

## บทที่ 4

### รายงานผลการศึกษา

การจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 ของบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด ได้ขอการรับรองระบบทั่วทั้งบริษัทสองครั้งอันเนื่องมาจากการลงทุนในผลิตภัณฑ์ชนิดใหม่เพิ่มขึ้นในภายหลังและมีพื้นที่โรงงานที่แยกส่วนกัน โดยผลิตภัณฑ์ทรานซิสเตอร์ชนิด TO-92 และ POWER ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ QS-9000 ในปี พ.ศ. 2542 และผลิตภัณฑ์ทรานซิสเตอร์ชนิดใหม่ได้แก่ ชนิด SOT-23 และ TO-92 MINI ได้รับการรับรองในปี พ.ศ. 2543 ตามลำดับ ทั้งนี้กระบวนการดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 ทั้งสองมีขั้นตอนเดียวกันและ ผู้รับผิดชอบกลุ่มเดียวกัน ดังนั้นการศึกษารั้งนี้จึงมุ่งศึกษาในครั้งแรกที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ QS-9000 ในปี พ.ศ. 2542 และติดตามผลการนำระบบมาใช้จนถึงปัจจุบัน

ในการจัดทำระบบนี้ได้อาศัยพื้นฐานจากระบบคุณภาพ ISO 9002 ที่ได้รับการรับรองจาก บริษัท SGS Yarsley International Assurance Company Limited และจากการศึกษาค้นคว้า ข้อมูล τυதியุมิและข้อมูลปฐมภูมิที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 ของบริษัท จากแหล่งต่างๆ เช่น เอกสารที่ใช้ในระบบ สัมภาษณ์บุคคลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ การสังเกตการณ์กิจกรรมต่างๆ ของบริษัท จึงได้รายงานผลการศึกษาดังนี้เป็น 2 ส่วนได้แก่

ส่วนที่ 1 การนำระบบคุณภาพ QS-9000 มาใช้ในอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ ของบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด

ส่วนที่ 2 ปัญหา ข้อจำกัด และผลที่ได้รับในการนำระบบคุณภาพ QS-9000 มาใช้

ส่วนที่ 1 การนำระบบคุณภาพ QS-9000 มาใช้ในอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ ของบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด

การจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 ของบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด มีขั้นตอนหลักในการจัดทำระบบทั้งหมด 10 ขั้นตอน ดังแสดงในแผนภาพที่ 5 หน้าที่ 43 ในบทที่ 3 และความสัมพันธ์ระหว่างขั้นตอน กิจกรรม ระยะเวลา และผู้ดำเนินการจัดทำระบบได้แสดงในตารางที่ 4

All rights reserved

ตารางที่ 4 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างขั้นตอนกิจกรรม รายละเอียด ระยะเวลา และผู้ดำเนินการ  
ในการจัดทำระบบ

<b>ขั้นที่ 1 กำหนดพันธะสัญญาของการนำเอาระบบคุณภาพ QS-9000 มาใช้ในองค์กร และขั้นที่ 2 แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายผู้บริหาร และแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงาน</b>		
ช่วงเวลา	รายละเอียด	ผู้ดำเนินการ
27 ต.ค. 41	- แต่งตั้งทีมงานดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000	ประธานบริษัท  ทีมงานดำเนินการฯ  ประธานบริษัท  SGS Yarsley ICS Ltd.
30 ต.ค. 41	- บริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด	
28-29 ต.ค. 41	- จัดทำแผนการดำเนินงานจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000	
	- จัดทำนโยบายคุณภาพ และประกาศให้ทราบทั่วองค์กร	
	- การจัดการฝึกอบรม เรื่อง การสร้างจิตสำนึกในระบบคุณภาพ QS-9000 แก่ผู้บริหาร	
<b>ขั้นที่ 3 กำหนดโครงสร้างของระบบเอกสาร</b>		
ช่วงเวลา	รายละเอียด	ผู้ดำเนินการ
26-27 พ.ย. 41	- การจัดการฝึกอบรม เรื่อง แนะนำระบบคุณภาพ QS-9000 ข้อกำหนดระบบคุณภาพ QS-9000 และการนำไปปฏิบัติสำหรับทีมงานดำเนินการทุกคน	บริษัท แอลวีเอ็ม (เอเชีย) จำกัด
ธ.ค. 41 – มี.ค. 42	- จัดทำระบบงาน QS-9000	ทีมงานดำเนินการฯ
<b>ขั้นที่ 4 การให้การศึกษแก่พนักงานทุกคนในองค์กร</b>		
ช่วงเวลา	รายละเอียด	ผู้ดำเนินการ
30 พ.ย. -1 ธ.ค. 41	- การจัดการฝึกอบรมเรื่อง เทคนิคในการนำข้อกำหนดระบบคุณภาพ QS-9000 ไปปฏิบัติจริง	กลุ่มประกันคุณภาพ
18-22 ม.ค. 41	- การจัดการฝึกอบรมเรื่อง การปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ QS-9000	ทีมงานดำเนินการฯ
25-26 ม.ค. 41	- การจัดการฝึกอบรมเรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ของระบบคุณภาพ QS-9000	บริษัท ควอลิตี้ เทรนนิ่ง (ประเทศไทย) จำกัด

ขั้นที่ 5 การจัดทำเอกสารตามความต้องการของระบบคุณภาพ QS-9000		
ช่วงเวลา	รายละเอียด	ผู้ดำเนินการ
ม.ค.-เม.ย. 42	- จัดทำคู่มือ เอกสารสำคัญ และเอกสารอื่นๆในระบบคุณภาพ QS-9000 และจัดทำแผนควบคุมการปฏิบัติของแต่ละหน่วยงาน	ทีมงานดำเนินการฯ
ขั้นที่ 6 การคัดเลือกนายทะเบียน		
ขั้นที่ 7 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน และ ขั้นที่ 8 การตรวจติดตามเบื้องต้น		
ช่วงเวลา	รายละเอียด	ผู้ดำเนินการ
21-24 ธ.ค. 41	- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ครั้งที่ 1	ทีมงานดำเนินการฯ
14-15 ม.ค. 42	- การฝึกอบรมผู้ตรวจสอบคุณภาพภายใน	SGS Yarsley ICS Ltd.
22 ม.ค. 42	- การทวนสอบข้อกำหนดในระบบคุณภาพ QS-9000	ทีมงานดำเนินการฯ
11-12 มี.ค. 42	- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ก่อนการตรวจจริง เพื่อการตรวจประเมินและให้การรับรองระบบ	SGS Yarsley ICS Ltd.
ขั้นที่ 9 การตรวจติดตามเพื่อผ่านการรับรอง		
ช่วงเวลา	รายละเอียด	ผู้ดำเนินการ
24-26 มี.ค. 42	- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ครั้งที่ 2	ทีมงานดำเนินการฯ
7-10 เม.ย. 42	- การตรวจประเมิน เพื่อการให้การรับรองระบบคุณภาพ QS-9000	SGS Yarsley ICS Ltd.
พ.ค. 42	- ได้รับการรับรอง พร้อมประกาศนียบัตร ในส่วนการผลิตของโรงงานที่ 1	SGS Yarsley ICS Ltd.
ม.ค. 43	- ได้รับการรับรอง พร้อมประกาศนียบัตร ในส่วนการผลิตของโรงงานที่ 2	SGS Yarsley ICS Ltd.
ขั้นที่ 10 การรักษาระบบเพื่อรับการทวนสอบระบบทุก 6 เดือน		

บริษัทได้ดำเนินการตามขั้นตอน 10 ขั้นตอนในการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 เพื่อได้รับการรับรองระบบคุณภาพ QS-9000 จากตารางที่ 4 แสดงความสัมพันธ์ผลการดำเนินงานระหว่างขั้นตอนกิจกรรม รายละเอียด ระยะเวลา และผู้ดำเนินการในการจัดทำระบบ ซึ่งมีรายละเอียดในการจัดทำแต่ละขั้นตอนดังต่อไปนี้

## ขั้นตอนที่ 1 กำหนดพันธะสัญญาของการนำเอาระบบคุณภาพ QS-9000 มาใช้ในองค์กร

ฝ่ายบริหารได้มีพันธะสัญญาร่วมกันในการนำข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS-9000 มาประยุกต์ใช้ในองค์กรอย่างจริงจัง รวมทั้งพันธะสัญญาต่อการปรับปรุงคุณภาพทั้งองค์กร ให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง ด้วยการแสดงออกดังนี้

- 1.1 ฝ่ายบริหารเป็นกลุ่มแรกขององค์กรที่ร่วมเข้ารับการฝึกอบรมให้มีความรู้ในระบบคุณภาพ QS-9000 เนื่องจากฝ่ายบริหารถือว่าเป็นความรับผิดชอบที่มอบหมายให้ผู้ได้บังคับบัญชาไปดำเนินการแทนไม่ได้ บริษัทได้จัดให้มีการฝึกอบรมโดยวิทยากรจากภายนอก ในเรื่องการสร้างจิตสำนึกในระบบคุณภาพ QS-9000 ในระยะแรกก่อนที่จะมีการวางแผนงานจัดทำระบบคุณภาพ
- 1.2 กำหนดนโยบายคุณภาพขององค์กรและกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพรวมทั้งเป้าหมาย ดังแสดงในแผนภาพที่ 7 นโยบายคุณภาพของบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด
- 1.3 ฝ่ายบริหารได้ให้การสนับสนุนอย่างเต็มที่แก่ตัวแทนฝ่ายบริหารและทีมตรวจคุณภาพภายใน ในการปฏิบัติงาน
- 1.4 ผู้บริหารใช้ช่องทางการสื่อสารภายในองค์กรสื่อสารกับพนักงานทุกระดับและทุกคน ให้มีความเข้าใจในนโยบายคุณภาพ วิสัยทัศน์ และเป้าหมายของการดำเนินกิจกรรม เพื่อให้พนักงานทุกคนในองค์กรมีแนวคิดเดียวกัน และฝ่ายผู้บริหารยังปฏิบัติตนเป็นตัวอย่างที่ดีสำหรับพนักงานทุกระดับด้วยการแสดงความมุ่งมั่นที่จะประสบความสำเร็จตามเป้าหมายของการดำเนินกิจกรรม

### นโยบายคุณภาพ

“ เราคือผู้ส่งมอบอุปกรณ์เซมิคอนดักเตอร์ที่ดีที่สุด  
เกินกว่าความคาดหวังของลูกค้า  
ด้วยการปรับปรุงผลิตภัณฑ์และระบบของเราอย่างต่อเนื่อง ”

เพื่อบรรลุ นโยบายคุณภาพ พนักงานทุก ๆ คนต้องมีความสำนึกในเรื่องคุณภาพ และปฏิบัติตามมาตรฐานที่ตั้งไว้อย่างเคร่งครัด ทำการปรับปรุง แก้ไข ป้องกัน ไม่ให้มีข้อบกพร่องเกิดขึ้น ยังผลให้ได้สินค้าที่มีคุณภาพสูง และไม่มีข้อร้องเรียนใดๆ ซึ่งจะสร้างความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า และยังทำให้บริษัทเป็นสถานที่ทำงานที่มีคุณค่า มีเอกลักษณ์เฉพาะ มีระบบบริหารคุณภาพที่ดีด้วย

ดังนั้น พนักงานทุกคน จะต้องรับทราบและเข้าใจซึ่งนโยบายคุณภาพนี้ โดยการให้การศึกษาอบรมอย่างจริงจัง

ให้ไว้เมื่อ

30 ตุลาคม 2541

ประธานบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด

นาย คยอง เด็ก คิม

แผนภาพที่ 7 นโยบายคุณภาพของบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด

## ขั้นตอนที่ 2 แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายผู้บริหาร และแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงาน

ผู้บริหารได้จัดตั้งองค์กรพิเศษเพื่อรับผิดชอบบริหาร โครงการในขั้นตอนต่างๆ เพื่อให้เกิดการดำเนินงานร่วมกันอย่างเป็นระบบ และแบ่งแยกหน้าที่ระหว่างกันได้อย่างชัดเจน สำหรับรายละเอียดองค์กรพิเศษที่จัดตั้งขึ้นมีดังนี้

### 2.1 หัวหน้าโครงการและตัวแทนผู้บริหาร

บริษัทแต่งตั้งผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ คุณสุพิน สมณะ เป็นหัวหน้าโครงการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 ของบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด และเป็นตัวแทนผู้บริหารในเวลาเดียวกัน โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังนี้

#### หน้าที่ความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการ (Project Leader)

- 1) ติดต่อประสานงานกับฝ่ายต่างๆ ในกิจกรรมของโครงการ
- 2) ติดตามความคืบหน้าของโครงการและสร้างความมั่นใจว่าโครงการดำเนินเป็นไปตามแผนงานหลัก
- 3) ทบทวนความก้าวหน้าโครงการและให้ความช่วยเหลือแก้ปัญหาของโครงการในแต่ละขั้นตอนและรายงานความก้าวหน้าให้ผู้บริหารระดับสูงทราบเพื่อแก้ไขปัญหา
- 4) ประสานงานระหว่างผู้บริหารระดับสูงและทีมดำเนินการ ในเรื่องความก้าวหน้าของโครงการ ปัญหาที่พบและแนวทางแก้ไข
- 5) เป็นผู้ติดต่อกับผู้บริหารระดับสูง และสรุปความคืบหน้าของโครงการและปัญหาที่พบของทีมดำเนินการและทีมงาน หากไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้และต้องการความช่วยเหลือจากผู้บริหารระดับสูง
- 6) เป็นผู้ประสานงานติดต่อกับฝ่ายที่ปรึกษาในแผนงานต่างๆ และร่วมกันแก้ไขปัญหาหากการดำเนินงานไม่เป็นไปตามแผนงาน
- 7) ประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ นโยบายคุณภาพและระบบคุณภาพให้ถึงทุกระดับชั้นขององค์กร

#### หน้าที่ความรับผิดชอบของตัวแทนผู้บริหาร (Quality Management Representative)

- 1) ทำหน้าที่เป็นตัวแทนของผู้บริหารระดับสูง และเข้าร่วมในการประชุมซึ่งประกอบด้วย
  - การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
  - การทบทวนของฝ่ายบริหาร
- 2) ดูแลและรับประกันได้ว่าระบบคุณภาพได้ถูกนำไปปฏิบัติและอย่างเป็นผลสำเร็จ
- 3) ทำหน้าที่จัดการประชุมการทบทวนของฝ่ายบริหารของระบบคุณภาพ และทบทวนคู่มือคุณภาพและขั้นตอนดำเนินงาน ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

- 4) สร้างความมั่นใจแก่ทีมงานว่ารอบของการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ได้ถูกวางแผน บริหาร และจัดทำเอกสารอย่างเหมาะสม
  - ทำให้แน่ใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขที่กระทำกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ถูกต้องตามกำหนดและสิ้นสุดตามเวลาที่กำหนด
- 5) เผยแพร่ นโยบายและระบบคุณภาพทั่วทุกระดับขององค์กร
  - เผยแพร่ นโยบายคุณภาพไปทั่วทั้งองค์กร โดยวิธีการสื่อสารและเครื่องมือสื่อสาร ต่างๆ โดยทำการขอย้อนนโยบายคุณภาพแจกจ่ายพนักงานทุกระดับเพื่อนำไป ดิดพร้อมบัตรประจำตัวพนักงานเพื่อความสะดวกในการทบทวนนโยบายคุณภาพ และการจัดทำบอร์ดนำเสนอความคืบหน้าในการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 รวมถึงการส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์รายงานความคืบหน้าให้สมาชิกในองค์กร ทุกคนรับทราบ

## 2.2 ทีมคณะกรรมการดำเนินงาน (Steering Committee)

ประกอบไปด้วยผู้บริหารระดับสูงของแต่ละกลุ่มงาน ตามแผนภาพที่ 8 หน้าที่ความรับผิดชอบของทีมคณะกรรมการดำเนินงาน

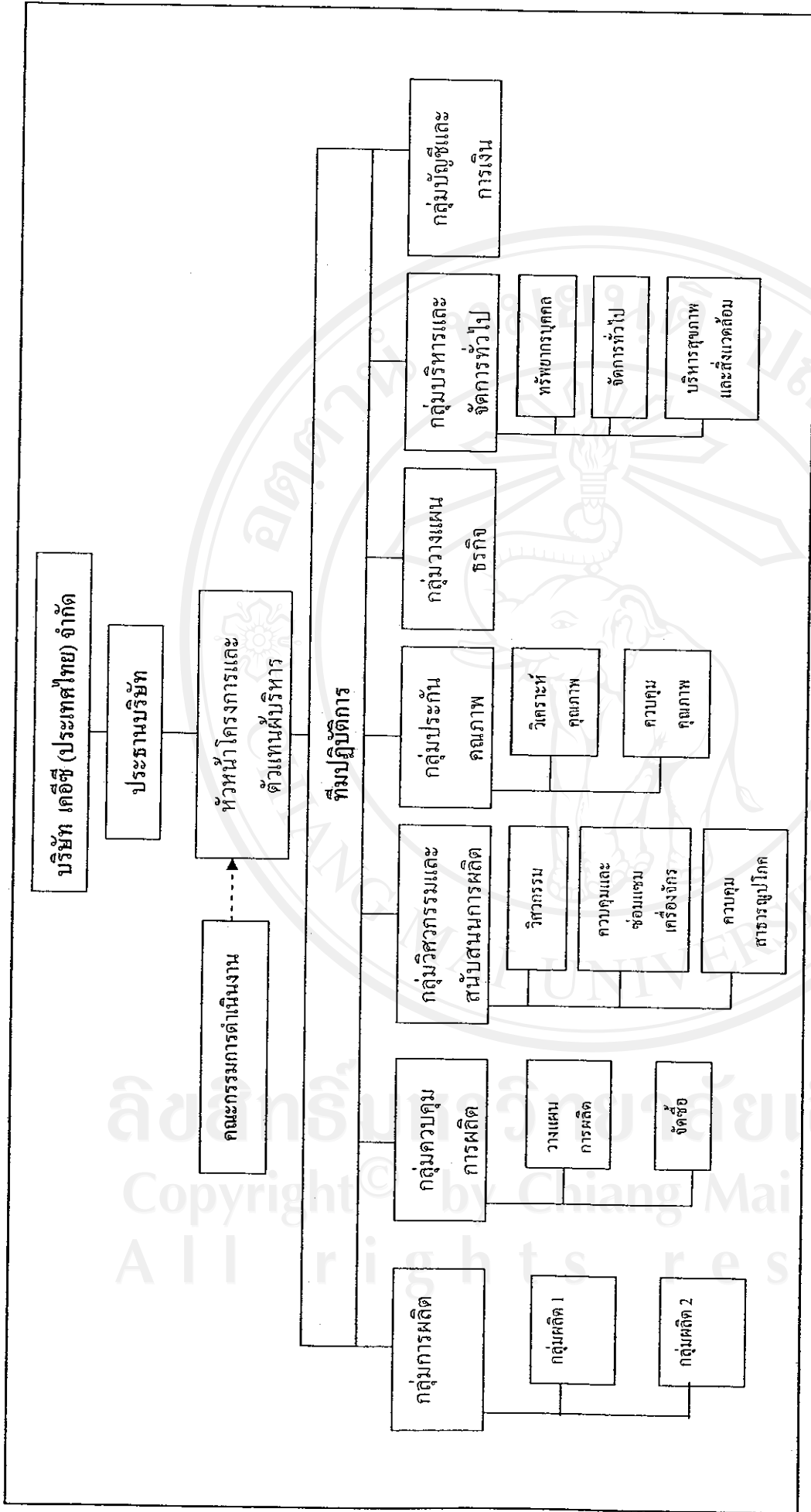
- 1) รับผิดชอบจัดทำวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับงานของแผนกที่สังกัด
- 2) มั่นใจได้ว่าผู้ได้บังคับบัญชา มีความเข้าใจใน นโยบายคุณภาพและปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติ และเอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด

## 2.3 ทีมปฏิบัติการ (Working Team)

เป็นทีมงานปฏิบัติการซึ่งมาจากผู้บริหารแต่ละแผนก รวมถึงผู้ทำงานฝ่ายต่างๆ ขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบของทีมปฏิบัติการ

- 1) ทำการเขียนระบบงานตามข้อกำหนด QS-9000 ซึ่ง ได้แก่
  - วิธีปฏิบัติ
  - เอกสารกำกับการปฏิบัติงาน
  - ข้อกำหนดพิเศษ
  - แบบร่างของหน่วยงานตนเอง
- 2) เป็นทีมผู้ตรวจติดตามภายใน
- 3) ทำหน้าที่ฝ่ายประชาสัมพันธ์โครงการ เป็นผู้ฝึกอบรมวิธีปฏิบัติและเอกสารวิธีการ ปฏิบัติงาน ให้แก่พนักงานบริษัท เคอซี(ประเทศไทย) จำกัด ที่เกี่ยวข้องในแต่ละส่วน ก่อนที่จะมีการดำเนินงานจริง

ทีมปฏิบัติการร่วมกันจัดทำแผนหลักในการดำเนินงานจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 เพื่อ การประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพนี้ ดังแสดงในตารางที่ 5 หน้า 62



แผนภาพที่ 8 ทีมปฏิบัติการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 บริษัท เจริญ (ประเทศไทย) จำกัด

ลิขสิทธิ์ © 2564 โดย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
 All rights reserved



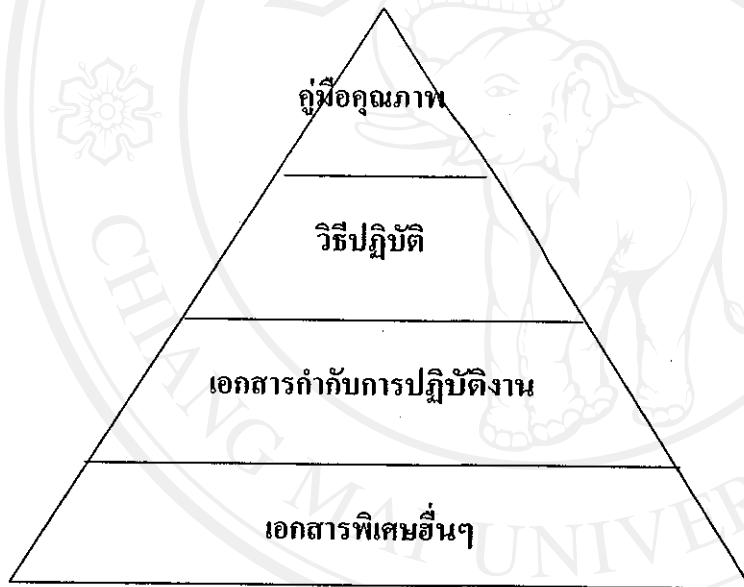


### ขั้นตอนที่ 3 กำหนดโครงสร้างของระบบเอกสาร

3.1 บริษัทจัดให้มีการอบรมแก่ทีมงานดำเนินการทั้งหมดในเรื่องความรู้ความเข้าใจ ขั้นตอนการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ QS-9000 และการดำเนินงานทั้งระบบโดยละเอียดโดยเนื้อหาของการฝึกอบรมมีดังนี้

- ความรู้และความเข้าใจต่อระบบคุณภาพ QS-9000 และข้อกำหนด
- ความรู้และความเข้าใจประโยชน์ของการนำ QS-9000 ไปปฏิบัติ
- ความรู้และความเข้าใจต่อเอกสารที่จะต้องควบคุมตามข้อกำหนด
- ทราบถึงตัวอย่างคำถามทั่วไปของการติดตามภายใน และสิ่งที่ผู้ติดตามภายในและสิ่งที่ผู้ตรวจสอบติดตามมักจะสอบถาม

3.2 ทีมปฏิบัติการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 จัดประชุมและร่วมกันกำหนด โครงสร้างของระบบเอกสารคุณภาพ QS-9000 ตามแนวทางของระบบ ดังแสดงในแผนภาพที่ 9



แผนภาพที่ 9 โครงสร้างของระบบเอกสาร

3.3 ทีมงานปฏิบัติการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 ทำการทบทวนเอกสารในระบบคุณภาพ ISO 9002 ของบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบผ่านไปก่อนหน้านี้ โดยตรวจสอบเอกสารในฝ่ายที่เกี่ยวข้องและระบบเดิมที่ดำเนินการต่อเนื่องจนถึงปัจจุบันเพื่อเปรียบเทียบกับข้อกำหนดที่เพิ่มเติมตามระบบคุณภาพ QS-9000 และจัดทำข้อสรุปข้อกำหนดเพิ่มเติมของระบบคุณภาพ QS-9000 สำหรับอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องจัดทำ ดังตารางที่ 6 ข้อกำหนดเพิ่มเติมของระบบคุณภาพ QS-9000 สำหรับอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์

ตารางที่ 6 ข้อกำหนดเพิ่มเติมของระบบคุณภาพ QS-9000 สำหรับอุตสาหกรรม  
ผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์

ข้อกำหนด	รายละเอียด
4.1 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	<p>จัดทำแผนดำเนินธุรกิจทั้งแผนดำเนินธุรกิจระยะสั้นและระยะยาว โดยแผนสำคัญที่บริษัทต้องจัดทำให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS-9000 ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- แผนทางการเทคโนโลยี เป็นแผนอธิบายการวางแผนในเรื่องการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตและวิศวกรรมของบริษัท</li> <li>- แผนการทางคุณภาพ เป็นแผนที่ต้องตั้งเป้าหมายในการควบคุมคุณภาพของบริษัทให้เป็นที่ไปในทิศทางเดียวกันทั้งองค์กร</li> <li>- แผนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ แผนระบุแนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคต</li> </ul>
4.2 ระบบคุณภาพ	<p>1. การวางแผนคุณภาพ</p> <p>ระหว่างกระบวนการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า บริษัทต้องระบุทุกกระบวนการ ตั้งแต่กระบวนการรับเข้าวัตถุดิบจนกระทั่งการส่งมอบสินค้า และการจัดการคลังสินค้า คู่มือการวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้องและผลกระทบ และแผนควบคุม จะต้องระบุกระบวนการดังกล่าวนี้เข้าไปด้วยเช่นกัน</p> <p>ข. การทบทวนความเป็นไปได้</p> <p>การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ ต้องทบทวนถึง การเข้ากันได้หรือไปด้วยกันได้ระหว่างความสามารถของกระบวนการสำคัญ</p> <p>การวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้องและผลกระทบกับบุคลากรในการผลิต ข้อกำหนดทางวิศวกรรม จะต้องแสดงด้วยข้อมูลคุณลักษณะอย่างเพียงพอ และเป็นข้อมูลทางสถิติที่แสดงว่ากระบวนการทั้งหมดและคุณสมบัติพิเศษของผลิตภัณฑ์ มีความสามารถอยู่ภายใต้การควบคุม</p>

## ตารางที่ 6 (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายละเอียด
4.3 การทบทวนข้อตกลง	<p>ในการทบทวนข้อตกลง ผู้ส่งมอบต้องพิจารณาถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดทางวิศวกรรมของผลิตภัณฑ์ กระบวนการภายใน และการขนย้ายผลิตภัณฑ์ อาทิ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ การขนย้ายผลิตภัณฑ์จากโรงงานแห่งหนึ่งไปยังอีกแห่ง</li> <li>○ การเปลี่ยนสถานที่ทำการผลิต</li> <li>○ เอกสารของผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือการแนะนำกระบวนการ</li> </ul>
4.6 การจัดซื้อ	<p>ผู้ส่งมอบรายย่อย ให้ถือว่าเป็นผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้รับจ้างช่วงมีสิ่งอำนวยความสะดวก และบุคลากรที่ผ่านการคัดเลือกแล้วว่ามีความสามารถในการตรวจสอบ และวิเคราะห์ข้อบกพร่อง</p>
4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า	<p>เนื้อหาในส่วนข้อกำหนดข้อนี้ อ้างถึงการควบคุมวัตถุดิบทั้งภายในและภายนอก บริษัทผู้ส่งมอบต้องทำการตรวจสอบเป็นระยะ เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพ จัดการควบคุมสิ่งแวดล้อม หรือใช้ห้องสะอาด และถ่ายทอดเทคนิคการจับและเคลื่อนย้ายที่ถูกวิธี เช่น การป้องกันไฟฟ้าสถิต เป็นต้น</p>
4.8 การชี้แจงผลิตภัณฑ์และการสอบกลับ	<p>หลักฐานที่แสดงถึงการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง อาจรวมไปถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ การใช้ระบบคอมพิวเตอร์ติดตาม ซึ่งแสดงถึงสถานะของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่อยู่ในกระบวนการ ได้ตลอดเวลา</li> <li>○ การใช้ระบบชี้แจงผลิตภัณฑ์ ที่สามารถอ่านข้อมูลจากเครื่องจักรได้</li> </ul> <p>ต้องสามารถสอบกลับผลิตภัณฑ์ได้ (ทั้งการรับเข้า ระหว่างกระบวนการ การส่งออก และข้อมูลการทดสอบ) ทั้งเดินหน้าและถอยหลังภายในระยะเวลา 24 ชั่วโมง นอกจากนั้นองค์กรจะต้องป้อนข้อมูลเข้าในระบบภายใน 24 ชั่วโมง</p>

## ตารางที่ 6 (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายละเอียด
4.9 การควบคุม กระบวนการ	<p>การติดตามกระบวนการ และคู่มือทำงานจะรวมถึง หรืออ้างอิงถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- โปรแกรม และฮาร์ดแวร์ ของอุปกรณ์ทดสอบแบบอัตโนมัติ</li> <li>- การป้อนข้อมูลลงระบบคอมพิวเตอร์หรือเอกสารจดบันทึก</li> <li>- ตัวอย่างมาตรฐาน และความถี่ที่ใช้งานทดสอบ</li> </ul> <p>สำหรับเรื่องสิ่งแวดล้อมและการดูแลความเป็นระเบียบเรียบร้อย ที่ควรจะควบคุมให้เหมาะสมมีดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การควบคุมไฟฟ้าสถิต</li> <li>- การควบคุมปริมาณฝุ่นในอากาศ ไม่ให้เกินมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับพนักงานและคุณภาพตัวผลิตภัณฑ์</li> <li>- ปริมาณละอองเคมีในอากาศ</li> <li>- ปริมาณฝุ่นบนเครื่องจักรที่ใช้ทำการผลิต</li> <li>- อุณหภูมิและความชื้น</li> <li>- ความสะอาดของโต๊ะทำงาน</li> <li>- แรงต้านทานของน้ำ</li> </ul> <p>การควบคุมกระบวนการจะระบุถึงสาเหตุของตัวแปร และผู้ส่งมอบ จะใช้การควบคุมกระบวนการนี้ กระตุ้นให้มีการปฏิบัติอย่างเหมาะสม และสาเหตุของตัวแปรจะใส่เพิ่มเข้าไปใน การวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้องและผลกระทบ หากยังไม่มีกระบวนการ</p>
4.10 การตรวจและการ ทดสอบ	<p>ผู้ส่งมอบควรมีมาตรการในการปกป้องลูกค้า ให้ใช้ข้อกำหนดคุณลักษณะในการทดสอบผลิตภัณฑ์ จากค่าปกติของผลิตภัณฑ์ หรือใช้โปรแกรมควบคุม Maverick Lot (หมายถึง ถี้อตผลิตภัณฑ์ที่ค่ากำหนดมาตรฐานเบี่ยงเบนไปจากค่าปกติ แต่ยังคงถือว่าอยู่ในคุณลักษณะที่กำหนด)</p>

## ตารางที่ 6 (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายละเอียด
4.10.1 การตรวจและการทดสอบรับเข้า	<p>1) ทำการระบุและตรวจสอบคุณสมบัติที่สำคัญของวัตถุดิบที่มีผลต่อการผลิตและสื่อสารเกี่ยวกับคุณสมบัติเหล่านี้ให้แก่ผู้รับจ้างช่วงต่อไป</p> <p>2) หากผู้รับจ้างช่วงจะใช้ข้อมูลทางด้านสถิติในการควบคุม จะต้องสอดคล้องกับคู่มืออ้างอิงเรื่อง การควบคุมกระบวนการ โดยใช้สถิติและการวิเคราะห์ระบบการวัด</p>
4.10.2 การตรวจและทดสอบในกระบวนการ	<p>ในพื้นที่การตรวจและทดสอบ องค์กรจะต้องจัดสิ่งเหล่านี้ให้เหมาะสม ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ปริมาณแสงสว่าง ณ พื้นที่ตรวจต้องเหมาะสม</li> <li>○ มาตรฐานในการตรวจลักษณะภายนอก เช่น ตัวอย่างงานหรือรูปภาพ</li> <li>○ มีอุปกรณ์ตรวจประเมินอย่างเพียงพอ</li> <li>○ บุคลากรที่ทำกรตรวจประเมิน ต้องผ่านการคัดเลือกและได้รับการอบรมในเรื่องนี้แล้ว</li> </ul> <p>ในการทดสอบต้องใช้เทคนิค กำหนดระยะป้องกัน ข้อมูลมีความน่าเชื่อถือ ซึ่งแสดงถึงการ ไม่มีการเสื่อมคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p>
4.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ	
4.11.1 ระเบียบการควบคุม	<p>การใช้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบเครื่องวัด ต้องมีการบันทึกผลลัพธ์ชัดเจน ถูกกำหนดด้วยหลักการยอมรับได้ทางสถิติ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์มีทั้งของดีและของเสีย ผู้ส่งมอบต้องมีการควบคุมตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพ</p>

## ตารางที่ 6 (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายละเอียด
4.11.2 การวิเคราะห์ระบบการวัด	<p>เครื่องวัดที่ใช้วัดค่ากำหนดมาตรฐานที่สำคัญ ต้องมีอัตราส่วนระหว่างความแม่นยำ(Precision /Tolerance ; P/T) มากกว่า 10</p> $\text{Tolerance/EV} = \text{P/T}$ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ EV ได้จากการคำนวณ Gage R&amp;R เป็นค่าความสามารถในการวัดที่ให้ค่าซ้ำเดิม(Repeatability) หรือการแปรปรวนของเครื่องมือวัด อ้างอิงตามคู่มือวิเคราะห์ระบบการวัด</li> </ul> <p>องค์กรต้องใช้ Gage R&amp;R เมื่อเปลี่ยนแปลงระบบการวัด และจัดทำหลักการปรับปรุงการวัด</p> <p>Gage R&amp;R ของบริษัทต้องสอดคล้องกับ คู่มืออ้างอิง เรื่องการวิเคราะห์ระบบการวัด และยึดหลักของความสามารถของกระบวนการ</p>
4.12 สถานะการตรวจและการทดสอบ	<p>ต้องใช้เทคนิคการป้องกันข้อผิดพลาด เพื่อป้องกันงานปนกันหรือผิดขั้นตอนในการผลิต ทั้งตัวผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบ</p>
4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
4.13.1 หัวไป	<p>ในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ควรแสดงให้เห็นชัดโดยการกำหนดพารามิเตอร์ ที่หลุดออกจากการควบคุมทางสถิติหรือเบี่ยงเบนจากปกติ ให้เป็นสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>
4.13.2 การทบทวน และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องถูกนำออกจากสายการผลิตโดยทันที เพื่อนำไปไว้ในสถานที่ที่กำหนดไว้ และมีการบ่งชี้ที่ชัดเจนเพื่อป้องกันการนำเข้าไปในสายการผลิต</li> <li>○ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง จะต้องแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนถึงการจำกัดการซ่อมใหม่ หรือทำใหม่ และลดอัตราของเสีย</li> </ul>

## ตารางที่ 6 (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายละเอียด
4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา	
4.14.1 การแก้ไข	<p>บริษัทต้องติดตามการวิเคราะห์ปัญหาให้เสร็จภายในเวลาที่กำหนดและใช้ข้อมูลที่ได้ไปทำการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยปฏิบัติดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ จำกัดวงของปัญหาภายใน 24 ชั่วโมง</li> <li>○ วิเคราะห์สอบสวนทางด้านไฟฟ้าภายใน 48 ชั่วโมง</li> <li>○ ปังชี้ถึงสาเหตุที่แท้จริง และวางแผนการแก้ปัญหาภายใน 10 วัน</li> </ul> <p>การวิเคราะห์และทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืน</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) บริษัทต้องจัดหาอุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เพื่อวิเคราะห์ความบกพร่อง หากไม่สามารถจัดหาหรือปฏิบัติได้ให้นำส่งห้องทดลองภายนอกหรือสถานที่ที่ลูกค้าจัดหาให้</li> <li>2) บริษัทต้องนำข้อมูลที่วิเคราะห์ได้ ไปทบทวนแก้ไขการวิเคราะห์ ลักษณะข้อขัดข้องและผลกระทบ และแผนควบคุม</li> <li>3) บริษัทควรนำการวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้องและผลกระทบที่ปรับปรุงทบทวนแก้ไขแล้วตามกระบวนการข้างต้นไปปฏิบัติ และจัดทำเอกสารปฏิบัติต่างๆ ต่อไป</li> </ol>
4.14.2 การป้องกัน	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) ข้อมูลข่าวสารจากรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการวิเคราะห์ปัญหาจะต้องถูกรวมเข้าไปในการวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้องและผลกระทบ อย่างเหมาะสม รวมทั้งผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเดียวกัน</li> <li>1) ผู้บริหารต้องทบทวนรายงานการวิเคราะห์ปัญหา ข้อบกพร่อง และความสามารถของกระบวนการ ก่อนเสนอลูกค้า เพื่อรับการอนุมัติ</li> </ol>



## ตารางที่ 6 (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายละเอียด
4.15 การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การรักษาสภาพ และการส่งมอบ	
4.15.1 การเคลื่อนย้าย	<p>หลักการในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ เพื่อป้องกันการเสียหายและเสื่อมสภาพ ต้องรวมไปถึงสิ่งเหล่านี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ การใช้เข็มจับแฉวงจรรวมในกระบวนการผลิต</li> <li>○ การทิ้งผลิตภัณฑ์ที่ตก ตัด ในอุปกรณ์เคลื่อนย้าย</li> <li>○ การปิดฝากล่องบรรจุแฉวงจรรวม เพื่อลดสิ่งสกปรกต่างๆ</li> <li>○ การควบคุมไฟฟ้าสถิต ในเครื่องมือ คน และล้อเลื่อน</li> </ul>
4.15.2 การจัดเก็บ	<p>ผู้ส่งมอบต้องใช้หลักการจัดเก็บที่เหมาะสม เพื่อลดการเสียหายของผลิตภัณฑ์ อาทิเช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ การควบคุมไฟฟ้าสถิต</li> <li>○ ตู้เก็บแฉวงจรรวม บรรจุก๊าซไนโตรเจน</li> <li>○ การควบคุมการจัดเก็บแฉวงจรรวม</li> <li>○ การควบคุมอุณหภูมิ</li> </ul>
4.15.3 การบรรจุ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) การควบคุมการบรรจุนี้ รวมไปถึงการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบจากสถานที่ผลิตแห่งหนึ่ง ไปยังอีกแห่งหนึ่ง จะต้องปฏิบัติเสมือนจัดส่งให้ลูกค้า</li> <li>2) บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ต้องสอดคล้องกับการควบคุมไฟฟ้าสถิต และควรใช้สารกันชื้น และป้องกันการเสียหายแตกหักได้</li> </ol>
4.15.4 การส่งมอบ	<p>การควบคุมการส่งมอบนี้ รวมไปถึงการเคลื่อนย้ายภายใน จากสถานที่ผลิตแห่งหนึ่ง ไปยังอีกแห่งหนึ่ง จะต้องปฏิบัติให้เสมือนส่งให้ลูกค้า</p>

## ตารางที่ 6 (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายละเอียด
4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ	<p>การเก็บบันทึกคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- หากใช้บันทึกลักษณะของกระบวนการและการออกแบบทดลอง แสดงถึงสมรรถนะของกระบวนการ องค์กรจะต้องเก็บบันทึกตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS-9000 การจัดทำบันทึกคุณภาพนี้ หากจัดทำประจำสม่ำเสมอ ให้เก็บบันทึกไว้ระยะเวลาหนึ่งปี แต่หากว่าจัดทำนานๆครั้ง ให้เก็บบันทึกไว้ตามระยะของผลิตภัณฑ์ที่กำลังผลิต และตามข้อกำหนด และบวกเพิ่มไปอีกหนึ่งปี</li> <li>- รายงานปัญหาจากลูกค้า หรือการวิเคราะห์ข้อบกพร่อง จะต้องถูกตรวจสอบจากการตรวจคุณภาพภายใน และบันทึกนั้นจะต้องเก็บเป็นระยะเวลาสามปี</li> </ul>
4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	<p>บริษัทจะต้องประเมินในหัวข้อเหล่านี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ห้องสะอาด</li> <li>- การควบคุมไฟฟ้าสถิต</li> <li>- การเคลื่อนย้ายแผงวงจรรวม และก๊าซต่างๆ</li> </ul>
4.20 กลวิธีทางด้านสถิติ	
4.20.1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) บริษัทต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับหลักการจัดทำขีดจำกัดของคุณลักษณะ ขีดจำกัดของการควบคุม การปฏิบัติการแก้ไข และการคำนวณความสามารถของกระบวนการ</li> <li>2) การวิเคราะห์สหสัมพันธ์ และขีดจำกัดในการป้องกัน ต้องถูกใช้บ่อยครั้ง เพื่อความมั่นใจว่ากระบวนการสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และพารามิเตอร์ของการทดสอบทางไฟฟ้า เช่น การกำหนดขีดจำกัดในระยะป้องกัน ต้องมีค่าดีกว่าค่าความเสี่ยงของลูกค้าที่ค่า Cpk 1.33</li> <li>3) ควรใช้การวิเคราะห์การถดถอยและการคาดการณ์ทุกระยะล่วงหน้า เพื่อการยืนยันความสัมพันธ์ร่วมกันในกระบวนการ</li> </ol>

## ตารางที่ 6 (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายละเอียด
ข้อกำหนดเฉพาะ	<p>บริษัทต้องจัดทำและนำระบบการบริหารสิ่งเหล่านี้มาใช้ในกิจกรรม</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร</li> <li>- ฟิกเจอร์ สำหรับการทดสอบ</li> <li>- ซอฟต์แวร์</li> <li>- เครื่องทดสอบ</li> </ul> <p>และระบบการบริหารเหล่านี้จะรวมไปถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่ใช้ในการซ่อมบำรุงรักษา และบุคลากร</li> <li>- การจัดเก็บและการนำมาใช้ใหม่</li> <li>- การติดตั้ง</li> <li>- โปรแกรมการเปลี่ยนเครื่องมือ สำหรับเครื่องมือที่ใช้ร่วม</li> </ul>

## ขั้นตอนที่ 4 การให้การศึกษแก่พนักงานทุกคนในองค์กร

เพื่อความรู้และความเข้าใจอันดีในระบบคุณภาพ QS-9000 บริษัทได้จัดการอบรมเรื่องเทคนิคในการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ QS-9000 แก่ทีมปฏิบัติการและพนักงานที่เกี่ยวข้องทุกคน โดยมีวัตถุประสงค์ในการอบรมดังนี้

1. พนักงานและทีมปฏิบัติการ มีความรู้และความเข้าใจในระบบคุณภาพ QS-9000
2. เข้าใจบทบาทของตนเอง และผู้อื่น ต่อการปฏิบัติให้ได้ตามข้อกำหนด เป้าหมาย และนโยบายขององค์กร
3. เข้าใจวัตถุประสงค์ทางด้านคุณภาพจากการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000
4. เข้าใจวิธีการเขียนเอกสารที่ถูกต้อง รวมถึงความเข้าใจในระบบเอกสาร

## ขั้นตอนที่ 5 การจัดทำเอกสารตามความต้องการของระบบคุณภาพ QS-9000

ทีมปฏิบัติการร่วมดำเนินการกับแผนกที่เกี่ยวข้องทำการกำหนดรายการเอกสารที่ต้องจัดทำตามโครงสร้างของระบบเอกสารในระบบคุณภาพ QS-9000 ที่ได้ออกแบบไว้และประสานข้อกำหนดทั้งในส่วน of ข้อกำหนดระบบมาตรฐาน ISO 9000 ข้อกำหนดเฉพาะอุตสาหกรรมยานยนต์ คู่มืออ้างอิงเพื่อการประยุกต์ใช้ และข้อกำหนดเฉพาะลูกค้า รายละเอียดในการจัดทำเอกสารตามระบบคุณภาพ QS-9000 และการนำมาใช้ในองค์กร มีดังนี้

## 5.1 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ( ข้อกำหนด 4.1 )

### ความต้องการของข้อกำหนด

- ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องเป็นผู้กำหนดนโยบายคุณภาพและเขียนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ เพื่อแสดงถึงความมุ่งมั่น และพันธะสัญญาของฝ่ายบริหารที่มีต่อคุณภาพ
- กำหนดและเขียนเป็นเอกสารแสดงความรับผิดชอบและอำนาจ รวมทั้งความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรที่มีหน้าที่ในการจัดการ ปฏิบัติงาน และทวนสอบงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ โดยเฉพาะบุคลากรจำเป็นต้องมีอิสระและอำนาจในการดำเนินการกิจของกิจกรรมต่าง ๆ
- ต้องมีการบ่งชี้ถึงความต้องการด้านทรัพยากรต่างๆ เพื่อทำการผลิตและจัดการได้ตามความต้องการของลูกค้า
- ฝ่ายบริหารต้องแต่งตั้งตัวแทนของฝ่ายบริหาร โดยคัดเลือกจากสมาชิกท่านใดท่านหนึ่งในทีมผู้บริหารขององค์กร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นที่เป็นงานประจำแล้วยังมีอำนาจและความรับผิดชอบที่สร้างความมั่นใจได้ว่า มีการจัดตั้งระบบคุณภาพ QS-9000 และนำระบบคุณภาพที่ได้จัดตั้งนี้ไปใช้งานและถือปฏิบัติ นอกจากนี้ยังรับผิดชอบในการรายงานไปยังฝ่ายบริหารเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานของระบบคุณภาพ เพื่อทำการทบทวนถึงข้อบกพร่องหรือประสิทธิผลของระบบคุณภาพเพื่อปรับปรุงระบบคุณภาพให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง
- ฝ่ายบริหารต้องทำการทบทวนระบบคุณภาพตามช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้  
รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
- จัดตั้งตัวแทนของลูกค้าภายในองค์กรเพื่อดำเนินการจัดเตรียมให้ตรงตามความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS-9000
- มีระบบการบริหารกิจกรรมอย่างเหมาะสมระหว่างการพัฒนาแนวคิด ต้นแบบ และการผลิต และสื่อสารข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นตามรูปแบบที่ลูกค้ากำหนด
- ฝ่ายบริหารต้องได้รับข้อมูลข่าวสารทันที เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ไม่ตรงตามข้อกำหนด
- ต้องมีหลักฐานของการดำเนินการวางแผนธุรกิจ และพร้อมที่จะแสดงให้เห็นลูกค้าได้ หากได้รับการร้องขอจากลูกค้าระหว่างการตรวจติดตาม
- จัดทำการวิเคราะห์และใช้ข้อมูลระดับบริษัท และใช้ในการจัดทำแผนธุรกิจ
- กำหนดกระบวนการเพื่อใช้ในการค้นหาความพึงพอใจของลูกค้าไว้และจัดทำเป็นเอกสาร

## การดำเนินการของบริษัท

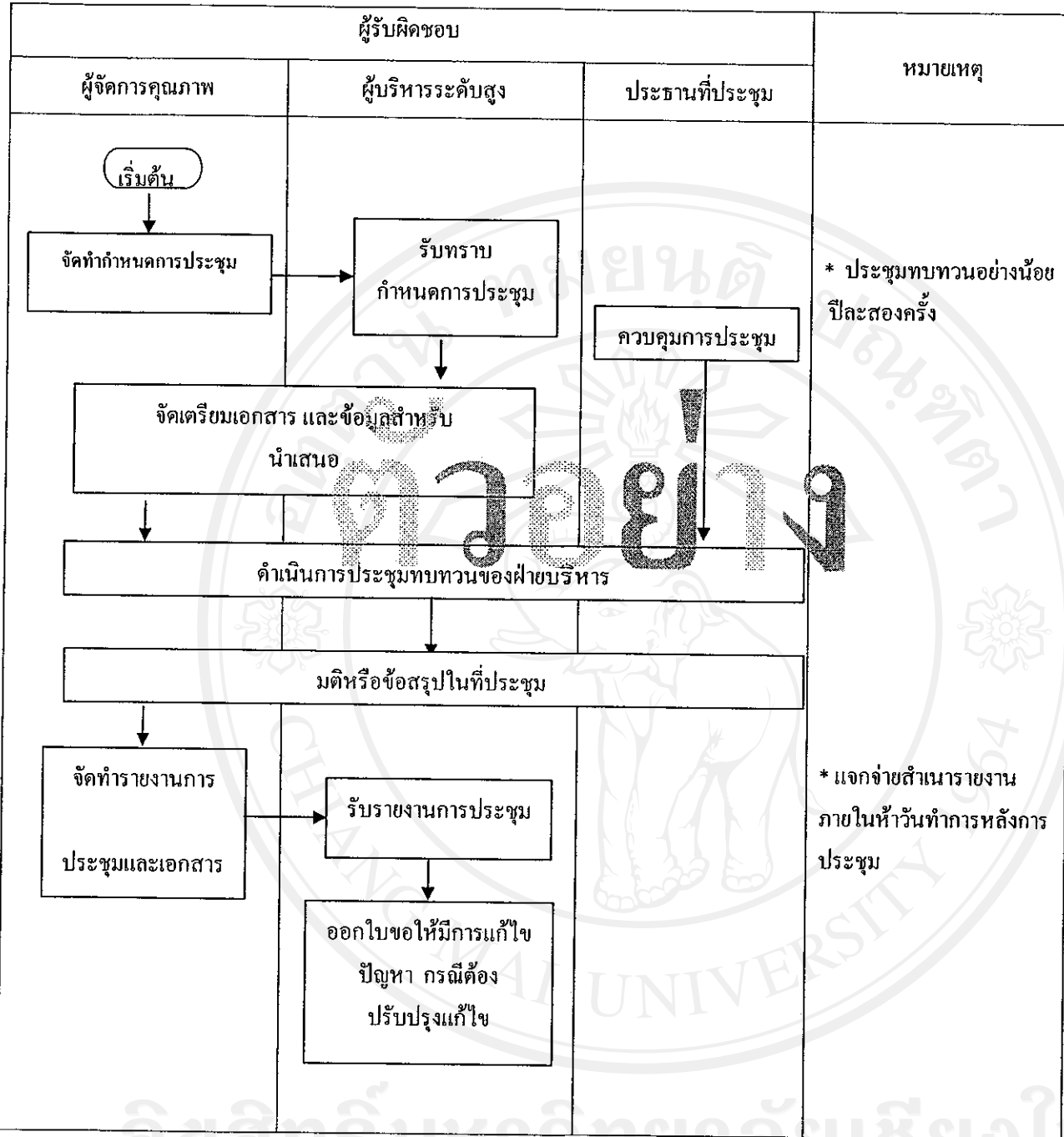
บริษัทพิจารณาได้พิจารณาใช้วิธีปฏิบัติเดิมของมาตรฐาน ISO 9002 เรื่องการทบทวนของฝ่ายบริหารและได้จัดทำวิธีปฏิบัติเพิ่มเติมในข้อกำหนดเรื่องความรับผิดชอบในการบริหารเพื่อการริเริ่มจัดทำแผนธุรกิจของบริษัท และจัดทำการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า รวมถึงกำหนดการใช้ข้อมูลดังกล่าวมาบริหาร และดำเนินธุรกิจของบริษัทให้สอดคล้องตามความต้องการของข้อกำหนด มีรายละเอียดดังนี้

- 5.1.1 กำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของฝ่ายบริหารในประชุมทบทวนระบบคุณภาพ
- 5.1.1.1 ประธานบริษัทมีหน้าที่และความรับผิดชอบ เป็นประธานควบคุมการประชุม และผลักดันข้อสรุปในที่ประชุมให้ผู้บริหารที่เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติอย่างแท้จริง
- 5.1.1.2 ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพรับผิดชอบจัดการประชุมทบทวนระบบคุณภาพ และกำหนดให้มีการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารอย่างน้อยปีละสองครั้งหรือมากกว่า หากมีอัตราการร้องเรียนด้านคุณภาพจากลูกค้าเข้ามามากเพิ่มขึ้น หรือปัญหาคุณภาพมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยต้องแจ้งกำหนดการประชุมให้ผู้บริหารระดับสูงรับทราบด้วยวาจาหรือเป็นเอกสารล่วงหน้า รับผิดชอบดูแลจัดการสถานที่ประชุมจัดทำรายงานการประชุมแล้วสำเนาแจกจ่ายผู้บริหารระดับสูงทุกคนภายในห้าวันหลังการประชุม และเก็บรักษาต้นฉบับรายงานการประชุม รวมถึงการตรวจติดตามประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหาในระยะเวลาที่เหมาะสม แล้วรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงรับทราบ
- 5.1.1.3 ผู้บริหารระดับสูง มีหน้าที่และความรับผิดชอบจัดเตรียมเอกสาร รายงาน ข้อมูลที่จะนำเสนอในที่ประชุม และนำเอาข้อสรุปของที่ประชุมไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิผล การประชุมการทบทวนของฝ่ายบริหารกำหนดให้ประกอบด้วยผู้ร่วมประชุมเหล่านี้

เป็นอย่างน้อย ได้แก่ประธานบริษัท ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ และผู้จัดการทุกกลุ่มที่เกี่ยวข้อง

ในการทบทวนระบบคุณภาพจะครอบคลุมทุกข้อกำหนดของQS-9000 รวมถึงประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา อันเนื่องมาจากการประชุมทบทวนระบบคุณภาพในครั้งก่อน โดยประธานที่ประชุมรับผิดชอบในการดำเนินการประชุม มติของที่ประชุมให้ถือเป็นเอกฉันท์และยึดถือปฏิบัติตามนั้น หากมติที่ประชุมกำหนดให้มีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหาต่าง ๆ ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพจะจัดทำใบขอให้มีการแก้ไขปัญหาไปยังแผนกที่เกี่ยวข้องและติดตามผลการแก้ไขปัญหา รายงานให้ผู้บริหารระดับสูงรับทราบต่อไป

วิธีการปฏิบัติงานทบทวนของฝ่ายบริหารดังแสดงในแผนภาพที่ 10



แผนภาพที่ 10 ผังการปฏิบัติงานการทบทวนของฝ่ายบริหาร

## 5.1.2 การจัดทำแผนธุรกิจ

บริษัทกำหนดความรับผิดชอบในการจัดทำแผนธุรกิจ ของผู้บริหารแต่ละระดับดังนี้

### 5.1.2.1 ความรับผิดชอบในการจัดทำแผนธุรกิจ

- ประธานบริษัทกำหนดเป้าหมายของแผนธุรกิจทั้งระยะสั้นและระยะยาว อนุมัติ การนำแผนธุรกิจไปใช้ในองค์กร อนุมัติรายงานการติดตามผลดำเนินงาน ตามแผนและการแก้ไขแผนธุรกิจและนโยบายบริหารประจำปีของบริษัท
- ผู้จัดการทุกกลุ่มและผู้จัดการทุกแผนก กำหนดและจัดทำแผนดำเนินธุรกิจและ แผนปฏิบัติงานภายในกลุ่มของหน่วยงานที่ตนรับผิดชอบให้สอดคล้องกับ นโยบายบริหารของบริษัท เพื่อสนับสนุนให้เป้าหมายของแผนธุรกิจประสบความสำเร็จ รวมถึงแก้ไขแผนปฏิบัติงานภายในกลุ่ม และหัวข้อแผนธุรกิจ ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่มีการแก้ไขเป้าหมายของแผนดำเนินธุรกิจระยะสั้น นโยบาย บริหารประจำปีของบริษัทหรือเป้าหมายของแผนดำเนินธุรกิจระยะยาว
- ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพกำหนดความคาดหวังของลูกค้าและจัดทำข้อมูล วิเคราะห์สินค้าคู่แข่ง พร้อมจัดทำเป็นเอกสาร
- ผู้จัดการกลุ่มวางแผนธุรกิจมีหน้าที่สำคัญในการรวบรวมเอกสารแผนธุรกิจจาก ทุกแผนกและกลุ่มมาจัดทำเป็นแผนธุรกิจฉบับหลักของบริษัท นำเสนอแผนหลัก แก่ประธานบริษัทเพื่อการอนุมัติ รวมทั้งการควบคุมเอกสารแผนธุรกิจ และแจกจ่ายสำเนาแก่ทุกกลุ่มทุกแผนกที่เกี่ยวข้องกับแผนธุรกิจนั้น
- ผู้จัดการกลุ่มสนับสนุนการเงินจะติดตามผลการดำเนินงานด้านการเงินตามแผน เปรียบเทียบกับเป้าหมายของแผนดำเนินธุรกิจระยะยาวและระยะสั้น ควบคุม การดำเนินธุรกิจด้านการเงินให้สอดคล้องกับแผน แล้วนำเสนอประธานบริษัท อย่างสม่ำเสมอเพื่อการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขระหว่างดำเนินงาน

### 5.1.2.2 รูปแบบและลักษณะของแผนธุรกิจ

- แผนธุรกิจจัดทำเป็นเอกสารที่มีรูปแบบเป็นทางการและเป็นเอกสารควบคุม โดยแยกการควบคุมเอกสารออกจากศูนย์ควบคุมเอกสารของบริษัท เนื่องจาก เป็นเอกสารสำคัญทางธุรกิจ จึงเป็นหน้าที่ของกลุ่มวางแผนธุรกิจในการควบคุม การแจกจ่ายและแก้ไขเอกสารแผนธุรกิจทั้งหมด
- แผนธุรกิจแบ่งออกเป็นสองชนิดดังนี้
  - 1) แผนระยะยาว (Long-term Plan) ได้แก่ แผนซึ่งระบุถึงเป้าหมายในการดำเนิน ธุรกิจระยะสี่ปี เป้าหมายและแนวทางในการดำเนินงานให้แผนประสบความสำเร็จ นั้นจะถูกกำหนดและอนุมัติโดยประธานบริษัท จากการพิจารณาข้อมูลหลายๆ

ด้านซึ่งจัดเตรียมโดยผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพและผู้จัดการกลุ่มวางแผนธุรกิจ ประธานบริษัทจะกำหนดเป้าหมายของแผนดำเนินธุรกิจระยะยาว ซึ่งแผนจะเริ่มต้นจัดทำก่อนแผนระยะสั้นเพื่อเป็นแนวทางหลักในการกำหนดเป้าหมายและแนวปฏิบัติในแผนระยะสั้นต่อไป ตัวอย่างแนวคิดพื้นฐานในการวางแผนธุรกิจระยะยาวแสดงในแผนภาพที่ 11 หน้า 79

- 2) แผนระยะสั้น (Short-term Plan) ได้แก่แผนซึ่งระบุเป้าหมายและแนวปฏิบัติในการดำเนินธุรกิจในรอบเวลาหนึ่งปี ซึ่งจะตรงกับรอบระยะเวลาปีงบประมาณของบริษัท เป้าหมายและแนวปฏิบัติ ของแผนระยะสั้นถูกกำหนดจากเป้าหมายในการดำเนินงานของแผนระยะยาว แผนจะจัดทำก่อนเริ่มปีงบประมาณของบริษัท และเริ่มใช้ในวันเริ่มปีงบประมาณใหม่ทุกปี ตัวอย่างแผนธุรกิจระยะสั้นตามแผนภาพ 12 หน้า 80

#### 5.1.2.3 การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อกำหนดแผนดำเนินธุรกิจ

ข้อมูลที่สำคัญเพื่อประกอบการวางแผนธุรกิจระยะยาวและระยะสั้น ประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) ข้อมูลการวิเคราะห์สินค้าคู่แข่ง (Benchmarking of Competitive products)  
ผู้จัดการกลุ่มรับประกันคุณภาพมีหน้าที่ในการวิเคราะห์สินค้าของคู่แข่ง โดยการจัดหาสินค้าของคู่แข่งที่เป็นเป้าหมาย เพื่อนำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบทางด้านรูปลักษณะคุณภาพ เทคโนโลยีการผลิต ต้นทุนการผลิต และระบบการจัดการกับผลิตภัณฑ์ของบริษัท
- 2) ข้อมูลประเมินความคาดหวังของลูกค้าในปัจจุบัน และ ในอนาคต (Current and Future customer expectation)  
ผู้จัดการกลุ่มรับประกันคุณภาพ ทำหน้าที่ประเมินความคาดหวังของลูกค้าในปัจจุบันและในอนาคต โดยการจัดทำแบบสอบถามส่งไปยังลูกค้าของบริษัท แล้วนำข้อมูลมาวิเคราะห์แนวโน้มความคาดหวังของลูกค้าที่มีต่อผลิตภัณฑ์ของบริษัท
- 3) ข้อมูลประกอบอื่นๆทางด้านระดับความสามารถของบริษัท (Company Level Data)  
ผู้จัดการกลุ่มวางแผนธุรกิจทำหน้าที่รวบรวมข้อมูลระดับความสามารถของบริษัท โดยรวบรวมจากผลการดำเนินงานของบริษัททั้งทางด้านการผลิตและการเงิน ข้อมูลที่ได้จะถูกนำมาวิเคราะห์และจัดทำเป็นรายงานเชิงสถิติแสดงแนวโน้มของการดำเนินงานของบริษัทในรอบปีที่ผ่านมา



#### 5.1.2.4 การติดตามและการประเมินผลการดำเนินงานตามแผนธุรกิจ

##### 1) การติดตามผลและการประเมินผลแผนระยะสั้น

ผู้จัดการกลุ่มวางแผนธุรกิจจะติดตามผลการปฏิบัติงานตามแผนระยะสั้น โดยทุกกลุ่ม จะจัดทำรายงานผลการปฏิบัติงานตามเป้าหมายของแผนดำเนินธุรกิจระยะสั้นไว้ ในระบบคอมพิวเตอร์ จากนั้นนำเสนอผลการปฏิบัติงานเปรียบเทียบกับแผนธุรกิจ ที่แต่ละกลุ่มเกี่ยวข้องในการประชุม Productivity and Performance ที่จัดขึ้นประจำ ทุกอาทิตย์ โดยประธานบริษัทจะเป็นประธานการประชุมในทุกครั้ง

##### 2) การติดตามผลและการประเมินผลแผนระยะยาว

ผู้จัดการกลุ่มวางแผนธุรกิจทำหน้าที่ติดตามผลการปฏิบัติงานตามแผนระยะยาว โดย การประเมินผลการดำเนินงานตามแผนระยะสั้นทุกเดือนสุดท้ายของรอบปี เพื่อนำไป วิเคราะห์เปรียบเทียบกับเป้าหมายแผนระยะยาว และประเมินผลหาความก้าวหน้า ตามเป้าหมายของแผนดำเนินธุรกิจระยะยาวเพื่อนำเสนอต่อประธานบริษัท กระบวนการจัดทำแผนธุรกิจของบริษัทแสดงตามแผนภาพ 13 หน้า 81

### แนวคิดพื้นฐานในการวางแผนระยะยาว

ภายหลังจากการเผชิญกับสภาวะเศรษฐกิจตกต่ำทั่วโลกในปี 2540 ส่งผลให้ทุกภูมิภาคทั่วโลก โดยเฉพาะประเทศในภูมิภาคเอเชียต้องเข้าสู่สภาวะเศรษฐกิจที่ถูกควบคุมโดยIMF ในระยะหลังจากวิกฤตินั้น เป็นต้นมาภูมิภาคในเอเชียเริ่มฟื้นตัวขึ้นมาจากภาวะเศรษฐกิจที่ซบเซา และในบางประเทศสามารถปลดภาระหนี้สินIMFได้ในระยะเวลาอันสั้น ทำให้ภาพรวมทางเศรษฐกิจในระยะ2ปีหลังจากปี2540มีแนวโน้มดีขึ้น แต่ยังไม่สามารถกลับไปยังจุดที่เฟื่องฟูในระยะก่อนวิกฤตปี 2540 ได้มากนัก

นอกเหนือจากนั้นยังมีปัจจัยที่ถูกระงับการเจริญเติบโตและการพัฒนาทางเศรษฐกิจของหลายประเทศ คือการถดถอยทางเศรษฐกิจของประเทศสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่นตั้งแต่ปี2543เป็นต้นมา ซึ่งทั้งสองประเทศเป็นผู้คุมอำนาจทางเศรษฐกิจโลกและมีอิทธิพลต่อเศรษฐกิจของนานาประเทศ

แม้ในระยะ4ปีข้างหน้านับจากรอบปีบัญชีที่15 ที่กำลังจะถึงนี้ แนวโน้มทางเศรษฐกิจโลกและอุตสาหกรรมเซมิคอนดักเตอร์จะดีขึ้นเมื่อเทียบกับในระยะ 4 ปีที่ผ่านมา แต่ยังไม่สามารถกำหนดทิศทางของอนาคตที่ชัดเจนมากนัก เนื่องด้วยปัจจัยแวดล้อมทางธุรกิจหลายด้าน โดยเฉพาะสาเหตุดังกล่าวข้างต้น บริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด จึงได้สร้างแนวทางอันเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะทำให้ธุรกิจอยู่รอดและเติบโตพัฒนาอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป โดยมีรายละเอียดดังนี้

#### 1) ยุทธศาสตร์แห่งการพัฒนา

นับแต่ก่อตั้งบริษัทและดำเนินกิจการมาเป็นปีที่14บริษัทได้สร้างรากฐานและแนวทางแห่งการเจริญเติบโตมาอย่างค้ำมือ และสำหรับแผนธุรกิจระยะ4ปีต่อไปข้างหน้า บริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด ยังคงยึดถือกลยุทธ์ในการดำเนินธุรกิจระยะยาวโดยเน้นการสร้าง ความแข็งแกร่งภายในองค์กร ทั้งคุณภาพทรัพยากรบุคคล, ประสิทธิภาพประสิทธิผลทางการจัดการและการผลิต เพื่อให้เกิดศักยภาพในการแข่งขันในตลาดโลกจากความมั่นคงในโครงสร้างทุกด้านของบริษัท

#### 2) ยุทธศาสตร์ทางคุณภาพ

- พัฒนาระบบการหรือวิธีการพัฒนาระบบคุณภาพใหม่ๆ และทันสมัยมาใช้ในองค์กร
- รักษาระดับคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9002 QS-9000 และ ISO 14001 ที่บริษัทใช้เป็นเครื่องมือในปัจจุบัน และพัฒนาระบบคุณภาพอื่นๆ ตามความต้องการของลูกค้า
- ยกระดับคุณภาพให้เท่าเทียมกับคู่แข่งในตลาดโลกเสมอ

#### 3) ยุทธศาสตร์สร้างศักยภาพในการแข่งขัน

- ยกระดับความสามารถในการแข่งขันด้านคุณภาพ
- ยกระดับความสามารถในการแข่งขันด้านราคา
- ยกระดับความสามารถทางด้านเทคโนโลยีการผลิต
- ยกระดับความสามารถของทรัพยากรบุคคล ในองค์กร

แผนภาพที่ 11 ตัวอย่างแนวคิดพื้นฐานในการวางแผนธุรกิจระยะยาว บริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด

**Summary of Business Plan**  
( Business Year Target : Overall )

## Capacity on 14th Business Year

Unit : KP

Title	13th Year Capa (Kp)	Increasing Capacity			14th Year Capa (Kp)	Remark
		M/C	Capa	Total		
TO - 92	287,900	9	3,700	33,300	321,200	
PW - PKG	9,700	0	0	0	9,700	
SOT - 23	260,000	0	0	0	260,000	
TO - 92 M	48,450	0	0	0	48,450	
<b>Total</b>	<b>606,050</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>639,350</b>	

## Manpower on 14th Business Year

Unit : Person

Title	13th Year	Q1	Q2	Q3	Q4	Growth
TO - 92	389	389	389	391	391	0.5%
PW - PKG	52	52	52	52	52	0.0%
SOT - 23	190	190	190	190	190	0.0%
TO - 92 M	67	67	67	67	67	0.0%
Indirect	258	261	261	261	261	1.2%
Korean	9	9	9	9	9	0.0%
<b>Total</b>	<b>955</b>	<b>968</b>	<b>968</b>	<b>970</b>	<b>970</b>	<b>0.52%</b>

## SALES on 14th Business Year

Unit : KP

Title	13th Year (estimated)	14th Business Year				
		Q1	Q2	Q3	Q4	TOTAL
TO - 92 (KP)	3,134,475	851,794	1,087,945	970,392	688,316	3,918,347
(K.Bah)	1,114,584	382,803	418,818	374,673	335,457	1,512,752
PW-PKG (KP)	75,050	20,136	28,296	22,196	23,618	88,305
(K.Bah)	358,345	21,592	110,794	101,306	36,712	402,344
SOT-23 (KP)	1,088,351	529,175	557,103	503,091	427,370	2,016,739
(K.Bah)	478,396	232,212	236,697	212,661	183,171	864,741
TO - 92 M (KP)	582,316	173,472	148,479	122,695	112,836	557,482
(K.Bah)	247,263	68,704	58,805	48,593	44,689	220,791
SELL (KP)	310,959	102,391	84,273	87,236	81,836	355,736
(K.Bah)	344,841	99,680	60,399	63,561	57,822	281,462
<b>TOTAL (KP)</b>	<b>5,191,151</b>	<b>1,817,018</b>	<b>1,902,096</b>	<b>1,705,519</b>	<b>1,511,976</b>	<b>6,936,609</b>
(K.Bah)	<b>2,743,429</b>	<b>874,931</b>	<b>886,514</b>	<b>800,795</b>	<b>719,851</b>	<b>3,282,090</b>

## Production on 14th Business Year

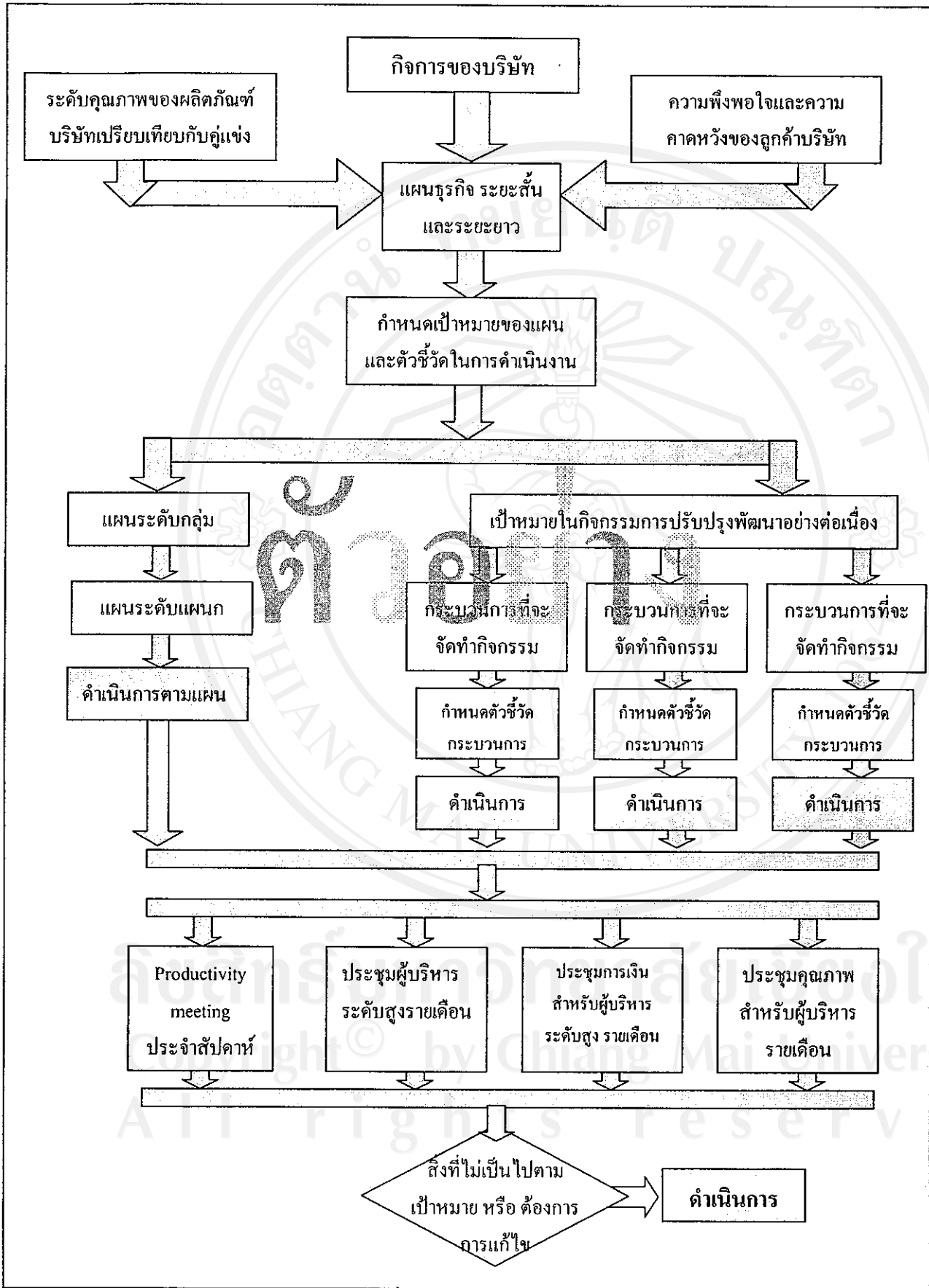
Package	13th Year (estimated)	14th Business Year				
		Q1	Q2	Q3	Q4	TOTAL
TO - 92 (KEC)	2,185,068	705,753	777,256	703,065	631,682	2,817,756
TO - 92 (ON Semi)	1,087,394	326,000	350,001	305,000	274,999	1,256,000
TO - 92	3,272,452	1,031,753	1,127,257	1,008,065	906,681	4,073,756
PW- PKG	83,713	22,645	27,218	25,537	24,239	99,639
SOT-23 (KEC+FC+IN+SV)	1,166,571	560,230	593,106	542,082	462,285	2,157,703
SOT-23 (ON Semi)	-	-	-	-	-	-
SOT-23	1,166,571	560,230	593,106	542,082	462,285	2,157,703
TO - 92 M (KP)	602,399	179,099	154,515	129,835	118,771	582,220
<b>TOTAL</b>	<b>5,125,136</b>	<b>1,793,727</b>	<b>1,902,096</b>	<b>1,705,519</b>	<b>1,511,976</b>	<b>6,913,318</b>

## Profit on Sales on 14th Business Year

Unit : KP

Title	13th Year (estimated)	14th Business Year				
		Q1	Q2	Q3	Q4	TOTAL
Sales	2,743,429	874,931	886,514	800,795	719,851	3,282,090
%	100	100	100	100	100	100
Cost of Sales	2,322,895	679,119	670,068	624,128	572,826	2,546,140
%	84.67	77.62	75.58	77.94	79.58	77.58
Gross Profit on Sale	420,534	195,813	216,445	176,667	147,025	735,950
%	15.33	22.38	24.42	22.06	20.42	22.42

แผนภาพที่ 12 ตัวอย่างแผนธุรกิจระยะสั้น บริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด



แผนภาพที่ 13 ฟังการจัดทำแผนธุรกิจ

### 5.1.3 ความพึงพอใจของลูกค้า

บริษัทได้จัดทำวิธีปฏิบัติในการค้นหาความพึงพอใจของลูกค้า มีรายละเอียดดังนี้

#### 5.1.3.1. กำหนดความรับผิดชอบในการค้นหาความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของลูกค้า

ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพรับผิดชอบการจัดทำรายงานข้อร้องเรียน สรุปผลการสำรวจความพึงพอใจต่อผู้บริหารระดับสูง และจัดส่งแบบสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าไปยังลูกค้าแต่ละรายของบริษัท หลังจากนั้นประธานบริษัทจะอนุมัติผลการทบทวน ผลการสำรวจหรือข้อร้องเรียนของลูกค้า ผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้องรับผิดชอบการปรับปรุงแก้ไขพัฒนาความพึงพอใจของลูกค้าต่อข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้น

#### 5.1.3.2 ความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของลูกค้าภายนอก

บริษัทจะสำรวจและสรุปทำรายงานปีละหนึ่งครั้ง โดยข้อมูลความพึงพอใจของลูกค้าภายนอกจะจัดหาจาก

- ข้อร้องเรียนของลูกค้าในด้านคุณภาพ การส่งมอบ หรือราคา
- จากแบบสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า โดยแบบสำรวจนั้นจะต้องมีลายเซ็นและ ตราประทับจากลูกค้า เพื่อเป็นการยืนยันว่าเป็นข้อมูลที่นำเชื่อถือได้
- มาจากการเปรียบเทียบกับบริษัทคู่แข่งที่อยู่ในกลุ่มธุรกิจเดียวกัน
- จากผลการตรวจติดตามคุณภาพโดยลูกค้า หรือตัวแทนลูกค้า หรือหน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ

#### 5.1.2.3 ความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของลูกค้าภายใน

บริษัทจะสำรวจและสรุปทำรายงานปีละหนึ่งครั้ง โดยข้อมูลความพึงพอใจของลูกค้าภายในจัดหาจากข้อร้องเรียนของลูกค้าภายนอกต่อหน่วยงานนั้น จากการประเมินผลการทำงาน รวมถึงประสิทธิภาพของผลงานและการบริการ และจากผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในของบริษัท

#### 5.1.2.4 ความคาดหวังของลูกค้า สำหรับความคาดหวังของลูกค้าจะมาจากข้อมูลจากการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า

นอกจากนี้ ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ กำหนดให้มีการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ผู้ให้การรับรองทราบภายในห้าวันทำการ เมื่อลูกค้าระบุสถานะของบริษัทดังต่อไปนี้

- 1) บริษัทไครสเลอร์ “NEED IMPROVEMENT”
- 2) บริษัทฟอร์ด Q-1 REVOCATION
- 3) บริษัทเจนเนอรัล มอเตอร์ LEVEL II CONTAINMENT

ตัวอย่างผลการจัดทำกรสำรวจความพึงพอใจและความไม่พึงพอใจของลูกค้าของบริษัท เคอซี (ประเทศไทย) จำกัด แสดงในแผนภาพที่ 14

CONSULTATION REPORT CORRES											
A P P V	FINAL	ASSIST		D R F T	DEP:					COOPERATION	
					SEC:						
					NAME:						
					DATE:					REF.NO.	
OPINION										PAGE NO.	
										1/	
ATTN.				REFERENCE				FROM	KEC - T; QA-G		
TITLE	Customer satisfaction survey										
<b>Purpose</b>											
To survey customer satisfaction and dis-satisfaction for continuous quality improvement achieve to customer more satisfaction.											
<b>Survey schedule</b>											
NO	Customer	Delivery	Quality	Product Price	Complaint manage	Packaging	Communicate	Sample handling	Average %	Total Average %	
1	KEC HQ	80	80	80	60	80	60	80	74.29	74.29	
2	XXX	80	80	80	60	80	60	80	74.29		
3	XXX	80	80	100	80	100	80	80	85.71		
4	XXX	80	30	60	60	80	80	80	67.14		
5	XXX	80	30	100	40	100	60	80	70.00		
Average %		80.00	60.00	84.00	60.00	88.00	68.00	80.00	Total	Rank	B
<b>Survey result</b>											
*Note: 90up =S, 80up = A, 70up =B, 60up =C, 60 =D ↓											
<b>Customer expectation</b>											
No	Customer	Customer expectation				Improvement Action Plan					
1.	KEC-HQ	Have not comment.				N/A					
2.	XXX	Hope to keep partnership with KEC for long time. And hope KECT improve communication & customer return management (8D,FA,Rootcure analysis)				Keep on improving our communication system and feedback related reports more efficiently.					
3.	XXX	Improve delay feedback on problematic e.g report to FSCP.				We will feedback related reports more efficiently.					
4.	XXX	a) Achieve Zero Defect, b) 100% delivery quality fulfillment. C) Active participation in the supplier.				Keep on improving our communication system.					
5.	XXX	Have not comment.				N/A					
<b>KEC-T Improvement trend</b>											
No	Weak point				Improvement method						
1.	XXX				<ul style="list-style-type: none"> <li>Improvement in process quality control by DMAIC.</li> </ul>						
2.	XXX				<ul style="list-style-type: none"> <li>Communication with correctly data and delivery on time.</li> <li>KECT support staff for communication to customers.</li> </ul>						
3.	XXX				<ul style="list-style-type: none"> <li>Improve the corrective action report within due date.</li> </ul>						

แผนภาพที่ 14 ตัวอย่างการจัดทำการสำรวจความพึงพอใจและความไม่พึงพอใจของลูกค้า

## 5.2 ระบบคุณภาพ ( ข้อกำหนดที่ 4.2 )

### ความต้องการของข้อกำหนด

- องค์กรต้องจัดตั้ง เขียนเป็นเอกสารไว้และคงรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อใช้ระบบคุณภาพ เป็นวิถีทางในการทำให้มั่นใจได้ว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้รับไว้
- องค์กรจัดตั้งให้มีวิธีปฏิบัติสำหรับระบบคุณภาพที่เป็นเอกสารไว้เพื่อให้วิธีปฏิบัติต่างๆ มีความถูกต้องตามความต้องการของข้อกำหนดมาตรฐานสากลนี้ รวมทั้งเป็นไปตามนโยบายคุณภาพที่ได้แถลงไว้ และเพื่อให้มีการนำเอาระบบคุณภาพรวมทั้งวิธีปฏิบัติต่าง ๆ ไปใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ
- ระบบคุณภาพขององค์กรต้องมีการวางแผนปฏิบัติที่จะทำได้ตามข้อกำหนดสำหรับคุณภาพนั้น ต้องมีการบ่งชี้และเขียนเป็นเอกสารไว้
- การวางแผนคุณภาพต้องมีทิศทางและเนื้อหาที่ตรงกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่องค์กร กำหนดขึ้น และเอกสารมีรูปแบบที่ง่ายหรือสะดวกต่อการนำไปปฏิบัติตามเพื่อให้ การวางแผนคุณภาพเป็นไปในทิศทางที่ลูกค้าต้องการ

### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.2 การวางแผนคุณภาพ

- การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า โดยประยุกต์ใช้คู่มืออ้างอิงกระบวนการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า โดยทำการพัฒนา ทบทวน ลดปัญหาหรือข้อขัดข้องที่มีความเสี่ยงสูง
- กำหนดลักษณะพิเศษลงในเอกสารที่ใช้ปฏิบัติงาน
- มีการทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิตก่อนตัดสินใจทำการผลิต
- การควบคุมกระบวนการผลิตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีต่อความปลอดภัย
- ประยุกต์ใช้คู่มือวิเคราะห์ความล้มเหลวของกระบวนการ
- การใช้เทคนิคป้องกันข้อผิดพลาดระหว่างการปฏิบัติงาน
- จัดทำแผนควบคุมระบบ ส่วนประกอบ และวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต
- ประยุกต์ใช้คู่มือการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิตในกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์
- จัดทำกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- จัดทำการบริหารเครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวก

## การดำเนินการของบริษัท

เป็นข้อกำหนดสำคัญสำหรับระบบคุณภาพ QS-9000 เนื่องจากเป็นกระบวนการวางแผนคุณภาพเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้ลูกค้านั้นมีคุณภาพและสร้างความพึงพอใจตามที่ลูกค้าต้องการในผลิตภัณฑ์ที่ได้รับและกระบวนการวางแผนและควบคุมคุณภาพที่สร้างความมั่นใจให้ลูกค้า

นอกจากนี้ยังเป็นข้อกำหนดที่กำหนดให้บริษัทต้องมีการประยุกต์ใช้เทคนิคสำคัญของระบบคุณภาพ QS-9000 อันได้แก่ การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า การวิเคราะห์ความล้มเหลวของกระบวนการ การจัดทำแผนควบคุม การรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต รวมถึงการกำหนดลักษณะพิเศษของกระบวนการที่สำคัญอย่างยั่งยืนต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นบริษัทได้จัดทำวิธีปฏิบัติเพิ่มเติมตามเทคนิคอ้างอิงดังกล่าว และในขั้นตอนการประยุกต์ใช้ แผนวิศวกรรมการผลิต และกลุ่มประกันคุณภาพ ได้จัดหลักสูตรการฝึกอบรมในการใช้เทคนิคดังกล่าวให้แก่ผู้ปฏิบัติงานและหัวหน้างานที่เกี่ยวข้อง รายละเอียดของการจัดทำระบบคุณภาพตามข้อกำหนดที่ 4.2 ของมีดังนี้

### 5.2.1 การจัดทำวิธีปฏิบัติ และเอกสารวิธีปฏิบัติงาน

#### 5.2.1.1 ความรับผิดชอบในการปฏิบัติ

ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการจัดทำและดูแลควบคุมการใช้เอกสาร โดยผู้จัดการกลุ่มหรือแผนกที่เกี่ยวข้องมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการระบุความต้องการแก้ไขคู่มือคุณภาพ สำหรับเอกสารวิธีปฏิบัติจะถูกทบทวนและอนุมัติใช้โดยผู้จัดการฝ่าย อย่างน้อย 3 กลุ่ม คือ กลุ่มประกันคุณภาพ กลุ่มวิศวกรรมและสนับสนุนการผลิต และกลุ่มปฏิบัติการผลิต

#### 5.2.1.2 วิธีการจัดทำวิธีปฏิบัติและเอกสารวิธีปฏิบัติงาน

ในการจัดทำระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ QS-9000 บริษัทออกแบบขั้นตอนที่ถูกต้องตามข้อกำหนดและสร้างความมั่นใจได้ว่าการนำเอาระบบคุณภาพรวมทั้งวิธีปฏิบัติไปใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ สะดวกต่อการนำไปปฏิบัติตามเพื่อให้การวางแผนคุณภาพเป็นไปในทิศทางที่ลูกค้าต้องการ มีขั้นตอนในการจัดทำดังนี้

- เอกสารวิธีปฏิบัติต้องกำหนดหัวเรื่อง วัตถุประสงค์ ขอบข่าย เนื้อหา รายละเอียด เอกสารอ้างอิงต่างๆ
- กำหนดหมายเลขเอกสารเพื่อการควบคุมเอกสาร
- กำหนดขนาดตัวพิมพ์ รูปแบบรูปเล่ม และแบบฟอร์ม เพื่อความสะดวกในการใช้งาน และจัดเก็บ มีความเป็นเอกภาพเดียวกัน
- กำหนดอย่างชัดเจนถึงผู้มีหน้าที่ในการอนุมัติการใช้เอกสารทั้งสองชนิด



- มีการประกาศวัน ใช้งานของเอกสารพร้อมสำเนาแจกจ่ายเอกสาร ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- หลังจากเอกสารถูกนำไปใช้งานแล้วผู้จัดทำเอกสารจะคอยติดตามข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากการใช้เอกสารนั้น และดำเนินการแก้ไขปรับปรุงเอกสารให้ถูกต้องยิ่งขึ้นในกรณีที่มีความต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร จะแจ้งให้ผู้จัดทำเอกสารดำเนินการแก้ไขต่อไป

ตัวอย่างการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติและเอกสารกำกับการปฏิบัติงานของบริษัทแสดงในภาคผนวก ซ หน้า 259 และภาคผนวก ฉ หน้า 265

#### 5.2.2 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

บริษัทได้พิจารณาคู่มือการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าและจัดทำเป็นวิธีปฏิบัติตามรายละเอียดของคู่มือ เพื่อนำไปประยุกต์ใช้งานการปฏิบัติงานดังนี้

5.2.2.1 วัตถุประสงค์ในการจัดทำกรวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าคือการวางแผนคุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ที่กำลังจะผลิต และผลิตภัณฑ์ปัจจุบันที่กำลังจะถูกปรับปรุงหรือพัฒนาให้ดีขึ้น รวมทั้งการย้ายสถานที่การผลิตและการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งผลิตโดยบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด

#### 5.2.2.2 ผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพรับผิดชอบดูแลและควบคุมกิจกรรมการวางแผนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยจัดให้มีทีมงานหลายหน้าที่(Multi Disciplinary Team) เป็นหน่วยงานหลักในการดำเนินงาน


ประกอบด้วยบุคคลจากหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด ทีมงานหลายหน้าที่มีหน้าที่และความรับผิดชอบดังนี้

- 1) เข้าร่วมในกิจกรรมของการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า
- 2) พัฒนาและสรุปคุณลักษณะพิเศษ
- 3) พัฒนาและทบทวนการวิเคราะห์ชนิดและผลกระทบของข้อบกพร่องที่จะเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต
- 4) จัดให้มีปฏิบัติการลดข้อบกพร่องที่มีความเสี่ยงสูง
- 5) พัฒนาและทบทวนแผนควบคุม

#### 5.2.2.3 วิธีปฏิบัติกรวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

##### 1) การวางแผนและกำหนดโปรแกรม

- ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพหรือหัวหน้าทีมงานจะใช้ใบควบคุมการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ ควบคุมดูแลให้กิจกรรมต่างๆ และผู้รับผิดชอบในใบควบคุมนี้ ดำเนินการ ไปตามระยะเวลาที่กำหนด ดังแสดงในแผนภาพที่ 15 หน้า 89

- ทีมงานหลายหน้าที่ทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิตก่อนตัดสินใจทำการผลิตจริง รวมถึงการทบทวนข้อกำหนดของลูกค้า และคุณลักษณะพิเศษที่กำหนดโดยลูกค้าและบริษัทเอง
- สัญลักษณ์แสดงคุณลักษณะพิเศษที่กำหนดโดยบริษัทเองจะใช้สัญลักษณ์  ซึ่งจะปรากฏในแผนควบคุม เอกสารการวิเคราะห์ชนิดและผลกระทบของข้อบกพร่องที่จะเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง

## 2) การทวนสอบ การออกแบบและพัฒนากระบวนการ

- ข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์จะถูกจัดทำขึ้นจากมาตรฐานบรรจุภัณฑ์จากลูกค้า หากไม่มี บริษัทจะออกแบบและทำข้อกำหนดเองตามความเหมาะสม
- จัดทำผังแสดงลำดับขั้นตอนของกระบวนการตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการตามที่แสดงในแผนภาพที่ 16 หน้า 90
- แผนผังโรงงานจะถูกจัดเตรียม พัฒนา และทบทวนโดยกลุ่มบริหารเทคนิค เพื่อมั่นใจว่าพื้นที่ทำงาน การวางเครื่องจักรและอุปกรณ์ จุดตรวจสอบ จุดซ่อมงาน รวมทั้งสถานที่จัดเก็บวัตถุดิบที่มีปัญหาเหล่านี้ ถูกจัดได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิผลดีที่สุด
- จัดทำเอกสารการวิเคราะห์ชนิดและผลกระทบของข้อบกพร่องที่จะเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตก่อนเริ่มทำการผลิตจริง เพื่อจำกัดวงของปัญหาหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ที่อาจจะเกิดขึ้นตอนเริ่มต้นหรือระหว่างการทดลองผลิต
- จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน แจกจ่ายพนักงานในทุกจุดปฏิบัติการอย่างทั่วถึง ณ จุดปฏิบัติงาน
- กำหนดให้ใช้เทคนิคการป้องกันข้อผิดพลาดที่เหมาะสม ในระหว่างการวางแผนเกี่ยวกับกระบวนการ สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ เครื่องจักรและเครื่องมือ

## 3) การทดสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ

- ทำการทดลองผลิต โดยใช้เครื่องจักร อุปกรณ์ เครื่องมือ สภาพแวดล้อม รวมถึงพนักงานผลิตจริง
- ระบบการวัดซึ่งระบุในแผนควบคุม จะถูกประเมินผลก่อนเริ่มหรือระหว่างการทดลองผลิต และอ้างอิงตามคู่มือวิเคราะห์ระบบการวัด
- การศึกษาความสามารถของกระบวนการเบื้องต้นจะสอดคล้องกับคุณลักษณะที่ถูกระบุในแผนควบคุม ซึ่งการศึกษานี้จะประเมินถึงความพร้อมของกระบวนการสำหรับการผลิต
- ประยุกต์ใช้วิธีการอนุมัติผลิตภัณฑ์ เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแล้วนั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดทางวิศวกรรม คู่มืออ้างอิงเรื่องกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์

- การทดสอบยืนยันการผลิต เป็นการทดสอบทางวิศวกรรม เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแล้วนั้นสอดคล้องกับมาตรฐานวิศวกรรม ตามข้อกำหนดของลูกค้าข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการใหม่หรือเปลี่ยนแปลง
- ทำการทดสอบบรรจุภัณฑ์ที่สามารถป้องกันความเสียหาย ของผลิตภัณฑ์จากการขนส่งหรือสภาพแวดล้อมต่างๆ ได้
- แผนควบคุมการผลิตจะถูกจัดทำขึ้นเพื่อควบคุมกระบวนการผลิตและตัวผลิตภัณฑ์ ซึ่งเพิ่มเติมมาจากแผนควบคุมชนิดก่อนทดลองการผลิต
- กลุ่มประกันคุณภาพจะทำการตรวจสอบการผลิต ซึ่งต้องผ่านตามเกณฑ์ร้อยละ80 ขึ้นไป โดยไม่พบปัญหาร้ายแรงที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ ลัดส่วนของผลิตภัณฑ์ดีจากกระบวนการทดสอบ(Test Yield) ของล็อตที่ทดลองผลิตมีค่าร้อยละ94ขึ้นไปรวมถึงค่าขีดความสามารถของกระบวนการ(Cpk)ของคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์ต้องมากกว่า 1.33
- โดยทีมงานหลายหน้าที่จัดทำรายงานสรุปผลการวางแผนคุณภาพและเซ็นรับรอง เพื่อยืนยันว่าการวางแผนคุณภาพนี้ ได้สำเร็จและเป็นไปตามแผนที่ตั้งไว้ อย่างมีประสิทธิภาพ แล้วนำเสนอให้ผู้บริหารระดับสูงอนุมัติ
- กลุ่มประกันคุณภาพ จัดส่งรายงานที่อนุมัติแล้วให้สำนักงานใหญ่ที่เกาหลีตรวจสอบและอนุมัติอีกครั้งก่อนเริ่มทำการผลิตจริง

5.2.2.4 เริ่มการผลิตพร้อมจัดให้มีการป้อนกลับ การตรวจประเมินและการปฏิบัติการแก้ไข และจัดให้มีกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

5.2.2.5 กรณีมีสายการผลิตใหม่หรือเพิ่มเติมจากสายการผลิตเก่า ต้องควบคุมและเฝ้าติดตามกระบวนการ แยกจากสายการผลิตเก่า อย่างน้อย 2 เดือน เมื่อกระบวนการเป็นไปตามเป้าหมายที่ตั้งไว้หรือดีเท่ากับสายการผลิตเก่า จึงจะควบคุมร่วมกันได้

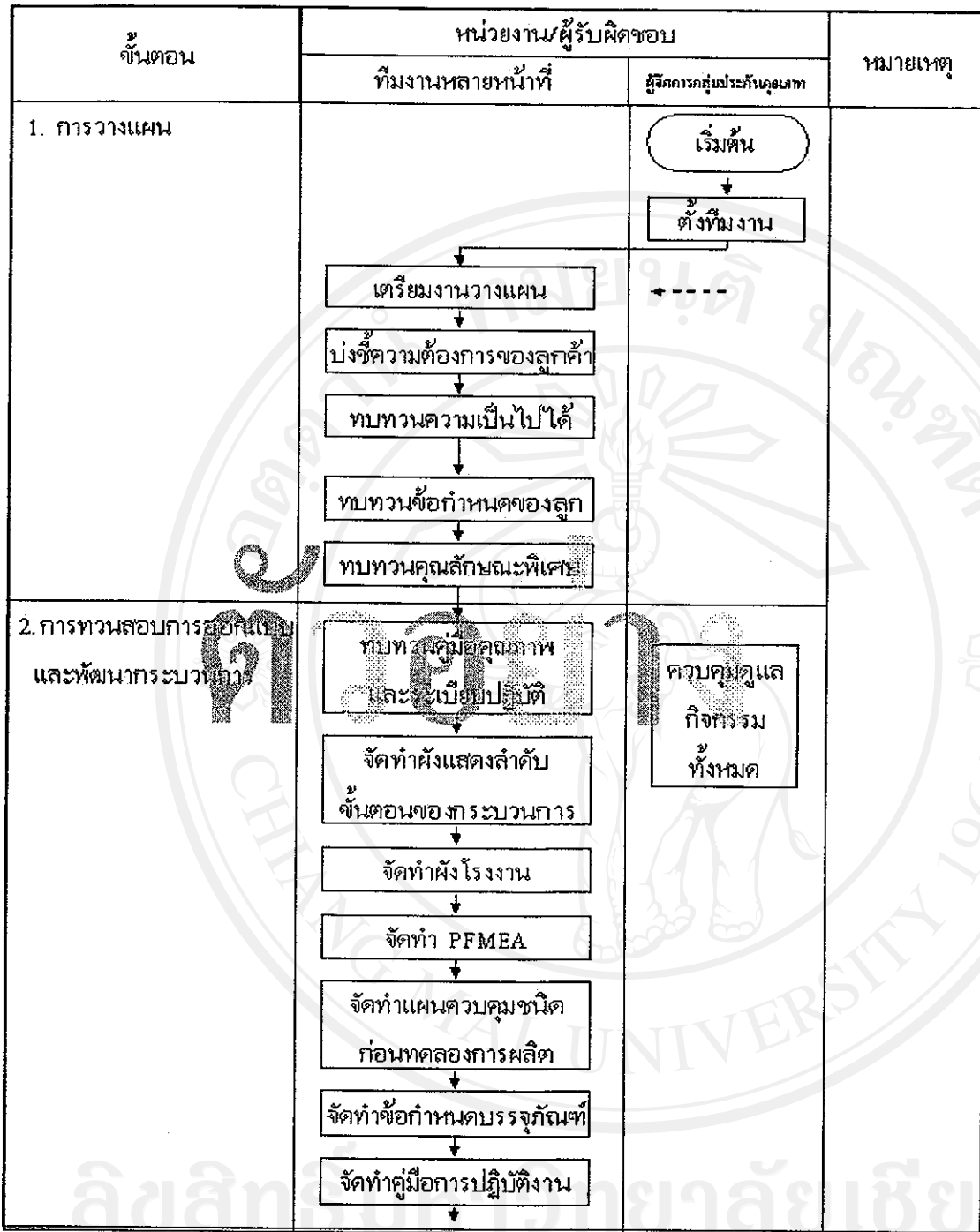
5.2.2.6 การทบทวน แก้ไขและเปลี่ยนแปลงแผนควบคุมเอกสาร การวิเคราะห์ผลกระทบของข้อบกพร่องที่จะเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตและคุณลักษณะพิเศษรวมถึงเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง โดยทีมงานหลายหน้าที่จะทำในกรณีการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการกระบวนการไม่มีเสถียรภาพความสามารถกระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เมื่อลูกค้าร้องเรียน รวมถึงการเปลี่ยนแปลงวิธีตรวจสอบความถี่และอื่นๆ

APOP CONTROL SHEET						
Project name : 1 WATT		Project team leader :		REV. no. : 0		
Product name : TO-92, 1 WATT		Regend :		Date : 1999.08.05		
Production section : TO-92 SCT		<table border="1"> <tr> <td>Plan</td> </tr> <tr> <td>Actual</td> </tr> </table>		Plan	Actual	
Plan						
Actual						
No.	Key Action	Time Scale		Response Person	Remark	
		Start	Complete			
1	Planning					
	1.1) Project team establish	5/8/1999	5/8/1999	SUPIN S.		
	1.2) APOP preparation	5/8/1999	7/8/1999	SUPIN S.		
	1.3) Identify the customer requirements	5/8/1999	13/8/1999	SUPIN S.		
	1.3.1) Production part approval	5/8/1999	1/8/1999	SUPIN S.		
	1.3.2) Packaging/labelling requirement	5/8/1999	10/8/1999	SARAWUT M.		
	1.3.3) Feasibility review	5/8/1999	13/8/1999	SUPIN S.		
	-Review the customer specification	5/8/1999	11/8/1999	JONGSART C.		
	-Review the special characteristic	5/8/1999	11/8/1999	JONGSART C.		
2	Process design & development					
	2.1) Packaging/labelling specification	10/8/1999	30/8/1999	SARAWUT M.		
	2.2) Process flow chart	99/08/016	20/8/1999	SIRIPONG T.		
	2.3) Floor plan layout	5/8/1999	10/8/1999	NIVET P.		
	2.4) PFMEA	9/8/1999	20/8/1999	SARAWUT M.		
	2.5) Pre-launch control plan	9/8/1999	20/8/1999	JONGSART C.		
	2.6) Work instruction	7/8/1999	31/8/1999	SUWIN P.		
3	Product & process validation					
	3.1) Production trail run	23/8/1999	27/8/1999	SUWIN P.		
	3.2) Measurement system evaluation	23/8/1999	28/8/1999	SIRIPONG T.		
	3.3) Preliminary process capability study	23/8/1999	28/8/1999	SARAWUT M.		
	3.4) Production part approval	1/9/1999	8/9/1999	SUPIN S.		
	3.5) Production validation testing	28/8/1999	8/9/1999	SIRIPONG T.		
	3.6) Packaging evaluation	5/8/1999	18/8/1999	SARAWUT M.		
	3.7) Production control plan	1/9/1999	8/9/1999	JONGSART C.		
	3.8) Quality planning sign-off	6/9/1999	9/9/1999	SUPIN S.		
4	Feed back/assessment and corrective action	1/9/1999	11/9/1999	SUPIN S.		
5	Mass production start	13/9/1999		SUWIN P.		

FP02-2-1 REV.1

KBC-T

แผนภาพที่ 15 ตัวอย่างบันทึกของกิจกรรมการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า



แผนภาพที่ 16 ผังกระบวนการจัดทำวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

ขั้นตอน	หน่วยงาน/ผู้รับผิดชอบ		หมายเหตุ
	ทีมงานหลายหน้าที่	ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ	
3. การทดสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ	<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">ทดลองผลิต</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">ประเมินระบบการวัด</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">ศึกษาความสามารถของกระบวนการเบื้องต้น</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">การอนุมัติผลิตภัณฑ์</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">การทดสอบยืนยันการผลิต</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">ประเมินบรรจุภัณฑ์</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">จัดทำแผนควบคุมการผลิต</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">รายงานสรุปผลกิจกรรมการวางแผน</div> </div>		
4. เริ่มการผลิต การป้อนกลับ การประเมินและการปฏิบัติการแก้ไข	<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">เริ่มการผลิต</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">การป้อนกลับข้อมูล</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">การประเมินผล</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">การปฏิบัติการแก้ไข</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</div> </div>		

แผนภาพที่ 16 (ต่อ)

ในกระบวนการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าจะต้องมีการประยุกต์ใช้คู่มืออ้างอิง เรื่องการวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้องและผลกระทบในการกระบวนการผลิต เพื่อเป็นการ คาดการณ์ถึงข้อขัดข้องและผลกระทบในกระบวนการผลิตที่อาจเกิดขึ้นได้เมื่อทำการผลิตจริง ดังนั้นบริษัทได้จัดทำเอกสารกำกับการทำงานในการวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้อง และผลกระทบในการบวนการผลิตขึ้นมา โดยมีแนวทางในการดำเนินงานดังนี้

■ กระบวนการวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้อง และ ผลกระทบในกระบวนการผลิต

กระบวนการนี้ต้องจัดทำและวิเคราะห์เมื่อเกิดความเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต ดังนี้



- 1) มีการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์
- 2) มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ
- 3) กระบวนการ ไม่มีเสถียรภาพ
- 4) กระบวนการ ไม่มีความสามารถในการผลิตให้ได้ตามค่ามาตรฐานที่กำหนด
- 5) ลูกค้าย้องเรียน
- 6) หลังจากแก้ไขตาม ผลการตรวจติดตามภายในหรือภายนอก แล้วพบว่ากรณี ที่การแก้ไขข้อบกพร่องนั้นๆมีผลกระทบถึงกระบวนการผลิต
- 7) มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการตรวจสอบ ความถี่ในการตรวจสอบ และอื่นๆ

กระบวนการนี้จะดำเนินการโดยทีมงานหลายหน้าที่ โดยทีมงานจะทำการบันทึก หรือทบทวนแก้ไข การวิเคราะห์ในกรณีต่างๆ ลงในแบบฟอร์ม Potential Failure Mode and Effects Analysis ( Process FMEA ) ดังตัวอย่างการจัดทำตามแผนภาพที่ 17 โดยมีคำอธิบาย รายละเอียดต่างๆ แต่ละหัวข้อของแบบฟอร์มดังกล่าว ผวนว ก หน้า 239

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University –

All rights reserved

Potential Failure Mode and Effects Analysis ( Process FMEA )															
Item : TO-92 ROTARY SOLDER DIP			Process Responsibility : KEC-T : TO-92S.			FMEA Number : PFMEA-06			Page 1 of 3						
Type : Process FMEA			Key Data :			Prepared by :			Issue : 14						
Core Team :			FMEA Date ( Orig. ) :			( Rev. ) :									
Process Function / Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Sev	Class	Potential Cause(s) / Mechanism(s) of Failure	Occ	Current Process Control		RPN	Recommended Action(s)	Responsibility & Target Completion Date	Action Results			
							Prevent	Detect				Actions Taken	Sev	Occ	Det
Solder Dip is coating solder on product's lead with dipping method.	Dip level miss 	Visual defect & Customer to be unsatisfactory but can be rework.	6		- Can't to remove mold flash on L/F.	3	Check L/F, quality before Onloader every time Mfound mold flash must be remove to entirely.	Monitoring every time by soldering operator.	144	- Reference CIA to Molding (PFMEA-04) - Visual inspection 100% when break down maintenance by keeper.	Kouit J. Wichan O./Somchai S. 03.11.2005				
	Smash lead 	Visual Defect Customer is claim	6		- The solder dross was left in the solder pot while soldering the piece of solder dross was picked up with the normal dipping. When reaching the tapping process it was forming and causes "smash lead".	1	Cleaning solder pot 1 per shift	Monitoring every time by soldering operator.	36	- Adjust cleaning solder pot normally 1 per shift to 2 per shift - Monitoring the problem of smash lead when tapping.	Kouit J. Wichan O./Somchai S. 03.11.2005				

PFMEA-06-027-1 REV.1

KEC-T

แผนภาพที่ 17 ตัวอย่างการวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้อง และ ผลกระทบในกระบวนการ




#### ■ การกำหนดคุณลักษณะพิเศษ

ระหว่างกระบวนการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าและการจัดทำเอกสารวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบและแผนควบคุม ที่ทีมงานวางแผนทำการสรุปคุณลักษณะพิเศษโดยคุณลักษณะพิเศษซึ่งหมายถึงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่สำคัญมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ถูกกำหนดร่วมกันโดยลูกค้าและบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด รวมทั้งจากกฎหมายรัฐบาลและความปลอดภัย แต่เนื่องจากบริษัท เคอีซี(ประเทศไทย)จำกัด เป็นผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ในระดับที่สอง มิได้เป็นผู้ส่งมอบแก่กลุ่มบิกทรีโดยตรง ดังนั้นคุณลักษณะพิเศษที่กำหนด โดยกลุ่มบิกทรี จึงไม่มีความจำเป็นต้องบังคับใช้กับบริษัท แต่บริษัทต้องกำหนดให้มีคุณลักษณะพิเศษ โดยออกแบบคุณลักษณะด้วยตนเองจากนั้นแจ้งให้ลูกค้าอนุมัติและรับทราบ

กระบวนการผลิตของบริษัท เคอีซี(ประเทศไทย) จำกัด ที่กำหนดให้มีคุณลักษณะพิเศษ ได้แก่

1. Kerf width คือกระบวนการการตรวจสอบความกว้างของการตัดแผ่นเวเฟอร์ หรือแผงวงจรรวม (รอยตัด)
2. Wire pull strength (Wire pull test) คือกระบวนการตรวจสอบความทนทานต่อแรงดึงของเส้นลวดบอนด์
3. Ball Shear Strength (Ball shear test) คือกระบวนการตรวจสอบการยึดติดของบอล
4. BTG (Bottom to ground ) คือกระบวนการการ วัดระยะห่างจากด้านล่างของตัวผลิตภัณฑ์ถึงพื้น

ทั้งสี่กระบวนการนี้ต้องควบคุมด้วยสัญลักษณ์แสดงคุณลักษณะพิเศษ ที่กำหนดโดยบริษัทเอง โดยใช้สัญลักษณ์ 

การชี้บ่งคุณลักษณะพิเศษ โดยใช้สัญลักษณ์จะปรากฏใน แผนควบคุม เอกสารการวิเคราะห์ลักษณะข้อขัดข้องและผลกระทบในกระบวนการผลิต รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการดังกล่าว เพื่อให้เกิดความเข้าใจร่วมกันทั้งองค์กรในจุดที่เป็นกระบวนการที่สำคัญและมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังแผนภาพที่ 18 ตัวอย่างแผนควบคุมที่มีการใช้คุณลักษณะพิเศษกำกับ

**CONTROL PLAN**

PRE-LAUNCH PRODUCTION		Key Contact/Phone		Date(Orig.)		Date(Rev.)						
Control Plan Number WM-RG-MH-001 REV.12		Udon K. / 6653-581-417~21 (1325)										
Part Number		Core Team :		Customer Engineering Approval(if Req'd)								
Name/Description		Supplier/Plant		Customer Quality Approval(Date(if Req'd))								
Assembly and Testing Process in		KEC - T		Supplier Code								
Flow Chart Symbol	Process/ Operation Number	Process Name / Operation Description	Machine , Device , Jig , Tool for Manufacturing	Characteristics		Special Characteristics/ Class	Product/Process Specification/ Tolerance	Evaluation Measurement Technique	Sample		Control Method	Reaction Plan
				Product	Process				Size	Frequency		
3	3	Wire Bond : Interconnect between internal signal of Die to external terminal of package	Bonding MC : - Teasuk Machinery KB-100 , 1600 - Shinkawa SMB-FA-UTC-15 SMB-FA-6TRS	Visual Defect	Wire pull strength	Wire pull S Strength	WI-BG-GB-001 WI-BG-GB-002	Monitor Display Rhessa Pull tester	Once / Day Once / Day	Log Log	Adjust - Knob	
				Bail Shear strength	Bail Shear	WI-BG-GB-022	Rhessa Pull tester	Once / Day Once / Month	Log Log	Shut down & Follow OCAP		
				Visual Defect	Particle Control	WI-RG-GZ-054 WI-NG-GB-031	Laser Particle Counter Visual	3 Frame / LOT	Log	Issue NC Report		
4	4	IPQA : Bonding Inspection	Visual Inspection	Visual Defect								
		Mold : Encapsulate the Package with Epoxy Resin To avoid breakage from External Damage	Molding MC : - FUSE Machine FSTM200-71A-32 FSTM200-71AN-32 - Fujikwa Selti Machine TEP 175 - 70 TEP 175 - 40 SD	Visual defect - Mold Void - Mold non fill - Excess Flash - Mismatch	Mold die Temperature Transfer Speed Cure Time RAM Tip Height	WI-CG-GB-007 WI-CG-GB-008 WI-CT-MB-005 WI-CT-MB-005 WI-CL-MB-003	Digital Thermometer Time Counter Steel Ruler	Once / Day Once / Day	Log Log	Shut down & Follow OCAP Adjust - Knob		
5	5	Preheat :	-Hena HD523 -FDC Machine FDP-523M		Preheat Temperature							
		Frame Loader :	IL Hotech Machine ITAL-500L Han-MI , RAP-RF01	Frame Loader Temperature								
FP02-4-1 REV 0												

KEC - T

แผนภาพที่ 18 ตัวอย่างแผนควบคุมที่มีการใช้สัญลักษณ์พิเศษกำกับ

## ■ แผนควบคุม

บริษัทได้จัดทำเอกสารกำกับการปฏิบัติงานเรื่องแผนควบคุมโดยกำหนดให้ทีมงานหลายหน้าที่มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการร่วมกันจัดทำ พัฒนา และทบทวน แผนควบคุมรวมถึงการกำหนดคุณลักษณะพิเศษที่จะถูกระบุในแผนควบคุมนั้นๆ ผู้จัดการแผนกวิศวกรรมการผลิตจะรับผิดชอบในการเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อกำหนดทางวิศวกรรมของกระบวนการและผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพรับผิดชอบในการเฝ้าตรวจติดตามกระบวนการผลิต ให้สอดคล้องกับแผนควบคุม แผนควบคุมแบ่งเป็นสองชนิดคือ

- 1) แผนควบคุมก่อนทดลองการผลิต ( Pre-launch Control Plan ) ซึ่งจะถูกจัดทำขึ้นเพื่อจำกัดวงของปัญหาหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่อาจจะเกิดขึ้น ตอนเริ่มต้นหรือระหว่างการทดลองการผลิต
- 2) แผนควบคุมการผลิต ( Production Control Plan ) ซึ่งจะถูกจัดทำขึ้น เพื่อควบคุมกระบวนการผลิตและตัวผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะขยายเพิ่มเติมมาจากแผนควบคุมชนิดก่อนทดลองการผลิต

แผนการควบคุมจะถูกทบทวนและปรับเปลี่ยนให้ทันสมัยด้วยเงื่อนไขดังนี้

- 1) มีการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์
- 2) มีการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการ
- 3) กระบวนการไม่เสถียรภาพมั่นคง
- 4) กระบวนการไม่มีขีดความสามารถในการผลิตให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด
- 5) มีการเปลี่ยนวิธีการ ความถี่ ในการตรวจสอบ ทดสอบ

แผนควบคุม คือ เอกสารที่จัดทำขึ้น เพื่อควบคุมกระบวนการผลิต และตัวผลิตภัณฑ์ โดยระบุถึงคุณลักษณะที่สำคัญ รวมถึงข้อกำหนดทางวิศวกรรมของกระบวนการผลิต และตัวผลิตภัณฑ์เพื่อสร้างความมั่นใจว่าทุกขั้นตอนการผลิตตั้งแต่ต้นจนสำเร็จเป็นผลิตภัณฑ์ โดยบริษัทนั้นจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพภายใต้กระบวนการผลิตที่มีประสิทธิภาพ และถูกก้าเกิดความพึงพอใจ ตัวอย่างแผนควบคุมแสดงในแผนภาพที่ 19 โดยรายละเอียดของแผนควบคุมแต่ละหัวข้อแสดงใน ภาคผนวก ง หน้า 245

CONTROL PLAN

Pre-launch		X		Production		Key Contact/Phone		Date(Orig.)		Date(Rev.)		Page 5 of 5	
Part Number SOT-23 Package (TRANSISTOR, DIODE, ZENER DIODE)				Core Team:				Customer Engineering Approval (f. Req'd)					
Name/Description ASSEMBLY AND TEST PROCESS, SOT SEC.				Supplier/Plant				Supplier Code				Customer Quality Approval (f. Req'd)	
Flow Chart Symbol	Process/Operation Number	Process Name/Operation Description	Machine, Device, Jig, Tool for Manufacturing	Characteristics		Special Characteristics Class	Product/Process Specification/ Tolerance	Evaluation Measurement Technique	Sample		Control Method	Reaction Plan	
				Product	Process				Size	Frequency			
□	13	Inspection & Rework	Lens Lamp	Visual	Visual Defect	-	WI-CS-KB-001 WI-HS-KB-002 WI-HS-KB-007 WI-HS-KB-006	Visual Defect	100%	Every Reel	Log	Rework & Re-Inspection follow WI-HS-KB-007 Reduction plan follow QP19-1	
□	14	Packing	Bar Code	Visual	Visual Defect	-	WI-HS-KB-006	Visual	Every Reel	Every LOT	Log	-	
△	15	QA Outgoing Final Inspection	SPEKTRA-10	Electrical Failure Defect CTA/Visual	Final Tester / Visual Defect / Labeling	-	WI-MG-GB-040	Electrical Sample Test Visual	461 Pcs.	Every LOT	Log	Issue NC Report	
○	16	Warehouse & Shipping	Counter/Label Documentation	Visual	Visual Inspection & Document	-	WI-IG-GE-004	Visual	-	Every Shipment	Log	Return or Replacement	
		Environment Control	Thermohygraph	-	Temp. & Hum. Control	-	WI-RG-IZ-060	Temp & Humid recorder	-	Once/Day	Log	Notify To UTM	
△	17	Final Product Audit	Visual	Visual	Visual Defect / Labeling / Packing	-	WI-MG-GB-057	Visual	1 LOT / Device	As audit Plan	Log	Issue NC Report	

แผนภาพที่ 19 ตัวอย่างแผนควบคุม



### 5.2.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

บริษัทจัดให้มีกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยกำหนดให้มีกิจกรรมสองชนิดที่แสดงถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อที่เกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ความสามารถในการผลิต ระยะเวลาในการผลิต การส่งมอบที่ตรงเวลา รวมทั้งต้นทุนในการผลิต และราคา ดังนี้

- 1) กิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง คือกิจกรรมที่มุ่งเน้นการพัฒนาในเรื่องต้นทุน คุณภาพ ผลิตผล การส่งมอบ ประสิทธิภาพในการทำงาน ความปลอดภัย มีการวางแผนงานและทีมงานอย่างเป็นระบบ ใช้ระยะเวลาและงบประมาณในการดำเนินงาน ดังตัวอย่างแสดงในแผนภาพที่ 20
- 2) กิจกรรมข้อเสนอแนะคือกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องแต่ไม่ใช้ทีมงานและงบประมาณในการดำเนินการมาก เป็นเรื่องที่สามารถทำและนำไปใช้ได้ทันที ดังตัวอย่างแสดงในแผนภาพที่ 21 หน้า 102

ประธานบริษัทจะกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในนโยบายบริหารประจำปี จากนั้นผู้จัดการทุกกลุ่มจะนำนโยบายนั้นมาเผยแพร่ให้พนักงานทั้งหมดเข้าใจเพื่อนำมา กำหนดกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในหน่วยงานของตนเอง

การกำหนดกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ของแต่ละหน่วยงานที่พิจารณาจาก ต้นทุน คุณภาพ ผลิตผล การส่งมอบ ประสิทธิภาพในการทำงาน ความปลอดภัยในการทำงาน อาทิเช่น

- กิจกรรมหลักของบริษัทที่ทุกกลุ่มจัดทำ ได้แก่ กิจกรรม 5ส. กิจกรรมข้อเสนอแนะ ความปลอดภัยในการทำงาน การลดต้นทุน เป็นต้น
- กลุ่มปฏิบัติการผลิต ได้แก่ การปรับปรุงอัตราการเกิดของเสีย ลดรอบการผลิต การซ่อมงาน ลดการสูญเปล่าของแรงงานและวัสดุ เป็นต้น
- กลุ่มประกันคุณภาพ ได้แก่ กิจกรรมการปรับปรุงคุณภาพ ลดความไม่พึงพอใจของลูกค้า
- กลุ่มวิศวกรรมและสนับสนุนการผลิต ได้แก่ กิจกรรมลดเวลาที่เครื่องจักรขัดข้อง การลดเวลาการปรับตั้งเครื่องจักร การเพิ่มขีดความสามารถของกระบวนการ เป็นต้น
- กลุ่มควบคุมการผลิต ได้แก่ กิจกรรมบริหารสินค้าคงคลัง เป็นต้น
- กลุ่มอื่นๆ ได้แก่ กิจกรรมเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน เป็นต้น

ในการดำเนินงานจริงบริษัทได้จัดให้มีการฝึกอบรมให้ความรู้พนักงานในองค์กรในการใช้เทคนิคที่จำเป็นในการใช้เพื่อปรับปรุงและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง อาทิเช่น เทคนิคทางสถิติ นอกจากนี้บริษัทยังจัดให้มีการแข่งขันกิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ได้แก่การประกวดกิจกรรมข้อเสนอแนะประจำปี และกิจกรรมการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจัดให้มีการตัดสินและมอบรางวัลปีละ 1 ครั้ง

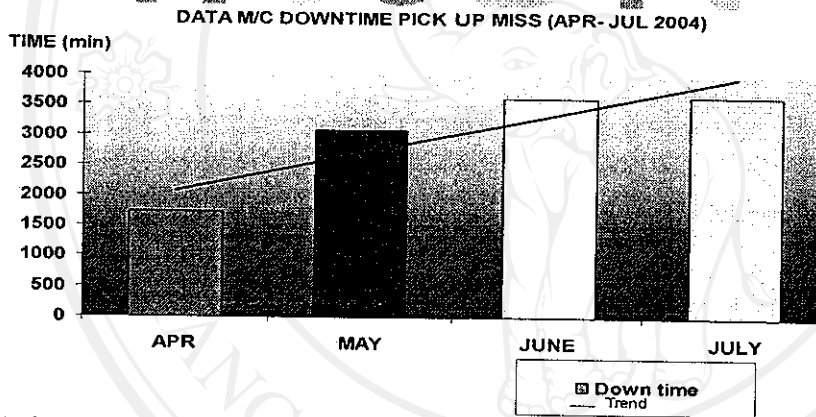
**แผนก TO-92M Section Bonding Process**

- หัวข้อเรื่อง ลดเวลา Down time เครื่องจักรเสีย เนื่องจากสาเหตุ Pick up miss.
- เหตุผลที่เลือกแก้ไขหัวข้อนี้

ระยะเวลาการซ่อมเครื่องจักรในปัญหา Pick up miss. มีการใช้เวลาในการซ่อมนาน และบ่อยครั้งมีผลต่อ Out put ของเครื่องจักรและส่งผลให้ Down time ของเครื่องจักรเพิ่มขึ้น และ Index ของเครื่องจักรลดลง และส่งผลกระทบต่อทำให้เกิดของเสียต่างๆ ในกระบวนการผลิต ความสูญเสียที่เกิดขึ้น :

- Chip Yield ของ Wafer ลดลงเนื่องจากการจับ Chip ผิดพลาด
- กำลังการผลิตของเครื่องจักรลดลงส่งผลให้ Output ต่อวันลดลง
- DOWN TIME ขึ้นสูงส่งผลให้ LEAD TIME ขึ้นสูงตามด้วย
- สูญเสีย Lead Frame เนื่องจากการจอดซ่อมเป็นเวลานานๆ ทำให้ Lead frame เปลี่ยนสี

**3. การสำรวจความจริง**



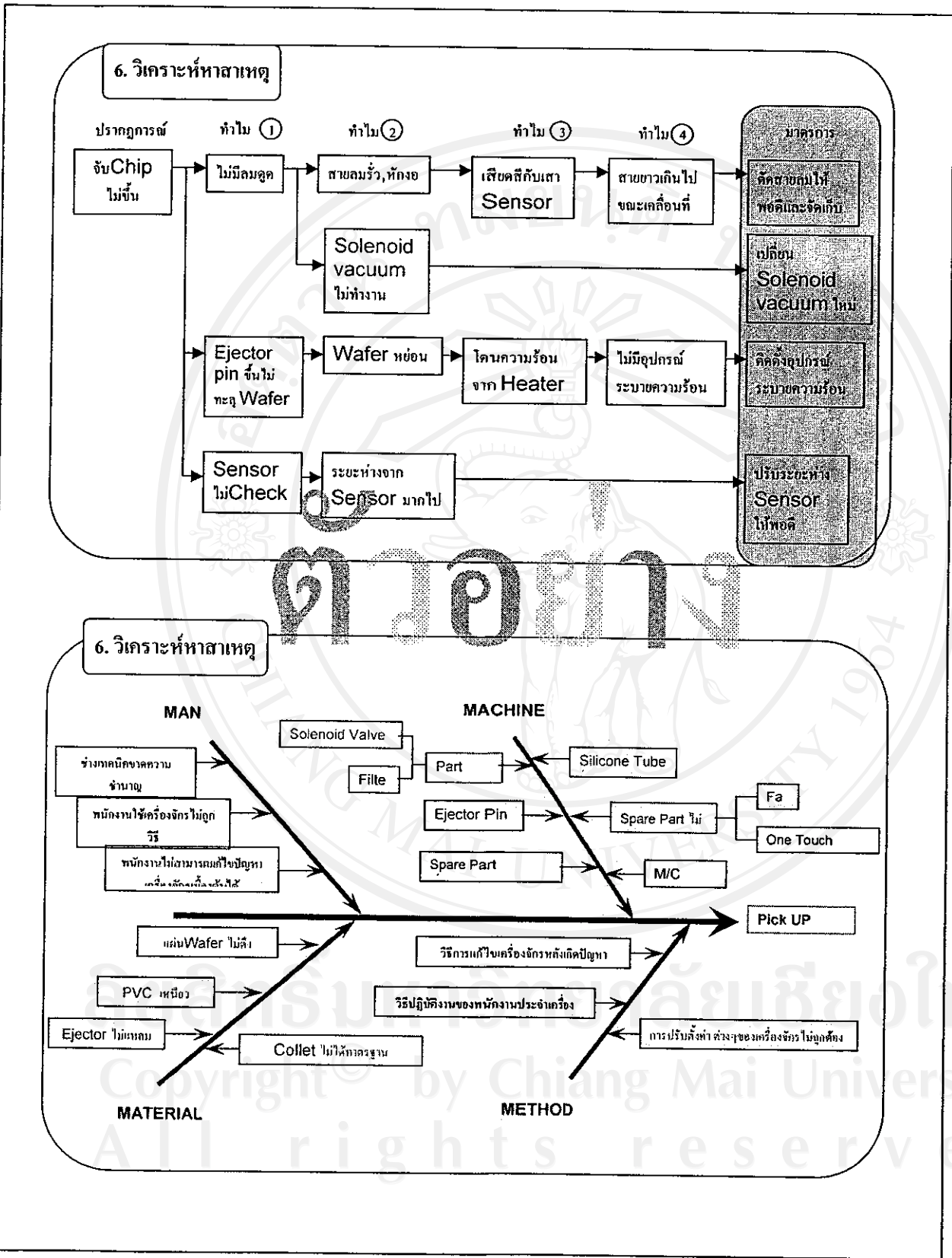
**4. เป้าหมายการปรับปรุง**

เป้าหมาย : ลด Pick UP Miss Down 35 % from 3,020 min > 1,963 min./Month

**5. แผนการดำเนินงาน**

รายละเอียด	เดือน	APR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP	OCT	NOV	DEC	JAN
1.สำรวจสภาพความจริง		█	█	█	█						
2. วิเคราะห์สาเหตุ						█	█				
3. ชื่นเสนอแนวทางแก้ไข						█	█				
4. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไข						█	█	█	█	█	
5. ตรวจสอบผลลัพธ์							█	█	█	█	█
6. มาตรการป้องกัน											█

แผนภาพที่ 20 ตัวอย่างกิจกรรมปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง



แผนภาพที่ 20 (ต่อ)

## 7. ข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไข

### วิธีการแก้ไขเพื่อลด Pick Up Miss

#### 1. MAN

- ช่างเทคนิคต้องแก้ไขการ Error เครื่องจักรให้ถูกต้อง ได้อย่างรวดเร็ว
- หัวหน้างานแนะนำเกี่ยวกับการใช้งาน และ แก้ไขเครื่องจักรที่ถูกต้องให้กับพนักงานและช่างเทคนิค

#### 2. MATERIAL

- ช่างเทคนิคควรตรวจสอบ อุปกรณ์ , อะไหล่ หรือ Tool ให้ถูกต้องก่อนการแก้ไขหรือผลิตชิ้นงาน
- เปลี่ยนแผ่น PVC. ที่มีความเหนียว และ บางลง
- จัดเก็บวัตถุดิบในสถานที่เหมาะสม ตามคุณสมบัติของวัตถุดิบนั้นๆ

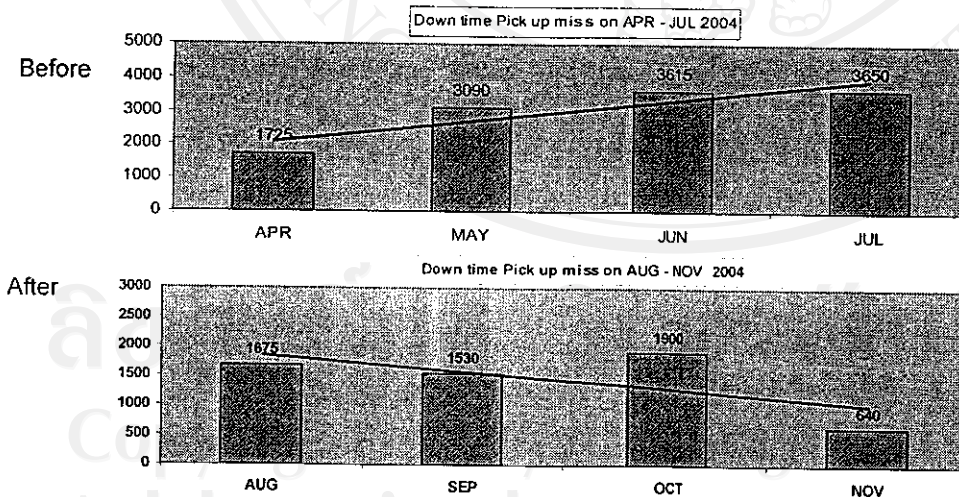
#### 3. MACHINE

- ตรวจสอบอายุของอะไหล่เครื่องจักรที่มีผลกระทบต่อวัตถุดิบ และ ผลิตรถยนต์ เพื่อกำหนดอายุการใช้งาน
- จัดหาอะไหล่เครื่องจักรที่มีการชำรุดบ่อยครั้ง และ เริ่มเสื่อมสภาพ เพื่อเปลี่ยน หรือ ซ่อมแซม
- บำรุงรักษาเครื่องจักรตามระยะเวลาที่กำหนด

#### 4. METHOD

- หัวหน้างานสอนเทคนิคการแก้ไขเครื่องจักรให้ช่างเทคนิคและพนักงาน
- ช่างเทคนิคต้องศึกษา Parameter ของเครื่องจักร ให้เข้าใจ
- หัวหน้างานแนะนำวิธีปฏิบัติงานอย่างถูกต้องตาม วิธีปฏิบัติงาน อย่างสม่ำเสมอ และ บ่อยๆครั้ง

## 8. สรุปผลที่ได้หลังการแก้ไข



Target : Pick UP Miss Down 35 % from 3,020 min > 1,963 min./Month

Summary data after action improvement form month Aug.04 - Nov.04 decrease form 3,020 min to 1,436 min = 47.56 %.



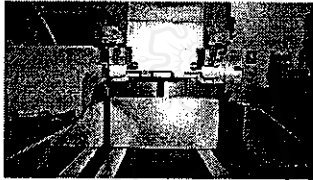
ใบข้อเสนอแนะ  
Suggestion Sheet

วันที่เสนอ	วันที่รับ				เลขทะเบียน 0485-236			
ผู้เสนอแนะ	แผนก / ฝ่าย	MT-LT/ MOG	ชื่อทีม		Professional group	แผนก	MT-LT/ MOG	ชื่อทีม
	ชื่อ	รหัส	ตำแหน่ง	Tech 2	ผู้สนับสนุน	ชื่อ	ตำแหน่ง	Tech-3
ชื่อเรื่อง	สถานะ เครื่องพิมพ์ Unloader เครื่องจักรรุ่น KD W-1000/100				สถานะ ? ปฏิบัติได้สำเร็จ ? ค่าใช้จ่ายเกินการ ? แนวความคิด			
ประเภท	? วิธีปฏิบัติงาน ? ลบก้นทูน ? เครื่องจักร ? เครื่องมือ, เครื่องใช้ ? บริหารสำนักงาน ? ความปลอดภัย / ผลภาวะ ? ปรับปรุงผลผลิต ? อื่น							

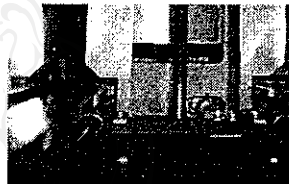
วิธีการปฏิบัติที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

- เนื่องจากเครื่องจักร Wire มีปัญหา Feed trouble บ่อยมาก จากการตรวจสอบพบว่า การ Trouble จะเกิดขึ้นขณะ มีการเปลี่ยน Magazine Unload ซึ่งสังเกตได้ว่าการเปลี่ยน magazine ชำกว่า feeder ทำให้เกิดปัญหา Feed Trouble ใน การชงกับปัญหาเพิ่มความเร็วในการเปลี่ยน Magazine โดยการลดระยะเวลาในการเคลื่อนที่ให้ลงโดยเพิ่มความสูงของ Stan Unload ขึ้น ซึ่งจะช่วยให้ปัญหา ดังต่อไปนี้

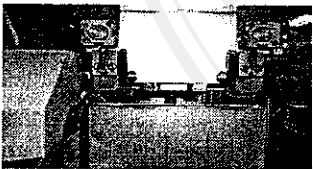
1. เครื่องจักรหยุดซ่อมบ่อยสูญเสียเวลาในการ Set up เครื่องจักร
2. สูญเสีย Lead Frame
3. Chip Yield ไม่ดี
4. เพิ่มอายุการใช้งาน Elevator nut เพราะเคลื่อนที่น้อยลง



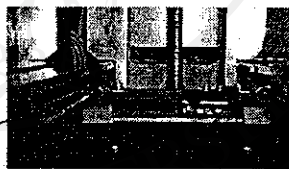
ความสูง 40 mm



วิธีการปฏิบัติหลังปรับปรุง



ความสูง 17 mm



Stan Unload

\* การประเมิน : [ ค่าใช้จ่าย มีมนุษย์ - ค่า(ผลของการปรับปรุง) = ค่าไร ]

ค่าตั้ง Stan Unload ขึ้นละ 100 บาท จำนวน 24 ชิ้น เป็นเงิน 2,400 บาท  
สามารถลดผลิตภัณฑ์ที่เสียต่อเครื่อง ต่อวันเฉลี่ยเครื่องละ 2. frame  
(ผลิตภัณฑ์ที่สูญเสีย lead frame + chip 30 pcs. + gold wire)  
= 1.82 + 3.00 + 3.00 = 7.82 บาท ต่อ 1 frame  
เครื่องจักรรุ่น มีจำนวน 12 เครื่อง เฉลี่ย เครื่องละ 2 frame  
ใน 1 เดือน ผลิตภัณฑ์ที่สูญเสีย = 24 ea. \* 30 day  
= (7.82 บาท \* 24 ea.) \* 30 day = 5,630.4 บาท  
กำไรต่อเดือน = 2,400 - 5,630.4 = 3,230.4 บาท

เกณฑ์ที่ช่วยในการพิจารณา

- \* Monthly output, Defect ratio, Cost, Energy usage come from average of 1 year.
- 1. Man-Hour: (Before improvement - After improvement) \* %Salary \* Monthly output
- 2. Repair Man-Hour: (Defect ratio before improvement - defect ratio after improvement) \*
- 3. ก้นทูน (ก้นทูนก่อนปรับปรุง / ก้นทูนหลังปรับปรุง ค่าเฉลี่ย)
- 4. ผลกำไร (กำไรใช้ก่อนการปรับปรุง - กำไรใช้หลังการปรับปรุง) หน่วยเดือน
- 5. Manpower: (Manpower \* 8hr \* 25day \* %Salary)
- 6. Material cost: (Current unit price - Improvement Unit price) \* Monthly output
- 7. เงิน ๆ ที่สามารถวัด, กำหนด ค่าประสิทธิภาพออกมาได้

ผู้เสนอแนะ: ..... ผู้จัดการกลุ่มข้อเสนอแนะ: .....

ผ.ก.ฝ่าย: ..... ผ.ก.แผนก: .....

\* ทางคณะกรรมการจะตัดสินใจข้อเสนอแนะที่ท่านได้ส่งเข้ามา อย่างยุติธรรมที่สุด และ หวังว่าท่านจะได้รับข้อเสนอแนะที่ดีจากท่านอีก ขอพบ พระคุณ \*

☺ ข้อเสนอแนะของท่านคือการพัฒนา บริษัท เคซีซี ของเรา ☺

#### 5.2.4 กระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์

บริษัทได้จัดทำวิธีปฏิบัติเรื่องกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ เพื่อชี้ชัดถึงความต้องการของลูกค้าอย่างชัดเจน และเพื่อให้ลูกค้ามั่นใจในบริษัทว่าสามารถผลิตสินค้าได้ตามความต้องการของลูกค้า การอนุมัติผลิตภัณฑ์คือการอนุมัติสำหรับหมายเลขผลิตภัณฑ์ ระดับการเปลี่ยนทางวิศวกรรม สถานที่ผลิต ผู้รับจ้างช่วงรวมทั้งสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิต หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ เกี่ยวกับสิ่งเหล่านี้ซึ่งมีผลกระทบต่อตรงการผลิตที่ส่งมอบให้ลูกค้า บริษัทต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเพื่อขอการอนุมัติก่อนดำเนินการ

##### 5.2.4.1 หน้าที่และความรับผิดชอบในการอนุมัติผลิตภัณฑ์

- ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ กำหนดระดับการเสนอขออนุมัติผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าแต่ละรายต้องการ ทบทวนเอกสารกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามความต้องการของลูกค้า รวบรวมและจัดส่งเอกสารกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ รักษาและบันทึกเอกสาร
- ผู้จัดการกลุ่มควบคุมปฏิบัติการผลิต กำหนดระดับการเสนอขออนุมัติผลิตภัณฑ์ที่บริษัทต้องการจากผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วง ทบทวนเอกสารกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามความต้องการของบริษัท ตรวจสอบและอนุมัติเอกสารที่ส่งมาจากผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วง
- ผู้จัดการกลุ่มที่เกี่ยวข้องหรือทีมงานหลายหน้าที่จัดทำและอนุมัติเอกสารกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ก่อนนำเสนอลูกค้า

##### 5.2.4.2 เอกสารกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์แบ่งออกเป็นสองชนิดและมีวิธีดำเนินการดังนี้

- 1) การจัดทำเอกสารกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์สำหรับลูกค้า มีกระบวนการจัดทำดังแสดงในแผนภาพที่ 22 หน้า 107

1.1 เอกสารกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์จะจัดทำก่อนการส่งมอบผลิตภัณฑ์ครั้งแรกให้ลูกค้า ในกรณีเกิดเหตุการณ์ดังนี้

- ก. มีการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่
- ข. การปฏิบัติการแก้ไขเนื่องจากการยื่นอนุมัติผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนมีปัญหา
- ค. การเปลี่ยนแปลงการออกแบบผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดทางวิศวกรรม และวัสดุดิบ
- ง. การขออนุมัติวัสดุดิบที่เลิกใช้ และนำกลับมาใช้ใหม่
- จ. การดัดแปลง หรือซ่อมแซมเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต
- ฉ. การปรับปรุงใหม่ของ เครื่องมือ และอุปกรณ์
- ช. การเปลี่ยนแปลงวิธีการ และกระบวนการผลิต
- ซ. การผลิตจากเครื่องจักร เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ย้ายมาจากสถานที่อื่น หรือจากการต่อเติมโรงงาน
- ณ. ผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วงเปลี่ยนแปลงวัสดุดิบหรือการบริการที่ผลิตขายให้แก่บริษัท

- ญ. การนำเครื่องจักร เครื่องมือ ที่หยุดใช้เป็นเวลาหนึ่งปีหรือมากกว่ามาใช้ใหม่
- ฎ. เมื่อลูกค้าร้องขอชะลอการส่งมอบ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีแนวโน้มที่จะมีปัญหา  
ด้านคุณภาพ

กรณีเหตุการณ์ลำดับ ง ถึง ฎ บริษัท จะสอบถามความต้องการของลูกค้าก่อน ที่จะจัดส่ง เอกสารกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า

1.2 ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพจะทำการติดต่อลูกค้าเกี่ยวกับความต้องการต่างๆ ที่ลูกค้าต้องการและจัดทำกรซึ่งข้อกำหนดต่างๆตามที่ลูกค้าต้องการและแจ้งให้ ทุกกลุ่มที่เกี่ยวข้องจัดทำเอกสารที่จะจัดส่งให้ลูกค้า เอกสารที่ต้องประกอบ ในกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์แสดงตามตารางที่ 7 หน้า 106

1.3 กรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุความต้องการ ทางบริษัทจะจัดทำเอกสารต้นฉบับเก็บไว้ ที่บริษัท พร้อมทั้งจะให้ลูกค้าหรือตัวแทนลูกค้าตรวจสอบหรือจัดส่งให้ถ้าลูกค้าร้องขอ

1.4 เอกสารจะจัดเก็บรักษาตามระยะเวลาของผลิตภัณฑ์นั้นยังอยู่ในช่วงการผลิต บวกเพิ่มอีกหนึ่งปีปฏิทิน

1.5 หากมีการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม ผู้จัดการกลุ่มบริหารเทคนิคจะทวนสอบ การเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรมนี้เพื่อยืนยันว่าถูกต้องเหมาะสม

2) การร้องขอเอกสารกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์สำหรับผู้ขายและผู้รับจ้างช่วง มีกระบวนการจัดทำดังแสดงในแผนภาพที่ 23 หน้า 108

2.1 ผู้จัดการกลุ่มควบคุมปฏิบัติการผลิตจะร้องขอเอกสารอนุมัติผลิตภัณฑ์จากผู้ขาย หรือผู้ส่งมอบตามรายการคือ

- ใบรับรองการเสนอผลิตภัณฑ์
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดมาตรฐาน
- เอกสารการเปลี่ยนแปลงทางด้านวิศวกรรม
- ผลการตรวจสอบขนาดผลิตภัณฑ์
- ผลการทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์
- พังแสดงลำดับกระบวนการผลิต
- เอกสารวิเคราะห์ขีดจำกัดข้อและผลกระทบจากการผลิต
- แผนควบคุม
- เอกสารแสดงขีดความสามารถของกระบวนการผลิต
- เอกสารวิเคราะห์ระบบการวัด
- เอกสารการอนุมัติทางด้านวิศวกรรม

2.2 สำหรับผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วงจะต้องส่งเอกสารการอนุมัติผลิตภัณฑ์ให้กับบริษัท ตามเหตุการณ์ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์ใหม่
- การปฏิบัติการแก้ไข เนื่องจากการยื่นอนุมัติผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนมีปัญหา
- การเปลี่ยนแปลงการออกแบบผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดทางวิศวกรรมและวัสดุ

2.3 ผู้จัดการกลุ่มควบคุมปฏิบัติการผลิตทบทวนและอนุมัติเอกสารการอนุมัติที่รับมาจากผู้ขายและผู้จ้างช่วง พร้อมทั้งแจ้งผลการทบทวนให้แก่ผู้ขายและผู้รับจ้างช่วงนั้นๆทราบ

2.4 การร้องขอเอกสารกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ สำหรับผู้ขายและผู้รับจ้างช่วง ผู้จัดการกลุ่มควบคุมปฏิบัติการผลิตจะพิจารณาถึงความพร้อมและความเป็นไปได้ของผู้ขายและผู้รับจ้างช่วงนั้น ว่ามีความสามารถในการส่งมอบเอกสารดังกล่าวได้มากน้อยอย่างไร อย่างน้อยควรมีเอกสารดังนี้

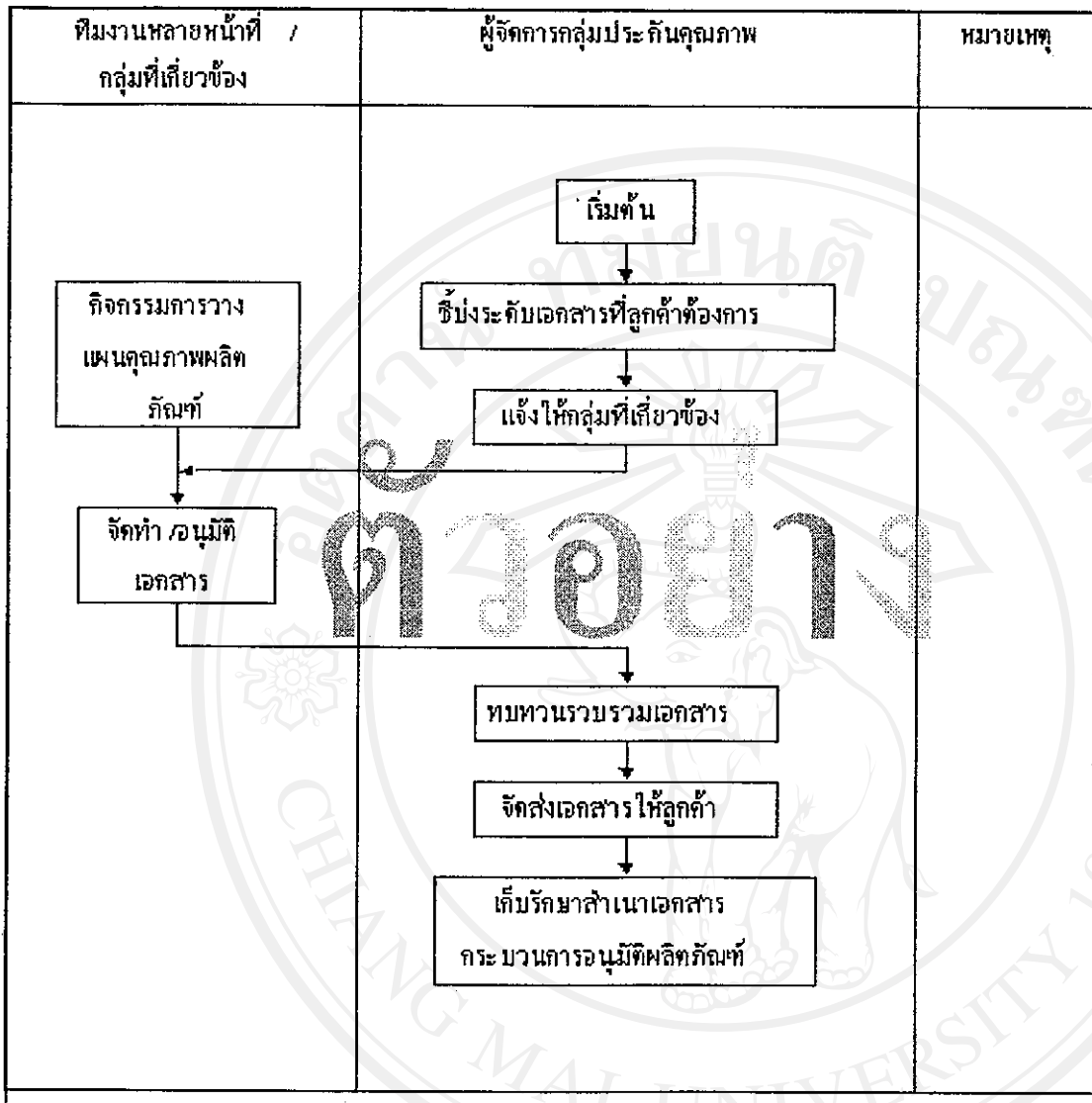
- ใบรับรองการเสนอผลิตภัณฑ์
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดมาตรฐาน
- ผลการตรวจสอบขนาดผลิตภัณฑ์
- ผังแสดงลำดับกระบวนการผลิต
- ผลการทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 7 ตารางแสดงสิ่งที่ต้องนำเสนอและจัดเก็บไว้ในกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์

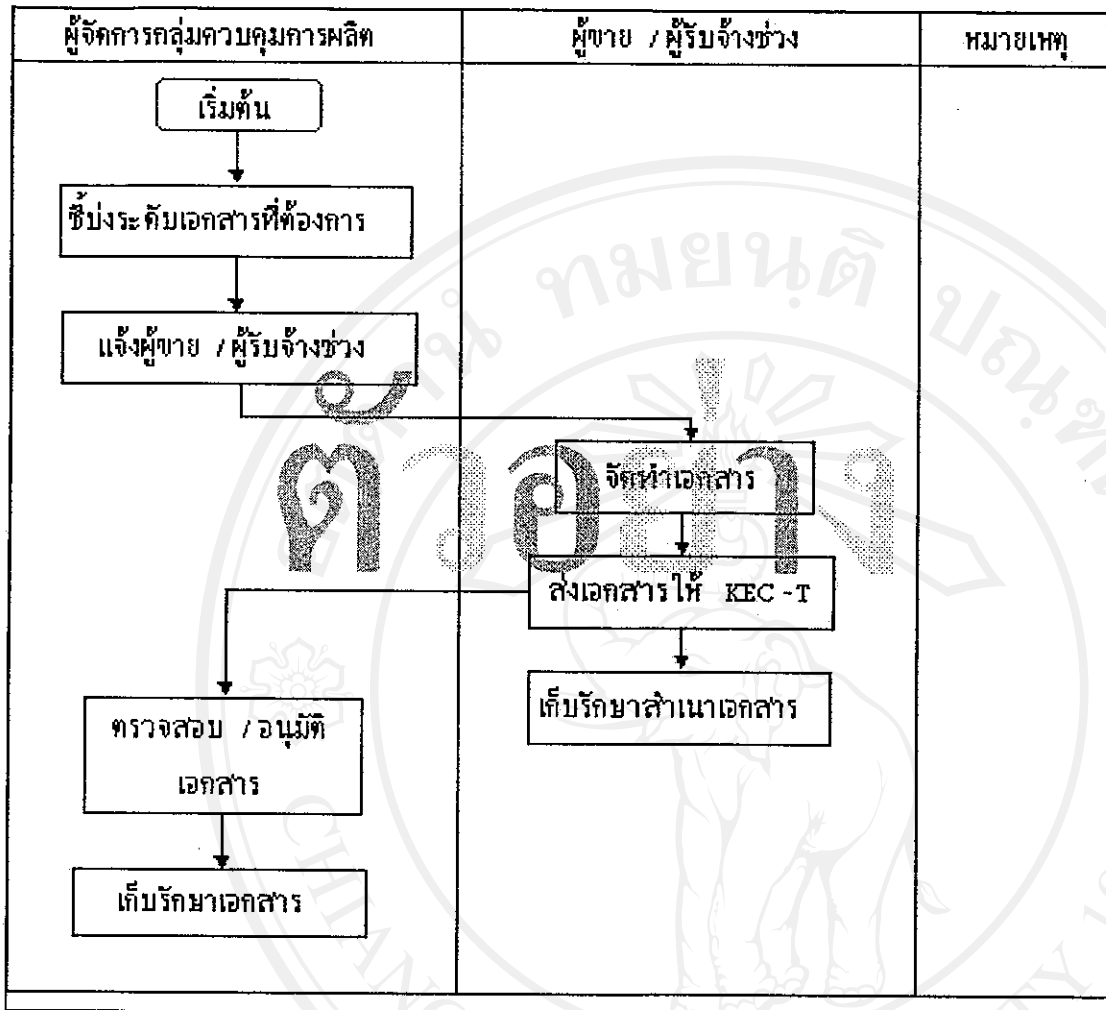
ลำดับที่	เอกสาร/สิ่งที่ต้องการ	ผู้รับผิดชอบ	ระดับการเสนอขออนุมัติ				
			1	2	3	4	5
1	ใบรับรองการเสนอผลิตภัณฑ์ (Part Submission Warrant)	ผู้จัดการกลุ่มประกัน คุณภาพ	S	S	S	S	R
2	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (Master samples)	ผู้จัดการกลุ่มประกัน คุณภาพ	R	S	S	R	R
3	ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)	ผู้จัดการกลุ่มวิศวกรรม และบริหารการผลิต	R	S	S	S	R
4	เอกสารการเปลี่ยนแปลงทางด้านวิศวกรรม (Engineering change documents)	ผู้จัดการกลุ่มวิศวกรรม และบริหารการผลิต	R	S	S	S	R
5	ผลการตรวจสอบขนาดผลิตภัณฑ์ (Dimensional results)	ผู้จัดการกลุ่มประกัน คุณภาพ	R	S	S	S	R
6	ผลการทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ (Reliability test results)	ผู้จัดการกลุ่มประกัน คุณภาพ	R	S	S	S	R
7	ผังแสดงลำดับกระบวนการผลิต (Process Flowchart)	ผู้จัดการกลุ่มวิศวกรรม และบริหารการผลิต	R	R	S	S	R
8	เอกสารวิเคราะห์ข้อขัดข้องและผลกระทบจากการ ผลิต (Process Failure Mode and Effects Analysis)	ผู้จัดการกลุ่มวิศวกรรม และบริหารการผลิต	R	R	S	S	R
9	แผนควบคุม (Control Plan)	ผู้จัดการกลุ่มวิศวกรรม และบริหารการผลิต	R	R	S	S	R
10	เอกสารแสดงขีดความสามารถของกระบวนการผลิต (Process Capability results)	ผู้จัดการกลุ่มวิศวกรรม และบริหารการผลิต	R	R	S	S	R
11	เอกสารวิเคราะห์ระบบการวัด (Measurement System Analysis)	ผู้จัดการกลุ่มประกัน คุณภาพ	R	R	S	S	R
12	เอกสารการอนุมัติทางด้านวิศวกรรม (Engineering Approval)	ผู้จัดการกลุ่มวิศวกรรม และบริหารการผลิต	R	R	S	S	R

S (SUBMIT) : ส่งต้นฉบับให้ลูกค้าและเก็บสำเนาไว้

R (RETENTION) : เก็บต้นฉบับไว้พร้อมให้ลูกค้าถ้าร้องขอ



แผนภาพที่ 22 ผังการปฏิบัติงานการอนุมัติผลิตภัณฑ์สำหรับลูกค้า



แผนภาพที่ 23 ผังการปฏิบัติงานการอนุมัติผลิตภัณฑ์สำหรับผู้ขายและผู้รับจ้างช่วง

### 5.2.5 การบริหารเครื่องมือ

บริษัทกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อสร้างระบบบริหารเครื่องมือของบริษัท รวมถึงเครื่องมือที่จ้างผู้รับช่วงผลิต และเครื่องมือที่ส่งมอบโดยลูกค้า มีรายละเอียดดังนี้

#### 5.2.5.1 หน้าที่และความรับผิดชอบในการบริหารเครื่องมือ

- ผู้จัดการกลุ่มปฏิบัติการผลิตดำเนินการใช้เครื่องมือตามข้อกำหนดทางวิศวกรรมติดตั้งเครื่องมือเสื่อมสภาพระยะสั้นตลอดจนการบำรุงรักษา
- ผู้จัดการกลุ่มวิศวกรรมและสนับสนุนการผลิตจัดทำแผนดำเนินการซ่อมบำรุงรักษา จัดเก็บ จัดหาเครื่องสำรอง และจัดทำข้อกำหนดทางวิศวกรรม ดังแสดงในแผนภาพที่ 24
- ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพทำการตรวจสอบเครื่องมือระยะสั้นให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางวิศวกรรม

#### 5.2.5.2 วิธีปฏิบัติการบริหารเครื่องมือ

- 1) การบริหารเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิต ข้อกำหนดอายุการใช้งาน การบำรุงรักษา อายุการใช้งาน การบำรุงรักษาตลอดจนอนุมัติการใช้งาน กำหนดให้มีการวางแผนอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง
- 2) จัดให้มีการบริหารเครื่องมือคงคลังให้มีปริมาณหมุนเวียนไม่ให้เกิดกระทบกับการผลิต รวมถึงการจัดเก็บรักษาและการนำกลับมาใช้ใหม่ เพื่อความมั่นใจว่าเครื่องมือนั้น ยังคงสภาพสอดคล้องกับข้อกำหนด พร้อมทั้งบ่งชี้สถานะอายุของเครื่องมือ
- 3) จัดทำเอกสารข้อกำหนดทางวิศวกรรมเกี่ยวกับอายุการใช้งานของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต จัดทำเอกสารการทำงาน ฝึกอบรมให้กับการใช้งานให้กับฝ่ายผลิต โดยผู้จัดการกลุ่มปฏิบัติการผลิต จะนำเอกสารนี้ไปใช้งานเครื่องมือมาตรฐาน อายุการใช้งานที่กำหนดให้
- 4) เอกสารการติดตั้งเครื่องมือที่ใช้การผลิตจะติดตั้ง ณ จุดปฏิบัติงาน และจัดฝึกอบรมพนักงานที่ทำหน้าที่ในการติดตั้ง ให้มีความรู้ความสามารถในการติดตั้ง
- 5) บริษัทจัดทำแผนการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องมือระยะยาว โดยอ้างอิงประวัติประจำเครื่องแยกเครื่องมือที่เสื่อมสภาพทิ้ง เมื่อมีการบำรุงรักษาต้องมีการตรวจสอบหลังจากนั้น โดยกลุ่มประกันคุณภาพเพื่อการอนุมัติก่อนการใช้งาน หากไม่ผ่านการตรวจสอบ จะส่งกลับไปยังกลุ่มวิศวกรรมและสนับสนุนการผลิตดำเนินการแก้ไขต่อไป
- 6) ในกรณีที่มีการจ้างผู้รับจ้างภายนอกซ่อมแซมหรือจัดทำเครื่องมือ บริษัทกำหนดให้ติดตามงานเหล่านี้ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือที่ได้รับนั้นสอดคล้องกับข้อกำหนด



### เรื่อง มาตรฐานการควบคุมการใช้ใบมีด (Blade Control Specification)

#### ข้อกำหนดมาตรฐาน

มาตรฐานการควบคุมการใช้ใบมีด (Blade Specification Control) ให้เหมาะสมกับชนิดและวิธีการตัดเวเฟอร์

#### มาตรฐานข้อกำหนด

ผู้ปฏิบัติการในกระบวนการบอห์ต้องเลือกใช้ และควบคุมการใช้งานใบมีด ให้เป็นไปตามตารางมาตรฐานนี้ ซึ่งจะแยกการควบคุมการใช้งานตาม ประเภทเวเฟอร์เท่านั้น

เวเฟอร์ / ฟิล์ม	วิธีการตัด	ความกว้างเส้นตัด	ความหนาชิป	ชนิดใบมีด	อายุใช้งานใบมีด	อักษรย่อ
	Full Cutting	40 - 50 um.	230 ± 10 um.	Z7HCAA (16-20 um.)	26,000 เส้น	
		มากกว่า 50 um.	230 ± 10 um.	Z7HCAA (16-20 um.)		
			420 ± 10 um.	Z7HKEB (20-26 um.)		
	Full Cutting	40 - 50 um.	180, 220 ± 10 um.	Z7HCAA (16-20 um.)	26,000 เส้น	
		มากกว่า 50 um.	180, 220 ± 10 um.	Z7HCAA (16-20 um.)		
			260, 290 ± 10 um.	Z7HKEB (20-26 um.)		
	Full Cutting	มากกว่า 40 um.	170 ± 10 um.	Z7HCAA (16-20 um.)	26,000 เส้น	
	Full Cutting	มากกว่า 38 um.	210 ± 10 um.	Z7HCAA (16-20 um.)	26,000 เส้น	
	Full Cutting	มากกว่า 32 um.	146, 196 ± 10 um.	Z7HCAA (16-20 um.)	26,000 เส้น	

#### มาตรฐานการควบคุม

- ทุกครั้งที่พนักงานเบิกใบมีดมา ให้นำใบบันทึกการใช้งานของใบมีด (Blade User Record) FW-AG-GB-019-1 มาบันทึก Blade No., วันที่/เวลา ที่เริ่มใช้งาน ด้วยทุกครั้ง
- ระหว่างการใช้งานให้มีกาบันทึกการทำงาน ชื่อเวเฟอร์, เบอร์เวเฟอร์, จำนวนเส้นตัด, หมายเลขเครื่องจักร และสาเหตุการเปลี่ยนใบมีดทุกครั้งที่มีการใช้งานใบมีด
- ใบมีดที่หมดอายุการใช้งานหรือใบมีดที่ใช้งานไม่ได้ให้เก็บรวบรวมไว้เพื่อทำลาย

แผนภาพที่ 24 ตัวอย่างเอกสารข้อกำหนดทางวิศวกรรมเกี่ยวกับอายุการใช้งานของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต

### 5.2.6 การจัดการการเปลี่ยนแปลง

เพื่อเป็นการจัดการกับการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เครื่องจักร วัตถุดิบ กระบวนการผลิต เอกสาร และบุคลากร ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ บริษัทได้จัดทำแนวทางการจัดการต่อการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้สถานการณ์นั้นอยู่ภายใต้การควบคุมและสอดคล้องกับข้อกำหนดและความต้องการของลูกค้าเสมอ

#### 5.2.6.1 วิธีปฏิบัติการจัดการการเปลี่ยนแปลง

##### ก. กระบวนการเปลี่ยนแปลง

การขอให้มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ สามารถเกิดขึ้นได้จากทุกส่วนขององค์กร โดยประเภทของการเปลี่ยนแปลงจะถูกจำแนกความสำคัญ ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- 1) การเปลี่ยนแปลงหลัก คือการเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และต้องแจ้งไปยังลูกค้า
  - 2) การเปลี่ยนแปลงรอง คือการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และไม่จำเป็นต้องแจ้งให้กับลูกค้าทราบ
  - 3) การเปลี่ยนแปลงทั่วไปคือการเปลี่ยนแปลงที่ไม่อยู่ในข่ายของสองชนิดด้านบน สำหรับการกำหนดความสำคัญของรายการเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ รายละเอียดดังภาคผนวก จ หน้า 248
- ข. มีการพิจารณาความจำเป็นของการเปลี่ยนแปลง ก่อนทำการเปลี่ยนแปลงใดๆ ซึ่งการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นนี้ ต้องก่อให้เกิดการปรับปรุงในด้านคุณภาพ การส่งมอบ และต้นทุน
- ค. คณะกรรมการจะพิจารณาและตรวจสอบความถูกต้องของการเปลี่ยนแปลงรวมถึงหลักฐานเอกสารสนับสนุนที่จำเป็น ก่อนอนุมัติให้นำไปใช้งานต่อไป โดยอนุมัติในแบบฟอร์มขอเปลี่ยนแปลง ตามแผนภาพที่ 25
- ง. ในกรณีที่ระบุในสัญญาเกี่ยวกับลูกค้า ผู้จัดการแผนกบริการลูกค้า แจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ในแบบฟอร์มที่กำหนด ตามแผนภาพที่ 26 พร้อมเอกสารสนับสนุนที่จำเป็น เพื่อขออนุมัติ
- จ. การจัดทำหรือแก้ไขเอกสารข้อกำหนดทางวิศวกรรมคู่มือการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุมัติ รวมถึงการฝึกอบรมแก่ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

## Change Approval Sheet

Change Title:

Change Level:  Major  Minor  None

Change reason & Description:

For CAB

Environment effect :  Yes  No

Customer Notification Require  Yes  No

Change Approve Board

Coordinator	QAG	TMG	BMG	Originator

FP02-7-1 Rev.0

KEC-T

แผนภาพที่ 25 ตัวอย่างแบบฟอร์มขอเปลี่ยนแปลง

**KEC**  
(THAILAND) CO.,LTD

## Product Change Notification

PCN # \_\_\_\_\_ Issue Date : \_\_\_\_\_

Change Title :
Description of change
Reason for change
Identification of changed product
Implementation Date :
Reference documents

<p><b>Approved by</b></p> <p>KEC (Thailand) Co.,Ltd. 60/28 Moo 4 ,T.Banklang , A.Muang , Lamphun , Thailand , 51000. Tel. 66 53 581 417-21 , Fax : 66 53 552 069 Email :</p>
--

แผนภาพที่ 26 ตัวอย่างแบบฟอร์มแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ลูกค้าทราบ

### 5.3 การทบทวนข้อตกลง ( ข้อกำหนดที่ 4.3 )

#### ความต้องการของข้อกำหนด

- องค์กรต้องมีวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการประสานงานของกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวกับการทบทวนข้อตกลงที่ได้ตกลงไว้กับลูกค้า
- ก่อนที่จะมีการเสนอราคาหรือยื่นประมูล หรือมีการยอมรับของข้อตกลงหรือใบสั่งซื้อ ต้องมีการทบทวนในรายละเอียดที่ได้กล่าวไว้ในประมูลข้อตกลงหรือใบสั่งซื้อเพื่อให้มั่นใจได้ว่า องค์กรสามารถทำได้ตามความประสงค์และความต้องการต่าง ๆ ของลูกค้า
- ในกรณีที่มีการแก้ไขในข้อตกลง ไม่ว่าจะการแก้ไขในข้อตกลงนั้นจะเกิดขึ้นเนื่องมาจากองค์กร หรือโดยลูกค้าก็ตาม ผู้ส่งมอบต้องมีวิธีการในการบ่งชี้ว่าอะไรคือสิ่งที่มีการแก้ไขในข้อตกลง และแก้ไขอย่างไร รวมทั้งมีการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นแล้วมีการส่งผ่านรายละเอียดของการแก้ไขไปยังหน่วยงาน หรือบุคคลต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้อง และทันท่วงที
- บันทึกการทบทวนข้อตกลงและใบสั่งซื้อจากลูกค้า จะถูกเก็บรักษาไว้ตามระเบียบปฏิบัติการดำเนินการของบริษัท

บริษัทได้พิจารณาใช้วิธีปฏิบัติเรื่องการทบทวนข้อตกลงของระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่มีใช้งานอยู่แล้ว ได้เพิ่มเติมเงื่อนไขในการสื่อสารที่จำเป็น หากเกิดกรณีที่มีการเบี่ยงเบนไปจากข้อตกลงทั้งฝ่ายบริษัท ลูกค้า ผู้ขายหรือผู้ให้บริการ เพื่อให้กิจกรรมการทบทวนข้อตกลงเป็นไปอย่างราบรื่นและบรรลุผล บริษัทจัดให้มีช่องทางสำหรับการสื่อสารและติดต่อกับลูกค้าหลายทางกว่าเดิม โดยมีการติดตั้งระบบโทรศัพท์ผ่านอินเทอร์เน็ต เพื่อเป็นการลดต้นทุนการสื่อสารระหว่างประเทศ และรวดเร็วกว่าการติดต่อผ่านโทรศัพท์พื้นฐานที่มีปริมาณการใช้ประจำวันสูง รวมถึงจัดให้ผู้ที่ได้รับผิดชอบติดต่อกับลูกค้าโดยตรงสามารถติดต่อกับลูกค้าผ่านระบบสนทนาทางอินเทอร์เน็ต

สำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการใหม่ และการเปลี่ยนสถานที่การผลิต ทีมงานหลายหน้าที่จะทำการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ทบทวนความเป็นไปได้ของการผลิต เพื่อทบทวนความสามารถของบริษัท ซึ่งจะปฏิบัติตามวิธีการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

### 5.4 การควบคุมการออกแบบ (ข้อกำหนดที่ 4.4 )

บริษัทไม่มีการดำเนินกิจกรรมด้านการออกแบบใด ๆ ถ้าในอนาคตมีกิจกรรมด้านการออกแบบเกิดขึ้น จะมีการทบทวนคู่มือคุณภาพและวิธีปฏิบัติงานที่เหมาะสมและพัฒนากิจกรรมขึ้นให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS-9000

## 5.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล (ข้อกำหนดที่ 4.5)

### ความต้องการของข้อกำหนด

□ เอกสารและข้อมูลที่มาจากหน่วยงานต่าง ๆ ภายในองค์กรเป็นผู้เขียนขึ้นมา ซึ่งต้องมีการควบคุม ได้แก่

- คู่มือคุณภาพ ( Quality Manual )
- วิธีปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติการ ( Operational Procedure )
- วิธีปฏิบัติสำหรับการประกันคุณภาพ ( Quality Assurance Procedures )
- เอกสารกำกับการปฏิบัติงาน ( Work Instruction )
- วิธีปฏิบัติสำหรับการทดสอบ ( Test Procedures )
- วิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบ ( Inspection Procedures )
- แผ่นเอกสารสำหรับการปฏิบัติการ ( Operations Sheets )
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัสดุการผลิตต่าง ๆ ( Material Specifications )
- แผนแบบทางวิศวกรรมต่าง ๆ ( Engineering Drawings )
- มาตรฐานด้านวิศวกรรม ( Engineering standards )
- ข้อมูลเกี่ยวกับการออกแบบโดยใช้คอมพิวเตอร์ ( CAD Data )

เอกสารและข้อมูลที่มาจากภายนอกองค์กร ได้แก่

- มาตรฐานหรือข้อกำหนดจากระบบต่าง ๆ
- แผนแบบต่าง ๆ ที่มาจากลูกค้า ( Customer's drawings )
- ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่มาจากลูกค้า ( Customer's specifications )

□ เอกสารและข้อมูลใด ๆ ต้องมีการทบทวนและอนุมัติโดยบุคคลที่มีอำนาจ เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมก่อนที่จะมีการนำออกไปใช้

□ ผู้ปฏิบัติงานได้ใช้เอกสารที่มีความทันสมัย ถูกต้อง เพียงพอ และสะดวกต่อการใช้งาน

### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.5.การควบคุมเอกสารและข้อมูล

□ เอกสารมาตรฐานข้อมูลจำเพาะทางวิศวกรรมต้องมีการจัดทำระบบการทบทวน แจกจ่าย และนำไปใช้

□ หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารและข้อมูลรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงแก้ไขนั้น ต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยหน่วยงานต่าง ๆ ซึ่งเป็นหน่วยงานเดียวกับหน่วยงานที่ทำกรทบทวนและอนุมัติเอกสารนั้นๆ ไว้ตั้งแต่แรกเริ่ม เว้นแต่จะมีการเขียนกำหนดเป็นอย่างอื่นว่าหน่วยงานที่รับผิดชอบในการทบทวนและอนุมัติการเปลี่ยนแปลงเป็นผู้ใด

### การดำเนินการของบริษัท

การควบคุมเอกสารและข้อมูลมีหลักการเช่นเดียวกับระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 จุดประสงค์คือมีระบบการควบคุมเอกสารและข้อมูลที่มีประสิทธิภาพและควบคุมประเภทเอกสารตามที่ระบบคุณภาพได้กำหนดไว้

นอกจากเอกสารที่ต้องทำการควบคุมตามข้อกำหนดข้างต้น บริษัทกำหนดการควบคุมเอกสารมาตรฐานข้อมูลจำเพาะทางวิศวกรรมเพิ่มลงไป ในเอกสารวิธีปฏิบัติ รวมถึงกำหนดให้ผู้แก้ไขเอกสารต้องเป็นหน่วยงานที่จัดทำเอกสารนั้นๆ โดยบริษัทมีแนวทางดังนี้

#### 5.5.1 การกำหนดหมายเลขเอกสาร

ในส่วนควบคุมเอกสารต้นฉบับเมื่อรับเอกสารเข้ามาหากเอกสารฉบับนั้นๆยังไม่มีหมายเลขเอกสาร ให้ทำการกำหนด หมายเลขเอกสารตามตารางกำหนดหมายเลขเอกสารในภาคผนวก จ หน้า 251 หรือกำหนดหมายเลขเอกสารให้กับผู้ร้องขอหมายเลขเอกสารเมื่อจัดทำเอกสารใหม่ โดยพนักงานควบคุมเอกสารจะบันทึกในทะเบียนขอหมายเลขเอกสารเพื่อป้องกันการออกหมายเลขเอกสารซ้ำซ้อนกัน

#### 5.5.2 การลงทะเบียนรับเอกสารและควบคุมเอกสาร

พนักงานควบคุมเอกสารลงทะเบียนรับเอกสาร และควบคุมเอกสารตามแบบฟอร์มทะเบียนรับและควบคุมเอกสาร จากนั้นบันทึกลำดับการแก้ไขเอกสารลงในแบบฟอร์มทะเบียนรายการการแก้ไขเอกสาร และจัดเก็บเอกสารตามหัวข้อการจัดเก็บเอกสาร

ในกรณีที่ เป็นเอกสารวิธีปฏิบัติ ต้องรับการอนุมัติจากผู้จัดการกลุ่มอย่างน้อยสามกลุ่ม กำหนดวันที่มีผลบังคับใช้เอกสารจะนับจากวันที่รับเอกสาร ไปอีกภายในห้าวันทำงานของบริษัท หากเป็นเอกสารที่รับมาจากลูกค้า กำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ภายในเจ็ดวันทำงานของบริษัท

#### 5.5.3 การควบคุมแบบฟอร์ม

หากมีฟอร์มบันทึกแนบมากับเอกสารจะทำการแยกการควบคุมและจัดเก็บ โดยทำการบันทึกการแก้ไขแบบฟอร์มลงในทะเบียนรายการการแก้ไขแบบฟอร์ม และในกรณีที่ มีผู้ต้องการทำแบบฟอร์มทั่วไปซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับระบบเอกสาร ให้เขียนใบขอจัดทำแบบฟอร์มทั่วไปส่งให้ผู้จัดการกลุ่มและแผนกอนุมัติ และให้ขอหมายเลขของแบบฟอร์มได้ที่พนักงานควบคุมเอกสาร พนักงานจะทำการแจกหมายเลขฟอร์มตามทะเบียนแบบฟอร์มที่มีอยู่ และแยกเก็บแบบฟอร์ม หากมีการแก้ไขฟอร์มใหม่ให้ทำการบันทึกในทะเบียนการแก้ไขแบบฟอร์มทุกครั้ง และทำการแจกจ่ายให้ผู้ที่ใช้งาน

#### 5.5.3 การจัดเก็บเอกสาร

พนักงานแต่ละแผนกหรือกลุ่มที่รับผิดชอบควบคุมการจัดเก็บสำเนาเอกสาร ต้องจัดทำสารบัญญควบคุมทุกแฟ้มที่เก็บเอกสาร มีการแก้ไขสำเนาให้ทันสมัยอยู่เสมอ และต้องจัดเก็บและใช้งานแบบฟอร์มที่แก้ไขล่าสุดแล้วเท่านั้น

#### 5.5.4 การควบคุมเครื่องมือเครื่องจักรและ คู่มือทั่วไป

ในแผนกที่มีการใช้เครื่องมือเครื่องจักรและคู่มือการใช้งานต่างๆต้องทำการบันทึก รายชื่อของคู่มือเครื่องจักรหรือคู่มือทั่วไปที่ใช้ในการปฏิบัติงานปัจจุบัน กำหนดรายชื่อคู่มือ เครื่องจักรหรือคู่มือทั่วไป และระบุถึงหมายเลขควบคุมแต่ละชื่อของคู่มือ จำนวนของคู่มือที่มี และสถานที่จัดเก็บคู่มือนั้นๆ

#### 5.5.5 จัดทำทะเบียนการแจกจ่ายเอกสาร

พนักงานควบคุมเอกสารจัดทำทะเบียนการแจกจ่ายเอกสารฉบับถ่ายสำเนาซึ่งการ แจกจ่ายเอกสารจะเป็นไปตามหัวข้อต่อไปนี้

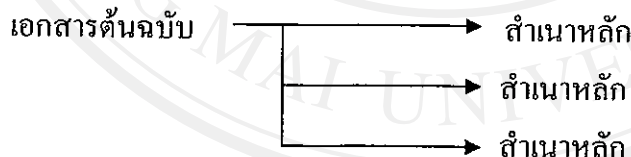
- แจกจ่ายเอกสาร ตามคำร้องขอเอกสาร
- แจกจ่ายเอกสารเพื่อแก้ไขเอกสารควบคุม ให้ทันสมัยตรงกับต้นฉบับใหม่ที่มี อยู่ปัจจุบัน
- เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงของแผนกที่เกี่ยวข้องกับ เอกสารฉบับนั้นๆ

#### 5.5.6 การอนุมัติแจกจ่ายเอกสาร

กำหนดให้ผู้จัดการกลุ่มวิศวกรรมและสนับสนุนการผลิต คุณจงสารัน ไชยเกิด มีหน้าที่ ทบทวนและลงนามอนุมัติการแจกจ่ายเอกสาร เพื่อใช้งานในจุดต่างๆ โดยจะระบุว่าเอกสาร ฉบับนั้นเป็นเอกสารควบคุมหรือเอกสารฉบับไม่ควบคุมลงในทะเบียนแจกจ่ายเอกสาร

#### 5.5.7 การแจกจ่ายเอกสาร

- พนักงานควบคุมเอกสาร แจกจ่ายเอกสารตามรายชื่อเอกสารที่ผ่านการอนุมัติในทะเบียน แจกจ่ายเอกสาร โดยขั้นตอนการแจกจ่ายให้ปฏิบัติดังนี้



- พนักงานควบคุมเอกสารในส่วนควบคุมเอกสารต้นฉบับจะถ่ายสำเนาเอกสารต้นฉบับ แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง และภายหลังการถ่ายสำเนาจะประทับตราสีแดงว่า "สำเนาหลัก" และ "เอกสารควบคุม" หรือ "เอกสารไม่ควบคุม" หากเป็นเอกสารควบคุมจะกำหนดหมายเลข ของสำเนานั้นๆด้วย โดยระบุเป็นหมายเลขฉบับสำเนา 1,2,3 ... ไปเรื่อยๆ แล้วแจกจ่าย เอกสารให้หมายเลขฉบับสำเนา ตรงกับผู้รับเอกสาร
- พนักงานควบคุมเอกสารต้องจัดส่งเอกสารให้ถึงมือผู้รับและติดตามการเซ็นชื่อในใบแจกจ่าย เอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน
- การแจกจ่ายเอกสารเพื่อแก้ไขเอกสารควบคุมให้จัดส่งตามรายชื่อของผู้รับเอกสารที่ระบุใน ทะเบียนแจกจ่ายเอกสารซึ่งได้ทำการแจกจ่ายฉบับแก้ไขก่อนหน้าไปแล้วและให้พนักงาน

ควบคุมเอกสารติดตามให้ผู้ที่เก็บเอกสารนำเอกสารฉบับแก้ไขเก่าส่งคืน แล้วพนักงาน  
ควบคุมเอกสารลงชื่อรับ การส่งคืนเอกสาร

- ในกรณีแจกจ่ายเอกสารไปยังบุคคลภายนอกบริษัท จะมีการใช้ทะเบียนการแจกจ่ายเอกสาร  
ซึ่งผ่านการอนุมัติแจกจ่ายเอกสารแล้ว พร้อมทั้งระบุว่าเป็นเอกสารฉบับไม่ควบคุม  
และให้ผู้รับเอกสารลงลายมือชื่อรับเอกสารแล้วเก็บทะเบียนเข้าแฟ้มเป็นหลักฐาน

#### 5.5.8 การรับเอกสาร

ผู้รับสำเนาเอกสาร จะลงชื่อ วันที่ และ เวลา ในการรับเอกสาร และจัดเก็บ  
เอกสารฉบับถ่ายสำเนาที่ได้รับเข้าแฟ้มควบคุม และเริ่มใช้งานเอกสารตามวันที่มีผลบังคับใช้  
ซึ่งได้ระบุไว้ในเอกสารแล้ว

#### 5.5.9 การจัดการกับเอกสารเก่า

ผู้จัดการกลุ่มวิศวกรรมและสนับสนุนการผลิตจะควบคุมดูแลในการทำลายเอกสารเก่า  
โดยวิธีการตัด ฉีก ซีดกากบาท หรือทำการประทุบตรา "ยกเลิก" ในส่วนของเอกสาร  
สำเนาหลัก โดยควบคุมให้มีการเรียกเก็บเอกสารเก่าให้ครบตามที่เคยแจกจ่ายไปแล้ว  
โดยเรียกเก็บเอกสารเก่าทันทีเมื่อมีการแจกจ่ายเอกสารฉบับแก้ไขใหม่ให้ ยกเว้นในส่วน  
ของการควบคุมเอกสารต้นฉบับ ให้ประทุบตราว่า "ยกเลิก" และ "อ้างอิง" แล้วจัดเก็บ  
เอกสารเก่าแยกไว้ตามหมวดหมู่ของเอกสาร การจัดเก็บจะจัดเก็บเอกสารฉบับเก่าที่ผ่านการ  
แก้ไขย้อนหลังสองฉบับ ส่วนเอกสารที่ไม่ต้องการใช้แล้วจะถูกทำลาย

#### 5.5.10 การขอแก้ไขเอกสาร

- 1) ผู้ขอแก้ไขเอกสารทำการกรอกฟอร์มขอแก้ไขเอกสาร ที่แสดงถึงรายละเอียดของ  
ผู้ขอแก้ไขเอกสาร รายละเอียดของเอกสาร จุดประสงค์ และรายละเอียดของ  
การแก้ไขเอกสาร แล้วนำฟอร์มส่งให้ผู้จัดการกลุ่มที่เกี่ยวข้องลงนามอนุมัติ  
แล้วนำฟอร์มที่ผ่านการอนุมัติคำขอแก้ไขเอกสาร ส่งให้ส่วนควบคุมเอกสาร  
เพื่อรับทราบแล้วส่งต่อให้ต้นสังกัดของเอกสารฉบับนั้นๆ ต่อไป
- 2) ในการแก้ไขเอกสารที่รับมาจากลูกค้า เอกสารอ้างอิง ส่วนควบคุมเอกสาร  
จะเป็นผู้รับผิดชอบในการแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องในการจัดทำ หรือแก้ไขเอกสารที่รับ  
มาจากลูกค้า โดยผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำหรือแก้ไขเอกสารให้เสร็จตามระยะเวลา  
ภายในเจ็ดวันทำงานของบริษัท
- 3) ผู้รับผิดชอบแก้ไขเอกสารดำเนินการแก้ไขเอกสาร โดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการ  
จัดทำระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติ และทำตามขั้นตอนการควบคุมเอกสาร

หน้าที่ความรับผิดชอบในการควบคุมเอกสารและข้อมูลสามารถสรุปได้ดังตารางที่ 8

และระบบการควบคุมเอกสารของบริษัทสรุปได้ดังแผนภาพที่ 27 หน้า 119



ตารางที่ 8 หน้าที่ความรับผิดชอบเรื่องการควบคุมเอกสารและข้อมูล บริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด

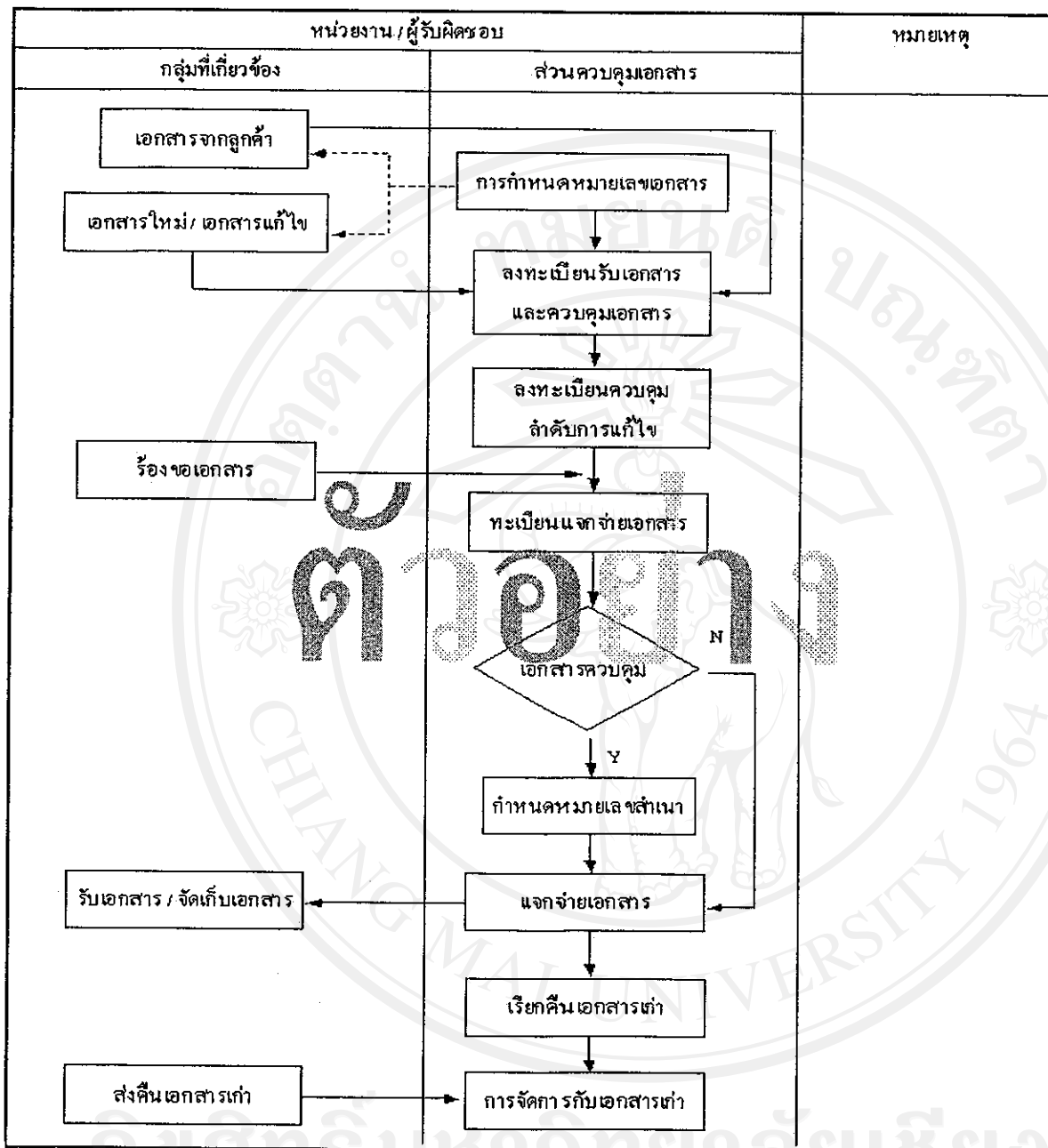
การควบคุมเอกสาร		คู่มือคุณภาพ	ระเบียบปฏิบัติ	วิธีปฏิบัติงาน/ ข้อกำหนด	ข้อมูลต่าง ๆ
การขอให้ จัดทำและ แก้ไข	การร้องขอ	พนักงาน	พนักงาน	พนักงาน	-
	อนุมัติ คำขอ	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง	-
จัดทำ		ผู้จัดการกลุ่ม ที่รับผิดชอบ	ผู้จัดการกลุ่ม ที่รับผิดชอบ	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง	-
ทบทวน		ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง	ผู้จัดการกลุ่ม/แผนก ที่เกี่ยวข้อง	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง
อนุมัติ		ประธานบริษัท	ตัวแทนฝ่ายบริหาร	ผู้จัดการกลุ่ม/แผนก ที่เกี่ยวข้อง	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง
ลงทะเบียน		ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง
แจกจ่าย		ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง
รักษา	ฉบับถ่าย สำเนา	ผู้จัดการกลุ่ม ที่รับคู่มือ	ผู้จัดการกลุ่ม ที่รับระเบียบปฏิบัติ	ผู้จัดการกลุ่ม ที่รับวิธีปฏิบัติงาน / ข้อกำหนด	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง
	ฉบับเก็บใน ระบบ Online	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต
	ต้นฉบับ	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง
ทำลาย		ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม วิศวกรรมและ สนับสนุนการผลิต	ผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง

**หมายเหตุ**

เอกสารแผนธุรกิจ เป็นความรับผิดชอบของผู้จัดการกลุ่มวางแผนธุรกิจ ในการควบคุมเอกสาร

- ผู้จัดการแผนกเทคโนโลยีสารสนเทศ จัดให้มีการสำรองข้อมูลในระบบเครือข่ายของบริษัท ที่ใช้

จัดเก็บเอกสาร เพื่อป้องกันการเสียหาย สูญหายของเอกสาร



แผนภาพที่ 27 ผังการควบคุมเอกสาร

ลิขสิทธิ์ © by Chiang Mai University  
All rights reserved

## 5.6 การจัดซื้อ (ข้อกำหนดที่ 4.6)

### ความต้องการของข้อกำหนด

- องค์กรต้องจัดให้มีและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้ ในอันที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด
- องค์กรต้องจัดให้มีวิธีการที่เหมาะสมเพื่อให้ความมั่นใจว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ส่งมอบเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้

### ข้อกำหนดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.6 การจัดซื้อ

- จัดทำการประเมินผู้ส่งมอบหรือผู้รับช่วง
- ทั้งลูกค้า ผู้ส่งมอบหรือผู้ซื้อ และผู้รับช่วงหรือผู้ขาย ควรร่วมกันจัดทำข้อตกลงเรื่องวิธีการทวนสอบให้ชัดเจน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อนั้นมีคุณภาพที่เป็นไปตามความต้องการของผู้ซื้อหรือลูกค้ามากที่สุด
- วัตถุประสงค์ที่ใช้ต้องจัดซื้อผู้รับจ้างช่วง(Subcontractors) ที่ถูกลูกค้ารับรองแล้วเท่านั้น
- วัตถุประสงค์ที่ใช้ในการผลิตชิ้นส่วนที่เป็นสารมีพิษต้องพิจารณาถึงข้อกำหนดจากรัฐบาลทางประเทศผู้ผลิตและผู้ขายในเรื่องของกฎหมาย ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อม

### การดำเนินการของบริษัท

การจัดซื้อข้อกำหนดหลักการทั่วไปและจัดทำข้อมูลการจัดซื้อเช่นเดียวกับระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 บริษัทได้พิจารณาใช้ตามเอกสารวิธีปฏิบัติเดิมในเรื่องการจัดซื้อโดยเพิ่มเติมส่วนที่เป็นข้อกำหนดเรื่องการรับรองผู้รับจ้างช่วงโดยลูกค้า และจัดทำวิธีปฏิบัติเพิ่มเติมในเรื่องของการวางแผนการผลิตและการคัดเลือกผู้ขาย มีรายละเอียดดังนี้

#### 5.6.1 การวางแผนการผลิต

บริษัทได้จัดทำแนวทางในการสร้างความมั่นใจว่า ความต้องการสินค้าของลูกค้านั้นได้รับการทำความเข้าใจ และกำหนดการวางแผนการผลิตไว้อย่างชัดเจน โดยจัดทำวิธีปฏิบัติในการวางแผนการผลิตดังนี้

##### 5.6.1.1 การทบทวนและตรวจสอบแผนการสั่งซื้อล่วงหน้า

เมื่อได้รับแผนการสั่งซื้อล่วงหน้าจากลูกค้าผู้จัดการกลุ่มควบคุมการผลิตจะทบทวนในรายละเอียดว่ามีความสามารถในการตอบสนองความต้องการของลูกค้า และตรวจสอบในประเด็นอื่นๆ เช่น วัตถุประสงค์ที่ต้องใช้ในการผลิต กำลังการผลิต เป็นต้น

##### 5.6.1.2 การจัดทำแผนการสั่งซื้อวัตถุดิบ

ตรวจเช็คว่าวัตถุดิบที่มีคงเหลืออยู่นั้นเพียงพอต่อความต้องการหรือไม่ หากไม่เพียงพอต่อความต้องการจะสั่งซื้อวัตถุดิบให้ได้ตามความต้องการ

5.6.1.3 ภายหลังจากอนุมัติแผนการจัดซื้อวัตถุดิบและจัดซื้อ เจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมการผลิต จะจัดทำแผนการผลิตเพื่อให้ได้สินค้าตามความต้องการของลูกค้า และนำเสนอให้ผู้จัดการ กลุ่มควบคุมการผลิตอนุมัติแผนการผลิตเพื่อดำเนินการ

#### 5.6.2 การจัดซื้อ

ต่อเนื่องจากการจัดแผนการผลิตให้ได้ตามความต้องการลูกค้าคือการจัดหาทรัพยากร เพื่อใช้ในการผลิต ในกระบวนการนี้ได้จัดทำเป็นวิธีปฏิบัติการจัดซื้อ มีรายละเอียดดังนี้

##### 5.6.2.1 การขอซื้อและการอนุมัติการขอซื้อ

การจัดซื้อใดๆ ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ของบริษัท โดยเฉพาะวัตถุดิบหลัก จะต้องผ่านการประเมินการคัดเลือกผู้ขาย และถูกกฎหมายและข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม ซึ่งต้องมีใบขอซื้อ โดยระบุข้อความที่ชัดเจนครบถ้วนพร้อมลายเซ็นอนุมัติจากผู้จัดการกลุ่ม ที่เกี่ยวข้อง

##### 5.6.2.2 การทบทวนรายละเอียดสินค้า ผู้ขาย ตัวอย่างของสินค้าและราคา

5.6.2.3 หลังจากได้รับใบเสนอราคาจากผู้ขาย ผู้จัดการกลุ่มที่เกี่ยวข้องจะทำการทบทวน รายละเอียดต่าง ๆ ว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่จะซื้อตามที่ระบุในใบขอซื้อ

5.6.2.4 หลังจากรับใบเสนอราคาจากผู้ขายและใบขอซื้อจากกลุ่มที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่จะทำการ ออกใบสั่งซื้อให้กับผู้ขายตามรายชื่อที่อนุมัติ โดยใบสั่งซื้อนั้นต้องระบุรายละเอียดให้ชัดเจน และทบทวนอนุมัติโดยผู้จัดการกลุ่มควบคุมการผลิต

ก. จัดให้มีการติดต่อประสานงานแจ้งข้อมูล ข่าวสารด้านการวางแผนการสั่งซื้อให้กับ ผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วง เพื่อให้จัดส่งสินค้าให้ตรงตามข้อกำหนดส่งมอบตามที่บริษัท คาดหวัง บริษัทจะติดตามประสิทธิภาพการส่งมอบรวมถึงคุณภาพของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ และความร่วมมือในการแก้ไขและป้องกัน

ข. กรณีที่ผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วงส่งมอบไม่ตรงเวลา หรือประสิทธิภาพการส่งมอบ ไม่ตรงตามข้อเสนอของบริษัท บริษัทจะจัดทำรายงานให้กับผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วง เพื่อทำการปรับปรุงให้เป็นไปตามความต้องการของบริษัท

##### 5.6.2.5 การทวนสอบผลิตภัณฑ์

กรณีที่บริษัทต้องการทวนสอบผลิตภัณฑ์ ณ แหล่งผลิตที่จะซื้อ โดยวิธีตกลงกับผู้ขาย จะระบุการทวนสอบตลอดจนวิธีการที่ใช้เป็นเกณฑ์ซื้อผลิตภัณฑ์ลงในสัญญาซื้อขายด้วย

กรณีที่มีระบุไว้ในสัญญา ลูกค้ามีสิทธิที่จะทวนสอบผลิตภัณฑ์ของผู้ขายของ ให้กับบริษัท ว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้หรือไม่ แต่จะไม่นำผลการทวนสอบของลูกค้า มาประเมินผู้ขายของบริษัท เอกสารการทวนสอบจะบันทึกเก็บไว้และบริษัทดำเนินการแก้ไข หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### 5.6.2.6 การพัฒนาระบบของผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วง

บริษัทจัดให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพของผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วง โดยอาจจะเลือกวิธีดังต่อไปนี้

1. จัดอบรมหรือให้ความรู้แก่ผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วง
2. จัดส่งข้อร้องเรียนต่างๆ ให้แก่ผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วงเพื่อพัฒนาปรับปรุงคุณภาพตามที่บริษัทต้องการ
3. จัดการประเมินระบบคุณภาพ ณ สถานประกอบการของผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วงรายสำคัญ ตามความเหมาะสมอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง
4. ให้ผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วง จัดทำระบบ QS-9000 ตามข้อกำหนดในส่วนที่เป็นข้อกำหนดทั่วไป 20 ข้อ

5.6.2.7 บริษัทจะจัดการประเมินผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วงประจำปีอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง เพื่อประเมินความสามารถในการตอบสนองความต้องการในการสั่งซื้อของบริษัท และเพื่อการปรับปรุงพัฒนาความสามารถของผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วง

5.6.2.8 ผลการประเมินผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วงบริษัทจะรายงานและแจ้งให้รับทราบเป็นเอกสาร เพื่อให้ผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วงพัฒนาปรับปรุงคุณภาพสินค้าให้ดีขึ้น

#### 5.6.3 การคัดเลือกผู้ขาย

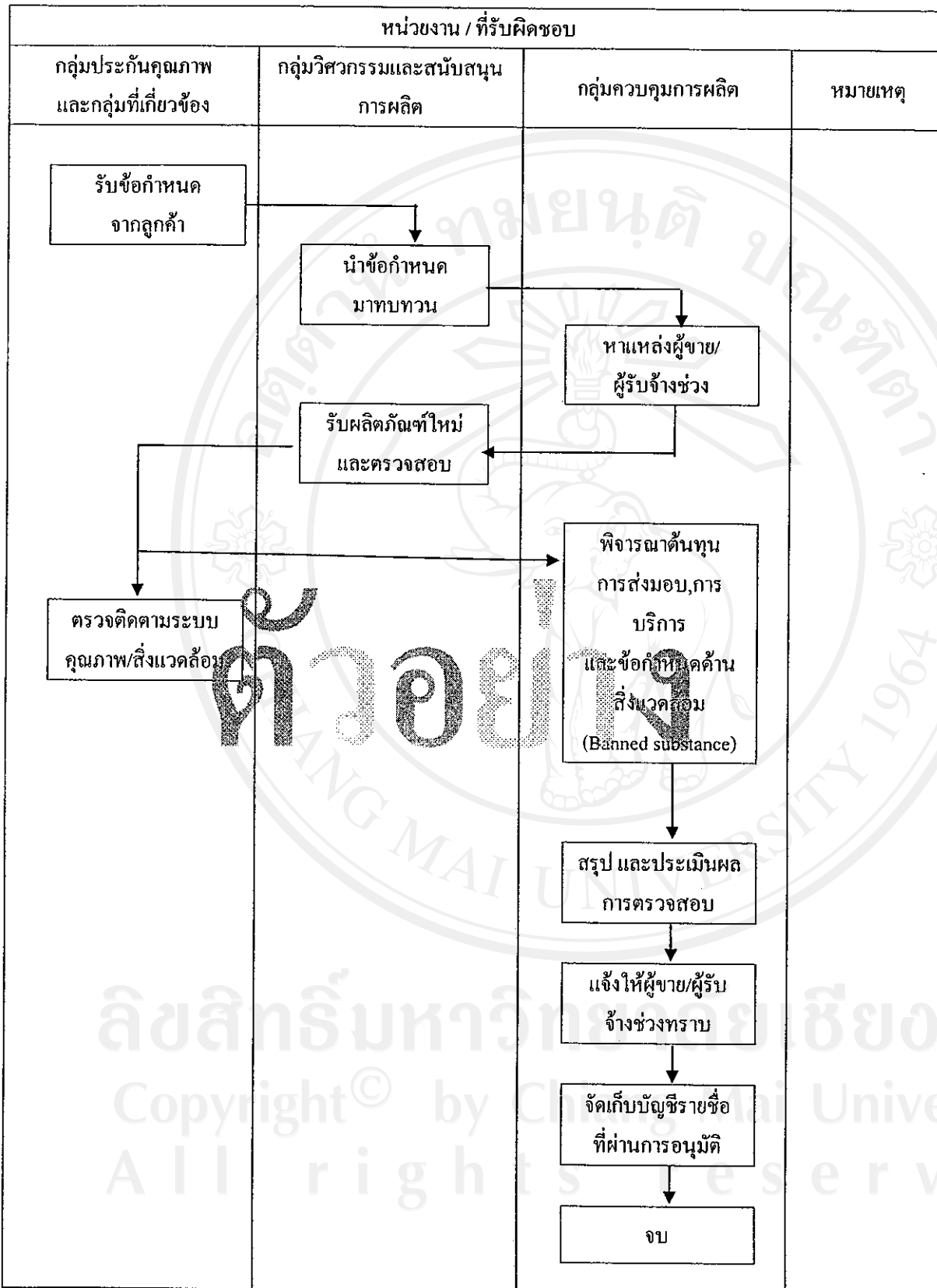
สำหรับการจัดการกับผู้ขายรายใหม่นั้นบริษัทได้จัดทำแนวทางในการคัดเลือกผู้ขายผลิตภัณฑ์รายใหม่ก่อนที่จะตกลงซื้อผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดระบบคุณภาพและข้อกำหนดของลูกค้าก่อนที่จะตกลงซื้อ โดยมีวิธีการดังต่อไปนี้

##### 5.6.3.1 การคัดเลือกผู้ขายรายใหม่

บริษัทจะนำข้อกำหนดหรือความต้องการของลูกค้ามาทบทวน และกำหนดเป็นมาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง แล้วร้องขอให้ผู้รับจ้างช่วงรายใหม่ดำเนินการจัดทำผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง เพื่อนำมาตรวจสอบด้านมาตรฐาน ด้านคุณภาพการใช้งาน และสรุปผลการตรวจสอบ เพื่อนำเสนอผู้บริหารทำการตัดสินใจเบื้องต้น จากนั้นจะวิเคราะห์ด้านต้นทุน การส่งมอบ การบริการ และทำการประเมินระบบโดยรวมของผู้ผลิตในด้านคุณภาพและสิ่งแวดล้อม รวมถึงการวิเคราะห์ที่ตัวผลิตภัณฑ์ว่ามีสารต้องห้าม (Banned Substances) ตามที่กฎหมายกำหนดและข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่

5.6.3.2 จากนั้นทำการสรุปข้อมูลการตรวจสอบ และการประเมินผลทั้งหมด เพื่อนำเสนอผู้บริหารทำการตัดสินใจขั้นสุดท้าย สำหรับการอนุมัติใช้ในการผลิต

5.6.3.3 จัดเก็บรายชื่อผู้ขายหรือผู้รับจ้างช่วงที่ผ่านการอนุมัติในบัญชีรายชื่อผู้ขายที่ยอมรับแล้ว โดยสรุปแล้วกระบวนการดำเนินงานคัดเลือกผู้ขายรายใหม่จะแสดงตามแผนภาพที่ 28



แผนภาพที่ 28 ผังการดำเนินงานคัดเลือกผู้ขายรายใหม่

## 5.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยลูกค้า (ข้อกำหนดที่ 4.7)

### ความต้องการของข้อกำหนด

- องค์กรต้องจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการควบคุมกิจกรรมการทวนสอบ จัดเก็บ และดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือจัดหาโดยลูกค้า เสมือนหนึ่งว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่องค์กรจัดหาเอง

### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยลูกค้า

- สำหรับเครื่องมือ อุปกรณ์ของลูกค้า ต้องมีการจัดทำเครื่องหมายหรือชื่อถาวร ซึ่งสามารถมองเห็นได้ชัดเจน และสามารถอ้างอิงเมื่อมีการสอบกลับ โดยลูกค้าได้ง่าย

### การดำเนินการของบริษัท

บริษัทได้พิจารณาใช้วิธีปฏิบัติเรื่องการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า ของระบบมาตรฐาน ISO 9002 ที่มีใช้งานอยู่แล้ว และได้เพิ่มเติมเนื้อหาการจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ของลูกค้าเพื่อการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยลูกค้าทุกประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมาให้บริษัท มีรายละเอียดดังนี้

#### 5.7.1 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยลูกค้า

##### 5.7.1.1 นโยบายบริหารผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้าให้ถือเสมือนเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทจัดซื้อมาเอง โดยต้องผ่านขั้นตอนการตรวจรับ การตรวจและทดสอบ การลงบัญชีโดยบ่งชี้อย่างชัดเจนว่าเป็นของลูกค้ารายใด โดยระบุว่า “ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดย(ชื่อลูกค้า)” หรือ ชื่อลูกค้าอย่างเดียว

5.7.1.2 การตรวจและทดสอบรับเข้า ในกรณีวัตถุดิบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กึ่งสำเร็จรูป กลุ่มประกันคุณภาพจะทำการตรวจและทดสอบก่อนรับเข้า สำหรับเครื่องจักร เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ แผนกควบคุมเทคนิครับผิดชอบในการตรวจและทดสอบ ผลการตรวจและทดสอบ ถ้าพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะแจ้งให้ลูกค้าทราบ

##### 5.7.1.3 การควบคุมการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยลูกค้า

- ฝ่ายปฏิบัติการผลิตจะดูแลจัดเก็บ รักษาสภาพผลิตภัณฑ์และเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์
- กลุ่มวิศวกรรมและสนับสนุนการผลิต ทำการบำรุงรักษา เครื่องจักร เครื่องมือ เครื่องใช้ ที่ส่งมอบโดยลูกค้า
- แผนกธุรการจะจัดทำบัญชีควบคุมสำหรับเครื่องจักร เครื่องมือ เครื่องใช้ที่ส่งมอบ โดยลูกค้า ดังตัวอย่างแสดงในแผนภาพที่ 29
- หากพบว่าผลิตภัณฑ์ลูกค้าเสียหาย ชำรุด สูญหาย หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องแจ้งให้ลูกค้ารับทราบและให้ความเห็นชอบในการดำเนินการใดๆต่อไป

ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า (เครื่องจักร, เครื่องมือ, เครื่องมือ, อุปกรณ์)  
 ซัพพลาย

NO.	NAME	MAKER	MODEL	SERIES NO.	ARRIVAL DATE	CUSTOMER ASSET NO.	KEC. ASSET NO.	REMARK
1	OSCILLOSCOPE	-	HP54720	US34480111	8/9/1995	-	70000	QA CALIBRATION RM.
2	POWER SUPPLY	-	HP6632A	3503A10741	8/9/1995	-	70001	QA CALIBRATION RM.
3	LCR METER	-	HP4285A	-	8/9/1995	-	70002	QA CALIBRATION RM.
4	PULSE GENERATOR	-	AVR-E3-C-PN	7387	8/9/1995	-	70003	QA ELECTRIC RM.
5	WAFER CLEANING MIC	-	2066	-	8/9/1995	330298	60000	เพิ่ม (maintenance)
6	AUTO DICING SAW MIC	-	DAD-2H6T	-	8/9/1995	372542	60001	SAWING
7	TAPE 8 REEL MACHINE	-	TTP-100	-	8/9/1995	291559	-	-
8	TAPE 3 REEL MACHINE	-	TTP-100	-	8/9/1995	291692	-	TO-92 K TAPING (TP.15)
9	BARCODE PRINTER	-	INTERMEC 4400	95052600011	8/9/1995	-	60003	TO-92 K TAPING (TP.13)
10	BARCODE PRINTER	-	INTERMEC 4400	95052200384	13/2/1996	P00813	70004	TO-92 S - OFFICE
11	BARCODE PRINTER (BC-A24)	-	ZEBRA 170X1	-	8/9/1995	P00815	70005	TO-92 S - OFFICE
12	BARCODE PRINTER (BC-A26)	-	ZEBRA 170X1	-	8/2/1996	-	70006	เพิ่ม (เพิ่ม)
13	BARCODE PRINTER (BC-A28)	-	ZEBRA 170X1	-	8/2/1996	-	70007	TO-92 K - BONDING
14	BARCODE PRINTER	-	ZEBRA 170X1	-	8/2/1996	-	70008	TO-92 S - TAPING
15	PRINTER (PW-D31)	-	ZEBRA 170X1	-	8/2/1996	-	70009	เพิ่ม (IT)
16	PRINTER (PW-D29)	-	GENECOM 384DEP	97-10044701	26/6/1997	-	70010	TO-92 S - OFFICE
17	PRINTER (PW-D28)	-	GENECOM 384DEP	97-10044735	26/6/1997	-	70011	TO-92 S - OFFICE
18	PRINTER (PW-D31)	-	EPSON LQ2170I	2VKY011265	8/2/1996	-	70012	TO-92 S - MOLD
19	COMPUTER (KECT PC1)	-	EPSON LQ2170I	2VKY025232	8/2/1996	-	70013	TO-92 S - OFFICE
20	COMPUTER (KECT PC2)	-	COMPAQ DESKPRO	605AA03AC951	13/2/1996	-	70014	TO-92 S - OFFICE
21	COMPUTER (KECT PC3)	-	COMPAQ DESKPRO	605AA03AC983	13/2/1996	-	70015	CS SECTION
22	COMPUTER (KECT PC4)	-	COMPAQ DESKPRO	605AA03AC989	13/2/1996	-	70016	TO-92 S - OFFICE
23	COMPUTER (KECT PC5)	-	COMPAQ DESKPRO	-	13/2/1996	-	70017	TO-92 S - TEST
24	TANDEM SYSTEM	-	COMPAQ DESKPRO	-	13/2/1996	-	70018	TO-92 S - OFFICE
25	HUBSTACK	-	SEHI-22	-	13/2/1996	-	70019	เพิ่ม
26	ELECTRIC RESERVE	-	2500 SERIES	-	13/2/1996	-	-	เพิ่ม
27	ELECTRIC RESERVE	-	KLM-SBN2 64K	-	13/2/1996	-	-	เพิ่ม
28	LASER MARK GENERATOR	-	SOCOMEC	61151047	13/2/1996	-	-	เพิ่ม
29	LASER MARK GENERATOR	-	SOCOMEC	-	8/9/1995	-	70020	TO-92 S - OFFICE
30	AUTO DICING SAW MIC	-	DAD-2H6T	-	8/9/1995	-	70021	TO-92 S - OFFICE
31	AUTO DICING SAW MIC	-	DAD-2H6T	-	8/9/1995	-	60004	TO-92 S - MARK
32	AUTO DICING SAW MIC	-	DAD-2H6T	-	8/9/1995	-	60005	TO-92 K - MARK (LM.3)
33	WAFER CLEANING MIC	-	2066	-	1/7/2000	-	60006	TO-92 S - MARK
34	NORTEL NETWORK	-	NORTEL 100-S	-	1/7/2000	-	60007	SAWING
		-		-	1/7/2000	-	60008	SAWING
		-		-	1/7/2000	-	60009	SAWING
		-		-	1/7/2000	-	60011	SAWING
		-		-	-	-	-	IT (Server room)

แผนภาพที่ 29 ตัวอย่างบัญชีควบคุมเครื่องจักร เครื่องมือ อุปกรณ์ต่างๆ ที่ส่งมอบโดยลูกค้า



## 5.8 การบ่งชี้และการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (ข้อกำหนดที่ 4.8 )

### ความต้องการของข้อกำหนด

- องค์กรต้องจัดให้มีและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ ด้วยวิถีทางที่เหมาะสม นับตั้งแต่การรับเข้าทุกขั้นตอนของการผลิตการส่งมอบ และการติดตั้ง เพื่อที่จะสามารถสอบกลับในรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ได้ในภายหลัง

### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.8 การบ่งชี้และการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

- สำหรับระบบคุณภาพ QS-9000 ต้องบ่งชี้ได้ทุกผลิตภัณฑ์

### การดำเนินการของบริษัท

บริษัทได้พิจารณาใช้คู่มือวิธีปฏิบัติเรื่องการชี้บ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ ตามระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่ใช้งานอยู่แล้ว และได้เพิ่มเติมขอบเขตของการบ่งชี้ และสอบกลับได้ให้ครอบคลุมถึงวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ ตลอดจนอุปกรณ์ช่วยผลิตต่างๆ ที่จำเป็นต้องสอบกลับได้ ตามความต้องการและข้อตกลงกับลูกค้า ตั้งแต่การรับเข้า ระหว่างการผลิตและการส่งมอบถึงมือลูกค้า มีรายละเอียดดังนี้

#### 5.8.1 การบ่งชี้และการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

##### 5.8.1.1 พนักงานจะทำการตรวจรับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์และบันทึกข้อมูลต่างๆลงใน

แบบฟอร์มอย่างชัดเจน โดยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่บริษัทจัดซื้อเข้ามาเพื่อใช้ในการผลิตหรือได้รับการส่งมอบจากลูกค้า จะต้องตรวจทวนสอบความถูกต้องกับใบส่งของ หรือเอกสารกำกับสินค้าที่ได้รับ แล้วทำการชี้บ่ง โดยติดป้ายแสดงชื่อรุ่นของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ วันที่รับเข้ามา แสดงไว้อย่างชัดเจน

##### 5.8.1.2 พนักงานฝ่ายผลิตจะเขียนหมายเลขล็อตที่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ลงไปแบบฟอร์ม

ใบกำกับการผลิต ตัวอย่างแสดงในแผนภาพที่ 30 โดยพนักงานจะระบุชื่อของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ล็อตนั้นๆ ตามที่เกี่ยวข้อง

##### 5.8.1.3 ในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ พนักงานจะทำการระบุหมายเลขล็อตของสินค้า

โดยทำเครื่องหมายและติดบาร์โค้ดไว้ที่บรรจุภัณฑ์ให้ถูกต้องชัดเจน

##### 5.8.1.4 พนักงานจะบันทึกหมายเลขล็อตสินค้าก่อนจัดส่งให้ลูกค้า ซึ่งจะปฏิบัติตามที่ระบุไว้

ในข้อตกลงกับลูกค้าเท่านั้น

##### 5.8.1.5 ผู้จัดการกลุ่มที่เกี่ยวข้อง จะต้องจัดให้มีการเก็บรวบรวมเอกสารบันทึกงานต่างๆ

เพื่อความสามารถในการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ ทั้งก่อนหน้าและย้อนหลังภายใน 24 ชั่วโมง

กระบวนการ	วันที่	กะ	หมายเลข เครื่องจักร	ชื่อพนักงาน	จำนวน ชิ้นงาน	จำนวน ของเสีย	เวลา
Die bond							
Wire Bond							
Molding							
Post Cure							
L/F Lot No.				Collet Pickup No.			
EMC Lot NO.				Capillary No.			

## ใบกำกับการผลิต ( Travel Sheet )

Wafer lot No.		<b>ตัวอย่าง</b>	
Lot No.			
Charge No.			
Foil Lot No.			
G/W Lot No.		Family Name	
Pin type		Device Name	

แผนภาพที่ 30 ตัวอย่างใบกำกับการผลิต

## 5.9 การควบคุมกระบวนการ (ข้อกำหนดที่ 4.9 )

ความต้องการของข้อกำหนด

- ผู้ส่งมอบทำการบ่งชี้และวางแผนกระบวนการผลิต การติดตั้ง และการบริการอันเป็นกระบวนการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดยตรง เพื่อให้มีความมั่นใจได้ว่าสามารถดำเนินกิจกรรมต่างๆ ให้อยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ถูกควบคุมและได้ผลลัพธ์อย่างเป็นไปตามที่เจ้าของกระบวนการหรือลูกค้าต้องการ

รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.9 การควบคุมกระบวนการ

- มีแผนรองรับหากมีเหตุการณ์ฉุกเฉิน เพื่อป้องกันมิให้เกิดผลกระทบต่อการผลิต
- การจัดทำและเฝ้าติดตามคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดพิเศษของลูกค้า
- การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
- จัดให้มีวิธีปฏิบัติที่เป็นเอกสารกำกับการทำงานสำหรับการเฝ้าติดตามกระบวนการและ ผู้ปฏิบัติงานหรือพนักงานทุก ๆ ท่านที่มีความรับผิดชอบต่อการปฏิบัติการของกระบวนการ

- มีการประยุกต์ใช้เทคนิคด้านสถิติในการศึกษาความสามารถของกระบวนการในเบื้องต้น อันเป็นการศึกษาในระยะสั้นก่อนที่จะมีการผลิตเป็นจำนวนมากในระยะยาว
- มีการประยุกต์ใช้เทคนิคด้านสถิติเพื่อควบคุมและลดความผันแปรของกระบวนการอย่างต่อเนื่อง
- เพิ่มเติมการควบคุมการดัดแปลงแก้ไขความสามารถของกระบวนการในเบื้องต้น หรือกระบวนการที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน
- จัดให้มีวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการทวนสอบของการปรับตั้งงาน เพื่อทำการทวนสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือผลลัพธ์ของกระบวนการให้ได้ตามข้อกำหนด ก่อนที่จะทำการผลิต
- หากผู้ส่งมอบต้องการเสนอให้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขที่สำคัญในจุดที่มีผลกระทบต่อผลลัพธ์ของกระบวนการอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ การเปลี่ยนสถานที่การผลิต แหล่งของวัตถุดิบ ภาวะแวดล้อมของกระบวนการผลิต หรือส่วนผสมของวัตถุดิบ ต้องได้รับการอนุมัติ จากลูกค้าตามวิธีการที่ได้กำหนดไว้ในคู่มือกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนผลิต และตามข้อกำหนดเฉพาะด้านของลูกค้า
- บริษัทต้องจัดให้มีการจัดการและควบคุมชิ้นส่วนการผลิต ที่ลูกค้ากำหนดว่าเป็นรายการลักษณะภายนอกที่เป็นคุณลักษณะสำคัญต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- ต้องมีเอกสารแบบหลักสำหรับการตรวจสอบคุณภาพของรายการลักษณะภายนอก เพื่อเป็นตัวเทียบเสนอกับสิ่งที่ลูกค้ากำหนด

#### การดำเนินการของบริษัท

จุดมุ่งหมายของการควบคุมกระบวนการ คือต้องการควบคุมความผันแปรที่มีอยู่ในกระบวนการให้มีน้อยที่สุด หรือให้อยู่ในระดับที่สามารถควบคุมได้ ข้อกำหนดเรื่องการควบคุมกระบวนการนี้ ต้องการให้บริษัททำการบ่งชี้และวางแผนกระบวนการผลิต อันเป็นกระบวนการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดยตรง เพื่อให้ลูกค้ามีความมั่นใจว่าบริษัทสามารถดำเนินกิจกรรมต่างๆ ให้อยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ลูกค้าควบคุม และได้ผลลัพธ์เป็นไปตามที่เจ้าของกระบวนการหรือลูกค้าต้องการ

บริษัทได้ดำเนินการพิจารณาวิธีปฏิบัติเรื่องการควบคุมกระบวนการของระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่มีใช้งานอยู่แล้ว พบว่าต้องเพิ่มเติมเนื้อหาของระบบคุณภาพ QS-9000 ลงไปให้ตรงตามข้อกำหนดเพิ่มเติม และจัดทำวิธีปฏิบัติเพิ่มเติมในเรื่องการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ซึ่งมีรายละเอียดของการควบคุมกระบวนการและวิธีปฏิบัติดังต่อไปนี้

### 5.9.1 การควบคุมกระบวนการ

- 1) ผู้จัดการกลุ่มปฏิบัติการผลิตเมื่อรับแผนการผลิตมาแล้วจะเป็นผู้ดำเนินการวางแผนที่จะทำการผลิตให้ได้ตาม แผนการผลิตนั้นๆ โดยการจัดทรัพยากรต่างๆ ให้เพียงพอในการผลิต
- 2) แผนกวิศวกรรมการผลิตเป็นผู้กำหนดค่าเงื่อนไขและข้อกำหนดในการผลิต โดยอ้างอิงมาตรฐานของตัวผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยจะจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานในการปฏิบัติงานในแต่ละกระบวนการผลิตและให้ฝ่ายการผลิตปฏิบัติตามมาตรฐานเงื่อนไขนั้น หากไม่ปฏิบัติตามแล้วจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งมาตรฐานต่างๆจะต้องสอดคล้องกับแผนควบคุม
- 3) ผู้จัดการกลุ่มปฏิบัติการผลิตต้องควบคุมดูแลการอนุมัติรับรองกระบวนการหรือเครื่องจักรในกรณี que เริ่มต้นการผลิตทุกกระบวนการ และการเปลี่ยนชนิดของผลิตภัณฑ์ในกระบวนการบอนด์ กระบวนการทดสอบ กระบวนการมาร์คกิ้ง และกระบวนการบรรจุภัณฑ์ เพื่อเป็นการยืนยันว่าเงื่อนไขต่างๆในกระบวนการผลิตไม่ว่าจะเป็น วัสดุดิบ อุปกรณ์ เครื่องจักร คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมาชิ้นแรกและเงื่อนไขอื่นๆ จะเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานก่อนที่จะเริ่มผลิตจริง
- 4) จัดให้มีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการทวนสอบการติดตั้งงาน เพื่อเตรียมพร้อมก่อนเริ่มปฏิบัติงาน โดยการทวนสอบการติดตั้งงานตามเอกสารหรือเปรียบเทียบกับชิ้นส่วนสุดท้ายที่ผลิตก่อนหน้า
- 5) ผู้จัดการกลุ่มปฏิบัติการผลิตต้องควบคุมดูแลการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน สำหรับงานทุกงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และควบคุมดูแลการผลิตให้เป็นไปตามเอกสารคู่มือกำกับการปฏิบัติงาน โดยพนักงานที่ทำหน้าที่การผลิตต้องผ่านการฝึกอบรม มีความรู้ ความเข้าใจในงานที่รับผิดชอบ  
พนักงานในกระบวนการวอร์บอนด์(Wire Bonding Process) ต้องได้รับการฝึกอบรมพิเศษ และผ่านการฝึกอบรมเฉพาะด้านตามหลักสูตรหรือเกณฑ์การตัดสินใจผ่านที่บริษัท กำหนดไว้ ผู้จัดการกลุ่มปฏิบัติการผลิตต้องควบคุมดูแลให้พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทำการซีบ่งผลิตภัณฑ์ โดยทำการเขียนหมายเลขล็อตการผลิต และรายละเอียดต่างๆ ให้ครบถ้วนชัดเจนเพื่อการควบคุม การซีบ่ง และสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์
- 6) เพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ บริษัทจัดให้มีการควบคุม ดูแล ในเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไม่ให้เสียหาย หรือเสื่อมคุณภาพ ตั้งแต่ การรับเข้า ระหว่างการผลิต และการส่งมอบให้ลูกค้า โดยอ้างอิงการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเรื่อง การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษาสภาพการบรรจุ และการส่งมอบ โดยบริษัทจัดให้มีการฝึกอบรมสร้างจิตสำนึกของพนักงานที่เกี่ยวข้องทุกคน ให้คำนึงถึง ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

### 7) การควบคุมสภาพแวดล้อมในการผลิต

ผู้จัดการกลุ่มปฏิบัติการผลิตต้องควบคุมดูแลสภาพแวดล้อมในการผลิต เช่น อุณหภูมิ และความชื้น ให้อยู่ภายใต้มาตรฐานที่กำหนดไว้ และเฝ้าติดตามบันทึกผลทุกครั้งที่ทำการผลิต รวมถึงการควบคุมไฟฟ้าสถิตในการปฏิบัติงานด้วย

ทางบริษัทได้จัดให้มีการควบคุมและจัดการกับ ไฟฟ้าสถิตที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ ในพื้นที่หรือกระบวนการดังนี้

- กระบวนการตัดชิ้นส่วนแผงวงจรรวม
- กระบวนการขยายแผ่นแผงวงจรรวม หลังการตัดชิ้นส่วน
- กระบวนการทรมิมิ่ง
- กระบวนการทดสอบผลิตภัณฑ์
- กระบวนการมาร์คกิ้ง
- กระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์
- กระบวนการตรวจสอบคุณภาพในการทำงานขึ้นตอนต่างๆ

บริษัทจัดหาอุปกรณ์ป้องกัน ไฟฟ้าสถิตให้แก่พนักงานฝ่ายผลิต ได้แก่ สายรัดข้อมือ เสื้อชูชีพทำงาน และดำเนินการต่อสายดินของเครื่องจักรทั้งหมด พร้อมทั้งมีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และจัดให้มีการตรวจสอบเป็นระยะๆ

ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ จัดให้มีการตรวจสอบปริมาณฝุ่นละอองในอากาศ อย่างน้อยเดือนละครั้ง และผู้จัดการฝ่ายการผลิตรับผิดชอบควบคุมดูแลให้อยู่ภายใต้มาตรฐานที่กำหนดไว้ในแต่ละพื้นที่

ผู้จัดการกลุ่มที่เกี่ยวข้องต้องควบคุมดูแลพื้นที่ที่รับผิดชอบให้สะอาด เรียบร้อย และซ่อมแซมตามความเหมาะสมกับการผลิต ผลิตภัณฑ์ รวมถึง การแต่งกายของพนักงานตามระเบียบ วินัยที่กำหนดขึ้น

### 8) การตรวจและทดสอบในกระบวนการผลิต

ผู้จัดการกลุ่มปฏิบัติการผลิต และผู้จัดการแผนกควบคุมคุณภาพ จัดให้มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามแผนการตรวจสอบ ซึ่งรายละเอียดของการตรวจและทดสอบในกระบวนการผลิต จะระบุจุดตรวจสอบ หัวข้อการตรวจสอบ และรายละเอียดอื่นๆ ในแผนควบคุม

ผู้จัดการกลุ่มบริหารเทคนิคควบคุมดูแลให้วิศวกรจัดทำเกณฑ์คุณภาพงาน ที่สามารถยอมรับหรือปฏิเสธ เป็นแบบหรือตัวอย่างในการตรวจสอบ

ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่เป็นรูปลักษณะภายนอก จะต้องได้รับการ อนุมัติจากลูกค้า ในกรณีเกิด ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือ ผลิตภัณฑ์ต้องสงสัย ให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเรื่องการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

## 9) การคงไว้ซึ่งการควบคุมกระบวนการ

ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ ควบคุมดูแลการเฝ้าตรวจติดตามกระบวนการผลิต สุ่มตรวจสอบคุณภาพตามระยะเวลาที่เห็นสมควร เพื่อตรวจตราสมรรถนะ และความสอดคล้องของกระบวนการกับข้อกำหนด

ผู้จัดการกลุ่มปฏิบัติการผลิตควบคุมดูแลให้มีการใช้กลวิธีทางสถิติในการทวนสอบความสามารถของกระบวนการผลิตมีการบันทึกค่าและติดตามตรวจสอบผลของการใช้สถิติ

ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพและผู้จัดการกลุ่มที่เกี่ยวข้อง จะคงไว้หรือขยายขีดความสามารถหรือสมรรถนะของกระบวนการ

10) บริษัทจัดให้มีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติ ในการเฝ้าติดตามกระบวนการและคู่มือการทำงานของพนักงานทุกคนที่มีหน้าที่รับผิดชอบในกระบวนการผลิต ซึ่งเอกสารคู่มือเหล่านี้จะจัดเก็บไว้ที่จุดปฏิบัติงาน

11) บริษัทได้จัดทำแผนรองรับหากมีเหตุการณ์ฉุกเฉินเกิดขึ้น เช่น ไฟดับ ขาดแรงงาน เครื่องจักรที่สำคัญเสีย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อการผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า โดยดำเนินการจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉินควบคู่กับแผนการเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ของบริษัท ตัวอย่างดังแผนภาพที่ 31

12) หากเกิดการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ทิมงานหลายหน้าที่จะรับผิดชอบในการจัดทำเอกสารกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้า และคงไว้ซึ่งบันทึกของวันที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการ ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงกระบวนการต้องมีการทวนสอบความถูกต้อง โดยทำการแสดงคุณลักษณะหรือค่ากำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ทั้งก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลง กระบวนการ

## 13) การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

ผู้จัดการกลุ่มบริหารเทคนิคต้องควบคุมดูแล สภาพเครื่องจักร ให้พร้อมสมบูรณ์ในการดำเนินการผลิต โดยจัดวางแผน การซ่อมบำรุงเครื่องจักรตามระยะเวลาที่กำหนด ดังแสดงตัวอย่างในแผนภาพที่ 32 หน้า 133 มีการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน กำหนดระยะเวลาการเปลี่ยนอะไหล่ การยกเครื่อง (Over Haul) ตลอดจนจัดหา จัดทำคู่มือการซ่อม และการบำรุงรักษาเครื่องจักร ที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรืออุปกรณ์ใช้งานต่างๆ ไป

โดยสรุปแล้วการดำเนินการควบคุมกระบวนการจะมีกระบวนการทั้งหมดดังแสดงในแผนภาพที่ 33 หน้า 134

แผนเตรียมความพร้อมป้องกันเหตุฉุกเฉิน

วันที่..... ครั้งที่.....0.....		ผู้อนุมัติ(CEMIS)	ผู้อนุมัติ(ประจำงาน คอป.)	ผู้จัดทำ														
เรื่อง.....การป้องกันและระงับอัคคีภัย.....		งบประมาณทั้งหมด.....																
ลำดับ	รายละเอียดของงาน	กำหนดเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาดำเนินการ												งบประมาณ	หมายเหตุ	
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
1	เสนอแผนงานงบประมาณให้ผู้บริหารอนุมัติ		จป.บริษัทฯ															
2	การปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ดับเพลิง																	
	2.1 ซ้ายจัดน้ำ		คปอ.															
	2.2 เปลี่ยนถังดับเพลิงจาก CFC เป็น Non CFC โรงงาน 1		คปอ.															
	2.3 ติดตั้งป้ายหนีไฟ ฝ้ายทางออก		คปอ.															
	2.4 ติดตั้งป้ายอุปกรณ์ป้องกันอัคคีภัย		คปอ.															
	2.5 ติดตั้งตู้ล้างดับเพลิงนอกอาคารโรงงาน		คปอ.															
3	การตรวจสอบระบบป้องกันอัคคีภัย																	
	3.1 ระบบเตือนเมื่อเกิดอัคคีภัย	เดือนละ 1 ครั้ง	UTM Section															
	3.2 การตรวจสอบระบบจ่ายน้ำดับเพลิง	เดือนละ 1 ครั้ง	UTM Section															
	3.3 ตรวจสอบถังดับเพลิง / สายฉีดน้ำหัวฉีด	เดือนละ 1 ครั้ง	คปอ.															
	3.4 การตรวจสอบความปลอดภัยประจำปีเดือน	เดือนละ 1 ครั้ง	UTM Section															
4	การอบรมบำรุงระบบป้องกันอัคคีภัย	เดือนละ 1 ครั้ง	UTM Section															
5	การฝึกอบรม																	
	5.1 การฝึกอบรมหน่วยหญิงเพลิง	-	จป.บริษัทฯ															
	5.2 การอบรมหน่วยช่วยเหลือผู้ประสบภัย	-	จป.บริษัทฯ															
	5.3 การอบรมพร้อมแผนฉุกเฉินกรณีเกิดอัคคีภัย	-	คปอ.															

FE05-1 REV.1

KEC-T

แผนภาพที่ 31 ตัวอย่างแผนเตรียมความพร้อมป้องกันเหตุฉุกเฉินอัคคีภัย

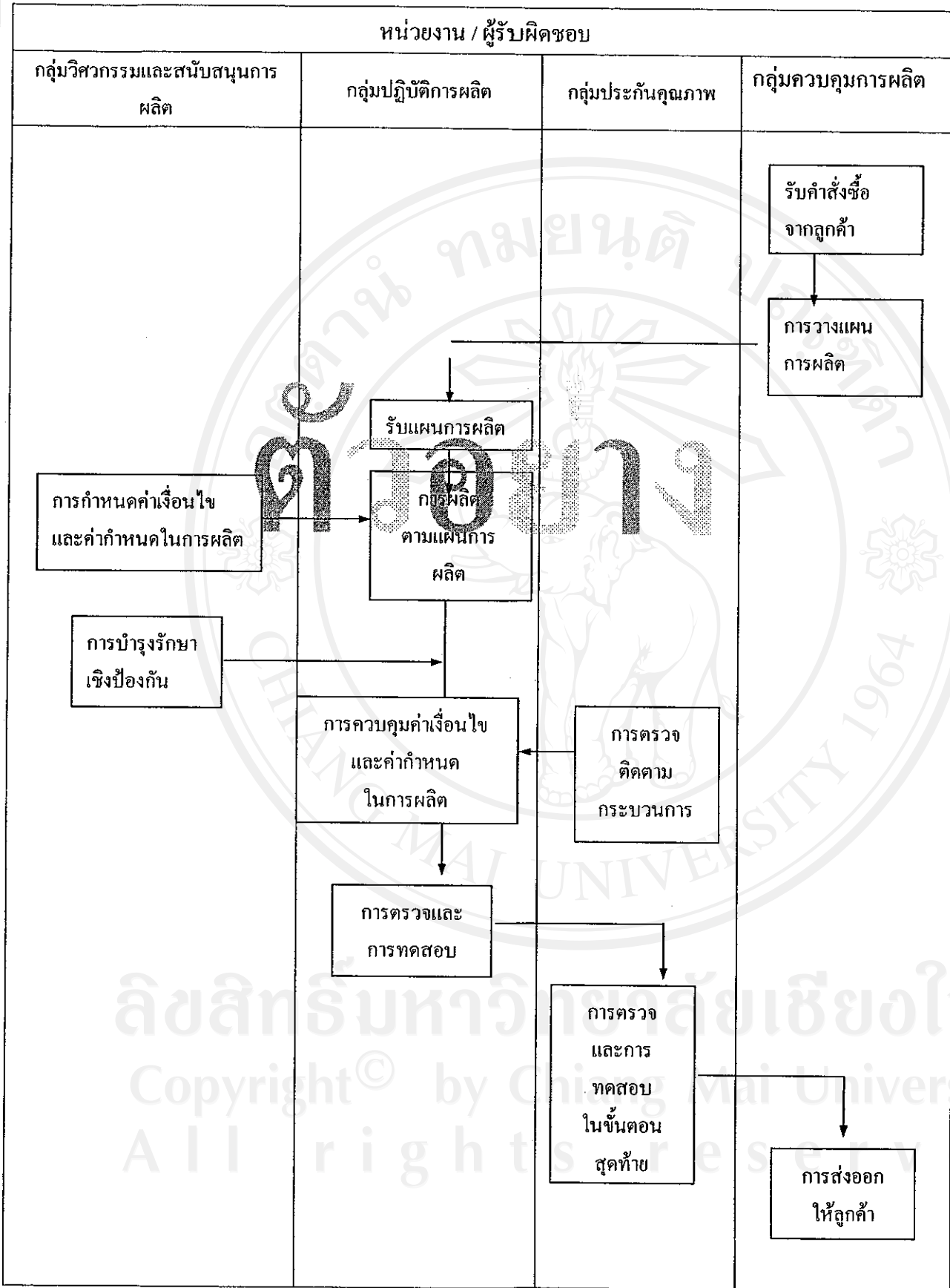
# PREVENT MAINTENANCE PLAN 3 M /2000

SECTION	MACHINE	MODEL	M/C NO	Frequency	JANUARY												FEBRUARY												MARCH											
					1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12		13											
					P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A										
SOT-23K	TRIMMING	JTD 957-1M-B	1	1/6 M	6																																			
SOT-23K	TRIMMING	KRP - 1524	2	1/6 M							12	12																												
SOT-23K	TRIMMING	KRP - 1524	3	1/6 M																																				
SOT-23K	TRIMMING	KRP - 1224	4	1/6 M																																				
SOT-23K	TRIMMING	JTD 957-1M-B	5	1/6 M																																				
SOT-23K	TRIMMING	JTD 957-1M-B	6	1/6 M																																				
SOT-23K	TRIM DIE	T/F2N95914	1	1/6 M	7																																			
SOT-23K	TRIM DIE	T/F95213	2	1/6 M													22	22																						
SOT-23K	TRIM DIE	-	3	1/6 M																																				
SOT-23K	TRIM DIE	890623	4	1/6 M																																				
SOT-23K	TRIM DIE	T/F TF-23	5	1/6 M																																				
SOT-23K	TRIM DIE	TF-25	6	1/6 M																																				
SOT-23S	TRIMMING	3LDS24-UP AUTO	1	1/6 M																																				
SOT-23S	TRIMMING	3LDS24-UP AUTO	2	1/6 M																																				
SOT-23S	TRIM DIE	3LDS24-UP AUTO	1	1/6 M																																				
SOT-23S	TRIM DIE	3LDS24-UP AUTO	2	1/6 M																																				
TO-92M	SOLDER	TSD - 106T	1	1/6 M																																				
TO-92M	SOLDER	TSD - 120T	2	1/6 M																																				
TO-92M	SOLDER	KS-100	3	1/6 M																																				
TO-92M	TRIM DIE	T 13	1	1/6 M	3	3																																		
TO-92M	TRIM DIE	M	2	1/6 M																																				
TO-92M	TRIM DIE	TSP	3	1/6 M																																				
SUM			M/C TOTAL		3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0													
Plan					3												4												3											
Actual					3												4												0											

แผนภาพที่ 32 ตัวอย่างแผนการซ่อมบำรุงเครื่องจักรตามระยะเวลาที่กำหนด







แผนภาพที่ 33 ฟังการควบคุมกระบวนการ

#### 5.10 การตรวจสอบและการทดสอบ (ข้อกำหนดที่ 4.10 )

##### ความต้องการของข้อกำหนด

- จัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับกิจกรรมการตรวจสอบและการทดสอบต่างๆ เพื่อที่จะทำการทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อและในฝ่ายผลิตว่าเป็นไปตามข้อกำหนด รายละเอียดของการตรวจสอบและทดสอบทั้งวิธีการ แผนการสุ่ม และแผนตอบโต้ต้องระบุไว้ในแผนควบคุม หรือวิธีปฏิบัติอื่น ๆ ที่เขียนเป็นเอกสารไว้
- ให้มีการตรวจสอบและทดสอบเพื่อให้แน่ใจในคุณภาพของวัสดุ ชิ้นส่วนประกอบ และส่วนประกอบต่างๆที่ซื้อมาเพื่อใช้ในการผลิต
- พิจารณาจุดต่างๆ ที่ทำการตรวจสอบหรือทดสอบในกระบวนการผลิตให้เหมาะสมเพื่อทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด
- กำหนดชนิดของการตรวจสอบและทดสอบที่จำเป็นต้องมีการดำเนินการไว้ในแผนคุณภาพ หรือวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้ รวมทั้งวิธีการกำหนดจำนวนการตรวจสอบเพื่อการยอมรับก็ได้
- จัดทำและเก็บรักษายันทึกเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการตรวจสอบและทดสอบตามที่กำหนด

##### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.10 การตรวจสอบและการทดสอบ

- มีการตรวจและทดสอบคุณภาพวัตถุดิบขาเข้า
- จัดทำเอกสารเกณฑ์การยอมรับที่ได้จากการสุ่มตัวอย่างของข้อมูลและตรวจด้วยสายตา
- กิจกรรมทุกกระบวนการต้องใช้วิธีการปฏิบัติการป้องกันมากกว่าการตรวจจับข้อบกพร่อง
- การทดสอบการทำงานและการตรวจสอบโครงร่าง
- การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เพื่อทวนสอบความถูกต้องตามข้อกำหนด
- การจัดระบบคุณภาพของห้องทดลองภายในบริษัท
- การจัดบุคลากรที่รับผิดชอบในห้องทดลองของบริษัท
- จัดทำวิธีดำเนินการชี้บ่ง และทดสอบผลิตภัณฑ์ในห้องทดลอง
- การควบคุมกระบวนการของห้องทดลอง
- จัดตั้งวิธีการสอบเทียบ และทดสอบในห้องทดลอง
- ประยุกต์ใช้กลวิธีทางสถิติในห้องทดลอง
- จะต้องใช้ปัจจัยของห้องทดลองที่ได้รับการรับรองแล้วเมื่อถูกค้ำกำหนด

## การดำเนินการของบริษัท

บริษัทได้พิจารณาคู่มือวิธีปฏิบัติเดิมเรื่องการตรวจและการทดสอบของระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่มีใช้งานอยู่แล้ว พบว่าต้องแก้ไขคู่มือเดิมให้มีเนื้อหาเพิ่มเติมตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ QS-9000 และจัดเรียงวิธีปฏิบัติในข้อกำหนดเรื่องการตรวจและการทดสอบใหม่ โดยให้ครอบคลุมตั้งแต่การตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์รับเข้า ทดสอบในกระบวนการผลิต ทดสอบในการผลิตขั้นขั้นต้นจนสุดท้าย รวมถึงการควบคุมห้องปฏิบัติการของบริษัท เพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

### 5.10.1 การตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์รับเข้า

#### 5.10.1.1 การรับผลิตภัณฑ์รับเข้า

พนักงานกลุ่มควบคุมการผลิตที่เป็นผู้รับผลิตภัณฑ์เข้า และตรวจสอบความถูกต้องตรงกันระหว่างเอกสารที่มาจากผู้รับจ้างช่วงและตัวสินค้า เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ หากเอกสารไม่ตรงกัน หรือผลิตภัณฑ์เสียหายจากการขนส่ง หรืออื่นๆ พนักงานกลุ่มควบคุมการผลิต ต้องรายงานความบกพร่องที่เกิดขึ้นและดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แจ้งแก่ผู้จัดการกลุ่มควบคุมการผลิตเพื่อติดต่อสรุปข้อตกลงกับผู้รับจ้างช่วง

หากผลตรวจรับถูกต้องจะบันทึกผลการตรวจลงบันทึกการตรวจรับผลิตภัณฑ์รับเข้า และส่งบันทึกผลการตรวจรับให้กับกลุ่มประกันคุณภาพทราบเพื่อดำเนินการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์รับเข้าต่อไป

#### 5.10.1.2 การตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์รับเข้า

พนักงานจะดำเนินการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์รับเข้า โดยใช้ข้อมูลทางสถิติหรือรายงานการตรวจและทดสอบ จากผู้รับจ้างช่วงในการประเมินผลิตภัณฑ์หรือตรวจสอบลักษณะภายนอก หากเป็นการตรวจและทดสอบสารเคมีผู้ตรวจจะต้องมีความเข้าใจและได้รับการฝึกอบรมก่อนการปฏิบัติการ

#### 5.10.1.3 หลักเกณฑ์การยอมรับ

การตรวจและทดสอบจะจัดทำเป็นเอกสาร โดยหลักเกณฑ์การยอมรับที่เป็น การตรวจสอบด้วยสายตา ต้องได้รับอนุมัติจากลูกค้าเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับ ที่เป็นการตรวจสอบด้วยสายตาดังแสดงในแผนภาพที่ 36 หน้า 143

#### 5.10.1.4 ผลการตรวจและการทดสอบ

กรณีผ่านเกณฑ์การยอมรับ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพรับเข้าจะรายงานผลการตรวจ และทดสอบให้หัวหน้างานอนุมัติผลและบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกผลการตรวจผลิตภัณฑ์รับเข้า ส่งกลับไปยังกลุ่มควบคุมการผลิตเพื่อใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการแจกจ่ายผลิตภัณฑ์รับเข้า

หากไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพรับเข้าจะทำรายงานผลการตรวจและทดสอบให้ผู้จัดการแผนกควบคุมคุณภาพอนุมัติผลพร้อมรายงานความไม่ถูกต้อง และบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกผลการตรวจผลิตภัณฑ์รับเข้า ส่งกลับไปยังกลุ่มควบคุมการผลิตเพื่อใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการระงับการแจกจ่ายผลิตภัณฑ์รับเข้าดังกล่าว

#### 5.10.1.5 การแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบ

กรณีผ่านเกณฑ์การยอมรับ จะแสดงสถานะโดยการเขียน “PASSED” ลงบนทุกๆ ทิปห่อของผลิตภัณฑ์ หากไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับจะแสดงสถานะโดยการเขียนเครื่องหมาย “REJECTED” ลงบนทิปห่อของผลิตภัณฑ์ และต้องแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับนั้นออกมาไว้พื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำเข้าสู่สายการผลิตในการแสดงสถานะ จะแสดงทุกหน่วยทิปห่อของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

ผลิตภัณฑ์รับเข้าที่ไม่ได้แสดงสถานะใดๆ แสดงว่าอยู่ระหว่างการรอดำเนินการเพื่อตรวจและทดสอบ ห้ามนำเข้าสู่สายการผลิตยกเว้นกรณีผลิตภัณฑ์เร่งด่วน

#### 5.10.1.6 การขอใช้ผลิตภัณฑ์เร่งด่วน

หากมีความจำเป็นในการต้องใช้ผลิตภัณฑ์เร่งด่วน ไม่สามารถรอการตรวจและทดสอบรับเข้าได้ กลุ่มปฏิบัติการนั้นต้องขออนุมัติจากผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ กลุ่มควบคุมการผลิต และกลุ่มวิศวกรรมและสนับสนุนการผลิตขอใช้ผลิตภัณฑ์เร่งด่วน

ในการใช้ผลิตภัณฑ์เร่งด่วนในการผลิตจะต้องประทับตรา“ผลิตภัณฑ์เร่งด่วน” ด้วยหมึกสีแดงบนทิปห่อผลิตภัณฑ์ รวมถึงระบุในใบกำกับการผลิตเพื่อการสอบกลับได้ในภายหลัง หากผลการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์รับเข้ามีผลออกมาภายหลังว่าไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับได้ ต้องดำเนินการเรียกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นออกจากสายการผลิตอย่างเร่งด่วน รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้จากผลิตภัณฑ์รับเข้านั้น

#### 5.10.1.7 การสื่อสารกับผู้รับจ้างช่วง

บริษัทจัดให้มีการสื่อสารกับผู้รับจ้างช่วง เพื่อให้รับทราบเกี่ยวกับคุณสมบัติที่สำคัญของผลิตภัณฑ์รับเข้าที่มีผลกระทบต่อการผลิต

### 5.10.2 การตรวจและทดสอบในกระบวนการผลิต

#### 5.10.2.1 จุดตรวจและทดสอบในกระบวนการผลิต

พนักงานที่ทำหน้าที่ตรวจและทดสอบต้องมีการใช้เครื่องป้องกันอย่างเพียงพอ และมีการควบคุมไฟฟ้าสถิต เพื่อป้องกันความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ บริเวณที่ตรวจและทดสอบรูปลักษณะภายนอก ต้องมีแสงสว่างที่เพียงพอสำหรับการมองเห็นข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ได้อย่างชัดเจน พนักงานที่ทำหน้าที่ตรวจและทดสอบ ต้องผ่านการคัดเลือกและฝึกอบรม

### 5.10.2.2 การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐาน

การตรวจรูปลักษณะภายนอกจะต้องอ้างอิงข้อกำหนดหรือมาตรฐานการยอมรับเป็นเอกสาร หรือรูปภาพที่สามารถใช้ได้ง่ายในการตัดสินใจ โดยเอกสารข้อกำหนดหรือลักษณะการยอมรับที่เป็นการตรวจสอบด้วยสายตา ต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้าเรียบร้อยแล้ว สำหรับกระบวนการทดสอบจะใช้โปรแกรมทดสอบที่จัดทำและควบคุมโดยแผนกวิศวกรรมการผลิต สำหรับการสุ่มทดสอบหลังการทดสอบทางไฟฟ้าจะใช้โปรแกรมทดสอบเดียวกับโปรแกรมทดสอบของการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย

### 5.10.2.3 การตรวจและการทดสอบในกระบวนการผลิต

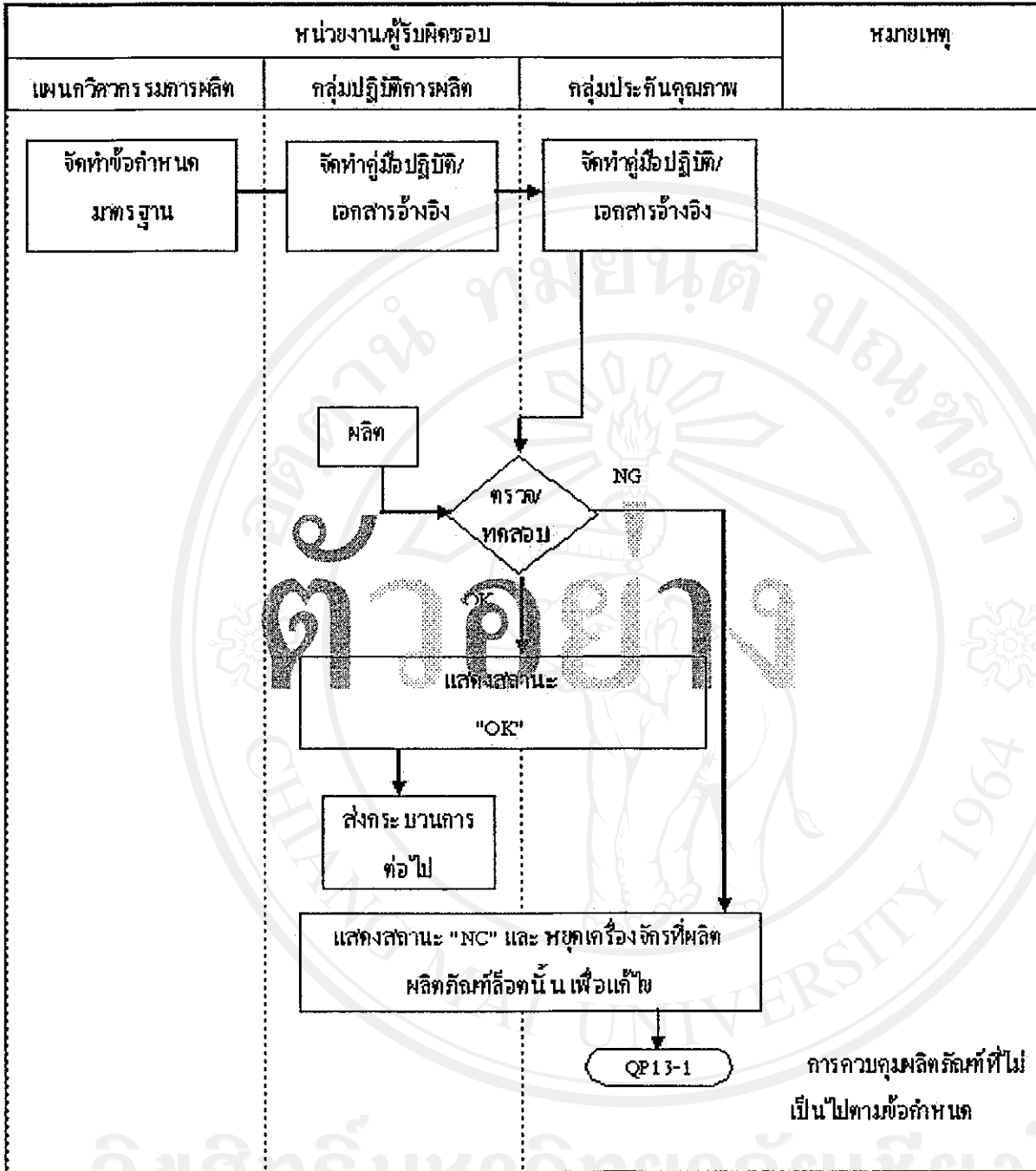
พนักงานที่มีหน้าที่ตรวจและทดสอบในกระบวนการผลิต เมื่อตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องหยุดการทำงานของเครื่องจักรหรือเครื่องทดสอบที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ล็อตนั้นทันที เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของเครื่องจักรหรือเครื่องทดสอบดังกล่าว

พนักงานจะเฝ้าตรวจกระบวนการตามความถูกต้องของเงื่อนไขการผลิตและข้อกำหนดของกระบวนการต่างๆ เพื่อยืนยันความเป็นไปตามข้อกำหนดเสมอ

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ล็อตใดไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ จะต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเรื่องการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### 5.10.2.4 การแสดงสถานะ การตรวจและการทดสอบ

ในกรณีที่ผลการตรวจและทดสอบผ่านเกณฑ์การยอมรับ ให้แสดงอักษร “OK” ในใบกำกับการผลิต หากผลการตรวจและทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ ให้แสดงอักษร “NC” ในใบกำกับการผลิต พื้นที่สำหรับเก็บหรือรอส่งมอบให้กับกระบวนการผลิตต่อไปจะแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่าสินค้านั้นผ่านการตรวจและทดสอบเรียบร้อยแล้ว และพื้นที่สำหรับเก็บหรือรอการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะมีป้ายแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเช่นกัน โดยสรุปแล้ว ขั้นตอนการตรวจและทดสอบในกระบวนการผลิตจะเป็นไปตามแผนภาพที่ 34



แผนภาพที่ 34 ฟังก์ชันปฏิบัติงานการตรวจและทดสอบในกระบวนการผลิต

### 5.10.3 การตรวจและทดสอบขั้นตอนสุดท้าย

#### 5.10.3.1 การส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

แผนกประกันคุณภาพจะดำเนินการตรวจและทดสอบขั้นตอนสุดท้าย ใบกำกับการผลิตทุกใบของล็อตการผลิต ที่รวมกันเป็นล็อตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปล็อตนั้นๆจะต้องจัดส่งมาพร้อมผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่มาถึงการทดสอบขั้นตอนสุดท้ายจะต้องได้รับการผลิตให้ครบทุกกระบวนการตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ พร้อมทั้งผ่านการตรวจและทดสอบในกระบวนการผลิตครบทุกขั้นตอน

#### 5.10.3.2 การตรวจรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

พนักงานตรวจและทดสอบขั้นตอนสุดท้ายจะตรวจรับความถูกต้องของล็อตผลิตภัณฑ์เทียบกับเอกสารกำกับ เช่น ใบกำกับการผลิตครบตามจำนวนผลิตภัณฑ์ ชื่อ ชนิด เกรด รูปแบบการหีบห่อ เป็นต้น ว่าถูกต้องตรงตามเอกสารที่แนบมากับล็อตผลิตภัณฑ์หรือไม่ ถ้าไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ ให้ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### 5.10.3.3 การทดสอบคุณสมบัติทางไฟฟ้า

การทดสอบคุณสมบัติทางไฟฟ้าให้ใช้ Operation Specification Sheet for Assembly เป็นข้อกำหนดในการกำหนดขอบเขตของข้อกำหนดในการจัดทำโปรแกรมทดสอบ ดังตัวอย่างแสดงในแผนภาพที่ 35 หน้า 142 โดยจะเก็บผลการทดสอบคุณสมบัติทางไฟฟ้าไว้เป็นตัวอย่างเพื่อสามารถทวนสอบได้ภายหลัง ถ้าไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### 5.10.3.3 การตรวจรูปลักษณ์ภายนอก

การตรวจรูปลักษณ์ภายนอกอ้างอิงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ที่จัดทำขึ้นโดยแผนกวิศวกรรมการผลิต ตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับที่เป็นการตรวจสอบด้วยสายตาแสดงในแผนภาพ ที่ 36 หน้า 143 เอกสารข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์การยอมรับที่เป็นการตรวจสอบด้วยสายตาต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้าเรียบร้อยแล้ว ถ้าไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเช่นเดียวกัน

#### 5.10.3.4 การตรวจ Annual Layout

กลุ่มประกันคุณภาพดำเนินการ จัดทำแผน และดำเนินการตรวจ Annual Layout เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติทางมิติต่างๆของผลิตภัณฑ์ที่แสดงไว้ในการออกแบบ หรือข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ทั้ง การวัดขนาด และการทดสอบคุณสมบัติทางด้านไฟฟ้ากระแสดรง การทดสอบคุณสมบัติทางไฟฟ้ากระแสสลับ การทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์หรืออื่นๆ ที่ลูกค้ากำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าในด้านสมรรถนะ ทางด้านวิศวกรรมอย่างครบถ้วน

#### 5.10.3.5 การอนุมัติผลการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย

เมื่อผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว หัวหน้างานเป็นผู้ตรวจทานและอนุมัติผลการตรวจและทดสอบในใบกำกับการผลิตในส่วนของการตรวจทดสอบขั้นสุดท้ายแล้วจัดส่งสินค้าไปห้องเก็บสินค้า

#### 5.10.3.6 การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

แผนกประกันคุณภาพจะตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เพื่อทวนสอบความถูกต้องตามข้อกำหนด เช่น ชื่อ จำนวน การหีบห่อ การแสดงป้ายและเครื่องหมาย เป็นต้น ซึ่งดำเนินการหลังจากการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย และดำเนินการในห้องเก็บสินค้าก่อนส่งมอบให้ลูกค้า

#### 5.10.3.7 การแสดงสถานะ การตรวจและการทดสอบ

ใช้ตราประทับชื่อกลุ่มประกันคุณภาพในใบกำกับการผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลการตรวจและทดสอบผ่านเกณฑ์การยอมรับ

ใช้ตราประทับ “REJECTED” สีแดงประทับในกรณีที่ผลการตรวจและทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ ในใบกำกับการผลิตในส่วนของการตรวจสอบขั้นสุดท้าย

พื้นที่สำหรับเก็บหรือรอส่งมอบให้ห้องเก็บสินค้า จะใช้ป้ายแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่าสินค้านั้นผ่านการตรวจและทดสอบเรียบร้อยแล้ว และพื้นที่สำหรับเก็บหรือรอการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะใช้ป้ายแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### 5.10.3.8 จุดตรวจและทดสอบขั้นสุดท้าย

บริเวณที่ตรวจและทดสอบและพนักงานที่ทำหน้าที่ตรวจและทดสอบต้องมีการใช้เครื่องป้องกันและมีการควบคุมไฟฟ้าสถิต และบริเวณที่ตรวจและทดสอบรูปลักษณะภายนอกต้องมีแสงสว่างที่เพียงพอ สำหรับการมองเห็นข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ได้อย่างชัดเจน

#### 5.10.3.9 การทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์

กลุ่มประกันคุณภาพจะดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนดในแผนประจำปี และสอดคล้องกับแผน Annual Layout ของการทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์

แหล่งทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์แบ่งเป็นสองแห่ง

- การทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ภายในบริษัท เคอิชี่ (ประเทศไทย) จำกัด
- การทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ภายนอกบริษัท เป็นห้องทดสอบตามที่ถูกข้อกำหนด และต้องทบทวนผลการทดสอบนั้นเสมือนการทดสอบภายในบริษัท เคอิชี่ (ประเทศไทย) จำกัด

ผังการดำเนินงานการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายสรุปได้ตามแผนภาพที่ 37 หน้า 144



MSS No	OSS No	ISSUE	Total Page
WI-FM-KC-063	WI-FM-KO-029	0	3
DATE	ENGINEER		

Device Name: KRC103M

#### GENERAL SPECIFICATION

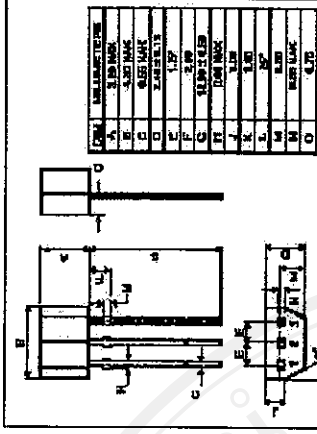
Subject	Description
Purpose	Switching Application, Interface Circuit and Driver Circuit Application.
Polarity	NPN
PKG Name	TO-92M
Family Name	K1203
Tester	KT-841 / KT-95
Handler	THD-110, THD-120, KB9407 (BIS)
Loss Grade	
Fab	Assembly

#### MAXIMUM RATINGS (T<sub>a</sub>=25 °C)

Characteristic	Symbol	Rating	Unit
Collector-Base Voltage	V <sub>CB0</sub>	50	V
Collector-Emitter Voltage	V <sub>CE0</sub>	50	V
Emitter-Base Voltage	V <sub>EB0</sub>	10	V
Collector Current	I <sub>c</sub>	100	mA
Collector Power Dissipation	P <sub>c</sub>	300	mW
Junction Temperature	T <sub>j</sub>	150	°C
Storage Temperature Range	T <sub>stg</sub>	-55~150	°C
Bias Resistor (type)	R <sub>1</sub>	22	kohm
Bias Resistor (type)	R <sub>2</sub>	22	kohm

Test Program	Description
B-1203.TST	

#### PACKAGE DIMENSION

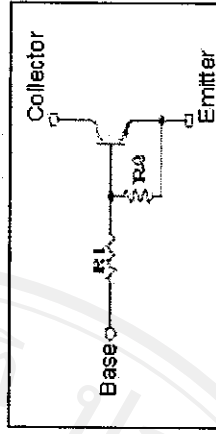


1	Emitter (E)
2	Collector (C)
3	Base (B)

#### MARKING

Outline	No	Item	Marking	Description	Reference (E/N/O)
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>C103</b>  <b>M 215</b>                      III III III                 </div>	1	Device Name	C103	KRC103M	
	2	Group Code	M	BRT TO-92M Package	
	3	Year, Weekly Code	215	2002, 15 <sup>th</sup> Week	

#### EQUIVALENT CIRCUIT



แผนภาพที่ 35 ตัวอย่างเอกสารข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์เพื่อการทดสอบคุณสมบัติทางไฟฟ้า

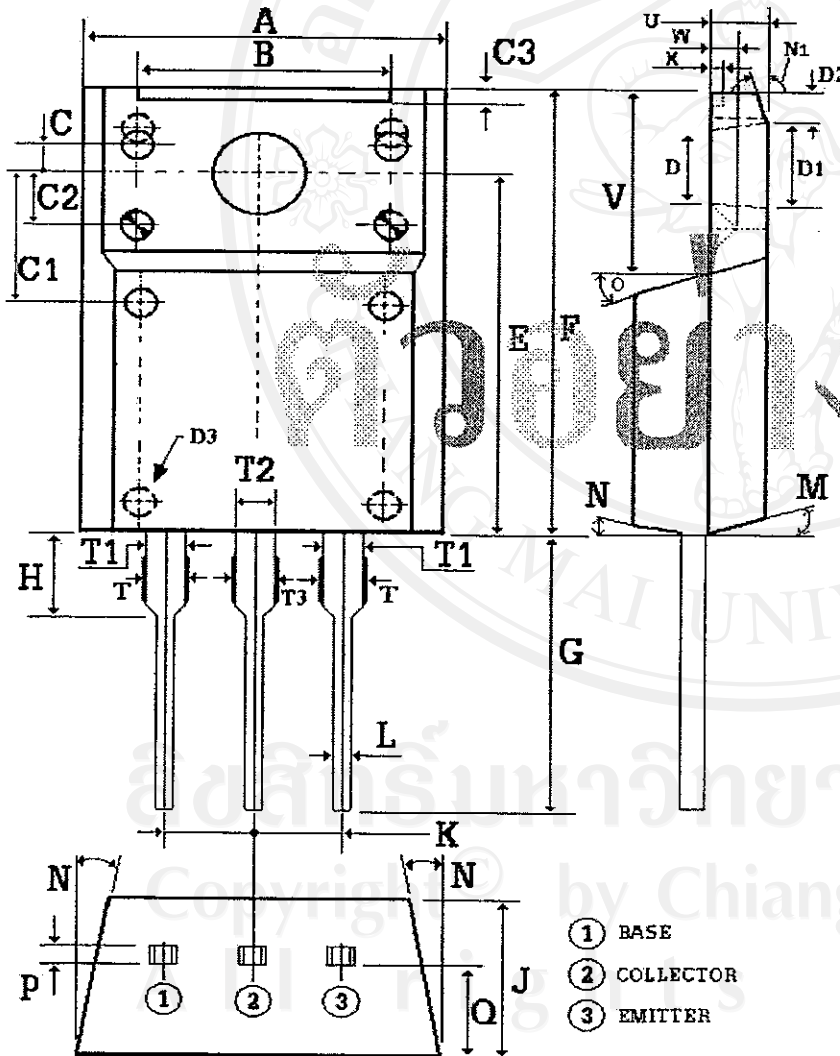
บริษัท เคซีซี (ประเทศไทย) จำกัด	เอกสารข้อกำหนดทางวิศวกรรม	หน้า:
หมายเลขเอกสาร: WI-CI-KB-002	วันที่มีผลบังคับใช้:	วันที่:
เรื่อง: รูปแบบ และขนาดผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป TO-220IS		แก้ไขครั้งที่: 6

ผู้จัดทำ:	ผู้อนุมัติ:	
ตำแหน่ง: Engineer	ตำแหน่ง: Assist. MGR.	
แผนก: วิศวกรรมการผลิต	แผนก: วิศวกรรมการผลิต	

## รูปแบบ และขนาดผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป TO-220IS

TO-220IS ; ( Standard Type ) T2-DK-14-0006

UNIT : mm

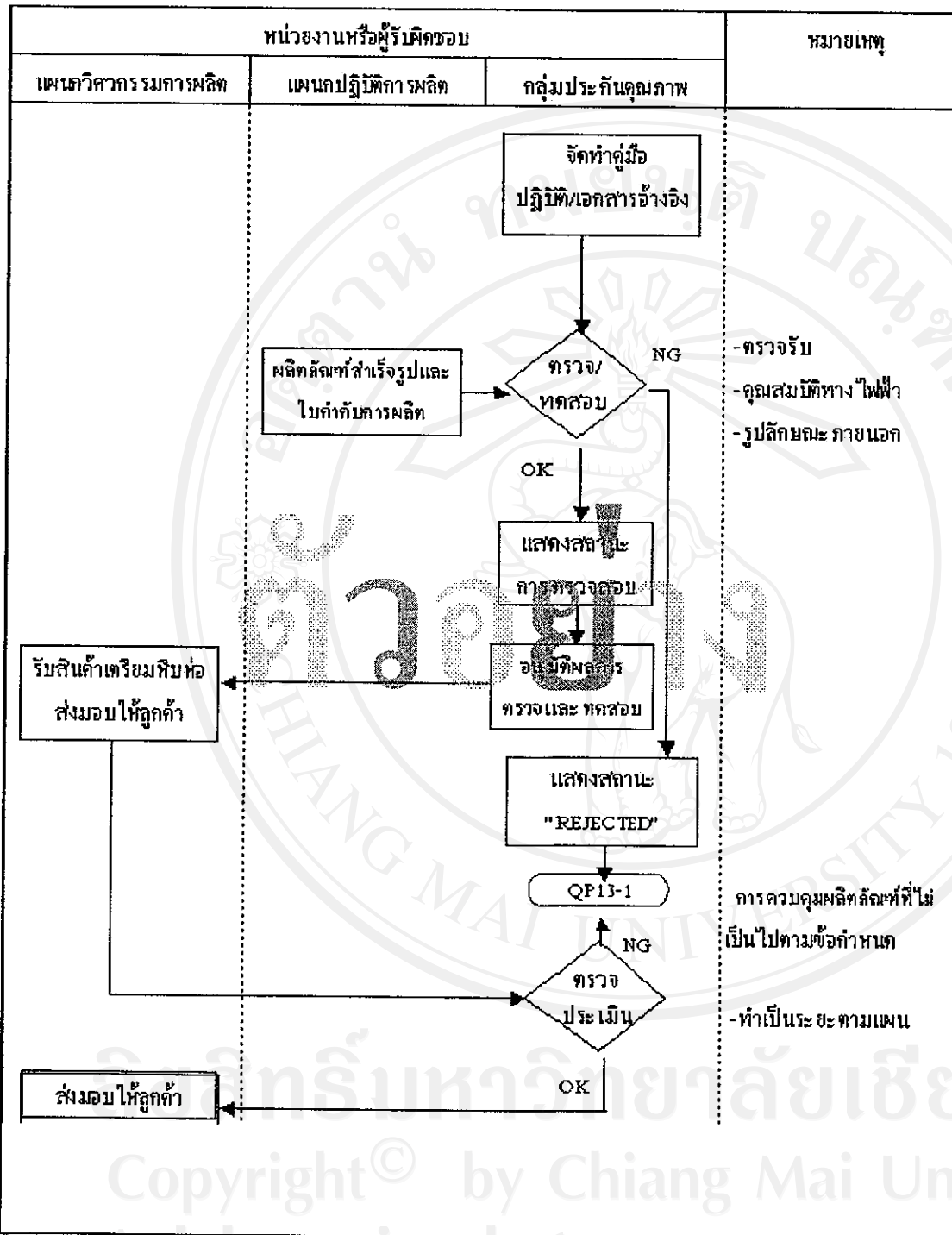


DIM	MILLIMETERS
A	10.00 +/- 0.05
B	7.00 +/- 0.05
C	1.00 +/- 0.05
C1	6.07 +/- 0.05
C2	2.00 +/- 0.05
C3	0.50
D	∅ 3.15 +/- 0.05
D1	∅ 3.30 +/- 0.05
D2	1.173 + 0.02, - 0
D3	∅ 1.20 x 8 POINT
E	12.00 +/- 0.05
F	15.00 +/- 0.05
G	13.60 +/- 0.5
H	3.70 +/- 0.05
J	4.50 +/- 0.05
K	2.54 +/- 0.05
L	0.76 + 0.08, - 0.03
M	10°
N	5°
N1	4°
O	25°
P	0.635 + 0.08, - 0
Q	2.60 +/- 0.15
T	1.33 +/- 0.03
T1	1.20 + 0.06, - 0.015
T2	1.30 + 0.06, - 0.015
T3	1.43 +/- 0.03
U	2.70 +/- 0.05
V	6.00 +/- 0.05
W	1.565
X	1.20 +/- 0.05

- ① BASE
- ② COLLECTOR
- ③ EMITTER

General Tolerance 0.05 mm.

แผนภาพที่ 36 ตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับที่เป็นการตรวจสอบด้วยสายตา



แผนภาพที่ 37 ฟังการปฏิบัติงานการตรวจและทดสอบในขั้นตอนสุดท้าย

### 5.10.3 การควบคุมห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการหมายถึง ห้องปฏิบัติการทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ ห้องวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์บกพร่อง และห้องปฏิบัติสอบเทียบเครื่องมือวัด ที่ส่งผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ทั้งภายในและภายนอกบริษัท บริษัทกำหนดวิธีปฏิบัติในการควบคุมดังนี้

#### 5.10.3.1 การควบคุมห้องปฏิบัติการภายในบริษัท

พนักงานประจำห้องปฏิบัติการทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์และห้องสอบเทียบเครื่องมือวัด ต้องจดบันทึกหรือติดตามเงื่อนไขสถานะแวดล้อมที่อาจจะส่งผลต่อห้องปฏิบัติการ และปฏิบัติตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานเพื่อการควบคุมสถานะแวดล้อมให้ได้ตามที่กำหนดไว้ ทั้งเรื่องการควบคุมความชื้นและปริมาณฝุ่นในห้อง เพื่อไม่ให้ส่งผลต่อการวัดและการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ดังตัวอย่างเอกสารวิธีการปฏิบัติงานการใช้ห้องปฏิบัติการสอบเทียบในแผนภาพที่ 38

#### 5.10.3.2 การควบคุมห้องปฏิบัติการภายนอกบริษัท

หากจำเป็นต้องใช้บริการจากภายนอก บริษัทจะต้องทำการประเมินความสามารถและคุณภาพของห้องปฏิบัติการนั้นๆ ก่อนใช้บริการ

5.10.3.3 ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพรับผิดชอบดูแลการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์และห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด ผู้จัดการแผนกวิศวกรรมการผลิต จะรับผิดชอบดูแลการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์บกพร่อง

#### 5.10.3.4 การซัพพลายและการทดสอบผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ พนักงานต้องเก็บตัวอย่างนั้นไว้นานกว่าจะได้ข้อมูลที่สมบูรณ์ และได้รับการอนุมัติจากผู้จัดการเสียก่อน จึงจะนำไปทำลายได้ นอกจากนี้ต้องมีการบ่งชี้ เคลื่อนย้าย ป้องกัน หรือกักกันตัวอย่างทดสอบอย่างเป็นระบบ ไม่ส่งผลต่อคุณภาพของการทดสอบ

#### 5.10.3.5 วิธีการสอบเทียบ และการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ ทำการตรวจสอบ ดูแล และควบคุมเครื่องมือวัดต่างๆ ที่มีใช้เพื่อทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือหรือเครื่องจักรต่างๆ ในห้องปฏิบัติการอยู่เสมอ ทวนสอบขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดว่าสามารถปฏิบัติงานได้ก่อนทำการปฏิบัติงานจริง รวมถึงกำหนดให้พนักงานที่ปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการนี้ ต้องผ่านการฝึกอบรมในเรื่องการใช้ห้องปฏิบัติการ

บริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด	เอกสารกำกับการปฏิบัติงาน	หน้า : 146/4
หมายเลขเอกสาร : WI-MG-GB-055	วันที่มีผลบังคับใช้	วันที่ :
เรื่อง : การใช้ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ		แก้ไขครั้งที่ : 4

ผู้จัดทำ	ผู้อนุมัติ :
ตำแหน่ง :	ตำแหน่ง : ผู้จัดการฝ่าย ฝ่าย : กลุ่มประกันคุณภาพ

วัตถุประสงค์

เพื่อให้พนักงานที่ใช้ห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด สามารถใช้ห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด ได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม และปลอดภัย

ขอบเขต

เอกสารวิธีปฏิบัติฉบับนี้ครอบคลุมเฉพาะห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดภายในของบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด เท่านั้น

วิธีปฏิบัติ

- พนักงานที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด ต้องทำความเข้าใจและตระหนักถึงขอบเขตของห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดอยู่เสมอ และต้องมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดสะอาด และไม่มีสิ่งผิดปกติที่อาจจะส่งผลต่อผลการสอบเทียบเครื่องมือวัดได้
- พนักงานที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดต้องบันทึกสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดทุกวัน หากสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ทำการแก้ไขทันที และห้ามทำการสอบเทียบเครื่องมือวัดทุกอย่าง จนกว่าจะแก้ไขเสร็จ หากไม่สามารถทำการแก้ไขได้ ให้แจ้งต่อผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพเพื่อหาทางดำเนินการแก้ไขต่อไป โดยสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด ที่ต้องบันทึกมีดังนี้

สภาพแวดล้อมที่ต้องบันทึก	มาตรฐานการยอมรับ	หมายเหตุ
อุณหภูมิ	23 +/- 3 C deg.	ใช้ Thermo-Hygrograph บันทึก
ความชื้น	55 +/- 10 %	ใช้ Thermo-Hygrograph บันทึก
ระดับแรงดันไฟฟ้า		
- 110 โวลท์	110 +/- 10%	บันทึกในรายงานผลการสอบเทียบ
- 220 โวลท์	220 +/- 10%	บันทึกในรายงานผลการสอบเทียบ

แผนภาพที่ 38 ตัวอย่างเอกสารกำกับการปฏิบัติงานการควบคุมห้องปฏิบัติการ

### 5.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (ข้อกำหนดที่ 4.11 )

#### ความต้องการของข้อกำหนด

- จัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการควบคุม การสอบเทียบ และการรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด เครื่องทดสอบ เครื่องจับยึดในการผลิต เครื่องกลไก ที่ยึดติดกับที่และเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการ หรือการบริการรวมถึงชุดคำสั่งคอมพิวเตอร์ สำหรับการทดสอบ ที่ถูกนำไปใช้โดยผู้ส่งมอบเพื่อแสดงให้เห็นว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ของผลิตภัณฑ์ และต้องเป็นการนำไปใช้ในภาวะที่มี ความมั่นใจได้ว่า ทราบความไม่แน่นอนในการวัดและตรงกับความสามารรถในการวัดที่ต้องการ
- จะต้องมีการวางแผนให้มีระบบการควบคุมสำหรับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่ตั้งใจจะนำมาใช้สำหรับผลิตภัณฑ์

#### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000ใน4.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

- บันทึกร่างต่างๆ ของกิจกรรมการสอบเทียบ และกิจกรรมการทวนสอบการสอบเทียบสำหรับ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบรวมทั้งเครื่องมือวัดที่เป็นของพนักงาน ต้องประกอบด้วยบันทึก ดังนี้
  - บันทึกเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงแก้ไข พร้อมด้วยการเปลี่ยนแปลงด้านวิศวกรรม
  - บันทึกเกี่ยวกับเงื่อนไขต่าง ๆ ของเครื่องมือวัด และค่าจริงที่อ่านได้ ในขณะที่ได้รับ เครื่องมือวัดนั้นมาทำการสอบเทียบหรือการทวนสอบ
  - บันทึกเกี่ยวกับการแจ้งให้ลูกค้าได้รับทราบ ในกรณีที่มีการส่งผลิตภัณฑ์ที่มีข้อสงสัย หรือความผิดปกติด้านการวัดให้แก่ลูกค้าไปแล้ว
- มีการศึกษาโดยใช้เทคนิคด้านสถิติที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการวิเคราะห์ความผันแปร ต่าง ๆ ที่มีอยู่ในผลลัพธ์ของระบบการวัดทั้งที่เป็นเครื่องวัดและเครื่องทดสอบ
- วิธีการวิเคราะห์และระดับการยอมรับที่ใช้ควรจะเป็นไปตามคู่มืออ้างอิงการวิเคราะห์ ระบบการวัดของอุตสาหกรรมยานยนต์

#### ใช้ระบบการวัดที่อยู่ในแผนควบคุม

#### การดำเนินการของบริษัท

บริษัท ได้แก้ไขวิธีปฏิบัติเรื่องการควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ของระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่ใช้งานอยู่ โดยเพิ่มเติมรายละเอียดในการควบคุม ให้ครอบคลุมถึงการควบคุมคน สิ่งแวดล้อม และเครื่องมือ อุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ร่วม ในกระบวนการตรวจวัดและทดสอบของบริษัท ตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS-9000 โดยมีรายละเอียดดังนี้

### 5.11.1 การควบคุมเครื่องมือวัด

เครื่องมือวัดจะได้อยู่ที่ทะเบียน และมีหมายเลขทะเบียนดังกล่าวติดอยู่กับเครื่องมือวัดนั้นๆ ในบางกรณีที่ไม่สามารถติดหมายเลขทะเบียน เครื่องมือวัดบนตัวเครื่องมือวัดได้จะติดไว้บนหีบห่อของเครื่องมือวัดนั้นๆ หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องมือวัดที่จะสามารถติดได้

#### 5.11.1.1 การควบคุมโปรแกรมทดสอบ

โปรแกรมทดสอบที่ใช้ในขบวนการผลิตต้องจัดทำขึ้น โดยแผนกวิศวกรรมการผลิต สำหรับโปรแกรมทดสอบที่ใช้ในกลุ่มประกันคุณภาพจะจัดทำและควบคุม โดยกลุ่มประกันคุณภาพ ในการควบคุม การจัดทำ การแก้ไข และการอนุมัติโปรแกรมทดสอบให้ดำเนินการตามวิธีปฏิบัติของแต่ละแผนกดังกล่าว

#### 5.11.1.2 การแบ่งการควบคุมเครื่องมือวัด

เครื่องมือวัดที่ต้องสอบเทียบ ต้องเป็นเครื่องมือวัดที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเครื่องมือวัดเหล่านี้จะต้องมีค่าความถูกต้องของการวัดดีกว่าสิ่งที่ถูกวัด เมื่อผ่านการสอบเทียบแล้วจะติดสติ๊กเกอร์แสดงคำว่า “Checking” บนเครื่องมือวัดนั้น

เครื่องมือวัดที่ไม่ต้องการการสอบเทียบ คือเครื่องมือวัดที่ไม่ส่งผลต่อคุณภาพโดยตรงต่อสินค้า โดยเครื่องมือวัดเหล่านี้จะติดสติ๊กเกอร์แบบเส้นสีดำมีข้อความว่า NCR. ซึ่งย่อมาจาก (Non Calibration Requirement) หมายถึง เครื่องมือวัดไม่ต้องการผ่านการสอบเทียบ แต่เครื่องมือนี้จะตรวจสอบค่ามาตรฐานแทน โดยมาตรฐานที่ใช้อ้างอิงการตรวจสอบจะอ้างอิงตามแบบมาตรฐานที่ใช้ในการจัดทำเครื่องมือวัดนั้นๆ โดยการตรวจสอบจะทำเมื่อเป็นเครื่องมือรับเข้ามาใหม่ เป็นการทวนสอบค่ามาตรฐานซึ่งจะตรวจสอบสองปีต่อครั้ง และกรณีเกิดความไม่มั่นใจในผลการวัด

#### 5.11.1.3 การสอบเทียบ

พนักงานสอบเทียบที่ทำการสอบเทียบเครื่องมือวัดจะต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการสอบเทียบตามระเบียบปฏิบัติเรื่องการฝึกอบรม และรับผิดชอบในการทำแผนการสอบเทียบประจำปี อนุมัติแผนโดยผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ

##### 1) วิธีการสอบเทียบ

- กรณีเครื่องมือวัดที่ต้องทำการส่งไปสอบเทียบภายนอก ให้ผู้รับผิดชอบในเครื่องมือวัดนั้นๆ ส่งเครื่องมือวัดมาที่กลุ่มประกันคุณภาพและให้พนักงานสอบเทียบทำการส่งเครื่องมือวัดนั้นไปทำการสอบเทียบภายนอกต่อไป

- ในกรณีเครื่องมือวัดที่ทำการสอบเทียบภายในจะปฏิบัติดังนี้
    - ก. ผู้จัดการกลุ่มที่รับผิดชอบในเครื่องมือวัดที่ต้องสอบเทียบ รับผิดชอบในการตรวจสอบระยะเวลาที่ครบกำหนดการสอบเทียบของเครื่องมือวัด พร้อมทั้งส่งเครื่องมือวัดที่ต้องสอบเทียบมาทำการสอบเทียบ
    - ข. พนักงานสอบเทียบต้องตรวจสอบสภาพของเครื่องมือวัดให้อยู่ในสภาพที่สามารถทำการสอบเทียบได้โดยไม่ส่งผลกระทบต่อค่าความถูกต้องของการวัดก่อนที่จะทำการสอบเทียบ
    - ค. ในกรณีการสอบเทียบเครื่องมือวัดที่ไม่สามารถทำการสอบเทียบได้ ให้ส่งเครื่องมือวัดนั้นไปทำการสอบเทียบภายนอก
    - ง. กรณีที่เครื่องมือวัดไม่สามารถใช้งานได้ หรือผลการสอบเทียบพบว่า ค่าความถูกต้องไม่อยู่ในมาตรฐานที่กำหนด พนักงานสอบเทียบจะทำการบ่งชี้สถานะนั้นๆ อย่างชัดเจนไว้ที่เครื่องมือวัดเพื่อป้องกันการนำไปใช้
    - จ. เครื่องมือวัดที่มีข้อบกพร่องหรือผลการสอบเทียบไม่ผ่าน ให้ทำการทวนสอบผลการวัดของเครื่องมือวัดที่บกพร่องนั้นๆ และต้องแจ้งเตือนไปยังลูกค้า หากเครื่องมือวัดนั้นสามารถทำการแก้ไขหรือปรับเทียบได้ ให้แผนกที่รับผิดชอบเครื่องมือวัดนั้นๆ ดำเนินการในการแก้ไขหรือปรับเทียบแล้วส่งเครื่องมือวัดนั้นมาทำการสอบเทียบอีกครั้งหลังการแก้ไข
- 2) รายงานการสอบเทียบ
- ก. ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพจะอนุมัติผลการสอบเทียบจากทั้งภายในและภายนอก
  - ข. พนักงานสอบเทียบจะเป็นผู้จัดทำรายงานการสอบเทียบ แล้วอนุมัติโดยผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ และจะเก็บไว้ที่กลุ่มประกันคุณภาพ (ห้องสอบเทียบ) เท่านั้น
  - ค. ในรายงานการสอบเทียบจะต้องมี รายละเอียดของเครื่องมือวัด แสดงผลการสอบเทียบ แสดงค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบ บ่งชี้ความสามารถในการสอบกลับ และระบุสภาพแวดล้อมขณะสอบเทียบ
- 3) การประเมินผลการสอบเทียบ
- ก. พนักงานสอบเทียบจะติดสติ๊กเกอร์แสดงผลการสอบเทียบ ในกรณีของการประเมินผลผ่านการสอบเทียบบนเครื่องมือวัดนั้น หากเครื่องมือวัดนั้นมีจุดที่จะสามารถทำการปรับเทียบ ได้โดยมีผลต่อค่าความถูกต้องของเครื่องมือวัดนั้น จะต้องติดสติ๊กเกอร์ป้องกันการปรับแต่ง



มีข้อความว่าถ้าสติกเกอร์เสียหายถือว่าเครื่องมือวัดชำรุด โดยหากสติกเกอร์นี้ชำรุดเสียหาย ต้องนำเครื่องมือวัดนั้นมาทำการสอบเทียบใหม่

ข. ในกรณีที่ผลการประเมินผลการสอบเทียบไม่ผ่าน จะติดสติกเกอร์แสดงผลการสอบเทียบว่าค่าความถูกต้องไม่อยู่ในมาตรฐานที่กำหนด บนส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องมือวัดนั้น และส่งเครื่องมือวัดนั้นไปทำการแก้ไขต่อไป

#### 4) กรณีเครื่องมือวัดใหม่

ก. เมื่อรับเครื่องมือวัดใหม่มาแล้ว จะต้องทำการส่งเครื่องมือวัดนั้นมาทำการสอบเทียบทันที พร้อมทั้งจัดทำทะเบียนและประวัติเครื่องมือวัดใหม่ที่รับเข้า และปรับปรุงทะเบียนเครื่องมือวัดให้ทันสมัยอยู่เสมอ

#### 5.11.2 การควบคุมเครื่องทดสอบ

จัดให้มีการตรวจสอบค่าความถูกต้องของเครื่องทดสอบและมีการบันทึกผลการตรวจสอบและแสดงสถานะของการตรวจสอบไว้ด้วย

#### 5.11.3 การวิเคราะห์ระบบการวัด ( Measurement System Assessment )

- 1) พนักงานสอบเทียบจะต้องมั่นใจว่าเครื่องมือวัดที่ใช้วัดคุณลักษณะพิเศษที่กำหนดไว้ในแผนควบคุม มีอัตราส่วนระหว่างค่าความเที่ยงตรงของเครื่องมือวัดกับค่าความถูกต้องที่ยอมรับได้ของเครื่องมือวัด
- 2) กลุ่มประกันคุณภาพเป็นผู้จัดทำวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการศึกษาความสามารถของระบบการวัด
- 3) กลุ่มประกันคุณภาพจัดทำแผนการทำการวิเคราะห์ระบบวัด ตัวอย่างแผนแสดงในแผนภาพที่ 39
- 4) อาจใช้การวิเคราะห์วิธีอื่นๆ ถ้าลูกค้ายอมรับ
- 5) การวิเคราะห์ระบบการวัดจะทำเมื่อมีการนำเครื่องมือวัดใหม่มาใช้งาน มีการเปลี่ยนผู้ใช้งาน เปลี่ยนระบบการวัดใหม่ และทำตามแผนวิเคราะห์ระบบการวัดประจำปี

#### 5.11.4 การเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บ

- เครื่องมือวัดจะต้องถูกใช้งานอย่างถูกวิธี มีอุปกรณ์ป้องกันความเสียหายระหว่างการใช้งาน
- อุปกรณ์ที่ใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงในการสอบเทียบต้องจัดเก็บไว้ในพื้นที่ที่เหมาะสม ป้องกันจากผู้ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องไปใช้งาน

## MEASURING SYSTEM ANALYSIS PLAN

Approve	Review	Made
---------	--------	------

Purpose : For ensure the KEC-T's measuring system meet to right operation and right method for special characteristics monitor

Section	Test point	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
		plan actual				R&R							
Sawing	Kelf width												
	Wire pull					$\bar{X}$ -R							
TO-92 K	Bond Shear					$\bar{X}$ -R							
	Wire pull					$\bar{X}$ -R							
TO-92 S	Bond Shear					$\bar{X}$ -R							
	Wire pull					$\bar{X}$ -R							
PW. TR.	Bond Shear						$\bar{X}$ -R						
	Wire pull							$\bar{X}$ -R					
SOT-23	Bond Shear								$\bar{X}$ -R				
	BTG										R&R		
TO-92 M	Wire pull											$\bar{X}$ -R	
	Bond Shear												$\bar{X}$ -R

$\bar{X}$ -R : X bar - R Chart  
R&R : Repeatability and Reproducibility  
Reason of only repeatability study in wire pull test. That cause of operator can't test with wrong method and not bias for actual reading (Digital)

Special case for MSA (out of plan)  
1. New equipment model  
2. New equipment operator  
3. New measuring method

แผนภาพที่ 39 ตัวอย่างแผนการวิเคราะห์ระบบวัดประจำปี

## 5.12 สถานะการตรวจสอบและการทดสอบ (ข้อกำหนดที่ 4.12 )

### ความต้องการของข้อกำหนด

- ต้องทำให้มั่นใจว่าการตรวจสอบและทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีการปฏิบัติจริง และระบบยังต้องมีการบ่งชี้ด้วยวิธีทางที่เหมาะสมในการแสดงสถานการณ์ตรวจสอบ และทดสอบของผลิตภัณฑ์หรือการบริการตลอดจนการผลิตว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการนั้น เป็นไปตามหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.12 สถานะการตรวจสอบและการทดสอบ

- จัดให้มีการทวนสอบเพิ่มเติมตามข้อกำหนดลูกค้า เช่น การเริ่มผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ การดำเนินการของบริษัท

ความต้องการของข้อกำหนดที่ 4.12 เรื่องสถานการณ์ตรวจสอบและการทดสอบ มีเนื้อหาใกล้เคียงกับการตรวจสอบและควบคุมเครื่องตรวจเครื่องวัดและเครื่องทดสอบ ดังนั้นความต้องการของข้อกำหนดได้ประสานรวมอยู่ในข้อที่ได้กล่าวมาแล้ว

## 5.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ข้อกำหนดที่ 4.13 )

### ความต้องการของข้อกำหนด

- ต้องมีการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทันทีที่พบหรือมีการสงสัย ว่าวัสดุที่รับเข้ามา ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่เป็นตามที่กำหนด รวมถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีการเสื่อมคุณภาพลงเนื่องจากการจัดเก็บ เป็นเวลานาน
- ต้องจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้ในการทำให้มั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุญาตไว้ได้รับการป้องกันไม่ให้ถูกนำไปใช้งาน หรือนำไปติดตั้งโดยไม่ได้ตั้งใจ
- หลังจากที่มีการประเมินผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว ต้องมีการดำเนินการ ทบทวนและการตรวจจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยเร็ว โดยบุคคล ที่ได้รับมอบอำนาจ โดยต้องทำการทบทวนตามวิธีการปฏิบัติที่ได้เขียนเป็นเอกสารไว้

### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- เพิ่มการจัดการผลิตภัณฑ์ต้องสงสัย
- การชี้บ่งให้มองเห็นได้ หรือมีพื้นที่ใช้กักกันผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- กำหนดให้มีเอกสารกำกับการทำงานสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการแก้ไขแล้ว ซึ่งต้องเป็นเอกสารที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำมาใช้อ้างอิงได้ตลอดเวลา
- ต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากลูกค้า เมื่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการแตกต่าง ไปจากที่เคยได้รับการอนุมัติแล้ว รวมทั้งผลิตภัณฑ์หรือการบริการจากผู้รับช่วง

### การดำเนินการของบริษัท

บริษัทพิจารณาใช้คู่มือวิธีปฏิบัติเรื่องการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9002 ที่ใช้งานอยู่ แล้วได้เพิ่มเติมเงื่อนไขตามรายละเอียดส่วนเพิ่มของระบบคุณภาพ QS-9000 ในเรื่องการจัดการผลิตภัณฑ์ต้องสงสัย การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขแล้วและการอนุมัติผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองเชิงวิศวกรรมที่จะจัดทำเมื่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการต่างจากที่เคยได้รับอนุมัติจากลูกค้า มีรายละเอียดดังนี้

#### 5.13.1 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- 1) เมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องแจ้งหัวหน้างานหรือผู้เกี่ยวข้อง กับผลิตภัณฑ์นั้นๆทราบทันที แล้วให้หัวหน้างานเขียนใบรายงานแจ้งการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ผู้จัดการแผนกอนุมัติเพื่อดำเนินตามขั้นตอนต่อไป
  - 2) หัวหน้างานต้องชี้แจงสถานะของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดบนตัวผลิตภัณฑ์ หรือตัวบรรจุภัณฑ์ และลงในใบกำกับการผลิตด้วยว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แล้วกำหนดพื้นที่กักกันผลิตภัณฑ์นั้นให้สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน และลงทะเบียนใบรายงานการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดังแสดงในแผนภาพ ที่ 40 หน้า 155
  - 3) ผู้จัดการแผนกตัดสินใจอนุมัติจัดการในกรณีปัญหาไม่ร้ายแรง สามารถแก้ไขซ่อมแซม หรือนำกลับไปทำใหม่โดยไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้จัดการกลุ่มเป็นผู้อนุมัติจัดการและปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันปัญหาในกรณีปัญหาร้ายแรงส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือปัญหาเกิดขึ้นซ้ำบ่อยครั้ง หรือจำนวนล็อตที่มีปัญหามีจำนวนมาก หรือต้องทำลายทิ้ง
- วิธีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีดังนี้

- ทำการซ่อมหรือการนำกลับไปทำใหม่ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด และเมื่อผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการซ่อมหรือทำใหม่แล้วจะต้องได้รับการตรวจสอบ และทดสอบใหม่ ให้สอดคล้องตามตามแผนควบคุมของสายการผลิตนั้นๆ
- การลดเกรดสินค้าลง เพื่อการจำหน่ายหรือใช้งานอย่างอื่น
- ยอมรับโดยยินยอมพิเศษจากลูกค้าว่าให้มีการซ่อมแซมหรือไม่ซ่อมแซม
- ทำลายให้สิ้นสภาพ

- 4) หากเป็นของเสียที่เกิดจากกระบวนการทดสอบด้านไฟฟ้า พนักงานจะควบคุมและตรวจสอบ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่เสียนั้นได้ถูกกำจัดโดยทิ้งลงในกล่องของเสียที่กำหนดให้ เพื่อป้องกันการนำไปใช้ โดยไม่ได้ตั้งใจ
- 5) จะทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ลึตก่อนหน้าและลึตหลังของลึตผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ ย้อนตรวจสอบกลับไปหนึ่งลึต ถ้าผ่านการตรวจสอบให้ทำการปฏิบัติงานต่อไป หากไม่ผ่านการตรวจสอบจะตรวจลึตการผลิตย้อนหลังไปอีกจนกว่าไม่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและจะต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ ภายในห้าวันทำการ
- 6) ผู้จัดการกลุ่มที่เกิดปัญหานี้ต้องทำการรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ ทุกเดือนและจัดทำแผนการลดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แล้วนำไปปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน รวมทั้งให้ติดตามผลความคืบหน้าของแผน

#### 15.3.2 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาทำใหม่

- 1) ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการนำกลับไปทำใหม่ต้องถูกตรวจสอบใหม่ตามแผนควบคุมการขออนุมัติผลิตภัณฑ์จากลูกค้า แผนกปฏิบัติการผลิตต้องจัดทำเอกสารกำกับ การปฏิบัติงาน สำหรับการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดกลับมาทำ
- 2) ผู้จัดการแผนกบริหารเทคนิคต้องขออนุมัติการเปลี่ยนแปลงจากลูกค้า เมื่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการมีการเปลี่ยนแปลงและแตกต่างไปจากที่เคยได้รับอนุมัติจากลูกค้า รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อจากผู้ขายหรือการผลิตของผู้รับจ้างช่วง ต้องเก็บรักษาสันทึกเกี่ยวกับ วันที่หมดอายุและจำนวนที่ลูกค้าอนุมัติให้จัดส่ง และมีการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติพิเศษนี้บนทุกภาชนะของการจัดส่ง

#### 15.3.3 การปิดรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ รับผิดชอบในการตรวจติดตามเพื่อปิดรายงาน โดยเจ้าหน้าที่ของกลุ่มประกันคุณภาพ โดยพิจารณาจากหลักฐานการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เอกสารการอนุมัติจากลูกค้า รายงานการตรวจซ้ำ และรายงานการแก้ไขปัญหา

NC REPORT

Non Conformance product /material report		NC Report No.	Date
รายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด <input type="checkbox"/> Environment		360502-07	25.02.2005
ชื่อผลิตภัณฑ์ Product / material name: EL330CTG (BF422)		Lot No.	
Section / Vendor : <b>ONSEMI CUSTOMER TO92S TESTING</b>		Rejected rate : 2,085pcs / 19,709pcs = 9.05% TOTAL Q'TY: 20,85pcs	
รายละเอียดของสิ่งที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด Description of non conformance (5W 1H)			
Checked Product: EL330CTG (BF422) Is Defective ICBO HIGH INPUT : 19,709pcs      OUTPUT : 19,709pcs      TEST YIELD: 85.58% 48A SPEC : MIN = NONE MAX = 10nA TEST PROGRAM : MIN = NONE MAX = 8nA ACTUAL : 9.5nA ~ 10.05nA WAFER FAILURE : 0102073 NO.06 data NC, = 422NC.dat			
การจัดการ (Disposition by MRB.)			
<input type="checkbox"/> ทำใหม่ <input type="checkbox"/> ใช้ <input type="checkbox"/> ซ่อม <input type="checkbox"/> ลดเกรด <input type="checkbox"/> ทิ้ง <input type="checkbox"/> ขออนุมัติจากลูกค้า <input type="checkbox"/> ..... Rework   Use as is   Repair   Re-grade   Scrap   E.A.P.A Required			
M	APPROVE:	APPROVE:	APPROVE:
R			
B			
C	APPROVE:	APPROVE:	APPROVE:
C			
MRB Opinion		ค่าใช้จ่าย cost of quality Man power.....Hrs.....฿ Defect.....PCS.....฿ Other... .. TOTAL.....฿	
ปิดรายงาน (Close out by OAG.)		วันที่ครบกำหนด Due date	
ลูกค้าอนุมัติ	E.A.P.A Required <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No.	REF No.	Q'TY      Exp. Date
การตรวจซ้ำ	Re-inspection <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No.	Inspection report No.	
การแก้ไขปัญหา	Corrective action <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No.	Corrective action No.	
อนุมัติ Approved:	ผู้ตรวจสอบ Auditor:		
FP13-1-2 Rev. 8		KEC-T	

แผนภาพที่ 40 ตัวอย่างรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### 5.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (ข้อกำหนดที่ 4.14 )

##### ความต้องการของข้อกำหนด

- องค์กรต้องจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติสำหรับการนำการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันไปใช้ การปฏิบัติการแก้ไขป้องกันต้องเหมาะสมกับขนาดของปัญหาและความเสี่ยง โดยมีการบันทึกการแก้ไขต่างๆ ในวิธีดำเนินการ

##### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

- ใช้วิธีการแก้ไขอย่างเป็นระบบเมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากภายในและภายนอก
- ใช้เทคนิคการป้องกันข้อผิดพลาด ช่วยในการแก้ไขและป้องกัน
- ผู้ส่งมอบสามารถประยุกต์ใช้หลักการของเทคนิคการวิเคราะห์ปัญหา 8 ชั้น เป็นวิธีปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติการแก้ไข
- ต้องมีวิธีปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติการป้องกันเพื่อไม่ให้ปัญหาที่ได้รับการปฏิบัติการแก้ไขไปแล้วเกิดซ้ำ หรือป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาอื่น ๆ ที่เป็นไปในลักษณะเดียวกัน

##### การดำเนินการของบริษัท

บริษัทได้พิจารณาใช้คู่มือวิธีปฏิบัติเรื่องปฏิบัติการแก้ไขตามระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่มีใช้งานอยู่แล้ว ได้เพิ่มเติมเงื่อนไขในการใช้เทคนิคการป้องกันข้อผิดพลาดและเทคนิคการวิเคราะห์ปัญหา 8 ชั้น เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหา รวมถึงปัญหาอื่นๆ ที่เป็นลักษณะเดียวกันดังรายละเอียดต่อไปนี้

##### 5.14.1 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

- 1) การแก้ไขปัญหาว่จะจัดทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้
  - เมื่อได้รับคำร้องเรียนจากลูกค้า เกี่ยวกับคุณภาพและการส่งมอบผลิตภัณฑ์
  - เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดขั้นรุนแรงหรือเกิดขึ้นซ้ำๆ จากสาเหตุเดียวกัน หรือมีแนวโน้มเกิดมากขึ้นเรื่อยๆ
  - เกิดความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดใดๆ ในกระบวนการ ซึ่งตรวจพบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จากลูกค้า หรือจากหน่วยงานที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ
  - เรื่องที่ต้องปรับปรุงในระบบคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงหรือผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามา
  - ผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร
- 2) หลังจากได้รับใบขอให้อแก้ไขปัญหา จะจัดตั้งทีมงานเพื่อดำเนินการสอบสวนค้นหาสาเหตุและวิธีการแก้ไขโดยใช้หลักการแก้ไขปัญหาย่างเป็นระบบโดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์ปัญหา 8 ชั้น ดังตัวอย่างในแผนภาพที่ 41 หน้า 158 และรายละเอียดอยู่ในภาคผนวก ข หน้า 257 ส่งคืนกลับให้ผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพทำการทบทวนและอนุมัติภายในเจ็ดวันทำการ

- 3) ในการตรวจติดตามการปฏิบัติและประสิทธิผลของการแก้ไข หากพบว่ามีหลักฐานการแก้ไขปัญหายังมีประสิทธิภาพก็สามารถปิดรายงานการแก้ไขปัญหาได้ แต่หากการแก้ไขปัญหายังไม่เสร็จสมบูรณ์ให้มีการตรวจติดตามอีกครั้ง
- 4) ในกรณีลูกค้าร้องเรียนหรือส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ให้ถือว่าเป็นเรื่องที่สำคัญอย่างยิ่งขอและเร่งด่วนในการปฏิบัติการแก้ไขปัญหภายในระยะเวลาที่กำหนด หลังได้รับข้อร้องเรียนจากลูกค้าดังนี้
  - ตอบกลับลูกค้าและจำกัดวงของปัญหาภายใน 1 วันทำการหรือ 24 ชั่วโมง หากได้รับข้อมูลที่เหมาะสม
  - วิเคราะห์สอบสวนทางด้านไฟฟ้าภายใน 2 วันทำการหรือ 48 ชั่วโมง หากได้รับผลิตภัณฑ์คืนและข้อมูลที่เหมาะสม
  - ชี้แจงถึงสาเหตุที่แท้จริงและวางแผนการปฏิบัติการแก้ไขและรายงานให้ลูกค้าภายใน 5 วันทำการ
- 5) บริษัทนำเอาวิธีการป้องกันความผิดพลาด POKAYOKE มาใช้ ในการป้องกันปัญหากรณีที่เกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากความผิดพลาดของพนักงาน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความผิดพลาดในลักษณะเดียวกันขึ้นอีก
- 6) หากปฏิบัติการแก้ไขปัญหเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จะแจกจ่ายสำเนารายงานเทคนิคการวิเคราะห์ปัญหา8ชั้นนั้นให้กับกระบวนการผลิตอื่นที่มีลักษณะการผลิตที่คล้ายกัน เพื่อนำไปประยุกต์ใช้

#### 15.4.2 ปฏิบัติการป้องกันปัญหา

- 1) กิจกรรมการป้องกันปัญหาทั่วไปจะประสานอยู่ในการทำงานประจำวันรวมถึงการวิเคราะห์แนวโน้มในแผนภูมิควบคุมกระบวนการทางสถิติและกิจกรรมการซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน
- 2) การปฏิบัติการป้องกันปัญหาเฉพาะอย่างจะเกิดขึ้นจากกิจกรรม การทบทวนผลการตรวจติดตามภายใน การทบทวนรายงานการแก้ไขปัญหาโดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์ปัญหา8ชั้น การทบทวนความเสี่ยงที่เกิดปัญหาระหว่างกระบวนการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า และการทบทวนรายงานข้อร้องเรียนของลูกค้า
- 3) แนวทางการปฏิบัติการป้องกันปัญหาได้แก่การปรับปรุงวิธีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องพร้อมกับการควบคุมอย่างเหมาะสม การนำเอาเทคนิคการป้องกันข้อผิดพลาดมาใช้ การฝึกอบรมในกรณีมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการปฏิบัติงาน และการทวนสอบประสิทธิผล ผ่านการตรวจติดตามภายใน

ผังกระบวนการแก้ไขและป้องกันปัญหาเป็นดังแผนภาพที่ 42 หน้า 162



**KEC**  
(THAILAND) CO., LTD.

Northern Region Industrial Estate  
60/28 Moo 4, Bangkok, Muang  
Lampun. 51000 Thailand  
Fax: (66)(053) 581 422, 552069  
Tel: (66)(053) 581417-21, 552328-32

8 Discipline Problem Analysis.

KEC-T

Author:
Revision #: 0
Revision Date:
Recived Date:
Page #: 1/xxx
FP14-1-2 Rev. 0

1. Use Team Approach:

Team Role	Name	Title	Email	Phone
Champion:		Supervisor Resident		1500
Leader:		QAG Deputy Dept Mgr.		1710
Members:		QA Section Mgr.		1713
		PE Engineer.		1626
		CS Engineer.		3416
		Section Mgr. Purchasing		1542
		SMD Supervisor		2431
		Purchasing		1543

Describe the Problem (Specifics of Return)

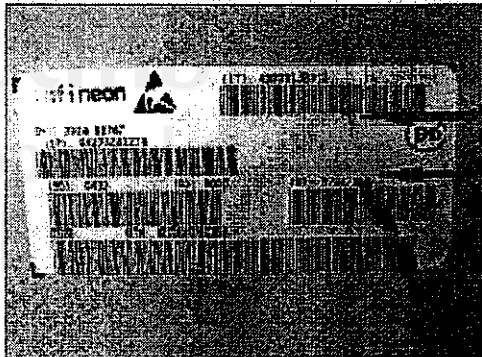
Customer :	Customer Ref #:
Address :	Part Number: SMBT3904
Failure Mode: Ink smeared on label	Lot # 333319812
Quantity: N/A	Package Type: OT-23
Failure Rate : 1 of 13 reels	Date code: 03
Failure Mechanism:	Marking: -
Customer Problem Description:	Specification:

Previous Occurrences : N/A

Product Distribution Site: KEC-T

2. Describe the Problem Cont.:

A shipment with 1 box of SMBT 3904 was detected with Ink smeared on the label.



Ink smeared on label

แผนภาพที่ 41 ตัวอย่างการรายงานผลการวิเคราะห์ปัญหา 8 ชั้น

**3. Implement/Verify Containment:**

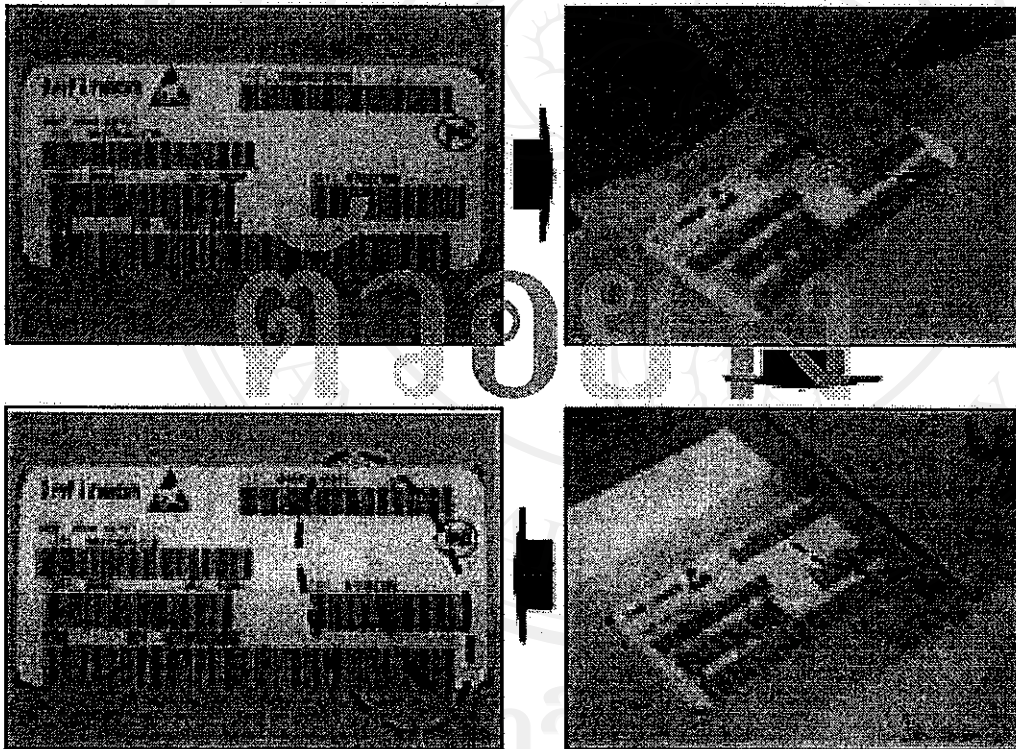
Action(s)	Status	Resp.	Dates
1. We have checked Barcode Label of products in Warehouse Q'ty 1,962 kp (55 lots) and Work in process Q'ty 108 kp, (5 lots) not found the problem of Smeared Ink on Label			
2. Confirm process working since barcode Printing, Packing to warehouse ship out.			

**4. Define and Verify Root Cause:**

**Potential Root Cause:**

Angle of box scratch label barcode on carton packing step to out carton.

- Photo of the simulation may be occurrence.



**5. Choose and Verify permanent Corrective Actions:**

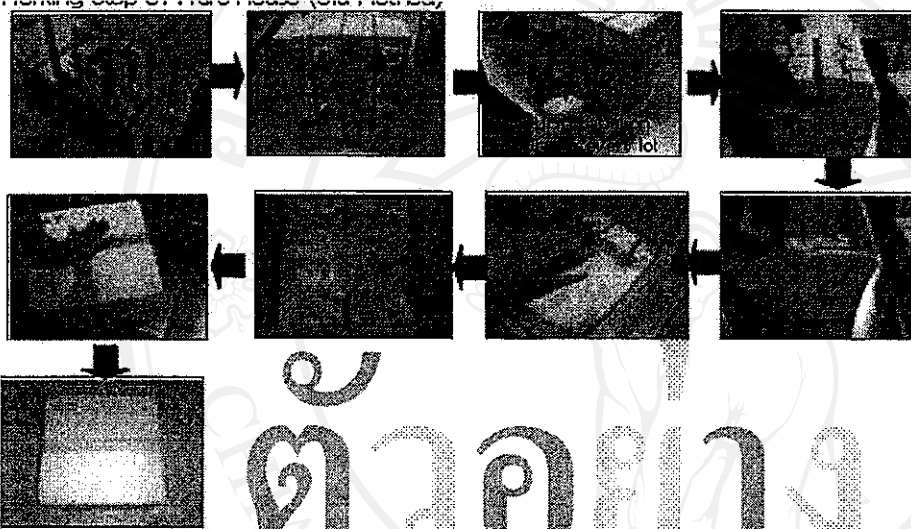
Corrective Action	Status	Resp.	Date:
1. The carefully every reel for packing process. 2. When handling careful for angle of boxes or other things touching onto label barcode on carton in packing step.	Implemented		

**6. Implement Permanent Corrective Action:**  
**Effective Date:**

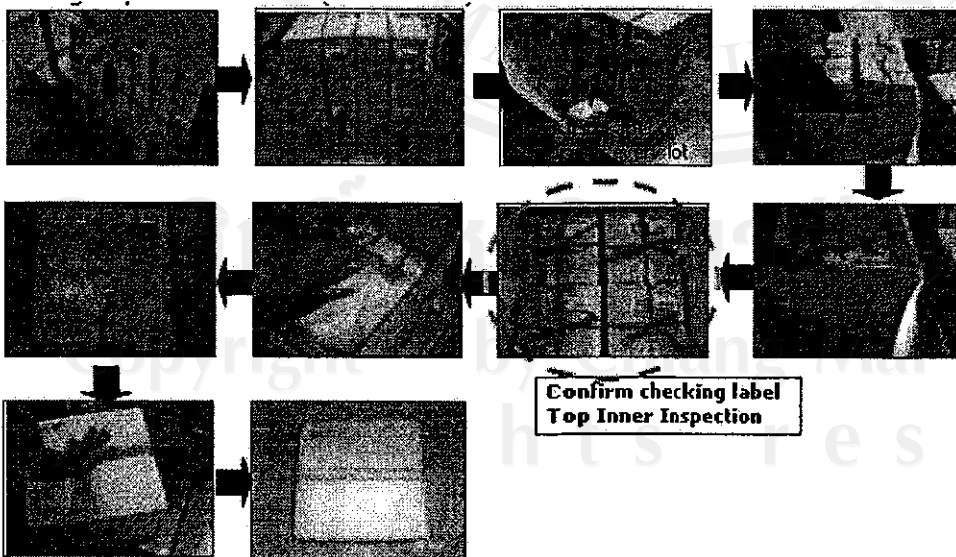
Corrective Action	Status	Resp.	Date:
Insert the inspection monitoring before closed the carton boxes.	Implemented		

**Flow Chart** Label Barcode Printing, Packing to warehouse ship out.

Working Step Of Ware House (Old Method)



Working Step Of Ware House (New Method)



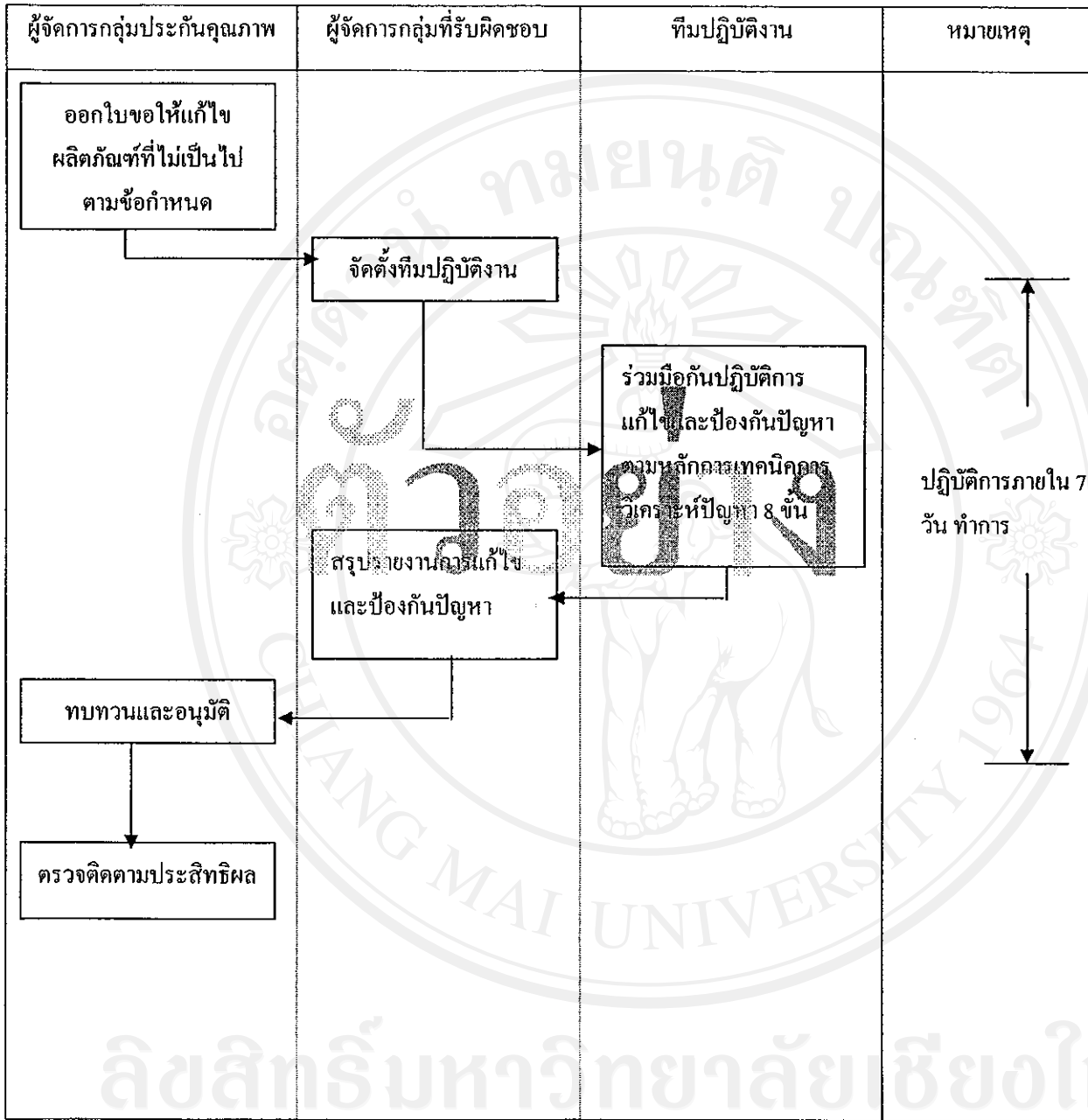
**7.Prevent Recurrence:**

Corrective Action	Status	Resp.	Date:
Review WI-JT-KE-001 (Packing procedure after received from QA)	Implemented		

**8.Congratulate the Team:**

Approval	Sign	Date:
QAG Manager	ตัวอย่าง	
MOG Manager		
TMG Manager		
TMG/QAG S		

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved



แผนภาพที่ 42 ผังการดำเนินงานการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

#### 5.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบ (ข้อกำหนดที่ 4.15)

##### ความต้องการของข้อกำหนด

- องค์กรต้องจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งระบบ และวิธีการปฏิบัติว่าด้วยการวางแผน การควบคุมและเอกสารที่เหมาะสม และเขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบ ให้เหมาะสมกับสิ่งที่ จะทำการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบ
- องค์กรจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการเคลื่อนย้าย เพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ เกิดความเสียหายหรือทำเสีย
- ต้องกำหนดพื้นที่หรือห้องที่จัดไว้อย่างเป็นทางการ เพื่อการเก็บผลิตภัณฑ์ที่รอการนำไป ใช้งานหรือการส่งมอบไม่ให้เกิดความเสียหาย
- ต้องมีการควบคุมกระบวนการของหีบห่อ การบรรจุ และการทำเครื่องหมาย เพื่อที่จะทำให้ มีความมั่นใจในการปฏิบัติได้ตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้
- ต้องมีการประยุกต์ใช้วิธีการที่เหมาะสมสำหรับการถนอมผลิตภัณฑ์ และการแยกผลิตภัณฑ์ ออกต่างหาก ในขณะที่ผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของผู้ส่งมอบ

##### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบ

- จัดทำเอกสารระบบการบริหารสินค้าคงคลังเพื่อลดระดับการเก็บสินค้าให้น้อยที่สุด
- อ้างอิงมาตรฐานการหีบห่อจากลูกค้า รวมถึงชิ้นส่วนอะไหล่
- การติดฉลากผลิตภัณฑ์ตามที่ลูกค้ากำหนด
- จัดทำการวัดสมรรถนะการส่งมอบของผู้ส่งมอบ
- จัดทำระบบเพื่อพัฒนา ประเมิน และเฝ้าติดตามรวมถึงตั้งเวลาเป้าหมายในการส่งมอบ เพื่อให้ได้ระยะเวลาส่งมอบตามข้อกำหนด
- ต้องมีการเตรียมการให้เรียบร้อย เพื่อป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ภายหลังจากที่ได้มี การตรวจสอบ และทดสอบขั้นสุดท้ายแล้วในกรณีที่ได้ระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกัน ดังกล่าวต้องครอบคลุมไปถึงการส่งมอบถึงปลายทาง

##### การดำเนินการของบริษัท

บริษัทได้พิจารณาใช้คู่มือวิธีปฏิบัติเรื่องการการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การถนอมผลิตภัณฑ์ และการส่งมอบของระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่มีใช้งานอยู่แล้ว และได้เพิ่มเติมรายละเอียดในการบริหารสินค้าคงคลัง การอ้างอิงมาตรฐานหีบห่อ

และกระบวนการบรรจุภัณฑ์ตามที่ลูกค้ากำหนด การวัดสมรรถนะการส่งมอบ รวมถึงเพิ่มรายละเอียดในวิธีปฏิบัติให้การจัดการควบคุมดังกล่าวมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นและตอบสนองความต้องการของลูกค้า โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### 5.15.1 การเคลื่อนย้าย

ผู้จัดการกลุ่มที่เกี่ยวข้อง จะจัดทำเอกสารกำกับการปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายดูแลและจัดอบรมพนักงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการปฏิบัติงานในการเคลื่อนย้ายที่ถูกต้อง เพื่อให้วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่มีการเคลื่อนย้ายไม่เกิดการชำรุด บอบสลาย สูญหาย ปะปนหรือเสื่อมคุณภาพโดยไม่มีเหตุอันควร มีรายละเอียดในการดำเนินงานดังนี้

##### 5.15.1.1 การเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ

พนักงานควบคุมวัตถุดิบรับผิดชอบการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบจากรถบรรทุกโดยใช้รถยกของ เพื่อป้องกันความเสียหายของวัตถุดิบ และทำการตรวจเช็คจำนวน ชนิด และสภาพความปลอดภัย ผ่านการตรวจแล้วจึงทำการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ไปยังพื้นที่จัดเก็บ

##### 5.15.1.2 การเคลื่อนย้ายวัตถุดิบสู่กระบวนการผลิต

พนักงานควบคุมวัตถุดิบจะเคลื่อนย้ายวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิตตามจำนวนใบเบิกจ่ายวัตถุดิบ โดยใช้รถเข็นหรือวิธีการที่สะดวกต่อการเคลื่อนย้ายสำหรับวัตถุดิบบางชนิดที่สัมผัสโดยตรงไม่ได้ และใช้ความระมัดระวังในการการสัมผัสเคลื่อนย้าย

##### 5.15.1.3 การเคลื่อนย้ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิต

เพื่อการป้องกันความเสียหายในการเคลื่อนย้ายจะจัดให้มีการใช้บรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด ผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตในแต่ละล็อตนั้น จะกำกับการเคลื่อนย้ายด้วยใบกำกับการผลิต แนบกับผลิตภัณฑ์ด้วยไปจนจบกระบวนการเพื่อป้องกันการปะปนถ้ามีปัญหาเกิดขึ้น มาสามารถเช็คจากใบกำกับการผลิตได้

##### 5.15.1.4 การเคลื่อนย้ายสินค้าเพื่อส่งมอบให้ลูกค้า

การส่งมอบสินค้าให้แก่ลูกค้า นั้น จะมีการบรรจุหีบห่อและแผ่นรอง เพื่อให้สินค้าส่งไปถึงลูกค้าโดยไม่เสื่อมคุณภาพและมีความปลอดภัย

5.15.1.5 ในกรณีที่วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ เกิดการตก หรือสูญเสียนื่องจากการเคลื่อนย้าย ให้ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### 5.15.2 การจัดเก็บและรักษาสภาพผลิตภัณฑ์

#### 5.15.2.1 การเก็บรักษาและควบคุมวัตถุดิบคงคลัง

กลุ่มควบคุมการผลิตรับผิดชอบจัดสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบที่เป็นสัดส่วน มีการควบคุมการเข้าหรือออกจากสถานที่จัดเก็บ สำหรับวัตถุดิบที่มีการตรวจสอบสภาพอายุการใช้งาน จะมีการตรวจสอบสภาพของวัตถุดิบดังกล่าวทุกเดือน เพื่อตรวจสอบอายุการใช้งานของวัตถุดิบ

มีการควบคุมปริมาณอัตราการเบิก หรือ จ่ายและรักษาระเบียบการเบิก หรือจ่ายที่ถูกต้องตามวิธีปฏิบัติการเบิก หรือ จ่ายวัตถุดิบสู่กระบวนการผลิต โดยจะคำนึงถึงวัตถุดิบที่ได้รับก่อนให้จ่ายเข้าสู่กระบวนการผลิตก่อน

สำหรับการควบคุมวัตถุดิบคงคลังนั้นจะมีการควบคุมการสั่งซื้อวัตถุดิบแต่ละชนิดให้เพียงพอต่อความต้องการและคำนึงถึงวัตถุดิบเหลือด้วย

#### 5.15.2.2 การเก็บรักษาและควบคุมวัตถุดิบ

กลุ่มปฏิบัติการผลิตได้จัดทำเอกสารกำกับการทำงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาและควบคุมวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ ในกระบวนการผลิตเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการปฏิบัติงานอย่างถูกวิธีทำให้วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์นั้นไม่เกิดการชำรุด บอบสลาย สูญหาย ปะปน หรือเสื่อมคุณภาพ

#### 5.15.2.3 การเก็บรักษาและควบคุมสินค้าคงคลัง

เมื่อได้รับสินค้าจากกระบวนการผลิตเจ้าหน้าที่คลังสินค้าจะตรวจเช็ค จำนวน ชนิดของสินค้า และบรรจุจัดเก็บสินค้าเป็นสัดส่วนให้ง่ายต่อการตรวจเช็ค และควบคุม ก่อนที่จะส่งมอบสินค้าให้แก่ลูกค้าจะทำการตรวจเช็คความถูกต้องของสินค้าที่ส่งมอบ และสินค้าคงเหลือทุกครั้ง จัดทำวางแผนการผลิตเพื่อให้ได้สินค้าตามความต้องการของลูกค้า มีการจัดส่งสินค้าแก่ลูกค้าให้ตรงตามความต้องการของลูกค้า ซึ่งในการวางแผนการผลิตนั้นจะพิจารณาถึงความสามารถในการผลิตและความสามารถในการส่งมอบให้แก่ลูกค้าเพื่อให้มีสินค้าคงคลังหมุนเวียนอยู่ในระดับน้อยที่สุด

#### 5.15.2.4 การรักษาสภาพ

ผู้จัดการกลุ่มที่เกี่ยวข้องจะควบคุมรักษาสภาพของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์และสินค้า ซึ่งแบ่งแยกแยะจัดหมวดหมู่ ผลิตภัณฑ์และสินค้าที่จัดเก็บเสื่อมคุณภาพหรือชำรุดจะมีการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



หากจัดเก็บสินค้าในห้องเก็บสินค้าไว้นานกว่าสองปีขึ้นไป จะทำการจัดแยกพื้นที่ไว้ต่างหาก โดยมีช่วงระยะเวลาในการตรวจเช็คอย่างน้อยทุก ๆ หกเดือน

มีการตรวจประเมินสภาพสินค้าในห้องเก็บสินค้า โดยมีช่วงระยะเวลาในการตรวจเช็คอย่างน้อยทุก ๆ หกเดือน ซึ่งจะตรวจสอบสภาพทั่วไปของบรรจุภัณฑ์ที่จัดเก็บ หรือความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น เมื่อพบความบกพร่องต่าง ๆ จะมีการจัดการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

#### 5.15.2.5 การเก็บและรักษาสภาพของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยลูกค้า

ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า นั้นจะถูกรวบรวมเช็ค เก็บ และรักษาสภาพเสมือนกับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่บริษัทจัดซื้อเข้ามาเช่นกัน แต่จะมีการชี้แจง แยกแยะอย่างชัดเจนว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า

#### 5.15.3 การบรรจุ

5.15.3.1 ผู้จัดการกลุ่มบริหารเทคนิคจัดทำมาตรฐานในการบรรจุและกำหนดเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์รวมถึงวัสดุอุปกรณ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการบรรจุ

5.15.3.2 การบรรจุหีบห่อผู้จัดการกลุ่มที่เกี่ยวข้องจะจัดทำวิธีปฏิบัติงานและอบรมพนักงานในเรื่องการบรรจุและการทำเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ในแต่ละชนิด

5.15.3.3 จัดทำมาตรฐานในการบรรจุผลิตภัณฑ์ และมาตรฐานของวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด เพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์เสื่อมคุณภาพ สูญหาย หรือใช้บรรจุภัณฑ์ที่ควบคุมไฟฟ้าสถิตป้องกันความชื้น ให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้ากำหนด

#### 5.15.4 การส่งมอบ

5.15.4.1 ผู้จัดการฝ่ายควบคุมการผลิตเป็นผู้อนุมัติการส่งมอบสินค้าให้กับลูกค้า

#### 5.15.4.2 การส่งมอบสินค้า

แผนกนำเข้าส่งออกรับผิดชอบและควบคุมสินค้าก่อนการส่งมอบ โดยเริ่มตั้งแต่มีการเคลื่อนย้ายสินค้าจาก ห้องเก็บสินค้า และ ตรวจเช็คสภาพของบรรจุภัณฑ์ ให้อยู่ในสภาพที่เรียบร้อย จัดทำการประกันภัยสินค้าที่ส่งมอบตามเงื่อนไขสัญญาสั่งซื้อที่ลูกค้ากำหนดไว้ เพื่อให้ลูกค้ามีความมั่นใจจะได้รับสินค้าตามความต้องการของลูกค้า

ต้องส่งมอบตรงเวลาตามที่ลูกค้ากำหนดไว้ แต่ในกรณีที่ไม่สามารถส่งมอบสินค้าตรงเวลาได้ จะทำการแจ้งให้ลูกค้าทราบก่อน เมื่อลูกค้ารับทราบแล้ว บริษัทจะปฏิบัติการแก้ไขเพื่อปรับปรุงสมรรถนะในการส่งมอบสินค้าให้กับลูกค้า

บริษัทได้นำระบบ ERP ( Enterprise Resource Planning system ) มาใช้กับองค์กรและจัดให้มีระบบการแจ้งข้อมูลการส่งออกล่วงหน้า เพื่อให้ลูกค้าทราบก่อนที่จะมีการส่งมอบ โดยเชื่อมโยงข้อมูลผ่านอินเทอร์เน็ต หัวหน้าแผนกนำเข้าส่งออกจะทวนสอบการแจ้งข้อมูลการส่งออกล่วงหน้า เพื่อเป็นการยืนยันว่าได้ทำการส่งมอบสินค้าให้ลูกค้าจริง

#### 5.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ (ข้อกำหนดที่ 4.16)

##### ความต้องการของข้อกำหนด

□ องค์กรต้องจัดให้มีและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้ สำหรับการบ่งชี้การรวบรวม การจัดทำสารบัญหรือการแสดงที่เป็นเครื่องชี้ความสามารถที่จะเข้าถึงได้หรือจัดการได้ การเก็บเอกสาร การจัดเก็บ การดูแลรักษา และกำหนดการในการกำจัดของบันทึกคุณภาพ

##### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000ใน4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ

- บันทึกการรับรองชิ้นส่วนเพื่อการผลิต บันทึกการใช้เครื่องมือ ใบสั่งซื้อ และการแก้ไข จะต้องจัดเก็บไว้หนึ่งปี หลังจากเลิกทำการผลิต หรือตามลูกค้ากำหนด
- บันทึกประสิทธิภาพด้านคุณภาพ ผลการตรวจสอบและการทดสอบ จัดเก็บไว้ยาวนานหนึ่งปี หลังการจัดทำ หรือตามลูกค้ากำหนด
- บันทึกของระบบการตรวจติดตามภายใน การทบทวนของฝ่ายบริหารจะต้องจัดเก็บไว้ นานสามปี

##### การดำเนินการของบริษัท

บริษัทได้พิจารณาใช้คู่มือวิธีปฏิบัติเรื่องการควบคุมการบันทึกคุณภาพ ของระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่มีใช้งานอยู่แล้ว และได้เพิ่มเติมรายละเอียดในการจัดเก็บบันทึกคุณภาพต่างๆ ที่เพิ่มขึ้นมาตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS-9000 โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### 5.16.1 การบันทึกคุณภาพ

##### 5.16.1.1 การจัดทำบันทึกคุณภาพ

กำหนดให้บันทึกที่เป็นเอกสารจะต้องมีความชัดเจนและอ่านง่าย การแก้ไขบันทึกให้ชัดเจนในส่วนที่ต้องการแก้ไขและบันทึกใหม่พร้อมเซ็นชื่อผู้แก้ไขกำกับ ห้ามใช้ยางลบหรือน้ำยาลบคำผิดในการแก้ไข บริษัทจัดเตรียมหาสถานที่สำหรับจัดเก็บและรักษาทันที โดยคำนึงถึงความปลอดภัยต่อการเสียหายหรือเสื่อมสภาพของบันทึกก่อนถึงกำหนดการทำลาย

ในการจัดเก็บบันทึกจะจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วน และค้นหาได้ง่าย สำหรับบันทึกที่มีรูปแบบสำหรับคอมพิวเตอร์ (Computer File) จะมีการควบคุมดังนี้

- บันทึกรุ่นที่จัดเก็บไว้ในระบบเครือข่ายของบริษัท ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบจะเป็นผู้ควบคุมการใช้งานเท่านั้น โดยจะใช้คำผ่าน (Pass Word) สำหรับป้องกันการแก้ไขบันทึกนั้นๆ จากบุคคลอื่น
- ผู้จัดการแผนกเทคโนโลยีสารสนเทศ จะสำรองข้อมูลในระบบเครือข่ายของบริษัท เพื่อเก็บบันทึกสำรองไว้

#### 15.6.1.2 ระยะเวลาการจัดเก็บบันทึก

- เอกสารบันทึกการกระบวนกรอนุมัติผลิตภัณฑ์ บันทึกการใช้เครื่องมือ ใบสั่งซื้อ และการแก้ไข จัดเก็บรักษาไว้ตามระยะเวลาที่ชิ้นส่วนนั้นยังอยู่ในช่วงการผลิตบวกเพิ่มอีกหนึ่งปีปฏิทินเว้นแต่ลูกค้ากำหนดเป็นอย่างอื่น
- บันทึกต่างๆ ที่ใช้แบบฟอร์มของระบบคุณภาพ ต้องจัดเก็บไว้อย่างน้อยหนึ่งปี หลังจากปีที่ได้จัดทำบันทึกนั้น
- บันทึกการรับรองชิ้นส่วนเพื่อการผลิต บันทึกการใช้เครื่องมือ ใบสั่งซื้อ และการแก้ไขจะต้องจัดเก็บไว้หนึ่งปี หลังจากเลิกทำการผลิต หรือตามลูกค้ากำหนด
- บันทึกของการตรวจติดตามภายในของระบบคุณภาพ และการทบทวนของฝ่ายบริหาร บันทึกเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้นภายในและเกิดขึ้นกับลูกค้า และรายงานการวิเคราะห์ จะต้องจัดเก็บไว้อย่างน้อยสามปี
- บันทึกอื่นๆ นอกเหนือจากข้างต้น ให้อยู่ในดุลยพินิจของผู้จัดการแผนก ในการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บตามความจำเป็นของการใช้บันทึกนั้น
- บันทึกที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย จัดเก็บตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด

15.6.1.3 การนำบันทึกมาใช้หรือแก้ไข ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้จัดการแผนกที่รับผิดชอบ และรับผิดชอบในการนำมาเก็บไว้ที่เดิม และสำเนาไปใช้แทนบันทึกฉบับจริง

15.6.1.4 การทำลายบันทึก ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้จัดการฝ่ายที่รับผิดชอบบันทึกนั้น ๆ แต่ระยะเวลาการจัดเก็บต้องไม่น้อยไปกว่าที่กำหนดไว้ ตัวอย่างการกำหนดรายการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ ดังแสดงในแผนภาพที่ 43

รายการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ					ผู้จัดการ
ฝ่าย	Planning Part	แผนก	Corporate Planning Group		
ลำดับ	ชื่อบันทึกคุณภาพ	หมายเลขฟอร์ม	กระบวนการที่ใช้	ระยะเวลาเก็บ	หมายเหตุ
1	แบบฟอร์มแผนดำเนินงานธุรกิจ	FW-WG-GB-001-1	การวางแผนธุรกิจ	5ปี	
2	บันทึกรับเอกสาร BP	FW-WG-GB-002-1	การควบคุมแผนธุรกิจ	เก็บถาวร	
3	การแจกจ่ายเอกสาร BP	FW-WG-GB-002-2	การควบคุมแผนธุรกิจ	ฉบับแก้ไขปัจจุบัน	
4	บันทึกการแก้ไขเอกสาร BP	FW-WG-GB-002-3	การควบคุมแผนธุรกิจ	เก็บถาวร	
5	ฟอร์มขอแก้ไขเอกสาร BP	FW-WG-GB-002-4	การควบคุมแผนธุรกิจ	เก็บถาวร	
6	การแจกจ่ายเอกสารไม่ควบคุม BP	FW-WG-GB-002-5	การควบคุมแผนธุรกิจ	ฉบับแก้ไขปัจจุบัน	
7	การทำลายเอกสารเก่า BP	FW-WG-GB-002-6	การควบคุมแผนธุรกิจ	เก็บถาวร	
8	ทะเบียนประวัติโครงการ	FW-WG-GB-003-1	การส่งเสริมการลงทุน	เก็บถาวร	
9	สิทธิประโยชน์ที่ได้รับจากการส่งเสริม	FW-WG-GB-003-2	การส่งเสริมการลงทุน	เก็บถาวร	
10	เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติเมื่อได้รับ BOI	FW-WG-GB-003-3	การส่งเสริมการลงทุน	เก็บถาวร	
11	Boi promotion card of KEC-T	FW-WG-GB-003-4	การส่งเสริมการลงทุน	เก็บถาวร	
12	Total KEC-T capacity	FW-WG-GB-003-5	การส่งเสริมการลงทุน	เก็บถาวร	
13	Type of products	FW-WG-GB-003-6	การส่งเสริมการลงทุน	เก็บถาวร	
14	MBO Action Program	FW-WG-GB-005-1	MBO	5 ปี	
15	Consultation List	FW-WG-GB-005-2	MBO	5 ปี	
16	Monthly Actual Report	FW-WG-GB-005-3	MBO	5 ปี	
17	MBO meeting Report	FW-WG-GB-005-4	MBO	5 ปี	
18	บันทึก Contract Comment	FW-WG-GB-006-1	การควบคุมสัญญา	3 ปี	
19	ทะเบียนบันทึก Contract Agreement	FW-WG-GB-006-2	การควบคุมสัญญา	3 ปี	
20	Source List	FW-WG-GB-007-1	ระบบข้อมูลข่าวสาร	5 ปี	
21	Newspaper Filing List	FW-WG-GB-007-2	ระบบข้อมูลข่าวสาร	5 ปี	
22	Heading	FW-WG-GB-007-3	ระบบข้อมูลข่าวสาร	5 ปี	
23	Internet Filing List	FW-WG-GB-007-4	ระบบข้อมูลข่าวสาร	5 ปี	
24	External Data Source	FW-WG-GB-007-5	ระบบข้อมูลข่าวสาร	5 ปี	
25	News Summary List	FW-WG-GB-007-6	ระบบข้อมูลข่าวสาร	5 ปี	
26	Report Receiving	FW-WG-GB-007-7	ระบบข้อมูลข่าวสาร	5 ปี	
27	Questionnaire	FW-WG-GB-007-8	ระบบข้อมูลข่าวสาร	5 ปี	
28	ทะเบียนแจกจ่าย Company Profile	FW-WG-GB-008-1	การประชาสัมพันธ์	2 ปี	
29	เผยแพร่เอกสารประชาสัมพันธ์	FW-WG-GB-008-2	การประชาสัมพันธ์	2 ปี	
30	ทะเบียนแจกจ่ายเอกสาร CPL	FW-WG-GB-012-1	ควบคุมเอกสาร CPL	2 ปี	
31	ทะเบียนจัดเก็บเอกสารเก่า CPL	FW-WG-GB-012-2	ควบคุมเอกสาร CPL	เก็บถาวร	
32	ทะเบียนรับเอกสาร CPL	FW-WG-GB-012-3	ควบคุมเอกสาร CPL	2 ปี	
33					

FP16-1-3 REV.1

KEC-T

แผนภาพที่ 43 ตัวอย่างเอกสารรายการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ

### 5.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ข้อกำหนดที่ 4.17 )

#### ความต้องการของข้อกำหนด

- องค์กรต้องจัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการวางแผนและการสนับสนุนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน รวมทั้งการประเมินผลอย่างสม่ำเสมอเพื่อการทวนสอบ โดยบุคคลที่เป็นอิสระจากหน่วยงานที่เข้าไปตรวจสอบ
- ต้องมีการบันทึกผลลัพธ์ของการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้เป็นหลักฐาน และนำผลลัพธ์ดังกล่าวไปสู่ความสนใจของบุคลากรที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตาม โดยที่ผู้ตรวจติดตามต้องแจ้งให้ผู้รับผิดชอบนั้นๆรู้หรือรับทราบในความเป็นไปของการตรวจติดตามอยู่ตลอดเวลา หากพบความบกพร่องจากการตรวจติดตาม ต้องมีการสื่อสารให้ผู้ตรวจติดตามได้เข้าใจ และเป็นความรับผิดชอบของฝ่ายจัดการที่รับผิดชอบพื้นที่นั้นๆ ทำการปฏิบัติการแก้ไขหากพบข้อบกพร่อง

#### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000ใน4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- ประยุกต์ใช้ใบตรวจเช็คการประเมินระบบคุณภาพ QS-9000 ( Quality System Assessment checklist) และใบตรวจสอบฉบับAEC-A100 QSA เซมิคอนดักเตอร์ ซึ่งใช้สำหรับผู้ส่งมอบของวัสดุและชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ ในการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS-9000

#### การดำเนินการของบริษัท

บริษัท ได้พิจารณาใช้คู่มือวิธีปฏิบัติเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายในของระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่มีใช้งานอยู่แล้ว และเพิ่มเติมรายละเอียดกำหนดคุณสมบัติผู้ที่เป็นเจ้าหน้าที่ตรวจสอบภายในของบริษัท สำหรับใบตรวจสอบฉบับAEC-A100 เจ้าหน้าที่ทำการแปลเป็นภาษาไทยเพื่อความสะดวก และเข้าใจง่ายของเจ้าหน้าที่ตรวจสอบภายในบริษัท ในการนำไปใช้เป็นคู่มือในการตรวจสอบต่อไป โดยวิธีปฏิบัติมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### 5.17.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- 1) ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพจัดทำเอกสารกำหนดการตรวจติดตามประจำปี

เสนอให้ประธานบริษัทอนุมัตินำไปใช้เพื่อตรวจติดตามภายใน จะกระทำครอบคลุมทุกกะทำงาน อย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อทุก ๆ 6 เดือน และอาจเพิ่มความถี่การตรวจถ้ามีข้อร้องเรียนจากลูกค้า หรือปัญหาความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งจากภายในและภายนอกเกิดขึ้น ตัวอย่างกำหนดการตรวจติดตามประจำปี แสดงในแผนภาพที่ 44 หน้า 173

- 2) ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพทำหน้าที่คัดเลือกและแต่งตั้งหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม และผู้ตรวจติดตาม โดยต้องไม่ใช่บุคคลที่ขึ้นตรงกับหน่วยงานที่ถูกตรวจ มีระดับการศึกษา ปวส. หรือเทียบเท่าขึ้นไป ผ่านการฝึกอบรมเรื่องการตรวจติดตามภายใน และขึ้นทะเบียนรายชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจติดตามภายใน มีอายุการทำงานไม่น้อยกว่าสองปี สำหรับหัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตาม ต้องมีประสบการณ์ในการตรวจติดตาม มาแล้วไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้ง
- 3) คณะผู้ตรวจติดตามจัดทำรายการตรวจติดตามภายใน สำหรับระบบคุณภาพอ้างอิงจากคู่มือการตรวจประเมินระบบคุณภาพ QS-9000
- 4) แจ้งกำหนดการตรวจติดตามภายในให้ผู้จัดการของหน่วยงานที่ถูกตรวจทราบล่วงหน้า ให้ผู้รับการตรวจติดตามตามข้อกำหนดของ QS-9000 บริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด ดังแสดงในตารางที่ 9
- 5) ผู้ตรวจติดตามทำการประชุมชี้แจงรายละเอียดของการตรวจติดตามให้ผู้รับการตรวจรับทราบก่อนเริ่มการตรวจ
- 6) หลังสิ้นสุดการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตามจัดให้มีการประชุมสรุปผลการตรวจติดตาม ให้ผู้รับการตรวจติดตามทราบ
- 7) เมื่อผู้ตรวจติดตามตรวจพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ให้สรุปผลการตรวจโดยใช้เอกสารรายงานผลการตรวจติดตามภายใน ภายในสามวันทำการหลังการตรวจติดตาม ดังตัวอย่างในแผนภาพที่ 45 หน้า 174 และออกใบขอให้แก้ไขปัญหา ส่งไปยังแผนกที่ถูกตรวจเพื่อทำการหาวิธีการแก้ไขและป้องกันปัญหา พร้อมระบุกำหนดวันที่จะแก้ไขเสร็จ แล้วนำเสนอให้ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพภายในห้าวันทำการ
- 8) ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพจะทบทวนผลการตรวจติดตามภายใน และจัดทำรายงานผลการตรวจติดตามภายในเพื่อเสนอผู้บริหารระดับสูง และจัดการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร
- 9) ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพจัดให้มีการตรวจติดตามซ้ำตามใบขอให้แก้ไขปัญหา ในระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อยืนยันว่ามาตรการ การแก้ไขปัญหานั้น ถูกนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการแก้ไขและเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 10) รายงานผลการตรวจติดตามภายใน รับผิดชอบเก็บรักษาโดยตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารต่อไป

โดยสรุปแล้วกระบวนการตรวจติดตามภายในของบริษัทมีขั้นตอนทั้งหมดดังแสดง

ในแผนภาพที่ 46 หน้า 175

ตารางที่ 9 แสดงผู้รับการตรวจติดตามตามข้อกำหนดของ QS-9000 บริษัท เคอีซี (ประเทศไทย)

จำกัด

ข้อกำหนด	ผู้ถูกตรวจสอบหลัก
4.1 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)	QAG
4.2 ระบบคุณภาพ (Quality system)	QAG
4.3 การทบทวนข้อตกลง (Contract review)	BMG
4.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Document and data control)	TMG
4.6 การจัดซื้อ (Purchasing)	BMG
4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า (Control of customer-supplied product)	BMG, MOG
4.8 การขบ่งและสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (Product identification and tractability)	BMG, MOG
4.9 การควบคุมกระบวนการ (Process control)	MOG, TMG
4.10 การตรวจและการทดสอบ (Inspection and testing)	QAG, MOG
4.11 การควบคุม เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (Control of inspection, measuring and test equipment)	QAG
4.12 สถานะของการตรวจและการทดสอบ (Inspection and test status)	QAG, MOG
4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)	QAG, MOG
4.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and preventive action)	MOG, TMG
4.15 การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ การรักษาสภาพและการส่งมอบ (Handling, storage, packaging, preservation and delivery)	BMG
4.16 การควบคุมบันทึก (Control of quality record)	All Section
4.17 การตรวจติดตามภายใน (Internal quality audits)	QAG
4.18 การฝึกอบรม (Training)	HRA
4.20 กลวิธีทางสถิติ (Statistical techniques)	MOG, TMG

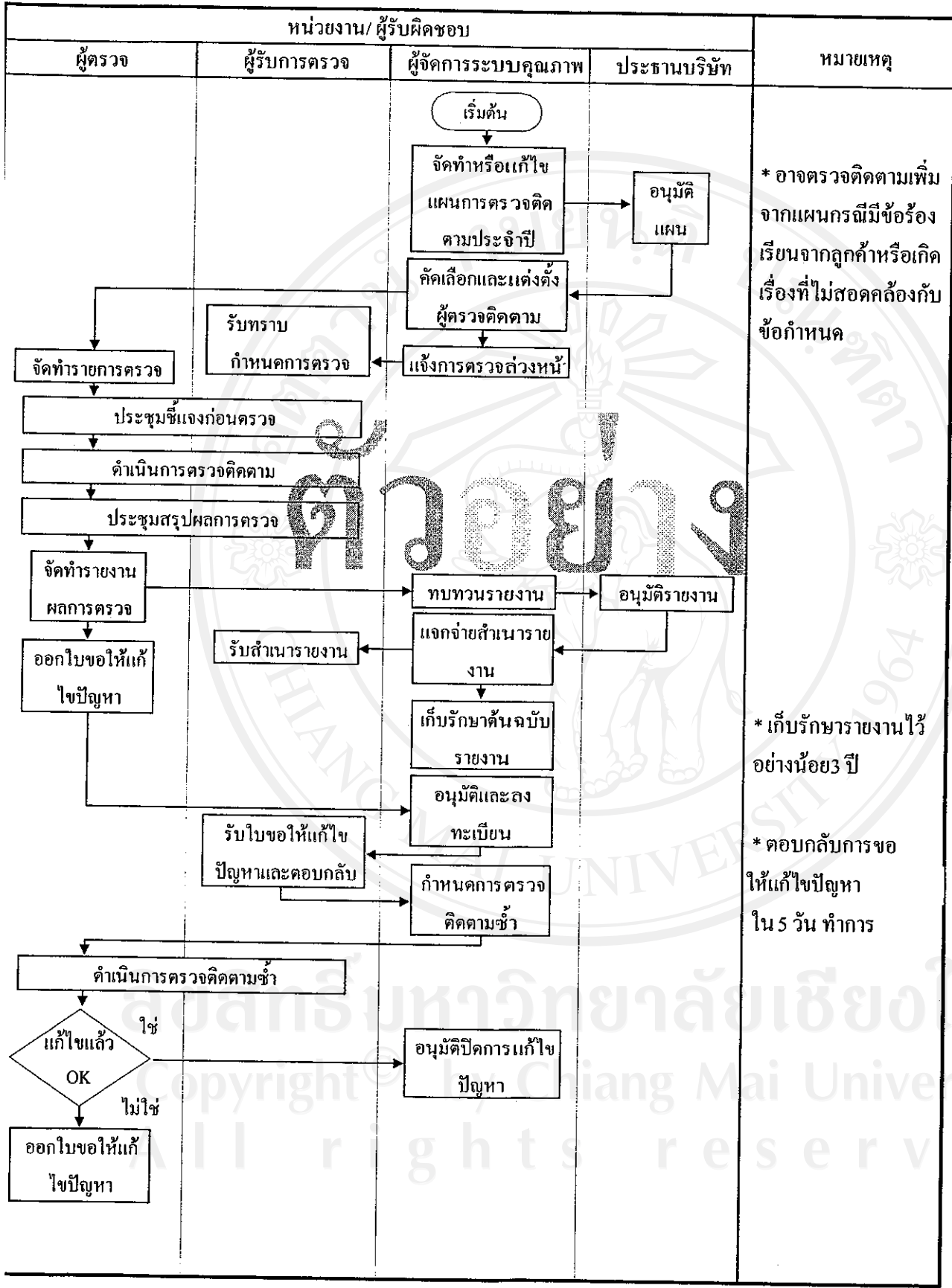
ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright © by Chiang Mai University  
All rights reserved

A P P R O V E	CEO	SV	QAG	D R A F T	Group : QA Group.	COOPERATION
					Section : QA	
					Name :	
					Date :	
OPINION						REF NO.
						PAGE No. 1/1
ATTN.	CEO	REFERENCE			FROM : KEC-T, QAG	
TITLE	Internal quality system audit schedule for					
<b>Purpose</b>						
1). Verify the effectiveness of quality management systems which according to QS-9000 requirements.						
2). Preparation for surveillance audit by SGS Thailand on 16-17 DEC. 2004						
<b>Schedule</b>						
1). Live Audit: 09 – 12. NOV. (Cover all couple-working shift).						
2). Follow up CAR audit: 01-03 DEC						
3). Management Review meeting: 09.DEC. , 10:00 – 11:00						
<b>Audit checklist</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Auditor teams response to prepare the audit checklist according to QS 9000 requirements, procedures and work instructions.</li> </ul>						
<b>Auditor team &amp; Schedule.</b>						
Team	Team leader	Team member	Audit area	Date/time		
A	Danaei J.	Danaei C	ASG, DT	11 NOV 04 / 09:00-17:00 12 NOV 04 / 09:00-17:00		
B	Sith C.	Preecha.W, Surasak.K Opant .P	TO-92K/S, PW SW	9 - 12 NOV 04 / 09:00-22:00		
C	Supin S.	Tavil T, Taksin M, Wiroon M	SOT-23K/S, TO-92M	9 - 12 NOV 04 / 09:00-22:00		
D	Poj K.	Thanawat .T ,Praditkul C	BMG, FSG, BP	9 NOV 04 / 09:00-17:00 10 NOV 04 / 09:00-17:00		
E	Suwini S.	Wichian K., Udon.K	AT,IT,MT, UTM,TPM	9 - 12 NOV 04 / 09:00-17:00		
F	Jongsart C.	Rungroj B. , Itthiritt T. Pipat M,	QAG	9 - 10 NOV 04 / 09:00-17:00		
<b>Internal Auditor fee : 10,000 Baths.( 20 Auditors )</b>						

แผนภาพที่ 44 ตัวอย่างเอกสารกำหนดการตรวจติดตามประจำปี



รายงานผลการตรวจติดตาม (Internal Audit Report)			
สถานที่ตรวจ :	DT	วันที่ตรวจ :	
กะทำงาน :		เวลา :	10.00-15.00
ผู้รับการตรวจ :		หัวหน้าผู้ตรวจ :	
		ผู้ตรวจ :	
NO.	สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด / ข้อเสนอนะ		
1 NC	(4.5.1) FSCno#G3-99-28C-0003 (KEC lead free packing method) เอกสารจากภายนอก แจกจ่ายเกิน 7 วัน ทำงาน Received date: 21Apr'04 ,Effective date: 6 May'04 .		
2 NC	(4.2.3.6) PFMEA (Warehouse) ไม่มีการ update , Last update on 2003/05/28		
3 OBS	(4.20.2) ไม่มีการทำรายงานสรุป cpk ในแต่ละเดือนสำหรับภาควิเคราะห์และทวนสอบความสามารถของ ขบวนการผลิต		
4 OBS	(4.2.3.7) ไม่มีการ update process flow chart โดย ทีมงานจากหลายหน่วยงาน		
5 OBS	การเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบในกระบวนการผลิตที่มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงสารต้องห้ามในวัตถุดิบ เช่น ตะกั่ว , แคดเมียม ของ ลูกค้าด้วย ( Sony requirement ).		
<p>ผู้อนุมัติ : _____ CAR NO. : _____</p> <p>FP17-1-3 REV. 3 <span style="float: right;">KEC-T</span></p>			



แผนภาพที่ 46 ฟังการตรวจติดตามภายใน

## 5.18 การฝึกอบรม (ข้อกำหนดที่ 4.18 )

### ความต้องการของข้อกำหนด

- จัดให้มีและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสาร ไว้สำหรับการบ่งชี้ความจำเป็นของการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติกิจกรรมต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ เพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจหรือแรงกระตุ้นและทำให้มีความระมัดระวังด้านคุณภาพสูงขึ้น

### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.18 การฝึกอบรม

- จัดให้มีการประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมเป็นระยะ
- ### การดำเนินการของบริษัท

บริษัท ได้พิจารณาใช้คู่มือวิธีปฏิบัติเรื่องการฝึกอบรมของระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่มีใช้งานอยู่แล้ว และได้เพิ่มเติมรายละเอียดในการจัดให้มีการประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมเป็นระยะภายหลังจากที่ได้ผ่านการอบรมไปแล้ว นอกจากนี้บริษัท ได้จัดทำแผนความต้องการ ได้รับการฝึกอบรมสำหรับแต่ละตำแหน่งในบริษัท เพื่อเป็นประโยชน์ในการจัดทำแผนฝึกอบรมประจำปีของบริษัท โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

### 5.18.1 การฝึกอบรม

- 1) แต่ละแผนกจะจัดทำความจำเป็นในการฝึกอบรม และแผนการฝึกอบรมประจำปี เพื่อนำมาจัดทำแผนการฝึกอบรมประจำปีของบริษัท โดยประเมินความต้องการรับการฝึกอบรมของพนักงานในแต่ละตำแหน่ง ตามทักษะความรู้ที่จำเป็นในการทำงานในตำแหน่งนั้นๆ ตัวอย่างของความจำเป็นในการฝึกอบรมแสดงในแผนภาพที่ 47 หน้า 178
- 2) ผู้จัดการทุกกลุ่มหรือแผนกต้องจัดทำแผนการฝึกอบรมประจำปี โดยแผนจะจัดทำจากการประเมินความต้องการในการฝึกอบรมที่ได้จัดทำก่อนหน้านั้น จากนั้นแผนกบริหารทรัพยากรมนุษย์จะเก็บรวบรวมแผนการฝึกอบรมประจำปีของแต่ละแผนก และพิจารณาคัดเลือกจัดทำเป็นร่างแผนฝึกอบรมประจำปีของบริษัท เพื่อให้ผู้จัดการกลุ่มอนุมัติเป็นแผนฝึกอบรมประจำปีของบริษัทต่อไป
- 3) บริษัทจัดให้มีการรับรองบุคลากรที่ทำหน้าที่ ที่มีความสำคัญเฉพาะด้าน ดังนี้
  - พนักงานที่มีหน้าที่ปฏิบัติงานการสอบเทียบเครื่องมือวัด พนักงานตรวจและทดสอบรับรองคุณสมบัติโดยผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพ
  - พนักงานที่ปฏิบัติงานในกระบวนการพิเศษ ช่างเทคนิคที่รับผิดชอบบำรุงรักษาเครื่องจักร และผู้ควบคุมหม้อน้ำ รับรอง โดยผู้จัดการกลุ่มการผลิต

- ผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพเป็นผู้รับรองคุณสมบัติ
  - จัดให้มีการทวนสอบการรับรองบุคลากรที่ทำหน้าที่ที่มีความสำคัญเฉพาะด้านอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง
- 4) ในการดำเนินการฝึกอบรม จะมีการแจ้งกำหนดการและเรื่องที่ฝึกอบรมล่วงหน้า ระบุรายชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรม หัวเรื่อง ระยะเวลา และกำหนดการทั้งหมด
- กรณีที่เป็นการศึกษาฝึกอบรมในงาน (On Job Training) พนักงานใหม่ทุกคน รวมทั้งพนักงานที่เปลี่ยนตำแหน่งงาน ต้องผ่านการฝึกอบรมประเภทนี้โดยใช้เอกสารวิธีปฏิบัติงานเป็นคู่มืออ้างอิงในการฝึกอบรม และแจ้งผลการฝึกอบรมแก่แผนกบริหารทรัพยากรมนุษย์
- 5) จัดทำการประเมินผลการฝึกอบรม ตามความเหมาะสมของหลักสูตรฝึกอบรม เช่น สอบถามด้วยปากเปล่า จัดทำรายงานส่ง ทำแบบทดสอบก่อนและหลังการฝึกอบรม ทดสอบโดยให้ปฏิบัติ เป็นต้น
- 6) เมื่อเสร็จสิ้นการฝึกอบรม ผู้รับผิดชอบต้องประเมินผลพนักงานในใบแจ้งรายงานการฝึกอบรม โดยรายงานผลให้ผู้จัดการแผนกบริหารทรัพยากรมนุษย์ เพื่ออนุมัติผลการฝึกอบรม และจัดส่งเอกสารให้แผนกบริหารทรัพยากรมนุษย์ เพื่อบันทึกลงในประวัติการฝึกอบรมของพนักงาน
- 7) ผู้จัดการทุกแผนกต้องจัดทำการทวนสอบประสิทธิผลการฝึกอบรมของกลุ่มหรือแผนกที่ตนเองรับผิดชอบอย่างน้อยปีละหนึ่งหลักสูตร เมื่อดำเนินการทวนสอบแล้วให้รายงานผลการทวนสอบอนุมัติโดยผู้จัดการแผนก ตัวอย่างแบบฟอร์มการทวนสอบผลการอบรม ดังแสดงในแผนภาพที่ 48 หน้า 179 จากนั้นจะเก็บบันทึกไว้ที่แผนกพร้อมส่งสำเนาให้แผนกบริหารทรัพยากรมนุษย์
- 8) การรับรองคุณสมบัติของวิทยากร
- กรณีวิทยากรจากภายนอกบริษัท ผู้จัดการแผนกบริหารทรัพยากรมนุษย์รับผิดชอบในการรับรองว่าวิทยากรนั้นมีคุณสมบัติ ความเชื่อถือ และประสบการณ์ที่เหมาะสมกับเรื่องที่จัดฝึกอบรม
  - กรณีวิทยากรภายในบริษัท ผู้จัดการแผนกบริหารทรัพยากรมนุษย์และผู้จัดการแผนกที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรมนั้นๆ มีหน้าที่รับผิดชอบในการอนุมัติรับรองว่าวิทยากรมีคุณสมบัติเหมาะสมกับเรื่องที่จะฝึกอบรม หรือมีประสบการณ์ในเรื่องนั้นๆ เป็นอย่างดี

ความจำเป็นในการฝึกอบรม (Training Needs)		Approved By	Reviewed By	Issued By
ฝ่าย (Department) : <u>Corporate Planning Group</u> แผนก (Section) : <u>Planing Part</u>				Page
ลำดับ	ตำแหน่ง	หลักสูตรรายวิชา	หมายเหตุ	
1	New Officer	1. แนะนำบริษัทและฝั่งองค์กร 2. กฎ ระเบียบวินัย ของบริษัท และบทลงโทษ 3. สถิติการต่างๆของบริษัท 4. กองทุนเงินทดแทน 5. กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ต่างๆ ของบริษัท 6. 5 ส 7. จิตสำนึกในเรื่องคุณภาพ 8. บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ		
2	1. Officer 2. Senior Officer	1. จิตสำนึกในเรื่องคุณภาพ 2. บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ 3. 5 ส 4. พื้นฐานความรู้ทางสถิติ 5. การใช้งานกับคอมพิวเตอร์ 6. การสื่อสารภายในองค์กร 7. การทำงานร่วมกับผู้อื่น 8. ภาษาเกาหลีเพื่อการสื่อสารภายในองค์กร 9. การควบคุมเอกสารที่มรณษ		
3	1. Supervisor 2. Senior Supervisor	1. ศิลปการเป็นผู้นำ 2. การบริหารงานให้มีประสิทธิภาพ 3. การใช้งานคอมพิวเตอร์ขั้นสูง 4. ภาษาอังกฤษสำหรับการสื่อสารในงานธุรกิจ 5. ภาษาเกาหลีเพื่อการสื่อสารภายในองค์กร 6. ความรู้ทางด้านบัญชีพื้นฐาน 7. การบริหารงานในองค์กรและการจัดทำงบประมาณ 8. พื้นความรู้ทางด้านสถิติ		
4	1. Assist. Mgr. 2. Deputy Sec. Mgr. 3. Section Mgr. 4. Deputy Mgr. 5. Manager	1. ศิลปการบังคับบัญชา 2. การบริหารงานให้มีประสิทธิภาพ 3. การใช้งานคอมพิวเตอร์ขั้นสูง 4. ภาษาอังกฤษสำหรับการสื่อสารในงานธุรกิจ 5. ภาษาเกาหลีเพื่อการสื่อสารภายในองค์กร 6. ความรู้ทางด้านบัญชีพื้นฐาน 7. การบริหารงานในองค์กรและการจัดทำงบประมาณ 8. พื้นความรู้ทางด้านสถิติ		

แผนภาพที่ 47 ตัวอย่างความจำเป็นในการฝึกอบรม

แบบติดตามผลปฏิบัติงานภายหลังการฝึกอบรม (PERFORMANCE FOLLOW-UP FORM)

Approved Reviewed Issued

ตำแหน่งผู้ถูกประเมิน (POSITION) : ..... ฝ่าย (DEPARTMENT) : ..... (แผนก (SECTION)) : .....  
 อสังหาริมทรัพย์ (COURSE) : .....  
 วัตถุประสงค์ของหลักสูตร (OBJECTIVE) : .....  
 ความรู้และทักษะที่พนักงานควรได้รับจากการฝึกอบรม : .....  
 (SKILL & KNOWLEDGE THAT SHOULD GOT)

ลำดับ NO.	ชื่อผู้ถูกประเมิน NAME	รหัส CODE	ผลการปฏิบัติงานก่อนเข้าฝึกอบรม ACTUAL BEFORE THE TRAINING	ผลการปฏิบัติงานหลังการฝึกอบรม ACTUAL AFTER THE TRAINING	วันที่ประเมิน DATE OF EVA	สิ่งที่ต้องปรับปรุง IMPROVE THINGS	เปอร์เซ็นต์ %	เกรด GRADE
ตัวอย่าง								

หมายเหตุ (REMARKS) : โดยสรุปท่านคิดว่า พนักงานผู้ถูกประเมินได้ใช้ความรู้จากการศึกษาอบรมไปใช้ในการปฏิบัติงานมากน้อยเพียงใด โดยประเมินเป็นเกรดดังนี้  
 A = ดีเยี่ยม (80% ขึ้นไป) B = ดี (70%-79%) C = พอใช้ (60%-69%) D = ต้องปรับปรุง (59%ลงมา)

IP1E-1-9 REV.0

KEC-I

แผนภาพที่ 48 ตัวอย่างแบบติดตามผลปฏิบัติงานภายหลังการฝึกอบรม

## 5.20 กลวิธีทางสถิติ (ข้อกำหนดที่ 4.20)

### ความต้องการของข้อกำหนด

- การนำกลวิธีทางสถิติที่ทันสมัยและเหมาะสมไปใช้ได้อย่างถูกต้อง ถือเป็นความจำเป็น และมีความสำคัญในทุกขั้นตอนของวงจรคุณภาพ องค์กรควรนำวิธีทางสถิติไปประยุกต์ใช้ ในทุกขั้นตอนการดำเนินงานขององค์กร

### รายละเอียดส่วนเพิ่ม QS-9000 ใน 4.20 กลวิธีทางสถิติ

- มีการเลือกเครื่องมือทางสถิติไปใช้อย่างเหมาะสม สำหรับแต่ละกระบวนการ
- จัดให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจแนวคิดขั้นพื้นฐานของกลวิธีทางสถิติ

### การดำเนินการของบริษัท

บริษัทได้พิจารณาใช้คู่มือวิธีปฏิบัติเรื่องกลวิธีทางสถิติตามระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9002 ที่มีใช้งานอยู่แล้ว และได้เพิ่มเติมข้อกำหนดให้พนักงานทุกแผนกและทุกตำแหน่ง ผ่านการอบรมเรื่องกลวิธีทางสถิติขั้นพื้นฐาน โดยแผนวิศวกรรมการผลิตเป็นผู้รับผิดชอบจัดทำ เอกสารกับการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้เทคนิคทางสถิติในการปฏิบัติงาน และฝึกอบรม ให้แก่สมาชิกในองค์กร รายละเอียดของวิธีปฏิบัติมีดังนี้

- 1) กำหนดการใช้วิธีทางสถิติที่เหมาะสม เพื่อกำหนด ควบคุม ทวนสอบ วัดความสามารถของกระบวนการผลิตและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ให้อยู่ในภาวะ ที่ควบคุมได้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้สำหรับแต่ละกระบวนการ ขณะทำการวางแผนคุณภาพล่วงหน้าและแผนควบคุม
- 2) อธิบายวิธีการประยุกต์ใช้เทคนิคทางสถิติในเอกสารวิธีปฏิบัติการใช้วิธีทางสถิติ หลักการจัดทำขีดจำกัดของข้อกำหนด ขีดจำกัดของการควบคุม ปฏิบัติการแก้ไข และการคำนวณเกี่ยวกับความสามารถของกระบวนการ รวมถึงกำหนดแบบฟอร์ม บันทึกข้อมูลทางสถิติ ดังเช่นตัวอย่างในแผนภาพที่ 49
- 3) วิศวกรจะทำการฝึกอบรมการใช้วิธีการทางสถิติ โดยอบรมพนักงานทุกคนให้เข้าใจ แนวทางพื้นฐานสถิติทั่วไป และอบรมพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้วิธีทางสถิติ ที่ระบุในแผนควบคุมให้ครบถ้วนทุกชนิดตามความจำเป็นต้องใช้
- 4) ในการนำวิธีการทางสถิติไปใช้นั้น ผู้ที่เกี่ยวข้องจะนำไปใช้ในการควบคุม วัดความสามารถ ของกระบวนการ และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดของเสียโดยการติดตามควบคุม และบันทึกผล
- 5) บริษัทกำหนดให้ทุกกลุ่มปฏิบัติการผลิต นำเอาผลวิเคราะห์ของการใช้กลวิธี ทางสถิติมาเป็นแนวทางหรือข้อมูลในการป้องกันปัญหาในกระบวนการผลิต และนำมาใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง





## ขั้นตอนที่ 6 การคัดเลือกนายทะเบียน

บริษัทได้เลือกบริษัท SGS Yarsley International Certification Services ซึ่งเป็นบริษัทเดิมที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ ISO 9002 แก่บริษัท เคอิชี่ (ประเทศไทย) จำกัด

## ขั้นตอนที่ 7 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ทีมงานดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพQS-9000ของบริษัท ได้ทำการตรวจสอบภายในเพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมของทั่วทั้งองค์กร ก่อนที่จะมีการตรวจติดตามเบื้องต้นจากนายทะเบียน ผลของการตรวจติดตามภายในพบว่ายังมีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และต้องได้รับการแก้ไขให้เสร็จสิ้นก่อนการตรวจติดตามเบื้องต้นจากนายทะเบียน ดังต่อไปนี้

### ข้อกำหนด 4.2 ระบบคุณภาพ

- เอกสารวิธีปฏิบัติของกระบวนการผลิต POWER ยังไม่ถูกต้องตรงกันกับแผนควบคุมของกระบวนการผลิต POWER สิ่งที่ต้องเพิ่มเติมได้แก่ ปริมาณการสุ่มตัวอย่างและความถี่
- เอกสารวิธีปฏิบัติงานของกระบวนการผลิต POWER ไม่ระบุชื่อผู้จัดทำเอกสาร
- เอกสารวิธีปฏิบัติงานของกระบวนการผลิต POWER ไม่ระบุการรักษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- พนักงานฝ่ายผลิต และช่างเทคนิคฝ่ายผลิตของกระบวนการผลิตPOWERไม่เข้าใจคุณลักษณะพิเศษ การวิเคราะห์ข้อขัดข้องของกระบวนการ เทคนิคป้องกันความผิดพลาด
- แผนกบัญชี แผนกซ่อมบำรุง และแผนกช่างเทคนิค ไม่มีกิจกรรมปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- การบริหารเครื่องมือของกระบวนการผลิต POWER และ TO-92 ในเอกสารวิธีปฏิบัติงาน ไม่ระบุการบริหาร Capillary และ Ejector pin

### ข้อกำหนด 4.5 การควบคุมเอกสาร

- แผนกกระบวนการผลิตTO-92และแผนกควบคุมคุณภาพยังใช้เอกสารฉบับเก่า ไม่มีการเปลี่ยนตามฉบับที่แก้ไขล่าสุด
- เอกสารของแผนกกระบวนการผลิต TO-92 มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข โดยไม่มีการอนุมัติใดๆ
- เอกสารปฏิบัติงานของเครื่องจักรรุ่น K7805 B/D ไม่มีติดตั้งในบริเวณปฏิบัติงานในกระบวนการผลิต POWER
- ไม่พบแผนการผลิตในจุดปฏิบัติงานผลิต TO-92

#### ข้อกำหนด 4.6 การจัดซื้อ

- แผนกซ่อมบำรุงไม่มีหลักฐานการจัดทำการประเมินผู้รับขาย ผลิตภัณฑ์เลเซอร์ แก๊ส และสารเคมี

#### ข้อกำหนด 4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ โดยลูกค้า

- ในกระบวนการผลิต TO-92 ไม่มีการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้าว่าเป็นลูกค้ารายใด
- ในกระบวนการผลิต POWER และ TO-92 พนักงานฝ่ายผลิตไม่เข้าใจความหมายของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้าและวิธีปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์นั้น

#### ข้อกำหนด 4.9 การควบคุมกระบวนการ

- ในกระบวนการผลิต TO-92 ไม่มีการนำวิธีปฏิบัติการควบคุมไฟฟ้าสถิตไปใช้
- ความชื้นในกระบวนการผลิต POWER ไม่ได้ตามข้อกำหนดมาตรฐาน
- พนักงานฝ่ายผลิตไม่เข้าใจความหมายของแผนกเงิน
- ไม่มีการจัดทำแผนบำรุงเชิงป้องกันกับเครื่องจักรในกระบวนการ Molding และ BIS ในกระบวนการผลิต POWER

#### ข้อกำหนด 4.10 การตรวจและทดสอบ

- แผนกตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์รับเข้าไม่ได้สรุปผลข้อมูลเชิงสถิติ
- พนักงานในกระบวนการผลิต POWER ไม่ปฏิบัติการวิธีการตรวจและทดสอบรับเข้า
- ห้องปฏิบัติการทดสอบความบกพร่อง ไม่ได้มาตรฐานตามข้อกำหนด QS-9000

#### ข้อกำหนด 4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ไม่มีการระบุสถานะของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในใบกำกับการผลิตของกระบวนการผลิต TO-92
- ไม่มีปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความถูกต้องเมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกระบวนการผลิต POWER

#### ข้อกำหนด 4.15 การเคลื่อนย้าย จัดเก็บ รักษา บรรจุ ส่งมอบ ผลิตภัณฑ์

- ไม่ใช่หลักการ เข้ามาก่อนใช้ก่อน (First In First Out) ในการควบคุมลีดเฟรมในกระบวนการผลิต TO-92
- ขาดการบ่งชี้ที่ชัดเจนในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในคลังสินค้า

#### ข้อกำหนด 4.16 การควบคุมบันทึกคุณภาพ

- แผนกซ่อมบำรุง ไม่มีการจัดทำแผนการควบคุมบันทึกคุณภาพ
- แผนกผลิต POWER ไม่ระบุระยะเวลาการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ
- แผนกผลิต TO-92 ใช้แบบฟอร์มบันทึกคุณภาพผิดประเภท

#### ข้อกำหนด 4.18 การฝึกอบรม

- แผนกซ่อมบำรุง แผนกตรวจสอบคุณภาพ และทุกกระบวนการผลิต จัดการอบรมไม่ตรงกับแผนการฝึกอบรมหรือแผนความต้องการในการฝึกอบรม
  - ไม่มีหลักฐานการตรวจสอบประสิทธิภาพและประสิทธิผลการฝึกอบรม
- ข้อกำหนด 4.20 กลวิธีทางสถิติ
- แผนกวิศวกรรมการผลิต ไม่มีการกำหนดรายชื่อผู้รับผิดชอบในการควบคุมความสามารถของกระบวนการในเอกสารวิธีปฏิบัติงาน

สำหรับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ค้นพบจากการตรวจติดตามภายในของทีมนักตรวจสอบของบริษัท ได้ถูกแก้ไขโดยผู้รับผิดชอบในแต่ละหน่วยงานที่ระบุไว้เพื่อเตรียมพร้อมการถูกตรวจติดตามเบื้องต้น ซึ่งถือเสมือนเป็นการตรวจจริงเพื่อขอรับการรับรอง เนื่องจากการตรวจจากทีมนายทะเบียนที่เป็นผู้ตรวจในวันตรวจเพื่อผ่านการรับรอง

#### ขั้นที่ 8 การตรวจติดตามเบื้องต้น(Pre-Assessment)

เจ้าหน้าที่จาก SGS Yarsley International Certification Services ได้มาทำการตรวจติดตามเบื้องต้นก่อนกำหนดการที่จะตรวจติดตามเพื่อผ่านการรับรองและพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังนี้

1. ห้องปฏิบัติการทดสอบความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ QS-9000 เนื่องจากไม่มีการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ที่นำมาทดสอบ และการควบคุมกระบวนการทดสอบไม่ชัดเจน
2. ไม่มีแผนฉุกเฉินสำหรับการหยุดบริการระบบสาธารณูปโภคกระทันหัน
3. การควบคุม ห้อง Clean Room ไม่ระบุถึง การจัดการเศษสารเคมี และ โลหะ
4. แผนควบคุม ไม่ระบุถึงแรงดันของน้ำ DI Water
5. การประเมินค่าความสามารถของกระบวนการสำหรับจุดที่เป็นคุณลักษณะพิเศษไม่น่าเชื่อถือ หน่วยสุ่มตรวจไม่ถึง 100 หน่วย
6. การวิเคราะห์ความพึงพอใจและความคาดหวังของลูกค้าไม่แยกออกจากกันชัดเจน
7. เงื่อนไขที่ยอมรับได้ของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางสายตาไม่เป็นศูนย์
8. การแจกจ่ายสำเนาคู่มือการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า และคู่มือการอนุมัติผลิตภัณฑ์พบชุดเอกสารที่ไม่มีประทับตราควบคุม

จากผลการตรวจติดตามเบื้องต้นเปรียบเทียบกับผลการตรวจติดตามภายในของทีมนักตรวจสอบของบริษัทจะเห็นถึงการพัฒนาและแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของบริษัทได้อย่างชัดเจน หลังจากได้รับรายงานผลการตรวจติดตามนี้บริษัทได้ดำเนินการแก้ไขในทุกจุดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้แล้วเสร็จก่อนการตรวจจริง

## ขั้นตอนที่ 9 การตรวจติดตามเพื่อผ่านการรับรองระบบ

ที่มณฑลพะเยานที่มเดียวกับที่ทำการตรวจติดตามเบื้องต้น ได้กลับมาทำการตรวจเพื่อรับรองระบบคุณภาพ QS-9000 ให้แก่บริษัท เคอิช (ประเทศไทย) จำกัด เมื่อวันที่ 7-9 เมษายน 2542 โดยหลังจากตรวจสอบที่มณฑลพะเยานได้จัดทำผลการรายงานตรวจดังนี้

### ● จุดแข็งขององค์กร

1. พนักงานทุกคนทุกระดับในองค์กรเข้าใจระบบคุณภาพ QS-9000 ในระดับที่สูง
2. การควบคุมการผลิตโดยใช้เทคนิค First In First Out ปฏิบัติได้ดีมาก
3. มีการใช้เทคนิคทางด้านสถิติมาช่วยในการวางแผนเชิงบริหารและการจัดการ
4. การควบคุมสิ่งแวดล้อมและไฟฟ้าสถิตอยู่ในระดับดีมาก
5. การจัดทำแผนธุรกิจทั้งระยะสั้นและระยะยาวทำได้ดีมาก โดยเฉพาะข้อมูลการเปรียบเทียบกับคู่แข่ง
6. การจัดทำแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทำได้ดีมาก รวมถึงการควบคุมชิ้นส่วนเครื่องจักร
7. การควบคุมเอกสารและข้อมูลดีมาก

### ● จุดอ่อนขององค์กร ที่ต้องทำการปรับปรุงแก้ไขต่อไป

1. มีการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงานและแบบฟอร์มกำกับการทำงานมากเกินไป ควรมีการแก้ไขปรับปรุงลดจำนวนลงไป
2. มีเทคนิคบางอย่างของระบบคุณภาพ QS-9000 ที่ยังไม่ถูกนำไปใช้เช่น เทคนิคการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

### ● จุดเสียขององค์กร

1. ในรายงานการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ระบุแต่วิธีการแก้ไข แต่ไม่มีวิธีการป้องกัน
2. การตั้งความถี่ในการเปลี่ยนเครื่องมือ ควรอ้างอิงเทคนิคเชิงสถิติ
3. การวางแผนคุณภาพล่วงหน้าควรบ่งชี้วันที่สามารถเริ่มผลิตในปริมาณมากได้
4. แผนควบคุมควรรวมการวิเคราะห์ระบบวัดลงไป
5. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนสุดท้าย ไม่ได้ระบุคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ระบุแต่ลักษณะบรรจุภัณฑ์
6. เงื่อนไขคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบภายใน ไม่ได้ระบุประสบการณ์ ทักษะ และระดับการศึกษา

- สรุปผลการตรวจ

ผู้ตรวจไม่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังที่นอมูมิตีให้บริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด ผ่านการตรวจรับรองระบบคุณภาพ QS-9000

สำหรับจุดอ่อนและจุดเสี่ยงที่ทางผู้ตรวจได้เสนอแนะมาในรายงานนั้น ทางบริษัท ได้ดำเนินการแก้ไขให้สอดคล้องกับข้อแนะนำภายหลังจากที่ได้รับการรับรองระบบแล้ว

### ขั้นตอนที่ 10 การรักษาระบบ

เมื่อได้รับการรับรองระบบแล้ว บริษัทยังคงต้องรักษาระบบคุณภาพ QS-9000 นี้ต่อไป เนื่องจากจะมีการตรวจทุกๆ 6 เดือนเพื่อเป็นการทวนสอบระบบ หากพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจจะถูกเพิกถอนใบรับรองของระบบคุณภาพ QS-9000 จากบริษัทผู้ตรวจสอบ

ดังนั้นบริษัทยังคงต้องรักษาระดับปฏิบัติการ ไม่ให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยปฏิบัติให้ถูกต้องตามวิธีปฏิบัติและเอกสารกำกับการทำงาน และเอกสารอื่นๆที่สำคัญ เพื่อให้เกิดการปรับปรุง พัฒนา อย่างต่อเนื่อง ตามเป้าหมายของระบบคุณภาพ QS-9000 โดยเจ้าหน้าที่ตรวจสอบภายในของบริษัทจะทำการตรวจสอบภายในทุกระยะ 6 เดือนเพื่อสำรวจระบบคุณภาพและค้นหาข้อบกพร่องเพื่อดำเนินการแก้ไขและปรับปรุง และจัดทำก่อนที่จะมีการทวนสอบระบบจากนายทะเบียนในทุกๆ 6 เดือน



**SGS Yarsley**  
International Certification Services

Certificate Number

**Q11788**

This is to certify that the  
Quality Management systems of

**KEC (THAILAND) CO., LTD.**

have been assessed and registered as meeting the  
requirements of ISO 9002 : 1994 and QS-9000 : Third  
Edition and in accordance with QS-9000 Appendix B  
"Code of Practice"

Location:

Factory No. 1: Northern Region Industrial Estate 60/28 Moo 4, Bankiang, Muang Lamphun, 51000, Thailand	Factory No. 2: Northern Region Industrial Estate 60/30 Moo 4, Bankiang, Muang Lamphun, 51000, Thailand
---	---

Product Area Assessed: The assembly and test of semiconductor  
devices in accordance with QS-9000 requirements including  
AEC-A100.

SGS Yarsley International Certification Services  
Signed by

*Weng*

20 January 1998

25 May 1999

Original registration date

Certificate issue date

This certificate remains valid subject to satisfactory  
maintenance of the system for 4 years from the above  
certificate issue date.



SGS Yarsley International Certification Services  
is a division of SGS United Kingdom Ltd.  
Registered in England No. 1192985  
Registered Office:  
SGS House, 217/221 London Road,  
Camberley, Surrey GU15 3EY, United Kingdom.



005

While all due care and skill were exercised in carrying out the assessment,  
SGS Yarsley IS accepts responsibility only for proven gross negligence.  
This is not a legal document and cannot be used as such. The use of the  
Accreditation mark should not imply any liability Accreditation on the  
basis of these schemes is issued by the Accreditation Authority. This certificate  
is an awarded certificate issued under the accreditation scheme granted to  
SGS Yarsley IS by UKAS, Accreditation No. 905. This certificate remains the  
property of SGS Yarsley IS. It shall not be returned or reused.

Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)  
SGS 9002/1198

แผนภาพที่ 50 สำเนาใบรับรองระบบคุณภาพ QS-9000 บริษัท เคซีซี(ประเทศไทย)จำกัด

## ส่วนที่ 2 ปัญหา ข้อจำกัด และผลที่ได้รับในการนำระบบคุณภาพ QS-9000 มาใช้

การนำระบบคุณภาพ QS-9000 มาใช้ในองค์กรของบริษัท เคอีซี (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตและส่งออกชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ เริ่มขึ้นตั้งแต่ปี พ.ศ.2541 จนได้รับการรับรองระบบในเดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2542 และรักษาระบบรวมถึงพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นจนถึงปัจจุบันนี้ ซึ่งผู้ศึกษาได้สัมภาษณ์ทีมงานดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 สามารถสรุปและประมวลผล สิ่งที่เป็น ปัญหา ข้อจำกัด และผลที่ได้รับจากการนำระบบคุณภาพ QS-9000 มาใช้ของบริษัท ในแต่ละขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

### ขั้นที่ 1 กำหนดพันธะสัญญาของการนำเอาระบบคุณภาพ QS-9000 มาใช้ในองค์กร

ปัญหา ไม่มี

ข้อจำกัด ไม่มี

ผลที่ได้รับ

1. ในขั้นตอนการเริ่มจัดทำระบบ การที่ผู้บริหารให้การสนับสนุนอย่างเต็มที่แก่ตัวแทนฝ่ายบริหาร ทีมปฏิบัติการ และทีมตรวจติดตามคุณภาพภายใน ทำให้ทีมงานและพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบคุณภาพ QS-9000 รวมทั้งผู้ปฏิบัติงาน มีความตั้งใจที่จะช่วยให้อุปสรรคและข้อบกพร่องต่างๆ ได้รับการดูแลหรือปฏิบัติการแก้ไขให้เป็นไปตามข้อกำหนด
2. ภายหลังจากได้รับการรับรองระบบแล้ว พนักงานใหม่ส่วนใหญ่มีความเข้าใจในวิสัยทัศน์เป้าหมายการนำระบบนี้มาใช้น้อย

### ขั้นที่ 2 แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายผู้บริหาร และแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงาน

ปัญหา

1. การเปลี่ยนสมาชิกทีมปฏิบัติการ เนื่องจากปัญหาการลาออกของสมาชิกบางคน เป็นอุปสรรคบ้างในการทำงานต่อเนื่องกันระหว่างงานเดิมและสมาชิกใหม่ของทีมที่เข้ามารับผิดชอบแทนคนเก่าที่ลาออกไป

ข้อจำกัด ไม่มี

ผลที่ได้รับ

1. การแต่งตั้งผู้จัดการกลุ่มประกันคุณภาพเป็นตัวแทนฝ่ายผู้บริหาร ทำให้การนำระบบมาใช้สะดวกและเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างชัดเจน และแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว เนื่องจากมีความรู้และความเข้าใจในระบบคุณภาพ

2. ในขั้นตอนจัดทำระบบ การแต่งตั้งทีมปฏิบัติการที่ประกอบด้วยตัวแทนจากแต่ละแผนก ซึ่งส่วนใหญ่เป็นระดับผู้จัดการแผนก ทำให้การดำเนินงานในการจัดทำระบบและประยุกต์ใช้เป็นไปอย่างมีระบบและได้รับความร่วมมือจากทุกฝ่ายเป็นอย่างดี

### ขั้นที่ 3 กำหนดโครงสร้างของระบบเอกสาร

#### ปัญหา

1. ข้อกำหนดเพิ่มเติมของระบบคุณภาพ QS-9000 มีรายละเอียดปลีกย่อยมาก ทีมปฏิบัติการ ต้องใช้เวลานานและประชุมหลายครั้ง เพื่อพิจารณาร่วมกันในการเปรียบเทียบหาช่องว่างระหว่างระบบมาตรฐาน ISO 9002 เดิมที่ใช้อยู่ และระบบคุณภาพ QS-9000 เพื่อวางโครงสร้างของระบบเอกสารให้เป็นไปตามข้อกำหนดเพิ่มเติม

ข้อจำกัด ไม่มี

#### ผลที่ได้รับ

1. การกำหนดโครงสร้างของระบบเอกสารตั้งแต่เริ่มต้น ก่อนที่จะมีการจัดทำเอกสารใด ช่วยลดปัญหาของการเตรียมการ และการเขียนเอกสารผิดแนวทางหรือแตกต่างจากข้อกำหนดที่ตั้งไว้

### ขั้นที่ 4 การให้การศึกษากับพนักงานทุกคนในองค์กร

#### ปัญหา

1. พนักงานในส่วนปฏิบัติการผลิตที่เป็นองค์ประกอบสำคัญของการควบคุมกระบวนการ ผลิตแบ่งเป็นสองกะทำงาน ทำให้ต้องจัดหลักสูตรการอบรมซ้ำๆกันหลายครั้ง หรือจัดในเวลากลางคืน เพื่อให้ครอบคลุมถึงพนักงานทุกส่วน

ข้อจำกัด ไม่มี

#### ผลที่ได้รับ

1. พนักงานทุกคนในองค์กรที่ผ่านการฝึกอบรมในเรื่องต่างๆตามระบบคุณภาพ QS-9000 มีความรู้ความเข้าใจต่อระบบมากยิ่งขึ้น เข้าใจในบทบาทของตนเองที่มีต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนด เข้าใจเป้าหมายและนโยบายคุณภาพขององค์กรและมีวิธีการเขียนเอกสารที่ถูกต้อง
2. ภายหลังจากได้รับการรับรองระบบแล้ว พนักงานใหม่จะได้รับการอบรมเรื่องระบบคุณภาพ QS-9000 เบื้องต้น ซึ่งไม่เพียงพอต่อการทำความเข้าใจสำหรับพนักงานใหม่



## ขั้นที่ 5 การจัดทำเอกสารตามความต้องการของระบบคุณภาพ QS-9000 และ ประยุกต์ใช้

### 5.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

**ปัญหา**            **ไม่มี**

#### ข้อจำกัด

1. ผู้บริหารระดับสูงของบริษัทในระดับประธานบริษัทและที่ปรึกษาแต่ละกลุ่มจะเป็นตัวแทนจากบริษัท เคอซี คอร์ป ประเทศสาธารณรัฐเกาหลี แต่ละท่านถูกกำหนดระยะเวลาในการดำรงตำแหน่ง การสับเปลี่ยนในแต่ละครั้งของผู้บริหารระดับสูง โดยเฉพาะตำแหน่งประธานบริษัท มีผลต่อนโยบาย แนวคิด และแนวทางในการดำเนินระบบคุณภาพของบริษัท เช่น การให้ความสำคัญต่อการทบทวนเชิงบริหาร

#### ผลที่ได้รับ

1. ผู้บริหารมีบทบาทสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอในการปฏิบัติให้ได้ตามความต้องการของข้อกำหนดและของลูกค้า รวมทั้งเป็นผู้นำในการทำให้เกิดการปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง
2. เกิดการร่วมมือร่วมใจกันในกลุ่มผู้บริหารและผู้จัดการ ในการปรึกษาหารือในขั้นตอนของการจัดทำนโยบายคุณภาพในระยะแรก
3. ค้นพบความคาดหวังของลูกค้า และเกิดกระบวนการนำความคาดหวังนี้มาเป็นเป้าหมายและนโยบายคุณภาพ ซึ่งถึงความแตกต่างอย่างชัดเจนระหว่างบริษัทกับบริษัทคู่แข่งทางธุรกิจ
4. จากการกำหนดฟังก์ชันกร โครงสร้างองค์กร และใบพรรณนางานตามข้อกำหนด ทำให้ฟังก์ชันกรง่ายต่อการปรับเปลี่ยนองค์กร การสับเปลี่ยนตำแหน่งสมาชิกในองค์กรไปยังจุดอื่นหรือแผนกอื่นๆ ตามเงื่อนไขของการปรับเปลี่ยนองค์กรในแต่ละครั้งสามารถกระทำได้อย่างง่ายและรวดเร็ว
5. การใช้ข้อมูลระดับบริษัทที่บริษัทจัดทำขึ้น ทำให้ทราบแนวโน้มของการดำเนินธุรกิจ ได้มองเห็นถึงความสำเร็จหรือไม่ประสบความสำเร็จเมื่อเปรียบเทียบกับวัตถุประสงค์โดยรวมขององค์กรเพื่อนำไปหาหนทางปรับปรุงแก้ไขให้ดีขึ้นหากยังไม่ประสบความสำเร็จ
6. การจัดทำเอกสารสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าของบริษัท ทำให้ทราบแนวโน้มของความพึงพอใจของลูกค้าที่มีต่อผลิตภัณฑ์และการบริการ ผลที่ได้รับถูกนำไปใช้ทบทวนในส่วนของการบริหาร เพื่อให้ลูกค้ามีพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ของบริษัทสูงสุด

## 5.2 ระบบคุณภาพ

### ปัญหา

1. ขาดความร่วมมือของทีมงานบางกิจกรรมต้องอาศัยทีมงานจากหลายแผน การเรียกประชุมหรือรวมกลุ่มกัน ทำได้ค่อนข้างยาก
2. การตัดสินใจบางอย่างไม่สามารถทำได้ด้วยผู้บริหารระดับกลาง
3. ไม่ได้นำผลที่ได้จากการวิเคราะห์ความล้มเหลวของกระบวนการไปใช้ประโยชน์ในการวิเคราะห์กันอย่างจริงจัง
4. ในกรณีที่มีข้อร้องเรียนจากลูกค้า ต้องมีการแก้ไขปรับเปลี่ยนการวิเคราะห์ข้อขัดข้องและผลกระทบในกระบวนการผลิต แต่ขาดการประสานงานระหว่างผู้ที่รับผิดชอบ ทำให้เอกสารไม่ได้รับการแก้ไข
5. ข้อมูลที่จะนำมาวิเคราะห์ข้อขัดข้องและผลกระทบในกระบวนการผลิตมีไม่เพียงพอ
6. ในการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่หรือลูกค้าใหม่ ทีมงานต้องเก็บข้อมูลย้อนหลัง บางกิจกรรมหากจัดตั้งหัวหน้าทีมที่ไม่รับผิดชอบมากพอ จะทำให้กิจกรรมนั้นมีข้อมูลประกอบไม่ครบ
7. ขาดการติดต่อสื่อสารระหว่างสมาชิก
8. ทีมงานที่เข้าใจในเทคนิคสำคัญตามที่ระบบคุณภาพ QS-9000 กำหนดมีน้อย
9. แผนควบคุมจะอ้างอิงถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องหลายรายการ บางครั้งมีการแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องนั้น แต่เวลาไม่มีการทบทวนแผนควบคุมหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ตรงกัน เช่น มาตรฐานการตรวจสอบ หรือ ความถี่ในการตรวจสอบ

ข้อจำกัด ไม่มี

### ผลที่ได้รับ

1. คู่มือคุณภาพที่ครอบคลุมถึงข้อกำหนดต่างๆ ของระบบคุณภาพ QS-9000 นี้ ทำให้มั่นใจได้ว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ และลูกค้าเกิดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ที่บริษัทได้ส่งมอบให้
2. การจัดทำวิธีปฏิบัติตามคู่มือคุณภาพ ทำให้เกิดผลสำเร็จตามนโยบายคุณภาพที่ได้แสดงไว้ และมีการนำระบบคุณภาพรวมทั้งวิธีปฏิบัติต่างๆ ไปใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ มีแบบแผนในการปฏิบัติงานที่ชัดเจนในแต่ละกระบวนการง่ายต่อการทำงานของพนักงาน
3. การจัดทำแผนควบคุมชนิดต่างๆ ช่วยให้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามที่ลูกค้าต้องการ
4. การนำวิธีการวางแผนคุณภาพล่วงหน้ามาใช้ควบคู่กับแผนควบคุม ทำให้อำนวยต่อการปฏิบัติงานของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ทุกคนมีส่วนร่วมในการสร้างคุณภาพ และทุกคนจะทราบล่วงหน้าหากเกิดการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในกระบวนการ

5. การใช้ลักษณะพิเศษช่วยชี้บ่งชี้ขั้นตอนที่บริษัทจะควบคุมเป็นพิเศษ ซึ่งเป็นขั้นตอนที่มีผลกระทบต่อความพอดีในขนาด รูปแบบการใช้งาน และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
6. การประยุกต์ใช้เทคนิคการวิเคราะห์ข้อขัดข้องและผลกระทบในการผลิต ทำให้ทราบถึงรูปแบบหรือลักษณะข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้น ทั้งจากกระบวนการผลิตหรือผลที่อาจเกิดขึ้นกับลูกค้าหลังจากนำไปใช้งาน และบริษัทนำข้อมูลนี้แก้ไขเพื่อป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นก่อนผลิตจริง
7. เทคนิคการรับรองชิ้นส่วนที่ผลิต ทำให้บริษัทแจ้งและส่งเอกสารเพื่อยืนยันกับลูกค้าว่าสามารถผลิตได้ตามความต้องการของลูกค้า ก่อนการส่งมอบผลิตภัณฑ์ครั้งแรก และลูกค้ามีความพึงพอใจที่มีการจัดทำเอกสารยืนยันความสามารถในการผลิต
8. กระบวนการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ช่วยกำหนดและทำให้ได้ขั้นตอนต่างๆ ที่จำเป็นอย่างมีแบบแผน ทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จะทำการผลิตเป็นที่พึงพอใจของลูกค้าและสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า
9. มีการวางแผนคุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ที่กำลังจะผลิต และผลิตอยู่ปัจจุบันที่กำลังจะถูกปรับปรุงหรือพัฒนาให้ดีขึ้น รวมทั้งการย้ายสถานที่การผลิตและการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตใดๆ ไม่ให้ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
10. แผนควบคุมแสดงถึงลำดับขั้นตอนของการทำงานอย่างละเอียด จุดที่จะได้รับการควบคุม วิธีการที่ใช้ในการควบคุม การโต้ตอบปัญหาและชี้บ่งถึงเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องในการทำงานนั้นๆ

### 5.3 การทบทวนข้อตกลง

#### ปัญหา

1. บางครั้งแผนที่เกี่ยวข้อง ไม่ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติในการทบทวนข้อตกลง อาศัยประสบการณ์และความเคยชินในการทำงานในการตัดสินใจ

#### ข้อจำกัด

1. ข้อตกลงในการผลิตส่วนใหญ่เป็นการตกลงโดยตรงจากบริษัทแม่ บริษัทไม่มีบทบาทสำคัญหรือมีส่วนร่วมในระหว่างการตกลง

#### ผลที่ได้รับ

1. มีความเข้าใจในความต้องการและเงื่อนไขของลูกค้าอย่างถ่องแท้ก่อนที่จะทำข้อตกลง
2. ความต้องการต่างๆของลูกค้า ได้มีการบ่งชี้และเขียนเป็นเอกสารไว้โดยละเอียด ทำให้ผู้ปฏิบัติงานและฝ่ายที่เกี่ยวข้องมีความเข้าใจตรงกัน ในความต้องการและเงื่อนไขของลูกค้า

3. การที่สามารถทำได้ตามความต้องการต่างๆ ของลูกค้าแต่ละราย ทำให้เกิดความยืดหยุ่น  
ด้านความสามารถในการผลิตที่พร้อมตอบสนองความต้องการ หรือความคาดหวัง  
ที่หลากหลายของลูกค้าได้

#### 5.5 การควบคุมเอกสารและข้อมูล

##### ปัญหา

1. การควบคุมด้วยการใช้กระดาษ ทำให้ใช้กระดาษเป็นปริมาณมากและต้องทำการ  
ถ่ายเอกสารเพื่อแจกจ่ายเอกสารในปริมาณมากเช่นกัน
2. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารมาก พนักงานควบคุมเอกสารไม่สามารถควบคุม  
เวลาในการจัดทำและควบคุมเอกสารได้ ทำให้การแจกจ่ายเอกสารล่าช้าออกไป
3. ทะเบียนที่ใช้ในการควบคุมเอกสารมีหลายชุด ต้องใช้ความระเอียดรอบคอบในการจัดทำ  
ทะเบียน หากทะเบียนผิดพลาดจะทำให้การค้นหาเอกสารและการควบคุมผิดพลาด
4. ผู้รับเอกสารทำเอกสารสำเนาฉบับควบคุมหายไม่สามารถส่งคืนเอกสารฉบับเก่าแทน  
ฉบับใหม่ที่มีการแก้ไขได้ แต่เมื่อเวลาผ่านไปปรากฏว่ายังใช้เอกสารฉบับเก่าในการทำงาน
5. ผู้รับเอกสารนำเอกสารไปเก็บไว้ในแฟ้มเอกสารเพียงอย่างเดียว ไม่สนใจศึกษาเนื้อหา  
ของเอกสาร

##### ข้อจำกัด

1. งบประมาณในการควบคุมเอกสารถูกจำกัด เช่น การสั่งซื้อกระดาษ

##### ผลที่ได้รับ

1. มีระบบเอกสารในการทำงาน และมีเอกสารกำกับการปฏิบัติงานทุกชนิดในองค์กร
2. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพ QS-9000 รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ  
ที่มีการนำมาใช้งาน หรือนำมาอ้างอิงการปฏิบัติงานของแผนก มีระบบการจัดการ  
ที่ครอบคลุมทั้งการรับเอกสาร การจัดเก็บ การแก้ไขข้อตกลง และการแก้ไขให้เอกสาร  
ทันสมัยอยู่เสมอ
3. วิธีปฏิบัติที่กำหนดขึ้นมา ทำให้มั่นใจได้ว่า มาตรฐาน ข้อกำหนด และการเปลี่ยนแปลง  
ใดๆ ในเอกสารและข้อมูลที่ได้มาจากภายนอกองค์กรและภายในองค์กรนั้นมีการทบทวน  
อย่างทันเวลา มีการแจกจ่ายและนำไปปฏิบัติทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข
4. มีทะเบียนบัญชีแม่บท (Master List) ชี้บ่งสถานะ การแก้ไขเอกสารที่ใช้งานปัจจุบัน

## 5.6 การจัดซื้อ

### ปัญหา

1. ผู้ส่งมอบสินค้าแก่บริษัทบางรายไม่เข้าใจในวัตถุประสงค์การถูกประเมินจากบริษัท

### ข้อจำกัด

1. ผู้ส่งมอบสินค้ารายใหญ่ของบริษัทนั้นเป็นบริษัทในต่างประเทศ และถูกกำหนดจากบริษัท แม้ให้เป็นผู้ส่งมอบสินค้าให้แก่บริษัท ดังนั้นจึงไม่มีผู้ส่งมอบสินค้ารายอื่นเปรียบเทียบ และเงื่อนไขบางประการของการถูกประเมินอาจเป็นข้อยกเว้นสำหรับผู้ส่งมอบสินค้า ดังกล่าว

### ผลที่ได้รับ

1. วัตถุประสงค์ในการจัดซื้อ ทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดซื้อนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้รับไว้ ทั้งวิธีการ กระบวนการ และคุณภาพ
2. ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมีความถูกต้องตามข้อกำหนดด้านกฎหมาย ช้อบบังคับด้านความปลอดภัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัสดุที่เป็นวัสดุอันตราย และวัตถุมีพิษ รวมทั้งถูกต้องตามข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม
3. งานด้านจัดซื้อมีการวางแผนและควบคุมการจัดซื้อ ให้มีการทำงานอย่างเป็นระบบและมีคุณภาพมากขึ้นกว่าเดิม
4. การจัดให้มีการประเมินผู้ส่งมอบหรือผู้รับช่วงนั้นทำให้ผู้ส่งมอบสินค้าแก่บริษัทบางส่วน มีการตื่นตัวและตระหนักในเรื่องคุณภาพของสินค้าและการบริการต่อบริษัท จึงเกิดผลดีต่อการดำเนินธุรกิจร่วมกันและบริษัทสามารถเลือกสรรผู้ส่งมอบสินค้าที่ดีกว่ามาทดแทน หากผู้ส่งมอบเดิมไม่สามารถรักษาคุณภาพของสินค้าหรือบริการตามมาตรฐานที่ตั้งไว้

## 5.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยลูกค้า

### ปัญหา

1. ลูกค้าบางรายร้องขอให้บริษัทฯติดตั้งระบบเชื่อมต่อทางบริษัทลูกค้า เพื่อการสื่อสารในด้านการจัดการคำสั่งซื้อ และการนำเข้าวัตถุดิบเฉพาะบางชนิดที่ลูกค้าจัดส่งมาให้ใช้ร่วมกับการผลิตสินค้า เมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับระบบ บริษัทพบว่า การซ่อมแซมแก้ไขระบบนั้นเป็นปัญหา บางครั้งเครื่องมือมีปัญหาแต่บริษัทเองไม่สามารถแก้ไขด้วยตนเองได้ เนื่องจากเป็นเครื่องจักรเฉพาะของลูกค้า
2. บริษัทมีลูกค้าหลายราย และแต่ละรายมีเงื่อนไขเรื่องระบบอุปกรณ์ที่แตกต่างกัน วิธีการจัดการขึ้นอยู่กับลูกค้าแต่ละราย

### ข้อจำกัด

ไม่มี

**ผลที่ได้รับ**

1. ลูกค้าเกิดความพึงพอใจที่บริษัท จัดให้มีการจัดการควบคุม เครื่องมือและอุปกรณ์ของลูกค้าและการจัดทำเครื่องหมายแสดงความเป็นเจ้าของของลูกค้าแต่ละราย ทำให้พนักงานในองค์กรแยกแยะการปฏิบัติต่อเครื่องมือหรืออุปกรณ์ได้อย่างชัดเจน
  2. มีบันทึก และแจ้งให้ลูกค้าทราบ เมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
  3. เกิดการแก้ไขปรับปรุงคุณภาพพร้อมกันกับลูกค้า
- 5.8 การชี้บ่ง สอบกลับ ได้ของผลิตภัณฑ์

**ปัญหา**

1. การบ่งชี้และสอบกลับ ได้ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตต้องใช้ใบกำกับงานและบันทึกที่เกี่ยวข้องในการบันทึกข้อมูล ทำให้ต้องจัดเก็บใบกำกับและบันทึกที่เกี่ยวข้องไว้จึงมีบันทึกที่ต้องจัดเก็บค่อนข้างมากและการสอบกลับต้องใช้เวลาในการค้นหาบันทึก ซึ่งทำได้ค่อนข้างยากและใช้เวลานาน

**ข้อจำกัด**

1. พื้นที่จัดเก็บบันทึกคับแคบ ค้นหายาก

**ผลที่ได้รับ**

1. การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ รวมถึง วัตถุดิบ ชิ้นส่วน สารเคมี อะไหล่ เครื่องจักร รายละเอียดอื่นๆ เกี่ยวกับการผลิต ทำให้สามารถสอบกลับผลิตภัณฑ์ได้ในรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ตามความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า รวมถึงเป็นประโยชน์ต่อฝ่ายที่เกี่ยวข้องในการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ในกรณีที่เกิดปัญหาด้านคุณภาพ และการจัดทำรายงานนำเสนอลูกค้าในกรณีที่ลูกค้าต้องการ เป็นต้น

**5.9 การควบคุมกระบวนการ****ปัญหา**

1. พนักงานที่ปฏิบัติงานไม่บันทึกข้อมูลมาตรฐานการตั้งค่าเครื่องจักรตามความเป็นจริง
2. พนักงานไม่ปฏิบัติตามเอกสารข้อกำหนดวิธีปฏิบัติงานที่เขียนไว้
3. ไม่ได้ทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องจักรตามแผนที่กำหนดไว้
4. พนักงานขาดความเข้าใจที่แท้จริงในการควบคุมกระบวนการ

**ข้อจำกัด**

1. งบประมาณในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องจักรมีจำกัด และเวลาอบรมไม่เพียงพอ

**ผลที่ได้รับ**

1. การจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติซึ่งกำหนดวิธีการผลิต การติดตั้ง การควบคุม สำหรับแต่ละจุดปฏิบัติการ ทำให้สามารถลดและควบคุมความผันแปรที่เกิดขึ้นเนื่องจากวิธีการได้

2. มีการใช้เครื่องจักรอุปกรณ์สำหรับการผลิต ติดตั้ง ที่เหมาะสม รวมทั้งมีสิ่งแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม ทำให้ลดความผันแปรที่เกิดเนื่องจากเครื่องจักรและสิ่งแวดล้อม
3. พนักงานมีการเฝ้าติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิต หากพบว่ากระบวนการผลิตที่ดำเนินอยู่กำลังจะไม่อยู่ภายใต้ภาวะควบคุม จะหยุดกระบวนการเพื่อหาสาเหตุทันที ไม่ทิ้งให้ผลิตจนสำเร็จซึ่งจะก่อให้เกิดของเสียและต้นทุนการผลิตสูงขึ้น
4. ลูกค้ำมีความพึงพอใจที่จัดให้มีการอนุมัติกระบวนการและเครื่องจักรที่เหมาะสม ก่อนการผลิตหรือจัดส่งผลิตภัณฑ์ให้แก่ลูกค้ำ และผลิตภัณฑ์อยู่ในระดับมีความเชื่อถือได้ เนื่องจากผลิตจากกระบวนการและเครื่องจักรที่ลูกค้ำอนุมัติเท่านั้น
5. มีแผนรองรับหากมีเหตุการณ์ฉุกเฉิน เช่น ไฟดับ ขาดแรงงาน เครื่องจักรสำคัญเสีย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อการส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้ำ
6. มีการบำรุงรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์ที่มีความสำคัญต่อการผลิต รวมทั้งพัฒนาแผนการบำรุงรักษาให้มีประสิทธิภาพ

#### 5.10 การตรวจและการทดสอบ

##### ปัญหา

1. สถานที่บ่งชี้ หรือกักกันวัตถุดิบแรกรับเข้า เพื่อรอตรวจสอบมีไม่เพียงพอ
2. พนักงานนำวัตถุดิบที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบไปใช้งาน

##### ข้อจำกัด

1. สถานที่ หรือ พื้นที่แยกวัตถุดิบก่อนตรวจ หลังตรวจไม่ชัดเจน เพราะคับแคบ

##### ผลที่ได้รับ

1. การจัดทำเอกสารสำหรับเกณฑ์การยอมรับในการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์โดยการรับรองจากลูกค้ำในมาตรฐานการตรวจ และความเหมาะสมของมาตรฐาน ทำให้เกิดความรู้ความเข้าใจและสร้างกรอบในการตรวจและทดสอบวัสดุที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
2. พนักงานฝ่ายผลิตมีแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องในการตรวจและทดสอบ ครอบคลุมตั้งแต่ต้นกระบวนการจนถึงสิ้นสุดการผลิต สร้างความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ที่ได้ให้ทั้งฝ่ายผลิตและลูกค้ำของบริษัทในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและจัดส่งให้ลูกค้ำ
3. การจัดการควบคุมห้องปฏิบัติการให้มีคุณภาพตามระบบทำให้ลูกค้ำยอมรับในผลการทดสอบ มีการสอบเทียบเครื่องมือวัด บำรุงรักษา สอดคล้องกับมาตรฐาน
4. มีการชี้บ่งวัสดุ วัตถุดิบ และบันทึกไว้อย่างชัดเจน ในกรณีที่ต้องนำไปใช้โดยเร่งด่วน โดยไม่ผ่านการตรวจ เพื่อเรียกกลับได้

5. มีการตรวจสอบโครงสร้างและการทวนสอบการทำงาน (Layout Inspection and Functional Testing) สำหรับทุกๆผลิตภัณฑ์

6. มีการตรวจผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแล้ว เพื่อทวนสอบความถูกต้องตามข้อกำหนด

#### 5.11 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ

##### ปัญหา

1. เครื่องมือวัดมีราคาสูง และบางครั้งเสียแล้วต้องรออะไหล่ให้นำเข้าจากต่างประเทศ
2. เครื่องมือวัดในกระบวนการผลิต บางชิ้นไม่ได้รับการสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนด
3. โปรแกรมทดสอบไม่ได้รับการแก้ไข ให้ตรงกับมาตรฐานการทดสอบ
4. ไม่ได้ทำการวิเคราะห์ระบบการวัดอย่างจริงจัง
5. พนักงานขาดความรู้ เรื่องเทคนิคการวิเคราะห์ระบบวัดอย่างถ่องแท้

ข้อจำกัด ไม่มี

##### ผลที่ได้รับ

1. ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลจากการวัดเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้      นำไปสู่การตัดสินใจและการดำเนินการที่ถูกต้องต่อไป
2. เครื่องมือวัดถูกนำไปใช้ในภาวะที่มีสร้างความมั่นใจได้ว่า      ทราบความไม่แน่นอนในการวัดและมีขีดความสามารถได้ตามจุดประสงค์ของการใช้งาน
3. ระบบการจัดเก็บการบันทึกคุณภาพข้อมูลการตรวจมีความพร้อมต่อการทวนสอบจากลูกค้าเสมอ
4. มีการควบคุม สอบเทียบ และการบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อให้แน่ใจว่า ทราบความไม่แน่นอนของการวัด และอยู่ในเกณฑ์ขีดความสามารถที่ต้องการ
5. มีการกำหนดวิธีวัด ความแม่นยำ ความเที่ยงตรง และเลือกใช้เครื่องมือที่เหมาะสม
6. เครื่องมือวัดที่ได้รับการสอบเทียบ สามารถเทียบกับเครื่องมือที่ถูกรับรอง ซึ่งสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานที่ยอมรับระดับชาติได้
7. มีการนำการศึกษาทางสถิติ มาวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงของผลการวัดที่ปรากฏ

#### 5.12 ฉายะการตรวจและทดสอบ

##### ปัญหา

1. แยกพื้นที่แสดงสถานะ การตรวจวัดและการทดสอบไม่ชัดเจน
2. การแสดงสถานะ การตรวจวัดและการทดสอบ บางกระบวนการเขียนลงในใบกำกับงาน ไม่ได้บ่งชี้ที่กล่องบรรจุภัณฑ์ทำให้ยากต่อการตรวจสอบหรือแยกแยะ



ข้อจำกัด ไม่มี

ผลที่ได้รับ

1. มีวิธีการแสดงสถานะการตรวจสอบและการทดสอบของผลิตภัณฑ์ โดยวิธีที่เหมาะสม เพื่อบ่งบอกถึงความเป็นหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของการตรวจสอบและทดสอบ
  2. เกิดการการจัดการที่ถูกต้องในการแยกผลิตภัณฑ์ที่มีสถานะที่ต่างกันออกมาอย่างเด็ดขาด
  3. สามารถสอบกลับไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบและจุดที่มีการทวนสอบได้
- 5.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ปัญหา

1. ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดยังใช้ไม่เกิดประสิทธิผล ยังมีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดขึ้นมาก

ข้อจำกัด ไม่มี

ผลที่ได้รับ

1. เป็นการป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ถูกนำไปใช้งาน โดยไม่ได้ตั้งใจ
  2. มีการทบทวนและการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
  3. มีแผนลดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
  4. มีกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขแล้ว
- 5.14 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

ปัญหา

1. ปัญหายังเกิดอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะความผิดพลาดที่เกิดจากพนักงานเอง

ข้อจำกัด ไม่มี

ผลที่ได้รับ

1. ใช้วิธีการแก้ไขอย่างเป็นระบบเมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งจากภายในและภายนอก
2. การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันในแต่ละครั้ง เป็นไปโดยเหมาะสมกับขนาดของปัญหาและความเสี่ยง ตามแนวทางที่ได้กำหนดไว้ในวิธีปฏิบัติ

5.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ การรักษาสภาพและการส่งมอบ

ปัญหา ไม่มี

ข้อจำกัด

1. คลังสินค้ามีพื้นที่จำกัด แต่ลูกค้ามีหลายรายและต้องจัดเก็บแยกจากกัน

ผลที่ได้รับ

1. การกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อควบคุมการเคลื่อนย้าย วัสดุรับเข้า วัสดุที่ใช้ในการผลิต ผลิตภัณฑ์ในกระบวนการ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จนกระทั่งสิ้นสุดถึงการส่งมอบถึงลูกค้า นั้นช่วยป้องกันความเสียหายของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในการเคลื่อนย้ายและดำเนินการจัดส่ง ผลิตภัณฑ์ถึงลูกค้าได้ตามที่ลูกค้ากำหนด

## 5.16 การควบคุมบันทึก

ปัญหา

1. เอกสารมีจำนวนมากและมีความเกี่ยวพันกันจนบางครั้งผู้ปฏิบัติงานและผู้ควบคุมเอกสาร ไม่รู้จะใช้เอกสารตัวไหน บางครั้งเอกสารเองก็ไม่มีความสะดวกคล่องกัน
2. บันทึกคุณภาพมีการขาด ลบ ชิด ผ่า เขียน ไม่ชัดเจน เขียนบันทึกไม่ครบถ้วน
3. บันทึกคุณภาพบางฉบับไม่ได้ถูกทำลายตามระยะเวลาที่กำหนดไว้แต่อย่างใด

ข้อจำกัด

1. พื้นที่ที่ใช้จัดเก็บคับแคบ

ผลที่ได้รับ

1. การเก็บและควบคุมบันทึกคุณภาพ เป็นหลักฐานพิสูจน์ให้ลูกค้าและผู้ตรวจติดตาม ได้เห็นว่า ทุกๆหน่วยงานของบริษัทฯสามารถปฏิบัติได้ตามข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้ และการปฏิบัติการของระบบคุณภาพนี้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
2. การกำหนดประเภท ความสำคัญ ระยะเวลาในการจัดเก็บ และทำลายเอกสารบันทึกคุณภาพ ช่วยในการแก้ปัญหาการเก็บเอกสารที่ไม่มีความจำเป็นไว้ในแผนกมากเกินไป ทั้งยังช่วยลดปัญหาพื้นที่ในการจัดเก็บ ลดต้นทุนการซื้อตู้เก็บเอกสาร

## 5.17 การตรวจติดตามภายใน

ปัญหา

1. ผู้ทำหน้าที่ตรวจติดตามภายใน ขาดความรู้ความสามารถและประสบการณ์ในการตรวจ และไม่ได้ถูกประเมินความสามารถให้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามกันอย่างจริงจัง
2. การตรวจไม่ครอบคลุมข้อกำหนด บางทีมตรวจน้อยมากทำให้ข้ามจุดสำคัญที่จะต้องตรวจ และไม่มีการบันทึกผลการตรวจลงในรายการตรวจติดตามให้ครบถ้วน
3. ผลการตรวจติดตามไม่เป็นที่สนใจของผู้บริหารระดับสูง ในการประชุมทบทวนของ ฝ่ายบริหาร
4. แผนกที่ได้รับใบขอแก้ไขปัญหา ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นอย่างฉะฉาน การตรวจครั้งถัดไปยังคงเจอปัญหาเดิมๆอีก

5. การปรับเปลี่ยนองค์กรบ่อยครั้งและการลาออกของพนักงานที่เป็นผู้ตรวจติดตามภายใน ทำให้ทีมงานต้องจัดหาผู้ตรวจติดตามคนใหม่มาแทนคนเดิม เวลาที่กระชั้นอาจจะทำให้ผู้ตรวจติดตามคนใหม่มีเวลาศึกษาระบบและมีประสบการณ์ในการตรวจติดตามน้อย

ข้อจำกัด ไม่มี

ผลที่ได้รับ

1. บุคลากรที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตามได้ทราบข้อบกพร่องจากการถูกตรวจติดตาม และมีการแก้ไขให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ
2. เป็นการทวนสอบระบบคุณภาพภายใน หลังจากการนำระบบคุณภาพ QS-9000 มาใช้นอกจากจะทราบข้อบกพร่องในขอบข่ายที่แต่ละแผนกรับผิดชอบแล้ว ยังก่อให้เกิดการปรับปรุงให้ดีขึ้น และพัฒนาอย่างต่อเนื่องต่อไป
3. สนับสนุนกิจกรรม 5 ส. ภายในองค์กร เนื่องจากการตรวจติดตามภายในได้รวมการตรวจติดตามกิจกรรม 5 ส. ของแต่ละหน่วยงานเข้าไปด้วย

#### 5.18 การฝึกอบรม

ปัญหา

1. ไม่ได้ทำการฝึกอบรมตามแผนที่เขียนไว้
2. ขาดการประเมินผลการฝึกอบรมอย่างจริงจัง
3. การฝึกอบรมบางหัวข้อ ผู้ที่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าฝึกอบรมได้ เพราะต้องทำงานในกระบวนการ
4. ไม่มีการทวนสอบบุคลากรที่ทำหน้าที่เฉพาะด้าน ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้
5. ขาดการทบทวนติดตามผลการฝึกอบรมในระยะยาว

ข้อจำกัด

1. ในภาวะที่ต้องแข่งขันในเรื่องการพยายามลดต้นทุนการผลิตเพื่อให้เกิดกำไรสูงสุด การอนุมัติงบประมาณในการไปฝึกอบรมภายนอกจึงเป็นเรื่องยาก

ผลที่ได้รับ

1. การจัดการฝึกอบรมแก่บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติกิจกรรมต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ เป็นการสร้างแรงจูงใจ กระตุ้นให้พนักงานมีความตระหนักในเรื่องคุณภาพ และมีความระมัดระวังในด้านคุณภาพสูงขึ้น
2. การจัดทำแผนความจำเป็นในการฝึกอบรมของแต่ละแผนก (Training needs plan ) ช่วยในการวางแผนการฝึกอบรมแก่พนักงานแต่ละระดับในแผนกให้สอดคล้องกับนโยบายบริษัท วัตถุประสงค์ขององค์กร และความต้องการของลูกค้า

3. บันทึกการฝึกอบรมสำหรับพนักงานแต่ละคน เป็นข้อมูลประกอบส่วนหนึ่งในการตัดสินใจประเมินผล เลื่อนขั้น เลื่อนตำแหน่ง ของพนักงาน

#### 5.20 กลวิธีทางสถิติ

##### ปัญหา

1. พื้นฐานความรู้และความเข้าใจของพนักงานแต่ละระดับแตกต่างกันทำให้เข้าใจหลักการพื้นฐานทางสถิติมากน้อยไม่เท่ากัน
2. มีการปรับเปลี่ยนข้อมูลเอง เพื่อไม่ให้ผลของสถิติออกนอกการควบคุม

##### ข้อจำกัด

1. ลูกค้าบางรายกำหนดให้ใช้สถิติควบคุมในกระบวนการที่บริษัทไม่สามารถควบคุมค่าของข้อมูลได้

##### ผลที่ได้รับ

1. การกำหนดเครื่องมือทางสถิติอย่างเหมาะสม สำหรับแต่ละกระบวนการ ขณะทำการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า
2. พนักงานในองค์กรมีความเข้าใจแนวคิดพื้นฐานทางสถิติ และนำไปประยุกต์ใช้ในการทำงานมากขึ้น เช่น ในการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาทางด้านคุณภาพ หรือปัญหาที่เกิดจากคน มักจะใช้แผนภูมิแกมมาเป็นเครื่องมือช่วยในการวิเคราะห์ เป็นต้น
3. มีการวิเคราะห์ข้อมูล และ บ่งชี้ความผันแปร และแก้ไขปัญหา โดยใช้หลักสถิติเข้ามาช่วยให้เกิดระบบที่เป็นมาตรฐาน

#### ขั้นที่ 6 การคัดเลือกนายทะเบียน

ปัญหา ไม่มี

##### ข้อจำกัด

1. นายทะเบียนที่เลือกใช้บริการถูกกำหนดมาโดยบริษัทต้นสังกัดหรือบริษัทแม่

##### ผลที่ได้รับ

1. นายทะเบียนที่ตรวจรับรองคุณภาพ QS-9000 ให้กับบริษัท เป็นบริษัทเดิมที่ทำการรับรองระบบมาตรฐาน ISO 9002 ให้แก่บริษัท ซึ่งนายทะเบียนมีความรู้และเข้าใจในสภาพของระบบคุณภาพบริษัทเป็นอย่างดี การให้คำปรึกษา คำแนะนำ และชี้แจงจุดบกพร่องที่ต้องปรับปรุงแก้ไข หรือจุดสำคัญของการจัดทำระบบจากนายทะเบียน จึงมีส่วนช่วยให้บริษัทดำเนินการจัดทำระบบและประยุกต์ใช้อย่างราบรื่น
2. ความคุ้นเคยในวิธีการปฏิบัติงานของทั้งฝ่ายนายทะเบียน และบริษัท ช่วยส่งเสริมให้การดำเนินงานร่วมกันราบรื่น และไม่เป็นอุปสรรคในการสำเร็จตามเป้าหมายขององค์กร

ขั้นที่ 7 การตรวจติดตามคุณภาพภายในปัญหา

1. การลาออกของสมาชิกในทีมงานตรวจติดตามคุณภาพภายใน ทำให้เสียเวลาต้องฝึกอบรมสมาชิกใหม่ซึ่งยังขาดประสบการณ์ในการตรวจติดตาม

ข้อจำกัด      ไม่มี

ผลที่ได้รับ

1. กิจกรรมการตรวจติดตามภายในโดยทีมงานภายในองค์กรนี้ ทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าข้อกำหนดแต่ละข้อของระบบคุณภาพ QS-9000 ได้มีการนำไปปฏิบัติจริง และหากพบว่ามีกรณีปฏิบัติใดๆที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ข้อบกพร่องนั้นๆ จะถูกแก้ไขปรับปรุงให้เป็นไปตามข้อกำหนดทันที ส่งเสริมให้เกิดการปรับปรุงและพัฒนาต่อเนื่องในองค์กร

ขั้นที่ 8 การตรวจติดตามเบื้องต้น

ปัญหา            ไม่มี

ข้อจำกัด        ไม่มี

ผลที่ได้รับ

1. ทำให้องค์กรทราบถึงความบกพร่อง และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จากนั้นได้ทำการแก้ไขก่อนที่จะมีการตรวจติดตามจริง

ขั้นที่ 9 การตรวจติดตามเพื่อผ่านการรับรอง

ปัญหา            ไม่มี

ข้อจำกัด        ไม่มี

ผลที่ได้รับ

1. ผลจากการตรวจติดตามภายในโดยทีมงานของบริษัท และการตรวจติดตามเบื้องต้นจากนายทะเบียน ทำให้ไม่มีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและองค์กรผ่านการรับรองระบบคุณภาพ QS-9000 ในที่สุด

ขั้นที่ 10 การรักษาระบบปัญหา

1. ขาดความสม่ำเสมอในการเฝ้าติดตามการปฏิบัติการแก้ไขจากผู้บริหารและฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ข้อจำกัด        ไม่มี

ผลที่ได้รับ

1. การตรวจติดตามภายในเป็นประจำตามเวลาที่กำหนด ก่อให้เกิดการทบทวนการปฏิบัติงานในปัจจุบัน ค้นพบข้อบกพร่องของระบบและการปฏิบัติงาน ทำให้ต้องปรับปรุงระบบให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง
2. การตรวจติดตามจากบริษัทที่ให้การรับรองเป็นประจำทุก 6 เดือน เพื่อทบทวนการให้การรับรองระบบคุณภาพ QS-9000 ทำให้สมาชิกในองค์กรมีความตระหนักถึงความสำคัญของการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือวิธีปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
 Copyright© by Chiang Mai University  
 All rights reserved