

บทที่ 2

ทฤษฎี แนวความคิดและทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาเรื่องการนำระบบคุณภาพ QS – 9000 มาใช้ในอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ :กรณีศึกษา บริษัท เคอิชี (ประเทศไทย) จำกัด มีทฤษฎีและแนวความคิดที่ใช้ในการศึกษาประกอบด้วย

1. ทฤษฎีเกี่ยวกับการจัดการ
2. แนวความคิดเกี่ยวกับการพัฒนาแบบต่อเนื่อง
3. แนวความคิดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ QS-9000
4. ข้อกำหนดระบบคุณภาพ QS-9000 (Quality System Requirements QS- 9000)
5. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 ทฤษฎีเกี่ยวกับการจัดการ

James A.F. Stoner⁴ และคณะ ให้ความหมายว่า การจัดการคือกระบวนการวางแผน จัดองค์กร นำองค์กร และควบคุมงานของสมาชิกในองค์กร หรือการใช้ประโยชน์จากทรัพยากร ที่มีอยู่ในองค์กรเพื่อให้บรรลุเป้าหมายขององค์กร

ธงชัย สันติวงษ์⁵ ให้ความหมายว่า การจัดการหรือการบริหาร หมายถึง ภาระหน้าที่ของผู้นำกลุ่มซึ่งจะต้องจัดการให้ทรัพยากรทั้งที่เป็นตัวคนและวัตถุ สามารถประสานเข้าด้วยกันเพื่อร่วมกันทำงานเป็นองค์กรที่มีประสิทธิภาพได้ และขณะเดียวกันก็ต้องจัดการนำองค์กรให้มีสัมพันธ์กับสภาพแวดล้อมภายนอกได้อย่างดีที่สุดในที่สุด

ทฤษฎีการจัดการนี้สามารถนำมาประยุกต์เข้ากับการบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กร ตามระบบคุณภาพ QS-9000 ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้

- การวางแผน (Planning) เป็นกระบวนการของการใช้ความคิด และการตัดสินใจ โดยกำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร แล้ววางแผนมาตรการหรือวิธีการปฏิบัติที่จะทำให้เกิดผลลัพธ์ตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดไว้ ซึ่งในระบบคุณภาพ QS-9000 คือการวางแผนเพื่อพัฒนาคุณภาพทั่วทั้งองค์กร

⁴ Stoner ,James A.F. et al , Management , (6th ed.,Newjersy:Prentice-Hall,Inc.,1995),p.7.

⁵ ธงชัย สันติวงษ์ , องค์กรและการบริหาร (กรุงเทพฯ : ไทยวัฒนาพานิช ,2539),หน้า 26.

- การจัดองค์กร (Organizing) เป็นการจัดระเบียบงานภายในองค์กร โดยแบ่งงานออกเป็นกลุ่มๆ พร้อมกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของพนักงานในแต่ละระดับตลอดจนการสร้างความสัมพันธ์ในหน่วยงาน เพื่อมุ่งให้บรรลุเป้าหมายเดียวกันซึ่งในระบบคุณภาพ QS-9000 คือการกำหนดโครงสร้างอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายแต่ละระดับที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ
- การนำองค์กร (Leading) เป็นบทบาทของผู้บริหารในการใช้อำนาจหน้าที่ของตน กระตุ้นจูงใจให้สมาชิกในองค์กรร่วมแรงร่วมใจเพื่อการบรรลุเป้าหมายขององค์กร ซึ่งในระบบคุณภาพ QS-9000 ก็คือผู้บริหารระดับสูงและผู้จัดการคุณภาพที่ได้รับการแต่งตั้งจากทีมดำเนินงาน จะต้องเป็นผู้นำในการแสดงความรับผิดชอบดำเนินงานตามระบบคุณภาพ QS-9000 รวมทั้งกระตุ้นพนักงานในองค์กรทุกระดับให้ร่วมมือในการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 ให้บรรลุตามเป้าหมายที่วางไว้
- การควบคุม (Controlling) เป็นกระบวนการประเมินผลการปฏิบัติงาน โดยเปรียบเทียบกับเป้าหมายที่ได้กำหนดไว้ และหาหนทางแก้ไขข้อผิดพลาดจากมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งในระบบคุณภาพ QS-9000 คือการประเมินผลการปฏิบัติงานในแต่ละข้อกำหนด หากพบว่ามีความบกพร่องทำให้ไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด จะต้องหาหนทางแก้ไขความผิดพลาดนั้นๆ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายร่วมกันได้ในที่สุด

2.2 แนวความคิดเกี่ยวกับการพัฒนาแบบต่อเนื่อง

การพัฒนาอย่างต่อเนื่องโดยนำเอาหลักการวงล้อการบริหารคุณภาพ หรือวงล้อ PDCA ของ ดร.เดมมิ่ง มาใช้ซึ่งมี 4 ขั้นตอนหลักดังนี้⁶

2.2.1 การจัดทำและวางแผน (Plan) คือ การทำความเข้าใจในวัตถุประสงค์ให้ชัดเจน

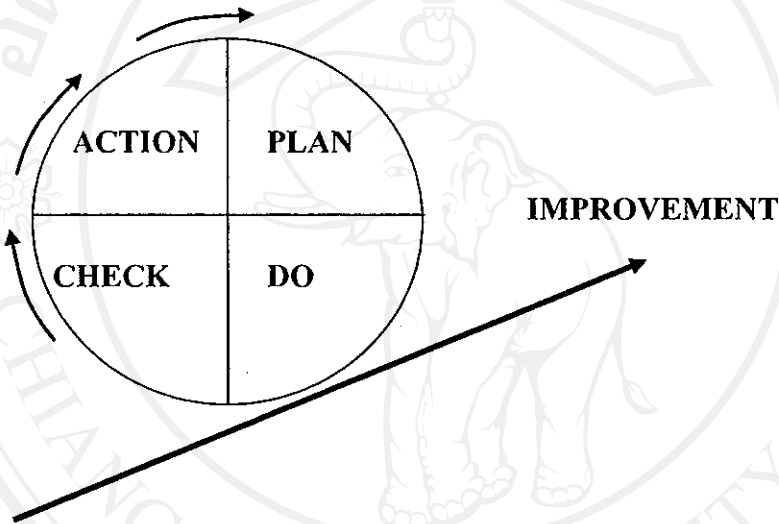
หัวข้อควบคุม (Control Point) แล้วกำหนดกิจกรรมหรือกระบวนการต่างๆ ที่ต้องการปรับปรุง โดยตั้งเป้าหมายที่ต้องการจะบรรลุ พร้อมทั้งกำหนดวิธีการดำเนินการเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย

2.2.2 การปฏิบัติตามแผน (Do) คือ การปฏิบัติตามแผนที่กำหนดไว้และเฝ้าติดตามความคืบหน้า เก็บรวบรวมบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องและผลลัพธ์นั้นๆ อย่างต่อเนื่อง มีการจดบันทึกไว้เพื่อเป็นหลักฐานในการวิเคราะห์

⁶ Lee J. Krajewski, *Operations management: strategy and analysis* (5th ed., New York :

2.2.3 การติดตามประเมินผล (Check) คือ การตรวจสอบว่าการปฏิบัติงานเป็นไปตามวิธีการทำงานมาตรฐานหรือไม่ และตรวจสอบค่าวัดต่างๆ ว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและยังอยู่ในเป้าหมายที่วางไว้หรือไม่ หากผลที่ได้ไม่สอดคล้อง จะต้องทำการประเมินและปรับแผนงาน หากผลลัพธ์สอดคล้องตามแผนงานก็จะปรับตัวเลขเป้าหมายให้ท้าทายยิ่งขึ้นในขั้นการวางแผนครั้งต่อไป

2.2.4 การกำหนดมาตรการปรับปรุงแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามแผน (Action) คือ การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นหรือปรับมาตรฐานการทำงานใหม่ ดังแสดงในแผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1 การบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องโดยการหมุนวงล้อ PDCA

การนำแนวคิดการพัฒนาแบบต่อเนื่องมาประยุกต์กับการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 จะทำให้เกิดการพัฒนาที่ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง นั่นก็คือหากมีการกำหนดเป้าหมายกิจกรรมที่ก่อให้เกิดการยกระดับคุณภาพทั้งองค์กรและประสบความสำเร็จตามเป้าหมายนั้นก็ต้องมีวิธีการที่จะเพิ่มระดับคุณภาพให้ดีขึ้นไปอย่างต่อเนื่องตามลำดับ

2.3 แนวความคิดระบบคุณภาพ QS-9000

ระบบคุณภาพ QS-9000⁷ ถูกพัฒนาขึ้นโดยผู้ผลิตรายใหญ่ในอุตสาหกรรมรถยนต์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้แก่ บริษัทไครสเลอร์ บริษัทฟอร์ด และบริษัทเจนเนอรัลมอเตอร์ รวมถึงผู้ผลิตรถบรรทุกขนาดใหญ่อีกหลายราย หรือเป็นที่รู้จักอย่างแพร่หลายในนามกลุ่มบิกทรี ทั้งสามผู้ผลิตรถยนต์ร่วมมือกันจัดตั้งคณะทำงานเพื่อร่างข้อกำหนดสำหรับอุตสาหกรรมรถยนต์ เพื่อใช้เป็นแนวทางเดียวกันในการรับรองระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิตชิ้นส่วน และอุปกรณ์ที่ใช้ในรถยนต์ คณะทำงานของทั้งสามบริษัทได้พัฒนาข้อกำหนด QS-9000 และเริ่มใช้ครั้งแรกในปีพ.ศ.2537 ต่อมาได้มีการปรับปรุงและประกาศใช้ฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่สอง ในเดือนมกราคมปี พ.ศ. 2539

ข้อกำหนด QS-9000 นี้ใช้กับการผลิตชิ้นส่วนรถยนต์ ทั้งที่ใช้ภายในและภายนอกตัวรถ รวมถึงกระบวนการชุบแข็ง ชุบเหนียว การเคลือบสีและการพ่นสี และชิ้นส่วนต่างๆ ที่ผู้ผลิตทำการผลิตชิ้นส่วนให้แก่กลุ่มดังกล่าว ข้อกำหนด QS-9000 นี้ครอบคลุมถึงการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้เพื่อการผลิตในอุตสาหกรรมรถยนต์

ระบบคุณภาพ QS-9000 ประกอบด้วยข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐาน ISO 9000 ข้อกำหนดเฉพาะของอุตสาหกรรมรถยนต์ สำหรับมาตรฐาน ISO 9000 เป็นมาตรฐานทั่วไปที่มุ่งหมายให้สามารถประยุกต์ใช้ได้กับทุกอุตสาหกรรม แต่ระบบคุณภาพ QS-9000 เป็นข้อกำหนดเฉพาะและประยุกต์ใช้กับบริษัทสมาชิกภายในกลุ่มอุตสาหกรรมรถยนต์ที่ต้องการเข้ารับการรับรองมาตรฐาน QS-9000 เพื่อผลทางการดำเนินธุรกิจร่วมกับกลุ่มบิกทรีเท่านั้น

ประโยชน์ของระบบคุณภาพ QS-9000

1. เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพพื้นฐานเพื่อสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
2. เป็นแนวทางการปฏิบัติที่ให้ความสำคัญในการป้องกันข้อบกพร่อง
3. เป็นการลดความผันแปรในกระบวนการผลิตและการปฏิบัติงาน และลดของเสียที่เกิดจากระบวนการผลิตเพื่อเป็นการลดต้นทุนผลิตภัณฑ์และเพิ่มคุณภาพ

กลุ่มเป้าหมายที่ประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ QS-9000

ระบบคุณภาพ QS-9000 ประยุกต์ใช้กับผู้ผลิตชิ้นส่วนภายในและภายนอกทั้งหมดของ

1. การผลิตวัตถุดิบ
2. การผลิตหรือการให้บริการชิ้นส่วนผลิตยานยนต์
3. การอบชุบด้วยความร้อน การพ่นสี การเคลือบ หรือการปรับสำเร็จ

⁷ บริษัท แอลวีเอ็ม (เอเซีย) จำกัด, *Introduction to QS-9000 Quality System Requirements and Implementation* (กรุงเทพฯ, 2542), หน้า 1.

กลุ่มสมาชิกในระบบคุณภาพ QS9000 ได้แก่กลุ่มผู้ผลิตตามผลิตภัณฑ์ข้างต้น และเป็นผู้ผลิตหรือให้บริการต่อกลุ่มบริษัท ทั้งโดยทางตรงหรือเรียกว่าผู้ส่งมอบขั้นแรก หรือเป็นผู้ผลิตหรือให้บริการแก่ผู้ส่งมอบขั้นแรกซึ่งจะเรียกว่าผู้ส่งมอบขั้นที่สองเป็นลำดับต่อไป

ส่วนประกอบของข้อกำหนดระบบคุณภาพ QS-9000⁸

ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS-9000 แบ่งเป็นสามส่วน โดยมุ่งเน้นการรับประกันระบบการบริหารคุณภาพขององค์กร ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ หนึ่ง ข้อกำหนดพื้นฐานของมาตรฐาน ISO 9000 และเพิ่มเติมข้อกำหนดเฉพาะอุตสาหกรรมยานยนต์

เป็นข้อกำหนดพื้นฐาน 20 ข้อตามมาตรฐาน ISO 9000 และได้เพิ่มเติมข้อกำหนดเฉพาะของอุตสาหกรรมรถยนต์ลงไปในแต่ละข้อกำหนด โดยส่วนใหญ่จะอยู่บนพื้นฐานเดิมของ ISO 9000

ส่วนที่สอง คู่มืออ้างอิงสำหรับการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000

เป็นคู่มือที่เสนอให้ประยุกต์ใช้สำหรับระบบคุณภาพ QS-9000 เพื่อให้เกิดการปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง 5 ข้อ ได้แก่

1. การวางแผนและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า และแผนควบคุม (Advanced Product Quality Planning & Control Plan : APQP)
2. กระบวนการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต (Production Part Approval Process : PPAP)
3. การวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้อง และผลของความล้มเหลว (Failure Mode and Effects Analysis : FMEA)
4. การควบคุมกระบวนการเชิงสถิติ (Fundamental Statistical Process Control : SPC)
5. การวิเคราะห์ระบบวัด (Measurement Systems Analysis: MSA)

⁸ เทวินทร์ สิริโชคชัยกุล , ก้าวสู่สากลด้วย QS-9000 , (กรุงเทพฯ, 2540) , หน้า 9-13.

ส่วนที่สาม ข้อกำหนดเฉพาะลูกค้า

เป็นข้อกำหนดพิเศษของลูกค้าแต่ละรายไม่สามารถประสานกันได้ ซึ่งขึ้นอยู่กับข้อตกลงระหว่างผู้ส่งมอบกับ บริษัทฟอร์ด บริษัทไครสเลอร์ หรือ บริษัท เจนเนอรัลมอเตอร์ ถือเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบในการปรึกษาหารือและทำความเข้าใจในข้อกำหนดพิเศษของแต่ละลูกค้า

จำนวนข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9000 ที่ใช้ในการประกันคุณภาพนั้นประกอบด้วยข้อกำหนด 20 ข้อ ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่สามารถบ่งชี้ถึงวิธีปฏิบัติ ของกระบวนการต่างๆ ในองค์กรของผู้จัดทำระบบ สำหรับระบบคุณภาพ QS-9000 ข้อกำหนดเบื้องต้นดังกล่าวจะถูกแปลงให้เป็นวิธีปฏิบัติขององค์กรด้วยเอกสารที่ชื่อว่าคู่มือคุณภาพ ซึ่งได้ผนวกข้อกำหนดในส่วนที่สองที่เป็นคู่มืออ้างอิงสำหรับการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 และส่วนที่สามข้อกำหนดเฉพาะลูกค้าแต่ละราย เข้าเป็นส่วนหนึ่งของคู่มือคุณภาพดังแสดงในแผนภาพที่ 2 รายละเอียดของความแตกต่างระหว่างมาตรฐาน ISO 9000 และระบบคุณภาพ QS-9000 ดังแสดงในตารางที่ 1



แผนภาพที่ 2 ข้อกำหนดทั้งสามส่วน ของระบบคุณภาพ QS-9000

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 9000 และ QS-9000⁹

ข้อกำหนด	ISO 9000	QS-9000	รายละเอียดส่วนเพิ่มของ QS-9000
4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร	✓	✓	
4.1.1 นโยบายคุณภาพ	✓	✓	
4.1.2 องค์กร	✓	✓	- จัดตั้งตัวแทนลูกค้าภายในองค์กร - การประสานร่วมเชิงองค์กร - ข่าวสารถึงผู้บริหาร
4.1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	✓	✓	
4.1.4 แผนธุรกิจ	X	✓	
4.1.5 การวิเคราะห์และการใช้ข้อมูลระดับบริษัท	X	✓	
4.1.6 ความพึงพอใจของลูกค้า	X	✓	
4.2 ระบบคุณภาพ	✓	✓	
4.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป	✓	✓	
4.2.2 วัตถุประสงค์สำหรับระบบคุณภาพ	✓	✓	
4.2.3 การวางแผนคุณภาพ	✓	✓	- จัดให้มีการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าโดยใช้เทคนิคการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าใช้กำหนดลักษณะพิเศษตามที่ลูกค้ากำหนด โดยใช้สัญลักษณ์ของลูกค้า - ใช้เทคนิควิเคราะห์ความสัมพันธ์ของกระบวนการเพื่อปรับปรุงและป้องกันการเกิดของเสีย - จัดทำแผนควบคุม
4.2.4 กระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์	X	✓	- ประยุกต์ใช้เทคนิคการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต
4.2.5 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	X	✓	
4.2.6 การบริหารเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก	X	✓	
4.3 การทบทวนข้อบกพร่อง	✓	✓	
4.4 การควบคุมการออกแบบ	✓	✓	(สำหรับบริษัทฯ ไม่จัดทำขึ้นเนื่องจากไม่มีการออกแบบ)
4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล	✓	✓	- เพิ่มการควบคุมเอกสารข้อมูลเฉพาะวิศวกรรม
4.6 การจัดซื้อ	✓	✓	
4.6.1 ข้อกำหนดทั่วไป	✓	✓	- จัดซื้อวัตถุดิบจากผู้ขายที่ถูกลูกค้ารับรองแล้วเท่านั้น
4.6.2 การประเมินของผู้ส่งมอบหรือรับช่วง	X	✓	
4.6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ	✓	✓	
4.6.4 การทวนสอบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	X	✓	
4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	✓	✓	- จัดทำเครื่องหมายหรือชื่อถาวร ในเครื่องมือ อุปกรณ์ของลูกค้า
4.8 การชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์	✓	✓	

⁹ บริษัท แอลวีเอ็ม (เอเซีย) จำกัด, *Introduction to QS-9000 Quality System Requirements and Implementation* (กรุงเทพฯ, 2542).

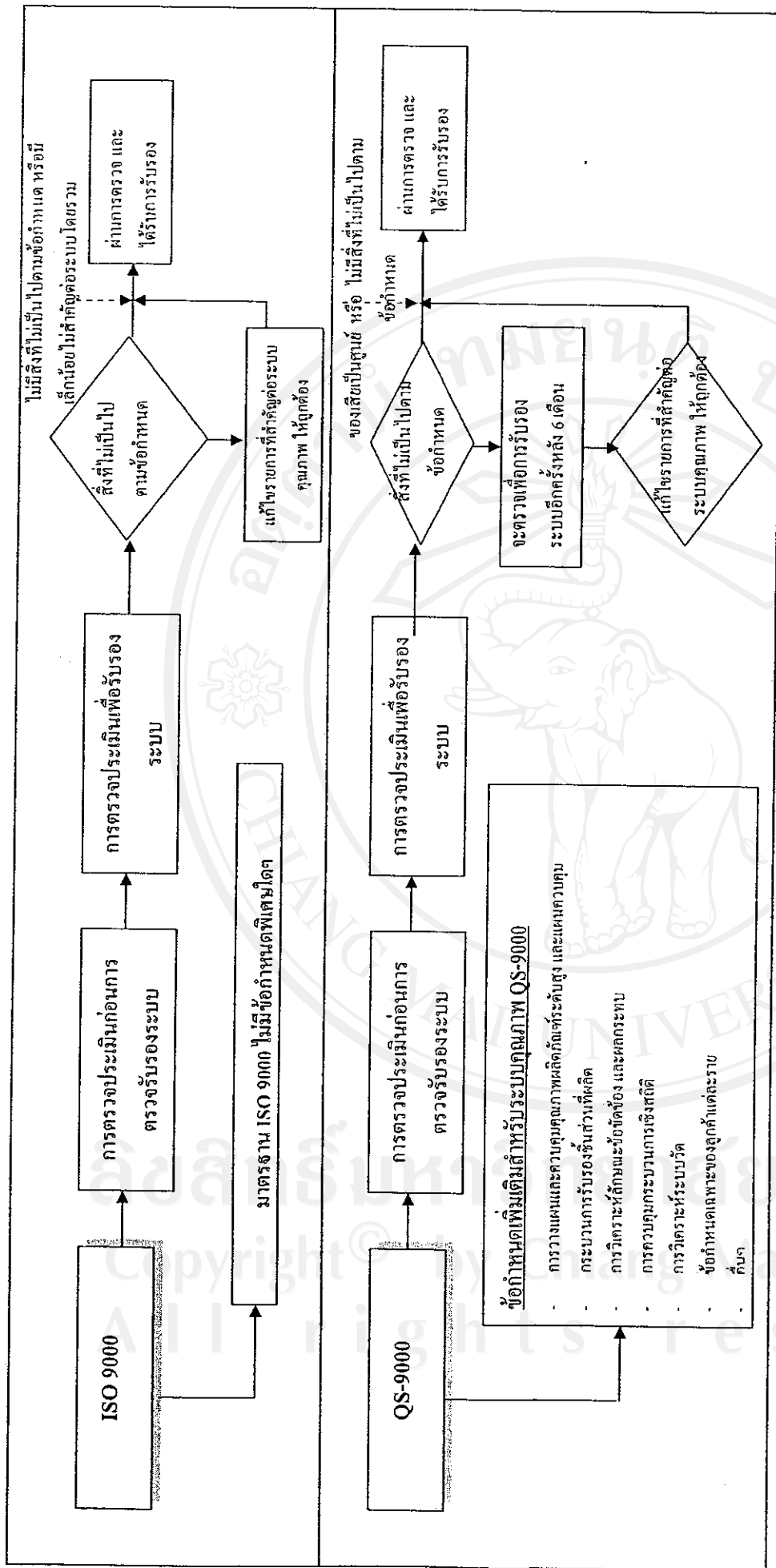
ตารางที่ 1 (ต่อ)

ข้อกำหนด	ISO 9000	QS-9000	รายละเอียดส่วนเพิ่มของ QS-9000
4.9 การควบคุมกระบวนการ	✓	✓	- จัดทำแผนรองรับกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินต่างๆ - ควบคุมคุณลักษณะพิเศษของลูกค้า - จัดทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
4.9.1 เอกสารกำกับการทำงานสำหรับการเฝ้าติดตามกระบวนการและผู้ปฏิบัติงาน	X	✓	
4.9.2 ข้อกำหนดว่าด้วยการคงไว้ซึ่งกระบวนการ	X	✓	- อ้างอิงเทคนิคการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต - ประยุกต์ใช้เทคนิคการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า และแผนควบคุม
4.9.2 ข้อกำหนดว่าด้วยการคงไว้ซึ่งกระบวนการ	X	✓	- อ้างอิงเทคนิคการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต - ประยุกต์ใช้เทคนิคการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า และแผนควบคุม
4.9.3 ข้อกำหนดว่าด้วยขีดความสามารถการแก้ไขดัดแปลงของกระบวนการที่ดำเนินการอยู่	X	✓	- อ้างอิงเทคนิคการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า
4.9.4 ข้อกำหนดว่าด้วยการทวนสอบการติดตั้งงาน	X	✓	
4.9.5 การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ	X	✓	
4.9.6 รายการลักษณะภายนอกต่างๆ	X	✓	
4.10 การตรวจสอบและการทดสอบ	✓	✓	- อ้างอิงเทคนิคการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า - ประยุกต์ใช้แผนควบคุม - การตรวจและทดสอบการรับวัสดุที่ใช้ผลิต - การตรวจและทดสอบระหว่างกระบวนการ - การตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย - สร้างคุณภาพและการควบคุมห้องทดลอง
4.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ	✓	✓	
4.11.1 ข้อกำหนดทั่วไป	✓	✓	
4.11.2 วิธีปฏิบัติสำหรับการควบคุม	✓	✓	
4.11.3 บันทึกเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ	X	✓	
4.11.4 การวิเคราะห์ระบบการวัด	X	✓	- อ้างอิงคู่มือการวิเคราะห์ระบบการวัด - ใช้ระบบการวัดที่อยู่ในแผนควบคุม
4.12 สถานะการตรวจสอบและการทดสอบ	✓	✓	- จัดให้มีการทวนสอบเพิ่มเติมตามที่ลูกค้ากำหนด
4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	✓	✓	
4.13.1 ข้อกำหนดทั่วไป	✓	✓	
4.13.2 การทบทวนและการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	✓	✓	- จัดให้มีแผนลดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
4.13.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขแล้ว	X	✓	
4.13.4 การอนุมัติผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองเชิงวิศวกรรม	X	✓	
4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน	✓	✓	- นำเทคนิคการป้องกันข้อผิดพลาดมาใช้
4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมรักษา สัมมอบ	✓	✓	

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ข้อกำหนด	ISO 9000	QS-9000	รายละเอียดส่วนเพิ่มของ QS-9000
4.15.1 ข้อกำหนดทั่วไป	✓	✓	
4.15.2 การเคลื่อนย้าย	✓	✓	
4.15.3 การเก็บ	✓	✓	- จัดการให้มีการบริหารสินค้าคงคลัง
4.15.4 การบรรจุ	✓	✓	- อ้างอิงมาตรฐานการหีบห่อและติดฉลากจากลูกค้า
4.15.5 การดำนอมรักษาผลิตภัณฑ์	✓	✓	
4.15.6 การส่งมอบ	✓	✓	- การวัดสมรรถนะการส่งมอบของผู้ส่งมอบ
4.16 การควบคุมของบันทึกคุณภาพ	✓	✓	
4.16.1 ระยะเวลาการเก็บบันทึก	X	✓	
4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	✓	✓	
4.18 การฝึกอบรม	✓	✓	
4.18.1 การทวนสอบผลการฝึกอบรมเป็นระยะ	X	✓	
4.19 การบริการ	✓	✓	
4.20 กลวิธีทางสถิติ	✓	✓	
4.18.1 ระบุความจำเป็น	✓	✓	
4.18.2 ขั้นตอนการปฏิบัติ	✓	✓	
4.18.3 การเลือกเครื่องมือทางสถิติ	X	✓	
4.18.4 ความรู้เกี่ยวกับแนวคิดขั้นพื้นฐานทางสถิติ	X	✓	

จากตาราง 1 นอกเหนือจากความแตกต่างในข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน ISO 9000 และระบบคุณภาพ QS-9000 แล้ว กระบวนการจัดทำของทั้งสองระบบมีความแตกต่างอีกเช่นกัน ดังแสดงในแผนภาพที่ 3 เปรียบเทียบกระบวนการจัดทำมาตรฐาน ISO 9000 และ ระบบคุณภาพ QS-9000



แผนภาพที่ 3 เปรียบเทียบกระบวนการจัดทำมาตรฐาน ISO 9000 และ ระบบคุณภาพ QS-9000¹⁰

¹⁰ บริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด , รายงานการประชุมที่ปฏิบัติการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000, (ถ้าพจน.2541).

2.4 ข้อกำหนดระบบคุณภาพ QS-9000 (Quality System Requirements QS- 9000)¹¹

2.4.1 ข้อกำหนดพื้นฐานมาตรฐาน ISO 9000 และข้อกำหนดส่วนเพิ่มอุตสาหกรรมยานยนต์

ระบบคุณภาพ QS-9000 ประกอบด้วยข้อกำหนด ที่จะต้องใช้ในการจัดทำระบบในองค์กรดังต่อไปนี้ (สำหรับส่วนที่เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมจากระบบคุณภาพ ISO 9000 ซึ่งเป็นส่วนเพิ่มตามระบบคุณภาพ QS-9000 จะระบุไว้ในรายละเอียดของข้อกำหนด 4.1 ถึง 4.20 แต่ละข้อ)

4.1 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

4.1.1 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องเป็นผู้กำหนดและเขียนเป็นเอกสารนโยบายสำหรับคุณภาพรวมทั้งวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ เพื่อแสดงถึงความมุ่งมั่นและพันธะสัญญาของฝ่ายบริหารต่อคุณภาพ

4.1.2 องค์กร

4.1.2.1 ความรับผิดชอบและอำนาจ

ต้องมีกำหนดและเขียนเป็นเอกสารไว้ซึ่งความรับผิดชอบและอำนาจ ความสัมพันธ์ของบุคลากรที่มีหน้าที่ในการจัดการ ปฏิบัติงาน และทวนสอบงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรที่จำเป็นต้องมีความอิสระและอำนาจในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ

4.1.2.2 ทรัพยากรและบุคลากร

ต้องมีการบ่งชี้ถึงความต้องการด้านทรัพยากรในการที่จะทำให้ได้ความต้องการของลูกค้า ฝ่ายบริหารต้องทำการจัดให้มีทรัพยากรตามที่ได้บ่งชี้ไว้ รวมทั้งการมอบหมายงานให้แก่บุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว ซึ่งฝ่ายบริหารต้องระบุระดับความสามารถของบุคลากรเพื่อที่จะสามารถทำการจัดการ ปฏิบัติ ทวนสอบกิจกรรมต่าง ๆ และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน รวมทั้งการบ่งชี้ปัจจัยคุณภาพที่มีต่อผลกระทบต่อภาพลักษณ์ขององค์กรต่อลูกค้า

4.1.2.3 ตัวแทนของฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารต้องทำการแต่งตั้งตัวแทนของฝ่ายบริหารจากสมาชิกในทีมผู้บริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นที่เป็นงานประจำแล้ว ยังมีอำนาจและความรับผิดชอบในการที่จะทำให้มั่นใจได้ว่า มีการจัดตั้งระบบคุณภาพ QS-9000 รวมทั้งทำให้มีความมั่นใจได้ว่าการนำระบบคุณภาพที่ได้จัดตั้งนี้ไปใช้งานและถือปฏิบัติ รับผิดชอบในการรายงานไปยังฝ่ายบริหารเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานของระบบคุณภาพ เพื่อทำการทบทวนถึงข้อบกพร่องหรือประสิทธิผลของระบบคุณภาพอันเป็นรากฐานสำคัญสำหรับการปรับปรุงระบบคุณภาพให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

¹¹ บริษัท แอลวีเอ็ม (เอเซีย) จำกัด, *Introduction to QS-9000 Quality System Requirements and Implementation* (กรุงเทพฯ, 2542), หน้า 9-45.

4.1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารขององค์กรต้องทำการทบทวนระบบคุณภาพตามช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้ ซึ่งช่วงเวลาต้องไม่นานหรือถึงจนเกินไปในอันที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าข้อกำหนดต่างๆของมาตรฐานสากลนี้รวมทั้งนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ของคุณภาพตามที่ได้กำหนดไว้ การนำเอาไปถือปฏิบัติจนเป็นที่น่าพอใจทั้งในแง่ของความเหมาะสมและประสิทธิผลให้มีอยู่อย่างต่อเนื่อง ผลของการทบทวนของฝ่ายบริหารนี้ต้องมีการเก็บรักษาไว้

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.1 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

- ต้องมีการจัดตั้งตัวแทนของลูกค้าภายในองค์กรเพื่อดำเนินการจัดเตรียมให้ตรงตามความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS-9000
- ต้องมีระบบการบริหารกิจกรรมอย่างเหมาะสมระหว่าง การพัฒนาแนวคิด ต้นแบบ และการผลิต รวมถึงสื่อสารข้อมูลและข่าวสารที่จำเป็นตามรูปแบบที่ลูกค้ากำหนด
- ฝ่ายบริหารที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติการแก้ไขต้องได้รับข้อมูลข่าวสารทันทีเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ไม่ตรงตามข้อกำหนด

ข้อกำหนดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.1 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

4.1.4 แผนธุรกิจ

ต้องมีหลักฐานของการดำเนินการวางแผนธุรกิจ และพร้อมที่จะแสดงให้ลูกค้าดูได้หากได้รับการร้องขอจากลูกค้าระหว่างการตรวจติดตามจากบุคคลที่สอง หรือส่งเป็นเอกสารให้ลูกค้าเป็นแบบแผน มีวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้ และเข้าใจได้ง่าย

4.1.5 การวิเคราะห์และการใช้ข้อมูลระดับบริษัท

ผู้บริหารขององค์กรต้องทำการแปลงข้อมูลและข่าวสารที่ได้จากแผนธุรกิจให้เป็นแผนปฏิบัติการหลังจากผู้บริหารได้มีความรู้ความเข้าใจในเนื้อหา ความนัย และช่องว่างระหว่างองค์กรกับคู่แข่งเป็นอย่างดีแล้ว ดังนั้น ผู้บริหารจึงต้องจัดทำเป็นเอกสารไว้สำหรับแนวโน้มต่างๆของด้านคุณภาพผลการปฏิบัติงาน อาทิเช่น ผลผลิต ประสิทธิภาพและประสิทธิผล เป็นต้น รวมทั้งระดับคุณภาพปัจจุบันสำหรับผลิตภัณฑ์หลักและลักษณะสำคัญ ต่างๆด้านการบริการ ซึ่งต้องมีการเปรียบเทียบกับแนวโน้มของคู่แข่งชั้นหรือองค์กรอื่นที่เหมาะสมจะนำมาใช้เป็น ผู้เปรียบเทียบความสามารถ

4.1.6 ความพึงพอใจของลูกค้า

ผู้บริหารขององค์กรทำการกำหนดกระบวนการเพื่อใช้ในการค้นหาความพึงพอใจของลูกค้าไว้เป็นเอกสาร เช่น กลวิธีที่ใช้ในการค้นหา ความถี่ในการค้นหา และวิธีการประกันในความถูกต้องของข้อมูลที่ได้มา

4.2 ระบบคุณภาพ

4.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดตั้ง เขียนเป็นเอกสารไว้และคงรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อใช้ระบบคุณภาพเป็นวิถีทางในการทำให้มั่นใจได้ว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ต้องเตรียมเครื่องมือคุณภาพให้พร้อม โดยให้ครอบคลุมถึงข้อกำหนดต่างๆของมาตรฐานสากลนี้ คู่มือคุณภาพของบริษัทต้องรวมถึงหรืออ้างวิธีการต่างๆของระบบคุณภาพ และกล่าวถึงโครงสร้างของเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพโดยสังเขป

4.2.2 วิธีการปฏิบัติสำหรับระบบคุณภาพ

องค์กรจัดให้มีวิธีปฏิบัติสำหรับระบบคุณภาพที่เป็นเอกสารไว้เพื่อให้วิธีปฏิบัติต่างๆ มีความถูกต้องตามความต้องการของข้อกำหนดมาตรฐานสากลนี้ รวมทั้งเป็นไปตามนโยบายคุณภาพที่ได้แถลงไว้ และมีการนำเอาระบบคุณภาพรวมทั้งวิธีปฏิบัติต่าง ๆ ไปใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ

4.2.3 การวางแผนคุณภาพ

ระบบคุณภาพขององค์กรต้องมีการวางแผนถึงการที่จะทำให้ได้ตามข้อกำหนดสำหรับคุณภาพนั้น ต้องปฏิบัติอย่างไรและด้วยวิธีการใด ซึ่งต้องมีการบ่งชี้และเขียนเป็นเอกสารไว้ การวางแผนคุณภาพนี้จะต้องมีทิศทางและเนื้อหาที่ตรงกับข้อกำหนดต่าง ๆ ของระบบคุณภาพที่องค์กรได้มีการกำหนดขึ้น และต้องเขียนเป็นเอกสารที่อยู่ในรูปแบบที่ง่ายหรือสะดวกต่อการนำไปปฏิบัติตาม เพื่อให้การวางแผนคุณภาพเป็นไปในทิศทางที่ลูกค้าต้องการ รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.2 ระบบคุณภาพ

- ประยุกต์ใช้คู่มืออ้างอิงกระบวนการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า โดยทำการพัฒนา ทบทวน ลดปัญหาหรือข้อขัดข้องที่มีความเสี่ยงสูงต่อกระบวนการผลิต
- กำหนดลักษณะพิเศษลงในเอกสารที่ใช้ปฏิบัติงาน โดยใช้สัญลักษณ์ของลูกค้า
- มีการทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิตก่อนตัดสินใจทำการผลิต
- การควบคุมกระบวนการผลิตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีต่อความปลอดภัย
- การวิเคราะห์ความเสี่ยงของกระบวนการและผลกระทบโดยประยุกต์ใช้คู่มือวิเคราะห์ ความเสี่ยงของกระบวนการ
- การใช้เทคนิคป้องกันข้อผิดพลาด ระหว่างการปฏิบัติงาน
- จัดทำแผนควบคุม ระบบ ส่วนประกอบ และวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต
- จัดทำกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- มีการบริหารเครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวก

4.3 การทบทวนข้อตกลง

4.3.1 ทั่วไป

ข้อกำหนดนี้ได้บังคับให้องค์กรต้องมีวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการประสานงานของกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการทบทวนข้อตกลง นับตั้งแต่การได้รับคำร้องขอจากลูกค้าให้มีการเสนอราคา การทบทวนความเป็นไปได้ก่อนที่จะมีการเสนอราคา การทำการเสนอราคา การบรรลุข้อตกลง การดำเนินการผลิตหรือให้บริการตามที่ได้ตกลงกันไว้ การสื่อสารที่จำเป็นในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนไปจากข้อตกลงทั้งฝ่ายลูกค้าและฝ่ายผู้ผลิตหรือผู้บริการ จนกระทั่งถึงเรียกการเก็บค่าสินค้าจากลูกค้า

4.3.2 การทบทวน

ก่อนที่จะมีการเสนอราคาหรือยื่นประมูล หรือมีการยอมรับของข้อตกลงหรือใบสั่งซื้อนั้น ต้องมีการทบทวนในรายละเอียดที่ได้กล่าวไว้ในประมูลข้อตกลงหรือใบสั่งซื้อเพื่อให้มั่นใจได้ว่า

- ความต้องการต่าง ๆ ได้มีการบ่งชี้ข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้าและเขียนเป็นเอกสารไว้อย่างพอเพียง
- ในกรณีที่พบว่ามี ความแตกต่างกันระหว่างข้อตกลงกับใบเสนอราคา ความแตกต่างนั้นๆ ต้องได้รับการแก้ไขจนหมดไป เพื่อกัน ไม่ให้ความแตกต่างนั้นกลายเป็นประเด็นที่อาจเป็นเหตุให้ลูกค้าเกิดความไม่พึงพอใจ
- องค์กรมีความสามารถในการทำให้ได้ตามข้อตกลง หรือความต้องการตามที่ลูกค้าสั่งซื้อ
- องค์กรสามารถทำได้ตามความประสงค์และความต้องการต่าง ๆ ของลูกค้า

4.3.3 การแก้ไขในข้อตกลง

ในกรณีที่มีการแก้ไขในข้อตกลง ไม่ว่าจะการแก้ไขในข้อตกลงนั้นจะเกิดขึ้นเนื่องจากองค์กรหรือโดยลูกค้าก็ตาม ผู้ส่งมอบต้องมีวิธีการ ในการบ่งชี้ว่าอะไรคือสิ่งที่มีการแก้ไขในข้อตกลงและแก้ไขอย่างไร รวมทั้งมีการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น แล้วมีการส่งผ่านรายละเอียดของการแก้ไขไปยังหน่วยงาน หรือ บุคคลต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้องและทันที่

4.3.4 บันทึก

บันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการทบทวนข้อตกลงและการแก้ไขข้อตกลงต้องมีการคงรักษาไว้ตามระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อที่จะสามารถสอบกลับและตรวจติดตามได้

4.4 การควบคุมการออกแบบ

4.4.1 จัดทำและคงไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานควบคุมการออกแบบ

4.4.2 มีการวางแผนการออกแบบและพัฒนา

- 4.4.3 ระบุการประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการ ทบทวนอย่างสม่ำเสมอ และเก็บบันทึก
- 4.4.4 กำหนดข้อมูลการออกแบบ ทบทวน และทำเป็นเอกสาร
- 4.4.5 จัดทำเอกสารของผลการออกแบบ ผลออกแบบต้องตรงตามข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ ประกอบด้วยหรืออ้างอิงเกณฑ์การยอมรับ ต้องระบุคุณลักษณะเฉพาะที่สำคัญต่อการปลอดภัยและการทำงานของผลิตภัณฑ์ และทบทวนการออกแบบก่อนนำไปใช้
- 4.4.6 มีการวางแผนการทบทวนการออกแบบ จัดทำบันทึกการทบทวน และเก็บรักษาไว้
- 4.4.7 พิจารณาความถูกต้องของการออกแบบ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นตรงตามความต้องการของผู้ใช้หรือข้อกำหนด
- 4.4.8 หากมีการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ จะต้องมีการชี้แจงการทบทวนและทำเป็นเอกสาร และการเปลี่ยนแปลงจะต้องอนุมัติโดยผู้มีอำนาจรับผิดชอบ

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.4 การควบคุมการออกแบบ

- จัดให้มีทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการจัดทำข้อมูลการออกแบบ
- ผลการออกแบบต้องง่าย และลดการสูญเสีย มีการใช้ประโยชน์ของการวัดระบบและค่าเผื่อในกรณีที่ทำได้ รวมถึงการวิเคราะห์ค่าใช้จ่าย ประสิทธิภาพ และความเสถียร
- การพิจารณาความถูกต้องของการออกแบบ ต้องทำให้ง่าย เหมาะสม เกิดนวัตกรรมและลดการสูญเสีย จัดทำตรงตามกำหนดเวลาที่ลูกค้าต้องการ ผลพิจารณาความถูกต้องของการออกแบบต้องจัดเก็บไว้
- จัดทำระบบปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน ในกรณีที่มีข้อผิดพลาดที่เกิดจากการออกแบบ
- การเปลี่ยนแปลงการออกแบบต้องได้รับการรับรองจากลูกค้าก่อนทำการผลิต และต้องพิจารณาถึงผลกระทบของระบบที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงแบบ
- มีการจัดเตรียมต้นแบบให้ลูกค้า เมื่อลูกค้าต้องการตามระยะเวลาที่กำหนด
- การทดสอบสมรรถนะของต้นแบบ ต้องพิจารณารวมถึงอายุการใช้งาน ความเชื่อมั่นและความทนทาน โดยต้องเผื่อติดตามระยะเวลาที่ใช้ และตรงตามข้อกำหนด
- ต้องเก็บรักษาความลับและข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของลูกค้าตามสัญญา

4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล

องค์กรต้องจัดทำวิธีปฏิบัติสำหรับการควบคุมเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

4.5.1 ทั่วไป

องค์กรต้องจัดให้มีและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้ เพื่อควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดอิงมาตรฐานสากล QS – 9000 รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่มีการนำมาใช้งานหรือนำมาอ้างอิง ซึ่งเป็นเอกสารที่นำมาจากภายนอกองค์กร

เอกสารและข้อมูลที่มาจากหน่วยงานต่างๆภายในองค์กรเป็นผู้เขียนขึ้นมา ซึ่งต้องมีการควบคุม ได้แก่

- คู่มือคุณภาพ
- วิธีปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติการ
- วิธีปฏิบัติสำหรับการประกันคุณภาพ
- เอกสารกำกับการปฏิบัติงาน
- วิธีปฏิบัติสำหรับการทดสอบ
- วิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบ
- แผ่นเอกสารสำหรับการปฏิบัติการ
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ในการผลิตต่าง ๆ
- แผนแบบทางวิศวกรรมต่าง ๆ
- มาตรฐานด้านวิศวกรรม
- ข้อมูลเกี่ยวกับการออกแบบโดยใช้คอมพิวเตอร์
- เอกสารและข้อมูลที่มาจากภายนอกองค์กร ได้แก่
 - เอกสารตามมาตรฐานต่างๆ
 - แผนแบบต่าง ๆ ที่มาจากลูกค้า
 - ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่มาจากลูกค้า
 - กฎระเบียบและกฎหมายต่างๆเกี่ยวกับ ความปลอดภัย สุขอนามัย และสิ่งแวดล้อม

4.5.2 การอนุมัติและแจกจ่ายเอกสาร

เอกสารและข้อมูลใด ๆ ต้องมีการทบทวน และอนุมัติโดยบุคคลที่มีอำนาจ เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมก่อนที่จะมีการนำออกไปใช้ ผู้ที่รับผิดชอบงานด้านการควบคุมเอกสารและข้อมูล รับผิดชอบทำการบ่งชี้และกำหนดว่าเอกสารแต่ละระดับต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยผู้บริหารระดับใดบ้าง หลังจากเอกสารและข้อมูลนั้นๆได้รับการทบทวนและอนุมัติแล้ว จึงแจกจ่ายไปยังจุดปฏิบัติงานต่าง ๆ

4.5.3 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารและข้อมูล

หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารและข้อมูลรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้น ต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยหน่วยงานต่าง ๆ ซึ่งเป็นหน่วยงานเดียวกับหน่วยงานที่ทำการทบทวนและอนุมัติเอกสารนั้น ๆ ไว้ตั้งแต่แรก เว้นแต่จะมีการเขียนกำหนดเป็นอย่างอื่นว่าหน่วยงานที่รับผิดชอบในการทบทวนและอนุมัติการเปลี่ยนแปลงเป็นหน่วยงานอื่น

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล

- จัดทำระบบการทบทวน แจกจ่าย และการนำมาตรฐานข้อมูลจำเพาะทางวิศวกรรมไปใช้

4.6 การจัดซื้อ

4.6.1 ความต้องการทั่วไป

องค์กรต้องจัดให้มีและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้

4.6.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

องค์กรต้องจัดให้มีวิธีการที่เหมาะสมเพื่อให้ความมั่นใจว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ส่งมอบเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ รวมถึงวิธีการที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรในการเตรียมการข้อกำหนดรายการ แผนแบบ และใบสั่งซื้อ การประชุมของผู้ขาย/ผู้ซื้อ ก่อนที่จะส่งใบสั่งซื้อ และวิธีการอื่นที่เหมาะสม

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 4.6 การจัดซื้อ

- วัสดุที่ใช้ต้องจัดซื้อจากผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วงที่ถูกลูกค้ารับรองแล้วเท่านั้น
- วัสดุที่ใช้ในการผลิตชิ้นส่วนที่เป็นสารมีพิษต้องพิจารณาถึงข้อกำหนดจากรัฐบาลทางประเทศผู้ผลิตและผู้ขายในเรื่องของกฎหมาย ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม

ข้อกำหนดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.6 การจัดซื้อ

4.6.3 การประเมินของผู้ส่งมอบหรือผู้รับช่วง

ผู้ส่งมอบต้องมีวิธีปฏิบัติสำหรับการประเมินของผู้ส่งมอบหรือผู้รับช่วงดังนี้

- 1) การตรวจประเมินและการคัดเลือกผู้ขายที่เหมาะสม ผู้ขายมีขีดความสามารถในการสาธิตให้เห็นว่า สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ขององค์กรซึ่งได้กำหนดไว้ในแผนแบบ และใบสั่งซื้อรวมทั้งปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพและข้อกำหนดสำหรับการประกันคุณภาพ
- 2) มีการกำหนดแบบอย่าง และขอบเขตของการควบคุม เพื่อใช้เป็นข้อตกลงการประกันคุณภาพที่ผู้ขายจะนำมาใช้กับบริษัทฯ

- 3) การจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งบันทึกคุณภาพของผู้ขายที่ยอมรับได้ รวมทั้งการจัดให้มีระบบการขึ้นบัญชีรายชื่อผู้ขายที่อนุมัติให้มีการซื้อได้และการถอดถอนผู้ขายออกจากบัญชีรายชื่อที่อนุมัติให้มีการซื้อได้

4.6.4 การทวนสอบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ทั้งลูกค้า ผู้ซื้อ และผู้ขาย ควรร่วมกันจัดทำข้อตกลงเรื่องวิธีการทวนสอบให้ชัดเจน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อนั้นมีคุณภาพที่เป็นไปตามความต้องการของผู้ซื้อหรือลูกค้ามากที่สุด

4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า

องค์กรต้องจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการควบคุมกิจกรรมการทวนสอบ จัดเก็บ และดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือจัดหาโดยลูกค้า ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่องค์กรจัดหา และต้องรวมกิจกรรมต่างๆ ข้างต้นเข้าไว้ร่วมกับกิจกรรมต่างๆ ขององค์กรที่เกี่ยวข้อง

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า

- สำหรับเครื่องมือ อุปกรณ์ของลูกค้า ต้องมีการจัดทำเครื่องหมายหรือชื่อถาวร ซึ่งสามารถมองเห็นได้ชัดเจน และสามารถอ้างอิงเมื่อมีการสอบกลับโดยลูกค้าได้ง่าย

4.8 การบ่งชี้และการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

ผู้ส่งมอบต้องจัดให้มีและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ด้วยวิถีทางที่เหมาะสม นับตั้งแต่การรับทุกขั้นตอนของการผลิต การส่งมอบ และการติดตั้ง เพื่อที่จะสามารถสอบกลับในรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ได้ในภายหลัง

4.9 การควบคุมกระบวนการ

ผู้ส่งมอบทำการบ่งชี้และวางแผนกระบวนการผลิต การติดตั้ง และการบริการอันเป็นกระบวนการหรือกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และความพึงพอใจของลูกค้าโดยตรง เพื่อให้มีความมั่นใจได้ว่าองค์กรสามารถดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ให้อยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ถูกลงควบคุมและได้ผลลัพธ์เป็นไปตามที่เจ้าของกระบวนการหรือลูกค้าต้องการ

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.9 การควบคุมกระบวนการ

- จัดสถานที่ผลิตให้สะอาด เรียบร้อย และซ่อมแซมตามความเหมาะสม
- มีแผนรองรับหากมีเหตุการณ์ฉุกเฉิน เพื่อป้องกันมิให้เกิดผลกระทบต่อการผลิต
- การจัดทำและเฝ้าติดตามคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์ (Special Characteristics) ตามข้อกำหนดพิเศษของลูกค้า
- จัดทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

ข้อกำหนดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.9 การควบคุมกระบวนการ

4.9.1 การเฝ้าติดตามกระบวนการและคู่มือการทำงานของผู้ปฏิบัติการ

องค์กรต้องจัดให้มีวิธีปฏิบัติที่เป็นเอกสารกำกับการทำงานสำหรับกระบวนการและ ผู้ปฏิบัติงานหรือพนักงานทุกคน ที่มีความรับผิดชอบต่อการปฏิบัติการของกระบวนการ โดยเป็นเอกสารควบคุมที่หาได้หรือนำมาอ้างอิงได้ทันทีที่จุดปฏิบัติงาน และเนื้อหาของเอกสาร นั้นควรได้มาจากวิธีปฏิบัติของการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าและแผนควบคุม ซึ่งรูปแบบของเอกสารกำกับการทำงานนั้นอาจจัดทำเป็นแผ่นเอกสารกำกับของกระบวนการ เอกสารกำกับการตรวจสอบและทดสอบในห้องปฏิบัติการ เอกสารกำกับการเคลื่อนไปของ ชิ้นงานในโรงงาน

4.9.2 ข้อกำหนดว่าด้วยความสามารถของกระบวนการในเบื้องต้น

จัดให้มีการประยุกต์ใช้เทคนิคด้านสถิติในการศึกษาความสามารถของกระบวนการใน เบื้องต้น อันเป็นการศึกษาในระยะสั้นก่อนที่จะมีการผลิตเป็นจำนวนมากในระยะยาว ซึ่งทำให้ ทราบข่าวสารที่เป็นผลการปฏิบัติงานของคุณลักษณะพิเศษที่เป็นกระบวนการที่มีการปรับปรุง แก้ไข โดยเทียบกับข้อกำหนดของลูกค้าทั้งภายในและภายนอกขององค์กร หากพบว่าไม่มี ความสามารถตามที่ถูกกำหนดไว้ต้องปฏิบัติตามวิธีการที่ได้กำหนดไว้ในคู่มือกระบวนการ อนุมัติชิ้นส่วนการผลิต และมีแผนการปฏิบัติการแก้ไขตามวิธีการที่ได้กำหนดไว้

4.9.3 ข้อกำหนดว่าด้วยผลการปฏิบัติงานของกระบวนการที่กำลังดำเนินการอยู่

มีการประยุกต์ใช้เทคนิคด้านสถิติเพื่อควบคุมและลดความผันแปรของกระบวนการอย่าง ต่อเนื่อง เพื่อให้ผลการปฏิบัติงานของกระบวนการที่กำลังดำเนินการอยู่มีค่าความสามารถตามที่ถูกค้ ำหนดไว้

4.9.4 ข้อกำหนดว่าด้วยการดัดแปลงแก้ไขความสามารถของกระบวนการในเบื้องต้น

หรือที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

ในบางกรณี ลูกค้าน่ามีความต้องการที่จะดัดแปลงแก้ไขความสามารถของกระบวนการ ในเบื้องต้นหรือที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งอาจดัดแปลงแก้ไขให้มีค่าความสามารถที่สูงมากกว่าเดิม หรือต่ำกว่าเดิม

4.9.5 การทวนสอบของการปรับตั้งงาน

องค์กรต้องจัดให้มีวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการทวนสอบของการปรับตั้ง เพื่อทำการทวนสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ของกระบวนการภายหลังการปรับตั้ง ให้ได้ตามข้อกำหนดก่อนที่จะทำการผลิต

4.9.6 การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ

หากองค์กรต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในจุดสำคัญที่ถือว่าเป็นปัจจัยหรือมีผลกระทบต่อผลลัพธ์ของกระบวนการ ได้แก่ การเปลี่ยนสถานที่การผลิต แหล่งของวัตถุดิบ ภาวะแวดล้อมของกระบวนการผลิต หรือส่วนผสมของวัตถุดิบ จะต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้าตามวิธีการที่ได้กำหนดไว้ในคู่มือกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนผลิต และตามข้อกำหนดเฉพาะด้านของลูกค้านั้น

4.9.7 รายงานลักษณะภายนอกต่าง ๆ

สำหรับชิ้นส่วนการผลิตที่ได้ถูกกำหนดโดยลูกค้าว่าเป็นรายการลักษณะภายนอกที่เป็นคุณลักษณะของคุณภาพของผลิตภัณฑ์แล้ว เป็นหน้าที่ขององค์กรต้องจัดให้มีสิ่งต่อไปนี้

- การประเมินคุณภาพต้องกระทำในพื้นที่ที่มีแสงสว่าง โดยมีระดับความเข้มของแสงที่เหมาะสม
- ต้องมีแบบหลักสำหรับการตรวจสอบคุณภาพของรายการลักษณะภายนอกไว้เป็นตัวเปรียบเทียบ
- การบำรุงรักษาแบบหลักของรายการลักษณะภายนอกต่างๆ และมีการประเมินความเหมาะสมของเครื่องมือ
- บุคลากรที่ทำการประเมินรายการลักษณะภายนอกต้องเป็นผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมและผ่านการรับรองเท่านั้น

4.10 การตรวจสอบและการทดสอบ

เป็นข้อกำหนดที่กล่าวถึงความจำเป็นของการตรวจสอบและการทดสอบ นับตั้งแต่การตรวจสอบและการทดสอบที่มีการรับวัสดุและชิ้นส่วนที่รับเข้ามาเพื่อใช้ในกระบวนการผลิตจนถึงขั้นสุดท้ายของกระบวนการผลิต

4.10.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับกิจกรรมการตรวจ สอบและการทดสอบต่าง ๆ เพื่อที่จะทำการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อและในฝ่ายผลิตว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ รายละเอียดของการตรวจสอบและทดสอบทั้งวิธีการ แผนการ สุ่มและแผนตอบโต้ต้องระบุไว้ในแผนควบคุม หรือวิธีปฏิบัติอื่น ๆ ที่เขียนเป็นเอกสารไว้

4.10.2 การตรวจสอบและทดสอบวัสดุและชิ้นส่วนที่รับเข้ามา

เป็นข้อกำหนดที่ต่อเนื่องจากข้อกำหนดที่ 4.6 การจัดซื้อ โดยให้ตรวจสอบและทดสอบเพื่อให้แน่ใจในคุณภาพของวัสดุ ชิ้นส่วนประกอบ และส่วนประกอบต่าง ๆ ที่ซื้อมาเพื่อใช้ในการผลิต ส่วนวิธีการที่ใช้จะขึ้นอยู่กับความสำคัญของคุณภาพตามที่ได้ระบุไว้ในหัวข้อต่างๆรวมทั้งภาวะในการควบคุมข้อมูลที่ได้จากผู้ขายและผลกระทบในเรื่องของราคา

4.10.3 การตรวจสอบและทดสอบในกระบวนการผลิต

ควรพิจารณาจุดต่าง ๆ ที่ทำการตรวจสอบหรือทดสอบในกระบวนการผลิตให้เหมาะสม เพื่อทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด

ข้อกำหนดของการตรวจสอบและทดสอบในกระบวนการผลิตนั้น ต้องมีการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- ทำการตรวจสอบและทดสอบตามแผนการตรวจที่ได้กำหนดไว้ในแผนคุณภาพ (แผนควบคุม) ตามวิธีปฏิบัติที่ได้เขียนเป็นเอกสารไว้
- ให้ทำการกักผลิตภัณฑ์ไว้จนกว่าข้อกำหนดของการตรวจสอบและทดสอบจะได้รับการปฏิบัติอย่างบริบูรณ์ หรือจนกว่าจะได้รับและทวนสอบรายงานการตรวจสอบหรือทดสอบที่จำเป็น

4.10.4 การตรวจสอบและทดสอบขั้นสุดท้าย

เป็นหน้าที่ขององค์กรต้องทำการกำหนดชนิดของการตรวจสอบและทดสอบที่จำเป็น ต้องมีการดำเนินการในขั้นตอนนี้ไว้ในแผนคุณภาพหรือวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้ รวมทั้งวิธีการกำหนดจำนวนการตรวจสอบซึ่งอาจเป็นการตรวจสอบหรือทดสอบร้อยละ 100 หรือการสุ่มตรวจตามแผนการสุ่มตรวจเพื่อการยอมรับก็ได้

4.10.5 บันทึกการตรวจและการทดสอบ

จัดทำและเก็บรักษานบันทึก เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการตรวจสอบ และทดสอบตามที่กำหนด

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.10 การตรวจสอบและการทดสอบ

- จัดทำเอกสารเกณฑ์การยอมรับที่ได้จากการสุ่มตัวอย่างของข้อมูลและตรวจด้วยสายตา
- มีการตรวจและทดสอบคุณภาพวัตถุดิบขาเข้า
- กิจกรรมทุกกระบวนการต้องใช้วิธีการปฏิบัติการป้องกันมากกว่าการตรวจจับข้อบกพร่อง
- การทดสอบการทำงานและการตรวจสอบโครงสร้าง
- การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เพื่อทวนสอบความถูกต้องตามข้อกำหนด

ข้อกำหนดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.10 การตรวจสอบและการทดสอบ

4.10.6 ข้อกำหนดของห้องทดลองผู้ส่งมอบ

- การจัดระบบคุณภาพของห้องทดลองภายในบริษัท
- การจัดบุคลากรที่รับผิดชอบในห้องทดลองของบริษัท
- จัดทำวิธีดำเนินการชี้บ่ง และทดสอบผลิตภัณฑ์ในห้องทดลอง
- การควบคุมกระบวนการของห้องทดลอง
- จัดตั้งวิธีการสอบเทียบ และทดสอบในห้องทดลอง
- ประยุกต์ใช้กลวิธีทางสถิติในห้องทดลอง

4.10.7 ห้องทดลองที่ได้รับการรับรอง

จะต้องใช้ปัจจัยของห้องทดลองที่ได้รับการรับรองแล้วเมื่อลูกค้ากำหนด

4.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

เป็นข้อกำหนดที่กล่าวถึงการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือวัดสำหรับการตรวจการวัดและการทดสอบซึ่งมีความสำคัญและจำเป็นในการผลิตชิ้นส่วนยานยนต์

4.11.1 ข้อกำหนดทั่วไป

จัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการควบคุม การสอบเทียบ และการรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด เครื่องทดสอบ เครื่องจับยึดในการผลิต เครื่องกลไกที่ยึดติดกับที่และเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการ หรือการบริการรวมถึงชุดคำสั่งคอมพิวเตอร์สำหรับการทดสอบที่องค์กรนำไปใช้ เพื่อแสดงให้เห็นว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ของผลิตภัณฑ์ และต้องเป็นการนำไปใช้ในภาวะที่มั่นใจได้ว่าองค์กรจะทราบความไม่แน่นอนในการวัดและตรงกับความสามารถในการวัดที่ต้องการ

4.11.2 วิธีปฏิบัติสำหรับการควบคุม

จะต้องมีการวางแผนให้มีระบบการควบคุมสำหรับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จะนำมาใช้สำหรับผลิตภัณฑ์โครงการ

ข้อกำหนดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

4.11.3 บันทึกของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

บันทึกต่าง ๆ ของกิจกรรมการสอบเทียบและกิจกรรมการทวนสอบการสอบเทียบสำหรับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ รวมทั้งเครื่องมือวัด ที่เป็นของพนักงานต้องประกอบด้วยบันทึก ดังนี้

- บันทึกเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงแก้ไขและการเปลี่ยนแปลงด้านวิศวกรรม
- บันทึกเกี่ยวกับเงื่อนไขต่างๆของเครื่องมือวัดและค่าจริงที่อ่านได้ในขณะที่น่าเครื่องมือวัดนั้นมาทำการสอบเทียบหรือการทวนสอบ
- บันทึกเกี่ยวกับการแจ้งให้ลูกค้าได้รับทราบ ในกรณีที่มีการส่งผลิตภัณฑ์ที่มีข้อสงสัยหรือความผิดปกติด้านการวัดให้แก่ลูกค้าไปแล้ว

4.11.4 การวิเคราะห์ระบบการวัด

- มีการศึกษาโดยใช้เทคนิคด้านสถิติที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการวิเคราะห์ความผันแปรต่าง ๆ ที่มีอยู่ในผลลัพธ์ของระบบการวัดทั้งที่เป็นเครื่องมือวัดและเครื่องทดสอบ
- วิธีการวิเคราะห์และระดับการยอมรับที่ใช้ควรจะเป็นไปตามคู่มืออ้างอิงการวิเคราะห์ระบบการวัด และใช้ระบบการวัดที่กำหนดในแผนควบคุม

4.12 สถานะการตรวจสอบและการทดสอบ

องค์กรต้องจัดทำระบบคุณภาพและวิธีการปฏิบัติที่มีการนำไปปฏิบัติในองค์กร เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจสอบและทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์มีการปฏิบัติจริง และต้องมีการบ่งชี้ด้วยวิธีทางที่เหมาะสมในการแสดงสถานะการตรวจสอบและทดสอบของผลิตภัณฑ์หรือการบริการตลอดจนการผลิต ว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.12 สถานะการตรวจสอบและการทดสอบ

- จัดให้มีการทวนสอบเพิ่มเติมตามข้อกำหนดลูกค้า

4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้องมีการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในทันทีที่พบหรือสงสัยว่าวัสดุที่รับเข้ามา ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูป หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่เป็นตามที่กำหนด รวมถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีการเสื่อมคุณภาพลงเนื่องจากการจัดเก็บเป็นเวลานาน

4.13.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้ เพื่อจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้รับไว้ เป็นการป้องกันไม่ให้ถูกนำไปใช้งานหรือนำไปติดตั้งโดยไม่ตั้งใจ

4.13.2 การทบทวนและหารจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

หลังจากที่มีการประเมินผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องมีการดำเนินการทบทวนและการตรวจจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจ ซึ่งต้องทำการทบทวนตามวิธีการปฏิบัติที่ได้เขียนเป็นเอกสารไว้

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- จัดทำวิธีปฏิบัติการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัย
- วิธีการชี้บ่ง หรือมีพื้นที่ใช้กักกันผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัย

ข้อกำหนดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.13.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขแล้ว

กำหนดให้มีเอกสารกำกับการทำงานสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการแก้ไขแล้ว ซึ่งต้องเป็นเอกสารที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำมาใช้อ้างอิงได้ตลอดเวลา

4.13.4 การอนุมัติผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองเชิงวิศวกรรม

ต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากลูกค้า เมื่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการแตกต่างไปจากที่เคยได้รับการอนุมัติแล้ว รวมทั้งผลิตภัณฑ์หรือการบริการจากผู้รับช่วง

4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

4.14.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติสำหรับการนำการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันไปใช้ การปฏิบัติการการแก้ไขป้องกันต้องเหมาะสมกับขนาดของปัญหาและความเสี่ยง โดยมีการบันทึกการแก้ไขต่างๆ ในวิธีดำเนินการ

4.14.2 การปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ส่งมอบสามารถประยุกต์ใช้หลักการของเทคนิคการแก้ไขปัญหาแปดขั้นตอน เป็นวิธีปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขหรือเป็นวิธีปฏิบัติที่ประกอบด้วยรายละเอียด ดังนี้

- มีวิธีการที่มีประสิทธิผลสำหรับการจัดการคำร้องเรียนของลูกค้าและการรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ทำการสืบสวนหาสาเหตุของปัญหาจนถึงรากของปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบคุณภาพ ต้องมีการบันทึกผลลัพธ์ของการสืบสวนไว้เป็นเอกสาร
- ทำการกำหนดแผนการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็นต่อการขจัดสาเหตุของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แล้วทำการปฏิบัติตามแผนการนั้นอย่างมีประสิทธิภาพ
- หลังจากที่มีการปฏิบัติการแก้ไขตามแผนแล้ว ต้องมีการควบคุมและเฝ้าติดตามเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการปฏิบัติตามแผนการปฏิบัติการแก้ไขนั้นยังมีการปฏิบัติต่อเนื่อง และเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

4.14.3 การปฏิบัติการป้องกัน

ต้องมีวิธีปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติการป้องกันเพื่อไม่ให้ปัญหาที่ได้รับการปฏิบัติการแก้ไขไปแล้วเกิดซ้ำ หรือป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาอื่นที่เป็นลักษณะเดียวกัน

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

- ใช้วิธีการแก้ไขอย่างเป็นระบบเมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากภายในและภายนอก
- ใช้เทคนิคการป้องกันข้อผิดพลาดช่วยในการแก้ไขและป้องกัน

4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบ

4.15.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งระบบ และวิธีการปฏิบัติว่าด้วยการวางแผน การควบคุมและเอกสารที่เหมาะสม และเขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบ ให้เหมาะสมกับสิ่งที่จะทำการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบ

4.15.2 การเคลื่อนย้าย

องค์กรต้องทำการกำหนดวิธีการเคลื่อนย้ายที่เหมาะสม และจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการเคลื่อนย้ายเพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์เกิดความเสียหาย และคำนึงถึงการป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเคลื่อนย้าย

4.15.3 การเก็บ

ต้องกำหนดพื้นที่หรือห้องที่จัดไว้อย่างเป็นสัดส่วน เพื่อการเก็บผลิตภัณฑ์ที่รอการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบไม่ให้เกิดความเสียหาย

4.15.4 การบรรจุ

ต้องมีการควบคุมกระบวนการของหีบห่อ การบรรจุ และการทำเครื่องหมาย เพื่อสร้างความมั่นใจที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ได้รับไว้

4.15.5 การถนอมผลิตภัณฑ์

ต้องมีการประยุกต์ใช้วิธีการที่เหมาะสมสำหรับการถนอมผลิตภัณฑ์และการแยกผลิตภัณฑ์ในขณะที่ผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กร

4.15.6 การส่งมอบ

ต้องมีการเตรียมการเพื่อป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ภายหลังจากถูกตรวจสอบและทดสอบขั้นสุดท้ายแล้วในกรณีที่ได้รับไว้ในข้อตกลง การป้องกันดังกล่าวต้องครอบคลุมถึงการส่งมอบถึงปลายทาง

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบ

- จัดทำเอกสารระบบการบริหารสินค้าคงคลังเพื่อลดระดับการเก็บสินค้าให้น้อยที่สุด
- จัดทำระบบเพื่อพัฒนา ประเมิน และเฝ้าติดตามรวมถึงตั้งเวลาเป้าหมายในการส่งมอบ เพื่อให้ได้ระยะเวลาส่งมอบตามข้อกำหนด
- อ้างอิงมาตรฐานการหีบห่อจากลูกค้า รวมถึงชิ้นส่วนอะไหล่
- การติดตามผลิตภัณฑ์ตามที่ลูกค้ากำหนด

4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ

องค์กรต้องจัดให้มีและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้ เพื่อป้องกันการรวบรวม การจัดทำสารบัญ การเก็บเอกสาร การจัดเก็บ การดูแลรักษา และกำหนดการในการกำจัดของบันทึกคุณภาพ

ข้อกำหนดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ

4.16.1 ระยะเวลาการเก็บบันทึก

- บันทึกการรับรองชิ้นส่วนเพื่อการผลิต บันทึกการใช้เครื่องมือ ใบสั่งซื้อ และการแก้ไขจะต้องจัดเก็บไว้หนึ่งปี หลังจากเลิกทำการผลิต หรือตามลูกค้ากำหนด

- บันทึกประสิทธิภาพด้านคุณภาพ ผลการตรวจสอบและการทดสอบ จัดเก็บไว้ยาวนานหนึ่งปีหลังการจัดทำ หรือตามลูกค้ากำหนด
- บันทึกของระบบการตรวจติดตามภายใน การทบทวนของฝ่ายบริหาร จะต้องจัดเก็บไว้ยาวนานสามปี

4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

องค์กรต้องจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการวางแผนและการสนับสนุนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน รวมทั้งการประเมินผลอย่างสม่ำเสมอเพื่อการทวนสอบ โดยบุคคลที่เป็นอิสระจากหน่วยงานที่เข้าไปตรวจสอบ

ต้องมีการบันทึกผลลัพธ์ของการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน และมีการแจ้งผลลัพธ์ดังกล่าวแก่บุคลากรที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตาม ต้องสื่อสารให้ผู้ตรวจติดตามได้เข้าใจหากพบข้อบกพร่อง และเป็นความรับผิดชอบของฝ่ายจัดการที่รับผิดชอบพื้นที่นั้น ๆ ทำการปฏิบัติการแก้ไขต่อไป

4.18 การฝึกอบรม

จัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการบ่งชี้ความจำเป็นของการฝึกอบรม และจัดการฝึกอบรมแก่บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ เพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจให้พนักงานตระหนักถึงคุณภาพมากยิ่งขึ้น

ข้อกำหนดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.18 การฝึกอบรม

4.18.1 ประสิทธิภาพของการฝึกอบรม

- จัดให้มีการประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมเป็นระยะ

4.19 การบริการ

จัดทำและคงไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงาน การทวนสอบว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดด้านระบุไว้ในข้อตกลง

ข้อกำหนดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.19 การบริการ

4.19.1 ข้อมูลของการบริการที่ตอบกลับจากลูกค้า

- จัดทำและคงไว้ซึ่งขั้นตอนการสื่อสารของข้อมูลการบริการเกี่ยวข้องกับฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม และฝ่ายออกแบบ เพื่อให้มีการตระหนักถึงสิ่งที่ได้พบ ซึ่งไม่ตรงตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริการ ได้ถูกนำมาปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

4.20 กลวิธีทางสถิติ

องค์กรนำกลวิธีทางสถิติที่ทันสมัยและเหมาะสมไปใช้ได้อย่างถูกต้อง ให้ถือเป็นความจำเป็นและควรประยุกต์ใช้ในทุกระดับของวงจรคุณภาพ นับตั้งแต่การตลาดและการวิจัยตลาด การออกแบบ การจัดหา การวางแผนการผลิต การผลิต การตรวจสอบและ

ทดสอบ การบรรจุและเก็บ การขาย การติดตั้ง การบำรุงรักษาหรือการบริการ และการกำจัด
หลังการใช้

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.20 กลวิธีทางสถิติ

- มีการเลือกเครื่องมือทางสถิติไปใช้อย่างเหมาะสม สำหรับแต่ละกระบวนการ
- บุคลากรในองค์กรเข้าใจแนวคิดขั้นพื้นฐานของกลวิธีทางสถิติ

2.4.2 คู่มืออ้างอิงสำหรับการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000

คู่มืออ้างอิงสำหรับการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 เป็นสิ่งสำคัญในการจัดทำระบบ
คุณภาพตามมาตรฐาน QS-9000 ซึ่งประกอบด้วยห้าเรื่องดังนี้¹²

1. การวางแผนและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า และแผนควบคุม

1.1 การวางแผนและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

เป็นคู่มือที่อธิบายแนวทางในการพัฒนา และควบคุมการผลิตชิ้นงานให้มีคุณภาพตามที่
ลูกค้าต้องการ มีรายละเอียดดังนี้

วัตถุประสงค์ของการปฏิบัติ

1. เกิดการใช้ทรัพยากรเพื่อให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจ
2. เพื่อให้ผลิตสินค้าหรือชิ้นงานที่มีคุณภาพสูงและต้นทุนต่ำ
3. เพื่อส่งเสริมให้มีการแจ้งล่วงหน้าเมื่อต้องการเปลี่ยนแปลง
4. เพื่อหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงที่ล่าช้า

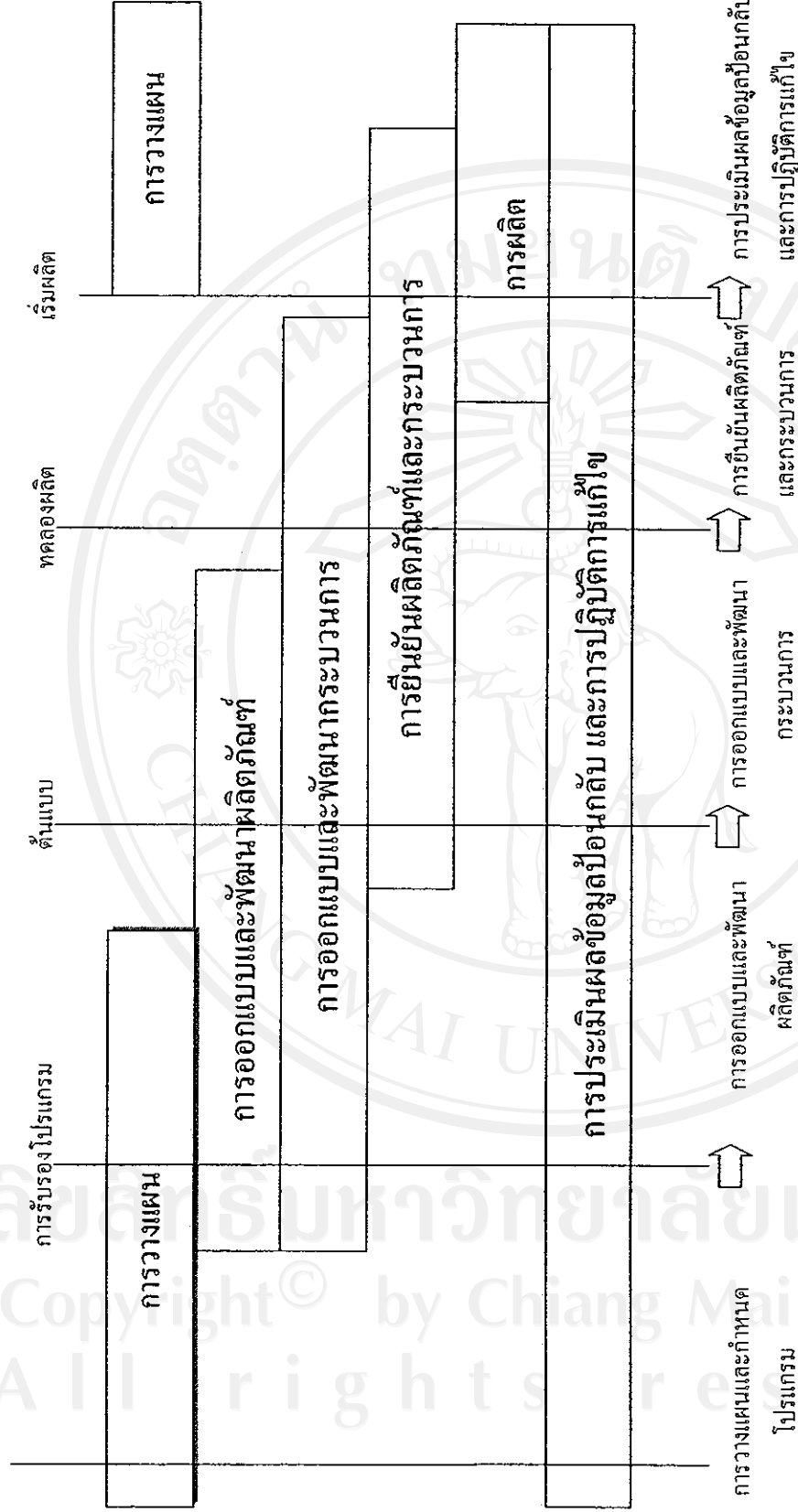
วิธีปฏิบัติ

- จัดตั้งทีมงาน กำหนดผู้รับผิดชอบ ควรเป็นสมาชิกจากหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- กำหนดขอบเขตความต้องการของลูกค้า ความคาดหวังและข้อกำหนดที่ลูกค้าต้องการ
- กำหนดวิธีการสื่อสารกับลูกค้าและทีมงานอื่นๆ ในองค์กร
- จัดโปรแกรมฝึกอบรมที่มีประสิทธิภาพซึ่งสามารถสื่อสารความต้องการทั้งหมดและ
พัฒนาทักษะเพื่อตอบสนองความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า
- จัดทำวิสัยทัศน์ร่วมกัน โดยทีมร่วมต่างหน่วยงานร่วมกันปฏิบัติเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย
จัดการปฏิบัติไปพร้อมๆ กัน แทนการทำงานส่งเป็นทอดๆ และทีมวางแผนคุณภาพ
ผลิตภัณฑ์ต้องควบคุมทีมงานหรือหน่วยงานอื่นให้วางแผนและดำเนินกิจกรรม
เพื่อสนับสนุนเป้าหมายเดียวกัน

กระบวนการจัดทำดังแสดงในแผนภาพ 4 แผนงานการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

¹² พิชิต สุขเจริญพงษ์, การจัดระบบคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 9000/QS-9000 ,
(กรุงเทพฯ, 2541), หน้า 116-147.

กำหนดและรับแนวคิด



แผนภาพที่ 4 แผนงานการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

1.2 แผนควบคุม

แผนควบคุมคือรายละเอียดที่อธิบายระบบการควบคุมชิ้นส่วนและกระบวนการ เพื่อช่วยในการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามความต้องการของลูกค้า โดยแสดงรายละเอียดของวิธีการเพื่อลดความแปรปรวนของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการคุณภาพและเป็นเอกสารที่ใช้ตลอดอายุการผลิตของสินค้านั้น

แผนควบคุมอธิบายสิ่งที่ต้องทำในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ การตรวจสอบวัตถุดิบก่อนการผลิต ระหว่างการผลิต และสินค้าสำเร็จรูป ตลอดจนการตรวจสอบเป็นระยะ เพื่อเป็นสร้างความมั่นใจในผลลัพธ์จากแต่ละกระบวนการว่าอยู่ภายใต้สภาพการควบคุม

2. กระบวนการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต

การรับรองชิ้นส่วนที่ผลิตคือการพิจารณาว่าข้อกำหนดที่ลูกค้าต้องการด้านการออกแบบทางวิศวกรรม ลักษณะผลิตภัณฑ์เป็นที่ผลิต และกระบวนการผลิตที่ใช้ สามารถผลิตสินค้าที่ตรงตามความต้องการของลูกค้าได้ทั้งในด้านคุณภาพและปริมาณที่กำหนด

การรับรองชิ้นส่วนที่ผลิตจะต้องทำก่อนการส่งผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้าในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

- เป็นชิ้นส่วนหรือผลิตภัณฑ์ใหม่
- เป็นชิ้นส่วนที่แก้ไข
- ผลิตภัณฑ์ที่ถูกปรับแก้จากการเปลี่ยนแปลงแบบข้อกำหนด และวัสดุเชิงวิศวกรรม
- เมื่อมีการเปลี่ยนวัสดุจากเดิม
- เมื่อผลิตจากเครื่องจักรหรือเครื่องมือใหม่
- เมื่อผลิตจากกระบวนการผลิตที่เปลี่ยนไปจากเดิม
- เมื่อผลิตจากเครื่องมือหรือเครื่องจักรที่ถูกปรับแก้ใหม่
- เมื่อผลิตจากเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่โอนย้ายมาจากหน่วยงานอื่น หรือโรงงานอื่น
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผู้รับจ้างช่วงในด้านวัสดุ หรือบริการ
- ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตใหม่โดยเครื่องจักรที่หยุดการใช้งานนานเกินกว่า 12 เดือน
- เมื่อลูกค้าขอให้ระงับการจัดส่งอันเกิดเนื่องจากผลของคุณภาพ

3. การวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้องและผลของความล้มเหลว

เป็นวิธีการวิเคราะห์ที่จัดทำโดยทีมงานหรือวิศวกรที่รับผิดชอบในการผลิต เพื่อให้มั่นใจว่าลักษณะและผลของความล้มเหลวในกระบวนการและสาเหตุต่างๆ จะถูกทบทวนแก้ไขอย่างรอบคอบการวิเคราะห์ลักษณะและผลของความล้มเหลวของกระบวนการคือผลสรุปแนวความคิดของวิศวกรและทีมงานผลิตอย่างเป็นระบบดังนี้

- ระบุลักษณะของกระบวนการที่จะทำให้เกิดความล้มเหลวต่อผลิตภัณฑ์
- ประเมินผลกระทบที่มีต่อลูกค้าที่จากความล้มเหลวนั้น
- ระบุสาเหตุของกระบวนการผลิตและประกอบผลิตภัณฑ์ ตลอดจนความแปรปรวนของกระบวนการที่มีผลต่อความล้มเหลวของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดหรือตรวจจับสภาพความล้มเหลว
- จัดลำดับของความล้มเหลวและจัดทำแผนการพัฒนาและแก้ไขตามลำดับความสำคัญที่กำหนด
- จัดทำเอกสารแสดงผลลัพธ์ของกระบวนการผลิต

การวิเคราะห์ข้อขัดข้องและผลของความล้มเหลว เป็นเอกสารที่จัดทำและจัดเก็บไว้ตลอดอายุของการผลิตผลิตภัณฑ์ ต้องจัดทำก่อนหรือระหว่างการศึกษาคำถามเป็นไปได้อย่างก่อนการผลิต และรวมวิธีการผลิตของชิ้นส่วนต่างๆ จนถึงขั้นตอนการประกอบ การทบทวน และวิเคราะห์ตั้งแต่เริ่มต้นสำหรับกระบวนการผลิตใหม่หรือกระบวนการที่มีการเปลี่ยนแปลง จะทำให้สามารถคาดการณ์ปัญหา แก้ไขปัญหาและติดตามกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการวางแผนการผลิตใหม่ หรือชิ้นส่วนใหม่

4. การควบคุมกระบวนการเชิงสถิติ

การควบคุมกระบวนการ โดยใช้เทคนิคด้านสถิติเป็นข้อกำหนดร่วมของกลุ่มบริษัท ก่อนที่จะมีการจัดตั้งระบบคุณภาพ QS-9000 จึงมีการใช้เทคนิคของการควบคุมกระบวนการเชิงสถิติมาควบคุมกระบวนการกันอย่างแพร่หลายในวงการผู้ผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ของอเมริกา ในปัจจุบัน ถือได้ว่าเป็นข้อกำหนดที่ผู้ผลิตชิ้นส่วนยานยนต์จะละเว้นการปฏิบัติไม่ได้

การควบคุมกระบวนการคือ ระบบการป้อนกลับข้อมูลเพื่อใช้ในการตรวจจับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการและปรับแก้ให้กระบวนการกลับมาสู่สภาพที่ต้องการ โดยพารามิเตอร์ต่างๆของกระบวนการที่กำหนดไว้อาจจะเปลี่ยนแปลงไปในระหว่างการผลิต จึงต้องประยุกต์ใช้ระบบการควบคุมกระบวนการ เพื่อแสดงข้อมูลการเปลี่ยนแปลงไปของพารามิเตอร์ที่กำหนดไว้ ทำให้ผู้ควบคุมการผลิตสามารถแก้ไขกระบวนการหรือหยุดกระบวนการผลิตเพื่อป้องกันการผลิตชิ้นงานที่ด้อยคุณภาพ

การศึกษาด้วยกระบวนการเชิงสถิติ เป็นการศึกษาย่างเป็นระบบเพื่อตรวจสอบว่าความสามารถในการทำงานที่กำลังดำเนินอยู่นั้นถูกต้องหรือไม่ อย่างไร งานที่ผลิตไปแล้วมีความถูกต้องตามที่กำหนด หรือหากจะทำงานให้เข้าใกล้เป้าหมายหรือมีความสม่ำเสมอมากกว่าเดิมจะได้หรือไม่ อย่างไร

การควบคุมกระบวนการเชิงสถิติมุ่งที่กระบวนการเชิงป้องกัน เทคนิคด้านสถิติที่นำมาประยุกต์ใช้จึงมีความหลากหลายขึ้นอยู่กับจุดมุ่งหมายและชนิดของข้อมูล

5. การวิเคราะห์ระบบการวัด

การวิเคราะห์หรือประเมินระบบวัดแบ่งเป็นสองขั้นตอนดังนี้

- การทำความเข้าใจต่อกระบวนการ ตรวจสอบว่ากระบวนการวัดนั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่ และวิเคราะห์ว่าปัจจัยใดที่มีผลต่อการวัด
- การประเมินระบบวัด คือการทวนสอบว่าระบบการวัดที่ใช้ยู่มีคุณสมบัติเชิงสถิติที่เหมาะสมจะใช้งานได้ต่อไปหรือต้องทำการปรับปรุงแก้ไข

วิธีการประเมินระบบการวัด

โดยทั่วไปมักนิยมใช้ค่าเฉลี่ยและพิสัย ซึ่งวิธีนี้จะสามารถวิเคราะห์ความแปรปรวนของระบบการวัดที่เกิดจากเครื่องมือ และความแปรปรวนที่เกิดจากผู้ทำการวัด รวมทั้งค่าความแปรปรวนรวม ค่าความแปรปรวนนี้จะแสดงในรูปของร้อยละ มีการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาว่าความแปรปรวนระดับใดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ เกณฑ์พอยอมรับได้ และเกณฑ์ที่ต้องระงับใช้ระบบการวัด แล้วดำเนินการปรับปรุงโดยทันที

2.4.3 เป็นข้อกำหนดเฉพาะด้านของลูกค้านแต่ละราย


ข้อกำหนดเฉพาะด้านของลูกค้านแต่ละรายซึ่งไม่สามารถประสานกันได้ จะถูกกำหนดแยกจากข้อกำหนดส่วนแรก โดยแบ่ง เป็นข้อกำหนดเฉพาะรายลูกค้านี้


- ข้อกำหนดเฉพาะของบริษัทไครเลอร์
- ข้อกำหนดเฉพาะของบริษัทฟอร์ด
- ข้อกำหนดเฉพาะของบริษัทเจเนอรัล มอเตอร์
- ข้อกำหนดเฉพาะของผู้ผลิตรถบรรทุก

ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้านแต่ละรายมีดังนี้


2.4.3.1 ข้อกำหนดว่าด้วยสัญลักษณ์ในการบ่งชี้ชิ้นส่วน

-บริษัทไครเลอร์



- ใช้รูปโล่ (Shield) <S> บ่งชี้คุณลักษณะที่เป็นความปลอดภัย ซึ่งต้องมีการควบคุมการผลิตเป็นพิเศษในการทำให้ได้ตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัย การปล่อยมลพิษ เสียง หรือการป้องกันโจรกรรม
- ใช้รูปข้าวหลามตัด (Diamond) <D>  บ่งชี้คุณลักษณะที่มีความวิกฤตต่อการทำงาน หรือมีความสำคัญต่อคุณภาพ ความเชื่อถือได้ และความทนทานในการใช้งานของชิ้นส่วน วัสดุ การประกอบผลิตภัณฑ์ หรือการประกอบรถยนต์ ซึ่งบังคับให้มีการนำเทคนิคทางสถิติไปใช้

- ใช้รูปเบนห้าด้าน (Pentagon) <P>  บ่งชี้คุณลักษณะพิเศษของอุปกรณ์จับยึดเครื่องมือวัด ชิ้นงานที่ได้รับการพัฒนาแล้ว และชิ้นส่วนที่มีการผลิตในช่วงเริ่มต้น บังคับให้มีวิธีปฏิบัติหากการทวนสอบในคุณลักษณะนั้นๆ เป็นเรื่องจำเป็น
- คุณลักษณะที่มีนัยสำคัญ (ไม่กำหนดสัญลักษณ์) ซึ่งเป็นคุณลักษณะองค์กร กำหนดให้เป็นคุณลักษณะที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์และกระบวนการ จะต้องมีการบ่งชี้ไว้ในแผนควบคุม
- คุณลักษณะที่มีความสำคัญหรือมาตรฐาน ไม่ต้องการกำหนดสัญลักษณ์

-บริษัทฟอร์ด

- ใช้รูปสามเหลี่ยมกลับหัว (Inverted Delta)  บนแผนแบบและข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ และพารามิเตอร์ที่เป็นคุณลักษณะที่มีความวิกฤตต่อความปลอดภัยในการทำงานของยานยนต์หรือผลิตภัณฑ์
- คุณลักษณะที่มีนัยสำคัญ ซึ่งมีผลต่อความพึงพอใจของลูกค้า ไม่ต้องมีสัญลักษณ์ในการบ่งชี้ แต่ต้องมีการระบุไว้ในแผนควบคุม
- คุณลักษณะที่มีความสำคัญหรือมาตรฐาน ไม่ต้องการกำหนดสัญลักษณ์

-บริษัทเจนเนอรัล มอเตอร์

- ใช้รูปสามเหลี่ยมกลับหัวในวงกลม (Safety/ Compliance) <S/C>  บ่งชี้คุณลักษณะที่มีความสำคัญต่อความปลอดภัยและการไปตามข้อกำหนด ซึ่งเกี่ยวกับการเกิดไฟ การป้องกันความปลอดภัยของผู้ขับขี่ การบังคับหักเลี้ยววงล้อของรถ การห้ามล้อ การปล่อยมลพิษ เสียง และการรบกวนความถี่วิทยุ
- ใช้รูปข้าวหลามตัด (Fit / Function) <F/F>  บ่งชี้คุณลักษณะที่มีความสำคัญต่อความพึงพอใจของลูกค้า แต่อาจไม่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัย คุณลักษณะที่มีสำคัญซึ่งมีผลต่อความพึงพอใจของลูกค้าไม่ต้องมีสัญลักษณ์ในการบ่งชี้ แต่ต้องมีการระบุไว้ในแผนควบคุม
- คุณลักษณะที่มีความสำคัญหรือมาตรฐาน ซึ่งเป็นคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและการทำตามข้อกำหนด และความเหมาะสมในการใช้งาน ไม่ต้องการกำหนดสัญลักษณ์ แต่ระบุไว้ในแผนควบคุม

2.4.3.2 ข้อกำหนดว่าด้วยรายการควบคุม

-บริษัท ไครสเลอร์

- ตามข้อกำหนดว่าด้วยการกำหนดสัญลักษณ์

-บริษัท ฟอร์ด

- เครื่องตอกยึด สปริงรัด เป็นรายการที่มีความวิกฤตต่อความปลอดภัยของยานยนต์ จัดให้มีข้อกำหนดดังนี้

- 1) การวิเคราะห์สำหรับชิ้นส่วนที่มีการชุบแข็ง
ต้องมีการวิเคราะห์และทดสอบตัวอย่างด้านส่วนผสมทางเคมีและความแข็ง
หลังการชุบ ก่อนที่จะอนุญาตให้มีการชุบเป็นจำนวนมาก
- 2) การวิเคราะห์วัสดุสำหรับชิ้นส่วนที่ไม่มีการชุบ
ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพโดยยึดผลการวิเคราะห์จากผู้ผลิตเทียบกับข้อกำหนด
รวมทั้งการทดสอบความแข็งและคุณสมบัติทางกายภาพอื่นๆ ที่จำเป็น
- 3) การสอบกลับได้ของล๊อตที่ผลิต
ล๊อตที่ผลิตต้องสอบกลับได้ในรายละเอียดของการผลิตทั้งหมด

-บริษัท เจเนอรัล มอเตอร์

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดว่าด้วยการอนุมัติผู้รับช่วงและกระบวนการรับรองชิ้นส่วน
ที่ผลิต

2.4.3.3 ข้อกำหนดว่าด้วยการตรวจสอบทุกๆ มิติของชิ้นงาน

-บริษัท ไครสเลอร์

- กำหนดให้มีการตรวจสอบทุกๆ มิติของชิ้นงานเป็นรายปี

-บริษัท ฟอร์ด

- ระบุไว้ในข้อกำหนด 4.10.4 ยกเว้นว่าคุณลักษณะนั้นๆ ไม่มีการใช้กระบวนการ
ทางสถิติในการควบคุม ต้องมีการตรวจสอบทุกๆ มิติเป็นระยะๆ พร้อมด้วย
การทดสอบในห้องปฏิบัติการ

-บริษัท เจเนอรัล มอเตอร์

- ชิ้นงานที่ผ่านกระบวนการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต แต่ไม่ได้ระบุความถี่ในการ
ตรวจสอบไว้จะถือเป็นข้อกำหนดทั่วไปตามข้อกำหนดที่ 4.10.4

2.4.3.4 ข้อกำหนดว่าด้วยการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- บริษัทไครสเตอร์

- องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างน้อยปีละครั้ง เว้นแต่ระบุไว้เป็นอย่างอื่นโดยลูกค้า

- บริษัทฟอร์ด และ บริษัทเจนเนอรัล มอเตอร์

- เป็นข้อกำหนดทั่วไปตามข้อกำหนดที่ 4.17

2.4.3.5 ข้อกำหนดว่าด้วยการทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและการผลิต

- บริษัทไครสเตอร์

- องค์กรต้องปฏิบัติการทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและการผลิตอย่างน้อยปีละครั้ง สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น เว้นแต่ระบุไว้เป็นอย่างอื่น

- บริษัทฟอร์ด

- เป็นข้อกำหนดทั่วไปตามข้อกำหนดที่ 4.16

- บริษัทเจนเนอรัล มอเตอร์

- เป็นข้อกำหนดทั่วไปตามข้อกำหนดที่ 4.16

2.4.3.6 ข้อกำหนดว่าด้วยการปฏิบัติการแก้ไข

- บริษัทไครสเตอร์

- ต้องปฏิบัติการแก้ไขตามรูปแบบของไครสเตอร์โดยใช้เทคนิคการแก้ไขเจ็ดขั้น ได้แก่ รายละเอียดของปัญหาหรือข้อบกพร่อง นิยามของปัญหาหรือสาเหตุ การปฏิบัติการระยะสั้นและวันที่มีผล การปฏิบัติการถาวรและวันที่มีผล การทวนสอบ การควบคุม และการป้องกัน

- บริษัทฟอร์ด

- เป็นข้อกำหนดทั่วไปตามข้อกำหนดที่ 4.14

- บริษัทเจนเนอรัล มอเตอร์

- เป็นข้อกำหนดทั่วไปตามข้อกำหนดที่ 4.14

2.4.3.7 ข้อกำหนดว่าด้วยการบรรจุ การขนส่ง และการติดฉลาก

- บริษัทไครสเตอร์

- องค์กรต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือสำหรับคำแนะนำในการบรรจุและขนส่ง และคู่มือสำหรับมาตรฐานของฉลากที่ใช้ในการขนส่งและการบ่งชี้ชิ้นส่วน

- บริษัทฟอร์ด

- ฉลากสำหรับภาชนะที่ใช้ในการขนส่งต้องบ่งชี้สัญลักษณ์รูปสามเหลี่ยมกลับหัวตามแนวทางสำหรับชิ้นส่วน

- บริษัทเจเนอรัล มอเตอร์

- ปฏิบัติตามมาตรฐานของฉลากสำหรับการขนส่งและการบ่งชี้ชิ้นส่วน

2.4.3.8 ข้อกำหนดว่าด้วยการทวนสอบการปรับตั้ง

- บริษัทไครสเลอร์

- เป็นข้อกำหนดทั่วไปตามข้อกำหนดที่ 4.9.5

- บริษัทฟอร์ด

- กำหนดให้ใช้เทคนิคด้านสถิติในการยืนยันผลของการทวนสอบการปรับตั้ง สำหรับคุณลักษณะที่มีความวิกฤตและสำคัญต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

- บริษัทเจเนอรัล มอเตอร์

- เป็นข้อกำหนดทั่วไปตามข้อกำหนดที่ 4.9.5

2.4.3.9 ข้อกำหนดว่าด้วยการชุบแข็ง

- บริษัทไครสเลอร์

- ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดว่าด้วยการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต

- บริษัทฟอร์ด

- กระบวนการชุบแข็งต้องมีการควบคุมตามมาตรฐานการผลิตของบริษัทฟอร์ด รวมทั้งผู้ส่งมอบและผู้รับช่วงผลิตต้องผ่านการตรวจประเมินตามแนวทางสำหรับการสำรวจระบบการชุบแข็งของบริษัทฟอร์ด

- บริษัทเจเนอรัล มอเตอร์

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดว่าด้วยการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต

2.4.3.10 ข้อกำหนดว่าด้วยการเปลี่ยนแปลงกระบวนการและการออกแบบสำหรับการออกแบบที่เป็นความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบ

- บริษัทไครสเลอร์

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดว่าด้วยการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต

- บริษัทฟอร์ด

- ชิ้นส่วนที่เป็นรายการควบคุม กำกับด้วยรูปสามเหลี่ยมกลับหัว และรายการที่ระบุให้ได้รับการอนุมัติจากลูกค้าก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลง ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของบริษัทฟอร์ดเกี่ยวกับการอนุมัติทางวิศวกรรมที่ร้องขอโดยผู้ส่งมอบ

- บริษัทเจเนอรัล มอเตอร์

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดว่าด้วยการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต

2.4.3.11 ข้อกำหนดว่าด้วยการดัดแปลงแก้ไขรายการควบคุม

- บริษัทไครสเตอร์

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ 4.9.3 ข้อกำหนดที่ 4.9.4 และข้อกำหนดที่ 4.9.6

- บริษัทฟอร์ด

- เมื่อข้อมูลจากแผนภูมิควบคุมและการทดสอบด้านข้อกำหนดวิศวกรรมแสดงให้เห็นว่ามีความสามารถสูง องค์กรอาจร้องขอการดัดแปลงแก้ไขแผนควบคุมสำหรับรายการควบคุมได้ โดยได้รับอนุมัติจากลูกค้าก่อนที่จะนำไปใช้งาน

- บริษัทเจเนอรัล มอเตอร์

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ 4.9.3 ข้อกำหนดที่ 4.9.4 และข้อกำหนดที่ 4.9.6

2.4.3.12 ข้อกำหนดว่าด้วยการริเริ่มคุณภาพชิ้นส่วนต้นแบบ

- บริษัทไครสเตอร์

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

- บริษัทฟอร์ด

- หากองค์กรเป็นส่วนหนึ่งของโครงการประเมินต้นแบบของยานยนต์จะต้องมีข้อมูลสนับสนุนและสัดส่วนร้อยละของจุดที่ตรวจสอบอย่างเพียงพอ

- บริษัทเจเนอรัล มอเตอร์

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

2.4.3.13 ข้อกำหนดว่าด้วยระบบการปฏิบัติการคุณภาพ

- บริษัทไครสเตอร์

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ 4.1.5 และ ข้อกำหนดที่ 4.1.6

- บริษัทฟอร์ด

- องค์กรต้องมีการนำระบบการปฏิบัติการคุณภาพไปปฏิบัติ เพื่อเพิ่มระดับความพึงพอใจของลูกค้า

- บริษัทเจเนอรัล มอเตอร์

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ 4.1.5 และ ข้อกำหนดที่ 4.1.6

2.4.3.14 ข้อกำหนดว่าด้วยการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับ

- บริษัทไครสเตอร์

- กำหนดให้ใช้ตารางการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับชนิดข้อบกพร่องที่ยอมรับไม่ได้เท่ากับศูนย์ โดยให้ขนาดตัวอย่างหรือจำนวนตัวอย่างที่ตรวจขึ้นอยู่กับระดับของความสำคัญหรือความเข้มงวดของคุณลักษณะ และหากพบข้อบกพร่องจากการ

ผู้ตรวจ ให้ทำการตรวจตัวอย่างทุกชิ้นย้อนกลับไปจนถึงชิ้นงานชิ้นสุดท้ายที่ไม่มีปัญหาหากพบข้อบกพร่องจากการสุ่มตรวจ

-บริษัทฟอร์ด

- การกำหนดจำนวนตัวอย่างสำหรับข้อมูลตัวแปรให้ขึ้นอยู่กับความสามารถของกระบวนการ และความมั่นคงที่แสดงโดยใช้แผนภูมิควบคุม และใช้จุดค่าสุดบนแผนภูมิควบคุมเป็นตัวบอกสถานะของกระบวนการ
- การสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับข้อมูลชนิดคุณสมบัตินั้น บังคับให้ใช้เทคนิคของการควบคุมกระบวนการเชิงสถิติและระเบียบวิธีสุ่มตัวอย่างไว้ในแผนควบคุม ในกรณีที่ไม่มีทั้งการควบคุมกระบวนการเชิงสถิติและแผนควบคุม องค์กรต้องมีการปฏิบัติการตรวจติดตามและตรวจสอบทุกๆ มิติเป็นระยะ รวมทั้งการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

- บริษัทเจเนอรัล มอเตอร์

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ 4.9.3 และแนะนำให้ใช้แผนการสุ่มตรวจเพื่อการยอมรับชนิดข้อบกพร่องที่ยอมให้มีได้เท่ากับศูนย์

2.4.4 เอกสารอ้างอิงอื่นๆ

นอกเหนือจากข้อกำหนดทั้งสามส่วนดังกล่าวข้างต้น ยังมีเอกสารเพิ่มเติมอีกสองชุดซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพ QS-9000 สำหรับผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้แก่กลุ่มบริษัทที่ผลิตวัสดุและชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ เป็นเอกสารเพิ่มเติมเข้าไปในคู่มืออ้างอิง ได้แก่

- 1) ใบตรวจเช็คการประเมินระบบคุณภาพ (Quality System Assessment checklist) ใบตรวจนี้ถูกใช้โดยองค์กรเพื่อทำการตรวจติดตามภายใน โดยลูกค้าจะทำการประเมินแบบบุคคลที่สอง (Second Party Assessment) ขององค์กร โดยผู้ที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ QS-9000 แก่บริษัท ทำการประเมินแบบบุคคลที่สาม (Third Party Assessment)
- 2) ใบตรวจสอบ ฉบับ AEC-A100 QSA เซมิคอนดักเตอร์ (AEC-A100 QSA Semiconductor Edition-checklist) ซึ่งถูกใช้สำหรับผู้ส่งมอบของวัสดุและชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์

2.5 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

วรพจน์ ทักษะเมธี¹³ ในบทความเรื่อง “จาก ISO 9000 สู่ QS-9000 : กลยุทธ์แห่งความสำเร็จ” กรณีศึกษาบริษัท เซอร์กิต อิเล็กทรอนิกส์ อินดัสตรี (มหาชน) จำกัด

จากการศึกษาและสัมภาษณ์พนักงานภายในองค์กร ผู้เขียนพบว่ากลยุทธ์แห่งความสำเร็จในการขอรับรองระบบได้แก่ การปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างถูกต้อง มีตัวแทนฝ่ายบริหารที่ดี และทุกคนมีส่วนร่วม

ปัญหาและอุปสรรคในการจัดทำระบบเพื่อขอการรับรองระบบได้แก่ การเกิดวิกฤติเศรษฐกิจในระหว่างจัดทำระบบนั้นทำให้ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานมีจำกัดและต้องใช้ให้มีประสิทธิภาพ ข้อกำหนดบางอย่างไม่ชัดเจนแนวทางปฏิบัติอย่างชัดเจนทำให้ตีความแตกต่างกัน และมีการเขียนข้อกำหนดซับซ้อนมากไป

ผู้เขียนสรุปผลการจัดทำระบบคุณภาพQS-9000เพื่อขอรับการรับรองระบบว่า บริษัทประสบความสำเร็จในการได้รับการรับรองระบบคุณภาพ QS-9000 ภายในระยะเวลาหนึ่งปี ตามแผนงานและใช้งบประมาณอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้เขียนพบว่าการใช้บุคลากรภายในดำเนินการจัดทำระบบนั้นทำให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้โดยใช้ QS-9000 เป็นศูนย์กลางดึงดูดศักยภาพของบุคลากรมาใช้อย่างมีคุณค่า และการได้รับการรับรองระบบนี้เป็นเพียงการเริ่มต้นบนปัจจัยพื้นฐานที่บริษัทสามารถทำได้ภายใต้สิ่งแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลาในการดำเนินธุรกิจ อย่างน้อยที่สุดนับว่าเป็นการปรับปรุงระบบภายในบริษัทในทิศทางที่ดีขึ้น จากการใช้เทคนิคต่างๆ ตามข้อกำหนดของระบบ

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

¹³ วรพจน์ ทักษะเมธี, “จาก ISO 9000 สู่ QS-9000 : กลยุทธ์แห่งความสำเร็จ” , NECTEC Technical Journal, 8 (2543) : หน้า 161-165.