

ผู้บริหาร ชื่อเสียงของผู้ผลิต และระบบคุณภาพ

ตามที่ได้กล่าวมาแล้ว การตรวจสอบเป็นการทำงานของผู้เชี่ยวชาญในฝ่ายควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต ในกรณีนี้ได้ขอให้ผู้บริหารไว้วางใจองค์กรผู้ผลิต และแนะนำให้ติดตามชื่อเสียงและประวัติของผู้ผลิต ดูได้ง่ายๆ จากการที่ผู้ผลิตได้รับรางวัลและหรือการรับรองมาตรฐานต่างๆ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตมี การบริหารจัดการตามระบบคุณภาพ ในที่นี้จะขอกล่าวถึงระบบคุณภาพพอสังเขป

คุณภาพ คือเป้าหมาย หรือนโยบาย โดยใช้ข้อมูลรอบด้าน และตกลงโดยที่ประชุมผู้บริหารหลักขององค์กร (ในกรณีงานทั่วไปคือ ผู้รับผิดชอบ ทุกฝ่าย ในกรณีงานธุรกิจคือ เจ้าของผู้ลงทุน ระดับหัวหน้าทุกฝ่าย และระดับอื่นๆที่จำเป็น)

การนำนโยบายสู่การปฏิบัติจะรับผิดชอบ โดยทีมงานระบบคุณภาพ (ผู้จัดการคุณภาพ) โดยต้องแปลนโยบายเป็นแผนปฏิบัติการ ด้วยข้อมูลทางวิชาการ และข้อมูลการทำงานจริงโดยความร่วมมือจากผู้ปฏิบัติทุกคน พุดง่าย ๆ คือข้อมูลมาจากหลักการทางวิชาการ และจากการปฏิบัติการจริงในองค์กร ซึ่งต้องพิจารณาความเสี่ยงที่จะไม่เป็นไปตามที่กำหนด (ต้องมีแผนประกันความเสี่ยง) ร่วมด้วย กำหนดเป็นขั้นตอนการทำงานจนถึงผลสำเร็จ (เป้าหมาย) มีการทบทวนวิธีปฏิบัติ และการตรวจสอบระหว่างดำเนินการ(การตรวจสอบภายใน)

การดำเนินงานประจำวัน ซึ่งรับผิดชอบโดยผู้ปฏิบัติจริง ต้องทำบันทึกการปฏิบัติจริง รวบรวมสรุปประเมินเป็นระยะ ปรับปรุงแผนปฏิบัติการ และลงมือปฏิบัติตามแผนปรับปรุงใหม่ เป็นการทำงานครบวงจรของระบบคุณภาพ (Plan-Do-Check-Act, PDCA) เมื่อทำต่อเนื่อง เป็นประจำจะเป็นระบบคุณภาพต่อเนื่อง (Continuous Quality Improvement, CQI) ซึ่งทำให้เกิดความมั่นใจต่อคุณภาพของงานทั้งต่อองค์กรเอง และผู้มีส่วนได้เสียจากภายนอก (ผู้บริหาร) ทั้งนี้องค์กรอาจขอรับการตรวจสอบจากภายนอก เช่น การขอรับรางวัลระบบคุณภาพหรือการขอการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานต่างๆ จากหน่วยงานที่ถูกต้องตามกฎหมาย เช่น Thailand Quality Award (TQA), ISO 9001, ISO17025 หรือ GMP

องค์ประกอบที่สำคัญของระบบคุณภาพ ต้องมีจำนวนเพียงพอ และทันสมัย องค์ประกอบเหล่านี้ได้แก่

คน มีจำนวนและความสามารถตรงกับงาน (วุฒิ และหรือประสบการณ์) มีการพัฒนาให้ทันสมัย (การฝึกอบรม)

สถานที่ อุปกรณ์ ต้องเป็นมาตรฐานตามสากล (standardization or calibration) และมีใช้งานอย่างถูกต้อง

วิธีการ เป็นมาตรฐาน หรือมีการพิสูจน์ เพื่อยืนยัน ความถูกต้อง

ระบบเอกสาร เพื่อให้ระบบคุณภาพเป็นจริงโดยได้รับความร่วมมือจากบุคลากรทุกคนและใช้เป็นคู่มือให้บุคลากรทุกคนปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง โดยจัดทำเป็นเอกสาร ที่ทุกคนเข้าใจตรงกัน ต้องมีระบบการจัดการเอกสาร ได้แก่ การระบุตัวบุคคลที่จัดทำและปรับปรุง และผู้

ทบทวน โดยต้องลงนามและวันที่กำกับทุกครั้ง นอกจากนี้ยังต้องระบุการเก็บและกระจาย เอกสาร โดยระบุตัวบุคคลผู้จัดเก็บ ดูแลเอกสารและระบบการขอใช้เอกสาร

เอกสารเป็นส่วนที่สำคัญในระบบคุณภาพใช้แสดงให้ทุกคนภายใน (ผู้ปฏิบัติงานและผู้ประเมินภายใน) และภายนอกองค์กร (ผู้บริโภคนและผู้ตรวจประเมินภายนอก) ติดตามและ ประเมินการทำงานขององค์กรได้ เอกสารเหล่านี้ประกอบด้วย

คู่มือคุณภาพ (quality manual) แสดงรายละเอียดข้อมูลทั้งหมดตามนโยบาย มีการ กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรทุกระดับ (job description) และการรับผิดชอบใน ระบบเอกสาร คู่มือคุณภาพ สร้างและจัดทำโดยผู้จัดการคุณภาพ (quality assurance (QA) manager)

คู่มือปฏิบัติการ (work instruction) แสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติงานทั้งหมด รวมทั้ง แบบฟอร์มต่างๆที่ใช้บันทึกการปฏิบัติการจริงประจำวัน คู่มือปฏิบัติการ จัดทำโดยผู้ปฏิบัติงาน ทบทวนโดย

ผู้ปฏิบัติระดับหัวหน้า และประกาศใช้โดยผู้จัดการคุณภาพ

บันทึกข้อมูลการปฏิบัติการจริง ข้อมูลเหล่านี้ต้องจัดทำและลงนามโดยผู้มีหน้าที่ รับผิดชอบโดยตรง ต้องทำการบันทึกจริง ณ เวลาที่เกิด

สรุประบบคุณภาพ คือการจัดการบริหารอย่างเป็นระบบ โดยต้องกำหนดคุณภาพ (เป้าหมาย) เป็นนโยบายขององค์กร และได้รับการยอมรับโดยผู้บริหารสูงสุดร่วมกับผู้ปฏิบัติทุกคน ต้องมี การประกาศนโยบายและการดำเนินการเป็นเอกสาร มีระบบการตรวจติดตามให้เป็นไปตาม กำหนด มีการแก้ไข ปรับปรุงเพื่อลดความผิดพลาด มีการทบทวนนโยบายและการดำเนินการ เป็นระยะๆตามความเหมาะสม จึงไม่มีระบบคุณภาพที่สมบูรณ์แบบที่สุด มีแต่ระบบที่เหมาะสม ณ เวลานั้นๆ และต้องมีการทบทวนปรับปรุงเป็นระยะ

เมื่อผู้บริหารทุกระดับและผู้ปฏิบัติทุกคนเข้าใจตรงกัน บุคลากรทุกคนทุกระดับใน องค์กรจะร่วมมือกันทำงานอย่างมีความสุข และร่วมกันสร้างสรรค์งานที่มีคุณภาพตามเป้าหมาย (นโยบาย)

ระบบคุณภาพเป็นการประสานงานร่วมมือกันของบุคลากรทุกระดับเป็นการยอมรับ ฟังความคิดเห็นของคนทุกคน ร่วมกันสรุปและกำหนดเป็นการดำเนินการที่ดีที่สุดเวลานั้น เมื่อเวลา สถานการณ์ ข้อมูล ปัจจัยภายนอกเปลี่ยนแปลง ก็ต้องมีการสรุปจากข้อมูลรอบด้านใหม่ และกำหนดวิธีดำเนินการให้ทันสมัย เป็นปัจจุบัน ซึ่งในแต่ละองค์กรจะใช้เวลามากบ้างน้อยบ้าง ในการทำระบบคุณภาพ แต่มั่นใจได้เลยว่าจะได้ผลคุ้มค่าเพราะองค์กรนั้นจะมีระบบบริหาร จัดการที่ยั่งยืน และทุกคนต้องเข้าใจว่าไม่มีระบบบริหารที่สมบูรณ์แบบและถูกต้องที่สุด

ขอเน้นว่าความสำเร็จของระบบคุณภาพ ต้องเป็นความร่วมมือด้วยใจของ บุคลากรทุกระดับ ไม่ใช่ความต้องการของผู้บริหารเท่านั้น และบุคลากรที่ดีจะต้องรัก องค์กร ต้องพยายามเข้าใจและปฏิบัติงานในหน้าที่อย่างเต็มที่ให้บรรลุนโยบาย (วิสัยทัศน์)ขององค์กร

ผู้บริหารมักจะเข้าใจความหมายของชื่อเสียงผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตาม
มาตรฐาน แล้วนะคะ

บทความโดย : รองศาสตราจารย์ ดร. พิสมัย กุลกาญจนานธร
ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล