ว่า “เราจะผลิตปั้มน้ำ ที่มีคุณภาพ” แต่สิ่งที่เราผลิต คือปั้มลม ส่วนใหญ่ข้อนี้ คงไม่มีปัญหาหรอกมั้งครับ อย่าให้มันขัดกันก็ใช้ได้แล้ว

ข) ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ และการปรับปรุงประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง

การตีความ

ในการใช้ถ้อยคำในนโยบายคุณภาพ ให้ใช้ข้อความที่อ่านแล้วให้ความรู้สึกที่ว่าผู้บริหารระดับสูงมีความมุ่งมั่น ที่จะนำพาองค์กรให้ทำอะไร ตรงนี้เป็นนามธรรมครับ อธิบายยาก แต่ผมเชื่อว่าทุกท่านเข้าใจดีว่าความรู้สึกขณะที่อ่านจะพอบอกได้ว่า ถ้อยคำที่แสดงความมุ่งมั่นเป็นอย่างไร (บางที่อาจไม่ต้องใช้คำว่ามุ่งมั่นเลยก็ได้)

ความมุ่งมั่นที่ว่านี้ อย่างน้อยขอให้มสองเรื่องครับคือ

หนึ่ง มุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ อาจจะเป็นเรื่องของ ผลิตเป็นไปตามข้อกำหนด, ผลิตอย่างมีคุณภาพ, บริหารมีคุณภาพประทับใจ, ส่งมอบตรงเวลา อะไรประมาณนี้ครับ

สอง มุ่งมั่นที่จะปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ขอให้มิดถ้อยคำประมาณว่า ปรับปรุงหรือพัฒนาอย่างต่อเนื่อง อะไรพวกนี้ก็ได้ครับ

ค) วางกรอบการทำงานในการจัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

การตีความ

โดยปกตินโยบายจะเป็นถ้อยคำ ที่แสดงความมุ่งมั่นของผู้บริหาร ที่จะทำอะไรบ้างเท่านั้น ข้อกำหนดต้องการให้วางกรอบเพื่อให้ถ้อยคำที่เอ่ยถึงในนโยบายคุณภาพจะถูกนำไปตั้งเป็นวัตถุประสงค์คุณภาพ ตัวอย่างเช่นถ้อยคำในนโยบายคุณภาพส่วนหนึ่งมีว่า

“มุ่งมั่นผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ บริการเป็นเลิศ ราคายุติธรรม ลูกค้าพึงพอใจ”

นโยบาย จะสร้างกรอบไว้ให้ดึงออกมาเป็นวัตถุประสงค์คุณภาพดังนี้

สินค้าที่มีคุณภาพ	- ของเสียต้องไม่เกิน 2 %
บริการเป็นเลิศ	- การบริการหลังการขายต้องให้บริการแก่ลูกค้า และส่งมอบสินค้าภายใน 24 ชั่วโมง
ราคายุติธรรม	- มีการสุ่มตรวจเช็คราคาทุกเดือน ราคาต้องไม่สูงกว่าที่อื่นในสินค้าประเภทเดียวกัน (อัตราราคาที่สูงกว่าท้องตลาดเป็น 0)
ลูกค้าพึงพอใจ	- อัตราการเคลมจากลูกค้า ต้องไม่เกิน 1 ครั้งต่อไตรมาส - อัตราการพึงพอใจของลูกค้า มากกว่า 90%

ง) ได้รับการสื่อสาร และมีความเข้าใจภายในองค์กร

การตีความ

นโยบาย เมื่อตั้งมาแล้ว ผู้บริหารต้องสื่อสารให้พนักงานทุกระดับทราบและเข้าใจครบ วิธีการง่าย ๆ ก็คือติดประกาศ, ประกาศทางเสียงตามสาย, ทำการ์ดแจกทุกคน ยังไงก็ได้ครับ ที่เป็นการสื่อสารให้พนักงานทราบ และทราบแล้วต้องเข้าใจด้วย ควรมีการอบรมชี้แจงว่าแต่ละถ้อยคำของนโยบาย มันหมายความว่าอย่างไร และเกี่ยวข้องกับพนักงานแต่ละตำแหน่งอย่างไร

ผมยกตัวอย่างอันเดิมนะครับ

“มุ่งมั่นผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ บริการเป็นเลิศ ราคายุติธรรม ลูกค้าพึงพอใจ”

พนักงานต้องอธิบายได้ว่านโยบายแต่ละถ้อยคำ แต่ละวรรคหมายถึงอะไร เกี่ยวกับตัวพนักงานอย่างไร และพนักงานต้องทำอะไรบ้างถึงจะถือว่า ได้ปฏิบัติตามนโยบายของผู้บริหาร ต้องตอบได้นะครับ

ถ้าเป็นพนักงานฝ่ายผลิต อาจอธิบายว่า ตนเองเกี่ยวข้องกับการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ โดยปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการทำงาน มาตรฐานต่างๆ อย่างเคร่งครัด อะไรก็ว่าไป ส่วนเรื่องบริการที่เป็นเลิศ ราคายุติธรรม ฝ่ายผลิตไม่เกี่ยวก็ว่าไป แล้วลูกค้าพึงพอใจก็ต้องอธิบายได้ว่าเมื่อของเสียจากฝีมือเราน้อยลง ลูกค้าก็เคลมน้อยลง พอใจมากขึ้น

การอธิบายจะแสดงความเข้าใจในนโยบายครับ คำตอบไม่มีถูกไม่มีผิด มีแต่จะสะท้อนว่า พนักงานมีความเข้าใจนโยบายหรือไม่ นั้นหมายถึงว่านโยบายที่ตั้งขึ้นมาสามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพในระดับหนึ่ง อย่าลืมนโยบายจะสวยหรูเพียงใด ถ้าพนักงานไม่เข้าใจ มันก็ป่วยการ เปลืองกระดาษ เปลืองน้ำลายเปล่าๆ

และที่สำคัญอีกอันหนึ่งก็คือ นโยบายไม่จำเป็นต้องท่องได้ (แต่ได้ก็ดี) ถ้าท่องได้เป็นนกแก้วนกขุนทอง แต่ไม่เข้าใจ ก็ไม่มีประโยชน์อยู่ดีแหละครับ ฉะนั้นเน้นที่ความเข้าใจดีกว่า จำไม่ได้เวลาถูกถามก็หยิบขึ้นมาอ่านได้นิ ใครจะไปว่าอะไร

ยกตัวอย่าง (อีกแล้วครับท่าน) พนักงานซ่อมบำรุง เมื่อถูกถามว่า “นโยบายที่บอกว่า มุ่งมั่นผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ.... นั้น คุณอยู่ซ่อมบำรุง ต้องทำยังไงบ้าง”

ซ่อมบำรุงนายนี้ตอบว่า “อ้อ.. นั่นเป็นนโยบายของฝ่ายผลิตเขาครับ ส่วนผมไม่เกี่ยวข้องเพราะมีหน้าที่ซ่อมเครื่องอย่างเดียว ผมซ่อมได้ทุกเครื่องแหละครับในโรงงานนี้”

ท่านผู้อ่านลองช่วยกันตอบหน่อยว่า หมอเนี่ยมีความเข้าใจในนโยบายคุณภาพหรือไม่ และถ้าเป็นคุณ คุณจะตอบคำถามนี้ว่าอย่างไร

๑) ได้รับการทบทวนให้เหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

การตีความ

นโยบายไม่ใช่ว่าตั้งขึ้นมาแล้วจะใช้ได้ตลอดไป จะทำยังงั้นก็ได้ แต่ต้องอธิบายได้ว่ายังคงมีความเหมาะสมกับองค์กรอยู่ โดยปกติข้อกำหนดบังคับไว้อยู่แล้วว่าต้องมีการทบทวน และพิจารณาความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงนโยบาย ในการทบทวนของฝ่ายบริหาร เราก็ใช้เวลานั้นแหละตอบสนองข้อกำหนดนี้ ถ้าไม่เหมาะสมก็เปลี่ยนแปลงได้ครับ จะคงเดิมไว้ก็ไม่ขัดข้องประการใด

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงความจำเป็นที่จะบรรลุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (ดู 7.1 ก) ได้ถูกกำหนดขึ้น ในส่วนต่างๆ และระดับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

การตีความ

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องดำเนินการให้มีการตั้งวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายคุณภาพ ขึ้นมาครบ ให้ครอบคลุมทุกๆ ส่วน และระดับ อาจพูดใหม่ว่า ครอบคลุมทุกแผนก หรือส่วนงานหลักๆ ที่อยู่ในระบบบริหารคุณภาพ เช่น ฝ่ายขาย, จัดซื้อ, วางแผน, สต็อก, ผลิต, จัดส่ง, ฝึกอบรม ฯลฯ

อีกนัยหนึ่งก็คือ เรากำลังจะใช้วัตถุประสงค์คุณภาพ เป็นตัววัดประสิทธิผลของกระบวนการต่างๆ ด้วย ฉะนั้น กระบวนการที่เราได้มีการกำหนดไว้ เราก็กำหนดวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายนี้แหละ เป็นตัววัดสมรรถนะของกระบวนการต่างๆ

ซึ่งคำว่าส่วนและระดับต่างๆ และคำว่า กระบวนการต่างๆ ก็จับมาทำให้เป็นเรื่องเดียวกันซะ ฝ่ายขาย ก็คือกระบวนการขาย, ฝ่ายจัดซื้อ ก็คือ กระบวนการจัดซื้อ อย่างนี้เป็นต้น ตัวชี้วัดก็คือตัวเดียวกัน

ในข้อกำหนด 7.1 ก) เรื่องการวางแผนพัฒนาผลิตภัณฑ์ ก็ได้พูดถึงเรื่องการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพด้วย เช่น การตั้งเป้าหมายของ New Product อย่างนี้เป็นต้น อันนี้จะยกไปพูดในข้อ 7.1 อีกทีครับ พอตีมันเอามาเกริ่นไว้ในข้อนี้ด้วย

วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดขึ้น ต้อง สามารถวัดได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

การตีความ

อย่างที่ได้ออกไป วัตถุประสงค์จะแตกมาจากนโยบาย อย่างที่เรียกว่า Policy Deployment ดังนั้น จะขัดแย้งกันเองไม่ได้ ต้องสอดคล้องกัน เช่นนโยบายบอกว่าบริการเป็นเลิศ แต่วัตถุประสงค์กำหนดให้ส่งมอบสินค้าของลูกค้าเข้ามาซ่อมหรือเคลมภายใน 7 วัน ซึ่งที่อื่นๆ ทั่วไป 2 วันก็ได้แล้ว ซึ่งอาจจะมีความถามต่อว่า มันบริการเป็นเลิศตรงไหน (วะ)

วัตถุประสงค์คุณภาพต้องสามารถวัดได้ คือ เมื่อถึงรอบหรือกำหนดที่ต้องมีการวัดแล้ว ต้องสามารถสรุปได้ว่า การปฏิบัตินั้น บรรลุ หรือไม่บรรลุวัตถุประสงค์ ควรตั้งในเชิงปริมาณ หรือเป็นตัวเลขครับ แน่ใจที่สุดว่าวัดได้

ตัวอย่างเช่น ลองพิจารณาตัววัตถุประสงค์สองตัวข้างล่างนี้ แล้วลองบอกชี้ว่า ตัวไหนวัดผลได้ หรือวัดผลไม่ได้

1. ความพึงพอใจของลูกค้าต้องสูงมาก
2. ความพึงพอใจของลูกค้าต้องมากกว่า 90%



5.4.2 การวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า

- ก) มีการวางแผนใน ระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้ บรรลุข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้ใน
ข้อ 4.1 รวมทั้งวัตถุประสงค์ ด้านคุณภาพ และ

การตีความ

หลังจากที่มีการกำหนดนโยบาย และวัตถุประสงค์แล้ว ข้อกำหนดต้องการให้มีการนำไปปฏิบัติ หลักฐานที่ข้อกำหนดต้องการคือ แผนงานครับ ซึ่งระบุถึง ใคร ต้องทำอะไร เมื่อใด อาจจะรวมถึงอย่างไรด้วย

ถ้าลองมองย้อนกลับไปข้อ 4.1 เป็นเรื่องของกระบวนการต่างๆ ที่ต้องมีการวางแผนการดำเนินการกระบวนการ หมายถึงทุกๆ กระบวนการนั้นแหละครับ ไม่ว่าจะเป็นขาย, จัดซื้อ, ผลิต, สต็อก เพียงแต่แผนที่ต้องการนี้ จะอยู่ในรูปแบบใดๆ ก็ได้ ที่อธิบายว่าใคร ต้องทำอะไร ทำเมื่อไหร่ จะกำหนดเป็น Action Plan หรือ กำหนดไว้ใน Procedure แบบตายตัวว่า จะต้องดำเนินการอะไรซักอย่าง ในเดือน สิงหาคมของทุกปี ตรงนี้ก็สามารถเรียกว่าแผนได้

อีกอันหนึ่งก็คือ ต้องมีแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ ตัวอย่างก็คือ วัตถุประสงค์บอกว่า จะลดของเสียจากการผลิตลง 5% ต้องมีแผนงานที่บอกว่า ใครต้องทำอะไรบ้าง ให้เสร็จเมื่อไหร่ จึงจะสามารถบรรลุวัตถุประสงค์คือลดลง 5% ได้ พูดอีกแบบหนึ่งก็คือ แผนต้องแสดงถึง ความเป็นไปได้ที่จะทำให้วัตถุประสงค์คุณภาพสามารถบรรลุได้

ถ้าเป็นวัตถุประสงค์เพื่อการปรับปรุง เช่น ลดของเสียลงจากเดิม แผนคงต้องชัดเจน อาจทำเป็น Action Plan ที่มาตอบโจทย์ว่า ของเสียจะลดลง โดยมี มาตรการอะไรบ้าง

ถ้าเป็นแผนที่คงรักษาระดับประสิทธิผล (ไม่ปรับปรุงจากเดิม หรือมันเป็นค่าที่ดีที่สุดแล้ว) เช่นที่ขอบตักกันว่า ซ่อมบำรุงตามแผนให้ได้ 100% อะไรแบบนี้ วัตถุประสงค์แบบนี้ อาจไม่ต้องการแผนงานเพื่อการปรับปรุง แต่แผนอาจจะระบุไว้แล้วใน Procedure, หรือมีแผนรายปีอยู่แล้ว

พูดก็พูดเถอะ การกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพแบบคงรักษาระดับประสิทธิผล อย่างที่ผมอธิบายนี้ ไม่สนับสนุนให้ตั้งลักเท่าไรครับ เพราะไม่มีประโยชน์ เป็น วัตถุประสงค์ที่ไม่ได้นำไปสู่การปรับปรุง เพียงแต่ในบางสถานการณ์ เหตุผลของคน

ที่ตั้งแบบนี้ก็พอรับฟังได้ เช่น “ที่แผนกนี้ชอบละเลย ไม่ปฏิบัติตามแผน ก็เลยตั้งวัตถุประสงค์ไว้ ว่าต้องทำตามแผนงาน 100% เป็นการจี้ให้บรรลุอีกแรงหนึ่ง”
ก็ว่ากันไปครับ..

ข) ความสมบูรณ์ของ ระบบบริหารคุณภาพ ยังคงได้รับการรักษาไว้ในกรณีที่มีการวางแผนและการดำเนินงานเพื่อปรับเปลี่ยน ระบบบริหารคุณภาพ

การตีความ

ภาษาทางเทคนิคเขาเรียก การบริหารการเปลี่ยนแปลง (Management of Change) ครับ หากมีการปรับเปลี่ยนใดๆ ที่มีผลกระทบกับระบบบริหารคุณภาพ ต้องมีการวางแผน และบริหารการเปลี่ยนแปลงนั้น เพื่อให้มั่นใจว่า ยังคงบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรโดยภาพรวมได้

อะไรคือการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ คำว่าระบบก็คือ กระบวนการทุกกระบวนการที่มีปฏิสัมพันธ์ต่อกัน นี่ถึงกระบวนการที่เรากำหนดไว้ในข้อ 4.1 นะครับ หากระบบมีการเปลี่ยนแปลง นั่นคือ รายละเอียดของ กระบวนการเปลี่ยน หรือเพิ่มหรือลดกระบวนการ ปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม นั่นทำให้ระบบเปลี่ยนแปลงทั้งนั้น

การเปลี่ยนแปลง คงเอามาพิจารณาเฉพาะที่เป็น Major Change ก็พอจะครับ พวกเปลี่ยนจุกจิก เล็กๆ เช่น แก้ไข Procedure นี่คงไม่ต้องเอามาบริหารการเปลี่ยนแปลงก็ได้

กรณีเปลี่ยนแปลงแบบ Major change ตัวอย่าง เช่น ปรับขอบข่ายการทำระบบเดิมครอบคลุมแค่ผลิตภัณฑ์การขึ้นรูปยาง แต่องค์กรต้องการเอาผลิตภัณฑ์จากการฉีดพลาสติก เข้าสู่ระบบด้วย อันนี้ถือว่าระบบมีการเปลี่ยนแปลง มีกระบวนการใหม่เข้ามา ปฏิสัมพันธ์ต้องพิจารณาปรับปรุงใหม่ แก้ไข Process Mapping กันใหม่

อีกตัวอย่างหนึ่งของการเปลี่ยนแปลงก็คือ การเปลี่ยนระบบการควบคุมเอกสารจากการใช้กระดาษ เป็นการควบคุมแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั่วทั้งองค์กร หรืออาจเป็นการ Re Engineering องค์กรใหม่ ยกเครื่องกระบวนการต่างๆ รวมถึงระบบ มาแก้ Procedure กันใหม่ให้กระชับขึ้น อะไรประมาณนี้ครับ

การเปลี่ยนแปลงพวกนี้ ต้องมีแผนรองรับการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม กำหนดว่าใคร ต้องทำอะไร ทำเมื่อไหร่ ทำเป็น Action Plan ก็ได้ครับ

เมื่อการเปลี่ยนแปลงสิ้นสุดแล้วต้องมั่นใจว่าความสมบูรณ์ของทั้งระบบ
จะยังคงมีอยู่ อาจจะต้องจบท้ายด้วยมี Internal Audit, Management Review
เพื่อให้ครบรูปของระบบที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไป ถึงจะมั่นใจได้ว่า ระบบบริหาร
คุณภาพ ยังคงมีความสมบูรณ์อยู่แน่นอน

5.5 ความรับผิดชอบ, อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง มั่นใจว่า ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ต่างๆ ได้รับการกำหนด และสื่อสารภายในองค์กร

การตีความ

ความรับผิดชอบสำคัญของผู้บริหาร อีกประการก็คือการจัดองค์กร (Organizing) ของระบบบริหารคุณภาพ ว่าองค์กรจะมี Function อะไรบ้าง แต่ละ Function มีหน้าที่ทำอะไร ลงไปจนถึงตำแหน่งต่างๆ มีอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบอะไรบ้าง

ข้อกำหนดต้องการสองอย่างคือ กำหนด และ สื่อสาร กำหนดก็โดยเขียนเป็น เอกสารผังองค์กร (ผู้บริหารระดับสูงลงนามอนุมัติเรียบร้อยแล้ว) อธิบายว่า องค์กรมีการกำหนดความรับผิดชอบเป็นส่วนไหน อะไรบ้าง และการอธิบายอำนาจ หน้าที่ ความรับผิดชอบของแต่ละตำแหน่งไว้ในเอกสาร Job Description โดยทั่วไปเขามักทำกันแบบนี้

สำหรับสื่อสารก็ทำช่องทางว่า เอกสารดังที่กล่าวมานั้นจะสื่อสารอย่างไรบ้าง เช่น ตีประกาศผังองค์กร ส่วน Job Description ก็อาจจะแจกให้กับพนักงานแต่ละตำแหน่งให้ทราบอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของตนเอง หรือมีการสื่อสารให้ทราบโดยวาจา (โดยไม่แจกจ่าย) เป็นต้น

5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง แต่งตั้งสมาชิกในระดับบริหารขององค์กร ซึ่งไม่คำนึงถึงความรับผิดชอบอื่นๆ ต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ รวมถึง

- ก) มั่นใจว่า กระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับ ระบบบริหารคุณภาพ ได้มีการจัดตั้งขึ้น, นำไปปฏิบัติ และคงไว้
- ข) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงสมรรถนะของ ระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งความจำเป็นต่างๆ เพื่อการปรับปรุง
- ค) มั่นใจว่า มีการส่งเสริมให้เกิดความตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้า ทั้งทั้งองค์กร

Note: ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหาร สามารถรวมถึงการติดต่อกับหน่วยงานภายนอก ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

การตีความ

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ (QMR) ขึ้นมาอย่างน้อย 1 คน โดยต้องคัดสรรมาจากคนในองค์กรในระดับบริหารเท่านั้น ห้ามไปจ้างคนนอกมาเป็น โดยการแต่งตั้งนี้ ต้องมีการเซ็นคำสั่ง หรือหนังสือแต่งตั้งให้ชัดเจน เก็บไว้เป็นหลักฐาน

ข้อกำหนดที่ว่า “ซึ่งไม่คำนึงถึงความรับผิดชอบอื่นๆ” หมายความว่า คุณจะทำหน้าที่อะไรอยู่ก็แล้วแต่ ตำแหน่ง QMR นี้คุณต้องพ่วงเข้าไปด้วย อย่างเป็นอิสระจากตำแหน่งที่ทำอยู่ ไม่ได้หมายถึง ต้องเคลียร์ตัวเองให้เป็นอิสระจากตำแหน่งอื่นก่อน แล้วค่อยมารับตำแหน่ง QMR นะครับ

ส่วนหน้าที่ ความรับผิดชอบของ QMR ก็ต้องกำหนดไว้ ตามข้อกำหนดข้อ ก) - ค) รวมถึงในส่วนของหมายเหตุ (note) ครับ จะเขียนไว้ใน Job Description หรือเขียนระบุในหนังสือแต่งตั้ง หรือเขียนไว้ที่อื่นเช่น คู่มือคุณภาพ ก็ได้ครับ

5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง มั่นใจว่า กระบวนการสื่อสาร ที่เหมาะสมได้ถูกจัดตั้งขึ้น ภายในองค์กร และมีการสื่อสารในเรื่องเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

การตีความ

คำว่าจัดตั้งกระบวนการนั้น ก็คือกำหนดว่า จะนำข้อมูลอะไรบ้างมาสื่อสาร (input) จะสื่อสารโดยวิธีการไหน อย่างไร โดยใคร (process) เพื่อให้พนักงานในองค์กรได้รับ ข่าวสารนั้น (output)

ข้อมูลที่ต้องสื่อสาร นอกเหนือจากข่าวสารจำพวกพจนานโยบายคุณภาพ ที่ข้อกำหนด 5.3 ต้องการให้สื่อสารแล้ว ต้องพิจารณารวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ เช่น ผลการเฝ้าติดตามและวัดผลการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ , ข้อร้องเรียนของลูกค้า, ของเสียจากการผลิต หรือจากการตรวจสอบคุณภาพ, ผลการตรวจติดตามภายใน เป็นต้น ซึ่งข้อมูลที่ต้องสื่อสาร อาจเป็นข้อมูลในเชิงสรุปผล หรือวิเคราะห์ เพื่อให้ตีความหรือรับข่าวสารได้ง่ายขึ้น

วิธีการสื่อสาร ก็อาจใช้วิธีง่ายๆ เช่น นำข้อมูลไปติดบอร์ด หรือประกาศทางเสียงตามสาย, ประชุม, นำข้อมูลไปลงไว้ในเว็บไซต์ภายในบริษัท, จุลสาร หรือวิธีการอื่นๆ ที่จะทำให้พนักงานได้รับข่าวสารอย่างทั่วถึง



5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.6.1 ทัวไป

ผู้บริหารระดับสูง ต้องทบทวน ระบบบริหารคุณภาพ ตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้เป็นระยะๆ เพื่อมั่นใจว่าระบบมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอและมีประสิทธิผล

การตีความ

การทบทวนนี้ โดยทั่วไปที่นิยมทำกันก็คือ จัดประชุมขึ้นมา ตามแผนที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว อาจเป็นแผนรายปี หรือระบุไว้ว่า ช่วงไหนหรือเดือนไหนของปี ก็ได้ครับ ขอให้มีการวางแผนไว้ก่อนเป็นใช้ได้

องค์ประชุม ต้องประกอบไปด้วยทีมผู้บริหารในส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และแน่นอนว่า ประธานในการประชุม หรือผู้ที่ต้องตัดสินใจต่างๆ เกี่ยวกับผลการประชุม ก็คือผู้บริหารระดับสูงนั่นเอง ผมได้อธิบายไปแล้วว่า ผู้บริหารระดับสูงจะโดดไม่เข้าประชุม หรือไม่ได้เป็นผู้ทบทวนไม่ได้ เพราะข้อกำหนด 5.1 ได้ล็อกไว้แล้วว่า ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงความมุ่งมั่นโดยดำเนินการทบทวนด้วยตัวเอง

โดยเหตุและผลแล้ว ถ้าผู้บริหารไม่เข้าประชุม การประชุมนั้นก็ไม่ได้ข้อสรุป และไม่มีคนที่ตัดสินใจที่จะดำเนินการต่างๆ โดยเฉพาะถ้าเกี่ยวกับงบประมาณที่ต้องใช้ นี่คือเหตุผลว่า ทำไมผู้บริหารระดับสูง ต้องเข้าประชุมเพื่อทบทวน ตัดสินใจต่างๆ ด้วยตัวเอง

การทบทวนนี้ ต้องครอบคลุมถึงการประเมินหาโอกาสเพื่อปรับปรุง รวมถึงความจำเป็นที่ต้องปรับเปลี่ยน ระบบบริหารคุณภาพ รวมถึง นโยบาย และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

บันทึกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

การตีความ

การประชุมจะต้องมีการพูดคุยกัน และตัดสินใจ (โดยผู้บริหารระดับสูง) ถึงโอกาส, ความจำเป็นที่ต้องปรับเปลี่ยนระบบบริหารงานคุณภาพ รวมถึงวัตถุประสงค์, นโยบายด้วย จะกำหนดเรื่องนี้ไว้เป็นวาระการประชุมเลยก็ได้ครับ

การปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ผมได้พูดไว้แล้ว ว่าต้องมีการวางแผนเพื่อปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ ตามข้อกำหนด 5.4.2 ในการประชุมทบทวนนี้ เหมือนเป็นการพิจารณาทบทวนว่า ถึงคราวต้องปรับเปลี่ยนระบบอะไรบ้างหรือยัง เช่น ถึงเวลาที่

องค์กรควรปรับรูปแบบเอกสารในระบบคุณภาพ ให้เป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ตามเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปหรือยัง แบบนี้เป็นต้น

วัตถุประสงค์คุณภาพ, นโยบายก็เหมือนกัน เกิดอยากจะปรับเปลี่ยนขึ้นมาก็ทำได้ครับ โดยมากจะเกิดขึ้นจากการทบทวนผลงานที่ผ่านมาปรากฏว่าบรรลุเป้าหมาย จะใช้เป้าหมายเดิมต่อไปก็คงไม่ก่อให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ก็เลยตั้งเป้าหมายให้ยากขึ้น หรืออีกเหตุผลหนึ่ง เป้าหมายที่ตั้งไว้เดิมทำไม่ได้ในทางปฏิบัติ (เพราะเน้นสวยหรูเกินเหตุ) ก็เลยต้องตั้งใหม่ให้เห็นหนทางที่พอจะทำได้บ้าง แต่มันควรจะสมเหตุสมผลกับข้อกำหนดที่ว่า ปรับปรุงอย่างต่อเนื่องด้วย ถ้าเปลี่ยนไปเปลี่ยนมาหาจุดยืนไม่เจอ ก็เหมือนไม่มีเป้าหมายนั่นแหละครับ ข้อกำหนดอาจไม่พูดอะไรไว้มาก แต่ในความเป็นจริงน่าคิดนะ

ประชุมกันแล้วต้องมีบันทึกการประชุมด้วยนะครับ บันทึกที่ว่านี้ ก็ต้องครบถ้วน สมบูรณ์ ควรบันทึกตามวาระการประชุมที่กำหนดไว้ และครอบคลุมครบถ้วนสิ่งที่ที่ข้อกำหนด 5.6.1, 5.6.2 และ 5.6.3 พูดถึงด้วย



5.6.2 ปัจจัยเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ปัจจัยเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องครอบคลุมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้

ก) ผลการตรวจติดตาม

การตีความ

ข้อกำหนดนี้ง่าย ๆ ครับ ระบุเลยว่าจะต้องเอาข้อมูลอะไรบ้างเข้าประชุม กี่ว่กันไปตามนี้เลย

อันแรก ให้เอาผลการตรวจติดตามภายใน รวมถึงการตรวจติดตามจากภายนอก เช่น ลูกค้า (ถ้ามี) หรือ หน่วยงานตรวจประเมิน นำสรุปผลการตรวจดังกล่าวนี้ ไปรายงานในที่ประชุม อาจรวมถึงปัญหาต่างๆ เกี่ยวกับกระบวนการ audit ด้วย เช่น เวลามากไป, น้อยไป ไม่ได้รับความร่วมมือเท่าที่ควร นำมาคุยกันเพื่อหาวิธี ปรับปรุง

ข) ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า (customer feedback)

การตีความ

โดยทั่วไป Feedback มีสองอย่างครับ อย่างแรกก็คือการร้องเรียนจากลูกค้า อย่างที่สองคือ ผลการเฝ้าติดตามความพึงพอใจจากลูกค้า ให้สรุปและวิเคราะห์ผลมารายงานต่อที่ประชุม เพื่อให้ผู้บริหารได้ทบทวนและตัดสินใจ

ค) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์

การตีความ

สมรรถนะของกระบวนการ ถ้าเป็นแบบเบสิกที่มีข้อมูลอยู่แล้วก็คือ ผลการเฝ้าติดตามและวัดผลการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพของแต่ละฝ่าย เพราะถือว่าการวัดประสิทธิผลของกระบวนการต่างๆ รวมไปถึงอาจมีการใช้ตัวชี้วัดทางสถิติที่จำเพาะเจาะจง เพื่อใช้วัดความสามารถของกระบวนการผลิต เช่น Cp, Cpk เป็นต้น

ความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ ก็อาจเป็นข้อมูลเกี่ยวกับของดี, ของเสีย สรุปผลและวิเคราะห์ข้อมูล นำมารายงานในที่ประชุมด้วย

ง) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

การตีความ

สรุปการดำเนินการแก้ไข และป้องกัน อาจจะเป็นการออก CAR (Corrective Action Request) และ PAR (Preventive Action Request) ว่าในรอบที่ผ่านมา ออกไปกี่รายการ มีเรื่องอะไรบ้าง สถานะเป็นอย่างไรบ้าง ปิดประเด็นได้หมดหรือยัง เหลือคงค้างตัวไหนบ้างที่ยังปิดไม่ลง เหตุผลเพราะอะไร รายละเอียดเกี่ยวกับ การแก้ไขและป้องกัน จะอธิบายในข้อกำหนดที่ 8.5.2 และ 8.5.3 ครับ

จ) การติดตามผลอันเนื่องมาจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งก่อนหน้า

การตีความ

ต้องกลับไปเปิดดูรายงานการประชุมครั้งก่อนหน้าว่า ได้กำหนดให้ทำอะไรค้างไว้หรือไม่ เป็น pending item ที่รอการติดตามผล ต้องหยิบมาติดตามผลในการประชุมนี้ว่า สถานะเป็นอย่างไรบ้าง ดำเนินการแล้วเสร็จหรือยัง ผลเป็นอย่างไรบ้าง

ฉ) การเปลี่ยนแปลงซึ่งอาจกระทบต่อระบบการบริหารคุณภาพ และ

การตีความ

การเปลี่ยนแปลงในที่นี้ หมายถึงทุกอย่างที่สามารถมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพได้ ไม่ว่าจะเป็นการปรับเปลี่ยนภายในหรือภายนอก ภายในก็เช่น เปลี่ยนผังองค์กร, เปลี่ยน QMR, เปลี่ยนกระบวนการต่างๆ หรือระบบบริหารคุณภาพ (อย่าลืมเรื่องของ Management of Change ตามข้อ 5.4.2 ด้วยนะครับ)

ส่วนการเปลี่ยนแปลงภายนอก ทั้งทางสังคม, เศรษฐกิจ, สภาพแวดล้อม หรืออื่นๆ ถ้าหากการเปลี่ยนแปลงนั้นมีผลกระทบต่อระบบบริหารสิ่งแวดล้อม ก็ควรนำมาพูดคุยกันในที่ประชุม ให้ผู้บริหารได้พิจารณาทบทวนและตัดสินใจ

ตัวอย่างเช่น เช่น เปลี่ยนรัฐบาลใหม่ มีนโยบายที่มีผลกระทบต่อ, มีกฎหมายกฎระเบียบใหม่ ที่ออกมาบังคับใช้กับกิจการขององค์กร เป็นต้น

ข) ข้อเสนอแนะต่างๆ เพื่อการปรับปรุง

การตีความ

จะเปิดให้เสนอแนะกันในที่ประชุม หรือเตรียมข้อเสนอแนะกันมาก่อนแล้ว
มาคุยกันในที่ประชุมก็ได้ครับ หรืออาจรวบรวมมาจากการดำเนินกิจกรรม
ข้อเสนอแนะของพนักงาน จากกล่องรับข้อเสนอแนะ หรือจากแหล่งอื่นๆ ซึ่งเรื่องที่
เสนอแนะก็ต้องเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพเป็นหลักนะครับ



5.6.3 ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงการตัดสินใจ และการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) การปรับปรุงประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการต่างๆ ในระบบ
- ข) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และ
- ค) ความต้องการด้านทรัพยากร

การตีความ

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ไม่ใช่เพียงแค่การรายงานผลการดำเนินงานให้ผู้บริหารฟัง ตามหัวข้อที่กล่าวมาในข้อ 5.6.2 เท่านั้น แต่ละหัวข้อที่ได้รายงานไป ผู้บริหารที่ฟังอยู่ ต้องมีการพิจารณาทบทวน และตัดสินใจว่าจะต้องทำอะไรต่อไป เพื่อให้เกิดการปรับปรุงขึ้น รวมถึงจำเป็นต้องใช้ทรัพยากรอะไรบ้าง ในการปรับปรุง นี่คือผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ตามที่ข้อกำหนดนี้ต้องการ

บ่อยครั้งที่ผมอ่านบันทึกการทบทวนของฝ่ายบริหาร แล้วพบว่าปัจจัยเข้า หรือ Input ครอบคลุม รายงานผลตามวาระไม่ตกหล่น แต่เป็นแค่การรายงานผล หรือเล่าสู่กันฟังแค่นั้น หาได้มีผล หรือ Output ใดๆ ออกมาจากการประชุมนั้นไม่

ในการพูดคุยกันในแต่ละหัวข้อ ให้ผู้บริหารพิจารณาตัดสินใจด้วย ว่าต้องดำเนินการอย่างไรบ้าง ตามข้อ ก) - ค)

เช่น พูดคุยกันเรื่องผลของ Internal Audit ผลออกมาว่าระบบบริหารคุณภาพชักจะถอยหลังลงคลอง ผู้บริหารจึงการตัดสินใจปรับปรุง ยกเครื่องระบบคุณภาพเสียใหม่ สั่งการให้รีวิวเอกสารในระบบใหม่หมด โดยจัดสรรทรัพยากร อะไรให้บ้างก็ว่าไป

พูดคุยกันถึงเรื่องของเสียที่เกิดขึ้น ผู้บริหารตัดสินใจที่จะปรับปรุงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ โดยให้งบประมาณในการปรับปรุง Tooling ที่ใช้ผลิต

พูดคุยกันเรื่องการส่งมอบสินค้าที่ไม่ค่อยตรงเวลา ผู้บริหารตัดสินใจปรับปรุงกระบวนการส่งมอบ โดยเพิ่มรถขนส่ง เพิ่มพนักงานจัดส่ง หรือให้ไปซื้อโปรแกรมบริหารการขนส่ง อย่างนี้เป็นต้น

6. การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

องค์กรต้องกำหนด และจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น

- ก) เพื่อดำเนินการ และคงไว้ซึ่งระบบ ระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง และ
- ข) เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า โดยบรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้า

การตีความ

จริงๆ แล้วข้อกำหนดนี้จะโยงกับข้อกำหนดที่ 5.1 จ) ครับ เป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูงที่ต้องมั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นต้องมีอยู่พร้อม ซึ่งคำว่าทรัพยากร ในข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ มีอยู่ 3 ตัว ก็คือ คน, โครงสร้างพื้นฐาน และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

ทรัพยากรที่ว่ามานั้น ต้องมีการกำหนดไว้ ว่าทรัพยากรที่จำเป็น มีอะไรบ้าง ต้องการเท่าไร ในทางปฏิบัติเราอาจวางระบบไว้แบบนี้ครับ

- | | |
|-----------------------|---|
| คน | มีการกำหนดอัตรากำลังพลที่ต้องการ ก็คือในตำแหน่งต่างๆ ต้องการตำแหน่งละกี่คน จึงจะถือว่าเพียงพอต่อการคงไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ, ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า อย่างที่ข้อ ก) และ ข) ว่าไว้ หรืออาจอธิบายโดยใช้การ “ขอ” บุคลากรที่ต้องการเป็นครั้งๆ ไป โดยอาจไม่ได้กำหนดเป็นแผนกำลังพล ก็พอยอมรับได้ครับ |
| โครงสร้างพื้นฐาน | มีการกำหนดรายการโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น ซึ่งอาจจะอ้างอิงจากพวกบัญชีรายชื่อเครื่องจักร, อุปกรณ์ต่างๆ พวกนี้ก็พอได้ และใช้การ “ขอ” โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเป็นครั้งๆ ไป |
| สภาพแวดล้อมในการทำงาน | ก็เหมือนกันครับ เราต้องกำหนดว่า สภาพแวดล้อมที่เราต้องการคืออะไร เงื่อนไขแบบไหนบ้าง เช่นต้องมีการกำหนดว่า อุณหภูมิ ความชื้น ของห้องผลิตสินค้า เราต้องกำหนดไว้เท่าไร เป็นต้น อาจจะกำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องก็ได้ครับ |

เมื่อเราได้กำหนดทรัพยากรที่เราต้องการไว้แล้ว ต้องมีการจัดสรรให้มี ตามที่เราได้กำหนดไว้

คน ก็ต้องมีกระบวนการสรรหา มาให้เพียงพอ ตามที่เราได้ระบุความจำเป็นไว้ เหมือนข้าราชการ ที่ระบุอัตราไว้ 2 ตำแหน่ง เราก็ต้องหามา 2 ตำแหน่ง ถ้าลาออกไปคนหนึ่ง ก็หามา 1 ตำแหน่ง เพื่อมาเติมให้ครบตามที่เรากำหนดความจำเป็นไว้

ในบางองค์กร การกำหนดอัตรากำลังพลตายตัวอาจไม่เหมาะสม โดยเฉพาะองค์กรเล็กๆ ที่ต้องการความยืดหยุ่นสูง อาจใช้การ “ขอ” เป็นครั้งๆ ตามความจำเป็น อย่างที่ผมได้พูดไปแล้วครับ

โครงสร้างพื้นฐาน และสภาพแวดล้อมในการทำงานก็เหมือนกันครับ ต้องจัดสรร มาตามความจำเป็น ที่ต้องตอบสนองเหตุผลข้อ ก) และ ข) จากข้อกำหนดนี้ได้



6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 ทั่วไป

บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องมีความสามารถ บนฐานของ การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ ที่เหมาะสม

Note : ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ อาจจะได้รับผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยบุคลากรที่ปฏิบัติงานใดๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

การตีความ

ต้องเคลียร์ก่อนว่า บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานที่มีผลกระทบกับความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้น มีใครบ้าง อีกนัยก็คือ พนักงานที่อยู่ในขอบข่ายของการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ น่าจะมีใครบ้าง โดยทั่วไป ก็คือพนักงานที่ทำงานจับๆ ต้องๆ สินค้าชิ้นแหละครับ ไม่ว่าจะเป็นฝ่ายผลิต, ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่าย จัดส่ง หรือส่วนงานที่ให้บริการแก่ลูกค้า เป็นต้น พวกนี้ถือว่ามีผลกระทบกับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์โดยตรง

ตรงหมายเหตุ เขาก็บอกแล้วว่า ไม่ใช่ครอบคลุมแค่ที่มีผลกระทบโดยตรงนะ มีผลกระทบโดยอ้อมก็ใช่ เช่นฝ่ายฝึกอบรม, บุคคล, ซ่อมบำรุง เป็นต้น หน่วยงานที่กล่าวมานี้ พนักงานทุกระดับเกี่ยวข้องหมดครับตั้งแต่ระดับบริหารลงมา ใช้หมด

ที่นี้มาพูดถึงบุคลากรที่ไม่มีผลกระทบกับคุณภาพบ้าง ที่ไม่เกี่ยวก็น่าจะเป็น พวก บัญชี, พนักงานแม่บ้าน, คนสวน คือคนพวกนี้จะมีผลกระทบกับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ค่อนข้างน้อย แทบจะไม่มีเลยก็ว่าได้ ดังนั้น อาจไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ (แต่ถ้าปฏิบัติด้วย ก็อาจเป็นผลดีกับองค์กร แต่ไม่จำเป็น)

แต่ต้องพิจารณาแต่ละประเภทธุรกิจด้วยนะครับ ในโรงงาน หรือบริษัททั่วไป บัญชี อาจถือว่าไม่เข้าข่าย แต่ถ้าเป็นกิจการด้านการเงิน หรือรับทำบัญชี อันนี้จากไม่เกี่ยวกลายเป็นเกี่ยวสุดๆ เป็นลำดับต้นๆ เลยก็ได้ หรือแม่บ้าน ถ้าเป็นโรงงานอาจถือว่ามีผลกระทบน้อย แต่ถ้าเป็นธุรกิจรับจ้างทำความสะอาด แม่บ้านนี่ ถ้าเป็นหนึ่งก็อยู่ในระดับนางเอกครับ

เมื่อเคลียร์ได้แล้วว่าใครเกี่ยว ไม่เกี่ยว บุคลากรที่เกี่ยวข้อง ต้องมีความสามารถ นั่นคือต้องมี การศึกษา, การฝึกอบรม, ทักษะ และประสบการณ์ที่เหมาะสม

ทำยังไงล่ะครับ ให้คนของเรามีความสามารถ เราต้องสร้างความสามารถให้ เช่น ต้องฝึกอบรมให้ ต้องเสริมทักษะให้ แต่นั่นไว้อธิบายในข้อกำหนดถัดไป ตอนนี้อย่าไป

เราต้องเริ่มตั้งแต่คัดคนที่มีความสามารถ ตั้งแต่เริ่มแรกที่เขาเข้ามาสู่บริษัทแล้วครับ นั่นคือต้องมีกระบวนการ “คัดเลือก” ซึ่งเป็นกระบวนการต่อจากการ “สรรหา” ที่ได้พูดไปแล้ว ในบริษัททั่วไป ถือเป็นกระบวนการเดียวกันด้วยซ้ำคือ “สรรหา คัดเลือก”

เราต้องการคัดเลือกคนที่มีความสามารถ คือ มีการศึกษา, มีประสบการณ์, มีทักษะ หรือได้รับการฝึกอบรมมาแล้ว เป็นไปตามสเปคที่เรากำหนดไว้ สเปคที่ว่า จะอธิบายไว้ในข้อกำหนดถัดไป (อีกแล้วครับท่าน)

บางทีผมก็เบื่อๆ คนเขียนข้อกำหนดเหมือนกัน ผมว่าเอามารวมๆ กันทั้งหมดเรื่องจะแยกไปให้ง่เล่นๆ กันทำไม มันเรื่องเดียวกันแท้ๆ

การคัดเลือก ก็วางระบบไว้ว่าจะมีด่านคัดเลือกยังไงบ้าง เช่น คัดจากใบสมัคร และประเมินเอกสารต่างๆ ก่อน (รับไม่ต่อจากสรรหา) จากนั้นก็สัมภาษณ์ แล้วบางตำแหน่งอาจมีทดสอบ หรือสอบด้านทักษะพิเศษต่างๆ ให้มั่นใจว่าเป็นไปตามคุณสมบัติที่เราต้องการ



6.2.2 ความสามารถ จิตสำนึกและการฝึกอบรม

องค์กร ต้อง

- ก) กำหนดความสามารถที่จำเป็นต้องมี ของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบ
ต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

การตีความ

ตำแหน่งที่พิจารณาแล้วว่า มีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของ
ผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดให้มีการ กำหนดความสามารถที่จำเป็น

จากข้อกำหนดที่ผ่านมา เราได้เรียนรู้ไปแล้วว่า ความสามารถ จะอยู่บนพื้นฐานของ
การศึกษา, การฝึกอบรม, ทักษะ, ประสบการณ์

การกำหนดความสามารถ ก็คือกำหนดเชื่อมโยงไปถึง การกำหนดความจำเป็นของ
การศึกษา, การฝึกอบรม, ทักษะ, ประสบการณ์ ของแต่ละตำแหน่ง

เช่น พนักงาน QA ซึ่งมีหน้าที่ (กำหนดไว้ใน Job description ตามข้อ 5.5.1) คือ
ตรวจสอบผลิตภัณฑ์, วิเคราะห์ข้อมูลของเสีย, จัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนของลูกค้า, สอบ
เทียบอุปกรณ์

จากหน้าที่ ความรับผิดชอบที่เขาต้องทำ องค์กรอาจกำหนดคุณสมบัติที่จำเป็นไว้
ดังนี้

การศึกษา	ปริญญาตรี สาขาวิศวกรรม, อุตสาหกรรม, วิทยาศาสตร์
ประสบการณ์	2 ปีขึ้นไป ในงาน QC หรือ QA
ทักษะ	สามารถใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรมสำนักงานทั่วไป, สามารถใช้ ภาษาอังกฤษได้ดี ทั้งพูด เขียน อ่าน
การฝึกอบรม	-

คุณสมบัติข้างต้น คือความสามารถที่จำเป็นที่เรากำหนดไว้ และเราจะต้องใช้
เกณฑ์คุณสมบัติตัวนี้ ในการสรรหาและคัดเลือกพนักงาน QA ดังที่อธิบายไว้ในข้อกำหนด
ที่แล้ว

เมื่อรับพนักงานเข้ามาแล้ว จะต้องการความสามารถเท่าเดิมไปอีกหลายๆ ปี คง
ไม่ใช่เรื่องแน่ๆ ต้องมีการพัฒนาความสามารถ สิ่งที่เราทำได้ ก็ผ่านช่องทางของการ
ฝึกอบรม รวมถึงการสร้างทักษะนั่นเอง

ต้องมีการกำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรม (ในฐานะของการเป็นส่วนหนึ่งของคำว่าความสามารถ) ที่มักเรียกกันว่า Training Needs หรือบางที โดยเฉพาะพวกโรงงาน อาจมีการกำหนดทักษะที่จำเป็นด้วย สำหรับงานที่ใช้ทักษะ โดยมักเรียกว่า Skill Metrix, Skill Map, Skill Needs แล้วแต่จะเรียก

นั่นก็คือกำหนดไว้เลยว่าตำแหน่งต่างๆ จะต้องฝึกอบรม (รวมถึงสร้างทักษะ) ในหัวข้ออะไรบ้าง อย่างเช่นพนักงาน QA ที่ได้เข้าไป เพื่อพิจารณาจากหน้าที่ความรับผิดชอบของเขา อาจกำหนด Training Needs ได้ดังนี้ครับ

- หลักสูตรวิธีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (อบรม OJT; On the job training)
- หลักสูตรการใช้สถิติในการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (อบรมภายใน)
- หลักสูตรการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ (อบรมภายนอก)
- หลักสูตรการจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้า(อบรมภายนอก)
- หลักสูตรการสอบเทียบอุปกรณ์ (อบรมภายนอก)

เดี๋ยวนี้จะมีเครื่องมือของ HR สมัยใหม่ ที่มีการกำหนดความสามารถ (Competence) ของพนักงานแต่ละตำแหน่ง แล้วค่อยหาวิธีการเติมเต็มความสามารถนั้น เช่นอาจเติมโดยวิธีการฝึกอบรม ซึ่งการกำหนด Competence แบบนี้เลยก็ใช้ได้ครับ ถือว่าตรงตามข้อกำหนดเลยด้วยซ้ำ แต่ถ้าไม่อยากจะยุ่งยากมาก ก็ใช้วิธีการกำหนดตามฐานของการศึกษา, ฝึกอบรม, ทักษะ, ประสบการณ์ อย่างที่ผมแนะนำนี้ก็ได้ครับ

ข) ถ้าเกี่ยวข้อง ให้จัดให้มีการดำเนินการฝึกอบรมหรือมาตรการอื่นๆ เพื่อให้บรรลุถึงความสามารถที่จำเป็น

การตีความ

เมื่อกำหนดความสามารถที่จำเป็นไว้แล้วก็ต้องเติมให้เต็ม โดยการฝึกอบรม หรือวิธีการอื่นๆ เพื่อให้ man กลายเป็น superman อย่างที่องค์กรต้องการ ซึ่งการเติมเต็มที่ว่าโดยมากก็จะใช้การฝึกอบรม โดยต้องมีการอบรมตาม Training Needs ที่กำหนดไว้

ส่วนวิธีการอื่นๆ ก็สามารถใช้เติมเต็มได้เช่นกัน เช่น ฝึกงานตามระยะเวลาที่กำหนด, การศึกษาดูงาน, การให้ไปศึกษาหรือค้นคว้าด้วยตนเอง เป็นต้น แต่อย่างไร การฝึกอบรม ก็ยังเป็นวิธีการที่นิยม และมีประสิทธิผลมากกว่าโดยภาพรวม

ค) ประเมินประสิทธิผลของมาตรการที่ได้ดำเนินการ

การตีความ

ไม่ว่าจะเป็นการฝึกอบรม หรือทำอะไรก็ตามเพื่อเติมเต็มความสามารถ อย่างที่ผมได้ว่าไปนั้น ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการนั้นเสมอครับ เพื่อให้มั่นใจว่าความสามารถได้ถูกเติมเต็มดังที่คาดหวัง

อาจมีคำถามเกิดขึ้นว่า เมื่อฝึกอบรมแล้ว ต้องมีการประเมินผลทุกหัวข้อที่ฝึกอบรมหรือไม่ หัวข้ออะไรบ้างที่น่าจะประเมินผล หัวข้ออะไรที่ไม่จำเป็นต้องประเมินผล คำตอบก็คือ ถ้าเราระบุไว้ว่า การฝึกอบรมหัวข้อนั้น เป็นส่วนที่ไปเติมเต็มความสามารถของบุคลากรที่เราต้องการ อีกนัยหนึ่งก็คือเป็น Training needs นั้นแหละ ต้องมีการประเมินผลครับ ส่วนหัวข้อที่ไม่ใช่ Training needs นั้น เราตีความไว้เองว่า ไม่ได้มีนัยสำคัญอะไร จนถึงกับจัดให้เป็นหัวข้อที่จำเป็น ก็แสดงว่า การประเมินผล อาจไม่จำเป็นต้องประเมินก็ได้

การประเมินผลทำได้หลายวิธีครับ เช่นการสอบข้อเขียน (คล้ายๆ นักเรียน นักศึกษา) สอบวัดทักษะความสามารถ หรือให้เขียนรายงาน, ทำงานส่ง แล้วประเมินจากงานที่ส่ง หรือใช้วิธีเฝ้าสังเกตการทำงานจริงแล้วให้คะแนนตามความสามารถจริง จะประเมินยังไงก็ได้ครับ ที่คิดว่าเป็นการประเมินผลว่าบุคลากรนั้นๆ ปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ แสดงถึงการที่เขาคนนั้นมีความสามารถตามที่องค์กรต้องการหรือไม่

หรือถ้าองค์กรใช้วิธีการอื่นๆ ในการเติมเต็มเช่น ให้ศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง หรือวิธีการอื่นๆ ก็ต้องมีการประเมินผลครับโดยวิธีการใดๆ คิดวิธีการประเมินขึ้นมาครับ

การประเมินผล ต้องแสดงได้ว่า ความสามารถอยู่ในระดับไหน อย่างน้อยก็ต้องบอกได้ว่า ผ่าน หรือไม่ผ่าน แล้วถ้าไม่ผ่าน ต้องทำยังไงต่อเพื่อยกระดับความสามารถให้ดีขึ้นอยู่ในระดับที่ต้องการ อันนี้ต้องมีคำตอบ

ในระยะยาว ก็ควรมีการประเมินผลอีกเป็นระยะๆ เช่น 6 เดือน หรือ 1 ปี อันนี้ขึ้นกับองค์กรครับ ข้อกำหนดไม่ได้บังคับไว้ ว่าต้องประเมินซ้ำ แต่องค์กรเองควรมีระบบนี้เพื่อให้มั่นใจว่า ความสามารถของบุคลากร ยังคงอยู่ในระดับที่องค์กรต้องการ

- ง) มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมที่ตนปฏิบัติ และจะมีวิธีการอย่างไร ที่จะสนับสนุนให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้

การตีความ

ความตระหนักนี้สร้างกันยาก ยากกว่าสร้างความสามารถหลายเท่าตัว เพราะเป็นจิตสำนึกที่ผูกติดกับลักษณะนิสัยส่วนบุคคลด้วย แต่อย่างไรก็ดีก็ต้องมีวิธีการในการสร้างความตระหนักนี้ วิธีที่น่าจะใช้ได้ก็คือฝึกอบรม พูดบ่อยๆ พูดเข้าพูดเย็น จนปากเปียกปากแฉะ ต้องอาศัยหัวหน้างานที่พูดจาโน้มน้าวเก่งๆ จนความตระหนักมันจะเกิดขึ้นในตัวพนักงานโดยอัตโนมัติ และอาจคิดค้นกลวิธีอื่นๆ ที่จะช่วยสร้างความตระหนัก เช่น จัดป้ายนิเทศน์, จัดเสียงตามสาย, จัดกิจกรรมเกี่ยวกับคุณภาพ, Quality Day, ประกวดคำขวัญ และมีอีกมากมายหลายวิธี ที่จะมาช่วยเรื่องของความตระหนัก

ข้อกำหนดขอให้มีความตระหนัก 2 เรื่อง หนึ่งคือตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมที่ตนปฏิบัติ หมายถึงต้องเข้าใจ ตระหนักในใจว่า งานที่ตนเองทำมันสำคัญอย่างไร มีผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์อย่างไร ตรงไหน จุดไหนต้องระวังเพื่อไม่ให้เกิดเป็นความไม่สอดคล้อง แล้วหากเกิดความไม่สอดคล้องขึ้น มันจะไปมีผลกระทบอะไรบ้างต่อกระบวนการถัดไป และต่อลูกค้า

ตัวอย่างเช่น พนักงานผลิต ต้องเข้าใจ และตระหนักว่า งานที่ตนเองทำ มีของเสียอะไรเกิดขึ้นได้บ้าง ต้องระวังตรงไหน ของเสียที่เกิดขึ้นมีผลอย่างไร เช่น ถ้าขนาดไม่ได้ ก็ไม่สามารถไปประกอบกับงานของลูกค้าได้ อย่างนี้เป็นต้น

ผมเชื่อว่า พนักงานงานผลิตอีกจำนวนมากมายนานมาแล้ว ที่ไม่รู้แม้แต่ว่า งานที่ทำๆ กันอยู่นะ มันเอาไปทำอะไรต่อ หัวหน้าก็บอกแต่ว่า แบบนี้แบบนี้เป็นของเสียนะ แต่ก็รู้ว่า ของเสียที่ว่า มันจะไปมีผลกระทบอย่างไรต่อลูกค้าบ้าง ซีเรียสแค่ไหน ถ้าได้รับรู้ตรงนี้ว่า ซีเรียสสุดๆ เราอาจจะระวังมากกว่านี้ เนื่องจากเข้าใจในผลกระทบของมัน

ความตระหนักที่ข้อกำหนดต้องการอีกตัวหนึ่งคือ ตัวพนักงานจะมีวิธีการอย่างไร ที่จะสนับสนุนให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับตนเองได้ ประการแรกพนักงานต้องรู้ว่าวัตถุประสงค์คุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับงานที่ตนเองทำคืออะไร และตนเองต้องทำอะไรบ้าง เพื่อให้วัตถุประสงค์นั้นสามารถบรรลุได้

ตรงนี้ก็ต่อให้พูดให้พนักงานฟังบ่อยๆ ถึงวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ และความสำคัญของมัน รวมถึงวิธีการที่พนักงานสามารถช่วยทำได้ เพื่อให้วัตถุประสงค์บรรลุ

- จ) เก็บรักษابันทึกรวบรวมข้อมูล การศึกษา การฝึกอบรม การสร้างทักษะและ
ประสบการณ์ (ดู 4.2.4)

การตีความ

บันทึกรวบรวมข้อมูลที่ได้พูดมาทั้งหมด ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐานครับ ไม่ว่าจะเป็นหลักฐาน
ด้านการศึกษาของบุคลากร (เช่น สำเนาทรานสคริปต์), บันทึกการฝึกอบรม และการ
ประเมินผล, ประวัติด้านประสบการณ์ทำงานของบุคลากร เป็นต้น



6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กร ต้อง กำหนด จัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งปัจจัยพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งครอบคลุมสิ่งเหล่านี้ เท่าที่เกี่ยวข้อง

- ก) อาคาร, พื้นที่การปฏิบัติงานและเครื่องอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง
- ข) อุปกรณ์การดำเนินงาน (ทั้งที่เป็น hardware และ software) และ
- ค) การบริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น การขนส่งหรือการสื่อสาร หรือระบบสารสนเทศ)

การตีความ

ข้อกำหนดต้องการ 3 อย่าง คือกำหนด จัดให้มี และคงรักษาไว้

กำหนด ก็คือ ทำรายการไว้ว่า ปัจจัยพื้นฐานที่จำเป็น ที่ต้องควบคุมมีอะไรบ้าง ต้องสำรวจดูครบโดยใช้รายการจาก ก) ถึง ค) ในข้อกำหนดเป็นแนวทาง จริงๆ เรื่องการกำหนดนี้ ในข้อกำหนด 6.1 ก็ได้พูดไปแล้วเหมือนกัน เพียงแต่พูดถึงทรัพยากรในภาพรวม แต่ข้อนี้เจาะจงไปที่โครงสร้างพื้นฐานเลย

ตัวอย่างเช่น จัดทำบัญชีรายชื่อพวกเครื่องจักร อุปกรณ์ สาธารณูปโภคต่างๆ ที่จำเป็น (ระบบน้ำ, ระบบไฟฟ้า), อาคาร, รถขนส่ง, โทรศัพท์, เครน, ลิฟท์, ระบบสื่อสาร (โทรศัพท์, แฟกซ์, อินเทอร์เน็ต), ระบบสารสนเทศ ได้แก่ คอมพิวเตอร์, เซอร์เวอร์ และ ข้อมูลสารสนเทศต่างๆ เช่น ข้อมูลการผลิต, ข้อมูลสินค้าในคลัง, ข้อมูลพนักงานและการฝึกอบรม เฉพาะที่เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นะครับ

จัดให้มี ก็คือ จัดหา, หรือทำให้มันมีขึ้นในปัจจัยพื้นฐานที่ได้ระบุไว้ หรือมีระบบในการ “ขอ” เมื่อจำเป็นต้องจัดหามาเพิ่มเติม อาจจะผ่านระบบการขอจัดซื้อทั่วไปก็ได้

คงรักษาไว้ ก็คือดูแลให้มันคงสภาพใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่เสมอ โดยทั่วไปขอให้มีส่วนน้อยสองเรื่อง ที่ต้องมีระบบไว้

อันแรกคือ การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) คอนเซปต์ก็คือ ดูแลรักษามันให้ดีกว่าก่อน ไม่ต้องรอให้มันเสียแล้วค่อยซ่อม ซึ่งการซ่อมความสูญเสียจะมากกว่า วิธีการคือมีแผนสำหรับตรวจสอบ บำรุงรักษา อาจวางแผนรายปีก็ได้ แล้วก็ ต้องมีการดำเนินการตรวจสอบ ดูแลรักษาตามแผน และการดำเนินการนั้น ให้ทำเป็นบันทึก เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

อันที่สองคือ การซ่อมเมื่อเสีย (Breakdown Maintenance) คอนเซปต์ก็คือ ทำให้กลับมาใช้งานได้ปกติโดยเร็ว วิธีการก็คือ มีระบบการแจ้งซ่อม, การซ่อม และบันทึกผลว่า ได้ทำอะไรไปบ้าง, รวมถึงบันทึกพวกประวัติการซ่อม, การเปลี่ยนอะไหล่ พวกนี้เป็นต้น

ส่วนโครงสร้างพื้นฐานจำพวกข้อมูลสารสนเทศ ที่เป็นข้อกำหนดที่เพิ่งจะเพิ่มเข้ามาในเวอร์ชัน 2008 ให้วางระบบเพิ่มเติมไว้ดังนี้

การสำรองข้อมูล	องค์กรต้องจัดเตรียมสื่อสำหรับสำรองข้อมูล เช่น เซอร์เวอร์, ฮาร์ดดิสก์, เทป, แผ่นดิสก์ หรือสื่ออื่นๆ ที่เห็นว่าเหมาะสม แล้วต้องมีระบบและวินัยในการสำรองข้อมูล เช่น ทุกวัน หรือ ทุกสัปดาห์ (ตามความเสี่ยงของการสูญเสียข้อมูล) เป็นต้น
การป้องกันภัยคุกคามจากภายนอก	ภัยคุกคามแบบเบสิคก็คือพวกไวรัส ที่มีออกมาใหม่ๆ แทบทุกวัน องค์กรต้องมีระบบในการตรวจจับ, ป้องกัน, สแกน และทำลายไวรัส โดยอาจใช้ฮาร์ดแวร์ หรือซอฟต์แวร์ก็ได้ แต่ถ้าองค์กรมีฐานข้อมูลที่เป็นที่หมายปองของพวกแฮกเกอร์ (เช่น ธนาคาร) ระบบที่ว่านี้ต้องรวมถึงการป้องกันการแฮกข้อมูลด้วย
การกำหนดสิทธิในการเข้าถึงข้อมูล	มีการกำหนด Password หรือระบบความปลอดภัยอื่นๆ เช่น คีย์การ์ด ในการป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปเปลี่ยนแปลง หรือลบข้อมูลได้

6.4 สภาพแวดล้อมการปฏิบัติงาน

องค์กรต้องกำหนด และบริหารสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่จำเป็น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

Note: คำว่า “สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน” เกี่ยวข้องกับสภาวะต่างๆของงานที่ได้ปฏิบัติ รวมถึง ทางกายภาพ, สิ่งแวดล้อม และปัจจัยอื่นๆ (เช่น เสียง, อุณหภูมิ, ความชื้น, แสงสว่าง, สภาพอากาศ)

การตีความ

ข้อกำหนดต้องการสองอย่างอีกเหมือนกัน คือกำหนด และบริหาร (หรือจัดการ) การกำหนดนี้จะไปกำหนดไว้ที่ไหนก็ได้ คือบอกถึงสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม จำเป็นต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น อุณหภูมิ, ความชื้น หรืออื่นๆ เขียนไว้ใน Procedure หรือ Work Instruction เป็นเรื่องๆ ไปก็ได้ครับ

ส่วนบริหารหรือจัดการนั้น ก็คือ ต้องมีการกระทำเพื่อให้ได้มาซึ่งสภาวะที่ต้องการ เช่น จัดอุณหภูมิ หรือความชื้นให้ได้ตามที่กำหนดไว้

สภาพแวดล้อมแบบไหน ถึงจะถือว่าเพียงพอ เหมาะสม คำตอบก็คือ สภาพแวดล้อมที่สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด หรือไม่เกิดของเสีย หรือมีผลกระทบต่อความพึงพอใจของลูกค้า นั่นเอง

สภาพแวดล้อมของสถานประกอบการ ที่ว่าเหมาะสม จริงๆ มีกฎหมายกำหนดไว้แล้ว เช่น แสงสว่างต้องไม่ต่ำกว่ากี่ลักซ์ ในกิจกรรมประเภทต่างๆ, เสียงต้องดังไม่เกินกี่เดซิเบลเอ หากองค์กรปฏิบัติตามกฎหมายได้ ก็มาช่วยตรงนี้ได้เลย

แต่ถ้าองค์กรไม่เคยตรวจวัดค่าสภาพแวดล้อม ก็ไม่ต้องวัดก็ได้ครับ เพราะมาตรฐาน ISO9001 ไม่เน้นเรื่องการตรวจวัดตรงนี้เท่าไร (ถึงแม้เป็นกฎหมายก็เถอะ) แต่ถ้าทำ ISO14001 หรือ OHSAS18001 นี่ต้องมีการวัด

บางทีสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม ก็อาจขัดขวางโดยใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ก็ได้ครับ เช่น ปลั๊กอุดหูลดเสียง, หน้ากากกันสารเคมี เป็นต้น

ต้องพิจารณาเองครับ ว่าประเภทธุรกิจของเรา ต้องการสภาพแวดล้อมแบบไหน ในห้องผลิตของโรงงานแห่งหนึ่ง มีฝุ่นไม่ได้เลย กับอีกแห่งหนึ่ง มีฝุ่นหนาเป็นคืบ ก็ไม่เป็นไร

ดูที่ผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์เป็นหลักครับ

7. การจัดทำผลิตภัณฑ์

7.1 การวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นต่อการจัดทำผลิตภัณฑ์ การวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ในระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.1)

การตีความ

คำว่า การจัดทำผลิตภัณฑ์ (Product Realization) ในที่นี้ จะหมายถึงกระบวนการทั้งหมดที่เป็นทางผ่านของการทำให้ผลิตภัณฑ์เกิดขึ้นมา เริ่มตั้งแต่รับข้อกำหนดของลูกค้า, รับวัตถุดิบมาทำผลิตภัณฑ์ ไปจนถึงส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือบริการให้แก่ลูกค้า

กระบวนการที่อยู่ในข่ายนี้ ก็อย่างเช่น การขาย, การออกแบบ, การจัดซื้อ, การผลิต คลังสินค้า, การจัดส่ง ฯลฯ หรืออีกนัยหนึ่งก็คือ ข้อกำหนดข้อที่ 7 ทั้งหมด คือการจัดทำผลิตภัณฑ์ (Product Realization) ทั้งหมดนั่นเอง

คำว่า “ผลิตภัณฑ์” อาจฟังดูทะแม่งๆ หากนำไปใช้กับงานบริการ แต่การบริการที่ส่งมอบให้กับลูกค้า มันก็คือผลิตภัณฑ์ เพียงแต่เป็นผลิตภัณฑ์ที่จับต้องไม่ได้ เหมือนสินค้าอื่นๆ ดังนั้น หากธุรกิจบริการ ต้องการนำระบบ ISO9001 ไปใช้ จะต้องตีความคำว่า ผลิตภัณฑ์ ในทุกๆ ที่ ที่กล่าวถึงในข้อกำหนด ให้ถูกต้อง ว่าผลิตภัณฑ์ ก็คือผลจากการที่ให้บริการแก่ลูกค้านั่นเอง แทนที่เราจะส่งมอบสินค้า แต่เรามอบบริการ ซึ่งบางที่จับต้องไม่ได้

เช่นถ้าคุณเป็นโรงแรม ผลิตภัณฑ์ของคุณคือ ห้องที่ลูกค้าได้ดู รวมถึงความสะดวกสบายอื่นๆ เช่นเก้าอี้แบบอันนิมูนซีท หรือระบบเสียงดอลบี้ดิจิตอลเซอร์ราวด์ ซึ่งที่พูดมาทั้งหมดนี้ ลูกค้าอาจกลับบ้านไม่ได้ นอกจากความสนุก หรือไม่สนุก ประทับใจ หรือไม่ประทับใจ จากการส่งมอบบริการของคุณ

การวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์ในที่นี้ ไม่ได้หมายถึงแผนการผลิตประจำวัน ประจำสัปดาห์ หรือแผนการปฏิบัติงาน ว่าวันนี้วันนั้น ต้องทำงานอะไร ไม่ใช่แผนแบบนั้น แต่เป็นแผนที่ทำให้เห็นว่า เส้นทางเดิน ตั้งแต่เมื่อรับข้อกำหนดของลูกค้ามา มันจะผ่านกรรมวิธีอะไรบ้าง ใช้ทรัพยากรอะไรบ้าง มีการควบคุมแต่ละขั้นตอนอย่างไร ตรวจสอบตรงจุดไหนเกณฑ์เป็นอย่างไร ไปจนกระทั่งได้ผลิตภัณฑ์ออกมา และส่งมอบให้แก่ลูกค้า

หรือพูดใหม่ได้ว่า เป็นแผนที่จะบอกว่า คุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือบริการ จะเกิดขึ้นได้อย่างไร

แผนตัวนี้ ในองค์กรที่ทำกันอยู่ อาจเรียกกันในหลายๆชื่อ เช่น Quality Plan, Process Flowchart, Control Plan, QC Plan, QC Flowchart และอีกเยอะแยะแล้วแต่จะเรียกครับ ลักษณะสำคัญคือเป็น Flowchart ที่แสดงรายละเอียดต่างๆเท่าที่จำเป็น

ข้อกำหนดนี้ จะนำมาใช้กรณีที่มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ (New Product) หรือ รุ่นใหม่ (New Model)

ในการวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์ องค์กร ต้อง มีการกำหนดดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

การตีความ

ในแผน ที่จะทำให้ขึ้นมานั้น ต้องมีการพิจารณา และอาจจะระบุสิ่งที่กล่าวถึงต่อไปนี้อย่างน้อยด้วย ข้อกำหนดเขาใช้คำว่า ตามความเหมาะสม

ก) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์

การตีความ

ถ้าย้อนกลับไปดูในข้อกำหนดเรื่อง วัตถุประสงค์คุณภาพ (5.4.1) จะเห็นว่า เขาได้โยงมาถึงการกำหนดวัตถุประสงค์ในข้อ 7.1 นี้เหมือนกัน

การจัดทำแผนคุณภาพนี้ ต้องพิจารณา กำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพด้วย ข้อกำหนดตรงจุดนี้จะสามารถประยุกต์ใช้ได้ดี กับการกำหนดวัตถุประสงค์เป้าหมายสำหรับ New Product หรือ New Model เช่น ผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น แต่ละชนิด เป้าหมายที่กำหนดอาจแตกต่างกันไป เช่น เป้าหมายเกี่ยวกับผลผลิต, อัตราของเสีย, ต้นทุน, ความสามารถของกระบวนการ เป็นต้น

แต่ถ้าเป็นธุรกิจที่ไม่มี New Product หรือ New Model คือมีชนิดเดียว หรือต่างชนิดแต่คล้ายคลึงกัน รวมถึงงานบริการที่มีรูปแบบเดิมๆ ตลอด การตั้งวัตถุประสงค์เป้าหมายนี้ ก็อาจเป็นตัวเดียวกับที่เราตั้งไว้ตาม 5.4.1 แล้วก็ได้

ส่วนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ โดยทั่วไปแล้ว อาจจะบ่งไปในแผนเลย เพราะจะเป็นตัวที่ทำให้เห็นชัดเจนว่าคุณภาพ หรือสิ่งที่ลูกค้าต้องการนั้น คุณลักษณะ หรือ

ข้อกำหนดที่ต้องการ เป็นอย่างไร องค์กรจะต้องควบคุมอะไรบ้าง เพื่อให้ได้มาซึ่งสิ่งที่ลูกค้าต้องการนั้น หรืออาจใช้วิธีอ้างอิงไปยังเอกสาร Drawing หรือ Specification หรือเอกสารข้อกำหนดอื่นๆ ก็ได้

ข) ความจำเป็นในการจัดตั้งกระบวนการ และเอกสาร ต่างๆ และการจัดสรรทรัพยากรต่างๆ โดยเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์

การตีความ

ถ้าเราจะดำเนินการจัดทำผลิตภัณฑ์สักชิ้นหนึ่ง (หรือบริการสักประเภทหนึ่ง) ที่ไม่เคยผลิตมาก่อน เราจะต้องคิดก่อนว่า จะให้มีกระบวนการอะไรบ้าง เรียงลำดับยังไง เพื่อเป็นเส้นทางเดินของการจัดทำผลิตภัณฑ์ตัวนี้ ตั้งแต่รับความต้องการของลูกค้า จนกระทั่งถึงส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้แก่ลูกค้า ลองนึกถึงภาพ Flow Chart ครับ ให้เขียนกระบวนการเหล่านั้นออกมาเป็น Flow Chart

แต่ละกระบวนการ จำเป็นต้องมีเอกสารอะไรบ้างล่ะ ที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการ ให้ระบุลงไป เช่น Procedure, Work Instruction, Operation Standard หรืออื่นๆ

ความจำเป็นในการจัดให้มีทรัพยากรต่างๆ ก็คือทรัพยากรตามข้อ 6. เลยครับ พิจารณาว่าแต่ละกระบวนการ ต้องใช้ทรัพยากรอะไรบ้าง และระบุลงไปในแผน

คน อาจะระบุตำแหน่ง, โครงสร้างพื้นฐาน อาจะระบุชื่อเครื่องจักร, อุปกรณ์ สภาพแวดล้อมในการทำงาน อาจะระบุอุณหภูมิ ความชื้นที่ต้องควบคุม เป็นต้น

ค) กิจกรรมการทวนสอบ, การยืนยันผล, การเฝ้าติดตาม, การวัด, การตรวจสอบและการทดสอบ ซึ่งจำเป็นและจำเพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์

การตีความ

ในเส้นทางของการดำเนินการจัดทำผลิตภัณฑ์นั้น ต้องการให้มีการเฝ้าติดตาม และตรวจวัดตรงไหนบ้าง พิจารณาให้ครอบคลุมถึง

การทวนสอบ (Verification) ต่างๆ เช่น ทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (7.4.3)

การยืนยัน (Validation) เช่นการตรวจสอบยืนยันกระบวนการพิเศษ (7.5.2)

การเฝ้าติดตาม (Monitoring), ตรวจวัด (Measurement) การตรวจสอบ (Inspection) และทดสอบ (Test) จะอ้างถึงใน การควบคุมการผลิต (7.5.1) และการเฝ้าติดตามและวัดผลิตภัณฑ์ (8.2.4)

ในกระบวนการต่างๆ ที่ว่าไปนั้น ให้ระบุในแผนว่า จะเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะอะไรบ้าง เกณฑ์เป็นอย่างไร ครับ

ง) บันทึกต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่าง ๆ ในการจัดทำผลิตภัณฑ์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลจากกระบวนการต่างๆ เหล่านั้น เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 4.2.4)

การตีความ

ในแผนนี้ ให้ระบุถึงบันทึกต่างๆ ที่ใช้ ในแต่ละกระบวนการ อาจจะอ้างถึงเป็นหมายเลขแบบฟอร์ม หรือชื่อบันทึกก็ได้ครับ

ผลที่ได้จากการวางแผนดังกล่าว ต้องอยู่ในรูปแบบ ซึ่งเหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติงานขององค์กร

การตีความ

ส่วนมากจะทำเป็น Flowchart อย่างที่บอกครับ เพราะดูง่าย อธิบายง่าย เป็นสิ่งที่ลูกค้าชอบขอด้วย เพราะแผ่นเดียว (หรือชุดเดียว) สามารถมองเห็นได้ว่า คุณภาพของผลิตภัณฑ์ จะมาได้อย่างไร

Note 1: เอกสารที่กำหนดถึงกระบวนการต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ (รวมถึงกระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์) และทรัพยากรต่างๆ ที่จะมีการใช้อย่างเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์, โครงการ หรือสัญญา สามารถอ้างอิงได้เป็น “แผนคุณภาพ”

การตีความ

แผนฯ ในรูปแบบที่ได้ว่าไปนี้แหละ สามารถเรียกได้ว่า “แผนคุณภาพ” แต่ข้อกำหนดก็ไม่ได้บังคับตายตัวว่า ต้องจัดทำแผนคุณภาพขึ้นมาเป็นเอกสาร นั่นหมายถึงเราอาจใช้แผนรูปแบบอื่นๆ มาอธิบายข้อกำหนดนี้ได้ อีกอย่าง สิ่งต่างๆ ที่เขาต้องการให้มี

ในแผนคุณภาพ ตามข้อ ก) - ง) ข้อกำหนดใช้คำว่า “ความเหมาะสม” นั่นก็ไม่ได้บังคับว่าต้องมีแบบนี้ทั้งหมด

Note 2: องค์กรสามารถประยุกต์ใช้ข้อกำหนด 7.3 ในการพัฒนาระบวนการต่างๆ ในการจัดทำผลิตภัณฑ์

การตีความ

ในข้อกำหนดที่ 7.3 เป็นเรื่องของ ผลที่ได้จากการออกแบบผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดเขาแนะนำว่า อาจนำเอาข้อกำหนดเรื่องการออกแบบมาใช้ในการพัฒนาระบวนการด้วย อาจเรียกว่า “การออกแบบกระบวนการ” ตรงนี้ไม่ได้บังคับนะครับ

ในข้อกำหนด 7.3 จะมีข้อกำหนดเรื่องการวางแผนการออกแบบผลิตภัณฑ์, ปัจจัยเข้าของการออกแบบผลิตภัณฑ์, ผลของการออกแบบผลิตภัณฑ์, การทบทวนการออกแบบผลิตภัณฑ์, การทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์, การยืนยันการออกแบบผลิตภัณฑ์, การเปลี่ยนแปลงการออกแบบผลิตภัณฑ์

หากจะประยุกต์ใช้ก็คือ เราต้องมีการวางแผนการออกแบบกระบวนการ, ปัจจัยเข้าของการออกแบบกระบวนการ, ผลของการออกแบบกระบวนการ, การทบทวนการออกแบบกระบวนการ, การทวนสอบการออกแบบกระบวนการ, การยืนยันการออกแบบกระบวนการ, การเปลี่ยนแปลงการออกแบบกระบวนการ

ในข้อกำหนด ISO/TS16949 ที่เป็นข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพของผู้ผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ จะมีข้อกำหนดเกี่ยวกับ “การออกแบบกระบวนการ” ด้วย นอกเหนือไปจากการออกแบบผลิตภัณฑ์ แต่ข้อกำหนด ISO9001 ไม่ได้บังคับว่าต้องมีการออกแบบกระบวนการที่ว่า เพียงแต่การจัดทำแผนคุณภาพขึ้นมา ก็ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของการออกแบบกระบวนการได้เหมือนกัน

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กร ต้อง พิจารณากำหนด

การตีความ

การกำหนดที่พูดถึงต่อไปนี้จะกำหนดไว้ที่ไหนก็ได้ที่เป็นเอกสารหรือหลักฐานที่ชัดเจน แสดงถึงว่าองค์กร ได้มีการกำหนดข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (หรือบริการ) ที่ลูกค้าต้องการ โดยเอกสารนั้น อาจเป็นเอกสารของลูกค้าเองก็ได้ ขอเพียงให้มั่นใจว่าข้อมูลต่างๆ ต่อไปนี้ มีอยู่ครบถ้วน เพียงพอต่อการผลิตหรือบริการเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้.

- ก) ข้อกำหนดต่างๆ ที่เจาะจงโดยลูกค้า ซึ่งครอบคลุมถึงข้อกำหนดของกิจกรรมการส่งมอบและหลังการส่งมอบ

การตีความ

อันนี้ใช้เอกสารของลูกค้าเลยก็ได้ครับ พวกใบออเดอร์ต่างๆ รวมถึงพวกแบบวาดหรือสเปคผลิตภัณฑ์ ที่ลูกค้าส่งมา หรืออาจเป็นพวกใบสั่งซื้อจากลูกค้า, สัญญา หรืออะไรก็ได้ ที่แสดงถึงข้อกำหนดในการผลิต, บริการ รวมถึงการส่งมอบ, กิจกรรมหลังการส่งมอบ

หรือถ้าเป็นการประมูลงานกับทางราชการ ข้อกำหนดที่ว่านี้ อาจจะอยู่ในเอกสาร TOR รวมถึงสัญญาต่างๆ ที่ระบุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือบริการไว้

ข้อกำหนดเหล่านี้ต้องชัดเจน กรณีที่ลูกค้าโทรศัพท์มาสั่งซื้อ ก็ต้องจดรับคำสั่งซื้อไว้ครับ เราอาจต้องเป็นผู้กำหนดข้อกำหนดเหล่านี้เอง หากรับมาจากลูกค้าแล้วไม่ชัดเจนเพียงพอ

- ข) ข้อกำหนดต่างๆ ซึ่งลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งานที่ระบุไว้ หรือที่ตั้งใจเท่าที่ทราบ

การตีความ

ที่เจอบ่อยๆ ก็คือข้อมูลประเภทกำหนดส่งมอบ บางทีลูกค้าไม่ได้กำหนดในใบสั่งซื้อมาให้ว่า ต้องการเมื่อไหร่ หรือบางทีอาจเป็นการคุยกัน ตกลงกันแบบปากเปล่า ข้อมูลนี้

ก็ต้องบันทึกลงไปให้ชัดเจน รวมถึงข้อกำหนดอื่นๆ ที่เห็นว่าจำเป็นด้วยครับ ถ้าไม่ระบุไว้ ก็อาจทำให้เกิดการสับสน หรือตอบสนองลูกค้าไม่ตรงตามที่ต้องการ

เช่นลูกค้าสั่งทำโต๊ะไม้ มีแบบมีสเปคขนาดมาให้ แต่ลูกค้าไม่ได้กำหนดว่าไม้อะไร คนรับคำสั่งซื้อต้องเคลียร์กับลูกค้า ว่าต้องการไม้แบบไหน หรือบางลูกค้าอาจอยากได้ “แบบเดียวกับที่เคยสั่งมาก่อน” ก็ต้องระบุลงไปครับ ไม่งั้นคนที่ไปทำโต๊ะไม่รู้ตรงนี้ อาจทำออกมาไม่เป็นไปตามที่ลูกค้าอยากได้

ค) ข้อกำหนดตามกฎหมายและบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

การตีความ

ในบางผลิตภัณฑ์จะมีกฎหมาย หรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น มาตรฐาน มอก., JIS, ASTM, RoHS, ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า ให้องค์กรระบุไว้ด้วย ทำเป็น List ไว้ และจัดหามาตรฐานหรือระเบียบพวกนี้มาเป็นเอกสารอ้างอิง และควบคุมไว้ตามข้อกำหนด 4.2.3

ง) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ซึ่งพิจารณาความจำเป็นโดยองค์กรเอง

การตีความ

ก็พิจารณาดูครับว่า ตั้งแต่ข้อ ก) - ค) ได้ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไว้ครบถ้วนเพียงพอต่อการนำไปสู่กระบวนการต่อไปหรือยัง (ออกแบบ, ผลิต หรือบริการ) หากคิดว่ามีอื่นๆ ที่จำเป็นนอกเหนือจากที่ระบุมา ก็เพิ่มเติมเข้าไปครับ ซึ่งส่วนใหญ่ ก็อาจไม่ต้องเพิ่มเติมอะไรแล้วก็เป็นได้

Note: กิจกรรมหลังการส่งมอบ รวมถึง ตัวอย่างเช่นการดำเนินการภายใต้การรับประกัน, การดำเนินการตามสัญญา เช่นบริการบำรุงรักษา และการบริการเสริม เช่นการรีไซเคิล หรือการกำจัดซากผลิตภัณฑ์

การตีความ

หมายเหตุนี้ก็แค่อธิบายให้ตัวอย่างเพิ่มเติม กับคำว่า “กิจกรรมหลังการส่งมอบ” ที่อยู่ในข้อ ก) ครับ ต้องกำหนดข้อกำหนดพวกนี้ไว้ด้วย หากตกลงกับลูกค้าไว้

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การทบทวนนี้ ต้องดำเนินการก่อนที่องค์กรจะให้คำมั่นในการส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น การยื่นประมูล, การยอมรับสัญญาหรือรับคำสั่งซื้อ, การยอมรับในการเปลี่ยนแปลงสัญญา หรือคำสั่งซื้อ)

การตีความ

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ก็คือข้อกำหนดที่พูดถึงในข้อ 7.2.1 นั้นแหละครับ ซึ่งมีความหมายรวมถึง ข้อกำหนดจำพวกสเปคหรือคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์, ข้อกำหนดเกี่ยวกับการสั่งซื้อของลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

การทบทวนหลักๆ จะดำเนินการในสองขั้นตอน คือทบทวนเมื่อรับความต้องการให้ผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือรุ่นใหม่ ที่ไม่เคยผลิต หรือเป็นการสั่งซื้อในผลิตภัณฑ์นั้นเป็นครั้งแรก การทบทวนนี้คงเน้นไปที่เรื่องของสเปคหรือคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการบริการ ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดอื่นๆ

การทบทวนอีกอันหนึ่งก็คือ ทบทวนเมื่อมีการสั่งซื้อซ้ำ ตรงนี้ก็จะเป็นการทบทวนข้อกำหนดการสั่งซื้อ รวมถึงการส่งมอบเป็นครั้งๆ ไป

ทีนี้ลองมาทำความเข้าใจกับคำว่า “ทบทวน” กันบ้าง ทบทวนในที่นี้ไม่ใช่แค่หยิบมาอ่าน หรือลงในลิสรืบริบเอกสารเข้า แต่ต้องพิจารณารายละเอียดต่างๆ ของข้อกำหนดอย่างถี่ถ้วน

ข้อกำหนดต้องการให้ดำเนินการทบทวน ก่อนที่จะตกปากรับคำสั่งของให้ลูกค้า หรือก่อนมีการยื่นประมูล ก่อนทำสัญญา หรือก่อนรับคำสั่งซื้อ นั่นก็คือ “จะไม่มี การตกลงใดๆ ทั้งทางวาจา หรือลายลักษณ์อักษร ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการสั่งซื้อ, การประมูล, ทำสัญญา หรืออะไรทำนองนี้ จนกว่าจะได้ทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเสียก่อน”

วิธีการทบทวนอาจจะดำเนินการโดยผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่นฝ่ายขาย, ฝ่ายผลิต, ฝ่ายวิศวกรรม, ฝ่ายส่งมอบ, ฝ่ายวางแผนผลิต, ฝ่ายคลังสินค้า เป็นต้น พิจารณาเงื่อนไขต่างๆ ในข้อกำหนดว่าอย่างไรบ้าง แล้วมีระบบบันทึกผลการทบทวนเพื่อเป็นหลักฐาน

- และต้องมั่นใจว่า
- ก) มีการระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

การตีความ

ต้องทำอะไรบ้าง ถึงจะถือว่าเป็นการทบทวน

หัวข้อแรกเลยก็ต้องพิจารณาว่า ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่างๆ มีกำหนดไว้ครบถ้วนสมบูรณ์เพียงพอ ที่จะนำมาใช้เป็นข้อมูลการผลิตหรือบริการหรือไม่ ดูรายละเอียดในข้อ 7.2.1 ประกอบด้วยนะครับ

เช่น เมื่อฝ่ายขายรับคำสั่งซื้อจากลูกค้า ก็ต้องทบทวนว่า รายการสั่งซื้อที่ลูกค้ากำหนดมานั้น ครบถ้วน ชัดเจน ถูกต้อง หรือไม่ ถ้าลูกค้าระบุมาไม่ครบ หรือแฟกซ์มาอ่านไม่ชัด ต้องคุยกับลูกค้า อาจขอให้แฟกซ์มาใหม่ หรือเติมในสิ่งที่มันไม่ครบถ้วน เช่น ลูกค้าลืมระบุเกรด หรือรุ่นของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

- ข) สัญญาหรือการสั่งซื้อซึ่งต่างไปจากที่แสดงไว้เดิม ได้มีการแก้ไข

การตีความ

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดที่แตกต่างจากที่เคยกำหนดไว้ เช่น เปลี่ยนแปลงเงื่อนไขต่างๆ ในสัญญา หรือคำสั่งซื้อ, ข้อกำหนดด้านเทคนิค, TOR หรืออื่นๆ องค์กรต้องมีระบบการแก้ไขให้เป็นปัจจุบัน ให้ตรงกับเงื่อนไขที่ได้เปลี่ยนแปลงไป เช่น อาจแก้ไขสัญญาแก้คำสั่งซื้อ (ลูกค้าส่งใบสั่งซื้อที่แก้ไขมาใหม่) หรืออาจทำเป็นบันทึกการแก้ไขต่างหาก ใช้แนบกับข้อกำหนดเดิม แต่ต้องมั่นใจว่า ผู้ที่เกี่ยวข้องจะรับรู้ ไม่เกิดความสับสน

- ค) องค์กรมีขีดความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้

การตีความ

ข้อนี้แหละครับคือหัวใจของการทบทวน ที่ข้อกำหนดต้องการให้มีการทบทวนเนี่ย เหตุผลหลักๆ คืออยากให้ประเมินตัวเราเองว่า มีความสามารถเพียงพอหรือไม่ ไม่อยากให้เกิดกรณีที่ ฝ่ายขายตกลงรับออเดอร์ โดยไม่ถามใครเลยว่าจะทำได้หรือไม่ มีสต็อกหรือไม่ ผลิตเสร็จทันหรือไม่ เหตุการณ์แบบนี้มีอยู่บ่อยครับ จนฝ่ายขายกับฝ่ายผลิตบางทีเป็นคู่แค้นกันไปเลย

การทบทวนอาจทำได้โดยวิธีการแบบนี้ครับ

กรณีเป็นการทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ใหม่ ฝ่ายวิศวกรรม ร่วมกับฝ่ายอื่นๆ อาจทบทวนข้อมูลด้านเทคนิค รวมถึงพวกแบบวาด สเปค ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า พิจารณาทบทวนร่วมกันว่า องค์กรมีความสามารถ มีเทคโนโลยี มีเครื่องจักรอุปกรณ์ มีคนที่มีทักษะความสามารถ มีแหล่งวัตถุดิบ มีโนว์ฮาว และทรัพยากรอื่นๆ เพียงพอ และพร้อมที่จะตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่ เพราะหากหลบหลีกหลบตา รับมาก่อน แล้วทำไม่ได้ตามที่ลูกค้าเขาอยากได้ งานนี้มีแต่เสียกับเสีย

กรณีเป็นการทบทวนคำสั่งซื้อซ้ำ ถ้าองค์กรมีระบบการผลิตแบบ Make to stock ฝ่ายขายอาจแค่เช็คสต็อก ถ้ามีเพียงพอ ก็สามารถรับปากส่งสินค้าให้ลูกค้าได้เลย แต่หากเป็นการ Make to order ฝ่ายขายต้องทบทวนกับฝ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ฝ่ายวางแผน ฝ่ายผลิต และฝ่ายอื่นๆ อาจต้องมีการคำนวณว่ากำลังการผลิตของเรา จะส่งให้ลูกค้าได้ทันตามที่เขาต้องการหรือไม่ ถ้าไม่ทันก็ต้องตกลงกับลูกค้าว่าจะส่งเมื่อไหร่ หรือแบ่งส่งเป็นงวดๆ อย่างไร

ย้ำอีกครั้งหนึ่งว่า การทบทวน ต้องมาก่อนการรับปากลูกค้าครับ

บันทึกผลของการทบทวน และมาตรการที่ได้กำหนดขึ้นจากการทบทวน ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

การตีความ

บันทึกก็อาจจะทำเป็นแบบฟอร์มการทบทวนก็ได้ครับ หรือจะทำเป็นบันทึกการประชุม หรือบันทึกรูปแบบไหนก็ได้ ที่แสดงถึงผลของการทบทวน ว่าทบทวนวันที่เท่าไร ผลเป็นอย่างไร เช่น เช็คสต็อกแล้วมีสินค้า เป็นต้น หรืออาจใช้การบันทึกลงในที่อื่นๆ โดยไม่ทำบันทึกต่างหากขึ้นมา เช่น บันทึกลงในใบสั่งซื้อของลูกค้า อย่างนี้ก็พอได้ครับ

ถ้าเป็นการทบทวนกรณีเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ควรทำเป็นเช็คชิต มีหัวข้อทบทวนเป็นเรื่องๆ ไป เช่น ความพร้อมด้านเครื่องจักร, อุปกรณ์ ความพร้อมด้านเทคโนโลยี ความพร้อมด้านบุคลากรในการผลิต (หรือบริการ) เป็นต้น

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุข้อกำหนดไว้เป็นเอกสาร ข้อกำหนดของลูกค้า ต้อง ได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนที่จะยอมรับ

การตีความ

มีเหมือนกันครับ ที่ลูกค้าสินค้าหรือบริการทางโทรศัพท์ หรืออื่นๆ ที่ไม่ใช่เอกสาร องค์กรต้องยืนยัน (confirm) ข้อกำหนดเหล่านี้ ก่อนที่จะตอบรับปาก วิธียืนยันที่ดีที่สุดก็คือ ทำระบบจดบันทึกไว้ครับ และอาจมีระบบแฟกซ์กลับไปให้ลูกค้าอนุมัติ หรือทบทวนสิ่งที่ลูกค้าพูดมาให้ลูกค้าฟังอีกที เพื่อให้มั่นใจว่าเราฟังมาถูก และสิ่งที่เราบันทึกไว้ไว้ก็ใช้เป็นหลักฐานในการทบทวนข้อกำหนดต่อไป

ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่า เอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขตลอดจนทำให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบในข้อกำหนดที่ได้ปรับเปลี่ยนไป

การตีความ

ถ้าทบทวนไปแล้ว และข้อมูลถูกแจกจ่ายให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการผลิต แล้ว ลูกค้าเกิดแจ้งข้อเปลี่ยนแปลงแก้ไขใดๆ มา (เช่น ขอเปลี่ยนสเปค หรือเปลี่ยนกำหนดส่งมอบ) ต้องมีระบบในการแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เช่น แก้ไขแบบวาด หรือสเปค ผลิตภัณฑ์ในใบสั่งผลิต, แก้ไขแผนการส่งมอบ เป็นต้น) รวมถึงการแจ้งการเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้น ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบ เช่น ฝ่ายผลิต หรือจัดส่ง

การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดอาจไม่ใช่ข้อกำหนดเกี่ยวกับการสั่งซื้ออย่างเดียว อาจเป็นเรื่องการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ หรือเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า (จำไม่ได้ก็กลับไปดู 7.2.1 นะครับ) เอกสารข้อกำหนดพวกนี้ต้องอัปเดต ต้องมีระบบการแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ (อาจใช้กลไกของการควบคุมเอกสารครับ)

ข้อ.. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อกำหนดใดๆ ก็ต้องมีการทบทวนข้อกำหนดใหม่นะครับ วนกลับไปสู่การรับข้อกำหนดอีกรอบ

Note: ในบางสถานการณ์ เช่นการขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่สามารถทำได้ ในแต่ละคำสั่งซื้อ การทบทวนที่ทดแทนสามารถรวมถึงข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่นแคตาล็อก หรือสื่อโฆษณา

การตีความ

ข้อกำหนดเปิดทางให้นิดหน่อย สำหรับการสั่งซื้อทางอินเทอร์เน็ต หรืออื่นๆ ที่การทบทวนไม่สามารถทำได้ เช่นลูกค้าดูในเว็บแล้วกดปุ่มสั่งซื้อ และโอนเงินเลย เราจะได้ทบทวนข้อกำหนดของลูกค้าก่อน สิ่งที่ทดแทนก็คือ ก็ให้ใช้แคตาล็อกสินค้าที่มีรายละเอียดชัดเจน สมบูรณ์ในตัว เงื่อนไข หรือรายละเอียดต่างๆ ก็ต้องชัดเจนอยู่แล้วในเว็บไซต์ ลูกค้าสั่งซื้อได้เลยโดยไม่ผ่านการทบทวน เช่นถ้าสินค้าหมด ในเว็บไซต์ก็ต้องระบุว่าสินค้าหมด ไม่ใช่ลูกค้าโอนเงินมาแล้ว แต่สินค้าไม่มีส่งให้ หรืออาจต้องทำควบคู่กับระบบดั้งเดิมคือขอให้ลูกค้าอีเมล หรือโทรมาเช็คก่อน ก่อนที่จะโอนเงิน



7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนด การจัดการด้านการสื่อสารกับลูกค้า และนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

ก) ข้อมูลผลิตภัณฑ์

การตีความ

ต้องกำหนดระบบในการสื่อสารกับลูกค้า ทั้งรับและส่ง อย่างแรกก็คือ จะรับและส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์อย่างไร รับและส่งช่องทางไหน ข้อมูลผลิตภัณฑ์ก็อาจรวมถึงแบบวาด, สเปคผลิตภัณฑ์, ตัวอย่าง, มาตรฐานการผลิต, คู่มือการทำงาน, เอกสาร หรือบันทึกอื่นๆ เป็นต้น

เช่นลูกค้าอยากส่งข้อมูลเป็นไฟล์ CAD CAM องค์กรต้องมั่นใจว่าสามารถรับข้อมูลนี้ หรือมีโปรแกรมที่เปิดดูได้

ข) การจัดการเกี่ยวกับการสั่งซื้อ สัญญาหรือการสั่งซื้อต่างๆ รวมถึงส่วนที่แก้ไข

การตีความ

การรับและส่งข้อมูลเกี่ยวกับการสั่งซื้อ ก็ต้องมีช่องทางวิธีการที่ชัดเจนเช่นกัน เช่น ลูกค้าต้องการส่งคำสั่งซื้อ (รวมถึงการแก้ไข) ผ่านอีเมล หรือโปรแกรมเฉพาะที่ลูกค้ากำหนด องค์กรก็ต้องมีความสามารถในการรับข้อมูล และส่งข้อมูลพวกนี้กลับไปให้ลูกค้าได้

ค) เสียงตอบกลับจากลูกค้า รวมถึงข้อร้องเรียนต่างๆ จากลูกค้า

การตีความ

การรับการส่งข้อมูลเกี่ยวกับ เสียงสะท้อนกลับจากลูกค้า ซึ่งก็คือข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจของลูกค้า และข้อร้องเรียนต่างๆ จากลูกค้า ก็ต้องมีการระบุช่องทางการสื่อสารที่ชัดเจนทั้งรับและส่ง

เกี่ยวกับข้อร้องเรียนของลูกค้า หลายองค์กรยังไม่มีระบบการรับที่ชัดเจน (แต่คิดว่ามีชัดเจนแล้ว) ข้อร้องเรียนของลูกค้า อาจมาจากหลายๆ ทาง ไม่เฉพาะว่าลูกค้าจะแฟกซ์

หรืออีเมล หรือโทรมาที่ออฟฟิศเท่านั้น ต้องเข้าใจว่า ลูกค้าขององค์กรส่วนหนึ่ง อาจไม่คุ้นเคยกับการร้องเรียนที่เป็นทางการ แต่อาจร้องเรียนผ่านมาทางพนักงานขาย, พนักงานจัดส่ง หรือพนักงานให้บริการ ที่เขาพบเจอแบบตัวเป็นๆ มากกว่า ดังนั้น องค์กรควรวางระบบการรับเรื่องตรงนี้ไว้ให้ชัดเจน

หลายครั้งที่ผมพบตอนไป audit ที่องค์กรมักบอกว่า ไม่มีข้อร้องเรียนของลูกค้าเลย หรือมีน้อยมากๆ แต่เช็คไปเช็คมาแล้ว มีเพียบ เพียงแต่ไม่ได้มีการกำหนดระบบในการรับข้อร้องเรียนผ่านช่องทางที่ผมได้เข้าไป ทำให้องค์กรเสียโอกาส ในการนำเสียงสะท้อนกลับเหล่านี้ มาหาทางปรับปรุง



7.3 การออกแบบและการพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ในระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องกำหนด

- ก) ขั้นตอนต่างๆ ในการออกแบบและการพัฒนา
- ข) การทบทวน, การทวนสอบ และการยืนยันผลอย่างเหมาะสมสำหรับแต่ละขั้นตอนในการออกแบบและการพัฒนา และ
- ค) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการออกแบบและพัฒนา

การตีความ

หากความต้องการหรือข้อกำหนดของลูกค้า ที่รับมาตั้งแต่ข้อกำหนด 7.2.1 ไม่สามารถให้ข้อมูลที่นำไปใช้ในการผลิต หรือให้บริการได้เลย ต้องมาผ่านกระบวนการออกแบบก่อน เพื่อให้ได้สิ่งที่สามารถนำไปเป็นข้อมูลในการผลิตหรือบริการได้

ตัวอย่างเช่น ลูกค้าบอกความต้องการมาแต่คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่อยากได้ เช่นอยากได้บ้านสักหลัง ขนาดเท่าไร ก็ขึ้น มีห้องอะไรบ้าง ความต้องการการใช้งานเป็นแบบไหน แต่ข้อกำหนดที่ได้รับจากลูกค้านี้ ไม่สามารถนำไปสร้างบ้านได้เลย ต้องมีการออกแบบบ้านก่อน เพื่อให้ผู้รับเหมา นำแบบไปสร้างเป็นบ้านต่อไป

การพัฒนา จะเป็นการพัฒนาต่อยอดจากแบบที่มีอยู่ พัฒนาให้ดีขึ้น หรืออาจรวมถึงพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์ หรือบริการใหม่ๆ ในเชิงของนวัตกรรม ให้เหนือกว่าคู่แข่งก็ได้ ซึ่งก็ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดนี้เช่นกัน

องค์กรที่รับแบบมาจากลูกค้าเลย หรือผลิตตามมาตรฐานที่มีอยู่แล้ว ไม่ได้มีกระบวนการออกแบบ จะสามารถขอยกเว้นการดำเนินการตามข้อกำหนด 7.3 นี้ได้

แรกสุด เมื่อรับความต้องการของลูกค้ามาแล้ว (หรือได้จากการค้นคว้า วิจัย) ต้องมีการวางแผนการออกแบบหรือแผนการพัฒนา

คำว่าแผน ก็คือกำหนดว่า ใคร ทำอะไร ทำเมื่อไหร่ นั่นเอง กำหนดเป็นแผนปฏิบัติการ (Action Plan) ของแต่ละโปรเจกต์ ไปก็ได้

ในแผนต้องมีการกำหนดขั้นตอน ตั้งแต่เริ่มรับความต้องการของลูกค้า และดำเนินการออกแบบ มีขั้นตอนของการทบทวน (review), การทวนสอบ (verify) และการยืนยันผล (validate) จนกระทั่งพร้อมที่จะนำไปผลิต หรือให้บริการ ซึ่งขั้นตอนเหล่านี้จะพูดถึงรายละเอียดในข้อกำหนดต่อไป

แต่ละขั้นตอน ในแผนต้องระบุว่าทำโดยใคร และจะทำเมื่อไหร่

องค์กร ต้องบริหารการประสานงานระหว่างกลุ่มงานต่างๆ ที่มีส่วนร่วมในการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่าการสื่อสารเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และมีการกำหนดความรับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน

การตีความ

ข้อกำหนดต้องการให้ การออกแบบและการพัฒนา ถูกดำเนินการโดยหลายหน่วยงาน ในแผนต้องระบุผู้รับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน ว่าหน่วยงานไหน รับผิดชอบดำเนินการในขั้นตอนไหน

ผลของการวางแผนต้องปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอตามความเหมาะสม เพื่อแสดงถึงความคืบหน้าของการออกแบบและการพัฒนา

การตีความ

แผนที่ได้จัดทำขึ้นมานั้น เมื่อได้ทำไปๆ แต่ระยะๆ ก็อาจมีเสร็จเร็วกว่าแผน หรือล่าช้ากว่าแผน ต้องมีการอัปเดตแผนเป็นระยะๆ ซึ่งการอัปเดตนี้ อาจเกิดจากการที่ทีมงานประชุมเป็นระยะๆ เพื่อทบทวนการออกแบบ (ตามข้อกำหนด 7.3.4) การทบทวนก็ถือโอกาสติดตามความคืบหน้า และปรับปรุงแผนให้เป็นปัจจุบัน

Note: การทบทวน, การทวนสอบ และการยืนยันผลการออกแบบและการพัฒนา มีจุดประสงค์ที่แตกต่างกัน ซึ่งสามารถดำเนินการและบันทึกผลแยกกัน หรือรวมไว้ด้วยกันตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และองค์กร

การตีความ

การทบทวน (7.3.4), การทวนสอบ (7.3.5) และการยืนยันผล (7.3.6) นั้น ในแต่ละผลิตภัณฑ์หรือบริการ จะมีวิธีการแตกต่างกัน โดยทั่วไปจะต้องทำแต่ละขั้นตอนแยกกันอย่างชัดเจน ซึ่งก็สามารถบันทึกแยกจากกันได้

แต่ในหลายๆ กรณี อาจต้องทำขั้นตอนต่างๆ ยุบรวมกัน เช่นยุบทบทวนกับทวนสอบไว้ด้วยกัน หรือยุบทวนสอบกับยืนยันผลไว้ด้วยกัน หรืออาจยุบทั้งสามอย่างไว้ด้วยกัน เพราะฉะนั้น บันทึกก็อาจบันทึกรวมกันด้วย

ตัวอย่างเช่น การออกแบบสื่อสิ่งพิมพ์ บางที่เป็นกระบวนการที่สั้นมาก อาจทำวันเดียวจบ หรือไวกว่านั้น การทบทวน, ทวนสอบ, ยืนยันผล อาจทำรวดเร็วคือ เมื่อออกแบบเสร็จ ไม่เหมือนงานออกแบบ หรือพัฒนาผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่บางที่ใช้เวลาเป็นเดือน หรือหลายๆ เดือนก็มี



7.3.2 ปัจจัยเข้าในการออกแบบและการพัฒนา

ปัจจัยเข้าที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องถูกกำหนด และเก็บรักษา บันทึก (ดู 4.2.4) ปัจจัยเข้านี้ ต้องรวมถึง

- ก) ข้อกำหนดด้านการทำงานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์
- ข) ข้อกำหนดตามกฎหมายหรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
- ค) ถ้าเกี่ยวข้อง, ข้อมูลซึ่งได้จากการออกแบบที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันครั้งก่อนๆ
- ง) ข้อกำหนดอื่นๆ ซึ่งจำเป็นต่อการออกแบบและการพัฒนา

ปัจจัยเข้าต่างๆ ต้องถูกทบทวนว่ามีอย่างเพียงพอ ข้อกำหนดต่างๆ ต้องมีความ สมบูรณ์ ไม่คลุมเครือและไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน

การตีความ

ข้อกำหนดนี้ ต้องการให้กำหนดว่า จะเอาอะไรบ้าง มาเป็นข้อมูลนำเข้า สำหรับการออกแบบและพัฒนา ทำเป็นลิสต์ไว้ ของแต่ละโปรเจกต์ได้เลยครับ

ปัจจัยเข้าส่วนใหญ่ อาจจะได้มาจากลูกค้า เช่นข้อกำหนดด้านการทำงาน สมรรถนะต่างๆ ที่ลูกค้าอยากได้ บางทีอาจกำหนดเป็นเอกสารไว้อย่างชัดเจน เช่นเอกสาร TOR (สำหรับการประมูล) แต่ถ้าลูกค้าไม่ได้กำหนดไว้เป็นเอกสาร องค์กรก็ต้องเป็นผู้ กำหนดไว้ให้ชัดเจน

ปัจจัยเข้า อาจจะมาจากการค้นคว้า วิจัยขององค์กรก็ได้ หรืออาจจะเป็นกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ หรืออาจเป็นการออกแบบโปรเจกต์เก่าๆ ที่คล้ายๆ กัน นำมาดัดแปลง หรือพัฒนาต่อ

เมื่อรวบรวมปัจจัยเข้าได้ครบแล้ว ต้องทบทวนว่า ชัดเจน เพียงพอ สำหรับการนำไปออกแบบหรือยัง และแต่ละข้อมูลนี้ ต้องไม่ขัดแย้งกันเอง เช่นความต้องการของลูกค้า ต้องไม่ขัดแย้งกับกฎหมาย หรือกฎระเบียบที่บังคับใช้ ถ้ามี ต้องชี้แจงให้ลูกค้าทราบ เพราะ ลูกค้าอาจไม่ทราบและเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมาย กฎระเบียบเหล่านี้ดีพอ

7.3.3 ผลของการออกแบบและการพัฒนา

ผลของการออกแบบและการพัฒนา ต้องอยู่ในรูปแบบซึ่งเหมาะสำหรับการทวนสอบความถูกต้องได้ เทียบกับปัจจัยเข้าในการออกแบบและการพัฒนา และต้องอนุมัติ ก่อนนำไปใช้

การตีความ

ผลของการออกแบบและการพัฒนา จะมีหลากหลายรูปแบบ ขึ้นกับประเภทของผลิตภัณฑ์และบริการ รูปแบบที่เห็นกันบ่อยๆ ก็จะเป็นแบบวาด (Drawing), สูตร (สำหรับพวกสารเคมี หรืออาหาร), อาร์ตเวิร์ค (สื่อสิ่งพิมพ์), ผังวงจรไฟฟ้า หรืออิเล็กทรอนิกส์, หลักสูตรฝึกอบรม เป็นต้น

ผลของการออกแบบและการพัฒนา นอกจากจะได้พวกแบบ, สูตร พวกนี้แล้ว ยังอาจรวมถึงเอกสารหรือข้อมูลอื่นๆ เช่น รายการวัตถุดิบหรือวัสดุ, คู่มือการทำงาน, มาตรฐานการตรวจสอบ, มาตรฐานการบรรจุ เป็นต้น

ไม่ว่าจะออกมาเป็นอะไรก็ตาม ต้องสามารถทวนสอบตามข้อกำหนด 7.3.5 ได้ และต้องอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ ก่อนนำไปผลิต หรือให้บริการ เช่นให้ผู้มีอำนาจเซ็นชื่ออนุมัติแบบ

ผลของการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- ก) บรรลุกับข้อกำหนดปัจจัยเข้าในการออกแบบและการพัฒนา
- ข) ให้ข้อมูลที่เหมาะสม สำหรับการจัดซื้อ การผลิต และการให้บริการ
- ค) ระบุหรืออ้างถึงเกณฑ์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์ และ
- ง) กำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ซึ่งสำคัญต่อความปลอดภัย และการใช้งานที่ถูกต้อง

การตีความ

ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนานี้ต้อง สอดคล้องกันกับปัจจัยเข้า (7.3.2) จะรู้ว่าสอดคล้องหรือไม่สอดคล้อง ก็ต้องใช้กลไกของการทวนสอบ ตามข้อ (7.3.5) ที่จะพูดถึงต่อไป

ผลที่ได้ ต้องมีข้อมูลสามารถนำไปซื้อวัตถุดิบมาผลิตได้ เช่นมีรายการวัตถุดิบ ที่บอกสเปค เกรด ประเภท รวมถึงจำนวนที่ต้องใช้

ต้องสามารถนำไปดำเนินการผลิต หรือให้บริการได้ เช่น แบบวาด สามารถนำไปผลิต หรือประกอบได้

ต้องระบุถึงเกณฑ์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์ เช่นแบบวาด ที่ต้องมีสเปคต่างๆ อย่างชัดเจนรวมถึงค่าเผื่อที่ยอมรับได้ (tolerance) ซึ่งจะเป็นตัวตัดสินว่าผลิตภัณฑ์ผ่านหรือตก

ต้องระบุถึงคุณลักษณะเกี่ยวกับความปลอดภัย และการใช้งานที่ถูกต้อง เช่นในแบบวาด อาจมีการกำหนดสัญลักษณ์ที่เป็นคุณลักษณะพิเศษ ที่มีผลกระทบกับความปลอดภัย เช่นเกี่ยวข้องกับความปลอดภัย หรือเกี่ยวกับฟังก์ชันการทำงานด้านความปลอดภัย จะพบได้บ่อยครั้งในแบบวาดของผลิตภัณฑ์พวกชิ้นส่วนยานยนต์

Note: ข้อมูลสำหรับการผลิตและการบริการ สามารถรวมถึงรายละเอียดสำหรับการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

การตีความ

ข้อกำหนดที่บอกว่า ผลของการออกแบบ ต้องให้ข้อมูลสำหรับการผลิตและบริการ นั้น เขาอธิบายเพิ่มเติมไว้ว่า อาจรวมถึงรายละเอียดสำหรับการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ เช่น อาจมีการระบุเงื่อนไขในการจัดเก็บ เก็บในที่อุณหภูมิ หรือความชื้นไม่เกินเท่าไร หรือผลของการออกแบบอาจรวมถึงการออกมาตราฐานการบรรจุภัณฑ์หรือหีบห่อ เป็นต้น

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

ณ ขั้นตอนที่เหมาะสม การทบทวนการออกแบบ และการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ต้องมีการปฏิบัติ ตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้ (ดู 7.3.1)

- ก) เพื่อประเมินความสามารถของผลการออกแบบและการพัฒนา สามารถบรรลุ ข้อกำหนดต่างๆ ได้ และ
- ข) เพื่อชี้บ่งปัญหา และเสนอให้มีการดำเนินการที่จำเป็น

การตีความ

การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา อาจใช้การประชุมทีมงานข้ามแผนก เพื่อทบทวนเป็นระยะๆ (เช่น สัปดาห์ละครั้ง หรือตามความเหมาะสม) เพื่อพิจารณาร่วมกันว่า เมื่อเวลาผ่านไป แผนที่ย่างไว้ ได้ถูกปฏิบัติตามผล (result) เป็นยังงัยบ้าง ผลที่ว่าเนี่ย รวมถึงผลการปฏิบัติตามแผน ในแต่ละขั้นตอนนะครับ ไม่ใช่เฉพาะ output ของการออกแบบเท่านั้น

เช่นตามแผน ต้องมีการดำเนินการขั้นตอนที่ 5 แล้วเสร็จ คือต้องได้ตัวแบบออกมาแล้ว การปฏิบัติจริงๆ ได้ตามนั้นหรือยัง ตรงตามแผนหรือล่าช้า ข้อกำหนดต่างๆ บรรลุตามนั้นหรือไม่ แล้วในขั้นตอนต่างๆ ที่ทบทวน มีปัญหาอะไรมั๊ย ถ้ามีปัญหาก็ตกลงหาวิธีการว่าจะดำเนินการอย่างไรเพื่อแก้ปัญหาในแต่ละขั้นตอน

ผู้เข้าร่วมการทบทวนดังกล่าว ต้องรวมถึงผู้แทนจากส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาในขั้นต่างๆ ที่ได้ทบทวน บันทึกผลการทบทวนและการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

การตีความ

ข้อกำหนดบอกแล้วว่า การออกแบบต้องดำเนินการโดยทีมงานข้ามแผนก หรือหลายๆ หน่วยงาน ตามที่ระบุในแผน การทบทวนนี้ ต้องมีบันทึก ที่แสดงถึงผลของการทบทวน เช่นการติดตามความคืบหน้า มีความล่าช้าหรือไม่ ปัญหาอะไรบ้าง และวิธีการแก้ปัญหาจะทำอย่างไร เป็นต้น อาจเป็นบันทึกการประชุมทบทวนก็ได้ครับ และควรแสดงรายชื่อของผู้ร่วมทบทวน เพื่อแสดงหลักฐานให้เห็นว่า มีการทบทวนโดยทีมงานข้ามแผนกจริงๆ

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา

การทวนสอบ ต้องถูกดำเนินการตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลของการออกแบบและการพัฒนา สอดคล้องกับปัจจัยเข้าในการออกแบบและการพัฒนา บันทึกผลการทวนสอบและการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

การตีความ

คอนเซ็ปต์ของการทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา คือการเอาผล (output) มาเทียบกับ ปัจจัยเข้า (input) ว่าสอดคล้อง หรือไม่สอดคล้อง

แนวทางปฏิบัติก็คือ เมื่อดำเนินการจนกระทั่งได้ผล (output) ออกมาแล้ว ก็เอาผลซึ่งโดยทั่วไปยังเป็นพวกเอกสารหรือข้อมูล เช่นแบบวาด (drawing) มาทางเทียบกับปัจจัยเข้า เช่นพวกข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า หรือข้อกำหนดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ลองเช็คว่าถ้ารายการไปเลย ไล่ตาม input ก็ได้ครับว่า input กำหนดไว้แบบนี้ อะ .. output ออกมาเป็นแบบนี้หรือเปล่า เช่นลูกค้าบอกว่าอยากได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความกว้าง 30 cm +/- 1 mm. ลองไล่ไปดูแบบที่เขียนออกมาว่าระบุ ความกว้างไว้ที่ 30 cm +/- 1 mm. หรือเปล่า

การทวนสอบ (verify) อาจจะเรียกว่าเป็นการตรวจสอบความถูกต้องของแบบ (หรือ output) ก็ได้ครับ เทียบกับ input

ต้องมีบันทึกครับ เป็นเช็คชี้ทวนสอบก็ได้ หรือเป็นการเช็คฯ ลงไปในตัวที่เป็นแบบเลยก็ได้ แล้วเก็บเป็นบันทึก

หากพบความไม่สอดคล้องระหว่าง output กับ input ก็ต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสม และบันทึกไว้ด้วยครับ

7.3.6 การยืนยันการออกแบบและการพัฒนา

การยืนยันการออกแบบและการพัฒนา ต้องถูกดำเนินการ ตามการจัดการที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นผลออกมา สามารถบรรลุตามข้อกำหนดต่างๆ ในการนำไปใช้งานที่กำหนดหรือที่ตั้งใจไว้ เท่าที่ทราบ ในกรณีนี้ทำได้ การยืนยันการออกแบบและการพัฒนา ต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนส่งมอบหรือก่อนนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน บันทึกผลการยืนยัน และการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

การตีความ

การยืนยัน (validate) หมายถึงการนำเอาผลิตภัณฑ์ ที่เป็นผลได้จากการออกแบบ มาทำการตรวจสอบ ทดสอบ ว่าสามารถนำไปใช้งานจริง ได้ตามข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้หรือไม่

แนวทางการปฏิบัติคือ อาจจัดทำผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (prototype) ขึ้นมา หรือเป็นการทดลองผลิต (trial) เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างออกมา แล้วทำการตรวจสอบหรือทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้ ว่าฟังก์ชันการทำงานต่างๆ มันใช้งานได้จริงหรือไม่ เช่นกดปุ่มแล้วไฟจะติดหรือไม่ รวมถึงคุณลักษณะทั่วไปอื่นๆ เช่นขนาด, น้ำหนัก, สี

การยืนยัน (validate) นี้ ถ้าสามารถทำได้ ให้ทำก่อนที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้า หรือก่อนมีการใช้งานจริง แต่อาจทำไม่ได้ หรือไม่เหมาะสมในบางกรณี เช่น การออกแบบหลักสูตรการฝึกอบรม การ validate จะสมบูรณ์จริงๆ ก็คือเมื่อได้ยืนยันกับการให้บริการจริงๆ นั่นคือ ต้องจัดอบรมในหลักสูตรนั้นก่อน เพื่อเป็นการส่งมอบบริการฝึกอบรม แล้วจึงมีการ validate อย่างเต็มรูปแบบ ทั้งนี้เพราะ validate เขาให้ทำกับผลิตภัณฑ์ ที่เป็นผลจากการออกแบบ ที่ยกตัวอย่างนี้ ผลิตภัณฑ์ก็คือการบริการนั่นเอง

บันทึกการ validate ต้องจัดทำและเก็บเหมือนเดิมครับ อาจเป็นเช็คซีทของการตรวจสอบทดสอบผลิตภัณฑ์ต้นแบบ เป็นต้น

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงออกแบบและการพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา ต้องมีการชี้แจงและจัดเก็บบันทึกการเปลี่ยนแปลง ต้องมีการทบทวน, ทวนสอบ และยืนยัน ตามความเหมาะสม และดำเนินการอนุมัติก่อนนำไปใช้ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา ต้องครอบคลุมถึงการประเมินผลกระทบที่การเปลี่ยนแปลงนั้นๆ มีต่อส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไปแล้ว บันทึกผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

การตีความ

กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ เช่น เปลี่ยนวัตถุดิบ, เปลี่ยน spec หรือข้อกำหนดต่างๆ เปลี่ยนรูปแบบของฟังก์ชันการทำงาน ซึ่งไม่ว่าจะเป็นการเปลี่ยนโดยองค์กรเอง (ลูกค้าอนุมัติให้เปลี่ยน) หรือขอให้มีการเปลี่ยนโดยลูกค้า การเปลี่ยนแปลงนี้ก็ต้องมีการควบคุม

คือต้องมีการทบทวน, ทวนสอบ และยืนยันผล อย่างที่ได้พูดไปแล้วครับ จัดทำบันทึกควบคุมการเปลี่ยนแปลงนี้ไว้ด้วย และข้อกำหนดเขามีคำว่า ตามความเหมาะสม ต่อท้าย นั่นคือ ต้องพิจารณาเอาครับ การเปลี่ยนแปลงบางอย่าง อาจไม่มีการทวนสอบยืนยันผล อย่างเป็นเรื่องเป็นราวก็พอได้

ต้องมีการอนุมัติ โดยผู้มีอำนาจ หรือหากมีการร้องขอโดยลูกค้า ก็ต้องให้ลูกค้าเป็นผู้อนุมัติ อนุมัติแล้ว ถึงจะดำเนินการเปลี่ยนแปลงกับผลิตภัณฑ์ ล็อตต่อไปที่จะส่งมอบให้กับลูกค้าได้

การทบทวน ต้องประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงด้วย ซึ่งก็อาจพิจารณาจากผลการตรวจสอบ ทดสอบผลิตภัณฑ์ จากการทดลองผลิตในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลง ประเมินว่ามีผลกระทบอะไรบ้าง เช่นผลกระทบต่ออุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนที่ต้องต่อพ่วง หรือเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง รวมถึงผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบไปแล้วก่อนหน้านี้ หากต้องมีความสัมพันธ์กัน เช่น นำไปเชื่อมต่อกัน เป็นต้น

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กร ต้อง มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้ ประเภทและขอบเขตของการควบคุมที่ใช้กับผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ต้อง ขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ที่มีต่อกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ในขั้นต่างๆ หรือต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

การตีความ

การที่จะมั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จัดซื้อไปนั้น สอดคล้องกับสิ่งที่องค์กรอยากได้ ตามที่ได้กำหนดไว้นั้น คงไม่ใช่แค่เพียงกระบวนการตรวจรับอย่างเดียว สิ่งที่ต้องพิจารณา ควบคุม จะมีมากกว่านั้น นั่นคือต้องควบคุมไปถึงสมรรถนะต่างๆ ของผู้ส่งมอบด้วย

การควบคุมต่างๆ ทั้งการควบคุมตัวผู้ส่งมอบ และควบคุมตัวผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ก็ ต้องขึ้นกับผลกระทบที่มีต่อกระบวนการต่อไป และพิจารณาถึงผลิตภัณฑ์ท้ายสุด

นั่นคือผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมานั้นมีผลกระทบมากแค่ไหน เป็นวัตถุดิบหลัก หรือ วัตถุดิบรอง หรือเป็นแค่บรรจุภัณฑ์ ถ้าเป็นวัตถุดิบหลักของผลิตภัณฑ์ที่จะทำเลย ก็ควร ต้องเข้มงวดกว่า อันนี้พิจารณาตามหลักเหตุและผลก็ได้เนาะครับ เราจะทำเพียงไม่สักหลัง เราก็ควรจะตรวจสอบไม้ เข้มงวดกว่าตรวจสอบพวกตะปู, กาวต่างๆ ใช่มั้ยครับ ในที่นี้ หมายถึงรูปแบบ และเกณฑ์ในการตรวจรับ

ผู้ส่งมอบก็เหมือนกัน หากเป็นผู้ส่งมอบที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่ ผลกระทบต่อกระบวนการต่อไป และมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์สุดท้ายมาก เราก็จะให้ความสำคัญในสมรรถนะของผู้ขายรายนั้น มากกว่า รายที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มี ผลกระทบน้อยกว่า

องค์กร ต้อง ประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบ บนฐานของความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดขององค์กร เกณฑ์ในการคัดเลือก, ประเมิน และ ประเมินซ้ำเป็นระยะๆ ต้อง ถูกกำหนดขึ้น บันทึกผลการประเมินและการดำเนินการที่ จำเป็นอันเนื่องมาจากการประเมินนั้นต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

การตีความ

ผู้ส่งมอบในที่นี้ หมายถึงทั้งผู้ขาย ที่ส่งมอบวัตถุดิบ, วัสดุ อุปกรณ์, บรรจุภัณฑ์ ฯลฯ และผู้รับจ้างงานบริการ รวมถึงกระบวนการจากภายนอก (outsource) ที่รับผิดชอบกระบวนการใดๆ ในระบบบริหารคุณภาพขององค์กรออกไปทำ ขอให้นึกถึงคำว่า outsource ที่ผมได้อธิบายไว้ในข้อกำหนด 4.1 ครบ

ผู้ส่งมอบที่มีผลกระทบกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ต้องมีการประเมิน, คัดเลือก และประเมินซ้ำครับ

หากเรากำลังมองหาผู้ส่งมอบรายใหม่สักราย ต้องมีกระบวนการในการประเมิน และคัดเลือก เพื่อให้มั่นใจว่า ผู้ส่งมอบรายใหม่ที่จะรับเข้ามาทำธุรกิจกับองค์กรนั้น มีคุณสมบัติ รวมถึงสมรรถนะเพียงพอ

การคัดเลือก ก็อาจดูจากข้อมูลความน่าเชื่อถือต่างๆ ข้อมูล เอกสารการจดทะเบียน รายชื่อลูกค้าอ้างอิง ชื่อเสียง หรือการรับรองที่ได้รับ เป็นข้อมูลในการคัดเลือก หรือ อาจจะมีการขอตัวอย่างสินค้ามาทดสอบ เพื่อให้ทราบถึงคุณภาพของสินค้า

เมื่อผ่านการคัดเลือกแล้ว ก็คัดเลือกผู้ส่งมอบรายนั้น เข้ามาอยู่ในบัญชีรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรอง แล้วก็ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างไปตามปกติ

เท่านั้นยังไม่พอ ต้องมีการประเมินความสามารถในการส่งมอบเป็นระยะๆ ตามความเหมาะสม (เช่นทุก 6 เดือนเป็นต้น) เรื่องหลักๆ ที่หนีไม่พ้น คือต้องประเมินสมรรถนะของผู้ส่งมอบในเรื่อง คุณภาพ, ความตรงเวลาการส่งมอบ นี่ก็อย่างอื่นได้ถ้าเห็นว่าจำเป็นก็เพิ่มหัวข้อประเมินเข้าไปได้ครับ

ขึ้นชื่อว่าการประเมิน มันก็ต้องมีผลการประเมิน เช่นผ่าน, ไม่ผ่าน หรือแบ่งออกเป็นระดับหรือเกรด ตามระดับคะแนนที่ได้ เช่น ดีมาก, ดี, พอใช้, ต้องปรับปรุง เป็นต้น จะตัดเกรดเป็น A, B, C, D ก็ได้ อันนี้องค์กรกำหนดได้เองเลยครับ

ควรมีการแจ้งผลกลับผู้ส่งมอบ ว่าผลการประเมินเขาอยู่ในระดับไหน และเขาควรจะต้องปรับปรุงเรื่องอะไรบ้าง ควรแจ้งให้เขาทราบ อย่างน้อยก็เป็นการกระตุ้นให้เขาได้มีการปรับปรุงในหัวข้อที่เรายังไม่ค่อยพอใจในสมรรถนะการทำงานของเขา

เกณฑ์ต่างๆ ทั้งการคัดเลือกและประเมิน ควรกำหนดไว้เป็นเอกสาร (จะเอาไว้ใน procedure ก็ได้ครับ เพียงแต่ว่าข้อกำหนดไม่ได้ต้องการ procedure จะทำหรือไม่ทำก็ได้) และหลักฐานต่างๆที่ได้กล่าวมา เช่นการคัดเลือก, การประเมินซ้ำ, บัญชีรายชื่อ, การแจ้งกลับผู้ส่งมอบ ต้องเก็บเป็นบันทึกคุณภาพครับ

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อ ต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อ ซึ่งครอบคลุมถึงดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

ก) ข้อกำหนดการอนุมัติผลิตภัณฑ์, ระเบียบปฏิบัติ, กระบวนการและอุปกรณ์

การตีความ

ข้อมูลในการจัดซื้อเป็นสิ่งที่ต้องใช้สื่อสารกับผู้ขายว่า องค์กรต้องการอะไร ดังนั้น ต้องมีการระบุข้อมูลที่เรากำลังต้องการให้ชัดเจนในเอกสารต่างๆ ใบสั่งซื้อ หรือใบแนบต่างๆ, เอกสารข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เช่นข้อกำหนดด้านเทคนิค หรือสเปคต่างๆ สัญญาการจ้างบริการ เป็นต้น และข้อมูลในการจัดซื้อนี้ ยังจะใช้เป็นตัวตรวจรับผลิตภัณฑ์ตาม 7.4.3 ซึ่งโดยทั่วไปจะตรวจโดย QC อีกด้วย

ดังนั้นให้ระบุข้อกำหนดต่างๆ ตามข้อ ก) ถึง ค) ตามความเหมาะสม ตรงนี้ไม่ใช่ข้อบังคับ

ข้อกำหนดการอนุมัติผลิตภัณฑ์, ระเบียบปฏิบัติ, กระบวนการและอุปกรณ์ บางองค์กร อาจต้องการให้ผู้ส่งมอบดำเนินการอนุมัติผลิตภัณฑ์, ระเบียบปฏิบัติ, กระบวนการและอุปกรณ์ เช่น อนุมัติในขั้นตอนของการทดลองผลิต ตรงนี้ต้องมีการส่งข้อกำหนดเหล่านี้ให้ผู้ส่งมอบด้วย

หรือในกรณีของการไปตรวจผลิตภัณฑ์ ณ สถานที่ของผู้ขาย (ตามข้อกำหนด 7.4.3) ก็ต้องระบุวิธีการดำเนินการทวนสอบ และวิธีการในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ ทำเป็นข้อกำหนดส่งให้กับผู้ส่งมอบด้วย

ข) ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากร และ

การตีความ

ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากร อาจจะจำเป็นในกรณีการจัดจ้างบุคลากร โดยเฉพาะที่จัดจ้างโดยหน่วยงานราชการ มักจะมีการกำหนดข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากรอย่างชัดเจน ในระเบียบการจัดจ้าง เช่น ต้องการจ้างผู้เชี่ยวชาญพิเศษ สำหรับปฏิบัติงานในโครงการชั่วคราวต่างๆ เป็นต้น

ค) ข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ

การตีความ

ในหลายๆ องค์กร อาจมีการกำหนดข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ เป็นข้อกำหนดที่ผู้ขายต้องปฏิบัติ หรือรวมอยู่ในข้อกำหนดด้านการจัดซื้อขององค์กรด้วย ข้อกำหนดนี้ อาจเป็นข้อกำหนดในระบบบริหารคุณภาพ ที่องค์กรกำหนดเอง หรืออ้างอิงตามข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลอื่นๆ เช่น ISO9001 ก็ได้

เช่น หน่วยงานราชการ จะมีการกำหนดไว้ในระเบียบการส่งมอบสินค้าให้กับทางราชการว่า ผู้ส่งมอบจะต้องได้รับการรับรอง ISO9001 เป็นต้น

และเมื่อองค์กร กำหนดข้อกำหนดนี้ไว้แล้ว ก็อาจมีการมาตรวจประเมินผู้ส่งมอบตามมาตรฐานที่กำหนดไว้

องค์กร ต้อง มั่นใจว่าได้ระบุข้อกำหนดการจัดซื้อไว้อย่างเพียงพอแล้ว ก่อนที่จะสื่อสารไปยังผู้ส่งมอบ

การตีความ

การให้ความมั่นใจในที่นี้ ก็อาจเป็นการทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ว่าถูกต้อง เพียงพอแล้ว มีการลงนาม ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติ ลงในใบสั่งซื้อ หรือเอกสารข้อมูลในการจัดซื้ออื่นๆ ก่อนที่จะส่งใบสั่งซื้อให้ผู้ส่งมอบ

ในกรณีที่ต้องคัดกรหรือลูกค้าขององค์กร ต้องการจะดำเนินการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ องค์กร ต้อง ระบุการดำเนินการทวนสอบ และวิธีการในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ไว้ในข้อมูลการจัดซื้อ

ถ้าองค์กรต้องการไปตรวจรับ ที่บริษัท หรือแหล่งของผู้ขายเลย จะต้องระบุเกณฑ์ให้ชัดเจนก่อนว่า จะตรวจอะไร, วิธีการ/เกณฑ์การยอมรับต่างๆ เป็นอย่างไร อย่างไรถือว่าเป็นได้ อย่างไรถือว่าเป็นรีเจกต์ ใช้มาตรฐานอ้างอิงใด(ถ้ามี) ต้องระบุให้ชัดเจนในข้อมูลการสั่งซื้อที่จะสื่อสารกับลูกค้า

7.5 การผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ

องค์กร ต้อง วางแผน และดำเนินการผลิตและบริการ ภายใต้เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุม เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุม ต้องครอบคลุมถึง เท่าที่เกี่ยวข้อง

การตีความ

ข้อกำหนดนี้จะเน้นไปที่การผลิตผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการจริงๆ ละครับ
ต้องมีการวางแผนการผลิตหรือบริการ แผนในที่นี้คือแผนที่จะตอบสนองความต้องการของลูกค้าโดยตรง เช่น แผนการผลิต (หรือให้บริการ) ประจำสัปดาห์ ประจำวัน เป็นต้น

แผนที่ จะเชื่อมโยงมาจากการทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนด 7.2.2 ที่จะทบทวนว่า องค์กรมีความสามารถในการตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้หรือไม่ เช่นลูกค้าต้องการสินค้าอะไรบ้าง, จำนวนเท่าไร ต้องการให้ส่งมอบเมื่อไหร่ ซึ่งทำให้ต้องมีการทบทวนความ Capacity หรือกำลังในการผลิต (หรือให้บริการ) จะผลิตได้วัน ชั่วโมงละเท่าไร วันละเท่าไร ต้องผลิตกี่วันจะได้ตามจำนวนที่ลูกค้าต้องการ อยู่ในกำหนดที่ลูกค้าต้องการหรือไม่

การทบทวนความสามารถในการผลิตหรือบริการดังกล่าว ก็สามารถนำไปจัดทำเป็นแผนการผลิตหรือบริการ และควบคุมให้การผลิตและบริการ เป็นไปตามแผนที่วางไว้
นอกจากควบคุมให้เป็นไปตามแผน ซึ่งเป็นเรื่องของระยะเวลาแล้ว ก็ต้องควบคุมให้ได้ว่าการผลิตต้องอยู่ในเงื่อนไขต่างๆ เหล่านี้ เท่าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือธุรกิจ

ก) มีข้อมูลที่อธิบายถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

การตีความ

ข้อมูลที่อธิบายถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ต้องพร้อม ถ้าขาดก็ผลิตไม่ได้ ไม่รู้จะผลิตยังไง ข้อมูลอันนี้หมายถึง แบบวาด (จากลูกค้าหรือออกแบบเอง), ข้อกำหนดด้านเทคนิค, ตัวอย่างงาน, Limit Sample หรือเอกสารใดๆ ที่องค์กรอาจทำขึ้นเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานรู้ว่า ข้อกำหนดของลูกค้าคืออะไรบ้าง เมื่อดูแล้วสามารถผลิตได้อย่างถูกต้อง เช่นอาจจะระบุในใบสั่งผลิต

ข) มีเอกสารแนะนำการปฏิบัติงาน ตามความจำเป็น

การตีความ

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) หรือมาตรฐานการทำงานต่างๆ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐาน

ค) การใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม

การตีความ

เครื่องจักร, อุปกรณ์ต้องใช้อย่างเหมาะสม ใช้อุปกรณ์ถูกประเภท และมีสภาพที่เหมาะสม ที่จะไม่ทำให้เกิดความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เครื่องจักรแม้เก่ามาก แต่ถ้าสภาพดี ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงในภาวะผลิตปกติ ก็ยังถือว่ามีความเหมาะสม

ง) มี และใช้งานอุปกรณ์เฝ้าติดตามและวัดต่างๆ

การตีความ

มีการใช้อุปกรณ์ในการวัดและเฝ้าติดตามต่างๆ ข้อกำหนดนี้จะต้องไปผูกโยงกับเรื่องการควบคุมอุปกรณ์ในการวัดและเฝ้าติดตาม ตามข้อกำหนด 7.6 ด้วยโดยทั่วไปแล้ว ข้อกำหนดนี้อาจไม่เหมาะสมประยุกต์ใช้กับธุรกิจที่ไม่จำเป็นต้องมีอุปกรณ์ในการวัด เช่นการบริการบางประเภท

จ) การดำเนินการเฝ้าติดตาม และวัด และ

การตีความ

ดำเนินการเฝ้าติดตามและวัด และเฝ้าติดตาม คือไม่ใช่ว่าก้มหน้าก้มตาผลิตหรือบริการอย่างเดียว ต้องผลิตหรือบริการไป เฝ้าติดตามและวัดไป เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ เช่น ในการ

ผลิตอาจมีการเฝ้าติดตามค่าอุณหภูมิ ความดัน ของเครื่องจักรในการผลิต และมีการวัดขนาดผลิตภัณฑ์ที่ได้ เป็นต้น

ฉ) การดำเนินการปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

การตีความ

ดำเนินการปล่อยผลิตภัณฑ์ โดยอาจเอาไปผูกโยงกับเรื่อง การอนุมัติ ปล่อยผลิตภัณฑ์ เพื่อส่งมอบให้กับลูกค้า ตามข้อกำหนด 8.2.4 และข้อกำหนดยังต้องการให้มีการควบคุมการดำเนินการการส่งมอบ และการดำเนินกิจกรรมหลังการส่งมอบด้วย

การดำเนินการส่งมอบ อาจพิจารณาเกี่ยวกับการวางแผนการจัดส่ง การจัดเตรียมเอกสารการส่งมอบ การเตรียมสินค้าสำหรับส่งมอบ การเตรียมรถขนส่ง การตรวจเช็คความถูกต้องของสินค้าและเอกสาร เป็นต้น ขั้นตอนเหล่านี้ อาจมีเกณฑ์และ วิธีการที่เขียนไว้ และควรมีบันทึกเป็นหลักฐานที่ชัดเจน

กิจกรรมหลังการส่งมอบ เช่นบริการหลังการขาย เงื่อนไขต่างๆ ต้องถูกกำหนดอย่างชัดเจนในข้อกำหนด 7.2.1 แล้ว ในข้อกำหนดนี้ เป็นเรื่องของการควบคุมการดำเนินการ หากองค์กร มีกระบวนการที่เป็นกิจกรรมหลังการส่งมอบที่ชัดเจน เช่น มีหน่วยงาน หรือศูนย์บริการ ก็อาจประยุกต์ใช้ข้อกำหนดต่างๆ ในข้อ 7.5.1 นี้แหละ ในการดำเนินการ เช่นมีแผนงาน (เช่นแผนการบำรุงรักษาอุปกรณ์ของลูกค้าซื้อไป), มีการกำหนดเกณฑ์และวิธีการในระเบียบปฏิบัติ, มีการใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม เป็นต้น การดำเนินการนี้ก็ควรมีบันทึกที่เป็นหลักฐานอย่างชัดเจนครับ

7.5.2 การยืนยันกระบวนการผลิตและการบริการ

องค์กร ต้อง ดำเนินการยืนยันกระบวนการผลิตและการบริการต่างๆ ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลที่ได้จากกระบวนการโดยการวัดหรือการเฝ้าติดตามในกระบวนการต่อไปได้ และจากผลที่ตามมา ข้อบกพร่องของกระบวนการนั้นปรากฏได้ หลังจากผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้งาน หรือเมื่อได้ให้บริการไปแล้ว

การตีความ

ต้องอธิบายก่อนว่าข้อกำหนดนี้จะใช้เฉพาะ “กระบวนการพิเศษ” หรือกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้ทันทีที่สิ้นสุดกระบวนการ และผลจะไปปรากฏก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้แล้ว หรือส่งมอบให้ลูกค้าไปแล้ว ซึ่งอาจเป็นไปได้ทั้งกระบวนการผลิตและบริการ

งงใช่ไหมครับ.. เอาใหม่นะ ปกติเมื่อสิ้นสุดกระบวนการผลิตหนึ่งๆ จะมีการตรวจสอบคุณภาพใช่ไหมครับ รวมไปถึงก่อนส่งมอบด้วย ที่จะต้องมีการตรวจสอบคุณภาพเพื่อที่จะตัดสินใจว่าผลิตภัณฑ์นั้น “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” ที่นี้มันจะมีบางประเภทหรือบางหัวข้อที่ไม่สามารถตรวจสอบได้สมบูรณ์ว่า “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” เนื่องจากอาจต้องใช้เวลามากผลถึงจะออกมา เช่น เราไม่สามารถตรวจสอบการอบ/พ่นสีรถได้แบบสมบูรณ์ จะดูได้แค่ลักษณะทั่วไปภายนอกดีแล้วก็ส่งให้ลูกค้า แต่ผลมันอาจจะไปเกิดที่ลูกค้าก็ได้ เมื่อใช้งานไปแล้วอาจพบว่าไม่กี่วันสีอาจจะหลุดลอก ไม่เห็นจะคงทนอย่างที่องค์กรคุยไว้เลย (เช่น รับประกัน 3 ปี เอาเข้าจริงๆ ไม่ถึง 3 เดือน) ซึ่งสาเหตุอาจเป็นเพราะความผิดพลาดต่างๆ นานา ขององค์กรเกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการ และไม่มีทางที่จะตรวจเจอข้อบกพร่องได้ด้วย เพราะอาจต้องใช้เวลากว่าจะแสดงความบกพร่องออกมา แบบนี้จะเรียกว่าเป็นกระบวนการพิเศษที่จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ครับ

การยืนยัน ต้อง แสดงถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ ที่จะบรรลุผลตามที่ได้วางแผนไว้

การตีความ

โดยทั่วไปการยืนยันกระบวนการ มักจะทำในรูปแบบของการทดสอบ หรือประเมินพิเศษ หรือวิธีการอื่นๆ (จะพูดถึงต่อจากนี้ครับ) ที่จะทดสอบ หรือประเมินในคุณลักษณะต่างๆ ที่อาจจะเป็นข้อบกพร่องหลังจากที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์ หรือบริการให้ลูกค้าไปแล้ว

เช่น ผลิตภัณฑ์อาจมีปัญหาเรื่องความทนทาน หรืออายุการใช้งาน ปัญหาเหล่านี้จะไม่พบเมื่อผลิตเสร็จ แต่จะไปพบที่ลูกค้าเมื่อใช้ไปสักระยะหนึ่ง องค์กรอาจจะต้องทำการทดสอบว่า ภายใต้เงื่อนไขที่ลูกค้านำไปใช้งาน จะเกิดข้อบกพร่องหรือไม่

ยกตัวอย่างของการทดสอบแบบนี้ ก็คือการทดสอบเกี่ยวกับความเชื่อถือได้ (Reliability) ทั้งหลาย รวมถึงทดสอบแบบทำลายต่างๆ การทำ drop test เป็นต้น ซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นการประเมินปัญหาที่อาจจะเกิดในอนาคต เมื่อส่งมอบผลิตภัณฑ์ไปแล้ว

องค์กรต้องจัดตั้ง การจัดการสำหรับกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ โดยให้รวมถึงเท่าที่เกี่ยวข้อง

- ก) การกำหนดเกณฑ์ในการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- ข) การอนุมัติอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
- ค) การใช้วิธีการ และระเบียบปฏิบัติต่างๆ ที่เฉพาะเจาะจง
- ง) ข้อกำหนดสำหรับการบันทึก (ดู 4.2.4) และ
- จ) การยืนยันผลซ้ำ

การตีความ

สำหรับกระบวนการพิเศษ ซึ่งไม่สามารถทวนสอบได้หลังจากการผลิตหรือบริการ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องสร้างความเชื่อมั่น โดยการดำเนินการต่างๆ ต่อไปนี้ เท่าที่จะเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ หรือประเภทรูทริกซ์ขององค์กร

- ก) ต้องกำหนดเกณฑ์ไว้ว่า จะทบทวนและอนุมัติกระบวนการอย่างไร ซึ่งในที่นี้ก็จะรวมถึงการทดสอบ หรือการประเมินพิเศษที่ผมได้พูดไปแล้ว มีการทดสอบอะไรบ้าง เกณฑ์เป็นอย่างไรบ้าง ระบุให้ชัดเจน โดยควรทำเป็น Procedure หรือ Work Instruction ไว้
- ข) ลักษณะของกระบวนการพิเศษ อีกประการหนึ่งก็คือ กระบวนการที่พึ่งพาความสามารถของอุปกรณ์ หรือความสามารถของบุคลากรเป็นหลัก เพราะว่าผลของกระบวนการที่ออกมา นั้น ไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าโอเค หรือไม่โอเค ดังนั้น จึงไปให้ความเชื่อมั่นที่อุปกรณ์ และ/หรือ บุคลากรเป็นหลัก ก็คือ อุปกรณ์ต้องเจ๋ง คนต้องเยี่ยม เป็นการรับประกันไว้ก่อนว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีปัญหาแน่

เช่น กิจกรรมการให้บริการต่างๆ เช่น การรักษาพยาบาล, การฝึกอบรม เราไม่สามารถรู้ได้ว่า หลังจากรักษาพยาบาลเสร็จสิ้นแล้ว (จ่ายตังค์ไปแล้ว) แล้วจะหายหรือเปล่า หรือ หลังจากเสร็จสิ้นการฝึกอบรมแล้ว จะมีความสามารถใหม่ ซึ่งมันต้องใช้เวลากว่าที่ความบกพร่องจะพบเห็นได้ (หรืออาจไม่เห็นเลยก็ได้) ดังนั้น เราอาจต้องไปฟังอุปกรณ์การรักษาพยาบาลที่ทันสมัย, ความสามารถของหมอ พยาบาล, ความสามารถของวิทยากร ฝึกอบรม เป็นต้น

คุณสมบัติที่เหมาะสม ก็คือมีการรับรองวิทยฐานะที่เหมาะสม รวมถึงการศึกษา, การฝึกอบรมพิเศษ, การประเมินคุณสมบัติ ที่จะมายืนยันความสามารถของคนได้

ส่วนอุปกรณ์ ก็ต้องผ่านกระบวนการทดสอบ เพื่ออนุมัติอุปกรณ์ หรือ ถ้าเป็นอุปกรณ์วัด หรือ เฝ้าติดตาม ก็ต้องได้รับการสอบเทียบ หรือ ทวนสอบตามข้อ 7.6

- ค) วิธีการ ขั้นตอนต่างๆ ก็ต้องมีการระบุไว้อย่างชัดเจน (ควรเป็นเอกสาร) จะสังเกตได้ว่า หากเป็นกระบวนการผลิตหรือบริการทั่วไป (ตามข้อกำหนด 7.5.1) จะไม่ได้เน้นว่าต้องมีวิธีปฏิบัติ เพียงแต่บอกว่าให้มี Work Instruction ตามความจำเป็น แต่ถ้าเป็นกระบวนการพิเศษตามข้อกำหนดนี้ ต้องมีระเบียบปฏิบัติ ที่อธิบายถึงวิธีการดำเนินการต่างๆ ที่พูดไปในข้อ ก) และ ข)
- ง) ต้องมีการระบุด้วยว่าจะบันทึกอะไรบ้าง นี่ก็เหมือนกันครับ ถ้าเป็นกระบวนการผลิตหรือบริการทั่วไป (ตามข้อกำหนด 7.5.1) จะไม่ได้บังคับว่าต้องมีบันทึก แต่กระบวนการพิเศษต้องมีบันทึก
- จ) ข้อกำหนดนี้หมายถึง การยืนยันกระบวนการไม่ว่าทำครั้งเดียวแล้วใช้ได้ตลอดไป ต้องมีการยืนยันซ้ำตามความเหมาะสม เช่น จะมีการทดสอบพิเศษ หรือ ยืนยันคุณสมบัติบุคลากรซ้ำ ในความถี่เท่าใด อันนี้องค์กรต้องระบุไว้ด้วย

7.5.3 การขึ้นและการสอบกลับได้

ตามความเหมาะสม องค์กร ต้อง ขึ้นผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ตลอดทั้งการสร้างผลิตภัณฑ์

การตีความ

การขึ้น คือ การที่สามารถระบุตัวตนของผลิตภัณฑ์ได้ ไม่ว่าจะเป็นชื่อ, ประเภท, รุ่น, หมายเลขล็อต, วันที่ผลิต, สถานะ เป็นต้น อีกทั้งเพื่อการจำแนก ป้องกันการสับสนในอันที่จะก่อให้เกิดการปะปนกัน การขึ้นทำได้หลายวิธี เช่นติดป้ายชื่อหรือรหัส, ใช้แถบสีต่างกัน แยกประเภท, สีหรือรูปร่างของภาชนะที่ต่างกันเพื่อแยกประเภทผลิตภัณฑ์ จะเหมาะสมเพียงพอหรือไม่ขึ้นอยู่กับว่า ผู้ที่เกี่ยวข้องสับสน หยิบผิดหยิบถูกหรือไม่ ถ้าทุกคนเข้าใจชัดเจน ไม่มีพลาดก็โอเคแล้วครับ

องค์กร ต้อง ขึ้นสถานะของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตาม และการวัดตลอดทั้งการสร้างผลิตภัณฑ์

การตีความ

การเฝ้าติดตาม ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ในขั้นตอนต่างๆ เช่นการตรวจรับวัตถุดิบ หรือการตรวจสอบคุณภาพระหว่างผลิต, การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย การขึ้นสถานะ เป็นสิ่งที่สำคัญมาก โดยเฉพาะการขึ้นว่าอันไหน “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” วิธีการก็เหมือนกับที่อธิบายไปแล้ว เช่นใช้ป้ายบ่งบอกสถานะ, ใช้ตารางระบุสถานะ, ใช้ภาชนะสีแดงสำหรับงานที่ไม่ผ่าน สีเขียวสำหรับงานที่ผ่าน เป็นต้น การขึ้นสถานะ อาจรวมไปถึงการแสดงสถานะอื่นๆ เช่น “รอการตรวจสอบ”, “กำลังตรวจสอบ” ซึ่งความสำคัญจะน้อยกว่าการขึ้นว่าผ่านหรือไม่ผ่าน การพิจารณาความเหมาะสมและเพียงพอ ก็เหมือนกับที่อธิบายไว้แล้ว คือผู้ที่เกี่ยวข้องสับสนหรือไม่ ถ้าเข้าใจกัน และไม่มีพลาดก็ถือว่าใช้ได้

ในกรณีที่ข้อกำหนดระบุให้ ต้อง สอบกลับได้ องค์กรต้องควบคุมการขึ้นของแต่ละผลิตภัณฑ์ไว้ และเก็บรักษามันไว้ (ดู 4.2.4)

การตีความ

ถ้ามีข้อกำหนดบังคับไว้ เช่นลูกค้าขอให้มีการสอบกลับได้ หรือมีกฎหมาย กฎระเบียบบังคับไว้ ก็ต้องวางระบบให้สอบกลับได้ และมีการบันทึกรายละเอียดต่างๆไว้ เพื่อให้สามารถสอบกลับได้ และที่ตัวผลิตภัณฑ์ ต้องมีระบบเฉพาะเจาะจงแต่ละตัวของ ผลิตภัณฑ์ (Unique Identification) เพื่อให้สามารถสอบกลับได้

งั้นไหมครับ สมมติว่าเราซื้อรถมาคันหนึ่ง มันจะมีเลขตัวถัง, เลขเครื่องยนต์ที่เป็น การขึ้นทะเบียนเฉพาะเจาะจงไม่เหมือนใคร หรือพวกอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ต่างๆ ที่จะมี Serial number ที่ไม่ซ้ำกัน ถ้าเครื่องมีปัญหาในระยะเวลาประกัน ทางศูนย์จะสามารถสอบกลับได้ โดยดูจากจากการขึ้นทะเบียนนี้ ว่าประวัติการผลิตอะไรเป็นยังไง เพื่อสืบสวนหาสาเหตุได้ง่ายขึ้น

ดังนั้น ลองย้อนกลับไปดูในข้อกำหนดของการจัดทำและเก็บบันทึก ตาม ข้อกำหนด 4.2.4 บันทึก ต้องสามารถสอบกลับได้ เช่นระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รุ่น, ล็อต, วันที่ผลิต ต่างๆ ให้ชัดเจน

Note ในบางกลุ่มอุตสาหกรรมการจัดการเกี่ยวกับการตั้งค่า (Configuration Management) จะเป็นมาตรการที่แสดงได้ว่า มีการขึ้นและสอบกลับได้

อันนี้เป็นเรื่องของ การขึ้นซอฟต์แวร์ครับ การขึ้น Software อาจจะระบุไว้ตั้งแต่ source code ซึ่งเป็นการขึ้นเฉพาะทางครับ ไม่สามารถดูง่ายๆ ด้วยตา เหมือนการขึ้นอื่นๆ รวมถึงการกำหนดเวอร์ชันต่างๆ ของ software ที่จะบ่งบอกได้ว่า ตัวไหนเก่า หรือใหม่กว่า

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าอย่างระมัดระวัง ตลอดระยะเวลาที่อยู่ใน การควบคุมหรือใช้งานโดยองค์กร

องค์กรต้องชี้แจง ทวนสอบ ปกป้อง และดูแลรักษาทรัพย์สินที่ลูกค้าจัดหาให้ เพื่อใช้หรือประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ หากทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย ขำรุ่ด หรือพบว่าไม่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานในลักษณะใดก็ตาม องค์กรต้องรายงานให้ ลูกค้าทราบและเก็บรักษาบันทึกไว้ (ดู4.2.4)

Note: ทรัพย์สินของลูกค้าสามารถครอบคลุมถึงทรัพย์สินทางปัญญาและ ข้อมูล บุคลากร

การตีความ

ทรัพย์สินของลูกค้าหมายถึง อะไรก็ตามที่ลูกค้าส่งมาให้ อาจเพื่อประกอบเป็น ผลิตภัณฑ์แล้วส่งกลับให้ลูกค้ารายนั้น หรือเพื่อเป็นข้อมูล, เป็นตัวอย่าง, เป็นวัตถุดิบหรือ อุปกรณ์ในการทำงาน, เป็นบรรจุภัณฑ์ เป็นต้น จะถือว่าอยู่ในขอบข่ายข้อกำหนดนี้ รวมถึง ทรัพย์สินทางปัญญา เช่นแบบวาดจากลูกค้าด้วย

ต้องมีการควบคุมโดยการ

- 1) ชี้แจง อาจทำเป็นบัญชีรายชื่อหรืออื่นๆที่คล้ายกัน รวมถึงชี้แจงที่ตัวผลิตภัณฑ์ ด้วยนะครับ ถ้าเป็นไปได้ก็ชี้แจงให้ชัดเจน ว่าเป็นของลูกค้ารายไหน ระบุชื่อไปเลย
- 2) ทวนสอบ เมื่อรับเข้ามาก็ต้องมีการทวนสอบ เช่นดูจำนวนครบหรือไม่, คุณลักษณะต่างๆ เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ คือเป็นการตรวจรับนั้นแหละครับ เกณฑ์ก็ขึ้นอยู่กับว่าทรัพย์สินนั้นเป็นอะไร แล้วทำบันทึกการทวนสอบไว้ ด้วยนะครับ นอกจากการตรวจรับแล้ว อาจมีการทวนสอบเป็นระยะๆ ด้วยก็ได้ครับ ตามความเหมาะสม
- 3) ปกป้องดูแลรักษา อันนี้ก็ตามความเหมาะสมครับ พิจารณาสถานที่เก็บ สภาพแวดล้อม อุณหภูมิ ความชื้น ขึ้นกับว่าเป็นทรัพย์สินประเภทไหน เก็บของ ลูกค้าให้ดีๆ ไม่ให้เสื่อมสภาพหรือเสียหาย, สูญหาย

แต่ถ้าทรัพย์สินสูญหาย, ชำรุด หรือนำไปใช้งานไม่ได้ ก็ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบโดยควรจะทำหนังสือแจ้งก็ได้ แล้วก็เก็บหนังสือไว้เป็นหลักฐานบันทึก หรือจะทำบันทึกแบบอื่นก็ได้ครับ

หมายเหตุเขาบอกว่า ทรัพย์สินของลูกค้า ให้รวมถึงทรัพย์สินทางปัญญาด้วย ที่พบบ่อยๆ ก็คือพวกแบบวาด, สูตร เป็นต้น รวมถึงข้อมูลบุคลากร จำพวกชื่อ, ที่อยู่, สำเนาบัตรประชาชน, ข้อมูลการเงิน, เครดิต ส่วนใหญ่ที่เก็บไว้ คือพวกสถาบันการเงิน หรือธุรกิจที่ต้องมีข้อมูลสมาชิก

ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลบุคลากร ให้เน้นในเรื่องของการเก็บรักษาความลับ เช่น พิจารณาเรื่องการซีปง เช่นประทับตราว่า “confidential” เก็บรักษาในสถานที่ปลอดภัย ถ้าเก็บเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ก็ต้องมีการกำหนดรหัสผ่าน, มีการควบคุมการถ่ายสำเนา และควบคุมการทำลายเมื่อไม่ใช้แล้ว ห้ามนำไปทำเป็นกระดาษ reuse หรือขายออกไปข้างนอก ต้องทำลายสถานเดียวครับ



7.5.5 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ตลอดการดำเนินการภายในขององค์กรและจนกระทั่งส่งมอบไปถึงจุดหมายปลายทาง เพื่อที่จะคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนด ถ้าเกี่ยวข้อง การถนอมรักษา ต้องครอบคลุมถึงการขึ้น, การเคลื่อนย้าย, การบรรจุ, การจัดเก็บ และการปกป้องผลิตภัณฑ์ การถนอมรักษาต้องดำเนินการกับชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

การตีความ

ผลิตภัณฑ์ในที่นี้หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลลัพธ์ของกระบวนการผลิตต่างๆ ทุกกระบวนการทั่วทั้งองค์กร รวมไปถึงตลอดการส่งมอบจนถึงมือลูกค้า (ถ้าตกลงกันไว้แบบนั้น) ต้องมีการถนอมรักษาดังนี้ครับ

- 1) ขึ้น ที่ตัวผลิตภัณฑ์เองต้องมีการขึ้นตามความจำเป็นและเหมาะสม ในทางที่จะทำให้มั่นใจได้ว่า ไม่สูญหาย หรือไม่สับสน และเป็นการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ ซึ่งการขึ้นนี้ได้ถูกพูดถึงไปแล้วในข้อ 7.5.3 แต่อาจมีเพิ่มเติมในการขึ้นที่เกี่ยวข้องกับการถนอมรักษา เช่น การขึ้นวันที่ผลิต, วันที่หมดอายุ, ระบุข้อควรระวัง (เช่นระวังแตก) ข้อควรแนะนำเกี่ยวกับการเคลื่อนย้าย, จัดวาง (เช่นตั้งด้านนี้ขึ้น หรือห้ามโยน) เป็นต้น
- 2) การเคลื่อนย้าย รวมถึงการหยิบจับผลิตภัณฑ์ ต้องมั่นใจได้ว่าการหยิบจับหรือเคลื่อนย้าย ต้องเป็นไปในทางที่ไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ต่างๆ เสื่อมสภาพ กำหนดวิธีการไว้ก็ดีกว่าครับ เช่น ต้องสวมถุงมือ ถุงนิ้วเมื่อจับผลิตภัณฑ์ หรือการขนย้ายผลิตภัณฑ์นี้ต้องใช้รถเข็นเท่านั้น หรือ ต้องอยู่ในสภาพตั้งขึ้นเสมอ เป็นต้น
- 3) การบรรจุ ควรจะทำมาตรฐานการบรรจุผลิตภัณฑ์แต่ละรายการไว้เลย ซึ่งอาจจะเป็นข้อกำหนดของลูกค้าอยู่แล้ว ถ้าไม่มีกำหนดองค์กรก็ต้องกำหนดเอง ต้องพิจารณาว่าจะบรรจุอย่างไร ถ้าจำเป็นอาจต้องมีการรองด้วยโฟม หรือ แอร์บับเปิ้ลเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพ เป็นต้น
- 4) การจัดเก็บและปกป้องไม่ให้เกิดความเสื่อมสภาพ, เสียหาย เช่นควบคุมสภาพในการจัดเก็บต่างๆ เช่นอุณหภูมิ, ความชื้น ต้องกำหนดไว้และเหมาะสมกับการเก็บผลิตภัณฑ์นั้นๆ รวมถึงมีการพิจารณาใช้ระบบการมาก่อนใช้ก่อนหรือ FIFO (เช่นการใช้รหัสสี) จะให้ดีก็ควรมีการตรวจสอบแบบ Patrol Check เป็น

ระยะๆ ด้วยครับ เพื่อดูลักษณะภายนอกที่อาจเสื่อมสภาพเช่นภาชนะบรรจุ
ควรมีเช็ทบันทึกเก็บไว้ด้วยนะครับ

ข้อกำหนดบอกอีกว่า การถนอมรักษานี้ให้รวมถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของ
ผลิตภัณฑ์ด้วย ก็หมายถึงชิ้นส่วนประกอบย่อยต่างๆ หรือ semi part เป็นต้น



7.6 การควบคุมและการเฝ้าติดตามเครื่องมือวัด

องค์กร ต้อง กำหนดการวัดและการเฝ้าติดตามที่จำเป็นในการดำเนินการ รวมถึงอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการวัดและการเฝ้าติดตาม เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

การตีความ

การกำหนดการวัดและกำหนดอุปกรณ์ที่จำเป็น สามารถกำหนดได้หลายแบบจริงๆ อาจใช้ที่เราที่มีอยู่แล้วเช่น แผนคุณภาพที่แสดงถึงขั้นตอน และกระบวนการในการวัดต่างๆ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้ด้วย หรืออาจทำเป็นบัญชีรายชื่ออุปกรณ์วัด ที่ระบุว่า แต่ละอุปกรณ์เอาไปใช้วัดคุณลักษณะอะไร ย่าน (Range) ของการวัด ตั้งแต่เท่าไรถึงเท่าไร เพื่อให้สะดวกในการอ้างอิงถึงในการสอบเทียบด้วย ก็โอเคครับ ควรจะทำได้

องค์กร ต้อง จัดตั้งกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่า การวัดและการเฝ้าติดตามที่กำหนดไว้สามารถดำเนินการให้บรรลุผลได้ และจะดำเนินไปในลักษณะซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดในการวัดและการเฝ้าติดตาม

การตีความ

องค์กรต้องมีกระบวนการอะไรสักอย่าง ที่ยืนยัน หรือมั่นใจว่า จะมีการเฝ้าติดตามและวัดอย่างแนบแน่น เป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้

กระบวนการที่ว่านี้ อาจรวมถึงการกำหนดขั้นตอน วิธีการที่ชัดเจน ว่าจะวัดอะไรบ้าง วัดในขั้นตอนไหน เช่น กำหนดให้ชัดเจนในแผนคุณภาพ, ระเบียบปฏิบัติ หรือ ในเอกสาร ขั้นตอนวิธีการอื่นๆ ตรงนี้ก็พอทำให้มั่นใจได้ว่าจะมีการดำเนินการ

รวมถึงอาจมีระบบในการยืนยันว่า ในการทำงานจริง ได้มีการเฝ้าติดตามและวัดตามที่กำหนดไว้แล้ว ครอบคลุม ตามที่ข้อกำหนดระบุไว้ว่า ให้ติดตามและวัดคุณลักษณะอะไรบ้าง ในขั้นตอนไหน ความถี่เท่าไร จำนวนเท่าไร แล้วมีการบันทึกผลไว้

ข้อกำหนดในส่วนนี้ จริงๆ ก็สามารถนำไปปฏิบัติควบคู่ไปกับข้อกำหนดอื่นๆ เช่น ข้อ 8.2.4 ซึ่งมีข้อกำหนดให้ห้ามทำการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ หากยังดำเนินการตามแผนคุณภาพ (ข้อ 7.1) ยังไม่ครบถ้วน ก็ถือเป็นการเช็คยืนยันเรื่องของการเฝ้าติดตาม ตรวจวัดในขั้นตอนต่างๆ ไปในตัว

ในกรณีที่เป็นที่ยืนยันผล อุปกรณ์ที่ใช้ ต้อง

- ก) ได้รับการสอบเทียบและ/ หรือ ทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนนำไปใช้งาน เทียบกับมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือนานาชาติ กรณีที่ไม่มีมาตรฐานการวัดดังกล่าว หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบ ต้องบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)

การตีความ

ข้อกำหนดเปิดทางให้โดยใช้คำว่า ในกรณีที่จำเป็น นั้นหมายความว่า ไม่ใช่ทุกอุปกรณ์วัด จะต้องดำเนินการตามข้อกำหนดนี้เสมอไป โดยให้พิจารณาก่อนว่า อุปกรณ์ใดบ้างที่จำเป็นต้องสอบเทียบหรือทวนสอบ และอุปกรณ์ใดบ้างที่ไม่จำเป็นต้องทำ

เกณฑ์ในการพิจารณาก็คือ อุปกรณ์ที่ใช้เฝ้าติดตาม หรือวัดคุณลักษณะที่เป็นข้อกำหนดของลูกค้าโดยตรง หรือวัดความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์เทียบกับเกณฑ์ของข้อกำหนด อันนี้ถือว่าจำเป็นแน่นอน ไม่ทำไม่ได้ครับ

แต่หากอุปกรณ์นั้น ไม่ได้อยู่ในข่ายที่ว่าไว้ข้างต้น เช่น เป็นอุปกรณ์ที่ใช้เฝ้าติดตามหรือวัดเพื่อเก็บเป็นข้อมูล สำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคต แบบนี้ก็อาจไม่ต้องสอบเทียบหรือทวนสอบก็ได้

อุปกรณ์ที่จำเป็นต้องยืนยันความเชื่อถือได้ ดังที่ได้กล่าวไปแล้วต้องได้รับการสอบเทียบ หรือทวนสอบ หรืออาจทำทั้งสองอย่างก็ได้ เช่น ทวนสอบก่อนใช้งานทุกวัน และสอบเทียบทุกๆ 6 เดือน

การสอบเทียบและทวนสอบ วัดอุปกรณ์จะคล้ายกันคือ ต้องการทราบว่าอุปกรณ์มีความถูกต้องมากน้อยเพียงใด หรือพูดอีกแบบหนึ่งก็คือ มีความคลาดเคลื่อนมากน้อยเพียงใด เมื่อเทียบกับค่าอ้างอิง

การทวนสอบอาจเป็นกระบวนการง่ายๆ ในการเทียบค่าที่อ่านได้กับค่าอ้างอิง เช่น ค่าน้ำหนักที่อ่านได้จากเครื่องชั่งขององค์กรคือ 500.00 กรัม ส่วนค่าอ้างอิง (จากน้ำหนักมาตรฐาน) คือ 499.55 กรัม หมายความว่า เครื่องชั่งขององค์กรมีความคลาดเคลื่อนไป +0.05 กรัม เมื่อเทียบกับค่าอ้างอิง

แต่การสอบเทียบจะมีกรรมวิธีที่ซับซ้อนมากกว่าการทวนสอบค่อนข้างเยอะ ต้องมีการควบคุมสภาพแวดล้อมต่างๆ ของการสอบเทียบ รวมถึงมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนจากการวัด (Measurement uncertainty) ซึ่งจะนำมาใช้ในการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนด้วย

การสอบเทียบ รวมถึงทวนสอบ นับเป็นเรื่องที่ค่อนข้างซับซ้อนสำหรับผู้ที่ไม่เคยศึกษาเรื่องนี้มาก่อนเลย เขาเป็นว่าการสอบเทียบ หรือทวนสอบนี้ องค์กรอาจสามารถทำได้เอง ถ้ามีอุปกรณ์ต่างๆรวมถึงสภาพแวดล้อมต่างๆ พร้อม หรือส่งไปให้หน่วยงานภายนอกสอบเทียบให้

แต่สิ่งหนึ่งซึ่งต้องระวังทั้งในการสอบเทียบเอง และส่งไปสอบเทียบภายนอกคือ ต้องยืนยันได้ว่าสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือนานาชาติ อันนี้จะดูที่ Certificate ครับ ถ้าหน่วยงานที่ได้มาตรฐาน จะระบุข้อความที่มีความหมายดังกล่าว และอ้างถึงมาตรฐานอะไรต่างๆเพื่อยืนยันว่าสอบกลับได้จริงๆ

แต่ถ้าองค์กรทำการสอบเทียบเอง อุปกรณ์ที่ใช้เป็นตัวเทียบมาตรฐาน (เช่นตุ้มน้ำหนักที่ใช้สอบเทียบเครื่องชั่ง) ก็ต้องมีใบ Certificate ยืนยันว่า ได้รับการสอบเทียบและสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติได้

ระยะเวลาของการสอบเทียบอุปกรณ์แต่ละชนิด ต้องถูกกำหนดไว้อย่างชัดเจน อาจจะเป็นบัญชีไว้ก็ได้ว่าอุปกรณ์ชนิดนี้ มีกำหนดสอบเทียบเมื่อไหร่บ้าง มีแผนรายปีด้วยก็ยิ่งดีครับ

ปกติวิธีการสอบเทียบต่างๆ จะมีมาตรฐานอยู่แล้วครับ องค์กรสามารถหามาเก็บไว้เป็นเอกสารอ้างอิงได้เลย แต่ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานการสอบเทียบ หรือทวนสอบให้องค์กรบันทึกหลักเกณฑ์ วิธีการ รวมถึงผลของการสอบเทียบหรือทวนสอบไว้

เช่น องค์กรจะใช้เกจวัดที่ทำขึ้นเอง เพื่อวัดคุณลักษณะใดๆ ของผลิตภัณฑ์ว่า “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” เกจวัดตัวนี้คงไม่มีมาตรฐานใดๆ ที่สามารถอ้างอิงได้ องค์กรต้องทำขึ้นมาเอง โดยทำบันทึกไว้ว่า องค์กรทวนสอบเกจตัวนี้ยังไ้ เพื่อให้มั่นใจว่า สามารถนำไปใช้งานเป็นอุปกรณ์วัดได้ ผลการทวนสอบนี้เป็นยังงั้ บันทึกไว้ด้วยครับ

ข) ได้รับการปรับแต่งหรือปรับแต่งซ้ำเป็นระยะๆ ตามความจำเป็น

การตีความ

อุปกรณ์ใดๆก็ตาม เมื่อใช้ไปเรื่อยๆ มันก็必将มีความคลาดเคลื่อน อันนี้เป็นธรรมชาติของเครื่องมือวัด ไม่ใช่ความผิดปกติ แต่จะมากหรือน้อยขึ้นกับแต่ละอุปกรณ์ หรือบางอุปกรณ์อาจผิดปกติ หรือเสียก็ได้ซึ่งต้องพิจารณาต่อไป

ข้อกำหนดระบุให้ต้องมีการปรับแต่ง (adjust) จะมากหรือน้อยขึ้นกับผลการสอบเทียบหรือทวนสอบ และต้องปรับแต่งซ้ำเป็นระยะๆ ตามความจำเป็น ขึ้นกับอุปกรณ์และผลที่ผ่านมา ถ้าประวัติเบี่ยงน้อย ก็คงต้องปรับแต่งบ่อยหน่อย

ค) ได้รับการชี้แจงเพื่อกำหนดถึงสถานะของการสอบเทียบ

การตีความ

อุปกรณ์ที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว ต้องได้รับการชี้แจงถึงสถานะการสอบเทียบอย่างชัดเจน โดยทั่วไปนิยมใช้สติ๊กเกอร์หรือแท็กติดที่อุปกรณ์ เพื่อบอกว่า “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” วันที่สอบเทียบ, วันที่ครบกำหนดต้องสอบเทียบครั้งถัดไป และอาจจะมีการชี้แจงสถานะอื่นๆ เพิ่มเติมตามความเหมาะสม เช่น “ไม่ต้องสอบเทียบ”, “เสีย” เป็นต้น

ง) ได้รับการป้องกันมิให้ถูกปรับแต่งซึ่งจะทำให้สูญเสียการยืนยันซึ่งผลการวัด

การตีความ

อุปกรณ์ต่างๆ เมื่อมีการสอบเทียบ และค่าคลาดเคลื่อน ก็มักได้รับการปรับแต่งจนอยู่ในค่าที่ยอมรับได้ ที่นี้ข้อกำหนดบอกให้ต้องมีมาตรการป้องกันผู้ประสงค์ (แต่ผลเป็นร้าย) มาปรับแต่งอีกจนค่าที่ปรับไว้ถูกต้องแล้วเสียไปหมด วิธีการก็เช่น ปิดสติ๊กเกอร์ทับรู หรือส่วนที่สามารถเปิดเข้าไปปรับแต่งได้, ซีล หรือเอาอะไรก็ตามปิดที่ๆ ใครจะรูล้ำเข้าไปปรับแต่งอุปกรณ์ได้ และต้องมีระบบไว้ว่า ถ้าสติ๊กเกอร์, หรือซีลที่ปิดไว้แน่นฉีกขาดนั้นก็หมายถึงการปรับแต่งนั้นเป็นโมฆะ ต้องสอบเทียบและปรับแต่งใหม่

จ) ได้รับการปกป้องมิให้ชำรุดหรือเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้ายบำรุงรักษาและจัดเก็บ

การตีความ

ต้องมีมาตรการปกป้องอุปกรณ์มิให้ตัวอุปกรณ์เอง และค่าที่สอบเทียบและปรับแต่งไว้เสียหายไป โดยพิจารณาว่า จะเคลื่อนย้ายอย่างไร (เช่นเวลาส่งไปสอบเทียบข้างนอก) บำรุงรักษาอย่างไร เก็บอย่างไร (มีกล่องใส่) เก็บที่ไหน สภาพแวดล้อมการจัดเก็บเป็นอย่างไรบ้าง ทั้งนี้ต้องหาวิธีการที่เหมาะสมในการดูแล และอาจเขียนไว้ในระบบด้วยก็ดีครับ (แต่ก็ไม่จำเป็นมากนัก)

องค์กร ต้อง ประเมิน และบันทึกผลการยืนยันซึ่งผลการวัดครั้งก่อนๆ ในกรณีที่ปัจจุบันพบว่าเครื่องมือวัดไม่เป็นตามข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อเครื่องมือวัด และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ
บันทึกผลการสอบเทียบ และการทวนสอบ ต้อง เก็บรักษาไว้ (ดู4.2.4)

การตีความ

การประเมินว่า อุปกรณ์น่าจะเริ่มคลาดเคลื่อนตั้งแต่เมื่อไหร่ หรือตั้งแต่เริ่มวัดผลิตภัณฑ์ล็อตไหน เป็นสิ่งที่สำคัญ เพราะเวลาดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจะได้ดำเนินการแบบเจาะจงลงไปได้ถูก ไม่ต้องเหมารวมว่ามีผลกระทบหมด

วิธีการประเมินดังกล่าว คือการประเมินความเสถียร (Stability) ของเครื่องมือวัด หลักการก็คือมีการประเมินโดยเก็บข้อมูลการวัดผลิตภัณฑ์ขึ้นเดิมๆ แล้วดูความคลาดเคลื่อนเมื่อระยะเวลาผ่านไปเป็นสัปดาห์ เป็นเดือน เราก็พอจะมองเห็นได้ว่า อุปกรณ์มีแนวโน้มของความคลาดเคลื่อนเป็นอย่างไร และที่สอบเทียบไม่ผ่าน ณ วันนี้ เราก็สามารถวิเคราะห์ได้ว่า มันน่าจะเริ่มไม่ผ่าน มาตั้งแต่เมื่อไหร่ เราก็จะเอาจุดเริ่มนั้น มาดำเนินการต่อกับผลิตภัณฑ์ที่น่าจะได้รับผลกระทบ คือผลการวัดอาจผิดพลาด ไม่ผ่านแต่ตัดสินเป็นผ่าน เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในข่ายนี้ ถ้ายังอยู่ในองค์กร ควรเรียกมาวัดใหม่ โดยอุปกรณ์ที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว แต่ถ้าส่งลูกค้าไปแล้วก็อาจแจ้งให้ลูกค้าทราบ เพื่อให้เฝ้าระวัง หรือหาวิธีการแก้ไขร่วมกัน อันนี้แล้วแต่ครับ

แล้วก็ต้องทำอะไรสักอย่าง กับอุปกรณ์ที่ไม่ผ่านการสอบเทียบนั้น เช่นซ่อม, ปรับแต่งใหม่, เลิกใช้ เป็นต้น

การประเมินที่ได้ว่าไปนั้น รวมถึงผลการดำเนินการ เช่นการรีเช็คผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ตรงนี้ต้องทำเป็นบันทึกด้วยครับ แล้วก็บันทึกผลการสอบเทียบ ทวนสอบต่างๆ อีกด้วย ข้อกำหนดบอกชัดเจนว่า ต้องการบันทึก

กรณีที่ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ในการเฝ้าติดตามและวัดตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ ความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ ที่จะบรรลุถึงการใช้งานต้องการ ต้องมีการยืนยันซึ่งต้องดำเนินการก่อนที่จะเริ่มใช้ซอฟต์แวร์นั้น และให้ยืนยันซ้ำเป็นระยะๆ ตามความจำเป็น

การตีความ

กรณีที่ต้องการใช้ซอฟต์แวร์ในการเฝ้าติดตามและวัด บางทีองค์กรเข้าใจว่า ไม่ใช่เครื่องมือวัดเหมือนพวกเวอร์เนียร์ หรือเครื่องชั่ง ก็เลยไม่ได้ทำการสอบเทียบหรือทวนสอบ แต่ข้อกำหนดเขาบังคับไว้ว่า ซอฟต์แวร์ก็ต้องอยู่ในข่ายนี้ด้วย เฉพาะที่ใช้เฝ้าติดตามและวัด นะครับ ไม่รวมถึงซอฟต์แวร์ควบคุมการผลิตนะ (แต่บางซอฟต์แวร์ก็รวมๆ กันอยู่ แยกไม่ออก) ข้อกำหนดใช้คำว่า ให้ยืนยันความสามารถในการวัด

การยืนยันขีดความสามารถของซอฟต์แวร์คงต้องถามผู้ผลิตครับว่า ใช้วิธีการอย่างไร ซึ่ง Software เฉพาะทางส่วนใหญ่ ต้องได้รับการสอบเทียบจากผู้ขายหรือตัวแทนโดยตรง ไม่สามารถทำได้เอง

หรือหากพอสามารถคิดวิธีทวนสอบเองได้ เช่น ซอฟต์แวร์ตรวจจับงานบกพร่อง ก็อาจใช้วิธีการทำ Sample งานดีบ้าง เสียบ้าง ขึ้นมาเพื่อทดสอบการทำงานของเครื่อง ลองหลายๆตัว ดูว่าเครื่องมันอ่านผลอย่างที่เราควรจะเป็นหรือเปล่า ตรงนี้อาจเป็นการทวนสอบ ก่อนการทำงานทุกครั้งเลยก็ได้ครับ

Note: การยืนยันขีดความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ เพื่อให้บรรลุถึงความต้องการในการใช้งาน จะรวมถึงการทวนสอบ และการจัดการตั้งค่า เพื่อคงไว้ซึ่งความเหมาะสมในการใช้

การตีความ

หมายเหตุนี้ อธิบายเพิ่มเติม ในส่วนของการยืนยันขีดความสามารถของซอฟต์แวร์ ว่า อาจใช้การทวนสอบ อย่างที่ผมได้พูดไปแล้ว และรวมถึงการจัดการตั้งค่า (Configuration Management) ซึ่งเป็นการชี้บ่งซอฟต์แวร์ ที่ผมได้อธิบายไว้แล้ว ในข้อกำหนดที่ 7.5.3 ครับ

8. การวัด, การวิเคราะห์และการปรับปรุง

8.1 ทัวไป

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการเฝ้าติดตาม, ตรวจวัด, วิเคราะห์และปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็น

- ก) แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ข) เพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องตามข้อกำหนดของ ระบบบริหารคุณภาพ และ
- ค) ปรับปรุงประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง

การตีความ

ต้องมีการวางแผนไว้ว่า จะเฝ้าติดตาม ตรวจวัด วิเคราะห์ ปรับปรุง อะไรบ้าง, ทำโดยวิธีการไหน ทำเมื่อไหร่

เนื่องจากมันเป็นข้อกำหนดทั่วไป เลยยังบอกได้ไม่ชัดว่า แผนที่ว่านี้ เป็นแผนของอะไร เราต้องติดตามต่อไปยังข้อกำหนดถัดๆ ไป ที่บอกว่า ต้องเฝ้าติดตามและวัดอะไรบ้าง วิเคราะห์อะไรบ้าง และปรับปรุงอะไรบ้าง นั่นแหละคือต้องมีแผน และต้องดำเนินการตามแผน

แผนอาจจะระบุในระเบียบปฏิบัติ (Procedure) แต่ละเรื่องแยกกันไป ก็ได้ครับ บอกว่าจะทำอะไร เมื่อไหร่ โดยใคร หรือแผนอาจจะเป็นแผนดำเนินการ (Action plan) ที่เป็นแผนปี (Yearly plan) ก็ได้

ต้องครอบคลุมถึงการกำหนดวิธีการที่เกี่ยวข้องต่างๆ ตลอดจนกลวิธีทางสถิติ และขอบเขตการนำไปใช้

การตีความ

การดำเนินการที่ว่านี้ ต้องรวมถึงการใช้กลวิธีทางสถิติต่างๆ ที่จำเป็นหรือเหมาะสมที่จะใช้ เช่น อาจใช้ในขั้นตอนการเฝ้าติดตามตรวจวัดกระบวนการและผลิตภัณฑ์ โดยใช้ SPC (statistical process control) และขั้นตอนของการวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้ QC 7 tools เป็นต้น กำหนดเป็นวิธีการไว้ แนะนำให้ทำเป็น Procedure หรือ WI ครับ (ข้อกำหนดไม่บังคับว่าต้องมี)

8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

เป็นสิ่งหนึ่งในการวัดสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องเฝ้าติดตามข้อมูลเกี่ยวกับความคิดเห็นของลูกค้า เพื่อให้ทราบว่าองค์กรได้บรรลุข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่ วิธีการเพื่อให้ได้มา และนำไปใช้ซึ่งข้อมูลดังกล่าวต้องถูกกำหนดขึ้น

Note: การเฝ้าติดตามความคิดเห็นของลูกค้า อาจรวมถึงการบรรลุปัจจัยเข้าจากแหล่งต่างๆ เช่นการสำรวจความคิดเห็นของลูกค้า, ข้อมูลลูกค้าจากคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไป, การสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้, การวิเคราะห์ความสูญเสียของธุรกิจ, คำชมเชย, การเคลมการรับประกัน, รายงานจากผู้ค้าปลีก

การตีความ

วิธีการที่ง่ายที่สุดและเป็นที่ยอมรับมากที่สุดในการเฝ้าติดตามความคิดเห็นของลูกค้า ก็คือการใช้แบบสำรวจความพึงพอใจ เกี่ยวกับหัวข้อต่างๆ เช่นคุณภาพ, การส่งมอบ, การบริการ ฯลฯ ลูกค้าพอใจมากน้อยแค่ไหน ประเมินเป็นคะแนนออกมา เมื่อได้ผลแล้ว ผลนี้จะต้องถูกนำไปใช้อย่างน้อยก็นำไปวิเคราะห์ข้อมูล ตามข้อกำหนด 8.4 และนำเข้าทบทวนโดยผู้บริหาร ตามข้อกำหนด 5.6

กำหนดวิธีการไว้ด้วยครับ อย่างลืมนะว่า ข้อกำหนด 8.1 ได้เกริ่นไปแล้วว่าต้องมีแผน และข้อกำหนดนี้ได้เน้นย้ำว่า ต้องกำหนดวิธีการว่าจำทำอย่างไร ทำเป็น Procedure ไว้ก็จะเป็นการดีครับ กำหนดว่า จะสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าเมื่อไหร่ ในช่วงเดือนไหนของปี ใครเป็นผู้รับผิดชอบสำรวจ และวิธีการเป็นอย่างไร

ในหมายเหตุ ได้ให้ตัวอย่างวิธีการที่สามารถจะใช้ในการเฝ้าติดตามความคิดเห็นของลูกค้า ซึ่งมีอยู่หลายวิธี อาจใช้หลายๆ วิธีพร้อมๆ กันก็ได้ เช่นดูจาก Feedback ของลูกค้า ว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบไป มีเสียงตอบกลับมาว่าอย่างไรบ้าง หรือได้ข้อมูลจากการวิจัยสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ หรือดูจากสถิติการเคลมการรับประกัน ข้อมูลพวกนี้ นำมาประกอบได้หมดครับ

ง่ายที่สุด คือการใช้แบบสำรวจ ส่งให้ลูกค้าเป็นรายๆ ไป อย่างที่ได้พูดไปครับ เหมาะกับธุรกิจ หรือพวกโรงงานที่ลูกค้าไม่มารายวัน

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ณ ช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้ทราบ ว่า ระบบบริหารคุณภาพ

- ก) สอดคล้องกับการดำเนินการตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.1), ข้อกำหนดในมาตรฐานนานาชาตินี้ และตามข้อกำหนดใน ระบบบริหารคุณภาพ ที่องค์กรจัดตั้งขึ้น
- ข) ได้รับการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

การตีความ

ต้องวางแผน โดยกำหนดช่วงเวลาสำหรับการตรวจติดตามไว้ เช่น ปีละสองครั้ง สามครั้ง โดยทั่วไปก็จะมีการทำแผนรายปี และอาจมีการออกเป็นกำหนดการอีกว่าจะตรวจพื้นที่ไหน ตรวจวันไหน โดยใคร

สิ่งที่ต้องตรวจติดตามก็คือ ตรวจสอบว่าระบบที่องค์กรทำอยู่จริง สอดคล้องกับแผนที่ได้วางไว้ตามข้อ 7.1 หรือเปล่า ลองนึกย้อนไปนิดหนึ่ง 7.1 ก็คือเรื่องของการวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์ หรือที่ออกมาเป็นแผนคุณภาพ (หรือแผนอื่นๆ) นั่นเอง ฉะนั้นนั้นต้องมีการตรวจสอบความสอดคล้องตามแผนที่ โดยรายละเอียด อาจจะไปตรวจที่หน่วยงานผลิตหรือบริการ และหน่วยงานตรวจสอบคุณภาพเป็นหลัก

นอกจากนั้น ยังต้องตรวจสอบว่าระบบที่องค์กรทำอยู่จริง สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO9001:2008 หรือเปล่า รวมไปถึงสอดคล้องกับระบบที่องค์กรทำขึ้นมาเอง เช่น กำหนดไว้เป็น Procedure, WI หรือเปล่า

นอกจากดูว่า สอดคล้องกับเกณฑ์ต่างๆ ที่ว่าไปแล้วนั้น ยังต้องดูด้วยว่ามีการปฏิบัติตามอย่างสม่ำเสมอหรือเปล่า และการปฏิบัตินั้น มีประสิทธิภาพหรือเปล่า ไม่ใช่สักแต่ว่าทำ แต่ผลไม่เวิร์ค อันนี้ก็เหนื่อยเปล่าๆ

การตรวจนิยมใช้เช็คลิสต์ในการช่วยตรวจ เพื่อช่วยให้ตรวจได้อย่างครบถ้วน ตามเกณฑ์ต่างๆ ที่ได้ว่าไป และมีประสิทธิภาพเพียงพอ

ต้องวางแผนการดำเนินการโครงการตรวจติดตาม โดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการต่างๆ และของพื้นที่ที่จะตรวจ รวมทั้งพิจารณาถึงผลของการตรวจติดตามครั้งก่อนหน้า

การตีความ

ต้องทำแผน และกำหนดการอย่างที่ยกไปแล้ว โดยพิจารณาถึงสถานะ ความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ๆ จะตรวจ หมายความว่า แต่ละกระบวนการและแต่ละพื้นที่ จะมีความสำคัญ (ในแง่การบริหารระบบคุณภาพ) ไม่เท่ากัน

ความสำคัญอาจดูได้จากหลายปัจจัย เช่น ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ ถ้ามีผลกระทบมาก ก็คือสำคัญมาก เช่น กระบวนการผลิต จะสำคัญกว่ากระบวนการควบคุมเอกสาร เป็นต้น

ความสำคัญอาจจะรวมถึงระยะเวลาที่นำมาประกอบไปใช้ เช่นอาจมีบางกระบวนการเพิ่งเอาเข้ามาอยู่ในระบบ จากที่ก่อนหน้านี้ไม่ได้อยู่ในระบบ กระบวนการนี้ก็ถือว่ามีความสำคัญมากเช่นกัน

ความสำคัญตรงนี้จะถูกนำไปพิจารณากำหนดหัวข้อที่จะตรวจของแต่ละกระบวนการหรือพื้นที่ และกำหนดความถี่ ถ้าสำคัญมาก ก็น่าจะได้มีการตรวจมาก สำคัญน้อยก็น่าจะได้มีการตรวจน้อย หรือละเว้นที่จะตรวจ

ส่วนผลการติดตามครั้งก่อนหน้านี้สำคัญครับ เพราะเป็นตัวบอกว่าหน่วยงานใดมีปัญหาหรือไม่น้อย ฉะนั้นหน่วยงานที่มีข้อบกพร่องมากในการตรวจครั้งที่ผ่านมา ก็อาจกำหนดให้ได้รับการตรวจบ่อยกว่า หรือให้เวลาในการตรวจมากกว่า

เกณฑ์ ขอบข่าย ความถี่และวิธีการที่จะใช้ในการตรวจติดตาม ต้องกำหนดขึ้น

การตีความ

เกณฑ์, ขอบข่าย, ความถี่, วิธีการ ต้องถูกระบุไว้ เกณฑ์, ขอบข่าย และวิธีการนั้น อาจเขียนไว้ใน Procedure เลยก็ได้ครับ ระบุมานี้มีวิธีการและเกณฑ์ในการตรวจอย่างไรบ้าง เช่นอธิบายถึงขั้นตอนในการตรวจ ประกอบด้วย การวางแผน, การเตรียมการตรวจ รวมถึงการทำเช็คลิสต์, การประชุมเปิด, การดำเนินการตรวจ, การปิดประชุม, การออก CAR, การรายงานผล, การแก้ไขข้อบกพร่อง, การติดตามผลและปิดประเด็น

เกณฑ์ในการตรวจ อาจใช้ตามที่ระบุใน ISO19011 ก็ได้ครับ คือประกอบด้วย นโยบายคุณภาพ, ข้อกำหนด ISO9001:2008, ข้อกำหนดในระบบคุณภาพขององค์กร เช่น Procedure, WI และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ขอบข่าย ก็ใช้ตามที่เรากำหนดขอบข่ายไว้ในข้อ 4.1 ก็ได้ครับ ขอบข่ายของการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ กับขอบข่ายในการตรวจติดตาม มันก็คือตัวเดียวกัน

ความถี่ อาจจะระบุไว้ในแผนรายปี หรือในกำหนดการตรวจเป็นครั้งๆ ไป จะยืดหยุ่นกว่า เพราะบางทีอาจมีเพิ่มการตรวจครั้งพิเศษเมื่อเจอปัญหารุนแรง หรือจะกำหนดไว้ตายตัวใน Procedure เลยก็ได้เช่นกัน

การคัดเลือกผู้ตรวจติดตาม และการดำเนินการตรวจติดตาม ต้องมั่นใจได้ถึงความปลอดภัยและยุติธรรมของกระบวนการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตาม ต้องไม่ตรวจงานของตนเอง

การตีความ

ขั้นต่ำเลย คือกำหนดให้ auditor ต้องไม่ตรวจงานของตนเอง ตรงนี้หลักฐานจะอยู่ในแผนหรือกำหนดการที่เราวางไว้ ว่าใครต้องไปตรวจใคร ส่วนความปลอดภัย ยุติธรรม ก็ต้องขึ้นอยู่กับตัวของ auditor ด้วย ตรงนี้ขอให้มั่นใจว่า auditor มีความสามารถและคุณสมบัติ บุคลิกลักษณะที่เหมาะสม อย่างน้อยต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรเกี่ยวกับ Internal Audit ครับ

เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้องจัดทำขึ้น เพื่อระบุความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม, จัดทำบันทึก และการรายงานผล บันทึกการตรวจติดตาม และผลของการตรวจติดตาม ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

การตีความ

ต้องทำ Procedure เพื่อระบุความรับผิดชอบต่างๆ ใครต้องทำอะไร, การวางแผน, การดำเนินการตรวจ ตลอดจนการรายงานผล และการจัดทำบันทึก ซึ่งบันทึกนี้ ก็ต้องรวมถึงผลของการตรวจติดตาม เช่นรายงานการตรวจติดตาม หรือรายงานข้อบกพร่อง ตลอดจนการแก้ไข เป็นต้น

ผู้บริหารซึ่งรับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจ ต้องมั่นใจว่า มีการแก้ไขข้อบกพร่อง และดำเนินการมาตรการแก้ไขที่จำเป็น ภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อกำจัดสภาพและสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบ

กิจกรรมการติดตามผล ต้องครอบคลุมถึงการทวนสอบสิ่งที่ได้ดำเนินการไป และการรายงานผลการทวนสอบนั้น (ดู 8.5.2)

Note: ดูตามแนวทางใน ISO19011

การตีความ

โดยทั่วไปใน Procedure การตรวจติดตาม ควรจะพูดถึงการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบไว้ด้วย อยากให้อ่านข้อกำหนดเรื่องการดำเนินการเชิงแก้ไข (8.5.2) ประกอบด้วย เพราะเป็นเรื่องเดียวกัน และนี่ก็ไปถึงรูปแบบของใบ CAR ที่เรามักคุ้นเคย

เมื่อพบข้อบกพร่อง จากการตรวจติดตาม ข้อกำหนดต้องการให้ผู้บริหารที่รับผิดชอบพื้นที่ที่พบข้อบกพร่อง ได้ดำเนินการดังนี้คือ

แก้ไขข้อบกพร่อง (Correction) คือการกำจัดข้อบกพร่องให้หมดไป (ไม่ได้แก้ที่ต้นตอของสาเหตุ) โดยทั่วไปคือการแก้ปัญหาเบื้องต้น

แก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action) คือการแก้ไข โดยมุ่งไปที่การกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่อง ตรงนี้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเดิมซ้ำอีก

ข้อกำหนดต้องการทั้งสองอย่าง เพราะฉะนั้น ก็ต้องแสดงหลักฐานให้เห็น ว่าเรามีการดำเนินการทั้ง Correction และ Corrective Action โดยบันทึกผลลงในใบคำขอให้แก้ไข หรือใบ CAR นั้นแหละ จะต้องแสดงให้เห็นทั้งสองส่วนที่ว่ามา

และต้องมีการทวนสอบสิ่งที่ได้ดำเนินการไป ในที่นี้ก็คือการตรวจ Follow up เพื่อปิดประเด็นของการแก้ไขนั่นเอง ต้องพิจารณาว่ากิจกรรมที่แก้ไขมีประสิทธิภาพในทางที่กำจัดสาเหตุของข้อบกพร่องหรือไม่ ข้อบกพร่องได้เกิดขึ้นอีกหรือไม่ การปิดต้องปิดได้อย่างสมบูรณ์จริงๆ และการรายงานผล โดยทั่วไปก็จะใช้การบันทึกในใบ CAR เป็นการรายงานผลการทวนสอบไปด้วยเลย



8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

องค์กร ต้อง ใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตาม และ, ถ้าเกี่ยวข้อง, วัดกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ วิธีการดังกล่าว ต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่างๆ สามารถนำไปสู่ผลที่วางแผนไว้ได้ หากไม่สามารถบรรลุผลได้ตามที่วางแผนไว้ ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและ ดำเนินมาตรการแก้ไขตามความเหมาะสม

การตีความ

ผมขอทบทวนคำว่ากระบวนการอีกรอบ ไม่นั่นจะตีความข้อกำหนดนี้ผิดไป คำว่ากระบวนการก็คือบล็อกต่างๆ ที่เรากำหนดไว้ตั้งแต่ข้อกำหนดที่ 4.1 จำได้ไหมครับ ทั้งนี้ไม่ได้หมายถึงแค่กระบวนการผลิต แต่หมายถึงทุกกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพ

ข้อกำหนดให้ใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการ ซึ่งสิ่งหนึ่งที่สามารถอธิบายได้ว่ามีกระบวนการเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการ ก็คือการเฝ้าติดตามการบรรลุผลตามวัตถุประสงค์คุณภาพนั่นเอง เพราะวัตถุประสงค์คุณภาพ ก็คือตัวชี้วัดผลสำเร็จของกระบวนการนั่นเอง

หากวัตถุประสงค์คุณภาพ ไม่สามารถบรรลุผลได้ คือไม่ได้ตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ ต้องมีการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง (Correction) และดำเนินการแก้ไข (Corrective Action) ผมอธิบายความแตกต่างของทั้งสองตัวนี้ไว้แล้ว ในข้อกำหนดก่อนหน้านี้ และรายละเอียดเรื่องการแก้ไข จะไปพูดถึงอีกรอบในข้อกำหนด 8.5.2

หลักฐานที่ต้องการของข้อกำหนดนี้ก็คือ การเฝ้าติดตามและวัดการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ อาจทำเป็นกราฟให้เห็นแนวโน้มของการบรรลุผลในแต่ละเดือน หรือแต่ละช่วงเวลาที่เกิดผล ซึ่งกราฟแนวโน้มที่ว่านี้ สามารถใช้เป็นหลักฐานในเรื่องของการวิเคราะห์ข้อมูล ตามข้อกำหนด 8.4 ได้

เดือนไหน หรือช่วงเวลาที่วัดช่วงไหน ปรากฏว่าไม่บรรลุผล ก็ต้องมีการแก้ไขข้อบกพร่อง (Correction) และดำเนินการแก้ไข (Corrective Action) ครับ จริงๆ ถ้าวัดผลค่อนข้างถี่ เช่นทุกเดือน ถ้าพบว่าไม่บรรลุอาจออกเป็นการแก้ไขข้อบกพร่องก่อน แต่ถ้าในรอบไตรมาส หรือครึ่งปี หากผลเฉลี่ยไม่บรรลุ ถึงจะออกเป็นการแก้ไขเต็มรูปแบบ (มีการหาสาเหตุ) ก็ได้ แต่อย่าขาดอย่างใดอย่างหนึ่งก็แล้วกัน

Note: ในการกำหนดวิธีการต่างๆ ที่เหมาะสม แนะนำให้องค์กรพิจารณาถึงประเภทและขอบข่ายของการเฝ้าติดตามและการวัด ให้เหมาะสมกับแต่ละกระบวนการขององค์กร โดยสัมพันธ์กับผลกระทบกับความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

การตีความ

ในหมายเหตุนี้ อธิบายว่า การพิจารณาเลือกวิธีการที่จะใช้เฝ้าติดตามและวัดกระบวนการนั้น อาจพิจารณาให้สัมพันธ์กับผลกระทบของกระบวนการต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ รวมถึงระบบคุณภาพด้วย ถ้ามีผลกระทบมาก อาจใช้วิธีการเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการที่ซับซ้อนยิ่งขึ้น

เช่น เราพิจารณาแล้วว่า กระบวนการผลิต มีผลกระทบมากกว่ากระบวนการอื่น เราอาจใช้วิธีการที่ซับซ้อนมากขึ้นสำหรับวัดกระบวนการผลิต ตัวอย่างเช่น ใช้กลวิธีทางสถิติเข้ามาช่วยเป็นตัววัด (สอดคล้องกับข้อ 8.1 ได้เลย)

เช่น อาจใช้ Cp, Cpk เป็นตัววัดความสามารถของกระบวนการผลิต เป็นต้น ผมคงไม่พูดถึงรายละเอียดของตัวชี้วัดทางสถิติในที่นี้ นะครับ เขาเป็นว่า เป็นไอเดียที่สามารถนำมาใช้ได้ แต่ไม่ได้บังคับครับ เป็นแค่เพียงข้อควรพิจารณา ยังไงก็ตาม องค์กรอาจใช้วัตถุประสงค์คุณภาพ เป็นตัววัดผลกระทบอย่างเดียวย่อยก็ได้

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์

องค์กร ต้อง เฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้นบรรลุผล

ต้อง ดำเนินการ ณ ขั้นตอนที่เหมาะสมในของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ โดยให้สอดคล้องกับแผนที่ได้วางไว้ (ดู 7.1) หลักฐานของความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับต้องเก็บรักษาไว้

บันทึก ต้อง บ่งชี้ถึงบุคลากรผู้มีอำนาจในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ สำหรับส่งมอบให้ลูกค้า (ดู 4.2.4)

การปล่อยผลิตภัณฑ์และการส่งมอบบริการ ต้อง ไม่ถูกดำเนินการ จนกระทั่งได้มีการดำเนินการตามที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.1) โดยสมบูรณ์ เว้นแต่กรณีที่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ หรือจากลูกค้า ถ้าเกี่ยวข้อง

การตีความ

ข้อนี้ไปถึง QC ก่อนเลยนะครับ งานหลักๆ ก็คือวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่ ซึ่งได้มีการวางแผนไว้แล้วในแผนคุณภาพตาม 7.1 ว่าจะตรวจ ณ ขั้นตอนใดบ้าง ต้องมีการตรวจตามแผนที่ได้วางแผนไว้แล้วนะครับ อันนี้สำคัญ

ใบเช็คซีททั้งหลายที่เป็นหลักฐานการตัดสินใจว่า “ผ่าน” (รวมถึงไม่ผ่าน) การตรวจสอบทั้งหลายต้องเก็บรักษาไว้ครับ (ดูเรื่องการควบคุมบันทึก 4.2.4 ประกอบด้วยครับ) ในบันทึกนั้นจะต้องมีการแสดงถึงผู้มีอำนาจในการอนุมัติปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ด้วย

โดยทั่วไปแล้ว เช็คซีท QC จะมีลายเซ็น (หรือสแตมป์) ของ Manager หรือ Sup ใช้ไหมครับ ตรงนี้เราสามารถอธิบายได้ว่าเป็นการอนุมัติปล่อยผ่านตามข้อกำหนดได้ แต่ต้องเข้าใจว่า ลายเซ็นตรงนี้จะปล่อยผ่านอย่างราบรื่นได้ก็ต่อเมื่อ “ผ่าน” เท่านั้น ถ้าไม่ผ่านข้อกำหนดที่ 8.3 ต่อจากนี้จะถูกนำมาใช้โดยอัตโนมัติครับ

และการอนุมัติปล่อยผ่านนี้ จะต้องทำเมื่อการตรวจสอบสิ้นสุดลงทุกขั้นตอน ตามแผนคุณภาพที่ได้กำหนดไว้ และผลออกมา “ผ่าน” เท่านั้น แต่ข้อกำหนดก็เปิดช่องให้ในกรณีที่ผู้มีอำนาจ หรือลูกค้าอยากให้ปล่อยก่อนที่จะเสร็จตามแผน เช่น ลูกค้าเร่งให้ส่งมอบก่อนที่การตรวจสอบจะแล้วเสร็จ เป็นต้น ก็สามารถส่งมอบได้ โดยได้รับอนุมัติพิเศษโดยลูกค้า หรือผู้มีอำนาจในองค์กร

การอนุมัตินี้ต้องให้แสดงหลักฐานได้นะครับ โดยควรโดยทำเป็นบันทึกไว้ ที่โชว์ให้เห็นลายเซ็นของผู้มีอำนาจ หรือลูกค้า หรือวิธีการอื่นๆ ที่เชื่อถือได้ว่าการอนุมัติแล้ว ตรงนี้ต้องมีหลักฐานครับ ขอลายเซ็นผู้มีอำนาจสักคน (บิ๊กๆ หน่อย) น่าจะเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดครับ

อำนาจต่างๆ น่าจะมีการระบุไว้ (ข้อกำหนดไม่ได้บังคับ แต่สมควรทำเป็นอย่างยิ่ง) ว่าใครคือผู้มีอำนาจปล่อยผ่านปกติ หรือผู้มีอำนาจปล่อยผ่านกรณีที่เกิดแผกไปจากแผนที่วางไว้



8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้รับการชี้แจงและควบคุมไว้เพื่อป้องกันไม่ให้ถูกนำไปใช้งาน หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้องจัดทำขึ้นเพื่อระบุการควบคุม ตลอดจนอำนาจและความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

การตีความ

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยทั่วไปหมายถึงผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ครับ

- ผลิตภัณฑ์ที่ “ไม่ผ่าน” การตรวจสอบคุณภาพ
- ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเสียจากการผลิต
- การบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (สำหรับงานบริการ)
- ผลิตภัณฑ์ที่ถูกคัดค้าน
- ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพ หรือหมดอายุ
- อื่นๆ

อย่างแรกสุด ต้องมีการชี้แจงเพื่อป้องกันการสับสน และปะปนกับงานที่เป็นของดี (งานบริการอาจจะชี้แจงไม่ได้ครับ) ทำได้หลายวิธีเช่น แยกภาชนะบรรจุ, ทำเครื่องหมายที่ตัวผลิตภัณฑ์, ติดป้ายบ่งชี้ว่าไม่ผ่าน, แยกพื้นที่จัดวางให้ชัดเจนจากผลิตภัณฑ์ที่ผ่าน เป็นต้น ทั้งนี้จะเพียงพอหรือไม่ ก็ขึ้นอยู่กับว่าป้องกันการสับสน และชัดเจนพอที่จะไม่ไปปะปนกับของดีหรือไม่

ต้องทำ Procedure และระบุการควบคุมที่ได้กล่าวไปแล้วรวมถึงผู้มีอำนาจต่างๆ ที่จะกล่าวถึงต่อไป ไว้ใน Procedure ด้วย

ถ้าเกี่ยวข้อง องค์กรต้องดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้

- ก) โดยดำเนินการ เพื่อกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบ
- ข) โดยอนุมัติการใช้, ปลดออกหรือยอมรับโดยได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจ และจากลูกค้าหากเกี่ยวข้อง
- ค) โดยดำเนินการ เพื่อไม่ให้ใช้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเดิม
- ง) โดยการดำเนินการอย่างเหมาะสม ต่อผลกระทบที่เกิดขึ้นและอาจเกิดขึ้นในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังการ ส่งมอบหรือหลังจากได้เริ่มนำไปใช้งานแล้ว

การตีความ

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ได้ชี้บ่งไว้แล้ว จะต้องถูกจัดการด้วยวิธีการดังต่อไปนี้ (เลือก 1 อย่างหรือหลายอย่างก็ได้)

- 1) ซ่อม หรือทำซ้ำ หรือดำเนินการเพื่อกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นแหละ
- 2) ปลดผ่านหรือส่งมอบไปเลย ทั้งๆ ที่เป็นของเสีย แต่มีข้อแม้ว่าต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ หรือจากลูกค้า อย่าลืมนั่นทีได้ด้วยละ
- 3) นำไปทำอย่างอื่น หรืออาจลดเกรดผลิตภัณฑ์ลง หรือทิ้ง, ขายเป็นต้น
- 4) กรณีที่ส่งมอบไปแล้ว และลูกค้าพบข้อบกพร่อง (และอาจจะเคลมด้วย) หรือ พบเมื่อใช้งานผลิตภัณฑ์ไปแล้ว องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อผลกระทบที่เกิดขึ้นและอาจจะเกิดขึ้น (ข้อกำหนดเขาพูดไว้กว้างเป็นทะเลเลย) การดำเนินการอย่างเหมาะสมก็ขึ้นอยู่กับองค์กรครับ จะเรียกคืนมาร์เช็ต (ถ้ายังทำได้) หรือคุยกับลูกค้าว่าเอาไงดี จะชดเชยจะเคลมยังไง เนื่องจากทำอะไรไม่ได้แล้วเพราะผลิตภัณฑ์ถูกใช้งานไปแล้ว

ในกรณีซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไข ต้องดำเนินการทวนสอบผลิตภัณฑ์นั้นซ้ำ เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด

การตีความ

ถ้าองค์กรเลือกที่จะจัดการโดยการซ่อม หรือทำซ้ำ ต้องมีการทวนสอบซ้ำ เช่นนำไปผ่าน QC ใหม่อีกรอบ และผลจาก QC ต้องแสดงว่าผ่านด้วยนะครับ ถ้าไม่ผ่านก็วนลูปอยู่อย่างนี้แหละ จนกว่าจะผ่าน

บันทึกซึ่งแสดงถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการจัดการ ตลอดจนการได้รับความเห็นชอบ ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู4.2.4)

การตีความ

ทำบันทึกให้ชัดเจนครับ ถ้าเป็นธุรกิจการผลิต ก็อาจทำเป็นรายงานของเสีย (NC report) ซึ่งมีรายละเอียดว่า จำนวนกี่ชิ้น อาการเสียหรือบกพร่องเป็นอย่างไร และที่สำคัญคือจัดการอย่างไร ถ้าให้ผู้มีอำนาจอนุมัติ ก็ต้องมีหลักฐานการอนุมัติ เช่นมีลายเซ็นผู้มีอำนาจเป็นต้น

ถ้าเป็นงานบริการ ก็คล้ายๆ กันครับ โดยอาจออกเป็นรายงานการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือจะเอาไปรวมไว้กับหัวข้อการแก้ไข ตามข้อกำหนด 8.5.2 ก็ได้

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องกำหนด รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเหมาะสม เพื่อแสดงว่า ระบบบริหารคุณภาพ เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ และเพื่อประเมินว่าจะสามารถปรับปรุง ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่องอย่างไร การดำเนินการต่างๆ ดังกล่าว ต้องครอบคลุมถึงข้อมูล ซึ่งเป็นผลจากการเฝ้าติดตามและการวัด และจากจากแหล่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การตีความ

การดูข้อมูลดิบต่างๆ บางครั้งจะมองไม่ออกว่าระบบต่างๆ มีประสิทธิภาพหรือไม่ และจะปรับปรุงมันอย่างไรดี ก็ต้องอาศัยการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งขึ้นชื่อว่าการวิเคราะห์ข้อมูลอะไรก็ตาม โดยทั่วไปควรใช้สถิติเข้ามาเกี่ยวข้องครับ เช่น เอาแบบง่ายๆ ก็เช่นเขียนกราฟเพื่อพิจารณาแนวโน้ม ว่าแนวโน้มเป็นอย่างไร ซึ่งอาจจะใช้เป็นช่องทางในการป้องกันข้อบกพร่องได้อีกด้วย กรณีพบว่าแนวโน้มแย่ลง (จากกราฟ)

ข้อมูลที่น่ามาวิเคราะห์ต้องรวมถึงข้อมูลจากการเฝ้าติดตามและการวัด รวมถึงแหล่งอื่นๆ ซึ่งข้อกำหนดจะแจกแจงอีกทีเป็นข้อๆ ว่ามีอะไรบ้าง)

การวิเคราะห์ข้อมูล ต้องให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ

- ก) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 8.2.1)
- ข) ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 8.2.4)
- ค) คุณลักษณะและแนวโน้มต่างๆ ของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการดำเนินมาตรการป้องกัน(ดู 8.2.3 และ 8.2.4)
- ง) ผู้ส่งมอบ (ดู 7.4)

การตีความ

อย่างน้อยที่สุด ต้องนำข้อมูลสี่อย่างนี้มาวิเคราะห์ ผมจะลองยกตัวอย่างคร่าวๆ ว่าแต่ละตัวจะวิเคราะห์อย่างไรได้บ้าง

- 1) ความพึงพอใจของลูกค้า เรามีการตรวจวัดความพึงพอใจอยู่แล้วตาม 8.2.1 ข้อมูลดิบที่เราดูได้ตรงๆ ก็คือ ลูกค้าแต่ละรายพอใจมากหรือน้อยแค่ไหน แต่ถ้านำข้อมูลมาลองพิจารณาดูหลายๆทาง เช่น ลูกค้าโดยรวมพอใจหัวข้อไหนมากที่สุด/น้อยที่สุด, แนวโน้ม

ความพึงพอใจของลูกค้าแต่ละรายเป็นอย่างไร น้อยลงเรื่อยๆ ในแต่ละครั้งหรือเปล่า (ใช้กราฟอธิบายจะเห็นได้ชัดเจน) ทำให้มองออกว่าควรจะปรับปรุงอย่างไรได้บ้าง

2) ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ข้อมูลดิบก็คือรายงานจากฝ่ายผลิตหรือ QC จะมองเห็นได้แค่รุ่นนี้ ล็อตนี้ ผ่าน หรือไม่ผ่าน หัวข้ออะไร แต่ถ้านำข้อมูลมาวิเคราะห์ จะทำให้มองเห็นอะไรต่างๆ มากมาย เช่น หัวข้อของเสียอะไรที่มากที่สุด (รวมทุกรุ่นผลิตภัณฑ์) และลองๆ ลงไป ซึ่งถ้าใช้พาเรโตจะมองเห็นสิ่งที่ต้องปรับปรุงได้ชัดเจน รวมถึงเครื่องมืออื่นๆ ใน QC 7 Tools ข้อมูลพวกนี้หากเทียบกันเดือนต่อเดือน หรือระยะเวลาที่เหมาะสม ก็จะสามารถเห็นแนวโน้มได้ครับว่าแนวโน้มของความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ ดีขึ้นหรือแย่ลง เช่นแนวโน้มของเสีย

3) คุณลักษณะและแนวโน้มต่างๆ ของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ ตลอดจนโอกาสในการดำเนินการเชิงป้องกัน

คุณลักษณะของกระบวนการก็อาจจะนำข้อมูลมาจากการตรวจวัดกระบวนการ (8.2.3) นำมาวิเคราะห์แนวโน้มเทียบกัน เช่น แนวโน้มของการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ หรือแนวโน้มของความสามารถกระบวนการผลิต ดูจากค่า Cpk มีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้น หรือลดลงเมื่อเวลาผ่านไป สามารถทำให้มองเห็นช่องทางที่จะปรับปรุงได้

คุณลักษณะและแนวโน้มของผลิตภัณฑ์ ก็พูดไว้แล้วในข้อ 2) ครับ

โอกาสในการป้องกัน สามารถพิจารณาได้จากแนวโน้มต่างๆ ถ้าข้อมูลมีแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่อง ก็ควรที่จะผูกโยงระบบให้เข้าสู่เรื่องของการป้องกันตามข้อกำหนด

8.5.3 ต่อไป

4) ผู้ส่งมอบ

เช่นกัน องค์กรต้องมีการประเมินผู้ส่งมอบ ตามข้อกำหนด 7.4.1 เราก็นำข้อมูลมาวิเคราะห์ในลักษณะเดียวกันกับข้อมูลความพึงพอใจของลูกค้าครับ เช่นวิเคราะห์ว่า หัวข้อใดที่ผู้ส่งมอบโดยรวมของเรายังต้องปรับปรุง เราจะได้หามาตรการมาปรับปรุงผู้ส่งมอบได้ถูกจุดโดยภาพรวม

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิผลของ ระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง โดยการใช้นโยบายคุณภาพ, วัตถุประสงค์คุณภาพ, ผลการตรวจติดตาม, การวิเคราะห์ข้อมูล, การดำเนินการเชิงแก้ไขและป้องกัน, การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การตีความ

ในข้อกำหนด 4.1 พูดไว้กว้างๆ ว่า องค์กรต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการต่างๆ หลายคนอาจจะงงๆ ว่า แล้วจะปรับปรุงยังงัยละ มาถึงข้อกำหนดนี้ จะมีช่องทางให้เห็นแล้วว่า องค์กรสามารถปรับปรุงอย่างต่อเนื่องโดยผ่านช่องทางไหนบ้าง

- 1) นโยบายคุณภาพ ต้องกำหนดถ้อยคำที่แสดงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องไว้ และมีการทบทวน และปรับปรุงนโยบาย ในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- 2) วัตถุประสงค์คุณภาพ ต้องกำหนดให้สมเหตุสมผล คือไม่บรรลุล่วงจนเกินไป ต้องใช้ความพยายามถึงจะบรรลุได้ และจะมีการทบทวน และปรับปรุงในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร หากวัตถุประสงค์สามารถบรรลุได้แล้วสักระยะหนึ่ง ควรปรับให้มีความท้าทายมากยิ่งขึ้น
- 3) การตรวจติดตาม ที่พูดไปแล้วในข้อ 8.2.2 จะมีการแก้ไขและป้องกันเมื่อมีข้อบกพร่อง และจะถูกนำเข้าสู่ทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- 4) การวิเคราะห์ข้อมูล ที่พูดไปแล้วในข้อ 8.4 จะนำไปสู่การป้องกัน และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- 5) การดำเนินการเชิงแก้ไขและป้องกัน จะมีกลไกในการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่อง (ตามข้อ 8.5.2 และ 8.5.3) และผลสรุปจะถูกนำเข้าสู่ทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- 6) การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ข้อกำหนดบังคับให้ ผลจากการทบทวน (ตามข้อ 5.6.3) ต้องมีมาตรการปรับปรุงต่างๆ

8.5.2 การแก้ไข

องค์กร ต้อง ดำเนินมาตรการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การแก้ไข ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้อง จัดทำขึ้น เพื่อระบุข้อกำหนดในการ

ก) ทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงการร้องเรียนจากลูกค้า)

ข) กำหนดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ค) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ จะไม่เกิดขึ้นอีก

ง) กำหนดและนำไปปฏิบัติ ซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น

จ) บันทึกผลของการดำเนินการ (ดู 4.2.4) และ

ฉ) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไข

การตีความ

ให้นำไปถึงใบ CAR (Corrective Action Request) ที่เราคุ้นเคยก็ได้ครับ ข้อกำหนด ก) ถึง ฉ) ก็จะถูกนำมาแปรเป็นคอลัมน์ต่างๆ ที่กำหนดให้สำหรับกรอก CAR นั้นเอง ซึ่งมีดังต่อไปนี้

- 1) ทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด นั่นคือ ทบทวนว่าเป็นข้อบกพร่องได้ยังไง คือไม่สอดคล้องกับอะไร (บางที่ทบทวนแล้ว อาจจะไม่ใช่ข้อบกพร่องก็ได้) จำนวนเท่าไร รวบรวมข้อมูลหรือรายละเอียดอื่นๆ ที่จำเป็น ระบุลงไป ใบ CAR เพื่อจะได้ดำเนินการต่อไปในข้อถัดไป
ข้อร้องเรียนของลูกค้า เมื่อได้รับแล้ว (ตามช่องทางข้อ 7.2.3) ก็ต้องมาทบทวนและดำเนินการต่อเรื่องของการแก้ไขครับ
- 2) ระบุสาเหตุของการเกิดข้อบกพร่องนั้น ควรเป็นรากเหง้าของสาเหตุที่เรียกกันว่า Root Cause นะครับ ไม่งั้นก็เหมือนไก่ไม่ถูกที่คัน เดียวก็เกิดขึ้นซ้ำอีก
- 3) หาวิธีการดำเนินการ เพื่อกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่องที่ได้ระบุไว้ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ อันนี้ก็ต้องเนื่องมาจากที่ได้สาเหตุที่แท้จริงแล้วครับ ก็มาหาวิธีกันต่อว่า ต้องใช้วิธีไหน ถึงจะแก้ไปที่ต้นตอของสาเหตุที่ระบุไว้ได้
- 4) เมื่อได้วิธีการแล้วก็กำหนดวิธีการลงใบ CAR และหาผู้รับผิดชอบนำไปปฏิบัติการแก้ไข, กำหนดระยะเวลาที่แล้วเสร็จให้ชัดเจน

- 5) ได้ทำอะไรลงไปบ้าง เพื่อแก้ไข บันทึกไว้ด้วย
- 6) ต้องมีการ Follow up ตรวจสอบ (ควรโดยผู้ที่เป็นอิสระจากกิจกรรมตรงนั้น)
ว่าการแก้ไขมีประสิทธิภาพหรือไม่ อย่าเพิ่งด่วนสรุปปิดประเด็นนะครับ ให้รอดู
ผลจนมั่นใจว่า ไม่น่าจะเกิดขึ้นซ้ำอีกแล้วจึงค่อยปิด

ข้อกำหนดนี้ต้องการ Procedure ครบ และในนั้นต้องกำหนดกระบวนการต่างๆ 6
ข้อที่ได้กล่าวข้างต้นไว้ด้วย ต้องรำลึกไว้เสมอว่า การแก้ไขที่ได้ระบุไว้ใน CAR นั้น ต้องให้
สมเหตุสมผลกับผลกระทบที่น่าจะเกิดขึ้นจากข้อบกพร่อง ไม่ใช่เกิดข้อบกพร่องสำคัญ
ชนิดอาจทำให้คนขาดบาดตาย หรือเจ๊งได้ (สมมติ) แต่แก้ไขโดยวิธีให้หัวหน้างานตักเตือน
พนักงาน มันไม่ค่อยสมเหตุสมผลเท่าไร การแก้ปัญหาน่าจะดีกว่านี้



8.5.3 การป้องกัน

องค์กร ต้อง พิจารณากำหนดการดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งอาจเกิดขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น การดำเนินการป้องกัน ต้อง เหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

องค์กรต้องกำหนดมาตรการ เพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งอาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น การดำเนินการป้องกัน ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้องจัดทำขึ้น เพื่อระบุข้อกำหนดในการ

- ก) กำหนดสาเหตุและความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งอาจเกิดขึ้น
- ข) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดขึ้น
- ค) กำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น
- ง) บันทึกผลของการดำเนินการ (ดู 4.2.4) และ
- จ) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการป้องกัน

การตีความ

ไม่มีอะไรต่างจากการแก้ไขมาก เพียงแต่ว่า การแก้ไวนั้นกระทำเมื่อข้อบกพร่องได้เกิดขึ้นแล้ว แต่การป้องกันนั้น ข้อบกพร่องยังไม่เกิดขึ้น แต่คาดว่าจะเกิด (เช่นจากแนวโน้มการวิเคราะห์ข้อมูลตามข้อกำหนด 8.4) จึงต้องป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องขึ้น ส่วนวิธีการปลีกย่อย รวมถึงการบันทึกต่างๆ นั้นคล้ายๆ กัน คือกำหนดสาเหตุ, ประเมินหาวิธี, กำหนดวิธีการป้องกัน, บันทึกผล และมีการทบทวนประสิทธิผลของการป้องกัน

ประสิทธิผลของการป้องกันก็คือ ไม่เกิดข้อบกพร่องขึ้น ตามที่คิดว่ามันจะเกิด แสดงว่าเราป้องกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การบันทึกเราอาจใช้เป็น PAR เพื่อบันทึกขั้นตอนต่างๆ ของการป้องกันก็ได้ อีกอย่างคือข้อกำหนดนี้ต้องการ Procedure จะเขียนรวมไว้กับการแก้ไข หรือจะแยกเล่มกันก็สามารถทำได้ครับ