



## สรุปผลและข้อเสนอแนะ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ เป็นการศึกษาเพื่อที่จะมุ่งเน้น การพัฒนาระบบการบริหารงานคุณภาพของโรงพยาบาลตัวอย่าง ให้ครอบคลุมตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 เพราะเป็นมาตรฐานคุณภาพที่กำหนดระบบคุณภาพตั้งแต่ขั้นตอน การออกแบบ การติดตั้งการผลิตและการบริการ นับได้ว่าเป็นการพัฒนาระบบคุณภาพในโรงพยาบาลตัวอย่างให้อยู่ในระดับที่สูงขึ้น เนื่องจากว่าในปัจจุบัน โรงพยาบาลตัวอย่างได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 แล้วจาก ( British Standard Institute ) ดังนั้นการบริหารงานคุณภาพจึงมีอยู่ในระดับหนึ่งซึ่งยังไม่ได้ครอบคลุมถึงกิจกรรมการควบคุมการออกแบบ (Design control)

จากการศึกษาถึงลักษณะการดำเนินงานของโรงพยาบาลตัวอย่าง พบร่วมกับลักษณะการบริหารงานเป็นแบบฟังก์ชัน มีโครงสร้างของการบริหารที่ซับซ้อน ลักษณะของการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ กำหนดให้อยู่ในความรับผิดชอบของส่วนควบคุมคุณภาพโดยตรง ขอบข่ายของงานจะอยู่ในระดับของการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตเป็นหลัก การควบคุมคุณภาพในขั้นตอนการออกแบบผลิตภัณฑ์ไม่ได้ถูกกำหนดขึ้นในระบบการบริหารงาน

จากลักษณะดังกล่าว อาจจะสรุปให้เห็นถึงระบบบริหารงานบางส่วนที่ยังไม่สมบูรณ์ ดังนี้

1. ขาดการวางแผนมาตรฐาน การควบคุมการออกแบบ ซึ่งถือว่าเป็นส่วนที่สำคัญในกระบวนการ การรักษาไว้ซึ่งคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทำให้การสร้างผลิตภัณฑ์ด้านแบบบางครั้งมีข้อผิดพลาด ไม่ตรงตามข้อกำหนดของลูกค้า
2. โครงสร้างองค์การ ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในส่วนของ การออกแบบและพัฒนา ไม่ชัดเจน โดยมีหน้าที่รับผิดชอบร่วมกับฝ่ายวิศวกรรมด้วย ซึ่งจะต้องรับผิดชอบกระบวนการผลิต ทั้งหมด
3. ไม่มีลักษณะของการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากยังไม่มีระบบการติดตามและตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับระบบ การออกแบบและพัฒนา ทำให้มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ภายหลังที่เสร็จสิ้นการออกแบบ นักจะประสบกับปัญหาในการที่จะตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ ในกรณีที่พบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เนื่องจากไม่มีการเก็บบันทึกคุณภาพในส่วนนี้

4. ขาดการวางแผน โครงงานสำหรับการออกแบบและพัฒนา ทำให้ขาดข้อมูลในส่วนของการประเมินระยะเวลาที่ใช้ทั้งหมด ค่าใช้จ่ายที่คาดการณ์ ตลอดจนทรัพยากรที่จะต้องใช้ในการดำเนินการออกแบบแต่ละ โครงการ

สำหรับในการศึกษารังนี้ ได้เสนอแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพ สำหรับโรงพยาบาล ตัวอย่าง ไว้ดังนี้

1. เสนอแนวทางปรับปรุง โครงสร้างองค์การสำหรับฝ่าย ออกแบบและพัฒนาให้เหมาะสมและมีประสิทธิผล ใน การรับผิดชอบ การออกแบบและพัฒนา เป็นหลัก โดยการจัดแยก ฝ่าย วิศวกรรมออกแบบ กำหนดให้ผู้อำนวยการฝ่ายวิศวกรรมมีหน้าที่รับผิดชอบในส่วนนี้ ยังผลให้ฝ่าย ออกแบบและพัฒนา สามารถที่จะมุ่งเน้นการใช้ทรัพยากรเพื่อออกแบบพัฒนาผลิตภัณฑ์ ได้อย่างมี ประสิทธิผลยิ่งขึ้น

2. จัดวางระบบมาตรฐาน การควบคุมการออกแบบภายในโรงพยาบาล โดยได้ดำเนิน การดังนี้

2.1 แก้ไขคู่มือคุณภาพโดยการเพิ่มเติม นโยบายบริหารงานคุณภาพให้ครอบคลุม ถึงข้อกำหนด การควบคุมการออกแบบ

2.2 จัดทำวิธีปฏิบัติงานคุณภาพที่เกี่ยวกับ การควบคุมการออกแบบ เพื่อรับรองกับ นโยบายด้านการบริหารงานคุณภาพ และสอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง ดังนั้นจึงได้ดำเนินการจัด ทำวิธีปฏิบัติงานคุณภาพเป็นเอกสารดังนี้

- การออกแบบและพัฒนาโครงการ
- การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ
- การศึกษาความเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์
- การทบทวนการออกแบบ

2.3 จัดทำคู่มือการทำงานที่เกี่ยวกับ การควบคุมการออกแบบ เพื่อดำเนินการตาม วิธี ปฏิบัติงานคุณภาพ ซึ่งคู่มือการทำงานที่แสดงรายละเอียดของขั้นตอนการทำงาน ได้จัดทำขึ้นมาดังนี้

- คู่มือการทำผลิตภัณฑ์ต้นแบบ
- คู่มือการออกแบบแผ่นฟิล์ม
- คู่มือการออกแบบแม่พิมพ์

2.4 จัดทำบันทึกคุณภาพ สำหรับกิจกรรม การออกแบบและพัฒนา ซึ่งบันทึกคุณ ภาพที่จัดทำจะเกี่ยวข้องกับ วิธีปฏิบัติงานคุณภาพ และคู่มือการทำงาน ประ喜悦ที่ได้รับจากการ จัดทำบันทึกคุณภาพ ทำให้ทราบถึงผลของการดำเนินการในขั้นตอนต่าง ๆ บันทึกคุณภาพสามารถ

ที่จะยังคงเหตุการณ์และผลของการปฏิบัติงาน ให้อย่างสมบูรณ์ นอกจากนี้ยังใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบระบบคุณภาพภายในด้วย บันทึกคุณภาพที่ได้จัดทำขึ้นได้แสดงไว้ในภาคผนวก ก

3. กำหนดขั้นตอนการดำเนินงาน การออกแบบและพัฒนา ให้เป็นแผนภูมิ เพื่อให้ง่ายต่อการเข้าใจในลำดับขั้นตอนต่าง ๆ ตั้งแต่ต้นจนถึงขั้นตอนสุดท้าย

**ผลที่คาดว่าจะได้รับจากการเพิ่มเติมระบบคุณภาพ อาจสรุปได้ดังนี้**

1. ทำให้ระบบบริหารคุณภาพของโรงงานตัวอย่าง พัฒนาเข้าสู่มาตรฐานคุณภาพ ISO 9001 ก่อให้เกิดความมั่นใจในระบบบริหารคุณภาพเพิ่มขึ้น สามารถควบคุมวิธีปฏิบัติงานด้านคุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่เริ่มต้นของการออกแบบ ซึ่งสอดคล้องกับเป้าหมายของบริษัทในการพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์

2. จากการจัดรูปแบบโครงการสร้างองค์การ ออกแบบและพัฒนา ทำให้สามารถจำกัดหน้าที่ ความรับผิดชอบในฝ่ายออกแบบและพัฒนาได้ชัดขึ้น สามารถที่จะมุ่งเน้นในการใช้ทรัพยากร ให้อย่างเต็มที่ และมีประสิทธิผล สร้างความมั่นใจต่อผู้บริหารองค์กร

3. การกำหนดระบบคุณภาพเพิ่มเติมในส่วนของ ระบบ การควบคุมการออกแบบ ทำให้ โรงงานตัวอย่าง ได้มีการพัฒนาระบบคุณภาพสูงขึ้นจากเดิม เมื่อกำหนดมาตรฐานการทำงานและ จัดทำเป็นระบบเอกสารแล้ว ทำให้สามารถที่จะสร้างโปรแกรม การตรวจสอบภายใน ซึ่งถือว่าเป็น ส่วนสำคัญที่จะประเมิน มาตรฐานการทำงานที่กำหนดว่ามีการนำไปปฏิบัติงานจริงมากน้อยเพียง ใด และจะเป็นส่วนที่จะผลักดันให้เกิด การปรับปรุงเปลี่ยนแปลง แก้ไข ระบบการทำงานอย่างต่อเนื่อง

4. ระบบบันทึกคุณภาพที่กำหนดขึ้น สำหรับแต่ละกิจกรรมคุณภาพของการออกแบบและ พัฒนา จะช่วยให้ทราบถึงสถานะของการดำเนินงานด้านคุณภาพ ความผิดปกติ และสามารถตรวจสอบหาสาเหตุ ของความผิดปกติที่เกิดขึ้น และทำการแก้ไขได้อย่างถูกต้อง ก่อนที่จะสร้างเป็นผลิตภัณฑ์

5. การนำบริษัทเข้าจดทะเบียนเพื่อขอรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001 ทำให้ ลูกค้าเกิดความเชื่อมั่น ต่อระบบบริหารคุณภาพของบริษัท ซึ่งจะส่งผลให้เกิดความเชื่อมั่น ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพิ่มขึ้นทำให้บริษัทสามารถที่จะแข่งขันกับคู่แข่งได้

## ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับระบบที่นำเสนอ

ระบบการบริหารคุณภาพที่ได้จัดทำเพิ่มเติม ในส่วนของระบบ การควบคุมการออกแบบนี้ เป็นรูปแบบที่ได้ศึกษาจากวิธีการปฏิบัติงาน ที่เกิดขึ้นในโรงงานตัวอย่างพร้อมทั้งได้นำเอาข้อกำหนดของมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001 มาประยุกต์ และพัฒนาให้เข้ากับวิธีการปฏิบัติงานจริง เพื่อให้ระบบการบริหารงานมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง จึงมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมดังนี้

1. การสร้างระบบตรวจสอบคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit) เป็นสิ่งจำเป็นในการพัฒนาปรับปรุง ระบบการบริหารงานที่กำหนดขึ้น ให้มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น หน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบคุณภาพภายใน จะต้องมีการจัดทำโปรแกรมการตรวจสอบที่ครอบคลุมถึง การควบคุมการออกแบบ (Design Control) ซึ่งในที่นี้ได้เสนอระบบ “การตรวจสอบคุณภาพภายใน” (Internal Quality Audit) เพื่อเป็นแนวทางสำหรับดำเนินการ ดังแสดงรายละเอียดใน ภาคผนวก ฯ
2. การพัฒนาการออกแบบ ควรมีการทบทวนและประเมินผลอย่างเป็นทางการและทำเป็นระบบเอกสาร ดังนั้นจึงขอเสนอแนะรายการตรวจสอบของปัจจัยที่กำหนดในส่วนของ การควบคุมการออกแบบ เพื่อช่วยเหลือในการ ตรวจสอบคุณภาพภายใน ดังต่อไปนี้

### รายการตรวจสอบปัจจัยข้อกำหนด การควบคุมการออกแบบ

1. บริษัทมีวิธีการสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งรวมการควบคุมและการทวนสอบข้อกำหนด ทั้งภายในระบบและที่เกี่ยวเนื่องกับลูกค้าหรือไม่?
2. มีการจัดตั้งองค์กร ออกแบบและพัฒนา ที่มีหน้าที่รับผิดชอบเฉพาะ หรือไม่?
3. มีผังการเคลื่อนไหวที่แสดงถึงกระบวนการออกแบบและพัฒนา และการเชื่อมโยงของการติดต่อสื่อสารในส่วนของผู้เกี่ยวข้องหรือไม่?
4. มีการรวบรวมการทำเอกสาร การทบทวนความเพียงพอ และเก็บบันทึกปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบเพื่อแก้ไขข้อผิดพลาดหรือไม่?
5. ผลลัพธ์จากการออกแบบมีการประกันว่าเป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมด มีการอธิบายเกณฑ์การยอมรับ ข้อกำหนด และชี้ถึงลักษณะวิกฤติหรือไม่?

7. การเปลี่ยนแปลงของการออกแบบได้ส่งผ่านไปตามกระบวนการทบทวนของระบบเอกสารและปฏิบัติการหรือไม่?
8. วิธีการในการพัฒนาการออกแบบได้จัดทำเป็นเอกสารหรือไม่?
9. วิธีการในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบได้จัดทำเป็นเอกสารหรือไม่?
10. มีการกำหนดและมอบหมายให้บุคคลที่มีความรู้และมีทรัพยากรเพียงพอสำหรับแต่ละขั้นของกระบวนการพัฒนาการออกแบบหรือไม่?
11. มีเอกสารที่เขียนไว้ชัดเจนเกี่ยวกับเกณฑ์ในการยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์หรือไม่?
12. มีเอกสารที่แสดงถึงการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจในผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบว่าถูกต้องตามความต้องการของลูกค้าหรือไม่?

3 การจัดทำโปรแกรมการตรวจสอบคุณภาพภายใน ( Quality Internal Audit Program ) เพื่อที่จะกำหนด เอกสาร ที่จะตรวจในช่วงเวลาต่างๆ ให้ครอบคลุมทุกส่วนของกิจกรรมที่ได้ทำการออกแบบเพิ่มเติมไว้ ดังได้แสดงตัวอย่างไว้ในภาคผนวก ข รูปที่ 2x , 3x , 4x ลักษณะของการตรวจสอบภายในนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะประเมิน การปฏิบัติงานตามระบบที่ได้กำหนดไว้ว่ามีข้อผิดพลาดในส่วนใดบ้าง เพื่อที่จะนำมาแก้ไขปรับปรุงให้ดีขึ้น พร้อมกันนี้ได้กำหนดแบบฟอร์มที่ใช้ในการบันทึกผลการตรวจสอบคุณภาพภายใน ดังแสดงในภาคผนวก ข รูปที่ 5 ข และ 6 ข เพื่อเป็นประโยชน์ในการใช้บันทึกผลการตรวจสอบ และรายละเอียดของการแก้ไขข้อผิดพลาด ต่อไป