

การประกัน คุณภาพ



รศ. ศุภชัย นาทะพันธ์

การประกันคุณภาพ

โดย รศ. ศุภชัย นาทะพันธ์

สงวนลิขสิทธิ์ตามกฎหมาย โดย รศ. ศุภชัย นาทะพันธ์ © พ.ศ. 2562

ห้ามคัดลอก ลอกเลียน ดัดแปลง ทำซ้ำ จัดพิมพ์ หรือกระทำการอื่นใด โดยวิธีการใดๆ ในรูปแบบใดๆ ไม่ว่าส่วนหนึ่งส่วนใดของหนังสือเล่มนี้ เพื่อเผยแพร่ในสื่อทุกประเภท หรือเพื่อวัตถุประสงค์ใดๆ นอกจากจะได้รับอนุญาต

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของหอสมุดแห่งชาติ

รศ. ศุภชัย นาทะพันธ์.

การประกันคุณภาพ. -- กรุงเทพฯ : ซีเอ็ดยูเคชั่น, 2562.

200 หน้า.

1. ประกันคุณภาพ.

I. ชื่อเรื่อง.

658.56

Barcode (e-book) : 9786160835973

ผลิตและจัดจำหน่ายโดย



บริษัท ซีเอ็ดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
SE-EDUCATION PUBLIC COMPANY LIMITED

เลขที่ 1858/87-90 ถนนเทพรัตน แขวงบางนาใต้ เขตบางนา กรุงเทพฯ 10260

โทรศัพท์ 0-2826-8000

หากมีคำแนะนำหรือติชม สามารถติดต่อได้ที่ comment@se-ed.com

คำนำ

ในยุคสมัยที่มีการแข่งขันสูง การประกันคุณภาพเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับองค์กร เพื่อให้
องค์กรได้รับการยอมรับคุณภาพจากลูกค้าจากการป้องกันปัญหาด้านคุณภาพก่อนล่วงหน้าให้กับ
องค์กร โดยการพัฒนากระบวนการภายในองค์กรให้มีประสิทธิภาพเพิ่มสูงขึ้นกว่าเดิม นั่นคือ คุณภาพ
สามารถรับประกันได้จากการวางระบบคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วย การวางแผนคุณภาพ, การ
ควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามแผน และการตรวจประเมินผลลัพธ์ที่ได้จากการวางแผน ดังนั้น
องค์กรที่ต้องการอยู่รอดได้ในตลาดระยะยาวต้องพัฒนาระบบการประกันคุณภาพให้กับองค์กร
เอง การประกันคุณภาพสามารถประยุกต์ได้ทั้งในภาคอุตสาหกรรมและภาคการศึกษา

สำหรับภาคการศึกษาจะมีผลิตภัณฑ์คือ หลักสูตร ซึ่งต้องมีการประกันคุณภาพการศึกษา
เช่นเดียวกับภาคอุตสาหกรรม ประเด็นที่ผู้อ่านต้องให้ความสำคัญประกอบด้วย *ประเด็นที่หนึ่ง* คือ
กิจกรรมใดที่ส่งผลต่อความแตกต่างระหว่าง การควบคุมคุณภาพ (QC), การประกันคุณภาพ (QA)
และการจัดการคุณภาพ (QM) เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจถึงลักษณะทางคุณภาพขององค์กรที่ดำรงอยู่
ประเด็นที่สอง คือการกำหนดแนวทางอย่างไรจึงจะสามารถยกระดับคุณภาพได้ และ *ประเด็นที่สาม*
คือการบริหารจัดการระบบการประกันคุณภาพอย่างไรจึงจะทำให้ระบบการประกันคุณภาพที่
องค์กรพัฒนาสามารถดำรงอยู่ได้อย่างยั่งยืน

เนื้อหาภายในเล่มมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ วิวัฒนาการของการประกันคุณภาพ (ศึกษา
ได้ในบทที่ 1) แนวทางในการวางแผนคุณภาพให้กับระบบการประกันคุณภาพ (ศึกษาการ
วิเคราะห์และสังเคราะห์กิจกรรมเพื่อให้เกิดระบบงานและกระบวนการทำงานได้ในบทที่ 2) รวม
ถึงแนวทางในการควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามแผน (ศึกษาได้ในบทที่ 3) จากนั้น องค์กรต้อง
มีการยืนยันผลสัมฤทธิ์โดยการตรวจประเมินระบบการประกันคุณภาพ เพื่อเป็นการประกันกับ

ลูกค้าว่าผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการสามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้มากน้อยเพียงใด (ศึกษาในบทที่ 4) โดยการตรวจประเมินการนำระบบไปปฏิบัติและการตรวจประเมินความสอดคล้องของข้อกำหนดคุณภาพขององค์กรตามการจำแนกประเภทการตรวจประเมิน เพื่อยืนยันการประกันคุณภาพตามจุดแข็งที่ค้นพบ

นอกจากนั้น การตรวจประเมินยังช่วยส่งเสริมองค์กรในการค้นหาโอกาสในการพัฒนา (จุดอ่อน) เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่เกิดจากการดำเนินการมีแนวโน้มที่เพิ่มสูงกว่าค่าเป้าหมายมากยิ่งขึ้น ส่วนการพัฒนาระบบให้สามารถดำรงอยู่ได้อย่างยั่งยืนนั้น องค์กรต้องอาศัยแนวทางในการจัดการคุณภาพมาช่วยบริหารจัดการระบบการประกันคุณภาพ ประกอบด้วย การบริหารระบบ การกำหนดยุทธศาสตร์ การจัดทำรายงานผลการดำเนินงาน และการสื่อสารให้กับบุคลากรภายในองค์กร (ศึกษาในบทที่ 5) อีกทั้ง องค์กรสามารถวางแผนการปรับปรุงพัฒนา ตรวจสอบติดตาม และวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน เพื่อนำเสนอโครงการปรับปรุงพัฒนาผลการดำเนินการให้กับผู้บริหารองค์กรอนุมัติให้ดำเนินการได้ (ศึกษาได้ในบทที่ 6) จึงจะสามารถยกระดับของการประกันคุณภาพ

ระบบการประกันคุณภาพที่มีมุมมองเป็นระบบในหนังสือเล่มนี้ ผู้เขียนเรียบเรียงขึ้นโดยหวังว่าผู้อ่านจะสามารถประยุกต์เพื่อเพิ่มประสิทธิผลให้กับระบบการประกันคุณภาพที่องค์กรประยุกต์ตามมาตรฐานหรือระบบการประกันคุณภาพที่องค์กรพัฒนาขึ้นเอง (หัวใจสำคัญคือประสิทธิภาพควรเกิดจากระบบ ไม่ใช่ความสามารถส่วนบุคคล)

รศ. ศุภชัย นาทะพันธ์

สารบัญ



บทที่ 1	วิวัฒนาการของการประกันคุณภาพ.....	9
1.1	ความหมายของคุณภาพ	10
1.2	วิวัฒนาการทางคุณภาพ.....	12
1.3	การประกันคุณภาพ.....	17
	แบบฝึกหัดบทที่ 1	25
บทที่ 2	การวางแผนคุณภาพ	27
2.1	การวางแผนคุณภาพ	30
2.2	แนวทางในการเก็บรวบรวมความต้องการของลูกค้า	35
2.3	การกระจายหน้าที่เชิงคุณภาพ	42
2.4	เครื่องมือที่ใช้ในการวางระบบกิจกรรม	54
2.5	การออกแบบระบบงาน	56
2.6	การออกแบบกระบวนการทำงาน	73
2.7	ข้อเสนอแนะในการวางแผนคุณภาพ	78
	แบบฝึกหัดบทที่ 2.....	81

บทที่ 3	การควบคุมคุณภาพ	83
3.1	การควบคุมวัตถุดิบ	91
3.2	การควบคุมกระบวนการ.....	94
3.3	การควบคุมสภาพแวดล้อม.....	99
3.4	การประยุกต์ระบบ.....	101
3.5	การปรับปรุงแก้ไข	102
	แบบฝึกหัดบทที่ 3.....	109
บทที่ 4	การตรวจสอบประเมินคุณภาพ	111
4.1	ประเภทของการตรวจประเมิน	113
4.2	การตรวจประเมินระบบการประกันคุณภาพ	115
4.3	การตรวจประเมินสถานที่จริง	121
4.4	วิธีการตรวจประเมิน	124
4.5	คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน.....	128
4.6	การจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจ.....	130
	แบบฝึกหัดบทที่ 4.....	135
บทที่ 5	การบริหารจัดการระบบการประกันคุณภาพ.....	137
5.1	หลักการจัดการระบบการประกันคุณภาพ	138
5.2	การบริหารระบบ.....	143
5.3	การกำหนดยุทธศาสตร์	146
5.4	การจัดทำรายงานผลการดำเนินงาน.....	156
5.5	การบริหารจัดการด้านการสื่อสารขององค์กร.....	163
	แบบฝึกหัดบทที่ 5.....	165
บทที่ 6	การปรับปรุงพัฒนาผลการดำเนินการ.....	167
6.1	การวางแผนการปรับปรุง	167
6.2	การตรวจติดตามและการวัด.....	170

6.3 การวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน.....	174
6.4 การนำเสนอโครงการ.....	176
6.5 การปรับปรุงผลการดำเนินการ.....	181
แบบฝึกหัดบทที่ 6.....	187
อภิธานศัพท์.....	189
ดัชนี.....	193
บรรณานุกรม.....	197

SE-ED



วิวัฒนาการ ของการประกันคุณภาพ

« unki »

1

คุณภาพเป็นปัจจัยหลักที่ลูกค้าใช้ในการพิจารณาเลือกซื้อสินค้าและบริการทั้งในระดับชาติและระดับนานาชาติ รวมถึงคุณภาพก็เป็นปัจจัยสำคัญต่อต้นทุนที่เกิดขึ้นเมื่อสินค้าหรือบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ (ไม่มีคุณภาพ) เช่น ค่าแรงตามจำนวนชั่วโมงของพนักงานในการซ่อมสินค้า ค่าวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ซ่อม ค่าใช้จ่ายจากการใช้เครื่องจักรเพื่อซ่อม ค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ ค่าบรรจุภัณฑ์ใหม่ และค่าขนส่งสินค้าที่ซ่อมเสร็จ เป็นต้น ดังนั้นจึงหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่ต้องมีการรับรองว่าสินค้าและบริการที่มีการซื้อขายนั้นจะมีคุณภาพตามมาตรฐานที่ลูกค้ายอมรับ เนื่องจากปริมาณการผลิตต่อล็อตมากโดยพนักงานหลายคน นั่นคือ สินค้าและบริการต้องมีการรับประกันคุณภาพ (Quality Guarantee) ดังนั้นการรับประกันคุณภาพจึงต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญวางระบบการประกันคุณภาพ (Quality Assurance; QA) เพื่อกำหนดงาน/กิจกรรมในทุกระดับของการจัดการเพื่อสนับสนุนธุรกิจในการผลิตสินค้าและการให้บริการ

การประกันคุณภาพอาจใช้ระบบการประกันคุณภาพที่องค์กรพัฒนาขึ้นเองหรือระบบการประกันคุณภาพตามมาตรฐานระดับชาติ หรือระบบการประกันคุณภาพตามมาตรฐานระดับนานาชาติ ผลพลอยได้จากการประยุกต์ระบบการประกันคุณภาพคือ ลูกค้าไม่ว่าจะเป็นภายในประเทศหรือต่างประเทศยอมรับในคุณภาพสินค้าและบริการขององค์กร รวมถึงระบบการประกันคุณภาพขององค์กรจะช่วยส่งเสริมและปรับปรุงการแข่งขันในด้านการตลาด จากการสำรวจข้อมูลในปี พ.ศ. 2558 องค์กรในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองระบบการประกันคุณภาพตามมาตรฐานระดับนานาชาติพบว่า

ระบบการประกันคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2008 มีประมาณ 3,106 องค์กร (ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552-2557) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) มีประมาณ 200 องค์กร (ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545-2557) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติ (Hazard Analysis and Critical Control Point; HACCP) มีประมาณ 140 องค์กร (ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544-2557) ส่วนการเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการบริหารองค์กรให้พัฒนาได้อย่างยั่งยืน นิยมประยุกต์การจัดการคุณภาพ (Quality Management; QM) ซึ่งพบว่า ระบบการจัดการคุณภาพ TQA มี 4 องค์กร และ TQC มี 47 องค์กร (ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545-2557)

1.1 ความหมายของคุณภาพ

คุณภาพ (Quality) เป็นปัจจัยที่สำคัญสำหรับการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในปัจจุบันและอนาคต เพื่อให้ธุรกิจได้รับความเจริญก้าวหน้าจากความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์/บริการที่ลูกค้าได้รับ

1. นิยามคุณภาพจาก ISO 9000 : 2005

คุณภาพ คือระดับ (ต้องปรับปรุง ดี ดีมาก) ของคุณลักษณะต่างๆ ทั้งในเชิงปริมาณและในเชิงคุณภาพของสินค้าหรือบริการที่ตอบสนองข้อกำหนดด้านคุณภาพ

2. นิยามคุณภาพจาก Juran, J.M.

2.1 คุณภาพ คือลักษณะเด่นของผลิตภัณฑ์ (Feature of Product) เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า

หมายเหตุ :

นิยามนี้ใช้ได้ดีสำหรับองค์กรที่เป็นผู้ผลิต โดยองค์กรต้องระบุความต้องการของลูกค้าได้อย่างชัดเจน แต่องค์กรที่มีสินค้าหรือบริการที่ยากที่จะระบุความต้องการที่แท้จริง นิยามนี้จึงไม่เหมาะกับคุณภาพในมิติของสุนทรียศาสตร์

2.2 คุณภาพ คือสิ่งที่ปลอดภัยจากข้อบกพร่อง (Freedom from Deficiencies) ที่ต้องทำงานซ้ำ (Rework) ส่งผลให้ต้นทุนเพิ่มสูงขึ้น

หมายเหตุ :

นิยามนี้ลูกค้าเป็นผู้ตัดสินใจว่าสินค้านั้นบกพร่องหรือไม่ เช่น การเข้าพักในโรงแรม การรับประทานอาหารในภัตตาคาร หรือการออกกำลังกายในสปอร์ตคลับ เป็นต้น สำหรับกิจการที่มีใบรับข้อเสนอแนะให้ลูกค้าประเมิน (ลูกค้าจำนวนมากไม่ได้เขียนปัญหาที่พบในแบบฟอร์ม ทำให้ผู้บริหารกิจการเข้าใจผิดว่า การให้บริการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าแล้ว)

ดังนั้น สรุปนิยามคุณภาพของ Juran คือความเหมาะสม (รวมถึงการออกแบบผลิตภัณฑ์ และผลิตได้ตามมาตรฐาน) กับการใช้งาน (ตรงตามจุดประสงค์) (Fitness for Use)

หมายเหตุ :

นิยามนี้สามารถดัดแปลงใช้ได้มากที่สุด

3. นิยามคุณภาพจาก Crosby, P.B.

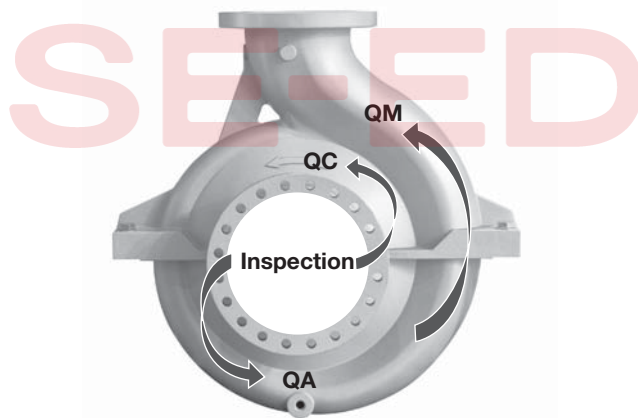
คุณภาพ คือสิ่งที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ

ข้อกำหนดด้านคุณภาพของลูกค้า ได้มีการระบุไว้ชัดเจน แต่ในอุตสาหกรรมบริการ เป็นไปได้มากที่จะไม่เป็นไปตามความคาดหวังของลูกค้า (ขึ้นอยู่กับลูกค้าแต่ละคน)

สรุปความหมายของคุณภาพได้ดังนี้ **คุณภาพ คือการที่ผู้ผลิตผลิตสินค้าหรือบริการ เป็นไปตามที่ลูกค้าต้องการและคาดหวังโดยลูกค้า (หรือผู้ใช้สินค้าหรือบริการ) เป็นผู้ตัดสินระดับของคุณภาพ** ตามมิติคุณภาพที่พิจารณา กรณีของสินค้า เช่น หลอดคอมแพกต์ ฟลูออเรสเซนต์ พัดลมไฟฟ้า และเครื่องสูบน้ำ เป็นต้น มิติคุณภาพที่ต้องพิจารณาคือ สมรรถภาพ และความน่าเชื่อถือ กรณีของบริการ เช่น สัญญาณอินเทอร์เน็ต มิติคุณภาพที่ต้องพิจารณาคือ ลักษณะเด่น (ความชัดของสัญญาณ การเข้าถึงได้ทุกสถานที่) ระบบขนส่งด้วยรถไฟฟ้ามหานคร มิติคุณภาพที่ต้องพิจารณาคือ ความน่าเชื่อถือ (ตรงเวลา เพราะไม่มีปัญหาจราจร) เป็นต้น

1.2 วิวัฒนาการทางคุณภาพ

วิวัฒนาการทางคุณภาพมี 4 ระดับ เริ่มจากระดับการตรวจสอบ (Inspection; I) ไปสู่ระดับการควบคุมคุณภาพ (Quality Control; QC) จากนั้นเกิดการพัฒนาจากระดับการควบคุมคุณภาพไปสู่ระดับการประกันคุณภาพ (Quality Assurance; QA) แล้วจึงเกิดการพัฒนาจากระดับการประกันคุณภาพไปสู่ระดับการจัดการคุณภาพ (Quality Management; QM) ดังแสดงในรูปที่ 1.1 เปรียบได้กับการทำงานของปั๊มแบบหอยโข่ง ซึ่งมีจุดเริ่มในการส่งของไหลจากแกนกลาง (ปากทางเข้า เทียบเท่ากับคุณภาพต้องเริ่มจากการตรวจสอบ) ไปยังครีบบีบอัด (อุปกรณ์ควบคุมปริมาณการไหล เทียบเท่ากับการควบคุมคุณภาพ) ส่งผ่านไปท่อเรียบ (อุปกรณ์กำหนดปริมาณของไหลให้ไหลผ่านต่อพื้นที่หน้าตัด เทียบเท่ากับการประกันคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ) และขนถ่ายไปยังปากทางออก (อุปกรณ์กำหนดทิศทางการขนถ่าย เทียบเท่ากับการจัดการคุณภาพให้ถึงกลุ่มลูกค้า) นอกจากนี้ ยังมีฐานเครื่องสูบน้ำ เพลลา และมอเตอร์ที่อยู่หลังปั๊มที่มองไม่เห็น (ชุดควบคุมทิศทางการหมุน ซึ่งเทียบเท่ากับการบริหารจัดการระบบ)



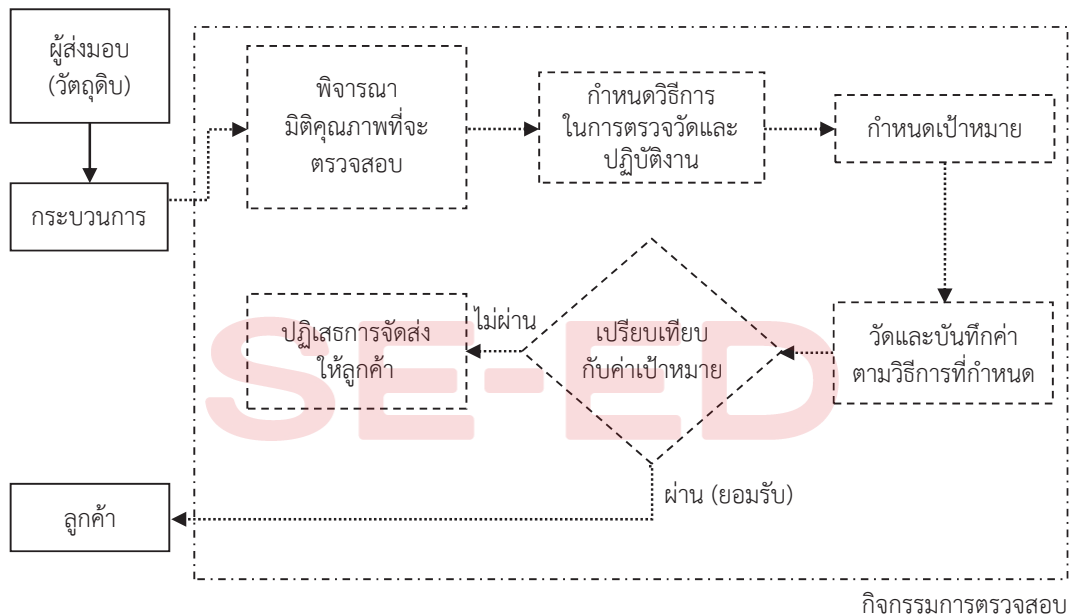
รูปที่ 1.1 วิวัฒนาการทางคุณภาพตามแบบจำลองของปั๊มแบบหอยโข่ง
ที่มา: รศ. ศุภชัย นาทะพันธ์, 2562.

นั่นคือวิวัฒนาการทางคุณภาพสามารถพิจารณาได้โดยอาศัยเซต ดังแสดงในสมการที่ (1)

$$I \subset QC \subset QA \subset QM \quad (1)$$

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2425 เป็นต้นมา อุตสาหกรรมให้ความสำคัญกับคุณภาพ เริ่มจากการตรวจสอบ (Inspection) เพื่อคัดแยกสินค้าที่เป็นของเสียหรือที่มีตำหนิออกก่อนการจัดส่งให้กับลูกค้า (พิจารณาในรูปที่ 1.1 ซึ่งเปรียบคุณภาพเหมือนของไหลที่ไหลเข้ามาที่ศูนย์กลางของ

บ้ยมแบบหอยโง่ขนานกับแกนเพลลา) โดยที่การตรวจสอบคือ การตรวจวัดว่าค่าการปรับตั้งและสภาวะการผลิตเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด รวมถึงการตรวจวัดหรือการทดสอบคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือบริการในกระบวนการผลิต เพื่อเปรียบเทียบหรือประเมินคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือบริการว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านคุณภาพหรือค่าเป้าหมายที่ตกลงกับลูกค้าหรือไม่ ถ้าผลิตภัณฑ์หรือบริการผ่านตามข้อกำหนดด้านคุณภาพแล้ว ลูกค้าจึงจะยอมรับผลิตภัณฑ์หรือบริการ แต่ถ้าผลิตภัณฑ์หรือบริการไม่ผ่านตามข้อกำหนดด้านคุณภาพแล้ว ผู้ผลิตก็จะไม่จัดส่งให้ลูกค้า เนื่องจากลูกค้าจะปฏิเสธการยอมรับ ดังแสดงในรูปที่ 1.2



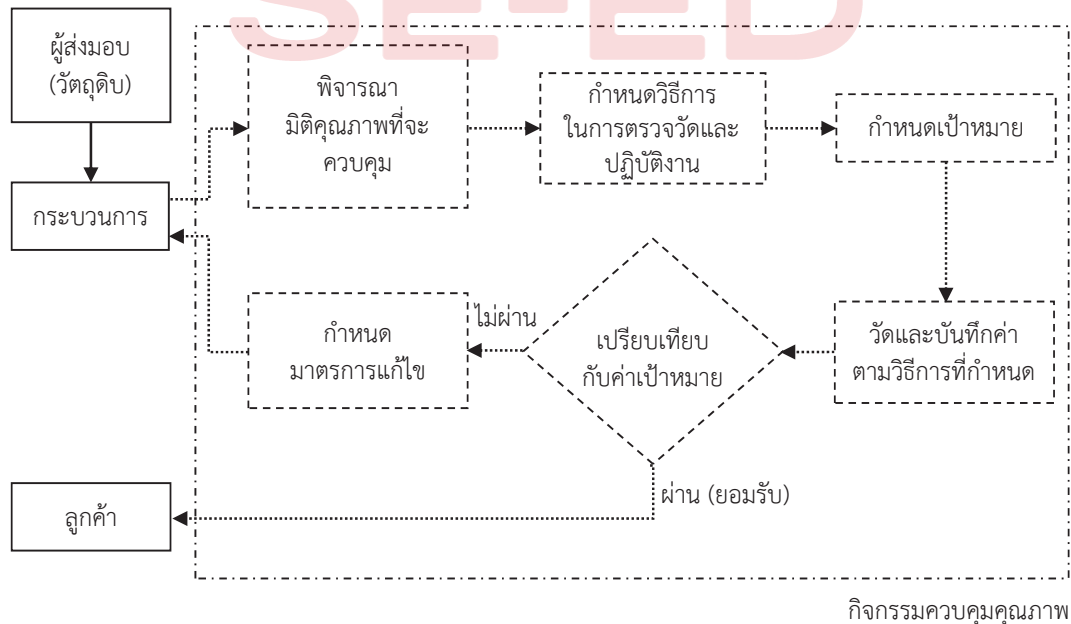
รูปที่ 1.2 การตรวจสอบ

ที่มา: รศ. ศุภชัย นาทะพันธ์, 2562.

เนื่องจากการตรวจสอบทำให้พนักงานในฝ่ายผลิตเชื่อว่า “สินค้า หรือชิ้นส่วนที่เป็นของเสียหรือมีตำหนิจะถูกตรวจพบ” โดยพนักงานตรวจสอบ ดังนั้นประมาณปี พ.ศ. 2463 อุตสาหกรรมเริ่มแยกฝ่ายควบคุมคุณภาพออกจากฝ่ายผลิต เพื่อให้พนักงานตรวจสอบเป็นผู้ตรวจสอบสินค้าหรือชิ้นส่วนของฝ่ายผลิต โดยที่การควบคุมคุณภาพ (Quality Control; QC) คือเทคนิคหรือกิจกรรมใดๆ ใน การควบคุมการผลิต ให้เกิดสินค้าหรือบริการที่มีความแปรผันน้อยที่สุด โดยการตรวจวิเคราะห์ว่า จะยอมรับหรือปฏิเสธสินค้าหรือบริการ กรณีที่สินค้าหรือบริการได้รับการยอมรับ หมายถึงองค์กรมีกระบวนการควบคุมการผลิตให้เกิดสินค้าหรือบริการที่มีคุณลักษณะสอดคล้องตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ และสำหรับกรณีที่สินค้าหรือบริการ

ถูกปฏิเสธ องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์และกำจัดสาเหตุของการเกิดสินค้าหรือบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพในกระบวนการผลิต เพื่อป้องกันสินค้าหรือบริการถูกปฏิเสธจากลูกค้า โดยอาศัยหลักการทางสถิติเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า กระบวนการผลิตสามารถผลิตสินค้าหรือบริการในปริมาณมากได้สอดคล้องกับ **ข้อกำหนดด้านคุณภาพ** (พิจารณาในรูปที่ 1.1 ซึ่งเปรียบ QC เหมือนใบพัด ซึ่งเป็นกลไกสำคัญที่ช่วยส่งของไหลให้ไหลตามทิศทางการหมุนของใบพัด)

นั่นคือ QC ทำให้ผลิตภัณฑ์หรือชิ้นส่วนที่ผลิตสามารถใช้ทดแทนกันได้ จากการบันทึก (Record) ผลการตรวจสอบลงในใบตรวจสอบด้วยแผนการชักตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ด้วยแผนภูมิควบคุม พร้อมทั้งป้อนกลับ (Feedback) สารสนเทศ (เช่น สมรรถภาพกระบวนการ ชัดจำกัดความคลาดเคลื่อน) ที่ได้จากการเปรียบเทียบกับมาตรฐาน (ค่าเป้าหมาย) เพื่อใช้ในการปรับกระบวนการที่เกิดปัญหาทางคุณภาพ หรือเพื่อใช้ต่อรองคุณภาพวัตถุดิบกับผู้ผลิตวัตถุดิบ เนื่องจากในการวัดหรือการทดสอบชิ้นส่วนหลายชิ้นย่อมจะพบความแปรผัน (Variation) นั่นคือ การควบคุมคุณภาพต้องอาศัยเครื่องมือทางสถิติช่วยในการตัดสินใจกระบวนการผลิต โดยประยุกต์เครื่องมือทางสถิติทั้งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ ระบบควบคุมคุณภาพแสดงดังในรูปที่ 1.3



รูปที่ 1.3 ระบบการควบคุมคุณภาพ

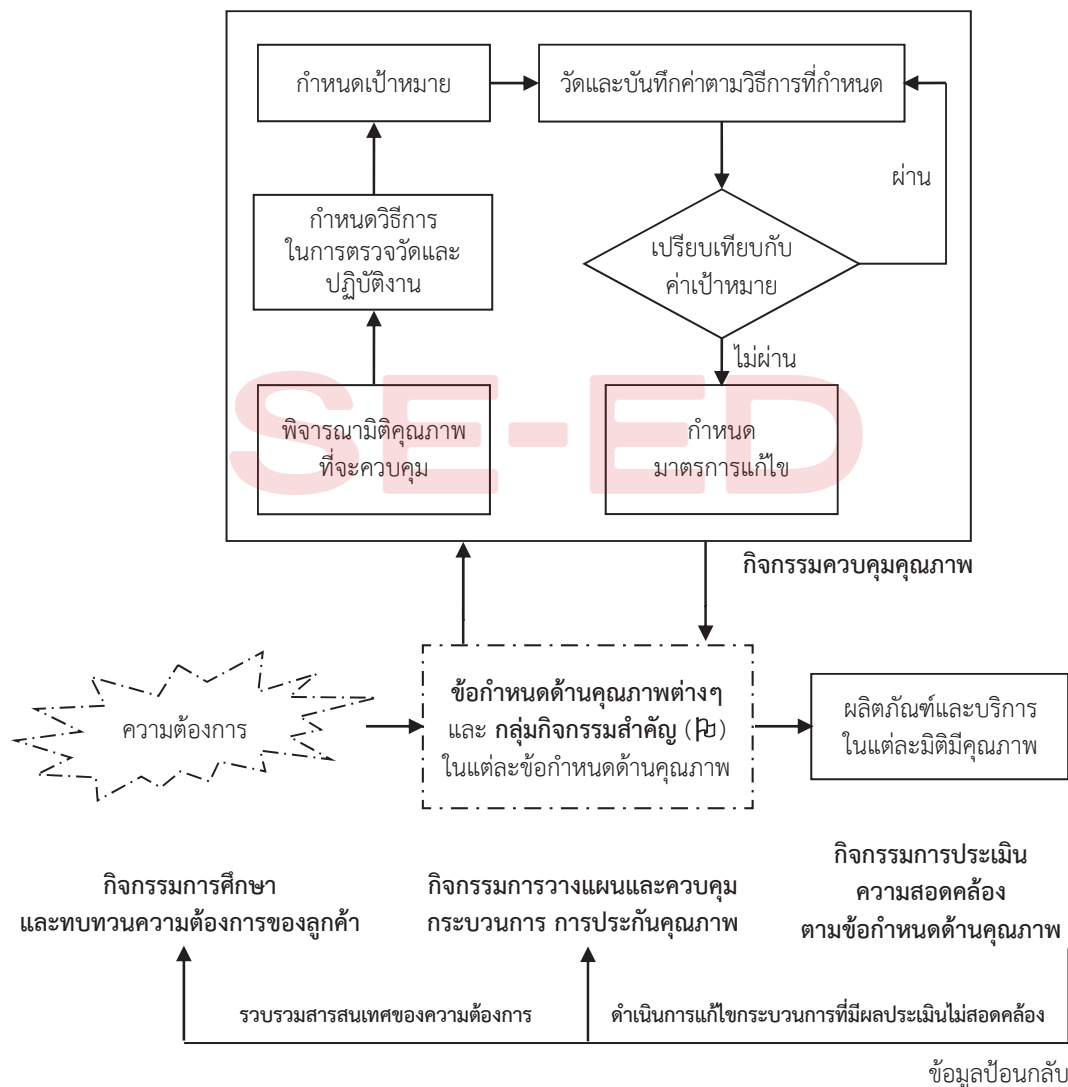
ที่มา: รศ. ศุภชัย นาทะพันธ์, 2562.

เมื่อชิ้นส่วนต่างๆ ที่ผลิตสามารถใช้ทดแทนกันได้ เนื่องจากประยุกตรระบบการควบคุมคุณภาพ **เพื่อควบคุมพารามิเตอร์ที่สำคัญของกระบวนการ** จากการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หรือชิ้นส่วน (ถือเป็นการตรวจสอบกระบวนการทางอ้อม) ย่อมส่งผลให้องค์กรกล้าที่จะประกันกระบวนการผลิตชิ้นงานได้ว่า องค์กรมีกระบวนการผลิตที่ได้รับการควบคุม จึงสามารถผลิตชิ้นงานที่สามารถนำมาใช้ทดแทนกันได้ (พิจารณาในรูปที่ 1.1 ซึ่งเปรียบเทียบการปรับความยาวของเรือนสูบ (เส้นรอบวงให้กับปั้มแบบหอยโข่ง) ให้เหมาะสมกับปริมาณของไหลที่ต้องการ) นั่นคือจุดเริ่มต้นที่ทำให้อุตสาหกรรมต่างๆ พัฒนาอุปกรณ์จับยึดชิ้นงานสำหรับเครื่องจักรเพื่อควบคุมการผลิตชิ้นส่วนที่เหมือนกันได้อย่างรวดเร็ว โดยอาศัยพนักงานที่ไม่ต้องมีความชำนาญ แต่ต้องได้รับการฝึกอบรม

จากนั้นประมาณปี พ.ศ. 2467 จึงเริ่มเกิดการประกันคุณภาพขึ้น ดังแสดงในรูปที่ 1.4 โดยประยุกติในฝ่ายออกแบบ ฝ่ายผลิต และฝ่ายติดตั้ง เนื่องจากการประกันคุณภาพ (Quality Assurance; QA) คือ กิจกรรม (Activities) **การวางแผน** เพื่อจัดแบ่งกระบวนการหลักเป็นกระบวนการย่อยๆ อย่างเป็นระบบระเบียบ และสามารถนำไปปฏิบัติได้ในระบบคุณภาพ (QA มุ่งเน้นการแสดงให้เห็นประจักษ์ว่า แต่ละชิ้นส่วนที่ผลิตจะถูกผลิตตามมาตรฐานที่ถูกออกแบบ/ข้อกำหนดด้านคุณภาพ ซึ่งมาตรฐานจะกำหนดเฉพาะกิจกรรมที่จำเป็นในกระบวนการผลิตที่ต้องอาศัยความอุตสาหกรรม เช่น กิจกรรมการวางแผนการผลิตโดยวิศวกรอุตสาหกรรม กิจกรรมการผลิตโดยพนักงาน กิจกรรมการตรวจสอบโดยพนักงานตรวจสอบ กิจกรรมการควบคุมและปรับปรุงคุณภาพ) และสามารถ **สร้างความมั่นใจ (Confidence) ในระยะยาวให้กับลูกค้าทั้งหมด (All Customers) ว่าองค์กรมีการกำหนดกระบวนการในการสร้างผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีคุณภาพ ที่สามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดด้านคุณภาพอย่างเสมอต้นเสมอปลายตามข้อกำหนดด้านคุณภาพที่ได้ตั้งเป้าหมายไว้** เช่น มาตรฐาน ISO 9001 ที่ได้รับการประยุกติในอดีตจนถึงปี พ.ศ. 2558 เป็นตัวอย่างมาตรฐานของระบบการประกันคุณภาพ

จากนิยาม การตรวจสอบ การควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพข้างต้น พบว่าการตรวจสอบนั้นเป็นเพียงการตัดสินว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นดีพอหรือไม่ที่จะจัดส่งให้กับลูกค้า ขณะที่การควบคุมคุณภาพต้องพิจารณาผลการตรวจสอบ เพื่อนำสารสนเทศกลับมาพิจารณาเพื่อปรับปรุงหรือพารามิเตอร์ (กำหนดมาตรการแก้ไข) ในกระบวนการผลิตหรือบริการที่เกือบจะไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านคุณภาพให้สอดคล้อง ซึ่งจะเห็นได้ว่า ทั้งการตรวจสอบและการควบคุมคุณภาพนั้น ให้ความสำคัญต่อกระบวนการต่างๆ ที่จะทำให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีคุณภาพ ส่วนการประกันคุณภาพกล่าวถึง วงจรคุณภาพ (Quality Loop) ทั้งหมดที่คาดหวังและป้องกันความผิดพลาดทุกอย่างที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือ

บริการขององค์กร อย่างไรก็ตาม องค์กรอาจจะประยุกต์ระบบอัตโนมัติ (Automation) มาช่วยลดขั้นตอนในการจัดบันทึก การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และการป้อนข้อมูลให้กับ QA และ QC เพื่อให้ผลการวัดส่งไปที่โปรแกรมการควบคุมกระบวนการผลิตโดยใช้กลวิธีทางสถิติ (Statistical Process Control; SPC) ได้ในทันที นอกจากนี้ การประยุกต์ระบบอัตโนมัติยังเป็นการป้องกันปัญหาในเรื่องของการเกิดความเสี่ยงในการจัดบันทึกไม่ถูกต้อง การเกิดความเสี่ยงจากความเสียหายของการขนย้ายชิ้นงาน และการเกิดความเสี่ยงจากการป้อนข้อมูลผิดพลาด



รูปที่ 1.4 ระบบการประกันคุณภาพ

ที่มา: รศ. ศุภชัย นาทะพันธ์, 2562.

ส่วนการจัดการคุณภาพถูกพัฒนาขึ้นเพื่อเพิ่มศักยภาพให้กับองค์กรเพื่อการแข่งขันในตลาด ประมาณปี พ.ศ. 2523 เป็นต้นมา โดยที่การจัดการคุณภาพ (Quality Management; QM) คือ กิจกรรมทั้งหมด (All Activities) ในองค์กรที่ส่งผลต่อการขึ้นนำและการควบคุมองค์กรให้บรรลุผลลัพธ์ (Achieving Results) ตามเป้าหมายทางธุรกิจด้านคุณภาพในเรื่องของ “ความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด (All Stakeholders)” ตามข้อกำหนดด้านคุณภาพได้อย่างต่อเนื่อง (พิจารณาในรูปที่ 1.1 ซึ่ง QM เปรียบเหมือนการกำหนดปริมาณและทิศทางในการขนถ่ายของไหลทั้งภายในปั๊มแบบหอยโข่งได้หลายช่องทางการไหลอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการบริหารจัดการให้เกิดการขนถ่ายของไหลให้ถึงกลุ่มลูกค้าต่างๆ ได้ตามข้อตกลง) นั่นคือ ไม่เว้นแม้กระทั่งผู้ผลิตวัตถุดิบ (Suppliers) ก็ต้องจัดส่งวัตถุดิบที่มีคุณภาพตามมาตรฐานที่ถูกออกแบบ/ข้อกำหนดด้านคุณภาพที่องค์กรกำหนด

ตัวอย่างของระบบการจัดการคุณภาพที่องค์กรสามารถประยุกต์ ระบบการจัดการคุณภาพในระดับชาติ (เช่น MBNQA ของประเทศสหรัฐอเมริกา, TQA ของประเทศไทย และรางวัลเดมิงของประเทศญี่ปุ่น เป็นต้น) หรือระบบการจัดการคุณภาพที่องค์กรพัฒนาขึ้นเอง กล่าวคือระบบการจัดการคุณภาพพัฒนาขึ้นเพื่อให้ผลการดำเนินการเกี่ยวกับคุณภาพบรรลุผลลัพธ์ตามเป้าหมายที่กำหนด ทั้งในเรื่องของประสิทธิภาพและประสิทธิผล รวมถึงระบบการจัดการคุณภาพยังก่อให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพของกิจกรรมทั้งหมดภายในองค์กรอย่างเป็นระบบ

1.3 การประกันคุณภาพ

การประกันคุณภาพไม่ได้มุ่งเน้นที่ระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือบริการเท่านั้น แต่ยังต้องมุ่งเน้นที่การกำหนดมาตรฐานให้กับกระบวนการ (Processes) ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์และให้บริการ ซึ่งบางองค์กรอาจถึงขั้นต้องปรับปรุงเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตหรือปรับปรุงเทคนิคที่ใช้ในการบำรุงรักษา เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดด้านคุณภาพ (การปรับปรุง คือการแก้ไขหรือป้องกันปัญหาที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ)

1. นิยามการประกันคุณภาพจาก ISO 9000

การประกันคุณภาพ เป็นส่วนหนึ่งของการจัดการคุณภาพ โดยมุ่งเน้นการทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่า สามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดด้านคุณภาพ

2. นิยามการประกันคุณภาพจาก Montgomery, D.C.

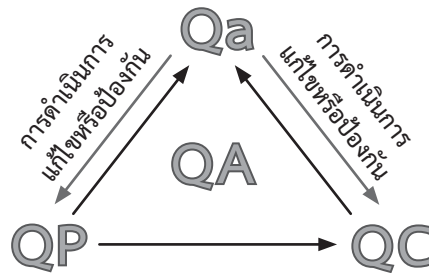
การประกันคุณภาพ คือกลุ่มของกิจกรรมที่ทำให้เกิดความมั่นใจในระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการให้สามารถอ้างไว้ได้อย่างเหมาะสม

3. นิยามการประกันคุณภาพจาก Oakland

การประกันคุณภาพ เป็นการป้องกันปัญหาด้านคุณภาพโดยการวางแผนกิจกรรมต่างๆ อย่างเป็นระบบในทุกกระบวนการผลิต (รวมถึงระบบเอกสาร)

ผู้เขียนขอสรุปความหมายของการประกันคุณภาพ (Quality Assurance; QA) ไว้ดังนี้ QA คือการวางแผนหรือเป็นการวางระบบ [นั่นคือ การวางแผนคุณภาพ (Quality Planning; QP)] กิจกรรม (Activities) **ที่จำเป็น** อย่างเป็นระบบต่อระดับความไว้วางใจหรือความมั่นใจตามข้อกำหนดด้านคุณภาพของลูกค้า โดย **การป้องกันปัญหาด้านคุณภาพก่อนล่วงหน้า**, การควบคุมให้ปฏิบัติตามมาตรฐานของระบบคุณภาพที่องค์กรได้วางแผนไว้ [นั่นคือ การควบคุมคุณภาพ (Quality Control; QC)], การตรวจประเมินคุณภาพ (Quality audit/assessment; Qa) เปรียบเทียบกับแผนคุณภาพและจุดควบคุมภายในกระบวนการที่ได้วางไว้อย่างเป็นระบบ และการดำเนินการแก้ไข (Corrective Action; CA) หรือป้องกัน (Preventive Action; PA) กิจกรรมที่ผลิตสินค้าหรือบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพอย่างเสมอต้นเสมอปลาย

การพัฒนาระบบการประกันคุณภาพจึงต้องอาศัย 4 องค์ประกอบดังนี้ QP, QC, Qa และ CA/PA จากองค์ประกอบทั้ง 4 ผู้เขียนจึงพัฒนาเป็นวงล้อของการประกันคุณภาพ (Quality Assurance Cycle; QA Cycle) หรือวงล้อ QA ดังแสดงในรูปที่ 1.5



รูปที่ 1.5 วงล้อของการประกันคุณภาพ

ที่มา: รศ. ศุภชัย นาทะพันธ์, 2562.

จากรูปที่ 1.5 องค์กรที่พัฒนาระบบประกันคุณภาพตามวงล้อของการประกันคุณภาพ ต้องกำหนดขอบเขต (Scope) ของระบบประกันคุณภาพให้ชัดเจน (เช่น โรงงานประกอบรถยนต์ ขอบเขตของระบบ QA จะไม่พิจารณาถึงข้อกำหนดด้านคุณภาพในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์) ดังนั้นขอบเขตของ QA คือข้อกำหนดด้านคุณภาพหรือเกณฑ์ (Criteria) ภายในระบบ QA ที่ฝ่าย/ส่วน/แผนกขององค์กร ต้องดำเนินการพัฒนาระบบ QA ตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ

หรือเกณฑ์ นั่นคือ บุคลากรภายใน ฝ่าย/ส่วน/แผนก ต้องมีสมรรถนะและความรับผิดชอบตามข้อกำหนดด้านคุณภาพหรือเกณฑ์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านคุณภาพ (Requirements) ทั้งหมด ซึ่งขอบเขตของระบบประกันคุณภาพควรจัดทำเป็นเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

ผลประโยชน์ของการประยุกต์ระบบการประกันคุณภาพ คือองค์กรจะได้รับสินทรัพย์ทางความรู้ (Knowledge Assets; KA) จากการแบ่งปันประสบการณ์เมื่อจัดทำ Qa, CA และ PA ซึ่งเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับการเรียนรู้ (Learning; L) ขององค์กร

หมายเหตุ :

การประกัน (Assurance) คือการที่องค์กรสามารถนำเสนอหลักฐาน (Evidence) หรือเซตของข้อเท็จจริงได้จากการตรวจประเมิน เช่น การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องแสดงหลักฐานดังต่อไปนี้ ผลการทบทวนแผน ผลการทบทวนการตรวจประเมินตามแผน ผลการตรวจสอบหรือทดสอบผลิตภัณฑ์

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่ซับซ้อน ต้องพิจารณาหลักฐานตามใบตรวจสอบซึ่งได้จากการวัดหรือการทดสอบผลิตภัณฑ์

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ซับซ้อน ต้องพิจารณาหลักฐานที่ได้ตามใบตรวจสอบ รวมทั้งผลการทบทวนแผนและแผนปฏิบัติ

วัตถุประสงค์ของการประกันคุณภาพ คือการประกันลูกค้า (Customer Assurance) ให้เกิดความเชื่อมั่นในคุณภาพสินค้าหรือบริการจากการลดความไม่แน่นอน (Uncertainties) และความผิดพลาด (Errors) ของ QP

กำหนดให้สัญลักษณ์ P๒ แทน กิจกรรม (กระบวนการ/คู่มือ/ขั้นตอนการปฏิบัติงาน/วิธีการปฏิบัติงาน) ที่ต้องกำหนด

หน้าที่สำคัญของแผนกประกันคุณภาพ (QA Department) คือการให้คำแนะนำ (Guidance) และการสนับสนุน (Support) พนักงานภายในองค์กรในการจัดทำระบบงานและกระบวนการปฏิบัติงาน เพื่อลดความเสี่ยงที่จะไม่บรรลุข้อกำหนดด้านคุณภาพของลูกค้า

ตัวอย่างที่ 1.1

หากต้องการประกันคุณภาพอาหารให้มีรสชาติเหมือนเดิม ท่านจะดำเนินการอย่างไร

การประกันรสชาติ สามารถประกันได้ตามกิจกรรมดังต่อไปนี้

1. การวางแผนจัดทำอาหาร อย่างน้อย 3 กิจกรรม (ป)

1.1 การกำหนดอาหารและสูตรอาหารที่จะทำ

1.2 การซื้อวัตถุดิบ ซึ่งควรจัดซื้อตามชนิด/ตราสินค้าที่กำหนด เพื่อให้รสชาติไม่แตกต่าง เช่น น้ำตาลทรายอาจไม่เหมาะกับการทำกระเพาะปลา, น้ำตาลกรวดก็ไม่เหมาะกับการทำส้มตำ หรือน้ำตาลทรายแดงอาจไม่เหมาะกับการหมักหมบู่ เป็นต้น

1.3 การจัดเตรียมวัตถุดิบตามส่วนผสมและภาชนะ ประกอบด้วย การล้างทำความสะอาด การซั้ง/ตวงวัตถุดิบ การจัดเก็บใส่ภาชนะ และการหมักอาหาร (ถ้ามี)

หมายเหตุ :

ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการปรุงอาหารที่สัมผัสกับอาหารต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

2. การทำอาหารตามสูตรที่ระบุในคู่มือการทำอาหาร (กำหนดขั้นตอนการปรุงอาหาร ป) นั่นคือมีการควบคุมคุณภาพการทำอาหาร รวมถึงมีการควบคุมคุณภาพระหว่างการทำอาหาร เช่น การพิจารณาสีอาหารที่ทำ การพิจารณากลิ่น/ความหอมก่อนดำเนินการขั้นตอนต่อไป และการพิจารณารสชาติขณะปรุง เพื่อให้ได้อาหารรสชาติตามสูตรที่กำหนด

3. การตรวจประเมินคุณภาพ (ป) อาหารโดยการใช้ใบรับข้อเสนอแนะจากลูกค้า ซึ่งจะทำให้ทราบถึงระดับความมั่นใจในคุณภาพอาหารจากลูกค้า

4. การปรับปรุงคุณภาพอาหาร (ป) ในกรณีที่รสชาติไม่เป็นไปตามที่ระบุ ตัวอย่างเช่น ร้านก๋วยเตี๋ยวต้องมีเส้นที่เหนียวนุ่ม มีลูกชิ้นที่มีคุณภาพ (ที่ใช้เนื้อปลา 100 เปอร์เซ็นต์ หรือใช้หมูเนื้อแน่น หรือที่สดใหม่ ไม่มีกลิ่นคาว) มีน้ำซุปรสเข้มข้นที่หวานหอม ปราศจากผงชูรส และมีทั้งน้ำใส ต้มยำที่แซ่บ และเย็นตาโฟที่มีรสจัด

หมายเหตุ :

1. กิจกรรมที่ 3 จะทำให้ทราบถึงความต้องการเพิ่มเติมของลูกค้า เช่น ลูกค้าบางรายต้องการหวานน้อยกว่าสูตรที่กำหนด ลูกค้าบางรายต้องการเผ็ดกว่าสูตรที่กำหนด ลูกค้าบางรายต้องการปริมาณอาหารมากกว่าสูตรที่กำหนด ลูกค้าบางรายไม่ทานเนื้อหมู/เนื้อวัว **ส่งผลให้เกิดการพัฒนาเมนูเพิ่มเติมในอนาคต** เช่น การกำหนดปริมาณการปรุงเฉพาะรสชาติที่ลูกค้าต้องการ การกำหนดสูตรอาหารตามสัดส่วนการปรุงอาหารสำหรับอาหารจานพิเศษ และการกำหนดสูตรอาหารตามชนิดของเนื้อสัตว์ที่ใช้ปรุงอาหาร

2. คุณภาพของอาหาร ผู้ผลิตต้องคำนึงถึงความปลอดภัยในการบริโภคของลูกค้า โดยการวางแผนคุณภาพสำหรับการควบคุมสภาพแวดล้อมให้สอดคล้องตามมิติการผลิตให้ได้ตามมาตรฐาน (Conformance) GMP เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นกับอาหาร เช่น บริเวณทำอาหารต้องไม่มีน้ำขังแฉะแฉะ สกปรก และอยู่ห่างจากบริเวณที่มีฝุ่นมาก รวมถึงมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าไปใกล้บริเวณที่ทำอาหาร

เนื่องจากกระบวนการการผลิตหรือการบริการมีประสิทธิภาพ ผลลัพธ์คือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จะมีคุณภาพโดยอัตโนมัติ แต่ถ้าผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการมุ่งเน้นที่การคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่ดีก่อนการส่งมอบ ผลลัพธ์คือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จะมีคุณภาพบ้าง หรืออาจจะไม่มีคุณภาพ เพราะสาเหตุของปัญหาคุณภาพยังไม่ได้รับการปรับปรุง

ตัวอย่างการประกันคุณภาพในภาคการผลิตแสดง ดังแสดงในตารางที่ 1.1 กิจกรรมหลัก (Major Activities) ขององค์กรเทียบเท่ากับแผนก ซึ่งจะพบว่าส่วนใหญ่พนักงานในแผนกประกันคุณภาพต้องอาศัยการประยุกต์สติ เพื่อช่วยในการวิเคราะห์กิจกรรมตามแผนกต่างๆ ขององค์กรที่ต้องดำเนินการ

ตารางที่ 1.1 กิจกรรมที่ต้องประกันคุณภาพในภาคการผลิต

แผนก	ความต้องการ	กิจกรรม (ป)
1. การตลาด (Marketing)	1. การเข้าถึงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์/บริการ 2. การรับรู้ลักษณะเด่นของผลิตภัณฑ์/บริการ	1. การโฆษณาผลิตภัณฑ์/บริการ 2. การอบรมพนักงานขายให้เข้าใจลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์/บริการ
2. การออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design)	1. การออกแบบตรงตามความต้องการ เช่น มีความแข็งแรงตามมาตรฐาน ภายใต้น้ำหนักที่เหมาะสมและปลอดภัย 2. การออกแบบผลิตภัณฑ์เหมาะสมกับระดับคุณภาพ	1. การเลือกวัสดุให้กับผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งจัดทำผลิตภัณฑ์ต้นแบบ 2. การวิเคราะห์คุณสมบัติทางวิศวกรรมให้กับผลิตภัณฑ์ 3. การออกแบบผลิตภัณฑ์โดยการประยุกต์วิศวกรรมคุณค่า
3. การจัดซื้อ (Purchasing)	1. ชิ้นส่วนหรืออะไหล่มีคุณภาพตามข้อกำหนดด้านคุณภาพที่แผนกออกแบบผลิตภัณฑ์ระบุ 2. การจัดส่งชิ้นส่วนหรืออะไหล่มาทันเวลา 3. ราคาของชิ้นส่วนหรืออะไหล่เหมาะสม	1. การวางแผนการสั่งซื้อ 2. การกำหนดวิธีการในการจัดซื้อ 3. การเสาะหาชิ้นส่วนหรืออะไหล่ 4. การเลือกผู้ส่งมอบที่ตระหนักในคุณภาพ 5. การเสนอราคา 6. การประเมินใบเสนอราคา 7. การต่อรองราคา 8. การขออนุมัติจัดซื้อ 9. การติดตามคำสั่งซื้อ 10. การรับมอบชิ้นส่วนหรืออะไหล่ที่สั่งซื้อ
4. การวางแผนการผลิต (Production Planning)	1. แผนการผลิตสามารถส่งมอบงานได้ทันตามเวลาที่กำหนด 2. การเตรียมวัตถุดิบ เครื่องมือ และอะไหล่ที่พร้อมตลอดช่วงระยะเวลาการผลิต	1. การใช้เทคนิคการวิจัยดำเนินงานในการตัดสินใจเกี่ยวกับปัญหาในระบบงานให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุด 2. การจัดตารางการผลิตโดยการจัดลำดับงานตามกำลังการผลิตและทรัพยากรที่มี

ตารางที่ 1.1 (ต่อ) กิจกรรมที่ต้องประกันคุณภาพในภาคการผลิต

แผนก	ความต้องการ	กิจกรรม (Pb)
5. การออกแบบกระบวนการผลิต (Process Design) ผู้รับผิดชอบ : วิศวกรรมอุตสาหกรรม	1. การออกแบบกระบวนการเหมาะสมกับระดับคุณภาพ	1. การระบุข้อกำหนดทางเทคนิค (Specifications) ของกระบวนการผลิตที่สมเหตุผล 2. การออกแบบและเลือกเทคโนโลยี เครื่องมือ และวิธีการผลิต 3. การจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานให้กับแต่ละผลิตภัณฑ์
6. การผลิตและประกอบ (Manufacturing and Assembly)	1. การได้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องตามการออกแบบ	1. การทบทวนแบบ 2. การทบทวนแผนการผลิต 3. การผลิตและประกอบตามกระบวนการผลิตที่ได้ออกแบบ
7. การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (Finished Goods Inspection and Testing)	1. การรับประกันสมรรถภาพของผลิตภัณฑ์ 2. ความสอดคล้องตามมาตรฐานการตรวจสอบและทดสอบ	1. การตรวจสอบและทดสอบการใช้งานของผลิตภัณฑ์
8. การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ (Warehousing)	1. การขนส่งผลิตภัณฑ์ได้ทันเวลาโดยไม่เกิดความเสียหาย 2. การรักษาผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ 3. ปริมาณผลิตภัณฑ์คงคลังถูกต้อง	1. การขนส่งผลิตภัณฑ์ 2. การจำแนกพื้นที่ในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ 3. การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ 4. การขึ้นบัญชีและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ 5. การตรวจสอบจำนวนผลิตภัณฑ์
9. การให้บริการลูกค้า (Customer Service)	1. ความเข้าใจในการติดตั้ง และการใช้งานผลิตภัณฑ์ 2. การส่งมอบผลิตภัณฑ์ได้ครบและทันเวลา	1. การจัดเส้นทางขนส่งผลิตภัณฑ์ 2. การส่งมอบผลิตภัณฑ์ได้ตามจุดหมายที่กำหนด

กล่าวได้ว่า ระบบการประกันคุณภาพ (Quality Assurance System; QAS) เกิดจากการวางระบบการประกันให้ถูกดำเนินงานภายในแผนกต่างๆ ที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ (Requirements) ของลูกค้า โดยต้องสร้างความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการที่เกี่ยวข้องให้ตอบสนองต่อข้อกำหนดทางเทคนิค (Specification) จากการจัดแบ่งเป็นกระบวนการต่างๆ ตามข้อกำหนดด้านคุณภาพหรือเกณฑ์ อีกทั้งระบบการประกันคุณภาพยังเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้เกิดการเรียนรู้ทั้งพนักงานและองค์กร จากองค์ประกอบของการตรวจประเมินคุณภาพ (Quality Audit/Assessment) เพราะการตรวจประเมินเป็นการสะท้อนการบริหารจัดการระบบการประกันคุณภาพ เช่น แผนกการวางแผนการผลิตในกิจกรรมการจัดตารางการผลิต เพื่อให้เวลารวมของงานทั้งหมดที่ต้องผลิตให้เสร็จสิ้นต่ำสุด เพื่อลดเวลาล่าช้าของงานและต้นทุนโดยรวมภายในแผนก

ผู้จัดการแผนกสามารถเลือกวิธีการในการจัดลำดับงานได้หลากหลายวิธีที่เหมาะสมกับเวลาของกระบวนการผลิต โดยอาจใช้ทักษะของพนักงานภายในแผนกที่มีหรืออาจใช้โปรแกรมจัดลำดับงานช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดลำดับงาน (เพราะผลิตภัณฑ์มีหลากหลายชนิด) ให้กับพนักงานก็ได้ นั่นคือ องค์กรต้องพิจารณาความเหมาะสมของกิจกรรมที่กำหนดให้กับกระบวนการ (Processes) ที่ก่อให้เกิดผลลัพธ์ (Results) เปรียบเทียบกับความต้องการที่ลูกค้ากำหนด (สิ่งสำคัญในการตรวจประเมินคุณภาพคือ ผู้ที่ทำการตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยงานที่จะถูกตรวจประเมิน จึงจะทำให้องค์กรได้รับผลการประเมินที่สะท้อนการบริหารจัดการอย่างแท้จริง)



แบบฝึกหัด บทที่ 1

1. จงอธิบายถึงความหมายของ QA และระบบ QA
2. กิจกรรมใดที่ส่งผลต่อความแตกต่างระหว่างการควบคุมคุณภาพกับการประกันคุณภาพ
3. ท่านคิดว่าเหตุใดองค์กรในภาคเอกชนต้องมีแผนก/ฝ่ายประกันคุณภาพ และองค์กรในสถานศึกษาต้องมีสำนักงานประกันคุณภาพ
4. จงกำหนดกิจกรรมที่ต้องประกันคุณภาพในภาคการศึกษา (เฉพาะด้านการศึกษาในระดับปริญญาตรีเท่านั้น) โดยที่
การศึกษา (Education) หมายถึงกระบวนการถ่ายทอดความรู้ รวมถึงทักษะโดยการอบรมสั่งสอนให้ผู้เรียนสามารถประพฤติปฏิบัติตนและประกอบอาชีพการทำงานร่วมกับคนอื่นได้ ผ่านการพัฒนาให้ผู้เรียนเกิดการเรียนรู้ได้ตามมาตรฐานคุณภาพที่ระบุไว้ในหลักสูตร
วัตถุประสงค์ของการศึกษา เพื่อให้บุคคลมีความรู้ความสามารถทางปัญญาที่เหมาะสมสำหรับการประกอบอาชีพ และสามารถดำรงชีวิตได้
5. จงกำหนดวิธีการที่จำเป็นในการพัฒนาวิธีการในการตรวจสอบที่ต้องประกันคุณภาพในการควบคุมคุณภาพงานก่อสร้าง (ไม่พิจารณากิจกรรมพื้นฐานที่ต้องดำเนินการในงานก่อสร้าง) เนื่องจากคุณภาพเป็นหนึ่งในปัจจัยที่สำคัญของลูกค้าในการตัดสินใจซื้อที่อยู่อาศัย ดังนั้นในงานก่อสร้างจึงมีความจำเป็นที่ต้องนำเอาแนวคิดของ QA จากอุตสาหกรรมการผลิตมาประยุกต์เพื่อลดทั้งค่าใช้จ่าย เวลา และทรัพยากรที่ต้องใช้ในงานก่อสร้าง
6. ในภาคการศึกษา เมื่อพิจารณาเฉพาะด้านการศึกษา ขอให้กำหนดรายละเอียดที่จำเป็นในกิจกรรมการประเมิน
 - 6.1 เอกสารประกอบการสอนของอาจารย์ที่ใช้ในการเรียนการสอน
 - 6.2 การสอนของอาจารย์
7. หากภาควิชาในมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งต้องการเปิดหลักสูตรใหม่ขึ้นในภาควิชา ท่านคิดว่าคณะกรรมการประจำภาควิชาควรร่วมกันพิจารณาปัจจัยสำคัญอะไร ก่อนการนำเสนอหลักสูตรใหม่เข้าสู่คณะกรรมการประจำคณะ
8. ข้อกำหนดด้านคุณภาพที่แต่ละองค์กรกำหนดขึ้นภายในระบบการประกันคุณภาพมีจุดประสงค์เพื่ออะไร

การประกันคุณภาพ

Quality Assurance

QA (Quality Assurance) คือการออกแบบระบบงานสำหรับการผลิตสินค้าหรือบริการที่ผู้บริหารต้องให้เวลาอย่างมากกับช่วงเวลาที่ใช้ในการพัฒนาระบบงาน เพื่อให้รายละเอียดภายในระบบงานที่ส่งผลต่อระดับความไว้วางใจตามข้อกำหนดด้านคุณภาพของลูกค้า โดยการป้องกันข้อผิดพลาดด้านคุณภาพก่อนล่วงหน้า ก่อนการประยุกต์การควบคุมคุณภาพที่จะสามารถปฏิบัติได้ตามระบบงาน เพื่อรักษาระดับคุณภาพให้กับสินค้า/บริการ รวมถึงการประยุกต์การตรวจติดตามและประเมินประสิทธิผลของการตอบสนองต่อข้อกำหนดด้านคุณภาพ เพื่อค้นหาจุดแข็งและโอกาสในการพัฒนาให้กับองค์กรได้อย่างเป็นระบบ



ประวัติผู้เขียน

รศ. ศุภชัย นาทะพันธ์

การศึกษา

- วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิศวกรรมอุตสาหการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- วิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิศวกรรมอุตสาหการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

การทำงาน

- ปี 2558-ปัจจุบัน อาจารย์ประจำภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ
- ปี 2555-2558 รองคณบดีฝ่ายแผนยุทธศาสตร์และประกันคุณภาพ
- ปี 2554-2555 รองคณบดีฝ่ายประกันคุณภาพ
- ปี 2551-2554 ที่ปรึกษาหัวหน้าภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ
- ปี 2547-2551 หัวหน้าภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ
- ปี 2544-2547 กรรมการประจำคณะ
- ปี 2543-2544 ผู้ช่วยคณบดี

ตำราที่เขียน

- ความน่าจะเป็นและสถิติ, การควบคุมคุณภาพ และ การออกแบบและวิเคราะห์การทดลองขั้นพื้นฐาน



www.se-ed.com



sbc.fans



คู่มือเรียน-สอบ/อุดมศึกษา-
วิศวกรรมศาสตร์