

ชื่อการศึกษา คั่นคว้ออิสระ คู่มือการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงานคุณภาพ
ISO/TS16949 ในอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนรถยนต์
ผู้ศึกษา นางสาวนฤมล อ่อนประทุม ปริญญา บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต
อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์สุวิณา ตั้งโพธิ์สุวรรณ ปีการศึกษา 2550

บทคัดย่อ

รูปแบบการคั่นคว้ออิสระประเภทหนังสือคู่มือการปฏิบัติงานนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ
1) เพื่อเป็นคู่มือในทำความเข้าใจในการจัดทำระบบสำหรับบุคลากรในองค์กร หรือผู้ที่ได้รับ
มอบหมาย หรือตัวแทนบริหารฝ่ายงานคุณภาพ ในการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO/TS
16949 2) เป็นขั้นตอนในการประยุกต์ใช้ระบบ ISO/TS16949 และปัญหาที่เกิดขึ้น พร้อมข้อเสนอแนว
ทางแก้ไข

วิธีการศึกษาในการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานมาจากประสบการณ์จริงในการทำงาน และ
ศึกษาจากข้อกำหนดมาตรฐานการจัดการระบบคุณภาพ รวมทั้งเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงทำ
การสืบค้นข้อมูลบันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นจากการประยุกต์ใช้ในระบบงานของบริษัท รวมทั้งปัญหา
ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในขณะจัดทำระบบในแต่ละฝ่ายงาน

คู่มือปฏิบัติงานอธิบายถึงแนวทางในการประยุกต์ใช้ที่เป็นไปได้ในกรณีต่าง ๆ ขั้นตอน
ในการ จัดทำระบบจนกระทั่งได้รับการรับรอง การดูแลรักษาระบบให้มีประสิทธิภาพและปรับปรุง
อย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งสรุปประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้น และทางเลือกการแก้ไข คู่มือการประยุกต์ใช้นี้จะ
มีทั้งหมดแบ่งออกเป็น 4 บท และรวมภาคผนวกที่ โดยมีเนื้อโดยรวมของแต่ละบทดังนี้ บทที่ 1)
บทนำเป็นการกล่าวถึงความสำคัญในการจัดทำคู่มือการประยุกต์ใช้วัตถุประสงค์และเนื้อหา
โดยรวม บทที่ 2) การทำความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับระบบ ISO/TS 16949 ความเป็นมาอย่างไร
ประโยชน์ในการจัดทำระบบ รวมถึงขั้นตอนในการเตรียมการเพื่อการขอรับรองระบบ เป็นการ
บอกถึงปัญหาโดยรวมต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในการนำระบบมาประยุกต์ใช้ขั้นตอนการประยุกต์ใช้เพื่อ
การจัดทำแผนงาน และกำหนดระยะเวลา บทที่ 3) การทำความเข้าใจข้อกำหนด และการ
ประยุกต์ใช้ เป็นการนำข้อกำหนด แต่ละข้อ ของระบบ ISO/TS 16949 มาแสดง พร้อมอธิบายความ
เข้าใจ และยกตัวอย่างการประยุกต์ใช้ ของข้อกำหนดในแต่ละข้อ โดยอ้างอิงตัวมาตรฐานของ
ระบบอนุกรมมาตรฐาน ISO/TS 16949 บทที่ 4) กล่าวถึงบทสรุป ใน ภาพรวมการประยุกต์ใช้

คำสำคัญ คู่มือ ระบบบริหารงานคุณภาพ อุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนรถยนต์

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาค้นคว้าอิสระฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณ รศ. สุวีณา ตั้งโพธิ์สุวรรณ ที่กรุณาให้คำแนะนำ คำปรึกษา ตรวจสอบแก้ไข และปรับปรุงข้อบกพร่องต่างๆ ให้การศึกษาค้นคว้าอิสระฉบับนี้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

นอกจากนี้ ผู้ศึกษาขอขอบคุณคณาจารย์สาขาวิทยาการจัดการ เพื่อนนักศึกษา และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการทำงานที่ได้ให้ความช่วยเหลือและให้กำลังใจในการศึกษาระดับปริญญาโทตลอดมา และคุณประโยชน์อันพึงมีของการศึกษาค้นคว้าอิสระฉบับนี้ ผู้ศึกษาขอขอบแต่ บิดามารดา ครูอาจารย์ ที่สั่งสอนประสิทธิ์ประสาทวิชาให้กับผู้ศึกษา รวมทั้งสมาชิกทุกคนในครอบครัว เพื่อนๆ ทุกคนที่ให้ความช่วยเหลือและให้กำลังใจ ตลอดระยะเวลาที่ได้ศึกษาจนสำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี

นฤมล อ่อนประทุม

พฤศจิกายน 2550

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
กิตติกรรมประกาศ	จ
บทที่ 1 บทนำ	1
ความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์	2
ขอบเขตการศึกษาคู่มือ	2
ลำดับเนื้อหาของคู่มือ	2
บทที่ 2 การทำความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับระบบ ISO/TS16949 และการเตรียมการในการขอรับ รองระบบ	3
ISO/TS16949 คืออะไร	3
องค์กรที่สามารถขอการรับรองได้	4
องค์กรของผู้ผลิตชิ้นส่วนรถยนต์จำเป็นต้องประยุกต์ใช้ระบบ ISO/TS16949 หรือไม่ ..	4
ประโยชน์ที่บริษัทได้รับจากการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO/TS16949	4
ปัญหาที่อาจเกิดขึ้น	6
บุคลากรในองค์กรต้องปฏิบัติอย่างไรเมื่อนำมีการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงาน คุณภาพ ISO/TS 16949	7
ขั้นตอนในการจัดทำระบบโดยรวม	7
บทที่ 3 การทำความเข้าใจในข้อกำหนด และการประยุกต์ใช้	13
คำศัพท์ที่ใช้ในมาตรฐาน ISO / TS 16949:2002	13
ส่วนประกอบหลักของ ISO / TS 16949	13
แสดงตัวอย่างและวิธีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของระบบ ISO/TS 16949	14
บทที่ 4 บทสรุป ใน ภาพรวมการประยุกต์ใช้	107
บรรณานุกรม	109
ภาคผนวก	110
ก ภาพรวมความรับผิดชอบผู้บริหาร ตัวอย่างการจัดตั้งนโยบาย	111
ข สรุปบันทึกที่ ISO/TS 16949 ระบุ	114
ค ตัวอย่างคู่มือคุณภาพ	115
ง ตัวอย่างแบบฟอร์ม	129
ประวัติผู้วิจัย	143

บทที่ 1

บทนำ

1. ความสำคัญของปัญหา

เนื่องจากในภาวะปัจจุบันอุตสาหกรรมในด้านต่าง ๆ ได้มีการตั้งกฎเกณฑ์เกณฑ์ต่าง ๆ ขึ้นมาเพื่อ บังคับให้อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องนำไปประยุกต์ใช้ เพื่อเป็นการรับรองด้านคุณภาพของตัวผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะเป็นการบังคับใช้ระบบ HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) ใน อุตสาหกรรมเกี่ยวกับอาหารเป็นมาตรฐานการผลิต ที่มีมาตรการป้องกันอันตราย ที่ผู้บริโภคอาจ ได้รับจากการบริโภคอาหาร มาตรฐาน ISO ต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็น ISO 9001:2000 หรือ ISO 14000 เพื่อการนำไปประยุกต์ใช้และปฏิบัติให้เป็นแนวทางเดียวกัน เพื่อการสร้างมูลค่าเพิ่มขึ้นในองค์กร และเพื่อเป็นการยืนยันถึงการจัดการระบบที่สามารถรับประกันได้ในระดับหนึ่ง หรืออีกนัยหนึ่งก็ เป็นการรวมกลุ่ม หรือตั้งขึ้นมาเพื่อกีดกันทางการค้า และในสภาพปัจจุบันวงการอุตสาหกรรมของ ประเทศไทยได้มีการลงทุนด้านอุตสาหกรรมชิ้นส่วนยานยนต์...ที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ และ แนวโน้มการย้ายฐานผลิตเพื่อมาผลิตที่ประเทศไทยค่อนข้างมากขึ้น และในภาคอุตสาหกรรม ชิ้นส่วนรถยนต์เองก็ได้มีการบังคับใช้ระบบ ISO/TS16949 ซึ่งเป็นมาตรฐานเฉพาะสามารถ ประยุกต์ใช้ได้กับอุตสาหกรรมยานยนต์เท่านั้น เพราะมีที่แตกต่างจากระบบ ISO อื่น เนื่องจาก มี การบังคับใช้ตัว Six Pack เข้ามา คือ APQP เป็นแนวทางการวางแผนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า PPAP การ ยื่นอนุมัติการผลิต SPC การประยุกต์ใช้สถิติเพื่อควบคุมกระบวนการ MSA การวิเคราะห์ระบบ ความเชื่อถือของการวัด FMEA การวิเคราะห์ความล้มเหลวของกระบวนการ IQA การตรวจ ติดตามระบบคุณภาพ ซึ่งข้อกำหนดบางอย่างที่กล่าวมาเป็นสิ่งที่เพิ่มเติมจากระบบ ISO ทั่วไป ซึ่ง การประยุกต์ใช้นี้จำเป็นต้องใช้บุคลากรที่มีความเข้าใจและทีมงานที่พร้อมจึงจะสามารถส่งผลให้ เกิดมูลค่าเพิ่มในองค์กร ซึ่งหากองค์กรใดหรือทีมงานที่จัดทำได้มีความเข้าใจในวิธีการประยุกต์ใช้ หรือแนวทางการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นไม่ดีพอ หรือบางองค์กร อาจมีการแยกการจัดทำระบบออกจาก ระบบงานขององค์กร หรือมอบให้เป็นหน้าที่ของฝ่ายงานใดงานหนึ่ง อาจก่อให้เกิดความสูญเสียใน การจัดทำระบบ มากกว่าที่จะเป็นการสร้างมูลค่าเพิ่มสำหรับองค์กร หรือเกิดการปรับปรุงอย่าง ต่อเนื่องที่แท้จริงสำหรับองค์กร ก็จะกลายเป็นว่าจัดทำระบบเพื่อขอการรับรองเฉย ๆ ทั้งยังต้องเสีย ค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูงในการขอรับรอง รวมถึงการจัดจ้างที่ปรึกษาในการจัดทำระบบ

ดังนั้นหากมีคู่มือหรือแนวทางที่แสดงถึงการประยุกต์สำหรับแต่ละข้อกำหนด การประยุกต์ใช้ ของแต่ละส่วนงานในองค์กรว่าเกี่ยวเนื่องสัมพันธ์กันอย่างไร โดยที่อ้างอิงจากการทำงานปกติของ แต่ละฝ่ายงานว่าจริง ๆ แล้วในแต่ละงานที่ปฏิบัติอยู่นั้นละ คือส่วนหนึ่งของ ISO/TS16949

ซึ่งคู่มือนี้จะ เป็นประโยชน์กับองค์กร หรือทีมงาน บุคลากรในองค์กร เพื่อความเข้าใจ และจัดทำ และประยุกต์ใช้ข้อกำหนดเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับองค์กร และเป็นแนวทางในการแก้ปัญหา จากการจัดทำระบบ

2.วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อเป็นคู่มือในทำความเข้าใจในการจัดทำระบบสำหรับบุคลากรในองค์กร หรือผู้ที่ได้รับ มอบหมาย หรือตัวแทนบริหารฝ่ายงานคุณภาพ (QMR ,Quality Management Representative)ในการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ ISO/TS 16949

2.2 เป็นขั้นตอนในการประยุกต์ใช้ระบบ ISO/TS16949 และปัญหาที่เกิด พร้อมข้อเสนอแนวทางแก้ไข

3.ขอบเขตการศึกษาคู่มือ

คู่มือแนวทางสำหรับการประยุกต์ใช้ขั้นตอนต่าง ๆ ในการจัดทำจนได้รับการรับรองพร้อมทั้ง แนวทางการดูแลรักษาระบบให้มีประสิทธิภาพและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งสรุปประเด็น ปัญหาที่เกิด และทางเลือกแก้ไข โดยใช้ขอบเขตการรวบรวมวิเคราะห์ ประเด็นเสนอแนวทาง วิธีการปฏิบัติ

4.ลำดับเนื้อหาของคู่มือ

คู่มือการประยุกต์ใช้นี้จะมีทั้งหมดแบ่งออกเป็น 4 บท และรวมภาคผนวกที่ โดยมีเนื้อหารวมของแต่ละบทดังนี้

บทที่ 1 : บทนำ เป็นการกล่าวถึงความสำคัญในการจัดทำคู่มือการประยุกต์ใช้ วัตถุประสงค์ และเนื้อหาโดยรวม

บทที่ 2 : การทำความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับระบบ ISO/TS 16949 ว่าระบบนี้คืออะไรมีความเป็นมาอย่างไร ประโยชน์ในการจัดทำระบบ รวมถึง ขั้นตอนในการเตรียมการเพื่อการขอรับรองระบบ เป็นการบอกถึงปัญหาโดยรวมต่างๆที่อาจเกิดขึ้นในการนำระบบมาประยุกต์ใช้ ขั้นตอนการประยุกต์ใช้เพื่อการจัดทำแผนงาน และกำหนดระยะเวลา

บทที่ 3 : การทำความเข้าใจข้อกำหนด และการประยุกต์ใช้ เป็นการนำข้อกำหนด แต่ละข้อ ของระบบ ISO/TS 16949 มาแสดง พร้อมอธิบายความเข้าใจ และยกตัวอย่างการประยุกต์ใช้ ของข้อกำหนดในแต่ละข้อ โดยอ้างอิงตัวมาตรฐานของ ระบบ ISO/TS 16949

บทที่ 4 : บทสรุป ใน ภาพรวมการประยุกต์ใช้

บทที่ 2

การทำความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับระบบ ISO/TS 16949 และการเตรียมการในการขอรับรองระบบ

1. ISO/TS 16949 คืออะไร

ในกรณีหากได้รับมอบหมายให้เป็นผู้นำทีม ในการจัดทำระบบ บริหารคุณภาพ ISO/TS 16949 โดยที่อาจจะยังไม่ทราบเลยว่า ระบบนี้คืออะไรทำไมต้องทำ เพื่อความเข้าใจเบื้องต้น และมีความมั่นใจในการที่จะเป็นหัวหน้าทีมในการจัดทำระบบ จะกล่าวถึงข้อมูลเบื้องต้นของ ISO/TS 16949 ว่าคืออะไรมีความเป็นมาอย่างไร

ISO/TS 16949 : 2002 เป็นมาตรฐานที่ทำการปรับปรุงมาจาก QS9000 โดยมาตรฐานฉบับใหม่ มีวัตถุประสงค์หลัก ในการประยุกต์ให้เหมาะกับผู้ขายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมรถยนต์ (suppliers of the automotive chain) ซึ่งได้แก่ผู้ผลิตชิ้นส่วนต่างๆ, ผู้ผลิตวัตถุดิบ

ISO/TS 16949 เป็นหนึ่งในข้อกำหนดมาตรฐาน Technical Specification ที่ซึ่งมาตรฐานฉบับนี้ ได้ถูกร่างและยอมรับโดย องค์การความร่วมมือที่เรียกว่า International Automotive Task Force หรือ IATF มีสมาชิกมาจากทั้งผู้ผลิตรถยนต์ในค่ายต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็น BMW, DaimlerChrysler, FIAT, Ford Motor Company, General Motor Corporation, Renault, PSA (PeugeotCitroen), Volkswagen รวมถึงองค์การความร่วมมือทางด้านอุตสาหกรรมรถยนต์ในประเทศต่าง ๆ ประกอบด้วย AIOB (International Automotive Task Force (IATF) oversight office), AIAG (North America), ANFIA (Italy), FIEV (France), SMMT (UK), และ VDA (Germany) , JAMA (Japan) รวมทั้งการสนับสนุนของคณะกรรมการ ISO/TC 176 ของ ISO (International Organization for Standardization) มาตรฐานฉบับนี้ได้มีการพัฒนาปรับปรุงจาก มาตรฐานระบบคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์เป็นการเฉพาะ โดยผู้ผลิตรถยนต์ชั้นนำในหลายประเทศ ทั้งในฝั่งของอเมริกาและทางฝั่งยุโรป ไม่ว่าจะเป็นมาตรฐาน QS-9000 ของอเมริกา มาตรฐาน VDA 6.1 ของเยอรมนี มาตรฐาน AVSQ ของอิตาลี, มาตรฐาน EAQF ของฝรั่งเศส เป็นต้น

ISO/TS 16949 : 2002 เป็นมาตรฐานสำหรับ suppliers of the automotive chain ซึ่งมีเป้าหมายเพื่อให้ supplier เหล่านี้มี

1. การพัฒนาระบบบริหารอย่างต่อเนื่อง เพื่อป้องกันการผลิตสินค้าที่ด้อยคุณภาพและลดของเสียรวมทั้งลดความผันแปรในกระบวนการผลิต

2. ลดความซ้ำซ้อน และขั้นตอนในการตรวจติดตามเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐานการบริหารงานคุณภาพ สำหรับ อุตสาหกรรมรถยนต์ และอุตสาหกรรมอื่นๆของผู้ขายเอง

2.องค์กรที่สามารถขอการรับรองได้

มาตรฐาน ISO/TS 16949 นี้สามารถให้การรับรองเฉพาะองค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการ ออกแบบ พัฒนา การผลิต บริการ และกิจกรรมการติดตั้งที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยานยนต์เท่านั้น

และใบรับรอง ISO/TS 16949 จะสามารถระบุเฉพาะชื่อและสถานที่ขององค์กรที่มีการผลิต หรือศูนย์บริการชิ้นส่วนที่ระบุเท่านั้น ในส่วนกิจกรรมสนับสนุนขององค์กรท่านเช่น ศูนย์การ ออกแบบ สำนักงานใหญ่ หรือศูนย์กระจายสินค้า จะไม่สามารถขอการรับรองได้โดยลำพัง

3.องค์กรของผู้ผลิตชิ้นส่วนรถยนต์จำเป็นต้องประยุกต์ใช้ระบบ ISO/TS16949 หรือไม่

ถึงแม้ว่าแนวโน้มอุตสาหกรรมยานยนต์จะยอมรับมาตรฐาน ISO/TS 16949 มากขึ้นแต่ไม่ได้หมายความว่าทุกค่ายผู้ผลิตรถยนต์ในปัจจุบันมีการบังคับให้ผู้ผลิต ต้องได้รับการรับรอง ซึ่งขึ้นอยู่กับนโยบายของค่ายรถยนต์นั้นๆ บางครั้งในกรณีที่องค์กรท่านเป็นบริษัทผู้ผลิตที่อยู่ในระดับการจัดส่งที่ไม่ได้จัดส่งให้ผู้ค้ารถที่เป็นผู้ประกอบการรถยนต์โดยตรง แต่ อยู่ในระดับที่ต้องส่งผ่านไป ถูกค้าอื่นก่อน แล้วค่อยส่งต่อไปยังบริษัทผู้ประกอบการรถยนต์ คือเป็นบริษัทผู้จัดส่งลำดับที่สอง หรือ สาม หรือระดับถัดลงมาอีก อาจไม่จำเป็นต้องจัดทำ ระบบเพื่อขอการรับรองระบบ บางค่ายรถยนต์ เพียงต้องการให้ท่านมีระบบบริหารที่สอดคล้องกับมาตรฐานISO/TS16949ในขณะที่บางค่ายต้องการให้ท่านได้รับการรับรองระบบ นโยบายนี้สามารถมีการปรับเปลี่ยนได้ และองค์กรผู้ผลิตเอง จำเป็นที่จะต้องติดตามแนวโน้ม นโยบายต่าง ๆ ของค่ายผู้ผลิตรถยนต์ เพื่อการปรับตัว และเตรียมตัวที่ทันต่อสถานการณ์ หากมีนโยบายจากลูกค้าว่าจะต้องได้รับการรับรองระบบ ISO/TS 16949

4.ประโยชน์ที่บริษัทได้รับจากการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO/TS16949

ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำระบบสามารถสรุปแบ่งได้เป็น 2 ด้าน ดังนี้

4.1 ด้านองค์กร

4.1.1 บริษัทสามารถผลิตสินค้าให้ตรงกับความต้องการของลูกค้า

4.1.2 ลดต้นทุน ประสานงานภายในองค์กร ทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้เป็นมาตรฐาน การ ปรับปรุงตัวหนึ่ง

4.1.3 เกิดสัมพันธ์ภาพที่ดีกับลูกค้า เมื่อมีการจัดส่งตรงเวลา มีการปรับปรุง ส่งผลให้ลูกค้ามีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์มากขึ้น

4.1.4 ทำให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพของสินค้าและกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

4.2 ด้านพนักงาน

- 4.2.1 พนักงานมีความสามารถมากขึ้นมีการทำงานที่เป็นระบบมากขึ้นและเป็นความรู้ให้กับตนเอง
- 4.2.2 รู้หน้าที่ของแต่ละคน ส่งผลถึงคุณภาพ
- 4.2.3 รู้กระบวนการขององค์กร
- 4.2.4 มีการใช้ทรัพยากรของบริษัทอย่างคุ้มค่า และเกิดประโยชน์สูงสุด

5. ปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

ในการที่องค์กรได้มีการตัดสินใจแล้วว่า จะจัดให้มีการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO/TS 16949 สิ่งหนึ่งที่ต้องคำนึงถึงและไม่ควรมองข้ามคือปัญหาในด้านต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ เพื่อที่จะได้มีการเตรียมการจัดการกับปัญหาให้เหลือน้อยที่สุด ซึ่งแต่ละองค์กรปัญหาที่เกิดขึ้นมากน้อย หรือลักษณะของปัญหาก็จะแตกต่างกันไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะเฉพาะขององค์กรนั้น ไม่ว่าจะเป็นจากโครงสร้างองค์กร วัฒนธรรมองค์กร หรืออื่น ๆ ซึ่งขอสรุปภาพรวมของปัญหาต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในแต่ละองค์กร (กรณีปัญหาที่เกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของการประยุกต์ใช้ และแต่ละข้อกำหนดการประยุกต์ใช้จะกล่าวถึงในแต่ละขั้นตอนการประยุกต์ใช้)

5.1 ปัญหาที่เกิดจากผู้บริหาร

- 5.1.1 ไม่เอาใจใส่อย่างจริงจังของผู้บริหาร ที่ต้องการให้องค์กรได้รับการรับรองระบบ
- 5.1.2 ไม่เข้าใจในบทบาทว่าผู้บริหารควรมีวิธีการสนับสนุนการนำการนำระบบมาประยุกต์ใช้อย่างไร
- 5.1.3 มีความคิดว่าการจัดทำระบบ ISO/TS 16949 เป็นการเพิ่มภาระขององค์กร เพิ่มค่าใช้จ่าย ไม่คิด ว่าการจัดทำระบบเป็นการช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ และประสิทธิผลขององค์กร แต่ที่ต้องจัดทำ เพราะเป็นนโยบายจากลูกค้า และหากไม่ทำจะไม่สามารถขายสินค้าได้
- 5.1.4 สิ่งที่เป็นหน้าที่ที่ผู้บริหารต้องพิจารณา ดำเนินการเอง กลับมอบหมายให้ผู้อื่นปฏิบัติแทน
- 5.1.5 มีแนวคิดที่ว่าทำอย่างไรก็ได้เพื่อให้ได้มาซึ่งใบรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO/TS16949
- 5.1.6 คิดว่าการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ ISO/TS 16949 เป็นหน้าที่ของบุคคลใดบุคคล หนึ่ง หรือ ฝ่ายงานใดฝ่ายงานหนึ่ง และแยกระบบ ISO/TS 16949 ออกจากระบบการทำงาน

5.2 ปัญหาที่เกิดจากบุคลากรในองค์กร

- 5.2.1 มีความคิดแบบยึดติดกับการทำงานในรูปแบบเก่า คิดว่าการจัดทำระบบไม่เกี่ยวกับตัวเอง ไม่อยากปรับเปลี่ยนวิธีการทำงาน กลัวการตรวจสอบ การทำงานของตัวเองหากมีการทำงานที่ผิดพลาด คิดว่าเป็นการเพิ่มภาระในการทำงาน
- 5.2.2 ไม่เห็นความสำคัญต่อการจัดทำระบบในสายตาของตัวเอง
- 5.2.3 เมื่อมีการนำเอาระบบ ISO/TS 16949 มาประยุกต์ใช้ในองค์กร กลับไม่มีการทำความเข้าใจ สื่อสาร และประชาสัมพันธ์ ให้กับบุคลากรในองค์กร ได้รับทราบโดยทั่วถึง

5.2.4 การทำความเข้าใจที่ไม่ถูกต้อง

5.2.5 มีส่วนร่วมในการจัดทำระบบในบางครั้ง แต่ไม่จริงจังและต่อเนื่อง

6.บุคลากรในองค์กรต้องปฏิบัติอย่างไรเมื่อนำมีการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงาน

คุณภาพ ISO/TS 16949

- 6.1 บุคลากรทุกระดับในองค์กร ตั้งแต่ผู้บริหาร วิศวกร เจ้าหน้าที่ในฝ่ายงานต่าง ๆ รวมถึงพนักงานลูกจ้างซึ่งเกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับ ระบบงาน คุณภาพ ISO/TS 16949 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับตำแหน่งหน้าที่ของตนเอง มีความ เข้าใจในวัตถุประสงค์ในการนำเอาระบบมาประยุกต์ใช้
- 6.2 บุคลากรทุกระดับในองค์กร ต้องมีความมุ่งมั่นในการนำเอาระบบบริหารงานคุณภาพ ISO/TS 16949 มาประยุกต์ใช้ มีความคิดที่ไม่ต่อต้าน และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือแนวทางที่ได้ร่วมกันกำหนดไว้เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบ ISO/TS 16949
- 6.3 ต้องศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้องในแต่ละระดับเอกสาร ตามความเหมาะสม เช่น ผู้บริหารระดับสูง ต้องทำความเข้าใจภาพรวม โดยคู่มือคุณภาพ วิศวกร หรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องต้องศึกษาทำความเข้าใจการวิเคราะห์ระบบการวัด พนักงานต้องทำความเข้าใจและศึกษามาตรฐานวิธีการทำงาน ซึ่งบางครั้งอาจเรียกว่า The Operation Standard, Work instruction หรือ อื่น ๆ ขึ้นอยู่กับแต่ละองค์กร

7.ขั้นตอนการจัดทำระบบโดยรวม

ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ สำหรับผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นหัวหน้าทีมจัดทำ หรือหน้าทีเป็นผู้ประสานงานในการจัดทำ สามารถดำเนินการตามขั้นตอนโดยรวมดังนี้

- 7.1 การทำความเข้าใจในระบบบริหารคุณภาพ ISO/TS 16949 โดยทั่วไปแล้วองค์กรที่ตัดสินใจจะประยุกต์ใช้ระบบ เพราะเป็นนโยบายจาก ลูกค้า หรือเพราะต้องการขายสินค้า และผู้บริหารระดับสูงก็จะ มอบหมายบุคคลในองค์กรเป็นผู้ประสานงานหรือเป็นหัวหน้าทีมในการดูแลจัดทำ ทั้งนี้บุคคลที่ได้รับมอบหมายหน้าที่นี้ ส่วนใหญ่ ก็จะเป็นผู้ที่อยู่ในลักษณะของฝ่ายงานการประกันคุณภาพ ความคุมคุณภาพ หรือวิศวกร และในการที่ จะสามารถนำระบบมาประยุกต์ใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากที่ผู้ที่เป็นหัวหน้าทีมหรือผู้ประสานงานต้องเข้าใจในระบบข้อกำหนด แล้วจำเป็นอย่างยิ่งที่

ผู้บริหารระดับสูงต้องมีความเข้าใจในภาพรวม หรือรู้เกี่ยวกับสังเขปของ ระบบบริหารคุณภาพ ISO/TS 16949 ว่ากล่าวถึงเรื่องอะไร มุมมองเป็นอย่างไร โดยที่หากผู้บริหารระดับสูงไม่มีความรู้เกี่ยวกับระบบนี้เลย จำเป็นอย่างยิ่ง ที่จะหัวหน้าทีมที่ได้รับมอบหมายจะต้อง หาหลักสูตรการอบรมสำหรับผู้บริหารซึ่งส่วนมากจะเรียกว่า หลักสูตร Overview เพราะหากผู้บริหารระดับสูงไม่เข้าใจในบทบาทของตัวเอง ในการที่จะทำให้ระบบบริหารงานคุณภาพที่ประยุกต์ใช้มีประสิทธิภาพแท้จริงนั้นอาจจะไม่ได้ อาจได้แค่เพียงการได้มาซึ่งใบรับรองโดยไม่เกิดประโยชน์ที่แท้จริงกับองค์กร (ซึ่งสถาบัน หรือสถานที่ ที่จัดอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง คุณได้จากภาคผนวก 1)

7.2 กำหนดขอบข่ายการขอการรับรอง

ในการขอรับรองจะมีใบให้กรอกข้อมูลที่จะต้องระบุถึงชนิดผลิตภัณฑ์ และระบุถึงลูกค้า ซึ่ง ข้อมูลนี้จะถูกระบุอยู่ในใบรับรองที่ได้มาจากการตรวจรับรองจากบริษัทผู้ตรวจประเมิน ซึ่งโดยทั่วไปหากทำการขอรับรองระบบก็จะถูกกำหนดมาจากผู้บริหารสูงสุดในองค์กรอยู่แล้วว่าต้องการให้ครอบคลุม ผลิตภัณฑ์ใด และลูกค้ารายใดบ้าง

7.3 การแต่งตั้ง QMR ,ทีมงาน และการฝึกอบรม

หลังจากที่ผู้บริหารระดับสูงมีความเข้าใจในภาพรวมของการจัดทำระบบ ก็จะได้มีการจัดตั้ง ผู้รับผิดชอบในตำแหน่ง QMR (Quality Management Representative) ซึ่งคือผู้ที่ดำรงตำแหน่งตัวแทนฝ่ายบริหารงานคุณภาพ (หน้าที่ของ QMR จะกล่าวถึงในบทต่อไปในการประยุกต์ใช้ในแต่ละข้อกำหนด) ซึ่ง โดยมากก็จะเป็นหัวหน้าทีมที่ได้รับมอบหมายให้คุณแลจัดทำระบบ ซึ่งอย่างน้อยผู้ที่ได้รับตำแหน่งนี้ ต้องเป็นผู้ที่อยู่ในระดับผู้จัดการ และมีความเข้าใจในระบบงานขององค์กรพอควร มีศักยภาพในการแก้ปัญหา การลดข้อขัดแย้ง ได้ค่อนข้างดี โดยกรณีที่ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็น QMR มีงานยุ่งมาก หรืออาจดูแลระบบคนเดียวไม่ไหว ต้องหาผู้ช่วย ให้อย่างน้อย 1 คน เป็นคนทำ ระบบ ISO/TS 16949 เต็มเวลา เลยกก็ได้ เรียกว่า ISO Engineer, ISO Specialist, ISO Coordinator หรือตามแต่จะตั้งชื่อเรียกที่เหมาะสม และจัดตั้งเป็นคณะกรรมการทำงานซึ่งควรจะมาจากทุกฝ่ายงาน โดยที่จะมีการแบ่งงานกันไปเช่น บุคคลากรที่มาจากฝ่ายบุคคล รับผิดชอบที่เป็นผู้ประชาสัมพันธ์ สื่อสารความคืบหน้าของโครงการให้กับพนักงานในองค์กรทราบ และกรณีที่ QMR มีผู้ช่วย อาจแค่ ไปอบรมหลักสูตร Overview แต่ ผู้ช่วยจำเป็นต้องอบรมหลักสูตรการประยุกต์ใช้ ซึ่ง และหลักสูตรที่เกี่ยวข้องดังนี้

1. หลักสูตรการประยุกต์ใช้ (Implementation)
2. หลักสูตรการตรวจสอบระบบภายใน (Internal Audit)
3. หลักสูตรการวางแผนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า (Advance Product Quality Planning)
4. หลักสูตรการยื่นอนุมัติชิ้นส่วนก่อนผลิต (Production Part Approval Process)
5. หลักสูตรการควบคุมกระบวนการด้วยสถิติ (Statistical Process Control)
6. หลักสูตรการวิเคราะห์ระบบการวัด (Measurement System Analysis)
7. หลักสูตรการวิเคราะห์สาเหตุความล้มเหลว และผลกระทบของกระบวนการ ((Potential Failure Mode And Effects Analysis)

ซึ่งหลักสูตรที่ 1 จะเป็นการพูดถึงข้อกำหนด และแนวทางการประยุกต์ใช้เป็นการอธิบาย ถึงสิ่งที่ต้องทำ และหลักสูตรที่ 2 จะพูดถึงวิธีการตรวจสอบระบบงานที่เราประยุกต์ใช้ว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่ ผู้ที่ต้องเข้าอบรมก็ควรจะเป็นบุคลากรในองค์กรระดับเจ้าหน้าที่ขึ้นมา เพราะต้องมีส่วนร่วมในการจัดทำระบบอยู่แล้ว ซึ่งการจัดอบรมควรจะเป็นจัดภายใน โดยอาจจะว่าจ้างผู้อบรมจากภายนอก เพราะจะประหยัดกว่าเพราะคิดเหมารวม หากมีผู้เข้าอบรมค่อนข้างเยอะ แต่ถ้าหากการจัดทำระบบขององค์กรนั้นมีการว่าจ้างบริษัทที่ปรึกษาในการจัดทำระบบหลักสูตรต่าง ๆ บริษัทที่ปรึกษาก็จะจัดอบรมให้ ส่วนหลักสูตรที่ 3,4,5,6,7 เป็นหลักสูตรที่เกี่ยวกับด้านเทคนิคต่าง ๆ การจัดการด้าน การผลิต ด้านควบคุมคุณภาพ วึ่งผู้ที่เข้ารับการอบรมอาจไม่ใช่ทั้งหมด แต่ต้องเป็นบุคคล หรือทีมงานที่เกี่ยวข้อง

- 7.4 ทบทวนสถานการณ์ที่เป็นอยู่ การปฏิบัติในแต่ละฝ่ายงานที่เกี่ยวข้องว่าเป็นอย่างไร หลังจากที่ได้มีการศึกษาทำความเข้าใจข้อกำหนดแล้ว ทีมงานที่จัดตั้งขึ้นมา ต้องทำการทบทวนเปรียบเทียบลักษณะงานที่ตัวเองทำอยู่ว่าถูกต้องตามข้อกำหนดหรือไม่ และในส่วนของงานนั้นเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดอย่างไร หากสิ่งที่ปฏิบัติไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจะต้องมีแนวทางอย่างไรในการประยุกต์ใช้ ให้สอดคล้อง เช่น ข้อกำหนดหนึ่งของระบบบริหารคุณภาพ ISO/TS 16949 บอกว่าการฝึกอบรมต้องมีการจัดเก็บบันทึก และการประเมินผลการฝึกอบรมว่าสัมฤทธิ์ผลตามวัตถุประสงค์หรือไม่ ฝ่ายงานที่รับผิดชอบการฝึกอบรมต้องทบทวนว่าได้มีการปฏิบัติให้สอดคล้องตามนั้นหรือไม่ หลังจากมีการฝึกอบรมใด ๆ แล้วได้ทำบันทึกไว้เป็นหลักฐานหรือไม่ และมีแนวทางประเมินผลการฝึกอบรมอย่างไร เหมาะสมหรือไม่ ถ้ายังไม่มี ก็

จำเป็นต้องกำหนดแนวทางการปฏิบัติงานให้สอดคล้อง โดยจัดทำเป็นระเบียบปฏิบัติ

7.5 กำหนดนโยบาย

หลังจากที่ได้มีการจัดตั้งทีมงานทบทวนแนวทางปฏิบัติที่มีอยู่ ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการกำหนดนโยบายขององค์กร เพื่อประกาศเจตนารมณ์ และความมุ่งมั่น และเพื่อนำไปแปรเป็นวัตถุประสงค์ เป้าหมาย และแผนการปฏิบัติการ ในแต่ละส่วนงาน

7.6 กำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมาย และแผนงาน

หลังจากที่ทีมงานมีความเข้าใจในข้อกำหนดแล้ว และได้รับนโยบายจากผู้บริหารสูงสุดในองค์กร ก็ถึงขั้นที่ต้องร่วมกันกำหนดเป็นวัตถุประสงค์เป้าหมายทางด้านคุณภาพขึ้นมา โดยที่อยู่ในกรอบของนโยบายบริษัท โดยที่วัตถุประสงค์เป้าหมายต้องสามารถวัดผลได้ว่ามีประสิทธิผลหรือไม่อย่างไร ซึ่งในการจัดตั้งวัตถุประสงค์เป้าหมายขึ้นมาี้ จะต้องจัดทำ Action Plan คือแผนการปฏิบัติว่าทำอย่างไรจึงจะบรรลุวัตถุประสงค์ ใครรับผิดชอบเพื่อเป็นหลักฐานการนำไปปฏิบัติ ตรวจสอบ และปรับปรุง เป้าหมายและวิธีการ (ซึ่งตัวอย่างรูปแบบวัตถุประสงค์ และเป้าหมาย พร้อมทั้งแผนการปฏิบัติ การติดตามผลมีแสดงใน ภาคผนวก 2)

7.7 ประชาสัมพันธ์โครงการ

ในขณะเดียวกันที่มีการดำเนินโครงการ ก็ควรต้องมีการประชาสัมพันธ์ให้พนักงานทราบว่าเรากำลังทำอะไรอยู่ รวมถึงบอกให้ผู้สนใจภายนอกด้วยดังเช่นขึ้นป้ายแสดงหมายกำหนดการการขอรับรอง การจัดบอร์ดประชาสัมพันธ์ การออกเอกสารแผ่นพับหรือ อื่น ๆ ขึ้นอยู่กับรูปแบบแนวทางดำเนินการของแต่ละองค์กร ทั้งนี้เพื่อเป็นการสร้างบรรยากาศให้คึกคัก ให้พนักงานเกิดความรู้สึกระตือรือร้น และมีส่วนร่วมในการจัดทำระบบ

7.8 ออกแบบระบบและดำเนินการจัดทำเอกสาร

ทีมงานจากฝ่ายงานต่าง ๆ ที่จัดตั้งขึ้นมา หลังจากได้ทำการทบทวนระบบงานที่เป็นอยู่ เปรียบเทียบกับข้อกำหนดแล้ว ก็ทำการออกแบบระบบงาน เช่นรูปแบบการควบคุมเอกสารนั้นมีวิธีการอย่างไร การทบทวน Engineering Specification จากลูกค้า เช่น Drawing จากลูกค้า กำหนดอย่างไร ต้องมีเอกสารหน้าตาอย่างไรบันทึกไว้เป็นหลักฐาน โดยการเขียนระเบียบปฏิบัติขึ้นมา หรือเรียกว่าโปรซีเจอร์

(Procedure) แล้วจัดทำคู่มือคุณภาพ ซึ่งถ้าจะให้ง่ายก็คือออกแบบระบบให้ครอบคลุม โดยจัดทำ Procedure ก่อน แล้วค่อยเขียนคู่มือคุณภาพ เพราะจะได้สรุปเป็นภาพรวมได้ง่าย จากนั้นค่อยเขียนวิธีการปฏิบัติงาน ในขั้นตอนที่แยกย่อยออกมา ซึ่งบางทีอาจเรียกว่า Work Instruction ,Operation Standard หรืออื่น ๆ ในการจัดทำระบบโดยเขียนออกมาเป็นเอกสาร หากลองปฏิบัติไปแล้วเกิดความไม่เหมาะสม หรือไม่คล่องตัว ก็สามารถปรับเปลี่ยนแก้ไขระบบได้ตลอด

7.9 ฝึกอบรม และสร้างจิตสำนึกให้พนักงาน

การฝึกอบรมนี้ว่าสำคัญ ต้องให้การฝึกอบรมแก่พนักงานทั่วไปซึ่งอบรมแค่หลักสูตร Introduction หรือ Awareness สักครึ่งวันหรือหนึ่งวันได้ พนักงานไม่จำเป็นต้องรู้อะไรมาก แต่เน้นเรื่องความตระหนักมากกว่า ในงานที่เขาทำอยู่เขาต้องทำอะไรบ้าง เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบาย, วัตถุประสงค์เป้าหมาย, กฎหมายที่เกี่ยวข้อง, แผนงานต่างๆ ผู้ตรวจประเมินมักสอบถามพนักงานในเรื่องของความตระหนัก ซึ่งการฝึกอบรมนั้นจัดเป็นการภายใน โดยที่ให้ QMR หรือ ผู้ช่วยก็ได้จัดอบรมให้ ก็ได้ โดยไม่ต้องจ้างวิทยากรมาจากข้างนอก ก็ได้ นอกจากจะฝึกอบรมแล้วก็ยังคงต้องสร้างจิตสำนึกซึ่งเป็นสิ่งที่ยาก ซึ่งก็ต้องมีวิธีการกระตุ้นต่าง ๆ ตามความเหมาะสม เช่นเช่นจับบอร์ด, นิทรรศการ การประกวดต่างๆ มีรางวัลจูงใจให้ การเฝ้าตรวจสอบคอยหัวหน้างาน หรือ อื่น ๆ ซึ่งต้องใช้เวลา

7.10 การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินภายใน และการฝึกอบรมเพื่อเป็นผู้ตรวจประเมินภายใน โดยส่วนมาก ผู้ตรวจประเมินภายในก็จะทำการแต่งตั้งมาจากทีมงานที่มาจากแผนกต่าง ๆ เพราะค่อนข้างจะรู้เกี่ยวกับระบบงานทั้งหมด และข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพ ISO/TS 16949 (และจะต้องมีหลักฐานการแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งหลักฐานว่าผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งได้ผ่านการฝึกอบรมในหลักสูตร การตรวจประเมินภายในด้วย) สำหรับการฝึกอบรมในการเป็น Internal Auditor สำหรับการระบบ ISO/TS 16949 ซึ่งค่อนข้างจะเข้มงวดกับคุณสมบัติของ Internal Auditor ควรจะได้รับการฝึกอบรมที่มากพอ และหากใช้การ Training ภายในกันเอง โดยให้บุคคลใด บุคคลหนึ่งไปฝึกอบรมข้างนอกแล้วมาฝึกอบรมกันเองต่ออาจจะไม่ครบถ้วนพอ ซึ่งแนะนำว่าหากขนาดขององค์กรใหญ่และมี Internal Auditor หลายคนหากต้องส่งไปข้างนอกหมด อาจจะสิ้นเปลืองมาก ก็ควรจะจัดเป็นจ้างวิทยากรที่ผ่านหลักสูตร Lead Auditor และมีประสบการณ์การฝึกอบรม

มาฝึกอบรมโดยเป็นการเหมารวม แต่ถ้าหากการจัดทำระบบมีการว่าจ้างที่ปรึกษา
หลักสูตรนี้ก็จะเหมารวมอยู่แล้ว

7.11 ดำเนินการตรวจติดตาม

หลังจากที่ได้ทำการจัดวางระบบทดลองดำเนินการตามระบบที่วางไว้แล้ว และ
ได้รับการฝึกอบรมในการดำเนินการตรวจติดตาม (Internal Audit)แล้ว ก็ดำเนินการ
ตรวจติดตาม ตามแผนที่ได้วางไว้ ซึ่งหากการตรวจติดตามนั้นมีประสิทธิภาพ
เพียงพอออกมาจะชี้บ่งถึงสมรรถนะของระบบได้ดีในระดับหนึ่ง ซึ่งขึ้นกับ
ความสามารถของผู้ตรวจและความร่วมมือของฝ่ายงานต่าง ๆ

7.12 ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

หลังจากที่ได้มีการดำเนินการตรวจสอบระบบที่ได้ประยุกต์ใช้แล้ว ว่ามี
ประสิทธิภาพเพียงใด ก็ต้องดำเนินการทบทวน ถึงสมรรถนะของกระบวนการต่าง ๆ
คดียุติการ ก็คือจัดประชุม และนำเสนอรายงานผลด้านต่าง ๆ และจัดทำหลักฐาน
ในการทบทวน ทำบันทึกการประชุม ในการทบทวนผู้บริหารนี้ สิ่งที่ต้องทบทวนมี
อะไรบ้าง จะอยู่ในข้อกำหนดอยู่แล้ว และ รูปแบบตัวอย่างการบันทึกจะมีแสดงใน
ตัวอย่างท้ายเล่ม

7.13 คัดเลือกผู้ตรวจประเมิน/นัดหมายกำหนดการตรวจประเมิน

ซึ่งขั้นตอนนี้โดยทั่วไปจะพิจารณา และดำเนินการแต่เนิ่น ๆ และกำหนดเป็น
ช่วงเวลาไว้ตั้งแต่เริ่มทำระบบแล้ว โดยกำหนดลงในแผนการจัดทำ และการคัดเลือก
ผู้ตรวจประเมินก็จะขึ้นอยู่กับเกณฑ์ใดหลายปัจจัย เช่น อาจจากลูกค้าหลัก ๆ ของ
บริษัท ว่าให้เครดิตกับชื่อของบริษัทผู้ตรวจประเมินด้วยหรือเปล่า คิวว่างของผู้ตรวจ
ประเมิน ราคา หรืออื่น ๆ ตามแต่จะพิจารณา ขึ้นอยู่กับความพอใจขององค์กรว่าจะ
ใช้หลักเกณฑ์ใดคัดเลือก ซึ่งจะต้องมีการดำเนินการส่งเอกสารข้อมูลบางอย่างไป
ก่อนเพื่อบริษัทผู้ตรวจประเมินทำการตรวจเช็ค ซึ่งรายละเอียดที่ต้องแจ้งมีดังนี้

- จำนวนพนักงานและสถานที่ตั้งขององค์กร
- ขอบเขตในการขอรับรอง
- ความรับผิดชอบในการออกแบบผลิตภัณฑ์
- กิจกรรมจากหน่วยงานสนับสนุน
- การขอรับรองระบบบริหารคุณภาพต่าง ๆที่เคยได้รับ
- คู่มือคุณภาพ

- แผนงานและผลที่ได้จากการตรวจประเมินคุณภาพภายในและการทบทวนฝ่าย บริหารย้อนหลังหนึ่งปี
- รายชื่อลูกค้าที่ระบุขอบข่ายการขอรับรอง และรายการข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า - สถานะของคำร้องเรียนจากลูกค้า
- แนวโน้มประสิทธิผลของการปฏิบัติงานเทียบกับเป้าหมายย้อนหลังอย่างน้อย 1 ปี ซึ่งขั้นตอนรายละเอียดบริษัทผู้ตรวจประเมินจะเป็นคนแจ้งข้อมูลรายชื่อบริษัทผู้ตรวจประเมิน จะสรุปไว้ท้ายเล่มในภาคผนวก 1

ซึ่งลำดับขั้นตอนการจัดทำระบบที่ กล่าวมาโดยมากจะถูกกำหนดไว้ในแผนงานการจัดทำระบบโดยรวมอยู่แล้ว วิศวกรที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าทีมจัดทำ หรือเป็น QMR โดยมากต้องจัดทำเพื่อนำเสนอผู้บริหาร ให้อนุมัติ ว่าเหมาะสมหรือไม่ในแต่ละช่วงเวลาการดำเนินการ จนอาจรวมถึงการจัดทำงบประมาณในการใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เพิ่มเติม ไม่ว่าจะเป็นการอบรม การว่าจ้างที่ปรึกษา (ในกรณีที่ใช้ที่ปรึกษา มาช่วย) เพื่อนำเสนออนุมัติ ซึ่งจะแสดงตัวอย่างการจัดทำแผนงานไว้ในท้ายเล่ม

บทที่ 3

การทำความเข้าใจในข้อกำหนด และการประยุกต์ใช้

การทำความเข้าใจในบทนี้ จะเริ่มตั้งแต่ข้อกำหนดข้อ 4 จนถึงข้อ 8 ของ ISO/TS 16949 ซึ่งเป็นข้อกำหนดบังคับให้ต้องมีการประยุกต์ใช้ และเนื่องจาก บางองค์กรอาจได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000:2000 อยู่แล้ว หรือ อาจมีการประยุกต์ใช้โดยที่ไม่มีการขอรับรอง ดังนั้นหากต้องการปรับปรุงเพิ่มเติมในส่วนของข้อกำหนด ISO/TS16949 จะได้ง่ายต่อการปฏิบัติว่า ต้องเพิ่มเติมการประยุกต์ใช้เรื่องอะไรบ้าง

ดังนั้นในข้อกำหนดที่ตรงกันกับ ISO 9000:2000 จะระบุว่า (ISO 9001:2000) ไว้ข้างหน้า และในส่วนเพิ่มเติมที่เป็น ISO/TS 16949 ระบุด้วยคำ (เพิ่มเติม TS/ISO16949) ไว้ข้างหน้า

3.1 คำศัพท์ที่ใช้ในมาตรฐาน ISO / TS 16949:2002 (กรณีที่อ่านข้อกำหนดภาษาอังกฤษเพื่อการประยุกต์ใช้)

Shall	=	เป็นสิ่งที่จะต้องทำโดยไม่มีข้อยกเว้นใดๆ
Should	=	เป็นข้อเสนอแนะที่องค์กรควรทำ
Notes	=	แนวทางเพื่อสร้างความเข้าใจ
Such as	=	แนวทางตัวอย่างข้อเสนอแนะ
Product	=	สินค้าหรือบริการ
Organization	=	ตัวท่าน / องค์กรที่จะขอการรับรอง
Customer	=	ลูกค้าของท่าน
Supplier	=	ผู้ส่งมอบ / ผู้รับจ้างช่วง
Contract	=	สัญญาที่ท่านทำกับลูกค้าของท่าน
Process Approach	=	กิจกรรมที่มีความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน

3.2 ส่วนประกอบหลักของ ISO / TS 16949

- ข้อที่ 0 กล่าวถึง บทนำ
- ข้อที่ 1 กล่าวถึง ขอบเขต
- ข้อที่ 2 กล่าวถึง มาตรฐานหรือเอกสารอ้างอิง
- ข้อที่ 3 กล่าวถึง คำศัพท์และนิยาม
- ข้อที่ 4 กล่าวถึง ระบบบริหารคุณภาพ
- ข้อที่ 5 กล่าวถึง ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

ข้อที่ 6 กล่าวถึง การบริหารทรัพยากร

ข้อที่ 7 กล่าวถึง กระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

ข้อที่ 8 กล่าวถึง การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

ข้อที่ 4 - 8 เป็นข้อกำหนดที่องค์กรต้องปฏิบัติตาม

3.3 แสดงตัวอย่างและวิธีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของระบบ ISO/TS 16949

ซึ่ง จะอธิบายและยกตัวอย่างพร้อมวิธีการประยุกต์ใช้ ในแต่ละข้อกำหนด โดย เริ่มจาก

- ข้อที่ 0 กล่าวถึงบทนำจนถึงข้อที่ 3 ซึ่งจะ ไม่มีตัวอย่างหรือแนวทางประยุกต์ใช้ เป็นเพียงแต่ การอธิบายทำความเข้าใจ
- ข้อที่ 4 จนถึงข้อที่ 8 ซึ่งเป็นข้อที่องค์กรต้องมีการประยุกต์ใช้ จะอธิบายแนวทางพร้อม ตัวอย่างการประยุกต์ใช้

(ISO9001:2000) 0. บทนำ (Introduction)

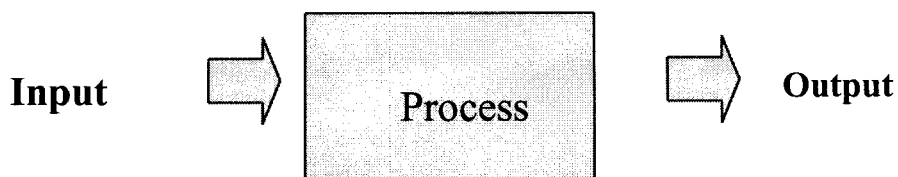
(ISO9001:2000) 0.1 ทั่วไป (General)

สามารถนำไปใช้ในการตรวจสอบ ทั้งในและนอกองค์กร

- ความสามารถในการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้า
- ความสามารถในการบรรลุข้อกำหนดของกฎหมาย
- ความสามารถในการบรรลุข้อกำหนดขององค์กร

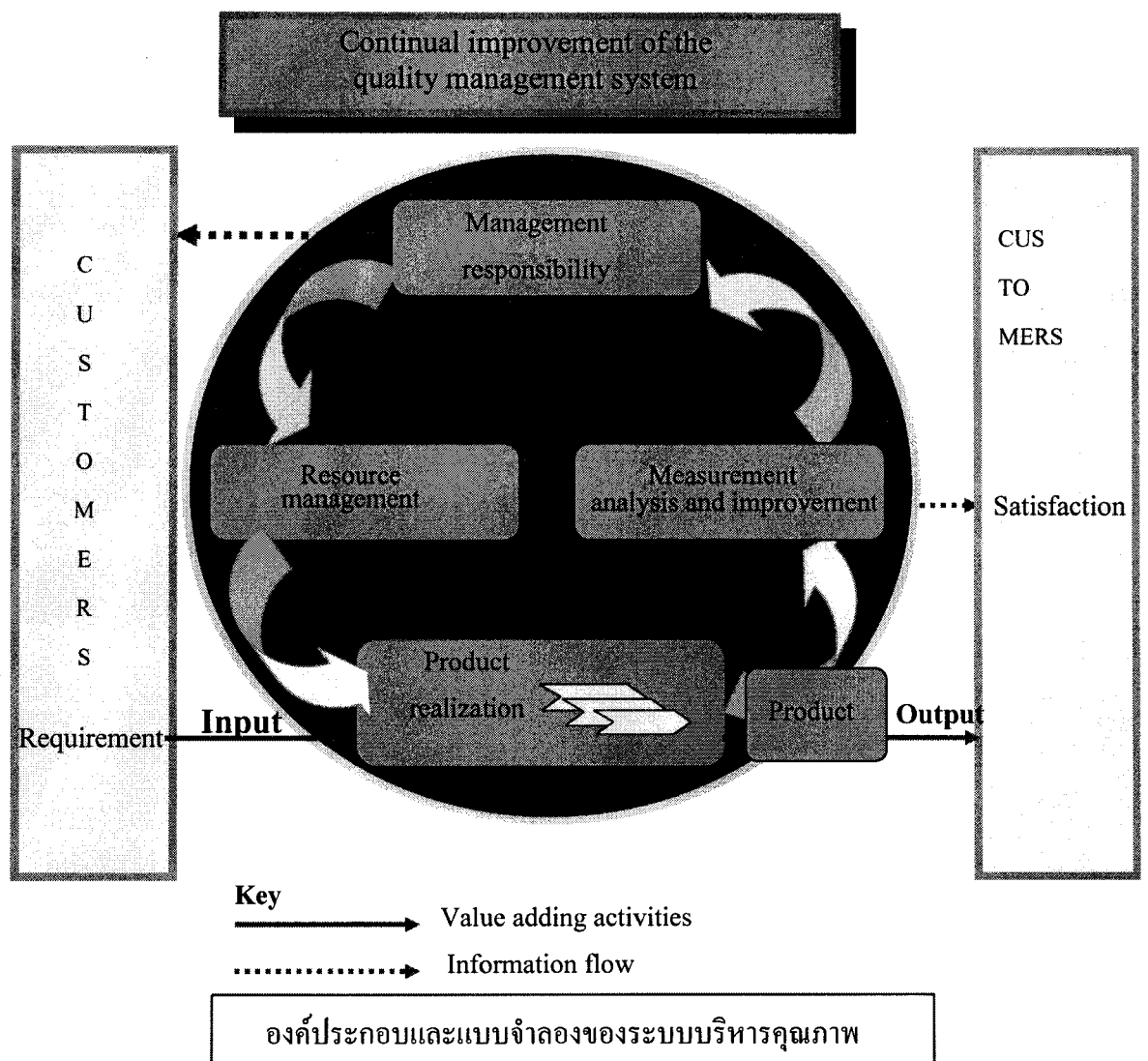
(ISO9001:2000) 0.2 กระบวนการ (Process Approach)

- มาตรฐานนี้สนับสนุนให้องค์กรนำไปใช้และพัฒนาระบบ QMS เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ
- ระบุและจัดการกับกิจกรรมขององค์กรและการใช้ทรัพยากร
- ชี้บ่งกิจกรรมที่มีความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน



อธิบาย

บทนำนี้จะกล่าวถึงว่าเมื่อองค์กรได้นำไปประยุกต์ใช้แล้วจะเป็นแนวทางวิธีการที่ทำให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดจากลูกค้าได้ และมีการปฏิบัติที่เป็นไปตามกฎหมาย องค์กรสามารถดำเนินกิจการเป็นไปตามข้อกำหนด แผนงานที่ตั้งไว้ และเป็นระบบงานที่หากองค์กรนำไปประยุกต์ใช้ จะทำให้เกิดความพึงพอใจจากลูกค้า พร้อมทั้งสามารถระบุถึงระบบงาน กระบวนการต่าง ๆ ในองค์กร พร้อมทั้งความสัมพันธ์กันของกระบวนการปฏิบัติต่าง ๆ ว่าสัมพันธ์กันอย่างไร ผลลัพธ์จากกิจกรรมหนึ่ง จะเป็นสิ่งที่ส่งต่อกระบวนการหนึ่งเพื่อดำเนินการเกี่ยวเนื่อง และสัมพันธ์กัน



PDCA Cycle

Plan : จัดทำวัตถุประสงค์และกระบวนการที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้านโยบายของบริษัท

Do : ดำเนินการ

Check : ติดตามและตรวจวัดกระบวนการและผลิตภัณฑ์เทียบกับนโยบายและวัตถุประสงค์และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และผลการตรวจสอบ

Act : ดำเนินการปรับปรุงสมรรถนะของกระบวนการ

อธิบาย

เป็นแผนภาพที่แสดงถึงระบบบริหารโดยรวมขององค์กร หรือ ไม่ว่ากระบวนการใด ๆ ในองค์กร แล้วหากมองภาพรวมการบริหารเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องสามารถอธิบาย เป็นวงจรดังแผนภาพข้างบน ได้ดังนี้ ในแง่ขององค์กรเมื่อมีการนำความต้องการต่าง ๆ ของลูกค้าข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง มาพิจารณา และในการที่จะสนองตอบต่อความต้องการนั้นได้ จะต้องมีความรับผิดชอบของผู้บริหาร (Management Responsibility) ซึ่งหมายถึงผู้เป็นเจ้าของกระบวนการนั้น ซึ่งจะต้องพิจารณา และทำการจัดการบริหารทรัพยากร (Resource Management) ซึ่งทรัพยากรนี้รวมถึง บุคลากร ทักษะ อุปกรณ์ โครงสร้างพื้นฐาน วัสดุ เพื่อเข้าสู่กระบวนการต่าง ๆ เพื่อให้ได้มาผลิตภัณฑ์ (Products realization) หลังจากที่เกิดผลิตภัณฑ์ แล้วเราต้องทำการตรวจวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง (Measurement Analysis And Improvement) เพื่อให้ทราบว่าสิ่งที่เราผลิตออกมาได้เป็น ผลิตภัณฑ์ หรือ ผ่านการดำเนินการจัดการออกมาได้ เป็น สิ่งที่จะต้องนำเข้าสู่กระบวนการถัดไปนั้น เป็นไปตามที่ความต้องการหรือไม่ และต้องปรับปรุงสิ่งที่ขาดตกบกพร่อง เพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ด้วยการปฏิบัติการป้องกันแก้ไข

ซึ่งแผนภาพที่แสดงแบบจำลองนั้นเป็นการอธิบายแนวคิด การวิเคราะห์เชิงกระบวนการในระบบบริหารงานคุณภาพ

(ISO9001:2000) 0.3 ความสัมพันธ์กับ ISO 9004 (Relationship with ISO 9004)

ISO 9004 ใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
ในด้านสมรรถนะและประสิทธิภาพ

ISO 9004 ใช้เป็นข้อเสนอแนะสำหรับผู้บริหาร

(เพิ่มเติม TS 16949) 0.3.1 IATF to ISO/TS 16949 : 2002

IATF Guidance to ISO/TS 16949 : 2002 เป็นคำแนะนำของกำหนดทางยานยนต์

(ISO9001:2000) 0.4 (Compatibility with other management system) มาตรฐานนี้สัมพันธ์กับ ISO 14001:199 มาตรฐานนี้ไม่ครอบคลุมระบบการบริหารงานอย่างอื่น

- การจัดการสิ่งแวดล้อม
- การจัดการทางอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- การบริหารการเงินหรือความเสี่ยง

อธิบาย

เป็นการบอกถึงความสัมพันธ์กับระบบมาตรฐานอื่น ว่าสัมพันธ์กันหรือไม่ ซึ่งสามารถใช้เป็นแนวทาง ในการบริหารเพื่อปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง แต่ไม่สามารถครอบคลุมในเรื่องชีวอนามัย เรื่องสิ่งแวดล้อม ด้านการบริหารการเงิน

(เพิ่มเติม TS16949) 0.5 เป้าหมายของมาตรฐาน(Goal of this Technical Specification)

เป้าหมายของระบบนี้เพื่อพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งนำไปสู่

- การปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
 - การลดความผันแปรและของเสียในการบวนการ
- มาตรฐานนี้ใช้ควบคู่กับข้อกำหนดของลูกค้า

อธิบาย

เป้าหมายของการนำไปประยุกต์ของมาตรฐานนี้ ก็เพื่อ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และลดความผันแปรของกระบวนการ และลดของเสีย และจะต้องมีการนำเอาข้อกำหนดของลูกค้ามาประยุกต์ใช้ด้วย

1. ขอบเขต (Scope)

(ISO9001:2000) 1.1 ทั่วไป

มาตรฐานนี้สำหรับ QMS เพื่อ

- a) ใช้และแสดงถึงความสามารถในการผลิตสินค้าให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า ข้อกำหนด และกฎหมาย
- b) มุ่งเน้นความพึงพอใจของลูกค้า โดยการประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ครอบคลุมถึงการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

(เพิ่มเติมISO 16949) มาตรฐานนี้ร่วมกับ ISO 9001:2000 ระบุถึง QMS ที่เกี่ยวข้องกับชิ้นส่วน ยานยนต์มาตรฐานนี้ประยุกต์ใช้กับสถานที่ขององค์กรที่ซึ่งลูกค้ากำหนดผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือ บริการมาตรฐานนี้สามารถประยุกต์ในสายการส่งมอบยานยนต์

อธิบาย

ข้อกำหนดที่มีการบังคับประยุกต์ใช้ของระบบบริหารงานนี้ จะทำให้สามารถผลิตสินค้าได้ตามความต้องการของลูกค้า และตามกฎหมาย ทำให้เกิดความพอใจต่อลูกค้า และองค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

มาตรฐานนี้ ประยุกต์ใช้ ได้เฉพาะองค์กรที่ทำการผลิตหรือบริการที่ส่งมอบให้กับการผลิตที่เกี่ยวข้องกับยานยนต์

(ISO9001:2000) 1.2 การประยุกต์ (Application)

สามารถใช้ได้กับทุกขนาดองค์กรไม่ขึ้นกับ ชนิด ขนาด และผลิตภัณฑ์ขององค์กรนั้นๆสามารถ ยกเว้นข้อกำหนดที่องค์กร ไม่ได้ประยุกต์ใช้

(เฉพาะข้อ 7 ซึ่งต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความรับผิดชอบหรือความสามารถของ องค์กรที่ จะผลิตสินค้าให้สอดคล้องต่อลูกค้าและกฎหมาย)

(เพิ่มเติมTS16949)ละเว้นอนุญาติข้อ 7.3 เฉพาะองค์กรที่ไม่ได้รับผิดชอบการออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์การละเว้นไม่รวมถึงการออกแบบกระบวนการผลิต

อธิบาย

ไม่มีการจำกัดขนาด ขององค์กรที่จะทำการประยุกต์ใช้ หรือจำกัดชนิดของผลิตภัณฑ์ ในการนำ ข้อกำหนดมาประยุกต์ใช้ สามารถละเว้นไม่ปฏิบัติได้เฉพาะข้อ 7.3 เนื่องจากข้อ กำหนดนี้บอกถึง การปฏิบัติควบคุมเกี่ยวกับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ หากองค์กรที่ทำการประยุกต์ใช้ไม่มี การปฏิบัติในการออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์ อาจรับแบบมาจากลูกค้าเพื่อผลิต ก็สามารถข้าม ข้อกำหนดนี้ได้ แต่ในการออกแบบกระบวนการผลิตจะต้องประยุกต์ใช้ เพราะจำเป็นต้องมีหากไม่มี การออกแบบกระบวนการ ก็ไม่สามารถทำเป็นผลิตภัณฑ์ได้

(เพิ่มเติมTS16949)2. มาตรฐานอ้างอิง (Normative Reference)

- เอกสารอ้างอิงและบรรณานุกรมไม่อ้างอิงวันที่ ลำดับการแก้ไข
- ผู้ใช้เอกสารต้องสืบค้นสถานะของเอกสาร
- เอกสารที่ไม่อ้างอิงวันที่ ให้ยึดถือฉบับที่มีการจัดพิมพ์ล่าสุดเป็นเกณฑ์

อธิบาย

เอกสารต่าง ๆ ที่ระบุอ้างอิงจะไม่มี การแสดงวันที่หรือครั้งแก้ไข ดังนั้นหากผู้ใช้เอกสารต้องการใช้อ้างอิงใด ๆ ก็ต้องทำการสืบค้นสถานะเอกสารเอง หากเอกสารที่กล่าวถึงไม่อ้างอิงวันที่ ให้ถือเอาครั้งที่พิมพ์ล่าสุดเป็นการอ้างอิง

3. คำศัพท์และนิยาม(Terms and Definitions)

(ISO9001:2000) คำศัพท์ใน ISO 9000 : 2000 และในมาตรฐานนี้

supplier -----> organization ----->customer

Organization แทน Supplier ใน ISO 9001:1994

Supplier แทน Subcontractor ใน ISO 9001:1994

อธิบาย

มีการเปลี่ยนแปลงคำศัพท์ในมาตรฐานฉบับใหม่นี้ โดยที่ใช้ คำว่า องค์กร (Orgnization) แทน คำว่า ผู้จัดส่ง (Supplier) ในมาตรฐานฉบับเก่า และผู้จัดส่ง (Supplier) แทน ผู้รับเหมาช่วง (Subcontractor) ซึ่งต้องการไม่ให้เกิดความสับสน เพราะฉบับเก่าคำว่า Supplier จะแสดงถึงบริษัทที่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด และ Subcontractor จะหมายถึงผู้จัดส่ง เป็นการเขียนถึงที่มองจากมุมมองของลูกค้าที่เรียกองค์กรที่ส่งผลิตภัณฑ์ให้ว่าSupplier และผู้จัดส่งที่ส่งมอบให้กับองค์กรอีกที เป็น Subcontractor ดังนั้นจึงเปลี่ยนแปลงการเรียก โดยใช้การมองจากองค์กรนั้น ๆ ที่ประยุกต์ใช้ระบบ

(เพิ่มเติมTS16949) 3.1 คำศัพท์และความหมายสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์

- Control plan = เอกสารที่มีรายการระบบและกระบวนการในการควบคุมผลิตภัณฑ์

- Error proofin = การออกแบบและพัฒนาสินค้าและการผลิตเพื่อป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นของสินค้าในการผลิต
- Laboratory = สถานที่สำหรับตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบ
- Predictive maintenance = การขจัดสาเหตุของเครื่องจักรเสียเพื่อป้องกัน การหยุดชะงักของการผลิต
- Premium freight = ค่าใช้จ่ายพิเศษที่เกิดขึ้นนอกเหนือสัญญา
- Remote location = สถานที่ที่สนับสนุนการผลิต

อธิบาย

ในข้อกำหนดนี้เป็นการอธิบายคำศัพท์ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ชัดเจนในการประยุกต์ใช้

(ISO9001:2000) 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป(General requirement)

องค์กรต้อง

- a) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นและการประยุกต์ใช้
- b) กำหนดลำดับก่อนหลังของกระบวนการและผลที่เกิดขึ้นต่อกันและกัน
- c) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเพื่อให้การดำเนินการมีประสิทธิภาพ
- d) จัดหาข้อมูลและทรัพยากรที่จำเป็น
- e) วัดผล ตรวจสอบ ติดตาม และวิเคราะห์กระบวนการ
- f) ดำเนินการให้ได้ผลตามแผนที่วางไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ระบุและควบคุมกระบวนการให้บริการจากภายนอกและยังถือว่าเป็นความรับผิดชอบขององค์กรต่อข้อกำหนดของลูกค้า

(เพิ่มเติม TS16949) 4.4.1 ข้อกำหนดทั่วไป – Supplemental

องค์กรต้องความมั่นใจต่อกระบวนการควบคุมการให้บริการจากภายนอกไม่ทำให้องค์กร
ลดความรับผิดชอบต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า

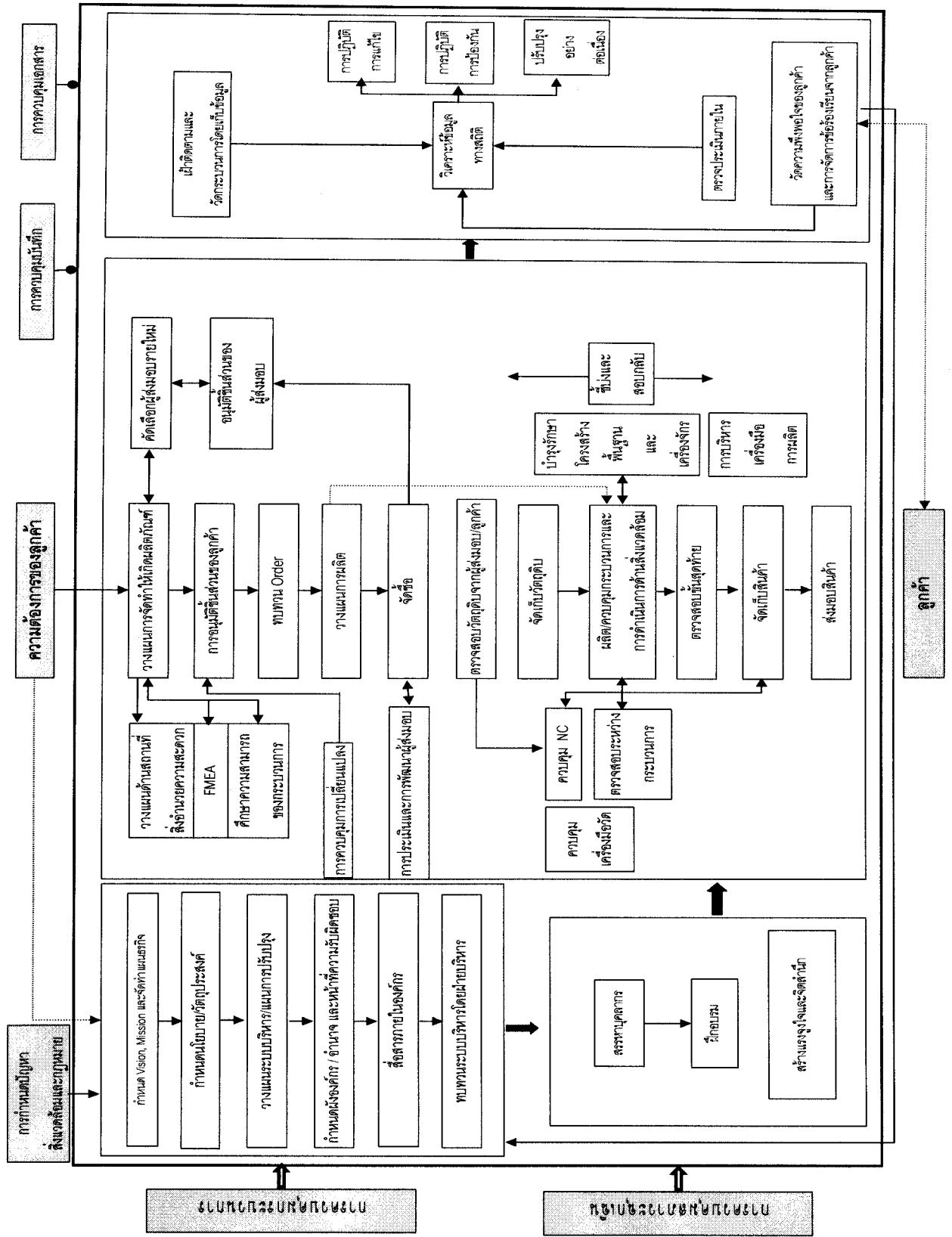
อธิบาย

ในข้อกำหนดนี้บอกว่าองค์กรจะต้องบอกได้ว่า หรือกำหนดกระบวนการหลัก ๆ มีอะไรบ้าง
และแต่ละกระบวนการนั้นมีวิธีการขั้นตอนกฎเกณฑ์ อย่างไร มีแนวทางการจัดหาทรัพยากรที่
จำเป็นเพื่อบริหารจัดการกระบวนการนั้น ๆ ให้มีผลลัพธ์ออกมา ให้สามารถ เป็นไปตามแผนงานที่
วางไว้ และต้องมีการพิจารณาผลลัพธ์นั้นว่าเป็นไปตามแผนงานหรือไม่ พร้อมทั้งมีแนวทาง
ปรับปรุงแก้ไขและการที่องค์กรมีการจัดจ้าง ผู้รับเหมา หรือบริการใด ๆ จากภายนอก จะต้องมีความ
หรือการรับประกันว่าทุกอย่างต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าจะปฏิเสธความรับผิดชอบต่อ
กระบวนการนั้นไม่ได้

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

แสดงได้ดัง ตัวอย่างที่ 4.1 ผังแสดงความสัมพันธ์ของกระบวนการที่สำคัญขององค์กร หรือผัง
กระบวนการธุรกิจหลัก ซึ่งจะต้องเขียนความสัมพันธ์ของกระบวนการหลักออกมาดังตัวอย่าง โดย
ปกติ จะเขียนแทรกไว้ในเอกสารคู่มือคุณภาพ และในแต่ละกระบวนการที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์
แสดงไว้ในแผนภาพ จะต้อง มีการกำหนด จัดการทรัพยากร หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติ เช่น ใน
กระบวนการตรวจสอบวัตถุดิบ เรามีหลักเกณฑ์ว่าให้ใช้ เกณฑ์การปล่อยผ่านอ้างอิงไปที่เอกสาร
ตรวจรับงาน ซึ่งในนั้นจะมีรายละเอียดแสดงไว้ มีการจัดหน้าที่ผู้รับผิดชอบ หลังจากตรวจรับแล้ว
มีการนำข้อมูลมาพิจารณาว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่ตั้งไว้ หรือไม่ และต้องปรับปรุงในส่วนใดบ้าง
ซึ่งในการปฏิบัติใด ๆ ต้องมีหลักเกณฑ์ที่ทวนสอบได้

ตัวอย่างที่ 4.1 แสดงความสัมพันธ์ของกระบวนการที่สำคัญขององค์กร



4.2 ข้อกำหนดด้านการเอกสาร(Documentation requirement)

(ISO9001:2000) 4.2.1 ทั่วไป

เอกสารของ QMS ต้องรวมถึง

- a) นโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ
- b) คู่มือคุณภาพ
- c) ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารซึ่งกำหนดไว้ในมาตรฐานนี้
- d) เอกสารที่กำหนดโดยองค์กร
- e) บันทึกคุณภาพที่กำหนดในมาตรฐานนี้ (ดู 4.2.4)

อธิบาย

ในข้อกำหนดนี้เป็นการกล่าวถึงภาพรวม ๆ ว่าในระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System : QMS) จะต้องมีเอกสารอะไรบ้างหลัก ๆ ถึงจะบริหารดำเนินการตามระบบได้

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

การประยุกต์ใช้จะถูกระบุในรายละเอียดข้ออื่นๆถัดไป

(ISO9001:2000) 4.2.2 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

ต้องจัดทำโดยครอบคลุมแสดงถึง

- a) ขอบเขตของ QMS และ หัวข้อการละเว้นข้อกำหนด พร้อมเหตุผล
- b) ระเบียบปฏิบัติที่จัดทำขึ้น หรือ การอ้างอิงถึง
- c) การอธิบายผลที่เกิดขึ้นต่อกันและกันของกระบวนการใน QMS

อธิบาย

กำหนดให้องค์กรที่ขอรับรองระบบต้องเขียนคู่มือคุณภาพ และในคู่มือคุณภาพต้องกล่าวถึงระบบงานโดยรวมว่าสัมพันธ์กันอย่างไร และระบุข้อกำหนดที่ไม่ประยุกต์ใช้ ซึ่งในระบบ ISO/TS

16949 ซึ่งสามารถละเว้นได้เฉพาะข้อกำหนด ที่ 7.3 ที่กล่าวถึงความรับผิดชอบในการออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์ ระบุถึงระเบียบปฏิบัติที่เขียนขึ้น

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ต้องเขียนคู่มือคุณภาพขึ้นมา หนึ่งเล่ม ตัวอย่างแสดงในภาคผนวก และการแสดงระบบ และความสัมพันธ์กันของระบบงาน แสดงดังตัวอย่างที่ 4.1 ผังแสดงความสัมพันธ์ของกระบวนการที่สำคัญขององค์กร โดยที่ผังนี้ต้องใส่ไว้ในคู่มือคุณภาพ

(ISO9001:2000) 4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of documents)

ต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติสำหรับการควบคุมเอกสาร สำหรับ QMS ในการ :

- a) อนุมัติเอกสารก่อนการนำไปใช้
- b) ทบทวน ปรับปรุงเอกสาร (ถ้าจำเป็น) และอนุมัติใหม่
- c) ระบุการเปลี่ยนแปลง และสถานะปัจจุบันของการแก้ไขเอกสาร
- d) แจกจ่ายเอกสารฉบับที่เกี่ยวข้อง ไป ณ จุดปฏิบัติงาน
- e) เอกสารอ่านได้ง่าย นำมาใช้งานได้สะดวก
- f) ชี้นำและควบคุมการแจกจ่ายเอกสารที่ได้มาจากภายนอก
- g) ป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัย โดยการชี้นำที่เหมาะสมสำหรับเอกสารที่ล้าสมัยที่เก็บไว้

อธิบาย

ต้องจัดทำเอกสารที่เป็นระเบียบปฏิบัติ สำหรับการควบคุมเอกสาร โดยแนวทางต้องครอบคลุม การอนุมัติเอกสารที่สำคัญก่อนนำไปใช้ เพื่อเป็นการป้องกันความผิดพลาดที่อาจเกิดจากการที่ใช้ เอกสารที่ยังไม่ได้ทบทวน หรือตรวจสอบให้ถูกต้องก่อน การระบุตำแหน่งในการอนุมัติเอกสารแต่ละประเภทก่อนนำไปใช้ ตัวอย่างเช่น เอกสารมาตรฐานการตรวจสอบงานก่อนส่งไปยังลูกค้า กำหนดต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องและเซ็น อนุมัติแบบฟอร์มก่อน เพราะหากเอกสารที่ออกมา และยังไม่ได้ทวนสอบพิจารณาอนุมัติ เปรียบเทียบกับ มาตรฐาน หรือ Drawing จากลูกค้า ก่อนว่าตรงกันหรือไม่ หัวข้อ และมาตรฐานที่กำหนดไว้ อาจเกิดจากความต้องการของลูกค้า ทำให้ ต้องทำงานดี และส่งงานเสียก็เป็นที่ไปได้ และในกรณีเดียวกัน เมื่อเอกสารในการตรวจสอบงานถูก อนุมัติแล้ว แต่ลูกค้าได้มีการแจ้งเปลี่ยนแบบ Drawing ใหม่มา ก็จำเป็นที่ผู้รับผิดชอบต้องพิจารณา ตรวจสอบเช็คในเอกสารแบบฟอร์มการตรวจสอบงานว่าต้องแก้ไขให้ตรงกันกับ แบบ Dawing ใหม่ และในเอกสารใหม่นั้นต้องมีจุดที่ระบุ หรือแสดงว่าได้แก้ไขส่วนใดบ้าง เพื่อเป็นการตรวจสอบ

สถานะเอกสาร เสร็จแล้วต้องดำเนินการแจกจ่ายไปยังจุดที่ใช้งาน ไม่ใช่พนักงานยังใช้เอกสารที่
ล้าสมัย หรือ มาตรฐานเดิมที่ไม่ได้มีการแก้ไข และหากมีเอกสารที่ล้าสมัย อยู่ต้องมีวิธีการให้
ผู้เกี่ยวข้องที่ต้องใช้งานรับรู้ตรงกันว่าเป็นเอกสารที่ยกเลิกไปแล้ว ให้ใช้เอกสารฉบับใหม่ และมี
การจัดระบบการควบคุมเอกสารที่ได้รับมาจากภายนอกด้วย เช่นการรับ แบบ Drawing มาจากลูกค้า
ต้องทบทวนโดยใคร มีหลักฐานการทบทวน อย่างไร ต้องแจกจ่ายให้ใครบ้างที่จำเป็นต้องใช้ แล้ว
มั่นใจได้อย่างไร ว่าได้แจกจ่ายไปแล้ว และเป็นฉบับเดียวกันกับที่ได้รับจากลูกค้า

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ตัวอย่างการเพิ่มช่องเพื่อแสดงสถานะเอกสารในเอกสารมาตรฐานต่าง ๆ

3				
2				
1				
ลำดับ ครั้ง	วันที่	ประวัติการแก้ไข	อนุมัติโดย	ออกโดย

ตัวอย่างแสดงวิธีการควบคุมรายการเอกสารในแต่ละฝ่ายงาน ซึ่งอาจแยกเป็นเอกสารภายใน
ภายนอก

DOCUMENT LIST CONTROL						
Document Type		Document Dept.				
Item	Document Number	Document Title	Effective Date	Revision ครั้งที่	Distribution Place	Quantity
ลำดับ	หมายเลขเอกสาร	ชื่อเอกสาร	วันที่บังคับใช้	แก้ไข	การแจกจ่าย	จำนวน

ตัวอย่างการควบคุมการแจกจ่าย เอกสาร เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการแจกจ่ายไปยังจุดใช้งานจริง และเป็นเอกสารหมายเลขเดียวกันชนิดเดียวกัน และใช้เป็นหลักฐานในการแจกจ่าย

DISTRIBUTION LIST CONTROL (การควบคุมการแจกจ่าย)						
หมายเลขเอกสาร ที่แจกจ่าย / ชนิด				หัวข้อ เอกสาร		
NO.	ผู้ถือครองเอกสาร	จำนวน สำเนา	Revision เอกสารที่แจกจ่าย		Revision เอกสารที่แจกจ่าย	
			ลายเซ็นผู้รับเอกสาร	ลายเซ็นผู้คืนเอกสาร	ลายเซ็นผู้รับเอกสาร	ลายเซ็นผู้คืนเอกสาร
			วันที่รับเอกสาร	วันที่คืนเอกสารแก่	วันที่รับเอกสาร	วันที่คืนเอกสารแก่
1	QA Mgr.					
2	Production Line					

จากรูปแบบตัวอย่างเอกสารเพื่อการควบคุมระบบเอกสารในองค์กร นี้ โดยวิธีการปฏิบัติ ใครเป็นผู้รับผิดชอบ จะต้องแสดงรายละเอียดใน ระเบียบปฏิบัติ เรื่องการควบคุมเอกสาร ซึ่งกำหนดต้องเขียนเป็นระเบียบปฏิบัติที่ชัดเจน (ตัวอย่างระเบียบปฏิบัติ ของการควบคุมเอกสารนี้ จะแสดงในภาคผนวก)

(เพิ่มเติม TS16949)4.2.3.1 ข้อกำหนดด้านวิศวกรรม

- ต้องมีการทบทวน, แจกจ่าย และนำเอกสารด้านวิศวกรรมจากลูกค้า ไปใช้งาน (การทบทวนเอกสารต้องไม่เกิน 2 สัปดาห์)
- ต้องบันทึกวันที่มีการนำการเปลี่ยนแปลง ไปใช้ดำเนินการในการผลิต และต้องมีการปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยตามกัน

อธิบาย

ข้อกำหนดด้านวิศวกรรมเช่น แบบ Drawing งานที่รับมาเพื่อการผลิต มาตรฐานรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ มาตรฐานวิธีการทดสอบงานจากลูกค้า เอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเงื่อนไขมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เมื่อรับมาจากลูกค้าแล้วกำหนดให้ต้อง ทบทวนว่ามีการเปลี่ยนแปลงในจุดไหน และต้องปฏิบัติตามอย่างไร ปฏิบัติตามได้หรือไม่ หากไม่ได้ต้องติดต่อกับลูกค้าหรือไม่อย่างไร โดยจะต้องมีหลักฐานว่าได้ทำการทบทวนจริง การแจกจ่าย ผู้เกี่ยวข้อง หรือจัดเตรียมเปลี่ยนแปลง หรือแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องจริง ๆ เช่นกรณีลูกค้ายื่น แบบแก้ไขขอเปลี่ยน Spec ของชิ้นงาน ซึ่งต้องทำการทบทวนว่าทำได้หรือไม่อย่างไร และเริ่มทำเมื่อไร ใครเกี่ยวข้องในการเปลี่ยนแปลงนี้บ้าง โดยกำหนดว่าจะต้องไม่เกินสองอาทิตย์ ต้องทำให้แล้วเสร็จเพื่อเป็นการป้องกันการทบทวนที่ล่าช้า เพราะหากไม่ทบทวนเตรียมการในส่วนที่เกี่ยวข้องแล้ว อาจส่งงานให้แก่ลูกค้าล่าช้า หรือส่งงานที่ไม่เป็นไปตามแบบที่ร้องขอได้

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในการที่รับ Engineering Specification แบบ Drawing ต่าง ๆ มาต้องจัดทำหลักฐานว่าได้มีการทบทวนเตรียมความพร้อมส่วนงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องจริง เช่นหากรับ Drawing มาใหม่ ฝ่ายงานคุณภาพต้องเตรียมอะไร ต้องแก้ไขเอกสารการตรวจสอบงานหรือไม่ จุดสำคัญในการตรวจสอบ หรือ ข้อกำหนดของชิ้นงานยังเหมือนเดิมหรือเปล่า ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ในการทบทวนสิ่งต่าง ๆ ต้องเกี่ยวข้องกับหลายฝ่ายงาน และต้องมีหลักฐานจัดทำไว้ด้วย ว่ารับข้อมูลจากลูกค้ามาเมื่อไหร่ ทบทวนอย่างไร โดยใคร และสรุปหัวข้อที่ต้องจัดเตรียมหรือเปลี่ยนแปลง โดยสามารถดูได้จากตัวอย่างแบบฟอร์ม “Drawing/Engineering Change Notice & Review Record” ซึ่งรูปแบบอาจจัดทำตามความเหมาะสมสำหรับการประยุกต์ใช้ในแต่ละองค์กร แต่หัวข้อหลัก ๆ ในการทบทวน ก็เป็นไปตามที่ระบุในแบบฟอร์ม โดยผู้ที่เป็นศูนย์กลางการจัดทำนี้ ส่วนมากก็จะเป็น ฝ่าย Engineering, QA หรือตามเหมาะสมในองค์กร

ตัวอย่างใบบันทึกแสดงหลักฐานการทบทวน

Drawing/Engineering Change Notice & Review Record				
1. Type of change notice				
<input type="checkbox"/> Metal part <input type="checkbox"/> Final <input type="checkbox"/> Engineering Specification <input type="checkbox"/> Other				
2. Recive date.....Review date.....Approved date.....				
3. Part Refer to				
Status	Model	Part name	Part no.	Revision record / Drawing No.
Original				
New				
4. Purpose <input type="checkbox"/> Permanent use <input type="checkbox"/> Tempenary amount.....Pcs/Lot no.....				
<input type="checkbox"/> Othe				
5. Bife Description of change				
Description	Original	New		
6. Reason of change				
.....				
.....				
7. Impact Quality Production Process Mold,Die,Machine Other				
Brief Description.....				
.....				
Review Team			Approved By	

(ISO9001:2000) 4.2.4 การควบคุมบันทึก (Control of Records)

- ต้องจัดทำและรักษาทันที เพื่อเป็นหลักฐานความสอดคล้องกับข้อกำหนด และการดำเนินงานตาม QMS อย่างมีประสิทธิภาพ
- บันทึกต้องอ่านออก ชัดได้ และเรียกออกมาดูได้
- ต้องมีระเบียบปฏิบัติสำหรับการควบคุมบันทึก โดยระบุ การชี้แจง การจัดเก็บ การนำมาใช้ การป้องกัน การกำหนดอายุการจัดเก็บ และการทำลาย

(เพิ่มเติม TS 16949) 4.2.4.1 อายุการเก็บบันทึก (Records Retention)

- การกำหนดอายุการจัดเก็บต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมาย

อธิบาย

ในข้อกำหนดนี้ จำเป็นต้องมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติ เกี่ยวกับระบบการจัดเก็บรักษาควบคุมบันทึกผลต่าง ๆ ในระบบบริหารงานคุณภาพ ซึ่งไม่ได้หมายความว่าทุกอย่างที่เป็นบันทึกต้องจัดเก็บ แต่ต้องมีการพิจารณาด้วยว่าบันทึกนั้นสำคัญไหม ต้องใช้เป็นหลักฐานกรณีเกิดปัญหาหรือไม่ อย่างไร เช่น บันทึกการตรวจรับงาน คือหลังจากที่ได้มีการนำเอาแบบฟอร์มเปล่า มาลงข้อมูลการตรวจรับงานว่าผ่าน หรือไม่ผ่าน อย่างไร ก็ต้องมีการจัดเก็บบันทึกนี้ แต่ เก็บอย่างไร โดยใคร วิธีการเก็บ จะเก็บในรูปแบบข้อมูลที่เป็น เอกสาร หรือ ลงในรูปแบบข้อมูลคอมพิวเตอร์ โดยที่บันทึกที่องค์กร จัดเก็บนั้น ต้องสามารถเข้าถึงข้อมูล เมื่อจำเป็นต้องใช้งานได้ คือ ต้องอ่านออก และนำออกมาดูได้รวดเร็ว ดังเช่น หากงานที่ส่งไปถึงลูกค้า แล้วใช้งาน ปรากฏว่าเกิดมีปัญหา และต้องการตรวจสอบข้อมูล เงื่อนไขการผลิต งานที่มีปัญหานี้ ย้อนหลังว่ามีสิ่งใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไข ก็ต้องสามารถค้นหาข้อมูลได้อย่างรวดเร็ว ดังนั้นจึงกำหนดให้ต้องจัดทำเป็นระเบียบปฏิบัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับการควบคุมบันทึกว่าปฏิบัติอย่างไร และในการพิจารณาอายุการจัดเก็บต่าง ๆ นั้นต้องตรวจสอบข้อกำหนดของลูกค้า แต่ละรายที่เราติดต่ออยู่ว่าเอกสารบันทึกที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า ในแต่ละรายนั้น มีข้อกำหนดไว้ว่าจะต้องให้จัดเก็บนานเท่าไร และต้องเช็คข้อกำหนดทางกฎหมายด้วย เสร็จแล้วจึงกำหนดเป็นระยะเวลาที่ต้องจัดเก็บบันทึกนั้น ๆ

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

โดยหลัก ๆ ข้อกำหนดนี้ต้องระบุและแยกแยะวิธีการจัดเก็บเอกสารที่จำเป็นต้องจัดเก็บ ซึ่งระเบียบปฏิบัติวิธีการ โดยรวม จะแสดงในตัวอย่างระเบียบปฏิบัติ ในภาคผนวกท้ายเล่ม และจะขอ

ยกตัวอย่างแบบฟอร์ม เอกสารที่ใช้ระบุ รายการจัดเก็บ ผู้รับผิดชอบ และแบบฟอร์ม ที่ใช้ในกรณี
ขอทำลายบันทึกเมื่อครบการจัดเก็บ เพื่อให้เป็นหลักฐานการสั่งทำลาย และอนุมัติ ป้องกันการ
ผิดพลาดรายการเอกสารที่ต้องควบคุม รวบรวมแสดงในภาคผนวก

ตัวอย่างใบควบคุมรายการบันทึกคุณภาพที่ต้องจัดเก็บ

RECORD LIST CONTROL						
ITEM	RECORD NUMBER	RECORD TITLE	STORAGE TIME	INDEX	RESPONSIBILITY	APPROVED
ลำดับ	หมายเลข แบบฟอร์ม	ชื่อ แบบฟอร์ม	ระยะเวลา จัดเก็บ	การจัดเรียง	ผู้รับผิดชอบ	ผู้อนุมัติ ทำลาย

APPROVAL SIGN

(ผู้อนุมัติ)

DATE (วันที่)

ตัวอย่างใบร้องขอเพื่อทำลายเอกสาร

RECORD TO DESTROY REQUEST						
ITEM	RECORD NUMBER	FORM TITLE	TERM OF RECORD	THE DESTROY DATE	METHOD	APPROVED
ลำดับ	หมายเลข แบบฟอร์ม	ชื่อเรื่อง (หัวข้อ)	ระยะเวลา (เริ่ม ~ ถึง วันที่)	วันที่ทำลาย	วิธีการทำลาย	ผู้อนุมัติทำลาย

APPROVAL SIGN (ผู้อนุมัติ)

DATE

(วันที่)

5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร(Management Responsibility)

(ISO9001:2000) 5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงหลักฐานของความมุ่งมั่นในการจัดทำและ การนำ QMS ไปใช้พร้อม ทั้งการปรับปรุงประสิทธิผล อย่างต่อเนื่อง

- a) สื่อให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรตระหนักถึงความสำคัญของการทำงาน ให้สอดคล้อง กับความต้องการของลูกค้า กฎหมาย ข้อบัญญัติ และ ข้อบังคับ
- b) กำหนดนโยบายคุณภาพ
- c) กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
- d) ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- e) จัดสรรทรัพยากรให้พอเพียง

(เพิ่มเติมTS16949) 5.1.1 Process Efficiency

ต้องมีการทบทวนประสิทธิภาพและประสิทธิผลของทุกกระบวนการที่ทำให้เกิด ผลลัพธ์ และกระบวนการสนับสนุนใน QMS

อธิบาย

ในการจัดทำระบบถ้าจะให้ประสบผลสำเร็จ และมีประสิทธิภาพ ผู้บริหารจะต้องมีความตั้งใจ และมุ่งมั่น พร้อมสนับสนุน และติดตามผลอย่างต่อเนื่อง โดยในการแสดงความมุ่งมั่นนั้นต้อง อธิบายได้ และมีหลักฐานที่ตรวจสอบได้ เกี่ยวกับการสื่อสารให้ข้อมูลส่งเสริมให้พนักงานบุคลากร รับทราบถึงความสำคัญต่าง ๆ ในงานที่เกี่ยวข้องของตัวเอง ข้อกำหนดจากลูกค้า และต้อง ดำเนินการจัดตั้งให้มีนโยบายคุณภาพ พร้อมเป้าหมาย ออกมา เพื่อเป็นแนวทางให้พนักงานในทุก ฝ่ายนำไปดำเนินการใน จัดตั้งวัตถุประสงค์เป้าหมายที่สอดคล้องกัน โดยที่นโยบายจะบอกถึง แนวทางโดยรวม แต่วัตถุประสงค์ ต้องเป็นข้อมูลที่วัดได้ และมีผลเปรียบเทียบชัดเจน เช่น นโยบายคุณภาพของบริษัทบอกว่า “ จะสร้างความพึงพอใจและเป็นหนึ่งด้านคุณภาพในกลุ่ม อุตสาหกรรม” และเป้าหมายคุณภาพก็ต้องสอดคล้องกันและสามารถชี้วัดออกมาว่าดีขึ้น หรือแย่ ลงอย่างไร ต้องปรับปรุงส่วนไหน เช่น “ ความพึงพอใจของลูกค้าต่อบริษัท ต้องไม่น้อยกว่า 90 %” และในการจัดตั้งเป็นวัตถุประสงค์คุณภาพ ขึ้นมา ผู้บริหารก็ต้องมีการทบทวนผลเหล่านั้น ว่าเป็นไปตาม ที่ตั้งไว้หรือมีข้อบกพร่องตรงนั้น ต้องปรับปรุงอย่างไร และในการจัดตั้งเป้าหมาย

และระบบไว้นั้นจำเป็นต้องมีการจัดสรร ทรัพยากรที่จำเป็น ให้สามารถดำเนินการไปตามแผนงาน หรือเป้าหมายที่ตั้งไว้ได้

และกำหนดให้ผู้บริหารระดับสูงต้องมีการทบทวนในทุกกระบวนการที่รวมอยู่ในระบบคุณภาพ เช่น ไม่ว่าจะเป็นกระบวนการซื้อ ขาย การจัดหาบุคลากร ซึ่งส่วนต่าง ๆ เป็นระบบงานที่ต้องเกี่ยวเนื่องสัมพันธ์กัน

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

โดยปกติหากตัดสินใจนำระบบมาประยุกต์ใช้ และเพื่อขอการการรับรองแล้ว ผู้บริหารก็ต้องมีความต้องการที่จะให้ได้ระบบอยู่แล้ว ดังนั้น ไม่ว่าจะเป็นการจัดเตรียมกำลังคน การอนุมัติงบประมาณ การฝึกอบรม เหล่านี้ก็สามารถแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นของผู้บริหารได้ และในการสื่อสารให้พนักงานทราบถึงกฎระเบียบข้อบังคับ ความต้องการของลูกค้า โดยปกติ ก็จะผ่านไปตามสายงานตามระบบงาน เช่น ฝ่ายผลิตทำงานให้ได้ตามคำสั่งซื้อจากลูกค้า ฝ่าย ตรวจสอบคุณภาพตรวจสอบงานให้เป็น ไปตาม แบบ Drawing ที่รับมาจากลูกค้า เหล่านี้ ก็เป็นการชี้ให้เห็นว่ามีการส่งเสริมให้ตระหนักถึงความต้องการของลูกค้า ในเรื่องการสื่อสาร อื่น ๆ ก็ผ่านตามรูปแบบการบริหารงาน ซึ่งขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละองค์กร เช่น จัดติตบอร์ด ประกาศ เป็นการจัดประชุมพูดคุย หรือ อื่น ๆ ในการจัดตั้งนโยบาย วัตถุประสงค์ ก็ต้องมีการพิจารณา ถึงทิศทางขององค์กรว่าจะไปในแนวทางไหน จุดอ่อน จุดแข็งต่าง ๆ แล้วจัดตั้งเป็นกรอบนโยบาย ซึ่งควรจัดทำเป็น เอกสาร มีการเซ็นอนุมัติ ให้ชัดเจน รวมถึงวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพด้วย โดยจะต้องตั้งให้อยู่ในกรอบของนโยบาย แต่ต้องมีตัวชี้วัดที่ชัดเจน และ อาจจะใช้วิธี ติดตามประมวผลถึงผลลัพธ์ ในการดำเนิน กิจการว่าเป็นตามนั้นได้ไหม โดยมอบหมายผู้รับผิดชอบ เพื่อให้มีการสรุปรวบรวมผลเปรียบเทียบ เพื่อให้ผู้บริหารได้ทำการทบทวน ถึงประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของการปฏิบัติ ในแต่ละส่วนที่จะ เป็นส่วนทำให้ วัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ บรรลุ

5.2 มุ่งเน้นความสำคัญของลูกค้า

(Customer focus)

(ISO9001:2000) 5.2 มุ่งเน้นความสำคัญของลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่าได้มีการ

-ระบุข้อกำหนดของลูกค้า

ดำเนินการให้บรรลุข้อกำหนดข้างต้นเพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจ

อธิบาย

ข้อนี้เป็นการย้ำว่า ผู้บริหารจะต้องไม่ลืม และมั่นใจได้ว่า ข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้า ได้มีการนำมาประยุกต์ ใช้ในส่วนงานที่เกี่ยวข้อง และผลการดำเนินการก็เป็นไปตามความต้องการเพื่อให้เกิด ความพึงพอใจของลูกค้าต่อองค์กร

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในข้อนี้ โดยปกติ ผู้บริหารก็จะมีการจัดสรรหน้าที่ให้กับฝ่ายงานต่าง ๆ อยู่แล้วเกี่ยวกับข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า เช่น ในคู่มือควบคุมผู้จัดส่งของลูกค้าบอกว่า ของเสียจากผู้จัดส่งเกิดขึ้นที่กระบวนการของลูกค้าจะต้องเท่ากับศูนย์ ซึ่งฝ่ายงานควบคุมคุณภาพที่รับผิดชอบจะต้องหาทางร่วมมือกับฝ่ายผลิต และจัดส่งในการทำงานดี และป้องกันงานเสียไม่ให้ส่งถึงลูกค้า และอาจมีการพิจารณา ถึงความต้องการของลูกค้า แล้วนำความต้องการนี้ไปตัดตั้งเป็นวัตถุประสงค์คุณภาพ แล้วทำการติดตามผลในทุกเดือนก็ได้ และอีกตัวอย่างของข้อกำหนดที่ลูกค้าระบุ คือ ต้องจัดส่งให้ตามเวลาที่ตกลง และจำนวนที่ตกลงในแต่ละเดือน ซึ่งก็เป็นหน้าที่ของฝ่ายวางแผนต้องดำเนินการ ออกแผน และควบคุมติดตามให้มีการจัดส่งตามแผน พร้อมกับมีการสรุปว่าป็นไปตามแผนงานหรือไม่ หากจัดส่งไม่ได้เกิดจากสาเหตุใด ดังนั้นจะเห็นว่าในข้อนี้ ทุกองค์กรได้มีการนำข้อกำหนด หลัก ๆ ของลูกค้ามาพิจารณา และประยุกต์อยู่แล้ว แต่หากบางที่อาจลืมในส่วนเล็กน้อย ดังนั้น หากลูกค้ามีคู่มือผู้จัดส่งมาให้ ควรระบุให้ชัดเจนว่าใครมีหน้าที่ต้องทบทวนความต้องการทั้งหมด และพิจารณาว่าในจุดไหนที่องค์กรเราทำอยู่ แต่ยังไม่ครบจะได้เพิ่มเติม

5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality policy)

(ISO9001:2000) 5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ :

- a) มีความเหมาะสมกับความมุ่งหมายขององค์กร
- b) แสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด และมีการปรับปรุงประสิทธิภาพของ QMS อย่างต่อเนื่อง
- c) ใช้เป็นกรอบในการกำหนดและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ
- d) ได้สื่อสารและทำความเข้าใจกับบุคลากรภายในองค์กร
- e) ได้รับการทบทวนให้มีความเหมาะสมตลอดเวลา

อธิบาย

เป็นการเน้นว่าในการจัดตั้งนโยบายคุณภาพนั้น ผู้บริหารต้องดำเนินการจัดตั้งโดยมีการพิจารณา และวิเคราะห์ สภาวะแวดล้อมต่าง ๆ ขององค์กร อย่างถี่ถ้วน และดูจุดมุ่งหมายทั้งระยะสั้น และระยะยาวประกอบ เพื่อให้เหมาะสม ไม่ใช่ตั้งขึ้นมาลอย ๆ หรือเพียงเพราะข้อกำหนดบอกให้ตั้งก็ตั้ง และหลังจากที่ตั้งขึ้นมาแล้วมีแนวทางอย่างไรที่จะดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ให้เป็นไปตามเป้าหมายที่วางไว้ และให้ระบบคุณภาพ ที่นำมาประยุกต์ใช้มีประสิทธิภาพ และในการจัดตั้งวัตถุประสงค์ นั้นได้มีการอ้างอิงโดยใช้กรอบจากนโยบายคุณภาพว่าสัมพันธ์กันอย่างไร และสามารถอธิบายได้ และหลังจากนั้นได้มีการสื่อสารให้ แต่ละระดับของพนักงานในองค์กร ทราบหรือไม่ และเกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ปฏิบัติอยู่อย่างไร ซึ่งจุดนี้สำคัญมาก หากมีการตั้งเป็นวัตถุประสงค์ นโยบายขึ้นมา แล้วแต่พนักงาน ในส่วนงานต่าง ๆ ไม่รับทราบ และไม่รู้ว่าจะต้องทำอะไร หรือมีส่วนร่วมอย่างไร เป้าหมายที่ตั้งไว้ ก็จะไม่มีการประสบผลตามที่ตั้งไว้ได้ และ เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการสื่อสารนำไปปฏิบัติ แล้ว มีส่วนบกพร่องจำเป็นต้อง แก้ไขเปลี่ยนแปลง เพิ่มเติมหรือไม่อย่างไร ดังนั้นจึงจำเป็นที่ผู้บริหารต้องทำการติดตามผลอย่างต่อเนื่อง

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ทีมผู้บริหารดำเนินการพิจารณา และจัดตั้ง นโยบายคุณภาพ โดยมีการพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นสภาวะการณ์ ในปัจจุบันของบริษัท จุด แข็ง จุดค้อย โยที่สามารถอธิบาย ที่มาที่ไปของนโยบายได้ แล้วพิจารณาถึงการจัดตั้งวัตถุประสงค์ โดย อาจมีฐานข้อมูลในเรื่องที่จะจัดตั้ง เป็นนโยบายคุณภาพอยู่แล้ว โดยที่จะต้องอยู่ในกรอบของนโยบายที่วางไว้ และอธิบายได้ว่าสัมพันธ์กันอย่างไร การจัดตั้ง ให้ทำเขียนเป็นลายลักษณ์ อักษร พร้อมทั้งมีการลงชื่อ อนุมัติ โดยผู้ที่มีอำนาจ พร้อมวันที่ ซึ่งก็ควรเป็น ผู้บริหารสูงสุดในองค์กร สั่งการให้มีการประชาสัมพันธ์ บางทีอาจใช้การตีตราประกาศ หรือทำเป็นแผ่นพับ แจก ซึ่งก็ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมในแต่ละองค์กร มีการจัดให้ทบทวนตลอด อย่างน้อย ภายใน หนึ่งปี ก็ควรจัดทำหลักฐานการทบทวนขึ้นมา เช่น การประชุมทบทวน และจัดทำบันทึกการประชุมไว้ แต่ปกติ แล้วก็รวม อยู่ในวาระการประชุมทบทวน และมีการรายงานผลการติดตาม และต้องจัดทำเป็นบันทึกอยู่แล้ว

5.4 การวางแผน (Planning)

(ISO9001:2000) 5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objectives)

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพรวมถึงสิ่งจำเป็นที่จะทำให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

- ได้มีการกำหนดไว้ในแต่ละหน่วยงานและแต่ละระดับที่เกี่ยวข้อง-สามารถวัดได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

(เพิ่มเติม TS16949)5.4.1.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objectives-Supplemental)

ต้องระบุวัตถุประสงค์คุณภาพ และการตรวจวัดไว้ใน แผนธุรกิจของบริษัท

อธิบาย

เป็นการย้ำว่าเมื่อได้มีการสื่อสารนโยบาย วัตถุประสงค์ คุณภาพ ความต้องการของลูกค้า แล้วผู้บริหารต้องมีแนวทางการติดตาม ประเมินว่าในแต่ละฝ่ายงานในองค์กรได้มีการนำเอา เป้าหมาย วัตถุประสงค์ขององค์กรที่ตั้งไว้ ไปพิจารณา แล้วแตกเป็นขั้นตอนการดำเนินงานในส่วนงานของตัวเอง มีการจัดตั้งเป้าหมายงานของตัวเอง และสามารถ วัดผลได้ และต้องสอดคล้องกับเป้าหมายรวมขององค์กร เพื่อเป็นส่วนสนับสนุนให้วัตถุประสงค์เป้าหมายรวมบรรลุได้ และกำหนดให้ต้องมีการระบุวัตถุประสงค์คุณภาพที่ได้จัดตั้งไว้ในแผนธุรกิจด้วยเพื่อแสดงความมุ่งมั่น ว่าองค์กรมุ่งมั่นในคุณภาพ และการติดตาม ที่จริงจัง เพราะ รวมอยู่ในแผนธุรกิจของบริษัทด้วย

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

หลังจากที่มีการกำหนดเป็นนโยบาย และวัตถุประสงค์องค์กร แล้ว แต่ละฝ่ายงานก็นำไปจัดทำเป็นวัตถุประสงค์ เป้าหมายของแผนก ของฝ่าย งาน ซึ่งอ้างอิงมาจากวัตถุประสงค์ขององค์กร และเป็น เหตุเป็นผลที่สนับสนุนให้ เป้าหมายวัตถุประสงค์คุณภาพขององค์กร ประสบผลสำเร็จ และหลังจากที่แต่ละฝ่ายงานมีการตั้งเป้าหมายประจำฝ่าย แล้วการที่เป้าหมาย ประจำฝ่ายจะบรรลุได้ พนักงาน เจ้าหน้าที่ก็ต้องมีเป้าหมาย แนวทางการปฏิบัติงาน เพื่อให้วัตถุประสงค์เป้าหมายของแผนกบรรลุผลตามตั้งไว้ได้ ตัวอย่างเช่น

นโยบายคุณภาพ : เราจะเป็นผู้นำอันดับหนึ่งด้านคุณภาพในกลุ่มอุตสาหกรรม
 วัตถุประสงค์คุณภาพ : ชิ้นงานเกิดปัญหาที่ลูกค้าต้องเป็น 0 %
 วัตถุประสงค์ แต่ละฝ่ายงาน : ฝ่ายควบคุมคุณภาพ / ต้องทำการควบคุมให้ของ เสียจาก Supplier เป็น

0 % (เนื่องจากถ้าของเสียจาก Supplier เป็น ศูนย์ % แล้ว โอกาสที่จะเกิดของเสียในกระบวนการ ก็น้อยลง และโอกาสงาน มีปัญหาส่งไปถึงลูกค้าก็น้อยลง และพนักงาน ในแผนกส่วนที่เกี่ยวข้อง ต้องทำอะไร เช่น เจ้าหน้าที่ควบคุมเครื่องมือวัดก็ต้อง จัดหา และ Calibration เครื่องมือให้มี ประสิทธิภาพ และพร้อมใช้งานอยู่เสมอ เพื่อให้สามารถตรวจจับงานได้ถูกต้อง และแม่นยำ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบก็ต้องดำเนินการตรวจสอบให้เป็นไปตามแผน ก่อนส่งงานเข้ากระบวนการ เจ้าหน้าที่ที่ดูแล Supplier ก็ต้องมีแผนการปรับปรุงพัฒนา Supplier เพื่อให้ทุกส่วนงานมีประสิทธิภาพ และผลิตชิ้นงานที่ออกมา ดังนี้ คือตัวอย่างในการที่จัดตั้งวัตถุประสงค์ ในการทำงานให้ สอดคล้องกับฝ่ายงาน และสอดคล้องกับบริษัท แต่ละฝ่ายงาน ก็มีหน้าที่ที่จะต้องคิดว่าตัวเอง สามารถ ตั้งเป้าหมายแนวทางในการปฏิบัติงานอย่างไร เพื่อให้ส่งเสริม สนับสนุน เป้าหมาย องค์กร) และจะแสดงรูปแบบ การติดตามผลข้อมูลทำเป็นกราฟ แสดงข้อมูลต่าง ๆ เพื่อให้ดู เปรียบเทียบผลได้ง่าย และใช้สื่อสารกับพนักงาน ว่าในการจัดตั้งวัตถุประสงค์ ผลการปฏิบัติเห็น อย่างไร

ข้อมูลในการตั้งวัตถุประสงค์ เรื่องความพึงพอใจของลูกค้า เทียบกับเป้าหมาย

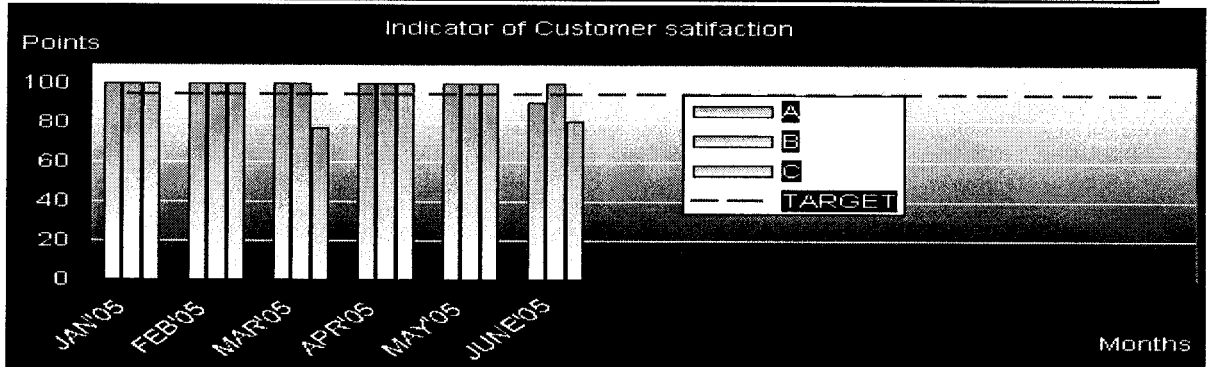
CUSTOMER SATIFICATION

การวัดผลความพึงพอใจของลูกค้า

Target : \geq 95 %

CUSTOMER ลูกค้า	ITEM หัวข้อประเมิน	% POINTS %	2005					
			JAN'05	FEB'05	MAR'05	APR'05	MAY'05	JUN E'05
A	Deliverly Status สถานะการจัดส่ง	30	30	30	30	30	30	30
	Quality of product คุณภาพของผลิตภัณฑ์	40	40	40	40	40	40	40
	Co-operation การติดต่อในด้านต่าง ๆ	20	20	20	20	20	20	10.4
	Package Status สถานะการบรรจุ	10	10	10	10	10	10	10
	Total	100	100	100	100	100	100	90.4
B	Deliverly Status สถานะการจัดส่ง	30	30	30	30	30	30	30
	Quality of product คุณภาพของผลิตภัณฑ์	40	40	40	40	40	40	40
	Co-operation การติดต่อในด้านต่าง ๆ	20	20	20	20	20	20	20
	Package Status สถานะการบรรจุ	10	10	10	10	10	10	10
	Total คะแนนรวม	100	100	100	100	100	100	100
C	Deliverly Status สถานะการจัดส่ง	30	30	30	30	30	30	22.5
	Quality of product คุณภาพของผลิตภัณฑ์	40	40	40	20	40	40	30

Co-operation การติดต่อในด้านต่าง ๆ	20	20	20	20	20	20	20
Package Status สถานะการบรรจุ	10	10	10	7.5	10	10	8.33
Total คะแนนรวม	100	100	100	77.5	100	100	80.83



5.4 การวางแผน

(ISO9001:2000) 5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ (QMS Planning)

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า

- ทำการวางแผนการดำเนินงานของ QMS เพื่อให้บรรลุข้อกำหนด 4.1 และวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงใน QMS ต้องรักษาความครบถ้วนสมบูรณ์ของ QMS ไว้

อธิบาย

ในระบบงานขององค์กรมีการวางขั้นตอนวางแผนการปฏิบัติงานอย่างไร เพื่อให้กระบวนการต่าง ๆ ดำเนินไปได้บรรลุเป้าหมายตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ การวางแผนการดำเนินงานในที่นี้ ก็คือ การปฏิบัติงาน ในส่วนงานต่าง ๆ หลังจากที่ตั้งเป้าหมายไว้แล้ว มีแนวทางปฏิบัติ ใด ๆ ไร ใคร คือ ผู้รับผิดชอบ และผู้บริหารมีส่วนร่วม หรือติดตามการปฏิบัติโดยวิธีใด กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแนวทางปฏิบัติใด ๆ ในระบบบริหารงานคุณภาพ องค์กรก็ต้องคงไว้ซึ่งการปฏิบัติให้ครบข้อกำหนดของระบบที่นำมาประยุกต์ใช้

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ขั้นตอนการวางแผน การปฏิบัติ ความซับซ้อน ขึ้นอยู่กับลักษณะ ขนาด ขององค์กร อาจแสดงได้ด้วย เอกสาร เช่น แผนสั่งการผลิต คือระบุจำนวนการผลิต ผู้รับผิดชอบการผลิต แผนการสั่งซื้อ ระเบียบปฏิบัติ ต่าง ๆ คู่มือคุณภาพ ที่แสดงความสัมพันธ์ ของกระบวนการ เหล่านี้ ถือเป็น การวางแผนงานระบบคุณภาพ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ ซึ่งปกติ แล้วองค์กรที่จัดตั้งมา ก็จะมีแผนการในการปฏิบัติต่าง ๆ อยู่

แล้วแต่ทั้งนี้ ในแนวทางแผนการต่างๆนั้นควรจะสะท้อนหรือแสดงให้เห็นถึงแนวทางการปรับปรุง และพัฒนาด้วย อย่างเช่นทั่วไปในโรงงานผลิต ก็จะมีแผนการปรับปรุง , หรืออาจเรียกเป็น Improvement Plan, Kaizen plan ซึ่งก็เป็นส่วนหนึ่งที่ใช้อ้างอิงในการตรวจเพื่อขอการรับรองได้

5.5 ความรับผิดชอบ, อำนาจ และการสื่อสาร Responsibility Authority and Communication

(ISO9001:2000) 5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจ (Responsibility and authority)

กำหนดและสื่อสารความรับผิดชอบและอำนาจต่างๆ ภายในองค์กร

(เพิ่มเติม TS16949)5.5.1.1 ความรับผิดชอบในคุณภาพ (Responsibility for quality)

- ต้องมีการแจ้งผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้กับผู้บริหารที่รับผิดชอบในการแก้ไขทราบทันที
- ผู้รับผิดชอบด้านคุณภาพ ต้องมีอำนาจในการหยุดการผลิตเพื่อแก้ปัญหาเรื่องคุณภาพ
- ทุก ๆ ะของการทำงานการผลิต ต้องมีบุคคลที่รับผิดชอบด้านคุณภาพ

อธิบาย

ในการปฏิบัติงานในระบบงานบริหารคุณภาพ หรือกระบวนการใด ๆ หากผู้ปฏิบัติ ไม่ได้มีการรับทราบในอำนาจหน้าที่ ของตนเองที่ชัดเจน อำนาจในการตัดสินใจ แล้ว การดำเนินงานก็จะ มีปัญหาได้ และไม่สามารถบรรลุในวัตถุประสงค์เป้าหมายที่วางไว้ ดังนั้น จึงจำเป็นที่พนักงานในทุกระดับในองค์กรจะต้องได้มีการรับทราบข้อมูลถึงอำนาจหน้าที่ของตนเองว่ามีอะไรบ้าง และ เพื่อเป็นการให้มั่นใจได้ว่าสามารถป้องกันงานมีปัญหาด้านคุณภาพที่ส่งผลถึงลูกค้าและมีผู้ที่ รับผิดชอบที่ชัดเจน เพื่อให้ปัญหาได้รับการแก้ไข และมีการรายงานผลให้กับผู้บริหารทราบ ดังนั้น จึงกำหนดให้ต้องมีการกำหนดผู้รับผิดชอบปัญหาด้านคุณภาพ ที่ชัดเจน

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในการสื่อสารอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ อาจกำหนดไว้ที่ผังองค์กร ในแต่ละตำแหน่งงาน หรือใน ใบกำหนดหน้าที่ ก็ได้ หรือ กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติ ซึ่งจะแสดงความสัมพันธ์ และ ผู้รับผิดชอบใน แต่ละขั้นตอนการปฏิบัติ ในการกำหนด ไม่ควรที่จะเขียนไว้ละเอียดหรือซับซ้อนเกินไปหนัก หรือเพื่อให้ชัดเจน หรือง่ายต่อการตรวจสอบ ก็แสดงได้ดังใบกำหนดหน้าที่ ข้างล่างนี้ ในกรณีของผู้รับผิดชอบด้านคุณภาพ อาจจะเขียนเป็นใบแต่งตั้งขึ้นมาหรือ เขียนอยู่ในระเบียบปฏิบัติอยู่ แล้วว่าเกิดปัญหาในระดับต่าง ๆ ใครรับผิดชอบอย่างไร ซึ่งโดยปกติ ก็จะเป็นผู้จัดการด้านคุณภาพ ที่รับผิดชอบโดยตำแหน่งอยู่แล้ว

ตัวอย่าง เอกสาร แสดง อำนาจ หน้าที่ รับผิดชอบตำแหน่งงาน

Job Descriptions ไบพรณาลักษณ์งาน บริษัท ABC		
ตำแหน่ง : QA ASST.MGR แผนก : QA		
ผู้บังคับบัญชา : DIRECTOR & FACTORY MGR. ผู้ใต้บังคับบัญชา : QC CHIEF,QA STAFF,QC INSPECTOR		
หน้าที่ความรับผิดชอบ		
<ol style="list-style-type: none"> 1. ควบคุมและจัดการให้มีการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตในบริษัท และคุณภาพของวัตถุดิบ 2. เป็น Project Leader ในการจัดตั้งระบบคุณภาพต่าง ๆ ในบริษัท (ISO/TS 16949,ISO 14000) 3. บริหารงานตามนโยบายของบริษัทเพื่อให้เป็นไปตามเป้าหมาย.ดูแลรับผิดชอบพนักงานในแผนกให้มีกา 4. ปฏิบัติงานตามกฎหมายและระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ ของบริษัท 		
คุณสมบัติของผู้ดำรงตำแหน่ง		
<p><i>การศึกษา</i></p> <p>ปริญญาตรี ทางด้าน วิทยาศาสตร์ หรือ วิศวกรรมศาสตร์</p> <p><i>ประสบการณ์</i></p> <p>ประสบการณ์ QA & QC สำหรับอุตสาหกรรมชิ้นส่วนรถยนต์อย่างต่ำ 5 ปี</p> <p>ด้านการจัดการระบบคุณภาพ เช่น ISO/QS/TS</p> <p><i>ความสามารถพิเศษอื่นๆ</i></p> <p>ใช้คอมพิวเตอร์ได้ สื่อสารภาษาอังกฤษ หรือ ญี่ปุ่น ได้</p>		
หลักสูตรการฝึกอบรมที่จำเป็น		
<ol style="list-style-type: none"> 1. กฎระเบียบของบริษัท 2. หลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด ISO/TS 16949 3. ระเบียบปฏิบัติทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน 		
ผู้บังคับบัญชา	ผู้อนุมัติ	ฝ่ายบุคคล

(ISO9001:2000) 5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)

- ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร (Quality Management Representative)
- ตัวแทนฝ่ายบริหาร มีหน้าที่ดังนี้

- a) มั่นใจว่ามีการจัดทำ QMS และมีการรักษาระบบให้คงไว้
- b) รายงานผู้บริหารระดับสูงถึงผลการดำเนินการของระบบ และความจำเป็นในการปรับปรุง
- c) ส่งเสริมให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กรได้ตระหนักถึงข้อกำหนด ของลูกค้า

(เพิ่มเติมTS16949) 5.5.2.1 ตัวแทนลูกค้า (Customer Representative)

- ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนลูกค้า
- ตัวแทนลูกค้ามีหน้าที่ ดังนี้
 - คัดเลือกคุณลักษณะพิเศษ
 - กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ และการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง
 - แก้ไขและป้องกันปัญหา
 - ออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

อธิบาย

กำหนดให้มีการแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร (Quality Management Representative) หรือที่เรียกว่า QMR เพื่อที่จะดูแล และมั่นใจในระบบว่ามีการดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ และไม่ขาดตกในส่วนของคุณสมบัติที่ต้องรายงานผู้บริหาร ทั้งนี้ ตัวแทนฝ่ายบริหารต้องเป็นบุคคลที่อยู่ในโครงสร้างขององค์กร

ในกรณีตัวแทนลูกค้า ก็เพื่อให้มั่นใจได้ว่า ข้อกำหนดต่างๆความต้องการของลูกค้าได้นำมาพิจารณา และสนองตอบต่อลูกค้าโดยไม่ตกหล่น

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

การประยุกต์ใช้ในข้อนี้ ก็จัดทำหลักฐานการแต่งตั้ง และสื่อสาร ให้พนักงานทราบ โดยผู้ที่รับตำแหน่งนี้ ควรอยู่ในระดับต้น ๆ ของโครงสร้างขององค์กร อย่างน้อย ก็ควรจะเป็นระดับผู้จัดการฝ่ายเพราะ จะได้มีอำนาจในการตัดสินใจ และการมี ศักยภาพในการดำเนินการประสานงานจัดการรวบรวมข้อมูล ต่าง ๆ ได้โดยไม่มีอุปสรรค

ตัวแทนลูกค้าจริง ๆ แล้วก็คือฝ่ายงานต่าง ๆ ที่รับข้อมูลจากลูกค้านั่นเอง เช่น ผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ ก็เป็นตัวแทนที่รับทราบความต้องการในด้านคุณภาพ การ ประกัน Specification ของงาน เมื่อรับทราบก็มีการประสานงานกับส่วนงาน หรือจัดทำเป็น เอกสารมาตรฐานในองค์กร ทำการ

สื่อสาร ฝึกอบรมให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ ตัวแทนรับทราบด้านข้อมูลการสั่งซื้อ ก็เป็น ฝ่ายขาย ซึ่งปกติ ก็ประยุกต์ใช้อยู่แล้ว

ตัวอย่างการทำหลักฐานประกาศแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารงานคุณภาพ และเพิ่มเติมกรณีที่ QMR ไม่อยู่

หรือมีผู้ช่วยอีกที เพราะบางครั้ง ตัวแทนที่ตั้งไว้ อาจเป็นระดับ MD หรือผู้บริหารชาวต่างชาติ และให้มีผู้ช่วยประสานอีกที

ประกาศแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ (QMR)

บริษัท ABC จำกัด ได้แต่งตั้ง Mr. xxx เป็นผู้ดำรงตำแหน่ง และรับผิดชอบในหน้าที่ ตัวแทนฝ่ายบริหารงานคุณภาพ (QMR) ซึ่งเป็นผู้ที่เข้าใจ และตัดสินใจในระบบบริหารงานคุณภาพตามข้อกำหนด ISO/TS 16949 ซึ่งจำเป็นต้องจัดให้มีขึ้น โดยตำแหน่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบที่ครอบคลุมถึง

- การให้ความมั่นใจว่ากระบวนการต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพได้ถูกจัดให้มีขึ้น และคงไว้
- การรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบเกี่ยวกับสมรรถนะของการบริหารระบบคุณภาพ รวมทั้งเรื่องความจำเป็นในการปรับปรุง
- การส่งเสริมให้มีความตระหนักถึงเรื่องข้อกำหนดของลูกค้า อย่างกว้างขวางทั่วทั้งองค์กร
- การติดต่อกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องเกี่ยวกับระบบบริหารงานคุณภาพ

กำหนดให้ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ เป็นผู้ดำเนินการแทนในกรณีที่ได้รับมอบหมายจากตัวแทนฝ่ายบริหาร (QMR) หรือ กรณี QMR ไม่อยู่ โดยมีขอบข่ายความรับผิดชอบที่สามารถตัดสินใจแทนได้ดังนี้

- การรักษาและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ
- การรายงานผลให้ผู้บริหารระดับสูงทราบเกี่ยวกับการบริหารคุณภาพ และ โอกาสปรับปรุง
- ติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องเกี่ยวกับการบริหารงานคุณภาพ
- อำนาจอนุมัติในการดำเนินการใด ๆ แทน QMR ในการบริหาร โครงการ ISO/TS16949

.....

(.....)

ประธาน

วันที่/...../.....

(ISO9001:2000) 5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร (Internal Communication)

- ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดให้มีกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสม ภายในองค์กร โดยคำนึงถึงประสิทธิผลของ QMS เช่น
- การสื่อสารจากผู้บริหารสู่พนักงาน
 - การสื่อสารระหว่างแผนก
 - การสื่อสารจากพนักงานสู่ผู้บริหาร

อธิบาย

ผู้บริหารต้องมั่นใจได้ว่าการสื่อสารข้อมูลที่จำเป็นต่าง ๆ อย่างเพียงพอให้แก่บุคลากรในระดับต่าง ๆ ในองค์กร เพื่อให้การปฏิบัติงานในในระบบบริหารเป็นไปตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่องค์กรตั้งไว้ ไม่ว่าจะเป็นการสื่อสารข้อมูลในระดับบนสู่ล่าง ระดับล่างสู่บน หรือในระดับเดียวกันก็ตาม

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ปกติวิธีการสื่อสารในองค์กร ในแต่ละขั้นตอนการทำงานก็จะมีอยู่แล้ว ไม่ว่าจะเป็นการประชุมชี้แจงในแต่ละฝ่ายงาน การแจกแจงแผนงาน การจัดบอร์ดแสดง การประกาศ แต่จะต้องเน้นถึงการที่สื่อสารออกไปแล้วมั่นใจได้ว่ามีประสิทธิภาพ ซึ่งก็ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมขององค์กร และเรื่องที่ต้องการสื่อสาร

5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร(Management review)

(ISO9001:2000) 5.6.1 บททั่วไป (General)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวน QMS ตามช่วงระยะเวลาที่กำหนดไว้เพื่อ :

- ให้มั่นใจว่า QMS ยังคงมีความเหมาะสม พอเพียงและ มีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง
- ประเมิน โอกาสในการปรับปรุง
- ประเมินความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง QMS นโยบายคุณภาพ และ วัตถุประสงค์คุณภาพ
- เก็บรักษาบันทึกของการทบทวน

(เพิ่มเติมTS16949) 5.6.1.1 (Quality management system performance)

การทบทวนนี้ ต้องรวมถึง

- ข้อกำหนดทุกข้อ และแนวโน้มสมรรถนะของ QMS
- ต้องติดตามผลของวัตถุประสงค์คุณภาพ, รายงานการปฏิบัติงาน และการประเมินผลต้นทุนด้านคุณภาพ (Cost of poor Quality)

- บันทึกของการทบทวน ต้องประกอบด้วยสิ่งเหล่านี้ด้วย
 - หลักฐานของการบรรลุวัตถุประสงค์ที่มาจากแผนธุรกิจ
 - หลักฐานของการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้า

(ISO9001:2000) 5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน (Review Input) รวมถึง

- a) ผลการตรวจสอบ
- b) ข้อมูลจากลูกค้า
- c) สมรรถนะของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์
- d) สถานะของปฏิบัติการแก้ไข และป้องกัน
- e) การติดตามผลจากการ ทบทวนครั้งก่อน ๆ
- f) การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลต่อ QMS
- g) ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุง

(เพิ่มเติม TS16949) 5.6.2.1 ข้อมูลสำหรับการทบทวน (Review Input-Supplemental)

- การวิเคราะห์ความล้มเหลวในการใช้งาน (field failures) ที่เกิดขึ้น หรือมีแนวโน้ม และผลกระทบทั้งด้านคุณภาพ, ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม

(ISO9001:2000) 5.6.3 ผลจากการทบทวน (Review Output)

รวมถึงการตัดสินใจ และการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ

- a) การปรับปรุงประสิทธิผลของ QMS และกระบวนการ
- b) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
- c) ทรัพยากรที่จำเป็น

อธิบาย

ในการบริหารงานขององค์กรภายใต้การการประยุกต์ระบบบริหารงานคุณภาพ หากผู้บริหารระดับสูงขาดการทบทวนพิจารณา ผลของการดำเนินการในทุกกระบวนการที่เกี่ยวข้องขององค์กรแล้ว อาจเป็นการละเลย ปัญหา และการพิจารณาเพื่อปรับปรุงเพิ่มเติมในส่วนที่บกพร่องได้ ทำให้ธุรกิจ หรือกิจการการดำเนินการขององค์กรเกิดมีปัญหา ดังนั้นจึงกำหนดให้ผู้บริหารต้องกำหนดวาระที่ชัดเจนเพื่อการทำการทบทวน ประสิทธิภาพของการดำเนินงานในด้านต่าง ๆ ตามหัวข้อที่ระบุไว้ในข้อกำหนด เพื่อให้ผู้บริหารได้รับทราบถึงสมรรถนะ การดำเนินการ และ พิจารณาปรับปรุงจุดบกพร่องได้ทันการณ์แก้ไขปัญหาต่าง ๆ ได้ทันท่วงที และเพื่อการติดตามผลที่ชัดเจนในการทบทวนครั้งต่าง ๆ จึงกำหนดให้ต้องทำการจัดเก็บบันทึก ของการทบทวน ซึ่งบรรพทิศการทบทวนถือว่าเป็นบันทึกคุณภาพด้วย

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ปกติในการบริหารองค์กรของผู้บริหารระดับสูง ก็ต้องมีการทบทวนผลการดำเนินการของกิจการอยู่แล้ว โดยในการทบทวน อาจเป็นการตรวจสอบข้อมูลโดยตรงจากฝ่ายงานในแต่ละด้าน หรือการประชุมประจำวัน การประชุมประจำเดือน แต่ในการทบทวน อาจขาดไปบางหัวข้อที่ระบุไว้ในข้อกำหนด ดังนั้นจึงต้องมีการกำหนดวาระให้ชัดเจนไปเลยว่า จะจัดให้มีการทบทวนผู้บริหารอย่างไร เมื่อไหร่ ความถี่ เท่าไหร่ และใครเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดเตรียมข้อมูลในแต่ละข้อกำหนดที่จะต้องนำเข้ารายงานผล เพื่อการทบทวน และกำหนดผู้รับผิดชอบที่ทำการจัดบันทึกการประชุม และ ผลจากการทบทวน เพื่อใช้อ้างอิง และติดตามผลการทบทวนในครั้งต่อไป และ จะแสดงตัวอย่างรูปแบบการกำหนดผู้รับผิดชอบในการนำข้อมูลเข้าทบทวน และรูปแบบการจดบันทึกการประชุม เพื่อให้ครบถ้วน ตามหัวข้อกำหนด

ตัวอย่างการกำหนดผู้รับผิดชอบจัดเตรียมข้อมูลเพื่อนำเข้าสู่การทบทวนโดยผู้

ผู้รับผิดชอบ	รวบรวมข้อมูล
7. ผู้แทนฝ่ายบริหาร (QMR)	สรุปเกี่ยวกับการตรวจติดตามภายใน และภายนอก (ถ้ามี)
1. ผู้จัดการฝ่ายส่วนบุคคล, ธุรการ	- ทบทวนทุกข้อกำหนดของ ISO/TS 16949 - ปัญหาด้านการฝึกอบรม - ความเพียงพอของทรัพยากรบุคคล
2. ผู้จัดการแผนกจัดซื้อ & ฝ่ายขาย	- การ Claim Supplier - ข้อมูลเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงกับลูกค้า - ปัญหาการร้องเรียนจากลูกค้า - ข้อมูลความพึงพอใจของลูกค้า
3. ผู้จัดการส่วนผลิต / แผนกการผลิต	- ปัญหาด้านการผลิต - ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
4. ผู้จัดการแผนกซ่อมบำรุง	- สรุปเกี่ยวกับการชำรุดเสียหายของเครื่องจักร
5. ผู้จัดการแผนกประกันคุณภาพ	- สรุปผลการประเมิน Supplier รายใหม่ รายปัจจุบัน - ข้อมูลเกี่ยวกับผลของ Customer Audit (ถ้ามี) - ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการตามระบบคุณภาพทั้งหมดและการจัดการป้องกันแก้ไขของทุกหน่วยงาน - ปัญหาโดยรวมของระบบคุณภาพ
6. ผู้จัดการแผนกควบคุมคุณภาพ	- ผลการดำเนินการกับ Customer Complaint - ปัญหาด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างแบบฟอร์มเพื่อบันทึกหลักฐานการทบทวน และป้องกันการตกหล่นของข้อกำหนดที่ด้อย

Management Review Meeting Minutes		
Meeting Occasion :	Date :	Time :
Meeting Committee :		
Meeting agenda : <ol style="list-style-type: none"> 1. ผลที่ได้จากการตรวจสอบระบบบริหารคุณภาพ (Result of audit) 2. ข้อมูลที่ป้อนกลับจากลูกค้า (Customer feedback) 3. สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Process performance and product conformity) 4. สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติป้องกัน (Status of preventive and corrective actions,) 5. การติดตามผลต่าง ๆ จากการทบทวนในครั้งก่อน (Follow up-action from preious manaement review,) 6. การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ (Change that could affect the quality management system) 7. การวิเคราะห์ความล้มเหลวที่เกิดขึ้นและแนวโน้มความล้มเหลว รวมถึงผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัยหรือสภาพแวดล้อม (Analysis of actual and potential field-failures and their impact on quality,safety or the environment.) 8. ข้อเสนอแนะต่าง ๆ เพื่อการปรับปรุง (Recommendation for improvement) 		
Content of review input	Reportor	Attach/Refer. Document
Content of review output		Respon. / Schedule
Meeting record by.....Date.....		
Meeting record confirm byDate.....		

6.การบริหารทรัพยากร(ResourceManagement)

(ISO9001:2000) 6.1 การจัดสรรทรัพยากร

กำหนดและจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อ

- a) นำกระบวนการของ QMS ไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงประสิทธิผล อย่างต่อเนื่อง
- b) สร้างความพึงพอใจให้ลูกค้า โดยบรรลุความต้องการของลูกค้า

(ISO9001:2000) 6.2.1 บททั่วไป (General)

- บุคลากรที่ทำงานซึ่งมีผลต่อคุณภาพต้องมีความสามารถทำงานได้บนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

อธิบาย

จำเป็นที่ต้องจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้การดำเนินการต่าง ๆ ในองค์กรเป็นไปตามเป้าหมาย และวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ทรัพยากรในที่นี้ รวมถึงทรัพยากรที่เป็นบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงานต่าง ๆ ซึ่งหากไม่จัดสรรให้เพียงพอแล้ว อาจเกิดปัญหา และส่งผลกระทบต่อความสามารถทำตามข้อกำหนดของลูกค้าได้ เช่นมีการตกลงกับลูกค้าในการจัดส่งงานให้ครบตามจำนวน แต่ขาดบุคลากรในการปฏิบัติงาน ขาดเครื่องจักร ดังนั้นเป็นหน้าที่ของผู้บริหารในแต่ละระดับ ที่ต้องพิจารณาถึงทรัพยากรที่จำเป็น ในการปฏิบัติงานในส่วนที่รับผิดชอบ

และบุคลากรที่ทำงานในส่วนงานต่าง จะต้องมีความสามารถ ในการปฏิบัติงานที่เพียงพอ โดยมาจากประสบการณ์ การฝึกอบรม ทักษะ ของแต่ละบุคคล ดังนั้นจึงต้องมีการพิจารณา ถึงคุณสมบัติ ของผู้ปฏิบัติงานในส่วนต่าง ๆ

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

โดยปกติ ในการจัดทำแผนงานต่าง ๆ ในกระบวนการการปฏิบัติงาน ก็จะระบุถึง ทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้อยู่แล้ว เช่นในการวางแผนการผลิต ก็จะมีการระบุถึงอัตรากำลังคนในการปฏิบัติ จำนวนเครื่องจักรที่ต้องใช้ หรือแผนการปรับปรุงต่าง ๆ ก็จะมีระบุถึงสิ่งที่จำเป็นทรัพยากรจำเป็นที่ต้องใช้ เพื่อให้แผนงานดำเนินไปได้ และในการบริหารงานในแต่ละส่วนงานก็จะต้องมีการพิจารณาถึงทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อดำเนินการกรณีความสามารถของบุคลากรก็จะถูกระบุในใบพรรณนาลักษณะงานก็ได้ ถึงความสามารถในตำแหน่งงานต่างๆ และหากยังขาดไปก็ทำการฝึกอบรม โดยวิธีต่าง ๆ ให้ เช่นรับพนักงานเข้ามาในส่วนการทำงานผลิต ก็ต้องมีการกำหนดวุฒิการศึกษา มีการฝึกอบรมให้ก่อนเริ่มงานเหล่านี้ และหากสามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมายเหล่านี้ ก็ถือว่าได้ปฏิบัติ และประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนี้แล้ว

6.2 ทักษะบุคคล

(ISO9001:2000) 6.2.2 ความสามารถ ความตระหนัก และการฝึกอบรม(Competence, Awareness and Training)

- a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับแต่ละตำแหน่ง
- b) จัดฝึกอบรมหรือดำเนินการใดๆ เพื่อให้บุคลากรมีความสามารถ
- c) ประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม
- d) บุคลากร ต้องตระหนักถึงความเกี่ยวข้อง และความสำคัญ ของผลใน กิจกรรมที่ตน ดำเนินการต่อการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ
- e) เกือบบันทึกเกี่ยวกับการศึกษาประสบการณ์การฝึกอบรม และคุณสมบัติของบุคลากร

(เพิ่มเติม TS16949) 6.2.2.1 Product design skills

- ผู้ที่ทำหน้าที่ในการออกแบบผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดการออกแบบและมีทักษะในด้านเทคนิคและ เครื่องมือการออกแบบที่ใช้
- เครื่องมือที่ใช้และเทคนิคต่างๆต้องมีการระบุ

(เพิ่มเติม TS 16949) 6.2.2.2 Training

- ต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติในการฝึกอบรม
- ชี้แจงการฝึกอบรมที่จำเป็น
- คุณสมบัติของพนักงานต้องเหมาะสม

(เพิ่มเติม TS 16949) 6.2.2.3 Training on the job

- ต้องมีการฝึกอบรมการปฏิบัติงานจริง (on the job Training) ให้พนักงานใหม่หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงงาน
- ผู้ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับคุณภาพต้องทราบถึงผลกระทบต่อลูกค้าถ้าผลิตภัณฑ์ NC เกิดขึ้น

(เพิ่มเติม TS 16949) 6.2.2.4 Employee motivation and empowerment

- ต้องมีกระบวนการในการจูงใจ (Motivation) ให้พนักงานทำงานเพื่อบรรลุ วัตถุประสงค์คุณภาพการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และสร้างให้เกิดนวัตกรรม (Innovation)
- ส่งเสริมให้เกิดความตระหนักด้านคุณภาพและเทคโนโลยีทั่วทั้งองค์กร
- ต้องวัดความตระหนักของพนักงานในด้านการทำงานที่สนับสนุนการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ

อธิบาย

ในข้อนี้ จะเป็นการกล่าวถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับทักษะบุคคล หรือ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานอยู่ในส่วนงานต่าง ๆ ขององค์กรนั่นเอง โดยที่พนักงานในแต่ละจุด แต่ละตำแหน่งงาน

ต้องมีการกำหนด ทักษะ และความสามารถที่จำเป็นไว้อย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานใน ส่วนงานที่รับผิดชอบได้ หาก งาน หน้าที่ปฏิบัติ อยู่ นั้น มีการเปลี่ยนแปลง แนวทางขั้นตอน ที่ จำเป็นที่พนักงานผู้นั้นต้องได้รับการอบรมเพิ่มเติม องค์กร ก็มีหน้าที่ที่ต้องดำเนินการฝึกอบรม ในส่วนที่จำเป็นเพิ่มเติมให้ และในการฝึกอบรม หรือ สอนงานต่าง ๆ ไปแล้วนั้น ก็ต้องมีการ ประเมินผลด้วยการฝึกอบรมนั้นบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้หรือไม่ หลังจากฝึกอบรมแล้ว พนักงาน หรือบุคลากร สามารถนำมาประยุกต์ปฏิบัติงาน ได้หรือไม่ และจำเป็นอย่างไรที่พนักงาน จะต้องได้รับการสื่อสารและรู้ว่าจะงาน หน้าที่ตัวเองปฏิบัติอยู่นั้น จะส่งผลกระทบต่อ ส่วนงานอื่น อย่างไร หากทำผิดพลาดหรือทำไปไม่ได้ตามเป้าหมาย และส่งผลกระทบต่อวัตถุประสงค์คุณภาพอย่างไร และในการ ทำการฝึกอบรมต่าง ๆ จะต้องทำการเก็บบันทึกผลการฝึกอบรม และระบุคุณสมบัติ เพิ่มเติมของ บุคลากรหลังฝึกอบรม ความสามารถก็ต้องมีการบันทึก เพื่อการทวนสอบความเหมาะสม ใช้ พิจารณา การปรับเปลี่ยน การปฏิบัติงาน และเป็นฐานข้อมูลที่ใช้พิจารณาในด้านต่าง ๆ

ในกรณีที่บริษัทไม่ได้มีการยกเว้นการออกแบบผลิตภัณฑ์ คือมีกระบวนการออกแบบจะต้องระบุ ชัดเจนว่า บุคคลที่ทำหน้าที่ต้องมีคุณสมบัติใดบ้าง ต้องใช้เทคนิคใด ๆ เครื่องมือที่ใช้มีอะไร เพราะ หากไม่ชัดเจนแล้ว หรือกำหนดไว้ไม่ครบถ้วน ขั้นตอนนี้หากผิดพลาดส่งเข้าสู่กระบวนการถัดไป จะทำให้เกิดปัญหาอย่างมาก

ซึ่งจะเห็นว่าหากทรัพยากรบุคคลขาดคุณสมบัติในการปฏิบัติหน้าที่ หรือมีความสามารถ ไม่ เพียงพอ ไม่เข้าใจ หรือรับทราบในผลกระทบต่องานต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นต่อกระบวนการเกี่ยวเนื่อง หรือผลกระทบต่อลูกค้าจากผลการปฏิบัติงานไม่ได้ เพราะจะทำให้ระบบบริหารงานคุณภาพนั้น เกิดมีปัญหา และบกพร่องได้

ดังนั้นจึงกำหนดให้องค์กรต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรมให้ชัดเจนว่ามีแนวทาง อย่างไร รวมถึงการกำหนดการอบรมที่จำเป็นในแต่ละตำแหน่งงาน และคุณสมบัติ เบื้องต้นที่ จำเป็นในแต่ละตำแหน่งงาน

กรณี มีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการปฏิบัติต่างๆ กำหนดให้มีการฝึกอบรมการปฏิบัติงานจริง เพื่อให้เกิดความชำนาญ และพนักงานผู้ที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของชิ้นงานต้องมีความ เข้าใจด้วยว่าหาก งาน หน้าที่ตนเองทำงานออกมาแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า จะส่งผล อย่างไรต่อกระบวนการของลูกค้า และผู้ใช้งาน

จากการที่องค์กรมีการจัดการฝึกอบรมที่จำเป็น มีการกำหนดคุณสมบัติขั้นพื้นฐาน ในแต่ละ ตำแหน่งงาน แล้ว จำเป็นอย่างยิ่ง ต้องมีวิธีการในการที่จะให้พนักงาน มีความตระหนัก และ กระตือรือร้น ใส่ใจ ในงาน เพื่อที่จะองค์กรบรรลุเป้าหมาย และวัตถุประสงค์ ที่วาง ไว้ และเกิดการ พัฒนาอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นผู้บริหารต้องมีแนวทางวิธีการในการกระตุ้น และสร้างแรงจูงใจให้กับ พนักงาน เพื่อให้เกิดความรู้สึกมุ่งมั่น และมีส่วนร่วมในการเป็นส่วนหนึ่งที่ช่วยให้องค์กรบรรลุ เป้าหมายที่วางไว้

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

การกำหนดคุณสมบัติพื้นฐานที่จำเป็น การอบรมที่จำเป็นสำหรับแต่ละตำแหน่งงาน สามารถแสดงระบุไว้ใน เอกสารบรรยายลักษณะงานดังในหัวข้อ ที่ 5.5 และในการจัดการฝึกอบรมที่จำเป็นเพิ่มเติม อาจใช้เป็นการจัดทำแผนการฝึกอบรม ประจำ ไตรมาส หรือ ประจำปีก็ได้ โดยทำการสำรวจความจำเป็นจากฝ่ายงานต่าง ๆ โดยที่มีส่วนกลางที่ดูแลเกี่ยวกับฝึกอบรม และพิจารณาถึงความจำเป็น ดำเนินการให้มีการฝึกอบรมนั้น ๆ โดยที่จะแสดงแนวทางรายละเอียดเกี่ยวกับการฝึกอบรมในระเบียบปฏิบัติในภาคผนวก จะแสดงถึง ใบบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับการฝึกอบรม การจัดเก็บประวัติการฝึกอบรม

ตัวอย่างแผนการฝึกอบรม

แผนการฝึกอบรมพนักงานประจำปี _____

หลักสูตร	กลุ่มเป้าหมาย	การอบรม	เวลา	หมายเหตุ

วิธีการออกแบบฟอร์ม

- หลักสูตร หมายถึง หลักสูตรวิชา หรือหัวข้อที่จะจัดอบรม
- กลุ่มเป้าหมายหมายถึงพนักงานที่จะอบรมตามแผน นี้ ซึ่งต้องทำ

การรวบรวมมาจากการประชุมสรุป จากแต่ละฝ่ายงาน

- การอบรม คือการจัดดำเนินการให้มีการสอนขึ้น ได้แก่

O = การส่งพนักงานไปอบรมภายนอกบริษัท

I = การจัดอบรมภายในโดยเชิญวิทยากรภายนอก หรือใช้
วิทยากรภายในมาบรรยาย

OJT = การสอนงานในหน่วยงานในลักษณะสอนไปทำงานไป

- เวลา หมายถึงช่วงเวลาในการอบรม เช่น วัน/เดือน/

ปี

- หมายเหตุ ใช้บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับหลักสูตรนั้น ๆ เช่น ชื่อวิทยากรภายใน ชื่อสถาบันที่จัดการอบรม

ตัวอย่างแบบฟอร์ม บันทึกการฝึกอบรม และการประเมินผล

ผู้จัดทำ _____ หัวหน้าแผนกบุคคล วันที่ _____
ผู้ทบทวน _____ ผู้จัดการทั่วไป วันที่ _____
ผู้อนุมัติ _____ Managing Director วันที่ _____

แบบฟอร์มการบันทึกและประเมินผลการฝึกอบรม (TRAINING ASSESSMENT & RECORD FORM)ประจำปี	
ผู้เข้ารับการฝึกอบรม (TRAINEE PERSONNEL)	
ชื่อ-สกุล (Name) :	รหัสพนักงาน (Emp.Code) :
ตำแหน่ง (Position) :	แผนก / ฝ่าย (Sect. /Dept) :
ชนิดการฝึกอบรม	<input type="radio"/> การปฐมนิเทศ <input type="radio"/> การสอนงาน <input type="radio"/> การฝึกอบรมในบริษัท <input type="radio"/> การฝึกอบรมภายนอก
ชื่อวิทยากร หรือหน่วยงานที่จัด _____	
หัวข้อการฝึกอบรมโดยสังเขป (Brief of training course) :	
การนำมาประยุกต์ใช้ในงานปัจจุบัน (Take that to apply to working system):	
ข้อเสนอแนะ (Proposal item):	
ผลการฝึกอบรม (Training result) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	
ผู้ประเมินผล (Assessor) : วันที่ (Date) :	
ผู้อนุมัติ (Approved by) : วันที่ (Date) :	

ตัวอย่างแบบฟอร์ม บันทึกการฝึกอบรม ของแต่ละรายบุคคล เพื่อง่ายต่อการเช็คประวัติ

ประวัติการฝึกอบรม (PERSONALITY TRAINING HISTORY)					
ชื่อ-สกุล (Name) :			รหัสพนักงาน (Emp.Code) :		
ตำแหน่ง (Position) :			แผนก / ฝ่าย (Sect. /Dept) :		
หลักสูตร (COURSE)	วันที่อบรม (DATE)	ระยะเวลา(PERIOD OF TIME)	วันที่อบรม (DATE)	ผู้ทำการฝึกอบรม (TRINER BY)	ผลการอบรม (TAINING RESULT)

โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

(ISO9001:2000) ต้องกำหนด จัดทำ และบำรุงรักษา ระบบโครงสร้างพื้นฐาน ที่จำเป็น เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ รวมถึง :

- a) อาคาร สถานที่ทำงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกเสริม
- b) อุปกรณ์ในกระบวนการ รวมทั้งฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์
- c) บริการสนับสนุน เช่น การขนส่ง การสื่อสาร

(เพิ่มเติม TS 16949) 6.3.1 การวางแผนผังโรงงาน, สิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องจักรอุปกรณ์

- กำหนดทีมงานข้ามแผนกเพื่อจัดทำแผนผังโรงงาน, สิ่งอำนวยความสะดวก, เครื่องจักร อุปกรณ์

- ผังโรงงานต้องมีการเคลื่อนย้ายและการไหลวัสดุดิบที่ เหมาะสมและมีการใช้พื้นที่ให้เกิด ประโยชน์สูงสุด

- ต้องประเมินและวัดประสิทธิผลของการปฏิบัติการ ในปัจจุบัน

(เพิ่มเติม TS 16949) 6.3.2 แผนฉุกเฉิน

ต้องมีแผนฉุกเฉินรองรับกรณีเกิดปัญหา ด้านสาธารณูปโภคการขาดแคลนแรงงาน, เครื่องจักร หลักเสียหาย, การคืนสินค้า

อธิบาย

การให้ความสำคัญกับสิ่งอำนวยความสะดวกพื้นฐาน ว่าสิ่งไหน ส่วนไหน สำคัญมากน้อย ขึ้นอยู่กับลักษณะ ประเภทขององค์กร แต่ต้องพิจารณาว่าหากขาดสิ่งอำนวยความสะดวก หรือขาด ระบบการดูแลรักษาที่ดี นั้น ๆ ไปแล้ว จะทำให้ เกิดปัญหา และส่งผลกระทบต่อลูกค้า หรือ ต่อ คุณสมบัติ ของชิ้นงาน เช่น หากเป็นโรงงานที่ผลิต เกี่ยวกับสารเคมี และกำหนดให้สารเคมีต้องมี การควบคุม อุณหภูมิ ในการจัดเก็บ หากองค์กรไม่มีห้อง หรือสถานที่ที่จัดเก็บที่สามารถควบคุม อุณหภูมิ ความชื้นได้ ก็จะทำให้เกิดความเสียหาย ต่อผลิตภัณฑ์ เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ก็จะต้อง ดำเนินการจัดการให้มีพอเพียง กรณีต้องจัดส่งลูกค้า รถขนส่งมีหรือไม่อย่างไร ต้องจัดเตรียม เหล่านี้ คือองค์กรต้องเตรียมการในการจัดหา สถานที่อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกในการ ปฏิบัติ การในแต่ละกระบวนการให้สามารถดำเนินไปได้ และบรรลุตามเป้าหมายที่วางไว้

หลังจากที่มีการพิจารณาสถานที่พื้นที่ และอุปกรณ์ที่จำเป็นในองค์กรแล้ว ต้องมีการพิจารณา ถึงการจัดวาง และจัดแบ่งสถานที่อุปกรณ์ เครื่องจักรต่าง ๆ ให้เหมาะสม และเกิดการใช้ประโยชน์ โดยสูงสุดจากการใช้พื้นที่ ลักษณะ การไหล ของกระบวนการ ของผลิตภัณฑ์ ที่ส่งต่อ ไม้กวน และมีความสะดวก คือเน้นการจัดผังกระบวนการการไหลของการผลิต ให้มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ใน

ตัวอย่าง แบบฟอร์มการจัดทำแผนการบำรุงรักษา โดยกำหนด ระยะเวลาแบบคร่าว ๆ

แผนการบำรุงรักษา

ลำดับ	ชื่อ/รายการ	แผนการบำรุงรักษาประจำปี _____													
		มกราคม	กุมภาพันธ์	มีนาคม	เมษายน	พฤษภาคม	มิถุนายน	พฤษภาคม	กรกฎาคม	สิงหาคม	กันยายน	ตุลาคม	พฤศจิกายน	ธันวาคม	

หมายเหตุ : ระบุวันที่ลงในช่อง
แผน

ผู้อนุมัติแผน	ผู้จัดทำแผน

ตัวอย่าง ใบบันทึกประวัติ อุปกรณ์ เครื่องจักร

ประวัติอุปกรณ์/เครื่องจักร			
รหัสอุปกรณ์ _____	รายการ _____		
รุ่น _____	สั่งซื้อ/ติดตั้งเมื่อ _____		
รายละเอียดที่สำคัญ _____			
คู่มือการใช้งานบำรุงรักษา _____			
ประวัติการซ่อมบำรุง			
วัน/เดือน/ปี	รายการซ่อมบำรุง	ผู้บันทึก	หมายเหตุ

ตัวอย่างแผนฉุกเฉิน (ในการจัดทำแผนต้องมองให้ครอบคลุมในทุกกรณี จุดเนที่อาจเกิดขึ้นได้)

แผนฉุกเฉิน				
เพื่อให้มีมาตรการเตรียมพร้อม และแก้ปัญหาเครื่องจักร เพื่อให้มีผลกระทบต่อการผลิตและถึงเวดล้อมน้อยที่สุด				
2. วิธีปฏิบัติ				
ด้าน	ลักษณะปัญหา	วิธีการจัดการ	ผู้รับผิดชอบ	บันทึก
ระบบสาธารณูปโภค	หม้อแปลงไฟฟ้าระเบิด	-แจ้งผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุง	หัวหน้าแผนก โทร XXXXXXX	รายงาน
		-แจ้งการไฟฟ้าส่วนภูมิภาคบางปะอิน เพื่อมาตรวจสอบสาเหตุและแก้ไข (โทร XXXX)	ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุง โทร XXXXXXX	
		-จัดหาหม้อแปลงไฟฟ้าใหม่ ในกรณีที่ ไม่สามารถซ่อมแซมได้ และส่งผล ให้เกิดการหยุดผลิตมากกว่า 3 วัน	ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุง โทร XXXXXXX	
ขาดแคลนแรงงาน				

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน(Work Environment)

(ISO9001:2000) กำหนด และจัดการ สภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนด

(เพิ่มเติม TS16949) 6.4.1 ความปลอดภัยส่วนบุคคล

ต้องเอาใจใส่ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และการลดความเสี่ยงในการทำงานของพนักงาน

โดยเฉพาะในการออกแบบและกระบวนการผลิต

(เพิ่มเติม TS 16949) 6.4.2 ความสะอาดของสถานที่

ต้องมีการดูแลความเป็นระเบียบ ความสะอาดและซ่อมแซมสถานที่ทำงานตามความเหมาะสม

อธิบาย

องค์กรต้องพิจารณา ถึงการจัดการสภาพ แวดล้อมในการทำงาน เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามมาตรฐานที่ตกลงไว้กับลูกค้า เช่นกรณีที่ต้องตรวจสอบชิ้นงานอย่างละเอียด การดูสี หรือตรวจสอบที่ต้องใช้ความสว่างของแสง เพื่อการมองเห็นในการตรวจสอบที่ชัดเจนได้ ดังนั้นองค์กรก็ต้องจัดการเตรียมสถานที่ ที่อยู่ในที่มีแสงสว่าง หรือจัดหาไฟเพื่อส่องสว่างให้ชัดเจนให้สามารถทำการตรวจสอบงานได้ หรือเช่นสายการผลิตมีการผลิตงานที่เป็นการจัดแต่งผิวงาน แล้วมีฝุ่นที่คลุ้งกระจายทำให้ พนักงานผู้ปฏิบัติงานเข้าไป ส่งผลต่อสุขภาพ ทำให้การปฏิบัติงานด้อยลง ส่งผลต่อคุณภาพของชิ้นงานดังนั้นองค์กรจึงต้องจัดหาที่อุปกรณ์ที่จะดูดฝุ่น ออกจากพื้นที่ทำงาน หรืออื่นๆขึ้นอยู่กับสภาพ และลักษณะความจำเป็น

และให้ความสำคัญตั้งแต่ในกระบวนการออกแบบว่าการออกแบบผลิตภัณฑ์ ต้องมีการพิจารณาถึงความปลอดภัย เช่นการออกแบบวัตถุดิบในการผลิต ต้องไม่มีส่วนประกอบของสารที่เป็นอันตรายต่อ ผู้ปฏิบัติงาน หรือผู้ใช้งาน ในการออกแบบกระบวนการผลิต ขั้นตอนต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน

และนอกจากนี้การที่องค์กรจัดให้มีการรักษาดูแลความสะอาดพื้นที่การปฏิบัติงานในส่วนต่าง ๆ การจัดระบบการจัดวางที่เป็นระเบียบ ซึ่งก็จะเป็นส่วนที่ช่วยสนับสนุนการปฏิบัติงาน ให้ดำเนินไปได้ด้วยดี และเป็นการช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดอุบัติเหตุด้วย

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ตรวจสอบสภาพการทำงานว่าเป็นอุปสรรคต่อการทำงาน หรือไม่ ทำการประยุกต์ใช้ระบบ 5 ส ในองค์กร ซึ่งจะนี้เป็นพื้นฐานในการจัดการให้มีสภาวะแวดล้อมในการทำงานที่ดี

ในการเริ่มต้นตั้งแต่การออกแบบผลิตภัณฑ์ และกระบวนการก็ทำการประยุกต์ โดยใช้ การวิเคราะห์ความล้มเหลวที่มีผลกระทบ หรือที่เรียกว่า FMEA (Failure mode effective analysis)

ในส่วน Safety การทำงาน องค์กร ก็จะมี ระบบ Safety และเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยประจำอยู่แล้ว ดังนั้น ก็ให้ดำเนินตามระบบของความปลอดภัย ก็ถือว่ามีการประยุกต์ใช้อยู่ด้วยแล้ว

7. กระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ (Product Realization)

7.1 การวางแผนกระบวนการ(Planning of product realization)

(ISO9001:2000) ต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็น และสอดคล้อง กับ
ข้อกำหนดของ QMS

การวางแผนต้องพิจารณาถึง : (ตามความเหมาะสม)

- a) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และ ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์
- b) ความจำเป็นของกระบวนการ เอกสาร และบันทึก การจัดสรรทรัพยากร
- c) การตรวจติดตาม ทวนสอบ ทดสอบ รับรอง และเกณฑ์การยอมรับ
- d) บันทึกแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนด

อธิบาย

ในข้อกำหนดนี้เป็นการกล่าวถึงข้อกำหนดในการดำเนินการต่างๆเพื่อให้เป็นผลิตภัณฑ์
ออกมา และต้องเป็นไปตามความต้องการและข้อกำหนดของลูกค้า และในกระบวนการดำเนินการ
จัดทำ ก็ต้องมีการวางแผนงานเพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ และกำหนดให้ในการวางแผนงานนั้น
จะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในระบบบริหารงานคุณภาพที่ได้วางไว้ ต้องพิจารณาว่าสอดคล้อง
กับข้อกำหนดความต้องการของลูกค้าหรือไม่ วัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้หรือไม่ เช่น มีเป้าหมายวางไว้
ต้องจัดส่งให้ตรงเวลาต่อความต้องการลูกค้า และลูกค้ามีข้อกำหนดเกี่ยวกับชิ้นส่วนงานว่าต้องผลิต
ให้ได้ตามมาตรฐานในแบบ Drawing ดังนั้นก็ต้องวางแผนกำลังการผลิตให้ได้ทันต่อเวลา โดยจะมี
การวางแผนในด้านต่าง ๆ มาเกี่ยวข้องไม่ว่าจะเป็นด้านเครื่องมือ เครื่องมือ กำลังคน วัสดุดิบ
ระยะเวลาเข้ามาเกี่ยวข้อง ส่วน คุณภาพของชิ้นงานก็ต้องมีการวางแผนการตรวจเช็ค การจัดตั้ง
เงื่อนไขในการผลิต ต่าง ๆ เหล่านี้คือตัวอย่างการพิจารณาถึงวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และข้อกำหนด
ของผลิตภัณฑ์ มีการให้มีการจดบันทึกการตรวจวัดชิ้นงาน เพื่อยืนยันความเป็นไปตามข้อกำหนด
และจัดเก็บบันทึกนั้นไว้ คร่าว ๆ ของหัวข้อนี้ คือการวางแผนขั้นตอนทำงานใด ๆ ในการทำให้เกิด
เป็นผลิตภัณฑ์ ต้องมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าได้มีการพิจารณาถึงข้อกำหนดที่จำเป็นมีการ บันทึก
หรือจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนในการปฏิบัตินั้นๆ มีการจัดกาทรัพยากรที่จำเป็นในการ
ปฏิบัติ

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

เป็นการจัดทำแผนงานและแผนปรับปรุงในองค์กร ซึ่งโดยปกติก็จะมีแผนงานเหล่านี้อยู่แล้ว
เช่น ในการเตรียมแผนงานผลิตงานรุ่นใหม่ ก็ต้องมีการระบุหัวข้อการเตรียมการ ไม่ว่าจะ

เอกสารที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ เช่น การจัดเตรียม Control Plan ซึ่งจะระบุขั้นตอนต่าง ๆ การควบคุมต่างต่าง เอกสาร ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) การเตรียมเครื่องจักรที่สามารถผลิตให้ได้ตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ การเตรียมการสั่งซื้อวัตถุดิบที่เกี่ยวข้องในการผลิต ซึ่งการเตรียมการ ก็ต้องใช้ทีมงานข้ามแผนกในการเตรียมการในด้านต่าง ๆ การเตรียมบุคลากรเพื่อปฏิบัติมีการกำหนดหัวข้อการตรวจสอบ และปล่อยผ่านการผลิตในแต่ละขั้นตอนเพื่อเป็นการยืนยันความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งการเตรียมการเหล่านี้ ถือเป็นส่วนหนึ่งในการวางแผนเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ และเพื่อสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และรูปแบบตัวอย่างเอการที่ระบุในที่นี้ ไม่ว่าจะเป็น การวางแผนเพื่อผลิตงานใหม่ เอกสารControl Plan , Workinstruction ,เอกสารการระบุจุดตรวจสอบ เอกสารบันทึกการปล่อยผ่านงาน จะแสดงตัวอย่างในภาคผนวก

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.1.1 การวางแผนกระบวนการ-เพิ่มเติม

- ความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดด้านเทคนิคต้องระบุในแผนควบคุม (Control Plan)

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.1.2 เกณฑ์การยอมรับ

- เกณฑ์การยอมรับให้กำหนดโดยองค์กร และต้องอนุมัติโดยลูกค้า (ถ้ามีการกำหนดไว้)
- เกณฑ์การยอมรับสำหรับข้อมูลแบบจำนวนนับ (Attribute data) ต้องเป็น ZeroDefect เท่านั้น

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.1.3 การรักษาความลับ

- ต้องรักษาความลับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของลูกค้า และ โครงการพัฒนาต่าง ๆ รวมทั้งข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.1.4 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

- ต้องมีกระบวนการควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นต่อกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- ต้องประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นการเปลี่ยนแปลง
- ผลกระทบที่มีต่อรูปทรงขนาดและการทำงานต้องมีการ ทบทวนร่วมกับลูกค้า

อธิบาย

ข้อกำหนดต้องการให้มีการระบุข้อกำหนดทางด้าน เทคนิค ของผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะเป็นระบุอยู่ในแบบ Drawing อยู่แล้ว หรือมีการตกลงกันเพิ่มเติมนอกเหนือจากแบบระบุ ก็ให้ระบุลงใน แผนควบคุม

ในการตรวจสอบการปล่อยผ่านงานที่ทำการกำหนดโดยองค์กร ต้องได้รับการเห็นชอบโดยลูกค้าเพราะบางครั้งสิ่งที่องค์กรเห็นว่ายอมรับได้ ไม่น่าเป็นปัญหา แต่สำหรับลูกค้า แล้วอาจไม่ตรงกัน ดังนั้นต้องตกลงในด้าน ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ให้เป็นที่เข้าใจตรงกันก่อน

ในการตรวจสอบชิ้นงานเพื่อส่งผ่านกระบวนการไปยังลูกค้า ที่มีการตรวจสอบหรือวัดออกมา เป็นได้แค่สองแบบ คือ ผ่าน กับไม่ผ่าน หรือได้กับไม่ได้ เช่นการตรวจเช็ค ความกว้างของชิ้นงาน ที่ใช้ เกจเช็ค แบบ Go/No –Go Gauge กำหนดให้ต้องไม่เกิด NG เลย

ข้อมูลต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลด้านเทคนิค แบบ Drawing การจัดทำผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือการ เปิดตัวทางการตลาด ที่เกี่ยวเนื่องต่าง ๆ ของลูกค้า ที่องค์กรรับทราบมา จะต้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผย แม้ว่าบางกรณี องค์กรจะเป็นผู้ผลิต ให้กับหลายลูกค้า แต่ก็ต้องรักษาความลับของลูกค้าแต่ละราย ไม่มีการนำข้อมูลของลูกค้ารายหนึ่ง ไปบอกกับอีกเจ้าหนึ่ง ดังนั้นองค์กรต้องมีระบบการจัดการในเรื่องการรักษาข้อมูลนี้ที่ดีพอ

การเปลี่ยนแปลงรูปแบบวิธีการปฏิบัติ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่นการเปลี่ยนแปลงชนิด วัสดุดิบ การเปลี่ยนเครื่องจักร การลดขั้นตอนการผลิต การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ เหล่านี้ต้องจัดให้มีการ ทบทวน ถึงผลสุดท้ายที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ ว่าทำที่สุดแล้วผลิตภัณฑ์ ที่ได้ยังเป็นไปตาม ข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่ การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นมีผลกระทบในส่วนของงานผลิตต่าง ๆ อย่างไร หาก การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ในกระบวนการมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การใช้งานใน ด้านต่าง ๆ จะต้องมีการทบทวน และตกลงกับลูกค้าพร้อมมีหลักฐานด้วย

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในการผลิต ผลิตภัณฑ์ สำหรับองค์กร ของบริษัทผู้ผลิตชิ้นส่วน ก็ต้องมีการออก เอกสารที่ระบุ ขั้นตอนการดำเนินการ และเงื่อนไขควบคุม เอกสารที่เกี่ยวข้องอยู่แล้วหรือโดยทั่วไปที่เรียก Control Plan ซึ่งจะจัดทำให้ครบทุกรุ่นงาน ดังนั้นต้องทำการตรวจเช็ค จุดระบุกำหนดที่สำคัญต่าง ๆ ทางด้านเทคนิคที่ระบุใน แบบ Drawing หรือการร้องขอเพิ่มเติมที่ได้มีการตกลง แล้วส่งให้ลูกค้า ทำการอนุมัติ เพื่อเป็นการยืนยันว่าได้ทำตามข้อกำหนด และเก็บไว้เป็นหลักฐานว่าได้ทำการตกลง กับลูกค้าเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

เอกสารรายการตรวจสอบชิ้นงานสำเร็จรูปซึ่งโดยปกติ จะต้องทำการสุ่มตรวจสอบ และทำ ข้อมูลให้ลูกค้าอยู่แล้ว เมื่อกำหนดจุดตรวจสอบ และลงหัวข้อเป็นที่เรียบร้อยแล้ว อาจใช้วิธีส่ง เอกสารเพื่อให้ลูกค้าทำการอนุมัติ ดังตัวอย่างแบบฟอร์มการตรวจสอบข้างล่างนี้ กรณีความลับ ลูกค้าในการจัดทำระบบก็ต้องมีการควบคุมเอกสารด้านเทคนิค หรือแบบ Drawing อยู่แล้ว ว่าต้อง แจกจ่ายใคร ใครคือผู้อนุมัติ ในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นต่อกระบวนการ อาจใช้ เอกสารดังกล่าวแสดงการควบคุมการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวที่แสดง ซึ่งจะระบุการทบทวน มีช่องลง แผนงานคร่าว ๆ กรณีที่ต้องกำหนด จัดทำแผนผู้รับผิดชอบ การกำหนดหัวข้อการตรวจเช็ค และช่อง การอนุมัติเห็นชอบจากลูกค้า กรณีที่ลูกค้าจะต้องทบทวนอนุมัติ

เอกสารตรวจสอบที่แสดงการทวนสอบยอมรับเกณฑ์การปล่อยผ่านที่มีช่องให้ลูกค้าอนุมัติ

Final Inspection Record					Format Approved by the customer					ABC CO.,LTD			
					Approved		Check			Approved		Inspector	
Model :					Design change no.					Lot No.			
Part No.:					Part Name :					Inspection Date:			
Drawing :													
No	Inspection item	Unit	Spec	Tool						Average	Judge		
					1	2	3	4	5				
										Judgement			
										OK	NG		
No	Date				Revision		Approved		Issue				

ตัวอย่างเอกสารที่ใช้ทบทวนกรณีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ และใช้เป็นหลักฐานการทบทวน

ENGINEERING CHANGE REQUEST FOR APPROVED/TRIAL TEST		NO. :			
		Date			
		Process Line :			
Request & Related Person	1.Part refer to (อ้างอิงที่ต้องการเปลี่ยน)				
	Model	Part no.	Part name	Customer name (ชื่อลูกค้า)	
	2.Brief description (รายละเอียดโดยย่อ)				
	Description (รายละเอียด)	Original (เดิมที่มีอยู่)	New (ใหม่ที่ต้องการเปลี่ยน)		
3.Reason of changes./Trial (เหตุผลของการเปลี่ยน/การทดลอง)		<hr/> <hr/>			
4. Impact (ผลกระทบ)					
<input type="checkbox"/> Quality		<input type="checkbox"/> Production			
<input type="checkbox"/> Other		<input type="checkbox"/> Process			
<input type="checkbox"/> Mold,Machine					
Brief Description :		<hr/> <hr/>			
5.Action Plan (แผนการปฏิบัติงาน)					
Item/Description	Date/Time	Responsibility/Department			
QA Dept.Or The customer	Evaluation(Comment)		<hr/> <hr/>		
	Judgement				
	<input type="checkbox"/> NG		<input type="checkbox"/> OK		
<input type="checkbox"/> Restudy		<input type="checkbox"/> Other			
REQUEST APPROVED		RESULT APPROVED			
APPROVED	REVIEWED	REPORT	APPROVED	REVIEWED	REPORT

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า(Customer-related processes)

(ISO9001: 2000) 7.2.1การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Determination of requirement related to the product)

ต้องมีการระบุถึง :

- a) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าต้องการ รวมทั้งข้อกำหนดด้าน การจัดส่งและกิจกรรม หลังจากการส่งมอบ
- b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนด แต่จำเป็นสำหรับการใช้งาน
- c) กฎหมาย ข้อบัญญัติ และข้อบังคับต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- d) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นใดที่กำหนดขึ้น โดยองค์กร

อธิบาย

กำหนดให้ต้องมีการระบุข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ลูกค้ากำหนดให้ครบถ้วน ไม่ว่าจะเป็นการรับประกันหลังการขาย หรือบางสิ่งที่ไม่ได้กำหนด แต่กฎหมายกำหนด เช่นในกฎหมายบอกว่าการอุปกรณ์นี้จะต้องมีระบบความปลอดภัยเพิ่มเติม องค์กรก็ต้องมีหน้าที่จัดทำตามนั้น และกำหนดให้ชัดเจนถึงแม้ว่าลูกค้าจะไม่ทราบก็ตาม หรือหากผลิตภัณฑ์ บางอย่างหากไม่มีส่วนประกอบหรือข้อกำหนดเพิ่มเติม อาจเป็นอันตราย หรือผู้ใช้งานไม่สามารถใช้ได้ เช่นการออกแบบผลิตภัณฑ์ ชิ้นส่วนรถยนต์กรณีผ้าเบรก ก็จะมีข้อกำหนดบังคับว่าไม่ให้มีส่วนผสมของสาร Asbestos หรือแร่ใยหิน องค์กรก็ต้องปฏิบัติตาม และต้องพิจารณาถึงแรงเสียดทานของผ้าเบรกที่จำเป็นถึงแม้ลูกค้าจะไม่รู้ ดังนั้นเป็นต้น ซึ่งการพิจารณาในส่วนต่าง ๆ นี้จะมีเริ่มตั้งแต่เริ่มการออกแบบผลิตภัณฑ์ และจนกระทั่งการออกแบบกระบวนการผลิต

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

โดยเริ่มตั้งแต่การออกแบบผลิตภัณฑ์ จะต้องมีการนำเสนอ และตกลงกับลูกค้าอยู่แล้ว และก่อนนำมาดำเนินการผลิต ก็ต้องได้รับการอนุมัติแบบจากลูกค้า ดังนั้นในการปฏิบัติตามความต้องการของลูกค้าในส่วนเริ่มตั้งแต่การออกแบบ ก็จะต้องได้รับการอนุมัติก่อน หรือในการออกแบบกระบวนการต่าง ๆ ก็ต้องระบุในเอกสารแผนคุณภาพ เพื่อยื่นอนุมัติ ให้ถูกต้องตามข้อกำหนดของลูกค้า และในขั้นตอนการดำเนินการขององค์กร ซึ่งบางองค์กร อาจเริ่มจากการออกแบบเอง หรือ อาจรับแบบมาจากลูกค้าเพื่อผลิต ก็ต้องใช้ทีมงานข้ามแผนกจากหลายฝ่ายงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาความเกี่ยวข้องกับลูกค้า เกี่ยวข้องกับกฎหมาย และสิ่งกำหนดที่จำเป็นสำหรับ

ผลิตภัณฑ์ หรือก่อนออกแบบขั้นต้นใด ๆ อาจมีรายการเกี่ยวข้องที่กำหนด เป็นรายการที่ระบุไว้ในแต่ละด้าน เช่น ด้านลูกค้า ด้านความปลอดภัย ด้านกฎหมาย เพื่อนำมาพิจารณาให้ครบถ้วน

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.2.1.1 Customer-designated special characteristics

ต้องมีการกำหนดและการควบคุมคุณลักษณะพิเศษ (Special Characteristic) ตามความต้องการของลูกค้า

(ISO 9001:2000) 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Review of requirements related to the product)

ต้องทบทวนก่อนการตกลงที่จะผลิต /บริการ เพื่อให้มั่นใจว่า :

a) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์มีการกำหนดไว้

b) ข้อกำหนดที่ระบุในข้อตกลง/สัญญา/คำสั่งซื้อที่แตกต่างจากที่ ได้กำหนดไว้เดิม ต้องได้รับการพิจารณาแก้ไข

c) มีความสามารถดำเนินการได้ตามข้อกำหนด

- เก็บรักษามันที่เกี่ยวกับการทบทวน

- กรณีที่ไม่มีข้อกำหนดของลูกค้าเป็นลายลักษณ์อักษรต้องยืนยันข้อกำหนดของลูกค้าก่อนการรับงาน

- กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าได้แก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง และบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับรู้ข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงนั้น

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.2.2. การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (ต่อ)

ต้องตรวจสอบและยืนยันความเป็นไปได้ในการผลิต (Manufacturing feasibility) ไว้ในกระบวนการทบทวนข้อตกลง รวมทั้ง การวิเคราะห์ความเสี่ยงแสดงไว้เป็นเอกสาร

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.2.2.1 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์-เพิ่มเติม

การละเว้นในข้อกำหนด 7.2.2 ต้องได้รับจากลูกค้าที่มีอำนาจ

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.2.2.2 การยืนยันความสามารถของการผลิต-เพิ่มเติม

ต้องตรวจสอบและยืนยันความเป็นไปได้ในการผลิต (Manufacturing feasibility) ไว้ในกระบวนการทบทวนข้อตกลง รวมทั้ง การวิเคราะห์ความเสี่ยงแสดงไว้เป็นเอกสาร

อธิบาย

องค์กรต้องมีการทบทวนข้อกำหนดพิเศษต่าง ๆ ที่ลูกค้าระบุ ซึ่งอาจระบุในแบบ Drawing ถึงจุดสำคัญ ที่กำหนดเป็นคุณลักษณะ พิเศษ โดยปกติลูกค้าก็จะแจ้งมาในแบบของผลิตภัณฑ์ที่ตั้งให้

ทำดังนั้น องค์กรต้องนำจุดนี้ไประบุ แนวทางขั้นตอนในเอกสารที่เกี่ยวข้องขององค์กรเอง และมีวิธีการแนวทางการควบคุมที่ชัดเจนเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้า

และก่อนการตกลงที่จะรับคำสั่งใด ๆ เกี่ยวกับการจัดทำผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า องค์กรต้องมีการทบทวนความสามารถความเป็นไปได้ในด้านที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ เช่นกรณี ที่ลูกค้าต้องการผลิตภัณฑ์ที่มีสี ตามลูกค้าต้องการมีการกำหนดวันเวลา จำนวนการส่งมอบ องค์กรต้องตรวจสอบเช็คที่สามารถทำตามที่ต้องการ จำนวนส่งมอบได้ไหม ดังนี้ ซึ่งในการผลิตจริง ๆ สิ่งที่เกี่ยวข้องต้องทบทวนจะมีมากกว่านี้ และในกรณีที่ได้มีการตกลงกับลูกค้าเรียบร้อยแล้ว แต่มีการขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขจากรายละเอียดเดิมที่กำหนดไว้ ในการเปลี่ยนแปลงแก้ไขนี้ ต้องมีการจัดทำหลักฐานการบันทึกที่ชัดเจน เพื่อกรณีเกิดปัญหา จะได้ทำการทวนสอบได้ เช่นในการสั่งซื้อที่ระบุจำนวน วันเวลาในการจัดส่ง แต่ลูกค้ามีการแจ้งเปลี่ยน ข้อมูลรายละเอียด ผู้รับผิดชอบในการแจ้งเปลี่ยนต้องมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน และข้อมูลในการเปลี่ยนแปลงนั้นต้องมีการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบถึงข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงเพื่อการเตรียมการ ในส่วนงานที่ต้องรับผิดชอบ

ในการทบทวนความสามารถขององค์กรต้องรวมถึงการพิจารณาถึงความสามารถในการผลิตที่สามารถทำตามข้อกำหนดตามความต้องการได้หรือไม่ โดยต้องใช้ทีมงานจากการทบทวนในหลายฝ่ายงาน และต้องตรวจสอบทบทวนมีผลยืนยันว่าสามารถผลิตได้จริง และคุณภาพเป็นไปตามต้องการ มีการพิจารณาถึงความเสี่ยง โอกาสในการเกิดความผิดพลาดการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในด้านต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ เพื่อจะได้วางแนวทาง เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาขึ้นล่วงหน้า

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในการกำหนดจุดควบคุมพิเศษที่ระบุมาใน แบบ Drawing ปกติจะกำหนดเป็นสัญลักษณ์ควบคุมพิเศษซึ่งขึ้นอยู่กับแต่ละลูกค้า หรือจากการกำหนดลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ก็ให้ทำการระบุสัญลักษณ์นั้นเข้าไปในแผนควบคุม (Control plan) ซึ่งจะมีช่องที่ให้ระบุว่าเป็นการควบคุมคุณลักษณะพิเศษ (Special Characteristic) ซึ่งตัวอย่างแผนควบคุมจะแสดงในภาคผนวก และในการทบทวนข้อกำหนด การดำเนินการต่าง ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และกรณีเปลี่ยนแปลงต้องบันทึกนั้น เช่นการรับแผนงานสั่งของจากลูกค้า หากมีการแจ้งเปลี่ยน ก็ต้องมีการส่งแผนมาใหม่ หรือหากเป็นการโทรศัพท์ ผู้ที่รับโทรศัพท์ และเจรจาตกลงก็ต้องทำการบันทึกรายละเอียด และระบุผู้แจ้งเปลี่ยนแล้วทำการยืนยันเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน หรือในปัจจุบันส่วนใหญ่จะใช้การสื่อสาร โดยการส่งเป็น อีเมล อาจจะทำการ

Back Up ข้อมูลเก็บไว้ หรือทำการปริ้นออกมาจัดเก็บไว้ก็ได้ แล้วก็แจ้งผู้ที่เกี่ยวข้อง ให้รับทราบ โดยการแจ้งเปลี่ยนปรับปรุงแผนใหม่ และในการทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิต ปกติก็จะมิ

ฝ่ายงานที่รับผิดชอบเช่นฝ่ายวางแผนเรียกประชุมกับฝ่ายผลิต และฝ่ายอื่น ๆ ที่เป็นฝ่ายสนับสนุน เพื่อตกลงในด้านกำลังการผลิต ว่าติดขัดปัญหาใด ๆ หรือไม่ตามที่มีการร้องขอจากลูกค้ามา

หรือการพิจารณาอีกแบบเพื่อทบทวน ยืนยันความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด โดยใช้แบบฟอร์ม ดังตัวอย่างเพื่อแสดงความสามารถในการดำเนินการ และใช้เก็บเป็นหลักฐานการทบทวนว่าได้มีการทบทวนโดยทีมงานข้ามแผนก และในการวิเคราะห์ความเสี่ยง ก็ใช้แบบฟอร์ม FMEA (Failure mode effective analysis) ซึ่งจะแสดงไว้ในภาคผนวก เพื่อการวิเคราะห์ และเก็บไว้เป็นหลักฐาน

ตัวอย่างแบบฟอร์มเพื่อบันทึกการทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิตโดยทีมงานข้ามแผนก

Team Feasibility comment		
Customer : _____		Date : _____
Part Number : _____		Part Name : _____
Feasibility Considerations : _____		
<p>Our product quality planning team has considered the following questions, not intended to be all-inclusive in performing a feasibility evaluation. The drawings and/or specifications provided have been used as a basis for analyzing the ability to meet all specified requirements. All "no" answer are supported with attached comments Identifying our concerns and/or proposed changes to wnable us to meet the specified requirements.</p>		
YES	NO	CONSIDERATION
<p>Conclusion</p> <p style="padding-left: 40px;">Feasible Product can be produced as specified with no revisions.</p> <p style="padding-left: 40px;">Feasible Changes recommended (see attaxhed)</p> <p style="padding-left: 40px;">Not Feasible Design revision required to pro duct within the specified requirements.</p> <p style="padding-left: 40px;">Sign-Off</p> <p>_____</p>		
Team Member/Title/Date		Team Member/Title/Date

(ISO9001: 2000) 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)

ต้องกำหนดข้อมูล และการสื่อสารกับลูกค้าที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งเกี่ยวกับ :

- a) ข้อมูลผลิตภัณฑ์
- b) ความต้องการ การรับข้อตกลงหรือคำสั่งซื้อและการเปลี่ยนแปลง
- c) ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า รวมทั้งข้อร้องเรียนจากลูกค้า

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.2.3.1 การสื่อสารกับลูกค้า-เพิ่มเติม

ต้องสื่อสารข้อมูลที่จำเป็นในรูปแบบที่ลูกค้ากำหนด เช่น ข้อมูล CAD

อธิบาย

การ ดำเนินกิจการขององค์กรทำให้ลูกค้าพึงพอใจสูงสุด เป็นเรื่องสำคัญ ซึ่งนอก จากจะ ดำเนินการตามความต้องการด้านผลิตภัณฑ์ได้แล้ว ด้านการสื่อสารข้อมูลกับลูกค้าที่มีประสิทธิภาพ ก็เป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งในการทำให้เกิดความพึงพอใจสูงสุดต่อลูกค้า ดังนั้นองค์กรจึงต้องกำหนดให้ มีผู้รับผิดชอบในการสื่อสารข้อมูล ช่องทางการสื่อสารข้อมูลการตอบกลับกับลูกค้าในด้านความ ต้องการด้านผลิตภัณฑ์ ลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ขนาดรูปทรง ฟังก์ชันการใช้งาน มีแนวทาง ในการรับข้อมูลอย่างไร ใครคือผู้รับผิดชอบสื่อสารและตอบกลับข้อมูล การรับคำสั่งซื้อจากลูกค้า คือใครโดยวิธีการไหน และการยืนยันตอบกลับโดยวิธีการใด กรณีเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูล ใครคือ ผู้รับผิดชอบตัดสินใจ ต่าง ๆเหล่านี้เป็นต้น และการรับข้อมูลจากลูกค้าเกี่ยวกับคำร้องเรียนต่าง ๆ เช่น งานที่ส่งไปแล้วนั้นไม่เป็นไปตามที่ตกลงกับลูกค้าไว้ หรือข้อกำหนดของงานไม่อยู่ในแบบ Drawing ทำให้เกิดปัญหาต่อกระบวนการลูกค้า การบรรจุจัดส่งงานไปยังลูกค้ามีการนิยาม ข้อมูล ร้องเรียนต่าง ๆเหล่านี้กำหนดใครเป็นผู้รับข้อมูลจากลูกค้า และมีการดำเนินการอย่างไร ข้อมูล ย้อนกลับต่าง ๆจากลูกค้ามีการนำมาพิจารณาปรับปรุงภายในองค์กรหรือไม่ หลังจากแก้ไข ปรับปรุงแล้วมีการส่งผลกลับลูกค้าอย่างไรถึงการแก้ไขที่ได้ดำเนินไป

และในบางกรณีลูกค้าอาจมีการกำหนดแนวทางการสื่อสารโดยใช้ช่องทางอื่นเช่นสื่อ อิเล็กทรอนิกส์ การสื่อสาร โดยเข้าไปดูใน Website ของลูกค้าเพื่อดูข้อมูลข้อกำหนดต่าง ๆเพื่อนำมาประยุกต์ใช้ หรือปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า ดังนี้ องค์กรจะต้องมีบุคลากร หรือเครื่องมือที่สามารถเข้าถึง การสื่อสารนั้นได้

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

โดยปกติ การรับข้อมูลด้านข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ฝ่ายงานด้านการออกแบบ หรือฝ่าย วิศวกร ฝ่ายคุณภาพ จะเป็นผู้รับมาเพื่อพิจารณา และทำการประยุกต์ เตรียมการผลิต และประชุม หน่วยงานที่เกี่ยวข้องอยู่แล้ว ด้านความต้องการการสั่งซื้อก็จะเป็นฝ่ายขาย หรือฝ่ายวางแผนที่ต้อง

รับแผน การสั่งผลิตภัณฑ์ หรือ forecast แผนการผลิตมาล่วงหน้า เพื่อเตรียมการจัดทำแผนการผลิต และการเตรียมวัตถุดิบ เครื่องจักร อุปกรณ์ ที่เกี่ยวข้องอยู่แล้ว และจะมีการรับ Purchase Order จากลูกค้า ในการผลิต เตรียมการจัดส่งในแต่ละครั้งไป ในด้านข้อมูลย้อนกลับต่างๆ โดยหลักๆ ลูกค้า ก็จะมีการประเมินองค์กรที่เป็น Supplier ในแต่ละเดือนอยู่แล้ว ซึ่งลูกค้าอาจส่งให้กับฝ่ายงาน ขาย หรือ ฝ่ายประกันซึ่งขึ้นอยู่กับแต่ละองค์กรว่าตกลงอย่างไรกับลูกค้า แล้วผู้ที่รับข้อมูลมาก็ต้องพิจารณาแนวทางในการสื่อสารในองค์กร เช่น สรุปผลเข้าการประชุมทบทวนผู้บริหาร การติดประกาศให้รับทราบ ส่วนการรับปัญหาข้อร้องเรียน โดยปกติแล้วถ้าเป็นข้อร้องเรียนด้านใด ลูกค้าก็จะติดต่อมายังฝ่ายงานนั้นอยู่แล้ว เช่น ปัญหาจัดส่งลูกค้าก็จะติดต่อฝ่ายขาย หรือจัดส่ง ด้านปัญหาคุณภาพลูกค้าก็จะติดต่อมายังฝ่ายคุณภาพ ดังนั้นจึงเป็นหน้าที่ของผู้ที่รับข้อมูลต้องทำการจดบันทึกเป็นหลักฐานและส่งข้อมูล หรือประสานงานเพื่อหาแนวทางปรับปรุง และตอบกลับลูกค้า อาจใช้แบบฟอร์ม ดังแสดงตัวอย่างเพื่อการจดบันทึก เพื่อเป็นหลักฐาน ส่วนการสื่อสารข้อมูลอื่น ที่ลูกค้ากำหนด ปกติลูกค้าก็จะแจ้ง และชี้แจงให้องค์กรปฏิบัติตามอยู่แล้ว

แบบฟอร์มการบันทึกและสื่อสารกลับลูกค้าในเรื่องการร้องเรียน

ใบบันทึกข้อร้องเรียนจากลูกค้า CUSTOMER COMPLAIN RECORD SHEET เลขที่ (No.).....	
ผู้รับคำร้องเรียน	
ชื่อลูกค้า(Customer name)..... ประเภทผลิตภัณฑ์(Product type)..... Lot. No..... จำนวน (Quantity)..... ผู้รับแจ้ง(Information receive by)..... วันที่ (Date)..... ความต้องการของลูกค้า (Customer request objective)	
<input type="radio"/> ร้องเรียน (Complaint) <input type="radio"/> เคลม (Claim) By <input type="radio"/> Visit <input type="radio"/> Phone <input type="radio"/> Letter <input type="radio"/> Fax <input type="radio"/> E-mail <input type="radio"/> Other..... สิ่งที่แนบมา	
ผู้รับผิดชอบการ	Picture :
รายงานการตรวจสอบปัญหา (Assignee investigation & Report)	
สาเหตุ.....	
ตรวจสอบโดย (Reviewed By)	
ฝ่าย (Dept.) วันที่ (Date)	
การปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน(Corrective And Preventive Action).....	
ผู้รับผิดชอบ (Responsibility by) :..... วันที่ (Date) :.....	
ผู้แจ้งลูกค้า (Inform person) :..... วันที่ (Date) :.....	

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.3 การออกแบบ และการพัฒนา (Design and development)

ข้อกำหนดนี้รวมถึงการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิต มุ่งเน้นไปที่การป้องกันมากกว่าการตรวจจับ

(ISO9001:2000) 7.3.1 การวางแผน (Design and development Planning)

วางแผน และควบคุมการออกแบบ และ/หรือการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ : โดยกำหนด:

- a) ขั้นตอนในการดำเนินการ
- b) กิจกรรมการทบทวน ทวนสอบ และรับรองในแต่ละขั้นตอน
- c) ความรับผิดชอบและอำนาจ
 - ประสานงาน สื่อสาร ระหว่างกลุ่มต่าง
 - ปรับปรุงแผนให้เข้ากับสถานการณ์

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.3.1.1 ทีมงานข้ามแผนก (Multidisciplinary approach)

ต้องกำหนดทีมงานข้ามแผนกในการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ รวมทั้ง

- การกำหนด/สรุปผล และตรวจติดตามคุณลักษณะพิเศษ
- การจัดทำและทบทวน FMEA
- การจัดทำและทบทวนแผนควบคุม (Control Plan)

(ISO9001:2000) 7.3.2 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบ/พัฒนา (Inputs)

กำหนด/ทบทวน ปัจจัย/ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ให้สมบูรณ์เพียงพอ และจัดเก็บเป็นบันทึกไว้ ซึ่งรวมถึง :

- a) ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ
- b) กฎหมาย ข้อบัญญัติ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- c) ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกันที่ผ่านมา (ถ้ามี)
- d) ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่จำเป็น

องค์กรต้องมีการทบทวนว่าข้อมูลถูกต้อง ข้อกำหนดและความต้องการ ต่าง ๆ ต้อง สมบูรณ์ชัดเจนและ หรือ ไม่ขัดแย้งกัน

(เพิ่มเติม TS16949) 7.3.2.1 Product design input

ต้องชี้แจง, จัดทำเป็นเอกสารและทบทวนข้อกำหนดที่ใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์ รวมถึง

- ข้อกำหนดของลูกค้า เช่น คุณลักษณะพิเศษ, การชี้แจง & สอบกลับได้, การบรรจุ

- ต้องนำข้อมูลต่างๆ มาพิจารณา เช่น จาก โครงการออกแบบที่ผ่านมา, การวิเคราะห์คู่แข่งชั้นผลตอบกลับจาก Supplier

- เป้าหมายด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์, อายุการใช้งาน, ความน่าเชื่อถือ, ความทนทาน, การดูแลรักษา, เวลา และต้นทุน

(เพิ่มเติม TS16949) 7.3.2.2 Manufacturing process design input

ต้องชี้แจง, จัดทำเป็นเอกสารและทบทวนข้อกำหนดที่ใช้ในการออกแบบกระบวนการ รวมถึง

- ผลลัพธ์ จากการออกแบบผลิตภัณฑ์
- เป้าหมายของผลิตภาพ(Productivity), ความสามารถของกระบวนการ(Process

Capability) และต้นทุน

- ข้อกำหนดของลูกค้า (ถ้ามี)
- ประสบการณ์จากการออกแบบที่ผ่านมา

(เพิ่มเติม TS16949) 7.3.2.3 คุณลักษณะพิเศษ (Special Characteristics)

- ระบุคุณลักษณะพิเศษในแผนควบคุม
- กำหนดความหมายและสัญลักษณ์พิเศษให้สอดคล้องกับลูกค้า
- ชี้แจงในเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีผลกระทบต่อคุณลักษณะพิเศษ เช่น Drawing, FMEA,

Control Plan, เอกสารคู่มือการทำงาน

(ISO9001:2000) 7.3.3 ผลการออกแบบ/พัฒนา (Outputs)

- ผลจากการออกแบบและพัฒนา จะต้องมีความพร้อมไว้เพื่อสามารถทวนสอบกับปัจจัยนำเข้า (Input)
- อนุมัติก่อนนำไปใช้
- ผลที่ได้นี้ ต้อง :
 - สอดคล้องกับปัจจัยนำเข้า
 - ให้ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิต และการบริการ
 - มีเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์
 - กำหนดคุณลักษณะที่จำเป็นด้านความปลอดภัย และการใช้งาน

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.3.3.1 ผลการออกแบบ/พัฒนาผลิตภัณฑ์- เพิ่มเติม

ทวนสอบความถูกต้องโดยผลการออกแบบ/พัฒนาผลิตภัณฑ์ รวมถึง

- Design FMEA / ผลของความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ (reliability result)
- คุณลักษณะพิเศษและข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- การพิสูจน์ข้อผิดพลาดของผลิตภัณฑ์ (Error proofing)
- Drawing หรือข้อมูลคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- ผลการทบทวนการออกแบบผลิตภัณฑ์
- แนวทางการวิเคราะห์ (diagnostic guidelines)

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.3.3.2 ผลการออกแบบ/พัฒนากระบวนการผลิต-เพิ่มเติม

รวมถึง

- Drawing และข้อกำหนดมาตรฐาน
- ผังการไหลของกระบวนการผลิต (Process flowchart)
- Process FMEA
- แผนควบคุม (Control Plan)
- เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work instruction)
- เกณฑ์การอนุมัติกระบวนการ
- ข้อมูลด้านคุณภาพ, ความน่าเชื่อถือ, การดูแลรักษา, การวัดของผลิตภัณฑ์
- ผลของกิจกรรม Error proofing
- วิธีการตรวจจับและตอบสนองของความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ / กระบวนการ

(ISO 9001:2000) 7.3.4 การทบทวน (Review)

ต้องได้รับการทบทวนอย่างเป็นระบบในขั้นตอนที่เหมาะสมตามแผนที่กำหนด เพื่อ :

a) ประเมินความสามารถของผลการออกแบบ/พัฒนา ในการทำตามข้อกำหนด

b) ระบุปัญหา และ เสนอแนวทางการแก้ไข

-ตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องทำการทบทวน

- เก็บรักษายืนยันที่ผลการทบทวนและการติดตาม

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.3.4.1 การตรวจติดตาม (Monitoring)

ต้องมีการตรวจวัดในขั้นตอนการออกแบบ/พัฒนา, วิเคราะห์ผลและรายงานในการทบทวน

โดยฝ่ายบริหาร

(ISO 9001:2000) 7.3.5 การทวนสอบผล (Verification)

- ทำการทวนสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าผลที่ได้สอดคล้องกับ ปัจจัย/ข้อมูลของการออกแบบและการพัฒนา
- เก็บรักษายืนยันที่ผลการทวนสอบและการติดตาม

(ISO9001:2000) 7.3.6 การรับรองผล (Validation)

- มีการรับรองผลจากการออกแบบ/พัฒนา เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ต้องการหรือการใช้งาน
- การรับรองต้องเป็นไปตามที่กำหนดในแผน และเสร็จสิ้นก่อนการส่งมอบหรือการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ (ถ้าทำได้)
- เก็บรักษายืนยันที่ผลการรับรองและการติดตาม

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.3.6.1 การรับรองผลการออกแบบ/พัฒนา - เพิ่มเติม

- การรับรองผลการออกแบบ/พัฒนา ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.3.6.2 โปรแกรมการจัดทำต้นแบบผลิตภัณฑ์ - เพิ่มเติม

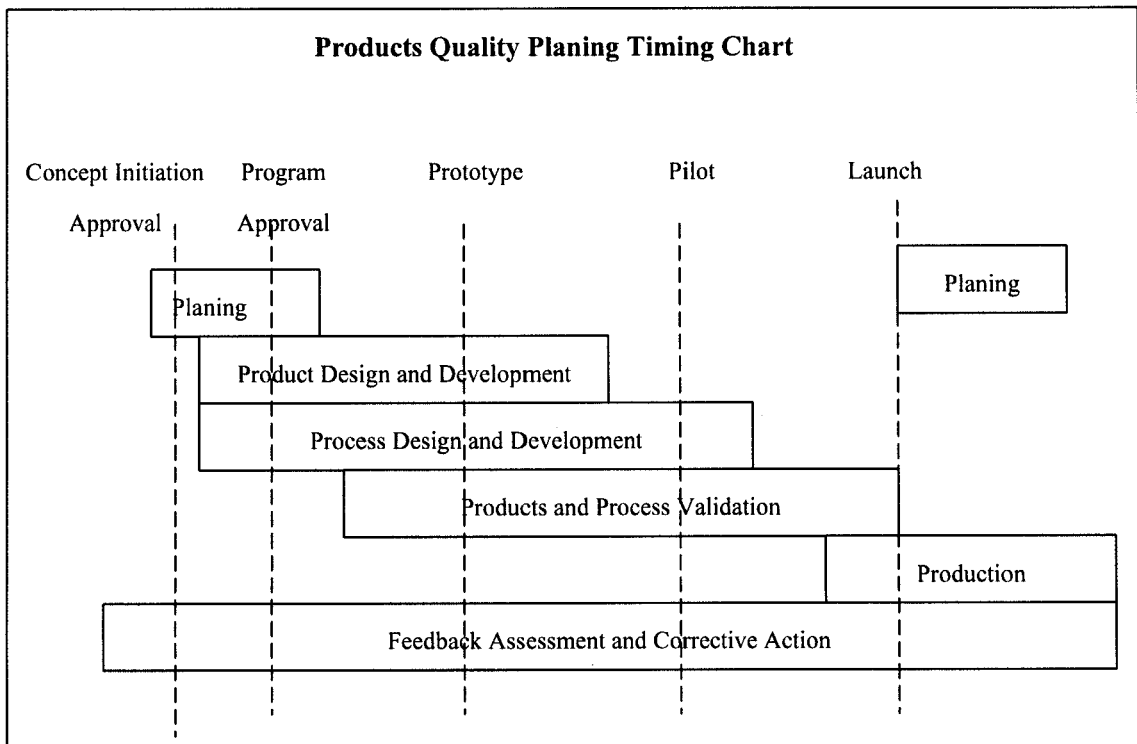
(Prototype)

- ต้องมีการจัดทำโปรแกรมสำหรับต้นแบบผลิตภัณฑ์ และแผนควบคุมกรณีลูกค้าต้องการ
 - ถ้าเป็นไปได้ต้องใช้เครื่องมือ, กระบวนการผลิตและผู้ส่งมอบเดียวกันกับที่จะผลิตจริง
 - การทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตาม ข้อกำหนดและเสร็จตามกำหนดเวลา
 - ถ้าการบริการให้ลูกค้าดำเนินการ โดยภายนอก(Outsource) องค์กรจะต้องรับผิดชอบการให้บริการของ Out source และเป็นผู้นำด้านเทคนิค

อธิบาย

ในข้อกำหนดนี้ จะอธิบาย โดยชื่อยก “ Products Quality Planing Timing Chart” ซึ่งแสดงถึงลักษณะของช่วงเวลาในการในการวางแผนงานช่วงการคาบเกี่ยวในการวางแผนกระบวนการ และ

การรับรองผลิตภัณฑ์จนกระทั่งการปรับปรุง และพัฒนาจากผลการย้อนกลับ (ซึ่งจะมีรายละเอียดแสดงอยู่ในคู่มือ การวางแผนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า Advance Product Quality Planing and Control Plan หรือ คู่มือ APQP) ซึ่งในขั้นตอนในการผลิตชิ้นส่วนรถยนต์ จะเริ่มตั้งแต่การเจรจาตกลงในการวางขอบข่ายเงื่อนไขข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Concept Initiation approved)ซึ่งกรณีที่ต้องมีการทำการออกแบบเอง (ไม่ได้มีการขอยกเว้นในข้อกำหนดที่ 7.3 เรื่องการออกแบบ ก็จะเริ่มทำการวางแผนงานโดยรวมว่าจะต้องมีอะไรบ้าง และกำหนดระยะเวลาเป็นอย่างไร และใครเป็นผู้รับผิดชอบ และในช่วงเวลาที่คาบเกี่ยวกันนี้ก็เริ่มการออกแบบ และพัฒนารูปแบบของผลิตภัณฑ์ (Product Design and Development)ตามที่ได้วางเงื่อนไขและตกลงไว้กับลูกค้า และก็จะเริ่มในส่วนการออกแบบขบวนการ(Process Design and Development)ในการผลิตเงื่อนไขต่าง ๆ จะต้องเป็นอย่างไร เพื่อให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามที่วางแผนไว้ และในขั้นตอนนี้ก็จะมีการเริ่มทดลองการผลิต และหลังจากได้เป็นผลิตภัณฑ์ออกมาแล้วก็ต้องมีการทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้ออกมานั้นเป็นไปตามเงื่อนไข ข้อกำหนดที่วางไว้หรือไม่ โดยการทดสอบ ตามสภาวะเงื่อนไขของแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยต้องมีผลการทดสอบเป็นหลักฐานที่พิสูจน์ได้ และขบวนการเงื่อนไข ขั้นตอนการผลิตที่วางไว้ ก็ต้องมีการทวนสอบว่ามีประสิทธิภาพหรือไม่อย่างไร กรณีที่ต้องผลิตเป็นจำนวนมาก ๆ จะเกิดปัญหาหรือไม่ เครื่องจักรมีประสิทธิภาพพอหรือไม่ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการจะต้องมีคุณภาพที่สม่ำเสมอ มีข้อมูลรับรองผลด้านนี้หรือไม่



ซึ่งในการดำเนินการแต่ละขั้นตอน ก็จะต้องมีการประเมินผล และใช้ข้อมูลย้อนกลับเพื่อการแก้ไข และป้องกันในปัญหาที่จะเกิด

โดยรวมของการออกแบบกำหนดให้ต้องมีการพิจารณาร่วมกันจากบุคลากรที่มาจากหลายฝ่าย งาน และผลการออกแบบต้อง มีการนำเอาข้อมูลด้านต่าง ๆ นำเข้าพิจารณา ดังเช่นข้อมูลจากข้อกำหนดของลูกค้า ข้อมูลที่เคยเป็นปัญหาจากรุ่นงานอื่น ข้อมูลจากผลิตภัณฑ์อื่นที่เป็นคู่แข่ง เพื่อนำเข้าพิจารณา และในการออกแบบวางแผนผลิตภัณฑ์นี้จะต้องให้ทันต่อแผนงานลูกค้าที่ได้ตกลงไว้ ผลลัพธ์จากการออกแบบก็ต้องด้านข้อมูลที่ครบถ้วน ด้านสมรรถภาพของผลิตภัณฑ์ เอกสาร FMEA ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ ถึงโอกาสการเกิดปัญหา และการหาทางป้องกันการเกิด ซึ่งการออกแบบจะเน้นไปที่การป้องกันปัญหาไม่ให้เกิด ไม่ได้ออกแบบเพื่อตรวจจับปัญหา และได้เอกสารแผนงานคุณภาพออกมา มีเกณฑ์การยอมรับงาน หรือ Specification ที่ระบุในแบบ Drawing และผลการทดสอบ ทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์มีความสามารถ ต่อการใช้งาน ซึ่งจะต้องมีหลักฐานที่เป็นเอกสาร และกำหนดให้ต้องมีการเก็บรักษายันถึงเวลานี้ไว้ด้วย ในบางกรณีองค์กรเองอาจมีการว่าจ้างข้างนอกเพื่อดำเนินการออกแบบให้ แต่กำหนดให้ต้องมีการรับรองผล มีหลักฐาน แสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดในด้านต่าง ๆ ด้านความปลอดภัย การใช้งาน ซึ่งองค์กรมีหน้าที่ที่จะต้องควบคุมดูแลและไม่สามารถปฏิเสธความรับผิดชอบได้

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในการปฏิบัติ ประยุกต์ใช้สำหรับข้อนี้ก็ต้องจัดทำแผนงาน โดยรวมขึ้นมาก่อน โดยปกติกรณีออกแบบผลิตภัณฑ์ ใหม่ของแต่ละองค์กรสำหรับชิ้นส่วนรถยนต์ ก็ต้องใช้เวลาเป็นปี สองปี เพราะกว่าจะออกแบบ เสร็จ ทวนสอบผล รับรองผลจนกว่าจะผลิตจริงนั้น จะต้องมีส่วนต่าง ๆ มาเกี่ยวข้อง และต้องได้รับการทวนสอบร่วมกับลูกค้า มีการส่งชิ้นงานตัวอย่าง ไปให้ลูกค้าประกอบเพื่อทดสอบ มีการอนุมัติจากลูกค้า ในการตรวจสอบเพื่อขอรับรองระบบจากข้อนี้ ก็จะมีการขออนุมัติจากลูกค้า ในการตรวจสอบเพื่อขอรับรองระบบจากข้อนี้ ก็จะมีการขออนุมัติจากลูกค้า สำหรับการดำเนินการออกแบบนั้น มีฟังก์ชันการใช้งานที่ครบถ้วน มีการรับรองอนุมัติ จากลูกค้า มีแผนงานที่ชัดเจน มีการติดตามผลในแต่ละขั้นตอน มีผลการทดสอบที่ใช้รับรองผลได้ และมีเอกสารที่เกี่ยวข้อง คือ แบบ Drawing ที่ได้จากการออกแบบ มี เอกสาร FMEA ที่แสดงถึงการวิเคราะห์ ความเสี่ยงด้านต่าง ๆ ที่ครอบคลุม การพิจารณาการป้องกันแก้ไข มีเอกสารแผนคุณภาพ ที่แสดงการออกแบบกระบวนการ และ ผลทดสอบการรับรองกระบวนการ ก็ หมายถึงการได้ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนี้แล้ว

- ต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติในการอนุมัติผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่กำหนด
โดยลูกค้า

- ต้องมีการนำกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ และกระบวนการไปประยุกต์ใช้กับผู้ส่งมอบ ด้วย

(ISO9001:2000) 7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Control of changes)

- ต้องชี้แจงการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ หรือการพัฒนา และ จัดทำเป็นเอกสาร

- ประเมินผลของการเปลี่ยนแปลงต่อชิ้นส่วน ประกอบ และผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบไปแล้ว

- ทบทวน ทวนสอบ และรับรองการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม และอนุมัติการเปลี่ยนแปลงนั้นก่อนนำไปใช้

- เก็บรักษายันทักผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและการติดตาม

อธิบาย

หลังจากที่มีการวางแผน ออกแบบ การจัดวางออกแบบกระบวนการแล้ว ทดลองผลิตและมีผลในการรับรองความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์แล้ว ก่อนมีการจัดส่งจริงลูกค้าจะมีการร้องขอให้

ทางผู้จัดส่งทำการส่งงานตัวอย่างพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อ ทำการตรวจเช็คทวนสอบ และอนุมัติ ผลเพื่อให้เริ่มการผลิตจริง และส่งมอบ และเช่นกันในการผลิต แต่ละผลิตภัณฑ์ นั้นองค์กรเองก็ต้องมีการรับ วัสดุดิบ หรือชิ้นส่วนที่มาประกอบจากผู้จัดส่งอื่น ดังนั้น องค์กรก็ต้องมีวิธีระบบการดำเนินการในการตรวจสอบ รับรองผลต่าง ๆ เพื่ออนุมัติ ชิ้นส่วน วัสดุดิบจากผู้จัดส่งเช่นกัน

และในการออกแบบผลิตภัณฑ์ หรือดำเนินการผลิตไปแล้วอาจจำเป็นต้องมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงแบบ หรือกระบวนการ อาจเพราะ เพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง หรือ เพื่อการปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น องค์กรต้องมีระบบการจัดการที่ต้องดำเนินการควบคุม การเปลี่ยนแปลง นั้น ๆ มีการทวนสอบ ตรวจสอบ ยันทักผล และจัดเก็บยันทัก มีการยื่นเรื่องเพื่อขอเสนอ อนุมัติ ผลการเปลี่ยนแปลงจากลูกค้า และแจ้งถึงเงื่อนไข ข้อกำหนดที่เปลี่ยนไปจากเดิม ไม่สามารถอยากเปลี่ยนก็เปลี่ยน ได้เลย หรือบางครั้งกรณีที่การเปลี่ยนแปลง นั้น ๆ มีขั้นตอนที่ซับซ้อน หรือมีผลกระทบมาก การดำเนินการควบคุมก็เหมือนกับการควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในการประยุกต์ใช้ข้อนี้ ให้ทำการศึกษาอ้างอิงจากคู่มือกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ (Production Part Approval Process : PPAP) ซึ่งเป็นรายละเอียด เกี่ยวกับการยื่นขออนุมัติผลิตภัณฑ์ หรือกรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงจะต้องทำอย่างไร แต่ปกติแล้วลูกค้าก็จะแจ้งขอข้อมูลเอง หรือ กำหนดหัวข้อในการร้องขอเอกสาร ที่เกี่ยวข้องเพื่ออนุมัติ จากองค์กรเอง และกรณีที่ต้องร้องขอ ร้องขอการอนุมัติ ชิ้นส่วน หรือวัตถุดิบจากผู้จัดส่ง หัวข้อหรือเอกสารที่จำเป็นต้องร้องขอเพื่อ ตรวจสอบอนุมัติก็ขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์ องค์กรมีหน้าที่ที่ต้องพิจารณา ถึงความ เหมาะสม และความเพียงพอในการตรวจสอบ เพื่ออนุมัติเพื่อให้มั่นใจได้ ถึงคุณภาพ และ ความสามารถของผู้จัดส่ง และผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ

(ISO 9001:2000) 7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing process)

- มีการควบคุมผู้ส่งมอบ และ ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด
- วิธีการและความเข้มงวด ในขั้นขึ้นอยู่กับผลกระทบต่อกระบวนการอื่น หรือผลิตภัณฑ์ สุดท้าย
- ประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบ บนพื้นฐาน ความสามารถ ในการส่งมอบที่องค์กร ต้องการ
- กำหนดเกณฑ์การคัดเลือก การประเมิน และการประเมินซ้ำ ผู้ส่งมอบ
- เก็บรักษายันทักผลการประเมิน และการดำเนินการ ต่อ ผลประเมินที่จำเป็น

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.4.1.1 Regulatory conformity

- วัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ที่ซื้อจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนด, กฎหมายที่ เกี่ยวข้อง

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.4.1.2 Supplier quality management system development

- ต้องมีระบบในการพัฒนาผู้ส่งมอบ โดยมีเป้าหมายให้สอดคล้องกับระบบ ISO / TS 16949:2002

- ในขั้นแรกผู้ส่งมอบขององค์กรต้องได้รับการรับรอง ISO9001:2000 โดย third party (กรณีมีการร้องขอจากลูกค้า)

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.4.1.3 Customer-approve sources

- ต้องซื้อวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์หรือบริการรวมทั้งเครื่องมือ/ เกจวัดจากแหล่งที่ ถูกค้าอนุมัติ (ถ้ามีการระบุไว้)

อธิบาย

ในการดำเนินการจัดซื้อขององค์กรจะต้องมีระบบการประเมิน คัดเลือกผู้จัดส่งในด้านต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ วัสดุคิบ หรือบริการที่ นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด และมีประสิทธิภาพเพียงพอ เช่นหาก องค์กรเองมีการออกแบบ กระบวนการแบบในการผลิต ที่ดี และไม่มีปัญหา แต่ ถ้าหากวัสดุคิบ หรือชิ้นส่วนจากผู้จัดส่ง ไม่ได้คุณภาพ หรือ ไม่สามารถจัดส่งได้ตามเวลาที่กำหนด ก็จะส่งผลกระทบต่อกระบวนการผลิตขององค์กร เอง และส่งผลกระทบต่อกระบวนการของลูกค้านด้วย ซึ่ง บริษัทผู้จัดส่งให้กับองค์กรก็จะมีอยู่หลายเจ้า ซึ่งแนวทางการควบคุม การเข้มงวดต่าง ๆต่อผู้จัดส่งแต่ละเจ้า ก็จะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับว่าวัสดุคิบ ชิ้นส่วน วัสดุคิบหรือบริการนั้น ๆมีความสำคัญ และส่งผลกระทบต่อมากน้อยต่อองค์กรอย่างไรกรณี เกิดปัญหา เช่นหากองค์กรเองดำเนินกิจการ ผลิตผ้าเบรค รถยนต์ ก็ต้องมีระบบการควบคุมประเมิน บริษัทผู้จัดส่งที่จัดส่งผลเพื่อการผลิต ผ้าเบรค และบริษัทที่จัดส่งวัสดุคิบเหล็กที่ใช้เป็นส่วนประกอบ เป็นหลัก แต่สำหรับบริษัทที่จัดส่งในเรื่องของ สนับสนุนอื่น ๆ เช่นน้ำยาที่ใช้ล้าง แม่พิมพ์ การควบคุมประเมินความสามารถก็จะลดหย่อน ความสำคัญลง และก่อนที่จะตกลงสัญญาว่าจ้างซื้อขายก็จะต้องมีการทวนสอบความสามารถ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีหลักการประเมินที่ชัดเจน และหาก วัสดุคิบ หรือชิ้นส่วนนั้น ๆเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย องค์กรก็ต้องนำมาเป็นข้อกำหนดในการเลือกด้วย และในระบบการจัดการควบคุม และพัฒนา สำหรับองค์กรเองที่ประยุกต์ใช้ระบบ ISO/TS16949 เพื่อการพัฒนาเพิ่มประสิทธิภาพ แต่หาก ผู้จัดส่งขององค์กรไม่มีการพัฒนาควบคุมใด ๆ เลย ก็จะทำให้ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพ หรือเกิดปัญหาต่อองค์กรเช่นกัน ดังนั้น จึงกำหนดให้ ผู้จัดส่งรายหลัก ๆที่จัดส่งวัสดุคิบต้องได้รับการรับรองระบบ ISO 9001 :2000 อย่างต่ำ และองค์กรก็ต้องมีแนวทางที่ชัดเจน ในการพัฒนาผู้จัดส่งหลัก ให้มีการดำเนินการมุ่งสู่การบริหารงานตามระบบ ISO/TS 16949

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ปกติหากจะดูว่าผู้จัดส่งรายไหนคือ รายหลักที่ต้องควบคุม และประเมิน อย่างชัดเจน และต้องมีแผนพัฒนา ให้ดูในแผนควบคุมกระบวนการซึ่งจะระบุวัสดุคิบหลักที่เกี่ยวข้อง ซึ่งก็ต้องมีแนวทางควบคุม และพัฒนาผู้จัดส่งที่ส่งวัสดุคิบ และชิ้นส่วนนี้ ปกติ เริ่ม ผลิตงานรุ่นใหม่ องค์กรเองก็ต้องมีการวางแผนในการจัดหาวัสดุคิบที่เกี่ยวข้อง มีการทวนสอบ และรับรองผล เหมือนกับที่องค์กร มีการวางแผนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้ากับลูกค้าอยู่แล้ว ดังนั้นข้อมูลการทวนสอบ ข้อมูลการรับรองผลวัสดุคิบต่าง ๆเหล่านี้ คือการคัดเลือกผู้จัดส่งที่ตั้งอยู่บนความสามารถ และปกติบริษัทที่ผลิตชิ้นส่วนรถยนต์ ที่เป็น Supply Chain ต่อกัน เมื่อเริ่มรุ่นงานใหม่ ก็จะมีการไปตรวจสอบ ระบบกระบวนการ การรับรองผลของผลิตภัณฑ์ อยู่แล้ว ดังนั้นข้อมูลการตรวจสอบ การตรวจเช็คครบถ้วน การเหล่านี้ ต้องทำการจัดเก็บเพื่อแสดงถึงการควบคุม และประเมินความสามารถ ของบริษัทผู้จัดส่ง และให้จัดทำรายการทะเบียนรายชื่อผู้จัดส่งที่สำคัญต่อกิจการ หลักขององค์กร เพื่อการอนุมัติ

ซึ่งจะแสดงตัวอย่างไว้ข้างล่างนี้ และบางครั้งในการคัดเลือก บริษัทผู้จัดส่งรายใหม่ ก็อาจจะทำหลักฐาน แบบฟอร์ม การคัดเลือกไว้เพื่อใช้แสดงเป็นหลักฐานที่ชัดเจน ในบางกรณี ผู้จัดส่งอาจยังไม่ได้การรับรองระบบใด ๆ แต่มีความจำเป็นที่จะต้องสั่งซื้อจากผู้

จัดส่งรายนี้เท่านั้นองค์กรก็ต้องมีการแจ้งต่อลูกค้าเพื่อการอนุมัติผล ในการพัฒนาผู้จัดส่งองค์กรอาจใช้ข้อกำหนดของ ISO/TS 16949 เป็น Check list ใการตรวจประเมิน ก็ได้ และแต่ละเดือนก็จัดให้มีการประเมินผล ของผู้จัดส่งในด้านต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อระบบบริหารงานขององค์กร ดังตัวอย่างข้างล่าง

ตัวอย่างแบบฟอร์มรายชื่อของ ผู้จัดส่งเพื่อการควบคุม

Supplier List Control				
Supplier Name	Type of Supply Materials /For Model	Current of Certificated	Address	Date of registration for approved list
Issued By.....Date..... Approved ByDate.....				

ตัวอย่างแบบฟอร์ม เพื่อคัดเลือกผู้จัดส่ง

แบบฟอร์มการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่			
ข้อมูลทั่วไปของผู้ขายหรือผู้ให้บริการรายใหม่			
บริษัท			
ที่อยู่			
เบอร์โทรศัพท์		เบอร์ FAX	
ปีที่ก่อตั้ง		ทุนจดทะเบียน	
ประเภทกิจการ			
ผลิตภัณฑ์หลัก			
กลุ่มอุตสาหกรรมที่เป็นลูกค้า			
รายชื่อลูกค้าสำคัญ			
จำนวนพนักงาน		ออฟฟิศ	โรงงาน
มาตรฐานผลิตภัณฑ์สินค้าอุตสาหกรรม	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี	(ถ้ามี ขอสำเนาใบ Certificate)
มาตรฐาน ISO หรืออื่นๆ	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี	(ถ้ามี ขอสำเนาใบ Certificate)
ถ้ายังไม่ได้ใบรับรองมาตรฐาน มีแนวคิดที่จะทำหรือไม่ ถ้ามีจะเริ่มเมื่อไร			
จ้างงานตัวอย่างเพื่อพิจารณา	<input type="radio"/> มี	<input type="radio"/> ไม่มี	ถ้ามี จำนวน ชิ้น
บุคคลที่สามารถติดต่อได้			
ผู้ให้ข้อมูล		วันที่	
การประเมินผลการจัดการของผู้ขาย (บริษัทฯเป็นผู้กรอกข้อมูล)			
หัวข้อ	คะแนน เป้าหมาย	คะแนน ที่ให้	รายละเอียด
1. ระบบและมาตรฐานคุณภาพ			
2. การควบคุมกระบวนการ			
3. การควบคุมการผลิต			
4. การควบคุมการตรวจสอบ			
5. ราคา			
6. ผลการตรวจสอบจ้างงาน			
<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน			
ผู้ประเมิน		วันที่	
การประเมินผลโดยรวม			
ผลการอนุมัติที่จะให้เป็นผู้ขายที่ได้รับการอนุมัติ		<input type="radio"/> ผ่าน <input type="radio"/> ไม่ผ่าน	
ผู้อนุมัติ		วันที่	

ตัวอย่างแบบฟอร์มที่ใช้ประเมินผลผู้จัดส่ง และเก็บเป็นหลักฐาน

ใบบันทึกข้อมูลการประเมินด้านคุณภาพ(เฉพาะ Supplier เกี่ยวกับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต)										
ชื่อบริษัท :เดือน..... วันที่ประเมิน :/...../..... หัวข้อในการประเมิน 1. % การยอมรับ (20 คะแนน) คะแนนการคิด คัดคะแนนจากการประเมินในเอกสาร Incoming Inspection Data และเอกสารประกอบการตรวจสอบจาก Supplier ((จำนวนครั้งการตรวจเพื่อยอมรับ - จำนวนครั้งที่มีปัญหา) / จำนวนครั้งการตรวจทั้งหมด) x 20 คะแนนที่ได้ = <input type="text"/> คะแนน หมายเหตุ : การตรวจเพื่อยอมรับขึ้นอยู่กับมาตรฐานการตรวจรับแต่ละผลิตภัณฑ์ ประเมินโดย.....										
2.% ปัญหาที่เจอเมื่อใช้ในกระบวนการผลิต (20คะแนน) คะแนนการคิด ((จำนวน Production ทั้งหมด - จำนวนที่เกิดปัญหา) / จำนวน Production ทั้งหมด) X 20 คะแนนที่ได้ = <input type="text"/> คะแนน หมายเหตุ ***ถ้าไม่มีปัญหาเกิดขึ้นให้คะแนนเต็ม ประเมินโดย.....										
3.Field claim ลักษณะปัญหาที่เกิดขึ้น ระดับความรุนแรงปัญหา (10 คะแนน) คะแนนการคิด <table border="0"> <tr> <td>ระดับ A, 1 ครั้งขึ้นไป = 0</td> <td>ระดับ C, 1 ครั้ง = 7</td> <td rowspan="4"> คะแนนที่ได้ = <input type="text"/> คะแนน อธิบายลักษณะการเกิดความรุนแรงและระดับความรุนแรง ประเมินโดย..... </td> </tr> <tr> <td>ระดับ B, 1 ครั้ง = 5</td> <td>ระดับ C, 2 ครั้ง = 5</td> </tr> <tr> <td>ระดับ B, 2 ครั้ง = 3</td> <td>ระดับ C, 3 ครั้ง = 3</td> </tr> <tr> <td>ระดับ B, 3 ครั้งขึ้นไป = 0</td> <td>ระดับ C, 4 ครั้งขึ้นไป = 0</td> </tr> </table> ***ถ้าไม่มีปัญหาเกิดขึ้นให้คะแนนเต็ม	ระดับ A, 1 ครั้งขึ้นไป = 0	ระดับ C, 1 ครั้ง = 7	คะแนนที่ได้ = <input type="text"/> คะแนน อธิบายลักษณะการเกิดความรุนแรงและระดับความรุนแรง ประเมินโดย	ระดับ B, 1 ครั้ง = 5	ระดับ C, 2 ครั้ง = 5	ระดับ B, 2 ครั้ง = 3	ระดับ C, 3 ครั้ง = 3	ระดับ B, 3 ครั้งขึ้นไป = 0	ระดับ C, 4 ครั้งขึ้นไป = 0	
ระดับ A, 1 ครั้งขึ้นไป = 0	ระดับ C, 1 ครั้ง = 7	คะแนนที่ได้ = <input type="text"/> คะแนน อธิบายลักษณะการเกิดความรุนแรงและระดับความรุนแรง ประเมินโดย								
ระดับ B, 1 ครั้ง = 5	ระดับ C, 2 ครั้ง = 5									
ระดับ B, 2 ครั้ง = 3	ระดับ C, 3 ครั้ง = 3									
ระดับ B, 3 ครั้งขึ้นไป = 0	ระดับ C, 4 ครั้งขึ้นไป = 0									
4.Feed back การตอบกลับปัญหาในด้านคุณภาพ, การติดตามแก้ปัญหา(20 คะแนน) คะแนนการคิด 1. ไม่มีการติดตามแก้ไข, ไม่มีการตอบกลับปัญหาเลย 0 คะแนน 2. มีการแก้ไขและตอบกลับปัญหา 50% ของปัญหาทั้งหมด 5 คะแนน 3. มีการแก้ไขและตอบกลับปัญหา 75%ของปัญหาทั้งหมด 10 คะแนน 4. มีการแก้ไขและตอบกลับปัญหา 100% ของปัญหาแต่ไม่ตรงตามกำหนด 15 คะแนน ***ถ้าไม่มีปัญหาเกิดขึ้นให้คะแนนเต็ม คะแนนที่ได้ = <input type="text"/> คะแนน ประเมินโดย										
5.Defect frequency ความถี่ของการเกิดปัญหา (10 คะแนน) คะแนนการคิด 1.เกิดปัญหา 1 ครั้ง 7 คะแนน 3.เกิดปัญหา 3 ครั้ง 3 คะแนน 2.เกิดปัญหา 2 ครั้ง 5 คะแนน 4.เกิดปัญหา 4 ครั้งขึ้นไป 0 คะแนน ***ถ้าไม่มีปัญหาเกิดขึ้นให้คะแนนเต็ม คะแนนที่ได้ = <input type="text"/> คะแนน ประเมินโดย										
6. Co-operation การติดต่อประสานงานในการร้องขอด้านคุณภาพต่างๆ หากมีคะแนนจากการ Audit ให้นำมาคิดด้วย (คะแนนการคิด กรณีไม่มีการร่วมมือตามร้องขอ 1 ครั้ง ตัดครั้งละ 4 คะแนน) (10 คะแนน) รายละเอียด..... คะแนนที่ได้ = <input type="text"/> คะแนน										
7.Customer Notification ลูกค้าแจ้งปัญหาที่เกี่ยวข้องกับปัญหารวดุดิบ (10 คะแนน) 1. เกิดปัญหา 1 ครั้ง 7 คะแนน 3. เกิดปัญหา 3 ครั้ง 3 คะแนน 2. เกิดปัญหา 2 ครั้ง 5 คะแนน 4. เกิดปัญหา 4 ครั้ง 0 คะแนน ***ถ้าไม่มีปัญหาเกิดขึ้นให้คะแนนเต็ม คะแนนที่ได้ = <input type="text"/> คะแนน ประเมินโดย										
สรุปคะแนนรวมทั้งหมด = <input type="text"/> คะแนน ประเมินโดย										

(ISO 9001:2000) 7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing information)

ข้อมูลการจัดซื้อ รวมถึง :

a) ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

b) ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากร

c) และ ข้อกำหนดของ QMS

ต้องมั่นใจว่าข้อมูลการจัดซื้อได้กำหนดไว้อย่างเพียงพอก่อนที่จะสื่อสารข้อมูลไปยังผู้ส่งมอบ

อธิบาย

จากการที่มีการคัดเลือกประเมินผู้จัดส่งที่ครบถ้วนตามคุณสมบัติที่ต้องการ แล้วในการสั่งซื้อแต่ละครั้ง องค์กรต้องมีรายละเอียดข้อกำหนดที่ชัดเจนให้กับผู้จัดส่ง เพื่อป้องกันความเข้าใจผิด ทั้งนี้ รายละเอียด การทบทวนข้อตกลงในการจัดซื้อ ก็ขึ้นอยู่กับแต่ละชนิดของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จะจัดซื้อ ทั้งนี้ ต้องให้ข้อมูลที่ครบถ้วนในการสั่งซื้อแก่ผู้จัดส่ง

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ปกติการสั่งซื้อในอุตสาหกรรมชิ้นส่วนรถยนต์ ก็จะมีแผนล่วงหน้าให้กับผู้จัดส่ง เพื่อประมาณการในการวางกำลังการผลิต ในแต่ละรุ่นผลิตภัณฑ์ อยู่แล้ว และรุ่นงานแต่ละรุ่น ก็จะมีการตกลงถึงข้อกำหนดลักษณะ เฉพาะ วิธีการจัดส่งการบรรจุ ที่ป้องกันความเสียหายเหล่านี้ก็จะมี การตกลงกันก่อนที่จะดำเนินการผลิตจริง ที่นี้ในการเปิด Purchase Order ในแต่ละครั้งก็ต้องระบุจำนวน รุ่นงานให้ชัดเจน และอาจจะทวนตรวจสอบความเข้าใจของผู้จัดส่งให้แน่ชัด ก่อนในการสั่งซื้อแต่ละครั้งว่าเข้าใจตรงกันหรือไม่ โดยการ ให้มีการยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อความแน่นอน

(ISO9001:2000) 7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of purchased product)

- ต้องกำหนด และดำเนินการตรวจสอบ (หรือกิจกรรมอื่น) ที่จำเป็น เพื่อมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ สอดคล้องกับ ข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้

-กรณีที่ต้องกรหรือลูกค้าต้องการทวนสอบ ณ สถานที่ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ องค์กรต้อง ระบุการทวนสอบ และวิธีการตรวจรับผลิตภัณฑ์ไว้ในข้อมูลการจัดซื้อ

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.4.3.1 Incoming product quality

การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ต้องใช้วิธีใด วิธีหนึ่งหรือมากกว่า ดังนี้

- การรับและประเมินผลข้อมูลทางสถิติโดยองค์กรเอง

- การตรวจสอบและทดสอบ เช่น การสุ่มตัวอย่าง โดยพิจารณาจากสมรรถนะของผู้ส่งมอบ
- การตรวจประเมิน ณ แหล่งผู้ส่งมอบ โดย Second Party หรือ third party พร้อมกับบันทึกของการยอมรับ ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- การตรวจประเมินวัตถุดิบ โดยห้องปฏิบัติการที่กำหนด
- วิธีการอื่นๆ ตามที่ตกลงกับลูกค้า

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.4.3.2 Supplier monitoring

ต้องมีการติดตามสมรรถนะของผู้ส่งมอบ โดยมีตัวชี้วัด ดังนี้

- คุณภาพของชิ้นส่วนที่จัดส่ง
- ปัญหาข้อบกพร่องที่เกิดกับลูกค้า รวมทั้งการคืนสินค้า
- สมรรถนะของการส่งมอบ รวมถึงเหตุการณ์ที่ทำให้ เกิดการจ่ายค่าขนส่งพิเศษ
- การแจ้งเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพหรือการส่งมอบจากลูกค้า

ต้องมีการส่งเสริมให้ผู้ส่งมอบตรวจติดตามสมรรถนะของกระบวนการการผลิตของตน

อธิบาย

กำหนดให้การสั่งซื้อวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ใด ๆ ต้องมีการหลังจากที่มีการยืนยันตกลงการสั่งซื้อ องค์กรต้องมีกฎเกณฑ์ในการตรวจรับ หรือยอมรับผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบนั้น ๆ ก่อนปล่อยผ่านเข้าไปสู่กระบวนการ ซึ่งกฎเกณฑ์ ในการยอมรับก็ขึ้นอยู่กับลักษณะ ของวัตถุดิบ ประวัติปัญหาที่เคยเกิดขึ้น โดยอาจใช้วิธีการสุ่มตรวจ ตามหลักสถิติ ใช้การตรวจสอบงาน 100% และบางกรณีที่มีความจำเป็นต้องไปดำเนินการตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตของผู้จัดส่ง จะต้องมีภาระลงไปในการเอกสาร การสั่งซื้อ และกำหนดให้องค์กรต้องแจ้งข้อมูลด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับบริษัทผู้จัดส่งที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร และต่อลูกค้าขององค์กร ไม่ว่าจะเป็นด้านการจัดส่งที่ถูกต้องครบถ้วน หรือไม่ ปัญหาด้านคุณภาพเกิดขึ้นหรือไม่ การขนส่งการบรรจุหีบห่อ ที่ทำเป็นอย่างไรเป็นไปตามที่ตกลง หรือไม่อย่างไร เหล่านี้ องค์กรต้องมีการแจ้งข้อมูลกลับยังผู้จัดส่งเพื่อการพัฒนา และปรับปรุงของผู้จัดส่ง

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในการกำหนดเกณฑ์การปล่อยผ่านของแต่ละผลิตภัณฑ์ ก็ขึ้นอยู่กับความเหมาะสม เช่นการตรวจรับสารเคมีบางตัวที่สำคัญ อาจกำหนดให้มีการนำเอาไปทดสอบผลทางห้องทดลอง ก่อนอนุมัติให้นำไปใช้ หรือบางกรณี อาจแค่ตรวจเช็ค ใบแสดงการตรวจสอบจากผู้จัดส่ง หากเป็นชิ้นงานก็อาจกำหนดให้มีเอกสารการตรวจเช็คขนาด และจุดสำคัญจากผู้จัดส่ง และองค์กรเองก็อาจมีการส่งงานไปตรวจเช็ค ซึ่งวิธีการตรวจปล่อยวัตถุดิบชิ้นส่วนเพื่อเข้าสู่กระบวนการจะระบุไว้ใน

แผนคุณภาพอยู่แล้ว แต่องค์กรไม่จำเป็นที่ต้องจัดซื้อเครื่องมือหรือสร้างห้องทดลองเพื่อการตรวจสอบวัตถุดิบในทุกกรณี เช่นกรณีองค์กรเองผลิตผ้าเบรครถยนต์ และมีการสั่งซื้อสารเคมีเพื่อใช้เป็นกาวติดผ้าเบรคกับชิ้นส่วน หากองค์กรต้องสร้างห้องทดลองเพื่อตรวจสอบสารเคมีก็ไม่คุ้มในการลงทุน เพราะธุรกิจหลักไม่ได้เป็นผู้ผลิตสารเคมี ดังนั้นองค์กร ก็ต้องมีวิปาระเมินคัดเลือกผู้จัดส่งที่ให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถจัดส่งวัตถุดิบให้เป็นไปตามเงื่อนไขได้ และองค์กรเองก็มีวิธีตรวจสอบการยึดติด หลังจากที่ได้นำสารเคมีนั้นไปประกอบเป็นผ้าเบรคอยู่แล้ว ซึ่งเป็นการสุ่มตรวจสอบงานระหว่างกระบวนการ และในการสื่อสารข้อมูลให้ผู้จัดส่งทราบถึงประสิทธิภาพด้านต่าง ๆ ปกติก็จะมีวิปาระเมินผู้จัดส่งอยู่แล้ว ดังนั้นอาจจัดทำรูปแบบเป็นรายงานผลแต่ละเดือน แจ้งไปยังผู้จัดส่ง เพื่อให้ผู้จัดส่งเองได้ทราบสถานะเพื่อการปรับปรุงและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ตัวอย่างแบบฟอร์มการแจ้งผลการประเมินผู้จัดส่งในแต่ละเดือน

SUPPLIER EVALUATION RESULT														
SUPPLIER NAME..... ATTN..... Please copy this document to your QC dept. and related dept.														
EVALUATED LEVEL ON MONTHLY														
<div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">Evaluation level</p> <p>85 - 100 = A (Excellent)</p> <p>75 - 84 = B (Good)</p> <p>65 - 74 = C (Fair)</p> <p>lower than 64 = D (Failure)</p> </div>														
Evaluation item	Full	Monthly score on year 2003												
		Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	
Delivery score	40	40	40	30										
Quality score	60	30	40	60										
Total	100													
Explaintion :														
										Issued By :		Approved By:		

7.5 การผลิตและการบริการ (Production and Service Provision)

(ISO9001:2000) 7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ (Control of production and service provision)

-วางแผน และดำเนินการผลิต/บริการ ภายใต้สถานะที่ควบคุม ซึ่งรวมถึง

- a) มีข้อมูลคุณลักษณะผลิตภัณฑ์
- b) มีคู่มือ/วิธีการทำงาน
- c) ใช้อุปกรณ์อย่างเหมาะสม
- d) ใช้เครื่องวัดและเครื่องตรวจติดตาม e) มีการตรวจติดตามการดำเนินงาน
- f) มีกระบวนการตรวจปล่อย จัดส่ง และ กิจกรรมหลังการส่งมอบ

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.1.1 แผนควบคุม (Control Plan)

- ต้องมีแผนควบคุมทั้งในระดับที่เป็นระบบ, ระบบย่อย, ส่วนประกอบ และวัตถุดิบ รวมทั้งกรณีการผลิตผลิตภัณฑ์ประเภทบัลค์ (Bulk Material)

- ต้องมีแผนควบคุมสำหรับการทดลองผลิตและผลิตจริงที่สอดคล้องกับผลลัพธ์ของ

DFMEA และ PFMEA

- ระบุรายการควบคุมที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต

- มีวิธีการติดตามการควบคุมคุณลักษณะพิเศษ

- มีข้อมูลที่ถูกต้องกำหนด

- ระบุแผนการแก้ไขเมื่อกระบวนการไม่เสถียรภาพ(Unstable) หรือไม่มีความสามารถทางสถิติ (not Statistically Capable)

- ต้องมีการทบทวนแผนควบคุมให้ทันสมัยอยู่เสมอเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.1.2 Work Instruction

- ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติให้พนักงานที่ปฏิบัติงานผลิตและ นำไปใช้ ณ สถานที่ผลิต

- วิธีปฏิบัติเขียนอ้างอิงมาจาก Control plan

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.1.3 Verification of job set-up

- ต้องมีการตรวจสอบการติดตั้งงาน (Verification of Job set-ups) เมื่อมีการขึ้นงานผลิตใหม่, การเปลี่ยนวัตถุดิบ, การเปลี่ยนงานระหว่างผลิต

- ต้องมีวิธีปฏิบัติสำหรับการติดตั้งงานและมีการใช้วิธีทางสถิติในการตรวจสอบการติดตั้งงาน

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.1.4 Preventive and predictive maintenance

การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและเชิงพยากรณ์ (Preventive and Predictive Maintenance)

- ชี้อุปกรณ์จักร/อุปกรณ์หลัก (Key Process Equipment)
- วางแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันโดยรวม (Total Preventive Maintenance)
- คู่มือรักษาและบรรจุหีบห่อเครื่องจักร, เครื่องมือ, และเกจวัด
- จัดเตรียมอะไหล่สำรองให้เพียงพอสำหรับเครื่องจักร, อุปกรณ์ที่สำคัญ
- กำหนดวัตถุประสงค์การบำรุงรักษาเป็นเอกสาร, ประเมินผล ปรับปรุง

ต้องใช้วิธีการบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเครื่องจักรอุปกรณ์อย่างต่อเนื่อง

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.1.5 Management of production tooling

จัดทำระบบการบริหารเครื่องมือการผลิต ดังนี้

- ซ่อมแซมและบำรุงรักษาสั่งอำนวยความสะดวก
- มีระบบในการจัดเก็บรักษาและการนำกลับมาใช้ใหม่(recovery)
- กำหนดวิธีการในการติดตั้งเครื่องมือ (Set up)
- กำหนดโปรแกรมในการเปลี่ยนเครื่องมือที่สึกหรอได้(Perishable tool)
- จัดทำเอกสารเมื่อมีการตัดแปลงเครื่องมือและระดับของการเปลี่ยนแปลงและแก้ไข

เอกสารต่าง ๆ ให้ตรงกัน

- การชี้บ่งสถานะเครื่องมือ เช่น อยู่ระหว่างผลิต, อยู่ระหว่างซ่อมแซมหรือเสีย
- ต้องมีการติดตามระบบการบริหารเครื่องมือ ถ้ากิจกรรมเหล่านี้กระทำโดยผู้ส่งมอบ

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.1.6 Production scheduling

- การจัดการการผลิต ต้องเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และตามคำสั่งซื้อ เช่น กรณีลูกค้าต้องการให้ใช้ระบบแบบ Just In Time

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.1.7 Feedback of information from service

- กำหนดกระบวนการในการสื่อสารข้อมูลทางด้านการบริการ ไป สู่หน่วยงาน การผลิต, การออกแบบและวิศวกรรม

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.1.8 Service agreement with customer

- ต้องมีการทวนสอบประสิทธิผลของศูนย์บริการ, เครื่องมือ, เครื่องจักรอุปกรณ์ ที่ใช้งาน ตลอดจน การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในหน่วยบริการ

อธิบาย

ในข้อกำหนดที่ 7.5.1 นี้กล่าวถึงการดำเนินการเพื่อผลิต ผลิตภัณฑ์ ออกมาให้ได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด ซึ่งจะต้องมีส่วนประกอบในหลาย ๆ ด้าน โดยที่การผลิต นั้นจะต้องดำเนินการตามทีระบุนิวในแผนควบคุม หรือ Control Plan ซึ่ง แผนคุณภาพนี้ จะต้องสอดคล้อง และเป็นผลมาจากการที่ได้มีการวิเคราะห์ ถึงผลกระทบความล้มเหลว หรือ FMEA และในการผลิตจะต้องไม่ละเลยในจุดที่ต้องเป็นจุดที่ต้องควบคุมลักษณะ พิเศษ และมีเอกสารที่แสดงถึงจุดควบคุมที่สำคัญ เอกสารแสดงขั้นตอนการทำงานที่ใช้เงินที่พนักงานสามารถใช้เป็นแนวทางในการทำงาน และในแต่ละจุดการทำงาน นอกจากที่ต้องมีเอกสารแสดงมาตรฐานการปฏิบัติงาน แล้ว ยังต้องมีอุปกรณ์ เครื่องจักร เครื่องมือวัด ต่าง ๆ ที่ช่วยสนับสนุนในการผลิต จึงจำเป็นต้องจัดให้มีการบำรุงดูแลรักษา เครื่องมือ เครื่องมือเหล่านั้นอย่างเหมาะสม เพราะหากเครื่องมือ เหล่านั้นไม่มีประสิทธิภาพ หรือชำรุด ก็จะเกิดปัญหาต่อการผลิตหรือ ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมาไม่อยู่ในข้อกำหนด และกรณีที่มีการจัดตั้งเครื่อง จะต้องจัดให้มีคู่มือไว้เป็นแนวทาง และหลังจากที่มีการจัดเตรียมวัสดุดิบ มีการจัดเตรียมเครื่องมือในการผลิต และผลิตงานออกมา แล้วจะต้องมีการตรวจเช็ค ชิ้นงาน ชิ้นแรก เพื่อทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้นั้นเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือไม่อย่างไร หรือที่เรียกว่า Job Set Up เพราะ หากงานไม่เป็นไปตามเงื่อนไข แล้วจะได้มีการปรับแก้ได้ทัน ไม่ใช่ปล่อยให้มีการผลิต งานออกมาเป็นจำนวนมากแล้วถึงทราบว่ามีปัญหา ในการจัดเตรียม เครื่องมือ เครื่องจักรในการผลิตที่เตรียมพร้อม และซัพพลาย เป็นเรื่องจำเป็นมาก เช่นหากเครื่องเสีย แต่ไม่มีระบบการซัพพลาย อาจเกิดอันตราย ต่อผู้ไม่รู้ และไปใช้งานได้

และเกี่ยวกับระบบการจัดการวางแผนด้านการผลิตผลิตภัณฑ์ได้มีการประยุกต์ใช้ระบบ ต่าง ๆ เพื่อให้สามารถจัดส่งชิ้นงาน ไปยังลูกค้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ หรือไม่

หากองค์กรมีกระบวนการบริการแก่ลูกค้าด้วย ผลลัพธ์ ที่เกิดขึ้นต่าง ๆ ที่เกี่ยวเนื่องจากการบริการ ต้องมีการรายงานข้อมูลกลับไปยังส่วนงาน ผลิต ออกแบบเพื่อใช้เป็นข้อมูลแก้ไขปรับปรุง และบุคคลที่มีหน้าที่ในการให้บริการแก่ลูกค้า ต้องมีคุณสมบัติ และทักษะ เพียงพอ และอุปกรณ์ เครื่องมือ สนับสนุนการบริการนั้นๆอย่างมีประสิทธิภาพ

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ตัวอย่างแบบฟอร์มการทำใบตรวจเช็คเครื่องจักร

ใบตรวจเช็คอุปกรณ์เครื่องจักร																																	
รหัสอุปกรณ์ _____										รายการ _____										รุ่น _____										ตั้งชื่อ/ติดตั้ง			
เมื่อ _____																																	
ประจำเดือน.....																																	
วันที่																																	
ลำดับ	รายการซ่อมบำรุง	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
หมายเหตุ : ลงบันทึกเหตุการณ์ หรือสิ่งผิดปกติ																																	
หมายเหตุ : กรณีผลตรวจสอบตามข้อต่าง ๆ ไม่มีปัญหาให้ลงเครื่องหมาย / ในช่องที่ตรวจ กรณีผลตรวจสอบตามข้อต่าง ๆ มีปัญหาให้ลงเครื่องหมาย X ในช่องที่ตรวจ และลงบันทึกสิ่งผิดปกติไว้ในช่องหมายเหตุแล้วแจ้งต่อหัวหน้าแผนก																																	

(ISO9001:2000) 7.5.2 การรับรองกระบวนการเพื่อการผลิตและบริการ (Validation of processes for production and service provision)

- ต้องรับรองกระบวนการ เมื่อไม่สามารถทดสอบผลิตภัณฑ์ได้ ด้วยการตรวจวัด/ ตรวจสอบ ติดตาม หรืออาจพบข้อบกพร่องได้ ก็ต่อเมื่อ ได้นำผลิตภัณฑ์ไปใช้ หรือได้ให้บริการไปแล้ว
- การรับรอง ต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการในการบรรลุผลตามที่วางแผนไว้

ต้องกำหนดแนวทาง สำหรับสิ่งต่อไปนี้

- a) การกำหนดเกณฑ์การทบทวน และการอนุมัติกระบวนการ
- b) การอนุมัติอุปกรณ์ และคุณสมบัติของบุคลากร
- c) การใช้วิธีการ และระเบียบปฏิบัติที่กำหนดขึ้น
- d) รายการที่ต้องบันทึก
- e) การดำเนินการรับรองซ้ำ

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.2.1 Validation of process for production and service provision

- ข้อกำหนด 7.5.2 นี้ต้องนำไปใช้กับทุกๆ กระบวนการผลิตและบริการ

อธิบาย

กำหนดให้ต้องมีวิธีการปฏิบัติ เพื่อรับรองกระบวนการว่ากระบวนการผลิตนั้นสามารถผลิตชิ้นงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจสอบชิ้นงานได้ และจะรู้ผลก็ต่อเมื่อได้ใช้งานไปแล้ว เช่นกรณี ของ โรงงานผลิตผ้าเบรค ในการตรวจเช็ค ความหนาผ้าเบรค นั้นสามารถตรวจวัดได้ โดยการใช้อุปกรณ์หรือ Jig ในการเช็ค และหากความหนาไม่เป็นไปตามมาตรฐาน เมื่อถูกนำไปประกอบเบรค ก็จะไม่สามารถ ประกอบได้ แต่คุณสมบัติการยึดติดทนต่อแรงดึงของผ้าเบรคกับตัวแผ่นเหล็ก นั้นไม่สามารถยืนยันตรวจสอบได้ เพราะหากตรวจสอบก็ต้องนำมาทดสอบแบบทำลาย ซึ่งหากคุณภาพการยึดติดไม่ดีพอ จะรู้ก็ต่อเมื่อลูกค้าใช้งานแล้วเบรค หลุด หรือมีปัญหา ดังนั้นจึงต้องมีแนวทางในการรับรองและมั่นใจได้ว่างานที่ผลิตไปจะไม่มีปัญหา โดยกำหนดแนวทางที่เหมาะสม เช่น โรงงานผ้าเบรค กำหนดให้ มีการควบคุมน้ำหนักกวต่อพื้นที่เหล็กที่ใช้ยึดติด ความเข้มข้นของสารเคมี ควบคุมระยะเวลาการตากแล้วทิ้งไว้ ก่อนนำไปติดผ้าเบรค ควบคุมอุณหภูมิ และผู้ปฏิบัติงานต้องมีการกำหนดการฝึกอบรมที่ชัดเจน และกำหนดให้มีการสุ่มงานมาตรวจสอบค่าการยึดติดระหว่างผ้าเบรค และเหล็กที่อุณหภูมิ และความชื้นที่แตกต่างกันไป ซึ่งเป็นการทดสอบแบบทำลาย ดังนั้นจะเห็นว่าเราไม่มีทางรู้ได้ว่างานที่ผลิตออกมาในแต่ละครั้งจะมีคุณภาพสม่ำเสมอหรือไม่ จึงจำเป็นที่จะต้องมีการรับรองกระบวนการควบคุมเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ เพราะมีผลพิสูจน์ และทดลองได้ว่าหากทำตามเงื่อนไขแล้วผลิตภัณฑ์ที่ได้จะ ไม่มีปัญหา ซึ่งรายงานผลการพิสูจน์ การสุ่มตรวจสอบ การดำเนินการบันทึกเงื่อนไขในการผลิตนี้ต้องได้รับการจัดเก็บ เพื่ออ้างอิง ซึ่งในกำหนด ของระบบ ISO/TS16949 นี้ กำหนดต้องมีการประยุกต์ใช้ แนวทางการจัดตั้งเงื่อนไขเพื่อการปล่อยผ่าน

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

การทวนสอบเพื่อรับรองกระบวนการ จะกำหนดลงในแผนควบคุมอยู่แล้ว เช่นกระบวนการผลิตผ้าเบรค ก็จะกำหนดไว้ตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบ มีเกณฑ์การปล่อยผ่านอย่างไร หลังจากนำผ้าเบรคไปติดกับแผ่นเหล็ก แล้วก็จะมีการจุดตรวจสอบ เงื่อนไขการทดสอบ และระบุเอกสารแบบฟอร์มในการบันทึกการจัดเก็บ (ดูตัวอย่าง ใน แผนคุณภาพในภาคผนวก) และปกติ เงื่อนไขในการทวนสอบในจุดที่ไม่สามารถรู้ได้ ถึงข้อบกพร่อง ก่อนนำไปใช้งาน ก็จะถูกกำหนดใน แบบ Drawinhg และมีมาตรฐานการปล่อยผ่านงานจากลูกค้า หรือเงื่อนไขการทดสอบจากลูกค้า ไม่ว่าจะเป็นอ้างอิงตาม Jis Standard, JASO ซึ่งวิธีการมาตรฐาน ที่เกี่ยวข้องจะต้องนำไประบุในแผนควบคุม

(ISO9001:2000) 7.5.3 การชี้บ่งและการสอบกลับ (Identification and tractability)

- ต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจนตลอดการผลิตและบริการตามความเหมาะสม
- ระบุสถานะของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวัดและ ตรวจสอบติดตาม
- ต้องควบคุมและบันทึกการชี้บ่งผลิตภัณฑ์อย่าง ไม่ซ้ำกัน (unique) ถ้าการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนด

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.3.1 Identification and tractability

คำว่า “ตามความเหมาะสม” ในข้อ 7.5.3 ไม่สามารถใช้ได้

อธิบาย

กำหนดให้องค์กรต้องจัดระบบการสอบกลับของผลิตภัณฑ์ เช่นกรณี งานเกิดปัญหา และที่ตัวชิ้นงานระบุล็อต ควบคุม เป็น 001 ดังนี้ หากเราต้องการค้นหาว่างานล็อตนี้ ในแต่ละกระบวนการผลิต ใช้เงื่อนไขเป็นอย่างไร ใช้วัตถุดิบล็อตอะไร และใครเป็นผู้ผลิตในแต่ละกระบวนการ ผลการตรวจสอบข้อมูลเป็นอย่างไร ซึ่งข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้อง ต้องมีการจัดเก็บบันทึกข้อมูลต่าง ๆเหล่านี้ไว้ และการสอบกลับต้องไม่ซ้ำซ้อนกัน เช่นกรณีกำหนดว่าให้มีการกำหนดล็อต ผลิต อ้างอิงตามคู่มืองาน และวันเวลาที่อบงาน แต่เมื่อตรวจเช็คแล้วมีงานสองล็อตที่จากเงื่อนไขเลขคู่มือ และวันเวลาที่อบงานแสดงว่ามีการกำหนดล็อตที่ซ้ำซ้อน และกำหนดให้ต้องมีการระบุสถานะของผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต และการทดสอบ เพื่อให้ไม่เกิดการผิดพลาดในกระบวนการ เพื่อให้รู้ว่างานที่อยู่นี้มาจากกระบวนการไหน และจะไปต่อที่กระบวนการไหน ผ่านการตรวจสอบมาแล้วหรือยัง สถานะจากการตรวจสอบเป็นอย่างไรเพื่อป้องกันการสับสนและผิดพลาด จากการไม่มีการชี้บ่งสถานะ

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในการจัดการระบบการสอบกลับสำหรับผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตนั้น ประยุกต์ใช้ได้ โดยการใช้ เอกสาร ที่เคลื่อน ไปกับล็อตชิ้นงาน ในการผลิต ซึ่งบางองค์กร จะเรียกว่า Transfer Taggard หรือ Lot Gard Control ซึ่งจะเป็นเอกสารที่เคลื่อนที่ไปพร้อมกับล็อตงาน และบันทึก วัน เวลาการปฏิบัติ และผู้ปฏิบัติในแต่ละ Process และเอกสารนี้จะทำการจัดเก็บไว้ เมื่อจบล็อตการผลิต กรณีเกิดปัญหาจะได้ใช้ตรวจเช็คถึงวันเวลาการปฏิบัติ แล้วก็สืบค้นหาเอกสารการตรวจเช็ค และคุณภาพต่าง ๆ ได้ ดังที่แสดงตัวอย่างข้างล่าง และในการชี้บ่งสถานะงานในกระบวนการ กรณี งานดี อาจกำหนดให้ใส่กล่องเขียว งานเสียใส่กล่องแดง งานไม่แน่ใจใส่กล่องเหลือง เป็นต้น ซึ่งก็ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละองค์กร ในที่นี้จะขอยกตัวอย่างการแสดงผลการสอบกลับโดยใช้แบบฟอร์ม การที่ระบุวันเวลา จำนวนงาน เป็น เอกสารที่ไหลไปกับงาน และเอกสารการชี้บ่งงานที่มีปัญหา เพื่อรอการตัดสินใจ

เอกสาร แสดงการสอบกลับล็อต โดยที่เอกสารนี้จะไปกับงานในกระบวนการ และพนักงานแต่
ละจุดลงบันทึก

Production Lot Gard								
Model.....Q'ty.....Pcs.				Issue Date..... Process : DISC PAD				
Process	Description	Actual Date	OP.Name	Quantity (Pcs)				
				OK	NG	NG Type	Q'ty	
Degreasing	B/P Lot No. 1)					B/Pเป็นรอย		
						สนิม		
						อื่นๆ		
Adhesive Spray	Adhesive : Lot No.: Lot No.:					กาวต่าง		
						กาวบาง		
						กาวหนา		
						พ่นผิดด้าน		
						พ่นไม่ทั่ว		
						พ่นไม่สม่ำเสมอ		
						อื่นๆ		
	Lower Mold No.:					ความหนา		
						Cycletime abnormal		
Paint Spray	2 Side							
Stamping	Stamp Lot No.:							
Scorching Final Inspection	Program : 3						บิ่น	
							วัตถุติดเป็นก้อน	
							ความหนา	
							Chamfer	
							Slit	
							รูโพรง	
							รอยร้าว	
							อื่นๆ	
Final Production Total =						QC Test ทำลาย		

เอกสารตัวอย่างป้ายแสดงงานรอตัดสินค้าซึ่งจะติดไว้กับล็อตงานที่มีปัญหา

HOLDING TAG IDENTIFIED				
Part name ชื่อชิ้นงาน	Issued date วันที่ออกเอกสาร	Approved อนุมัติ	Issued ออกโดย	
Part no/Materials หมายเลขงาน/วัสดุ	Lot no หมายเลขล็อต			
Trouble descriptions รายละเอียดของปัญหา		Quantity จำนวน		
<h1>HOLDING</h1> <h2>ชิ้นงานรอการตัดสินค้า</h2> <p>กระดาษสีเหลือง</p>				

(ISO9001:2000) 7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า (Customer property)

- ต้องดูแล ทรัพย์สิน ของลูกค้าด้วยความระมัดระวังในระหว่างที่อยู่ภายใต้การ ดูแล หรือ ระหว่างการนำไปใช้ในกระบวนการผลิต/บริการ

- ต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และรักษา ทรัพย์สินของลูกค้า

- กรณีที่ ทรัพย์สิน ของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ต้องบันทึก และแจ้งให้ลูกค้าทราบ

หมายเหตุ : ทรัพย์สินของลูกค้าหมายถึงรวมถึง ทรัพย์สินทางปัญญา

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.4.1 Customer-owned production tooling

- เครื่องจักร, เครื่องมือ, อุปกรณ์ในการผลิต รวมทั้งเครื่องตรวจวัดและทดสอบที่เป็นของลูกค้า ต้องมีการชี้บ่งอย่างถาวรแสดงถึงเจ้าของและมองเห็นได้ชัดเจน

(ISO9001:2000) 7.5.5 การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ (Preservation of product)

ต้องดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ และส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ทั้งในทุกระบวนการ จนถึงการจัดส่งถึงปลายทางซึ่งรวมถึง การขึ้นบ่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การเก็บรักษา และการป้องกัน

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.5.5.1 Storage and inventory

- ต้องมีการประเมินผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บในสต็อกตาม ระยะเวลาที่เหมาะสม
- ต้องมีระบบการบริหารสินค้าคงคลัง เพื่อให้การหมุนเวียนของสินค้าคงคลังเหมาะสมเช่น ระบบ FIFO
- ผลิตภัณฑ์ยกเลิกแล้วต้องควบคุมเหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

อธิบาย

กำหนดให้องค์กรต้องมีวิธีการจัดเก็บ และพื้นที่ที่เหมาะสม ในการจัดเก็บและเคลื่อนย้าย ซึ่งเริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบเข้ามา งานค้างในกระบวนการ หรือ Work in process ไปจนถึงชิ้นงานสำเร็จรูป จนกระทั่งถึงส่งมอบสินค้าให้แก่ลูกค้า เพราะหากไม่มีการจัดเก็บที่เหมาะสมแล้ว ชิ้นส่วน วัตถุดิบ สินค้า อาจเกิดความเสียหายได้ และเพื่อให้เกิดการหมุนเวียนของงาน สินค้าคงคลัง วัตถุดิบค้าง Stock ที่น้อยที่สุด องค์กรต้องมีระบบการรักษาระดับ Stock ของวัตถุดิบ สินค้าสำเร็จรูป งานระหว่างกระบวนการที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้เกิดเป็นต้นทุนในการจัดเก็บรักษา และเสี่ยงต่อการที่สินค้าล้าสมัยด้วย

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

เช่นการที่องค์กรเองต้องใช้สารเคมี เป็นวัตถุดิบในการผลิต ซึ่งต้องศึกษาในเอกสารที่เกี่ยวข้องเช่น Material Safety Data ว่าต้องจัดเก็บอย่างไรไม่ให้เสื่อมคุณภาพและปลอดภัย เช่น สารเคมีบางชนิดอาจไวต่อการติดไฟ สารบางชนิดต้องเก็บในอุณหภูมิที่ต่ำ และควบคุมความชื้นไม่จั้นจะเสื่อมสภาพ องค์กรก็ต้องดำเนินการให้มีการจัดหาพื้นที่ สถานที่ในการจัดเก็บที่เป็นไปตามเงื่อนไข และในผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบบางตัว ก็จะมีการกำหนดวันหมดอายุ เช่นกรณี ที่ชิ้นส่วนเหล็กที่มีการทากาวเพื่อนำไปติดกับผ้าเบรคก็มีการกำหนดอายุหลังจากทากาวแล้วทิ้งไว้ได้ไม่เกินกี่วัน และต้องจัดเก็บไม่ให้มีเศษฝุ่นไปติดบนด้านที่ทากาว องค์กรก็ต้องจัดทำเป็นมาตรฐาน และจัดทำกล่องในการวางชิ้นงานที่มีฝาปิดดังนี้ เป็นต้น ในการบริหารระบบสินค้าคงคลังการเช็คระบบหมุนเวียนปกติในแต่ละเดือนองค์กรก็จะมีเช็ค Stock อยู่แล้ว ดังนั้นข้อมูลนี้ก็จะใช้ดูภาพรวมเพื่อปรับแผนงานการวางแผนการผลิต และสั่งซื้อวัตถุดิบได้

7.6 การควบคุมอุปกรณ์การตรวจวัดและตรวจติดตาม(Control of monitoring and measuring device)

(ISO9001:2000) 7.6 การควบคุมอุปกรณ์การตรวจวัดและตรวจติดตาม

กำหนดกิจกรรมการตรวจติดตาม/ตรวจวัด และอุปกรณ์การตรวจติดตาม/ตรวจวัดที่จำเป็น และเป็นไปตามข้อกำหนดในการตรวจติดตาม/ตรวจวัด อุปกรณ์นั้น ต้องได้รับ :

- a) การสอบเทียบ หรือทวนสอบเป็นระยะๆ หรือก่อนนำไปใช้งาน โดยสอบเทียบกับอุปกรณ์ที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับนานาชาติหรือระดับชาติ กรณีที่ไม่มีมาตรฐานระดับนานาชาติ หรือระดับชาติ สำหรับสอบเทียบให้บันทึกวิธีการสอบเทียบนั้นไว้ด้วย
- b) การปรับแต่งตามความจำเป็น
- c) การชี้บ่งสถานะการสอบเทียบ
- d) การป้องกันการปรับแต่ง ซึ่งจะส่งผลให้การสอบเทียบผิดเพี้ยนไป
- e) การป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพในระหว่างการเคลื่อนย้าย บำรุงรักษา และจัดเก็บ

(ISO9001:2000) - ถ้าพบภายหลังว่าอุปกรณ์ มีความคลาดเคลื่อนเกินกำหนด ต้องประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจวัดที่ผ่านๆ มา รวมทั้งกำหนด การปฏิบัติการแก้ไขต่ออุปกรณ์ และผลิตภัณฑ์ที่มีผลกระทบ

- บันทึกผลการสอบเทียบต้องเก็บรักษาไว้
- ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการตรวจวัดและตรวจติดตามต้องมีการรับรองก่อนนำไปใช้งาน และมีการรับรองซ้ำตามความจำเป็น

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.6.1 การวิเคราะห์ระบบการวัด (Measurement System Analysis : MSA)

- ต้องวิเคราะห์ความผันแปรของเครื่องมือวัดแต่ละชนิดที่ระบุในแผนควบคุม โดยวิธีการทางสถิติ
- วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับต้องสอดคล้องกับคู่มืออ้างอิงของลูกค้า

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.6.2 บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือวัด

บันทึกของการสอบเทียบเครื่องมือวัดรวมถึงเครื่องมือของพนักงานและของลูกค้านั้น ต้องประกอบด้วย

- ซึ่บ่งเครื่องมือวัดและมาตรฐานการสอบเทียบที่ใช้
- ครั้งที่แก้ไข ตามการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม
- ค่าการสอบเทียบที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์
- การประเมินผลกระทบจากการสอบเทียบไม่ผ่าน
- ข้อความของผลการสอบเทียบที่ผ่านตามเกณฑ์
- เอกสารการแจ้งลูกค้าเมื่อพบว่ามีการจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งสัไปให้ลูกค้า

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.6.3 ข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ (Laboratory Requirements)

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.6.3.1 ห้องปฏิบัติการภายใน (Internal Laboratory)

- ต้องกำหนดขอบเขตและความสามารถในการตรวจสอบ, ทดสอบและสอบเทียบและจัดทำเป็นเอกสาร
- มีระเบียบปฏิบัติสำหรับการทำงาน
- คุณสมบัติของบุคลากรที่เหมาะสม
- วิธีการทดสอบผลิตภัณฑ์
- สามารถทำการทดสอบได้ถูกต้องและสอบกลับ ไปยังมาตรฐานได้เช่น ASTM
- ทบทวนบันทึกที่เกี่ยวข้อง

(เพิ่มเติม TS 16949) 7.6.3.2 ห้องปฏิบัติการภายนอก (External Laboratory)

- ต้องมีขอบเขตและความสามารถครอบคลุมการตรวจสอบ, ทดสอบ และสอบเทียบที่จะให้บริการ
 - ต้องได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 หรือ เทียบเท่า
 - หรือมีหลักฐานการยอมรับจากลูกค้า
- หมายเหตุ ในกรณีที่ไม่สามารถหาห้องปฏิบัติการสอบเทียบได้สามารถให้ผู้ผลิตเครื่องมือ นั้นเป็นผู้ทำการสอบเทียบได้ และควรแสดงให้เห็นว่าระบบการสอบเทียบเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้สำหรับห้องปฏิบัติการภายใน

อธิบาย

ในข้อนี้เป็นการพูดถึงข้อกำหนดทางด้านอุปกรณ์ เครื่องมือวัด เครื่องมือทดสอบที่ใช้ในการตรวจเช็ค ยืนยันคุณภาพของชิ้นงาน เพราะหากเครื่องมือที่ใช้ในการยืนยันคุณภาพไม่มาตรฐานพอ ก็ทำให้การตัดสินใจปล่อยผ่านงานผิดพลาดได้ เช่นหากเราใช้ คาร์ลิเปอร์วัดความหนาของชิ้นงาน แล้วผลออกมาว่าชิ้นงานมีความหนาได้มาตรฐาน โดยที่เครื่องมือที่จริง ๆ มีความผิดพลาดอยู่ แต่ผู้วัดไม่ทราบดังนั้นจึงทำให้ปล่อยผ่านงานที่มีปัญหาไป หรือหากใช้ในกรณี Job Set Up คือยืนยันคุณภาพงานก่อนก่อนที่จะเดินเครื่องผลิตต่อเนื่องนั้น ก็จะทำให้เกิดงานเสียหายไปยกเลียด ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องกำหนดให้มีระบบการควบคุมเครื่องมือวัด เพื่อเป็นการยืนยัน และเชื่อถือได้ว่าการตรวจเช็ค หรือตรวจวัดงานนั้นจะไม่เกิดผิดพลาดเนื่องจากเครื่องมือวัดที่มีปัญหา การที่จะให้มั่นใจได้นั้น องค์กรต้องมีระบบการสอบเทียบเครื่องมือที่เพียงพอ โดย ต้องจัดให้มีการทวนสอบความถูกต้องของเครื่องมือ โดยมีแผนการสอบเทียบเครื่องมือวัดตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานที่อ้างอิงไปสู่ระบบสากลได้ โดยความถี่ในการสอบเทียบขึ้นอยู่กับความเหมาะสม และการใช้งานของแต่ละเครื่องมือ การสอบเทียบนั้น บางอุปกรณ์ก็สามารถสอบเทียบได้เองในองค์กร ซึ่งการสอบเทียบนี้ ต้องใช้บุคลากรที่มีทักษะ และความสามารถที่เพียงพอ และระบบการสอบเทียบต้องสืบกลับไปยังมาตรฐานนา ๆชาติได้ เช่นกรณีที่ต้องกรสอบเทียบไมโครมิเตอร์ เองโดยใช้เกจบล็อกเป็นเครื่องสอบเทียบ เกจบล็อกนั้นก็จะต้องได้รับการสอบเทียบโดยมีใบรับรองการสอบเทียบที่อ้างอิงไปยังมาตรฐานนา ๆชาติได้ และหากเป็นการสอบเทียบที่ต้องใช้หน่วยงานภายนอกนั้น หน่วยงานภายนอกจะต้องได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งหากยังไม่ได้การรับรององค์กรก็จะต้องแจ้งต่อลูกค้าเพื่อยอมรับและอนุมัติ กรณีที่ได้มีการตรวจเช็คคุณภาพงาน โดยใช้เครื่องมือที่มีปัญหา และมารู้ทีหลังว่าเครื่องมือที่สอบเทียบไม่ผ่าน ต้องให้ถือว่างานที่โดนตรวจปล่อยผ่านไปนั้นเป็นงานที่ต้องสงสัย องค์กรต้องมีระบบในการตรวจงานย้อนหลังและแจ้งต่อลูกค้ากรณีทำงานไปถึงลูกค้าแล้ว เพื่อป้องกันงานมีปัญหาไปถึงผู้ใช้งาน และกำหนดให้ต้องมีการวิเคราะห์ระบบการวัดด้วย ซึ่งก็เพื่อให้มั่นใจได้ว่า ข้อมูลการทดสอบตรวจเช็คชิ้นงานนั้นมีความน่าเชื่อถือได้เพียงใดซึ่งจะอ้างอิงไปที่คู่มือวิเคราะห์ระบบการวัด (Measurement system analysis) หรือตามลูกค้ากำหนด หรือตามตกลง เพื่อเป็นการตรวจเช็คหาความผิดพลาดในการวัดว่าเกิดจากวิธีการ เครื่องมือ หรือ ผู้วัดงานเอง ซึ่งจะมีระดับความเชื่อมั่นที่เชื่อถือได้กำหนดไว้ และในการปฏิบัติการสอบเทียบ การทำประวัติ ใด ๆที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือจะต้องจัดเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐาน วิธีการทดสอบ ปล่อยผ่านงานต้องมีเอกสารระบุวิธีการที่ชัดเจน

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในตัวอย่างการประยุกต์ใช้เกี่ยวกับเครื่องมือวัดจะขอแสดงตัวอย่างการประยุกต์ใช้ด้วยระเบียบปฏิบัติซึ่งรวม ถึง แบบฟอร์มในการปฏิบัติ ตั้งแต่ การจัดทำรายการควบคุม การวางแผน สอบเทียบ การบันทึกผลการสอบเทียบการจัดทำประวัติ การทำป้ายชี้บ่ง ตัวอย่างแบบฟอร์มการวิเคราะห์ระบบการวัดซึ่งอ้างอิงมาจากคู่มือวิเคราะห์ระบบการวัด ในภาคผนวก

8. การวัด การวิเคราะห์ และ การปรับปรุง(Measurement, Analysis and Improvement)

(ISO9001:2000) 8.1 บททั่วไป (General)

ต้องมีการกำหนด วางแผน และดำเนินการกิจกรรมการตรวจวัด และตรวจติดตามการวิเคราะห์ และ การปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็น เพื่อ

- a) แสดงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
- b) ให้มั่นใจว่าได้ปฏิบัติสอดคล้องกับ QMS
- c) พัฒนาประสิทธิผลของ QMS อย่างต่อเนื่อง

ในการวางแผนต้องกำหนดวิธีการต่าง ๆ รวมถึงวิธีการทางสถิติ และขอบเขตของการใช้งาน

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.1.1 Identification of statistical tools

ต้องกำหนดเครื่องมือทางสถิติที่ใช้ในแต่ละกระบวนการ ในระหว่างการ วางแผนคุณภาพ ล่วงหน้าและระบุในแผนควบคุม

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.1.2 Knowledge of basic statistical concepts

ต้องเข้าใจในความรู้พื้นฐานทางสถิติ เช่น Variation, stability, process capability, over adjustment และนำไปใช้ทั่วทั้งองค์กร

อธิบาย

ในข้อกำหนดนี้เป็นบทสรุปที่ว่าในเมื่อมีการดำเนินการการจัดเตรียมการในหัวข้อต่าง ๆ การปฏิบัติต่าง ๆ แล้วกำหนดให้ต้องมีการวางแผนทางการดำเนินการตรวจวัดผลงานการดำเนินการต่าง ๆ ที่จัดทำ ไม่ว่าจะเป็นผลการดำเนินการด้านกระบวนการผลิตให้เป็นผลิตภัณฑ์ ผลการดำเนินการในองค์กรทั้งหมดในการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงานคุณภาพ ต้องมีการทวนสอบ

ติดตามผล เพื่อการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดย การวางแผน วิธีการติดตามตรวจสอบความ มีประสิทธิภาพในด้านต่าง ๆ นั้น ต้องมีการประยุกต์ใช้วิธีทางสถิติ

และในขั้นตอนที่เริ่มตั้งแต่การวางแผนผลิตภัณฑ์ ล่วงหน้า ตั้งแต่การออกแบบผลิตภัณฑ์ การ ออกแบบกระบวนการนั้นจะต้องมีการกำหนดการใช้สถิติ เพื่อควบคุม ตามความเหมาะสม และการ ประยุกต์ใช้สถิตินี้จะต้องระบุให้ชัดเจนในแผนควบคุม และบุคลากร หรือฝ่ายงานต่าง ๆ ต้องมี ความเข้าใจในพื้นที่ของสถิติที่เกี่ยวข้อง และนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างเหมาะสม

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในการแสดงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ ก็ใช้การเฝ้าติดตามตรวจวัดกระบวนการต่าง ๆ เช่นการผลการสุ่มงานมาตรวจสอบ การควบคุมกระบวนการโดยใช้ X-R Chart Control (อ้างอิงจาก Statistic Process Control Manual) ในการเฝ้าติดตามความมีประสิทธิภาพ และการสอดคล้องตาม ข้อกำหนดใช้การดำเนินการตรวจสอบระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit) เพื่อตรวจเช็คความ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และดำเนินการปรับปรุงในจุดที่บกพร่อง ในการประยุกต์ใช้สถิติ ใน กระบวนการ โดยระบุในแผนควบคุมคุณภาพในจุดที่สำคัญ โดยใช้ X-R Chart เพื่อการควบคุม และมีการประยุกต์ สถิติในระบบการวัด การสรุปรวบรวมผลในการดำเนินกิจกรรม ต่าง ๆ ในฝ่าย งานต่างๆ โดยใช้สถิติเข้ามาช่วย

8.2 การตรวจติดตาม และการตรวจวัด (Monitoring and Measurement)

(ISO9001:2000) 8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer Satisfaction)

- ต้องตรวจติดตามข้อมูลความคิดเห็นของลูกค้าเกี่ยวกับผลการดำเนินการ
- ต้องกำหนดวิธีการในการเก็บ/รวบรวมข้อมูลและ การใช้ข้อมูลดังกล่าว

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.2.1.1 Customer satisfaction

- ตัวชี้วัดความพึงพอใจของลูกค้า ต้องรวมถึง
 - คุณภาพของผลิตภัณฑ์
 - ปัญหาข้อขัดข้องที่เกิดกับลูกค้ารวมทั้งการคืนสินค้า
 - สมรรถนะการส่งมอบ รวมทั้งเหตุการณ์ที่ทำให้เกิดการขนส่งพิเศษ
 - การแจ้งเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพหรือการส่งมอบที่มาจากลูกค้า
- ต้องมีการตรวจติดตามสมรรถนะของกระบวนการผลิตเพื่อแสดงถึงความ สอดคล้องต่อข้อกำหนดของลูกค้า

อธิบาย

ในการทำธุรกิจขององค์กร นั้นหากลูกค้าเกิดไม่พอใจ และเปลี่ยนการธุรกิจไปยัง ผู้จัดส่งรายอื่น dก็จะเกิดปัญหาได้ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการประเมินตัวเองตลอดเวลาถึงข้อบกพร่อง และโอกาสในการพัฒนา รวมถึงความคาดหวังความพึงพอใจ ของลูกค้าที่มีต่อองค์กรในด้านต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ปัญหาด้านการจัดส่ง ด้านติดต่อประสานงาน และความต้องการ อื่น ๆ ข้อกำหนดอื่นที่ลูกค้ากำหนด ซึ่งองค์กรต้องมีระบบวิธีการชัดเจนในการดำเนินการประเมินความพึงพอใจของลูกค้า

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ในการประเมินความพึงพอใจของลูกค้าที่มีต่อองค์กรนั้น ต้องดำเนินการวิเคราะห์ และติดตามข้อมูลต่าง ๆ รอบด้านเพื่อนำมาวิเคราะห์ และปรับปรุงจริง ๆ เช่น ดูว่าปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นต่อลูกค้ามีหรือไม่ จำนวนยอดการผลิต หรืองานรุ่นใหม่ ลูกค้าได้มีการเปลี่ยนบริษัทผู้จัดส่ง หรือยังให้ความไว้วางใจต่อบริษัทในการดำเนินการผลิตเพื่อจัดส่ง ซึ่งข้อมูลต่าง ๆ เหล่านี้ แต่ละฝ่ายงานที่ได้มีโอกาสติดต่อกับลูกค้าต้องร่วมกันประเมิน โดยต้องกำหนดความถี่ หรือระยะเวลาในการประมวลผลที่ชัดเจน หรือจะใช้เอกสารเพื่อสำรวจความพึงพอใจจากลูกค้าในการช่วยให้ลูกค้าให้ข้อมูล เพื่อเป็นส่วนประกอบในการวิเคราะห์ข้อมูล และประมวลผลด้านความพึงพอใจ หรืออาจใช้เป็นวิธีที่โทรศัพท์สอบถามก็ได้ หรือการที่องค์กร หรืออื่น ๆ ในการให้ได้ข้อมูลมาตามความเหมาะสม จะแสดงตัวอย่างแบบสอบถามความพึงพอใจดังข้างล่างนี้เพื่อใช้เป็นแนวทาง แต่โดยปกติแล้ว ทางลูกค้าก็จะมีการส่งผลการประเมินความพอใจให้กับผู้จัดส่งอยู่แล้ว ดังนั้น องค์กรมีหน้าที่ที่ต้องพิจารณาทบทวนถึงโอกาสในการแก้ไขปรับปรุงต่าง ๆ แต่สิ่งที่องค์กรต้องทบทวนคือ บางครั้งการที่เอาผลจากการส่งแบบฟอร์ม เพื่อลูกค้าประเมิน หรือ จากผลการประเมินที่ลูกค้าส่งในทุกเดือนนั้น อาจไม่เพียงพอ ที่จะรับทราบถึงความพึงพอใจที่แท้จริง หรือความคาดหวัง เพิ่มเติมจากลูกค้า เพราะบางที การประเมินนั้น อาจมาจากเจ้าหน้าที่เพียงคนเดียวที่บันทึกข้อมูล โดยไม่ได้มีการรวบรวมข้อมูลจากด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องจริง ๆ

ตัวอย่างแบบฟอร์ม การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า

แบบสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า CUSTOMER SATISFICATION SERVEY SHEET ON

เรียนท่านมีอุปการะคุณ

ทางบริษัท ABC ขอความร่วมมือจากท่านในการตอบแบบสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าที่มีต่อบริษัท เพื่อนำไปปรับปรุงและพัฒนาบริษัท ให้เป็นที่พึงพอใจสูงสุดโดยขอความกรุณาให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในแต่ละหัวข้อเป็นผู้ตอบแบบสอบถามในข้อนั้น ๆ

ชื่อลูกค้า Customer Company :..... บุคคลที่สามารถติดต่อ Contract
Person :.....
Tel No. :..... Fax No.....

หัวข้อการประเมิน	การประเมิน				คะแนน	ข้อเสนอแนะ
	1	2	3	4		
1.การจัดส่งผลิตภัณฑ์						
1.1 ตรงเวลา						
1.2 วิธีการถูกต้อง						
1.3 จำนวนถูกต้อง						
1.4 เอกสารถูกต้อง						
2. คุณภาพของผลิตภัณฑ์						
2.1 ขนาด						
2.2 รูปลักษณะภายนอก						
2.3 ลักษณะการใช้งาน						
3. การแก้ไขปัญหาและคำร้องเรียนจากลูกค้า						
3.1 การให้ความร่วมมือ						
3.2 ความรวดเร็วในการแก้ปัญหา						
4. บรรลุภัณฑ์						
4.1 ขนาดชนิดเหมาะสม						
4.2 ป้ายฉลากชัดเจน						
4.3 สภาพปัจจุบัน						
คะแนนรวม						

การประเมิน 1 = ปรับปรุง, 2 = พอใช้, 3 = ดี, 4 = ดีมาก

ข้อมูลของผู้ตอบแบบสำรวจ			
เลขที่	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	แผนก
1			
2			
3			

(ISO9001:2000) 8.2.2 การตรวจสอบภายใน (Internal Audit)

- กำหนดระเบียบปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบภายใน เพื่อพิจารณาว่า QMS :
 - ยังคงสอดคล้องกับ แผนงาน ข้อกำหนดของมาตรฐาน และข้อกำหนดอื่นที่องค์กรกำหนดขึ้น
 - มีการนำไปปฏิบัติ และรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ต้องวางแผนกำหนดการการตรวจติดตามภายใน
- ต้องกำหนดเกณฑ์ ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ
- ต้องเลือกผู้ตรวจสอบที่ดำเนินการได้ตามวัตถุประสงค์ เป็นธรรม และเป็นบุคลากรที่ไม่ได้ปฏิบัติงานนั้น
- ต้องระบุนความรับผิดชอบ และข้อกำหนดสำหรับการวางแผนการตรวจสอบ และการเก็บรักษานบันทึกผลการตรวจสอบ
- ผู้รับผิดชอบหาสาเหตุของข้อบกพร่องที่พบโดยมิให้ล่าช้า
- ต้องมีการติดตามและรายงานผลการทวนสอบการปฏิบัติการแก้ไข

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.2.2.1 Quality management system audit

- ต้องมีการตรวจสอบระบบ QMS ตาม ISO / TS 16949:2002 และข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.2.2.2 Manufacturing process audit

- ต้องตรวจสอบประสิทธิภาพของแต่ละกระบวนการผลิต

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.2.2.3 Product audit

- ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการผลิตและ การจัดส่ง ผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.2.2.4 Internal audit plan

- ตารางในการตรวจสอบภายในต้องเป็นไปตามแผนงานประจำปี และครอบคลุมทุกกิจกรรม, กระบวนการและกะการทำงาน
- ต้องเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบให้เหมาะสม, เมื่อพบว่า เกิดปัญหาจากภายนอก/ภายในหรือมีข้อร้องเรียนจากลูกค้า

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.2.2.5 Internal auditor qualification

- ผู้ตรวจสอบภายในต้องมีคุณสมบัติเหมาะสม ที่สามารถตรวจสอบตามมาตรฐานนี้ได้

อธิบาย

การที่จะองค์กรจะรู้ถึงข้อบกพร่องต่าง ๆ ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพที่มาประยุกต์ใช้ จำเป็นที่จะต้องมีการกำหนดให้มีการตรวจเช็คกระบวนการต่าง ๆ ที่ดำเนินในองค์กรซึ่งเรียกว่าการปฏิบัติ การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Internal Audit) ซึ่งเป็นการติดตามตรวจสอบระบบบริหารงานคุณภาพทั้งหมด และกำหนดให้ต้องมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติให้ชัดเจน มีการจัดทำแผนงานในการตรวจสอบที่มีการจัดทำควบคุมทุกกิจกรรมกระบวนการดำเนินการในองค์กร มีการกำหนดความถี่ในการตรวจสอบ และการตรวจสอบนั้นต้องมีการพิจารณา ถึงจุดที่มีปัญหาหรือ กระบวนการที่มีปัญหาต้องได้รับพิจารณาตรวจสอบโดยมีความถี่ที่มากขึ้น หรือใส่ใจในจุดนั้น เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ และเพื่อการแก้ไขปัญหอย่างจริงจัง โดยการดำเนินกิจกรรมการตรวจสอบระบบคุณภาพภายในนั้นกำหนดให้ องค์กรต้องจัดตั้งทีมตรวจสอบ หรือที่เรียกว่า Internal Auditor ซึ่งกำหนดว่าต้องเป็นบุคคลที่มีความสามารถ โดยมีประสบการณ์ และผ่านการฝึกอบรม ที่เพียงพอ พิจารณาได้ว่าสิ่งไหน จุดใดที่เป็นข้อบกพร่อง และต้องเป็นอิสระจากหน่วยงานที่ต้องไปตรวจ เช่นกรณีอยู่ฝ่ายงานวิศวกรรม ก็ไม่ตรวจหน่วยงานวิศวกรรม เพราะ อาจเกิดความลำเอียงหรือการเกรงใจ ทำให้สามารถตรวจเจอปัญหา หรือข้อบกพร่องเพื่อปรับปรุงพัฒนา และสำหรับการประยุกต์ใช้ และกำหนดเพิ่มเติมให้ต้องมีการตรวจเช็ค ตรวจสอบกระบวนการผลิต รวมถึงการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ในขั้นตอนต่าง ๆ ตามเหมาะสม

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

การประยุกต์ ในการดำเนินกิจกรรม การตรวจติดตามระบบคุณภาพ ต้องเขียนแนวทางการประยุกต์ใช้ที่เหมาะสมสำหรับองค์กร โดยกำหนดเป็นเอกสารระเบียบปฏิบัติ ซึ่งจะแสดงตัวอย่างระเบียบปฏิบัติดังในภาคผนวก รวมถึงแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และสำหรับข้อกำหนดเพิ่มเติม เรื่องการตรวจติดตามกระบวนการสามารถประยุกต์ใช้ได้โดยการตรวจเช็ค กระบวนการ โดยใช้แผนคุณภาพ (Control Plan) ที่ระบุเงื่อนไขต่าง ๆ มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง โดยตรวจเช็คเปรียบเทียบกับเป็นตามนั้นหรือไม่ โดยที่บันทึกการตรวจเช็คต่าง ๆ ที่กล่าวมาต้องได้รับการควบคุมและจัดเก็บบันทึกไว้ อ้างอิงเป็นหลักฐาน และใช้ติดตามผลในการปรับปรุงแก้ไข

(ISO9001:2000) 8.2.3 การตรวจติดตาม และตรวจวัดกระบวนการ

(Monitoring and Measurement of Processes)

- ต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการตรวจวัด และตรวจติดตามกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ
- เพื่อยืนยันความสามารถอย่างต่อเนื่องในการที่จะบรรลุผลตามแผนที่วางไว้
- เมื่อผลที่ได้ไม่บรรลุตามแผน ต้องดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสม

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.2.3.1 Monitoring and measurement of manufacturing process

- ต้องมีการศึกษากระบวนการ และความสามารถของกระบวนการในการผลิตใหม่ๆ
- ต้องนำผลการศึกษากระบวนการมาจัดทำเป็นเอกสาร ข้อกำหนดมาตรฐาน, วิธีการทำงาน
- ต้องกำหนดวัตถุประสงค์ และเกณฑ์การยอมรับด้านความสามารถการผลิตความน่าเชื่อถือ, การดูแลรักษากระบวนการ
- ต้องรักษาความสามารถการผลิตตามที่ระบุจากกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนของลูกค้า
- ต้องมั่นใจว่ามีการนำแผนควบคุมและแผนผังการไหลของกระบวนการไปใช้
- ต้องบันทึกเหตุการณ์ที่สำคัญต่อกระบวนการ เช่น มีการเปลี่ยนเครื่องมือ, ซ่อมเครื่องจักร ไว้บนแผนภูมิควบคุม(Control Chart)
- ต้องมีแผนการแก้ไข(Reaction Plan) เมื่อกระบวนการไม่เสถียรหรือไม่มีความสามารถในการผลิต
- แผนการแก้ไข(Reaction Plan) ต้องมีการตรวจสอบ 100%
- แผนการแก้ไขต้องดำเนินการเสร็จโดยกำหนดระยะเวลา ผู้รับผิดชอบ
- แผนต้องมีการทบทวนและอนุมัติโดยลูกค้า (ถ้าถูกกำหนด)
- ต้องมีการบันทึกวันที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ

อธิบาย

ในข้อกำหนดนี้เป็นการเน้นการให้ต้องมีการเฝ้าติดตามตรวจสอบเช็คกระบวนการผลิตเพื่อผลิตให้เป็นผลิตภัณฑ์ โดยต้องติดตามตรวจสอบว่ากระบวนการผลิตนั้นสามารถผลิต ผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามความต้องการ และมีความเที่ยงตรง มีเสถียรภาพหรือไม่ และต้องมีการกำหนดจุดเช็ค แนวทางการตรวจสอบที่ชัดเจนเป็นเอกสาร กรณีมีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการผลิต เช่น เปลี่ยนเครื่องมือเครื่องจักร กำหนดให้ต้องบันทึกผลไว้กับ X-R Chart ที่ใช้ควบคุมกระบวนการเพื่อใช้ทวนสอบและตรวจสอบถึงค่าที่แตกต่างไป หรือกรณีเกิดปัญหาใด ๆ ก็ใช้ สอบกลับได้ กรณีที่กระบวนการไม่หนึ่งไม่สามารถควบคุมคุณภาพของชิ้นงานให้แน่นอนได้ จะต้องมีแนวทางแก้ไขที่ชัดเจนและจดบันทึกการแก้ไขนั้น

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

กรณีมีการทดลองการผลิตใหม่ หรือ การ กรณีเปลี่ยนเงื่อนไขการผลิตที่สำคัญ และส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ก็ทำการศึกษาความสามารถของกระบวนการ (Process Capability) โดยกรณีที่เป็นกระบวนการเริ่มแรกทดลอง กำหนดให้ค่า C_p ต้องมากกว่าหรือเท่ากับ 1.67 กรณีที่กระบวนการเริ่มมีเสถียรภาพ หรือ ผลิตจริงแล้วกำหนดให้ C_p ต้องมากกว่า หรือเท่ากับ 1.33 ซึ่งจะทำให้มั่นใจในด้านคุณภาพ และความนิ่งของกระบวนการได้ การจัดทำมาตรฐานการตรวจผ่านงานในแต่ละกระบวนการ การระบุจุดควบคุม ในเอกสารแผนคุณภาพ ซึ่งจะตัวอย่างเอกสารการควบคุมทางสถิติ และการประยุกต์ใช้การควบคุมโดย X-R Chart เอกสารควบคุม จุดปฏิบัติ ในภาคผนวก

(ISO9001:2000) 8.2.4 การตรวจติดตาม และตรวจวัดผลิตภัณฑ์

(Monitoring and Measurement of Product)

ต้องตรวจวัด และตรวจติดตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอน ที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

- มีหลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมทั้งเกณฑ์การยอมรับ และผู้รับผิดชอบในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์
- การละเว้นการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการอนุมัติจาก ผู้มีอำนาจ

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.2.4.1 Layout inspection and functional testing

- ต้องทำการตรวจสอบขนาด (Layout Inspection) และทดสอบ การทำงาน (Functional Testing) ในทุก ๆ ผลิตภัณฑ์ตามความถี่ที่กำหนดในแผน ควบคุม
- บันทึกผลต้องมีให้ลูกค้าตรวจสอบได้

อธิบาย

กำหนดให้มีการตรวจเช็คคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งปกติก็จะมีวางแผนการตรวจสอบไว้ตั้งแต่ที่เริ่มออกแบบกระบวนการก่อนเริ่มมีการผลิต จริง และจัดทำแผนคุณภาพ (Control Plan) แล้ว ว่าขั้นตอนการผลิตใด จำเป็นต้องตรวจเช็คอะไร จำเป็นต้อง จำนวนความถี่เป็นอย่างไร ทุกอย่างจะถูกระบุในแผนควบคุมคุณภาพ ใครเป็นผู้ตรวจ ใช้เอกสารอะไรบันทึก และกำหนดต้องมีการกำหนดการตรวจเช็คขนาดที่เป็นมิติวัดได้ เช่น ความกว้าง ความหนาของผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบคุณสมบัติการใช้งานอื่น ๆ โดยต้องกำหนดความถี่ และจำนวนในการตรวจเช็คที่ชัดเจน และต้องจัดเก็บบันทึกผลจากการตรวจสอบ เพื่อเป็นหลักฐาน

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

การวางแผนการตรวจเช็คผลิตภัณฑ์ ให้ดำเนินตามแผนควบคุม ที่ระบุไว้ กรณีที่เกิดปัญหา อาจมีการกำหนดจุดตรวจสอบเพิ่มเติม หรือจุดที่ไม่มีการเกิดปัญหาเลย อาจพิจารณา ลดความถี่ลง หรือจำนวนในการตรวจเช็คลง การตรวจเช็ค ขนาด ให้ทำการพิจารณาจุดสำคัญที่ต้องตรวจเช็ค ที่เป็นจุด Fit and Function สำหรับลูกค้ำ หรือจุดที่ใช้ในการประกอบ โดยทั่วไป กรณีเริ่มงานใน รุ่นงานใหม่ หรือกรณี เปลี่ยน Mole Die ใหม่ จะทำการตรวจเช็คทุกจุด ซึ่งจะเรียกว่าเป็น Lay Out Inspection อ้างอิงจุดตรวจสอบจาก แบบ Drawing ซึ่งจำนวนการตรวจเช็ค จะระบุตามจำนวน Mold หรือ Die หรือจำนวน Gavity เพื่อเป็นการยืนยันถึงสภาพ ของ Mole Die หรือเครื่องจักรว่าผลิตงานได้ตามขนาดที่กำหนดหรือไม่ ออกแบบมาขนาดตรงตามต้องการหรือไม่ ซึ่งตัวอย่างแบบฟอร์ม จะแสดงในภาคผนวก

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)

(ISO9001:2000) - ต้องมั่นใจว่ามีการชี้บ่ง และควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้ หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ

- มีระเบียบปฏิบัติที่ระบุการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งผู้มีอำนาจและความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง

- ดำเนินการตามข้อหนึ่งข้อใดหรือมากกว่า

a) ดำเนินการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

b) มีการยินยอมจากผู้มีอำนาจ หรือ ลูกค้ำ ให้ใช้งาน ปลดปล่อยผ่าน หรือยอมรับได้

c) ดำเนินการใด ๆ เพื่อป้องกันการนำไปใช้ หรือประยุกต์ใช้ตามวัตถุประสงค์เดิม

- เก็บรักษาสถานที่ลักษณะของความไม่สอดคล้อง และการดำเนินการ ใด ๆ รวมทั้งคำยินยอมที่ได้รับ

- เมื่อแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องทวนสอบใหม่หลังการแก้ไข

- ถ้าพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้ส่งมอบ หรือเริ่มใช้ ไปแล้ว ต้องมีวิธีการรองรับที่เหมาะสม

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.3.1 Control of nonconforming product

- ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีการชี้บ่งหรือต้องสงสัยถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.3.2 Control of rework product

- ต้องกำหนดวิธีปฏิบัติในการซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการตรวจสอบซ้ำ

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.3.3 Customer information

- ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบทันทีเมื่อพบว่าการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.3.4 Customer waiver

- กรณีที่กระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลงไปจากที่ลูกค้าเคยอนุมัติต้องได้รับการยอมรับจากลูกค้าก่อนดำเนินการ

- มีบันทึกของการยอมรับจากลูกค้าที่ระบุวันที่หมดอายุ หรือจำนวนที่อนุมัติให้ส่งได้และมีการชี้แจงผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจน

- ข้อกำหนดนี้ต้องนำไปประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ซื้อจากผู้ส่งมอบเช่นกัน

อธิบาย

กรณีที่ตรวจเจองานมีปัญหาหรืองานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใด ๆ ตามที่ระบุไว้ตามแบบตามเงื่อนไข แล้วจำเป็นอย่างยี่งที่ต้องมีระบบการควบคุม การชี้แจงให้เป็นที่เข้าใจภายในองค์กร เพื่อป้องกันการ หลุดรอดของงานไปในกระบวนการถัดไป หรือหลุดรอดไปยังลูกค้า และต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารระเบียบปฏิบัติที่ชัดเจนในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กำหนดผู้รับผิดชอบ ในการตัดสินใจ การปล่อยผ่านงาน มีระบบการแจ้งลูกค้า และผู้รับผิดชอบ กรณีที่ไม่แน่ใจ หรือ ทราบภายหลังว่าได้มีการจัดส่งงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปยังลูกค้า บางกรณี งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หากนำมาปรับปรุงหรือแก้ไขได้จำเป็นต้องมีการตรวจเช็คจะต้องมีเอกสารระบุขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจน โดยใช้เงื่อนไขในการปล่อยผ่านเดิม หากกรณีที่งานที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขเคยตกลงไว้กับลูกค้าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แต่เห็นว่ายังสามารถใช้ได้ และต้องการส่งไปยังลูกค้า องค์กรต้องขึ้นเรื่องขออนุมัติ จากลูกค้า ในแต่ละกรณีไป และเอกสารหลักฐานในการขออนุมัติ การบันทึกการซ่อมงาน การแก้ไข การจัดการกับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่าง ๆ จะต้องได้รับการจัดเก็บ

8.3 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of data)

(ISO9001:2000) ต้องกำหนด รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อให้ทราบถึง :

- a) ความพึงพอใจของลูกค้า
- b) ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- c) คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ รวมถึง โอกาสในการดำเนินการป้องกัน
- d) ผู้ส่งมอบ

เพื่อพิจารณา ความเหมาะสม และประสิทธิผลของ QMS และ ประเมินสิ่งที่จะปรับปรุงได้อย่างต่อเนื่อง

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.4.1 Analysis and use of data

ข้อมูลแนวโน้มด้านคุณภาพและการปฏิบัติงานต้องเปรียบเทียบความคืบหน้ากับวัตถุประสงค์ และนำไปดำเนินการ ดังนี้

- กำหนดลำดับของปัญหาที่เกี่ยวข้องกับลูกค้าและการแก้ไข
- ใช้กำหนดแนวโน้มของลูกค้า, ใช้ในการทบทวนตัดสินใจและการวางแผนระยะยาว
- ใช้เป็นระบบข้อมูลในการรายงานข้อมูลผลิตภัณฑ์

อธิบาย

เป็นการพูดถึงภาพรวมว่าต้องมีการพิจารณา แนวโน้มข้อมูลในด้านเกี่ยวกับลูกค้าถึงความคาดหวัง ความพึงพอใจ การประเมิน การตรวจสอบผลการบริหารงานในระบบบริหารงานคุณภาพ ความมีประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต โดยข้อมูลที่ได้มาจาก การรวบรวมวิเคราะห์ถึงความพึงพอใจของลูกค้า ผลจากการดำเนินการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน ผลจากการตรวจเช็คคุณภาพผลิตภัณฑ์ การคำนวณ ความสามารถของกระบวนการ การเกิดปัญหาจากผู้จัดส่ง การป้องกันการเกิดปัญหา โดยข้อมูลต่าง ๆ เหล่านี้ต้องนำมาสรุปรวบรวมวิเคราะห์ ผล แนวโน้มเป็นอย่างไร เปรียบเทียบกับเป้าหมาย ที่วางไว้ และใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนการปฏิบัติงาน การวางแผนการปรับปรุงต่างๆ

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ทำการสรุปข้อมูลเปรียบเทียบ กับเป้าหมาย โดยอาจจะเป็นตารางเปรียบเทียบ หรือกราฟ แสดงต่าง ๆ ตามความเหมาะสม ปกติ ในการปฏิบัติงานของฝ่ายงาน แต่ละฝ่ายในองค์กรก็ต้อง ดำเนิน การสรุปข้อมูลเหล่านี้อยู่แล้ว ก็ให้จัดทำการสรุปผลให้ชัดเจน แล้วนำเข้าทบทวนฝ่ายบริหาร และ ผลบันทึก การวิเคราะห์ ในประเด็นที่สำคัญ แนวทางการแก้ไข การสรุปเปรียบเทียบหลังแก้ไข ต้องจัดเก็บเพื่อเป็นหลักฐาน

8.4 การปรับปรุง (Improvement)

(ISO9001:2000) 8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

- ต้องปรับปรุงประสิทธิผลของ QMS อย่างต่อเนื่อง โดยใช้ข้อมูลและ กระบวนการต่างๆ รวมถึง :
 - นโยบายคุณภาพ
 - วัตถุประสงค์คุณภาพ
 - ผลการตรวจประเมิน
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
 - การดำเนินการแก้ไข และป้องกัน
 - การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.5.1.1 Continual improvement of the organization

- ต้องกำหนดกระบวนการในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.5.1.2 Manufacturing process improvement

- ต้องเน้นการปรับปรุงการควบคุมและการลดความผันแปรของผลิตภัณฑ์ และพารามิเตอร์ของกระบวนการ

อธิบาย

ต้องมีแนวทางการบริหารงานที่มีการการปรับปรุงพัฒนา ในกิจกรรม กระบวนการดำเนินการ ในองค์กร โดยใช้ข้อมูล จากการวิเคราะห์ ผลการดำเนินการต่าง ๆ ที่กล่าวมา ในข้อ 8.4 โดยการ ปรับปรุงเปรียบเทียบกับเป้าหมายที่วางไว้ และการปรับปรุงนั้นต้องเป็นไปอย่างต่อเนื่องเช่น ตั้งเป้าหมายว่า ผลิตภัณฑ์มีปัญหาในกระบวนการต้องไม่เกิน 2 % เมื่อสามารถทำได้ตามเป้าหมายที่ วางไว้แล้ว ก็ต้องพัฒนาต่อ ปรับ เปรอร์เซงานเสียให้น้อยลงดังนี้ โดยขึ้นอยู่กับข้อมูลที่ใช้ทบทวน

วิเคราะห์ว่าเท่าไรถึงเหมาะสม และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องมีความแน่นอน ไม่แกว่ง เดี่ยวสูง เดี่ยวต่ำ เงื่อนไขการทำงานในกระบวนการเช่นกัน ซึ่งต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีความแน่นอน และเงื่อนไขของกระบวนการเป็นไปตามที่กำหนด

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

เช่นแผนการปรับปรุงงานในด้านต่าง ๆ ที่วางไว้ การปฏิบัติการแก้ไข การนำข้อมูลเข้าทบทวนผู้บริหาร การติดตามผลการรายงานข้อมูลการผลิต ต่าง ๆ ที่เป็นการแสดงให้เห็นได้ว่ามี การปรับปรุงหรือแก้ไข การลดความผันแปรในกระบวนการ การประยุกต์ใช้ X-Chart ในการควบคุม เงื่อนไข ต่าง ๆ

(ISO9001:2000) 8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

- ต้องทำการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อขจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดเพื่อ ป้องกันปัญหาเดิมเกิดซ้ำ
- การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น
- มีระเบียบปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติการแก้ไข โดยระบุถึง :
 - a) การทบทวนข้อบกพร่อง (รวมทั้งข้อร้องเรียนจากลูกค้า)
 - b) การหาสาเหตุข้อบกพร่อง
 - c) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการที่จะไม่ให้ข้อบกพร่องเกิดซ้ำ
 - d) การกำหนดและดำเนินการเพื่อขจัดสาเหตุของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น
 - e) การบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข
 - f) การทบทวนผลการปฏิบัติการแก้ไข

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.5.2.1 Problem solving

- กำหนดกระบวนการแก้ไขปัญหา (Problem Solving) เพื่อกำจัดสาเหตุของปัญหา
- กรณีที่ลูกค้ากำหนดรูปแบบในการแก้ไขปัญหา ต้องปฏิบัติตามรูปแบบนั้น ๆ

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.5.2.2 Error-proofing

- ต้องใช้วิธีการพิสูจน์ข้อผิดพลาด(Error Proofing) ในการปฏิบัติการแก้ไข

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.5.2.3 Corrective action impact

- ต้องนำวิธีการแก้ไข ไปประยุกต์กับกระบวนการและผลิตภัณฑ์ที่คล้ายกัน

(เพิ่มเติม TS 16949) 8.5.2.4 Rejected product test/analysis

- ต้องวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ Reject จากลูกค้า

-ใช้เวลาในการดำเนินการนี้ให้สั้นที่สุด

- บันทึกการวิเคราะห์ต้องมีการจัดเก็บ
- ต้องทำการวิเคราะห์และจัดการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

(ISO9001:2000) 8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

- ต้องระบุการปฏิบัติการป้องกัน เพื่อขจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องที่มีอาจเกิดขึ้นได้

- มีระเบียบปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติการป้องกัน โดยระบุถึง :

- a) การชี้บ่งข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้นพร้อมสาเหตุ
- b) การประเมินความจำเป็นสำหรับการป้องกันการเกิดข้อบกพร่อง
- c) การกำหนดและปฏิบัติการเพื่อขจัดสาเหตุที่อาจทำให้เกิดข้อบกพร่อง
- d) บันทึกผลการปฏิบัติการป้องกัน
- e) ทบทวนผลการปฏิบัติการป้องกัน

อธิบาย

ในการดำเนินการกิจกรรม กระบวนการใด ๆ ในองค์กร โดยทั่วไป ก็ต้องมีการเกิดข้อผิดพลาด สิ่งที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไข หรือแนวทางที่กำหนดไว้ เช่นผลิตภัณฑ์ที่ส่งไปให้ลูกค้าเกิด ประกอบไม่ได้ เนื่องจากขนาดไม่ได้ตามกำหนด แสดงว่าเกิดมีขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในการผลิต ที่ออกจากเงื่อนไขการควบคุม ดังนั้นเพื่อการปรับปรุง และพัฒนาองค์กรอย่างต่อเนื่อง ต้องมีการดำเนินการแก้ไขปัญหา โดยมีการค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา แล้วแก้ไข ซึ่งการแก้ไขนี้ จะต้องพิจารณาถึง กระบวนการอื่น กิจกรรมอื่น ผลิตภัณฑ์ อื่นที่เกี่ยวข้องกัน และมีโอกาสการเกิดปัญหาเช่นกัน ต้องมีการพิจารณาป้องกันด้วย และในการดำเนินการแก้ไขต่าง ๆ ต้องมีการติดตามผล และพิสูจน์ได้ว่าปัญหานั้นได้ถูกแก้ไขไปจริง ๆ ต้องมีการจัดเก็บบันทึก เพื่อแสดงเป็นหลักฐาน และการจัดทำระบบบริหารคุณภาพนี้ เน้นการมองถึงโอกาสการเกิดปัญหา และดำเนินการป้องกันก่อนที่จะเกิด ไม่ใช่ให้เกิดปัญหาแล้วถึงแก้ไข และต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขป้องกันที่ชัดเจน

ตัวอย่างวิธีการประยุกต์ใช้

ระเบียบปฏิบัติสำหรับการดำเนินการแก้ไขปรับปรุงจะแสดงในภาคผนวก การวิเคราะห์ป้องกันแนวโน้มการเกิดปัญหาอีกอย่างคือการประยุกต์ใช้ การวิเคราะห์ผลกระทบจากความล้มเหลว หรือ FMEA

บทที่ 4

บทสรุป ใน ภาพรวมการประยุกต์ใช้

ในการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO/TS 16949 นั้น โดยปกติในการบริหารงานในองค์กรในกระบวนการผลิตนั้นก็จะมีกระบวนการ มีการปฏิบัติต่าง ๆ เกิดขึ้น ไม่ว่าจะเป็นการจัดการประชุม ทบทวนแผนงาน การออกแผนการผลิต การดำเนินการจัดส่ง การฝึกอบรม การจัดทำรายงานทุกสิ้นเดือน เกี่ยวกับผลการดำเนินการในแต่ละส่วนงาน การรายงานจำนวนงานที่ต้องทิ้งเป็นของเสียในแต่ละเดือนเพื่อคิดต้นทุน และเพื่อการวางแผน ต่าง ๆ เหล่านี้ ก็จะมีเอกสารเข้ามาเกี่ยวข้อง ต้องมีการตรวจเช็คงานก่อนส่งลูกค้าอยู่แล้ว บางลูกค้าก็จะมีการร้องขอเอกสารการรับรอง ซึ่งก็จะถือว่าเป็นส่วนหนึ่งที่มืออยู่ในข้อกำหนดอยู่แล้ว ดังนั้นหากทำการศึกษาข้อกำหนด แล้วนำมาประยุกต์กับงานที่มีอยู่ หรือในบางส่วนก็ต้องดำเนินการปรับเปลี่ยน เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพ ก็จะทำให้การประยุกต์ใช้เกิดปัญหา น้อยลง

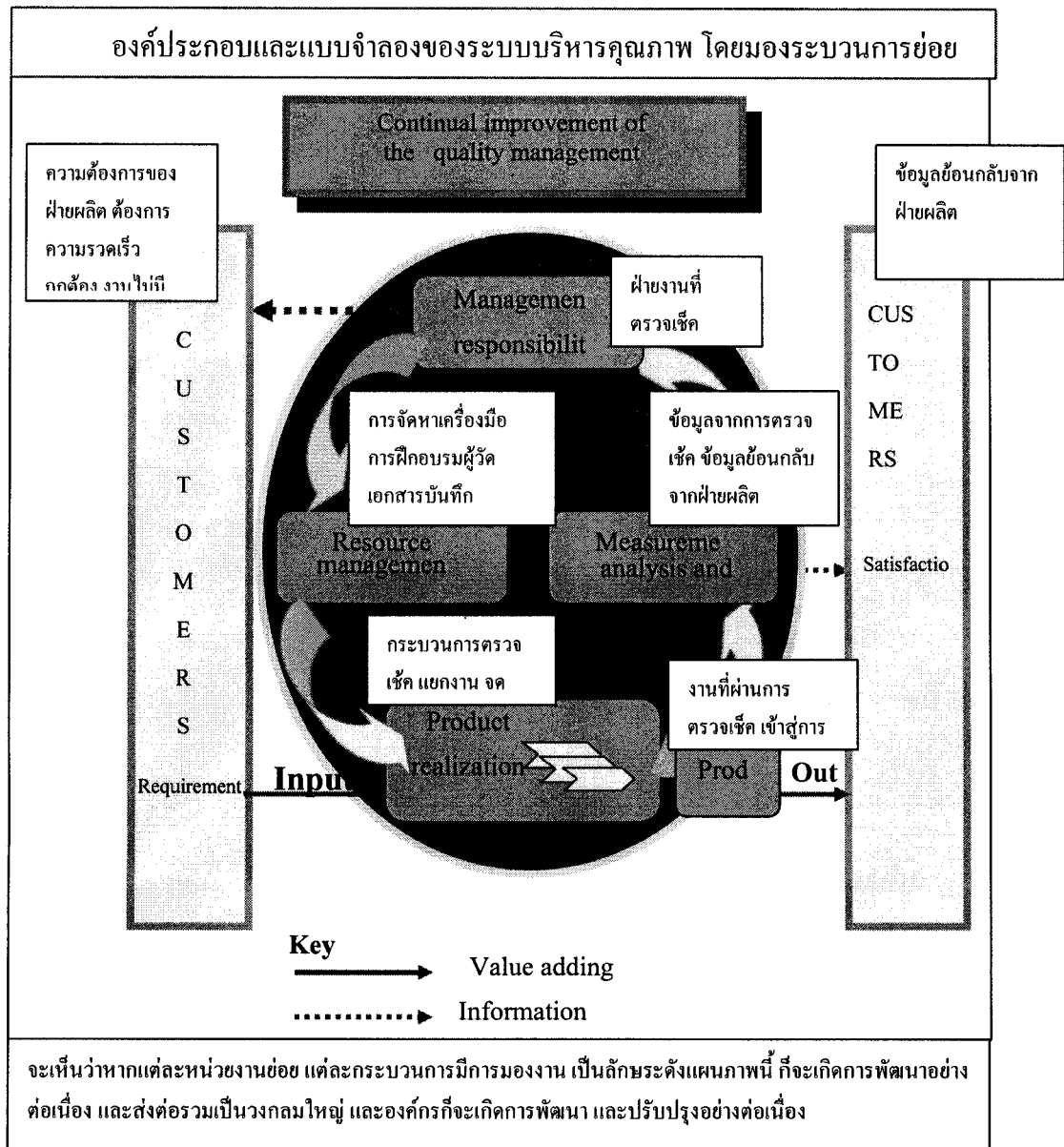
แต่ในบางเรื่องที่ต้องประยุกต์ เช่น การจัดทำ การวิเคราะห์ ระบบเครื่องมือวัด การวิเคราะห์ผลกระทบจากความล้มเหลว การดำเนินการตรวจติดตาม การประยุกต์ใช้ การควบคุม X-R Chart การวิเคราะห์กระบวนการ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยใช้สถิติ เหล่านี้เป็นต้น อาจเป็นสิ่งใหม่ที่องค์กรจะต้องจัดการฝึกอบรม และมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบ สรุปรวบรวมวิเคราะห์

และสำหรับการจัดทำระเบียบปฏิบัติ หรือที่เรียกว่า Procedure นั้น ข้อกำหนด ISO/TS 16949 ได้กำหนดว่าต้องเขียนออกมาเป็นเอกสารมีทั้งหมด 6 เล่ม ด้วยกัน ดังนี้

1. คู่มือคุณภาพ
2. การควบคุมเอกสาร และการจัดเก็บบันทึก
3. การตรวจติดตามระบบบริหารงานคุณภาพ
4. การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 5 การปฏิบัติการแก้ไข
- 6.การปฏิบัติการป้องกัน

ซึ่งระเบียบปฏิบัติที่กล่าวมานี้ จำเป็นต้องมีการจัดทำให้เป็นเอกสาร และควบคุม แต่ก็ขึ้นอยู่กับองค์กรว่ามีความจำต้องเขียนระเบียบปฏิบัติ ก็เล่ม ถึงจะเหมาะสม แต่เอกสารที่ถูกระบุในข้อกำหนดว่าต้องมี ต้องจัดทำ จัดเก็บ ก็ต้องให้มีครบถ้วน และจะขอยกแผนภาพเพื่อการอธิบายภาพรวมอีกครั้งว่าการนำระบบบริหารงานคุณภาพมาประยุกต์ก็เพื่อการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เน้นการป้องกันการเกิดปัญหา มากกว่าการตรวจจับ

ปัญหา หรือปล่อยให้เกิดก่อน แล้วมาแก้ไข และในแต่ละกระบวนการให้มองเป็นภาพรวมดัง แผนภาพการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เช่นหน่วยงานตรวจสอบคุณภาพงานลูกค้า ก็จะต้องมองว่า ลูกค้าคือใคร เช่นหากเราตรวจงานรับเข้าลูกค้าคือ แผนกผลิตที่ รับผิดชอบเข้ากระบวนการเพื่อ ผลิต ความต้องการคือ มีวัตถุดิบต้องเป็นไปตามเงื่อนไขคุณภาพ ต้องส่งงานที่ตรวจเช็คให้เป็น ไปตามกำหนด หัวหน้าส่วนที่ดูแลในฝ่ายตรวจงานต้องมีการบริหารทรัพยากร เช่นจัดหา เครื่องมือตรวจเช็ค ฝึกอบรมผู้ตรวจให้มีความสามารถในการตรวจงาน จัดหาพื้นที่ในการตรวจ เอกสารที่จำเป็นในการบันทึก เหล่านี้คือการบริหารทรัพยากร ผู้ตรวจเช็คงานตรวจเช็คงานหลัง รับเข้าแยกเป็นงานดี งานเสีย จัดการส่งเข้าสายการผลิต ผู้ปฏิบัติ หัวหน้าส่วนที่รับผิดชอบมีการ ประเมินผล ข้อมูลที่เช็คได้จำเป็นต้องปรับปรุงพัฒนาผู้จัดส่ง หรือวัตถุดิบเกิดปัญหาอย่างไร สามารถตรวจเช็คได้ทันตามเวลาหรือไม่ และลูกค้าคือฝ่ายผลิต มีปัญหาในการรับงานไปผลิตต่อ อย่างไร ข้อมูลเหล่านี้ต้องนำมาทบทวน และพิจารณาปรับปรุงในส่วนบกพร่อง และนำเข้าสู่ วงกลม ของการพัฒนา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง



บรรณานุกรม

IATF “*Guidance to ISO/TS 16949 :2002*”

Quality Alliance(Thailand) Co.,Ltd. “เอกสารการฝึกอบรมข้อกำหนดมาตรฐาน *ISO/TS 16949 : 2002*”

Chrysler Corporation,Ford Moter Company,and General Moter Corporation “*ADVANNING (APQP) AND CONTROL PLAN Reference Manual*” Issued June 1994 , Second Printing February 1995

Chrysler Corporation,Ford Moter Company,and General Moter Corporation “*PRODUCTION PART APPROVAL PROCESS (PPAP)*” Third Edition,September,1999

Chrysler Corporation,Ford Moter Company,and General Moter Corporation “*STATISTICAL PROCESS CONTROL (SPC Reference Manual*” Issued 1992 , Second Printing March 1995

Chrysler Corporation,Ford Moter Company,and General Moter Corporation“*MEASUREMENT SYSTEM ANALYSIS Reference Manual*” Second Edition, February 1995

Chrysler Corporation,Ford Moter Company,and General Moter Corporation “*POTENTIAL FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA) Reference Manual*” Third Edition, July 2001

ภาคผนวก

- ก) ภาพรวมความรับผิดชอบผู้บริหาร ตัวอย่างการจัดตั้งนโยบาย
- ข) สรุบบันทึกที่ ISO/TS 16949 ระบุ
- ค) ตัวอย่างคู่มือคุณภาพ
- ง) ตัวอย่างแบบฟอร์ม

Management Responsibility

1) Set Quality Policy and Quality Objectives

Company Quality Policy and Objectives

..... Co., Ltd. is fully committed to introduce, implement and improve the quality shipping service to achieve customers' satisfaction and expectation.

To ensure that this policy is carried out successfully, we shall implement the following measures : -

- 1) Identify and be responsive to customers' needs,
- 2) Continuously improve work processes,
- 3) Utilize effective office equipment and technology,
- 4) Train and improve staff's efficiency.

2) Prepare the Business Plan

Set the Annual Meeting for Review Business Plan

- SWOT Analysis
- Strategic Plan
- Sale Target and Marketing Plan
- Financial and budget Plan
- R&D plan , investment project
- Human Resources Plan
- Key Performance Indicator (KPI) and Action plan for Improvement
- Health, Safety and Environmental issues

3) Management Review Meeting At least Twice a Year**Agenda**

- Internal and External Audit Results
- Corrective and Preventive Action Summarize
- Quality Policy Review
- Nonconformity Product Quantity
- Customer Satisfaction score and comments
- Customer complaints
- KPI and Action Plan
- Changes issue in Quality management system
- Recommendations for Improvement

KPI (Key Performance Indicator) for Each Department**Sale**

- Sale growth
- Market Share
- Customer Satisfaction score

**New Model**

- % Process capability Less than 1.67

**Purchasing**

- %On time Supplier Delivery
- % Returned Incoming Product
- % Process capability Less than 1.33

→ Production

- Machine setup time , die/tool change time
- %Scrap , %Rework , %Repair
- %Yield
- %Schedule Meet
- % Capacity Utilized

→ Quality Assurance

- COQ (Cost of Poor Quality)
- % Customer Claim

→ Maintenance

- Total Maintenance costing
- % Machine Downtime

→ Storage/Delivery

- Inventory turnover time
- %On time Delivery

→ Personnel

- % Employee turnover
- % Absenteeism

บันทึกที่ ISO/TS 16949 ระบุได้แก่

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดการจัดเก็บบันทึก

ลำดับ	เรื่อง	ข้อกำหนด ISO/TS 16949
1	บันทึกอื่น ๆ ที่ถูกอ้างถึง	4.2.4 Note 2
2	บันทึกผลการทบทวนระบบคุณภาพโดยผู้บริหาร	5.6.1
3	บันทึกการทบทวนสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ	5.6.1.1
4	บันทึก วุฒิการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ของบุคลากร	6.2.2
5	บันทึกที่แสดงว่ากระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด	7.1
6	บันทึกผลการทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	7.2.1
7	บันทึกข้อมูลนำเข้าการออกแบบและพัฒนา	7.3.2
8	บันทึกผลการทบทวนการออกแบบและพัฒนา	7.3.4
9	บันทึกผลการทวนสอบการออกแบบและพัฒนา	7.3.5
10	บันทึกผลการรับรองการออกแบบและพัฒนา	7.3.6
11	บันทึกผลการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา	7.3.7
12	บันทึกผลการประเมินผู้ส่งมอบ และการดำเนินการเนื่องจากการประเมิน	7.4.1
13	บันทึกจากการรับรองกระบวนการที่ผลของกระบวนการไม่สามารถทวนสอบโดยการวัดและเฝ้าติดตามได้	7.5.2
14	บันทึกการชี้แจงเป็นพิเศษเพื่อใช้สอบกลับ	7.5.3
15	บันทึกแจ้งลูกค้าทราบในกรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้าเสียหาย สูญหาย	7.5.4
16	บันทึกผลการสอบเทียบ และทวนสอบเครื่องมือวัด	7.6
17	บันทึกมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบ (ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานในการสอบเทียบ)	7.6
18	บันทึกรับรองผลการวัดที่ผ่านมา (ในกรณีที่พบว่าอุปกรณ์วัดไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)	7.6
19	บันทึกผลการตรวจติดตามภายใน	8.2.2
20	บันทึกผลการเฝ้าติดตามและวัดผลิตภัณฑ์	8.2.4
21	บันทึกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	8.3
22	บันทึก "วันครบกำหนด" หรือ "ปริมาณ" ที่ได้รับการยกเว้นจากลูกค้า	8.3.4
23	บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข	8.5.2
24	บันทึกผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ถูก Reject	8.5.2.4
25	บันทึกผลการปฏิบัติการป้องกัน	8.5.3

ABC	QEM				
	คู่มือคุณภาพ		การแก้ไข : 00		
			วันที่เริ่มใช้ : X-X-X		
			หน้า : X		
จัดทำ	ทบทวน	อนุมัติ			
สารบัญ					
หัวข้อ					หน้า
1. บทนำ					
1.1 วัตถุประสงค์					2
1.2 ขอบเขต					2
1.3 คำจำกัดความ					2
1.4 อำนาจการจัดทำ					2
1.5 การแจกจ่ายเอกสาร					2
1.6 การบันทึกการแก้ไข					3
1.7 การทบทวน					3
1.8 ตัวแทนฝ่ายบริหาร					3
2. นโยบายบริษัท					4
3. ข้อมูลบริษัท					
3.1 ประวัติบริษัท					5
3.2 องค์กร					6
3.3 แผนผังกระบวนการ					7
3.4 ความรับผิดชอบในระบบงานบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อม					8
3.5 ระเบียบปฏิบัติกับความสอดคล้องกับข้อกำหนด					9
4. รายละเอียดกระบวนการ ระบบการบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อม					11
5. รายละเอียดกระบวนการ ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร					12
6. รายละเอียดกระบวนการบริหารทรัพยากร					14
7. รายละเอียดกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์					16
8. รายละเอียดกระบวนการ การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง					32
บันทึกการแก้ไข					
ครั้งที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข	หน้าที่แก้ไข	หน้าทั้งหมด	วันที่เริ่มใช้	หมายเลข DAR

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

1. บทนำ

1.1 วัตถุประสงค์

- เพื่ออธิบาย และระบุถึงเอกสารระบบคุณภาพและสิ่งแวดลอมในปัจจุบันเพื่อนำไปปฏิบัติภายในบริษัท ABC (Thailand) Co.,Ltd.
- ระบุถึงนโยบายคุณภาพ และระเบียบปฏิบัติซึ่งบ่งบอกถึงอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และครอบคลุมไปถึงการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพและสิ่งแวดลอม และการนำไปปฏิบัติ
- เป็นหลักฐานเพื่อแสดงความเข้าใจต่อลูกค้า ผู้ส่งมอบและพนักงานในบริษัท ABC ทั้งหมด เป็นข้อผูกมัดในการยอมรับคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่สามารถวัดได้
- ข้อกำหนด และระเบียบปฏิบัติที่อยู่ในคู่มือคุณภาพและสิ่งแวดลอมนี้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/TS 16949 และข้อกำหนดในการรับประกันคุณภาพของลูกค้า

1.2 ขอบเขต

- คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดลอมฉบับนี้ประยุกต์ใช้กับกิจกรรมในบริษัท ABC (Thailand) Co.,Ltd. ที่มีผลต่อระบบบริหารงานคุณภาพ โดยครอบคลุมผลิตภัณฑ์บริการและกิจกรรมที่เป็นเบรคทุกประเภทที่บริษัทผลิตซึ่งบริษัทปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO/TS 16949 โดยข้อกำหนดที่ 7.3 ของ ISO/TS 16949 เรื่องการออกแบบผลิตภัณฑ์จะปฏิบัติโดยบริษัทแม่ เนื่องจากมีการรับต้นแบบหรือ Drawing ในการผลิตเพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์จึงไม่มีกระบวนการออกแบบพัฒนาผลิตภัณฑ์ภายในบริษัท ABC Co.,Ltd.

1.3 คำจำกัดความ -

1.4 อำนาจการจัดทำ

คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดลอมฉบับนี้ จัดทำขึ้นภายใต้อำนาจของประธานบริษัท ABC Co.,Ltd.

1.5 การแจกจ่ายเอกสาร

การควบคุมสำเนาคู่มือคุณภาพและสิ่งแวดลอมนี้ จะทำโดยการออกหมายเลข และประทับตรา CONTROL ส่วนเอกสารต้นฉบับ จะเก็บไว้ที่ QA Department โดย QMR/EMR เป็นผู้รับผิดชอบในเรื่องการจัดทำ และแก้ไขคู่มือนี้ รวมทั้งการยกเลิก การทำลาย เอกสารที่ล้าสมัย และการเก็บรักษาต้นฉบับไว้อ้างอิง คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดลอมฉบับนี้ จะสามารถแจกจ่ายให้กับบุคคลภายนอก หรือลูกค้าได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของ QMR/EMR

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

1.6 การบันทึก การแก้ไข

คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดลอมฉบับนี้ จะควบคุมให้ทันสมัยอยู่ตลอดเวลา การแก้ไขคู่มือคุณภาพและสิ่งแวดลอมฉบับนี้ จะต้องได้รับการอนุมัติจากประธานบริษัทฯ ทุกครั้งโดยที่จะแก้ไขเฉพาะหน้า และมีการเปลี่ยนแปลงฉบับใหม่เมื่อถึงการแก้ไขครั้งที่ 5

1.7 การทบทวน

คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดลอมฉบับนี้ จะต้องได้รับการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ส่วนระบบคุณภาพจะถูก ทบทวนอย่าง น้อยปีละ 2 ครั้ง เพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติงานในปัจจุบันเป็นไปตามนโยบายที่ตั้งไว้

1.8 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (QMR/EMR)

บริษัท ABC ได้มีการแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารระบบการจัดการทั้งคุณภาพ (QMR)

โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังนี้

1. สร้างความมั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพได้ถูกนำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ให้ได้ตาม ข้อกำหนด
2. รายงานตรงต่อผู้บริหารระดับสูงในเรื่องงานคุณภาพรวมถึงแนวทาง และความจำเป็นที่ต้องมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
3. ส่งเสริมให้บุคลากรทั่วทั้งองค์กร ให้มีจิตสำนึกถึงความสำคัญของคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือการบริการตามความต้องการของลูกค้ารวมถึงกฎหมายข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
4. รับผิดชอบเกี่ยวกับคู่มือคุณภาพฉบับนี้ จัดทำระบบการควบคุม การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร
5. ทำการสื่อสารให้ทั้งองค์กรทราบถึงความสำคัญของการทำตามข้อกำหนดของลูกค้ารวมถึงผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ จัดให้มีการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพและสิ่งแวดลอมของฝ่ายบริหาร
6. ติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในการขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

2. นโยบายบริษัท

2.1 นโยบายคุณภาพ

บริษัท ABC (ประเทศไทย) จำกัด เล็งเห็นความสำคัญของการตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้าในด้านคุณภาพและบริการ เราจึงมุ่งมั่นอย่างเต็มที่ ที่จะพัฒนาระบบการทำงานอย่างต่อเนื่องตามมาตรฐาน ISO/TS 16949

เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายนี้จะนำไปปฏิบัติและดำเนินไปอย่างครบถ้วน บริษัทจะดำเนินการดังนี้

1. รับทราบและตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าอย่างต่อเนื่อง
2. ปรับปรุงกระบวนการทำงานอย่างต่อเนื่อง โดยใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย
3. บำรุงรักษาเครื่องจักร และอุปกรณ์ต่างๆ ให้อยู่ในสภาพดี พร้อมใช้งานตลอดเวลา
4. ให้การฝึกอบรมที่จำเป็นแก่บุคลากรทุกคน เพื่อยกระดับทักษะ ความรู้ และ จริยธรรม

เป้าหมายของบริษัท

1. ยอดของเสียในกระบวนการไม่เกิน X %
2. Customer Complain 0 %

3. ข้อมูลบริษัท

3.1 ประวัติบริษัท

ปีที่ก่อตั้ง : XXXXXX

ทุนก่อตั้ง : X ล้านบาท

บริษัทแม่ : XXXXX Co., Ltd.

ผู้ถือหุ้น : XXXXX จำกัด
บริษัท XX จำกัด
บริษัท XXXX) จำกัด

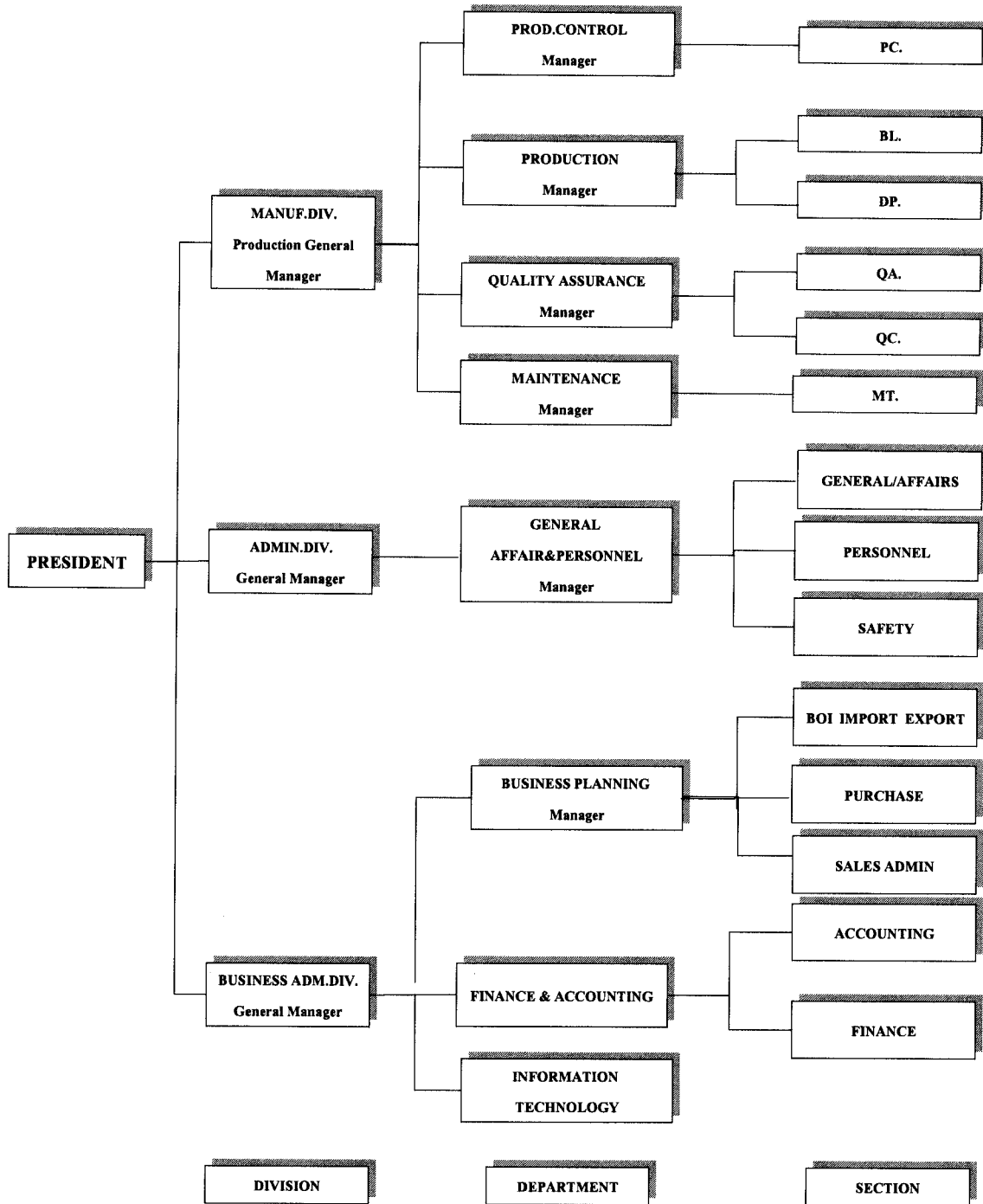
พื้นที่ : x ไร่

ผลิตภัณฑ์หลัก : Drum Brake

กลุ่มลูกค้าหลัก : x Co., Ltd(xThailand) Co., Ltd.,x Co., Ltd.

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

3.2 ผังองค์กร



3.3 แผนผังกระบวนการ

ABC

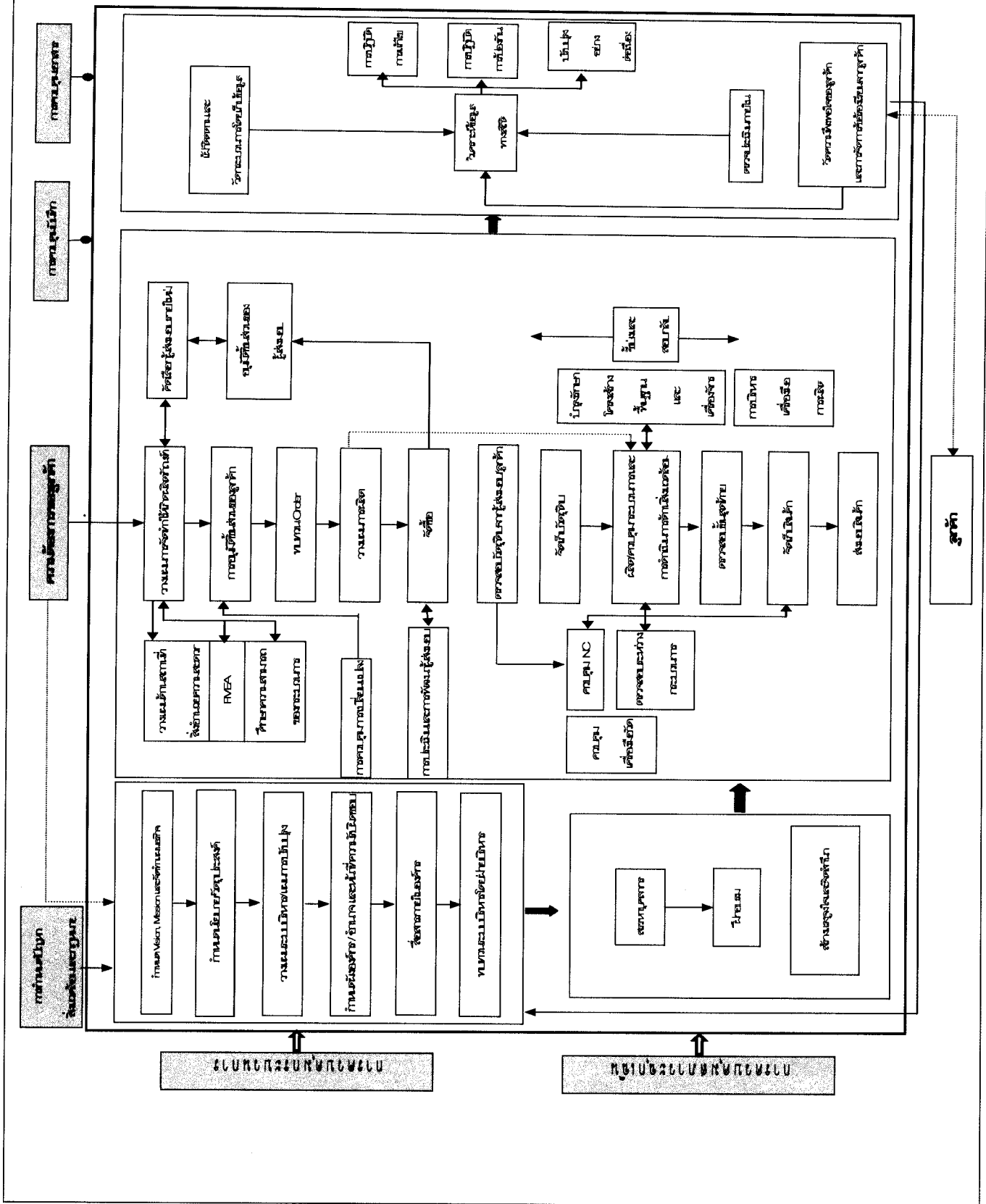
QEM

คู่มือคุณภาพ

การแก้ไข : 00

วันที่เริ่มใช้ : X-X-X

หน้า : X



ABC

QEM

คู่มือคุณภาพ

การแก้ไข : 00

วันที่เริ่มใช้ : X-X-X

หน้า : X

3.4 ความรับผิดชอบในระบบงานการบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อม (Responsibility Matrix)

Item	Document Number	Document	Dept./Sect.	Production	Control	Production	Maintenance	QC/QC	Admin	Management
1	QEM	คู่มือคุณภาพ		○	○	○	○	○	○	●
2	P-01	การควบคุมเอกสารและบันทึก		○	○	○	○	●	○	○
3	P-02	การทบทวน โดยฝ่ายบริหาร		○	○	○	○	○	○	●
4	P-03	การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า		○	○	○	○	○	○	●
5	P-04	การตรวจติดตามภายใน		○	○	○	○	○	○	○
6	P-05	การควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า		○	○	○	○	○	○	○
7	P-06	การจัดการกับข้อร้องเรียนและผลิตภัณฑ์ที่คืนจากลูกค้า		○	○	○	○	○	○	○
8	P-07	การวางแผนทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ (APQP)		○	○	○	○	○	○	○
9	P-08	กระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์กับลูกค้า (PPAP)		○	○	○	○	○	○	○
10	P-09	การควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ		○	○	○	○	○	○	○
11	P-10	การคัดเลือกและการประเมินและการพัฒนาผู้ขาย		○	○	○	○	○	○	○
12	P-11	การซัพพอร์ตและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์		○	○	○	○	○	○	○
13	P-12	การควบคุมห้องปฏิบัติการ		○	○	○	○	○	○	○
14	P-13	การตรวจสอบการทดสอบและการแสดงสถานะ		○	○	○	○	○	○	○
15	P-14	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		○	○	○	○	○	○	○
16	P-15	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน		○	○	○	○	○	○	○
17	P-16	การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ		○	○	○	○	○	○	○
18	P-17	การควบคุมกระบวนการทางสถิติ (SPC)		○	○	○	○	○	○	○
19	P-18	การวิเคราะห์ระบบการวัด (MSA)		○	○	○	○	○	○	○
20	P-19	การสรรหาและคัดเลือกบุคลากร		○	○	○	○	○	○	○
21	P-20	การฝึกอบรม		○	○	○	○	○	○	○
22	P-21	การซ่อมแซมเครื่องจักร		○	○	○	○	○	○	○
23	P-22	การบำรุงรักษาเครื่องจักรเชิงป้องกัน		○	○	○	○	○	○	○
24	P-23	การซ่อมแซม Mold die		○	○	○	○	○	○	○
25	P-24	การรับ Mold Die ใหม่และการดูแลบำรุงรักษาเชิงป้องกัน		○	○	○	○	○	○	○
26	P-25	การจัดซื้อ		○	○	○	○	○	○	○
27	P-26	การทบทวนคำสั่งซื้อ การวางแผนการผลิต และการวางแผนการสั่งซื้อวัตถุดิบ		○	○	○	○	○	○	○
28	P-27	การควบคุมสต็อกวัตถุดิบ		○	○	○	○	○	○	○
29	P-28	การควบคุมสต็อกสำเร็จรูปและการส่งมอบ		○	○	○	○	○	○	○
30	P-29	การควบคุมกระบวนการผลิต (BL & SA)		○	○	○	○	○	○	○
31	P-30	การควบคุมกระบวนการผลิต (DP)		○	○	○	○	○	○	○
32	P-31	การระบุและประเมินประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม		○	○	○	○	○	○	○
33	P-32	กฎหมายและข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องทางด้านสิ่งแวดล้อม		○	○	○	○	○	○	○
34	P-33	การจัดการวัสดุที่ไม่ใช่แล้วและของเสียอันตราย		○	○	○	○	○	○	○
35	P-34	การควบคุมการใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล		○	○	○	○	○	○	○
36	P-35	การควบคุมมลพิษทางอากาศ		○	○	○	○	○	○	○
37	P-36	การจัดการน้ำเสีย		○	○	○	○	○	○	○
38	P-37	การเตรียมพร้อมและตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน		○	○	○	○	○	○	○
39	P-38	การเฝ้าติดตามและตรวจวัดคุณภาพสิ่งแวดล้อม		○	○	○	○	○	○	○
40	P-39	การควบคุมมลพิษทางเสียง		○	○	○	○	○	○	○
41	P-40	การสื่อสาร		○	○	○	○	○	○	○
42	P-41	การควบคุมผู้รับจ้างช่วง		○	○	○	○	○	○	○
43	P-42	การใช้และการจัดเก็บสารเคมีอันตราย		○	○	○	○	○	○	○
44	P-43	การควบคุมการใช้ไฟฟ้าและการใช้ไฟฟ้า		○	○	○	○	○	○	○
45	P-44	การกำหนดวัตถุประสงค์เป้าหมายและแผนการจัดการ		○	○	○	○	○	○	○

● Main Responsibility / ผู้รับผิดชอบหลัก

○ Sub Responsibility / ผู้รับผิดชอบรอง

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p>4. รายละเอียดกระบวนการ ระบบการบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อม (Quality and Environment Management System)</p> <p>4.1 การควบคุมเอกสารและแบบบันทึก</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR) - คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม, ระเบียบปฏิบัติ,วิธีปฏิบัติงาน, เอกสารสนับสนุน, แบบฟอร์มและการขออนุมัติ <p style="padding-left: 40px;">การนำไปใช้ การแก้ไข การยกเลิก การขอสำเนาเอกสาร</p> <p>➤ PROCESS</p> <p style="padding-left: 40px;">บริษัท ABC (Thailand) Co.,Ltd. ได้จัดให้มีระบบการควบคุมเอกสารที่ทันสมัย มีใช้ในจุดปฏิบัติงานที่จำเป็น โดยแบ่งประเภทเอกสารในระบบคุณภาพออกเป็น 4 ระดับ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) 2. ระเบียบปฏิบัติ (Procedure) 3. มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction, Work Control, SOP) 4. แบบฟอร์ม/เอกสารสนับสนุน (Forms/Supporting Document) <p style="padding-left: 40px;">ได้ออกแบบระบบการควบคุมเอกสารในระดับ 1 และระดับ 2 ต้องได้รับการควบคุมโดยฝ่ายประกันคุณภาพ เมื่อต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขต้องมีการออกใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR) และได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ ส่วนเอกสารในระดับ 3 และ 4 ได้จัดให้มีการควบคุมโดยฝ่ายที่รับผิดชอบ จัดทำเอกสารนั้น ๆ การขึ้นถึงเอกสารควบคุมในระบบบริหารงานคุณภาพและสิ่งแวดล้อมมีดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารต้นฉบับที่มีชื่อระบุอยู่ในเอกสารควบคุมของแต่ละฝ่ายงานถือเป็นเอกสารควบคุมโดยประทับตรา ORIGINAL - เอกสารสำเนาที่มีการประทับตรา CONTROL ถือเป็นเอกสารควบคุม - เอกสารสำเนาที่ไม่มีการประทับตรา CONTROL แสดงอยู่แสดงว่าเป็นเอกสารไม่ควบคุม <p style="padding-left: 40px;">ทางบริษัทได้จัดให้มีระบบการควบคุมแบบบันทึกโดยแต่ละฝ่ายงานบริษัทต้องมีการระบุผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึก มีการอนุมัติจากผู้ที่มีอำนาจก่อนจะนำไปทำลายเมื่อครบอายุการจัดเก็บ มีการขึ้นสถานะเอกสารแบบบันทึกนั้นเป็นแบบบันทึก ณ สถานที่จัดเก็บ</p> <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารที่ได้จัดทำตามใบร้องขอ DAR <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมเอกสารและบันทึก (P- 01) 		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

5. รายละเอียดกระบวนการ ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management Responsibility)

5.1 การวางแผนระบบบริหารงานคุณภาพและสิ่งแวดล้อม/แผนการปรับปรุง

➤ **INPUT**

- ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า
- ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร
- กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- เป้าหมายขององค์กร
- ประเด็นปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม

➤ **PROCESS**

บริษัทมีการกำหนดแผนการดำเนินการด้านคุณภาพและสิ่งแวดล้อมให้สามารถบรรลุตามนโยบายและวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้โดยการวางแผนให้ครอบคลุมสอดคล้องตามความต้องการของลูกค้าและเป้าหมายขององค์กร และครอบคลุมลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมกฎหมายและข้อกำหนดด้านคุณภาพและสิ่งแวดล้อม ผู้จัดการฝ่ายแต่ละฝ่ายทำการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพที่สอดคล้องกัน ตลอดจนมีการกำหนดแผนงานปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง มีการทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์ แผนงาน ในการประชุมการทบทวนของฝ่ายบริหารทุกครั้ง ซึ่งการบริหารงานคุณภาพและสิ่งแวดล้อมนี้ประธานบริษัทได้กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบแต่ละฝ่ายงาน เพื่อรองรับในการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและได้แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหารงานคุณภาพและสิ่งแวดล้อม (QMR) เพื่อดูแลและรายงานผลการดำเนินงานต่าง ๆ ในระบบบริหารคุณภาพให้แก่ผู้บริหารระดับสูงรับทราบ

➤ **OUTPUT**

- นโยบาย วัตถุประสงค์คุณภาพ
- แผนงานปรับปรุง
- การระบุกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ผลการทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพ

➤ **ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง**

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p>5.2 การสื่อสารภายในองค์กร</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ INPUT <ul style="list-style-type: none"> - นโยบาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายคุณภาพ - แนวทางการปฏิบัติงาน ➤ PROCESS <p>บริษัทมีการสื่อสารภายในองค์กรและภายนอกองค์กรในเรื่องต่าง ๆ ตลอดจนความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพ มีการสื่อสารความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่ของบุคลากรภายใน ผู้จัดการฝ่ายและแผนกที่เกี่ยวข้อง มีหน้าที่ในการสื่อสารสิ่งต่าง ๆ ภายในองค์กร ซึ่งรวมถึงนโยบาย วัตถุประสงค์คุณภาพและสิ่งแวดล้อม รวมถึงแผนการดำเนินงาน และเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบการบริหารคุณภาพ แผนงานขั้นตอนการปฏิบัติงานผลการตรวจติดตามและตรวจวัดคุณภาพสิ่งแวดล้อมรวมทั้งผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร การร้องเรียนทางด้านสิ่งแวดล้อมยังรวมถึงการจัดทำเอกสารและการตอบรับซึ่งการสื่อสารจะแสดงให้เห็นถึงสถานะการดำเนินการ และความมีประสิทธิภาพต่าง ๆ</p> ➤ OUTPUT <ul style="list-style-type: none"> - การรับรู้และเข้าใจที่ตรงกันสามารถนำไปปฏิบัติได้ ➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง <ul style="list-style-type: none"> - การสื่อสาร (P-40) <p>5.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ INPUT <ul style="list-style-type: none"> - รายงานการตรวจประเมินภายใน/ภายนอก - การปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดต่าง ๆ - รายงานการวัดความพึงพอใจ - รายงานคำร้องเรียน - รายงานข้อเสนอแนะในการแก้ไขและป้องกัน - รายงานการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด - รายงานการประเมินผลผู้ส่งมอบ - รายงานการวิเคราะห์ทางสถิติที่สำคัญ - รายงานการฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากร - รายงานความคืบหน้าจากการประชุมทบทวนครั้งก่อน - การประเมินผลต้นทุนด้านคุณภาพ - เรื่องอื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพและสิ่งแวดล้อม - 		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

➤ **PROCESS**

บริษัทจัดให้มีการทบทวนระบบบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อมตามระยะเวลาที่ได้วางแผนไว้ ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าระบบมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องตามนโยบายและวัตถุประสงค์ของบริษัท ในการทบทวนจะมีการพิจารณาถึงการประเมินโอกาสสำหรับการปรับปรุงพัฒนา และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบ โดยที่บริษัทจัดให้มีการประชุมอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง โดยประชุมร่วมในทุกฝ่ายงานในระดับผู้จัดการฝ่ายขึ้นไป มีประธานบริษัทเป็นผู้นำการประชุม ทั้งนี้เพื่อทบทวนผลการปฏิบัติงานในระยะเวลาที่ผ่านมา หัวข้อที่จะนำเข้าประชุมจะต้องครอบคลุมเรื่องต่าง ๆ ที่กำหนดในปัจจุบันเข้า มีการจัดการประชุมประจำสัปดาห์ โดยประชุมทุกฝ่ายงานโดยผู้จัดการส่วนขึ้นไป และการประชุมในทุกวันทำการ โดยมีการยกเว้นกรณีมีเหตุจำเป็นอื่นใดที่ไม่สามารถจัดการประชุมได้ โดยเมื่อมีการประชุมทุกครั้งจะต้องมีการบันทึกข้อมูลหรือผลการประชุม และผลการตัดสินใจในแต่ละประเด็นปัญหาอย่างชัดเจน และสื่อสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ

➤ **OUTPUT**

- รายงานการประชุมการทบทวน
- การติดตามผลและผลการปรับปรุงแก้ไขระบบคุณภาพ
- ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (P-02)

6. รายละเอียดของกระบวนการการบริหารทรัพยากร (Resources Management)

6.1 การสรรหานบุคลากร

➤ **INPUT**

- ความต้องการบุคลากร

➤ **PROCESS**

เมื่อฝ่าย/แผนกต่างๆ เป็นผู้ร้องขอบุคลากรมายังฝ่ายบุคคล และฝ่ายบุคคลจะทำการคัดเลือกรับสมัครพนักงานตามความต้องการของผู้ร้องขอ เมื่อคัดเลือกได้แล้วจะดำเนินการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับกฎระเบียบข้อบังคับของพนักงานและการปฐมนิเทศน์พนักงานใหม่แล้วส่งมอบพนักงานใหม่ให้แก่ฝ่าย/แผนกต่างๆที่ร้องขอ

➤ **OUTPUT**

- บุคลากรที่ต้องการ

➤ **ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง**

- การสรรหาและคัดเลือกบุคลากร (P-19)

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p>6.2 การฝึกอบรม</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ INPUT <ul style="list-style-type: none"> - ความต้องการในการฝึกอบรม ➤ PROCESS <p>ฝ่ายบุคคลสำรวจความต้องการในการฝึกอบรมพนักงานเพื่อเป็นการสร้างจิตสำนึกและความสามารถและเพื่อจัดการกับประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมของบริษัทและจัดทำแผนการฝึกอบรมเสนอผู้บริหารระดับสูงพิจารณาอนุมัติ และทบทวนแผนการฝึกอบรมปีละ 1 ครั้ง ฝ่ายบุคคลรับผิดชอบการอบรมปฐมนิเทศน์พนักงานใหม่ ฝ่าย / แผนกต่างๆ จะรับผิดชอบการฝึกอบรมการปฏิบัติหน้าที่ในงาน และการฝึกอบรมอื่นๆ ตามแผนการฝึกอบรม ในการฝึกอบรมจะต้องมีการบันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผล</p> ➤ OUTPUT <ul style="list-style-type: none"> - การปรับปรุงบุคลากร การปรับปรุงแผนการฝึกอบรม - แผนการฝึกอบรม - ใบประเมินผลการฝึกอบรม - ประวัติการฝึกอบรม ➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง <ul style="list-style-type: none"> - การฝึกอบรม (P-20) <p>6.3 การสร้างแรงจูงใจและจิตสำนึก</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ INPUT <ul style="list-style-type: none"> - ความต้องการในเรื่องสวัสดิการของพนักงาน ➤ PROCESS <p>ผู้บริหารระดับสูงได้มีการสร้างแรงจูงใจให้กับพนักงานในรูปแบบต่าง ๆ เพื่อให้สามารถนำไปสู่การตระหนักด้านคุณภาพ และการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องโดยมีวิธีการเช่น การแต่งตั้งให้มีคณะกรรมการสวัสดิการโรงงาน เพื่อร่วมกำหนดสวัสดิการที่ใช้ในการจูงใจพนักงาน มีการสื่อสารให้พนักงานทราบถึงผลประโยชน์และสวัสดิการที่พนักงานจะได้รับและนำไปใช้งาน และมีระบบการประเมินถึงความตระหนักของบุคลากรในองค์กรในรูปแบบต่าง ๆ หลังจากได้ใช้วิธีการสร้างแรงจูงใจพร้อมทั้งทำการวิเคราะห์และรายงานผู้บริหารระดับสูงทราบเพื่อปรับปรุงและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง</p> ➤ OUT PUT <ul style="list-style-type: none"> - การประเมินเกี่ยวกับแรงจูงใจและจิตสำนึก - การแก้ไขปรับปรุงระบบของการสร้างแรงจูงใจ 		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p>7. รายละเอียดกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ (Product Realization)</p> <p>7.1 การออกแบบผลิตภัณฑ์</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อกำหนดของลูกค้า - กฎหมายที่เกี่ยวข้อง - ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่จำเป็นในการออกแบบ - ข้อมูลในการออกแบบที่ผ่านมา <p>➤ PROCESS</p> <p>บริษัท XXXX ฝ่ายออกแบบจะเป็นผู้รับความต้องการต่าง ๆ ในด้านการออกแบบ (Design Input) และทำการออกแบบให้ได้ตามความต้องการเหล่านั้น ซึ่งในการออกแบบต้องกำหนดคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์ , จัดทำ Design FMEA และจัดทำข้อกำหนดต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์เช่น Drawing, Specification พร้อมทำการทวนสอบและรับรองผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด(Design and Validation) ระหว่างการออกแบบทีมงานจะมีการทบทวนโครงการออกแบบ (Design Review) ตามระยะเวลาที่กำหนดและในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแบบ ทีมงานออกแบบจะมีการขออนุมัติการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้น และแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทราบ</p> <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - แบบและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ - Design FMEA - ผลการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ - ผลการศึกษาความน่าเชื่อถือผลิตภัณฑ์ <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ <p>7.2 การออกแบบกระบวนการผลิต</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - แบบและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ - ความต้องการของลูกค้า - ข้อกำหนดของบริษัท 		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p>➤ PROCESS</p> <p>ทีมงาน APQP ในส่วนของบริษัท XXX รับผิดชอบในการออกแบบกระบวนการผลิตโดยจัดทำแผนงานสำหรับการออกแบบกระบวนการ, Process FMEA ,Control Plan เกณฑ์การควบคุมกระบวนการ และมีการประยุกต์ใช้กิจกรรมพิสูจน์ข้อผิดพลาด (Error Proofing) ตามความเหมาะสม ซึ่งทีมงานต้องควบคุมการทดลองผลิตผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตาม Control Plan ทุก ๆ เฟส รวมถึงมีการทวนสอบและรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการผลิต ณ บริษัท XXX (Thailand) Co.,Ltd.</p> <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Process Flow Chart - แผนการควบคุม (Control Plan) - Process FMEA - ผลการทวนสอบและรับรองผลิตภัณฑ์ <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การวางแผนทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ (APQP) (P-07) <p>7.3 การอนุมัติชิ้นส่วนของผู้ส่งมอบ</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารการขออนุมัติชิ้นส่วน - ใบรายการที่ต้องขออนุมัติชิ้นส่วนของผลิตภัณฑ์จากผู้ส่งมอบ <p>➤ PROCESS</p> <p>ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ รับผิดชอบจัดให้มีการเตรียมการอนุมัติชิ้นส่วนผู้ส่งมอบ ตามใบรายการตรวจสอบเอกสาร และทำการพิจารณากรณีผู้ส่งมอบยื่นขออนุมัติชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ (PPAP)</p> <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสาร ที่ได้ทำการอนุมัติ 		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
7.4 การอนุมัติชิ้นส่วนจากลูกค้า		
➤ INPUT		
- คู่มือข้อกำหนด การอนุมัติชิ้นส่วนลูกค้าแต่ละราย		
- แผนการอนุมัติชิ้นส่วน		
- ใบรายการที่ต้องขออนุมัติชิ้นส่วนของผลิตภัณฑ์จากลูกค้า		
➤ PROCESS		
ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ รับผิดชอบจัดให้มีการเตรียมการส่งมอบ เพื่อขออนุมัติชิ้นส่วนการผลิตกับลูกค้า ตามใบรายการตรวจสอบเอกสารที่มีการแจ้งจากลูกค้าหรือข้อกำหนดจากลูกค้า และทำพิจารณากรณีที่ต้องขออนุมัติชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ PPAP กับลูกค้า หรือกรณีที่ต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบ โดยในการยื่น PPAP ให้กับลูกค้าเป็นหน้าที่ของผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพเป็นผู้ประสานงานติดต่อกับลูกค้าตามแผนที่ลูกค้ากำหนด		
➤ OUTPUT		
- เอกสาร ที่ได้รับการอนุมัติจากลูกค้า		
➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง		
- กระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์กับลูกค้า (PPAP) (P-08)		
7.5 การทบทวนคำสั่งซื้อ		
➤ INPUT		
- ใบสั่งซื้อสินค้า		
➤ PROCESS		
ฝ่ายควบคุมการผลิต ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า, การกำหนด การผลิต, จำนวน, เวลาในการส่งมอบกับลูกค้าและจัดทำบันทึกถึงความต้องการของลูกค้าอย่างชัดเจน บันทึกและจัดทำสำเนารายละเอียดที่ตกลงกับลูกค้าให้กับฝ่ายผลิตทำการผลิตและส่งมอบผลิตภัณฑ์ ตามความต้องการของลูกค้าหากมีการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงจากลูกค้าหรือมีการเปลี่ยนแปลงจากฝ่ายผลิต, ฝ่ายควบคุมการผลิตเป็นผู้ติดต่อและบันทึกรายละเอียดพร้อมจัดทำสำเนารายละเอียดที่ตกลงกับลูกค้าใหม่ให้กับฝ่ายผลิต, ถ้ามีข้อสงสัยอื่นๆให้ฝ่ายควบคุมการผลิตประสานงาน กับฝ่าย / แผนกที่เกี่ยวข้อง		
➤ OUTPUT		
- แผนการผลิต/แผนการจัดส่ง		
- สำเนารายละเอียดที่ตกลงกับลูกค้า		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
	<p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การทบทวนการสั่งซื้อ การวางแผนการผลิต และการวางแผนการสั่งซื้อวัตถุดิบ (P-26) 	
7.6 การวางแผนการผลิต	<p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - แผนการซ่อมบำรุงเครื่องจักร - วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต - ข้อมูล Spec ของผลิตภัณฑ์, มาตรฐานการผลิต, ข้อมูลจากลูกค้า <p>➤ PROCESS</p> <p>ผู้จัดการฝ่ายควบคุมการผลิตเป็นผู้รับผิดชอบให้มีการจัดการในเรื่องการวางแผนการผลิตตามคำสั่งของลูกค้าในแต่ละเดือน และจะปรับแผนงานให้เหมาะสมตลอดเวลาการทำงาน ในการปฏิบัติงานจะมีใบสั่งงานแต่ละ Lot. การผลิต เพื่อให้สอดคล้องกับแผนงานที่วางไว้</p> <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - แผนการผลิต <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การทบทวนการสั่งซื้อ การวางแผนการผลิต และการวางแผนการสั่งซื้อวัตถุดิบ (P-26) - การควบคุมกระบวนการผลิต (XXX) (P-29) - การควบคุมกระบวนการผลิต (YYY) (P-30) 	
7.7 การจัดซื้อ	<p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบ P/R รายการสั่งซื้อ <p>➤ PROCESS</p> <p><u>ฝ่ายจัดซื้อ</u> มีหน้าที่รับผิดชอบกระบวนการจัดซื้อวัตถุดิบในการผลิตและกระบวนการจัดซื้ออุปกรณ์</p> <p><u>ผู้จัดการฝ่ายจัดซื้อ</u> จัดให้มีการ จัดซื้อวัตถุดิบ อะไหล่ เมื่อมีคำสั่งซื้อจากผู้ซื้อมายังฝ่ายงาน (คำสั่งซื้อจะต้องกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ) เจ้าหน้าที่จัดซื้อจะตรวจสอบรายชื่อผู้ส่งมอบจาก (Approve Vender list) แล้วทำการสั่งซื้อสินค้าตามที่ผู้ซื้อต้องการ โดยรายการที่สั่งซื้อจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดความปลอดภัยและสอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง การตรวจรับวัตถุดิบและ</p>	

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p style="text-align: center;">อุปกรณ์เครื่องจักร เจ้าหน้าที่จัดซื้อและหรือฝ่าย / แผนกที่เกี่ยวข้องจะเป็นผู้ดำเนินการจัดผู้ตรวจรับและ เกณฑ์การตรวจรับตามความเหมาะสม</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ OUTPUT <ul style="list-style-type: none"> - ใบ P/O ใบสั่งซื้อ - สินค้าที่สั่งซื้อ ➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง <ul style="list-style-type: none"> - การจัดซื้อ (P-25) <p>7.8 การคัดเลือกผู้ขายรายใหม่, ประเมินและการพัฒนา</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ INPUT <ul style="list-style-type: none"> - ใบประเมิน Supplier ➤ PROCESS <p>ผู้จัดการฝ่ายจัดซื้อรับผิดชอบให้มีการคัดเลือก Supplier ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิตและที่เกี่ยวข้องและจัดให้มีการประเมินผล Supplier ด้านการจัดส่ง ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพรับผิดชอบให้มีการประเมิน Supplier ที่เกี่ยวข้องกับ วัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิต</p> <p>โดยกระบวนการคัดเลือกและการประเมิน Supplier จะตั้งอยู่บนพื้นฐาน ความสามารถที่ตอบสนองต่อข้อกำหนดในด้านต่าง ๆ รวมทั้งด้านคุณภาพ โดยที่รายการหรือประวัติ Supplier จะทำเป็นเอกสารเก็บไว้มีการจัดทำรายชื่อผู้ขาย/ผู้รับจ้างช่วงที่ได้รับการประเมินผ่าน/ไม่ผ่าน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการจัดซื้อและเพื่อทำการพัฒนา Supplier ให้ได้ตามระบบ ISO/TS 16949 โดยขั้นแรกจะต้องได้ ISO 9001: 2000 และได้มีการกำหนดการส่งมอบสินค้าจาก Supplier ตรงเวลา 100 % พร้อมจัดให้มีการประเมิน</p> ➤ OUTPUT <ul style="list-style-type: none"> - ผลการประเมิน Supplier - แผนการพัฒนา Supplier - ทะเบียน Supplier ➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง <ul style="list-style-type: none"> - การคัดเลือก การประเมินและการพัฒนาผู้ขาย (P-10) 		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p>7.9 การตรวจสอบวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบ P/O (สินค้าที่สั่งซื้อ) - ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบอ้างอิงใน Process Quality Control Table <p>➤ PROCESS</p> <p>ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพจัดให้มีการตรวจสอบวัตถุดิบก่อนผ่านเข้าสู่กระบวนการผลิตและควบคุมวัตถุดิบที่อยู่ในกระบวนการผลิตรวมถึงการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ก่อน ระหว่าง และหลังผ่านกระบวนการผลิตเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดก่อนส่งมอบให้กับลูกค้า</p> <p>การตรวจสอบวัตถุดิบ พนักงานสโตร์จะเป็นผู้รับวัตถุดิบและทำการตรวจสอบจำนวนตามคำสั่งซื้อ จากนั้นทำการบันทึกวัตถุดิบที่รับเข้าและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพดำเนินการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบตามที่ได้กำหนดไว้ตามมาตรฐานการตรวจสอบและทดสอบวัตถุดิบแต่ละชนิดเช่น Compound, แผ่นโลหะ</p> <p>การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพจะทำตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐานการตรวจสอบและทดสอบวัตถุดิบแต่ละชนิด</p> <p>การตรวจสอบขั้นสุดท้ายพนักงาน QC ทำการสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์ก่อนการส่งมอบให้ลูกค้าหลังจากที่ได้ผ่านขั้นตอนการตรวจสอบขั้นสุดท้าย ทุก lot ที่จะทำการจัดส่ง การตรวจเช็คให้ตรวจเช็คตามระบุในเอกสาร Final Inspection Data ผลการตรวจสอบมีเกณฑ์การยอมรับ Lot การจัดส่งของผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบคือ จะต้องตรวจสอบแล้วไม่พบของเสียจากการตรวจตามจำนวนที่กำหนดไว้ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์ Lot นั้นผ่านการตรวจสอบ หากผลการตรวจพบผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามกำหนด 1 ชิ้นขึ้นไปต้องทำการตรวจผลิตภัณฑ์ Lot นั้นทุกชิ้น</p> <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบรายงานผลการตรวจสอบวัตถุดิบ,ผลิตภัณฑ์ - สินค้าที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพ - ใบตรวจเช็คสโตร์ - รายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การตรวจสอบการทดสอบและการแสดงสถานะ (P-13) 		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

7.10 การควบคุมเครื่องมือวัด

➤ **INPUT**

- ความจำเป็นในการตรวจสอบและสอบเทียบ
- แผนการวิเคราะห์ระบบการวัด

➤ **PROCESS**

ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ จะรับผิดชอบจัดการให้มีการสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องวัด, เครื่องตรวจและเครื่องทดสอบ แผนกที่เป็นเจ้าของเครื่องมือวัด ดำเนินการขึ้นทะเบียนเครื่องมือวัด กับแผนกควบคุมคุณภาพ เพื่อกำหนดค่าความถูกต้องและค่าการยอมรับได้ ระยะเวลาในการสอบเทียบ วิธีการสอบเทียบ และสถานที่สอบเทียบและเมื่อถึงระยะเวลาที่ต้องทำการสอบเทียบแผนกควบคุมคุณภาพจะแจ้งต่อหน่วยงานที่เป็นเจ้าของเครื่องมืออุปกรณ์นั้น ส่งมาสอบเทียบ กรณีที่ต้องสอบเทียบภายนอกแผนกควบคุมคุณภาพจะนำส่งให้สถาบันสอบเทียบหรือให้หน่วยงานเข้ามาดำเนินการสอบเทียบ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบ, ตรวจวัด, และทดสอบ จะต้องเก็บรักษาให้มีสภาพดีและมีการปรับเทียบอย่างถูกต้องในระยะเวลาที่กำหนด และมีการแสดงสถานะการสอบเทียบและเก็บข้อมูลไว้ในประวัติเครื่องมือและจัดเก็บไว้อ้างอิง

การควบคุมห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจสอบชิ้นงานและทำการสอบเทียบโดยควบคุมสภาวะห้องปฏิบัติการอุณหภูมิและความชื้นตามมาตรฐานกำหนด

ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ ได้จัดให้มีการควบคุมอุปกรณ์การตรวจวัดและการตรวจติดตาม ในเรื่องการวิเคราะห์ระบบการวัด โดยการวิเคราะห์ความผันแปรของเครื่องมือวัดแต่ละชนิดที่ระบุในแผนควบคุม โดยวิธีการทางสถิติ วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับต้องสอดคล้องกับคู่มืออ้างอิงของลูกค้า

➤ **OUTPUT**

- รายการเครื่องตรวจเครื่องวัดและเครื่องทดสอบ
- แผนการสอบเทียบ
- ผล/ประวัติการสอบเทียบ
- ผลการวิเคราะห์ระบบการวัด

➤ **ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง**

- การควบคุมเครื่องตรวจเครื่องวัดและเครื่องทดสอบ (P-16)
- การควบคุมห้องปฏิบัติการ (P-12)
- การวิเคราะห์ระบบการวัด (MSA) (P-18)

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p>7.11 การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ INPUT <ul style="list-style-type: none"> - ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ - มาตรฐานที่ใช้ในการผลิต - ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ➤ PROCESS <p style="margin-left: 20px;">ผู้พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดำเนินการแจ้งหัวหน้าแผนก และทำการชี้แจง หัวหน้าแผนกทำการตรวจสอบสาเหตุเบื้องต้น พร้อมแจ้งให้ฝ่ายประกันคุณภาพทราบเพื่อดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพพิจารณาดำเนินการกับผลิตภัณฑ์เหล่านั้นต่อไป ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการแก้ไขแล้วจะได้รับการตรวจสอบจากแผนกควบคุมคุณภาพอีกครั้งเพื่อยืนยันถึงความเป็นไปตามข้อกำหนด</p> ➤ OUTPUT <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์ที่ถูกคัดแยก ชีบ่ง หรือดำเนินการแก้ไขแล้ว ➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (P-14) <p>7.12 การบริหารจัดการเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ INPUT <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตและมีคุณภาพตรงตามความต้องการของลูกค้า ➤ PROCESS <p style="margin-left: 20px;">พนักงานสโตร์จะเป็นผู้ควบคุมการจัดเก็บและการตรวจสอบรายละเอียดของวัตถุดิบ โดยจัดให้มีการจัดเก็บในสถานที่ที่เหมาะสมโดยมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น และมีการจ่ายวัตถุดิบแบบ FIFO เข้าสู่กระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป(ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตแล้ว) จะถูกควบคุมการบรรจุโดยพนักงานผลิตตามมาตรฐานการบรรจุผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เมื่อบรรจุเสร็จเรียบร้อยแล้ว พนักงานสโตร์จะนำเข้าจัดเก็บในพื้นที่ยังจุดที่กำหนดและมีการชี้บ่งอย่างชัดเจน มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์คงเหลือในคลังสินค้าและมีการประเมินสภาพการจัดเก็บสินค้าและคลังตามความเหมาะสม</p> ➤ OUTPUT <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อมส่งมอบให้ลูกค้า ➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า (P-05) - การควบคุมสโตร์วัตถุดิบ (P-27) - การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและการส่งมอบ (P-28) 		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

7.13 การควบคุมกระบวนการ

➤ **INPUT**

- แผนการผลิตสินค้า
- ทรัพยากรที่ใช้ในกระบวนการผลิต
- มลภาวะที่ออกมาจากกระบวนการผลิต

➤ **PROCESS**

การควบคุมกระบวนการผลิตเริ่มตั้งแต่การเตรียมอุปกรณ์ความพร้อมของการผลิต การตรวจสอบความพร้อมของเครื่องจักรรายวัน การตรวจสอบความพร้อมก่อนทำการผลิตและ ควบคุมเงื่อนไขการผลิตของผลิตภัณฑ์ชนิดต่าง ๆ ซึ่งควบคุมตั้งแต่การรับจนถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์ โดยมีกระบวนการควบคุมที่แตกต่างขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์และความต้องการของลูกค้า ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการผลิตแล้วจะถูกนำเข้ามาเก็บในพื้นที่ผลิตภัณฑ์พร้อมส่ง การเปลี่ยนแปลงกระบวนการใด ๆ ทั้งจากภายในบริษัท และจากการร้องขอของลูกค้าที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะถูกควบคุมตามขั้นตอนดำเนินการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ซึ่งรวมถึงการเปลี่ยนแปลง สเปค การตรวจสอบและทดสอบ การเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร การเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะต้องมีการทวนสอบและอนุมัติจากผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และลูกค้าก่อนตามแต่กรณีเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า และในการควบคุมกระบวนการข้างต้นที่ต้องใช้ทรัพยากรในกระบวนการและมีมลภาวะออกมาจากกระบวนการ บริษัทได้จัดทำระเบียบปฏิบัติเพื่อควบคุมแนวทางการดำเนินงานของกระบวนการและกิจกรรมต่าง ๆ ในบริษัทโดยมีการระบุถึงการปฏิบัติของกระบวนการและกิจกรรมต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องควบคุมเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายและวัตถุประสงค์ทางสิ่งแวดล้อมของบริษัทเพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมการดำเนินงานประกอบด้วยกิจกรรมหลักดังนี้

- การจัดการน้ำเสีย
- การควบคุมมลพิษทางอากาศ
- การจัดการวัสดุที่ไม่ใช้แล้วและของเสียอันตราย
- การใช้และการจัดเก็บสารเคมี
- การควบคุมผู้รับจ้างช่วง
- การควบคุมการใช้ไฟฟ้าและการควบคุมการใช้น้ำ
- การบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์
- การควบคุมการใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล
- การควบคุมมลพิษทางเสียง

โดยมีการ กำหนดเกณฑ์การปฏิบัติงานอย่างชัดเจนเพื่อเป็นการลดความรุนแรงของประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญของบริษัท

➤ **OUTPUT**

- รายงานคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

	<ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์ใหม่หลังจากที่มีการเปลี่ยนแปลง - มลภาวะที่ออกมาจากกระบวนการผลิตได้ตามมาตรฐาน - อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ (P-09) - การควบคุมกระบวนการผลิต (XXX) (P-29) - การควบคุมกระบวนการผลิต (YYY) (P-30) - การตรวจสอบการทดสอบและการแสดงสถานะ (P-13) - การซ่อมแซมเครื่องจักร (P-21) - การจัดการวัสดุที่ไม่ใช้แล้วและของเสียอันตราย (P-33) - การควบคุมการใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (P-34) - การควบคุมมลพิษทางอากาศ (P-35) - การจัดการน้ำเสีย (P-36) - การเตรียมพร้อมและตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน (P-37) - การเฝ้าติดตามและตรวจวัดคุณภาพสิ่งแวดล้อม (P-38) - การควบคุมมลพิษทางเสียง (P-39) - การใช้และการจัดเก็บสารเคมีอันตราย (P-42) - การควบคุมการใช้น้ำและการใช้ไฟฟ้า (P-43) <p>7.13.1 การควบคุมมลพิษทางอากาศ</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - มลภาวะที่ออกมาจากกระบวนการผลิต - คุณภาพอากาศที่ไม่ได้มาตรฐาน เช่น ฝุ่น ไอระเหยของสารเคมี <p>➤ PROCESS</p> <p>บริษัท ฯ ได้จัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมมลพิษทางด้านอากาศ โดยเน้นการค้นหาแหล่งที่ก่อให้เกิดปัญหาในระยะสั้น ๆ เป็นการเร่งด่วน และการแก้ไขปัญหาระยะยาว ตลอดจนมีการประเมินผลการดำเนินงาน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าปัญหามลพิษทางด้านอากาศที่เกิดขึ้นภายในบริษัท ฯ ได้มีการควบคุม เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและเกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด</p> <p>ระเบียบวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับคู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน</p> <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - คุณภาพอากาศที่ได้มาตรฐาน - บันทึกการตรวจวัดคุณภาพอากาศ
--	--

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

- **ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง**
 - การควบคุมมลพิษทางอากาศ (P-35)

7.13.2 การควบคุมการใช้ไฟฟ้าและการควบคุมการใช้น้ำ

- **INPUT**
 - กิจกรรมที่ต้องใช้ทรัพยากร

- **PROCESS**

บริษัท ฯ ได้จัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นแนวทางในการควบคุมการใช้พลังงานไฟฟ้าภายในบริษัท ฯ ให้เกิดประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุด โดยเริ่มตั้งแต่การตรวจเช็คแหล่งที่มีการใช้พลังงานไฟฟ้าจุดหลัก ๆ ภายในบริษัท ฯ รวมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพวัสดุอุปกรณ์ไฟฟ้าต่าง ๆ ว่าอยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานได้ และไม่ก่อให้เกิดปัญหาการสูญเสียพลังงานไฟฟ้าไปอย่างเปล่าประโยชน์ ตลอดจนมีมาตรการในการประหยัดพลังงานไฟฟ้า เพื่อให้พนักงานทุกคนนำไปปฏิบัติและทำการประเมินการใช้พลังงานไฟฟ้าดังกล่าวเป็นประจำทุกเดือน และบริษัท ฯ ได้จัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติงานเรื่องการควบคุมการใช้น้ำบริษัท ฯ ให้มีการใช้อย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุด โดยบริษัท ฯ ได้จัดให้มีมาตรการในการประหยัดน้ำ เพื่อเป็นแนวทางให้พนักงานภายในบริษัท ฯ ทุกคนนำไปปฏิบัติตาม และให้พนักงานทุกคนช่วยกันตรวจตราวัสดุอุปกรณ์ใช้น้ำต่าง ๆ หากพบจุดบกพร่องให้ทำการแจ้งแผนกซ่อมบำรุง เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป และได้มีการประเมินผลการใช้น้ำในแต่ละเดือนเป็นประจำอย่างต่อเนื่อง

- **OUTPUT**
 - บันทึกการใช้น้ำและไฟฟ้า

- **ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง**
 - การควบคุมการใช้ไฟฟ้าและการควบคุมการน้ำ (P-43)

7.13.3 การควบคุมผู้รับจ้างช่วง (Control of Subcontractor)

- **INPUT**
 - รายชื่อผู้รับจ้างช่วง

- **PROCESS**

บริษัท ฯ ได้จัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติงานเพื่อแสดงถึงการควบคุมการปฏิบัติงานที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของผู้รับเหมาช่วงที่เข้ามาปฏิบัติงานในพื้นที่ของบริษัท ฯ โดยทำการควบคุมดังนี้

- ผู้รับเหมาช่วงที่มาปฏิบัติงานในพื้นที่ของบริษัท ฯ จะต้องได้รับอนุญาตเป็นเอกสารจากเจ้าของพื้นที่ก่อนที่จะปฏิบัติหน้าที่

- ผู้รับเหมาช่วงจะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับเรื่องสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยของบริษัท ฯ ทุกประการ

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

- ผู้รับเหมาช่วงจะต้องลงทะเบียนและรับการชี้แจงในเรื่องสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยก่อนที่จะเข้าปฏิบัติงาน
- เจ้าของพื้นที่ที่ผู้รับเหมาช่วงเข้าไปปฏิบัติงานหรือเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยจะดำเนินการควบคุมและติดตามตรวจสอบการทำงานของผู้รับเหมาช่วงให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมและทำการบันทึกผลการตรวจสอบไว้เป็นเอกสาร
- เมื่อพบข้อบกพร่องเจ้าของพื้นที่จะต้องรับผิดชอบในการออก “ใบขออนุญาตการแก้ไขและป้องกัน(CAR)” และแจ้งไปยังผู้รับเหมาช่วงเพื่อให้มีการป้องกันและแก้ไขต่อไป

➤ **OUTPUT**

- ผลการตรวจติดตามการทำงานของผู้รับจ้างช่วง
- ผลการประเมินผู้รับจ้างช่วง

➤ **ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง**

- การควบคุมการใช้น้ำและการใช้ไฟฟ้า (P-43)

7.13.4 การจัดการวัสดุที่ใช้แล้วและของเสียอันตราย (Waste Management)

➤ **INPUT**

- ของเสียที่เหลือจากการใช้
- ของเสียจากกิจกรรมการผลิต

➤ **PROCESS**

บริษัท ฯ จัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติงานแสดงถึงการควบคุมและการกำจัดขยะ ทั่วไป ขยะรีไซเคิลและขยะอันตรายที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานของบริษัท ฯ รวมไปถึงทั้งขยะที่เกิดขึ้นจากการเข้ามาปฏิบัติงานของผู้รับเหมาช่วง ซึ่งจะมีการดำเนินการดังนี้

- สำรวจและจัดทำบัญชีรายชื่อขยะแยกประเภท ที่เกิดขึ้นในบริษัท ฯ โดยแยกประเภทอย่างชัดเจน
- มีการจัดหาภาชนะรวบรวมให้สอดคล้องกับปริมาณ และประเภทของขยะ แยกพื้นที่ในการจัดเก็บออกอย่างชัดเจน
- มีการบันทึกปริมาณขยะที่เกิดขึ้นเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนการควบคุม
- จัดหาผู้รับเหมาช่วงที่จะเข้ามาทำการขนย้ายขยะภายในบริษัท ฯ และมีการลงบันทึกเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- ในกรณีที่ขยะที่สามารถทำการส่งคืนผู้ขายได้ จะแจ้งฝ่ายจัดซื้อเพื่อทำการส่งคืนผู้ขาย โดยนัดวันที่ขนย้ายและแจ้งปริมาณที่ชัดเจน

➤ **OUTPUT**

- บันทึกปริมาณขยะ
- บัญชีรายชื่อขยะ
-

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การจัดการวัสดุที่ไม่ใช้แล้วและของเสียอันตราย (P-33) <p>7.13.5 การจัดการน้ำเสีย</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - น้ำทิ้งจากกิจกรรมภายในบริษัท <p>➤ PROCESS</p> <p>บริษัท ฯ ได้จัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติงานในการควบคุมการจัดการน้ำเสียที่เกิดขึ้นในบริษัท ฯ เพื่อควบคุมไม่ให้น้ำเสียที่ปล่อยออกสู่แหล่งน้ำสาธารณะ มีค่าความสกปรกเกินมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด โดยมีการควบคุมดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดให้มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ โดยนิคมอุตสาหกรรมอย่างน้อย 2 เดือนต่อครั้ง และบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ - ทำประวัติการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ไว้เป็นเอกสารอย่างชัดเจน - สรุปและเปรียบเทียบ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ ในประวัติการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ - จัดให้มีการประชุมเพื่อจัดทำแผนการป้องกันและแก้ไขการควบคุมการจัดการน้ำเสียเพื่อลดปริมาณและปรับปรุงคุณภาพน้ำเสียที่เกิดขึ้นในบริษัท ฯ <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - บันทึกคุณภาพน้ำ - ผลการตรวจสอบที่อธิบายน้ำทิ้ง <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การจัดการน้ำเสีย (P-36) <p>7.13.6 การใช้และการจัดเก็บสารเคมี</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - สารเคมีที่ใช้ในกระบวนการผลิต <p>➤ PROCESS</p> <p>บริษัท ฯ ได้จัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติงานเพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมการจัดเก็บสารเคมีของบริษัท ฯ ซึ่งครอบคลุม</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเคลื่อนย้ายสารเคมี ซึ่งรวมถึงการจัดทำรายการสารเคมี การรวบรวมเอกสาร MSDS การดูแลตรวจเช็คสภาพ ภาชนะบรรจุสารเคมีต่าง ๆ และในการเคลื่อนย้ายสารเคมีจะต้องมีการเคลื่อนย้ายอย่างระมัดระวัง โดยใช้พาหนะในการเคลื่อนย้ายที่เหมาะสม ก่อนนำสารเคมีไปจัดเก็บยังสถานที่จัดเก็บต่อไป - การเก็บสารเคมี จะรวมถึงการดูแลภาชนะใส่สารเคมีและภาชนะรองรับบรรจุภัณฑ์สารเคมี การแสดงป้ายบ่งชี้ชื่อสารเคมีและสถานที่จัดเก็บสารเคมี เอกสาร MSDS ตลอดจนการดูแลตรวจตราการจัดเก็บสารเคมีเป็นระยะ ๆ 		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p> อย่าง ต่อเนื่องเพื่อป้องกันการหก รั่วไหลของสารเคมี</p> <p>➤ OUTPUT</p> <p> - การตรวจสอบสภาพการใช้และการจัดเก็บสารเคมี</p> <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <p> - การใช้และการจัดเก็บสารเคมีอันตราย (P-42)</p> <p>7.13.7 การเตรียมพร้อมและตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน</p> <p>➤ INPUT</p> <p> - กิจกรรมที่ก่อให้เกิดเหตุฉุกเฉิน</p> <p>➤ PROCESS</p> <p> บริษัท ฯ ได้กำหนดให้มีการจัดทำเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติงาน ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การรวบรวมแหล่งที่ทำให้เกิดเหตุฉุกเฉินเพื่อแสดงถึงการเตรียมความพร้อมในการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้น และเป็นการป้องกัน / ลดผลกระทบที่มีต่อสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นจากการประกอบกิจกรรมต่าง ๆ ภายในบริษัท ฯ มีวิธี การปฏิบัติเมื่อมีสารเคมีหก รั่วไหล ซึ่งเป็นการปฏิบัติในกรณีที่สารเคมี หก รั่วไหล ในปริมาณน้อย ๆ และกรณีที่มีปริมาณสารเคมี หก รั่วไหล ในปริมาณมาก ๆ นอกจากนี้ได้มีการจัดทำแผนการฝึกซ้อมเพื่อเตรียมพร้อมรับสถานการณ์ดังกล่าวเป็นระยะ ๆ โดยเฉพาะแผนฉุกเฉินด้านการป้องกันและระงับเหตุเพลิงไหม้ขั้นต้นและแผนระงับเหตุเพลิงไหม้ขั้นรุนแรง ได้มีการกำหนดผู้รับผิดชอบไว้อย่างชัดเจนแล้ว</p> <p>➤ OUTPUT</p> <p> - การฝึกซ้อมสภาวะฉุกเฉิน</p> <p> - การตรวจสอบอุปกรณ์ป้องกันสภาวะฉุกเฉิน</p> <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <p> - การเตรียมพร้อมและตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน (P-37)</p> <p>7.14 การส่งมอบสินค้า</p> <p>➤ INPUT</p> <p> - ใบแจ้งส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า</p> <p>➤ PROCESS</p> <p> ฝ่ายควบคุมการผลิตจะดำเนินการจัดให้มีการจัดการเกี่ยวกับสินค้าคงคลัง เตรียมผลิตภัณฑ์และรถที่จะใช้ในการบรรทุกผลิตภัณฑ์เพื่อส่งมอบจนถึงลูกค้า ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงรายการส่งผลิตภัณฑ์หรือข้อตกลงอื่น</p>		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p style="text-align: center;">เกี่ยวกับการจัดส่งผลิตภัณฑ์ จากลูกค้าหรือจากแผนกภายในบริษัท ผู้จัดการฝ่ายควบคุมการผลิตเป็นผู้ประสานกับลูกค้าและแจ้งกับฝ่าย / แผนกต่างๆที่เกี่ยวข้องทราบทำการจัดส่งสินค้าและการติดตามผลในการจัดส่งให้ได้ 100 % ตามแผนการจัดส่ง</p> <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้กับลูกค้า <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและการส่งมอบ (P-28) <p>7.15 การบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - การสำรวจและตรวจสอบ โครงสร้างพื้นฐาน <p>➤ PROCESS</p> <p style="text-align: center;">ผู้บริหารมีหน้าที่ในการจัดการให้มีระบบการจัดการโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น ในด้านโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น อาคาร สถานที่ทำงาน และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง อุปกรณ์ของกระบวนการ ทั้งฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และการสนับสนุน การขนส่ง การสื่อสาร</p> <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - การจัดทำสนองตอบความต้องการพนักงานในเรื่องโครงสร้างพื้นฐาน <p>7.16 การบริหารเครื่องมือผลิต (เครื่องจักร Jig, Tool, Mold)</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายชื่อเครื่องจักรอุปกรณ์ - ใบแจ้งซ่อม - ข้อมูลเครื่องจักร - แผนการซ่อมบำรุง <p>➤ PROCESS</p> <p style="text-align: center;">ผู้จัดการฝ่ายซ่อมบำรุงจัดให้มีการบริหารเครื่องมือผลิตโดยการมีการตรวจเช็คสภาพและอุปกรณ์สำรองเครื่องมือเท่าที่จำเป็นและรับผิดชอบการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ รวบรวมรายชื่อเครื่องจักรที่มีอยู่และทุก</p>		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

ครั้งที่มีการซื้อ จักรหรืออุปกรณ์ใหม่ นำมาใช้ในบริษัทฯ จัดทำรายละเอียดของเครื่องจักรและอุปกรณ์ จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์โดยพิจารณาจากความถี่และอายุการใช้งานและประวัติของเครื่องจักร อุปกรณ์ตามแผนและบันทึกข้อมูลเพื่อไว้ใช้ในการอ้างอิง เมื่อผู้จัดการฝ่ายที่ใช้เครื่องจักรและอุปกรณ์พบว่าเกิดเหตุการณ์ทำงานและชำรุด ไม่สามารถใช้งานได้ ให้ผู้จัดการฝ่ายหรือผู้ได้รับมอบหมายแจ้งฝ่ายซ่อมบำรุงโดยใช้ใบแจ้งซ่อม เพื่อดำเนินการซ่อมแซมจนสามารถใช้งานได้หรือกรณีซ่อมแซมภายในบริษัท ไม่ได้ จะติดต่อให้บุคคลภายนอกดำเนินการซ่อมแซม จนเครื่องจักรหรืออุปกรณ์สามารถใช้งานได้ตามปกติ พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลเพื่อเก็บไว้อ้างอิง

- **OUTPUT**
 - เครื่องจักรที่มีสภาพดีพร้อมใช้งาน
 - บันทึกผลการตรวจเช็ค การซ่อมบำรุงเครื่องจักร
- **ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง**
 - การซ่อมแซมเครื่องจักร (P-21)
 - การบำรุงรักษาเครื่องจักรเชิงป้องกัน (P-22)
 - การซ่อมแซม Mold Die (P-23)
 - การรับ Mold Die ใหม่และการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (P-24)

7.17 การซึบและสอบกลับ

- **INPUT**
 - วัสดุ,ผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต้องทำการซึบ
 - ป้ายซึบ
- **PROCESS**

บริษัทมีระบบการซึบวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายด้วยวิธีการที่เหมาะสมในทุกขั้นตอนตั้งแต่การรับวัตถุดิบ การผลิตจนกระทั่งส่งมอบและจัดให้มีการสอบกลับผลิตภัณฑ์ในแต่ละล็อตได้จนถึงในระดับวัตถุดิบ
- **OUTPUT**
 - วัสดุ, ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการซึบอย่างชัดเจน
 - บันทึกการสอบกลับ

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การชี้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (P-11) <p>8. รายละเอียดกระบวนการของการวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง (Measurement Analysis and Improvement)</p> <p>8.1 การเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการโดยเก็บข้อมูล</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - กิจกรรมต่าง ๆ ในระบบบริหารคุณภาพ และสิ่งแวดล้อม - แบบฟอร์มการประเมินความพึงพอใจ <p>➤ PROCESS</p> <p>บริษัทได้จัดให้มีการวางแผน และดำเนินการเกี่ยวกับกิจกรรมการตรวจวัดทางด้านคุณภาพและสิ่งแวดล้อม เพื่อให้มั่นใจได้ว่า มีการปฏิบัติตามข้อตกลงกับลูกค้า ตลอดจนมีการปรับปรุงประสิทธิผลและประสิทธิภาพของกระบวนการ ควบคุมคุณภาพสิ่งแวดล้อมภายในบริษัทให้เป็นไปตามกฎหมายโดยควบคุมกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้ทรัพยากรและกิจกรรมต่าง ๆ พร้อมทั้งมีการกำหนดแผนการตรวจวัดสิ่งแวดล้อมมีการเก็บข้อมูลวิเคราะห์ แนวโน้มเกี่ยวกับความพึงพอใจ ซึ่งรวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า มีการดำเนินการปรับปรุงพร้อมเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องไว้เป็นหลักฐานหลังจากที่มีการประเมินความพึงพอใจของลูกค้า</p> <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลจากกิจกรรมในระบบ - ผลการปรับปรุงหลังการประเมินระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเฝ้าติดตามและตรวจวัดคุณภาพสิ่งแวดล้อม (P-38) <p>8.2 การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - การสำรวจความจำเป็นในการใช้เทคนิคทางสถิติ 		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

➤ **PROCESS**

ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ รับผิดชอบในการควบคุมการเลือกใช้และระบุความจำเป็นในการใช้เทคนิคทางสถิติ เพื่อใช้ในการตรวจประเมิน และควบคุมคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการ หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพและสิ่งแวดล้อม ผู้จัดการฝ่ายต่าง ๆ รับผิดชอบในการศึกษาความสามารถในกระบวนการ ทวนสอบความสามารถของกระบวนการ ทำการควบคุม หรือพัฒนากระบวนการ ระบบคุณภาพและสิ่งแวดล้อมภายใน และกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและจัดทำแผนควบคุม X-R Control Chart, Trend Graph หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

➤ **OUTPUT**

- เทคนิคทางสถิติที่นำมาใช้ แผนควบคุม X-R Control Chart , Trend Graph

➤ **ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง**

- การควบคุมกระบวนการทางสถิติ (SPC) (P- 17)

8.3 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

➤ **INPUT**

- การไม่ปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อมหรือมีแนวโน้มให้เกิดปัญหา

➤ **PROCESS**

บริษัทมีระบบของการค้นหาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจส่งผลเสียต่อการดำเนินงานของบริษัทและเป็นแนวทางในการแก้ไขและป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อให้สามารถปฏิบัติได้สะดวกและมีประสิทธิภาพสูงสุดซึ่งในการค้นหาสาเหตุในการพิจารณาจาก

- ข้อร้องเรียนจากลูกค้า
- ปัญหาที่เกิดจาก Supplier
- ข้อมูลจากการตรวจติดตามและวัดผลของสิ่งแวดล้อมต่าง ๆ
- การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- การตรวจประเมินคุณภาพและสิ่งแวดล้อมภายใน
- ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ความบกพร่องจากอื่น ๆ เช่น กลวิธีทางสถิติ , ผลจากการทำ F MEA

ผู้ที่ได้รับใบคำร้องขอแก้ไขและป้องกันรับผิดชอบในการหาสาเหตุวิธีการแก้ไข/ป้องกันรวมทั้งแนวทางใน

การแก้ไข/ป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ส่งผลกระทบต่อคุณภาพและสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X
<p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบรายงานผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน <p>➤ ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (P-15) <p>8.4 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - แผนการปรับปรุงพัฒนาระบบ <p>➤ PROCESS</p> <p>บริษัท Japan Brake (Thailand) Co.,Ltd. จะทำการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ด้วยการปฏิบัติตามนโยบายวัตถุประสงค์ การตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อมการวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข / ป้องกัน และการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร</p> <p>➤ OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง <p>8.5 การตรวจประเมินภายใน</p> <p>➤ INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อกำหนด ISO/TS 16949 และ ISO 14001 - ผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา - แผนการตรวจติดตาม <p>➤ PROCESS</p> <p>ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพและสิ่งแวดล้อม QMR/EMRจะรับผิดชอบในการจัดให้มีการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพจากภายนอกและการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพภายใน เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจติดตามกิจกรรมต่างให้สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานและสามารถนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพและเป็นข้อมูลในการปรับปรุงระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมและการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารซึ่งครอบคลุม</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเตรียมบุคลากรผู้ตรวจประเมิน - การกำหนดและวางแผนการตรวจประเมินภายในการตรวจประเมินอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง และพิจารณาความเหมาะสมถ้าต้องเพิ่มความถี่ในการตรวจประเมิน หรือตรวจประเมินในกรณีพิเศษ - การเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมิน - ดำเนินการตรวจติดตามตามแผนที่วางไว้ - การแก้ไขป้องกัน การรายงานและการสรุปผลการตรวจประเมิน 		

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

- **OUTPUT**
 - ใบสรุปผลการตรวจประเมินภายใน
 - ใบร้องขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- **ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง**
 - การตรวจประเมินภายใน (P-04)

8.6 การวัดความพึงพอใจของลูกค้า

- **INPUT**
 - แบบสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า
- **PROCESS**

ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ กำหนดเกณฑ์หรือเป้าหมายความพึงพอใจของลูกค้าและจัดให้มีการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าโดยกำหนดความถี่ตามความเหมาะสมแต่ไม่น้อยกว่า 2 ครั้ง/ปี และนำข้อมูลมาทำการวิเคราะห์ หากเกณฑ์หรือเป้าหมายความพึงพอใจไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ ดำเนินการให้มีการปรับปรุงและติดตามการปรับปรุงพร้อมทั้งนำรายงานการสำรวจความพึงพอใจและผลการดำเนินการปรับปรุงเข้าที่ประชุม ทบทวน โดยฝ่ายบริหาร
- **OUTPUT**
 - ผลการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า
- **ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง**
 - การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า (P-03)

8.7 การจัดการข้อร้องเรียน

- **INPUT**
 - ข้อร้องเรียนจากลูกค้า
- **PROCESS**

ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ/ผู้จัดการฝ่ายบุคคลจัดให้มีการทบทวนหรือดำเนินการกับข้อร้องเรียนและผลิตภัณฑ์ที่คืนจากลูกค้าหรือคำร้องเรียนทางด้านสิ่งแวดล้อมโดยจะต้องมีรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบด้วย และประสานงานกับฝ่ายที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่คืนจากลูกค้า และทำการแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงวิธีการแก้ไขและดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่คืนจากลูกค้าในการรับของคืนจากลูกค้าและเขียนใบรายงาน

ABC	QEM	การแก้ไข : 00
	คู่มือคุณภาพ	วันที่เริ่มใช้ : X-X-X
		หน้า : X

ผลิตภัณฑ์ที่คืนจากลูกค้าในการวิเคราะห์หาทางดำเนินการแก้ไขและป้องกันข้อร้องเรียนและผลิตภัณฑ์ที่คืนจากลูกค้า

- **OUTPUT**
 - การปฏิบัติการแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียนจากลูกค้า
- **ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง**
 - การจัดการข้อร้องเรียนและผลิตภัณฑ์ที่คืนจากลูกค้า (P-06)
 - การสื่อสาร (P-40)

CONTROL PLAN

Prototype Pre-launch Production

Control Plan Number :		Key Contract/Position :			Date(Orig.) :		Date(Rev.) :															
Part Number/Last Change Level :		Core Team :			Customer Quality Approval/Date(If Req'd) :																	
Part Name/Description :		Supplier/Plant Approval Date :			Customer Engineering Approval/Date(If Req'd) :																	
Supplier Name :		Specification/Material :			Other Approval/Date(If Req'd) :																	
Part/Process Number	Process Name/Operation Description	Machine, Device, Jig, Tool for Mfg.	Characteristics		Special Char. Class.	Methods				Reaction Plan												
			Product No.	Process		Product/Process Specification/Tolerance	Evaluation/Measurement Technique	Sample Size	Frequency		Authorized Person	Control Method										

Note : Electric Power Failure is action follow to standard document every generating by Production

Gage Repeatability and Reproducibility Report

P. 2 / 2

Part Name :
 Part No. :
 Characteristic:
 Specification :

Date :
 Gauge name :
 Gauge no. :
 No. of Appraiser :

ELEMENT UNIT ANALYSIS			% TOTAL VARIATION (TV)															
<p>REPEATABILITY - EQUIPMENT VARIATION (EV)</p> <p>EV = $\bar{R} \times K_1$</p> <p>EV =</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="padding: 2px;">TRIALS</th> <th style="padding: 2px;">K₁</th> </tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>	TRIALS	K ₁							<p>% EV = (EV / TV) X 100</p> <p>= %</p>									
TRIALS	K ₁																	
<p>REPRODUCIBILITY - APPRAISER VARIATION (AV)</p> <p>AV = $\sqrt{[(X_{DIFF} \times K_2)^2 - (EV^2 / nr)]}$</p> <p>AV =</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="padding: 2px;">APPRAISERS</th> <th style="padding: 2px;">K₂</th> </tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>	APPRAISERS	K ₂							<p>% AV = (AV / TV) X 100</p> <p>= %</p> <p>n = Number of Part</p> <p>r = Number of Trials</p>									
APPRAISERS	K ₂																	
<p>REPEATABILITY & REPRODUCIBILITY (R&R)</p> <p>GRR = $\sqrt{EV^2 + AV^2}$</p> <p>GRR =</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="padding: 2px;">PARTS</th> <th style="padding: 2px;">K₃</th> </tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>	PARTS	K ₃															<p>% GRR = (R&R / TV) X 100</p> <p>= %</p>	
PARTS	K ₃																	
<p>PART VARIATION (PV)</p> <p>PV = $R_p \times K_3$</p> <p>PV =</p>	<p>% PV = (PV / TV) X 100</p> <p>= %</p>																	
<p>TOTAL VARIATION (TV)</p> <p>TV = $\sqrt{GR\&R^2 + PV^2}$</p> <p>TV =</p>	<p>ndc = 1.41 (PV/GRR)</p> <p>=</p>																	

SUMMARY

by Total Variation (TV)

- : % GRR < 10 % = Excellent
- : 10% ≤ %GRR < 20 % = Good
- : 20% ≤ %GRR < 30% = Accept
- : %GRR ≥ 30 % = Reject

REPORTED BY	CHECKED BY	APPROVED BY
/ /	/ /	/ /

SUPPLIER PART PROBLEM REPORT AND COUNTERMEASURES SHEET

Code No.#.....

Date Reported	Supplier name	NJB (Japan)			Pilot	Production
Model	Priority (Rank)	A	B	C		
Part Number	Part name	Problem:		<input checked="" type="radio"/> New	Repeat	Chronical
Q'TY of Defective Part	Line	Warehouse	Other	Total Q'ty of Defects	Total Q'ty of Delivery	
All delivery Q'tyPcs.Pcs.Pcs.			

Description of problem:

Compound contaminate plastic
 Compound Name : BM15
Quantity : 200 Kg.
 Lot No. : 2497 , 2498

Picture:

Originated Sigh by:

..... Hathaipat Reported by Naruemo! O. Checked by Ohata Approved by
-----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------

Timing of report is based on of problem

A. 1 week B. 2 week C. 1 month

Report due date : / /

1. Root cause analysis

Use sketches if Appropriate/Attach Detailed information

Man	
Method	
Machine	
Materials	

2. Countermeasures

Countermeasures Action		Responsible Person	Target Date	Completion Date	Verification of Effectiveness
(T)=Action	(P)=Permanent				

3. Problem breakpoint information

Improved Parts Shipping Date:	Lot No./Order No.#	Case No./Box No.#

Final Review

Status :	Problem Resolved :	Need Additional Info :	Conclusion Rejected :
Comments :			

Review by QA : Date:..... QC : Date:..... Management Review:..... Date:.....

ใบบันทึกข้อร้องเรียนจากลูกค้า CUSTOMER COMPLAIN RECORD SHEET		เลขที่ (No.).....
ผู้รับข้อร้องเรียน	ชื่อลูกค้า(Customer name)	ประเภทผลิตภัณฑ์(Product type)
	Lot. No.	จำนวน (Quantity)
	ผู้รับแจ้ง(Information receive by)	วันที่ (Date)
	ความต้องการของลูกค้า (Customer request objective) <input type="radio"/> ร้องเรียน (Complaint) <input type="radio"/> เกลิม (Claim)	
	By <input type="radio"/> Visit <input type="radio"/> Phone <input type="radio"/> Letter <input type="radio"/> Fax <input type="radio"/> E-mail <input type="radio"/> Other	
สิ่งที่แนบมา(Attachment) <input type="radio"/> ตัวอย่าง Sample <input type="radio"/> Others อื่น ๆ		
รายละเอียดปัญหาที่พบ(Detail)		
รายงานการตรวจสอบปัญหา (Assignee investigation & Report)		รูปภาพ (Picture)
สาเหตุ		
ตรวจสอบโดย (Reviewed By)		
ฝ่าย (Dept.)		วันที่ (Date)
ผู้รับผิดชอบการแก้ไข	การปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน(Corrective And Preventive Action)	
	★ ถ้าไม่มีข้อแก้ไข,เหตุผลที่ไม่ต้องมีการแก้ไข (If no corrective action require, Reason for no action)	
	
	★ ถ้ามี/แนวทางการแก้ไขปัญหา (If require/Countermeasure)	
	การแก้ไขปัญหา	
ผู้รับผิดชอบ (Responsibility by) :		วันที่ (Date) :
ผู้แจ้งลูกค้า (Inform person) :		วันที่ (Date) :
การติดตามผล (Follow-up) ในวันที่ (Date)		
ผลการติดตาม (Result follow-up) <input type="radio"/> มีประสิทธิผล (Effectiveness) <input type="radio"/> ไม่มีประสิทธิผล(Not Effectiveness)		
เหตุผล (Reason) :		
ออก CAR NO. ใหม่		
ผู้รับผิดชอบติดตามผล	ผู้ติดตามผล (Result follow-up by) :	
	วันที่ทำการปิดสรุปข้อร้องเรียนของลูกค้า (Customer complain closed date) :/...../.....	
	ผู้ปิดสรุป (Closed by) :	ตำแหน่ง (Position) :
	หมายเหตุ (Remark) :	

PRODUCT RETURN FROM CUSTOMER REPORT SHEET

ใบรายงานผลิตภัณฑ์ที่คืนจากลูกค้า

Product return receive personnel	Part no.(หมายเลข)	Part name (ชื่อชิ้นส่วน)	Production lot (ล็อตที่ผลิต)	Quantity (จำนวน)
	Receive date (วันที่รับคืน)		Receive by (ตรวจรับโดย)	
	NC Product Description (รายละเอียด)		Scketh (รูปภาพ)	
Responsibility	Judge (การตัดสินใจหลังจากพิจารณาตรวจเช็ค)			
	<input checked="" type="checkbox"/> Scrap (ทิ้ง) <input type="checkbox"/> Repair/Rework (ซ่อมแซมใหม่/ทำใหม่) <input type="checkbox"/> Other (อื่นๆ)			
	Check by ตรวจเช็คโดย :...Naruemol O.....		Date 20 Sep 05	
	If Repair / Rework case (กรณีซ่อมหรือ Rework)			
	Detail of rework (รายละเอียดการซ่อม)		Detail after rework (รายละเอียดการดำเนินการหลังการซ่อม)	
Quality specification check ผลการตรวจ <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> Other		กรณีซ่อมแซมต้องให้ลูกค้าอนุมัติ Approve by Customer		
Approve by QA Mgr./QA Asst Mgr. อนุมัติโดย.....			Date.....	
QA Section	Information receive by			
	Reference	<input type="checkbox"/> Customer complain no.....	<input type="checkbox"/> CAR/PAR no.....	

ประวัติผู้ศึกษา

ชื่อ	นางสาวนฤมล อ่อนประทุม
วัน เดือน ปี	10 มิถุนายน 2513
สถานที่เกิด	อำเภอกันทรวิชัย จังหวัดมหาสารคาม
ประวัติการศึกษา	วิทยาศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยรามคำแหง ปีการศึกษา 2539
สถานที่ทำงาน	บริษัทเจแปนเบรค ประเทศไทยจำกัด
ตำแหน่ง	ผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ