

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ผลการออกแบบและการพัฒนา / ISO9001

ทำอะไรย่อมต้องหวังผล เราลงทุนลงแรงมากมายก็เพื่อให้ได้ผลการออกแบบ ดังนั้น

มาตรฐาน ISO 9001 มีข้อกำหนดในเรื่อง Design Output อย่างไร

7.3.3 ผลการออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)

ผลการออกแบบและการพัฒนาต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการเทียบกับข้อมูลการออกแบบและการพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

ผลจากการออกแบบและการพัฒนาต้อง

- สอดคล้องกับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบและการพัฒนา
- ให้ข้อมูลที่เหมาะสม (appropriate information) ในการ จัดซื้อ ผลิต และ บริการ
- ระบุ หรือ อ้างอิงถึง หลักเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
- ระบุลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นในการใช้งานอย่างถูกต้อง และ ปลอดภัย

หมายเหตุ ข้อมูลสำหรับการผลิตและการให้บริการอาจรวมถึงรายละเอียดของการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ ประเด็นที่น่าสนใจ

เนื่องจากในแต่ละอุตสาหกรรมมีความหลากหลาย (สุดๆ) จึงทำให้ผลลัพธ์การออกแบบ มีหลากหลายรูปแบบ เช่น

- หมายถึง แบบงาน Drawing รายการคำนวณ : สำหรับการออกแบบทางวิศวกรรม;
- หมายถึง ภาพเสกั๊ด รวมถึงสเป็ควัสดุที่ต้องใช้ : สำหรับ องค์กรที่รับออกแบบแพคเกจ;
- หมายถึง ภาพร่าง ภาพต้นฉบับสำหรับ : บริษัทรับทำ Graphics Design
- หมายถึง สูตรการผลิต รวมถึงกรรมวิธีการผลิต ขั้นตอนการผลิต : สำหรับอุตสาหกรรมอาหาร
- หมายถึง แผนการตลาด : สำหรับ องค์กรที่รับทำการตลาด/โฆษณา

Design Output จริงๆแล้วเราน่าจะเรียกว่า Product Specification/ requirement, (หากลูกค้าเป็นผู้กำหนด Product Spec/requirement ให้เราแปลว่าเราไม่มีออกแบบ) Product Spec/requirement นี้ ควรมีรายละเอียดข้อกำหนด สำหรับการผลิต การประกอบ และ การติดตั้ง ที่ซึ่งพร้อมกำหนดค่าพิกัดความเผื่อเกณฑ์ในการยอมรับสำหรับการตรวจสอบและทดสอบ อย่างเพียงพอ ไม่ว่า Design Output การออกแบบจะอยู่ในรูปแบบ CAD Drawing, แบบงานวิศวกรรม, แผนผังวงจร, สเป็คการตรวจสอบ ทดสอบ, ในการ

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ออกแบบผลิตภัณฑ์ ครั้งหนึ่งๆมักต้องมีเอกสารการออกแบบที่เกี่ยวข้องหลายอย่าง ใน บางครั้งเราต้องมีการทำการออกแบบ เอกสารสำหรับลูกค้า เช่น การซ่อมบำรุงและข้อแนะนำในการใช้งานสำหรับลูกค้า เช่น รายละเอียดผลิตภัณฑ์, คู่มือ, Operation manual, User Guides เอกสารประเภทนี้ ไม่เหมือนข้อมูลหรือมาตรฐานเพื่อใช้ในการผลิต แต่เป็นเอกสารที่จัดพิมพ์เพื่อส่งมอบพร้อมผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้า การออกแบบเอกสารประเภทนี้หากทำไม่ดีจะมีผลกระทบต่อลูกค้าได้ จึงต้องมีการทวนสอบอย่างเหมาะสม ในเรื่องผลลัพธ์การออกแบบ จะละเอียดมากขึ้นอยู่กับ ผู้ที่ต้องนำผลการออกแบบนั้นไปใช้ ในบางกรณีผลลัพธ์การออกแบบ อาจเป็นผลิตภัณฑ์ขององค์กรนั้นๆเอง เช่น องค์กรที่รับออกแบบแม่พิมพ์ หรือ Design House ต่างๆ ตัวอย่างผลลัพธ์จากกิจกรรมการออกแบบและการพัฒนาที่เราคุ้นเคย ประกอบด้วย :

- ข้อมูลเปรียบเทียบระหว่างปัจจัยป้อนเข้ากระบวนการและผลลัพธ์ของกระบวนการ
- เกณฑ์กำหนดผลิตภัณฑ์ รวมถึงเกณฑ์การยอมรับ
- เกณฑ์กำหนดของกระบวนการ
- เกณฑ์กำหนดของวัสดุ
- เกณฑ์กำหนดการตรวจสอบ
- ข้อกำหนดด้านการจัดซื้อ และ
- รายงานผลตรวจสอบคุณสมบัติ

การออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design) แตกต่างจากการออกแบบกระบวนการ (Design Process) อย่างไร

การออกแบบกระบวนการคือการใช้ข้อกำหนดข้อ 7.1 สิ่งที่เราต้องการผลลัพธ์จากการออกแบบกระบวนการ คือ มาตรฐานการผลิตต่างๆเช่น ค่าyield, productivity, setup time, shutdown time การตรวจสอบการวัดที่จำเป็น มาตรฐานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย การซ่อมบำรุงเครื่องจักร อุปกรณ์ที่จำเป็นไม่ว่า รายวัน รายเดือน ซึ่งชื่อเอกสารที่เรารู้จักกันเช่น process flow chart, process layout, process FMEA, control plan, work instruction, process approval criteria

How to Audit : Engineering Drawing

เรามักใช้แบบงานในการถ่ายทอด ข้อกำหนดทางด้านวิศวกรรม สู่สายการผลิต รวมถึงซัพพลายเออร์ ปัญหาของแบบงานวิศวกรรมนี้ส่วนมากคือมีการถ่ายทอดที่ไม่เหมาะสมต่อผู้ใช้งาน แบบงานสามารถเกิดความผิดพลาดรวมถึงไม่สมบูรณ์ได้ ไม่ว่าจะเกิดจากวิศวกรหรือพนักงานเขียนแบบ เพื่อให้มั่นใจว่าแบบงานใช้ในการสื่อสารข้อกำหนดที่จำเป็นทั้งหมด รวมถึงสามารถเข้าใจได้ ให้ทำการ

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

1. สุ่มแบบงานที่เลือกมา และ สังเกต ว่า รายการ รายชื่อ ดู ระบุครบถ้วน สมบูรณ์, คำพิถัดความเผื่อมีการ กำหนดครบถ้วน, สามารถอ่านออกได้ชัดเจน, หมายเหตุ ที่ระบุในแบบงานสามารถเข้าใจได้
2. สัมภาษณ์วิศวกรเพื่อพิจารณา ว่าวิธีในการจัดเตรียมและการควบคุมสถานะของแบบงานหรือไม่
3. ทำการตรวจสอบว่าแบบงานวิศวกรรม ได้รับการทบทวนและอนุมัติ
4. ประเมินระบบการควบคุมแบบงานวิศวกรรม

Audit : Engineering Specification

หน้าที่ที่ส่วนงานการตลาดได้มีการ ระบุกำหนด ข้อกำหนดลูกค้า (customer requirement) ทางส่วนงาน วิศวกรรมจะมีหน้าที่ในการกำหนด technical specification (product specification) และ แบบงาน ดังนั้น technical specification (สเป็คของผลิตภัณฑ์) จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในการถ่ายทอดข้อกำหนดลูกค้า เข้าสู่สายการผลิตรวมถึง ไซฟฟลายเออร์

technical specification / สเป็คผลิตภัณฑ์ตามที่กล่าวมานี้ มักมีการระบุใน แบบงานทางวิศวกรรม รายชื่อ วัสดุ มาตรฐานด้านคุณภาพและพิถัดความเผื่อ

technical specification / สเป็คผลิตภัณฑ์นี้ต้องมีอยู่และผู้ที่เกี่ยวข้องต้องสามารถทำความเข้าใจได้ โดยง่าย ซึ่งต้องเหมาะสมกับความสามารถของผู้ที่ต้องอ่านสเป็คผลิตภัณฑ์นี้ ซึ่งจะทำให้องค์กรสามารถ กระทำการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ได้ customer requirement

ในการตรวจประเมิน Check ว่า สเป็ค มีความสมบูรณ์ ทันสมัย ชัดเจน และสะท้อนถึงข้อกำหนดลูกค้า ระเบียบปฏิบัตินี้ควรมีการระบุว่า การกำหนดเอกสารด้านวิศวกรรมนี้ได้อย่างไร การจัดทำรันหมายเลข รูปแบบ การทำให้ทันสมัย การแจกจ่าย

การตรวจประเมินต้องทำการสุ่มแฟ้มงานออกแบบ

1. สังเกตว่าสเป็คผลิตภัณฑ์ได้รับการแจกจ่าย และอัปเดต ตามที่ระบุในระเบียบปฏิบัติ
2. สัมภาษณ์วิศวกร และผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำสเป็ค ว่าใช้วิธีการใด รวมถึงทำการสัมภาษณ์ผู้ใช้สเป็ค เพื่อพิจารณาว่ามีความเข้าใจในสเป็ค ผลิตภัณฑ์อย่างไร
3. วิเคราะห์ความสมบูรณ์ของข้อกำหนดทางวิศวกรรม ว่าเหมาะสมต่อผู้ที่ต้องใช้ข้อกำหนดวิศวกรรมนี้อย่างไร และลูกค้าอย่างไร
4. ตรวจสอบว่า กระบวนการ วัสดุ คำพิถัดความเผื่อ คำตามที่ระบุในข้อกำหนดทางวิศวกรรม ถูกต้อง
5. ประเมินการควบคุมข้อกำหนดทางวิศวกรรม

ทำการตรวจสอบตรวจสอบสเป็คว่า

- ง่ายต่อทำความเข้าใจสำหรับผู้ใช้
- สเป็ค มีการระบุครอบคลุมถึง วัสดุ



ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

- สเป็ค ที่เที่ยงตรง สมบูรณ์ ทันสมัย
- มีระบบควบคุมสเป็ค หมายเลข ชั่ง การแจกจ่าย หลักฐานการทบทวน
- สเป็คง่ายต่อการเข้าถึง
- สเป็คต้องมีการกำหนดค่าพิกัดความเผื่อ มีความเป็นไปได้ ไม่กำหนดค่าพิกัดความเผื่อที่มากหรือน้อยเกินความเหมาะสม
- สเป็ค หากมีการเปลี่ยนแปลงต้อง มีการทบทวน อนุมัติ อย่างเหมาะสม
- ค่ากำหนดในการทดสอบ วิธีการ แบบงาน สเป็ค เกณฑ์การยอมรับ มีการระบุและชัดเจน
- ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนไปจากสเป็คต้องได้รับการอนุมัติเหมาะสม