

บทที่ 3
ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย



3.1 ระบบคุณภาพ ISO 9000

ISO 9000 เป็นคำภาษากรีก แปลว่า “เท่ากัน” ซื่อนี้เป็นกุญแจนำไปสู่ความเข้าใจถึงลักษณะวัตถุประสงค์ของ ISO 9000 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลสำหรับนานาชาติ ระบบบริหารการประกันคุณภาพขั้นพื้นฐาน มีความมุ่งหมายที่จะให้มีระบบคุณภาพเท่าเทียมกันระหว่างบริษัทต่าง ๆ และประเทศต่าง ๆ ด้วย มาตรฐาน ISO 9000 คือ ข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารไม่ใช่โครงสร้างของแผนกคุณภาพในองค์กร ดังนั้นจะมีคุณลักษณะเฉพาะหลายประการที่ควรจะต้องรับรู้เป็นพิเศษ ได้แก่

มาตรฐานมีลักษณะยืดหยุ่นถ้าการปฏิบัติในอุตสาหกรรมหรือองค์กรไม่ตรงตามข้อกำหนดทุกประการ อาจเป็นไปได้ที่จะมีการประยุกต์การปฏิบัติให้อยู่ในขอบข่ายของข้อกำหนดได้

มาตรฐานไม่ใช่สำหรับผู้ผลิตเท่านั้น ถึงแม้ว่าจะเขียนขึ้นจากพื้นฐานของการผลิตก็ตาม แต่สามารถประยุกต์ใช้ได้โดยง่ายกับบริษัทที่ให้บริการสามารถประยุกต์ใช้กับอุตสาหกรรมอย่างกว้างขวาง

มาตรฐานนี้เขียนขึ้นเพื่อใช้กันทั่วโลก เพราะฉะนั้นมาตรฐานจะแสดงถึงการประกันคุณภาพขั้นค่าของบริษัท โดยสามารถใช้ ISO 9000 เป็นขั้นบันไดที่จะนำไปสู่กำหนดของการประกันคุณภาพในระดับสูงขึ้น เช่น รางวัลเดมมิง (Deming Prize) การบริหารคุณภาพแบบทุกคนมีส่วนร่วม (TQM) หรือรางวัล Malcolm Baldrige National Quality Award

มาตรฐาน ISO 9000 เริ่มต้นจาก International Organization For Standardization ซึ่งตั้งอยู่ในประเทศสวิตเซอร์แลนด์ โดยมีความมุ่งหมาย คือ ต้องการให้แต่ละประเทศตีพิมพ์มาตรฐานในภาษาของตนเองภายใต้การกำหนดของมาตรฐานหลัก ISO 9000 ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐาน 3 ประเภท คือ

ISO 9001 “ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการออกแบบ/การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ” (Quality System Model For Quality Assurance In Design/Development Production, Installation And Servicing) เป็นมาตรฐานสำหรับบริษัทที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและทำการผลิต ผลิตภัณฑ์หรือส่งมอบการบริการ

ISO 9002 “ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิต, การติดตั้ง และการบริการ” (Quality Systems Model For Quality Assurance In Production , Installation And Service) สำหรับบริษัทที่ทำกิจกรรมต่าง ๆ นอกจากการออกแบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ISO 9003 “ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย” (Quality Systems Model for Quality Assurance in Final Inspection and Testing) มุ่งสำหรับบริษัทที่ไม่มีกระบวนการผลิตแต่มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการส่งมอบ

ISO 9004 เป็น “หัวข้อในการบริหารงานคุณภาพและในระบบคุณภาพ แนวทางการใช้” (Quality Management and Quality System Elements Guide Lines) เป็นภาพรวมของหัวข้อ และความมุ่งหมายของมาตรฐาน ISO 9004 มักใช้เพื่อช่วยอธิบายความ ISO 9001, ISO 9002 และ ISO 9003

3.2 ประวัติและที่มาของ ISO 9000

แนวคิดของการประเมินระบบคุณภาพที่ตรงข้ามกับการประเมินผลิตภัณฑ์ได้เริ่มขึ้นเมื่อสงครามโลกครั้งที่ 2 ขณะที่ความพยายามในการทำสงครามของพันธมิตรเริ่มถูกเร่งเร้าในค.ศ. 1943 กองทัพอังกฤษหรือจะเรียกให้ถูกต้องก็คือตัวแทนฝ่ายจัดหาของกองทัพมีหน้าที่รับผิดชอบด้านยุทธโศปกรณ์ เริ่มประสบปัญหาในการจัดซื้อวัสดุระเบิด

การประกันคุณภาพวัสดุระเบิดเป็นธุรกิจที่ยุ่งยาก เพราะผู้รับสินค้าสุดท้ายไม่อยู่ในฐานะที่จะให้ข้อมูลป้อนกลับได้อย่างมีประสิทธิภาพในทันทีทันใดได้และโครงสร้างองค์การของกองทัพที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์อาจไม่ใช่องค์กรที่มีประสิทธิภาพดีที่สุดในการสื่อสารด้านคุณภาพเนื่องจากสายการบังคับบัญชาความกดดันเพิ่มขึ้นเมื่อมีการเปลี่ยนอุตสาหกรรมในครัวเรือนให้เป็นอุตสาหกรรมทางการทหาร มีคนงานที่ไร้ฝีมือเป็นจำนวนมาก มีการรับรู้ที่แตกต่างกันอย่างมากในเรื่องขององค์ประกอบของระบบคุณภาพที่มีประสิทธิผล

ในที่สุดตัวแทนการจัดหาของกองทัพอังกฤษก็พัฒนาคุณสมบัติขึ้นมาชุดหนึ่ง ซึ่งโดยทั่วไปจะชี้ให้เห็นถึงบริษัทที่มีความสามารถในการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพสูงได้อย่างสม่ำเสมอ

มาตรฐานนี้ในปลายทศวรรษ 1960 คือ ตัวนำไปสู่มาตรฐานระบบคุณภาพอนุกรม AQAP ซึ่งพัฒนาโดยความร่วมมือของประเทศกลุ่ม NATO มาตรฐานในอนุกรมนี้พัฒนาขึ้นเป็นระบบความควบคุมเบื้องต้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำจัดผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องออกจากบัญชีรายชื่อของฝ่ายจัดหา

ต้นทศวรรษ 1970 สหราชอาณาจักรได้พัฒนาอนุกรมมาตรฐาน AQAP ต่อไปอีกและเรียกว่าอนุกรม MoD 05 ถึงแม้ว่าอนุกรม MoD 05 จะเริ่มจากพัฒนาเพื่อการทหาร แต่ถูกนำไปใช้โดยองค์กรจัดซื้อใหญ่ ๆ หลายแห่ง MoD 05 และมาตรฐานภายใน (In-House Standards) ที่ใช้เวลานั้นมีเป้าหมายในการประเมินผลการควบคุมของฝ่ายบริหารของบริษัทผู้ส่งมอบที่มีต่อผลิตภัณฑ์เฉพาะนั้น ๆ ตรงกันข้ามกับการประเมินผลการควบคุมของฝ่ายบริหารในระบบการควบคุมคุณภาพ

ในขณะเดียวกันกองทัพสหรัฐอเมริกาก็ได้พัฒนา MIL-STD 9858A ขึ้นบริษัทกลุ่มหนึ่งยอมรับผลจากวิธีการประเมินระบบคุณภาพของบริษัท ถึงแม้ว่าจะไม่พอใจกับประสบการณ์ที่ได้รับจากกองทัพในระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2

มาถึงจุดนี้บริษัทซึ่งไม่ได้ติดต่อกับกองทัพและไม่ได้ปฏิบัติตามข้อบกพร่องของ MoD 05 ก็ได้พัฒนาและเริ่มใช้มาตรฐานในแนวเดียวกันคือ BS 5179 ถึงแม้จะมีการพัฒนาเหนือมาตรฐานเริ่มแรก BS 5179 ก็เป็นเพียงอนุกรมด้านแนวทางปฏิบัติที่จะทำโดยสมัครใจและไม่ได้ใช้เป็น ข้อกำหนดในสัญญาต่างๆ มาก

หลังจาก BS 5179 ก็เกิด BS 5750 ภาค 1, 2 และ 3 ซึ่งเขียนขึ้นในปี ค.ศ. 1979 ประกอบด้วยจุดสำคัญส่วนใหญ่ที่พบในมาตรฐาน ISO 9001 คำนำอนุกรมนี้นำไปสู่การโล่งตัวของระบบส่วนตัวของบริษัทต่าง ๆ บริษัทจำนวนมากในสหราชอาณาจักรถูกทำการสำรวจและประเมินในช่วงเวลานี้ ระบบตรวจสอบติดตามโดยฝ่ายที่ 3 (Third-Party Auditing System) ตามคุณสมบัติของ ISO 9000 ก็ได้มีการพัฒนาและเติบโตขึ้นด้วย

ระหว่างปี ค.ศ. 1979 และ 1987 ได้มีการอภิปรายและมีผลงานจำนวนมากเกี่ยวกับมาตรฐานของระบบคุณภาพที่เกิดขึ้น หลายประเทศในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรปเริ่มเข้าใจและยอมรับคุณค่าของระบบบริหารคุณภาพซึ่งที่มีมาตรฐานเหมือนกันเพียงอย่างเดียว

จากผลงานของการอภิปรายนี้ในปี ค.ศ. 1987 มาตรฐานอนุกรม ISO 9000 ก็ถูกจัดพิมพ์ขึ้น มาตรฐานระบบคุณภาพในอนุกรมนี้รวมขอบข่ายมาตรฐานดั้งเดิมเพิ่มเข้าไป และอธิบายมาตรฐานชุดใหม่ระบบ ISO 9000 ได้รับความนำไปใช้ประเทศกลุ่มประชาคมยุโรปในนามของ EN 29000 ต่อมาสหรัฐอเมริกาได้นำไปใช้ในชื่อของ ANSI/ASQC Q-90

3.3 มาตรฐานและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการออกแบบ

3.3.1 มาตรฐานการควบคุมการออกแบบ

การควบคุมการออกแบบเป็นหนึ่งในข้อกำหนดที่หนึ่งสำคัญ ของระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ซึ่งค่อนข้างจะมีเอกลักษณ์ในการเน้น ถึงแนวความคิดที่ว่าคุณภาพเป็นผลมาจาก การออกแบบอย่างดีเยี่ยมเป็นส่วนใหญ่ ความคิดนี้จะคล้ายกับความคิดของผู้บริหารทางคุณภาพที่เน้นทางวิศวกรรม เช่น ดร.ทาคุชิ (DR. TAGUCHI) ศาสตราจารย์ ผู้มีชื่อเสียงในการทดลอง เกี่ยวกับการออกแบบอย่างมีคุณภาพและประหยัด ซึ่งแนวความคิดนี้ เป็นส่วนสำคัญของข้อกำหนดทางระบบคุณภาพ ISO 9001 แต่มิได้เป็นข้อกำหนดสำหรับ ISO 9002 หรือ ISO 9003

เพื่อที่จะเข้าสู่รายละเอียดของข้อกำหนด การควบคุมการออกแบบตามมาตรฐาน จึงได้นำหัวข้อ 4.4 ใน ISO 9001 ซึ่งจะระบุชี้ชัดถึงข้อกำหนดการควบคุมการออกแบบอย่างชัดเจน พร้อมกับการอธิบายความอย่างละเอียดในเรื่องการควบคุมการออกแบบจาก ISO 9004 เพื่ออธิบายเพิ่มเติมว่าจะแต่ละขั้นตอน

3.3.2 การควบคุมการออกแบบ : ในมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001

1. การควบคุมการออกแบบ

ผู้ส่งมอบจะต้องจัดทำและคงไว้ ซึ่งวิธีการควบคุมและทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะมีคุณลักษณะตามที่ต้องการ

2. การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

ผู้ส่งมอบจะต้องจัดเตรียมแผนสำหรับ แต่ละกิจกรรมของการออกแบบและการพัฒนา, รวมทั้งระบุความรับผิดชอบและอธิบายหรืออ้างถึงกิจกรรมต่าง ๆ เหล่านี้ กิจกรรมการออกแบบและพัฒนายจะต้องมอบหมายให้กับบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมพร้อมกับทรัพยากรที่เพียงพอการวางแผนจะต้องทันกับวิวัฒนาการของการออกแบบนั้นด้วย

3. การประสานร่วมเชิงองค์การและเชิงวิชาการ

การประสานร่วมเชิงองค์การและเชิงวิชาการระหว่างกลุ่มที่ ซึ่งถูกนำเข้าสู่กระบวนการออกแบบจะต้องถูกระบุและให้มีการจัดทำเป็นเอกสารให้มีการถ่ายทอดและทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

4. ข้อมูลการออกแบบ

ข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งข้อกำหนดและกฎเกณฑ์ที่ต้องการจะต้องถูกระบุให้ชัดเจนจัดทำเป็นเอกสารและให้ผู้ส่งมอบทบทวน เพื่อความเหมาะสมข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์ คลุมเครือหรือมีขัดแย้งต้องให้บุคลากร ที่มีหน้าที่รับผิดชอบร่วมแก้ไข เพื่อหาข้อยุติของข้อกำหนดเหล่านี้ผลของการทบทวนสัญญาจะต้องนำมาพิจารณาเป็นข้อมูลของการออกแบบด้วย

5. การทบทวนการออกแบบ

การพิจารณาทบทวนเอกสารที่แสดงผลของการออกแบบจะต้องวางแผนและจัดทำ ณ ชั้นตอนของการออกแบบที่เหมาะสมผู้ที่ร่วมพิจารณาการทบทวนการออกแบบ ควรจะประกอบด้วย ผู้แทนจากงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบที่ถูกทบทวน ซึ่งอาจจะรวมถึงบุคคลที่ชำนาญการที่เหมาะสม บันทึกของการทบทวนจะต้องถูกเก็บและรักษาไว้

6. ผลการออกแบบ

ผลการออกแบบต้องจัดทำเป็นเอกสารและแสดงในรูปของข้อกำหนดที่สามารถที่จะตรวจสอบ

ผลการออกแบบต้องเป็นดังนี้

- ก) เข้ากับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ
- ข) มีหรืออ้างอิงเกณฑ์การตรวจรับ

- ค) ระบุคุณลักษณะเฉพาะของการออกแบบที่สำคัญต่อความปลอดภัยและการทำหน้าที่อย่างถูกต้องของผลิตภัณฑ์ เช่น การพร้อมปฏิบัติการ การเก็บรักษา, การเคลื่อนย้าย, การบำรุงรักษาและการใช้ตามข้อกำหนด
- ง) รวมทั้งการทบทวนเอกสารข้อมูลการออกแบบ ก่อนที่จะดำเนินการต่อไป

7. การทวนสอบการออกแบบ

การทวนสอบการออกแบบจะต้องกระทำเพื่อให้มั่นใจว่าผลของการที่ขั้นตอนการออกแบบที่เหมาะสมการทวนสอบการออกแบบจะต้องกระทำ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลของการออกแบบที่ขั้นตอนนั้น ตรงกับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ การวัดผลของการทวนสอบการออกแบบจะต้องถูกบันทึก

นอกเหนือจากการทบทวนการออกแบบ การทวนสอบการออกแบบอาจจะต้องรวมถึงกิจกรรม ดังต่อไปนี้

- ก) จัดให้มีการคำนวณ โดยวิธีอื่นที่ทดแทนกันได้
- ข) เปรียบเทียบการออกแบบใหม่กับการออกแบบที่พิสูจน์แล้วคล้ายคลึงกัน(ถ้ามี)
- ค) ให้มีการทดสอบคุณลักษณะและสาริต
- ง) การพิจารณาทบทวนเอกสารของการออกแบบในแต่ละขั้นตอนก่อนที่จะดำเนินการต่อไป

8. การมีเหตุผลของการออกแบบ

การมีเหตุผลของการออกแบบจะต้องถูกนำไปปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ถูกต้องตรงตามที่ใช้ใช้งานต้องหรือตามข้อกำหนด

- การมีเหตุผลของการออกแบบจะมาจาก การทวนสอบการออกแบบที่พร้อม

ประสบผล

- การมีเหตุผล คือ การใช้งานของผลิตภัณฑ์ที่เสร็จสมบูรณ์ภายใต้เงื่อนไขของการทำงานที่ระบุ ซึ่งอาจจะเป็นขั้นตอนต้น ๆ การมีเหตุผลอาจจะมีการปฏิบัติหลายรูปแบบ ถ้ามีความต้องการจากการใช้งานแตกต่างกัน

9. การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการตัดแปลงทั้งหมดจะต้องถูกระบุจัดทำเอกสารทบทวนและได้รับการอนุมัติจากบุคคลผู้มีอำนาจหน้าที่ก่อนที่จะมีการดำเนินการจริง

3.3.3 คุณภาพของข้อกำหนดคุณลักษณะและการออกแบบ

ในมาตรฐานคุณภาพ ISO 9004

1. ช่วยให้ข้อกำหนดคุณลักษณะและการออกแบบมีคุณภาพ

ข้อกำหนดและการออกแบบจะต้องเตรียมสำหรับถ่ายทอดไปยังความต้องการของลูกค้าที่มีต่อผลิตภัณฑ์ในคุณสมบัติทางเทคนิคสำหรับ วัสดุ ผลิตภัณฑ์และกระบวนการ สิ่งนี้จะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ได้รับความพอใจจากลูกค้าในราคาที่ยอมรับได้ ซึ่งจะทำให้ผลตอบแทนจากการลงทุนเป็นที่น่าพอใจ คุณสมบัติและการออกแบบผลิตภัณฑ์ควรจะเป็นผลิตภัณฑ์ได้ตรวจสอบได้และสามารถที่จะควบคุมภายใต้กระบวนการผลิต, การติดตั้ง สถานะการทำงาน

2. การวางแผนและวัตถุประสงค์การออกแบบ (ภายใต้ नियามโครงการ)

2.1 ผู้บริหารควรมอบหมายความรับผิดชอบโดยเฉพาะเจาะจงในงานออกแบบต่าง ๆ ต่อผู้ที่ทำกรนั้น ๆ ทั้งภายในและ/หรือภายนอกองค์กรและทำให้แน่ใจว่าบุคคลผู้มีส่วนช่วยในการออกแบบนั้นได้รับรู้ถึงความรับผิดชอบของเขาในการที่จะให้ได้มาซึ่งคุณภาพ

2.2 ในการมอบอำนาจความรับผิดชอบด้านคุณภาพ ผู้บริหารควรแน่ใจว่าหน่วยงานออกแบบมีการให้ข้อมูลทางเทคนิคที่ชัดเจน เพื่อความสำเร็จของงานการบริหารงานและการทวนสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการเทียบกับข้อกำหนดเฉพาะนั้น

2.3 ผู้บริหารควรกำหนดโปรแกรมการออกแบบตามช่วงเวลา พร้อมด้วยจุดควรที่เหมาะสมตามลักษณะของผลิตภัณฑ์ขอบข่ายของแต่ละช่วงเวลาและขั้นตอนซึ่งมีการทบทวนและประเมินผลโดยอาจขึ้นอยู่กับการประยุกต์ใช้ของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ความซับซ้อนในการออกแบบ ขอบข่ายของวิศวกรรมและเทคโนโลยีที่ถูกนำมาใช้ ระดับการเทียบเท่ามาตรฐานและความคล้ายคลึงกับแบบที่เคยได้รับการตรวจสอบแล้ว

2.4 นอกจากความต้องการของลูกค้าผู้ออกแบบควรพิจารณาถึงข้อกำหนดที่เกี่ยวกับความปลอดภัย สิ่งแวดล้อม และกฎเกณฑ์อื่น ๆ รวมไปถึงพร้อมปัจจัยต่าง ๆ ในนโยบายทางคุณภาพของบริษัทซึ่งอาจจะก้าวหน้ากว่าข้อกำหนดที่มีอยู่

2.5 แนวความคิดทางคุณภาพของการออกแบบ ต้องไม่คลุมเครือและเพียงพอที่จะบอกถึงคุณลักษณะเฉพาะที่สำคัญต่อคุณภาพ เช่น เกณฑ์ในการยอมรับและพร้อมปฏิเสธ ควรพิจารณาทั้งความเหมาะสมจุดประสงค์และการพิทักษ์ การใช้อย่างผิด ๆ ด้วย คำจำกัดความของผลิตภัณฑ์อาจรวมถึงความเชื่อถือได้ ความสามารถในการบำรุงรักษา และความสามารถในการบริการตามอายุการใช้งานที่สมเหตุสมผล รวมไปถึงความผิดพลาดที่ยอมรับได้และการทำลายได้อย่างปลอดภัยตามเหมาะสม

3 การทดสอบและการวัดผลิตภัณฑ์

การวัดและทดสอบและเกณฑ์ในการยอมรับสำหรับใช้ในการประเมินผลิตภัณฑ์และกระบวนการทั้งในระหว่างช่วงการออกแบบและช่วงการผลิตควรจะมีการระบุเฉพาะตัวพารามิเตอร์ (Parameters) และควรมีข้อต่อไปนี้อยู่ด้วย

- ก) ค่าเป้าหมายในการประเมินผลงาน (Performance Target Values) ค่าที่ยอมรับได้ (Tolerances) และลักษณะที่ช่วยตัดสินใจ (attribute feature)
- ข) เกณฑ์ในการยอมรับและพร้อมปฏิบัติ
- ค) วิธีทดสอบและวัด อุปกรณ์ตามข้อกำหนดที่ลำเอียงและเที่ยงตรง (Bias and precision requirements) และข้อพิจารณาเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ (Computer software considerations)

4 คุณสมบัติและความใช้งานได้ของแบบ

กระบวนการการออกแบบควรจัดให้มีการประเมินแบบนั้น ๆ เป็นระยะ ๆ ในช่วยขั้นตอนที่สำคัญ การประเมินเช่นนี้สามารถใช้แบบฟอร์มวิธีการวิเคราะห์ เช่น การวิเคราะห์ข้อผิดพลาดและผล FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), FTA (Fault Tree Analysis) หรือการประเมินความเสี่ยง (Risk Analysis) หรือการใช้การตรวจและทดสอบตัวแบบจำลองและ/หรือตัวอย่างจากการผลิตจริง ปริมาณและระดับของการทดสอบควรจะเกี่ยวเนื่องกับความเสี่ยงที่บ่งชี้ไว้ในแผนการออกแบบ อาจจัดให้ทำการประเมินอิสระตาม ความเหมาะสมเพื่อเป็นการทวนสอบการคำนวณต้นแบบ ให้วิธีการคำนวณที่แตกต่างออกไปหรือทำการทดสอบ ควรมีการตรวจสอบตัวอย่างจำนวนมากพอ โดยการทดสอบและ/หรือตรวจดูว่ามีความมั่นใจทางสถิติเพียงพอ

การทดสอบควรรวมถึงการปฏิบัติต่อไปนี้

- ก) การประเมินผลการปฏิบัติงาน ความทนทาน ความปลอดภัย ความเชื่อถือได้ และการซ่อมบำรุงได้ ภายใต้งื่อนไขการเก็บรักษาและการผลิตที่คาดหวังไว้
- ข) การตรวจเพื่อทวนสอบว่าลักษณะทั้งหมดของแบบเป็นไปตามความตั้งใจและการเปลี่ยนแปลงแบบที่ได้รับอนุมัติแล้วทั้งหมด ได้รับการปฏิบัติให้สำเร็จ ล่วงและได้มีการบันทึกไว้
- ค) การทำให้ใช้ได้กับระบบคอมพิวเตอร์และซอฟต์แวร์

ผลของการทดสอบและการประเมินผลทั้งหมดควรจัดทำเป็นเอกสารอย่างสม่ำเสมอ ตลอดจนจรรยาบรรณคุณสมบัติ การทบทวนผลการทดสอบควรรวมถึงการวิเคราะห์ความผิดปกติและข้อบกพร่องด้วย

5 การทบทวนการออกแบบ

ในตอนสรุปของแต่ละขั้นของการพัฒนาการออกแบบควรมีการทบทวนผลของการออกแบบอย่างเป็นทางการในรูปของเอกสารเป็นระบบและเด็ดขาดการปฏิบัตินี้ควรให้แยกออกจากการประชุมเรื่องความคืบหน้าของโครงการ ซึ่งส่วนใหญ่จะพิจารณาเรื่องเวลาและต้นทุน ผู้เข้าร่วมในการทบทวนการออกแบบแต่ละครั้ง ควรรวมผู้แทนจากหน่วยทั้งหมดที่มีผลต่อคุณภาพตามความเหมาะสมกับขั้นระยะที่กำลังทำการทบทวนการออกแบบควรบ่งชี้และมองล่วงหน้าถึงจุดที่มีปัญหาและความไม่เพียง

พอและเสนอแนะการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อประกันว่าแบบที่ออกมาสุดท้ายและข้อมูลที่สนับสนุนจะบรรลุข้อกำหนดของลูกค้า

5.1 เนื้อหาของการทบทวนการออกแบบ

หัวข้อที่เขียนไว้ต่อไปนี้จะได้รับการพิจารณาตามความเหมาะสมของขั้นตอนการออกแบบและผลิตภัณฑ์

ปัจจัยเกี่ยวกับความต้องการและความพอใจของลูกค้า

1. การเปรียบเทียบความต้องการของลูกค้าให้แสดงไว้ในสาระสังเขปของผลิตภัณฑ์พร้อมด้วยข้อบ่งชี้ทางเทคนิคของวัสดุ ผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ
2. การตรวจความถูกต้องของแบบ โดยทำการทดสอบกับต้นแบบ
3. ความสามารถในการทำงานภายใต้เงื่อนไขและสภาวะแวดล้อมที่คาดหวัง
4. การพิจารณาถึงการใช้ประโยชน์ไปในทางที่มิได้ความคิดไว้และการใช้ผิจุดประสงค์
5. ความเข้ากันได้ของความปลอดภัยกับสภาวะแวดล้อม
6. ความสอดคล้องกับข้อกำหนดกฎเกณฑ์ มาตรฐานแห่งชาติและนานาชาติและข้อปฏิบัติของบริษัท
7. การเปรียบเทียบกับแบบที่แข่งขันกันได้
8. การเปรียบเทียบกับแบบที่คล้ายคลึงกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิเคราะห์ถึงปัญหาภายในและภายนอกในอดีตเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดปัญหาซ้ำอีก

ปัจจัยเกี่ยวกับข้อกำหนดรายการของผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดด้านกาบริการ

1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับความน่าเชื่อถือ ความสามารถในการบริการ และความสามารถในการซ่อมบำรุงได้
2. ค่าที่ยอมรับได้และการเปรียบเทียบกับขีดความสามารถของกระบวนการ
3. เกณฑ์ในการยอมรับ/ปฏิบัติของผลิตภัณฑ์
4. ความสามารถในการติดตั้ง ความสะดวกในการประกอบ ความต้องการเกี่ยวกับสถานที่เก็บอายุของผลิตภัณฑ์ และความสามารถในการย่อยสลาย
5. ข้อผิดพลาดที่ยอมรับได้ และคุณลักษณะปลอดจากความผิดพลาด
6. ข้อกำหนดรายการที่ดีและเกณฑ์การยอมรับ
7. การวิเคราะห์ค่าเบี่ยงเบนความล้มเหลวและผลกระทบ และการวิเคราะห์ต้นปัญหาfault tree
8. ความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขปัญหา

9. ข้อกำหนดของการติดฉลาก การเตือน การบ่งชี้ การสอบกลับได้และใช้คู่มือคำแนะนำการใช้
 10. ทบทวนและขึ้นส่วนมาตรฐาน
- ปัจจัยเกี่ยวกับข้อกำหนดรายการของกระบวนการและข้อกำหนดด้านบริหาร**
1. ความสามารถในการผลิตจากแบบ รวมถึงความจำเป็นต้องมีกระบวนการพิเศษ การใช้ระบบเครื่องจักรกล การมีระบบควบคุมอัตโนมัติการประกอบและการติดตั้งส่วนประกอบ
 2. วัดความสามารถที่จะตรวจและทดสอบ รวมถึงข้อกำหนดในการตรวจและทดสอบพิเศษ
 3. ข้อกำหนดรายการของวัสดุ ส่วนประกอบ และส่วนประกอบย่อย รวมถึงการอนุมัติผ่านสินค้าส่งมอบและผู้ส่งมอบ พร้อมทั้งความสามารถในการจัดให้มีพร้อมด้วย
 4. ข้อกำหนดในการบรรจุหีบห่อการดูแลการเก็บรักษาอายุการเก็บ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเงื่อนไขความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับชิ้นส่วนที่รับเข้าและส่งออก

5.2 การทวนสอบแบบ

การทวนสอบแบบสามารถทำได้โดยอิสระ หรือเป็นการเสริมในการทบทวนการออกแบบโดยใช้วิธีต่อไปนี้

- ก) ทำการคำนวณในรูปแบบอื่น ๆ เพื่อทวนสอบความถูกต้องของการคำนวณและการวิเคราะห์ต้นแบบ
- ข) ทำการทดสอบ ตัวอย่างเช่น โดยใช้การทดสอบแบบจำลองหรือต้นแบบ ถ้าใช้วิธีนี้จะต้องมีการอธิบายโปรแกรมการทดสอบอย่างชัดเจน และทำเอกสารผลการทดสอบด้วย
- ค) ทำการทวนสอบโดยอิสระ เพื่อทวนสอบความถูกต้องของการคำนวณต้นแบบและหรืองานการออกแบบอื่น

6 ข้อกำหนดต่ำสุดของการออกแบบและการปลดปล่อยผลิตภัณฑ์

ผลการทบทวนการออกแบบครั้งสุดท้าย ควรจะจัดทำเป็นเอกสารอย่างเหมาะสมในคุณสมบัติข้อกำหนดและแบบพิมพ์เขียวที่กำหนดรายละเอียดของพื้นฐานการออกแบบ ความเหมาะสมในที่นี้ ควรจะรวมถึง อธิบายข้อกำหนดของการทดสอบชิ้นงานที่สร้าง และเปลี่ยนแปลงเพื่อให้มีความถูกต้อง ในระหว่างขั้นตอนของการทดสอบ สำหรับ การควบคุมรูปแบบตลอดจนวัฏจักรการผลิต เอกสารทั้งหมดจะต้องระบุถึงการออกแบบขั้นต่ำสุดที่จำเป็นต้องมีการอนุมัติในลำดับที่เหมาะสมจากฝ่ายบริหาร

เพื่อที่จะช่วยให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่สมบูรณ์ การอนุมัตินี้จะถือว่าเป็นการปลดปล่อย ผลิตภัณฑ์ ตลอดจนแสดงให้เห็นถึงการออกแบบสามารถทำได้ถูกต้องอย่างแท้จริง

7 การทบทวนความพร้อมของตลาด

ระบบทางคุณภาพควรจะต้องให้มีการทบทวนเพื่อที่จะตัดสินใจว่า ชีตความสามารถในการผลิตและการส่งเสริมจากตลาด เพียงพอสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ หรือผลิตภัณฑ์ที่รับการเปลี่ยนแปลงแบบ การทบทวนอาจจะครอบคลุมจุดต่อไปนี้ ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์

- ก) ความพร้อมและความเพียงพอของการติดตั้ง การปฏิบัติงาน การซ่อมบำรุง และคู่มือการซ่อม
- ข) การมีองค์ประกอบที่เหมาะสมในการจัดจำหน่าย และให้บริการกับลูกค้า
- ค) การฝึกอบรมให้กับบุคลากรที่ออกตลาด
- ง) ความพร้อมในเรื่องของอะไหล่
- จ) การทดสอบในสนาม
- ฉ) การออกไปรับรองผลการทดสอบคุณสมบัติที่สมบูรณ์และเป็นที่น่าพอใจ
- ช) การตรวจทางกายภาพของชิ้นงานที่ผลิตออกมาในช่วงแรก การจัดหีบห่อและการพร้อมปิดตลาด
- ซ) หลักฐานเกี่ยวกับขีดความสามารถของกระบวนการ ในการบรรลุตามข้อกำหนดรายการของอุปกรณ์การผลิต

8 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงแบบ (การบริหารโครงการ)

ระบบคุณภาพควรจะต้องให้มีวิธีสำหรับควบคุมการผ่านเปลี่ยนแปลงและใช้เอกสารในการอธิบายถึงมาตรฐานขั้นต่ำของการออกแบบ(โครงการผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย)และสำหรับอนุมัติการปฏิบัติงานที่จำเป็นในการทำการเปลี่ยนแปลงซึ่งอาจจะมีผลกระทบกับผลิตภัณฑ์ระหว่างวงจรชีวิตทั้งหมดวิธีการปฏิบัติควรให้การอนุมัติที่จำเป็นในหลาย ๆ จุดระบุถึงจุดและเวลาสำหรับการเปลี่ยนแปลงนำแผนแบบและข้อกำหนดรายการที่ยกเลิกแล้วออกจากบริเวณที่ทำงานและทวนสอบว่าได้ทำการเปลี่ยนแปลง ณ เวลาและสถานที่ที่กำหนดการควบคุมกระบวนการนี้เรียกว่า “การบริหารโครงการ” วิธีการพร้อมปฏิบัติเหล่านี้ควรดูแลถึงการเปลี่ยนแปลงเร่งด่วนที่จำเป็นสำหรับการพร้อมป้องกันการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานควรมีการพิจารณาเพื่อจัดทำกรทบทวนแบบอย่างเป็นทางการ และการทำให้การทดสอบสมบูรณ์ถูกต้อง เมื่อขนาดความซับซ้อนและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงนั้นประกันโดยตัดสินใจได้จากการปฏิบัตินั้นๆ

9 การทบทวนคุณสมบัติของการออกแบบ

ควรทำการพร้อมประเมินผลิตภัณฑ์ซ้ำอีกเป็นระยะ ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าการออกแบบยังคงถูกต้องสมบูรณ์ตามข้อกำหนดพิเศษทั้งหมด ทั้งนี้ควรจะรวมถึงการทบทวนถึงความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดรายการเทคนิคในแง่ของประสบการณ์ในตลาด การสำรวจการใช้ในตลาดหรือเทคโนโลยี และเทคนิคใหม่ๆ การทบทวนนี้ควรพิจารณาถึงการปรับปรุงกระบวนการด้วย ระบบคุณภาพควรประกันว่าประสบการณ์ทางการผลิตและการตลาดที่บ่งบอกถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงแบบจะถูกส่งกลับมาเพื่อทำการวิเคราะห์ผล ควรให้ความเอาใจใส่ด้วยว่า การเปลี่ยนแปลงแบบจะไม่เป็นสาเหตุที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ลดคุณภาพลง และการเปลี่ยนแปลงที่เสนอได้รับการประเมินในเรื่องของผลกระทบต่อคุณลักษณะเฉพาะทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ในคำจำกัดความมาตรฐานขั้นต่ำสุดในการออกแบบ