

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

## **การทบทวนการออกแบบ Design Review ISO9001**

การทบทวนการออกแบบ เป็นข้อกำหนดข้อหนึ่งของ มาตรฐาน ISO 9001 ที่เข้าใจยากส์..... เพราะทั้ง  
ปรึกษาและผู้ตรวจประเมินมีไม่มากนักที่มีประสบการณ์ตรงในงานออกแบบ และการนำการทบทวนการ  
ออกแบบ ไปปฏิบัติกับองค์กรในประเทศไทยไม่มากนัก .....

ข้อกำหนด ISO 9001 ข้อ 7.3.4

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา ( Designs and development review)

องค์กรต้อง ทบทวนการออกแบบและการพัฒนา อย่างเป็นระบบ ณ ขั้นตอนที่เหมาะสม ตามแผนที่ได้  
กำหนดไว้

- a) เพื่อที่จะประเมินผลการออกแบบและการพัฒนา ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
- b) ระบุปัญหาและเสนอแนวทางแก้ไขที่จำเป็น

บุคคลผู้เข้าร่วมทบทวนการออกแบบ ต้องประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการ  
ออกแบบและ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่กำลังทบทวนอยู่นี้ บันทึกผลของการทบทวนและ การดำเนินงานที่  
จำเป็น ต้องมีการเก็บรักษา (ดูข้อ 4.2.4)

จะเห็นว่า ISO ใช้คำว่า " บุคคลผู้เข้าร่วมทบทวนการออกแบบ ต้องประกอบด้วยตัวแทนจาก  
หน่วยงาน" ดังนั้นข้อกำหนดข้อนี้เป็นเรื่องของการสื่อสารในที่งานที่เกี่ยวข้องของงานออกแบบครับ ไม่ว่าจะ  
ท่านจะสื่อสารกับแบบเห็นหน้า หรือ ไม่เห็นหน้าก็ตาม

ทำไม

การพัฒนาผลิตภัณฑ์แบบเดิมๆ จะมอบหมายให้ฝ่ายต่างในองค์กร เช่นฝ่ายวิจัยเพื่อทำงานวิจัยตัวผลิตภัณฑ์  
ฝ่ายวิศวกรรมทำหน้าที่วิเคราะห์ลักษณะและคุณสมบัติทางวิศวกรรมต่างๆ ฝ่ายวิศวกรรมการผลิตจะพิจารณา  
ว่าจะผลิตได้หรือไม่อย่างไร ต้นทุนการผลิตมีค่าเท่าไร ข้อดี กำหนดความรับผิดชอบอย่างชัดเจน

แต่มีข้อเสียคือการขาดการประสานงาน ระหว่างหน่วยงาน ขาดการวางแผนล่วงหน้า ทำให้ไม่สามารถใช้  
วิธีการผลิตที่ดีที่สุดต่อองค์กร อาจต้องลงทุนเพิ่มเติมโดยไม่จำเป็น อาจต้องมีการแก้แบบผลิตภัณฑ์แบบไม่  
น่าจะต้องแก้ อาจทำให้เสียเวลาและค่าใช้จ่าย เพราะแต่ละคนมีงานของตน เมื่อทำหน้าที่ตัวเองจบก็จบ  
(หรือคุณไม่เป็น !) ไม่ปรึกษากัน ทำให้กว่าจะพบข้อผิดพลาดมักพบในตอนท้ายๆ พบเมื่อสายไป เมื่อพบ  
แล้วมักมีผลกระทบกระบวนการอื่นๆ และต้องรื้อใหม่แต่ต้น

การทำกรทบทวนการออกแบบนี้อาจเป็นที่งาน โดยให้มีตัวแทนจาก ตลาด ผลิต จัดซื้อ ประกันคุณภาพ  
บริการลูกค้า ผู้หาวัตถุดิบ ซัพพลายเออร์ มาร่วมทำงานเป็นทีม การทำกรทบทวนการออกแบบเป็นระบบ



## ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

เปิด ให้ทุกคนแสดงความคิดเห็นได้เต็มที่ แต่ หวังทีมจะช่วยให้กระบวนการพัฒนาสินค้าให้สำเร็จรวดเร็วที่สุด โดยการทำไปพร้อมๆกัน เพื่อลดการสูญเสียทางด้านเวลาและปรับแก้แบบโดยไม่จำเป็น

ทำ Design Review แล้วได้อะไร

พนักงานจะเข้าใจกันดี ไม่ดีกัน ไม่โทษกัน มีการปรับปรุงด้านต้นทุน มีการทำเครื่องมือใหม่ๆ วัสดุประกอบ วัสดุ ผิดสำเร็จ เปลี่ยนแปลงภายหลังลดลงลดเวลาในการออกแบบพัฒนาผลิตภัณฑ์พนักงานในแต่ละส่วนงานจะช่วยกันคิดหา วิธีการผลิต กระบวนการผลิต ที่ดี หรือมีส่วนในการลดต้นทุนการผลิตมีการกำหนดนโยบายซ่อมบำรุงและการจัดเก็บอะไหล่ ตั้งแต่ต้นของการออกแบบมีการวิเคราะห์ของเสีย มีการข้อมูลย้อนกลับ ทำให้เกิดการศึกษ เรียนรู้ว่าพนักงานในองค์กรเรา ใครมีกัน ใครดีแต่พูด ใครใจถึง ใครมีไม่มี ข้อมูลใครชอบมั่วข้อมูล เพราะในรูปโครงการออกแบบแบบนี้ มีผลให้เห็นแน่ๆ ว่าเราการบริหารโครงการ ออกแบบได้ดีหรือไม่ดีอย่างไร มีการคาดการณ์ปัญหาได้มากน้อยเพียงใด ได้เห็นแน่ๆ ว่าพนักงานเราเป็นอย่างไร เพราะเขาต้องรับผิดชอบ เขามีส่วนร่วม เมื่อมีปัญหาในขั้นต่อไปแปลว่าคนในทีมยังคาดการณ์ปัญหาไม่ดีพอ ยังวางแผนไม่ดีพอ

อะไรคือคำนิยามของคำว่า Review ตามมาตรฐาน ISO9001

มาตรฐาน ISO9000 , para 3.8.7 อธิบายว่า " activity undertaken to determine the suitability, adequacy and effectiveness (3.2.14) of the subject matter to achieve established objectives "

ในที่ต่างๆของมาตรฐานใช้คำว่า review อยู่หลายที่

จากคำนิยามสรุปได้ว่า Review คือกิจกรรมที่ใช้ในการพิจารณา ความเพียงพอ เหมาะสม และ ประสิทธิภาพ ดังนั้นกล่าวได้ว่า การทำการทบทวนการออกแบบ (Design Review) คือ การพิจารณา ความเพียงพอ เหมาะสม ความมีประสิทธิภาพ ในแต่ละขั้นตอน หรือในแต่ละกิจกรรมของการออกแบบต่างๆ ไม่เกี่ยวกับการประชุมหรือไม่ประชุม ไม่เกี่ยวกับวิธีการสื่อสาร ไม่มีกำหนดวิธีการในการ review

ตัวอย่างข้อมูลที่ต้องทบทวน แลกเปลี่ยน พูดคุยระหว่าง ฝ่ายออกแบบ VS ฝ่ายตลาด

ข้อมูลการศึกษาผลิตภัณฑ์คู่แข่ง ผลการค้นหาและระบุความต้องการลูกค้า แนวโน้มตลาด ผลการวิเคราะห์คู่แข่ง ลักษณะตลาด ศักยภาพของตลาด ส่วนแบ่งตลาด ข้อมูลการขาย ราคา ต้นทุน ข้อจำกัดทางด้านตลาด ข้อจำกัดด้านเทคโนโลยี ข้อจำกัดด้านเวลาในการส่งผลิตภัณฑ์สู่ท้องตลาดข้อมูลเหล่านี้ อาจมาจากการวิจัย ออกแบบฟอร์มเก็บข้อมูล ทำการทดสอบ วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์คู่แข่ง ใช้ที่ปรึกษาตลาดภายนอก ก็ได้ ซึ่งแล้วแต่ขนาดขององค์กร ขนาดศักยภาพตลาด

ตัวอย่างข้อมูลที่ต้องทบทวนแลกเปลี่ยน พูดคุย ระหว่าง ฝ่ายออกแบบ VS ฝ่ายผลิต

## ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ประเด็นหลักคือ การระดมสมอง อภิปรายว่าจะสามารถผลิตได้ตามเป้าหมายที่วางไว้หรือไม่อภิปรายขีดจำกัดด้านการผลิต ความยากง่ายในการผลิต ประสิทธิภาพการผลิต ต้องใช้เครื่องจักรใหม่ๆในการผลิต หรือใช้ที่มีอยู่ ปริมาณในการผลิตที่เหมาะสม ความจำเป็นของการใช้แม่พิมพ์ ค่าแรงค่าวัสดุของการผลิต ข้อดีข้อเสียของการเลือกใช้วัสดุในมุมมองการผลิต ข้อจำกัดด้าน ความแม่นยำและผิวสำเร็จ ค่าที่เหมาะสมของการกำหนดค่าพิถีพิถันความเผื่อ (ซึ่งส่งผลต่อต้นทุนและเวลาในการผลิตอย่างยิ่ง)

อะไรเป็นข้อมูลที่ต้องแลกเปลี่ยนอื่นๆ

เช่น ข้อจำกัดในเรื่องการประกอบ ข้อจำกัดด้าน การบรรจุหีบห่อและการขนส่ง ข้อจำกัดในแง่จัดซื้อจัดหาผู้ผลิตชิ้นส่วน วัตถุดิบที่มีในสต็อก ปริมาณที่ทำได้ ต้นทุนในการสั่งวัตถุดิบ ชิ้นส่วน ซึ่งต้องมาจากบุคคลหลายหลาย

### ข้อควรคิด

การทำการทบทวนการออกแบบ เป็นการทบทวนอย่างเป็นทางการ ใน แต่ละขั้นตอนการเตรียมการและผลที่ได้ในแต่ละขั้นตอนในการออกแบบ เพื่อระบุปัญหาที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางป้องกัน ท่านต้องกำหนดขั้นตอนที่ต้องทบทวนการทำการทบทวนการออกแบบ สามารถใช้ทดแทนขั้นตอนอื่นๆ ในกระบวนการออกแบบได้เช่นกัน (เช่นการ Verification หรือ validation) ในการออกแบบแบบง่ายๆ การทำการทบทวนการออกแบบครั้งเดียวอาจเพียงพอ แต่สำหรับการออกแบบที่ซับซ้อนหรือโครงการการออกแบบขนาดใหญ่ อาจต้องทำการทบทวนหลายสิบ หลายร้อยครั้ง(เวอร์ไปนิต) บันทึกการทบทวน ต้องมีการจัดเก็บ ในกรณีที่มีบุคคลที่เกี่ยวข้อง บันทึกการทบทวนต้องมีการจัดทำอย่างชัดเจน รวมถึงมีการติดตามผล ในประเด็นที่พบปัญหา ในส่วนการออกแบบง่ายๆ อาจเพียงแค่ลงบันทึกในแผนออกแบบว่าได้มีการทบทวนและลงรายนามวันที่ ..การทำ Design Review ไม่ใช่การตรวจสอบที่แบบงาน ไม่ใช่การตรวจสอบที่รายการคำนวณ แต่อย่างไร การทำ Design Review เป็นการใช้ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์จากบุคคลากรจากหน่วยงานต่างๆเพื่อทำการเปิดเผยข้อบกพร่องและความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น ตลอดกระบวนการออกแบบและพัฒนาการทำ Design Review จะมีประโยชน์อย่างมาก ในกรณีที่ท่านต้องการทำการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในด้าน การลดต้นทุน ปรับปรุงสมรรถนะผลิตภัณฑ์ การทำให้ชิ้นส่วนเป็นมาตรฐาน การลดผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม เพิ่มความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ข้อมูลสำหรับการทบทวนควรมีแจกจ่ายและตรวจทานโดยทีมงานออกแบบล่วงหน้า การ ทำการทบทวนการออกแบบ (Design Review) ไม่ใช่การประชุม แต่ไม่ว่าอย่างไรเรามักใช้การประชุมในการตัดสินใจทบทวนการออกแบบ (Design Review) รวมถึงการชี้แจงตอบคำถามให้กับสมาชิก ข้อมูลนำเข้าในการทบทวนการออกแบบต้องได้รับการทบทวนโดยทีมงานเพื่อให้สามารถ พิจารณาว่าแนวทาง ทางเลือกในการออกแบบนั้นเหมาะสมและคุ้มค่าต้นทุน ในแต่ละขั้นตอนการออกแบบ

การทำการทบทวนการออกแบบ (Design Review) จะทำได้ต่อเมื่อมีข้อมูลหรือมีประเด็นให้ทบทวน นั้น

## ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

หมายความว่าในแต่ละขั้นตอนการออกแบบมีวัตถุประสงค์เฉพาะเราจึงทำการทบทวนว่า ในแต่ละขั้นตอนการออกแบบนั้นบรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนดหรือไม่ โดยการทำการทบทวนการออกแบบ (Design Review) ผลของการออกแบบไม่ว่า เป็น โมเดล ข้อมูล แนวคิด รายการคำนวณ แบบงาน สามารถทำการทบทวนได้ทั้งสิ้น

การทำการทบทวนการออกแบบ ไม่ใช่การทบทวนเอกสาร แต่เป็นการตรวจทาน ให้ความเห็นโดยมุมมองที่แตกต่าง ว่า วิธีการแนวทางผลสรุปการออกแบบในแต่ละขั้นตอน แต่ละประเด็น นั้นเพียงพอ เหมาะสม ดีเพียงพอหรือไม่ การทำการทบทวนการออกแบบจะสามารถทำให้พบข้อบกพร่องจากการออกแบบก่อนที่จะสร้างความเสียหายในภายหลังได้

เรามักใช้การทบทวนการออกแบบ ในการสรุปปล่อยผ่านในแต่ละขั้นตอนการออกแบบ เพื่อก้าวเข้าสู่ขั้นต่อไป เพราะว่าหากใช้แต่เพียงความคิดเห็นของผู้ออกแบบ อาจมีหลายๆสิ่งที่ยังมองข้ามไป มีอคติ หรือเข้าข้างตนเอง หรือเอาตนเองเป็นหลักในการออกแบบซึ่งอาจก่อให้เกิดความผิดพลาดได้ เพราะโดยมากแล้วผู้ออกแบบมักมีใจเจ้าของผู้ลงทุน ผู้จัดการผลิตภัณฑ์

ทีมงานในการทบทวน ควรมีความสามารถที่เหนือกว่า หรือกว้างขวางกว่าคนที่ทำงานในขั้นตอนการออกแบบนั้นๆ การทำการทบทวนให้ได้ผลควรให้ผู้อื่นทำการตรวจทานหรือให้ความเห็น หากองค์กรท่านมีขนาดเล็กหรือเป็นการออกแบบง่ายๆ การให้หัวหน้าของพนักงานออกแบบผู้หนึ่งเป็นผู้ทบทวนอาจเพียงพอผู้ที่ควรมีส่วนร่วมในการทบทวน คือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับผลการทบทวนนั้นๆ และต้องทำให้มั่นใจว่าทีมงานที่ทำการทบทวนในแต่ละขั้นตอนนั้นมีประสบการณ์ ความสามารถที่เพียงพอ ในการให้ความคิด ข้อเสนอแนะที่มีประโยชน์ ให้คำเตือนสำหรับปัญหาที่มีนัยยะที่อาจเกิดขึ้น จำนวนคนเข้าร่วม ทบทวนไม่ใช่ประเด็นและควรมีให้น้อยที่สุด ไม่มีความจำเป็นแต่อย่างใดในการเกณฑ์บุคคล ที่ไม่สามารถให้ความเห็นที่มีประโยชน์ในการเข้าร่วมทบทวนนี้ ซึ่งหมายความว่าในแต่ละขั้นตอนของการทบทวนการออกแบบทีมงานที่เหมาะสมในการทบทวนแต่ละครั้งอาจมีความแตกต่างกัน เช่น ในขั้นตอนการสรุป concept การออกแบบ อาจจำเป็นต้องมีตัวแทนจากฝ่ายการตลาด แต่ในการทบทวนในขั้นก่อนผลิต Mass Production ไม่มีความจำเป็นที่ฝ่ายการตลาดต้องเข้าร่วมแต่อย่างไรเป็นต้น

หากเป็นโครงการออกแบบที่ค่อนข้างใหญ่ อาจทำให้ต้องมีทีมงานหลายคน ประสานในที่ประชุมจะต้องมีอำนาจ และหน้าที่ในการสรุปตัดสินใจว่าโครงการออกแบบให้ผ่านขั้นตอนในแต่ละขั้นตอนได้หรือไม่อย่างไร

บันทึกการทบทวนการออกแบบ ไม่เหมือนบันทึกการประชุม เพราะหลักฐานทั้ง หมุดต้องมีการสรุปรวบรวมไว้ ผลการประเมินวิเคราะห์ ปัญหาที่ระบุ รวมถึงการพิจารณากิจกรรมที่ต้องกระทำต้องมีการสรุปไว้ จะเห็นได้ว่าเหมือนรายงานชนิดหนึ่งมากกว่าบันทึกการประชุม บันทึกการทบทวนการออกแบบนี้ต้องมีการนำไปใช้ในขั้นตอนการออกแบบถัดไป เปรียบเทียบ สรุป และไว้ใช้ในการศึกษาปัญหาในอนาคต การจัดเตรียม จัดทำเอกสารบันทึกนี้มีประโยชน์อย่างมากต่อองค์กร ในเนื้อหาของบันทึกการทบทวนการออกแบบควร

## ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ประกอบด้วย เกณฑ์ที่ใช้ในการทบทวน รายการเอกสารการออกแบบที่ได้มีการทบทวน รวมถึงรวบรวมหลักฐานที่แสดงว่าการออกแบบในขั้นตอนนั้นๆสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ การตัดสินใจที่จะผ่านไปยังขั้นตอนการออกแบบถัดไปหรือไม่ อย่างไร บันทึกว่ากิจกรรมการแก้ไขได้ที่ได้กระทำหรือยังไม่ได้กระทำ ผลสรุป ข้อเสนอแนะหลังการแก้ไข รายชื่อผู้ทำการทบทวนการออกแบบและหน้าที่

เราทำการทบทวนเมื่อไหร่บ้าง

เรามักทำการ Design Review ก่อน และ หลัง ขั้นตอนการออกแบบที่ท่านได้ทำการระบุในช่วง Design planning ( 7.3.1) ขั้นตอน/ กิจกรรมดังกล่าวมักมีชื่อต่างๆว่า

ขั้นตอนศึกษาความเป็นไปได้ (Feasibility Stage) และ ขั้นตอนสรุปแนวคิด (Conceptual Design Stage)

- New Product Review เพื่อทำการทบทวน ผลการศึกษาผลิตภัณฑ์คู่แข่ง ผลการค้นหา และระบุความต้องการลูกค้า แนวโน้มตลาด การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์คู่แข่ง ลักษณะตลาด ศักยภาพของตลาด ส่วนแบ่งตลาด ข้อมูลการขาย ราคา ต้นทุนเป็นต้น ข้อจำกัดทางด้านตลาด ข้อจำกัดด้านเวลาในการส่งผลิตภัณฑ์สู่ท้องตลาด เพื่อกำหนดกลยุทธ์พื้นฐานของผลิตภัณฑ์
- Product Planning Review เป็นการกำหนดกรอบก่อนการทำ Prototype และ Basic Design
- Prototype design review (Basic Design) เป็นการทบทวนสรุปผล ของการออกแบบต้นแบบ prototype และ basic design และทำการประเมินความเสี่ยงก่อนการทำ Detail design

ขั้นตอนการออกแบบในรายละเอียด ( Detail Design Stage )

Prototype design review (Details Design) เป็นการทบทวน สรุปผลและประเด็นต่างๆที่เกี่ยวข้องกับ detail design Design review before shift to production การทบทวนผลการทดสอบต้นแบบ prototype Product design review

ขั้นตอนการพัฒนาการผลิต (Development Stage)

Overall production preparation plan review เพื่อทำการทบทวนประเมินประเด็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจว่าจะผลิตชิ้นส่วนไหน ชิ้นส่วนใดจะ outsource, manufacturing process plan / inspection plan, equipment plan, purchasing Plan, อภิปรายการเตรียมเครื่องมือและบรรจุภัณฑ์, อภิปรายการติดตั้ง คู่มือการซ่อม การประมาณต้นทุน. มาตรฐานเวลา Trial Production Planning Review Mass production Planning Review