



## บทที่ 5

### ระบบมาตรฐานสำหรับการควบคุมการออกแบบ

การออกแบบระบบมาตรฐานสำหรับควบคุมการออกแบบ (Design Control) ในโรงงานตัวอย่าง เพื่อนำไปสู่การทำงานอย่างมีมาตรฐานตามข้อกำหนดของ ISO 9001

#### 5.1 อำนาจหน้าที่และโครงสร้างขององค์การออกแบบและพัฒนา

อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของฝ่ายออกแบบและพัฒนา มีขอบเขตรับผิดชอบ เรื่องการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยเมื่อได้รับ ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จากลูกค้าก็จะนำมาเป็นข้อมูลสำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์ โดยจะมีการสั่งการจากผู้อำนวยการฝ่ายออกแบบและพัฒนา ซึ่งจะมีการกำหนดหน่วยงานภายใต้โครงสร้างออกแบบและพัฒนา ทำการศึกษาและกำหนดความรับผิดชอบ ขั้นตอนการออกแบบจะกล่าวอย่างละเอียดต่อไป

นอกจากที่ต้องรับผิดชอบในการออกแบบผลิตภัณฑ์แล้วฝ่ายออกแบบ และพัฒนายังต้องรับผิดชอบ การออกแบบและพัฒนาเครื่องจักรและเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิต โดยอาศัยทีมงานที่ถูกต้อง กำหนดโดยผู้อำนวยการฝ่ายออกแบบและพัฒนา ข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนาจะมาจากการร้องขอถึงจุดประสงค์และข้อมูลทางเทคนิคภายในบริษัทเป็นหลักจากนั้นทีมงานออกแบบและพัฒนาจะต้องออกแบบรายละเอียดและจะสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบตลอดไปจนถึงการทดสอบเพื่อการใช้งานภายในบริษัท ซึ่งขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาจะกล่าวอย่างละเอียดต่อไปในหัวข้อ 5.4.3.1

การกำหนดโครงสร้างขององค์การฝ่ายออกแบบและพัฒนาเพื่อที่จะระบุอำนาจการบังคับบัญชา และความรับผิดชอบอย่างชัดเจนนอกจากนี้ยังเป็นการกำหนดทรัพยากรบุคคลที่ต้องปฏิบัติงานในฝ่ายออกแบบและพัฒนาด้วย

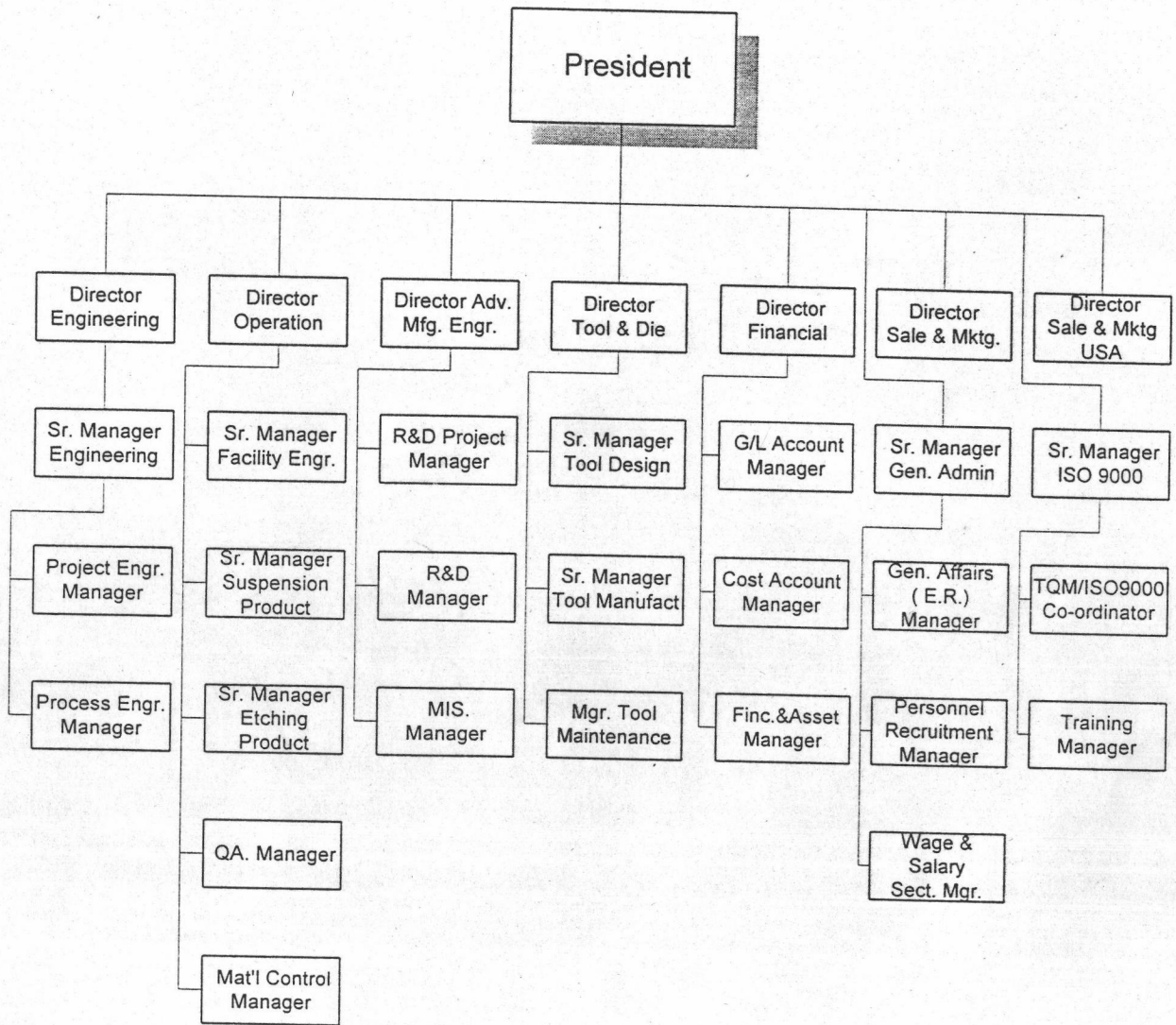
ผู้อำนวยการฝ่ายออกแบบและพัฒนา จะเป็นผู้ที่รับนโยบายการออกแบบและพัฒนาจากประธานบริษัท โดยจะนำนโยบายและงานที่ได้รับมอบหมายมาดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบ อีกทั้งยังรวมถึงงานในส่วนออกแบบและพัฒนาที่คิดและริเริ่มจากหน่วยงานภายในและงานที่ได้ตอบรับสัญญาของลูกค้า ผู้อำนวยการฝ่ายจะต้องควบคุมและติดตามผลงานที่มีการดำเนินการ ในหัวข้อต่าง ๆ เพื่อให้สัมฤทธิ์ผล

ผู้จัดการส่วนออกแบบและพัฒนาโรงงาน จะดำเนินการในส่วนของมุ่งการพัฒนาเครื่องจักรและเครื่องมือที่ใช้ภายในกระบวนการผลิตของบริษัท โดยจะมีทีมงานที่เป็นวิศวกรและช่างเทคนิคเพื่อรับผิดชอบในการดำเนินงานออกแบบ

ผู้จัดการส่วนออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ จะดำเนินการในส่วนของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยอาศัยข้อมูลจากแบบพิมพ์เขียว ของลูกค้า แล้วนำมาออกแบบและทดสอบในคอมพิวเตอร์ ก่อนที่จะมีการสร้างเป็นแบบจำลอง ซึ่งในส่วนนี้ก็จะมีการ วิสวกร และช่างเทคนิคเป็นทีมงานเช่นกัน

ดังนั้น โครงสร้างองค์กรของหน่วยงานออกแบบและพัฒนา ได้ถูกกำหนดขึ้นมาเพื่อระบุถึงตำแหน่ง, อำนาจหน้าที่ในหน่วยงานต่าง ๆ ขององค์กร ซึ่งจะระบุถึงสายการบังคับบัญชา

องค์กรออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ที่จะนำมาทดแทนผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่เดิม เพื่อที่จะสามารถรองรับความต้องการของลูกค้าสำหรับการเปลี่ยนแปลงในเทคโนโลยีที่พัฒนาไปอย่างรวดเร็วในปัจจุบัน นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ออกแบบปรับปรุง และพัฒนาเครื่องจักรให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น มีการทำงานแบบอัตโนมัติมากขึ้น, ใช้คนงานน้อยลง อัตราการผลิตเพิ่มขึ้นความแม่นยำสูงขึ้น เพื่อให้สามารถรองรับกับหน้าที่ที่สำคัญนี้ ดังนั้นโครงสร้างขององค์กรจึงได้มีการเปลี่ยนแปลงดังนี้

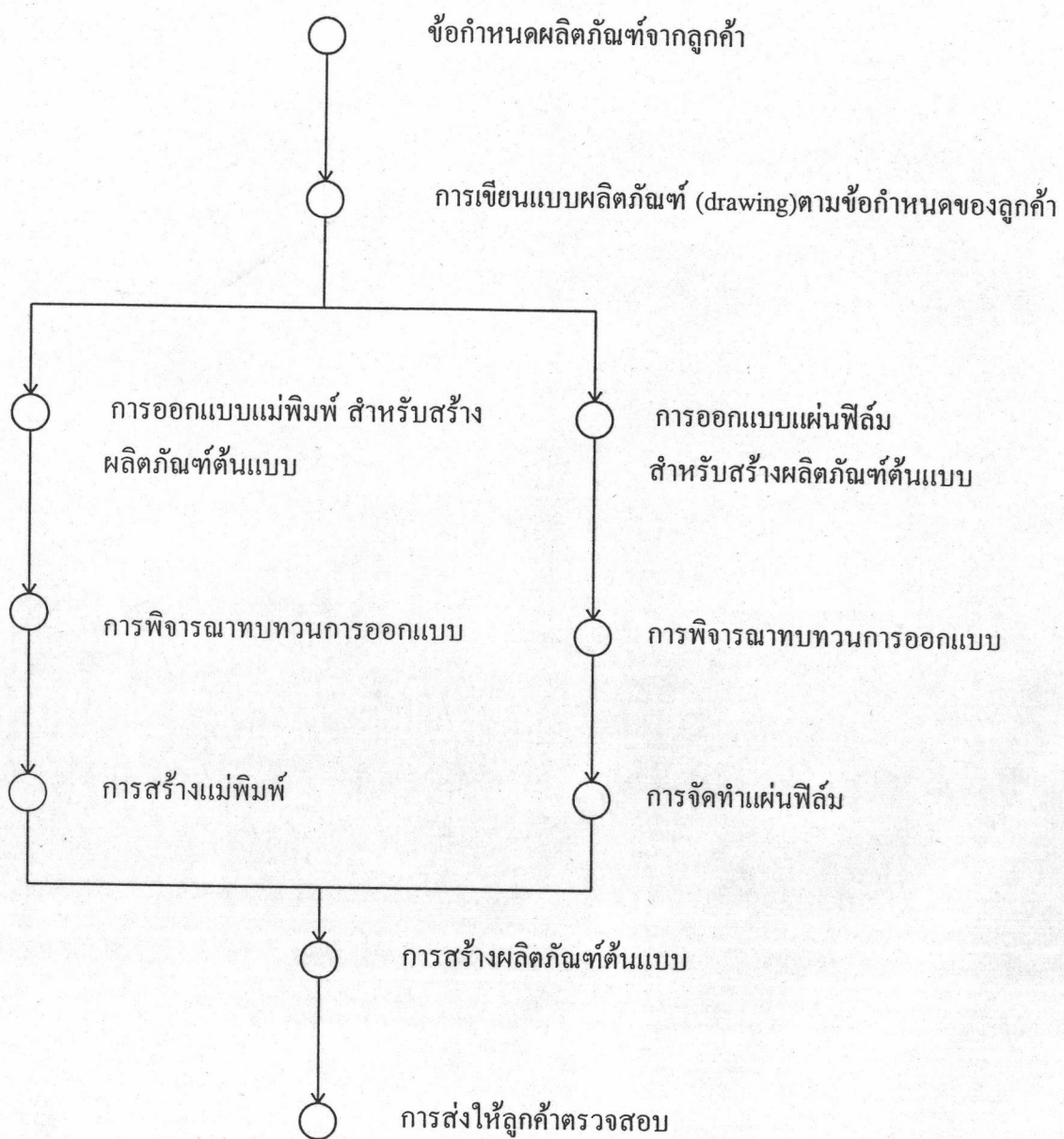


รูปที่ 5.1 โครงสร้างองค์กรหลังการเปลี่ยนแปลง

## 5.2 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการออกแบบ

เนื่องจากกิจกรรมการออกแบบมีการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หลายรูปแบบ ดังนั้นเพื่อให้ขั้นตอนการออกแบบได้ดำเนินการโดยมีขั้นตอนมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งเป็นเสมือนรักษาและคงไว้ถึงวิธีการควบคุมการออกแบบ มากำหนดเป็นแผนภูมิที่แสดงเป็นขั้นตอน การออกแบบ ไว้ดังนี้

### แผนภูมิแสดงขั้นตอนการออกแบบ



รูปที่ 5.2 แผนภูมิเลื่อนไหลแสดงขั้นตอนการออกแบบ

### 5.2.1 ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จากลูกค้า ( Design Input )

ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จากลูกค้า design input เป็นปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบ ข้อกำหนดความต้องการนี้จะต้องชัดเจน ถูกต้องและจัดทำเป็นเอกสาร หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการรับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จากลูกค้า ได้แก่ ฝ่ายการตลาด หลังจากนั้นก็จะนำรายละเอียดของข้อกำหนด มาพิจารณาร่วมกัน ฝ่ายออกแบบและพัฒนา ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายคุณภาพ ฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์ และฝ่ายผลิต ถึงความสามารถและความเป็นไปได้ ในการผลิตตามข้อกำหนดของลูกค้า เอกสารที่ใช้ในการอ้างอิงถึงการพิจารณาและตัดสินใจ ในการดำเนินการออกแบบตามข้อกำหนดของลูกค้านี้ คือ Manufacturing Capability Report ซึ่งแสดงในภาคผนวก ข

### 5.2.2 การเขียนแบบผลิตภัณฑ์ (drawing) ตามข้อกำหนด

การเขียนแบบผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนด เป็นการดำเนินการภายหลังจากที่การศึกษา ความสามารถในการผลิตได้รับการเห็นชอบแล้ว วิศวกรฝ่ายออกแบบและพัฒนาจะออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อกำหนดขนาด (Dimension) และระยะเพื่อ (Tolerance) ซึ่งแบบของผลิตภัณฑ์ (drawing) จะมีการพิจารณาถึงความถูกต้อง ตามข้อกำหนดของลูกค้า ซึ่งวิศวกรฝ่ายออกแบบและพัฒนา วิศวกรโครงการจะเป็นผู้พิจารณาในเรื่องนี้ก่อนที่จะจัดส่งแบบผลิตภัณฑ์ให้รับการอนุมัติจากผู้อำนวยการฝ่ายออกแบบและพัฒนาแบบผลิตภัณฑ์ (drawing) ที่ได้รับการอนุมัติแล้วจะจัดส่งไปยังฝ่ายที่เกี่ยวข้องคือ ฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์, ฝ่าย Etching และ ฝ่ายวิศวกรโครงการ เพื่อดำเนินการออกแบบในส่วนต่อไปคือออกแบบแม่พิมพ์ และออกแบบแผ่นฟิล์ม

### 5.2.3 การออกแบบแม่พิมพ์

การออกแบบแม่พิมพ์สำหรับสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ จะดำเนินการภายหลังจากที่แบบผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุมัติแล้ว วิศวกรฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์จะเริ่มทำการเขียนแบบของแม่พิมพ์ โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ CAD/CAM ในการสร้างแบบ แบบแม่พิมพ์ที่ได้รับการออกแบบจะต้องมีการพิจารณาบทวนถึงความถูกต้องจากวิศวกรรมฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์วิศวกรโครงการและวิศวกรแม่พิมพ์ ก่อนที่จะทำการสร้างแม่พิมพ์สำหรับทำผลิตภัณฑ์ต้นแบบดูรายละเอียดในหัวข้อ 5.4.3.3 การออกแบบแม่พิมพ์

### 5.2.4 การออกแบบแผ่นฟิล์ม

การออกแบบแผ่นฟิล์มสำหรับกัดชิ้นงานไปตามข้อกำหนดของแบบผลิตภัณฑ์ (drawing) เนื่องจากการกัดชิ้นงานให้เป็นไปตามแบบจะต้องมีการออกแบบรูปร่างขนาดและระยะเพื่อแล้วจัดทำเป็นแผ่นฟิล์ม (Negative film) ใช้สำหรับการถ่ายภาพที่เป็นแบบของผลิตภัณฑ์ ให้ปรากฏเป็นภาพของชิ้นงาน ดังนั้นวิศวกรฝ่ายออกแบบแผ่นฟิล์ม จะต้องคำนวณ ขนาด และระยะเพื่อจากแบบของผลิตภัณฑ์ แล้วนำมาเขียนเป็นแบบของแผ่นฟิล์ม ซึ่งจะใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ CAD/CAM เช่นเดียวกับการออกแบบแม่พิมพ์ แบบของแผ่นฟิล์มจะต้องมีการพิจารณาบทวนจากวิศวกรออกแบบแผ่นฟิล์ม วิศวกรโครงการ

ก่อนที่จะส่งให้ผู้จำหน่ายฝ่ายออกแบบและพัฒนาอนุมัติ แบบของแผ่นฟิล์มที่จะอนุมัติจะจัดส่งให้กับผู้ส่งมอบทำเป็นแผ่นฟิล์ม (Negative film) ต่อไป ดูรายละเอียดในหัวข้อ 5.4.3.2

### 5.2.5 การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ

การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ จะดำเนินการภายหลังจากที่แม่พิมพ์ และแผ่นฟิล์มได้ถูกจัดทำเสร็จเรียบร้อยแล้ว โดยวิศวกรโครงการจะเป็นผู้รับและควบคุมการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ดังนั้นการกำหนดขั้นตอนการผลิต process flow การตรวจสอบค่าวิกฤต และจำนวนที่ผลิต ซึ่งเป็นเอกสารที่จัดส่งให้กับฝ่ายผลิต, ฝ่ายควบคุมคุณภาพ และฝ่ายควบคุมวัสดุ เพื่อให้ทราบถึงขั้นตอนต่าง ๆ วิศวกรโครงการจะต้องเก็บและรวบรวมเอกสารทุกส่วนที่เกี่ยวข้องตั้งแต่เริ่มต้นไปจนถึงสิ้นสุดกระบวนการข้อมูลที่ได้อาจนำมาศึกษา และประเมินถึง ผลของการออกแบบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จากลูกค้า การใช้งานได้ของผลิตภัณฑ์และเปอร์เซ็นต์ของดีของเสียหลังจากสิ้นสุดกระบวนการผลิตสิ่งเหล่านี้จะเป็นประโยชน์อย่างมาก ภายหลังจากที่ลูกค้ายอมรับผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ส่งผลให้เกิดการผลิตในปริมาณมากขึ้น จุดสำคัญที่ถือว่าเป็นข้อผิดพลาด จะต้องได้รับการแก้ไข ก็ที่จะอ้างอิงได้ จากข้อมูลที่จัดเก็บไว้ในการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ซึ่งยังผลให้ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ดียิ่งขึ้น ดูรายละเอียดในหัวข้อ 5.4.3.1 การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ

### 5.2.6 การจัดส่งผลิตภัณฑ์ต้นแบบ

การจัดส่งผลิตภัณฑ์ต้นแบบไปให้ลูกค้า ตรวจสอบเป็นขั้นตอนสุดท้ายของการควบคุมการออกแบบ ผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการบรรจุและจัดเก็บเป็นอย่างดี เพื่อป้องกันการเสียหายจากการเคลื่อนย้ายและการเสื่อมสภาพจากสภาวะแวดล้อม ดังนั้น วิศวกรโครงการจะต้องเป็นผู้กำหนด วิธีการบรรจุการออกแบบบรรจุภัณฑ์ เช่น กล่องใส่ชิ้นงาน และจะต้องพิจารณาสถานที่เก็บ อย่างเหมาะสม ก่อนที่จะส่งผลิตภัณฑ์ต้นแบบให้กับลูกค้า

## 5.3 แนวทางในการจัดทำเอกสาร

เพื่อที่จะกำหนดการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 ซึ่งเป็น “ระบบคุณภาพแบบประกันคุณภาพในการออกแบบการพัฒนา การผลิต การติดตั้งและบริการ” (Quality System Model for Quality Assurance in Design / Development, Production, Installation, and Service) จึงต้องมีการจัดเตรียมเอกสาร 3 ระดับ ดังต่อไปนี้

เอกสารระดับที่ 1 คือ การเขียนคู่มือคุณภาพทั้งนี้ไม่ใช่คู่มือทางคุณภาพที่ถูกใช้โดยทั่วไป แต่จะเป็นคู่มือด้านนโยบายที่เกี่ยวกับคุณภาพและจะเน้นว่าจะต้องมีนโยบายที่เกี่ยวกับคุณภาพครบตาม 20 ข้อ ของมาตรฐาน ISO 9001 และคู่มือจะต้องรวมผังองค์การและนโยบายกว้าง ๆ ของบริษัทโดยให้แน่ใจว่า ผังองค์การจะแสดงชัดเจนถึงสายงาน ความรับผิดชอบด้วย

**เอกสารระดับที่ 2** คือวิธีปฏิบัติที่สัมพันธ์กับแต่ละหัวข้อในมาตรฐาน ซึ่งจะมีรากฐานมาจากนโยบายที่เขียนขึ้นในเอกสารระดับที่ 1 ซึ่งเรียกว่า คู่มือวิธีปฏิบัติการด้านคุณภาพ จะประกอบด้วยวิธีการปฏิบัติของการควบคุมคุณภาพตามนโยบายด้านคุณภาพของแต่ละข้อใน คู่มือคุณภาพเอกสารระดับที่ 1

**เอกสารระดับที่ 3** คือคู่มือการทำงานสำหรับหน่วยงานหรือบุคคลที่จะต้องปฏิบัติเพื่อดำเนินการตามคู่มือวิธีปฏิบัติการด้านคุณภาพ เอกสารระดับที่ 2 คู่มือการทำงานจะบรรยายละเอียดของขั้นตอนการทำงานทุกส่วนที่เป็นวิธีการปฏิบัติ เพื่อให้เป็นไปตามคู่มือปฏิบัติการด้านคุณภาพ นอกจากนั้นยังรวมถึงแบบฟอร์มบันทึกคุณภาพ (Quality record) ที่ใช้สำหรับบันทึกผลของการทำงานในแต่ละขั้นตอนด้วย เอกสารดังกล่าวข้างต้น ถือเป็นเอกสารที่จะต้องดำเนินการควบคุมตามข้อกำหนดของ ISO 9000 “การควบคุมเอกสาร” และการบันทึกคุณภาพ

#### 5.4 การจัดทำเอกสารสำหรับการควบคุมการออกแบบ

การจัดทำเอกสารสำหรับการควบคุมการออกแบบในโรงงานตัวอย่างจะต้องคำนึงถึงข้อกำหนดรายละเอียด วิธีการ ตลอดจน คุณสมบัติเฉพาะ เพื่อให้ตรงตามมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001 เป็นหลัก และต้องสัมพันธ์กับการทำงานจริง

เอกสารที่จะแสดงขั้นตอนการควบคุมการออกแบบจะช่วยให้มีความเข้าใจถึงวัตถุประสงค์ คำจำกัดความ เอกสารอ้างอิง ขั้นตอนการออกแบบและการบันทึกคุณภาพ เพื่อที่จะสามารถทวนสอบได้รายละเอียดของขั้นตอนต่าง ๆ ตลอดจนรูปแบบของเอกสาร ในโรงงานตัวอย่างมีดังต่อไปนี้

##### 5.4.1 การกำหนดแนวทางนโยบายการควบคุมการออกแบบที่ระบุในคู่มือคุณภาพ

ซึ่งจะแสดงถึงแนวทางและนโยบายที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพของบริษัท โดยจะต้องครอบคลุม 20 หัวข้อ ตามกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 ดังนั้น จะต้องกำหนดแนวทางนโยบายที่เกี่ยวกับการควบคุมการออกแบบ Design Control ในคู่มือคุณภาพ ( Quality Manual ) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

##### - การคุมการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Control)

การควบคุมการออกแบบเป็นการระบุถึงการควบคุมการออกแบบและพัฒนาสำหรับผลิตภัณฑ์และเครื่องจักรที่ดำเนินการตามความต้องการของบริษัทหรือตามสัญญาที่ได้ทำกับลูกค้า

##### - แผนงานการออกแบบและพัฒนา (Design and Development Planing)

แผนการการออกแบบและพัฒนาจะดำเนินการตามระยะเวลารายละเอียดเอกสารและขั้นตอนการดำเนินงานในแต่ละโปรแกรมของการออกแบบซึ่งอาจจะเป็นแต่ละผลิตภัณฑ์หรือแต่ละเครื่อง

จักร โดยจะมีการกำหนดรายละเอียดของแผนงานให้เป็นที่น่าพอใจตรงตามความต้องการของลูกค้าและของบริษัท

#### - องค์การการออกแบบ (Design Organization)

การทำงานในส่วนของการออกแบบจำเป็นต้องมีผู้มาดำเนินงานที่มีความเชี่ยวชาญในการออกแบบผลิตภัณฑ์และเครื่องจักรเพื่อที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มามีคุณภาพดีที่สุดใน ดังนั้นจึงต้องมีการจัดตั้งองค์การที่รับผิดชอบสำหรับการออกแบบและพัฒนาภายในบริษัท ซึ่งจะประกอบด้วยผู้อำนวยการ ผู้จัดการ วิศวกร และช่างเทคนิค การออกแบบในแต่ละโครงการ ผู้อำนวยการ จะกำหนดและมอบหมายให้แต่ละทีมงานรับผิดชอบซึ่งทีมงานออกแบบและพัฒนาจะประกอบไปด้วย ผู้จัดการ วิศวกร และช่างเทคนิค

#### - การทบทวนแก้ไขการออกแบบ (Design Review)

การทบทวนแก้ไขการออกแบบจะต้องจัดทำเป็นเอกสาร และระบุรายละเอียดของการแก้ไขในทุกขั้นตอนที่ทบทวน วิศวกรผู้ออกแบบจะต้องพิจารณาคูสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบอย่างละเอียดว่า ถูกต้องตรงตามที่ลูกค้าต้องการ ดังนั้นจะมีการจัดทำแผนงานการออกแบบและพัฒนา ที่แสดงขั้นตอนและช่วงเวลา ที่ดำเนินการในแต่ละขั้นตอน

#### - การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ (Design Change Control)

การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ เป็นสิ่งจำเป็นมากในการออกแบบเมื่อผลิตภัณฑ์ได้มีการออกแบบและได้อนุมัติอย่างถูกต้องแล้วการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในแบบของผลิตภัณฑ์จะต้องเขียนในเอกสาร “การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ”

### 5.4.2 การจัดทำคู่มือปฏิบัติการด้านคุณภาพ การออกแบบและพัฒนา

จากคู่มือคุณภาพ ที่ได้กล่าวมาแล้วนั้น ขั้นตอนต่อไปคือการจัดทำเอกสารคู่มือวิธีปฏิบัติงานคุณภาพที่ครอบคลุมการทำงานทุกส่วนของการออกแบบและพัฒนา รายละเอียดที่กำหนดในเอกสารแต่ละชุดได้ แสดงในเอกสาร ดังต่อไปนี้

- การออกแบบและพัฒนาโครงการ
- การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ
- การทบทวนการออกแบบ

<b>การออกแบบและพัฒนาโครงการ</b> <b>PROJECT DESIGN AND DEVELOPMENT</b>	Initial Department	
	Release Date	Revision
	Document No.	Page of

### 1. วัตถุประสงค์ (Purpose)

เป็นเอกสารที่ระบุขั้นตอนของโครงการออกแบบและพัฒนาสำหรับการเริ่มต้นการตรวจสอบและงานออกแบบพัฒนาทางวิศวกรรมที่เสร็จสมบูรณ์, วัตถุประสงค์โดยทั่วไปของเอกสารชุดนี้ ก็เพื่อจัดเตรียมการจัดการในขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาที่มีในแต่ละโครงการ ให้มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ

### 2. คำจำกัดความ (Definition)

#### โครงการ (Project)

เป็นโครงการที่มีความสำคัญที่ใช้ความรู้ทางวิศวกรรมเพื่อการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่, กระบวนการผลิต, เครื่องจักรหรือ เครื่องมือ ซึ่งการดำเนินการ ดังกล่าวจะต้องกระทำตามขั้นตอนของโครงการการออกแบบและพัฒนา

#### แนวความคิด (Concept)

แนวความคิด คือ ความคิดเกี่ยวกับโครงการที่จะระบุออกมาเป็นเอกสาร และข้อมูลทางวิศวกรรมโดยแนวความคิด จะระบุถึง 3 แนวทาง คือข้อแรกจะบอกถึงวัตถุประสงค์และประโยชน์ที่จะได้รับภายหลังจากที่ได้ดำเนินการออกแบบและพัฒนา ซึ่งในส่วนนี้อาจจะมีการอธิบายรายละเอียดของคุณสมบัติของชิ้นส่วนที่สำคัญด้วย ส่วนที่สองจะระบุถึงทีมงานและบุคคลที่รับผิดชอบสำหรับโครงการการออกแบบและพัฒนาทั้งลูกค้าภายในและภายนอก ส่วนที่สามเป็นการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลทางเทคนิคและทางวิศวกรรมที่สำคัญพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของการออกแบบและพัฒนา ซึ่งกำหนดรายละเอียดของการออกแบบและพัฒนา

#### ความเป็นไปได้ทางเทคนิค (Technical Feasibility)

ความเป็นไปได้ทางเทคนิค คือข้อมูลทางเทคนิคที่สำคัญสำหรับแนวความคิดที่จะสนับสนุนโครงการว่ามีความเป็นไปได้หรือเปล่า การนำเอาเทคนิคที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่ว่าจะเป็นภายในหรือภายนอก สามารถที่จะสนับสนุนผลักดันให้โครงการการออกแบบและพัฒนาที่มีความเป็นไปได้มากน้อยเพียงใด

#### ความเป็นไปได้ทางการผลิต (Manufacturing Feasibility)

ความเป็นไปได้ทางการผลิต คือ ความสามารถในการผลิตหลังจากการออกแบบและพัฒนา สามารถทำได้ตรงตามความต้องการ โดยอยู่ในค่าใช้จ่ายที่คาดการณ์นอกจากนั้นยัง



พิจารณาถึงขั้นตอนและกระบวนการตลอดจนทรัพยากรต่าง ๆ เครื่องจักรและวัตถุดิบที่จะต้องใช้สำหรับการผลิต มีความเป็นไปได้มากน้อยเพียงไร

### **ทีมงานโครงการ (Project Team)**

ทีมงานโครงการ คือ วิศวกรที่ถูกระบุให้รับผิดชอบโครงการซึ่งบางทีก็อาจจะมีการกำหนดวิศวกรจากฝ่ายต่าง ๆ ให้รับผิดชอบโครงการร่วมกัน โดยหัวหน้าทีมงานจะถูกแต่งตั้งจากผู้อำนวยการฝ่ายออกแบบและพัฒนา โดยหัวหน้าทีมจะเป็นผู้รับผิดชอบถึงการ ผลักดันและการติดตามความคืบหน้าของโครงการตลอดจนควบคุมกระบวนการให้เป็นไปตามขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา เช่น แผนงานแสดงแนวความคิดแผนงานการออกแบบ, การพิจารณาแก้ไขทบทวนการออกแบบและขั้นตอนและรายละเอียดทั้งหมดของการออกแบบ

### **ทีมงานตัดสินใจ (Decision Team)**

ทีมงานตัดสินใจเป็นบุคคลที่มีหน้าที่ตัดสินใจอนุมัติขั้นตอนต่าง ๆ ของโครงการที่ออกแบบ ซึ่งประกอบด้วยผู้จัดการแผนก ออกแบบและพัฒนา, วิศวกรรม, ออกแบบเครื่องมือ การตลาด หรือส่วนอื่นที่เกี่ยวข้องต้องมีตัวแทนจากลูกค้าภายในหรือภายนอกอย่างน้อยหนึ่งคนอยู่ในทีมงานตัดสินใจ โดยทั่วไปบุคคลที่จะต้องอยู่ในทีมงาน คือ ประธานบริษัทหรือ ผู้อำนวยการฝ่ายออกแบบและพัฒนา

### **การอนุมัติ (Approval)**

การอนุมัติมักจะเกิดขึ้นภายหลังจากเสร็จสิ้นขั้นตอนการออกแบบแต่ละส่วนของโครงการ โดยการอนุมัติจะต้องจัดทำเป็นเอกสาร และมีลายเซ็นของประธานบริษัทหรือ ผู้อำนวยการฝ่ายออกแบบและพัฒนาและตัวแทนลูกค้าภายในหรือภายนอก, ขั้นตอนการอนุมัตินี้จะเป็นส่วนหนึ่งที่แสดงให้เห็นถึงการพิจารณาทบทวนทุกขั้นตอนของการออกแบบ

### **3. เอกสารอ้างอิง (Reference Document)**

เอกสารที่ใช้สำหรับอ้างอิงถึงเอกสารชุดนี้ คือ

- การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ
- คู่มือปฏิบัติงานสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่
- การเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม

### **4. วิธีการ (Procedure)**

1. การเริ่มโครงการจะต้องจัดเตรียมเอกสารที่เป็นข้อกำหนดความต้องการของลูกค้าหรือเป้าหมายความต้องการของบริษัท โดย แนวคิดของโครงการเอกสารชุดนี้มีวัตถุประสงค์ ในการระบุโครงร่างโดยรวมของโครงการซึ่งประกอบด้วย วัตถุประสงค์ของโครงการ, แนวความคิดของโครงการ, ทีมงานตัดสินใจ, ทีมงานที่ออกแบบและพัฒนา ซึ่ง รายละเอียดทั้งหมดจะต้องถูกระบุในแบบฟอร์ม แนวคิดของโครงการ (Project concept)

2. แผนงานแนวคิดการออกแบบและพัฒนา จะต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนที่จะได้มีการดำเนินงานออกแบบและพัฒนา รายละเอียดจะต้องถูกระบุในแบบฟอร์ม

“แผนงานแนวคิดการออกแบบและพัฒนา” หรือสามารถที่จะนำรายละเอียดแนวคิดกับแบบฟอร์ม  
ได้ในขั้นตอนนี้อาจจะมีการระบุถึงความต้องการในการศึกษาความเป็นไปได้ในด้านเทคนิค

3. ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าโครงการ (Project leader) จะต้องดำเนินการให้ โครงการ  
อนุมัติ เพื่อที่จะได้ดำเนินการต่อไปยังขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา ซึ่งในขั้นตอนนี้สำคัญเป็นอย่างมาก  
เพราะขั้นตอนในการออกแบบและพัฒนาจะมีการใช้จ่ายสูงมาก เมื่อโครงการได้เข้าสู่การออกแบบและ  
พัฒนาแล้ว จะต้องมีการกำหนดผู้ที่ทำหน้าที่ การออกแบบ จำนวนเงินที่จะต้องใช้เวลาที่โครงการจะ  
เสร็จสมบูรณ์ แบบฟอร์ม “แผนงานการออกแบบและพัฒนา” จะเป็นเอกสารที่จะระบุถึงความต้องการเพื่อ  
ที่จะทำให้ ทีมงานออกแบบและทีมงานตัดสินใจทราบ “แผนงานการออกแบบและพัฒนา” จะต้องระบุ  
ถึงเป้าหมายโดยรวมของโครงการพร้อมกับระบุ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องสำหรับการออกแบบและระยะเวลาที่  
ใช้, การประเมินค่าใช้จ่ายในการซื้ออุปกรณ์, ค่าใช้จ่ายโดยรวมของโครงการ (ค่าแรง, เวลา และค่า  
อุปกรณ์) ให้ทีมงานตัดสินใจทราบ โดยทีมงานตัดสินใจจะต้องพิจารณาทบทวน แผนการออกแบบ และ  
ผลของแนวคิดการออกแบบก่อนที่จะมีการอนุมัติโครงการ

4. โครงการออกแบบและพัฒนามักจะประกอบด้วยงาน และเอกสารต่าง ๆ มากมาย โดยทั่วไป  
รายละเอียดของการออกแบบจะถูกกำหนดและปรับแต่งในระหว่างช่วงเวลาออกแบบและพัฒนา ในกรณี  
ข้อกำหนดหรือวัตถุประสงค์ของการออกแบบได้เปลี่ยนไปเป็นอย่างอื่น ทีมงานตัดสินใจจะต้องมีการ  
อนุมัติก่อน ในจุดสำคัญของกระบวนการออกแบบ ทีมงานออกแบบจะต้องเสนอการทบทวนการออกแบบ  
ต่อทีมงานตัดสินใจ โดยที่การทบทวนจะต้องมีรายละเอียดทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ รายงาน  
ของการพิจารณาทบทวนการออกแบบและ การอนุมัติการออกแบบ จะต้องเก็บไว้เป็นชุดเอกสารที่จะต้อง  
ประกอบอยู่ใน โครงการออกแบบ เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงและทวนสอบต่อไป

5. ในระหว่างการออกแบบและพัฒนาโครงการ จะต้องมีการแสดงถึงความเป็น  
ไปได้ในการสร้างหรือผลิตให้ได้ตามที่ออกแบบ ดังนั้นแบบฟอร์ม ความเป็นไปได้ในการผลิตจะต้องนำ  
มาใช้เพื่อระบุรายละเอียดให้พอเพียงกับความต้องการ เช่น วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้, กระบวนการผลิต , คุณภาพ  
และค่าใช้จ่ายของผลิตภัณฑ์

6. เมื่อการออกแบบได้พิจารณาอย่างสมบูรณ์โดยทีมงานทำงานแล้วเอกสารทุก  
ส่วนตั้งแต่เริ่มต้นที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการออกแบบจะต้องนำมาระบุไว้ใน ตารางการออกแบบโครงการ  
เพื่อที่จะเป็นการสรุปขั้นตอนทั้งหมดของการออกแบบโครงการ

7. การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ จะอยู่ในความรับผิดชอบของวิศวกรโครงการ,  
ภายหลังจากที่โครงการออกแบบ ได้รับการอนุมัติแล้ว วิศวกรโครงการจะกำหนดขั้นตอนของขบวนการ  
ผลิต ผลิตภัณฑ์ต้นแบบ การเช็คค่าวิกฤติ การทดสอบการใช้งานได้ของผลิตภัณฑ์

## 5. บันทึกคุณภาพ

เอกสารแบบฟอร์มที่ระบุดังต่อไปนี้เพื่อจุด ประสงค์ตามหัวข้อที่ 4.16 ของ มาตรฐานคุณภาพ ISO 9001 สำเนาจะถูกเก็บไว้เพื่อที่จะสามารถนำมาอ้างอิงได้

1. แนวความคิดโครงการ	QRF	20.1
2. แผนงานออกแบบและพัฒนา	QRF	20.2
3. ความเป็นไปได้ในการผลิต	QRF	20.3

<b>การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ</b> <b>DESIGN CHANGE CONTROL</b>	Initial Department	
	Release Date	Revision
	Document No.	Page of

### 1. วัตถุประสงค์ (Purpose)

เอกสารการทำงานชุดนี้จัดขึ้นเพื่อระบุวิธีการเปลี่ยนแปลงการออกแบบสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบขึ้นใหม่ และเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต โดยจะให้ฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ พิจารณารายงานต่าง ๆ เช่น อุปกรณ์และชิ้นส่วนที่จะซื้อมาเพื่อสร้างตามที่ออกแบบ การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อกระบวนการผลิต ดังนั้นทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงการออกแบบจะต้องใช้เอกสาร Design Change Control ซึ่งจะต้องได้รับการอนุมัติตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสารชุดนี้

### 2. คำจำกัดความ (Definition)

ข้อความที่ระบุอยู่ในเอกสารชุดนี้ได้อธิบายไว้อย่างชัดเจน

### 3. เอกสารอ้างอิง (Reference Document)

เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทำงานชุดนี้มีดังต่อไปนี้

การออกแบบและพัฒนาโครงการ

คู่มือการสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่

#### 4. วิธีกร ( Procedure )

1. การออกแบบผลิตภัณฑ์ หรือ เครื่องจักร จะต้องสามารถที่จะตรวจสอบย้อนกลับได้ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงการออกแบบโดยจะต้องระบุในเอกสาร Design Change Control ทุกครั้ง และ จะต้องได้รับการพิจารณา และเซ็นต์ อนุมัติจากผู้จัดการฝ่ายออกแบบและพัฒนา ผู้จัดการวิศวกรรมโคลง การ และผู้จัดการฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์
2. เอกสาร Design Change Control จะต้องระบุอย่างชัดเจนถึงรายละเอียด ข้อมูลเหตุ ผลและผลกระทบโดยจะต้องระบุลงในแบบฟอร์ม ทุกครั้ง
3. ถ้าการเปลี่ยนแปลงการออกแบบไม่ว่าในส่วนของผลิตภัณฑ์และ เครื่องจักรที่มีผล กระทบหรือเกี่ยวข้องกับลูกค้า วิศวกรผู้ออกแบบจะต้องส่งเอกสารแบบฟอร์มขอการเปลี่ยนแปลงไปยัง ลูกค้าเพื่อขออนุมัติจากลูกค้าก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ
4. เอกสารต้นฉบับของการเปลี่ยนแปลงการออกแบบที่เสร็จสมบูรณ์ทุกฉบับ จะถูกเก็บ ไว้ที่ Document Control เพื่อสำหรับการอ้างอิง และตรวจสอบ โดยที่ Document Control จะเป็นผู้ที่ แจกจ่ายเอกสารไปยังส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

#### 5. บันทึกคุณภาพ ( Quality Record )

เอกสารแบบฟอร์มที่ระบุดังต่อไปนี้เพื่อจุด ประสงค์ตามหัวข้อที่ 4.16 ของ มาตรฐานคุณ ภาพ ISO 9001 สำเนาจะถูกเก็บไว้เพื่อที่จะสามารถนำมาอ้างอิงได้

การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

QRF 21.1

การศึกษาความเป็นไปได้ของการผลิต MANUFACTURING FEASIBILITY STUDY	Initial Department	
	Release Date	Revision
	Document No.	Page of

### 1. วัตถุประสงค์ ( Purpose )

เป็นการกำหนดขั้นตอน การศึกษาความเป็นไปได้ของการผลิต เพื่อที่จะดำเนินการสร้างผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด ก่อนที่จะมีการอนุมัติโครงการออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์

### 2. คำจำกัดความ ( Definition )

ข้อความที่ระบุอยู่ในเอกสารชุดนี้ ได้มีการกำกับความหมายและได้อธิบายไว้ ในทุกส่วนอย่างชัดเจน

### 3. เอกสารอ้างอิง ( Reference Document )

เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง วิธีปฏิบัติงานคุณภาพชุดนี้ มีดังนี้

- การออกแบบและพัฒนาโครงการ
- การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ

### 4. วิธีการ ( Procedure )

1. ข้อมูลที่จะใช้สำหรับการออกแบบ ( design input ) จะเริ่มต้นจากข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ที่กำหนดเป็นเอกสาร เช่นแบบพิมพ์เขียวของผลิตภัณฑ์, ข้อมูลทางเทคนิคส์ ซึ่งจะกำหนดจากลูกค้า และจะเป็นเอกสารที่ใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้น ( design input ) สำหรับการออกแบบ ฝ่ายการตลาดจะจัดส่งสำเนาไปยังวิศวกร โครงการและวิศวกรออกแบบและพัฒนาสำหรับ ศึกษา และกำหนดเป็นแบบของผลิตภัณฑ์

2. การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ จะดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของวิศวกรออกแบบและพัฒนา ซึ่งจะต้องศึกษาความเป็นไปได้ เริ่มแรก ( Feasibility Study ) โดยรายละเอียดของการศึกษาลงในแบบฟอร์ม “ การศึกษาความเป็นไปได้ ” ( IFS ) โดยจะมีรายละเอียดดังนี้

- รายละเอียดของผลิตภัณฑ์
- จำนวนทรัพยากรที่ใช้ ในส่วนของ วัสดุ, บุคคล และเครื่องจักร
- การตรวจเช็คค่าวิกฤต

- เวลาที่ใช้สำหรับการสร้างผลิตภัณฑ์
- ต้นทุนของผลิตภัณฑ์หนึ่งหน่วย
- ค่าใช้จ่ายสำหรับการออกแบบทั้งโครงการ

3. ภายหลังจากการศึกษา ความเป็นไปได้เสร็จสมบูรณ์ วิศวกรที่ออกแบบ จะต้องประเมินถึงผลลัพธ์ของการศึกษาอย่างเพียงพอ และส่งรายงานไปยัง ผู้อำนวยการฝ่ายออกแบบและพัฒนา เพื่อการขออนุมัติก่อนที่จะจัดเตรียม “ การวางแผนการออกแบบและพัฒนา ” ที่จะต้องกำหนดแต่ละกิจกรรมของการออกแบบ ผู้รับผิดชอบและระยะเวลาที่ใช้

4. การศึกษารายละเอียดของผลิตภัณฑ์ ในการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ จะดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของวิศวกรโครงการ โดยศึกษาข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และแบบผลิตภัณฑ์ที่เขียนขึ้น เพื่อดำเนินการจัดเตรียมรายละเอียดให้ฝ่ายที่เกี่ยวข้องพิจารณาการสร้างผลิตภัณฑ์

5. วิศวกรโครงการจะต้องจัดการพิจารณาความเป็นไปได้ ในการผลิตโดยให้ฝ่ายที่เกี่ยวข้องเช่น ฝ่ายควบคุมวัตถุดิบ ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายการผลิต ฝ่ายวิศวกรโรงงาน และฝ่ายควบคุมคุณภาพ เพื่อพิจารณาความเพียงพอของทรัพยากร ที่จะต้องใช้ในการดำเนินการผลิต เช่น วัตถุดิบ เครื่องมือ เครื่องจักร กำลังคนที่จะต้องระบุอยู่ในแบบฟอร์มความสามารถในการผลิต

( Manufacturing Capability Report ) การพิจารณาจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องลักษณะนี้ จะต้องมีการดำเนินการทันที ที่การเขียนแบบผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดเสร็จสิ้น

6. แบบฟอร์ม ความสามารถในการผลิต ( Manufacturing Capability Report ) จะต้องมีการเซ็นต่อนุมัติจากผู้จัดการฝ่ายต่างๆ ดังรายละเอียดที่กำหนดในแบบฟอร์ม พร้อมทั้งมีการเก็บรักษาต้นฉบับไว้ในศูนย์ควบคุมเอกสาร เพื่อใช้สำหรับการอ้างอิง

## 5. บันทึกคุณภาพ (Quality Record )

บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับเอกสาร วิธีปฏิบัติงานคุณภาพชุดนี้ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดที่ 4.16 ตามมาตรฐาน ISO 9001 เพื่อใช้สำหรับอ้างอิงและทวนสอบ

- Feasibility Study
- Manufacturing Capability Report
- Design and Development Planning

<b>การทบทวนการออกแบบ</b>  <b>Design Review</b>	<b>Initial Department</b>	
	<b>Release Date</b>	<b>Revision</b>
	<b>Document No.</b>	<b>Page of</b>

### 1. วัตถุประสงค์ ( Purpose )

เพื่อกำหนดขั้นตอนการพิจารณาทบทวนแบบ ซึ่งจะยังผลให้เกิดความถูกต้องและสามารถที่จะแก้ไขได้ขณะที่อยู่ในกระบวนการออกแบบ ทำให้ผลของการออกแบบมีข้อผิดพลาดน้อยที่สุด

### 2. คำจำกัดความ ( Definition )

ข้อความที่ระบุอยู่ในเอกสารชุดนี้ได้แสดงความหมายและอธิบายกำกับอย่างชัดเจน

### 3. เอกสารอ้างอิง ( Reference Document )

เอกสารอ้างอิงสำหรับการทบทวนแบบ มีดังนี้

- การออกแบบและพัฒนาโครงการ

### 4. วิธีการ ( Procedure )

1. การพิจารณาทบทวนแบบจะดำเนินงานโดยทีมงานโครงการ ซึ่งประกอบด้วยวิศวกรรมาฝ่ายออกแบบและพัฒนา, ฝ่ายวิศวกรรม, ฝ่ายออกแบบเครื่องมือและอาจรวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบการพิจารณาและเซ็นต่อนุมัติถูกระบุในแบบพิมพ์เขียว ซึ่งฝ่ายเขียนแบบได้กำหนดรายละเอียดขนาด และระยะเผื่อ (tolerance) ของผลิตภัณฑ์ โดยจะมีการ Stamp "Design reviewed and accepted by" ซึ่งเป็นตารางที่ระบุ ชื่อ และแผนกผู้ทบทวนแบบพร้อมทั้ง ช่องลายเซ็นต่อนุมัติ

2. เนื่องจากการออกแบบมีการดำเนินการหลายรูปแบบ เช่น การออกแบบผลิตภัณฑ์ การออกแบบแผ่นฟิล์ม การออกแบบแม่พิมพ์ การออกแบบเครื่องจับยึดชิ้นงาน (Jig, Fixture) ดังนั้นจึงได้ระบุถึงผู้มีหน้าที่พิจารณาทบทวนแบบแตกต่างกันไป ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

ในส่วนของการออกแบบแผ่นฟิล์มผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาทบทวนแบบคือ

Design Reviewed And Accepted by			
Department	Name	Sign	Date
Etching Eng rep.			
Project Eng rep.			

ในส่วนของการออกแบบแม่พิมพ์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาทบทวนแบบคือ

Design Review And Accepted by			
Department	Name	Sign	Date
Design rep.			
Manufacturing rep.			
Repair rep.			
Project Eng. rep.			
Process Eng. rep.			
Fac Eng rep.			

ในส่วนของการออกแบบเครื่องมือ เครื่องจับยึดชิ้นงาน ( Tooling , jig , fixture )  
ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาทบทวนแบบคือ

Design Reviewed And Accepted by			
Department	Name	Sign	Date
R&D Eng. rep.			
Process Eng. rep.			
Project Eng. rep.			
Tool Manufact rep.			
Facility Eng. rep.			



3. กรณีที่ผู้พิจารณาทบทวนแบบต้องการแก้ไขแบบสามารถที่จะเขียนรายละเอียดลงไปแบบพิมพ์เขียวได้ เพื่อที่จะระบุให้ผู้เขียนแบบนำกลับไปแก้ไข แล้วนำกลับมาพิจารณาอนุมัติใหม่

4. แบบพิมพ์เขียวที่มีการอนุมัติแล้วจะถือว่าเป็นเอกสารควบคุมและจะถูกจัดเก็บไว้ที่แผนกควบคุมเอกสาร การเปลี่ยนแปลง ภายหลังจากนี้ไปจะต้องดำเนินการผ่านขั้นตอน “การควบคุมการเปลี่ยนแปลงแบบ” (Design Change Control)

5. การแจกจ่ายเอกสารภายหลังหลังจากที่การทบทวนแบบเสร็จสมบูรณ์แล้ว แผนกควบคุมเอกสารจะแจกจ่ายให้กับ ฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ ซึ่งจะปรากฏรายชื่ออยู่ใน distribution list

## 5. บันทึกคุณภาพ

- แบบพิมพ์เขียว

### 5.4.3 การจัดทำคู่มือการทำงาน

การจัดทำคู่มือการทำงานเพื่อดำเนินการตามคู่มือปฏิบัติการด้านคุณภาพ (เอกสารระดับที่ 2) ซึ่งคู่มือการทำงานจะระบุรายละเอียดของขั้นตอนการทำงานทุกส่วน เอกสารที่เป็นคู่มือการทำงานสามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้ แต่จะต้องสอดคล้องกับแนวนโยบาย ตามเอกสารระดับที่ 1 และวิธีปฏิบัติการด้านคุณภาพ เอกสารระดับที่ 2

เอกสารคู่มือการทำงาน ที่ได้จัดทำขึ้นเพื่อระบุขั้นตอนการทำงานมีดังนี้

- คู่มือการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ
- คู่มือการออกแบบแผ่นฟิล์ม
- คู่มือการออกแบบแม่พิมพ์

<b>การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ</b> <b>First Article Fabrication</b>	<b>Initial Department</b>	
	<b>Release Date</b>	<b>Revision</b>
	<b>Document No.</b>	<b>Page of</b>

### 1. วัตถุประสงค์ ( Purpose )

เพื่อกำหนดขั้นตอนการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ให้ดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตรงตามความต้องการของลูกค้า

### 2. คำจำกัดความ ( Definition )

ข้อความที่ระบุอยู่ในเอกสารชุดนี้ ได้มีความหมาย และอธิบายได้อย่างชัดเจนอยู่แล้ว

### 3. เอกสารอ้างอิง ( Reference Document )

เอกสารอ้างอิงสำหรับขั้นตอนการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ มีดังนี้

- แผนภูมิการเคลื่อนไหวไหลของการทำผลิตภัณฑ์ต้นแบบ
- การออกแบบและพัฒนาโครงการ

### 4. วิธีการ ( Procedure )

1. วิศวกรโครงการจะเป็นผู้รับผิดชอบในการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ โดยการดำเนินการจะเริ่มที่การบันทึกรายละเอียดของความต้องการค่าวิกฤต

จำนวนและแบบผลิตภัณฑ์ ลงในแบบฟอร์ม “First Article Requisition” ซึ่งจะต้องมีการเซ็นต์อนุมัติจากผู้จัดการฝ่าย วิศวกรรม, คุณภาพ และการผลิต

2. วิศวกรโครงการจะกำหนดแผนภูมิขั้นตอนการผลิต (Process flow) และคู่มือการทำงาน และจะต้องประสานงานกับฝ่ายที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต เช่น ฝ่ายผลิต, ฝ่ายคุณภาพ, ฝ่ายแม่พิมพ์ และฝ่ายควบคุมวัสดุ เพื่อสนับสนุนในการวางแผนการผลิต วางแผนการตรวจสอบ ติดตั้ง และปรับแต่งเครื่องจักร, เครื่องมือต่าง ๆ และกำหนดจำนวนวัสดุที่จะต้องใช้

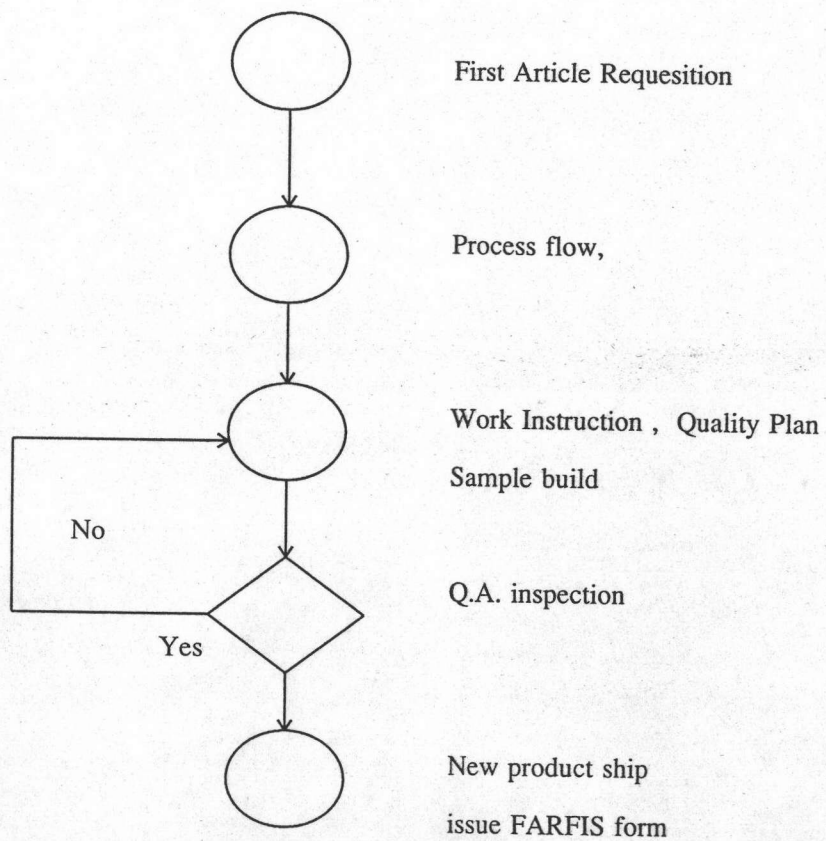
3. การตรวจสอบตามแต่ละขั้นตอนของการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ จะดำเนินการจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งจะกำหนดค่าวิกฤตที่จะต้องตรวจสอบ โดยจะต้องแสดงผลในบันทึกการตรวจสอบ และจัดส่งให้กับ วิศวกรคุณภาพ เพื่อพิจารณา

4. ผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่เสร็จสมบูรณ์ จะต้องผ่านขั้นตอนการผลิต และการตรวจสอบอย่างถูกต้อง โดยจะต้องแนบบันทึกการตรวจสอบไปกับผลิตภัณฑ์ที่นำส่งให้กับลูกค้า สำหรับใช้อ้างอิง
5. วิศวกรโครงการจะจัดทำใน “First Article Receiving & Shipping instruction sheet” ซึ่งจะระบุถึงรายละเอียดชนิดแบบของผลิตภัณฑ์ เลขที่ใบสั่งซื้อจากลูกค้า จำนวนที่จัดส่ง และแนบผลการตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนให้กับลูกค้า
6. ผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่เสร็จสมบูรณ์จะต้องมีการบรรจุ และจัดเก็บตามที่ระบุวิธีการในเอกสาร “ขั้นตอนการบรรจุและจัดเก็บผลิตภัณฑ์” วิศวกรโครงการจะต้องเป็นผู้ควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะไม่มีเสียหาย ในขณะส่ง

#### 5. บันทึกคุณภาพ ( Quality Record )

- แบบพิมพ์เขียว
- First Article Requisition
- First Article Receiving & Shipping Instruction
- First Article Instruction Report
- Process flow

### First Article Fabrication Process Flow



รูปที่ 5.3 แผนภูมิเลื่อนไหลแสดงการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ

การออกแบบแผ่นฟิล์ม Etching Film Design	Initial Department	
	Release Date	Revision
	Document No.	Page of

### 1. วัตถุประสงค์ ( Purpose )

เพื่อกำหนดและควบคุมขั้นตอนการออกแบบแผ่นฟิล์มให้สามารถรองรับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง นอกจากนี้ยังมีความต้องการที่จะระบุขั้นตอนนี้เป็นเอกสารเพื่อใช้สำหรับอ้างอิงปรับปรุงให้ดีขึ้นต่อไป

### 2. คำจำกัดความ ( Definition )

ข้อความที่สำคัญในเอกสารชุดนี้ได้มีการอธิบายไว้แล้วอย่างชัดเจน

### 3. เอกสารอ้างอิง ( Reference Document )

เอกสารที่เกี่ยวข้องและอ้างอิงกับขั้นตอนและวิธีการในเอกสารชุดนี้ คือ

- การออกแบบและพัฒนาโครงการ

### 4. วิธีการ ( Procedure )

1. พิจารณาข้อมูลนำเข้า สำหรับการออกแบบแผ่นฟิล์ม ซึ่งจะส่งมาจาก Project Engineer ซึ่งจะเป็นแบบพิมพ์เขียวของผลิตภัณฑ์ โดยจะใช้แบบฟอร์ม "Etching Film design Requisition" ซึ่งจะเป็นแบบฟอร์มที่ร้องขอสำหรับการออกแบบฟิล์ม

2. วิศวกรฝ่ายออกแบบแผ่นฟิล์มจะทำการจัดหมวดหมู่กำกับหมายเลขและรหัสแบบพิมพ์เขียวที่จะต้องออกแบบ โดยจะแยกเป็นรหัส (code) ตามแต่ละแบบของผลิตภัณฑ์ดังนี้

รหัส	Etching Film Artwork
ABF - 51XXX	Load Arm Blank
ASF - 61XXX	Load Arm Sheet Pattern
GBF - 51XXX	Gimbal Blank
GSF - 61XXX	Gimbal Sheet Pattern

3. การออกแบบจะต้องเขียนรายละเอียดลงในแบบพิมพ์เขียว (drawing) ก่อน โปรแกรม CAD/CAM จะถูกนำมาใช้ในขั้นตอนนี้ การกำหนดขนาด และระยะเพื่อ สำหรับค่าวิกฤตต่าง ๆ จะดำเนินการโดยฝ่ายวิศวกรฝ่ายออกแบบแผ่นฟิล์ม ซึ่งฟังก์ชันที่มักจะนำมาพิจารณาในขั้นตอนนี้ คือ ความหนาของวัสดุ

4. การตรวจสอบภายหลังจากเสร็จสิ้นการเขียนแบบพิมพ์เขียวในขั้นต้น จะดำเนินการ โดย วิศวกรโครงการ (Project Engineer) , หัวหน้าแผนก Etching พร้อมด้วย วิศวกรผู้ออกแบบ โดยจะมีการกำหนด Design Reviewed And Accepted ซึ่งเป็นช่องตารางสำหรับการเซ็นต่ออนุมัติ จากผู้รับผิดชอบดังกล่าว

5. การสั่งทำแผ่นฟิล์ม หลังจากที่แบบพิมพ์เขียวได้รับการอนุมัติแล้วฝ่าย Etching จะทำการส่งแบบพิมพ์เขียวให้กับผู้ส่งมอบเพื่อทำการผลิตแผ่นฟิล์มที่จะนำมาใช้ถ่ายภาพในกระบวนการผลิตต่อไป

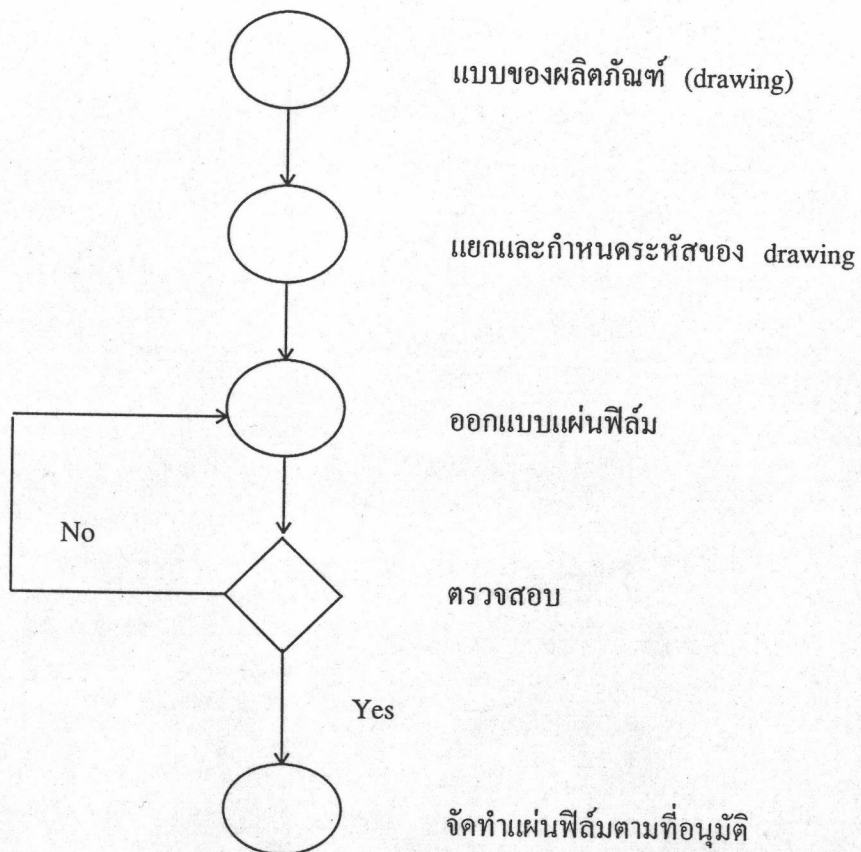
6. แบบพิมพ์เขียวที่เป็นต้นฉบับ จะต้องเก็บรักษาไว้ที่ศูนย์ควบคุมเอกสารของบริษัท เพื่อการควบคุม และการร้องขอสำหรับสำเนาจากผู้ที่จะนำไปใช้ต่อไป

7. การตรวจสอบแผ่นฟิล์มหลังจากผู้ส่งมอบได้จัดส่งแผ่นฟิล์มมาแล้ว จะดำเนินการโดย วิศวกรผู้ออกแบบแผ่นฟิล์ม เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องตามที่กำหนด โดยจะระบุผลการตรวจสอบลงในแบบฟอร์ม “การตรวจสอบแผ่นฟิล์ม”

## 5. บันทึกคุณภาพ

- แบบของผลิตภัณฑ์
- แบบของแผ่นฟิล์ม
- Etching film design requisition

### Etching Film Design Process Flow



รูปที่ 5.4 แผนภูมิเลื่อนไหลแสดงขั้นตอนการออกแบบแผ่นฟิล์ม

การออกแบบแม่พิมพ์ Tool Design	Initial Department	
	Release Date	Revision
	Document No.	Page of

### 1. วัตถุประสงค์ ( Purpose )

เพื่อให้การออกแบบแม่พิมพ์มีขั้นตอนที่เป็นเอกสารสามารถอ้างอิงและปรับปรุงได้ ซึ่งจะส่งผลให้ขั้นตอนการออกแบบมีความเหมาะสมถูกต้องทำให้คุณภาพของแม่พิมพ์เป็นไปตามที่ต้องการ สามารถตรวจสอบและปรับปรุงได้ ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องตรงกับความต้องการ

### 2. เอกสารอ้างอิง ( Reference Document )

เอกสารที่เกี่ยวข้องและมีความสัมพันธ์ กับขั้นตอนการออกแบบแม่พิมพ์ฉบับนี้ มีดังต่อไปนี้

- การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ
- การออกแบบและพัฒนาโครงการ

### 3. คำจำกัดความ ( Definition )

ข้อความที่ระบุอยู่ในเอกสารชุดนี้ ได้มีการอธิบายความหมายอย่างชัดเจน

### 4. วิธีการ ( Procedure )

1. การออกแบบแม่พิมพ์ที่จะใช้ในการผลิตจะต้องมีการดำเนินการร้องขอโดยใช้แบบฟอร์ม "Work Order" ซึ่งจะต้องแนบรายละเอียดของแบบผลิตภัณฑ์มาให้ครบ ทั้งแบบประกอบและชิ้นส่วนต่าง ๆ แบบฟอร์มจะต้องมีการอนุมัติจากหัวหน้าฝ่ายทุกครั้งก่อนที่จะนำมายังฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์

2. หลังจากได้รับ Work Order แล้วฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์จะทำการเปิดงานตามใบสั่ง (Job Order) พร้อมทั้งเก็บข้อมูลเข้าไปในคอมพิวเตอร์ โดยจะแบ่งงานเป็น 2 ลักษณะ คือ

Design ใหม่ จะใช้สัญลักษณ์ของหมายเลขเป็น Nxxxx

Modify หรือแก้ไข จะใช้สัญลักษณ์ของหมายเลขเป็น Rxxxx



3. วิศวกรฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์จะสร้างแผนงานการออกแบบ (Gantt chart) โดยจะกำหนดกิจกรรมของการออกแบบ ช่วงเวลา และผู้รับผิดชอบ เพื่อสามารถที่จะประเมินระยะเวลาที่ใช้ในการออกแบบและการสร้างแม่พิมพ์
4. การเขียนแบบแม่พิมพ์จะมีการคำนวณและกำหนดรายละเอียด ลงในแบบพิมพ์เขียว (drawing) เพื่อเป็นการแสดงแนวคิดในการออกแบบ (design concept) แล้วจัดส่งแบบให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องแสดงความคิดเห็น เพื่อนำมาแก้ไขหรือปรับปรุง
5. ผู้จัดการฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์จะต้องเซ็นต่อนุมัติในแบบเพื่อการเริ่มดำเนินการสร้างแม่พิมพ์ตามที่อนุมัติ ดังนั้นแบบที่ได้รับการอนุมัติแล้วจะมีการประทับช่องตาราง “Design Review and Approval” และมีรายเซ็นต์ของผู้เกี่ยวข้องตามที่ระบุ อย่างครบถ้วน
6. แบบของแม่พิมพ์ที่ได้รับการอนุมัติอย่างถูกต้องแล้ว จะจัดส่งให้ฝ่ายทำแม่พิมพ์ (Tool Manufacturing) ดำเนินการสร้างแม่พิมพ์โดยผู้จัดการฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์จะต้องเซ็นต์ในแบบแม่พิมพ์พร้อมกับประทับตรา “ Drawing Release”
7. การควบคุมแบบแม่พิมพ์ที่ได้รับการอนุมัติแล้วแบบ ต้นฉบับจะถูกเก็บไว้ที่ ศูนย์ควบคุมเอกสาร และจัดทำรายชื่อ รหัส ตลอดจนหมายเลขของแบบแม่พิมพ์ เพื่อใช้ในการค้นหาและอ้างอิง

#### 5. บันทึกคุณภาพ ( Quality Record )

- Work Order
- แบบแม่พิมพ์
- Design review and approval
- Gantt chart