

IATF 16949:2016

Understanding of New Requirement

ความเข้าใจในข้อกำหนด

มาตรฐานอุตสาหกรรมยานยนต์ฉบับใหม่



Present by :

The Quality Center (Thailand) Co., Ltd.

Tel : 089-695-2965, 086-313-9038

www.thequality-center.com

www.facebook.com/thequalitycenter

1 of 128

แนะนำตัว

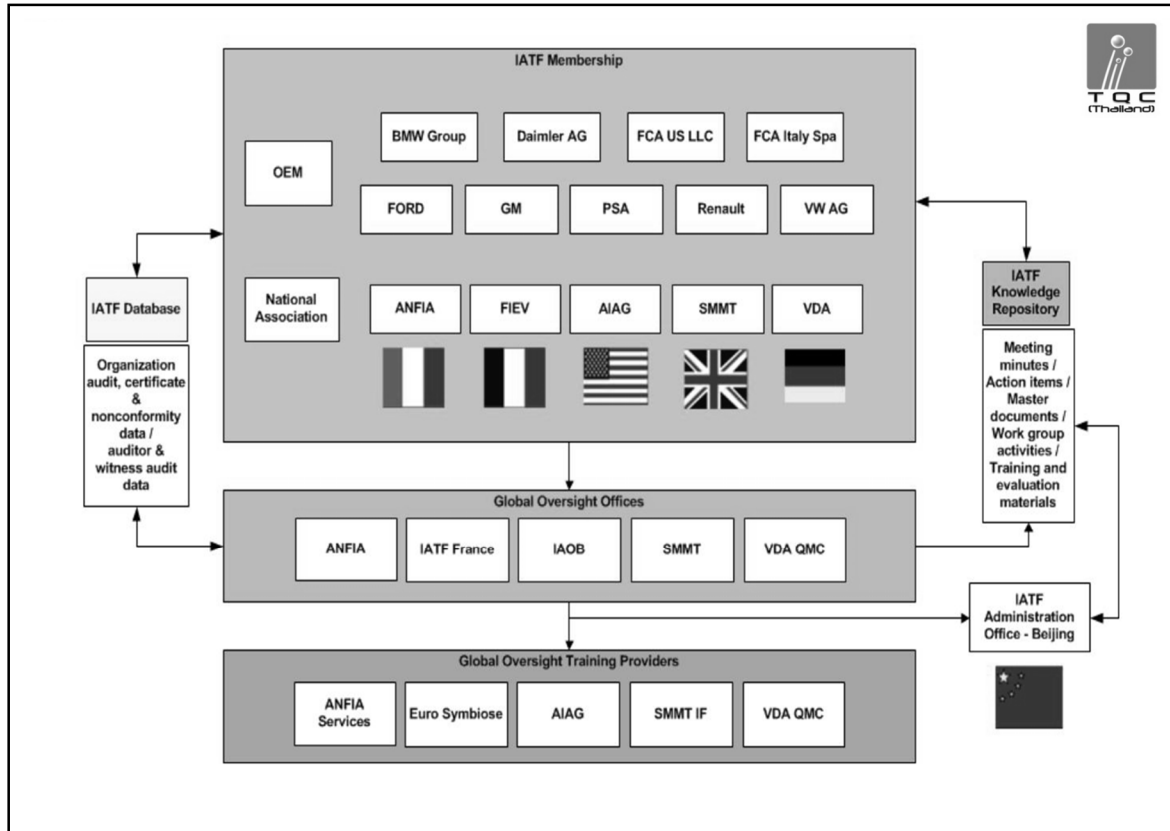



อาจารย์สุรศักดิ์ อัสวเสนา

- ที่ปรึกษา อากูไอ อีสระ
- ที่ปรึกษา บ.เดอะควอลิตี้ เซ็นเตอร์ (ประเทศไทย)
- ที่ปรึกษาด้านระบบบริหารการผลิต บริษัท สยามไวร์โรพ จำกัด
- ที่ปรึกษา กรรมการผู้จัดการ บริษัท ซี.วี.เอส.อินดัสเตรียล จำกัด
- ที่ปรึกษา บ. Quality Training จำกัด และบ. Advantage จำกัด
- ที่ปรึกษาและวิทยากรทางด้าน Productivity กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน กระทรวงแรงงาน (ฉะเชิงเทรา)
- ที่ปรึกษาทางด้าน Logistics โครงการ OPOAI กระทรวงอุตสาหกรรม ประจำจังหวัดอ่างทอง สระบุรี
- ที่ปรึกษาทางด้าน 5 ส TPM.กรมอุตสาหกรรมพื้นฐานและการเหมืองแร่
- ที่ปรึกษาทางด้าน Lean Manufacturing สถาบันยานยนต์
- ผู้ช่วย ผจก.โรงงาน บ. เค เอส พลาสติก จำกัด
- วิศวกรฝ่ายผลิต เอ็ม เอ็ม ซี อิเล็กทรอนิกส์ (ประเทศไทย) จำกัด

2

2 of 128





IATF 16949:2016

Requirement structure

4 of 128

ISO /TS 16949:2009

1. ขอบข่าย
2. มาตรฐานอ้างอิง
3. คำศัพท์และบทนิยาม
4. ระบบบริหารคุณภาพ
5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
6. การบริหารทรัพยากร
7. กระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
8. การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง

IATF 16949:2016

1. ขอบข่าย
2. มาตรฐานอ้างอิง
3. คำศัพท์และบทนิยาม
4. บริบทขององค์กร (Context)
5. ความเป็นผู้นำ
6. การวางแผน
7. สนับสนุน
8. การดำเนินการ
9. การประเมินสมรรถนะ
10. การปรับปรุง



ISO/TS 16949:2009 ประกาศใช้ 1 October 2016
บริษัทที่ได้รับการรับรอง version 2009 อยู่แล้ว
สามารถใช้ได้จนถึง 14 Sep. 2018 (2 ปี)

5 of 128

1. ขอบข่าย (Scope)

ระบุข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ (QMS) สำหรับองค์กร

- a) ต้องการแสดงความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการ
ให้ได้ตามข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
ได้อย่างสม่ำเสมอ
- b) มุ่งมั่นในการเพิ่มความพึงพอใจให้กับลูกค้า โดยนาระบบไปใช้อย่าง
มีประสิทธิภาพ รวมถึงกระบวนการเพื่อการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง
และการประกันถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
กฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

1.1 ขอบข่าย - เพิ่มเติม

ระบบคุณภาพยานยนต์ ทั้งในส่วนของการออกแบบพัฒนาผลิต
ประกอบ ติดตั้ง และบริการผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับยานยนต์
รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีซอฟต์แวร์



6 of 128



2. มาตรฐานอ้างอิง (Normative references)

- ✓ **ISO 9000:2015** Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

3. คำศัพท์และบทนิยาม (Terms and definitions)

- ✓ ใช้คำศัพท์และบทนิยามตาม **ISO 9000:2015**

7 of 128

ข้อ 4 บริบทขององค์กร (Context of the organization)



4. Context of the organization

4.1 Org. & It's Context

4.2 Needs & Expectations of interested parties

4.3 Scope of the QMS

4.3.1 Supplemental

4.3.2 Cust. Specific requirement

4.4 QMS & it's Processes

4.4.1

4.4.1.1 Conformance of Products & process

4.4.1.2 Product safety

4.4.2

8 of 128

ข้อ 4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร (Understanding the organization and its context)



องค์กร ต้อง พิจารณาเรื่องภายในและภายนอกองค์กรซึ่งเกี่ยวข้องกับ
จุดมุ่งหมาย ทิศทางของกลยุทธ์ และการบรรลุผลที่คาดหวังของระบบ
การจัดการคุณภาพ

องค์กร ต้อง ฝ้าตรวจและทบทวนเรื่องภายในและภายนอก

หมายเหตุ 1 เรื่องอาจเป็นปัจจัยบวกหรือลบ

หมายเหตุ 2 การเข้าใจบริบทภายนอก อาจเป็นกฎหมาย เทคโนโลยี
คู่แข่ง ฯลฯ

หมายเหตุ 3 การเข้าใจบริบทภายใน อาจเป็นคุณค่า
วัฒนธรรมองค์กร ฯลฯ

9 of 128

รายงานการวิเคราะห์ บริษัท (ภายใน)		
ชื่อบริษัท :	โอกาสในการดำเนินการ	ความเสี่ยงในการดำเนินการที่อาจเกิดขึ้น
สถานที่ตั้ง		
วัตถุประสงค์ / อุปกรณ์ / บริการที่ซื้อ / วัสดุ		
กลุ่มผู้รับจ้างช่วง		
กลุ่มอุปกรณ์		
ผลิตภัณฑ์ / บริการที่ดำเนินการ		
กระบวนการผลิต		
เครื่องมือ, เครื่องจักร ที่สำคัญ :		
เอกสารประกอบการทำงาน :		
ระบบสนับสนุน		
กำลังพล		
ตำแหน่ง / ระดับ	จำนวน	ระดับการศึกษา

10 of 128



**ข้อ 4.2 ความเข้าใจในความต้องการและความคาดหวัง
ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
(Understanding the needs and expectations of the
interested parties)**

องค์กร ต้อง พิจารณา

- a) ผู้มีส่วนร่วมที่เกี่ยวข้อง
- b) ความต้องการของผู้มีส่วนร่วม

องค์กร ต้อง เฝ้าตรวจและทบทวนข้อมูลเกี่ยวกับผู้มีส่วนร่วม
และความต้องการของผู้มีส่วนร่วม

11 of 128



รายงานการวิเคราะห์บริษัท (ภายนอก)

B

ข้อมูลของบริษัท (ภายนอก)	โอกาสในการดำเนินธุรกิจ	ความเสี่ยงในการดำเนินธุรกิจที่อาจเกิดขึ้น
ลูกค้า :		
ความต้องการของลูกค้า		
ผู้ค้า / ผู้ขาย / ผู้รับจ้างช่วง :		
ความต้องการของผู้ค้า / ผู้ขาย / ผู้รับจ้างช่วง :		
กฎหมาย / ข้อบังคับทางราชการ :		
ความต้องการ / สิ่งที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย		
บริษัท แม่ :		
ความต้องการของบริษัทแม่		
แหล่งเงินทุน :		
ความต้องการของแหล่งเงินทุน		
ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ		
ความต้องการของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ		

12 of 128

ข้อ 4.3 การพิจารณาขอบข่ายของระบบการจัดการคุณภาพ (Determination the scope of the quality management system)



- องค์กรต้องพิจารณา **อาณาเขต (Boundaries)** และการประยุกต์ใช้ระบบการจัดการคุณภาพเพื่อกำหนด **ขอบข่าย (Scope)**
- ต้องพิจารณา ปัจจัยภายในและภายนอก, ความต้องการของ Interested parties และผลิตภัณฑ์ขององค์กร เพื่อกำหนดขอบข่าย ตลอดจนแสดงเหตุผลของการขอละเว้นข้อกำหนดไม่ประยุกต์ใช้

4.3.1 การพิจารณาขอบข่ายของระบบการจัดการคุณภาพ – เพิ่มเติม

- Support function ต้องรวมอยู่ใน Scope ของ QMS เช่น Design center, สำนักงานใหญ่, Warehouse เป็นต้น
- ยอมให้ขอยกเว้นได้ในข้อ 8.3 เฉพาะ Product design เท่านั้น และแสดงเหตุผลเป็นเอกสาร (การยกเว้นไม่รวมถึง Manufacturing process design)

4.3.2 ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า (Customer Specific Requirement)

ต้อง ถูกประเมินและรวมอยู่ในขอบข่าย (Scope) ของระบบบริหารคุณภาพ (QMS)

13 of 128

ข้อ 4.4 ระบบการจัดการคุณภาพและกระบวนการ (Quality management system and its processes)



4.4.1 องค์กรต้องพิจารณา กระบวนการที่จำเป็น ต่อระบบบริหารคุณภาพ และการประยุกต์ใช้ในองค์กรและต้อง

- พิจารณา Input และ Output, ลำดับและความสัมพันธ์ของกระบวนการประยุกต์ใช้เกณฑ์และวิธีการ, ทรัพยากรที่จำเป็น, มอบหมายหน้าที่และอำนาจ, ระบุความเสี่ยงและโอกาสจากข้อ 6.1, ประเมินกระบวนการและปรับเปลี่ยนตามความจำเป็น, ปรับปรุงกระบวนการและระบบการบริหารคุณภาพ

4.4.1.1 ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ

- องค์กร ต้อง มั่นใจว่ามีความสอดคล้องที่เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้า กฎหมาย และกฎระเบียบ รวมถึง
 - ผลิตภัณฑ์และกระบวนการทั้งหมด
 - Service part
 - Out-source

14 of 128

ผังการวิเคราะห์กระบวนการ		C	
กระบวนการ / แผนก :		ตำแหน่ง ที่รับผิดชอบในกระบวนการ	
หน้าที่ของกระบวนการ			
ความสัมพันธ์กับกระบวนการอื่นๆ		อำนาจ, หน้าที่, ความรับผิดชอบ	
ข้อมูลขาเข้า	ขั้นตอน	ผลที่ได้	เป้าหมาย
โอกาสที่มีในกระบวนการ			
ความเสี่ยงที่มีในกระบวนการ			

15 of 128

4.4.1.2 ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์



- องค์กร ต้อง มีกระบวนการที่เป็นเอกสารสำหรับการจัดการด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต (ตามความเหมาะสม)
- กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
 - ข้อกำหนดของลูกค้า
 - การอนุมัติพิเศษจาก Design FMEA
 - การระบุคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Safety-related characteristics)
 - การควบคุม Safety-related characteristics และจุดผลิต
 - การอนุมัติพิเศษจาก Control plan และ Process FMEA
 - แผนตอบสนอง Reaction plan (ดู 9.1.1.1)
 - กำหนดความรับผิดชอบ กระบวนการที่ต้องใส่ใจเป็นพิเศษ/ flow ข้อมูล รวมถึงผู้บริหาร และการแจ้งจากลูกค้า
 - การฝึกอบรมด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

16 of 128



4.4.1.2 ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ - ต่อ

- j) การเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ ต้องมีการอนุมัติก่อน
- k) การถ่ายทอดข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ผ่าน supply chain
- l) การสอบกลับได้ในการผลิต (lot) ผ่าน supply chain
- m) การเรียนรู้จากผลิตภัณฑ์ใหม่

หมายเหตุ :

การอนุมัติพิเศษ คือ

การอนุมัติโดยหน้าที่ที่รับผิดชอบโดยเน้นด้านความปลอดภัย

4.4.2 องค์กรต้อง

- a) จัดทำ Documented information ที่จำเป็น เพื่อสนับสนุนแต่ละกระบวนการ
- b) จัดเก็บ Documented information ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการยังคงเป็นไปตามแผนที่วางไว้

17 of 128



ข้อ 5 ความเป็นผู้นำ (Leadership)

5. Leadership

5.1 Leadership & commitment

5.1.1 General

5.1.1.1 Corporate responsibility

5.1.1.2 Process Effectiveness & Efficiency (5.1.1)

5.1.1.3 Process owner

5.1.2 Customer focus

5.2 Policy

5.2.1 Establish the Q. policy

5.2.2 Communicating the Q. Policy

5.3 Org. role, Responsibility & Authority

5.3.1 Supplemental (5.5.2.1)

5.3.2 Res. & authority for product requirement & Corrective actions (5.5.1.1)

18 of 128

5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น



5.1.1 ทั่วไป (General)

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง แสดงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบ QMS โดย

- a) รับผิดชอบต่อประสิทธิผลของระบบ
- b) นโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพเหมาะสมกับบริบทและทิศทางกลยุทธ์
- c) มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร
- d) สนับสนุนการใช้ Process approach และหลักคิดพื้นฐานด้านความเสี่ยง
- e) ทรัพยากรที่จำเป็นต่อระบบการจัดการมีเพียงพอ
- f) สื่อสารถึงความสำคัญและประสิทธิผลต่อความสอดคล้องของระบบ QMS
- g) มั่นใจว่าระบบการจัดการคุณภาพบรรลุผลที่คาดหวัง
- h) เข้าร่วม กำกับ และสนับสนุน ให้บุคคลากรมีส่วนร่วมต่อประสิทธิผลของระบบ
- i) ส่งเสริม (Promoting) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- j) สนับสนุนผู้บริหารอื่นๆ เพื่อให้แสดงความเป็นผู้นำในส่วนที่ตนรับผิดชอบ

19 of 128

5.1.1.1 ความรับผิดชอบของบริษัท (Corporate responsibility)



องค์กร ต้อง กำหนดและนำไปประยุกต์ใช้นโยบายด้านความรับผิดชอบต่อองค์กร ซึ่งได้แก่ นโยบายการต่อต้านการให้สินบน, จรรยาบรรณของพนักงาน และนโยบายด้านจริยธรรม (whistle – blowing policy)

5.1.1.2 ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของกระบวนการ

- ผู้บริหารสูงสุด ต้อง ทบทวนกระบวนการหลักและกระบวนการสนับสนุน เพื่อประเมินและปรับปรุงประสิทธิภาพและประสิทธิผล
- ผลจากการทบทวน ต้อง เข้าสู่การทบทวนของฝ่ายบริหาร (9.3.2.1)

5.1.1.3 เจ้าของกระบวนการ (Process owners)

- ผู้บริหารสูงสุด ต้อง ระบุเจ้าของกระบวนการที่รับผิดชอบในการบริหารจัดการกระบวนการขององค์กร รวมถึงผลที่ได้จากกระบวนการดังกล่าว
- เจ้าของกระบวนการ ต้อง เข้าใจบทบาทของตนเองและต้องปฏิบัติงานตามบทบาทของตนเองได้เป็นอย่างดี (ISO 9001 ข้อ 7.2)

20 of 128

5.1.2 การให้ความสำคัญแก่ลูกค้า (Customer focus)

ระดับสูง ต้อง เป็นผู้นำและมุ่งมั่นต่อลูกค้าโดยมั่นใจว่า

- ข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดภายใต้ รับการตอบสนอง
- ความเสี่ยงและโอกาสที่กระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ ตลอดจนพิจารณาและกำหนดความสามารถในการสร้างความพึงพอใจของลูกค้า
- ให้ความสำคัญต่อการรักษาความพึงพอใจของลูกค้า



5.2 นโยบาย (Policy)

5.2.1 การกำหนดนโยบายคุณภาพ

- เหมาะสมกับจุดมุ่งหมาย บริบทขององค์กรและสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์
- เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
- แสดงถึงความมุ่งมั่นต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- แสดงถึงความมุ่งมั่นต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

- จัดทำเป็นเอกสาร
- สื่อสาร เป็นที่เข้าใจ และนำไปใช้ในองค์กร
- พร้อมแสดงต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามความเหมาะสม

21 of 128

5.3 บทบาท หน้าที่ และอำนาจ

Organization roles, responsibilities and authorities

ผู้บริหารระดับสูง ต้อง มอบหมายหน้าที่และอำนาจ รวมทั้งสื่อสาร ให้เป็นที่เข้าใจในองค์กร

ผู้บริหารระดับสูง ต้องมอบหมายหน้าที่และอำนาจเพื่อ

- ให้มั่นใจว่าระบบเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐาน
- ให้มั่นใจว่ากระบวนการได้ผลตามที่คาดหวัง
- ให้มีการรายงานความสามารถของระบบและโอกาสในการปรับปรุง
- มั่นใจว่ามีการสนับสนุนให้ความสำคัญแก่ลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
- มั่นใจว่ารักษาความสมบูรณ์ของระบบหากมีการเปลี่ยนแปลงระบบตามแผนที่กำหนด



22 of 128

5.3.1 บทบาทความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ขององค์กร- เพิ่มเติม



- ผู้บริหารสูงสุด ต้อง แต่งตั้งบุคคลผู้รับผิดชอบในการดูแลความต้องการของลูกค้า
- การแต่งตั้ง ต้อง เป็นเอกสาร (แทนคำว่า Customer representative) หน้าที่เหล่านี้รวมถึง
 - การกำหนดจุด SC
 - การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
 - การอบรมที่เกี่ยวข้อง
 - การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
 - การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์
 - การวิเคราะห์ความสามารถ (Capacity)
 - ข้อมูลด้านการจัดส่ง
 - ผลการประเมินจากลูกค้า
 - การเข้าถึงข้อมูลของลูกค้า (Customer portals)

23 of 128

5.3.2 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ด้านข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และการแก้ไข



- ผู้บริหารสูงสุด ต้อง รับรองว่ามีการกำหนด
 - a) บุคลากรที่รับผิดชอบในการสั่งหยุดผลิต และการส่งมอบ
 - b) ผู้แก้ไขผลิตภัณฑ์และกระบวนการเพื่อไม่ให้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกส่งไปถึงลูกค้า รวมถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้ถูกระบุและกักกันไว้
 - c) ผู้รับผิดชอบดังกล่าวมีครบทุกกะทำงาน

หมายเหตุ

บางกระบวนการผลิตไม่สามารถสั่งหยุดการผลิตได้ทันที
ลักษณะนี้ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาต้องถูกกักเก็บ และป้องกันการส่งไปให้ลูกค้า

24 of 128



ข้อ 6 การวางแผน (Planning)

25 of 128

6.1 การดำเนินการต่อความเสี่ยงและโอกาส



6.1.1 องค์กร ต้อง พิจารณาเรื่องภายในและภายนอกข้อ 4.1 และข้อกำหนดต่างๆ จากข้อ 4.2 และพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นต่อ

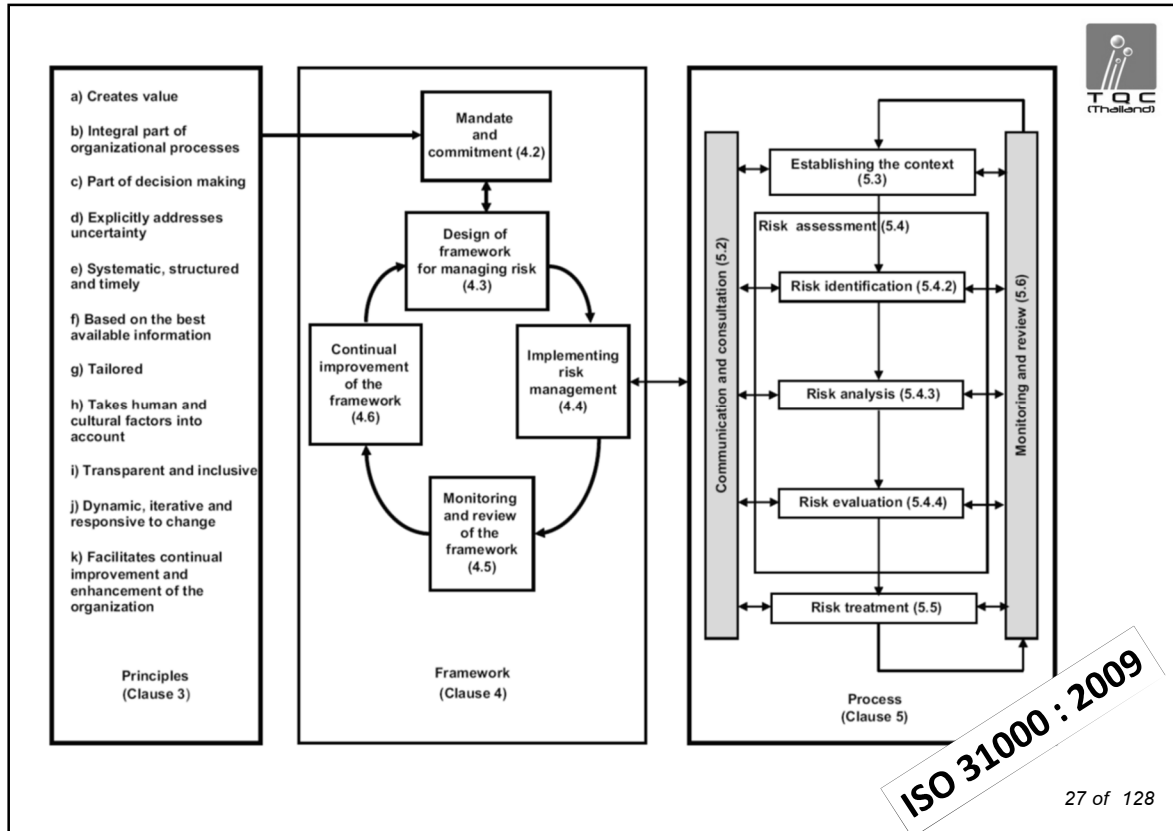
- a) การเป็นหลักประกันในความสำเร็จของระบบตามที่คาดหวัง
- b) การสร้างผลที่คาดหวัง
- c) การป้องกันหรือลดผลกระทบที่ไม่ต้องการ
- d) ความสำเร็จจากการปรับปรุง

6.1.2 องค์กร ต้อง วางแผนซึ่ง

- a) ระบุความเสี่ยงและโอกาส
- b) กำหนดวิธีการ
 - 1) ผสานกิจกรรมต่างๆ เข้ากับกระบวนการในระบบและนำไปใช้ (4.4)
 - 2) ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมนั้น

การระบุความเสี่ยงและโอกาสต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

26 of 128



The diagram shows a detailed view of the 'Process (Clause 5)' with steps: 'กำหนดบริบท' (Determine context), 'Risk assessment (5.4)', 'ระบุความเสี่ยง' (Identify risk), 'วิเคราะห์ความเสี่ยง' (Analyze risk), 'ประเมินความเสี่ยง' (Evaluate risk), and 'ลดความเสี่ยง' (Treat risk). It is flanked by 'Communication and consultation (5.2)' and 'Monitoring and review (5.6)'.

ความรุนแรง (Severity)

ระดับ	สูญเสียรายได้	หรือ	เกิดค่าใช้จ่าย	หรือ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
5	> 100,000 บาท : วัน	5	> 50,000 บาท : วัน	5	ให้ปิดกิจการ
4	> 75,000 บาท : วัน	4	> 30,000 บาท : วัน	4	ยกเลิกการซื้อ-ขาย
3	> 50,000 บาท : วัน	3	> 20,000 บาท : วัน	3	ให้ระงับการซื้อ
2	> 25,000 บาท : วัน	2	> 10,000 บาท : วัน	2	มีการเคลมงาน / ร้องเรียนจากลูกค้า
1	< 25,000 บาท : วัน	1	< 10,000 บาท : วัน	1	ไม่เกิดข้อร้องเรียน / ข้อดำเนิน

โอกาส (Opportunity)

ระดับ	ความถี่การเกิด	หรือ	มาตรการป้องกันที่มี	หรือ	มาตรการตรวจพบที่มี
5	ทุกข.ม.	5	ไม่มีมาตรการใด	5	ไม่มีโอกาสตรวจพบได้
4	ทุกวัน	4	มีการทำเอกสารกำกับการทำงาน	4	มีการสุ่มตรวจในแผนกถัดไป
3	ทุกสป.	3	มีการอบรมให้พนักงาน	3	มีการสุ่มตรวจในแผนกตนเอง
2	ทุกเดือน	2	มีแผนการควบคุม	2	มีการตรวจ 100% ในแผนกถัดไป
1	> ทุกปี	1	มีการตรวจสอบการปฏิบัติงาน	1	มีการตรวจ 100% ในแผนกตนเอง


แผนการควบคุม / ลดความเสี่ยง

หัวข้อความเสี่ยง :

หัวข้อการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ / หน่วยงาน	ระยะเวลา (สัปดาห์ / เดือน)				เป้าหมาย	การวัดผล
		1	2	3	4		

28 of 128

แบบประเมินความเสี่ยง										D					
แหล่งที่มา	ความเสี่ยงที่เกิด	ผลกระทบที่เกิดจากความเสี่ยง	ความรุนแรงของผลกระทบ					มาตรการป้องกัน / ควบคุมในปัจจุบัน	ความถี่ / โอกาสในการเกิด					ผลการประเมิน	แผนงาน
			1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
จากบริษัทภายใน (A)													0		
A1 - A...													0		
จากบริษัทภายนอก (B)													0		
B1 - B...													0		
จากพันธมิตรราชการ (C)													0		
C1													0		
C2													0		
C3													0		
C4													0		
C5													0		
C6													0		
C7													0		
C8													0		
C9													0		
C10													0		
													0		



การประเมินโอกาส

เกณฑ์การประเมินความสำคัญ				
ระดับ	สร้างรายได้	ลดค่าใช้จ่าย	ผลที่ได้	กฎหมาย / ลูกค้า
5	>50000	> 50000	ลูกค้าพึงพอใจ	ปฏิบัติตามกฎหมาย / ลูกค้าต้องการ
4	40000	40000	พัฒนาองค์กร	ใช้ทรัพยากรที่ต่ำในการดำเนินการ
3	30000	30000	พัฒนาระบบงาน	สามารถนำไปดำเนินการได้
2	20000	20000	พัฒนาในหน่วยงาน	มีแนวทางการดำเนินการ
1	<10000	<10000	พัฒนาดคน	รับทราบถึงกฎหมาย / ความต้องการของลูกค้า

เกณฑ์การประเมินโอกาส			
ระดับ	ความถี่	การลงทุน	ความเป็นไปได้
5	เกิดทุกวัน	การลงทุน < 100,000 บาท	สามารถดำเนินการได้เอง
4	เกิด 1 : สป.	การลงทุน 1-200,000 บาท	ใช้ทรัพยากรเพิ่มอีกเล็กน้อย
3	เกิด 1 : เดือน	การลงทุน 2-300,000 บาท	สามารถหาผู้ดำเนินการแทนได้
2	เกิด 1 : 6 เดือน	การลงทุน 3-400,000 บาท	ยังไม่สามารถดำเนินการได้ ในปัจจุบัน
1	เกิด < 1 : ปี	การลงทุน > 400,000 บาท	ไม่มีข้อมูลในการดำเนินการ

30 of 128

6.1.2.3 แผนฉุกเฉิน (Contingency plan)



- ระบุและประเมินความเสี่ยงทั้งภายในและภายนอกต่อกระบวนการการผลิตทั้งหมด และโครงสร้างพื้นฐาน/อุปกรณ์ที่จำเป็น เพื่อยังคงการผลิตและเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า
- ระบุแผนฉุกเฉินที่เป็นไปตามความเสี่ยงและผลกระทบต่อลูกค้า
- เตรียมแผนฉุกเฉินเพื่อความต่อเนื่องในกระบวนการผลิต ต้องรวมถึง กรณี เครื่องจักรหลักเสีย, ปัญหาจาก External provided, ภัยธรรมชาติ, ไฟไหม้, ระบบสาธารณูปโภคมีปัญหา, การขาดแคลนแรงงาน, โครงสร้างพื้นฐานมีปัญหา
- รวมถึงแผนฉุกเฉินย่อย, กระบวนการแจ้งลูกค้าและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- มีการทดสอบแผนฉุกเฉิน (เช่น การจำลองสถานการณ์ ตามความเหมาะสม)
- ทบทวนแผนฉุกเฉิน (Annually) โดยทีมงานข้ามสายงาน และผู้บริหารสูงสุด ตลอดจนมีการปรับปรุงแผน
- จัดทำแผนฉุกเฉินเป็นเอกสารและมีการระบุ revision ร่วมกับผู้รับผิดชอบในการเปลี่ยนแปลงแผน

แผนฉุกเฉิน ต้อง รวมถึง กระบวนการยืนยันว่า กระบวนการผลิตที่ต่อเนื่องนั้น เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้า หลังจาก re-start การผลิตเนื่องจากเหตุการณ์ฉุกเฉิน

33 of 128

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพและแผนเพื่อบรรลุผล



6.2.1 องค์กร ต้อง จัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ ที่สัมพันธ์กับหน้าที่ ระดับ และกระบวนการ, วัตถุประสงค์คุณภาพ ต้อง สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ, สามารถวัดได้, เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ, สัมพันธ์กับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงความพึงพอใจของลูกค้า, มีการเฝ้าติดตาม, ได้รับการสื่อสาร และทำให้ทันสมัยตามความเหมาะสม (update)

องค์กร ต้อง เก็บวัตถุประสงค์คุณภาพเป็น Documented information

6.2.2 ทำการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ องค์กรต้องกำหนด

- ทำอะไร
- ใช้ทรัพยากรอะไร
- ใครเป็นผู้รับผิดชอบ
- เสร็จเมื่อไหร่
- ประเมินผลอย่างไร

แผน QMS

เรื่อง :

สิ่งที่ต้องทำ	ทรัพยากรที่ต้องการ	ผู้รับผิดชอบ	วันเสร็จสิ้น	วิธีการที่ใช้ประเมินผล

34 of 128

6.2.2.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและแผนเพื่อบรรลุผล - เพิ่มเติม

- ผู้บริหารสูงสุด ต้อง มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าที่สัมพันธ์กับแต่ละหน้าที่ กระบวนการ และระดับภายในองค์กร
- ผลจากการทบทวนขององค์กรในส่วนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ต้อง พิจารณาวัตถุประสงค์คุณภาพและเป้าหมายด้านสมรรถนะประจำปี (ทั้งภายในและภายนอก)

6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง

- เมื่อองค์กรพิจารณาความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบ QMS (ข้อ 4.4) การเปลี่ยนแปลงต้องดำเนินการวางแผนและทำอย่างเป็นระบบ องค์กรต้องพิจารณา :
 - จุดประสงค์ของการเปลี่ยนแปลงและแนวโน้มของผลกระทบ
 - ความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพ
 - ทรัพยากรที่จำเป็น
 - การมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจ
- ใบร้องขอการเปลี่ยนแปลง G
- หัวข้อ / สิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลง
- สาเหตุ / เหตุผลการเปลี่ยนแปลง
- ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้น	ผู้รับผิดชอบ	หัวข้อการควบคุม

**ข้อ 7 กระบวนการสนับสนุน (Support)**



7.1 ทรัพยากร (Resource)

7.1.1 ทั่วไป

องค์กร ต้องพิจารณาและจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นต่อการจัดทำ
นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพ

องค์กร ต้อง พิจารณาถึง

- a) ความสามารถและข้อจำกัดของทรัพยากรที่มีอยู่ในองค์กร
- b) สิ่งจำเป็นที่ต้องจัดหาจากภายนอก

7.1.2 บุคลากร

องค์กร ต้อง พิจารณาและจัดสรรบุคลากรที่จำเป็นต่อประสิทธิภาพ
ในระบบ รวมทั้งการดำเนินการและความคุ้มครองกระบวนการ



37 of 128



7.1 ทรัพยากร (Resource)

7.1.1 ทั่วไป

องค์กร ต้องพิจารณาและจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นต่อการจัดทำ
นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพ

องค์กร ต้อง พิจารณาถึง

- a) ความสามารถและข้อจำกัดของทรัพยากรที่มีอยู่ในองค์กร
- b) สิ่งจำเป็นที่ต้องจัดหาจากภายนอก

7.1.2 บุคลากร

องค์กร ต้อง พิจารณาและจัดสรรบุคลากรที่จำเป็นต่อประสิทธิภาพ
ในระบบ รวมทั้งการดำเนินการและความคุ้มครองกระบวนการ

38 of 128

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)



องค์กร ต้องพิจารณา จัดสรรและบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานสำหรับ ดำเนินการในกระบวนการเพื่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

หมายเหตุ

โครงสร้างพื้นฐาน ได้แก่

- อาคารและระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- เครื่องมือ เครื่องจักร ทั้ง Hardware และ Software
- ระบบขนส่ง
- ระบบสารสนเทศและเทคโนโลยีการสื่อสาร



39 of 128

7.1.3.1 Plant, facility and equipment planning



องค์กร ต้อง ใช้ทีมงานข้ามสายงาน รวมถึงการระบุความเสี่ยง การบรรเทาความเสี่ยงสำหรับพัฒนาและปรับปรุงโรงงาน โครงสร้างพื้นฐาน และอุปกรณ์ การวางแผนโรงงาน องค์กร ต้องพิจารณา

- การไหลและการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ การใช้พื้นที่ การควบคุมงาน NC
 - คอขวดของกระบวนการ (ตามความเหมาะสม)
- กำหนดวิธีการในการพัฒนาและประเมินความเป็นไปได้ในการผลิต ผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือกระบวนการใหม่
 - การประเมินความเป็นไปได้ในการผลิต ต้อง รวมถึงการวางแผนด้าน Capacity วิธีการเหล่านี้ยังรวมถึง การประเมินโอกาสที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการที่มีอยู่
 - องค์กร ต้อง รักษาไว้ซึ่งประสิทธิผลของกระบวนการ รวมถึง การประเมินซ้ำของ ความเสี่ยง การเปลี่ยนแปลงใดๆ ระหว่างการอนุมัติกระบวนการ **Control plan** และการ **Verify job set-up**
 - การประเมินความเป็นไปได้ในการผลิต และแผน **Capacity** ต้องเข้าสู่การประชุม ทบทวนของฝ่ายบริหาร

หมายเหตุ 1 : รวมถึงการนำหลักการ Lean Manufacturing มาใช้

หมายเหตุ 2 : ควรประยุกต์ใช้ในกิจกรรม Supplier ในพื้นที่เรา (ตามความเหมาะสม)

40 of 128



7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการ

องค์กร ต้อง กำหนด จัดหา และรักษาไว้ซึ่งสภาพแวดล้อมที่จำเป็นในการดำเนินการสำหรับกระบวนการ และบรรลุกับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ : สภาพแวดล้อมกระบวนการ สามารถรวมถึง

- a) ปัจจัยทางสังคม (เช่น การไม่เลือกปฏิบัติ, ความสงบ การไม่เผชิญหน้า)
- b) ปัจจัยทางจิตใจ (เช่น การลดความเคร่งเครียด การป้องกันการเหน็ดเหนื่อย การควบคุมอารมณ์)
- c) ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม
(อุณหภูมิ, ความร้อน, ความชื้น, แสง, อากาศ, เสียง)

7.1.4.1 สภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการ – เพิ่มเติม

- ต้องมีการรักษาความสะอาดสถานที่ทำงานตามความจำเป็นของกระบวนการทำงาน
- กำหนดการทำความสะอาด
- เช่น Product บางอย่างต้องทำให้ห้อง Clean room, ต้องมีการตรวจสอบปริมาณฝุ่นในอากาศ, pressure diff, Temp ฯลฯ

41 of 128

7.1.5 ทรัพยากรในการเฝ้าตรวจและการวัด (Monitoring and measuring resources)



7.1.5.1 ทั่วไป

- องค์กรต้องพิจารณาทรัพยากรที่ใช้ในการเฝ้าตรวจและการวัด เพื่อมั่นใจว่าผลการตรวจและการวัดมีความถูกต้องและเชื่อถือได้ ต้องมั่นใจว่าทรัพยากรเหล่านั้น :
 - a) มีความ เหมาะสมต่อวิธีการตรวจ และการวัดเฉพาะทาง
 - b) ได้รับการ บำรุงรักษา เพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์อย่างต่อเนื่อง
- เก็บรักษาหลักฐานที่แสดงถึงความเหมาะสมต่อการใช้งานของทรัพยากรในการเฝ้าตรวจและการวัด

ทรัพยากรการวัด = เครื่องมือวัด, เครื่องมือทดสอบ และคน

42 of 128



7.1.5.1.1 การวิเคราะห์ระบบการวัด

- มีการวิเคราะห์แต่ละชนิดของเครื่องมือวัดที่ระบุอยู่ใน Control plan
 - วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับต้องสอดคล้องกับ MSA Manual
 - เกณฑ์และวิธีการอื่นๆ ที่แตกต่าง สามารถใช้ได้หากได้รับการอนุมัติจากลูกค้า
 - ต้อง จัดเก็บบันทึกการยินยอมใช้วิธีการอื่นๆ จากลูกค้า
- หมายเหตุ
การศึกษา MSA ควรเน้นที่ Critical / Special characteristic

43 of 128



7.1.5.2 การสอบกลับได้ของการวัด

- หากการสอบกลับได้ของการวัด เป็นข้อกำหนดหรือเป็นการพิจารณาขององค์กรเพื่อแสดงความมั่นใจต่อผลการวัด เครื่องมือวัดที่ใช้ต้อง :
 - a) ได้รับการ ทวนสอบ (Verified) หรือ สอบเทียบ (Calibrated) หรือทั้งสองอย่าง ภายในเวลาที่กำหนดหรือก่อนนำไปใช้งาน อ้างอิงตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานสากล ซึ่งหากไม่มีมาตรฐานใดๆ กำหนดไว้ องค์กรต้องเก็บรักษาข้อมูลที่แสดงแนวทางสอบเทียบหรือทวนสอบไว้ (เช่น WI. การสอบเทียบ)
 - b) ได้รับการ ขึ้นบ่ง ฟ้าทราบถึงสถานะดังกล่าว (Label)
 - c) ได้รับการ ป้องกันการปรับแต่ง การเสียหายหรือเสื่อมสภาพที่มีผลต่อสถานะการสอบเทียบและผลการวัด
- พิจารณาและดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสม หากพบว่าผลการวัดที่ผ่านมาเกิดความผิดพลาดเนื่องจากพบว่าเครื่องมือไม่เหมาะสมกับการนำไปใช้งาน
หมายเหตุ : ตัวเลขหรือการบ่งชี้ใดๆ ที่บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือวัด
เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของข้อกำหนด ISO 9001:2015

44 of 128



7.1.5.2.1 บันทึกการสอบเทียบ

- มีกระบวนการที่เป็นเอกสาร สำหรับจัดทำบันทึกการสอบเทียบ
- บันทึกกิจกรรมการสอบเทียบทั้งหมดทุกเครื่องมือวัด
(รวมเครื่องมือวัดส่วนตัวของพนักงาน, ของลูกค้า, ของ Supplier ที่ทำงานที่เรา) ต้องมีหลักฐานความสอดคล้องกับข้อกำหนดภายใน, ข้อกำหนดของกฎหมาย และข้อกำหนดลูกค้า
- กิจกรรมการสอบเทียบและบันทึก ต้อง มีรายละเอียด
 - Revision ตาม engineering change
 - ค่า out of spec
 - การประเมินความเสี่ยงสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นเหตุมาจากสถานะ out of spec
 - เมื่อไปพบว่าเครื่องมือวัดเกิดความเบี่ยงเบนหรือพบข้อบกพร่องระหว่างการสอบเทียบหรือระหว่างการใช้งาน ต้องมี Document information การทวนสอบผลการวัดครั้งที่ผ่านมา รวมถึงความสัมพันธ์ของวันที่สอบเทียบครั้งล่าสุดและครั้งถัดไปในรายงานการสอบเทียบ

45 of 128



7.1.5.2.1 บันทึกการสอบเทียบ - ต่อ

- แจ้งให้ลูกค้าทราบกรณีผลิตภัณฑ์ต้องสงสัยถูกส่งให้ลูกค้า
- สถานะความสอดคล้องกับ Spec หลังสอบเทียบ
- มีการทวนสอบ Software ที่ใช้
- จัดเก็บบันทึกการสอบเทียบ (รวมเครื่องมือวัดส่วนตัวของพนักงาน, ของลูกค้า, ของ supplier ที่ทำงานที่เรา)
- มีการทวนสอบ Software ที่ใช้ในการควบคุม (รวม Software ที่ติดตั้งบนเครื่องมือวัดส่วนตัวของพนักงาน, ของลูกค้า, ของ Supplier ที่ทำงานที่เรา)

46 of 128

7.1.5.3.1 ห้องปฏิบัติการภายใน (Internal laboratory)



- กำหนด Scope ของ Internal lab
- มี Technical procedure
- ความสามารถของบุคลากรใน Lab
- อ้างอิงได้ตามมาตรฐาน (ASTM, EN เป็นต้น)
- เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า
- การทบทวนบันทึกที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ : การได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 อาจสามารถใช่แสดงความสอดคล้องตามข้อกำหนดนี้

7.1.5.3.2 ห้องปฏิบัติการภายนอก (External laboratory)

- กำหนด Scope ของ External lab โดย
 - External Lab ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานเทียบเท่า
 - External Lab ได้รับการยอมรับจากลูกค้า

หมายเหตุ :

อาจเป็น Customer assessment หรือ Customer approved second-party assessment ตาม ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานที่เท่าเทียม

47 of 128

7.1.6 ความรู้ขององค์กร (Organizational knowledge)



- องค์กรต้อง พิจารณาองค์ความรู้ที่จำเป็นต่อการดำเนินการ และสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ต้องรักษาองค์ความรู้และจัดให้มีพร้อมตามที่จำเป็น หากมีความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องพิจารณาองค์ความรู้ที่มีอยู่และพิจารณาวิธีการได้มาและเข้าถึงองค์ความรู้ที่จำเป็นเพิ่มเติม ตลอดจนความต้องการปรับให้ทันสมัย

Note 1 : ความรู้ขององค์กรคือ ความรู้เฉพาะทาง เป็นประสบการณ์ตรง เป็นข้อมูลที่ใช้และเผยแพร่เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร

Note 2 :

แหล่งภายใน ได้แก่ ทรัพยากรทางปัญญา ความรู้จากประสบการณ์ การลองผิดลองถูก การรวบรวมและเผยแพร่ ผลการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ

แหล่งภายนอก ได้แก่ มาตรฐาน การศึกษา การบรรยาย ความรู้ที่ได้จากลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอก

48 of 128



7.2 ความสามารถ (Competence)

- กำหนด ความสามารถที่จำเป็น ของบุคลากรที่มีผลต่อการปฏิบัติงาน
- มั่นใจได้ว่าบุคลากรมีความสามารถ บนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม หรือมีประสบการณ์ที่เหมาะสม
- ปฏิบัติและดำเนินกิจกรรมใดๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น และทำการประเมิน (Evaluation) ประสิทธิภาพของการปฏิบัตินั้น
- เก็บรักษาเอกสารหลักฐานของกิจกรรมในข้อ c

7.2.1 ความสามารถ – เพิ่มเติม

- มีกระบวนการที่เป็นเอกสารในการระบุ Training needs
- การแสดงถึงการบรรลุตามความสามารถที่กำหนด

7.2.2 on - the - job training

- จัดให้มีการ on the job training (รวมถึงการฝึกอบรมตามข้อกำหนดลูกค้า)
 - พนักงานใหม่, ปรับเปลี่ยนหน้าที่, Sub-contractor
- OJT เป็นไปตามพื้นฐานด้านการศึกษาของพนักงานและความซับซ้อนของงาน
- คนทำงานที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้อง ทราบข้อกำหนดลูกค้า

49 of 128

7.2.3 ความสามารถของ Internal auditor

- มีกระบวนการที่เป็นเอกสาร ในการทวนสอบความสามารถของ Internal auditor และเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า
- แนะนำให้เป็นไปตาม ISO 19011
- มี List of qualified internal auditor
- QMS auditor, process auditor และ product auditor ต้อง
 - เข้าใจการตรวจแบบ Process approach และ Risk-based thinking
 - เข้าใจข้อกำหนดลูกค้า
 - เข้าใจข้อกำหนด ISO 9001 และ IATF 16949
 - เข้าใจ Core tools
 - เข้าใจกระบวนการ audit (วางแผน, ตรวจ, รายงาน และสรุปผลการตรวจ)
- สำหรับ Process auditor ต้องเข้าใจ process ที่ audit, PFMEA และ Control plan
- สำหรับ Product auditor ต้องเข้าใจ ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และการใช้เครื่องมือวัด
- กระบวนการพัฒนาความสามารถของ internal auditor ต้อง แสดง
 - จำนวน audit ต่ำสุดต่อปี ที่องค์กรกำหนด
 - รักษาองค์ความรู้ตามการเปลี่ยนแปลงภายใน (เช่น Product/Process technology) และการเปลี่ยนแปลงภายนอก (เช่น ISO 9001, IATF 16949, Core tools และข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า)

Auditor Team :

Auditor Name	Qualify				
	A	B	C	D	E
Internal Auditor					
Process Auditor					
Product Auditor					
Lead Auditor					
Internal Auditor					
Process Auditor					
Product Auditor					
Lead Auditor					

50 of 128



7.2.4 ความสามารถของ Second - party auditor

- แสดงได้ว่า auditor เข้าใจในกระบวนการตรวจ second – party audit
- second – party auditor เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้า รวมถึง
 - เข้าใจการตรวจแบบ Process approach และ Risk-based thinking
 - เข้าใจข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดขององค์กร
 - เข้าใจข้อกำหนด ISO 9001 และ IATF 16949
 - เข้าใจใน Manufacturing process ที่ audit, รวมถึง PFMEA และ Control plan
 - เข้าใจ Core tools
 - เข้าใจกระบวนการ audit (วางแผน, ตรวจ, รายงาน และสรุปผลการตรวจ)

51 of 128



7.3 ความตระหนัก (Awareness)

บุคลากรต้องมีความตระหนักในเรื่อง

- a) นโยบายคุณภาพ
- b) วัตถุประสงค์คุณภาพ
- c) การสนับสนุนเพื่อให้ระบบบริหารคุณภาพมีประสิทธิภาพ รวมถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงผลการปฏิบัติงานด้านคุณภาพ
- d) ผลกระทบที่ตามมาจากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

7.3.1 ความตระหนัก –เพิ่มเติม

- มี Document information ที่แสดงว่าพนักงานทั้งหมดมีความตระหนัก เกี่ยวกับ
 - คุณภาพผลิตภัณฑ์
 - ความสำคัญของกิจกรรมของเขา และข้อกำหนดลูกค้า
 - ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องต่อการทำให้เกิด NG product

7.3.2 ระบบจูงใจ

- มีกระบวนการที่เป็นเอกสารในระบบจูงใจพนักงาน ให้
 - บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ
 - ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง - การใช้นวัตกรรม
- กระบวนการ ต้อง รวมถึงการกระตุ้นความตระหนักด้านคุณภาพและเทคโนโลยี

52 of 128



7.5.2 การจัดทำและปรับให้ทันสมัย

- ในการจัดทำและปรับเอกสารให้ทันสมัย องค์กรต้อง
 - a) ชี้บ่งและแสดงรายละเอียด (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่ ผู้เขียน หมายเลขอ้างอิง)
 - b) มีรูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่น ภาพ) และสื่อ (เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์)
 - c) ทบทวนและอนุมัติที่เพียงพอและเหมาะสม

7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล

7.5.3.1 เอกสารต้องได้รับการควบคุมโดย

- a) พร้อมใช้และเหมาะสมต่อการใช้งานในสถานที่และเวลาที่จำเป็น
- b) ได้รับการป้องกัน (ได้แก่ การรั่วไหล, ใช้งานไม่เหมาะสม, ไม่สมบูรณ์)

7.5.3.2 การควบคุม ต้อง กำหนดกิจกรรมต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

- a) การแจกจ่าย การเข้าถึง การสืบค้น การใช้งาน
 - b) การเก็บ การรักษาสภาพ รวมทั้งคงสภาพให้เข้าใจได้
 - c) การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (change) เช่น การเปลี่ยน Version
 - d) ระยะเวลาการเก็บและการทำลาย (Retention and disposition)
- เอกสารข้อมูลจากภายนอก ที่องค์กรเห็นว่า จำเป็นต่อการวางแผนและการดำเนินงานในระบบ ต้อง ได้รับการชี้บ่งและได้รับการควบคุม

55 of 128

7.5.3.2.1 ระยะเวลาจัดเก็บบันทึก

- มีนโยบายด้านระยะเวลาจัดเก็บบันทึก
 - การควบคุมบันทึกเป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ ความต้องการขององค์กร และข้อกำหนดลูกค้า
 - เอกสารเหล่านี้ ต้อง จัดเก็บตลอดช่วงที่ผลิตภัณฑ์นั้นยังคงมีเงื่อนไขตามข้อกำหนดของการผลิตและบริการบวก 1 ปีปฏิทิน เว้นแต่ มีข้อกำหนดของลูกค้าหรือกฎหมาย (PPAP, Tooling records (Maintenance and ownership), Product and process design record, P/O หรือ Contract และการเปลี่ยนแปลงใดๆ
- หมายเหตุ :** PPAP รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่อนุมัติ, บันทึกผลการทดสอบ หรือข้อมูลการทดสอบที่ได้รับอนุมัติ

7.5.3.2.2 Engineering Specification

- มีกระบวนการที่เป็นเอกสารที่อธิบายการทบทวน, แจกจ่ายและนำไปใช้ สำหรับ customer engineering standard/specification ทั้งหมดและ Revision ตามลูกค้า
- ต้อง จัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับวันที่มีการเปลี่ยนแปลงในการผลิต สำหรับ
 - Product design change (8.3.6), Product realization process change (8.5.6.1)
- โดยการปฏิบัติ ต้องรวมถึงการ Update เอกสาร
- การทบทวนควรแล้วเสร็จภายใน 10 วันทำงาน หลังจากได้รับ ECN

หมายเหตุ : การเปลี่ยนแปลงอาจ up date ตามบันทึก PPAP เช่น Control plan, FMEA เป็นต้น 56 of 128





ข้อ 8 การดำเนินการ (Operation)

57 of 128

8.1 การวางแผนการดำเนินงานและการควบคุม

องค์กร ต้อง วางแผนกระบวนการ (ดู 4.4) นำไปปฏิบัติและควบคุมกระบวนการ ตลอดจนนำกระบวนการที่ถูกพิจารณาในข้อ 6.1 (Risk) ไปสู่การปฏิบัติโดย

- a) พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) กำหนดเกณฑ์สำหรับ
 - 1) กระบวนการ
 - 2) เกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นต่อการบรรลุข้อกำหนด
- d) ควบคุมกระบวนการให้เป็นไปตามเกณฑ์
- e) พิจารณา เอกสารข้อมูลและเก็บหลักฐาน ที่จำเป็นเพื่อ
 - 1) มั่นใจว่ากระบวนการดำเนินการตามแผนที่กำหนด
 - 2) แสดงถึงความ เป็นไปตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ

หัวข้อที่ควบคุม	แผนการเปลี่ยนแปลง			วิธีการวัดผล
	ชนิดของข	ระยะเวลา		

8.1

ผลการเปลี่ยนแปลง

8.5.6

- ผลของการวางแผนต้องเหมาะสมกับการนำไปดำเนินการ
- ต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่วางแผนไว้และทบทวนสิ่งที่จะเกิดขึ้นตามมาจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่คาดคิด โดยบรรเทาผลเสียหายตามความจำเป็น
- มั่นใจว่ากระบวนการภายนอกได้รับการควบคุม (ดูข้อ 8.4)

58 of 128

8.1.1 การวางแผนการดำเนินงานและการควบคุม – เพิ่มเติม



- การวางแผนที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ รวมถึง
 - ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ของลูกค้า และ Technical specification
 - ข้อกำหนดด้านการจัดส่ง
 - ความเป็นไปได้ในการผลิต
 - การวางแผนโครงการ (ข้อ 8.3.2)
 - เกณฑ์การยอมรับ
- ทรัพยากรตามข้อ 8.1 c อ้างอิงตามการทวนสอบ การยืนยัน การเฝ้าระวัง การวัด การตรวจสอบ และกิจกรรมการทดสอบผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์

8.1.2 การรักษาความลับ (Confidentiality)

- มีการรักษาความลับ สำหรับ
 - ข้อตกลงของผลิตภัณฑ์ของลูกค้า
 - โครงการพัฒนา
 - ข้อมูลผลิตภัณฑ์

59 of 128

8.2 ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for product and service)

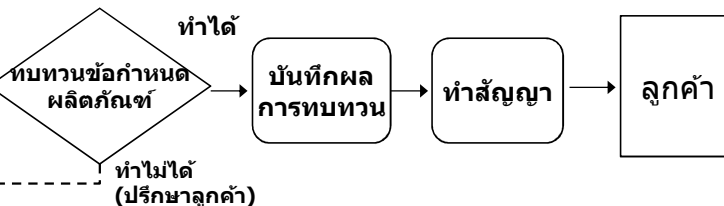


8.2.2 พิจารณาข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์/บริการ

- ข้อกำหนดของลูกค้า
- ข้อกำหนดทางกฎหมาย
- ข้อกำหนดโดยองค์กร
- ข้อกำหนดที่เห็นสมควร

8.2.3 ทบทวนข้อกำหนดก่อน ยืนยันการส่งมอบผลิตภัณฑ์

ทำได้



8.2.3.1 ทบทวนอะไรบ้าง ?

- ✓ ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า
- ✓ ข้อกำหนดในการส่งมอบ
- ✓ กิจกรรมหลังการส่งมอบ
- ✓ ข้อกำหนดที่ไม่ได้แจ้งโดยลูกค้า แต่จำเป็นต้องมี
- ✓ ข้อกำหนดเฉพาะขององค์กร
- ✓ ข้อกำหนดและกฎหมายสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- ✓ สัญญาหรือข้อกำหนดในการสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากเดิม

8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

- ด้านข้อมูลผลิตภัณฑ์
- ด้านความต้องการ, สัญญา, คำสั่งซื้อ, การเปลี่ยนแปลงคำสั่งซื้อ
- ข้อมูลป้อนกลับ, การร้องเรียน (Complaint)
- การดูแลหรือควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า
- ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับกรณีฉุกเฉิน ถ้ามี
- การสื่อสารต้องเป็นภาษาที่ลูกค้ากำหนด ทั้งภาษาและรูปแบบทางคอมพิวเตอร์ (8.2.1.1)

60 of 128



8.2.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และกระบวนการ- เพิ่มเติม

- ข้อกำหนดนี้รวมถึง
 - การ Recycle
 - ผลกระทบสิ่งแวดล้อม
 - คุณลักษณะที่ระบุตามองค์ความรู้ของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต
- ความสอดคล้องตามข้อ 8.2.2 รวมถึง
 - ข้อกำหนดทางราชการ
 - ความปลอดภัย
 - กฎหมายสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวกับการครอบครอง การจัดเก็บ การเคลื่อนย้าย การรีไซเคิล การกำจัด หรือการทำลายวัตถุ

8.2.3.2 องค์กรต้องเก็บหลักฐานที่แสดง

- a) ผลการทบทวน (The results of the review)
- b) ข้อกำหนดใหม่ของผลิตภัณฑ์และบริการ
(Any new requirements for the products and services)

61 of 128



8.2.3.1.1 การพิจารณาข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ- เพิ่มเติม

- เก็บบันทึกหลักฐานการอนุมัติกรณีพิเศษ (Waiver) จากลูกค้า (ข้อ 8.2.3.1)

8.2.3.1.2 Special characteristic จากลูกค้า

- จุด SC ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้า ทั้งรูปแบบ การอนุมัติด้านเอกสาร และการควบคุม

8.2.3.1.3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิต (Feasibility)

- ใช้ทีมข้ามสายงานในการดำเนินงานให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า
- พิจารณาทั้งการผลิต เทคโนโลยีใหม่ของผลิตภัณฑ์ และการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์
- มีการทวนสอบโดย Production run, benchmarking studies หรือวิธีการอื่นๆ ที่แสดงว่าจะผลิตผลิตภัณฑ์ได้ตามกำหนด

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กร ต้อง มั่นใจว่าข้อมูลทางเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

62 of 128

8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ



8.3.1 ทั่วไป

8.3.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

8.3.3 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

8.3.5 ผลการออกแบบและพัฒนา

8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

63 of 128

8.3.1 ทั่วไป

- องค์กร ต้อง กำหนดกระบวนการออกแบบ นำไปสู่การปฏิบัติและรักษาไว้
- เน้นการป้องกันข้อบกพร่อง (Prevention) มากกว่าการตรวจจับ (Detection)
- มีเอกสารในกระบวนการออกแบบและพัฒนา



8.3.1.1 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ- เพิ่มเติม

- ข้อกำหนด 8.3.1 ต้องประยุกต์ใช้ทั้งการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต
- เน้นการป้องกันข้อบกพร่อง (Prevention) มากกว่าการตรวจจับ (Detection)
- มีเอกสารในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

- ลักษณะ กรอบเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรม
- ขั้นตอน ตลอดจนการทบทวนการออกแบบ
- ข้อกำหนดในการทวนสอบและรับรองการออกแบบ
- ผู้รับผิดชอบและผู้มีอำนาจในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- ทรัพยากรภายในและภายนอกที่จำเป็น
- ความจำเป็นต่อการควบคุมการประสานงานของบุคลากร
- ความจำเป็นต่อการมีส่วนร่วมของลูกค้าและกลุ่มผู้บริโภคร

64 of 128



8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

- ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์หรือบริการ
- ระดับของการควบคุมที่คาดหวังโดยลูกค้าและผู้มีส่วนร่วม
- ข้อมูลที่จำเป็นต่อการยืนยันว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

8.3.2.1 แผนการออกแบบและพัฒนา - เพิ่มเติม

- แผนการออกแบบและพัฒนาได้รวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดภายในองค์กร และ Supply chain
- เช่น การใช้ทีมงานข้ามสายงาน รวมถึง
 - การบริหารโครงการ (APQP หรือ VDA-RGA)
 - กิจกรรมการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต (เช่น DFM และ DFA)
 - การประเมินความเสี่ยงการออกแบบผลิตภัณฑ์ (DFMEA) รวมถึงมาตรการลดความเสี่ยง
 - การประเมินความเสี่ยงการออกแบบกระบวนการผลิต (PFMEA, process flow, control plan, WI)

หมายเหตุ : ทีมข้ามสายงาน สามารถรวมถึง การออกแบบ ฝ่ายโรงงาน วิศวกรรม คุณภาพ การผลิต จัดซื้อ ผู้ขาย ซ่อมบำรุง และงานอื่นๆ

65 of 128



8.3.2.2 ทักษะการออกแบบสินค้า

- ผู้รับผิดชอบในการออกแบบผลิตภัณฑ์ ต้อง มีความสามารถในการบรรลุข้อกำหนดการออกแบบ และมีทักษะในการใช้เครื่องมือและเทคนิคในการออกแบบผลิตภัณฑ์
 - เครื่องมือและเทคนิคที่นำมาใช้ ต้อง ถูกระบุโดยองค์กร
- หมายเหตุ : ตัวอย่างทักษะในการออกแบบผลิตภัณฑ์ เช่น Digitized mathematically base data (CAD, CAM, AUTOCAD, Solid Work)

8.3.2.3 การพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่ม Embedded software

- ใช้กระบวนการด้านการประกันคุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาภายในองค์กร ด้วย Embedded software
- วิธีการประเมินการพัฒนาซอฟต์แวร์ ต้อง ถูกใช้ประเมินกระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์ขององค์กร
- ใช้พื้นฐานของความเสถียรและแนวโน้มผลกระทบต่อลูกค้า องค์กร ต้อง จัดเก็บ Doc. information สำหรับประเมินสมรรถนะการพัฒนาซอฟต์แวร์ของตนเอง
- ต้อง รวมการพัฒนาซอฟต์แวร์ในขอบข่ายของแผนการตรวจติดตามภายใน

66 of 128

8.3.3 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา



- องค์กร ต้อง พิจารณา
 - ข้อกำหนดด้านการใช้งานและความสามารถ
 - ข้อกำหนดที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาก่อนหน้านี้
 - ข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - มาตรฐานหรือข้อบังคับในการปฏิบัติ ซึ่งองค์กรประยุกต์ใช้
 - โอกาสในการเกิดความบกพร่องเนื่องจากลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข้อมูลสำหรับการออกแบบ ต้อง เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายในการออกแบบ มีความสมบูรณ์และชัดเจน ความขัดแย้งระหว่างข้อมูลต้องได้รับการแก้ไข
- ข้อมูลสำหรับการออกแบบ ต้อง ถูกเก็บไว้เป็นหลักฐาน

67 of 128

8.3.3.1 ปัจจัยในเข้าของการออกแบบผลิตภัณฑ์



- ระบุ ทำเป็นเอกสาร และทบทวนข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าในการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลจากการทบทวนข้อตกลง
- ข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าในการออกแบบผลิตภัณฑ์ ได้แก่
 - Spec ของผลิตภัณฑ์ รวมถึงจุด SC
 - ข้อกำหนดของขอบเขตและการเชื่อมต่อ
 - การซัพพอร์ต การสอบกลับ และการบรรจุ
 - การพิจารณาทางเลือกด้านการออกแบบ
 - การประเมินความเสี่ยง รวมถึงการวิเคราะห์ความเป็นไปได้
 - เป้าหมายข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ รวมถึงการป้องกัน ความเชื่อถือได้ ความทนทาน การบำรุงรักษา สุขภาพ ความปลอดภัย สิ่งแวดล้อม ระยะเวลาการพัฒนา และต้นทุน
 - ข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศปลายทางของลูกค้า (ถ้าทราบ)
 - ข้อกำหนดของ Embedded

มีกระบวนการที่นำข้อมูลที่ได้จากโครงการออกแบบที่ผ่านมา, การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ของคุณ, feedback จาก supplier, ปัจจัยภายใน, ข้อมูล และแหล่งอื่นๆ ทั้งปัจจุบันและโครงการคล้ายคลึงที่จะเกิดขึ้นในอนาคต

68 of 128



8.3.3.2 ปัจจัยนำเข้าของการออกแบบกระบวนการผลิต

- ระบุ ทำเป็นเอกสาร และทบทวนข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าในการออกแบบกระบวนการผลิต รวมถึง
 - ข้อมูลของการออกแบบผลิตภัณฑ์ รวมถึงจุด SC
 - เป้าหมายทางผลผลิต สมรรถนะกระบวนการ เวลาและต้นทุน
 - ทางเลือกทางเทคโนโลยีการผลิต
 - ข้อกำหนดลูกค้า (ถ้ามี)
 - ประสบการณ์จากการพัฒนาที่ผ่านมา
 - วัสดุดิบใหม่
 - การจัดเก็บผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดการยศาสตร์ และ
 - การออกแบบการผลิตและการประกอบ
- การออกแบบกระบวนการผลิต ต้อง รวมถึงการใช้ Error-proofing และเหมาะสมกับความเสถียร

69 of 128



8.3.3.3 คุณลักษณะพิเศษ (Special characteristic : SC

- ใช้ทีมงานข้ามสายงานในการระบุจุด SC รวมถึงที่กำหนดโดยลูกค้า และจากการประเมินความเสี่ยงโดยองค์กร รวมถึง
 - เอกสารที่แสดงจุด SC ทั้งหมดใน Drawing, FMEA, control plan และ WI โดยจุด SC ใช้สัญลักษณ์ที่กำหนด และเรียงลำดับมาในแต่ละเอกสาร
 - ควบคุมและเฝ้าระวังทั้ง Product SC และ process SC

70 of 128



8.3.4 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้อง ควบคุมกระบวนการออกแบบและพัฒนา ต้องมั่นใจว่า

- มีการกำหนดผลที่ต้องการจากการออกแบบและพัฒนา
- มีการทบทวนเพื่อประเมินความสามารถในการบรรลุข้อกำหนด
- มีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าผลการออกแบบเป็นไปตามข้อกำหนด
- มีการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด
- การดำเนินงานที่จำเป็นต่อปัญหาที่พบจากการทบทวน ทวนสอบและรับรอง
- จัดเก็บเอกสารหลักฐานที่จำเป็น

8.3.4.1 การเฝ้าระวัง (Monitoring)

- มีการวัดในช่วงระหว่างการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้อง ฎุกระบุ วิเคราะห์ และรายงานผลสรุปในการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร (9.3.2.1)
 - หากกำหนดโดยลูกค้า การวัดกิจกรรมการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้อง รายงานต่อลูกค้าในขั้นตอนที่กำหนดไว้ หรือได้รับการยอมรับโดยลูกค้า
- หมายเหตุ : การวัดเหล่านี้ อาจรวมถึงความเสี่ยงด้านคุณภาพ, ต้นทุน, lead time ขั้นตอนวิกฤต และการวัดอื่นๆ

71 of 128



8.3.4.2 การยืนยันการออกแบบและพัฒนา

- มีการยืนยันการออกแบบและพัฒนาตามข้อกำหนดลูกค้า รวมถึงมาตรฐานอุตสาหกรรมและระเบียบราชการ
- ระยะเวลาในการออกแบบและพัฒนา ต้อง สอดคล้องกับระยะเวลาที่ลูกค้ากำหนด
- หากมีข้อขัดข้องกับลูกค้า อาจยังรวมถึงการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ขององค์กร (รวมถึง Embedded software) กับผลิตภัณฑ์สุดท้ายของลูกค้า (ระดับ System)

8.3.4.3 โปรแกรมการทดลองงานตัวอย่าง (Prototype programme)

- เมื่อลูกค้ามีการร้องขอ องค์กร ต้อง มีการจัดทำ Prototype program และ control plan
- Prototype program ถ้าเป็นไปได้ ให้นำไปดำเนินการใช้กับ Supplier ด้วย
- กิจกรรมการทดสอบประสิทธิภาพ (Performance testing) ต้อง มีการเฝ้าติดตามตามช่วงระยะเวลา และต้องสอดคล้องกับข้อกำหนด
- ในกรณีมีการใช้ Outsource ต้อง ขยายขอบเขตการควบคุมไปควบคุม Outsource ด้วย (ดู ISO 9001, section 8.4)

72 of 128



8.3.4.4 product approved process

- องค์กร ต้อง จัดทำ ประยุกต์ใช้ และเก็บรักษา ผลการอนุมัติผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ที่ถูกกำหนดโดยลูกค้า
- องค์กร ต้อง อนุมัติผู้จัดหาจากภายนอก ก่อนที่จะมีการยืนยันชิ้นงานกับลูกค้า
- องค์กร ต้อง ได้รับเอกสารการอนุมัติชิ้นงาน (PSW) ก่อนที่จะส่งมอบสินค้า (ในกรณีลูกค้าร้องขอ) ต้องเก็บรักษาบันทึกการอนุมัติไว้ด้วย

หมายเหตุ : การอนุมัติตัวผลิตภัณฑ์ ควรดำเนินการหลังการทวนสอบกระบวนการ

8.3.5 ผลของการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้อง มั่นใจว่าผลของการออกแบบและพัฒนา

- a) บรรลุตามข้อกำหนด
- b) เหมาะสมต่อกระบวนการถัดไปในการจัดหาผลิตภัณฑ์ และบริการ
- c) รวมถึงหรืออ้างอิงถึงข้อกำหนดในการเฝ้าตรวจและการวัด รวมทั้งเกณฑ์ การยอมรับ
- d) แสดงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ และบริการต่อจุดประสงค์ที่ต้องการ ความปลอดภัยและการจัดหา

องค์กร ต้อง จัดเก็บเอกสารหลักฐานแสดงผลของการออกแบบ

73 of 128



8.3.5.1 ผลที่ได้จากการออกแบบผลิตภัณฑ์

- ผลการออกแบบพัฒนาผลิตภัณฑ์ จะต้องสอดคล้องกับ Design input
- ผลการออกแบบพัฒนาผลิตภัณฑ์ ต้อง ประกอบไปด้วย (ถ้าทำได้)
 - Design risk analysis (FMEA)
 - Reliability study result
 - Product special characteristic
 - ผลการออกแบบ Error-proofing เช่น DFSS, DFMA
 - คำนิยามของผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย 3D model, เทคนิคการบรรจุ, ข้อมูลการผลิต, รูปทรงและค่า Tolerancing
 - แบบ 2D
 - ผลการทบทวนแบบ
 - แนวทางการวินิจฉัย และการซ่อมแซม
 - ข้อกำหนดด้านการบริการ
 - ข้อกำหนดด้านบรรจุภัณฑ์และฉลากสำหรับการส่งมอบ

74 of 128



8.3.5.2 ผลที่ได้จากการออกแบบกระบวนการ

- ผลที่ได้จากการออกแบบกระบวนการจะต้องสอดคล้องกับ Process Design input
- ผลการออกแบบกระบวนการ ต้อง ประกอบไปด้วย
 - Specification and DWG
 - SC สำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการ
 - ระบุตัวแปรของกระบวนการ
 - Tooling และ Equipment สำหรับผลิตและควบคุม
 - Process flow chart/ layout
 - ผลวิเคราะห์กำลังการผลิต
 - PFMEA
 - แผนบำรุงรักษา
 - Control plan, WI
 - ผลการอนุมัติกระบวนการ
 - ข้อมูลด้าน คุณภาพ ความน่าเชื่อถือ การบำรุงรักษา และการวัด
 - ผล Error proofing และการทวนสอบ
 - วิธีการที่สามารถตรวจจับ, Feedback, การแก้ไขความไม่สอดคล้อง

75 of 128



8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา

องค์กร ต้อง ระบุ ทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงระหว่างกระบวนการออกแบบและพัฒนา หรือหลังจากนั้นเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดผลเสียต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

องค์กร ต้อง เก็บหลักฐานการเปลี่ยนแปลง

- a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- b) ผลการทบทวน
- c) การอนุมัติการเปลี่ยนแปลง
- d) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลเสีย

76 of 128

8.3.6.1 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา - เพิ่มเติม



- องค์กร ต้อง ประเมินผลทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงหลังการอนุมัติครั้งแรก รวมถึงการเปลี่ยนแปลงทั้งภายในองค์กรหรือจาก Supplier
- การเปลี่ยนแปลง เช่น ผลกระทบกับการประกอบ, ชั้นรูป, Function, ประสิทธิภาพ และ/หรือ ความคงทน
- การเปลี่ยนแปลง ต้อง ได้รับการยืนยันว่าไม่ขัดกับข้อกำหนดของลูกค้า และต้องได้อนุมัติก่อนปรับกระบวนการ
- ในกรณีที่ลูกค้าขอ องค์กร ต้อง ได้รับเอกสารการอนุมัติหรือการขอใช้พิเศษ ก่อนที่จะปรับกระบวนการได้
- สำหรับ Embedded software องค์กร ต้อง มีเอกสารลำดับการเปลี่ยนแปลง ทั้ง Hardware และ Software

77 of 128

8.4 การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก



8.4.1 ทั่วไป

- องค์กรต้องมั่นใจว่าการจัดหากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เป็นไปตามข้อกำหนด
- องค์กรต้องพิจารณาการควบคุมการจัดหากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เมื่อ :
 - a) ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกถูกใช้ในผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
 - b) ผลิตภัณฑ์และบริการถูกส่งมอบแก่ลูกค้าโดยตรงจากภายนอกในนามขององค์กร
 - c) องค์กรตัดสินใจใช้ผู้จัดหาภายนอกกับกระบวนการหรือส่วนของกระบวนการ
- องค์กร ต้อง จัดทำเกณฑ์และใช้เกณฑ์สำหรับประเมิน คัดเลือก ฝ้าตรวจ ความสามารถและประเมินซ้ำสำหรับผู้จัดหาภายนอก
- องค์กรต้องเก็บหลักฐานแสดงผลการประเมินผู้จัดหาภายนอก

8.4.1.1 ทั่วไป - เพิ่มเติม

- ผู้จัดหาจากภายนอกในขอบเขตการรับรองนี้ ต้อง รวมถึงผู้ผลิตหรือบริการทั้งหมด ที่ส่งผลกระทบต่อข้อกำหนดของลูกค้า เช่น Sub-assembly, sequencing, sorting, rework, หน่วยงานสอบเทียบเครื่องมือวัด

78 of 128



8.4.1.2 กระบวนการคัดเลือก Supplier

- องค์กร ต้อง มีเอกสารกระบวนการคัดเลือก Supplier
- กระบวนการคัดเลือก ต้อง ประกอบไปด้วย
 - พิจารณาความเสี่ยงของ Supplier ในเรื่องความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ และความต่อเนื่องในการ Supply
 - คุณภาพ และประสิทธิภาพการส่งมอบ
 - ดูในเรื่องระบบบริหารงานคุณภาพ
 - การใช้ทีมในการรวมการพิจารณาและตัดสินใจ
 - ความสามารถในการพัฒนา software (ตามความเหมาะสม)

เกณฑ์อื่นๆ ที่ควรนำมารวมในการพิจารณาประกอบไปด้วย

- ปริมาณของงานรถยนต์ที่ supplier ผลิต (คิดเป็น% ของธุรกิจทั้งหมด)
 - ความเสถียรภาพด้านการเงิน, การสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ ความซับซ้อนของการให้บริการ, เทคโนโลยีที่ใช้, ความเพียงพอของทรัพยากร, ความสามารถในการออกแบบพัฒนา (รวมถึงการบริหารโครงการ), กำลังการผลิตของโรงงาน, การควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ, แผนความต่อเนื่องของธุรกิจ (BCP), กระบวนการจัดส่ง, การให้บริการลูกค้า

79 of 128

8.4.1.3 แหล่งซื้อที่ลูกค้ากำหนด (Customer-directed sources



- เมื่อลูกค้ากำหนด องค์กร ต้อง จัดซื้อผลิตภัณฑ์, วัตถุดิบ, หรือบริการจาก แหล่งที่ลูกค้ากำหนดมา
- ข้อกำหนดทั้งหมดในข้อ 8.4 (ยกเว้น IATF 16949 ข้อ 8.4.1.2) เป็นการควบคุมขององค์กรสำหรับแหล่งที่ลูกค้ากำหนด เว้นเสียแต่มีข้อกำหนดเฉพาะที่อยู่ในสัญญาระหว่างองค์กรกับลูกค้า

8.4.2 ประเภทและขอบเขตการควบคุมผู้ให้บริการจากภายนอก

- องค์กรต้อง
 - a) มั่นใจว่าการจัดหากระบวนการจากภายนอก ได้รับการควบคุม ในระบบ QMS
 - b) กำหนดวิธีการควบคุมผู้จัดหาภายนอกและผลที่ต่องาน
 - c) พิจารณา
 - 1) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบจากภายนอกต่อการบรรลุต่อข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - 2) ประสิทธิภาพของการควบคุมผู้จัดหาภายนอก
 - d) พิจารณาการทวนสอบหรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด

80 of 128



8.4.2.1 ประเภทและขอบเขตการควบคุมผู้ให้บริการจากภายนอก - เพิ่มเติม

- องค์กร ต้อง มีเอกสารกระบวนการที่ระบุ Outsource และการเลือกประเภทและขอบเขตของการควบคุมการทวนสอบความสอดคล้องจากผู้จัดหาภายนอก
- กระบวนการ ต้อง ประกอบด้วย เกณฑ์ และการดำเนินการขยายหรือลด ประเภทและขอบเขตการควบคุม และกิจกรรมการพัฒนาขึ้นอยู่กับพื้นฐานศักยภาพของ Supplier และการประเมินผลิตภัณฑ์, วัตถุประสงค์ หรือความเสี่ยงด้านบริการ

Type & Control Level of Ext. Provider

Ext. Provider	Type	Level	Concern Doc

81 of 128

8.4.2.2 ข้อกฎหมายและกฎระเบียบ

- องค์กร ต้อง มีเอกสารในการรับรองกระบวนการว่า การจัดซื้อ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการและงานบริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมาย และกฎระเบียบของท้องถิ่นที่รับหรือจัดส่งสินค้า
- ในกรณีที่ลูกค้ากำหนดการควบคุมพิเศษสำหรับสินค้าบางประเภท องค์กร ต้อง มั่นใจว่าได้ถูกนำไปดำเนินการและเก็บรักษาตามที่ได้กำหนดไว้ การควบคุมรวมถึง Supplier ด้วย

8.4.2.3 การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ (Supplier QMS Development)

- องค์กร ต้อง มีการร้องขอ Supplier ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการในกลุ่มยานยนต์ ให้มีการพัฒนา ปรับปรุง และประยุกต์ใช้ ISO 9001 เว้นแต่ได้รับการอนุญาตจากลูกค้า
- เป้าหมายสุดท้ายต้องได้เป็นระบบ Automotive QMS เว้นแต่ลูกค้าเป็นผู้กำหนด
- ลำดับชั้นที่ควรจะใช้ประยุกต์ใช้ ให้บรรลุตามข้อกำหนดนี้
 - Second-party audit (ISO 9001)
 - ได้รับ Certificate ISO 9001 (CB ต้องเป็นสมาชิกของ IAF MLA)
 - Certificate ISO 9001 พร้อมข้อกำหนด MAQMSR ที่สอดคล้องกับลูกค้า
 - Certificate ISO 9001 พร้อมกับข้อกำหนด IATF (โดย second-party audit)
 - Certificate IATF 16949

82 of 128





8.4.2.3.1 Automotive product-related software or automotive products with embedded software

- องค์กร ต้อง มีการร้องขอ Supplier ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับ software หรือ embedded software ดำเนินการและเก็บรักษากระบวนการรับประกันคุณภาพของ Software

8.4.2.4 การเฝ้าติดตามผู้ขาย (Supplier monitoring)

- องค์กร ต้อง มีเอกสารเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพของผู้ขายในการสั่งซื้อ
- การเฝ้าติดตามหัวข้อของผู้ขาย อย่างน้อยต้องมีดังต่อไปนี้
 - ความสอดคล้องในการส่งมอบผลิตภัณฑ์
 - ความยุ่งยากของลูกค้า
 - ประสิทธิภาพการส่งมอบ
 - จำนวนครั้งที่เกิดค่าขนส่งพิเศษ
- ข้อมูลที่ลูกค้าให้มากับองค์กร ต้อง นำมาพิจารณาด้วย ตามความเหมาะสม
 - การแจ้ง Special status จากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและการส่งมอบ
 - การคืนสินค้าจาก Dealer, การรับประกัน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

83 of 128



8.4.2.4.1 Second-party audit

- Second-party audit อาจจะใช้หัวข้อดังต่อไปนี้
 - ประเมินความเสี่ยงของ Supplier
 - การเฝ้าติดตาม Supplier
 - การพัฒนาระบบ QMS ของผู้ส่งมอบ
 - Product audit
 - Process audit

Second Party Audit				
Main Item	Questionare	Evidence	Refer Doc	Result
Risk Evaluation & Risk Management				
-	??	??	??	??
QMS				
-	??	??	??	??
Product				
-	??	??	??	??
Process				
-	??	??	??	??
Customer Requirement / CSR				
-	??	??	??	??
Org. Requirement				
-	??	??	??	??

Result () Pass / () Fail

- พื้นฐานการวิเคราะห์ความเสี่ยง รวมถึงความปลอดภัยในตัวผลิตภัณฑ์/ข้อกำหนดประสิทธิภาพของผู้ขาย และระดับ QMS certificate
 - องค์กร ต้อง มีเอกสาร เกณฑ์ สำหรับกำหนดความต้องการ, ประเภท, ความถี่ และขอบเขตของ Second-party audit
 - องค์กร ต้อง เก็บหลักฐานบันทึกผลของการตรวจ Second – party audit
- หมายเหตุ : แนวทางอาจดูใน IATF auditor และ ISO 9001

84 of 128

8.4.2.5 Supplier development



- องค์กร ต้อง กำหนดลำดับความสำคัญ ประเภท ขอบเขต และระยะเวลา ในการพัฒนา Supplier
- บั้จจัยในการพัฒนา ต้อง รวมถึงสิ่งต่อไปนี้
 - การเฝ้าติดตามผู้ขาย (ดูข้อ 8.2.4.2)
 - ผลการตรวจ Second-party (ดูข้อ 8.4.2.4.1)
 - สถานะ Certificate ของระบบ QMS
 - การวิเคราะห์ความเสี่ยง

85 of 128

8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้จัดหาภายนอก



- ต้อง มั่นใจว่าข้อกำหนดมีความเหมาะสมก่อนแจ้งผู้จัดหาภายนอก
 - a) กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่ต้องการ
 - b) การอนุมัติ
 - 1) ผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 2) วิธีการ กระบวนการ หรืออุปกรณ์
 - 3) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
 - c) ความสามารถและคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคคลากร
 - d) ปฏิสัมพันธ์ของผู้จัดหาภายนอกกับองค์กร
 - e) การควบคุมและการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้จัดหาภายนอก
 - f) การทวนสอบหรือรับรอง ณ สถานที่ของผู้จัดหาภายนอกโดย องค์กรหรือลูกค้าขององค์กร

8.4.3.1 ข้อมูลสำหรับผู้จัดหาภายนอก - เพิ่มเติม

- องค์กร ต้อง แจ้งข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวกับกฎหมาย กฎระเบียบ ลักษณะพิเศษ ผลิตภัณฑ์ และคุณลักษณะกระบวนการไปยังผู้ขาย

86 of 128

8.5 การผลิตและบริการ

8.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ

ประกอบด้วย (ตามความเหมาะสม)

- a) เอกสารข้อมูลที่ระบุ
 - 1) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และบริการหรือกิจกรรมที่ทำ
 - 2) ผลที่ต้องการ (Acceptance criteria)
- b) ความพร้อมของทรัพยากรในการตรวจและการวัด (7.1.5)
- c) การตรวจและการวัดในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่ากระบวนการและผลของกระบวนการเป็นไปตามเกณฑ์ที่ยอมรับ
- d) โครงสร้างพื้นฐาน (7.1.3) และสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม (7.1.4)
- e) การมอบหมายบุคคลากรที่มีความสามารถและคุณสมบัติที่ต้องการ
- f) การรับรองและการรับรองซ้ำตามกำหนดเวลาเพื่อมั่นใจว่าได้ผลตามต้องการสำหรับกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบผลลัพธ์ได้
- g) กิจกรรมในการป้องกันความผิดพลาดของพนักงาน
- h) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

87 of 128



8.5.1.1 แผนควบคุม (Control plan)

- องค์กร ต้อง พัฒนา Control plan (ตาม Annex A) system, sub-system, component และ/หรือ material level ที่สัมพันธ์กับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- องค์กร ต้อง มี Control plan สำหรับ pre-launch และ Production ที่แสดงความเชื่อมโยงมาจากการออกแบบวิเคราะห์ความเสี่ยง process flow และ PFMEA
- ข้อมูลที่มีใน Control plan
 - การควบคุมกระบวนการผลิต
 - การตรวจสอบขั้นแรก/ขั้นสุดท้าย
 - วิธีการสำหรับการเฝ้าติดตามจุด SC
 - ข้อมูลที่ลูกค้าร้องขอ (ถ้ามี)
 - Reaction plan
- องค์กร ต้อง ทบทวน Control plan และ Up date control plan เมื่อ
 - มีการส่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ลูกค้า
 - มีการเปลี่ยนแปลงและส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์
 - หลังจากลูกค้าร้องเรียนและมีการแก้ไข (ถ้าประยุกต์ได้)
 - กำหนดความถี่บนพื้นฐานความเสี่ยง
- ในกรณีที่ลูกค้าร้องขอ Control plan ที่มีการปรับเปลี่ยน Revision ต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้า

88 of 128



8.5.1.2 Standardised work-operator instruction and visual standards



- องค์กร ต้อง มั่นใจว่าเอกสาร Standard work
 - มีการสื่อสารไปยังผู้ปฏิบัติงาน
 - เข้าถึงได้
 - สื่อสารในภาษาที่ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจได้
 - การออกแบบพื้นที่ปฏิบัติงาน
- เอกสาร Standardised ต้อง มีข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานด้วย

8.5.1.3 Verification of job set-up

- องค์กร ต้อง
 - ทวนสอบ job set-up เมื่อเริ่มผลิต เปลี่ยนวัตถุดิบ เปลี่ยนรุ่น
 - เก็บรักษาข้อมูลบุคคลที่ set-up
 - ไขเครื่องมือทางสถิติในการทวนสอบ (ถ้าทำได้)
 - รับรองการปฏิบัติงาน ชั้นแรก/ชั้นสุดท้าย (ถ้าทำได้)
- เก็บบันทึกผลการอนุมัติกระบวนการและผลิตภัณฑ์ ตามชั้นแรก/ชั้นสุดท้าย

89 of 128

8.5.1.4 Verification of after shutdown



- องค์กร ต้อง กำหนด และดำเนินการปฏิบัติตามความจำเป็นว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดหลังจากมีการหยุดกระบวนการผลิต

8.5.1.5 Total productive maintenance

- องค์กร ต้อง พัฒนา ดำเนินการ และรักษาเอกสารระบบ Total productive maintenance ระบบ ขั้นต่ำสุดต้องมีดังต่อไปนี้
 - ระบบเครื่องมือหลักสำหรับกระบวนการ
 - จัดหาอะไหล่สำรองสำหรับเครื่องมือหลัก
 - จัดหาทรัพยากรสำหรับ เครื่องจักร เครื่องมือ และโครงสร้างพื้นฐาน
 - บรรจุภัณฑ์ และถนอมรักษา equipment, tools และ gauge
 - เอกสารวัตถุประสงค์การบำรุงรักษา เช่น OEE
 - ดำเนินการทบทวนแผนบำรุงรักษา วัตถุประสงค์ และเอกสาร Action plan และแก้ไขแผน เมื่อวัตถุประสงค์ไม่บรรลุตามเป้าหมาย
 - ใ้การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
 - ใ้การบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ (ถ้าทำได้)
 - พยากรณ์ในการ Overhaul

90 of 128

8.5.1.6 Management of production tooling and manufacturing, test, inspection tooling and equipment



- องค์กร ต้อง จัดหาทรัพยากรสำหรับการออกแบบ tool และ gauge, การประกอบและทวนสอบกิจกรรมสำหรับการผลิตและบริการวัตถุดิบ
- องค์กร ต้อง จัดทำและดำเนินการระบบ production tooling management ประกอบด้วย
 - การบำรุงรักษา การซ่อมแซมโครงสร้างพื้นฐาน และตัวบุคคล
 - การจัดเก็บและการกู้คืน
 - การตั้งค่า
 - โปรแกรมการเปลี่ยน tool
 - เอกสารการปรับปรุง tool
 - revision เอกสารของการปรับปรุง tool
 - ชีบ่งเครื่องมือ เช่น serial หรือ รหัสทรัพย์สิน
- องค์กร ต้อง ทวนสอบเครื่องมือที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้า เครื่องมือในโรงงาน และเครื่องมือทดสอบ/ตรวจสอบ มีการชี้บ่งอย่างถาวร
- องค์กร ต้อง ประยุกต์ใช้ระบบเพื่อเฝ้าติดตามกิจกรรมของ Outsource

91 of 128

8.5.1.7 Production scheduling



- องค์กร ต้อง มั่นใจว่า การวางแผนการผลิตเหมาะสมกับความต้องการของลูกค้า เช่น Just – in – time / Order drive

92 of 128



8.5.2 การขึ้นบ่งและสอบกลับ (Identification and traceability)

หากมีความจำเป็นต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ ต้องแสดงผลของกระบวนการด้วยวิธีที่เหมาะสม องค์กรต้องแสดงสถานะของผลของกระบวนการตามข้อกำหนดของการเฝ้าตรวจและวัด ตลอดจนจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการ หากมีข้อกำหนดในการสอบกลับได้ องค์กรต้องควบคุมการขึ้นบ่งผลของกระบวนการให้เป็นเอกลักษณ์ (Unique identification และเก็บหลักฐานที่จำเป็นต่อการสอบกลับ (Retain documented info)

93 of 128



8.5.2.1 การขึ้นบ่งและสอบกลับ - เพิ่มเติม

- จุดประสงค์ของการสอบกลับ คือ เพื่อความชัดเจนของสถานะจุดเริ่มต้นและสิ้นสุดการผลิต
- องค์กร ต้อง ควบคุม วิเคราะห์ปัจจัยภายใน, ลูกค้ำ และสอบกลับไปยังข้อกำหนดกฎหมายสำหรับชิ้นส่วนยานยนต์ทั้งหมด
 - ขึ้นบ่งการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือ ต้องสงสัย
 - คัดแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือต้องสงสัย
 - มั่นใจว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้ำ และ/หรือ ข้อกำหนด
 - มั่นใจว่าเอกสารได้ถูกรักษา
 - ขึ้นบ่งแต่ละผลิตภัณฑ์
 - ข้อกำหนดขึ้นบ่งและสอบกลับได้ ครอบคลุมไปถึงผู้จัดหาจากภายนอก

94 of 128



8.5.3 ทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอก

- องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอกในขณะที่อยู่ในการควบคุมขององค์กรหรือใช้ในองค์กร องค์กรต้อง แสดงการทวนสอบ ป้องกัน และรักษา ทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอก ที่ใช้หรือประกอบกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- องค์กรต้องรายงานลูกค้าและผู้จัดหาภายนอกเมื่อพบว่าเกิดการ สูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน และเก็บเอกสารหลักฐานในสิ่งที่เกิดขึ้น (Documented information)

หมายเหตุ

ทรัพย์สินของลูกค้าและผู้จัดหาภายนอก สามารถรวมถึง วัตถุดิบ ชิ้นส่วน เครื่องมือและอุปกรณ์ สถานที่ของลูกค้า ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

95 of 128



8.5.4 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลของกระบวนการได้รับการรักษาสภาพระหว่างการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด

8.5.4.1 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ - เพิ่มเติม

- การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ ต้อง ประกอบไปด้วย การซ้บง การเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน การบรรจุ การจัดเก็บ การส่งผ่านหรือการขนส่ง และการป้องกัน
- การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ ต้อง ประยุกต์ใช้กับวัตถุดิบ ชิ้นส่วน ผู้จัดหาภายนอก และ/หรือ ภายใน จากกระบวนการรับจนถึงการจัดส่ง
- องค์กร ต้อง ใช้ระบบการจัดการสินค้าคงคลัง เพื่อให้เกิดการหมุนเวียนที่ดีที่สุด เช่น FIFO
- องค์กร ต้อง ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เสื่อมสภาพเหมือนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

96 of 128



8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ (Post-delivery activities)

- องค์กรต้องทำให้กิจกรรมหลังการส่งมอบเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- องค์กรต้องพิจารณาความเข้มงวดที่ต้องการ ได้แก่
 - a) ข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - b) ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
 - c) ลักษณะ การใช้งาน และอายุของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - d) ข้อกำหนดของลูกค้า
 - e) เสี่ยงสะท้อนของลูกค้า

หมายเหตุ : กิจกรรมหลังการส่งมอบ ได้แก่ กิจกรรมจากการรับประกัน (Warranty) สัญญาการบริการ (Contractual obligations) เช่น การซ่อมบำรุง บริการสนับสนุน (Supplementary services) เช่น การนำกลับมาใช้ใหม่หรือการกำจัด (Final disposal)

97 of 128



8.5.5.1 Feedback of information from service

- องค์กร ต้อง มั่นใจว่ากระบวนการสำหรับการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับการบริการ ถึงโรงงานผลิต การเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ การขนส่ง วิศวกรรม และกิจกรรมการ ออกแบบได้ถูกจัดทำ ดำเนินการและเก็บรักษา

หมายเหตุ 1 : ความตั้งใจของข้อกำหนดนี้ เพื่อให้องค์กรมั่นใจว่าองค์กรตระหนัก เกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

หมายเหตุ 2 : Service concern ควรจะรวมถึงความล้มเหลวในการวิเคราะห์ (ดู 10.2.6)

8.5.5.2 Service agreement with customer

- เมื่อมีข้อตกลงด้านบริการกับลูกค้า องค์กร ต้อง
 - ทวนสอบศูนย์บริการว่าสอดคล้องกับข้อกำหนด
 - ทวนสอบประสิทธิผล อุปกรณ์พิเศษ หรือเครื่องมือวัด
 - มั่นใจว่าบุคลากรให้บริการ ผ่านการอบรม

98 of 128



8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Control of change)

- องค์กร ต้อง ทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงจากการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้มั่นใจว่ายังคงเป็นไปตามข้อกำหนด
- องค์กร ต้อง เก็บหลักฐานที่แสดงผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลง ผู้มีอำนาจเปลี่ยนแปลงและกิจกรรมที่จำเป็น

99 of 128



8.5.6.1 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง - เพิ่มเติม

- องค์กร ต้อง มีเอกสารควบคุมการเปลี่ยนแปลง
- ผลกระทบการเปลี่ยนแปลง รวมถึง สาเหตุการเปลี่ยนขององค์กร ลูกค้า ผู้ขาย ต้องถูกประเมิน
- องค์กร ต้อง
 - กำหนดการทวนสอบและการรับรอง เพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
 - รับรองการเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการ
 - เอกสารหลักฐานที่สัมพันธ์กับการวิเคราะห์ความเสี่ยง
 - เก็บรักษาบันทึก การทวนสอบและการรับรอง
- เมื่อถูกร้องขอโดยลูกค้า องค์กร ต้อง
 - แจ้งให้ลูกค้ารับทราบ
 - ใต้รับเอกสารการอนุมัติก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลง
 - ทวนสอบความสมบูรณ์โดยการ Trial หรือ รับรองผลิตภัณฑ์ใหม่

100 of 128

8.5.6.1.1 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการชั่วคราว



- องค์กร ต้อง ระบุ จัดทำเอกสาร และ ดำรงรักษาการควบคุมกระบวนการ รวมถึง การตรวจสอบ การวัด การทดสอบ และอุปกรณ์ Error – proofing
- องค์กร ต้อง มีเอกสารจัดการควบคุมกระบวนการทางเลือก
- Standardised work instruction ต้อง สามารถเข้าถึงได้แต่ละกระบวนการ

หัวข้อ / สิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลง	ใบร้องขอการเปลี่ยนแปลง	F
สาเหตุ / เหตุผลการเปลี่ยนแปลง		
ผลที่คาดว่าจะได้รับ		

ผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้น	ผู้รับผิดชอบ	หัวข้อการควบคุม

6.3

แผนการเปลี่ยนแปลง				
หัวข้อที่ต้องควบคุม	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา	วิธีการวัดผล	

8.1

ผลการเปลี่ยนแปลง

8.5.6

8.6 การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ



- องค์กร ต้อง ทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ในขั้นตอนที่เหมาะสมตามแผนที่กำหนดไว้
- หากการทวนสอบไม่เสร็จสิ้นตามกำหนดในแผน ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้แก่ลูกค้า ยกเว้นได้รับการอนุมัติจากลูกค้าหรือผู้มีอำนาจ
- องค์กรต้องเก็บเอกสารข้อมูล que แสดงถึงการยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
 - a) มีหลักฐานของความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่ยอมรับ
 - b) สอบกลับได้ถึงผู้มีอำนาจอนุมัติการยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.6.1 การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ - เพิ่มเติม

- องค์กร ต้อง มั่นใจว่าแผนในการทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการเหมาะสม ครอบคลุมอยู่ใน Control plan
- องค์กร ต้อง มั่นใจว่าแผนในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการครั้งแรก ต้องได้รับการอนุมัติ
- องค์กร ต้อง มั่นใจว่าเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือบริการ ต้องได้รับการอนุมัติเหมือนการตรวจปล่อยครั้งแรก (ตามข้อ 8.5.6)

102 of 128



8.6.2 Layout inspection และ Functional testing

- ต้อง ตรวจสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดโดยลูกค้า
- ผลการตรวจสอบ ต้อง เก็บไว้ให้ลูกค้า

หมายเหตุ 1 : Layout inspection คือการตรวจสอบให้ครบทุกจุดที่ระบุใน Drawing

หมายเหตุ 2 : ความถี่ในการทำ Layout inspection ทำตามที่ลูกค้ากำหนด

8.6.3 Appearance items

- องค์กร ต้อง จัดเตรียมสิ่งดังต่อไปนี้
 - แสงสว่างสำหรับการตรวจสอบ
 - ชิ้นงานแม่แบบสำหรับ Color, grain, gross, texture เป็นต้น
 - การบำรุงรักษาและการควบคุมตัว Master และการประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ
 - การทวนสอบบุคลากรในการตัดสินใจว่ามีความสามารถในการทำงาน

103 of 128



8.6.4 Verification and acceptance of conformity of externally provided product and service

- องค์กร ต้อง มีกระบวนการที่รับรองคุณภาพของ กระบวนการที่จัดทำโดยภายนอก, ผลิตภัณฑ์ และบริการทางด้านสาธารณูปโภค ต้องใช้วิธีการตามนี้อย่างน้อย 1 วิธี
 - รับและประเมินข้อมูลทางสถิติที่จัดทำโดย Supplier
 - รับผลการตรวจสอบ และ/หรือ ผลการทดสอบ
 - Second-party audit หรือ ประเมินผลโดย Third party หรือ audit ที่โรงงาน Supplier
 - ใช้ Laboratory ในการตรวจสอบ
 - หรือวิธีการอื่นๆ ตามที่ลูกค้ากำหนด

8.6.5 Statutory and regulatory conformity

- ก่อนที่จะปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากจัดหาจากภายนอก เข้าสู่กระบวนการผลิต องค์กร ต้อง ยืนยันความสามารถของผู้จัดหาภายนอกว่า ผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับนั้น สอดคล้องกับ กฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดอื่นๆ

104 of 128



8.6.6 Acceptance criteria

- Acceptance criteria ต้อง ถูกกำหนดโดยองค์กร ตามความเหมาะสม หรือเมื่อถูกร้องขอ และต้องผ่านการอนุมัติโดยลูกค้า
- Attribute data sampling เกณฑ์การยอมรับต้องเป็น Zero defect

105 of 128

8.7 การควบคุมผลของกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



8.7.1 องค์กร ต้อง ชี้บ่ง และควบคุม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องหรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ องค์กรต้อง แก้ไขลักษณะของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบ เช่นเดียวกัน หากพบความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบ องค์กรต้องจัดการกับผลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

- แก้ไข (Correction)
- คัดแยก กัก ส่งคืน หรือชะลอการส่งมอบ
- แจ้งให้ลูกค้าทราบ
- กำหนดอำนาจในการยอมรับภายใต้เงื่อนไข

ผลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องได้รับการทวนสอบความสอดคล้องหลังการแก้ไข

8.7.2 องค์กรต้องเก็บเอกสารข้อมูลต่อไปนี้

- อธิบายลักษณะของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การดำเนินการกับผลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การยอมรับอย่างมีเงื่อนไข
- ระบุผู้มีอำนาจในการจัดการความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

106 of 128



8.7.1.1 Customer authorization for concession

- ผลิตภัณฑ์หรือบริการ ที่แตกต่างไปจากเกณฑ์ที่ลูกค้าอนุมัติในปัจจุบัน องค์กร ต้อง ได้รับการยินยอมจากลูกค้า หรือการอนุมัติก่อนปรับเปลี่ยนกระบวนการ
- องค์กร ต้อง ได้รับการอนุญาตจากลูกค้าก่อนที่จะทำการ Rework งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- Sub-component ที่จะนำกลับมาใช้ใหม่ในกระบวนการผลิต ต้อง มีการสื่อสารให้ลูกค้ารับทราบเพื่อการยินยอมหรืออนุญาต
- องค์กร ต้อง เก็บรักษาบันทึก วันสิ้นสุด หรือ จำนวนที่อนุญาต
- การส่งมอบวัตถุดิบที่ได้รับการอนุมัติพิเศษ ต้อง มีการชี้บ่งอย่างเหมาะสมในแต่ละบรรทัด (ประยุกต์ใช้เท่ากับใบสั่งซื้อวัตถุดิบ)
- องค์กร ต้อง มีการอนุมัติสิ่งที่ทาง Supplier ร้องขอก่อนที่ส่งสินค้าให้ลูกค้า

8.7.1.2 Control of NC product – Customer specified process

- การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กร ต้อง ปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า

107 of 128

8.7.1.3 Control of suspect product

- องค์กร ต้อง มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ชี้บ่งหรือต้องสงสัย ได้รับการควบคุม ตามการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- องค์กร ต้อง มั่นใจว่าบุคคลที่อยู่ในกระบวนการผลิต มีการฝึกอบรมเรื่องการควบคุมผลิตภัณฑ์ต้องสงสัย และการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.7.1.4 Control of rework product

- องค์กร ต้อง วิเคราะห์ความเสี่ยงหรือประเมินความเสี่ยง ก่อนที่จะตัดสินใจ Rework product
- ในกรณีที่ลูกค้าร้องขอ องค์กร ต้อง ได้รับการอนุมัติจากลูกค้าก่อนที่จะทำการ rework product
- องค์กร ต้อง มีเอกสารในการยืนยันการ rework ตามที่ได้กำหนดไว้ใน control plan หรือ มีเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องใช้ในการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ได้รับไว้แต่แรก
- ขั้นตอนในการ rework หรือ disassembly รวมถึงการตรวจสอบซ้ำ
- และข้อกำหนดในการสอบกลับ ต้อง สามารถเข้าถึงผู้ปฏิบัติงานได้อย่างเหมาะสม
- เก็บรักษาข้อมูลในการ rework (จำนวน วิธีการ วันที่จัดการ และสอบกลับข้อมูลได้)

108 of 128





8.7.1.5 Control of repaired product

- องค์กร ต้อง วิเคราะห์ความเสี่ยงหรือประเมินความเสี่ยง ก่อนที่จะตัดสินใจ Repaired product
- องค์กร ต้อง ได้รับการอนุมัติจากลูกค้าก่อนที่จะทำการ repaired product
- องค์กร ต้อง มีเอกสารในการยืนยันการ repaired ตามที่ได้กำหนดไว้ใน control plan หรือ มีเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
- ขั้นตอนในการ rework หรือ disassembly รวมถึงการตรวจสอบซ้ำ และข้อกำหนดในการสอบกลับ ต้อง สามารถเข้าถึงผู้ปฏิบัติงานได้อย่างเหมาะสม
- องค์กร ต้อง เก็บเอกสารของลูกค้าในการ repaired product
- เก็บรักษาข้อมูลในการ repaired (จำนวน วิธีการ วันที่จัดการ และสอบกลับข้อมูลได้)

8.7.1.6 การแจ้งเตือนจากลูกค้า (Customer notification)

- องค์กร ต้อง แจ้งให้ลูกค้าทราบทันทีเมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้ถูกส่งไปให้ลูกค้า
- การสื่อสารเบื้องต้น ต้อง สื่อสารตามรายละเอียดของเหตุการณ์ที่อยู่ในเอกสาร

109 of 128



8.7.1.7 การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming product disposition)

- องค์กร ต้อง มีเอกสารการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ไม่รวมหัวข้อการ rework หรือ repair
- สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กร ต้อง ทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่นำไป Scrap ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถนำไปใช้ได้ก่อนนำไปกำจัด
- องค์กร ต้อง ไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้อย่างอื่น ก่อนได้รับการอนุญาตจากลูกค้า

110 of 128



ข้อ 9 การประเมินสมรรถนะ (Performance Evaluation)

111 of 128

ข้อ 9 การประเมินสมรรถนะ (Performance Evaluation)



9.1 การเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน

9.1.1 ทั่วไป –

องค์กรต้องกำหนด

- a) สิ่งที่ต้องเฝ้าติดตามและการวัด
- b) วิธีการในการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน
- c) เวลาที่ต้องวิเคราะห์และประเมินผล
- องค์กรต้องประเมินสมรรถนะและประสิทธิผลของ QMS
- จัดเก็บเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐาน
- ต้องเฝ้าติดตามระดับความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า
- กำหนดวิธีการประเมินและการทบทวนสารสนเทศ

หมายเหตุ รวมถึง การสำรวจความพึงพอใจลูกค้า ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า การประชุมพบปะกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งการตลาด ค่าชมเชย การเรียกร้องค่าชดเชย รายงานผู้ค้าส่ง

112 of 128



9.1.1.1 การเฝ้าระวัง ตรวจสอบ กระบวนการผลิต

- องค์กร ต้อง ศึกษากระบวนการใหม่ หรือ ทวนสอบกำลังการผลิต และจัดหา ทรัพยากรที่จำเป็น สำหรับการควบคุมกระบวนการ รวมถึงจุดที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษ หมายเหตุ : สำหรับบางกระบวนการไม่สามารถแสดงความสอดคล้องได้ตลอด กระบวนการ กระบวนการเหล่านี้ต้องใช้วิธีอื่น เช่น การระบุ Spec สำหรับงาน Batch
- องค์กร ต้อง รักษาความสามารถของกระบวนการหรือผลลัพธ์ให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า
- องค์กร ต้อง ทวนสอบ flow diagram, PFMEA, Control plan ข้อมูลประกอบด้วย
 - เทคนิคการวัด
 - แผนการสุ่มตัวอย่าง
 - เกณฑ์การยอมรับ
 - บันทึกผลการตรวจวัด
 - แผนการตอบสนอง เมื่อกระบวนการมีปัญหา
- การเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ เช่น การเปลี่ยนเครื่องมือ การซ่อมเครื่องจักร ต้อง มีบันทึก
- องค์กร ต้อง มีแผนการตอบสนองเมื่อกระบวนการมีปัญหา ระบุอยู่ใน Control plan แผนตอบสนอง ต้อง ประกอบด้วย การแยกผลิตภัณฑ์และตรวจสอบ 100% องค์กร ต้อง เก็บบันทึกวันบังคับใช้การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ

113 of 128

9.1.1.2 การชี้แจงเครื่องมือทางสถิติ (Identify of statistical tools)



- องค์กร ต้อง ชี้แจงเครื่องมือทางสถิติตามความเหมาะสม
- องค์กร ต้อง ทวนสอบเครื่องมือทางสถิติในกระบวนการของ APQP, DFMEA, PFMEA และ Control plan ทรัพยากรที่จำเป็น สำหรับการควบคุมกระบวนการ รวมถึงจุดที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษ หมายเหตุ : สำหรับบางกระบวนการ ไม่สามารถแสดงความสอดคล้องได้ตลอด กระบวนการ กระบวนการเหล่านี้ต้องใช้วิธีอื่น เช่น การระบุ Spec สำหรับงาน Batch

9.1.1.3 การประยุกต์ใช้แนวคิดด้านสถิติ

หลักการทางสถิติ เช่น ความผันแปร (Variation), การควบคุม (Stability), ความสามารถกระบวนการ (Process capability), และผลที่เกิดจากการตัดสินใจเกิน Spec, พนักงานที่เกี่ยวข้อง ต้อง เข้าใจ การแก้ไข การวิเคราะห์ และการจัดการข้อมูลทางสถิติ

114 of 128



9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า

- องค์กรต้องเฝ้าติดตามระดับความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า
- กำหนดวิธีการประเมิน และการทบทวนสารสนเทศ

หมายเหตุ

รวมถึง การสำรวจความพึงพอใจลูกค้า ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า การประชุมพบปะกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งการตลาด ค่าชมเชย การเรียกร้อง ค่าชดเชย รายงานผู้ค้าส่ง

9.1.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า - เพิ่มเติม

- ต้อง เฝ้าติดตามและประเมินผลอย่างต่อเนื่อง, ตัวชี้วัดประกอบด้วย
 - คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งให้ลูกค้า
 - ปัญหาของผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นกับลูกค้า
 - ผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืน, การเรียกคืน, การประกัน (ตามความเหมาะสม)
 - สมรรถนะการส่งมอบตามตารางเวลา (รวมทั้งค่าขนส่งที่สูงขึ้น)
 - รายงานแจ้งจากลูกค้าที่เกี่ยวกับด้านคุณภาพและการส่งมอบ

115 of 128



9.1.3 การวิเคราะห์และการประเมิน

- ต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลและสารสนเทศที่เกิดขึ้นจากการเฝ้าติดตาม และการวัด
- ผลการวิเคราะห์ต้องถูกใช้เพื่อประเมิน :
 - a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - b) ระดับความพึงพอใจ
 - c) สมรรถนะและประสิทธิผลของ QMS
 - d) แผนได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
 - e) ประสิทธิภาพของกิจกรรมที่ได้กระทำต่อความเสี่ยงและโอกาสที่ระบุ
 - f) สมรรถนะของผู้จัดหาภายนอก
 - g) ความจำเป็นสำหรับการปรับปรุง QMS

หมายเหตุ วิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูล สามารถรวมถึงเทคนิคทางสถิติ

9.1.3.1 Prioritization

- แนวโน้มด้านคุณภาพและประสิทธิภาพด้านการทำงาน ต้อง เปรียบเทียบไปยัง วัตถุประสงค์ เพื่อนำไปสู่การเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

116 of 128

9.2 การตรวจประเมินภายใน



9.2.1 องค์กรต้องตรวจประเมินภายในตามเวลาที่วางแผนไว้

a) สอดคล้องกับ

- 1) ข้อกำหนดระบบการบริหารคุณภาพขององค์กร
- 2) ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ (ISO 9001:2015)

b) มีการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2 องค์กรต้อง

- a) วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาโปรแกรมการตรวจประเมิน ความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ การวางแผนและการรายงานผล
- b) กำหนดหลักเกณฑ์และขอบเขตการตรวจประเมิน
- c) การเลือกผู้ตรวจประเมินและความเป็นกลางของการตรวจประเมิน
- d) รายงานผลการตรวจประเมินสู่การจัดการที่เกี่ยวข้อง
- e) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสมโดยไม่ชักช้า
- f) จัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ : ดู ISO 19011 เป็นแนวทาง

117 of 128

9.2.2.1 การวางแผนการตรวจติดตาม



- องค์กร ต้อง มีเอกสารของกระบวนการตรวจติดตาม
- แผนการตรวจติดตาม ต้อง ครอบคลุมกิจกรรมระบบบริหารคุณภาพทั้งหมด
 - System audit - Process audit - Product audit
- แผนการตรวจติดตาม ต้อง จัดลำดับตามความเสี่ยง, แนวโน้มประสิทธิภาพทั้งภายในและภายนอก และกระบวนการที่มีนัยสำคัญ
- องค์กรที่มีการพัฒนา Software, การประเมินผลการพัฒนา ต้อง อยู่ในแผนการตรวจติดตามด้วย
- การทบทวนความถี่ในการตรวจติดตาม ขึ้นอยู่กับการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ, ความไม่สอดคล้องจากภายในและภายนอก และ/หรือ ลูกค้ำร้องเรียน
- ประสิทธิภาพของแผนตรวจติดตาม ต้อง ทบทวนในการทบทวนฝ่ายบริหาร

9.2.2.2 การตรวจระบบบริหารคุณภาพ (QMS audit)

- องค์กร ต้อง ตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพให้ครอบคลุมทุกส่วนงานตลอดระยะเวลาสามปีปฏิทิน, ใช้แผนรายปี, ใช้ Process approach ในการตรวจระบบ
- ต้อง นำข้อกำหนดของลูกค้ามาประยุกต์ใช้ในการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ และตรวจสอบการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของลูกค้า

118 of 128



9.2.2.3 การตรวจกระบวนการผลิต (Manufacturing process audit)

- องค์กร ต้อง ตรวจสอบให้ครอบคลุมทุกกระบวนการผลิตตลอดระยะเวลาสามปีปฏิทิน ต้อง กำหนดประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ และดูการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของลูกค้า
- การตรวจกระบวนการ ต้อง ตรวจสอบทุกๆ รวมถึงการส่งระหว่างเปลี่ยนกะ
- การตรวจกระบวนการ ต้อง ตรวจสอบประสิทธิภาพของการประยุกต์ใช้ความเสี่ยง เช่น PFMEA, Control plan และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

Injection	> Press	> Paint	> Pack
3	5	10	2

9.2.2.4 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (Product audit)

- องค์กร ต้อง ใช้ข้อกำหนดของลูกค้าในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์
- ถ้าลูกค้าไม่ได้กำหนด องค์กร ต้อง กำหนดเอง

119 of 128

9.3 การทบทวนการบริหาร

9.3.1 ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ตามแผนที่วางไว้

9.3.2 ปัจจัยเข้าในการทบทวนการบริหาร

- a) สถานะของการดำเนินการทบทวนก่อนหน้า
- b) การเปลี่ยนแปลงในประเด็นทั้งภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับ QMS
- c) สารสนเทศในเรื่องสมรรถนะและประสิทธิภาพของ QMS รวมถึงแนวโน้ม
 1. ความพึงพอใจลูกค้าและข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนร่วมต่างๆ
 2. การบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ
 3. สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
 4. ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข
 5. ผลการเฝ้าติดตามและผลการวัด
 6. ผลการตรวจประเมิน
 7. สมรรถนะของผู้จัดหาภายนอก
- d) ความเพียงพอของทรัพยากร
- e) ประสิทธิภาพของการดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส (ดู 6.1)
- f) โอกาสสำหรับการปรับปรุง

120 of 128



9.3.2.1 ปัจจัยเข้าในการทบทวนฝ่ายบริหาร - เพิ่มเติม



- ต้นทุนของเสียด้านคุณภาพ (ทั้งภายในและภายนอก)
- ประสิทธิภาพการวัดกระบวนการ
- ประสิทธิภาพการวัดกระบวนการ
- ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
- การประเมินผลของการศึกษาความเป็นไปได้สำหรับการเปลี่ยนแปลงกระบวนการและโครงสร้างพื้นฐานใหม่ หรือ ผลิตภัณฑ์ใหม่
- ความพึงพอใจของลูกค้า
- ทบทวนประสิทธิภาพวัตถุประสงค์ของการบำรุงรักษา
- ประสิทธิภาพการรับประกัน (ตามความเหมาะสม)
- การระบุแนวโน้มข้อบกพร่องตลอดจนการวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA)
- ผลความล้มเหลว และผลกระทบด้านความปลอดภัย หรือสภาพแวดล้อม

9.3.3 ผลการทบทวนการบริหาร

- ผลการทบทวนต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง
 - a) โอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
 - b) ความต้องการในการเปลี่ยนแปลงของ QMS รวมถึงทรัพยากรที่ต้องการ

9.3.3.1 – เพิ่มเติม

ต้อง มีเอกสาร แผนการดำเนินการปรับปรุง หากไม่ได้ตามเป้าหมายสมรรถนะของลูกค้า 121 of 128

10. การปรับปรุง



10.1 ทั่วไป

10.2 ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข (Non-conformity and Corrective action)

10.2.3 Problem solving

10.2.4 Error – proofing

10.2.5 Warranty management system

10.2.6 Customer complains and field failure test analysis

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

10.3.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง - เพิ่มเติม



10. การปรับปรุง

10.1 ทั่วไป

- องค์กรต้องกำหนด และเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินการ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า
 - a) ปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด
 - b) แก้ไข ป้องกัน หรือลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์
 - c) ปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผลของ QMS

123 of 128



10.2 ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข

10.2.1 เมื่อเกิดความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด, เกิดข้อร้องเรียน องค์กร ต้อง

- a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 1) ดำเนินการควบคุมและแก้ไข
 - 2) ดำเนินการกับผลกระทบที่ตามมา
 - b) ประเมินความจำเป็น เพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ หรือเกิดขึ้นที่อื่นๆโดย
 - 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 3) พิจารณาวามี NC ที่คล้ายคลึงกัน หรืออาจมีโอกาสดังกล่าว
 - c) ดำเนินการที่จำเป็น
 - d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
 - e) ทำการปรับปรุง ความเสี่ยงและโอกาส ที่ได้พิจารณาให้ทันสมัยตามความจำเป็น
 - f) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ ถ้าจำเป็น
- การแก้ไข ต้อง เหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

124 of 128

10.2.2 องค์การต้องเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐาน

- a) ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการต่อมา
- b) ผลการปฏิบัติการแก้ไข

**10.2.3 Problem Solving**

- องค์การ ต้อง มีเอกสารแนวทางการแก้ไขปัญหา ซึ่งประกอบด้วย
 - กำหนดชนิดปัญหาและขนาดปัญหา (เช่น การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่, ประเด็นในกระบวนการผลิตในปัจจุบัน, การคืนสินค้ากลับ, ผลการตรวจติดตาม)
 - กัก, แก้ไขเบื้องต้น, กิจกรรมที่จำเป็นสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - วิเคราะห์สาเหตุรากเหง้า, วิธีการใช้, การวิเคราะห์ และผลลัพธ์
 - การแก้ไขต้องเป็นอย่างถาวร รวมถึงพิจารณาขยายผลไปยังผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่คล้ายคลึงกัน
 - ทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไข
 - ทบทวนตามความจำเป็น, ปรับปรุงเอกสารตามความเหมาะสม (เช่น PFMEA, control plan)
- องค์การ ต้อง ใช้เครื่องมือ หรือแนวทางการแก้ปัญหาตามที่ลูกค้ากำหนด

125 of 128

10.2.4 Error- proofing

- องค์การ ต้อง มีเอกสารกำหนดวิธีการใช้ Error-proofing
- รายละเอียดวิธีการใช้ ต้อง อยู่ในเอกสารประเมินความเสี่ยง (เช่น PFMEA)
- ความถี่ในการทดสอบ ต้อง มีในเอกสาร Control plan

**10.2.5 Warranty management system**

- เมื่อองค์กรถูกร้องขอให้มีการจัดการในเรื่อง Warranty สำหรับผลิตภัณฑ์
- องค์การ ต้อง มีกระบวนการจัดการ Warranty
- องค์การ ต้อง ประยุกต์ใช้ Warranty ตามลูกค้ากำหนด กรณีลูกค้ามีข้อกำหนด

10.2.6 Customer complaint and field failure test analysis

- องค์การ ต้อง วิเคราะห์คำร้องเรียนของลูกค้า และผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืน
- ต้อง กำหนดแนวทางการแก้ปัญหา และป้องกันการเกิดซ้ำเมื่อถูกร้องขอ โดยลูกค้า
- ต้อง วิเคราะห์ความเชื่อมต่อ Software ขององค์กรไปจนถึงลูกค้า
- ต้อง สื่อสารผลการ ทดสอบ/วิเคราะห์ ไปยังลูกค้าและภายในองค์กร

126 of 128

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง



- ปรับปรุงอย่างต่อเนื่องกับความเหมาะสม เพียงพอ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- พิจารณาผลการวิเคราะห์และการประเมิน และผลการทบทวนการบริหาร เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือมีโอกาส ที่ต้องได้รับการดำเนินการให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

10.3.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง - เพิ่มเติม

- องค์กร ต้อง มีเอกสารการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการดังนี้
 - ระเบียบวิธีการใช้, วัตถุประสงค์, การวัด, ประสิทธิภาพ และเอกสารข้อมูล
 - แผนการปรับปรุงกระบวนการ จุดประสงค์เพื่อลดความผันแปร และของเสียในกระบวนการ
 - การวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA)

หมายเหตุ : การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อความสามารถและความเสถียรของกระบวนการ เพื่อพยากรณ์ว่าผลิตภัณฑ์ จะเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า

127 of 128

End of Presentation



**ขอให้ท่านประสบความสำเร็จ
ในการจัดทำระบบอย่างมีประสิทธิภาพ**

The Quality Center (Thailand) Co., Ltd.
119/368 ซ.นวมินทร์ 101 แขวงนวมินทร์ เขตบึงกุ่ม กรุงเทพมหานคร 10240
Tel : 086-313-9038, 089-695-2965
www.thequality-center.com
www.facebook.com/thequalitycenter

128 of 128