

บทที่ 2

ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

ขั้นตอนการทำงานพื้นฐานของอุตสาหกรรมการผลิตโดยทั่วไป มักจะประกอบด้วยขั้นตอนการออกแบบผลิตภัณฑ์ , การวางแผนการผลิต , กรรมวิธีการผลิต , การขายและการบริการหลังการขาย โดยมีระบบคุณภาพเป็นปัจจัยหนึ่งในการกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ แต่อุตสาหกรรมการผลิตส่วนใหญ่มักจะให้ความสำคัญเฉพาะคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยควบคุมที่ปริมาณของเสียของผลิตภัณฑ์ [Defective product] ให้มีปริมาณและคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ แต่สถานการณ์ความเป็นจริงในยุคโลกาภิวัตน์นี้ ลักษณะภาพรวมของระบบคุณภาพได้ถูกกำหนดเป็นเกณฑ์มาตรฐานระหว่างประเทศขึ้น โดยกำหนดให้มีระบบคุณภาพแทรกอยู่ในแต่ละขั้นตอนการทำงาน มิใช่พิจารณาเพียงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนสุดท้ายเท่านั้น

ดังนั้นในบทนี้จะกล่าวถึง ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย ซึ่งจะประกอบด้วยกันหลายส่วน เช่น ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 หรือ ISO 9000, หลักการและแนวคิดต่าง ๆ ทางด้านคุณภาพ ซึ่งเป็นพื้นฐานความคิดที่จะนำไปสู่การปฏิบัติจริงตามระบบบริหารคุณภาพ เป็นต้น

2.1. ความเป็นมาและแนวคิดระบบบริหารคุณภาพ

แนวคิดหลักในการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพขององค์กรธุรกิจอุตสาหกรรมทุกประเทศทั่วโลก โดยส่วนใหญ่จะมีแนวคิดและเป้าหมายการผลิต “สินค้าคุณภาพ” ที่คล้ายคลึงกันคือ เป็นสินค้าที่มีความถูกต้องและเหมาะสมต่อการใช้งาน และสามารถสนองตอบความพึงพอใจตามข้อกำหนดของลูกค้าหรือผู้ซื้อ เช่น ได้ปริมาณและคุณภาพตามข้อกำหนด ส่งมอบทันตามกำหนดเวลา ต้นทุนการผลิตต่ำและกำหนดราคาขายที่เหมาะสม เป็นต้น

จากแนวคิดดังกล่าวผู้ผลิตหรือผู้ขายที่มีหลากหลายตามประเภทของอุตสาหกรรมต่าง ๆ จึงได้พยายามออกแบบระบบบริหารคุณภาพตามแนวความคิดที่สามารถนำมาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติที่สอดคล้องตามประเภทอุตสาหกรรมของตน และในขณะเดียวกันผู้ผลิตหรือผู้ขายก็จำเป็นต้องนำแนวทางปฏิบัติระบบบริหารคุณภาพของลูกค้าหรือผู้ซื้อมาถือปฏิบัติเพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการตามข้อกำหนดอีก และหากมีลูกค้าจากหลายแห่งหรือหลายประเทศตามสภาวะการณ์ยุคการค้าเสรีเช่นนี้ ก็เริ่มจะเป็นเรื่องยุ่งยากที่จะต้องมีการปฏิบัติตามแนวทางที่มีหลากหลายมากขึ้น ทำให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายต้องสูญเสียทรัพยากรและค่าใช้จ่ายสูงขึ้น อันเนื่องมาจากความแตกต่างของแนวทางปฏิบัติที่แตกต่างกัน

จากความหลากหลายในแนวทางปฏิบัติแต่มีแนวคิดเรื่องระบบคุณภาพที่คล้ายคลึงกันเช่นนี้ประเทศต่าง ๆ จึงได้พยายามกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานให้สอดคล้องกันภายในประเทศของตนและให้เกิดการยอมรับมาตรฐานนี้จากต่างประเทศคู่ค้าด้วย จากความพยายามดังกล่าว ประเทศอังกฤษซึ่งเป็นหนึ่งในประเทศประชาคมยุโรปและเป็นประเทศแรกที่พยายามรวบรวมแนวคิดที่ใช้ปฏิบัติภายในประเทศขณะนั้น ซึ่งมีความหลากหลายกันมากมากกำหนดให้เป็นหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติภายใต้มาตรฐานเดียวกัน และสามารถนำไปใช้ปฏิบัติได้โดยสะดวก โดยเริ่มตั้งแต่การวางระบบบริหารภายในองค์กร จนถึงการให้การรับรองว่ามีระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ ดังนั้นองค์กรบริษัทต่างๆ ในประเทศอังกฤษจึงมีหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติระบบบริหารคุณภาพนี้ในระบบเดียวกันทุกองค์กร ทำให้ช่วยลดค่าใช้จ่ายและลดการสูญเสียทรัพยากรต่างๆ ในการตรวจสอบซ้้าซ้นลง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติตามมาตรฐานนี้จึงได้ถูกขยายนำออกไปใช้ทั่วประเทศอังกฤษ และองค์กรบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพนี้ก็ได้รับการยอมรับจากต่างประเทศคู่ค้ามากขึ้น รัฐบาลอังกฤษจึงได้กำหนดเป็นนโยบายและมาตรการในการส่งเสริมและสนับสนุนมาตรฐานเรื่องนี้อย่างชัดเจนและให้มีการนำไปใช้อย่างกว้างขวาง เพื่อรักษาตลาดและแข่งขันกับคู่แข่งในตลาดตลอดจนรักษาภาพพจน์การผลิต “สินค้าคุณภาพ” ของประเทศอังกฤษไว้

เมื่อประเทศอังกฤษได้ประสบความสำเร็จในการนำระบบบริหารคุณภาพนี้ไปใช้อย่างแพร่หลายแล้ว ประเทศต่างๆ จึงได้พิจารณาจัดทำระบบบริหารคุณภาพขึ้นใช้บ้าง เพื่อเพิ่มขีดความสามารถและการแข่งขันในตลาด จึงทำให้ระบบบริหารคุณภาพนี้แพร่ขยายไปสู่ระดับสากลมากขึ้น และเป็นเสมือนหนึ่งกฎเกณฑ์ข้อบังคับที่ใช้ควบคุมเศรษฐกิจและการค้าที่เปิดอย่างเสรีให้ถูกจำกัดไว้ในวงแคบ ถ้าหากสินค้าที่ประเทศผู้ผลิตคู่แข่งผลิตออกมาจำหน่ายมีคุณภาพไม่ดีเพียงพอตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้

ต่อมาจึงมีการรวมกลุ่มกันระหว่างประเทศ จัดตั้งเป็นองค์การมาตรฐานระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานที่เป็นสากลและประเทศต่างๆทั่วโลกยอมรับคือ International Organization for Standardization (ISO) โดยนำมาตรฐานนี้มาปรับปรุงแก้ไขและประกาศใช้เป็นมาตรฐานสากลคือ ISO 9000 Series : Quality System ซึ่งประเทศต่างๆทั่วโลกเกือบ 90 ประเทศรวมทั้งประเทศไทยด้วย ได้รับมาตรฐานดังกล่าวมาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติกับประเทศตนเอง เพื่อใช้รับรองระบบบริหารคุณภาพของธุรกิจอุตสาหกรรมและบริการภายในประเทศของตน

หลังจากนั้นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพสากล ISO 9000 Series นี้ได้ถูกนำไปใช้อย่างแพร่หลาย ทั้งที่เป็นมาตรฐานที่ไม่ได้บังคับว่าต้องนำไปใช้ เป็นแต่เพียงแนวทางที่เสนอแนะให้ประเทศสมาชิกนำไปใช้ให้มีประโยชน์ต่อองค์กรของตนเองด้วยความสมัครใจ ทั้งนี้เนื่องจากการประสบความสำเร็จในการใช้มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพของประเทศอังกฤษ และการรวมตัวเป็นตลาดเดียวของประชาคมยุโรป โดยกำหนดมาตรการส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ผลิตคู่แข่งหรือผู้นำเข้าสินค้ามาจำหน่ายให้กับประเทศในประชาคมยุโรป จะต้องนำมาตรฐาน ISO 9000 มาใช้เป็นข้อกำหนดในการซื้อขายสินค้าด้วย นอกจากนี้ยังได้จัดตั้งองค์กรช่วยเหลือสนับสนุนที่มีหน้าที่ผลักดันให้ประเทศคู่ค้ากับประชาคมยุโรปเข้าร่วมในระบบ ISO 9000 ด้วย เพื่อเป็นหลักประกันว่าสินค้าที่นำเข้าไปจำหน่ายในประชาคมยุโรปเป็น “สินค้าคุณภาพ” และถือว่าเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศในประชาคมยุโรปด้วยกัน

สภาวะการณ์เช่นนี้ทำให้ผู้ประกอบการหลายประเทศที่เป็นคู่ค้ากับประเทศในประชาคมยุโรป เช่น แคนาดา ออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา และประเทศต่างๆในอาเซียนหรือแม้แต่ประเทศญี่ปุ่น ซึ่งมีมาตรฐานระบบควบคุมคุณภาพ QC ที่มีความเชื่อมั่นอย่างมากแล้ว ยังจำเป็นต้องปรับตัวเพื่อทำการศึกษามาตรฐานระบบ ISO 9000 สำหรับนำมาประยุกต์ใช้กับธุรกิจของประเทศตน เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากลที่ประเทศส่วนใหญ่ยอมรับ ดังนั้นประเทศไทยซึ่งเป็นหนึ่งในประเทศคู่ค้ากับประชาคมยุโรป และคู่ค้ากับประเทศอื่นๆ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย ซึ่งได้นำระบบ ISO 9000 นี้มาใช้ในการบริหารธุรกิจองค์กรตนเองแล้ว จึงจำเป็นต้องปรับตัวตามสภาวะการณ์เช่นนี้อย่างจริงจัง โดยได้จัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบคุณภาพ เพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลทางด้านกำหนดนโยบายและการรับรองระบบคุณภาพ และดำเนินการขอความช่วยเหลือสนับสนุนจากประชาคมยุโรป ในการจัดส่งผู้เชี่ยวชาญมาช่วยจัดระบบการรับรองและฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับได้รับมาตรฐาน ISO 9000 Series มาเป็นมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ โดยมีชื่อเรียกมาตรฐานว่า “มอก.-ไอเอสไอ 9000” ซึ่งจะเหมือนกันกับมาตรฐาน ISO 9000 Series และจัดให้มีระบบการรับรองตามมาตรฐานดังกล่าวตามหลักเกณฑ์สากลด้วย

ความเป็นมาและแนวคิดระบบบริหารคุณภาพที่ถูกกล่าวมาทั้งหมดนั้น ถ้าพิจารณากันอย่างผิวเผินจะเห็นว่าระบบดังกล่าวเป็นเสมือนหนึ่งใบเบิกทางเพื่อประโยชน์สำหรับองค์กรธุรกิจอุตสาหกรรมการผลิตและบริการเพื่อการส่งออกเพียงอย่างเดียวเท่านั้น แต่ในความเป็นจริงแล้ว ถ้าพิจารณาถึงรายละเอียดในหัวข้อต่างๆ ของข้อกำหนดอนุกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพชุดนี้ จะเห็นว่าไม่ใช่มีประโยชน์เพียงแค่ว่าเป็นใบเบิกทางสำหรับองค์กรธุรกิจเพื่อการส่งออกเท่านั้น แต่มีประโยชน์ต่อองค์กรธุรกิจทุกประเภท รวมถึงผลประโยชน์ต่อประเทศชาติโดยรวมด้วย เนื่องจากคุณประโยชน์โดยภาพรวมที่มีต่อองค์กรธุรกิจที่นำระบบนี้ไปใช้ จะช่วยการจัดการให้มีระบบบริหารคุณภาพที่ผลิตสินค้าที่มีความถูกต้องเหมาะสมต่อการใช้งานและสามารถสนองตอบความพึงพอใจตามข้อกำหนดของลูกค้า เพิ่มผลผลิตในการทำงาน ลดการสูญเสียเวลาและทรัพยากร ทำให้ต้นทุนการผลิตต่ำลง จึงสามารถกำหนดราคาขายที่เหมาะสมเพื่อแข่งขันกับคู่แข่งในตลาดได้ โดยเฉพาะสามารถทบทวนติดตามแต่ละขั้นตอนได้เพราะมีการจัดทำเป็นระบบ และมีเอกสารควบคุมทุกขั้นตอนของการทำงานซึ่งสามารถติดตามและแก้ไขได้ รวมถึงสามารถพัฒนาองค์กรให้ไปใช้ระบบคุณภาพอื่นๆ ที่ซับซ้อนและเป็นประโยชน์ต่อองค์กรมากขึ้นในอนาคตได้ เช่น TQM (Total Quality Management) นอกจากนี้ในข้อกำหนดของมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพนี้ จะให้ความสำคัญอย่างยิ่งกับการบริหารโดยเฉพาะการบริหารในระดับสูง ซึ่งเป็นที่ยอมรับกันว่ากิจการงานใด ๆ ก็ตามจะสามารถดำเนินไปได้ด้วยดี ย่อมขึ้นกับความรับผิดชอบของผู้บริหารเป็นปัจจัยสำคัญในการทำให้กิจการเจริญรุ่งเรืองต่อไปได้ นั่นก็คือทำให้สามารถเชื่อมั่นได้ว่าระบบบริหารคุณภาพในส่วนอื่นๆ ซึ่งอาจจะเป็นส่วนเล็กๆ ส่วนหนึ่งขององค์กร ย่อมจะสามารถดำเนินการต่อไปได้โดยสำเร็จ

2.2. ระบบบริหารคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน มอก.9000

อนุกรมมาตรฐานนี้ ประกอบด้วยมาตรฐานจำนวน 5 ฉบับ คือ

1. มอก.9000-2534 การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกและการเลือกใช้ . (Standard for quality management and quality assurance : Guidelines for selection and use)

2. มอก.9001-2534 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนาการผลิต การติดตั้ง และการบริการ (Standard for quality systems : Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing)

3. มอก.9002-2534 ระบบคุณภาพ :แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง (Standard for quality systems : Model for quality assurance in production and installation)

4. มอก.9003-2534 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย (Standard for quality systems : Model for quality assurance in final inspection and test)

5. มอก.9004-2534 การบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่างๆในระบบคุณภาพและแนวทางการใช้ (Standard for quality management and quality systems elements- Guidelines)

จากอนุกรมมาตรฐานทั้ง 5 ฉบับดังกล่าว จะเห็นว่าฉบับที่ 1 มอก.9000 และฉบับที่ 5 มอก.9004 จะเป็นข้อเสนอแนะ (Guidelines) ส่วนฉบับที่ 2 มอก.9001, ฉบับที่ 3 มอก.9002 และฉบับที่ 4 มอก.9003 จะเป็นข้อกำหนด (Requirement)

มอก.9000 เป็นข้อเสนอแนะเกี่ยวกับแนวทางการเลือกและการใช้ ข้อกำหนดระบบคุณภาพแบบ มอก.9001, มอก.9002 และมอก.9003 ตัวอย่างเช่น ถ้าเป็นบริษัทผู้ผลิตและมีการออกแบบ/การวิจัยด้วย จะต้องเลือกใช้ข้อกำหนด มอก.9001 หรือถ้าเป็นบริษัทผู้ผลิตเพียงอย่างเดียวไม่มีการออกแบบ/การวิจัย ก็ให้เลือกใช้ข้อกำหนด มอก.9002 เป็นต้น

มอก.9004 เป็นข้อเสนอแนะเกี่ยวกับแนวทางในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ และการแจกแจงรายละเอียดต่างๆ ในระบบคุณภาพที่จะนำไปใช้งานให้ชัดเจน เพื่อผู้ใช้จะได้สามารถเลือกองค์ประกอบของขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมเพื่อลดต้นทุนและเพิ่มผลกำไร โดยจะเน้นถึงความพอใจของผู้บริโภค การสร้างความรับผิดชอบตามที่ การประเมินศักยภาพความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะมีต่อผู้ผลิตและผู้บริโภค

มอก.9001 เป็นข้อกำหนดระบบคุณภาพสำหรับการประกันคุณภาพ ในการออกแบบ/พัฒนาผลิตภัณฑ์ รวมถึงการผลิต การติดตั้งและการบริการ โดยระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพไว้อย่างครอบคลุมทุกขั้นตอน ทั้งนี้เพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นมีขั้นตอนการดำเนินงานอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ สามารถสนองตอบความต้องการ

ตามข้อกำหนดของลูกค้าหรือผู้บริโภครู้ได้สม่ำเสมอ ข้อกำหนดฉบับนี้เหมาะสำหรับบริษัทผู้ผลิตที่มีการดำเนินงานครบวงจรทุกขั้นตอน ตั้งแต่การออกแบบ/พัฒนา ผลิต ติดตั้ง จนถึงบริการ

มอก.9002 เป็นข้อกำหนดระบบคุณภาพสำหรับการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง ข้อกำหนดฉบับนี้จะมีขอบเขตข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพเช่นเดียวกับ มอก.9001 เพียงแต่ไม่ครอบคลุมเรื่องการออกแบบ/พัฒนา และบริการ เหมาะสำหรับบริษัทผู้ผลิตที่มีการดำเนินงานเพียงการผลิตและติดตั้ง

มอก.9003 เป็นข้อกำหนดระบบคุณภาพสำหรับการประกันคุณภาพ ในการตรวจสอบและการทดสอบขั้นสุดท้าย โดยจะรวมถึงความรับผิดชอบด้านการบริหาร การฝึกอบรมและการควบคุมผลิตภัณฑ์บกพร่องไว้ด้วย ข้อกำหนดฉบับนี้เหมาะสำหรับบริษัทที่มีการดำเนินงานเฉพาะด้านการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์เท่านั้น การเข้มงวดในข้อกำหนดจะน้อยกว่า มอก.9002

ในการศึกษาวิจัยนี้ เป็นการศึกษาในโรงงานตัวอย่างขนาดเล็กแห่งหนึ่งที่มีขั้นตอนดำเนินงานเฉพาะด้านการผลิตเป็นหลัก โดยผลิตสินค้าสำเร็จรูปประเภทอุปกรณ์ควบคุมการไหลของน้ำ (Valve) และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้สำหรับงานระบบประปา เช่น ข้อต่อท่อ น้ำลักษณะต่างๆ เป็นต้น ดังนั้นในบทนี้จึงกล่าวถึงเฉพาะระบบคุณภาพตาม มอก.9002 ซึ่งเป็นระบบที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้เหมาะสมและสอดคล้องกับการดำเนินธุรกิจของโรงงานตัวอย่างเท่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน เพื่อเตรียมการพัฒนาตนเองเข้าสู่ระบบการแข่งขันเชิงคุณภาพโดยจัดการให้มีระบบบริหารคุณภาพตามแนวทาง มอก.9002 ซึ่งจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อโรงงานตัวอย่างในการผลิตสินค้าที่มีความถูกต้องเหมาะสมต่อการใช้งาน และสามารถสนองตอบความพึงพอใจตามข้อกำหนดของลูกค้าได้

2.3. ข้อกำหนดของ มอก.9002

ข้อกำหนดของมอก.9002 ที่จะกล่าวถึงต่อไปนี้จะเรียงตามหมายเลขหัวข้อ 4.1 ถึง 4.18 ตามมาตรฐานมอก.9002 โดยจะกล่าวถึงเฉพาะหัวข้อเท่านั้น ส่วนรายละเอียดของแต่ละหัวข้อนั้นสามารถอ้างอิงได้จากเอกสาร “มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9002-2534 (ISO9002-1987)” ของ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ดังต่อไปนี้

- 4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
- 4.2 ระบบคุณภาพ
- 4.3 การทบทวนข้อตกลง
- 4.4 การควบคุมเอกสาร
- 4.5 การจัดซื้อ
- 4.6 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ
- 4.7 การซ้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์
- 4.8 การควบคุมกระบวนการ
- 4.9 การตรวจและการทดสอบ
- 4.10 เครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ
- 4.11 สถานะการตรวจและการทดสอบ
- 4.12 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 4.13 การปฏิบัติการแก้ไข
- 4.14 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ
- 4.15 บันทึกคุณภาพ
- 4.16 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- 4.17 การฝึกอบรม
- 4.18 กลวิธีทางสถิติ

เมื่อพิจารณาภาพโดยรวมตามข้อกำหนดของ มอก.9002 จะเห็นได้ว่ามาตรฐานดังกล่าวมีหลักการและแนวคิดระบบบริหารคุณภาพ ที่ไม่ได้เน้นเฉพาะวิธีการหรือเทคนิคการควบคุมคุณภาพเท่านั้น แต่มีหลักการและแนวคิดที่ครอบคลุมถึง ความรับผิดชอบและการให้ความสำคัญในตัวระบบจากฝ่ายบริหารซึ่งถือว่าเป็นกลไกสำคัญในการดำเนินกิจการทุกประเภท มีการเน้นถึงการประสานงานและความรับผิดชอบด้านคุณภาพร่วมกันของทุกหน่วยงานในองค์กร ให้ความสำคัญในด้านคุณภาพทุกขั้นตอนการทำงานพร้อมกับการฝึกอบรม โดยข้อกำหนดทั้งหมดจะมีการจัดเป็นระบบด้วยการเขียนออกมาเป็นรูปแบบของเอกสารที่ทุกคนในองค์กรสามารถเข้าใจได้ง่ายและนำไปปฏิบัติตามได้ รวมถึงจะต้องมีการควบคุมเอกสารเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเกิดขึ้นให้มีขั้นตอนชัดเจนและมีการรับรองความถูกต้องของเอกสารทุกระดับที่จัดทำขึ้น เพื่อให้มั่นใจได้ว่าทุกหน่วยงานได้รับข้อมูลและเอกสารที่ถูกต้องสำหรับการใช้งานในแต่ละขั้นตอนของการทำงานจริงๆ นอกจากนี้ยังกำหนดให้มีการทบทวนและตรวจติดตามคุณภาพภายในองค์กร เพื่อสามารถทวนสอบได้ว่ากิจกรรมคุณภาพยังเป็นไปตามแผนที่เขียนไว้ในเอกสาร

ดังนั้นปัจจัยหลักที่สำคัญและต้องคำนึงถึงของระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนด มอก. 9002 นี้จะประกอบด้วย โครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ ทรัพยากร กระบวนการ และวิธีการดำเนินงาน โดยจะต้องเขียนความสัมพันธ์ของทุกปัจจัยดังกล่าวให้เป็นรูปแบบของเอกสาร เพื่อให้ทุกคนในองค์กรสามารถเข้าใจและนำไปใช้งานได้จริง ซึ่งจะทำให้ทุก ๆ ขั้นตอนของการทำงานยังคงรักษาระบบบริหารคุณภาพตามที่เขียนไว้ได้ รวมถึงรูปแบบของเอกสารที่เขียนขึ้นก็ควรจะมีที่ยืดหยุ่นให้สามารถมีการปรับปรุงแก้ไขได้ตลอดเวลา เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงที่อาจจะมีขึ้นในอนาคต

ระบบบริหารคุณภาพที่เขียนขึ้นเป็นรูปแบบของเอกสารตามข้อกำหนด มอก.9002 นั้นควรจัดทำให้เป็นรูปแบบเอกสารที่สื่อเข้าใจได้ง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติใช้งานได้จริง เพื่อคงไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพขององค์กรและสร้างความเชื่อมั่นให้กับลูกค้าหรือผู้ซื้อว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตกลงกันไว้ตั้งแต่ต้น โดยทั่วไปจะประกอบด้วยโครงสร้างของระบบเอกสารดังต่อไปนี้

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) เป็นเอกสารที่สำคัญที่สุดซึ่งจะให้สาระสำคัญโดยรวมเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร เช่น กำหนดกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร (Business Process) ที่บ่งบอกถึงกิจกรรมหลักในการดำเนินธุรกิจขององค์กร, กำหนดนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) ที่บ่งบอกถึงแนวทางและวัตถุประสงค์ในการดำเนินงานให้ได้คุณภาพ, และอื่น ๆ เป็นต้น ซึ่งคู่มือคุณภาพดังกล่าวจะถูกใช้เป็นเอกสารอ้างอิงเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินงานให้สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ โดยเนื้อหาส่วนใหญ่ที่ควรเขียนไว้ในคู่มือคุณภาพมักจะประกอบด้วย

- กระบวนการทางธุรกิจ (Business Process) ซึ่งเป็นกิจกรรมหลักที่อยู่ภายใต้การดูแลรับผิดชอบขององค์กร
- นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) ที่มีแนวทางและวัตถุประสงค์โดยเฉพาะเรื่องระบบบริหารคุณภาพที่ชัดเจน
- นิยามหรือคำย่อ (Definition) ต่าง ๆ ที่มีเขียนอยู่ในคู่มือ
- แนะนำสถานะปัจจุบันและขอบเขตการดำเนินธุรกิจขององค์กร
- ผังโครงสร้างโดยรวมขององค์กร ที่สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- ความรับผิดชอบและการมอบหมายอำนาจหน้าที่ของบุคคลากร ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- ระบุรายการของเอกสาร “คู่มือปฏิบัติงาน (Procedure Manual)” ที่จะกำหนดให้มีหรือใช้อ้างอิงในแต่ละกระบวนการ

- รายละเอียดเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร เช่น ชื่อเอกสาร, รหัสเอกสาร, วันที่เริ่มใช้, เลขที่ของเอกสาร, จำนวนหน้าของเอกสาร, ประวัติการแก้ไข (ครั้งที่และวันที่แก้ไข), ผู้รับผิดชอบดูแลเอกสาร (ผู้จัดทำ, ผู้ตรวจสอบหรือผู้อนุมัติ), สารบัญ, ดัชนี, บันทึกหมายเหตุเพิ่มเติม เป็นต้น

2. คู่มือปฏิบัติงาน (Procedure Manual) เป็นเอกสารที่แสดงถึงการประสานงานร่วมกันระหว่างบุคคลในตำแหน่งงานต่างๆ ขององค์กรที่จะต้องปฏิบัติงานตามกระบวนการทำงานหนึ่งๆ ด้วยกัน เพื่อทำงานให้บรรลุผลสำเร็จตามนโยบายคุณภาพ โดยสื่อถึงวิธีการปฏิบัติงานอย่างชัดเจนว่า เมื่ออ่านแล้วสามารถปฏิบัติตามที่เขียนไว้ได้ว่า ใครจะต้องทำอะไร ที่ไหน เมื่อใด อย่างไร นั่นคือในหนึ่งกระบวนการทำงาน (Procedure) จึงต้องเกี่ยวข้องกับหลายๆ ตำแหน่งงาน ดังนั้นคู่มือปฏิบัติงานโดยส่วนใหญ่จะมีเนื้อหาครอบคลุมด้วย

- วัตถุประสงค์ของการปฏิบัติงาน เพื่อแสดงถึงแนวทางและเป้าหมายที่ชัดเจนของการปฏิบัติงานในแต่ละกระบวนการทำงาน

- ขอบเขตของการปฏิบัติงาน เพื่อกำหนดขอบเขตการทำงานให้ชัดเจนในแต่ละกระบวนการทำงาน

- แผนภูมิของกระบวนการทำงาน (Flow Chart) เพื่อแสดงถึงลำดับของขั้นตอนการทำงานว่า ใครเป็นผู้รับผิดชอบและต้องประสานงานกับใครในแต่ละขั้นตอนการทำงาน ต้องทำงานหรือประสานงานเกี่ยวกับอะไร ที่ไหน เมื่อใด อย่างไร

- นิยามหรือคำย่อ (Definition) ต่างๆ ที่มีเขียนอยู่ในคู่มือ

- ระบุรายการของเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ (Reference) หรือเอกสารเสริม (Support Document) ที่ต้องใช้อ้างอิงเพิ่มเติม เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดและคุณภาพที่ลูกค้าหรือผู้ซื้อต้องการ เช่น กฎหมายหรือระเบียบปฏิบัติของทางราชการ, กฎข้อบังคับและมาตรฐาน (Codes and Standards), ข้อปฏิบัติงาน (Work Instruction), รายการตรวจสอบ (Check list), คู่มือการใช้หรือคู่มือเทคนิค, ตาราง, แบบฟอร์มต่างๆ, เอกสารแบบพิมพ์เขียวและอื่นๆ เป็นต้น

- รายละเอียดเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร เช่น ชื่อเอกสาร, รหัสเอกสาร, วันที่เริ่มใช้, เลขที่ของเอกสาร, จำนวนหน้าของเอกสาร, ประวัติการแก้ไข (ครั้งที่และวันที่แก้ไข), ผู้รับผิดชอบดูแลเอกสาร (ผู้จัดทำ, ผู้ตรวจสอบหรือผู้อนุมัติ), สารบัญ, บันทึกหมายเหตุเพิ่มเติม เป็นต้น

3. ข้อปฏิบัติงาน (Work Instruction) เป็นเอกสารที่แสดงถึงรายละเอียดของการทำงานในแต่ละตำแหน่งงาน นั่นคือ เอกสารข้อปฏิบัติงานแต่ละฉบับจะเกี่ยวข้องกับตำแหน่งงานเพียงตำแหน่งเดียวหรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มคนในหน่วยปฏิบัติงานเดียวกัน ดังนั้นข้อปฏิบัติงานแต่ละฉบับควรมีเนื้อหาดังต่อไปนี้

- ผู้รับผิดชอบและชื่อตำแหน่งงาน ที่ต้องทำตามข้อปฏิบัติงานนั้น ๆ
- รายละเอียดและขั้นตอนของการทำงานในตำแหน่งงานนั้น ๆ ซึ่งควรระบุเฉพาะเกณฑ์ (Criteria)การทำงานที่เกี่ยวกับคุณภาพ ไม่ควรระบุเกณฑ์การทำงานที่ใช้สามัญสำนึก (Common Sense) ของแต่ละบุคคล นอกจากนี้อาจจะมีรูปภาพ (Figure) หรือแผนภูมิ(Flow Chart) ต่างๆประกอบด้วยก็ได้ ตัวอย่างหัวข้อของรายละเอียดและขั้นตอนที่จะเขียนในข้อปฏิบัติงาน เช่น ประเภทรุ่นของผลิตภัณฑ์, การตรวจสอบ, การทดสอบ, การปรับแต่ง, การซ่อมแซม/บำรุงรักษา, การขนย้าย/จัดเก็บ, การป้องกัน เป็นต้น
- เกณฑ์การตัดสินใจเกี่ยวกับคุณภาพที่จะยอมรับหรือปฏิเสธ ควรจัดทำเป็นตารางหรือรายการตรวจสอบ(Checklist)เทียบกับข้อกำหนดที่ต้องการ, หรืออ้างอิงกับเอกสารอ้างอิง (Reference) หรือคู่มือการใช้หรือคู่มือเทคนิคต่างๆ, หรือใช้กลวิธีทางสถิติ
- นิยามหรือคำย่อ (Definition) ต่าง ๆ ที่มีเขียนไว้ในข้อปฏิบัติงาน
- ระบุรายการของเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ (Reference) หรือเอกสารเสริม (Support Document) ที่ต้องใช้อ้างอิงเพิ่มเติม เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดและคุณภาพที่ลูกค้าหรือผู้ซื้อต้องการ
- รายละเอียดเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร เช่น ชื่อเอกสาร, รหัสเอกสาร, วันที่เริ่มใช้, เลขที่ของเอกสาร, จำนวนหน้าของเอกสาร, ประวัติการแก้ไข (ครั้งที่และวันที่แก้ไข), ผู้รับผิดชอบดูแลเอกสาร(ผู้จัดทำ, ผู้ตรวจสอบหรือผู้อนุมัติ), บันทึกหมายเหตุเพิ่มเติม เป็นต้น

4. เอกสารเสริม (Support Document) เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเองหรือเอกสารที่นำมาใช้ประกอบอ้างอิงเพิ่มเติม เพื่อให้การปฏิบัติงานมีความสมบูรณ์มากขึ้นและสอดคล้องตามข้อกำหนดและคุณภาพที่ลูกค้าหรือผู้ซื้อต้องการ ตัวอย่างเช่น รายการตรวจสอบ(Checklist), ตาราง, แบบฟอร์มต่างๆ, เอกสารแบบพิมพ์เขียว, คู่มือการใช้หรือคู่มือเทคนิค, สัญลักษณ์ต่างๆ, ข้อเสนอแนะการทำงานหรือการตรวจสอบ และอื่นๆ เป็นต้น โดยเอกสารที่จัดทำขึ้นเองควรจะมีเนื้อหาดังต่อไปนี้

- สัญลักษณ์หรือคำย่อ (Symbol) ต่าง ๆ ที่มีเขียนอยู่ในเอกสาร
- รายละเอียดเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร เช่น ชื่อเอกสาร, รหัสเอกสาร, วันที่เริ่มใช้, เลขที่ของเอกสาร, จำนวนหน้าของเอกสาร, ประวัติการแก้ไข (ครั้งที่และวันที่แก้ไข), ผู้รับผิดชอบดูแลเอกสาร (ผู้จัดทำ, ผู้ตรวจสอบหรือผู้อนุมัติ), บันทึกหมายเหตุเพิ่มเติม เป็นต้น

2.4 หลักการ 5W-1H กับแนวความคิดการออกแบบระบบบริหารคุณภาพ

หลักการ 5W-1H นี้จัดเป็นกลยุทธ์การสร้างความคิดอย่างหนึ่งที่สามารถนำมาใช้ในการกำหนดหัวข้อและการค้นหาแนวทาง สำหรับการออกแบบสร้างระบบงานและการแก้ปัญหาต่างๆ โดยการตั้งคำถามที่ประกอบด้วย Who What Where When Why และ How (ใคร จะต้องทำอะไร ที่ไหน เมื่อใด ทำไม และอย่างไร) ยกตัวอย่างเช่น การกำหนดวัตถุประสงค์ว่าต้องทำอะไร ใคร เป็นบุคคลที่ต้องรับผิดชอบหรือเป็นผู้เกี่ยวข้อง, ส่วนไหนหรือสิ่งไหนที่ต้องเกี่ยวข้องด้วย, ลำดับก่อนหลังของการกระทำหรือต้องทำเมื่อใด, มีเหตุและผลสนับสนุนในแนวคิดหรือไม่, และมีวิธีการหรือแนวทางการดำเนินการอย่างไร เป็นต้น

2.4.1 ใครควรมีบทบาทหรือเกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ (Who)

ภายใต้ระบบบริหารคุณภาพ ทุกคนในองค์กรเริ่มตั้งแต่ระดับผู้บริหารสูงสุดจนถึงพนักงานระดับล่างสุด เป็นผู้ที่มีบทบาทและเกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพทั้งสิ้น การประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพจะต้องเริ่มจากผู้บริหารซึ่งถือว่าเป็นกลไกหลักสำคัญในการดำเนินกิจการที่ต้องให้การสนับสนุนอย่างแน่วแน่มั่นคง มีการกำหนดนโยบายคุณภาพที่มีวัตถุประสงค์และแนวทางที่ชัดเจน พร้อมกับมอบหมายนโยบายดังกล่าวไปยังส่วนต่างๆตามผังโครงสร้างขององค์กร เพื่อให้เกิดการประสานงานและสอดคล้องตามแนวนโยบายคุณภาพเดียวกัน รวมถึงมีการตรวจสอบติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง ในส่วนของพนักงานทุกคนและทุกระดับในองค์กร ก็จะต้องให้ความร่วมมือและประสานงานในการทำงานร่วมกันภายในสายงานหรือในกระบวนการทำงานเดียวกันอย่างเต็มที่และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพขององค์กร ดังนั้นหลักการของ “Who” จึงช่วยในการกำหนดและค้นหาบุคคลที่ต้องรับผิดชอบในหน้าที่หรือประสานงานในแต่ละขั้นตอนการทำงาน

2.4.2 อะไรบ้างที่จะต้องทำสำหรับระบบบริหารคุณภาพ (What)

ด้วยขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคลตามสายงานและขั้นตอนการทำงานที่หลากหลายในแต่ละกระบวนการ จึงต้องกำหนดขอบเขตความรับผิดชอบและรายละเอียดของขั้นตอนการทำงานให้ชัดเจนและสัมพันธ์สอดคล้องกัน เพื่อให้บุคคลในแต่ละตำแหน่งงานขององค์กรทราบว่าหน้าที่อะไรบ้างที่เป็นความรับผิดชอบและอยู่ในขอบเขตการทำงานของตนเอง

รวมถึงมีอะไรบางอย่างที่ต้องประสานงานร่วมกันกับผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการทำงานเดียวกัน หรือในอีกแนวคิดหนึ่งของการใช้หลักการ “What” ก็คือ มีอะไรบางอย่างที่จะต้องทำให้แต่ละขั้นตอนของการทำงานยังคงรักษาระบบบริหารคุณภาพไว้ได้ ตัวอย่างเช่น ต้องตรวจสอบอะไรบางอย่าง, ต้องใช้เกณฑ์อะไรบางอย่างในการตัดสินใจเกี่ยวกับคุณภาพที่จะยอมรับหรือปฏิเสธ เป็นต้น

2.4.3 ส่วนไหนที่จะต้องเกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ (Where)

ลำดับขั้นของสายงานตามผังโครงสร้างองค์กร ซึ่งหมายถึงหน่วยงาน, แผนก, ฝ่าย, ส่วน หรือระดับบริหารที่ประกอบกันขึ้นเป็นองค์กร จำเป็นต้องเกี่ยวข้องกันในการนำระบบบริหารคุณภาพมาประยุกต์ใช้ เพื่อให้การดำเนินงานโดยรวมขององค์กรสอดคล้องประสานตามนโยบายคุณภาพเดียวกัน โดยกำหนดขอบเขตและขั้นตอนการทำงานภายในลำดับขั้นของสายงานตนเอง และประสานงานร่วมกับลำดับขั้นของสายงานอื่น ๆ หรือในอีกแนวคิดหนึ่งของการใช้หลักการ “Where” ก็คือ มีขั้นตอนการทำงานในส่วนไหนที่จะต้องมีการกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบ หรือผลิตภัณฑ์ของส่วนไหนจะต้องมีขั้นตอนการทดสอบเป็นพิเศษ เป็นต้น

2.4.4 เมื่อใดควรเริ่มและสิ้นสุด หรือลำดับก่อน/หลังของการทำงาน (When)

ในกระบวนการทำงานหนึ่ง ๆ มักจะประกอบด้วยหลายขั้นตอน และจำเป็นต้องดำเนินงานด้านคุณภาพในแต่ละขั้นตอนอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นจึงต้องมีการกำหนดว่าเมื่อใดที่ขั้นตอนนี้ควรจะเริ่มและสิ้นสุดเมื่อใด หรือควรจะเริ่มขั้นตอนนี้ได้แล้วเมื่อขั้นตอนนี้ ๆ สิ้นสุดลงนานเท่าใด เป็นต้น เพื่อแสดงถึงลำดับก่อน/หลังของการทำงานในแต่ละขั้นตอน ซึ่งจะทำให้การดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพเป็นไปอย่างต่อเนื่อง ไม่มีการมองข้ามหรือหลุดขั้นตอนที่อาจมีความสำคัญและมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพโดยรวม

2.4.5 จะมีวิธีการดำเนินงานอย่างไรในระบบบริหารคุณภาพ (How)

ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการทำงานหนึ่ง ๆ มักจะมีวิธีการดำเนินงานที่แตกต่างกันไปหรือในขั้นตอนการทำงานหนึ่ง ๆ อาจจะมีวิธีการดำเนินงานได้หลายแนวทางด้วยกัน จึงทำให้เกิดความหลากหลายมากขึ้น ซึ่งบางกรณีอาจจะก่อให้เกิดความสับสนในการวิเคราะห์/ประเมินผล และการควบคุมได้ยากลำบาก นั่นคือควรระบุวิธีการดำเนินงานวิธีใดวิธีหนึ่งที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลอย่างชัดเจนในขณะนั้น จนกว่าจะค้นพบวิธีการที่ดีกว่าค่อยเปลี่ยนแปลง หรืออาจจะ

ให้มีทางเลือกวิธีการดำเนินงานแบบอื่นที่ให้ประสิทธิภาพและประสิทธิผลรองลงมาตามลำดับ โดยยังคงรักษาระบบบริหารคุณภาพไว้ได้

2.4.6 มีเหตุและผลสนับสนุนในการดำเนินงานตามระบบบริหารคุณภาพหรือไม่ (Why)

เมื่อองค์กรธุรกิจต่าง ๆ ต้องเข้าสู่สถานการณ์ของระบบการค้าเสรีเชิงคุณภาพเช่นนี้ หนทางเลือกอย่างหนึ่งที่จะทำให้ธุรกิจประคองตัวอยู่รอดได้ก็คือ การปรับปรุงและพัฒนา ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ซึ่งเป็นเหตุทำให้องค์กรต่าง ๆ จำเป็นต้องปรับตัวเองเข้าสู่ระบบดังกล่าว และในขณะเดียวกันก็ส่งผลให้ลูกค้าหรือผู้ซื้อได้สินค้าที่มีคุณภาพและตรงตามข้อกำหนดที่ ต้องการ นอกจากนี้การดำเนินงานตามระบบบริหารคุณภาพจึงควรที่จะคำนึงถึงเรื่องนี้อย่าง ต่อเนื่อง ยกตัวอย่างเช่น เมื่อขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งของกระบวนการทำงานหนึ่ง ๆ ไม่ปฏิบัติตาม ระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ ก็ย่อมส่งผลต่อเนื่องต่อขั้นตอนถัดไปในกระบวนการทำงานนั้น หรือ อาจจะส่งผลต่อกระบวนการทำงานถัดไปอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ทำให้ไม่สามารถรักษาระบบบริหาร คุณภาพไว้ได้ หรือในอีกแนวคิดหนึ่งของการใช้หลักการ “Why” ก็คือ ทำให้เกิดความคิด พยายามที่จะสร้างสรรค์สิ่งที่ให้ประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากที่สุด เช่น ทำไมต้องทำสิ่งนั้น ทำไมต้องให้บุคคลนั้นเป็นผู้ทำ ทำไมต้องทำในส่วนนั้น ทำไมต้องทำในเวลานั้นหรือทำไมต้องทำ ด้วยวิธีการแบบนั้น หรือทั้งหมดที่ทำนั้นเป็นสิ่งที่ก่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุดแล้ว ใช่หรือไม่ เป็นต้น

2.5 การจัดโครงสร้างองค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพ

ปัจจัยหนึ่งที่สำคัญของระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนด มอก. 9002 ก็คือโครงสร้าง ขององค์กรและการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ เพื่อให้ทุกคนในองค์กรเข้าใจถึงบทบาทในการ ปฏิบัติงานและหน้าที่ความรับผิดชอบของตนเองตามสายงานที่ถูกกำหนดขึ้นเป็นโครงสร้างองค์กร ซึ่งจะทำให้กระบวนการทำงานในทุกขั้นตอนดำเนินไปได้อย่างต่อเนื่องและสามารถรักษาคุณภาพ ตามที่กำหนดไว้ได้

2.5.1 หลักการขององค์กร (Principles of Organization)

ตามหลักการของ Classical Theory ได้จัดแบ่งออกเป็น 8 หลักการด้วยกัน คือ

1. หลักเอกภาพในการบังคับบัญชา (Unity of Command) เป็นหลักการที่กำหนดให้ผู้บังคับบัญชาต้องมีผู้บังคับบัญชาเหนือตนเอง โดยรับคำสั่งและรายงานผลการทำงานของตนเองให้ผู้บังคับบัญชารับทราบเพียงหนึ่งเดียว เพื่อป้องกันความสับสนซึ่งอาจเกิดจากการสั่งงานและติดต่อประสานงาน

2. หลักลำดับชั้นในการบังคับบัญชา (Hierachy) เป็นหลักการที่กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของตำแหน่งต่างๆในโครงสร้างองค์กร เป็นลักษณะของการเชื่อมโยงกันตามแนวตั้งระหว่างผู้บังคับบัญชาและผู้ใต้บังคับบัญชา

3. หลักช่วงแห่งการควบคุม (Span of Control) เป็นหลักการที่เน้นเกี่ยวกับจำนวนของผู้ใต้บังคับบัญชาที่ผู้บังคับบัญชาในแต่ละช่วง สามารถปกครองและควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของผู้ใต้บังคับบัญชาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

4. หลักการกำหนดฝ่ายปฏิบัติงานต่างๆขององค์กร (Line, Staff and Auxillary) เป็นหลักการกำหนดโครงสร้างองค์กรเป็น ฝ่ายปฏิบัติงานหลัก, ฝ่ายปฏิบัติงานช่วยเหลือสนับสนุน และฝ่ายปฏิบัติงานเฉพาะกิจ

5. หลักการแบ่งส่วนงาน (Departmentation) เป็นหลักการกำหนดโครงสร้างองค์กร โดยแบ่งส่วนงานที่มีลักษณะแตกต่างออกจากกัน แล้วจัดรวมกลุ่มของงานตามแนวความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และแนวคิดเกี่ยวกับการแบ่งงานกันทำ ซึ่งเป็นการจัดการให้สอดคล้องกับการดำเนินงานขององค์กร หลักเกณฑ์กว้างๆที่ใช้ในการจัดแบ่งส่วนงานมีดังนี้

- แบ่งส่วนงานตามหน้าที่ (by Function)
- แบ่งส่วนงานตามผลิตภัณฑ์หรือบริการ (by Products or Services)
- แบ่งส่วนงานตามประเภทของลูกค้า (by Customers)
- แบ่งส่วนงานตามกระบวนการผลิต (by Process)
- แบ่งส่วนงานตามช่วงเวลาปฏิบัติงาน (by Time)
- แบ่งส่วนงานตามจำนวนคนงาน (by Simple Numbers)
- แบ่งส่วนงานตามโครงการ (by Project)
- แบ่งส่วนงานตามเขตพื้นที่ (by Territory)

6. หลักการกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบและพันธะรับผิดชอบขององค์กร (Authority, Responsibility and Accountability)

7. หลักการประสานงาน (Coordination) เป็นหลักการที่ให้พิจารณาถึงการจัดรวมกลุ่มกิจกรรมต่าง ๆ ให้เข้าเป็นกลุ่มงาน เพื่อส่งผลให้เกิดการประสานงานร่วมกันระหว่างกลุ่มต่าง ๆ อย่างมีประสิทธิภาพ

8. หลักการติดต่อสื่อสาร (Communication) เป็นหลักการกำหนดโครงสร้างองค์กรที่เน้นให้มีการติดต่อสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ

2.5.2 กระบวนการจัดองค์กร (The Logic of Organization)

มีหลักเกณฑ์และขั้นตอนในการพิจารณาการจัดองค์กรโดยสังเขป ดังนี้

1. กำหนดวัตถุประสงค์ขององค์กร
2. กำหนดนโยบายและแนวทางดำเนินงานที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ขององค์กร
3. จัดประเภทของกระบวนการทำงานต่าง ๆ ที่จำเป็นในการดำเนินงาน
4. จัดกลุ่มของกระบวนการทำงาน ว่าต้องใช้จำนวนบุคคลากรหรือทรัพยากรเท่าไรที่เหมาะสม
5. มอบหมายงาน กำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในแต่ละกระบวนการทำงานให้ชัดเจนและสอดคล้องกับนโยบายขององค์กร
6. กำหนดความสัมพันธ์และการประสานกันของอำนาจหน้าที่ และกระบวนการทำงานทั้งแนวดิ่งและแนวนอนตามโครงสร้างขององค์กร

2.6 เครื่องมือสำหรับระบบคุณภาพ

แนวทางปฏิบัติของการสร้างระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามจุดมุ่งหมายนั้น จำเป็นต้องมีการวางแผนและกำหนดเป้าหมายไว้อย่างชัดเจน ทั้งนี้โดยอาศัยการเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างถูกต้อง จึงจะทำให้เข้าใจถึงสถานภาพการดำเนินงานของแต่ละกระบวนการได้อย่างแท้จริง เพื่อสามารถนำมาประยุกต์ให้ระบบบริหารคุณภาพมีความสอดคล้องและเหมาะสมกับการดำเนินงานตามสภาพที่เป็นจริงได้อย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยการใช้เครื่องมือที่เป็นเทคนิค วิธีการ ผัง แผนภูมิ ตาราง และอื่นๆ เพื่อช่วยในการค้นหาข้อเท็จจริง ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ในการค้นหาความคิด การจัดบันทึกความคิดอย่างเป็นระบบ การวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของเหตุและผลรวมถึงการตัดสินใจ และการจัดการกับข้อมูลให้มีประสิทธิภาพ ดังต่อไปนี้

2.6.1 แผ่นตรวจสอบ (Check Sheets)

แผ่นตรวจสอบเป็นเอกสารที่อยู่ในรูปของตาราง แบบฟอร์ม หรือแผนภาพใดๆ ที่ออกแบบให้มีลักษณะง่ายต่อการจดบันทึกข้อมูล การจำแนกข้อมูลและการวิเคราะห์ผลหรืออาจจะมีลักษณะเป็นตารางแสดงรายละเอียดต่างๆ ที่ต้องการตรวจสอบไว้พร้อมแล้ว สามารถนำไปใช้งานโดยไม่ต้องกรอกรายละเอียดใหม่ เพียงแต่กาเครื่องหมายลงในช่องที่ตรงกับรายละเอียดที่จัดไว้เท่านั้น

เป็นเครื่องมือที่ถูกนำมาใช้เพื่อบันทึกเก็บรวบรวมข้อมูลว่าตรวจสอบพบจุดบกพร่องเป็นเท่าไรอย่างไร หรือเพื่อใช้ตรวจสอบตามหัวข้อที่กำหนดไว้ให้ตรวจสอบล่วงหน้า แล้วตรวจสอบตามลำดับหัวข้อนั้นๆ ดังนั้นจึงควรออกแบบแผ่นตรวจสอบให้สอดคล้องกับจุดมุ่งหมายของการเก็บรวบรวมข้อมูลและลักษณะของข้อมูลให้ชัดเจน ควรลำดับหัวข้อการตรวจสอบให้สอดคล้องกับลำดับการทำงาน โดยสามารถตรวจสอบข้อมูลได้ทันทีและทุกครั้งที่กรอกข้อมูลลงในแผ่นตรวจสอบ นอกจากนี้ควรระบุที่มาหรือภูมิหลังของข้อมูลในแผ่นตรวจสอบ เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อขั้นตอนการผลิต วันเวลา และชื่อผู้ตรวจสอบ เป็นต้น

2.6.2 ผังพาเรโต (Pareto Diagrams)

หลักการของผังพาเรโต คือ ในปัญหาใดๆ ก็ตามย่อมเกิดขึ้นจากสาเหตุหลายอย่าง และในบรรดาสาเหตุทั้งหมดนี้จะมีสาเหตุหลักเพียงไม่กี่อย่างที่มึบทบาทสำคัญต่อปัญหาที่เกิดขึ้น ดังนั้นถ้าจะแก้ปัญหาให้สำเร็จลุล่วงอย่างมีประสิทธิภาพจึงจำเป็นต้องแก้ไขที่สาเหตุหลักเสียก่อน

จากหลักการดังกล่าว ผังพาเรโตจึงเป็นเครื่องมือที่ใช้ลำดับความสำคัญของสาเหตุหรือปัญหาที่เกิดขึ้น โดยประยุกต์ใช้กราฟแท่งที่แสดงการเรียงลำดับค่าของข้อมูลที่มีค่าสูงสุดไว้ทางซ้าย แล้วเรียงลำดับค่าของข้อมูลที่ลดลงมาทางขวาของกราฟ เพื่อใช้เปรียบเทียบให้เห็นถึงการลำดับความสำคัญของข้อมูล พร้อมกับระบุขนาดหรือปริมาณของความสำคัญที่น่าเสนอนั้นๆ

2.6.3 ผังแสดงเหตุและผล (Cause and Effect Diagrams)

ผังแสดงเหตุและผล หรือ CE Diagrams หรือที่เรียกกันว่าผังก้างปลา เป็นแผนผังที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างคุณลักษณะทางคุณภาพกับปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วยเส้นตรงหลายลักษณะที่ประกอบกันแล้วมีรูปร่างคล้ายก้างปลา โดยส่วนโครงกระดูกที่เป็นตัวปลาจะบ่งบอกถึงปัจจัยที่เป็นสาเหตุของปัญหา และส่วนหัวปลาจะบ่งบอกข้อสรุปหรือผลของสาเหตุ เพื่อผูกความสัมพันธ์อย่างเป็นระบบระหว่างต้นเหตุและผลของต้นเหตุเหล่านั้น

ผังก้างปลาเป็นเครื่องมือที่ถูกนำมาใช้เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุหรือต้นตอของตัวปัญหา ซึ่งจะทำให้สามารถค้นหาแยกแยะสาเหตุหลักและสาเหตุรองอย่างเป็นระบบ โดยทั่วไปการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพมักจะมาจากสาเหตุหลักๆ คือ วัตถุดิบ เครื่องจักรอุปกรณ์ วิธีการทำงาน และคน ซึ่งสาเหตุเหล่านี้จะถูกนำมาเขียนเป็นองค์ประกอบหลักของผังก้างปลา

2.6.4 ฮิสโตแกรม (Histograms)

หลักการของฮิสโตแกรมเป็นการนำเสนอข้อมูลที่ต้องการสื่อความหมายให้เข้าใจได้ง่ายขึ้น เนื่องจากในการทำงานมักมีการรวบรวมข้อมูลหลายประเภทจำนวนมาก และนำไปใช้งานแตกต่างกัน

ฮิสโตแกรมเป็นเครื่องมือที่แสดงด้วยกราฟแท่ง โดยการแบ่งช่วงสเกลขนาดของข้อมูลให้มีช่วงเท่าๆกัน และมีจำนวนช่วงชั้นของข้อมูลที่เหมาะสม แล้วทำการเขียนกราฟแท่งลงในแต่ละช่วงข้อมูล โดยความสูงของแท่งกราฟจะเป็นจำนวนจุดข้อมูลที่มีอยู่ในแต่ละช่วงชั้นของข้อมูลชุดนั้นๆ ลักษณะและชนิดของฮิสโตแกรมจะมีอยู่หลายแบบด้วยกัน เช่น ชนิดรูปทรงปกติ หรือระฆังคว่ำ ชนิดรูปทรงพินทัก ชนิดเบ้ขวา/เบ้ซ้าย ชนิดที่ราบสูง ชนิดภูเขาสองยอดหรือหลายยอด เป็นต้น

2.6.5 แผนภูมิควบคุม (Control Charts)

แผนภูมิควบคุมเป็นแผนภูมิที่มีโครงสร้างประกอบด้วยเส้นควบคุม 3 เส้น ได้แก่ เส้นค่ากลาง คือเส้นที่แสดงจำนวนหรือขนาดของข้อกำหนดหรือเป้าหมายการผลิต และเส้นขอบเขตของการควบคุมอีก 2 เส้น คือ เส้นขอบเขตการควบคุมค่าสูงและค่าต่ำที่ยอมให้เกิดขึ้น ถ้าผลผลิตที่ได้มีค่าที่กำหนดอยู่ภายในขอบเขตการควบคุมระหว่างสองเส้นนี้ แสดงว่าเป็นค่าที่ยอมรับได้ หากว่าค่าดังกล่าวอยู่นอกขอบเขตการควบคุม จะถือว่าเป็นค่าที่ยอมรับไม่ได้และจะ

ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวต่อไป โดยทั่วไปแผนภูมิควบคุมจะถูกจำแนกตามคุณลักษณะของตัวแปรที่ต้องการควบคุม เป็น 2 ประเภท คือ

1. แผนภูมิควบคุมสำหรับข้อมูลที่มีค่าเป็นแบบต่อเนื่อง หรือเป็นข้อมูลที่ได้จากการวัด เรียกว่า Variable Control Chart โดยแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิด คือ

- แผนภูมิ \bar{X} เป็นแผนภูมิที่ใช้ควบคุมตรวจสอบ และบอกถึงการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของผลิตภัณฑ์ว่าอยู่ในสภาพปกติหรือไม่

- แผนภูมิ R (R-Chart) เป็นแผนภูมิที่ใช้ควบคุมตรวจสอบ และบอกถึงการเปลี่ยนแปลงของค่าพิสัย (Range) ของผลิตภัณฑ์ว่าอยู่ในสภาพปกติหรือไม่

โดยทั่วไปแผนภูมิ \bar{X} และ R จะใช้ร่วมกันเรียกว่า แผนภูมิ \bar{X} -R เพื่อแสดงให้เห็นการกระจายของค่าเฉลี่ยและค่าพิสัยได้พร้อม ๆ กัน

2. แผนภูมิควบคุมสำหรับข้อมูลที่มีค่าเป็นแบบช่วง หรือเป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจนับ เรียกว่า Attribute Control Chart โดยแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิดหลัก ๆ คือ

- แผนภูมิ P และ Pn (P and Pn Chart) เป็นแผนภูมิที่ใช้ตรวจสอบโดยการสุ่มตัวอย่างแล้วระบุจำนวนของดีหรือของเสียในกระบวนการผลิตว่าอยู่ในสภาพปกติหรือไม่ แผนภูมิ P ใช้กับขนาดของกลุ่มตัวอย่างไม่คงที่ ส่วนแผนภูมิ Pn ใช้กับขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่มีขนาดคงที่

- แผนภูมิจำนวนตำหนิ เป็นแผนภูมิที่ใช้ตรวจสอบโดยการนับจำนวนข้อตำหนิที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ ในกรณีผลิตภัณฑ์นั้นมีความซับซ้อนหรือมีข้อกำหนดมากมาย การที่จะระบุว่าเป็นของดีหรือของเสียจะทำได้ยากหรือมีค่าใช้จ่ายสูงสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าสูง แผนภูมิจำนวนตำหนินี้ได้แก่ แผนภูมิ c-chart ,u-chart

แผนภูมิควบคุมทั้งหมดดังกล่าว เป็นเครื่องมือที่ใช้เพื่อตรวจสอบข้อบกพร่องที่เป็นแบบเรื้อรังและแบบเกิดขึ้นทันทีทันใด ณ เวลาใดๆ จึงทำให้สามารถติดตามผลที่เกิดขึ้นในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งของกระบวนการได้ตลอดเวลา และสามารถวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อแก้ไขได้ทันที