ภาคผนวก ก

ข้อกำหนด ISO9001:2008

4.ระบบการบริหารคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดโดยทั่วไป

องค์กรต้องจัดตั้ง, จัดทำให้เป็นเอกสาร, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องซึ่งประสิทธิผล ตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานนี้

องค์กรต้อง

ก) กำหนดกระบวนการที่จำเป็น ในระบบบริหารคุณภาพ และการนำไปใช้ทั่วทั้งองค์กร

ข) กำหนดลำดับ และปฏิสัมพันธ์ซึ่งกัน และกันของกระบวนการเหล่านี้

ค) กำหนดเกณฑ์ และวิธีการที่จำเป็น เพื่อยืนยันว่า ทั้งการปฏิบัติ และการควบคุมกระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิผล

ง) ยืนยันได้ว่ามีข้อมูล และทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงาน และการควบคุมกระบวนการเหล่านี้

จ) มีการเฝ้าติดตาม, ตรวจวัด (ถ้าเกี่ยวข้อง) และวิเคราะห์กระบวนการเหล่านี้ และ

ฉ) ดำเนินมาตรการต่างๆ ที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุตามที่ได้วางแผนไว้ ตลอดจนปรับปรุงกระบวนการเหล่านี้อย่างต่อเนื่อง

กระบวนการเหล่านี้ ต้องได้รับการบริหารโดยองค์กร ให้เป็นไปตามมาตรฐานนานาชาตินี้

กรณีที่องค์กรเลือกใช้กระบวนการจากแหล่งภายนอกในกระบวนการต่างๆ ซึ่งให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจ ในการควบคุมกระบวนการเหล่านั้น ประเภท และความเข้มงวดของการควบคุมที่ใช้สำหรับกระบวนการจากภายนอกเหล่านี้ ต้องกำหนดไว้ในระบบการบริหารคุณภาพด้วย

หมายเหตุ 1 : กระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ จะรวมถึงกระบวนการ สำหรับกิจกรรมการบริหารต่าง ๆ, การจัดหาทรัพยากร, การสร้างผลิตภัณฑ์, การวัด, การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

หมายเหตุ 2 : กระบวนการจากแหล่งภายนอก คือ กระบวนการที่องค์กรต้องการสำหรับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ที่องค์กรได้เลือกที่จะมีการดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก

หมายเหตุ 3 : มั่นใจว่า การควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอก ไม่ได้เป็นการปัดความรับผิดชอบขององค์กร ในการปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า, ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ประเภท และขอบเขตของการควบคุมที่ใช้กับกระบวนการจากแหล่งภายนอก สามารถพิจารณาผลกระทบจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น

ก) ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากกระบวนการจากภายนอก บนความสามารถของ

ข) องค์กรในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด

ค) ระดับความเข้มงวดของการควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

ง) ความสามารถในการบรรลุถึงการควบคุมที่จำเป็น โดยการใช้ข้อกำหนด 7.4

4.2 ข้อกำหนดด้านการจัดทำเอกสาร

4.2.1 ทั่วไป

เอกสารในระบบ ระบบบริหารคุณภาพ ต้องรวมถึง

ก) เอกสารที่แสดงนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ

ข) คู่มือคุณภาพ

ค) เอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน และบันทึกที่กำหนดโดยมาตรฐานนี้

ง) เอกสารระเบียบการปฏิบัติงาน และบันทึก ที่กำหนดโดยองค์กรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิผลของการวางแผน, การปฏิบัติ และการควบคุมกระบวนการต่าง ๆ ขององค์กร

หมายเหตุ 1 : เมื่อคำว่า “เอกสารระเบียบปฏิบัติ” ปรากฏในมาตรฐานนี้ หมายถึงระเบียบปฏิบัติต้องถูกจัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ และคงไว้ ระเบียบปฏิบัติฉบับเดียว อาจรวมข้อกำหนดของหนึ่ง หรือมากกว่าหนึ่งระเบียบปฏิบัติก็ได้ ข้อกำหนดสำหรับระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร อาจจะครอบคลุมเอกสารมากกว่าหนึ่งฉบับ

หมายเหตุ 2 : ความจำเป็นของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ อาจแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร ขึ้นอยู่กับ

ก) ขนาดขององค์กร และประเภทกิจกรรม

ข) ความซับซ้อนของกระบวนการ และปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ

ค) ความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3 : เอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบใด หรือสื่อชนิดใดก็ได้

4.2.2 **คู่มือคุณภาพ**

องค์กรต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งคู่มือคุณภาพ ซึ่งรวมถึง

ก) ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงรายละเอียด และการตัดสินใจในการขอละเว้นต่างๆ

ข) เอกสารระเบียบปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ หรือการอ้างถึงเอกสารเหล่านี้

ค) การอธิบายถึงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่าง ๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

4.2.3 **การควบคุมเอกสาร**

เอกสารที่ต้องการโดยระบบบริหารคุณภาพ ต้องได้รับการควบคุม บันทึก ถือเป็นเอกสารชนิดพิเศษ และถูกต้องควบคุมตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน 4.2.4

ระเบียบปฏิบัติ “การควบคุมเอกสาร” ต้องจัดทำขึ้น เพื่อระบุถึงการควบคุมที่จำเป็น

ก) มีการอนุมัติเอกสารอย่างเพียงพอก่อนนำออกใช้

ข) มีการทบทวน และปรับให้เป็นปัจจุบันตามความจำเป็น รวมถึงการอนุมัติซ้ำเอกสาร

ค) มั่นใจว่า การเปลี่ยนแปลง และสถานะเอกสารฉบับปัจจุบัน ได้มีการชี้บ่ง

ง) มั่นใจว่า มีเอกสารฉบับล่าสุดที่เกี่ยวข้องอยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน

จ) มั่นใจว่า เอกสารคงสภาพที่อ่านได้ และได้รับการชี้บ่งสถานะ

ฉ) มั่นใจว่า เอกสารจากภายนอกที่กำหนดโดยองค์กร ที่จำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติการในระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการชี้บ่ง และควบคุมการแจกจ่าย และ

ช) มีการป้องกันการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ มีการชี้บ่งเอกสารซึ่งยกเลิกแล้ว ที่ต้องการเก็บรักษาไว้ด้วยจุดประสงค์ใด ๆ

4.2.4 **การควบคุมบันทึก**

บันทึก ที่จัดทำขึ้นเพื่อแสดงถึงหลักฐานของความสอดคล้องต่อข้อกำหนด และประสิทธิผลของการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพ ต้องได้รับการควบคุม

องค์กร ต้องจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน เพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้บ่ง, จัดเก็บ, ป้องกัน, เรียกคืน ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก

บันทึกต้องคงอยู่ในสภาพที่อ่านได้ ชี้บ่งได้ และเรียกคืนได้

5. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูง ต้องแสดงหลักฐานความมุ่งมั่นในการพัฒนา และการนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติ ตลอดจนการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดย

ก) สื่อสารทั่วทั้งองค์กร ถึงความสำคัญของการบรรลุข้อกำหนดทั้งของลูกค้า และกฎหมาย หรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

ข) จัดตั้งนโยบายคุณภาพ

ค) มั่นใจว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ง) ดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

จ) มั่นใจในความเหมาะสมเพียงพอด้านทรัพยากร

5.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดของลูกค้าได้รับการกำหนด และปฏิบัติไปในทางซึ่งมุ่งจะเพิ่มพูนความพึงพอใจให้ลูกค้า (ดู 7.2.1, 8.2.1)

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

ก) เหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร

ข) ครอบคลุมถึงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ และการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง

ค) วางกรอบงานในการจัดตั้ง และทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ง) ได้รับการสื่อสาร และมีความเข้าใจภายในองค์กร และ

จ) ได้รับการทบทวนให้เหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงความจำเป็นที่จะบรรลุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (ดู 7.1 ก) ได้ถูกกำหนดขึ้น ในส่วนต่าง ๆ และระดับต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพที่กำหนดขึ้น ต้องสามารถวัดได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนในระบบการบริหารงานคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า

ก) มีการวางแผนในระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 4.1 รวมทั้งวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และ

ข) ความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพ ยังคงได้รับการรักษาไว้ ในกรณีที่มีการวางแผน และการดำเนินงานเพื่อปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ

5.5 ความรับผิดชอบ, อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ต่าง ๆ ได้รับการกำหนด และสื่อสารภายในองค์กร

5.5.2 **ผู้แทนฝ่ายบริหาร**

ผู้บริหารระดับสูง ต้องแต่งตั้งสมาชิกในระดับบริหารขององค์กร ซึ่งไม่คำนึงถึงความรับผิดชอบอื่น ๆ ต้องมีความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ รวมถึง

ก) มั่นใจว่า กระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับ ระบบบริหารคุณภาพ ได้มีการจัดตั้งขึ้น, นำไปปฏิบัติ และคงไว้

ข) รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งความจำเป็นต่าง ๆ เพื่อการปรับปรุง

ค) มั่นใจว่า มีการส่งเสริมให้เกิดความตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้า ทั่วทั้งองค์กร

หมายเหตุ : ความรับผิดชอบของผู้แทนฝ่ายบริหาร สามารถรวมถึงการติดต่อกับหน่วยงานภายนอก ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ

5.5.3 **การสื่อสารภายใน**

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมั่นใจว่า กระบวนการสื่อสารที่เหมาะสม ได้ถูกจัดตั้งขึ้นภายในองค์กร และมีการสื่อสารในเรื่องเกี่ยวกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

5.6 **การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร**

5.6.1 **ทั่วไป**

ผู้บริหารระดับสูง ต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้เป็นระยะ ๆ เพื่อมั่นใจว่าระบบมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอ และมีประสิทธิผล การทบทวนนี้ต้องครอบคลุมถึงการประเมินหาโอกาสเพื่อปรับปรุง รวมถึงความจำเป็นที่ต้องปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงนโยบาย และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

บันทึกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

5.6.2 **สิ่งที่ต้องนำเข้าทบทวน**

สิ่งที่ต้องนำเข้าทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องครอบคลุมข้อมูล ดังต่อไปนี้

ก) ผลการตรวจติดตาม

ข) การตอบกลับจากลูกค้า

ค) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์

ง) สถานะของการปฏิบัติการป้องกัน และแก้ไข

จ) การติดตามผล อันเนื่องมาจากการทบทวน โดยฝ่ายบริหารครั้งก่อนหน้า

ฉ) การปรับเปลี่ยนต่าง ๆ ซึ่งอาจผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ และ

ช) ข้อแนะนำต่าง ๆ เพื่อการปรับปรุง

5.6.3 **ผลที่ได้จากการทบทวน**

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจ และการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ

ก) การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการต่าง ๆ ในระบบ

ข) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และ

ค) ความต้องการด้านทรัพยากร

6.การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

องค์กรต้องกำหนด และจัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็น

ก) เพื่อดำเนินการ และคงไว้ซึ่งระบบ ระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง และ

ข) เพื่อเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 ทั่วไป

บุคลากรซึ่งปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องมีความสามารถ บนฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ที่เหมาะสม

หมายเหตุ : ความสอดคล้อง กับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ อาจจะได้รับ ผลกระทบทั้งทางตรง และทางอ้อม โดยบุคลากรที่ปฏิบัติงานใดๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

6.2.2 ความสามารถ การฝึกอบรม และความตระหนัก

องค์กรต้อง

ก) กำหนดความสามารถที่จำเป็นต้องมี ของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่ให้ผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ข) ถ้าเกี่ยวข้อง ให้จัดให้มีการดำเนินการฝึกอบรม หรือมาตรการอื่น ๆ เพื่อให้บรรลุถึงความสามารถที่จำเป็น

ค) ประเมินประสิทธิผลของมาตรการที่ได้ดำเนินการ

ง) มั่นใจว่า บุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้อง และความสำคัญของกิจกรรมที่ตนปฏิบัติ และจะมีวิธีการอย่างไรที่จะสนับสนุนให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพได้ และ

จ) เก็บรักษาบันทึกต่าง ๆ ด้านการศึกษา การฝึกอบรม การสร้างทักษะ และประสบการณ์ (ดู 4.2.4)

6.3 ปัจจัยพื้นฐาน

องค์กรต้องกำหนด จัดให้มี และคงรักษาไว้ซึ่งพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งครอบคลุมสิ่งเหล่านี้เท่าที่เกี่ยวข้อง

ก) อาคาร พื้นที่การปฏิบัติงาน และเครื่องอำนวยประโยชน์ที่เกี่ยวข้อง

ข) อุปกรณ์การดำเนินงาน (ทั้งที่เป็นฮาร์ดแวร์ และซอฟท์แวร์) และ

ค) การบริการสนับสนุนต่าง ๆ (เช่น การขนส่ง หรือการสื่อสาร หรือระบบสารสนเทศ)

6.4 สภาพแวดล้อมการปฏิบัติงาน

องค์กรต้องกำหนด และบริหารสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่จำเป็น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

หมายเหตุ : คำว่า “สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงาน” เกี่ยวข้องกับสภาวะต่าง ๆ ของงานที่ได้ปฏิบัติ รวมถึง ทางกายภาพ, สิ่งแวดล้อม และปัจจัยอื่น ๆ (เช่น เสียง, อุณหภูมิ, ความชื้น, แสงสว่าง, สภาพอากาศ)

7.การจัดทำผลิตภัณฑ์

7.1 การวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องวางแผน และพัฒนากระบวนการต่าง ๆ ที่จำเป็นต่อการจัดทำผลิตภัณฑ์ การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่น ๆ ในระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.1)

ในการวางแผนจัดทำผลิตภัณฑ์ ต้องมีการกำหนดดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

ก) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์

ข) ความจำเป็นในการจัดตั้งกระบวนการ และเอกสารต่าง ๆ และการจัดสรรทรัพยากรต่าง ๆ โดยเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์

ค) กิจกรรมการทวนสอบ, การยืนยันผล, การเฝ้าติดตาม, การวัด, การตรวจสอบ และการทดสอบ ซึ่งจำเป็น และจำเพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์

ง) บันทึกต่าง ๆ ที่จำเป็น เพื่อเป็นหลักฐานแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่าง ๆ ในการจัดทำผลิตภัณฑ์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผลจากกระบวนการต่าง ๆ เหล่านั้น เป็นไปตามข้อกำหนด

ผลที่ได้จากการวางแผนดังกล่าว ต้องอยู่ในรูปแบบ ซึ่งเหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติงานขององค์กร

หมายเหตุ 1 : เอกสารที่กำหนดถึงกระบวนการต่าง ๆ ของระบบบริหารคุณภาพ (รวมถึงกระบวนการจัดทำผลิตภัณฑ์) และทรัพยากรต่าง ๆ ที่จะมีการใช้อย่างเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์, โครงการ หรือสัญญา สามารถอ้างอิงได้เป็น “แผนคุณภาพ”

หมายเหตุ 2 : องค์กรสามารถประยุกต์ใช้ข้อกำหนด 7.3 ในการพัฒนากระบวนการต่าง ๆ ในการจัดทำผลิตภัณฑ์

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องกำหนด

ก) ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เจาะจงโดยลูกค้า ซึ่งครอบคลุมถึงข้อกำหนดของกิจกรรมการส่งมอบ และหลังการส่งมอบ

ข) ข้อกำหนดต่าง ๆ ซึ่งลูกค้าไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต่อการใช้งานที่ระบุไว้ หรือที่ตั้งใจเท่าที่ทราบ

ค) ข้อกำหนดตามกฎหมาย และบทบัญญัติซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

ง) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ ซึ่งพิจารณาความจำเป็นโดยองค์กรเอง

หมายเหตุ : กิจกรรมหลังการส่งมอบ รวมถึงตัวอย่างเช่น การดำเนินการภายใต้ การรับประกัน, การดำเนินการตามสัญญา เช่น บริการบำรุงรักษา และการบริการเสริม เช่น การรีไซเคิล หรือการกำจัดซากผลิตภัณฑ์

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การทบทวนนี้ ต้องดำเนินการก่อนที่องค์กรจะให้คำมั่นในการส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น การยื่นประมูล, การยอมรับสัญญา หรือการสั่งซื้อ, การยอมรับในการเปลี่ยนแปลงสัญญา หรือการสั่งซื้อ) และต้องมั่นใจว่า

ก) มีการระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ข) สัญญา หรือการสั่งซื้อซึ่งต่างไปจากที่แสดงในครั้งก่อนได้มีการพิจารณาแก้ไขแล้ว

ค) องค์กรมีขีดความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุไว้

บันทึกผลของการทบทวน และมาตรการที่ได้กำหนดขึ้นจากการทบทวน ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุข้อกำหนดไว้เป็นเอกสาร ข้อกำหนดของลูกค้าต้องได้รับการยืนยัน โดยองค์กรก่อนที่จะยอมรับ

ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไข ตลอดจนทำให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบในข้อกำหนดที่ได้ปรับเปลี่ยนไป

หมายเหตุ : ในบางสถานการณ์ เช่น การขายทางอินเตอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่สามารถทำได้ในแต่ละคำสั่งซื้อ การทบทวนที่ทดแทนสามารถรวมถึงข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น แคตตาลอก หรือสื่อโฆษณา

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนด การจัดการด้านการสื่อสารกับลูกค้า และนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ ในเรื่องที่เกี่ยวกับ

ก) ข้อมูลผลิตภัณฑ์

ข) การจัดการเกี่ยวกับการสั่งซื้อ สัญญาหรือการสั่งซื้อต่าง ๆ รวมถึงส่วนที่แก้ไข และ

ค) เสียงตอบกลับจากลูกค้า รวมถึงข้อร้องเรียนต่าง ๆ จากลูกค้า

7.3 การออกแบบ และการพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบ และการพัฒนา

องค์กร ต้องวางแผน และควบคุมการออกแบบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ในระหว่างการวางแผนการออกแบบ และการพัฒนา องค์กรต้องกำหนด

ก) ขั้นตอนต่าง ๆ ในการออกแบบ และพัฒนา

ข) การทบทวน, การทวนสอบ และการยืนยันผลอย่างเหมาะสม สำหรับแต่ละขั้นตอนในการออกแบบ และการพัฒนา และ

ค) ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการออกแบบ และพัฒนา

องค์กร ต้องบริหารการประสานงาน ระหว่างกลุ่มงานต่างๆ ที่มีส่วนร่วมในการออกแบบ และพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่าการสื่อสารเป็นไปอย่างมีประสิทธิผล และมีการกำหนดความรับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน

ผลของการวางแผนต้องปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอตามความเหมาะสม เพื่อแสดงถึงความคืบหน้าของการออกแบบ และพัฒนา

หมายเหตุ : การทบทวน, การทวนสอบ และการยืนยันผลการออกแบบ และพัฒนา มีจุดประสงค์ที่แตกต่างกัน ซึ่งสามารถดำเนินการ และบันทึกผลแยกกัน หรือรวมไว้ด้วยกัน ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ และองค์กร

7.3.2 **ปัจจัยเข้าในการออกแบบ และการพัฒนา**

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องถูกกำหนด และเก็บรักษาบันทึก (ดู 4.2.4) ปัจจัยนี้ต้องรวมถึง

ก) ข้อกำหนดด้านการทำงาน และสมรรถนะของผลิตภัณฑ์

ข) ข้อกำหนดตามกฎหมาย หรือบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

ค) ถ้าเกี่ยวข้อง, ข้อมูลซึ่งได้จากการออกแบบที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันครั้งก่อน ๆ

ง) ข้อกำหนดอื่น ๆ ซึ่งจำเป็นต่อการออกแบบ และพัฒนา

ปัจจัยเข้าต่าง ๆ ต้องถูกทบทวนว่ามีอย่างเพียงพอ ข้อกำหนดต่าง ๆ ต้องมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งซึ่งกัน และกัน

7.3.3 **ผลของการออกแบบ และการพัฒนา**

ผลของการออกแบบ และพัฒนา ต้องอยู่ในรูปแบบซึ่งเหมาะสำหรับการทวนสอบความถูกต้องได้ เทียบกับปัจจัยเข้าในการออกแบบ และพัฒนา และต้องอนุมัติก่อนนำไปใช้

ผลของการออกแบบ และการพัฒนาต้อง

ก) บรรลุกับข้อกำหนดปัจจัยเข้าในการออกแบบ และพัฒนา

ข) ให้ข้อมูลที่เหมาะสม สำหรับการจัดซื้อ การผลิต และการให้บริการ

ค) ระบุ หรืออ้างถึงเกณฑ์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์ และ

ง) กำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ซึ่งสำคัญต่อความปลอดภัย และการใช้งานที่ถูกต้อง

หมายเหตุ : ข้อมูลสำหรับการผลิต และการบริการ สามารถรวมถึงรายละเอียดสำหรับการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

7.3.4 การทบทวนการออกแบบ และพัฒนา

ณ ขั้นตอนที่เหมาะสม การทบทวนการออกแบบ และการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ต้องมีการปฏิบัติ ตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้ (ดู 7.3.1)

ก) เพื่อประเมินความสามารถของการออกแบบ และการพัฒนา สามารถบรรลุข้อกำหนดต่าง ๆ ได้ และ

ข) เพื่อชี้บ่งปัญหา และเสนอให้มีการดำเนินงานที่จำเป็น

ผู้เข้าร่วมการทบทวนดังกล่าว ต้องรวมถึงผู้แทนจากส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนการออกแบบ และการพัฒนาในขั้นตอนต่าง ๆ ที่ได้ทบทวน บันทึกผลการทบทวน และการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบ และพัฒนา

การทวนสอบ ต้องถูกดำเนินตามที่ได้วางแผนการจัดการไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อมั่นใจว่าผลการออกแบบ และการพัฒนาสอดคล้องกับปัจจัยเข้าในการออกแบบ และการพัฒนา บันทึกผลการทวนสอบ และการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.6 การยืนยันการออกแบบ และการพัฒนา

การยืนยันการออกแบบ และการพัฒนา ต้องถูกดำเนินการ ตามการจัดการที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ สามารถบรรลุตามข้อกำหนดต่าง ๆ ในการนำไปใช้งานที่กำหนด หรือที่ตั้งใจไว้เท่าที่ทราบ ในกรณีที่ทำได้ การยืนยันการออกแบบ และการพัฒนา ต้องดำเนินให้เสร็จสิ้นก่อนส่งมอบ หรือก่อนนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน บันทึกผลการยืนยันและการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงออกแบบ และการพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ และการพัฒนา ต้องมีการชี้บ่ง และจัดเก็บบันทึก การเปลี่ยนแปลงต้องมีการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันตามความเหมาะสม และดำเนินการอนุมัติก่อนนำไปใช้ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ และการพัฒนา ต้องครอบคลุมถึงการประเมินผลกระทบที่การเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ มีต่อส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไปแล้ว บันทึกผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการที่จำเป็น ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กร ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้ ประเภท และขอบเขตของการควบคุมที่ใช้กับผู้ส่งมอบ และผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ที่มีต่อกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ในขั้นต่างๆ หรือต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

องค์กรต้องประเมิน และคัดเลือกผู้ส่งมอบบนฐานของความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดขององค์กร เกณฑ์ในการคัดเลือก ประเมิน และประเมินซ้ำเป็นระยะ ๆ ต้องถูกกำหนดขึ้น บันทึกผลการประเมิน และการดำเนินการที่จำเป็น อันเนื่องมาจากการประเมินนั้นต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อ ต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจัดซื้อ ซึ่งครอบคลุมถึง ดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

ก) ข้อกำหนดการอนุมัติผลิตภัณฑ์, ระเบียบปฏิบัติ, กระบวนการ และอุปกรณ์

ข) ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากร และ

ค) ข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ

องค์กรต้องมั่นใจว่า ได้ระบุข้อกำหนดการจัดซื้อไว้อย่างเพียงพอแล้ว ก่อนที่จะสื่อสารไปยังผู้ส่งมอบ

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

องค์กร ต้องจัดตั้ง และดำเนินการตรวจสอบ หรือดำเนินกิจกรรมอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อบรรลุตามข้อกำหนดการจัดซื้อที่ได้ระบุไว้

ในกรณีที่องค์กร หรือลูกค้าขององค์กร ต้องการจะดำเนินการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องการระบุการดำเนินการทวนสอบ และวิธีการในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ไว้ในข้อมูลการจัดซื้อ

7.5 การผลิต และการบริการ

7.5.1 การควบคุมการผลิต และบริการ

องค์กรต้องวางแผน และดำเนินการผลิต และบริการ ภายใต้เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุม เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุม ต้องครอบคลุมถึงเท่าที่เกี่ยวข้อง

ก) มีข้อมูลที่อธิบายถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

ข) มีเอกสารแนะนำการปฏิบัติงาน ตามความจำเป็น

ค) การใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม

ง) มี และใช้งานอุปกรณ์เฝ้าติดตาม และวัดต่าง ๆ

จ) การดำเนินการเฝ้าติดตาม และวัด และ

ฉ) การดำเนินการปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

7.5.2 การยืนยันกระบวนการผลิต และการบริการ

องค์กร ต้องดำเนินการยืนยันกระบวนการผลิต และบริการต่าง ๆ ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลที่ได้จากกระบวนการ โดยการวัด หรือการเฝ้าติดตามในกระบวนการต่อ ๆ ไปได้ และจากผลที่ตามมา ข้อบกพร่องของกระบวนการนั้นปรากฏได้ หลังจากผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้งาน หรือเมื่อได้ให้บริการไปแล้ว

การยืนยัน ต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการต่าง ๆ เหล่านี้ ที่จะบรรลุผลตามที่ได้วางแผนไว้

องค์กรต้องจัดตั้ง การจัดการสำหรับกระบวนการต่าง ๆ เหล่านี้ โดยให้รวมถึงเท่าที่เกี่ยวข้อง

ก) การกำหนดเกณฑ์ในการทบทวน และอนุมัติกระบวนการ

ข) การอนุมัติอุปกรณ์ และคุณสมบัติของบุคลากร

ค) การใช้วิธีการ และระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ ที่เฉพาะเจาะจง

ง) ข้อกำหนดสำหรับการบันทึก (ดู 4.2.4) และ

จ) การยืนยันผลซ้ำ

7.5.3 **การชี้บ่ง และการสอบกลับได้**

ตามความเหมาะสม องค์กรต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ตลอดทั้งการสร้างผลิตภัณฑ์

องค์กร ต้องชี้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตามและการวัดตลอดทั้งการสร้างผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่ข้อกำหนดระบุให้ ต้องสอบกลับได้ องค์กรต้องควบคุมการชี้บ่งของแต่ละผลิตภัณฑ์ไว้ และเก็บรักษาบันทึก (ดู 4.2.4)

7.5.4 **ทรัพย์สินของลูกค้า**

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าอย่างระมัดระวัง ตลอดระยะเวลา ที่อยู่ในการควบคุม หรือใช้งาน โดยองค์กรต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ปกป้อง และดูแลรักษาทรัพย์สินที่ลูกค้าจัดหาให้เพื่อใช้ หรือประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ หากทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย ชำรุด หรือพบว่าไม่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานในลักษณะใดก็ตาม องค์กรต้องรายงานให้ลูกค้าทราบ และเก็บรักษาบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ : ทรัพย์สินของลูกค้าสามารถครอบคลุมถึงทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลบุคลากร

7.5.5 **การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์**

องค์กรต้องถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ ไว้ตลอดการดำเนินการภายในขององค์กร และจนกระทั่งส่งมอบไปถึงจุดหมายปลายทาง เพื่อที่จะคงไว้ซึ่งความเป็นไปตามข้อกำหนด ถ้าเกี่ยวข้อง การถนอมรักษา ต้องครอบคลุมถึงการชี้บ่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการปกป้องผลิตภัณฑ์ การถนอมรักษา ต้องดำเนินการกับชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 **การควบคุม และการเฝ้าติดตามอุปกรณ์การวัด**

องค์กรต้องกำหนดการวัด และการเฝ้าติดตามที่จำเป็นในการดำเนินการ รวมถึงอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการวัด และการเฝ้าติดตาม เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

องค์กรต้องจัดตั้งกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่า การวัดและการเฝ้าติดตามที่กำหนดไว้สามารถดำเนินการให้บรรลุผลได้ และจะดำเนินการไปในลักษณะซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดในการวัด และการเฝ้าติดตาม

ในกรณีที่จำเป็นที่จะยืนยันผล อุปกรณ์ที่ใช้ต้อง

ก) ได้รับการสอบเทียบ และ / หรือการทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนนำไปใช้งาน เทียบกับมาตรฐานการวัด ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติ หรือนานาชาติ กรณีที่ไม่มีมาตรฐานการวัดดังกล่าว หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบ ต้องบันทึกไว้ (ดู 4.2.4)

ข) ได้รับการปรับเทียบ หรือปรับเทียบซ้ำเป็นระยะ ๆ ตามความจำเป็น

ค) ได้รับการชี้บ่งเพื่อจะกำหนดถึงสถานการณ์สอบเทียบ

ง) ได้รับการป้องกันมิให้ถูกปรับแต่งซึ่งจะทำให้สูญเสียการยืนยันซึ่งผลการวัด

จ) ได้รับการปกป้องมิให้ชำรุด หรือเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้ายบำรุงรักษา และจัดเก็บ

องค์กรต้องประเมิน และบันทึกผลการยืนยันซึ่งผลการวัดครั้งก่อน ๆ ในกรณีที่ปัจจุบันพบว่าเครื่องมือวัดไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อเครื่องมือวัด และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

บันทึกผลการสอบเทียบ และการทวนสอบต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

กรณีที่ใช้ซอฟท์แวร์คอมพิวเตอร์ในการเฝ้าติดตาม และวัดตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ ความสามารถของซอฟท์แวร์คอมพิวเตอร์ ที่จะบรรลุถึงการใช้งานต้องการ ต้องมีการยืนยัน ซึ่งต้องดำเนินการก่อนที่จะเริ่มใช้ซอฟท์แวร์นั้น และให้ยืนยันซ้ำเป็นระยะ ๆ ตามความจำเป็น

หมายเหตุ : การยืนยันความสามารถของซอฟท์แวร์คอมพิวเตอร์ เพื่อให้บรรลุ ถึงความต้องการในการใช้งาน จะรวมถึงการจัดการเพื่อทวนสอบ และการตั้งค่า เพื่อคงไว้ซึ่งความเหมาะสมในการใช้

8. การวัด, การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

8.1 ทั่วไป

องค์กรต้องวางแผน และดำเนินการเฝ้าติดตาม, ตรวจวัด, วิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็น

ก) แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ข) เพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ และ

ค) ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ต้องครอบคลุมถึงการกำหนดวิธีการที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ตลอดจนกลวิธีทางสถิติ และขอบเขตการนำไปใช้

8.2 การเฝ้าติดตาม และการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

เป็นสิ่งหนึ่งในการวัดสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องเฝ้าติดตามข้อมูลเกี่ยวกับความคิดเห็นของลูกค้า เพื่อให้ทราบว่า องค์กรได้บรรลุข้อกำหนดของลูกค้า หรือไม่ วิธีการเพื่อให้ได้มา และนำไปใช้ซึ่งข้อมูลดังกล่าวต้องถูกกำหนดขึ้น

หมายเหตุ : การเฝ้าติดตามความคิดเห็นของลูกค้าอาจรวมถึง การบรรลุปัจจัยเข้าจากแหล่งต่าง ๆ เช่น การสำรวจความคิดเห็นของลูกค้า, ข้อมูลลูกค้าจากคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไป, การสำรวจความคิดเห็นของผู้ใช้, การวิเคราะห์ความสูญเสียของธุรกิจ, คำชมเชย, การเคลมการรับประกัน, รายงานจากผู้ค้าปลีก

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ณ ช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้ทราบว่าระบบบริหารคุณภาพ

ก) สอดคล้องกับการดำเนินการตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.1) ข้อกำหนดในมาตรฐานนานาชาตินี้ และตามข้อกำหนดในระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรจัดตั้งขึ้น

ข) ได้รับการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิผล

ต้องวางแผนการดำเนินโครงการตรวจติดตาม โดยพิจารณาถึงสถานะ และความสำคัญของกระบวนการต่าง ๆ และของพื้นที่ที่จะตรวจ รวมทั้งพิจารณาถึงผลของการตรวจติดตามครั้งก่อนหน้า เกณฑ์ ขอบข่าย ความถี่ และวิธีการที่จะใช้ในการตรวจติดตาม ต้องกำหนดขึ้น การคัดเลือกผู้ตรวจติดตาม และการดำเนินการตรวจติดตาม ต้องมั่นใจได้ว่ายึดถือวัตถุประสงค์ และความยุติธรรมของกระบวนการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตาม ต้องไม่ตรวจงานของตนเอง

เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้องจัดทำขึ้น เพื่อระบุความรับผิดชอบ และข้อกำหนดในการวางแผน และการดำเนินการตรวจติดตาม, จัดทำบันทึก และการรายงานผล

บันทึกการตรวจติดตาม และผลของการตรวจติดตาม ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ผู้บริหารซึ่งรับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจ ต้องมั่นใจว่า มีการแก้ข้อบกพร่อง และดำเนินมาตรการแก้ไขที่จำเป็น ภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อกำจัดสภาพ และสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบ

กิจกรรมการติดตามผล ต้องครอบคลุมถึงการทวนสอบสิ่งที่ได้ดำเนินการไป และการรายงานผลการทวนสอบนั้น (ดู 8.5.2)

หมายเหตุ : ดูตามแนวทาง ISO19011

8.2.3 การเฝ้าติดตาม และการวัดกระบวนการ

องค์กรต้อง ใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตาม และ, ถ้าเกี่ยวข้อง, วัดกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ วิธีการดังกล่าว ต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่างๆ สามารถนำไปสู่ผลที่วางแผนไว้ได้ หากไม่สามารถบรรลุผลได้ตามที่วางแผนไว้ ต้องดำเนินการแก้ข้อบกพร่อง และดำเนินมาตรการแก้ไขตามความเหมาะสม

หมายเหตุ : ในการกำหนดวิธีการต่างๆ ที่เหมาะสม แนะนำให้องค์กรพิจารณาถึงประเภท และขอบข่ายของการเฝ้าติดตาม และการวัด ให้เหมาะสมกับแต่ละกระบวนการขององค์กร โดยสัมพันธ์กับผลกระทบกับความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

8.2.4 การเฝ้าติดตาม และการวัดผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องเฝ้าติดตาม และวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้นบรรลุผล ต้องดำเนินการ ณ ขั้นตอนที่เหมาะสมในของกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ โดยให้สอดคล้องกับแผนที่ได้วางไว้ (ดู 7.1) หลักฐานของความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ ต้องเก็บรักษาไว้

บันทึก ต้องบ่งชี้ถึงบุคลากรผู้มีอำนาจในการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ สำหรับการส่งมอบให้ลูกค้า (ดู 4.2.4) การปล่อยผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบการบริการ ต้องไม่ถูกดำเนินการจนกระทั่ง ได้มีการดำเนินการตามที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.1) โดยสมบูรณ์ เว้นแต่กรณีที่ได้รับจากผู้มีอำนาจ หรือจากลูกค้า ถ้าเกี่ยวข้อง

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้รับการชี้บ่ง และควบคุมไว้เพื่อป้องกันไม่ให้ถูกนำไปใช้งาน หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้องจัดทำขึ้นเพื่อระบุการควบคุม ตลอดจนอำนาจ และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ถ้าเกี่ยวข้อง องค์กรต้องดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่ง หรือมากกว่า ดังต่อไปนี้

ก) โดยดำเนินการ เพื่อกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบ

ข) โดยการอนุมัติใช้, ปล่อยออก หรือยอมรับโดยได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจและจากลูกค้าหากเกี่ยวข้อง

ค) โดยดำเนินการ เพื่อไม่ให้ใช้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเดิม

ง) โดยดำเนินการอย่างเหมาะสม ต่อผลกระทบทั้งที่เกิดขึ้น และอาจเกิดขึ้นในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังการส่งมอบ หรือหลังจากได้เริ่มนำไปใช้งานแล้ว

ในกรณีซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไข ต้องดำเนินการทวนสอบผลิตภัณฑ์นั้นซ้ำ เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด

บันทึกซึ่งแสดงถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการจัดการ ตลอดจนการได้รับความเห็นชอบ ต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องกำหนด รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเหมาะสม เพื่อแสดงว่า ระบบบริหารคุณภาพเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ และเพื่อประเมินว่าจะสามารถปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องอย่างไร การดำเนินการต่างๆ ดังกล่าว ต้องครอบคลุมถึงข้อมูลซึ่งเป็นผลจากการเฝ้าติดตาม และการวัด และจากแหล่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูล ต้องให้ข้อมูลที่เกี่ยวเนื่องกับ

ก) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 8.2.1)

ข) ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 8.2.4)

ค) คุณลักษณะแนวโน้มต่างๆ ของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการดำเนินมาตรการป้องกัน (ดู 8.2.3 และ 8.2.4)

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการใช้นโยบายคุณภาพ, วัตถุประสงค์คุณภาพ, ผลการตรวจติดตาม, การวิเคราะห์ข้อมูล, การดำเนินการเชิงแก้ไข และป้องกัน, การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

8.5.2 การแก้ไข

องค์กรต้องดำเนินมาตรการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การแก้ไข ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

เอกสารระเบียบปฏิบัติ ต้องจัดทำขึ้น เพื่อระบุข้อกำหนดในการ

ก) ทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงการร้องเรียนจากลูกค้า)

ข) กำหนดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ค) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่า ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ จะไม่เกิดขึ้นอีก

ง) กำหนด และนำไปปฏิบัติ ซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น

จ) บันทึกผลของการดำเนินการ (ดู 4.2.4) และ

ฉ) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไข

8.5.3 การป้องกัน

องค์กรต้องกำหนดมาตรการ เพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งอาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น การดำเนินการป้องกัน ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น

เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน ต้องจัดทำขึ้น เพื่อระบุข้อกำหนดในการ

ก) กำหนดสาเหตุ และความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งอาจเกิดขึ้น

ข) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการ เพื่อป้องกันไม่ให้ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดขึ้น

ค) กำหนด และนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการที่จำเป็น

ง) บันทึกผลของการดำเนินการ (ดู 4.2.4) และ

จ) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการป้องกัน

ภาคผนวก ข

ตัวอย่างคู่มือคุณภาพ

คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

ISO9001

QM-QA-01-Rev.001

โรงงานตัวอย่าง	บันทึกประวัติการจัดทำ แก้ไข ทบทวน และยกเลิก

ประเภทเอกสาร คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

ชื่อเอกสาร ISO9001 **หมายเลขเอกสาร** QM - QA - 01

ลำดับที่	Rev. No.	วัน/เดือน/ปี	หน้าที่	เหตุผล	ผู้จัดทำ	ผู้อนุมัติ
1	001		1 - 46	จัดทำขึ้นใหม่		

โรงงานตัวอย่าง	บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

ประเภทเอกสาร คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

ชื่อเอกสาร ISO9001 **หมายเลขเอกสาร** QM - QA - 01

ลำดับที่	สำเนาฉบับที่	ผู้ถือครอง	หน่วยงานที่ถือครอง	ตำแหน่ง
1	01	นาย XXXX XXXXXXXX	-	กรรมการผู้จัดการ
2	02	นาย XXXX XXXXXXXX	-	ผู้แทนฝ่ายบริหาร
			ฝ่ายพัฒนา และประกันคุณภาพ	หัวหน้าฝ่าย
3	03	นาย XXXX XXXXXXXX	ฝ่ายผลิต	หัวหน้าฝ่าย
4	04	นาย XXXX XXXXXXXX	ฝ่ายสำนักงาน	หัวหน้าฝ่าย
5	05	นาย XXXX XXXXXXXX	ประกันคุณภาพ	หัวหน้าแผนก
6	06	นาย XXXX XXXXXXXX	ควบคุมคุณภาพ	หัวหน้าแผนก
7	07	นาย XXXX XXXXXXXX	ควบคุมโครงการใหม่	หัวหน้าแผนก
8	08	นาย XXXX XXXXXXXX	วางแผน และควบคุมการผลิต	หัวหน้าแผนก
9	09	นาย XXXX XXXXXXXX	ผลิตชิ้นส่วน	หัวหน้าแผนก
10	10	นาย XXXX XXXXXXXX	แม่พิมพ์	หัวหน้าแผนก
11	11	นาย XXXX XXXXXXXX	บัญชี และการเงิน	หัวหน้าแผนก
12	12	นาย XXXX XXXXXXXX	บุคคล	หัวหน้าแผนก
13	13	นาย XXXX XXXXXXXX	จัดซื้อ	หัวหน้าแผนก

หัวข้อข้อกำหนด หน้าที่

4. ระบบบริหารคุณภาพ
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป 4
4.2 ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสาร 5
5. ความรับผิดชอบของผู้บริหาร 13
5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร 13
5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า 14
5.3 นโยบายคุณภาพ 15
5.4 การวางแผน 16
5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และการสื่อสาร 17
5.6 การทบทวนของผู้บริหาร 19
6. การบริหารทรัพยากร 20
6.1 การจัดสรรทรัพยากร 20
6.2 ทรัพยากรบุคคล 20
6.3 โครงสร้างพื้นฐาน 21
6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน 21
7. การก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ 22
7.1 การวางแผนก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ 22
7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า 23
7.3 การออกแบบและพัฒนา 24
7.4 การจัดซื้อ 24
7.5 การผลิตและการให้บริการ 26
7.6 การควบคุมอุปกรณ์เฝ้าติดตามและเครื่องมือวัด 30
8. การวัด การวิเคราะห์และปรับปรุง 32
8.1 บททั่วไป 32
8.2 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด 33
8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 35
8.4. การวิเคราะห์ข้อมูล 36
8.5 การปรับปรุง 36

มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

ดูที่หน้า 2

มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

QP-QA-01	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การควบคุมเอกสาร
QP-PU-01	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การจัดซื้อ
QP-QC-01	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจรับวัตถุดิบ และชิ้นส่วนย่อย
QP-QC-02	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจสอบระหว่างกระบวนการ
QP-QC-03	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจสอบขั้นสุดท้าย
QP-QA-07	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การประชุมคุณภาพ
QP-NP-01	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การทบทวนข้อตกลง
QP-QA-02	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การควบคุมบันทึก
QP-IN-02	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การควบคุมการรับ การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ และการรักษาสภาพของสินค้า
QP-IN-03	ระเบียบปฏิบัติการ เรื่อง การส่งมอบ
QP-DI-01	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การบำรุงรักษาเครื่องจักร/แมพิมพ์
QP-QA-03	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การควบคุมเครื่องมือวัด
QP-IN-01	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การชี้บ่ง และสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์
QP-QC-04	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
QP-QC-05	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง กลวิธีทางสถิติ
QP-PS-01	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การฝึกอบรม
QP-PS-02	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่
QP-QA-06	ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การแก้ไข และป้องกัน
WI-QA-01	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การชี้บ่งเอกสาร
WI-PU-01	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจประเมินระดับคุณภาพของ Supplier
WI-PU-02	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินผล Supplier ประจำเดือน

1. ขอบเขตการใช้

1.1 วัตถุประสงค์

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อให้เกิดความมั่นใจในระบบคุณภาพ ในการที่จะผลิตสินค้าให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนดรวมทั้งมาตรฐานคุณภาพ ISO9001:2008 โดยการสร้างระบบบริหารคุณภาพที่เน้นถึงการผลิตสินค้าให้มีคุณภาพ การจัดส่งตรงต่อเวลา เพื่อความพึงพอใจของลูกค้า มุ่งพัฒนากระบวนการผลิตให้มีความสามารถสูงขึ้น ลดของเสียในสายการผลิต เพื่อลดต้นทุนการผลิต ทำการประเมินผล และปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อยกระดับคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO9001:2008

1.2 การนำไปใช้

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ จะใช้กับ ผลิตภัณฑ์, องค์กร, ลูกค้า ที่ระบุในหัวข้อ 4.2.2

2. มาตรฐานอ้างอิง

คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ฉบับนี้ จัดทำโดยอ้างอิงจาก ISO9001:2008 เป็นหลัก

3. คำนิยาม

3.1 ศัพท์เฉพาะ และคำนิยาม

ศัพท์ที่ใช้ และคำนิยามที่ใช้ในคู่มือคุณภาพนี้ ให้อ้างอิง ISO9001:2008

3.2 ข้อควรระวังในการตีความ

(1) ผู้บริหาร ที่พูดถึงใน คู่มือคุณภาพ ฉบับนี้ คือ กรรมการผู้จัดการ

3.3 หน่วยงานที่รับผิดชอบควบคุม หน่วยงานที่รับผิดชอบควบคุมคู่มือนี้ คือ แผนกประกันคุณภาพ

4. ระบบบริหารคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

ทางบริษัทจะวางระบบคุณภาพ, จัดทำเป็นเอกสาร, ปฏิบัติ และทำการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ (ต่อไปจะเรียกว่า QMS) อย่างต่อเนื่อง ควบคู่ไปกับการดำรงรักษาไว้ให้คงอยู่ตลอดไป โดยบริษัทจะดำเนินการโดยปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO9001:2008 ในเรื่องต่อไปนี้

(ก) ทำความชัดเจนในเรื่องของกระบวนการที่จำเป็นต่อระบบบริหารคุณภาพ และการนำไปใช้ปฏิบัติของหน่วยงานในองค์กรเหล่านั้น ตามหัวข้อ 4.2.2 (ค) และ (ง)

(ข) ทำความชัดเจนในเรื่องของลำดับ และความเกี่ยวข้องระหว่างกันของกระบวนการ ด้วยหัวข้อ 2.2 (ค) และภาพที่ 1 ภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ

(ค) ทำให้เกิดความชัดเจนในเรื่องของหลักเกณฑ์การตัดสิน และวิธีการที่จำเป็น โดยจัดทำเป็นคู่มือคุณภาพ และเอกสารเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจถึงการมีประสิทธิผลอย่างแท้จริง ของการนำระบบบริหารคุณภาพไปใช้ปฏิบัติ และการบริหารการจัดการของกระบวนการดังกล่าวอย่างใดอย่างหนึ่ง

(ง) เพื่อเป็นการสนับสนุนต่อการปฏิบัติงาน และเฝ้าติดตามกระบวนการดังกล่าว ให้ดำเนินการตามหัวข้อ 6. การบริหารจัดการในการใช้ทรัพยากร และ 5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ของทรัพยากรและข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นได้

(จ) กรณีที่สามารถนำมาปรับใช้ได้ การเฝ้าติดตามกระบวนการดังกล่าว ให้ทำการวัด (Measurement) และการวิเคราะห์ (Analyzer) โดยปฏิบัติตามข้อ 8.2.3 การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ และ 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

(ฉ) การจัดการที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุผลตามที่ได้วางแผน และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ให้กำหนดในการประชุมคุณภาพที่เป็นการทบทวนของผู้บริหาร (Management Review) และนำไปปฏิบัติ หรือจะดำเนินการโดยสะท้อนเพื่อขยายผลไปสู่แผนการดำเนินงานประจำปี ตามความจำเป็น

(ช) กรณีที่มอบหมายให้หน่วยงานภายนอกผลิตสินค้า (Outsourcing) แทนบริษัท ให้กำหนดขั้นตอนต่อไปนี้ และให้นำไปปฏิบัติ

- ระบุให้ชัดเจนถึงวิธีการควบคุม และระดับของการควบคุมในการนำไปใช้ปฏิบัติ และให้ทำการควบคุมกระบวนการของ Outsource
- ปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด เกี่ยวกับข้อกำหนดของลูกค้าทุกราย และข้อกำหนดทางกฎหมาย กฎข้อบังคับต่างๆ
- สำหรับกระบวนการที่จำเป็นต่อระบบบริหารคุณภาพ จะเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์, การจัดสรรทรัพยากร, กิจกรรมการควบคุมการบริหาร

อนึ่ง ณ ปัจจุบันนี้ บริษัทไม่มีการ Outsourcing

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation Requirement)

4.2.1 บททั่วไป (General)

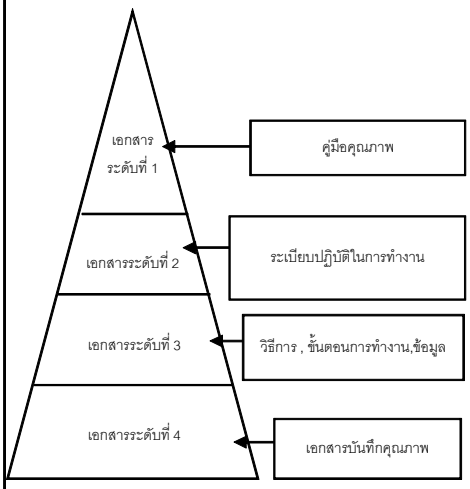
เพื่อให้สามารถใช้ และควบคุมกระบวนการของระบบการบริหารคุณภาพของบริษัทได้อย่างมีประสิทธิภาพ ให้บันทึกเอกสารที่จำเป็นต่อระบบบริหารคุณภาพลงในคู่มือคุณภาพ

(1) ประกาศนโยบายคุณภาพ และเป้าหมายคุณภาพให้ทราบโดยทำเป็นเอกสาร

(2) คู่มือคุณภาพ

(3) ขั้นตอนที่เป็นระเบียบปฏิบัติ ซึ่งจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐาน (Procedure) และ บันทึก ตามที่มาตรฐานฉบับนี้กำหนด

(4) เอกสารในที่นี้ หมายรวมถึง "บันทึก" ที่องค์กรตัดสินว่าจำเป็น เพื่อทำให้มั่นใจถึง การใช้แผน และการควบคุมอย่างมีประสิทธิผลเกี่ยวกับกระบวนการต่างๆ ภายในองค์กร



(QMS : Quality Management System)

ระดับของ	เนื้อหา	ชื่อเอกสาร
เอกสาร ระดับที่ 1	เป็นเอกสารที่อธิบายถึงเนื้อควา โดยสังเขปของระบบบริหาร (QMS) โดยสอดคล้องกับ นโยบายคุณภาพและ	คู่มือคุณภาพ
เอกสาร ระดับที่ 2	เป็นเอกสารที่มีระดับต่ำกว่า คู่มือคุณภาพ และสอดคล้อง ตรงกับในการใช้ QMS ที่ใช้	ระเบียบปฏิบัติ ในการทำงาน
เอกสาร ระดับที่ 3	เป็นเอกสารที่มีระดับต่ำกว่า กฎข้อบังคับ และเป็น	ขั้นตอนการทำงาน
เอกสาร ระดับที่ 4	เป็นเอกสารที่บันทึกผลการ บรรลุ QMS หรือเป็นเอกสาร	เอกสารบันทึก คุณภาพ

4.2.2 เอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

บริษัทจะจัดทำ คู่มือคุณภาพ ที่รวมเรื่องดังต่อไปนี้เอาไว้ และคงรักษาไว้ให้คงอยู่

(1) ขอบเขตในการปรับกระบวนการ ของระบบบริหารคุณภาพให้เหมาะสม

(ก) ขอบเขตของลูกค้า

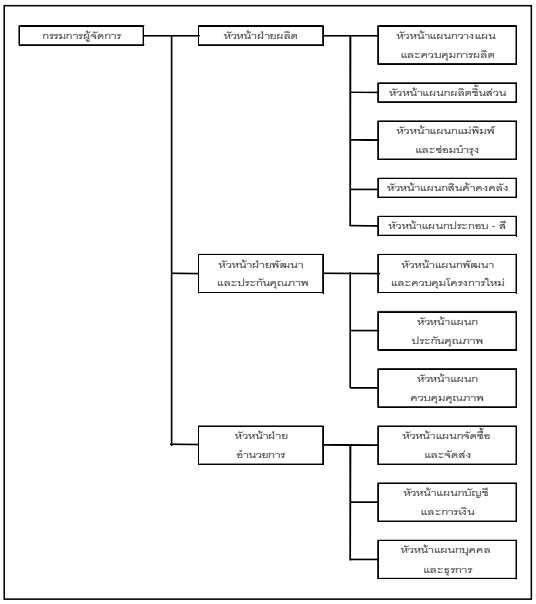
ลูกค้าเป้าหมาย คือ บริษัทอีซูซุมอเตอร์ (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัทอีซูซุเอ็นยิ่งแมนูแฟคเจอร์ริ่ง (ประเทศไทย) จำกัด, และบริษัทไทยสติลเคเบิลประเทศไทย จำกัด

(ข) ขอบเขตของผลิตภัณฑ์ (กิจกรรม) ที่เป็นเป้าหมาย

ชิ้นส่วนปั๊มขึ้นรูป และงานกลึงชิ้นส่วนในอุตสาหกรรมรถยนต์

(ค) องค์กร (หน่วยงาน) ที่เป็นเป้าหมาย

องค์กรเป้าหมายของ ISO9001:2008 เป็นดังต่อไปนี้



(ง) ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานและเหตุผลที่ยกเว้น

[หัวข้อ]

7.3 การออกแบบ และการพัฒนา เป็นข้อกำหนดที่ยกเว้นของบริษัท

(2) ขั้นตอนที่ถูกวางไว้เกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพนั้นให้อ้างอิง 4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Document Control)

(3) การเขียนอธิบายเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพนั้นให้อ้างอิง ภาพที่ 1 ภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ

- ให้แยกกระบวนการ (Process) ในการสร้างระบบบริหารคุณภาพ (QMS) ของบริษัทออกเป็น 2 ส่วน คือ กระบวนการที่ปรับตามลูกค้า (COP : Customer Oriented Process) และกระบวนการสนับสนุน (Support Process)

- กระบวนการที่ปรับตามลูกค้า คือ กระบวนการที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อลูกค้า จากการได้รับ Input โดยตรงจากลูกค้า หรือการส่ง Output โดยตรงให้ลูกค้า อย่างใดอย่างหนึ่ง

(ก) นำไปใช้กำหนดผู้รับผิดชอบ กระบวนการ และดำเนินการ

(ข) ทำความเข้าใจให้ชัดเจนในหลักเกณฑ์การควบคุม, วิธีการควบคุมที่จำเป็นต่อการควบคุมกระบวนการ แล้วนำทรัพยากร และข้อมูลมาใช้ให้เกิดประโยชน์

(ค) ตรวจสอบผลที่ได้จากการปฏิบัติ (การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด) และทำการวิเคราะห์แล้วจึงทำการปรับปรุง

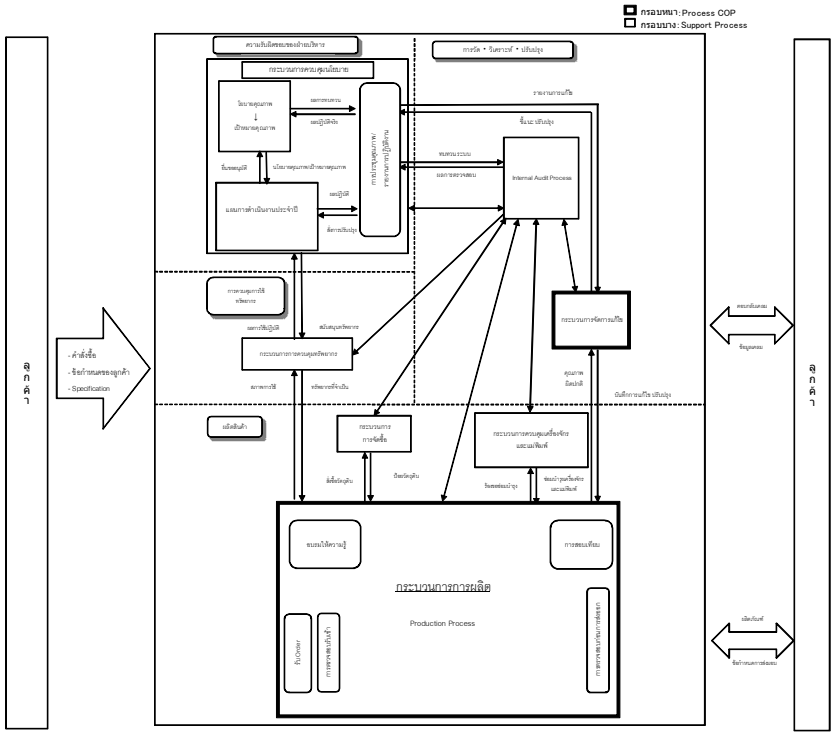
- กระบวนการอื่นๆ ที่สนับสนุนกระบวนการที่มุ่งไปยังลูกค้า หรือเป็นกระบวนการสนับสนุน

(ก) โดยหลักการแล้ว การควบคุมการนำไปใช้จะทำตามระเบียบการทำงานหรือขั้นตอนที่กำหนดไว้

(ข) มีบางกรณี ที่มีการนำวงจร PDCA มาใช้ ตามความจำเป็น

- ขั้นตอนที่จำเป็นในแต่ละกระบวนการ, ความสัมพันธ์ระหว่างกันนั้น ให้บันทึกลงในเอกสารมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และถ้าจำเป็นให้เขียน Flow Chart ลงในเอกสารมาตรฐานที่เกี่ยวข้องด้วย

- การแบ่งหน้าที่ของแต่ละกระบวนการ จะอธิบายในหน้าถัดไป



(1) กระบวนการการผลิต

เป็นการควบคุมการทำงานตั้งแต่ การนำสินค้าป้อนเข้า, การผลิต, การบรรจุหีบห่อ จนถึงการส่งสินค้าออก โดยยึดตามแผนการผลิต และการตรวจสอบการรับเข้าให้กับวัตถุดิบ, การตรวจสอบก่อนการส่งออกให้กับสินค้าสำเร็จรูป ก็จะทำใน กระบวนการการผลิตนี้

(2) กระบวนการการควบคุมเครื่องจักร และแม่พิมพ์

การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันเกี่ยวกับเครื่องจักร และแม่พิมพ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต และทำการควบคุมการอนุรักษ์ และรักษาให้คงอยู่ โดยการซ่อมบำรุงเชิงพยากรณ์ และดูแลควบคุมหน้าที่การทำงานที่เกี่ยวกับการปรับปรุงเครื่องจักร และแม่พิมพ์, การปรับตั้งเครื่องจักรใหม่ก่อนการผลิตจริง

(3) กระบวนการการจัดซื้อ

เป็นการควบคุมการทำงานสั่งซื้อ และการจัดซื้อ โดยยึดตามข้อกำนดทางวัตถุดิบของกระบวนการการผลิต และทำไปพร้อมกับทำการคัดเลือก และทำการประเมิน Supplier ของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต และทำการควบคุมการทำงานเกี่ยวกับการกำหนดราคาของสินค้าที่จะสั่งซื้อ รวมทั้งควบคุมการส่งมอบด้วย

(4) กระบวนการจัดการแก้ไข

เป็นการจัดการแก้ไขในความเดือดร้อนของลูกค้า (เคลม) และดำเนินการแก้ไขความผิดปกติทางคุณภาพที่เกิดจากกระบวนการผลิต

(5) กระบวนการตรวจติดตามภายใน

ดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจติดตามภายใน ซึ่งกำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO9001 โดยปฏิบัติตามแผนการตรวจติดตามประจำปี

(6) กระบวนการการควบคุมนโยบาย

เป็นการตั้งเป้าหมายคุณภาพของหน่วยงานโดยยึด นโยบายคุณภาพ, เป้าหมายคุณภาพ (ทั้งบริษัท) เป็นหลัก และเพื่อให้เกิดการบรรลุตามนั้น ให้จัดทำแผนการดำเนินงานประจำปี ที่มีการเขียนหัวข้อการปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม แล้วทำการปฏิบัติ

(7) กระบวนการการควบคุมทรัพยากร

เป็นกระบวนการวางแผน การกระจายทรัพยากรบริหาร สำหรับเป้าหมายการทำงานของปีถัดไปในทุกสิ้นปี

4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Document Control)

ขั้นตอนการควบคุมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ (Quality System) ให้ปฏิบัติโดยยึดตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมเอกสาร (QP-QA-01), ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่องการชี้บ่งเอกสาร (WI-QA-01)

(1) พิจารณาความเหมาะสมถูกต้องก่อนทำการออกเอกสารแล้วทำการอนุมัติเอกสาร

ก่อนทำการออกเอกสารให้ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ ทำการตรวจสอบเนื้อหาในเอกสาร และอนุมัติ

(ก) เอกสารระดับที่ 1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ให้แผนกประกันคุณภาพเป็นผู้จัดทำ, ให้ QMR เป็นผู้ตรวจสอบ และให้กรรมการผู้จัดการเป็นผู้อนุมัติ

(ข) เอกสารระดับที่ 2 ระเบียบปฏิบัติงาน (Quality Procedure) ให้หน่วยงานแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้จัดทำ, แผนกประกันคุณภาพเป็นผู้ตรวจสอบ และ QMR เป็นผู้พิจารณา,อนุมัติ

(ค) เอกสารระดับที่ 3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) ให้หน่วยงานแต่ละหน่วยงานเป็นผู้จัดทำ, พิจารณา, อนุมัติ

(ง) เอกสารระดับที่ 4 (บันทึก) ให้ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้จัดทำเพื่อเก็บเป็นหลักฐานแสดงผลการทำระบบบริหารคุณภาพ และหลังจากหัวหน้างานตรวจสอบความเหมาะสมของเนื้อหาตามที่จำเป็นแล้ว จึงให้ผู้ที่ถูกกำหนดตามเอกสารมาตรฐานเป็นผู้อนุมัติ

(2) ทบทวนเอกสาร และหากจำเป็นต้องแก้ไขให้ทำการอนุมัติใหม่อีกครั้ง แล้วทำการควบคุมฉบับล่าสุด (เปลี่ยนฉบับใหม่แทนฉบับเก่า) หน่วยงานที่รับผิดชอบควบคุมเอกสารมาตรฐาน ให้ทำการทบทวนเอกสารมาตรฐานที่รับผิดชอบอยู่ทุกปี ปีละ 1 ครั้ง ตามวาระ

ในขั้นตอนข้างต้นหากจำเป็นต้องแก้ไขให้ทำการอนุมัติใหม่อีกครั้ง แล้วทำการควบคุมฉบับล่าสุด (เปลี่ยนฉบับใหม่แทนฉบับเก่า)

(3) การบ่งชี้ของการแก้ไขเอกสาร และการบ่งชี้ฉบับแก้ไขปัจจุบันต้องทำให้ถูกต้องชัดเจน หน่วยงานที่ทำหน้าที่รับผิดชอบควบคุมเอกสาร ต้องจัดทำบัญชี เพื่อทำความชัดเจนเกี่ยวกับเอกสารที่ยังคงมีผลบังคับใช้และเอกสารฉบับล่าสุด

(ก) หน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดทำเอกสารจะบันทึกเนื้อหาการแก้ไขเอกสารโดยสังเขป ลงในช่องประวัติการแก้ไข

(ข) ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยงานที่จัดทำเอกสาร จะทำการบ่งชี้ โดยใช้หมายเลขการแก้ไขตาม ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่องการชี้บ่งเอกสาร (WI-QA-01)

(4) ฉบับที่ถูกต้องของเอกสารที่เข้าข่ายตามข้อกำหนด ต้องจัดวางให้หยิบใช้ได้ทันที ในหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้

(ก) หน่วยงานที่เก็บรักษาเอกสารต้นฉบับนั้นให้ทำการแจกจ่ายเอกสารตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมเอกสาร (QP-QA-01)

(ข) ให้ผู้รับผิดชอบในแต่ละหน่วยงาน เก็บรักษาเอกสารที่จำเป็นโดยกำหนดสถานที่จัดวาง เพื่อให้พนักงานในหน่วยงานของตนสามารถอ่าน และค้นคว้าเอกสารที่ต้องการได้โดยง่ายทุกเมื่อ

(5) ทำให้แน่ชัดว่าเอกสารอ่านง่าย, สามารถบ่งชี้ประเภทได้โดยง่าย

(ก) ผู้ดูแลควบคุมเอกสารทำการจัดเก็บ และบ่งชี้เอกสารที่เข้าข่าย, เขียนชื่อเอกสาร, ชื่อหน่วยงานที่สันของแฟ้ม

(ข) เก็บรักษาเอกสารที่เข้าข่ายไว้ในตู้หรือสถานที่ที่กำหนด เพื่อป้องกันความเสียหายเสื่อมสภาพ

(6) ทำให้ถูกต้องชัดเจนเกี่ยวกับเอกสารภายนอก ให้ทำการควบคุมการแจกจ่ายด้วย

(ก) เอกสารภายนอกที่ใช้ในบริษัทนั้น ทำให้ชัดเจนโดยทำเป็น (บัญชีรายการเอกสารภายนอก) ตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมเอกสาร (QP-QA-01)

(ข) กรณีที่มีการแจกจ่ายเอกสารภายนอกให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้จัดทำ (บัญชีควบคุมเอกสาร) แล้วทำการควบคุมการแจกจ่าย

(ค) กรณีที่มีการยกเอาเอกสาร Specification ของลูกค้ามาอ้างอิงไว้ในเอกสารของบริษัท ต้องทำการควบคุมเอกสารให้เป็นฉบับล่าสุดอยู่เสมอ

(7) อย่าให้เกิดความผิดพลาดโดยการใช้เอกสารที่ยกเลิกแล้ว หรือถ้ามีวัตถุประสงค์ใดที่ยังคงต้องรักษาเอกสารนั้นไว้ก็ขอให้ทำการบ่งชี้ไว้อย่างเหมาะสม

(ก) เพื่อป้องกันไม่ให้นำเอกสารที่ยกเลิกแล้วมาใช้ ให้หน่วยงานที่แจกจ่ายเอกสารเรียกคืนเอกสารแล้วทำลายเสีย หรือติดต่อไปยัง หน่วยงานที่ได้รับเอกสาร และสั่งการให้ทำลายเอกสารเก่า ให้หน่วยงานที่ทำการแจกจ่าย และหน่วยงานที่ใช้ทั้งหมดดำเนินการตามนั้น

(ข) กรณีที่มีการเก็บรักษาเอกสารที่ยกเลิก ด้วยวัตถุประสงค์ใดๆ ก็ตาม เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดความผิดพลาดในการใช้งานให้บ่งชี้บ่งชี้ให้ชัดเจนว่าเป็น ฉบับเก่า (เช่น ประทับตราคำว่า "ยกเลิก")

(8) การควบคุมเอกสาร และข้อมูลที่เป็นสื่ออิเล็คทรอนิคส์

(ก) ในส่วนของคอมพิวเตอร์ที่ควบคุมเอกสาร และข้อมูลที่สำคัญนั้นให้ใช้ Password โดยห้ามมิให้ Input ข้อมูลนอกเหนือจากบุคคลที่กำหนดไว้

(ข) กรณีที่มีการ Input Data และออกเอกสาร ขอให้ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ ทำการตรวจสอบเนื้อหาแล้วจึงอนุมัติ

(ค) กำหนดขั้นตอนการควบคุมให้ชัดเจนของสภาพข้อมูลที่เป็นข้อมูลล่าสุด และทำการควบคุมข้อมูลฉบับล่าสุดนั้น

- กรณีที่มีการแจกจ่ายข้อมูลที่จัดทำขึ้น ในรูปแบบของ Floppy Disk นั้น ต้องทำการควบคุมเพื่อให้เข้าใจถึงเรื่องลำดับที่, สถานที่แจกจ่าย, วันที่แจกจ่ายของข้อมูลนั้นด้วย

- กรณีที่ข้อมูล, ที่แจกจ่าย หรือจัดทำขึ้นถูกยกเลิก หรือเป็นโมฆะ ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบควบคุมข้อมูล แจ้งไปยังหน่วยงานที่ได้รับการแจกจ่ายข้อมูล(Floppy Disk) สั่งการให้ส่งกลับคืนหรือทำลายข้อมูลนั้นโดยให้ดำเนินการกับทุกหน่วยงานที่ได้ทำการแจกจ่าย และหน่วยงานที่ใช้งานทั้งหมด

- กรณีที่มีการเก็บรักษา ข้อมูลที่ยกเลิก หรือเป็นโมฆะตามกฎหมาย ขอให้ทำการบ่งชี้ไว้อย่างเหมาะสม

4.2.4 การควบคุมเอกสารบันทึกคุณภาพ (Control of Quality Records)

การควบคุมเอกสารบันทึกนั้น ให้ทำการควบคุมตาม ระเบียบปฏิบัติ เรื่องการควบคุมเอกสารบันทึกคุณภาพ (QP-QA-02)

(1) จัดทำเอกสารบันทึกเพื่อแสดงหลักฐานในการจัดการระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับข้อกำหนดเพื่อทำการเก็บรักษาไว้

(2) จัดทำเอกสารบันทึกให้อ่านง่าย สามารถบ่งชี้ และค้นหาได้โดยง่าย

(3) กรณีที่มีข้อตกลงตามสัญญากับลูกค้าและ/หรือตัวแทนของลูกค้า ต้องการเอกสารบันทึกคุณภาพก็จัดทำให้

(4) การควบคุมเอกสารบันทึกนั้น พิจารณาโดยต้องตอบสนองต่อกฎหมายและข้อกำหนดของลูกค้า

(5) หลักในการบ่งชี้, ค้นหา, เก็บรักษา, ป้องกันเอกสารบันทึก และระยะเวลาการเก็บรักษา ตลอดจนการควบคุมที่จำเป็นเกี่ยวกับการทำลายทิ้ง (Scrap) นั้นให้ปฏิบัติดังนี้

- การบ่งชี้เอกสาร , การค้นหา

ให้หน่วยงานที่เก็บรักษาเอกสารบันทึกเขียนชื่อหน่วยงานที่ควบคุม, ชื่อเอกสารบันทึก และชื่อแฟ้มลงในสันแฟ้ม โดยแสดงคำว่า "บันทึกคุณภาพ" และทำการเข้าแฟ้มให้เรียบร้อย

- การเก็บรักษา

ให้หน่วยงานที่เก็บรักษาเอกสารบันทึก ทำการเก็บรักษาไว้ใน ชั้น (Rack), ตู้ เป็นต้น ฯลฯ เพื่อป้องกันการชำรุดเสียหาย, เสื่อมสภาพ หรือสูญหาย

- การป้องกัน

เช่น เรื่อง PC Data ให้ทำการ Back Up ข้อมูลลงใน Hard Disk, CD เป็นต้น เก็บรักษาไว้ในภาชนะที่สามารถป้องกันจากความเสียหาย หรือเสื่อมสภาพได้

- ระยะเวลาการเก็บรักษา

ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารบันทึกนั้น ให้เก็บรักษาตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสารบันทึกคุณภาพ (QP-QA-02)

- การทำลายทิ้ง

เอกสารบันทึกที่เกินระยะเวลาเก็บรักษานั้น ผู้รับผิดชอบในหน่วยงานที่ควบคุมเอกสารบันทึกที่เข้าข่าย จะเป็นผู้ตัดสินว่าจะยืดระยะเวลาการเก็บรักษาหรือทำลาย ถ้าทำลายทิ้งให้ทำการลบข้อมูลในสื่ออิเลคทรอนิคส์ (คอมพิวเตอร์) ด้วย

5. ความรับผิดชอบของผู้บริหาร (Management Responsibility)

5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร (Management Commitment)

ผู้บริหารแสดงหลักฐานความมุ่งมั่นในการสร้างระบบบริหารคุณภาพ และปฏิบัติ การปรับปรุงความมีประสิทธิภาพนั้นอย่างต่อเนื่องในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(1) ทำให้การตอบสนองข้อกำหนดทางตัวบทกฎหมาย ถือเป็นเรื่องปกติ และแจ้งภายในองค์กรให้ทราบถึงความสำคัญต่อการตอบสนองความต้องการของลูกค้า

(ก) ผู้บริหารแจ้งความสำคัญต่อเรื่องการรักษาข้อกำหนดทางตัวบทกฎหมาย และข้อกำหนดของลูกค้าให้กับผู้รับผิดชอบในแต่ละฝ่าย โดยผ่านการประชุมระดับหัวหน้าฝ่าย และหัวหน้าแผนก หลังจากนั้นหัวหน้าแผนกแจ้งให้ผู้รับผิดชอบในหน่วยงานของตน, เจ้าหน้าที่ และพนักงานอื่นๆ ให้รับทราบ เช่น โดยการประชุม เพื่อให้ตระหนักถึงความสำคัญโดยทั่วถึง

(ข) ปิดประกาศนโยบายคุณภาพ, เป้าหมายคุณภาพในสถานที่ทำงาน เพื่อให้พนักงานทุกคนทราบและตระหนักโดยทั่วถึง

(2) การวางนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารยึดเป้าหมายทางธุรกิจเป็นหลัก โดยพิจารณาถึงความสำคัญ ในเรื่องการตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้า, สถานการณ์ปัจจุบันล่าสุด, และการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยนำสิ่งเหล่านี้มาพิจารณาวางนโยบายคุณภาพ

(3) ทำให้เกิดผลอย่างแท้จริงเกี่ยวกับการตั้งเป้าหมายคุณภาพ

(ก) ผู้บริหาร ตั้งตัวบ่งชี้สำหรับนโยบายคุณภาพ ตัวบ่งชี้นั้นคือ เป้าหมายคุณภาพของทั้งบริษัท

(ข) หัวหน้าฝ่ายรับเป้าหมายคุณภาพทั้งบริษัท มาตั้งเป็นตัวบ่งชี้ของฝ่าย ถือเป็นเป้าหมายคุณภาพของฝ่าย

(4) ทำการทบทวนของผู้บริหาร

ผู้บริหาร จัดให้มีการประชุมการทบทวนของผู้บริหาร ตามวาระที่กำหนด (รายละเอียดตาม 5.6 การทบทวนของผู้บริหาร (Management Review))

(5) การทำให้เกิดผลอย่างแท้จริงเกี่ยวกับการสามารถใช้ทรัพยากรที่มีให้เกิดประโยชน์

(ก) ผู้บริหาร ทำให้เกิดความชัดเจน, สนับสนุนให้เกิดขึ้น และสามารถใช้ประโยชน์ได้ ในเรื่องของทรัพยากรที่จำเป็น (เช่น งบประมาณ, ทรัพยากรบุคคล, การลงทุนเครื่องจักร) เพื่อคงรักษาไว้ และทำการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

(ข) กรณีที่เกิดสภาพฉุกเฉิน เช่น ขาดแคลนทรัพยากรบุคคลอย่างกระทันหัน มีบางกรณีที่ต้องให้รับคนใหม่เพิ่ม หรือ จ้าง Sub - Contactor ก็ย่อมได้

5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า (Customer Focus)

ผู้บริหารมุ่งเป้าไปที่ การยกระดับความพอใจของลูกค้าเพื่อให้เกิดผลอย่างแท้จริงสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้า

(ก) ในส่วนของผลิตภัณฑ์ (สินค้า) นั้น ทำให้เกิดผลอย่างแท้จริงตามข้อกำหนดของลูกค้า โดยยึดตาม 7.2.1 การทำให้ชัดเจนในข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์, และทำการเฝ้าติดตามความพึงพอใจของลูกค้า โดยยึดตาม 8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

(ข) ตรวจสอบการทำงานอย่างมีประสิทธิผลของกระบวนการเหล่านี้ โดยการจัดทำการตรวจติดตามภายใน

5.3 นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

(ก) ผู้บริหาร กำหนด และจัดทำนโยบายคุณภาพ ซึ่งแสดงถึงความมุ่งมั่นของบริษัทฯ ในการที่จะตอบสนองความคาดหวัง และความต้องการของลูกค้า

นโยบายคุณภาพ

เรามุ่งมั่นพัฒนา
ระบบคุณภาพ
ต้นทุนการผลิต
การจัดส่ง
และความปลอดภัย
อย่างต่อเนื่อง
เพื่อความพึงพอใจของลูกค้า
และก้าวไปสู่ผู้ผลิตชิ้นส่วนระดับสากล

ซึ่งบริษัทจะใช้นโยบายคุณภาพเป็นแนวทางในการปฏิบัติ และวางเป้าหมายในการปฏิบัติงานต่อไปโดยที่

- บริษัทจะผลิตสินค้าให้มีคุณภาพเป็นที่พึงพอใจของลูกค้า และการเคลมสินค้าจากลูกค้าต้องลดลงหรือไม่มี เพื่อให้ลูกค้ามีความมั่นใจ และยึดถือในคุณภาพ มีความไว้วางใจต่อผลิตภัณฑ์ รวมทั้งความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของบริษัท
- รักษาระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับประสิทธิภาพของการดำเนินงานของบริษัท โดยยึดตามความต้องการของลูกค้า และระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO9001
- บริษัท จะพัฒนากระบวนการผลิตให้มีความสามารถที่สูงขึ้น เพื่อลดของเสียในสายการผลิต และเพิ่มกำลังการผลิตให้สูงขึ้น เพื่อลดต้นทุนการผลิต
- บริษัท จะดำเนินการจัดส่งสินค้าให้ลูกค้าอย่างตรงต่อเวลา และความต้องการของลูกค้า
- บริษัท จะดำเนินกิจกรรม เพื่อส่งเสริมด้านความปลอดภัย ลดอุบัติเหตุจากการทำงาน เพื่อสุขภาพที่ดีของพนักงาน

(ข) หัวหน้าฝ่าย จัดทำเป้าหมายของแต่ละฝ่าย โดยเป้าหมายจะต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

(ค) บริษัทส่งเสริมให้พนักงานทุกระดับชั้น เข้าใจนโยบายคุณภาพ โดยจัดให้มีการประชาสัมพันธ์ในรูปแบบต่างๆ เช่น แผ่นป้ายประกาศ, การจัดอบรม เป็นต้น

5.4 การวางแผน (Planning)

5.4.1 เป้าหมายคุณภาพ (Quality Target)

(1) ผู้บริหารตรวจสอบว่าแต่ละหน่วยงาน และระดับชั้นที่อยู่ในองค์กรมีการวางเป้าหมายคุณภาพอยู่

(ก) ผู้บริหารจะวางนโยบายคุณภาพ และสั่งการให้หัวหน้าฝ่ายนำนโยบายไปกำหนดเป็นเป้าหมายคุณภาพ

(ข) หัวหน้าฝ่ายเลือกหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของหน่วยงานตนเองจากนโยบายคุณภาพ มาจัดทำเป็นเป้าหมายคุณภาพของฝ่าย ที่สอดรับกับนโยบายคุณภาพของทั้งบริษัท และให้พนักงานรับทราบเพื่อเข้าใจ

(ค) หัวหน้าฝ่ายนำนโยบายคุณภาพ และเป้าหมายคุณภาพของฝ่ายมาเป็นหลักในการจัดทำแผนการดำเนินงาน ที่มีการทำบันทึกกิจกรรมที่เป็นรูปธรรม เพื่อการบรรลุเป้าหมายคุณภาพ แล้วแจ้งให้พนักงานในฝ่ายของตนทราบ

(ง) หัวหน้าฝ่ายรวบรวมผลลัพธ์ของกิจกรรมที่ปฏิบัติตาม แผนการดำเนินงาน ทำเป็นรายงานการประชุมประจำเดือน เพื่อรายงานต่อผู้บริหาร

(2) ผู้แทนฝ่ายบริหาร (QMR) รายงานต่อผู้บริหารในการประชุมทบทวนผู้บริหาร ที่ทำการจัดขึ้นปีละ 2 ครั้ง โดยทำให้ชัดเจนถึงสภาพการบรรลุเป้าหมายคุณภาพ

(3) ผู้บริหาร และหัวหน้าฝ่าย เป็นผู้กำหนดเป้าหมายคุณภาพ รวมถึงสิ่งที่จำเป็นในการตอบสนองต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

(4) เป้าหมายคุณภาพ เป็นสิ่งที่สามารถตัดสินได้ถึงระดับการบรรลุ

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System Planning)

(1) ขั้นตอนการสร้างระบบบริหารคุณภาพ

(ก) เพื่อเป็นการตอบสนองข้อกำหนดที่ระบุอยู่ในเป้าหมายคุณภาพ และ 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป จัดทำแผนคุณภาพให้เป็นเอกสาร

(ข) เพื่อเป็นการตอบสนองต่อข้อกำหนดทางคุณภาพ ให้จัดทำแผนคุณภาพที่ได้มีการปรับให้เข้ากับข้อกำหนดอื่นๆทั้งหมดของระบบคุณภาพ

(2) ขั้นตอนการเปลี่ยนแปลงแก้ไขของระบบบริหารคุณภาพ

กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ เช่น การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ, การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด, การเปลี่ยนแปลงองค์กรเป็นต้น ให้เตรียมรับมือโดยเร็ว ในการคงรักษาสภาพความพร้อมของระบบบริหารคุณภาพไว้อย่างสมบูรณ์ เพื่อไม่ให้เกิดความขัดแย้งในความสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องระหว่างกระบวนการ

<u>5.5 ความรับผิดชอบ , อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร</u>

<u>5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่</u>

ผู้บริหารกำหนดเรื่องความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ และแจ้งให้ทั่วทั้งองค์กรรับทราบ เพื่อให้เกิดผลในหัวข้อต่อไปนี้ อย่างแท้จริง

(1) บทบาทหน้าที่, ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ของแต่ละฝ่าย และแผนก กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติ เรื่อง ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ (QP-PS-02) และแจกจ่ายให้แต่ละฝ่าย และแผนก ทำการแจ้งให้พนักงานทราบเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่, ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในหน่วยงานตนเอง

<u>5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร (QMR)</u>

ผู้บริหารแต่งตั้งให้หัวหน้าฝ่ายพัฒนา และประกันคุณภาพ ดำรงตำแหน่งผู้แทนฝ่ายบริหาร (QMR) ของระบบคุณภาพ (QMS)

ผู้แทนฝ่ายบริหาร (QMR) มีอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ โดยความรับผิดชอบอื่นที่ได้รับมอบหมายก่อนหน้านั้น ไม่เปลี่ยนแปลง

(1) ผู้แทนฝ่ายบริหาร (QMR) เป็นผู้กำหนด นำไปปฏิบัติ และรักษาให้คงไว้เกี่ยวกับกระบวนการที่จำเป็นต่อระบบบริหารคุณภาพตาม ISO9001

(2) ผู้แทนฝ่ายบริหาร (QMR) เป็นผู้รายงานให้กับผู้บริหารเกี่ยวกับสภาพการปฏิบัติของระบบบริหารคุณภาพ และพิจารณาถึงความจำเป็นในการปรับปรุง หรือไม่

(3) ผู้แทนฝ่ายบริหาร (QMR) เป็นผู้ทำการยกระดับจิตสำนึกต่อข้อกำหนดของลูกค้าทั่วทั้งองค์กร โดยการอธิบายในที่ประชุมหรือติดประกาศอย่างชัดเจน

(4) ผู้แทนฝ่ายบริหาร (QMR) เป็นผู้ติดต่อสถาบันขึ้นทะบียนการตรวจประเมิน และผู้เกี่ยวข้องภายนอกในเรื่องเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพของบริษัท

(5) เป็นผู้สั่งการจัดการแก้ไขโดยยึดตามผลสรุปรวมของการตรวจติดตามภายใน และผลจากการตรวจติดตามภายใน

5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร

ผู้บริหารสนับสนุนให้มีการกำหนดกระบวนการที่เหมาะสม เพื่อการติดต่อสื่อสารภายในองค์กร และการแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

วิธีการสื่อสารภายในองค์กรที่สำคัญของบริษัทมีดังนี้

ชื่อการประชุม	ความถี่ในการประชุม	ผู้นำการประชุม	เนื้อหา	ผู้เข้าร่วม, ผู้รับการถ่ายทอด
การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร	2 ครั้ง/ปี	ผู้บริหาร	- ความมีประสิทธิผลของระบ บริหารคุณภาพ - สภาพการบรรลุเป้าหมาย	หัวหน้าแผนกขึ้นไป
การประชุมรายงานการปฏิบัติงาน	1 ครั้ง/เดือน	ผู้บริหาร	- รายงานการปรับปรุง, รายงา ความบกพร่อง เป็นต้น - สภาพการปฏิบัติของเป้าหม คุณภาพ เป็นต้น	หัวหน้าแผนกขึ้นไป
การประชุมภายในฝ่าย	แล้วแต่โอกาส	ผู้จัดการฝ่าย	- ถ่ายทอดข้อมูลทางคุณภาพ	สมาชิกในฝ่าย

ผู้เข้าร่วมประชุม ดังกล่าวข้างต้น ต้องแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ และดำเนินการในทิศทางเดียวกันเกี่ยวกับรายละเอียดของการแลกเปลี่ยนข้อมูล

5.6 การทบทวนของผู้บริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้แทนฝ่ายบริหาร จะจัดให้มีการประชุม เพื่อทบทวนงานด้านคุณภาพของบริษัท อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ตามที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การประชุมคุณภาพ ผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย กรรมการผู้จัดการ หัวหน้าฝ่าย และหัวหน้าแผนก ผลการประชุมจะได้รับการจดบันทึกเป็นเอกสารรายงานการประชุม และเก็บรักษาเป็นบันทึกคุณภาพ

5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวนของผู้บริหาร

ข้อมูล และรายงานต่อไปนี้ จะต้องนำเข้าสู่การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

(1) รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

(2) รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยลูกค้า หรือผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพ

(3) คำร้องเรียนจากลูกค้า, ความพึงพอใจของลูกค้า

(4) รายงานสรุปมาตรการแก้ไขปัญหาที่ยังไม่ได้รับการปฏิบัติ

(5) รายงานสรุปปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(6) รายงานการฝึกอบรม

(7) นโยบายของบริษัท ที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ

(8) ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ

(9) แผนธุรกิจ

(10) อื่นๆ ตามความเหมาะสม

5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวนของผู้บริหาร

ผู้บริหาร ทำให้เกิดความชัดเจนของผลที่ได้ด้วย บันทึกการทบทวนโดยผู้บริหาร ซึ่งเป็นผลที่ได้จากการทบทวนผู้บริหาร และสิ่งนั้นหมายรวมถึงการตัดสิน และการจัดการทั้งหมด ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องดังต่อไปนี้

(1) การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ และความมีประสิทธิผลของกระบวนการนั้นๆ

(2) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องต่อข้อกำหนดของลูกค้า

(3) สภาพความจำเป็นทางทรัพยากร

6. การควบคุมการใช้ทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากร (Provision of Resource)

บริษัทจะต้องกำหนด และจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นตามหัวข้อต่อไปนี้ และจัดทำเป็นแผนการผลิต แต่ในกรณีฉุกเฉิน ต้องทำให้ได้เกี่ยวกับการสั่งซื้อทันที, การจ้างงานทันที , การว่าจ้างภายนอกทันทีด้วย

(ก) การปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ (ต่อไปนี้จะเรียกว่า QMS) และคงรักษาไว้ อีกทั้งทำการปรับปรุงประสิทธิผลนั้นอย่างต่อเนื่อง

(ข) ยกระดับความพึงพอใจของลูกค้า โดยการตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล (Human Resources)

6.2.1 บททั่วไป

สำหรับพนักงานที่ปฏิบัติงาน ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ให้จัดสรรคนที่มีความรู้ ความสามารถ โดยยึดตาม ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การฝึกอบรม (QP-PS-01) โดยพิจารณาตัดสินจากการฝึกอบรม, การให้ความรู้, ความสามารถ และประสบการณ์ที่ถูกต้องเหมาะสมเป็นเกณฑ์

6.2.2 ความสามารถ, ความตระหนัก และการฝึกอบรมให้ความรู้

(1) กำหนดให้ชัดเจนเป็นเอกสารมาตรฐาน เกี่ยวกับการปฏิบัติงานที่อาจมีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์, ความสามารถที่จำเป็นในการทำงาน และขั้นตอนการรับรอง

(2) กรณีความสามารถที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน และการทำงานในหน้าที่มีไม่พอ ให้ทำการฝึกอบรมและให้ความรู้ ให้หัวหน้างานของแต่ละ หน่วยงานจัดทำเอกสารที่เป็นแผนสำหรับการฝึกอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น

(3) การประเมินความมีประสิทธิผลของการฝึกอบรม และมาตรการจัดการอื่นๆ

(ก) หัวหน้างาน ทำการทดสอบ และประเมินความสามารถหลังจากที่ฝึกอบรมเสร็จแล้ว พนักงานที่มีความสามารถไม่เพียงพอ ให้ทำการฝึกอบรมซ้ำอีกครั้งจนกระทั่งมีความสามารถ

(ข) ส่วนพนักงานที่ย้ายมาจากหน่วยงานอื่น ก็ให้ทำการประเมินความสามารถในลักษณะเดียวกัน

(4) หัวหน้างานของแต่ละหน่วยงานจะต้องทำการฝึกอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติงานหน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบ และเป้าหมายคุณภาพ ให้กับผู้รับการอบรม เพื่อให้รู้และตระหนักในเรื่องต่อไปนี้

(ก) ลำดับตำแหน่งของการทำงานของตนเอง (การปฏิบัติงาน และหน้าที่)

(ข) ความสำคัญต่อการทำงานของตนเอง (การปฏิบัติงาน และหน้าที่)

(ค) บทบาทหน้าที่ของตนเพื่อให้บรรลุเป้าหมายทางคุณภาพ

(5) หัวหน้างาน ทำการควบคุม และเก็บรักษาให้คงอยู่เกี่ยวกับบันทึกของการฝึกอบรม และให้ความรู้, บันทึกการประเมินทักษะความชำนาญ และบันทึกแสดงการทดสอบ

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน(Infrastructure)

บริษัทกำหนดให้ชัดเจนเกี่ยวกับ โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นในการทำให้บรรลุซึ่งความสอดคล้องกับข้อกำหนดของสินค้า ทำการจัดสรร และคงรักษาไว้สำหรับโครงสร้างพื้นฐาน ได้แก่สิ่งต่างๆ ดังต่อไปนี้

(1) อาคาร, สถานที่ปฏิบัติงาน ,และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง

อาคาร, สถานที่ปฏิบัติงาน และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้องของบริษัทนั้นให้ฝ่ายผลิต (Production) เป็นผู้จัดทำ ผัง Lay-Out ให้ชัดเจน และทำการจัดสรร และคงรักษาไว้

(2) เครื่องจักรอุปกรณ์ (รวมทั้ง Hard Ware และ Soft Ware)

(ก) ให้ฝ่ายผลิตแต่ละฝ่ายบันทึกเครื่องจักรอุปกรณ์ที่สำคัญของบริษัทลงในบัญชีรายการไว้

(ข) ทำการตรวจเช็คเครื่องจักรอุปกรณ์ดังกล่าวตามระยะเวลาที่กำหนด โดยใช้แผนการบำรุงรักษาเครื่องจักร และทำการเก็บรักษาควบคุมไว้

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

(1) เพื่อให้บรรลุซึ่งความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ต้องทำให้เกิดความชัดเจน เกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่เกี่ยวข้องกับด้านวัตถุ, ด้านสิ่งแวดล้อม และสภาพที่เป็นปัจจัยอื่นๆ โดยระบุไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน เป็นต้น หัวข้อที่จำเป็นต้องควบคุมในบริษัท ตัวอย่างเช่น เสียง, อุณหภูมิ, ความชื้น, แสงสว่าง, สภาพอากาศ เป็นต้น

(2) ทำการควบคุมเพื่อคงรักษาไว้ และยืนยันเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงาน ด้วยการตรวจสอบที่หน้างาน

- สภาพของการเคร่งครัดต่อมาตรฐานสิ่งแวดล้อม เช่น เสียง, แสงสว่าง, ความชื้น เป็นต้น
- ปฏิบัติการสะสาง สะดวก ภายในสถานที่ทำงาน (5ส)
- สภาพควบคุมอุปกรณ์ความปลอดภัยของเครื่องจักร
- สภาพการติดตั้งอุปกรณ์ป้องกัน เป็นต้น

7. การก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์

7.1 การวางแผนก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ (Planning of Product Realization)

(1) วางแผน และกำหนดกระบวนการที่จำเป็นต่อการผลิตสินค้าจริง

- กระบวนการการออกแบบ และพัฒนาของโรงงานตัวอย่าง จะออกแบบ และพัฒนา และทำงานทดลองที่เป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์ใหม่

- เพื่อเป็นการยืนยันการควบคุมในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่จนถึงการรับวัตถุดิบเข้า, การทำ Mass Production การส่งสินค้าออก และการควบคุม จะทำการทบทวนการออกแบบ โดยยึดตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การทบทวนข้อตกลง (QP-NP-01)ซึ่งพิจารณาถึงคู่มือ APQP เป็นหลักปฏิบัติ

- การประชุมเกี่ยวกับการเข้าสู่ขั้นตอนการผลิตจริง (Mass Production) ให้ผู้รับผิดชอบทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เข้าร่วมประชุมด้วยตามความจำเป็น

(2) ในการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ ให้จัดทำแผนคุณภาพ ที่มีการปรับให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

(3) การวางแผนเกี่ยวกับการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ ให้ดำเนินการกำหนดเรื่องต่อไปนี้ให้ชัดเจน

(ก) เป้าหมายคุณภาพ และข้อกำหนดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

(ข) กำหนดให้ชัดเจนเกี่ยวกับกระบวนการ และเอกสารที่มีลักษณะพิเศษเฉพาะสำหรับสินค้า และความจำเป็นของการจัดสรรทรัพยากร

- ต้องกำหนดให้ชัดเจนเกี่ยวกับ การจัดทำเอกสารที่เป็นกระบวนการผลิต, ขั้นตอนของการตรวจสอบ และทดสอบ และเอกสารที่ใช้ รวมถึงความจำเป็นของการเปลี่ยนแปลง

- กำหนดให้ชัดเจน และคงรักษาไว้เกี่ยวกับขั้นตอนการควบคุมดูแลทั้งหมด, กระบวนการ, อุปกรณ์ ทรัพยากรการบริหาร และทักษะความชำนาญที่คิดว่าจำเป็นต่อการบรรลุถึงคุณภาพที่กำหนด

(ค) กิจกรรมการทดสอบ และการตรวจสอบ, การเฝ้าติดตาม, การยืนยันความเหมาะสม, และทดสอบสินค้า และหลักเกณฑ์การตัดสินผลิตภัณฑ์

- กำหนดให้ชัดเจนเกี่ยวกับ การทวนสอบที่เหมาะสมกับขั้นตอนที่เหมาะสมในการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์

- ควบคุมการไหลของงานในระยะแรก ตามความจำเป็น และตรวจสอบ, ทดสอบ, เฝ้าติดตามเพื่อยืนยันความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์

- ทำความชัดเจนในหลักเกณฑ์การตัดสินว่าผ่าน หรือไม่ผ่าน ต่อข้อกำหนด และลักษณะพิเศษทั้งหมด

(4) จัดทำเอกสารบันทึกคุณภาพ ให้ถูกต้อง ชัดเจน

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การทำให้ชัดเจนในข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

ก่อนที่จะยอมรับการสั่งซื้อสินค้าตัวใหม่ กระบวนการการออกแบบ และพัฒนาของบริษัท ต้องกำหนดให้ชัดเจน และปฏิบัติในเรื่องดังต่อไปนี้

(1) จะต้องนำข้อกำหนดทางเทคนิคที่ลูกค้ากำหนดมา และข้อกำหนดทางกฎหมายที่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม และผลของกิจกรรมตรวจสอบ เพื่อยืนยันในเนื้อหาสัญญาซึ่งได้ทำไว้กับลูกค้า นำมาใส่ไว้ใน การออกแบบ, ข้อกำหนดทางเทคนิค, วิธีการผลิต, เงื่อนไขในการผลิต และหลักเกณฑ์มาตรฐาน เป็นต้น

(2) กรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุชัดเจน แต่ถ้าเป็นการใช้ตามที่ถูกกำหนดมาแต่เดิม หรือการใช้ที่เป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้ว สามารถนำมาปรับตามการใช้ เป็นข้อกำหนดได้

(3) ข้อกำหนดทางกฎหมาย และกฎข้อบังคับ ซึ่งถูกนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ ต้องทำให้เกิดความชัดเจน

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

(1) การทำสัญญา และการรับคำสั่งซื้อสินค้ากับลูกค้า กระบวนการการควบคุมการผลิต

(2) ทำการตรวจสอบข้อกำหนดก่อนที่จะยอมรับการทำสัญญา หรือรับคำสั่งซื้อกับลูกค้า ถ้ามีปัญหาก็ทำการแก้ไขให้หมดไป

อนึ่ง, กรณีที่ลูกค้าไม่ได้แสดงข้อกำหนดเป็นเอกสาร ต้องทำการตรวจสอบก่อนที่จะยอมรับข้อกำหนดของลูกค้า

(3) เพื่อความแน่นอนในการทำสัญญากับลูกค้า ต้องตรวจสอบว่า บริษัทมีกำลังความสามารถในการผลิตที่ตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่

(4) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดในสินค้าของลูกค้า ต้องทำการแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้อง แล้วแจ้งเนื้อหาหลังการเปลี่ยนแปลง ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบด้วย

(5) บันทึกตรวจสอบเนื้อหารายละเอียดของสัญญา จะควบคุมในรูปแบบของบันทึกคุณภาพ

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

บริษัทจะทำการสื่อสารกับลูกค้า ด้วยวิธีการดังต่อไปนี้

(ก) ข้อมูลสินค้า ใช้ Company Profile

(ข) การติดต่อซื้อขาย, การทำสัญญา หรือการรับการสั่งซื้อ และการเปลี่ยนแปลงสิ่งเหล่านี้ แผนกควบคุมโครงการใหม่จะทำหน้าที่เป็นสื่อกลางวางแผนการติดต่อสื่อสารกับลูกค้าแต่ละราย

(ค) ข้อมูลสะท้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงความเดือดร้อนจากลูกค้า

เรื่องเคลมของลูกค้า ให้วางแผนการติดต่อสื่อสารกับลูกค้า โดยผ่านกระบวนการควบคุมคุณภาพ

7.3 การออกแบบและการพัฒนา

เป็นข้อกำหนดที่ยกเว้นของบริษัท เนื่องจากบริษัทไม่ได้ทำการออกแบบตัวผลิตภัณฑ์

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

(1) บททั่วไป

แผนกจัดซื้อได้จัดทำระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดซื้อ (QP-PU-01) เพื่อให้มั่นใจว่า การคัดเลือกผู้ขาย การตรวจประเมิน และการจัดซื้อสินค้าจะเป็นไปตามข้อกำหนดที่วางไว้ สำหรับการตรวจประเมินระบบคุณภาพของผู้ขาย ได้อ้างไว้ในระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินระบบการรับประกันคุณภาพของ Supplier (QP - PU - 02) และการจัดลำดับ ประเมินความสามารถของผู้ขายในด้านการจัดส่ง และคุณภาพ ได้อ้างไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมิน Supplier ประจำเดือน (WI - PU - 02) และขั้นตอนการตรวจประเมินระดับคุณภาพของ Supplier (WI - PU - 01)

(2) การคัดเลือก และการประเมินผู้ขาย

- แผนกจัดซื้อจะทำการประเมิน และคัดเลือกผู้ขายตามขีดความสามารถในการทำงาน ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินระบบการประกันคุณภาพของ Supplier (QP - PU - 02)

- แผนกจัดซื้อจะกำหนดขอบเขตของการควบคุมผู้ขาย โดยพิจารณาประเภทสินค้า กรือผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ของบริษัท และทำการติดตามรายงานผลการตรวจติดตามระบบคุณภาพ และบันทึกคุณภาพที่แสดงถึงประสิทธิภาพของผู้ขาย

- แผนกจัดซื้อจะเก็บรักษาบันทึกคุณภาพของผู้ขายที่ยอมรับได้
- แผนกจัดซื้ออาจใช้วิธีการอื่นในการจัดซื้อ นอกเหนือจากรายชื่อผู้ขายที่ผ่านการอนุมัติจากลูกค้า การประเมิน และการคัดเลือกผู้ขาย แต่ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดนี้

(3) การพัฒนาผู้ขาย

- แผนกจัดซื้อจะทำการพัฒนาระบบคุณภาพของผู้ขาย โดยมีเป้าหมายที่สอดคล้องกับระบบมาตรฐาน ISO9001
- การตรวจประเมินผู้ขาย เป็นส่วนหนึ่งของแผนการพัฒนาผู้ขาย โดยมีแผนการตรวจประเมินซึ่งจะระบุช่วงเวลาของการเข้าไปตรวจประเมินผู้ขาย
- การส่งใบตรวจประเมินระดับคุณภาพให้ผู้ขายประเมินตนเอง และส่งผลกลับมาให้บริษัท
- การจัดลำดับ และให้คะแนนผู้ขาย เป็นวิธีการหนึ่งที่แผนกจัดซื้อใช้ในการพัฒนา และคัดเลือกผู้ขาย
- การตรวจสอบผู้ขายโดยลูกค้า หรือตัวแทนลูกค้า สามารถเป็นตัวแทนของบริษัท ในการตรวจประเมินผู้ขาย ณ สถานที่ผลิตของผู้ขายได้
- การยอมรับในการตรวจประเมินจากหน่วยงานต่างๆ หรือได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน ISO9001 ไม่ได้เป็นข้อยกเว้นให้ผู้ขายรายนั้นๆ ไม่ต้องพัฒนาคุณภาพของระบบ และผลิตภัณฑ์
- การใช้วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ หรือบริการของผู้ขายที่กำหนดโดยลูกค้า บริษัทจะไม่ถือว่าเป็นข้อยกเว้นที่จะไม่รับผิดชอบคุณภาพของผู้ขาย

(4) กำหนดเวลาส่งมอบสำหรับผู้ขาย

- แผนกจัดซื้อจะควบคุมผู้ขายให้ทำการส่งมอบตรงเวลา 100 %
- แผนกจัดซื้อจะมอบข้อมูลเกี่ยวกับแผนการเรียกสินค้าให้กับผู้ขาย
- แผนกจัดซื้อจะกำหนดระบบติดตามประสิทธิภาพในการส่งมอบ โดยมีการปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสม
- แผนกจัดซื้อจะบันทึกค่าใช้จ่าย หรือต้นทุนการขนส่งที่เพิ่มขึ้นจากการส่งมอบที่ไม่ตรงเวลา ทั้งกรณีผู้ขาย และบริษัทเป็นผู้จ่าย โดยบันทึก

ลงในใบสั่งซื้อ และดำเนินการสรุปค่าใช้จ่ายรวม เพื่อรายงานในการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

7.4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดซื้อ

แผนกจัดซื้อจะกำหนดข้อมูลที่อธิบายผลิตภัณฑ์ที่จะสั่งซื้ออย่างชัดเจนลงในเอกสารการจัดซื้อ เพื่อความสะดวก และถูกต้องตรงตามความต้องการของผู้ขอซื้อ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับชนิด ประเภท ซึ่งผลิตภัณฑ์ หมายเลขผลิตภัณฑ์ หรือการชี้บ่งอื่นๆ ที่จำเป็น ซึ่งเอกสารการจัดซื้อจะต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติจากผู้มีอำนาจทุกครั้ง

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ

บริษัทได้กำหนดระบบการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อไว้ในระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจรับวัตถุดิบ และชิ้นส่วนย่อย (QP - QC - 01)

7.5 การผลิต และการให้บริการ

7.5.1 การควบคุมเกี่ยวกับการผลิต และการให้บริการ

ฝ่ายผลิตจะทำการควบคุมดังต่อไปนี้ เพื่อวางแผนปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น และทำให้มีเสถียรภาพ

(1) สามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลที่อธิบายถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์

(2) สามารถใช้ประโยชน์จากขั้นตอนการทำงาน โดยจัดวางขั้นตอนการทำงานไว้ในแต่ละกระบวนการเพื่อให้พนักงานสามารถใช้ประโยชน์ได้

(3) ใช้เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม

เครื่องจักรอุปกรณ์จะได้รับการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถผลิตได้อย่างต่อเนื่อง และอยู่ในขีดความสามารถการผลิต

การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

ฝ่ายผลิตได้กำหนดเครื่องจักรหลักที่สำคัญที่ต้องได้รับการบำรุงรักษาลงในบัญชีรายชื่อเครื่องจักรเพื่อจัดทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกันพร้อมกับจัดให้มีทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับการบำรุงรักษา โดยมีแผนการบำรุงรักษาที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งระบบนี้จะประกอบด้วย

- เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การบำรุงรักษาเครื่องจักร/แม่พิมพ์ (QP-DI-01)
- จัดทำแผนการบำรุงรักษาสำหรับเครื่องจักรหลัก/แม่พิมพ์
- มีวิธีการบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ เพื่อช่วยให้สามารถวางแผนการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสมขึ้น เช่น คำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องจักร อุปกรณ์, การเก็บข้อมูลช่วงระยะเวลาใช้งานเครื่องจักรที่เหมาะสม, การเก็บข้อมูลจากการศึกษาความสามารถของกระบวนการ โดยดูได้จากช่วงเวลาที่ห่างกันของจุดที่อยู่นอกขอบเขตควบคุม, การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับอัตราการสึกหรอของแม่พิมพ์ เครื่องมือ อุปกรณ์, การสังเกต และเก็บข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของคุณลักษณะที่สำคัญของแม่พิมพ์ และเครื่องมืออุปกรณ์ที่เสื่อมได้
- มีชิ้นส่วน หรืออะไหล่สำหรับการเปลี่ยนทดแทนชิ้นส่วนเดิมที่ใช้อยู่ สำหรับเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่สำคัญ

(4) สามารถใช้ประโยชน์จากเครื่องมือในการเฝ้าติดตาม และเครื่องมือในการตรวจวัดและยังคงใช้อยู่ ทำการขึ้นทะเบียนเครื่องมือวัดที่จำเป็นในการผลิตตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเครื่องมือวัด (QP-QA-03) และนำมาใช้

(5) ทำการเฝ้าติดตามและตรวจวัด ตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน

(6) การส่งสินค้าไปยังลูกค้า, การส่งไปยังกระบวนการถัดไป ให้ทำตามที่กำหนดไว้ แต่ว่าเนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับกิจกรรมหลังการส่งมอบ จึงไม่ได้กำหนดไว้

<u>7.5.2 การตรวจสอบความเหมาะสมของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และการให้บริการ</u>

หากกระบวนการเฝ้าติดตามหลังจากผลิตชิ้นงานขึ้นมาแล้ว ไม่สามารถทำการตรวจสอบด้วยการวัดได้ ให้ทำการตรวจสอบความเหมาะสม ของชิ้นงานนั้น

(1) หลักเกณฑ์มาตรฐานที่ชัดเจน สำหรับการทบทวน และอนุมัติกระบวนการ

(ก) กรณีที่มีการกำหนดใหม่ สำหรับการทบทวนกับกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบโดยการเฝ้าติดตามหรือการวัดในกระบวนการของการผลิตให้ทำการตรวจสอบยืนยันความเหมาะสมของกระบวนการ

(ข) หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ ทำการอนุมัติใบคำสั่ง ซึ่งกำหนดชัดเจนเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์มาตรฐานของหัวข้อการควบคุม, ค่าเป้าหมาย การประเมินกระบวนการ ให้ยึดมาตรฐานนี้เป็นหลักปฏิบัติของการควบคุมการทำ Pre-Production

(2) การอนุมัติเครื่องจักร และการตรวจสอบความเหมาะสมของพนักงาน

(ก) จัดทำการตรวจสอบ และประเมินผลเครื่องจักรใหม่ หรือเครื่องจักรที่ทำการปรับแก้ หรือซ่อมบำรุง ก่อนนำไปใช้งาน

(ข) ส่วนพนักงานให้จัดวางบุคคลที่มีความสามารถที่ผ่านการฝึกอบรมแล้ว โดยยึดตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การฝึกอบรม (QP-PS-01)

(3) การใช้วิธีการ และขั้นตอนตามที่กำหนดอย่างเหมาะสม

จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ได้กำหนดไว้ชัดเจนเกี่ยวกับหัวข้อการควบคุม, หลักเกณฑ์มาตรฐานการควบคุม และขั้นตอนการปฏิบัติงาน กำหนดเป็นกระบวนการ และนำเอกสารนั้นไปใช้

(4) ข้อกำหนดเกี่ยวกับบันทึก

บันทึกที่ควบคุม ให้เก็บรักษาในรูปของบันทึกคุณภาพ

(5) การตรวจสอบซ้ำเกี่ยวกับความเหมาะสม

ให้ทำการตรวจสอบซ้ำเกี่ยวกับความเหมาะสมของกระบวนการ ในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) ทำการตรวจสอบซ้ำเกี่ยวกับความเหมาะสมของกระบวนการ ทำการตรวจสอบ และวัดลักษณะพิเศษเฉพาะของสินค้าที่มีกระบวนการผลิตที่เข้าข่ายเกี่ยวกับความถี่ในการบันทึก

(ข) เมื่อได้ทำการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ หากจำเป็นให้ทำการตรวจสอบซ้ำเกี่ยวกับความเหมาะสมของกระบวนการ

(ค) กรณีที่เกิดการเคลม ให้ทำการประเมินกระบวนการซ้ำไปพร้อมกับการจัดการแก้ไข

<u>7.5.3 การบ่งชี้ และการสอบกลับได้</u>

(1) การชี้บ่งผลิตภัณฑ์

บริษัท ได้จัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การชี้บ่ง และสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (QP-IN-01) เพื่อดำรงไว้ซึ่งวิธีการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ตั้งแต่การได้รับวัตถุดิบ จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและส่งมอบให้กับลูกค้า ด้วยการใช้แผ่นป้าย และเอกสารบันทึกคุณภาพที่ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ หมายเลขผลิตภัณฑ์ รุ่น วันที่ผลิต หรือวันที่รับผลิตภัณฑ์จากผู้ขาย หมายเลข Lot การผลิต สถานะการตรวจสอบ และข้อมูลอื่นที่จำเป็น

(2) การสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

ระบบการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ ได้ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การชี้บ่ง และสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งบริษัทจะทำการสอบกลับผลิตภัณฑ์ก็ต่อเมื่อลูกค้าแจ้งความต้องการให้สอบกลับได้ หรือกรณีอื่นๆ ที่จำเป็น

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

ในปัจจุบันไม่มีทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้า แต่กรณีที่ถ้ามีขึ้นมา ให้ทำการควบคุมด้วยวิธีการดังต่อไปนี้

(1) ทรัพย์สินของลูกค้า ที่อยู่ภายใต้การควบคุม หรืออยู่ระหว่างการใช้ของบริษัท ให้นำไปใช้ โดยกำหนดขั้นตอนปฏิบัติในการบ่งชี้, การทวนสอบ, การปกป้องรักษา และป้องกันเกี่ยวกับทรัพย์สินของลูกค้า

(2) กรณีที่ทำให้ทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย หรือเสียหาย ให้รายงานไปยังลูกค้า และเก็บรักษาบันทึกเป็นบันทึกคุณภาพด้วย

(3) สำหรับทรัพย์สินของลูกค้า หมายรวมถึง ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลของแต่ละบริษัทด้วย

7.5.5 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

บริษัท ได้มีระบบการควบคุมการเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การรักษาสภาพ และการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ด้วยวิธีการที่จะไม่ก่อให้เกิดการชำรุด เสียหาย ซึ่งรายละเอียดได้กล่าวไว้ในระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุม การรับ การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ และการรักษาสภาพของสินค้า (QP - IN - 02) และระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การส่งมอบ (QP - IN - 03)

(1) การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์

บริษัท ได้จัดเตรียมเครื่องมือ และวิธีการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ ที่สามารถป้องกันความเสียหาย หรือการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

(2) การจัดเก็บ

แผนกสินค้าคงคลัง ได้จัดเตรียมสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่สามารถป้องกันความเสียหาย หรือเสื่อมสภาพ และผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการประเมินสภาพตามกำหนดเวลา ซึ่งแผนสินค้าคงคลังได้จัดตั้งระบบเอกสารในการบริหารสอนค้าคงคลังให้มีการหมุนเวียนของผลิตภัณฑ์ตามระบบ First In - First Out (FI/FO)

(3) การบรรจุ

แผนกสินค้าคงคลังรับผิดชอบในการควบคุมดูแลกระบวนการบรรจุ การทำเครื่องหมาย การติดป้าย วัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์ต่างๆ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด

- มาตรฐานการบรรจุของลูกค้า

บริษัท ยินยอมดำเนินการตามแนวทาง หรือมาตรฐานการบรรจุตามความต้องการของลูกค้า

- ป้ายติดผลิตภัณฑ์

บริษัท ได้ทำการติดเครื่องหมาย หรือแผ่นป้าย ที่สอดคล้องตามมาตรฐานของลูกค้าไว้ที่บรรจุภัณฑ์ ซึ่งสามารถสอบกลับ หรือเรียกคืนได้ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(4) การรักษาสภาพ

แผนกสินค้าคงคลังได้กำหนดช่วงเวลาที่เหมาะสม ในการประเมินสภาพผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะอยู่ในสภาพที่เป็นไปตามข้อกำหนด

<u>7.6 การควบคุมเครื่องมือเฝ้าติดตาม และเครื่องมือวัด</u>

อุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวัด จะต้องได้รับการควบคุมการใช้งาน และการจัดเก็บ ตามที่กล่าวไว้ในระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมเครื่องมือวัด และจัดการสอบเทียบตามขั้นตอน และวิธีการที่เหมาะสม การกำหนดอายุการใช้งาน เพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์ และเครื่องมือวัดที่ใช้ในการตรวจวัดนั้น จะอยู่ในสภาพการใช้งานที่สมบูรณ์ และมีค่าในการวัดที่เที่ยงตรงสม่ำเสมอ หรือให้ทราบความคลาดเคลื่อนจากการวัด เพื่อให้ใช้งานเครื่องมือวัดได้ตามขีดความสามารถของการวัดที่เหมาะสม ทั้งนี้การดำเนินงานการสอบเทียบได้กล่าวไว้ในระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมือวัด

7.6.1 การควบคุม

- แผนกควบคุมคุณภาพได้กำหนดวิธีการวัด, จุดที่จะทำการวัด, ความแม่นยำที่ต้องการ และเลือกอุปกรณ์การตรวจวัดที่เหมาะสม และมีขีดความสามารถที่เพียงพอ เพื่อให้ได้ความแม่นยำ และเที่ยงตรงตามความต้องการ

- แผนกประกันคุณภาพ ได้ดำเนินการติดป้ายชี้บ่งหมายเลขที่เครื่องมือวัดทั้งหมดที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกำหนดช่วงเวลาในการสอบเทียบ หรือปรับแต่งเครื่องมือวัดเหล่านั้น ซึ่งการสอบเทียบต้องสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับชาติได้

- การปรับแต่ง หรือสอบเทียบเครื่องมือวัดนั้น ครอบคลุมถึงเครื่องมือวัดที่ใช้งานในแผนกแม่พิมพ์ หรือหน่วยงานในฝ่ายผลิตที่ใช้เครื่องมือวัดในการซ่อมแซม บำรุงรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์ และแม่พิมพ์ด้วย

7.6.2 การสอบเทียบ

- การสอบเทียบอุปกรณ์เครื่องมือวัดของบริษัท จะกระทำโดยห้องปฏิบัติการภายนอก ที่มีคุณสมบัติถูกต้องตามกฎเกณฑ์ของห้องปฏิบัติการ และมีขอบเขตครอบคลุมการสอบเทียบเครื่องมือวัด รวมทั้งได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025

- กำหนดวิธีการปฏิบัติ เมื่อการสอบเทียบได้ผลเป็นที่น่าพอใจ ลงในระเบียบปฏิบัติงาน

- มีการกำหนดการชี้บ่งเครื่องมือวัดที่ผ่านการสอบเทียบ โดยให้หมายเลขลำดับที่ตรงกับบันทึกประวัติการสอบเทียบที่ได้รับการอนุมัติ

- มีการจัดเก็บรักษาบันทึกประวัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด และสามารถค้นหาเพื่อสอบกลับได้ ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือวัดไม่ผ่านการสอบเทียบ

- การขนย้าย การจัดเก็บ การดูแลรักษา มีการดำเนินการอย่างเหมาะสม และไม่ทำให้เครื่องมือวัดสูญเสียความแม่นยำ และประสิทธิภาพการใช้งาน

- ระบบสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ / การวัด อยู่ในสภาพที่ปกป้องอุปกรณ์เหล่านี้ไม่ให้สูญเสียสภาพการปรับเทียบ โดยการปรับแต่ง

7.6.3 บันทึกของเครื่องมือวัด

มีการบันทึกประวัติ และกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- การเปลี่ยนแปลงแก้ไข
- ค่าเบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานเมื่อสอบเทียบแล้ว
- การแสดงถึงสภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดหลังการสอบเทียบ
- การแจ้งลูกค้า เมื่อพบว่ามีการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่สงสัย

7.6.4 การวิเคราะห์ระบบการวัด

แผนกประกันคุณภาพ จะใช้กลวิธีทางสถิติในการวิเคราะห์ระบบการวัด เช่น Repeatability & Reproducibility (GR&R) เป็นต้น เพื่อใช้วิเคราะห์ความแปรปรวนของผลลัพธ์ของระบบการวัด และเครื่องมือวัดแต่ละประเภท และมีการกำหนดหลักเกณฑ์ที่สอดคล้องกับ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การวิเคราะห์ระบบการวัด (QP-QA-04)

<u>8. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง</u>

<u>8.1 บททั่วไป</u>

(1) บริษัททำการวางแผน และปฏิบัติเกี่ยวกับกระบวนการของการเฝ้าติดตาม, วัดวิเคราะห์ และปรับปรุงที่จำเป็นตามข้อ 8.2 - 8.5 เพื่อวัตถุประสงค์ดังนี้

(a) พิสูจน์ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของสินค้า (8.2 การเฝ้าตรวจติดตาม และการวัด)

(b) การยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ (8.2 การเฝ้าติดตาม และการวัด)

(c) การปรับปรุงความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (8.5 การปรับปรุง)

(2) รวมถึงเทคนิคทางสถิติ, วิธีการที่สามารถปรับใช้ และการกำหนดเกณฑ์การใช้นั้นด้วย สำหรับบริษัทมีการใช้เทคนิคเชิงสถิติ ตามข้างล่างนี้เป็นหลักอยู่แล้ว แต่ว่ามิได้จำกัดอยู่เพียงเท่านี้ ยังมี เครื่องมือ 7 ประการของคุณภาพ (QC 7 Tools) ได้แก่ Histrogram, Cause and Effect Diagram (ผังแสดงเหตุผล หรือผังก้างปลา), Pareto Daigram, Control Chart (แผนภูมิควบคุม), Process Capability (Cp -ความสามารถของกระบวนการผลิต), Scatter Diagram (ผังการกระจาย), Graph วิธีการวางแผนการทดสอบ, วิธีการตรวจสอบแบบสุ่ม , การสำรวจความสามารถของกระบวนการ เป็นต้น

8.2. การเฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

(1) การวัดสภาพปฏิบัติจริงรวมทั้งผลลัพท์ของระบบบริหารคุณภาพ ถือว่าเป็นหนึ่งอย่างของความพึงพอใจของลูกค้า การตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าหรือไม่ อย่างไรนั้น ให้ทำการรวบรวมข้อมูล, บันทึก และเฝ้าติดตามเพื่อให้ทราบถึงความเคลื่อนไหวด้วยวิธีการ ดังต่อไปนี้

(ก) ตรวจสอบระดับความพึงพอใจของลูกค้าที่มีต่อบริษัทจากการที่ลูกค้ามาเยี่ยมชมบริษัท

(ข) ตรวจสอบความพึงพอใจของลูกค้าโดยใช้ รายงานการประเมินที่ลูกค้าเป็นคนออกให้

(2) บันทึกข้อมูลที่ได้ลงใน 8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล และบันทึกผลการวิเคราะห์ ซึ่งถือว่าเป็นแนวโน้มเกี่ยวกับ 8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้าลงใน 5.6 การทบทวนของผู้บริหาร และนำมาใช้

8.2.2 การตรวจติดตามภายใน

(1) เพื่อเป็นการทำให้ชัดเจน การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ได้ตอบสนองกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพของบริษัทตามข้างล่างนี้อยู่ หรือไม่นั้นให้ยึดตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจติดตามภายใน (QP-QA-05) เป็นหลักในการปฏิบัติอย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี และตรวจสอบความมีประสิทธิภาพในการปฏิบัติ และคงรักษาระบบบริหารคุณภาพไว้ด้วย

(a) ระบบบริหารคุณภาพมีความสอดคล้องกับแผนก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

(b) การตรวจติดตามสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO9001

(c) การตรวจติดตามสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพของบริษัท

(2) สำนักเลขาธิการตรวจติดตามภายใน ต้องทำการพิจารณา ความสำคัญของกิจกรรมทางคุณภาพและผลของการตรวจติดตามภายในครั้งก่อนของแต่ละหน่วยงาน และจัดทำแผนการตรวจติดตามภายในประจำปี ที่เป็นแผนการตรวจติดตามทุกปี

(3) บันทึกหลักเกณฑ์, ขอบเขต, ความถี่, วิธีการ เป็นต้น ไว้ในระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจติดตามภายใน

(4) การทำการคัดเลือกผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการตรวจติดตาม ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจติดตามภายในเพื่อให้ได้มาซึ่งกระบวนการตรวจติดตามที่เป็นเสมือนลูกค้าและมีความยุติธรรม

(5) ผู้ตรวจติดตาม ไม่สามรถทำการตรวจติดตามในหน่วยงานของตนได้

(6) เรื่องการวางแผนการตรวจติดตาม, ขั้นตอนการปฏิบัติ, การรายงานผล, การควบคุมบันทึกนั้นได้กำหนดอยู่ใน ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QP - QA- 05)

(7) หลังจากทำการตรวจติดตามเสร็จสิ้นแล้ว ผู้ตรวจติดตามจะส่งใบรายงานผลการตรวจติดตามให้กับผู้รับผิดชอบของหน่วยงานที่ถูกตรวจ ถ้าผู้รับผิดชอบของหน่วยงานที่ถูกตรวจติดตาม ได้รับการบ่งชี้ความบกพร่อง (หัวข้อที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด) ให้ดำเนินมาตรการแก้ไขให้ทันท่วงที

(8) ผู้ตรวจติดตามภายใน ทำการติดตามผล หัวข้อที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และทำการบันทึกผล

อนึ่ง สิ่งที่ไม่สอดคล้องนั้นหลังจากได้ตรวจสอบเนื้อหาของมาตรการแก้ไขที่ได้ปฏิบัติแล้ว ให้ทำการทวนสอบผลการแก้ไขนั้นด้วย

(9) แผนกประกันคุณภาพตรวจติดตามภายใน ทำการรวบรวม ใบรายงานผลการตรวจติดตามภายในแล้วทำการป้อนข้อมูลลงในรายงานการทบทวนฝ่ายบริหาร และรายงานให้ผู้บริหารทราบ

8.2.3 การเฝ้าติดตาม และการวัดกระบวนการ

(1) เพื่อการพิสูจน์ว่ากระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ มีความสามารถในการบรรลุผลตามแผนงานที่วางไว้ บริษัทจะเฝ้าติดตามกระบวนการในกระบวนการเผยแพร่นโยบาย, กระบวนการจัดสรรทรัพยากร กระบวนการผลิต, กระบวนการจัดซื้อ, กระบวนการควบคุมเครื่องจักร และแม่พิมพ์, กระบวนการตรวจติดตามภายใน, กระบวนการในการดำเนินการแก้ไข และถ้าเป็นไปได้ จะทำการวัดผลด้วย

(2) กรณีที่ผลการเฝ้าติดตาม และวัด ไม่สามารถบรรลุผลตามแผนที่วางไว้ ให้ทำการดำเนินมาตรการแก้ไข และปรับปรุงที่เหมาะสม เพื่อรับประกันความเหมาะสมของสินค้า

8.2.4 การเฝ้าติดตาม และการวัดผลิตภัณฑ์

เพื่อเป็นการทวนสอบว่ามีการตอบสนองข้อกำหนดของสินค้าอยู่, ให้ทำการเฝ้าติดตาม และวัดลักษณะพิเศษของสินค้า

(1) การตรวจสอบรับเข้า

การตรวจสอบรับเข้าให้อ้างอิง ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจรับวัตถุดิบ และชิ้นส่วนย่อย (QP-QC-01)

(2) การตรวจสอบภายในกระบวนการผลิต

การตรวจสอบรับเข้าให้อ้างอิง ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบระหว่างการผลิต (QP-QC-02)

(3) การตรวจสอบก่อนส่งออก

การตรวจสอบรับเข้าให้อ้างอิง ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบขั้นสุดท้าย (QP-QC-03)

(4) บันทึกผลการตรวจสอบ

แผนกควบคุมคุณภาพ ได้จัดทำ และเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบ เพื่อยืนยันผลิตภัณฑ์ว่าผ่านการตรวจสอบแล้ว ซึ่งบันทึกคุณภาพจะมีการตัดสินอย่างชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์นั้น ผ่าน หรือไม่ผ่านการตรวจสอบ และได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจในการปล่อยผลิตภัณฑ์ซึ่งหากผลการตรวจสอบไม่ผ่าน จะดำเนินการตามวิธีที่ได้อ้างอิงไว้ในระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-QC-04)

<u>8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</u>

(1) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต จะถูกป้องกันไม่ให้นำไปใช้โดยเจตนา โดยจะต้องได้รับการควบคุมและชี้บ่งอย่างชัดเจน ซึ่งผู้จัดการฝ่ายโรงงานรับผิดชอบในการควบคุม และกำหนดให้มีการตรวจสอบสาเหตุ การประเมินสถานภาพ การคัดแยกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดออกจากกัน หรือจัดบริเวณกักผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน การจดบันทึก การวิเคราะห์สาเหตุ และการป้องกันรวมไปถึงการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างทันเวลา โดยรายละเอียดการดำเนินงานทั้งหมดได้กล่าวไว้ใน ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP - QC - 04)

- ผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัย

การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของบริษัท ที่กล่าวข้างต้นนั้น ให้นำมาประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ของบริษัท ที่ต้องสงสัยว่า จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- การชี้บ่งผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มองเห็นได้

แผนกควบคุมคุณภาพจะทำการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือต้องสงสัยว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และทำการกำหนดขอบเขตกักไว้ เพื่อตรวจสอบอย่างเห็นได้ชัด

(2) การทบทวนจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้จัดการโรงงาน มีอำนาจในการทบทวน, การอนุมัติ จัดการ และการตัดสินใจในการปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งผ่านการวิเคราะห์ตัดสินใจจากแผนกที่ดำเนินการผลิต และแผนกควบคุมคุณภาพการปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กระทำได้ดังนี้

- ทิ้ง หรือทำลาย
- ยอมรับ โดยมี หรือไม่มีการซ่อมแซม ตามความยินยอมของลูกค้า
- ลดเกรด หรือนำไปใช้งานอื่น
- นำกลับไปทำใหม่ เพื่อให้เป็นไปตามกำหนด

กรณียอมรับ โดยมี หรือไม่มีการซ่อมแซม ต้องมีการจดบันทึก หรือจัดทำเอกสารหลักฐาน เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการซ่อมแซม จะได้รับการตรวจสอบใหม่ จนได้ผลอย่างถูกต้อง และหากลูกค้ามีการกำหนดข้อตกลงไว้ จะต้องรายงานเพื่อขอการยินยอมจากลูกค้าก่อนส่งมอบผลิตภัณฑ์

กรณีลดเกรดของผลิตภัณฑ์เพื่อส่งให้กับลูกค้า ต้องมีเอกสารเสนอให้ลูกค้าอนุมัติ และดำเนินการตามข้อกำหนดของลูกค้า

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of Data)

(1) เพื่อเป็นการพิสูจน์ความมีประสิทธิภาพ และความเหมาะสมของระบบบริหารคุณภาพ และทำให้ชัดเจนเกี่ยวกับข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อประเมินความสามารถในการปรับปรุงประสิทธิภาพของ ระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง บริษัทจะต้องรวบรวม, วิเคราะห์ข้อมูล อย่างชัดเจน

(2) ข้อมูลนี้ รวมถึงข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าติดตามตรวจวัด และข้อมูลจาก แหล่งข้อมูลที่เข้าข่ายนอกเหนือจากนั้นด้วย

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

บริษัททำการปรับปรุงความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยผ่านทางนโยบายคุณภาพ,เป้าหมายคุณภาพ, ผลการตวจติดตาม, การวิเคราะห์ข้อมูล, มาตรการแก้ไข, มาตรการป้องกันและการทบทวนของผู้บริหาร

8.5.2 การจัดการแก้ไข

บริษัทได้กำหนดมาตรการในการแก้ไข และป้องกันปัญหาไว้ในเอกสารระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันปัญหา (QP-QA-06) เพื่อดำรงไว้ซึ่งกิจกรรม และวิธีการแก้ไข และป้องกัน ที่ใช้ในการกำจัดสาเหตุต้นตอของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โดยสอดคล้องกับลักษณะ, ขนาดของปัญหา และโอกาสที่จะเกิด หรือความเสี่ยงของปัญหานั้น บริษัทได้มีการปฏิบัติการแก้ไข และป้องกัน และทำการจดบันทึกการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกิดกับวิธีการปฏิบัติอันเป็นผลมาจากการแก้ไข และป้องกันต่างๆ

- วิธีการแก้ไขปัญหาบริษัท จะใช้วิธีการแก้ไขปัญหาตามกฎเกณฑ์ที่เหมาะสม เมื่อพบความไม่สอดคล้องกับคุณลักษณะ หรือข้อกำหนดทั้งจากภายใน และภายนอก หากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นเกิดขึ้นที่ลูกค้า และลูกค้ากำหนดวิธีการแก้ไขมาให้ บริษัทจะตอบสนองกับคำแนะนำ วิธีการแก้ไขของลูกค้าโดยอ้างอิงเอกสารจากลูกค้า
- บริษัทจะปฏิบัติตามหลักการป้องกันข้อผิดพลาดที่เหมาะสมกับขนาด และความเสี่ยงของปัญหาโดยพิจารณาขยายผลการป้องกันกับกระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน

8.5.2.1 การปฏิบัติการแก้ไข

ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข ประกอบด้วย

1. มีวิธีดำเนินการที่มีประสิทธิภาพในการจัดการกับคำร้องเรียนจากลูกค้า และรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
2. ดำเนินการสอบสวนสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบคุณภาพรวมทั้งบันทึกผลการสอบสวน และตรวจสอบตามข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการควบคุมบันทึกคุณภาพ
3. กำหนดการแก้ไขที่จำเป็น เพื่อกำจัดข้อบกพร่องที่พบ
4. ควบคุม และติดตามผลจนมั่นใจว่า ผลการปฏิบัติการแก้ไขเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นนั้นหมดไป

8.5.2.2 การปฏิบัติการป้องกันปัญหา

บริษัท มีขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน ประกอบด้วย

1. ใช้ข้อมูลที่เหมาะสม เช่น ข้อมูลจากลูกค้า, ปัญหาในกระบวนการ, การยอมรับเพื่อใช้ในกรณีพิเศษ เป็นต้น เพื่อวิเคราะห์และขจัดสาเหตุที่มีแนวโน้มจะก่อให้เกิดข้อบกพร่อง

2. กำหนดขั้นตอนในการจัดการกับข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น

3. ริเริ่มการป้องกันข้อบกพร่อง และดำเนินการควบคุมให้การป้องกันเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการแก้ไขป้องกันปัญหา จะกำหนดเป็นหัวข้อในการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร

ระบบเอกสารในระบบคุณภาพ (1 / 8)

ข้อกำหนด ISO 9001	เอกสารระดับที่ 1 และ 2	เอกสารระดับที่ 3	เอกสารระดับที่ 4
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		
4.2.1 บททั่วไป 4.2.2 คู่มือคุณภาพ 4.2.3 การควบคุมเอกสา	▪ นโยบายคุณภาพ ▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001 ▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001 ▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสาร ▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสาร	▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การชี้บ่งเอกสาร	▪ แบบฟอร์มเอกสารมาตรฐาน 1 ▪ แบบฟอร์มเอกสารมาตรฐาน 2 ▪ บันทึกประวัติจัดทำ แก้ไขทบทวน และยกเลิก ▪ บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง ▪ แบบฟอร์มขอจัดการเอกสาร ▪ ทะเบียบการแจกจ่าย / เรียกคืนเอกสาร ▪ บัญชีแม่บท (Master List)
4.2.4 การควบคุมบันทึกคุณภาพ	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมบันทึก		
5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร 5.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า	▪ นโยบายคุณภาพ ▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		

ระบบเอกสารในระบบคุณภาพ (2 / 8)

ข้อกำหนด ISO 9001	เอกสารระดับที่ 1 และ 2	เอกสารระดับที่ 3	เอกสารระดับที่ 4
5.3 นโยบายคุณภาพ 5.4.1 เป้าหมายคุณภาพ 5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ			
5.5.1 ความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่	▪ ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่		
5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร 5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		
5.6.1 บททั่วไป 5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 5.6.3 ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		
6.1 การจัดสรรทรัพยากร 6.2.1 บททั่วไป 6.2.2 ความสามารถ , ความตระหนักและการฝึกอบรม	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การฝึกอบรม		▪ แบบสอบถามความต้องการในการฝึกอบรม ▪ กำหนดการฝึกอบรมจากแผนกต้นสังกัด

ระบบเอกสารในระบบคุณภาพ (3 / 8)

ข้อกำหนด ISO 9001	เอกสารระดับที่ 1 และ 2	เอกสารระดับที่ 3	เอกสารระดับที่ 4
			▪ แบบฟอร์มการขอฝึกอบรมจากแผนกต้นสังกัด ▪ แผนการฝึกอบรม ▪ ใบลงทะเบียนการฝึกอบร ▪ ใบประเมินผลการฝึกอบร ▪ Skill of Work Record ▪ บันทึกการฝึกอบรมพนักงาน
6.3 โครงสร้างพื้นฐาน	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		
6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		
7.1 การวางแผนกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การทบทวนข้อตกลง		▪ Cost & Estimate Sheet
7.2.1 ทำข้อกำหนดเกี่ยวกับสินค้าให้ชัดเจน	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		
7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		

ระบบเอกสารในระบบคุณภาพ (4 / 8)

ข้อกำหนด ISO 9001	เอกสารระดับที่ 1 และ 2	เอกสารระดับที่ 3	เอกสารระดับที่ 4
7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ	▪ ระเบียบการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดซื้อ	▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจประเมิ ระดับคุณภาพของ Supplier	▪ ใบสั่งซื้อ ▪ แผนการตรวจประเมิน ระดับคุณภาพของ Supplier
7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินระบบการประกันคุณภาพของ Supplier	▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินผล Suplier ประจำเดือน	▪ ใบตรวจประเมินระดับคุณภาพของ Supplier ▪ Supplier Quality List Control
7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจรับวัตถุดิบ และชิ้นส่วนย่อย	▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจรับวัตถุดิบ และชิ้นส่วนย่อย	▪ Incoming Inspection Sheet
7.5.1 การควบคุมการสนับสนุนเกี่ยวกับการผลิตและการให้บริการ	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การบำรุงรักษาเครื่องจักร ▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเครื่องมือวัด		▪ บัญชีควบคุมการขึ้นทะเบียน เครื่องจักร / แม่พิมพ์ที่ใช้ในการผลิต ▪ แผนการบำรุงรักษาเครื่องจักร ▪ ใบรายงานการตรวจสอบเครื่องจักร / แม่พิมพ์ประจำวัน ▪ บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องจักร/แม่พิมพ์ ▪ ใบคำร้องขอจัดการเครื่องมือวัด

ระบบเอกสารในระบบคุณภาพ (5 / 8)

ข้อกำหนด ISO 9001	เอกสารระดับที่ 1 และ 2	เอกสารระดับที่ 3	เอกสารระดับที่ 4
			▪ ใบแสดงการแจกจ่ายและรับ ▪ Instrument Control Ledger & Instrument Calibration List
7.5.2 การตรวจสอบยืนยัน ความเหมาะสมของกระบวนการเกี่ยวกับการสนับสนุนการผลิต และการให้บริการ	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		
7.5.3 การบ่งชี้ และการสอบกลับได้	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การชี้บ่ง และสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การชี้บ่ง Lot No.	▪ Lot Control Card
7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		
7.5.5 การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุม การรับ การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ และการรักษาสภาพของสินค้า	▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินสภาพผลิตภัณฑ์ตามกำหนด ▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง ระบบ First In - First Out ▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดเก็บสินค้า	▪ ใบบันทึกเวลารับสินค้าประจำวัน

ระบบเอกสารในระบบคุณภาพ (6 / 8)

ข้อกำหนด ISO 9001	เอกสารระดับที่ 1 และ 2	เอกสารระดับที่ 3	เอกสารระดับที่ 4
	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การส่งมอบ	▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์	▪ ใบตรวจสอบก่อนส่งมอบ
7.6 การควบคุมเครื่องมือ เฝ้าติดตาม และ เครื่องมือวัด	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเครื่องมือวัด	▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การวิเคราะห์ระบบการวัด (MSA)	▪ ใบคำร้องขอจัดการเครื่องมือวัด ▪ ใบแสดงการแจกจ่ายและรับ ▪ Instrument Control Ledger & Instrument Calibration List
8.1 บททั่วไป	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง กลวิธีทางสถิติ		
8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		
8.2.2 การตรวจติดตามภายใน	▪ ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		▪ ใบแจ้งกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ▪ แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ▪ รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
8.2.3 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		

ระบบเอกสารในระบบคุณภาพ (7 / 8)

ข้อกำหนด ISO 9001	เอกสารระดับที่ 1 และ 2	เอกสารระดับที่ 3	เอกสารระดับที่ 4
8.2.4 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจรับวัตถุดิบและชิ้นส่วนย่อย ▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบระหว่างการผลิต ▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบขั้นสุดท้าย	▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจรับวัตถุดิบ และชิ้นส่วนย่อย ▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบระหว่างการผลิต ▪ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบขั้นสุดท้าย	▪ Incoming Inspection Sheet ▪ Internal Inspection Sheet ▪ Final Inspection Sheet
8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	▪ ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		▪ OK TAG ▪ NG TAG ▪ ทะเบียนใบรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่ เป็นไปตามข้อกำหนด (NCR LOGBOOK) ▪ ใบรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCR) ▪ ใบอนุญาตขอทิ้งของเสีย
8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001		
8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	▪ คู่มือคุณภาพ ISO9001	▪ วิธีการทำ RPS Project	

ระบบเอกสารในระบบคุณภาพ (8 / 8)

ข้อกำหนด ISO 9001	เอกสารระดับที่ 1 และ 2	เอกสารระดับที่ 3	เอกสารระดับที่ 4
8.5.2 มาตรการจัดการแก้ไข	▪ ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การปฏิบัติ การแก้ไข และป้องกัน		▪ ใบแจ้งแก้ไข (CAR : Corrective Action Request) ▪ ใบแจ้งแก้ไขข้อบกพร่องภายใน ▪ ทะเบียนควบคุมใบแจ้งข้อบกพร่องภายใน ▪ ใบแจ้งไขข้อบกพร่องของชิ้นส่วน ▪ ทะเบียนควบคุมใบแจ้งข้อบกพร่องของชิ้นส่วน ▪ ทะเบียนควบคุมใบบันทึกคำร้องจากลูกค้า
8.5.3 มาตรการป้องกัน	▪ ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน		▪ ใบแจ้งการป้องกัน (PAR : Preventive Action Request Sheet) ▪ ใบทะเบียนควบคุมใบแจ้งการป้องกัน (PAR LOGBOOK)