

รายการอ้างอิง



ภาษาไทย

- กิตติ อินทรานนท์ และคณะ. การจัดการทางวิศวกรรม. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2533.
- ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย. การควบคุมคุณภาพ สำหรับนักบริหาร และกรณีศึกษา. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2533.
- สวัสดี สุขะอาจิน. การศึกษาเพื่อพัฒนาระบบการประกันคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมแหวน
สาขาวิศวกรรมอุตสาหกรรมจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. วิทยานิพนธ์ ปริญญาโทบัณฑิต
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2537.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการออกแบบ
/ พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ. กรุงเทพมหานคร : กระทรวงอุตสาหกรรม ,
2534.
- เสรี ยูนิพันธ์, จรูญ มหิตราฟองกุล, ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย. การควบคุมคุณภาพเชิงวิศวกรรม.
กรุงเทพมหานคร : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) , 2522.

ภาษาอังกฤษ

- British Standard. Guide to managing product design. BS 7000. British standard institute ,
1989.
- Charles D. Gevirtz. Developing New Products With TQM. International ed. McGraw-Hill,
1994.
- Dale H. Besterfield. carol Besterfield-Michna, Glen H. Besterfield, Mary Besterfield-Sacre.
Total Quality Management. New Jersey : Prentice Hall Inc , 1995.
- Grey Bounds , Lyle Yorks , Mel Adams , Gipsie Ranney. Beyond Total Quality Management
Toward the Emerging Paradigm. International ed. McGraw-Hill Inc, 1994.
- James R. Taylor. Quality Control Systems Procedures for Planning Quality Programs.
International ed. McGraw-Hill Inc , 1989.
- Janet L. Novack. The ISO 9000 Documentation Toolkit. New Jersey : Prentice-Hall Inc,
1994.

J. M. Juran , Frank M. Gryna. Quality Control Handbook. Fourth ed. McGraw-Hill Inc ,
1988.

Kaoru Ishikawa. Guide to Quality Control. Tokyo : Asian Productivity Organization , 1976.

Karl T. Ulrich , Steven D. Eppinger. Product Design And Development. International ed.
McGraw-Hill Inc, 1995.

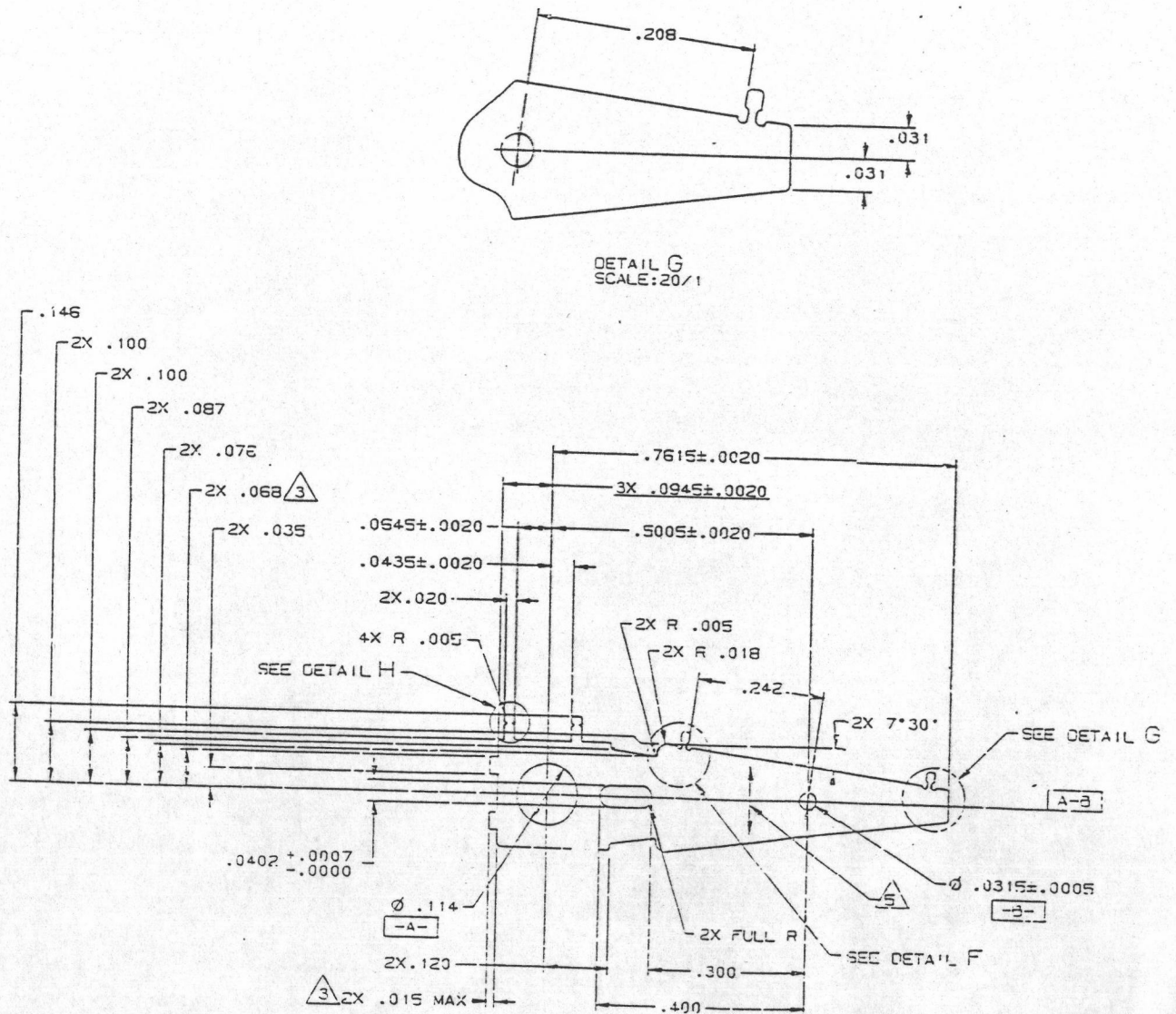
Perry L. Johnson. ISO 9000 Meeting The New International Standards. International ed.
McGraw-Hill Inc , 1993.

Richard Barrett Clements. Quality Manager's Complete Guide To ISO 9000. Prentice Hall
Inc , 1993.

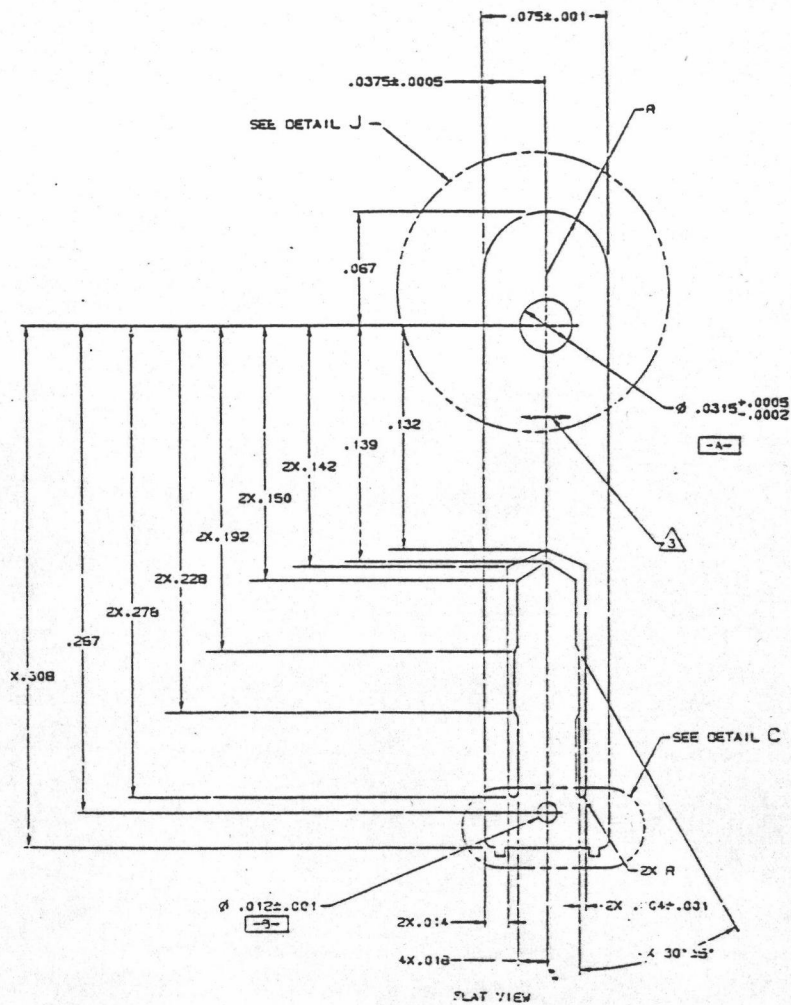
ภาคผนวก ก

ตัวอย่างขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

ภาพประกอบที่สมบูรณ์นี้จะกำหนดรายละเอียด ขนาดระยะเพื่อของผลิตภัณฑ์
 นอกจากนี้ยังให้รายละเอียดของขนาดชิ้นส่วนประกอบต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ด้วย เช่น



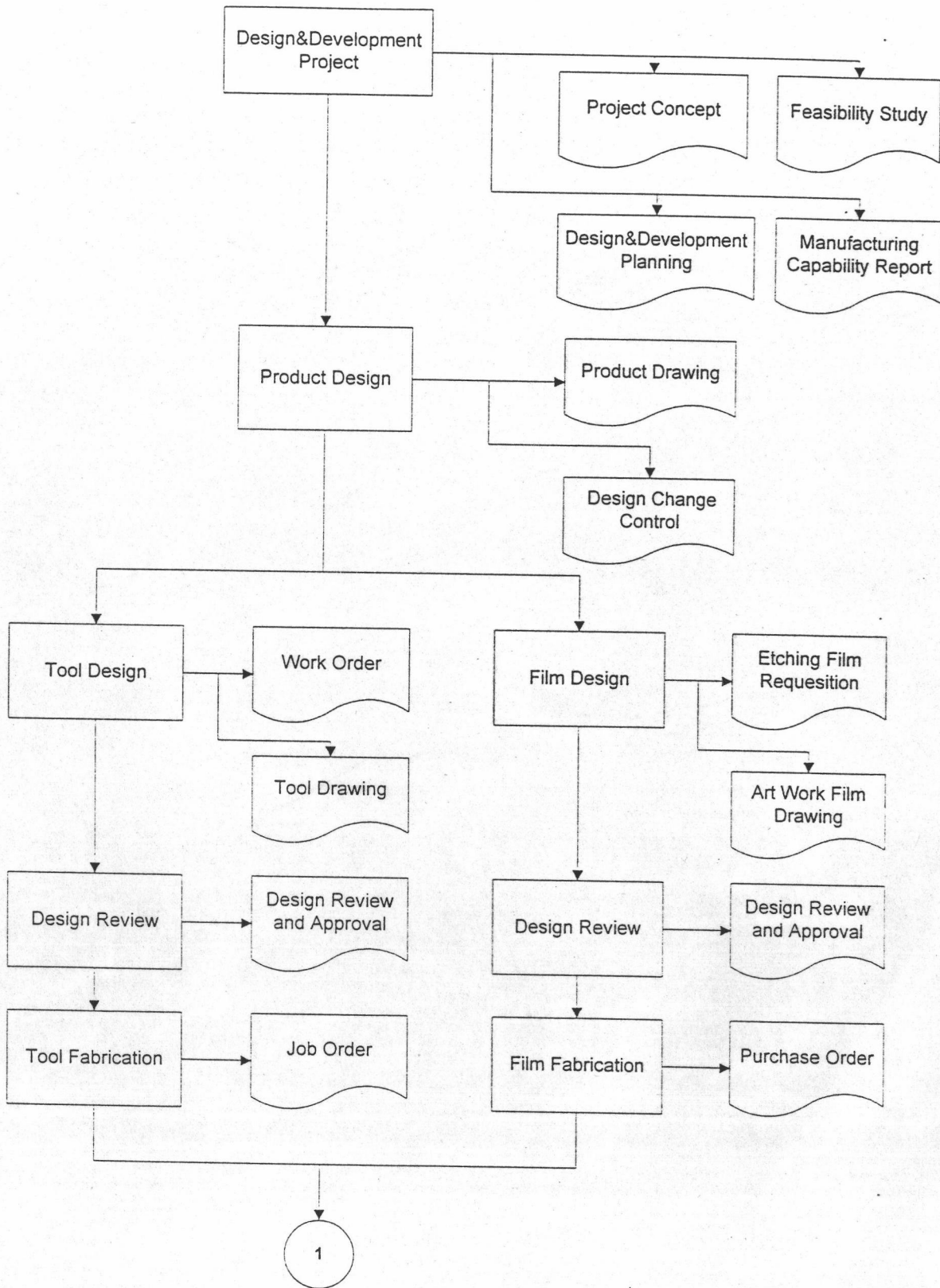
รูปที่ 2ก แบบแสดงขนาดของชิ้นส่วน Arm



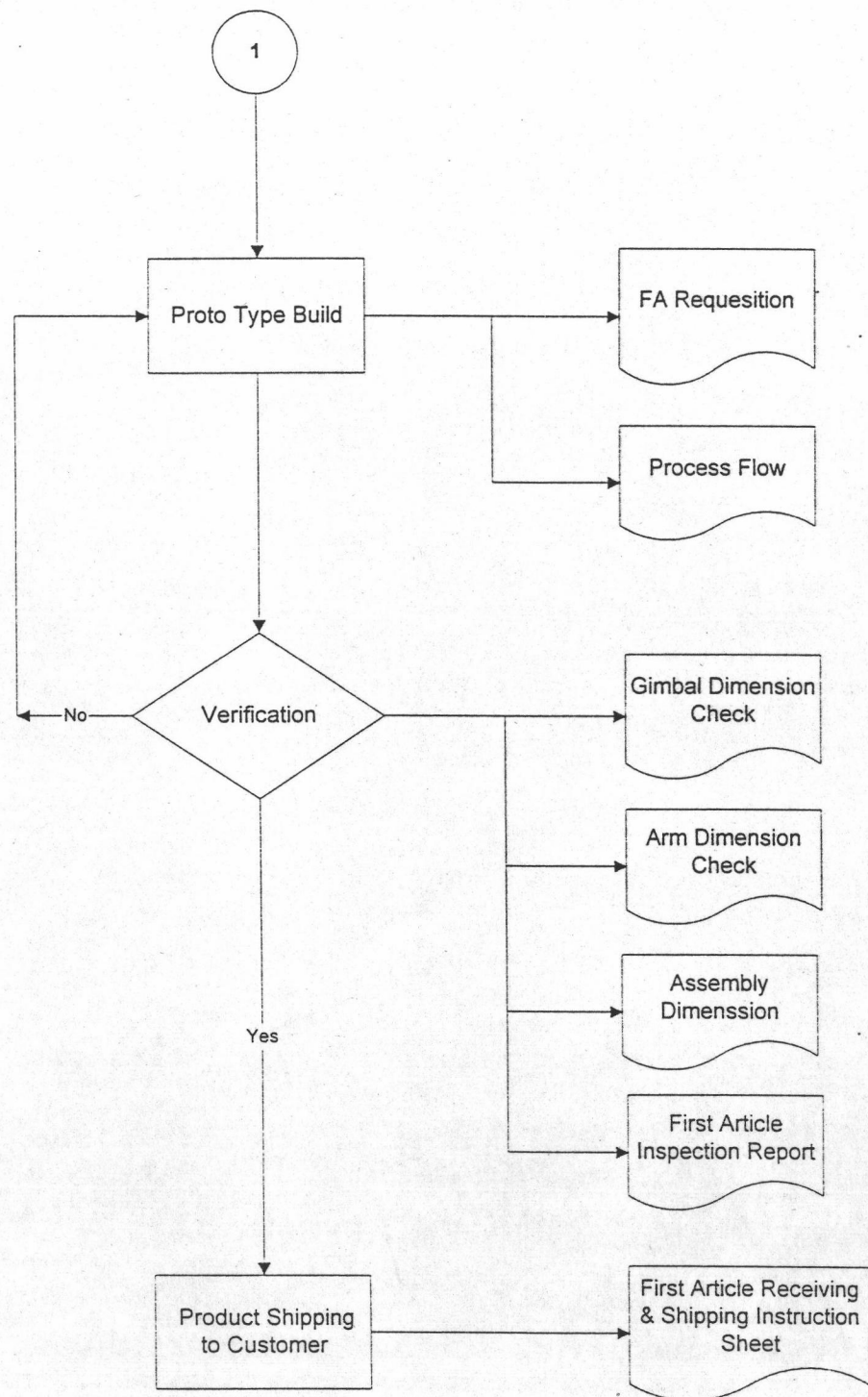
รูปที่ 3ก ภาพแสดงขนาดชิ้นส่วน Gimbal

การออกแบบและพัฒนาที่ได้มีการดำเนินการภายในโรงงานกรณีศึกษาได้มีการจัดทำรายละเอียดและแสดงขั้นตอนเป็นระบบเอกสารที่ใช้ในการดำเนินการ เพื่อให้ทราบถึงการประยุกต์แนวทางกับการปฏิบัติงานจริง พร้อมทั้งได้นำเสนอ ตัวอย่างแบบฟอร์มที่ใช้สำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ อย่างครบถ้วน เพื่อให้เกิดความเข้าใจในขั้นตอน การออกแบบและพัฒนา ตลอดจนแบบฟอร์มที่ ใช้ในแต่ละกิจกรรมของกระบวนการออกแบบ ได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 4ก และ 5ก

Design & Development Process Flow



รูปที่ 4ก แผนภูมิแสดงขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา



รูปที่ 5ก แผนภูมิแสดงขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา

ตัวอย่างขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาโครงการ

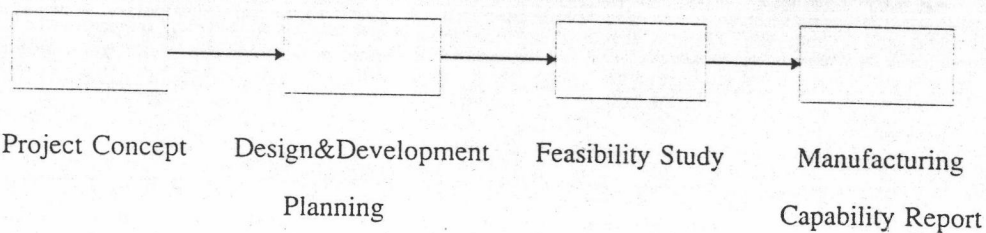
ภายหลังจากที่ได้รับข้อมูลเบื้องต้นที่ใช้ในการออกแบบ (Design Input) และขั้นตอนต่อไป คือ การเข้าสู่การออกแบบและพัฒนาโครงการ “เพื่อกำหนดโครงการออกแบบและพัฒนาให้เป็นมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะมีวิธีดำเนินการ ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

- แนวคิดของโครงการ (Project Concept) จะระบุถึงโครงร่างโดยรวมของโครงการ ซึ่งจะประกอบด้วย วัตถุประสงค์ของโครงการ ระบุถึงการออกแบบสำหรับลูกค้าภายในหรือภายนอก การออกแบบเป็นการออกแบบในส่วนของผลิตภัณฑ์หรือเป็นเครื่องจักร, แนวความคิดการออกแบบเป็นการระบุถึงแนวทางที่จะใช้ในการออกแบบ, ลักษณะของแบบ, ส่วนประกอบที่สำคัญของการออกแบบ, ผลลัพธ์และการทำงานภายหลังการออกแบบที่เสร็จสมบูรณ์ ทีมงานตัดสินใจจะถูกกำหนดเพื่อที่จะพิจารณาโครงการออกแบบ ซึ่งจะถูกกำหนดโดยผู้อำนวยการออกแบบและพัฒนา และผู้จัดการวิศวกรรมโครงการ

- แผนงานการออกแบบและพัฒนา (Design & Development Planing) เป็นเอกสาร ที่กำหนดแผนงานโครงการออกแบบและพัฒนาซึ่งประกอบด้วยกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ, ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการแต่ละส่วนและผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบแผนงานการออกแบบและพัฒนาจะต้องส่งให้กับทีมงานตัดสินใจ เพื่อพิจารณาโครงการออกแบบและพัฒนาด้วย

- การศึกษาความเป็นไปได้ (Feasibility Study) การศึกษาความเป็นไปได้ จะดำเนินการศึกษาถึงความเป็นไปได้ของการผลิต ซึ่งมีรายละเอียดที่พิจารณาคือ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์, จำนวนทรัพยากรที่ใช้ในส่วน of วัสดุ, บุคลากร และเครื่องจักร , การตรวจเช็คค่าวิกฤต , เวลาที่ใช้สำหรับการสร้างผลิตภัณฑ์, ต้นทุนของผลิตภัณฑ์หนึ่งหน่วย , ค่าใช้จ่ายสำหรับการออกแบบทั้งโครงการ

นอกจากนั้นยังจะต้องศึกษาถึงความเป็นไปได้ที่จะผลิต ในกระบวนการผลิตที่มีอยู่ในโรงงานด้วย (Manufacturing Capability Report) จึงจะต้องใช้แบบฟอร์ม “ความสามารถในการผลิต” ซึ่งจะต้องผ่านการพิจารณาจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต คือ ฝ่ายวิศวกรรม , ฝ่ายควบคุมคุณภาพ , ฝ่ายการผลิต , ฝ่ายควบคุมวัสดุ ดังได้แสดงรายละเอียดไว้ในแบบฟอร์ม



รูปที่ 6ก แสดงขั้นตอนของแบบฟอร์มที่ใช้

Project Concept	Project Name :	
	Project-Type	Internal Customer External Customer
Originator :	PC. No :	Ref. document
<u>Purpose</u>		
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
<u>Design Concept</u>		
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
<u>Decision Team</u>		
<u>Name</u>		<u>Title</u>
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

รูปที่ 7ก แบบฟอร์มแนวคิดโครงการ Project Concept

ໂປຣແກຣມການຄຸ້ມຄອງໜີ້ສິນຂອງບັນດາບໍລິສັດ ບຸກ ບໍາ ສິນ

Design and Development Planning

ID	Task Name	Start	Finish	Sep				Oct				Nov				Dec				
				9/3	9/10	9/17	9/24	10/1	10/8	10/15	10/22	10/29	11/5	11/12	11/19	11/26	12/3	12/10	12/17	
1	customer requisition	9/5/95	9/8/95	█ R & D engineer																
2	Company drawing	9/11/95	9/20/95	█ project engineer																
3	Tool design	9/21/95	10/4/95	█ Tool Design Eng																
4	* Tool design drawing	10/5/95	10/9/95	█ Tool Design Eng																
5	* Tool fabrication	10/10/95	11/20/95	█ Tool Design Eng																
6	Artwork film design	9/21/95	9/27/95	█ Etching Eng																
7	* Film design drawing	10/2/95	10/4/95	█ Etching Eng																
8	* Film fabrication	10/9/95	11/24/95	█ Etching Eng																
9	Proto Type build	11/27/95	12/14/95	█ Project E																
10	Sample to customer	12/15/95	12/21/95	█																

Project:	Task	█	Summary	▾	Rolled Up Progress	█
	Progress	▬	Rolled Up Task	█		
	Milestone	◆	Rolled Up Milestone	◇		

FEASIBILITY STUDY

Originator: : _____	IFA No. _____
Design Project : _____	Date : _____
Total page (s) _____	
Product Description : _____ _____	
Resources	
Material available	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
available date	_____/_____/_____
Manpower requirement	_____
Machine available	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
lead time	_____ days
Critical Proof of Project Feasibility	<input type="checkbox"/> Reference document
_____ _____	
Estimated timeline to completion _____ _____	
Estimated Cost	Project cost : _____
	Unit cost : _____
Approval Signature	
_____ Director Design & Development _____/_____/_____	_____ Project Eng. Manager _____/_____/_____

Manufacturing Capability Report			
Sale Contact Review			
Customer	:	Qty	:
Ref. Forecast / Order	:	Date Received	:
Model	:	Prepared by	:
Material Control			
Sufficient Material Requirement		Forecast / Order	
<input type="checkbox"/> Yes	:	<input type="checkbox"/> Acceptable	
<input type="checkbox"/> No. Require Action .		<input type="checkbox"/> Unacceptable	
	1 :		
	2 :		
	3 :		
..... Material Control Manager			
Engineering			
Sufficient Tooling Requirement		Forecast / Order	
<input type="checkbox"/> Yes	:	<input type="checkbox"/> Acceptable	
<input type="checkbox"/> No. Require Action .		<input type="checkbox"/> Unacceptable	
	1 :		
	2 :		
	3 :		
..... Engineering Manager			
Manufacturing			
Sufficient Manpower Requirement		Forecast / Order	
<input type="checkbox"/> Yes	:	<input type="checkbox"/> Acceptable	
<input type="checkbox"/> No. Require Action .		<input type="checkbox"/> Unacceptable	
	1 :		
	2 :		
	3 :		
..... Manufacturing Manager			
Facility			
Facility Requirement		Forecast / Order	
<input type="checkbox"/> Yes	:	<input type="checkbox"/> Acceptable	
<input type="checkbox"/> No. Require Action .		<input type="checkbox"/> Unacceptable	
	1 :		
	2 :		
	3 :		
..... Facility Manager			
Quality Assurance			
Manpower Requirement			
<input type="checkbox"/> Yes	:		
<input type="checkbox"/> No. Require Action .			
	1 :		
	2 :		
	3 :		
Tooling Requirement		Forecast / Order	
<input type="checkbox"/> Yes	:	<input type="checkbox"/> Acceptable	
<input type="checkbox"/> No. Require Action .		<input type="checkbox"/> Unacceptable	
	1 :		
	2 :		
	3 :		
..... Quality Assurance Mgr.			

รูปที่ 10ก แบบฟอร์มแสดงความสามารถในการผลิต

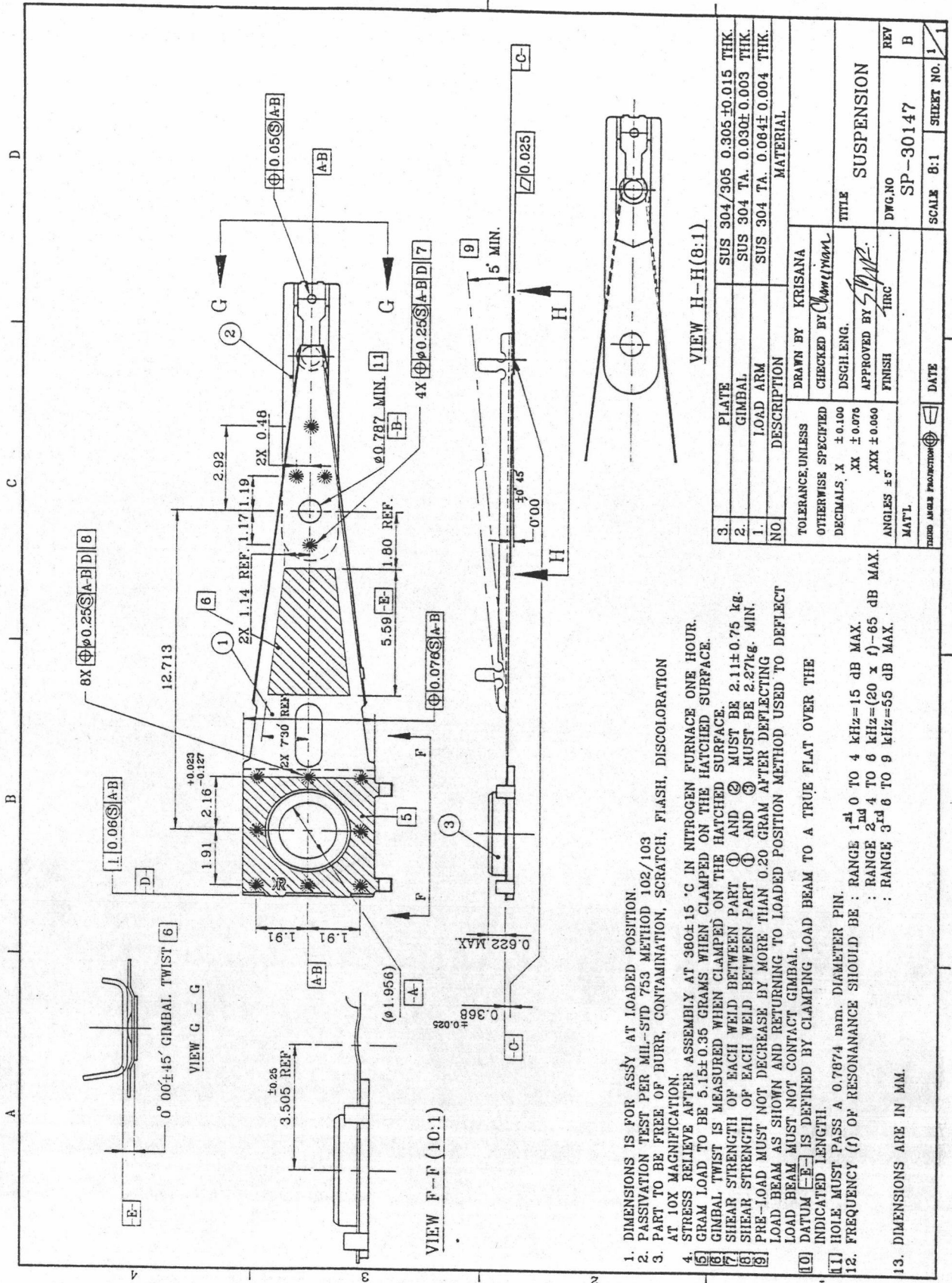
การออกแบบผลิตภัณฑ์

เมื่อโครงการการออกแบบและพัฒนาได้รับการอนุมัติภายหลังจากผ่านขั้นตอนต่าง ๆ อย่างครบถ้วนแล้ว วิศวกรโครงการจะเริ่มการออกแบบผลิตภัณฑ์ลงในแบบพิมพ์เขียว เพื่อจะได้ใช้เป็นเอกสารที่ใช้ในการออกแบบแผ่นฟิล์มและการออกแบบแม่พิมพ์ต่อไป การออกแบบผลิตภัณฑ์จะต้องดำเนินการให้ครบทุกส่วนของผลิตภัณฑ์ ดังได้แสดงตัวอย่างในต่อไปนี้

การออกแบบผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์จากลูกค้า ซึ่งวิศวกรออกแบบและพัฒนาจะเขียนแบบของผลิตภัณฑ์ทุกส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ซึ่งประกอบด้วย

- Suspension	แสดงตัวอย่างในรูปที่ 11ก
- Load Arm Blank	แสดงตัวอย่างในรูปที่ 12ก
- Formed Arm	แสดงตัวอย่างในรูปที่ 13ก
- Load Arm Sheet Pattern	แสดงตัวอย่างในรูปที่ 14ก
- Gimbal Blank	แสดงตัวอย่างในรูปที่ 15ก
- Formed Gimbal	แสดงตัวอย่างในรูปที่ 16ก
- Gimbal Sheet Pattern	แสดงตัวอย่างในรูปที่ 17ก

ภายหลังจากที่การออกแบบผลิตภัณฑ์เสร็จสมบูรณ์แล้ว การเปลี่ยนแปลงใดๆ จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนของ “ การควบคุมการออกแบบ ” (Design Change Control) เพื่อให้การเปลี่ยนแปลงได้รับการอนุมัติ จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและเพื่อความมั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงไม่ได้ส่งผลกระทบต่อ กระบวนการผลิตและข้อกำหนดของลูกค้า แบบฟอร์มการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ ได้แสดงไว้ในรูปที่ 18ก

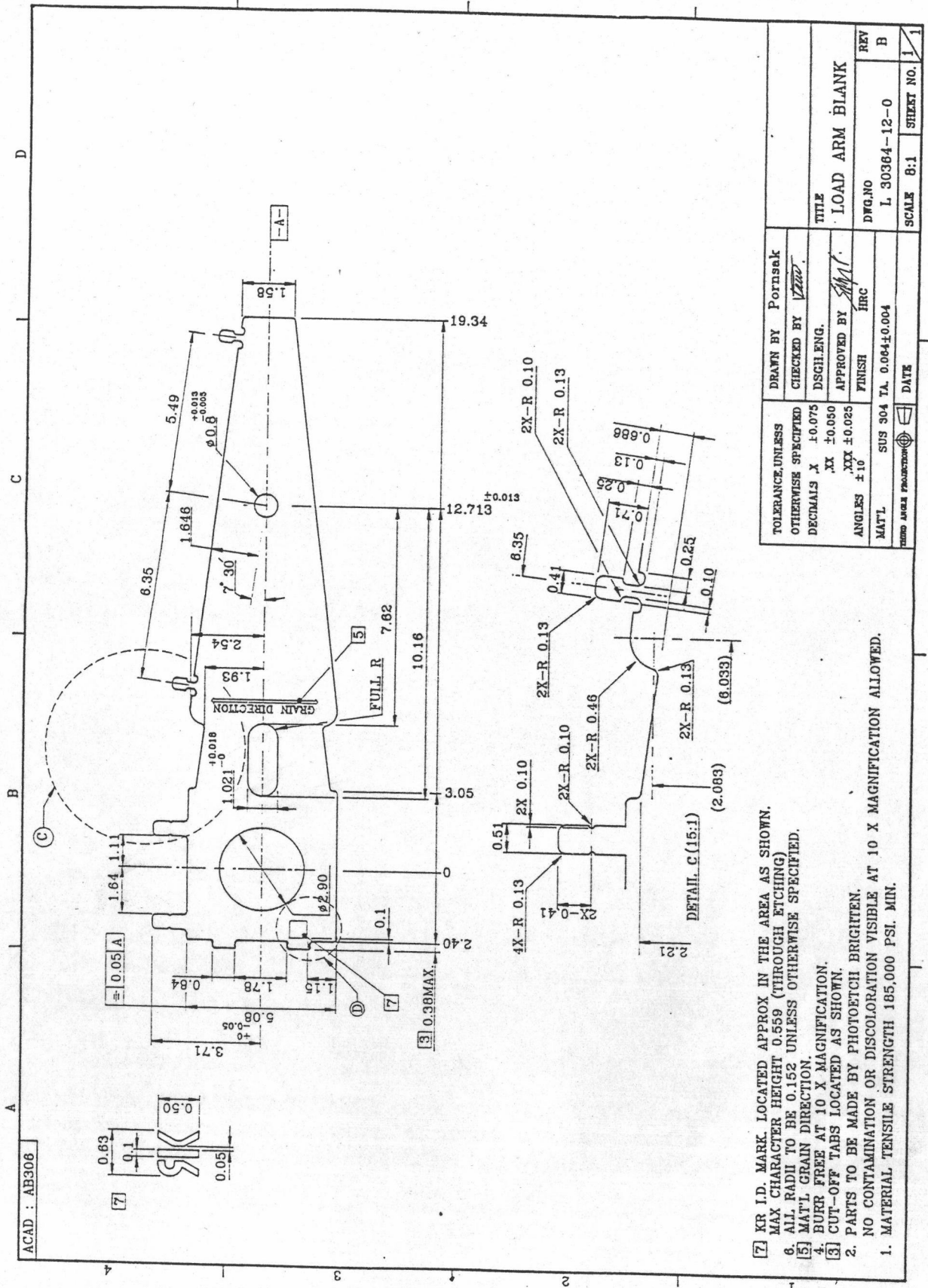


1. DIMENSIONS IS FOR ASSY AT LOADED POSITION.
2. PASSIVATION TEST PER MIL-STD 753 METHOD 102/103
3. PART TO BE FREE OF BURR, CONTAMINATION, SCRATCH, FLASH, DISCOLORATION AT 10X MAGNIFICATION.
4. STRESS RELIEVE AFTER ASSEMBLY AT 380±15 °C IN NITROGEN FURNACE ONE HOUR.
5. GRAM LOAD TO BE 5.15±0.35 GRAMS WHEN CLAMPED ON THE HATCHED SURFACE.
6. GIMBAL TWIST IS MEASURED WHEN CLAMPED ON THE HATCHED SURFACE.
7. SHEAR STRENGTH OF EACH WELD BETWEEN PART ① AND ② MUST BE 2.11±0.75 kg.
8. SHEAR STRENGTH OF EACH WELD BETWEEN PART ① AND ③ MUST BE 2.27kg. MIN.
9. PRE-LOAD MUST NOT DECREASE BY MORE THAN 0.20 GRAM AFTER DEFLECTING LOAD BEAM AS SHOWN AND RETURNING TO LOADED POSITION METHOD USED TO DEFLECT LOAD BEAM MUST NOT CONTACT GIMBAL.
10. DATUM [E-E] IS DEFINED BY CLAMPING LOAD BEAM TO A TRUE FLAT OVER THE INDICATED LENGTH.
11. HOLE MUST PASS A 0.7874 mm. DIAMETER PIN.
12. FREQUENCY (f) OF RESONANCE SHOULD BE : RANGE 1st 0 TO 4 kHz=15 db MAX.
 : RANGE 2nd 4 TO 6 kHz=(20 x f)-65 db MAX.
 : RANGE 3rd 6 TO 9 kHz=55 db MAX.
13. DIMENSIONS ARE IN MM.

VIEW H-H(8:1)

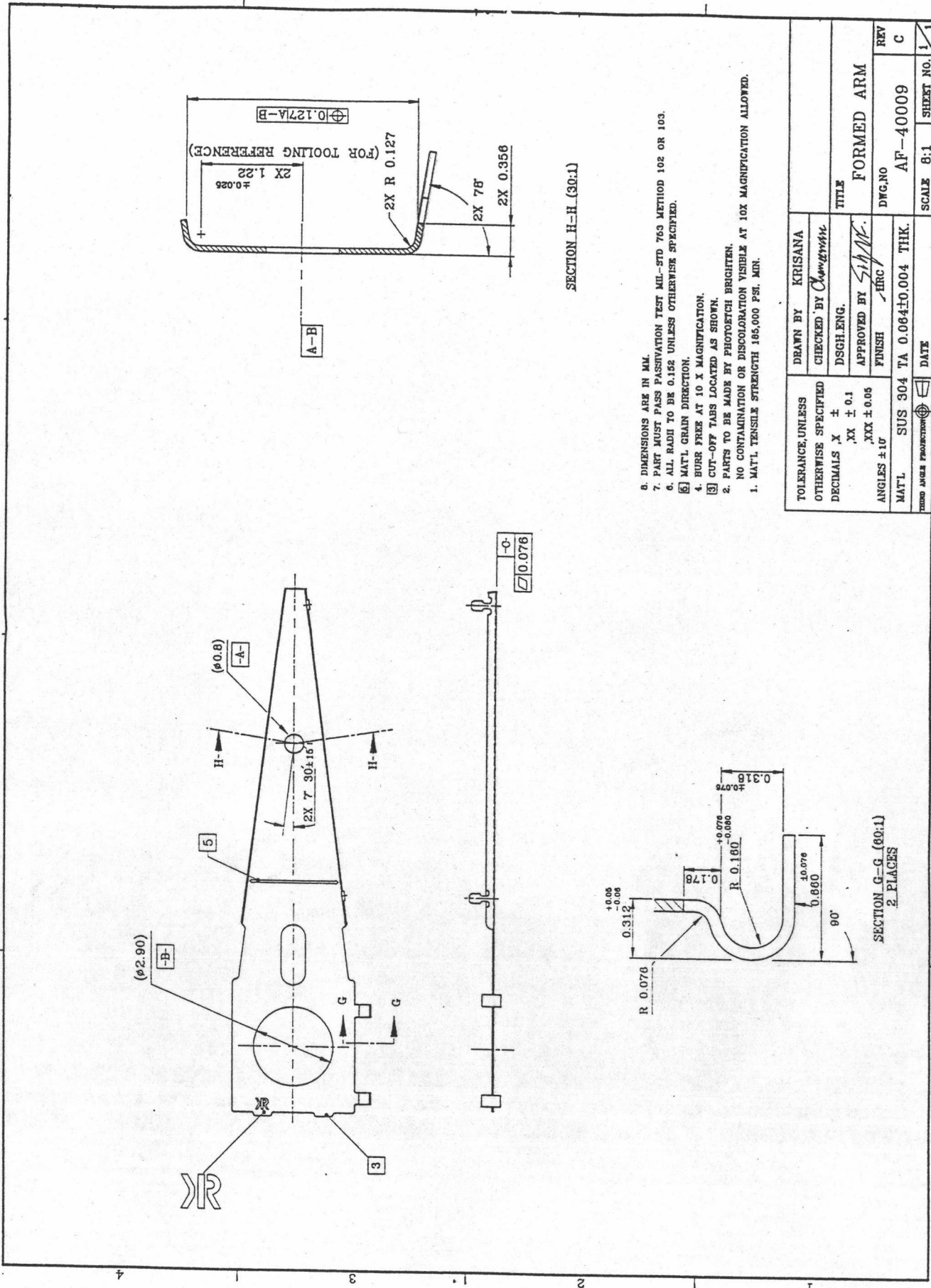
3.	PLATE	SUS 304/305	0.305±0.015 THK.
2.	GIMBAL	SUS 304 TA.	0.030±0.003 THK.
1.	LOAD ARM	SUS 304 TA.	0.084±0.004 THK.
NO	DESCRIPTION	MATERIAL	
TOLERANCE UNLESS OTHERWISE SPECIFIED			
DECIMALS .X ±0.100			
.XX ±0.076			
.XXX ±0.050			
ANGLES ±5°			
MATT.		DATE	
DRAWN BY KRISANA		CHECKED BY Chantana	
DSGH.ENG.		TITLE SUSPENSION	
APPROVED BY [Signature]		DWG.NO SP-30147	
FINISH THRC		REV B	
SCALE 8:1		SHEET NO. 1	

รูปที่ 11ก แสดงภาพ Suspension



- 7 KR I.D. MARK LOCATED APPROX IN THE AREA AS SHOWN.
- 6 MAX CHARACTER HEIGHT 0.559 (THROUGH ETCHING)
- 5 ALL RADI TO BE 0.152 UNLESS OTHERWISE SPECIFIED.
- 4 MAT'L GRAIN DIRECTION
- 3 BURR FREE AT 10 X MAGNIFICATION.
- 2 CUT-OFF TABS LOCATED AS SHOWN.
- 1 NO CONTAMINATION OR DISCOLORATION VISIBLE AT 10 X MAGNIFICATION ALLOWED.
- 1. MATERIAL TENSILE STRENGTH 165,000 PSI. MIN.

รูปที่ 12ก แสดงภาพ Load Arm Blank



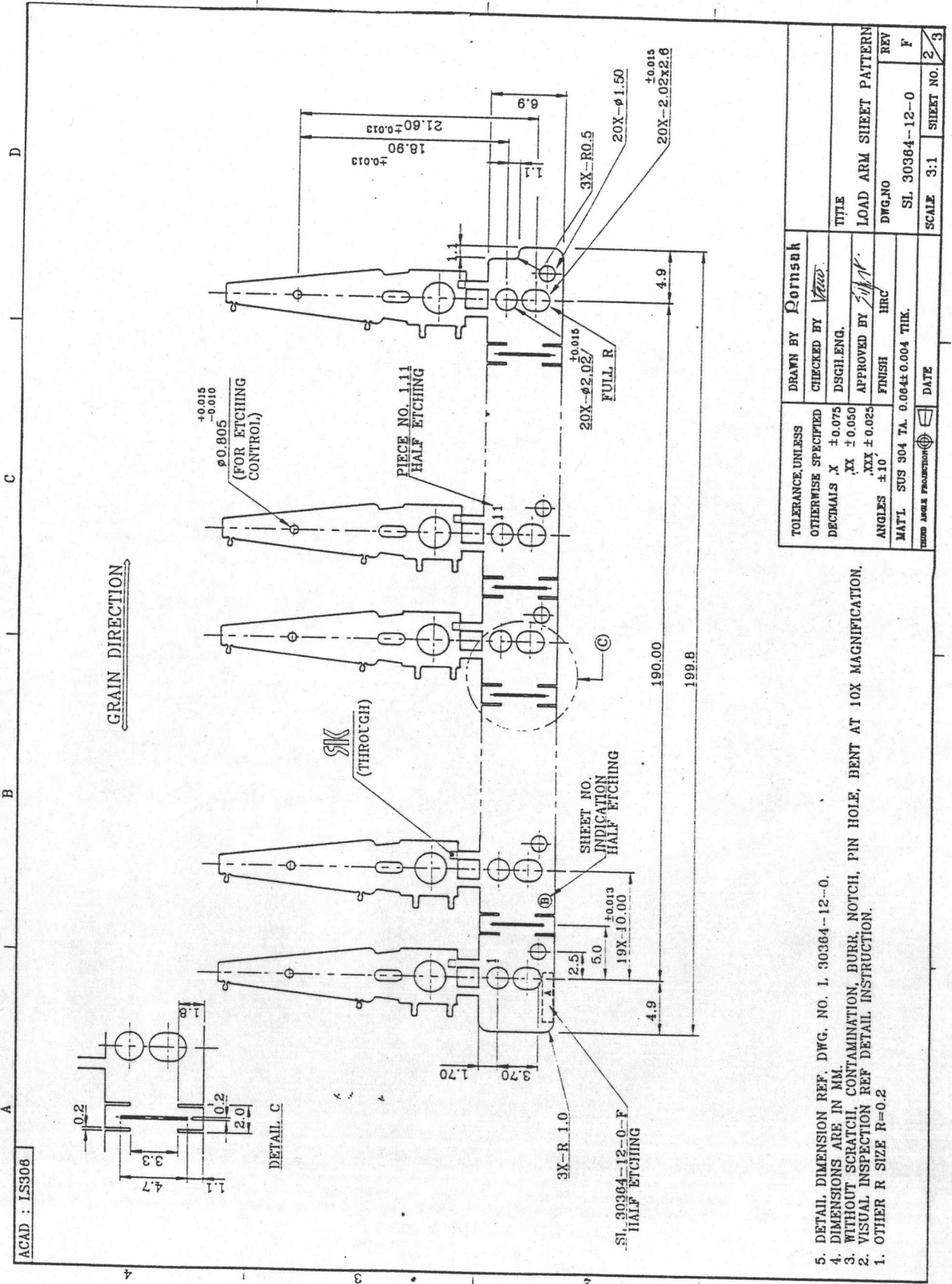
SECTION H-H (30:1)

- 8. DIMENSIONS ARE IN MM.
- 7. PART MUST PASS PASSIVATION TEST MIL-STD 763 METHOD 102 OR 103.
- 6. ALL RADII TO BE 0.152 UNLESS OTHERWISE SPECIFIED.
- 5. MAT'L GRAIN DIRECTION.
- 4. BURR FREE AT 10 X MAGNIFICATION.
- 3. CUT-OFF TABS LOCATED AS SHOWN.
- 2. PARTS TO BE MADE BY PHOTOETCH BRIGHTEN.
- 1. MAT'L TENSILE STRENGTH 165,000 PSI. MIN.

TOLERANCE, UNLESS OTHERWISE SPECIFIED	DRAWN BY KRISANA
DECIMALS X ±	CHECKED BY <i>Changwan</i>
.XX ± 0.1	DSGH.ENG.
.XXX ± 0.05	APPROVED BY <i>S.M.P.</i>
ANGLES ± 10'	FINISH <i>HRC</i>
MAT'L SUS 304 TA 0.064±0.004 THK.	TITLE FORMED ARM
UNITED STATES PATENT OFFICE	DWG. NO AF-40009
DATE	REV C
SCALE 8:1	SHEET NO. 1

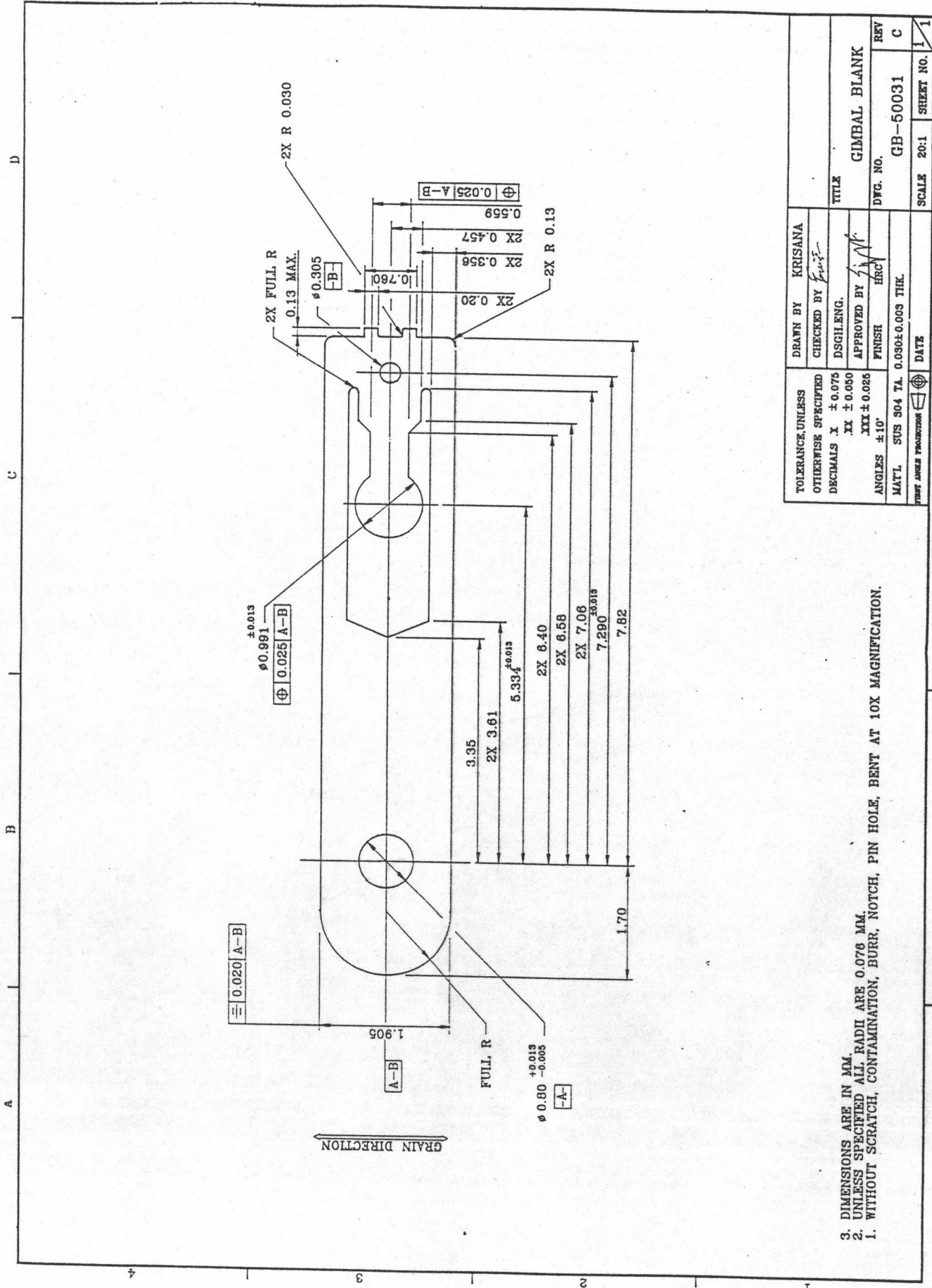
SECTION G-G (80:1)
2 PLACES

รูปที่ 13ก แสดงภาพ Formed Arm



5. DETAIL DIMENSION REF. DWG. NO. I. 30364-12-0.
4. DIMENSIONS ARE IN MM.
3. WITHOUT SCRATCH, CONTAMINATION, BURR, NOTCH, PIN HOLE, BENT AT 10X MAGNIFICATION.
2. VISUAL INSPECTION REF DETAIL INSTRUCTION.
1. OTHER R SIZE R=0.2

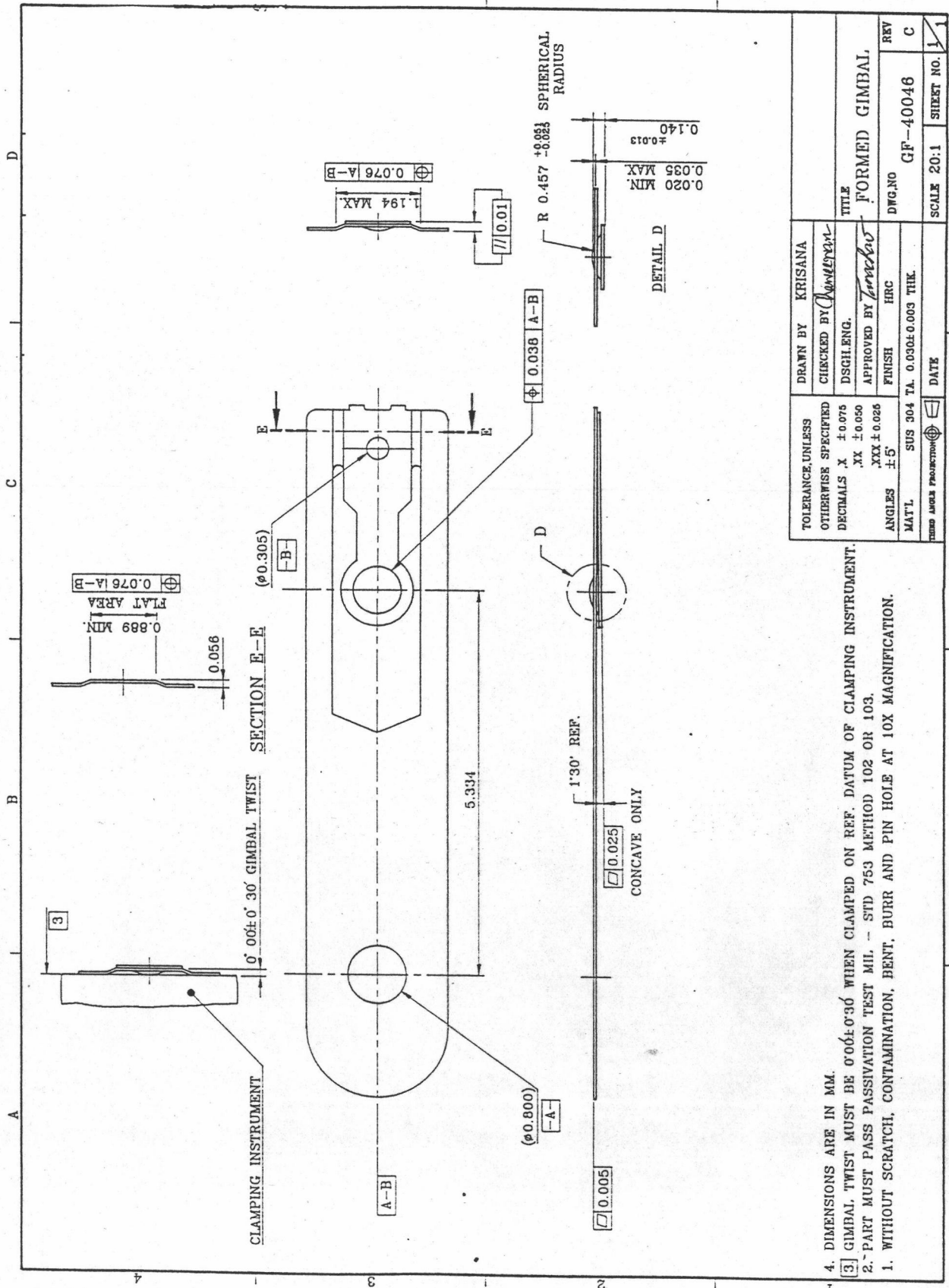
รูปที่ 14ก แสดงภาพ Load Arm Sheet Pattern



TOLERANCE, UNLESS OTHERWISE SPECIFIED	DRAWN BY KRISANA
DECIMALS X ± 0.075	CHECKED BY <i>Engt</i>
XX ± 0.050	DSGH. ENG.
XXX ± 0.025	APPROVED BY <i>Engt</i>
ANGLES $\pm 10^\circ$	FINISH HRC
MAT'L SUS 304 TA. 0.030 ± 0.005 THK.	DATE
TEST ANGLE FRACTION	SCALE 20:1
	SHEET NO. 1
	TITLE GIMBAL BLANK
	DWG. NO. GB-50031
	REV C

3. DIMENSIONS ARE IN MM.
 2. UNLESS SPECIFIED ALL RADII ARE 0.076 MM.
 1. WITHOUT SCRATCH, CONTAMINATION, BURR, NOTCH, PIN HOLE, BENT AT 10X MAGNIFICATION.

รูปที่ 15ก แสดงภาพ Gimbal Blank



4. DIMENSIONS ARE IN MM.
3. GIMBAL TWIST MUST BE 0° 00' ± 0' 30" WHEN CLAMPED ON REF. DATUM OF CLAMPING INSTRUMENT.
2. PART MUST PASS PASSIVATION TEST MIL - STD 753 METHOD 102 OR 103.
1. WITHOUT SCRATCH, CONTAMINATION, BENT, BURR AND PIN HOLE AT 10X MAGNIFICATION.

รูปที่ 16 แสดงภาพ Formed Gimbal

<p>Design Change Control</p> <p>Originator : _____ Position _____</p> <p>Date :/...../.....</p>	<p style="text-align: center;"><u>Product/Tooling/Process Affected</u></p> <p>Product change required <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>Tooling Change required <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>Process Change required <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>															
<p>Project description : _____</p> <p>Part number : _____</p>	<p>Document/Model affected</p> <p>_____</p>															
<p>Reason for design change</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>																
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;"><u>Disposition</u></td> <td style="width: 15%;">RWK</td> <td style="width: 15%;">UAI</td> <td style="width: 15%;">SCRAP</td> <td style="width: 35%;">Effective date :/...../.....</td> </tr> <tr> <td>OLD REVISION</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Expire date :/...../.....</td> </tr> <tr> <td>ON ORDER</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Priority : <input type="checkbox"/> Urgent <input type="checkbox"/> Routine</td> </tr> </table>		<u>Disposition</u>	RWK	UAI	SCRAP	Effective date :/...../.....	OLD REVISION	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Expire date :/...../.....	ON ORDER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Priority : <input type="checkbox"/> Urgent <input type="checkbox"/> Routine
<u>Disposition</u>	RWK	UAI	SCRAP	Effective date :/...../.....												
OLD REVISION	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Expire date :/...../.....												
ON ORDER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Priority : <input type="checkbox"/> Urgent <input type="checkbox"/> Routine												
<p>Approval Signature</p> <p style="text-align: center;"> _____ R & D Manager _____ Project Eng. Mgr. _____ Tool Design Manager </p>																

รูปที่ 18ก แบบฟอร์มการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ



การออกแบบแผ่นฟิล์ม

การออกแบบแผ่นฟิล์มจะดำเนินการโดยวิศวกรออกแบบแผ่นฟิล์ม (Etching film design Engineer) ซึ่งการออกแบบจะต้องอ้างอิงกับแบบของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดขึ้นจากวิศวกรโครงการ การออกแบบแผ่นฟิล์มทุกครั้งจะต้องระบุลงในใบร้องขอ การออกแบบแผ่นฟิล์ม (Etching Film Design Requisition) ซึ่งเมื่อมีการกำหนดความต้องการอย่างครบถ้วนแล้ว วิศวกรก็จะออกแบบแผ่นฟิล์ม ของส่วนประกอบต่างๆ เพื่อที่จะกัดชิ้นงานส่วนประกอบให้ได้ตรงตามความต้องการของลูกค้า การออกแบบแผ่นฟิล์ม (Artwork Film) นี้จะทำการออกแบบด้วย โปรแกรม CAD / CAM แล้วกำหนดรายละเอียดต่าง ๆ ในแบบอย่างครบถ้วน ก่อนที่จะสั่งทำแผ่นฟิล์ม ซึ่งภาพที่จะแสดงต่อไปนี้เป็นตัวอย่างของการออกแบบแผ่นฟิล์มที่จะใช้ในการถ่ายภาพกัดชิ้นงาน

วิศวกรจะแยกเขียนแบบของแผ่นฟิล์มของแต่ละส่วนประกอบด้วย

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| - Load Arm Blank | แสดงตัวอย่างในรูปที่ 20 ก |
| - Load Arm Sheet Pattern | แสดงตัวอย่างในรูปที่ 21 ก |
| - Gimbal Blank | แสดงตัวอย่างในรูปที่ 22 ก |
| - Gimbal Sheet Pattern | แสดงตัวอย่างในรูปที่ 23 ก |

แผ่นฟิล์มที่ออกแบบดังกล่าวจะใช้ เป็นแบบสำหรับการถ่ายภาพเพื่อที่จะสร้างให้เกิดภาพของแผ่นฟิล์มขึ้นบนผิวหน้าของแผ่นเหล็ก ซึ่งถูกเคลือบด้วยสารไวแสงอยู่ภายหลังจากการฉายแสงแล้ว ส่วนของสารไวแสงที่ถูกแสงก็จะถูกทำลาย ภายหลังจากที่มีการล้างด้วยสารโซเดียมไฮดรอกไซด์ (NaOH_3) ส่วนของสารไวแสงที่ถูกทำลายก็จะถูกล้างออก และปรากฏภาพของแผ่นฟิล์มขึ้นบนผิวหน้าชิ้นงาน ซึ่งขั้นตอนของการทำ Photo Etching นี้ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 2

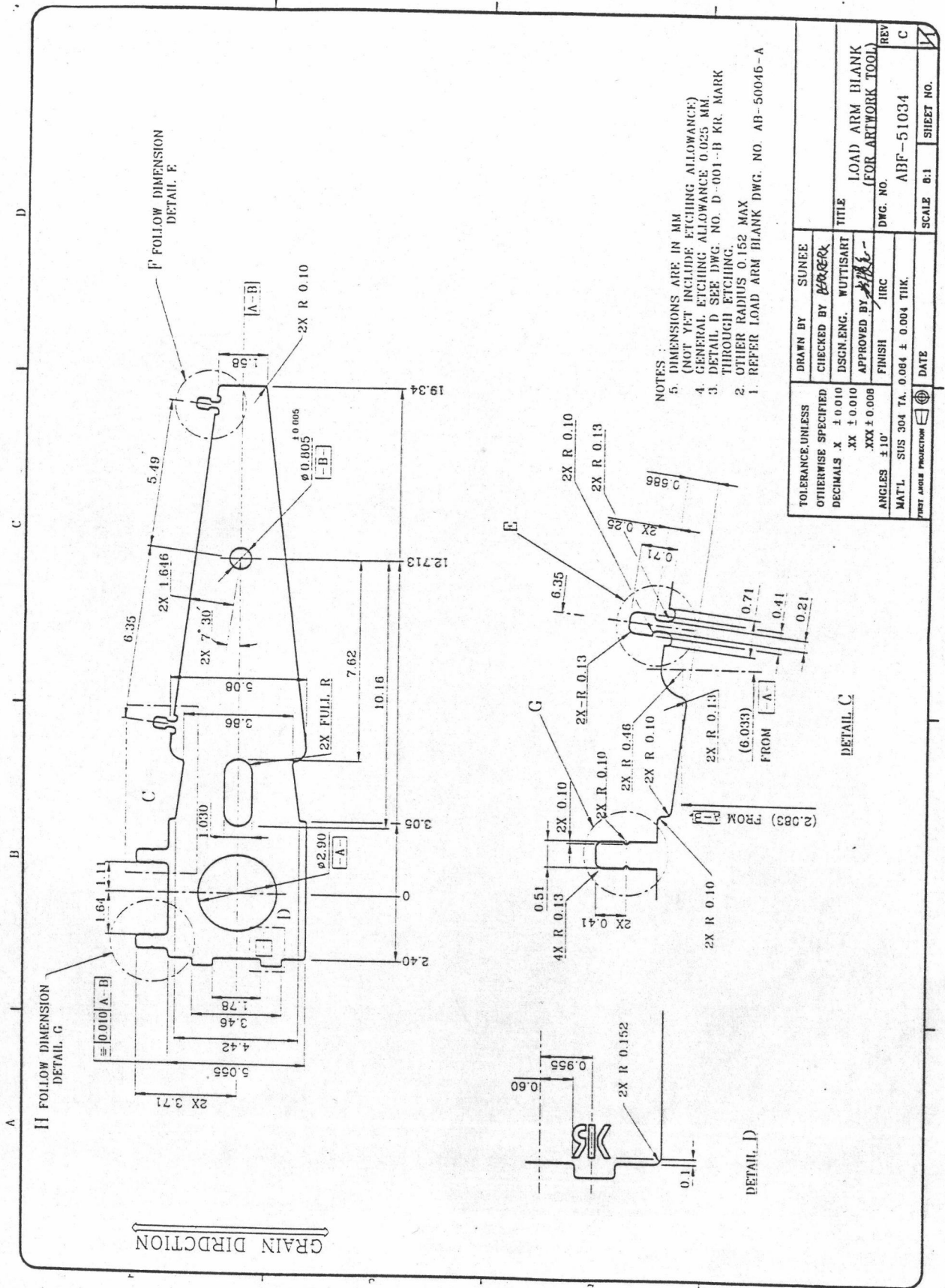
ซึ่งภายหลังจากที่เสร็จสิ้นการออกแบบแล้ว ก็จะส่งแบบพิมพ์เขียวให้กับผู้ส่งมอบดำเนินการทำแผ่นฟิล์มออกมา ซึ่งจะมีลักษณะ ดังรูปที่ 24ก และ 25ก ขั้นตอนการออกแบบแผ่นฟิล์มทั้ง Arm และ Gimbal จะดำเนินการโดย วิศวกร ฝ่าย Etching film design หลังจากนั้นก็จะทำการสั่งทำแผ่นฟิล์ม กับผู้ส่งมอบเป็นขั้นตอนต่อไป

ETCHING FILM DESIGN REQUISITION	ETCHING ENGINEERING
1. FOR REQUESTOR	2. FOR ETCHING ENGINEERING
1.1 MODEL	2.1 ASSIGN TO
1.2 CUSTOMER	2.2 ASSIGN BY
1.3 TYPE	2.3 DATE
1.4 PART NAME : ___ ARM ___ GIMBAL ___	
1.5 MATERIAL	3. FOR DESIGNER
1.6 BLANK NO.	3.1 BLANK NO. (FILM)
1.7 SHEET NO.	3.2 SHEET NO. (FILM)
1.8 ISSUE BY	3.3 FRAME NO. (FILM)
1.9 ISSUE DATE	3.4 SIZE
1.10 REQUEST DATE	3.5 PCS./FRAME
1.11 APPROVE BY	3.6 FINISHED DATE (PLAN)
1.12 APPROVE DATE	3.7 DESIGNER
1.13 ETCHING FILM ORDER : ___ YES ___ NO	3.8 DATE
1.14 NOTE	3.9 REMARK
.....
.....
.....
.....
.....

ORIGINAL : ETCHING ENGINEERING

COPY : REQUESTOR

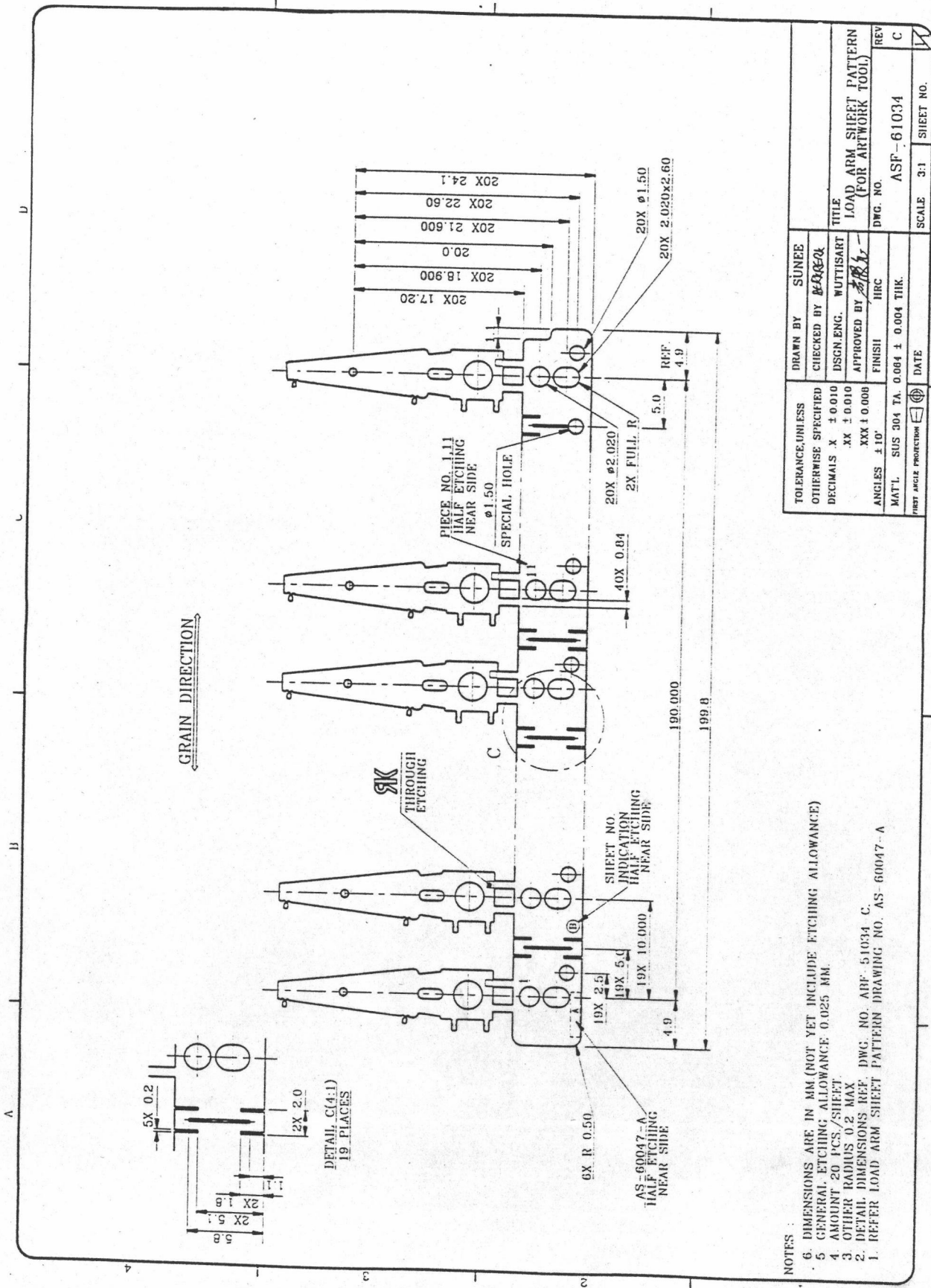
รูปที่ 19ก แบบฟอร์มใบสั่งออกแบบแผ่นฟิล์ม



- NOTES :
5. DIMENSIONS ARE IN MM (NOT YET INCLUDE ETCHING ALLOWANCE)
 4. GENERAL ETCHING ALLOWANCE 0.025 MM.
 3. DETAIL D SEE DWG. NO. D-001-B KIR. MARK THROUGH ETCHING.
 2. OTHER RADIUS 0.152 MAX
 1. REFER LOAD ARM BLANK DWG. NO. AB-50045-A

TOLERANCE UNLESS OTHERWISE SPECIFIED	DRAWN BY	SUNEE
DECIMALS X ± 0.010	CHECKED BY	<i>[Signature]</i>
.XX ± 0.010	DSGN. ENG.	WUTTISART
.XXX ± 0.008	APPROVED BY	<i>[Signature]</i>
ANGLES ± 10'	FINISH	HIRC
MAT'L SUS 304 TA. 0.084 ± 0.004 THIK.	DATE	
FIRST ANGLE PROJECTION	SCALE	B:1
	SHEET NO.	11
	TITLE	LOAD ARM BLANK (FOR ARTWORK TOOL)
	DWG. NO.	ABF-51034
	REV	C

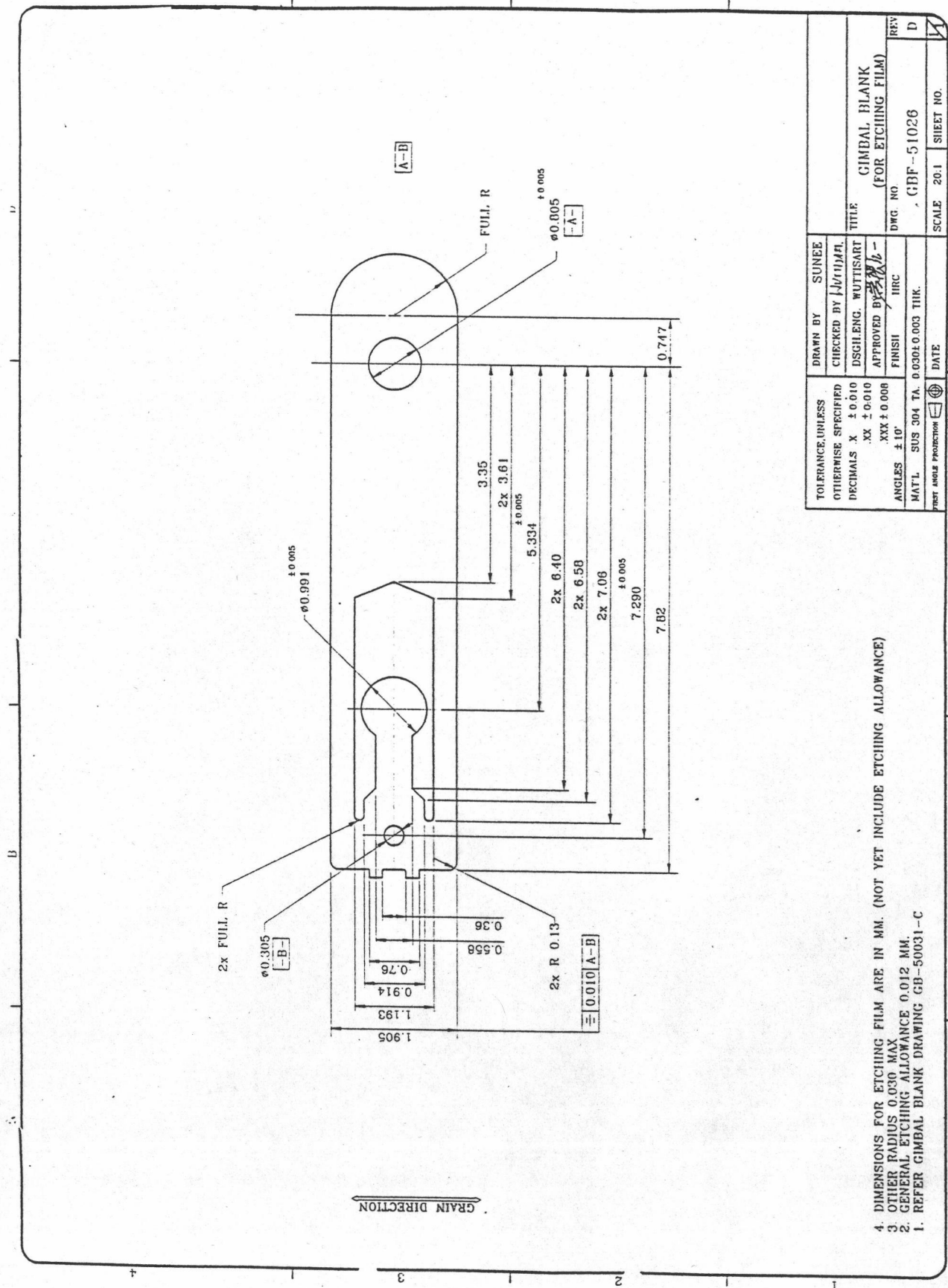
รูปที่ 20ก แสดงภาพ Load Arm Blank



รูปที่ 21ก แสดงภาพ Load Arm Sheet Pattern

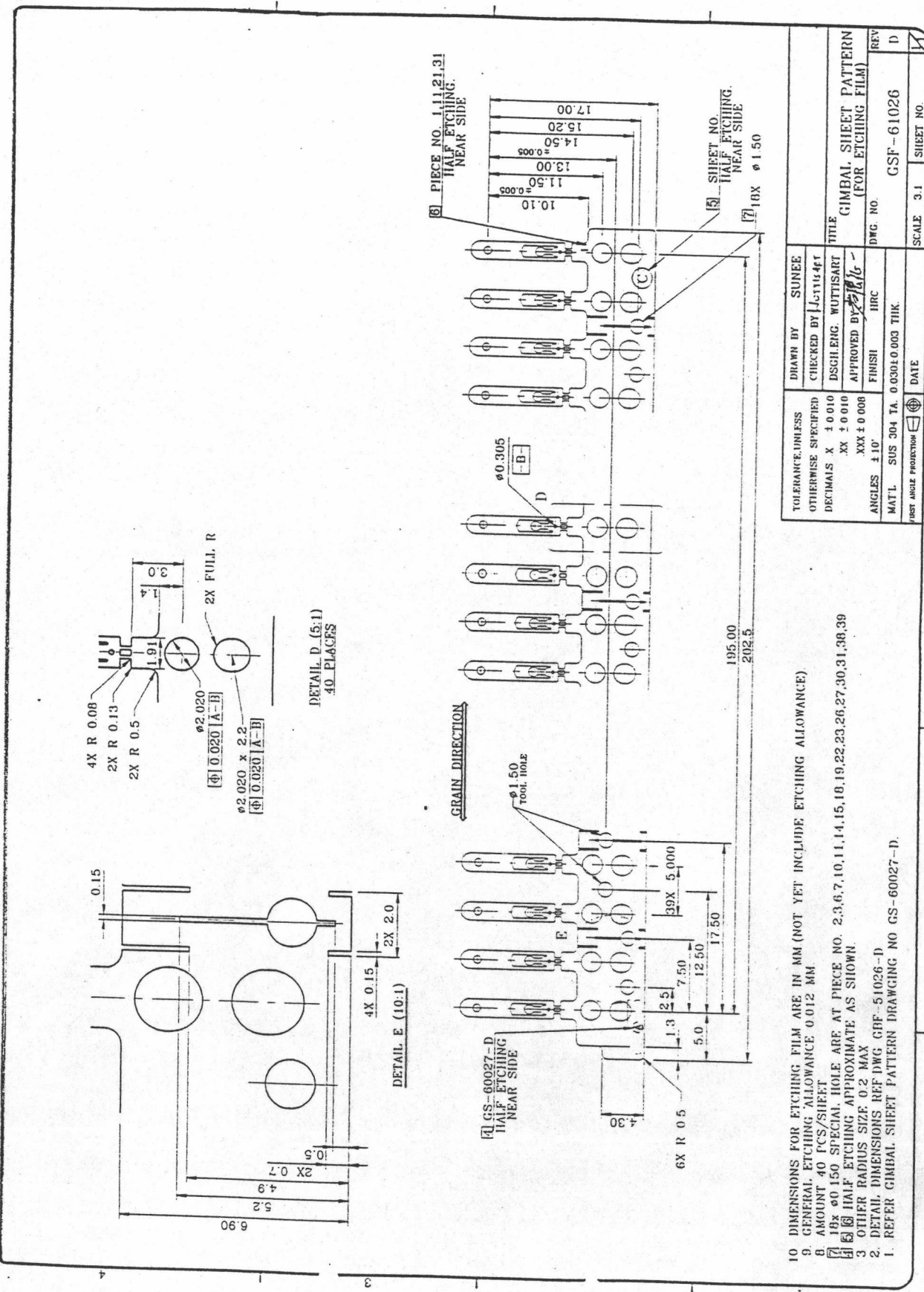
TOLERANCE UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DECIMALS X ± 0.010 XX ± 0.010 XXX ± 0.000 ANGLES ± 10'	DRAWN BY SUNEER	CHECKED BY B. B. B.	DESIGN. ENG. MULTISART	TITLE LOAD ARM SHEET PATTERN (FOR ARTWORK TOOL.)
MAT'L. SUS 304 TA. 0.004 ± 0.004 THK.	APPROVED BY B. B. B.	FINISH IIRC	DWG. NO. ASF-61034	REV. C
FIRST ANGLE PROJECTION	DATE	SCALE 3:1	SHEET NO.	

- NOTES :
6. DIMENSIONS ARE IN MM (NOT YET INCLUDE ETCHING ALLOWANCE)
 5. GENERAL ETCHING ALLOWANCE 0.025 MM.
 4. AMOUNT 20 PCS./SHEET
 3. OTHER RADIUS 0.2 MAX
 2. DETAIL DIMENSIONS REF. DWG. NO. ASF-51034 C.
 1. REFER LOAD ARM SHEET PATTERN DRAWING NO. AS-60047-A



- 4. DIMENSIONS FOR ETCHING FILM ARE IN MM. (NOT YET INCLUDE ETCHING ALLOWANCE)
- 3. OTHER RADIUS 0.030 MAX
- 2. GENERAL ETCHING ALLOWANCE 0.012 MM.
- 1. REFER GIMBAL BLANK DRAWING GB-50031-C

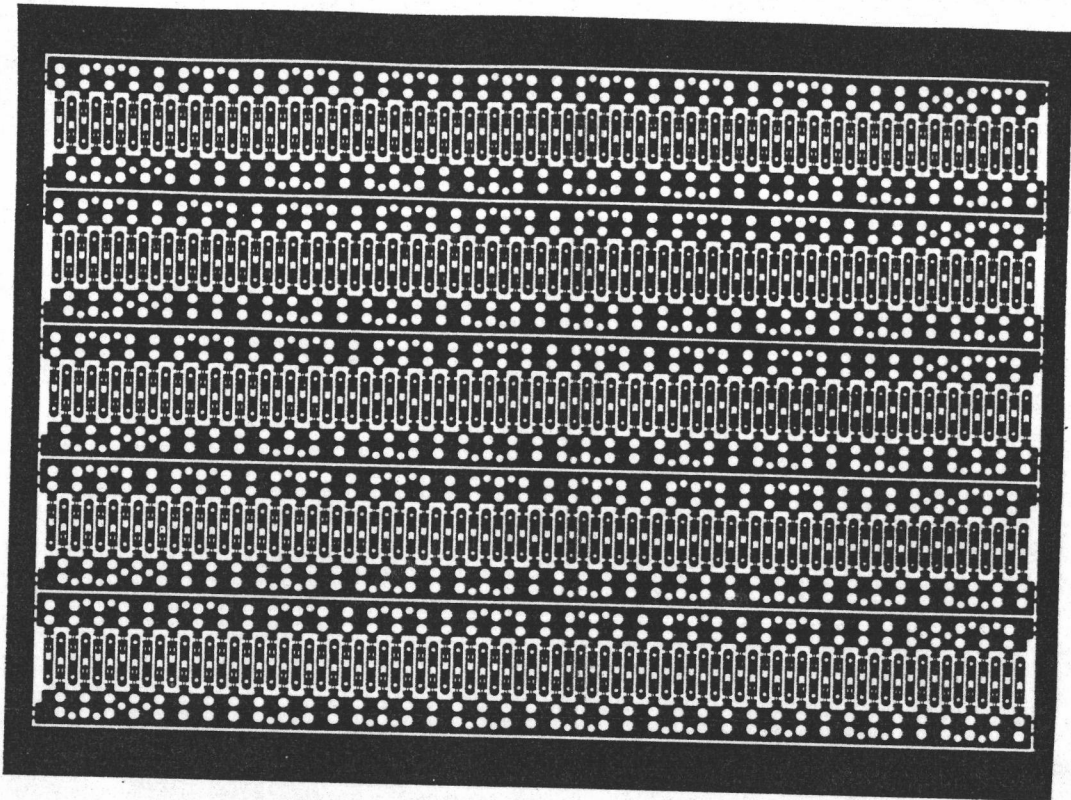
รูปที่ 22ก แสดงภาพ Gimbal Blank



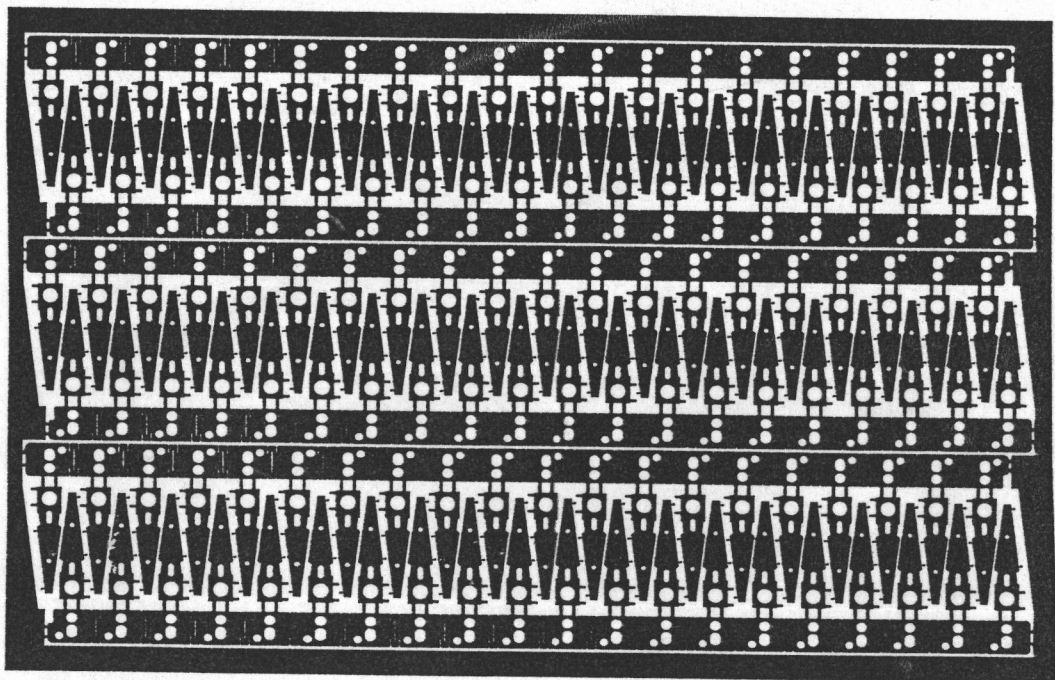
TOLERANCE UNLESS OTHERWISE SPECIFIED	DECIMALS X ± 0.010	XX ± 0.010	XXX ± 0.008	ANGLES ± 10'	MAT'L SUS 304 TA. 0.0301 ± 0.003 THK.	DATE
DIAMN BY SUNEK	CHECKED BY J. J. T. 4/17/47	DSG. ENG. WUTTISART	APPROVED BY <i>[Signature]</i>	FINISH HIRC		
TITLE			GIMBAL SHEET PATTERN (FOR ETCHING FILM)			
DWC. NO.			GSF-61026			
REV			D			
SCALE			3:1			
SHEET NO.			14			

- 10 DIMENSIONS FOR ETCHING FILM ARE IN MM (NOT YET INCLUDE ETCHING ALLOWANCE)
9. GENERAL ETCHING ALLOWANCE 0.012 MM.
8. AMOUNT 40 PCS/SHEET
7. 18X 1.50 SPECIAL. HOLE ARE. AT PIECE NO. 2,3,6,7,10,11,14,15,18,19,22,23,26,27,30,31,38,39
- 3 OTHER RADIUS SIZE 0.2 MAX
2. DETAIL DIMENSIONS REF DWG GBF-51026-D
1. REFER GIMBAL SHEET PATTERN DRAWING NO GS-60027-D.

รูปที่ 23ก แสดงภาพ Gimbal Sheet Pattern



รูปที่ 24ก แสดงภาพ Gimbal Negative Film



รูปที่ 25ก แสดงภาพ Arm Negative Film

การออกแบบแม่พิมพ์

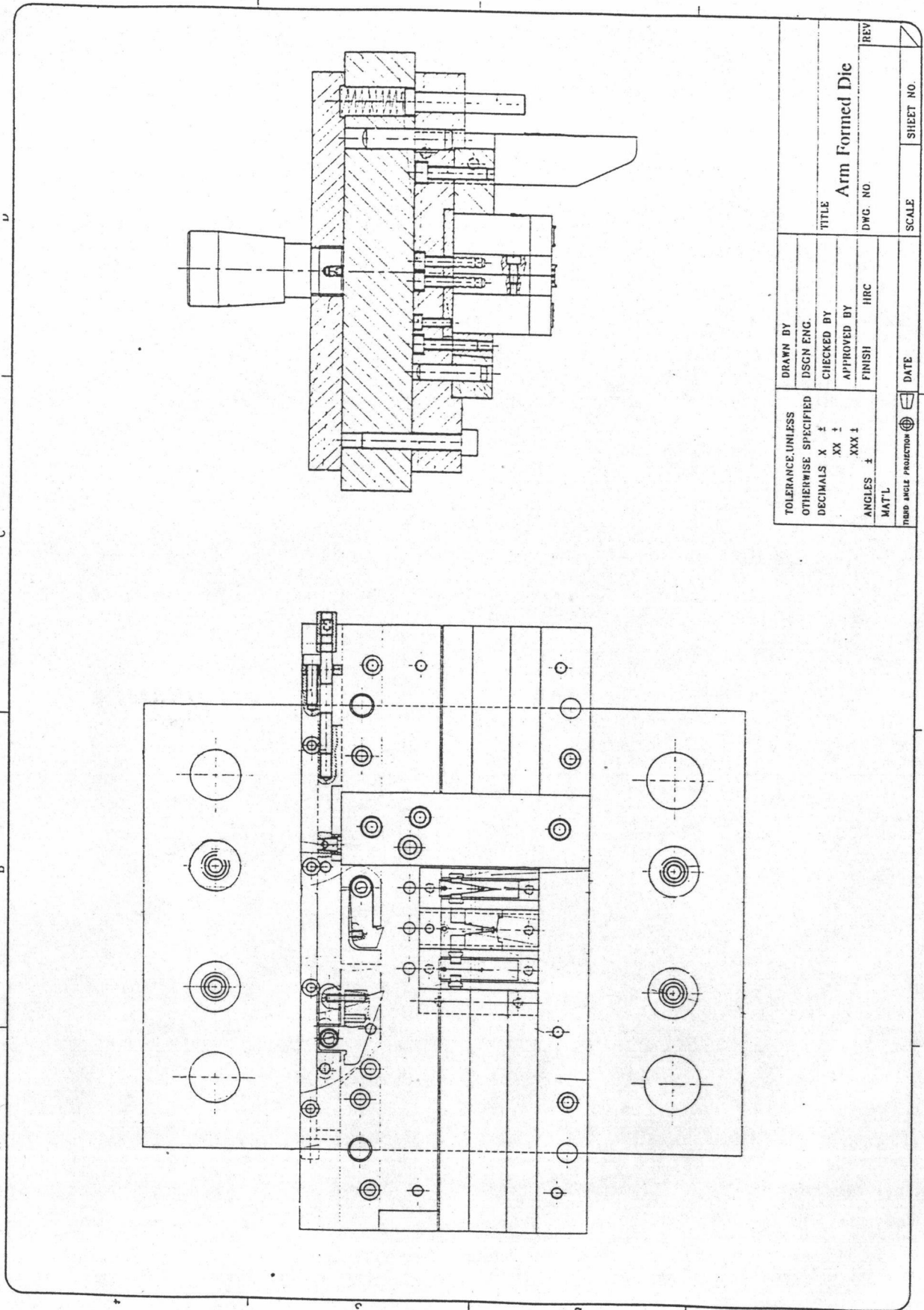
การออกแบบแม่พิมพ์จะเป็นความรับผิดชอบของฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์ ซึ่งจะดำเนินการภายหลังจากที่ได้รับแบบของผลิตภัณฑ์จาก ฝ่ายออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ การออกแบบแม่พิมพ์จะเริ่มต้นด้วยการระบุ ความต้องการ และข้อกำหนดของ แบบแม่พิมพ์ในแบบฟอร์ม Tooling Design Work Order ดังแสดงในรูปที่ 26 ก ภายหลังจากได้รับการอนุมัติแล้วก็จะเริ่ม ทำการออกแบบ ชิ้นส่วนต่างๆของแม่พิมพ์ ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ เพื่อให้การออกแบบมีข้อผิดพลาดน้อยที่สุด และถูกต้องตรงกับความต้องการของลูกค้า ก็จะมีการพิจารณาทบทวนการออกแบบเพื่อการอนุมัติ ดังนั้นจึงต้องมี Design Review and Approval ก่อนที่จะมีการจัดส่งแบบแม่พิมพ์ที่สมบูรณ์และได้รับการอนุมัติ เข้าสู่ศูนย์ควบคุมเอกสารต่อไป ตัวอย่างของแบบแม่พิมพ์ที่ได้ดำเนินการได้แสดงไว้ในรูปที่ 27 ก, 28 ก, 29 ก, และ 30 ก

TOOLING DESIGN WORK ORDER			wo : NO:
REQUESTOR	DEPT	DATE	DATE REQUIRED:
CHARGE TO: <input type="checkbox"/> ENGINEERING <input type="checkbox"/> SUSP. PRODUCT. <input type="checkbox"/> QA. <input type="checkbox"/> F/B PRODUCT. <input type="checkbox"/> MAINENANCE <input type="checkbox"/> OTHERS.....			APPROVALS:
JOB DESCRIPTION			
			TYPE
			MODEL
DRGS. ATTACHED : <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		REVIEW REQUIRED <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SHEET DWG.NO		<input type="checkbox"/> PROJ ENG.	
<input type="checkbox"/> BLANK DWG.NO		<input type="checkbox"/> PROC ENG.	
<input type="checkbox"/> FORMED DWG.NO		<input type="checkbox"/> TOOL MANUF.	
<input type="checkbox"/> ASSY DWG NO:		<input type="checkbox"/> TOOL REPAIR	
<input type="checkbox"/> F/B DWG.NO		<input type="checkbox"/> FAC. ENG.	
<input type="checkbox"/> CUST. DWG NO		<input type="checkbox"/> QA.	
<input type="checkbox"/> OTHERS DWG		<input type="checkbox"/> CUSTOMER	
TDS JOB NO:	RECIEVED BY:	SCHDUAL COMP.DATE	
	RECIEVED DATE:	JOB COMPLETION DATE	

WHITE/BLUE & YELLOW (3 COPIES)
TOOLING DESIGN/COST/INITIATOR

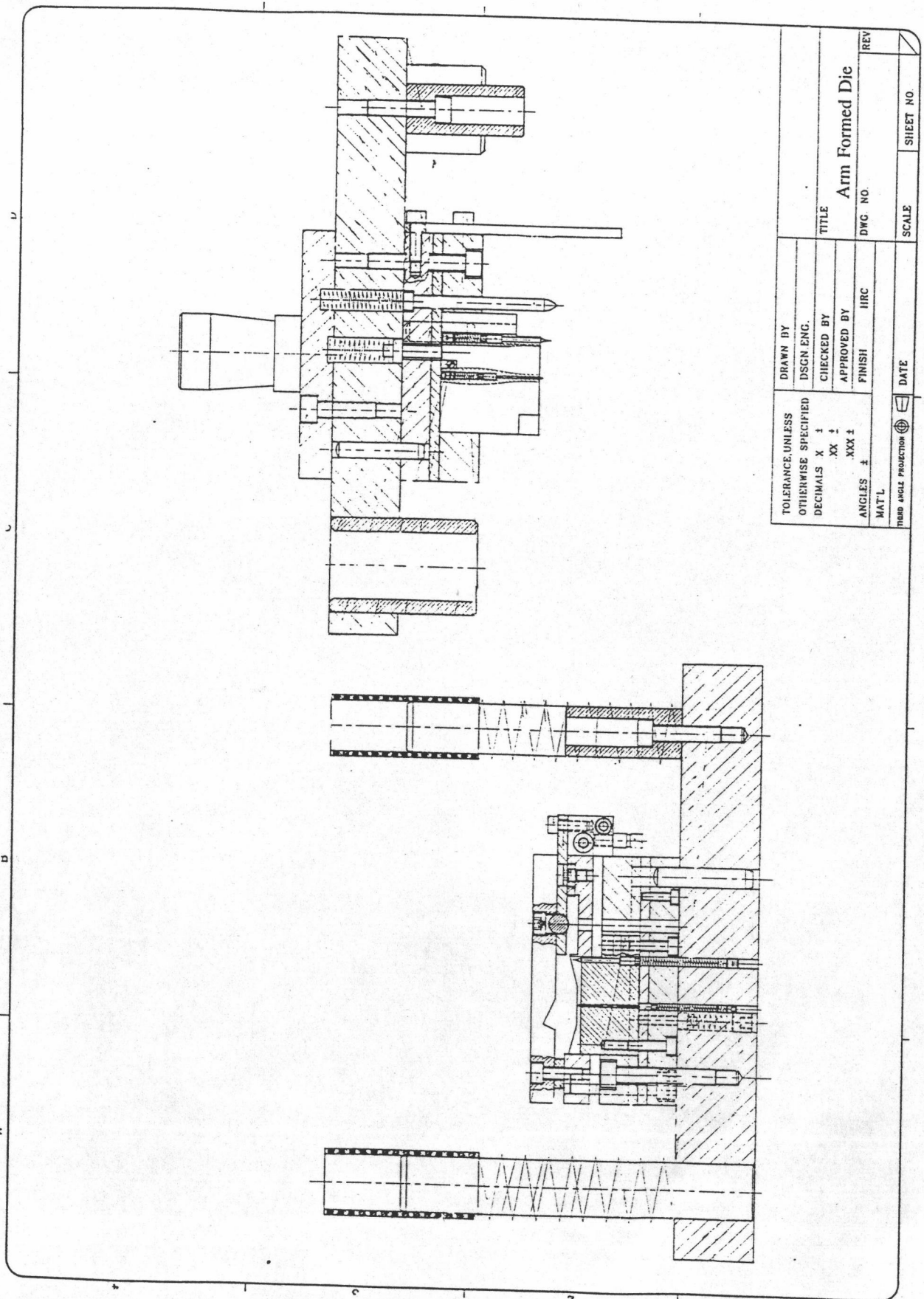
TDS-1 REV A

รูปที่ 26ก แบบฟอร์มใบสั่งออกแบบแม่พิมพ์



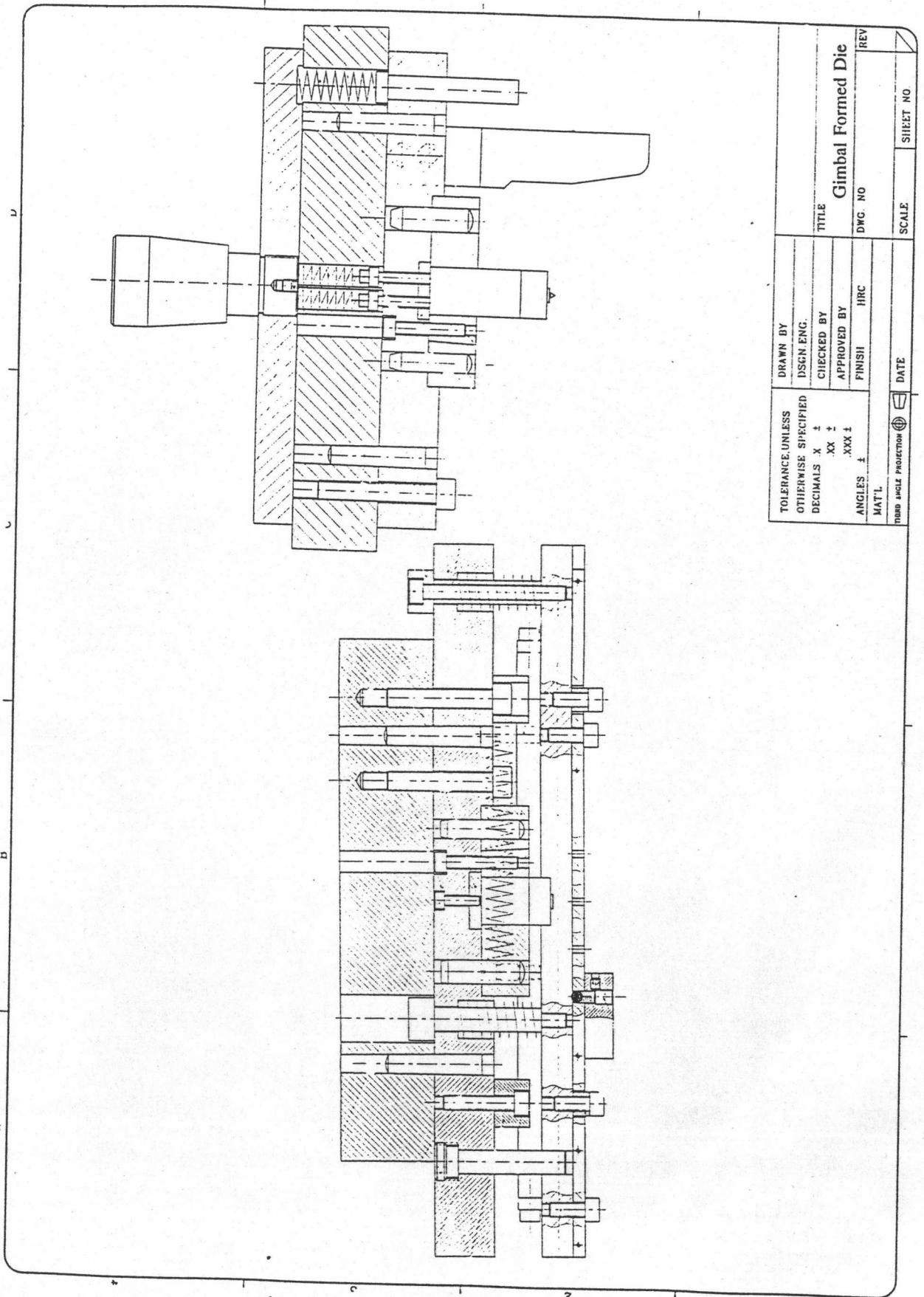
DRAWN BY DSGN ENG.		TITLE Arm Formed Die	
CHECKED BY		DWG. NO.	
APPROVED BY		REV	
FINISH HIRC		SCALE	
TOLERANCE, UNLESS OTHERWISE SPECIFIED		DATE	
DECIMALS	X ±	FIRST ANGLE PROJECTION	
ANGLES	XXX ±	SHEET NO.	
MAT'L		SCALE	

รูปที่ 27ก แสดงภาพ Arm Formed Die



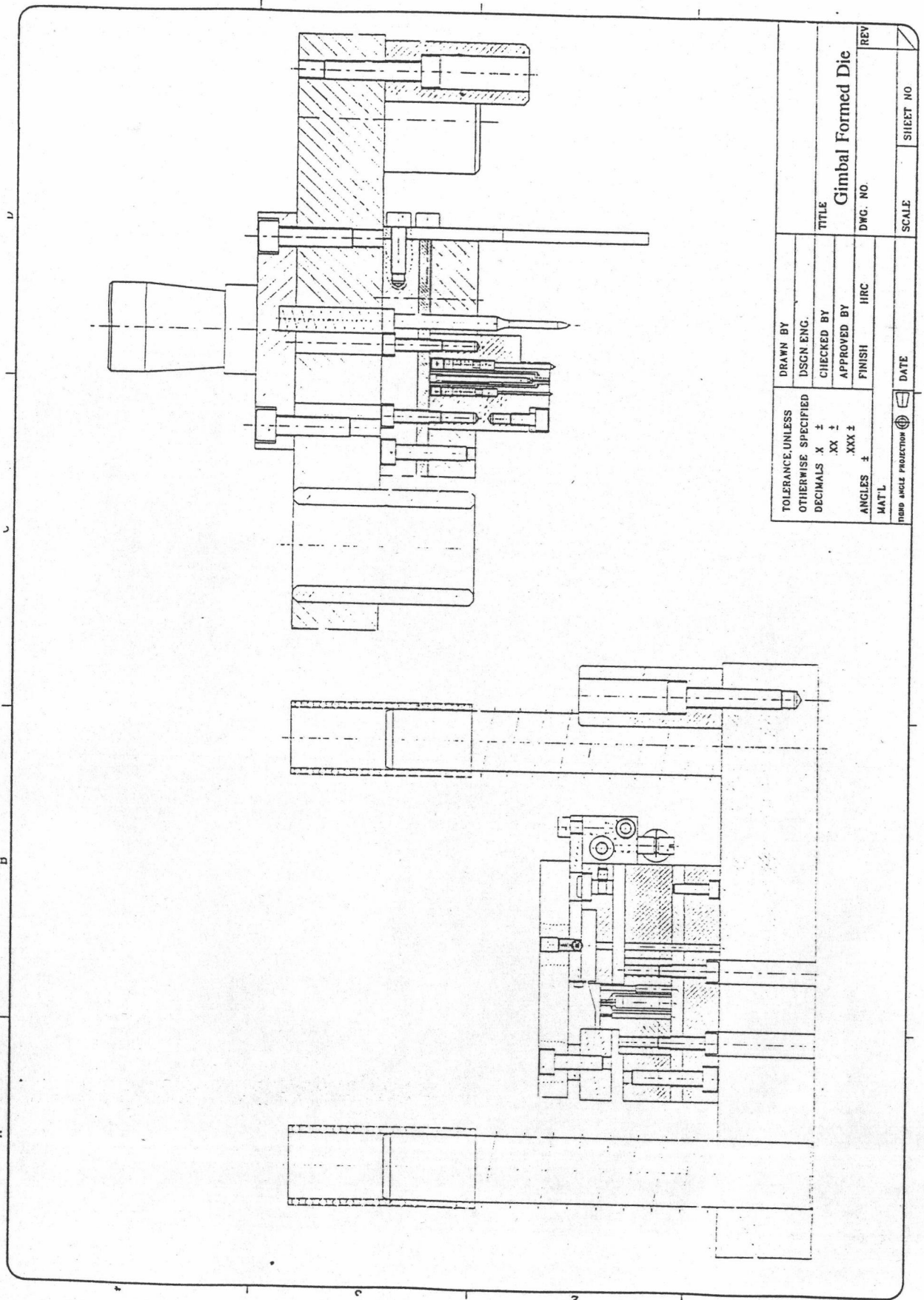
DRAWN BY		DSCN. ENG.		TITLE	
CHECKED BY		APPROVED BY		DWC NO.	
FINISH		IIRC		REV	
TOLERANCE UNLESS OTHERWISE SPECIFIED		DECIMALS X 1		SCALE	
ANGLES ±		.XX ±		SHEET NO.	
MATT'L		.XXX ±		DATE	
FIRST ANGLE PROJECTION		DATE		SHEET NO.	

รูปที่ 28ก แสดงภาพ Arm Formed Die



DRAWN BY		DSCN ENG.	
CHECKED BY		APPROVED BY	
FINISH		HRC	
TOLERANCE, UNLESS OTHERWISE SPECIFIED		TITLE	
DECIMALS X ±	.XX ±	Gimbal Formed Die	
ANGLES ±	.XXX ±	DWG. NO	
MAT'L		REV	
THIRD ANGLE PROJECTION	DATE	SCALE	SHEET NO

รูปที่ 29ก แสดงภาพ Gimbal Frmed Die



DRAWN BY DSCN ENG.		TOLERANCE, UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DECIMALS X ± XX ± .XXX ±	DATE	SCALE	SHEET NO
CHECKED BY					
APPROVED BY		ANGLES ±	FINISH	DWC. NO	REV
FINISH		MAT'L			
TITLE Gimbal Formed Die					

รูปที่ 30ก แสดงภาพ Gimbal Formed Die

การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ

การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบจะมีการดำเนินการเมื่อการออกแบบแม่พิมพ์และการออกแบบแผ่นฟิล์มเสร็จสิ้น ซึ่งถือว่ามีความพร้อมในการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบจะดำเนินการโดยฝ่ายวิศวกรโครงการ (Project Engineer) ซึ่งภายหลังจากที่เสร็จสิ้นการออกแบบแม่พิมพ์ (Tool & Die Design) และ การออกแบบแผ่นฟิล์ม แล้วทางฝ่ายวิศวกรโครงการ ก็จะดำเนินการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบตามที่ลูกค้าต้องการ โดยการกำหนดขั้นตอนการดำเนินการดังต่อไปนี้

- การร้องขอการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (First Article Requisition) แบบฟอร์มนี้จะระบุถึง ผลิตภัณฑ์ จำนวน ลูกค้า ระยะเวลาที่ต้องการ และค่าวิกฤตที่ต้องการเป็นพิเศษ แบบฟอร์มจะต้องมีการเซ็นอนุมัติจากผู้จัดการฝ่ายวิศวกรรม , ฝ่ายคุณภาพและฝ่ายผลิตดังแสดงในรูปที่ 31 ก

- กำหนดขั้นตอนการผลิต Process flow สำหรับการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการผลิต พร้อมทั้งระบุขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้นแบบในส่วนที่ต้องการด้วย ดังแสดงในรูปที่ 32 ก

- การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ภายหลังจากที่ได้ดำเนินการผลิต ผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Photo Type) การตรวจสอบเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อให้มั่นใจว่า ไม่มีข้อผิดพลาดที่ไม่ตรงกับความต้องการของลูกค้า โดยการตรวจสอบจะทำตั้งแต่เริ่มต้นการผลิตจนถึงสิ้นสุดการผลิต ดังนั้นการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนการผลิตต่าง ๆ ได้ถูกกำหนดขึ้นโดยฝ่ายวิศวกรโครงการ โดยการออกแบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจเช็คตามข้อกำหนดที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

- | | |
|--|---------------------------|
| - Gimbal Dimension check | แสดงตัวอย่างในรูปที่ 33 ก |
| - Arm Dimension Check | แสดงตัวอย่างในรูปที่ 34 ก |
| - Assembly Dimension | แสดงตัวอย่างในรูปที่ 35 ก |
| - First Article Inspection Report | แสดงตัวอย่างในรูปที่ 36 ก |
| - First Article Receiving & Shipping Instruction Sheet | แสดงตัวอย่างในรูปที่ 37 ก |

- การตรวจเช็ค Gimbal จะทำการตรวจสอบใน 2 ขั้นตอน ซึ่งเป็นขั้นเริ่มต้นของกระบวนการผลิต คือ การตรวจเช็คภายหลังจากที่ผ่านการกัดด้วยสารเคมี ซึ่งเราเรียกว่า Gimbal Blank ในขั้นตอนนี้จะตรวจสอบโดยใช้แบบฟอร์ม “First Article Inspection Report” หลังจากนั้นก็จะนำแผ่น Gimbal มาพับขึ้นรูปโดยใช้แม่พิมพ์ที่ได้ออกแบบจากฝ่ายออกแบบแม่พิมพ์ มาทำการตรวจเช็คขนาดตามข้อกำหนด โดยใช้แบบฟอร์ม Gimbal Dimension check

- การตรวจเช็ค Arm จะทำการตรวจสอบใน 2 ขั้นตอนเช่นกันเหมือนกับการตรวจเช็ค Gimbal คือภายหลังจากผ่านกระบวนการกัดด้วยสารเคมี (Etching Process) ซึ่งเรียกว่า Arm Blank ก็จะมีการตรวจสอบขนาด โดยใช้แบบฟอร์ม "First Article Inspection Report" หลังจากนั้นก็นำ Arm Blank มาพับขึ้นรูปด้วยแม่พิมพ์ ภายหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการพับขึ้นรูปแล้ว ก็จะมีการตรวจเช็คขนาดตามข้อกำหนด โดยใช้แบบฟอร์ม Arm Dimension Check

- การตรวจสอบขั้นสุดท้าย (Final Assembly Check) การตรวจสอบขั้นสุดท้ายจะดำเนินการภายหลังจากที่ทั้ง Arm และ Gimbal ได้ประกอบกันด้วยกระบวนการเชื่อมด้วยแสงเลเซอร์ และผ่านขั้นตอนของกระบวนการผลิตจนเป็นผลิตภัณฑ์ที่สมบูรณ์แล้ว ก็จะมีการตรวจสอบขั้นสุดท้าย ก่อนที่จะส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้าโดยใช้แบบฟอร์มการตรวจเช็ค "Assembly Dimension"

- First Article Deceiving & Shiping Instruction Sheet เป็นแบบฟอร์มที่ระบุถึงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ต้นแบบ, จำนวนผลิตภัณฑ์ที่จะส่งให้ลูกค้าตามที่ระบุตามเลขที่ใบสั่งซื้อจากลูกค้า และจะแนบผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไปกับการส่งมอบด้วย แบบฟอร์มนี้จะถูกนำมาใช้ในขั้นตอนการส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า

PROJECT ENGINEERING DEPARTMENT

FIRST ARTICLE REQUISITION

FA. NO. :

REQUEST BY : CUSTOMER : MODEL : TYPE :

REQUEST DATE : REQUEST QUANTITY : PCS.

TARGET DATE :

SHIPPED DATE : SHIPPED QUANTITY : PCS.

SHIP TO : ATTENTION : PIC. :

ADDRESS :

CC : RENJIT, WISIT, SAWAT, WIRAT, NATEE, SUPACHAI, SURAPOL, MONTIRA, SOMNUK, KRONGKAEW, NAVA

PART & SPECIFICATION	DRAWING NO. & SPECIFICATION
SUSPENSION	
FORMED ARM	
LOAD ARM BLANK	
LOAD ARM SHEET PATTERN	
FORMED GIMBAL	
GIMBAL BLANK	
GIMBAL SHEET PATTERN	
PLATE	
DAMPER	
GRAM LOAD	
LOADED POSITION	
TONGUE ANGLE	
TONGUE TWIST	
ROLLER FORMED PUNCH	
GIMBAL MATERIAL	
ARM MATERIAL	
PROCESS FLOW CHART NO.	

REMARK :

APPROVED BY

SR. ENG. MGR.

.....

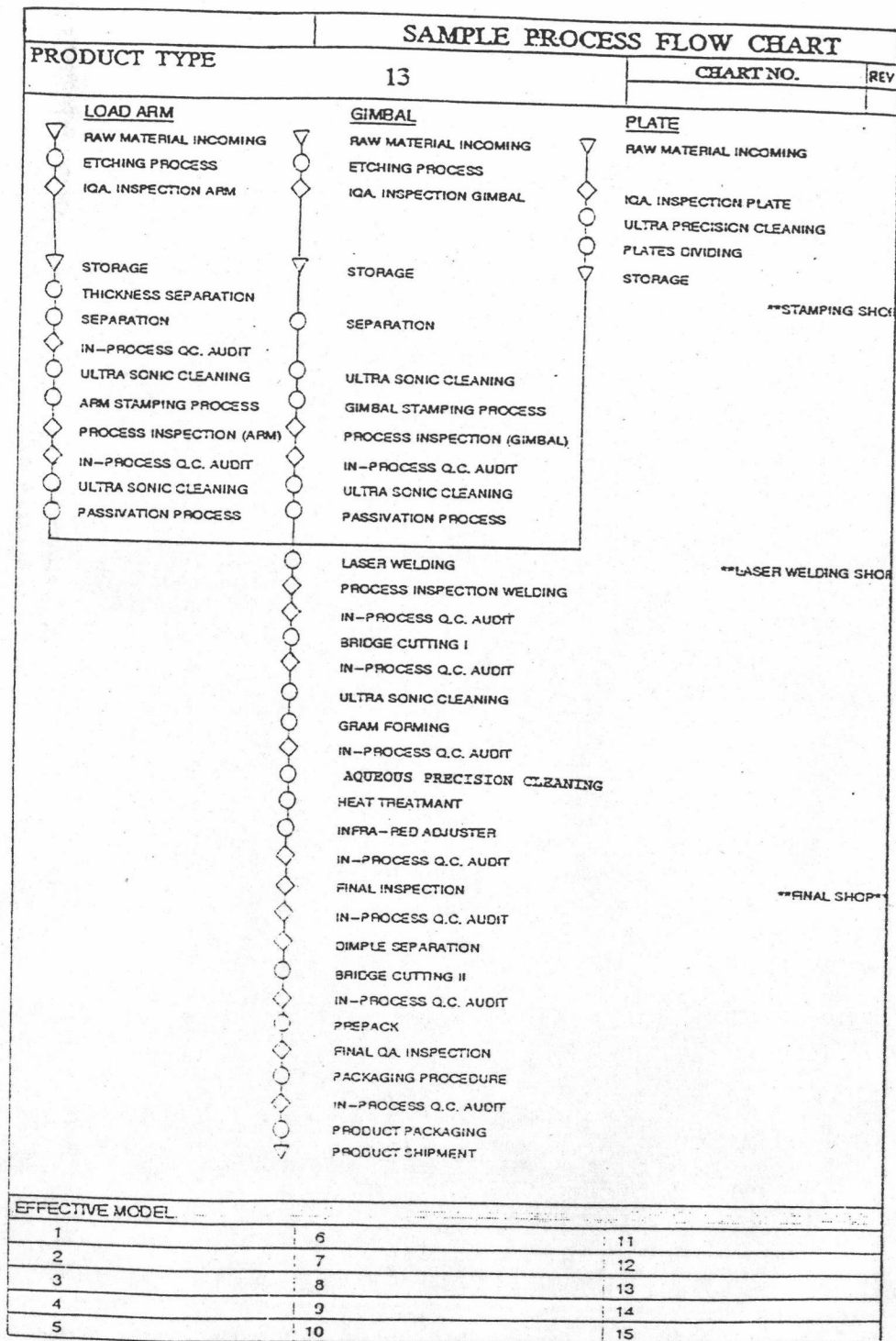
SR. PROD. MGR.

.....

QA. MGR.

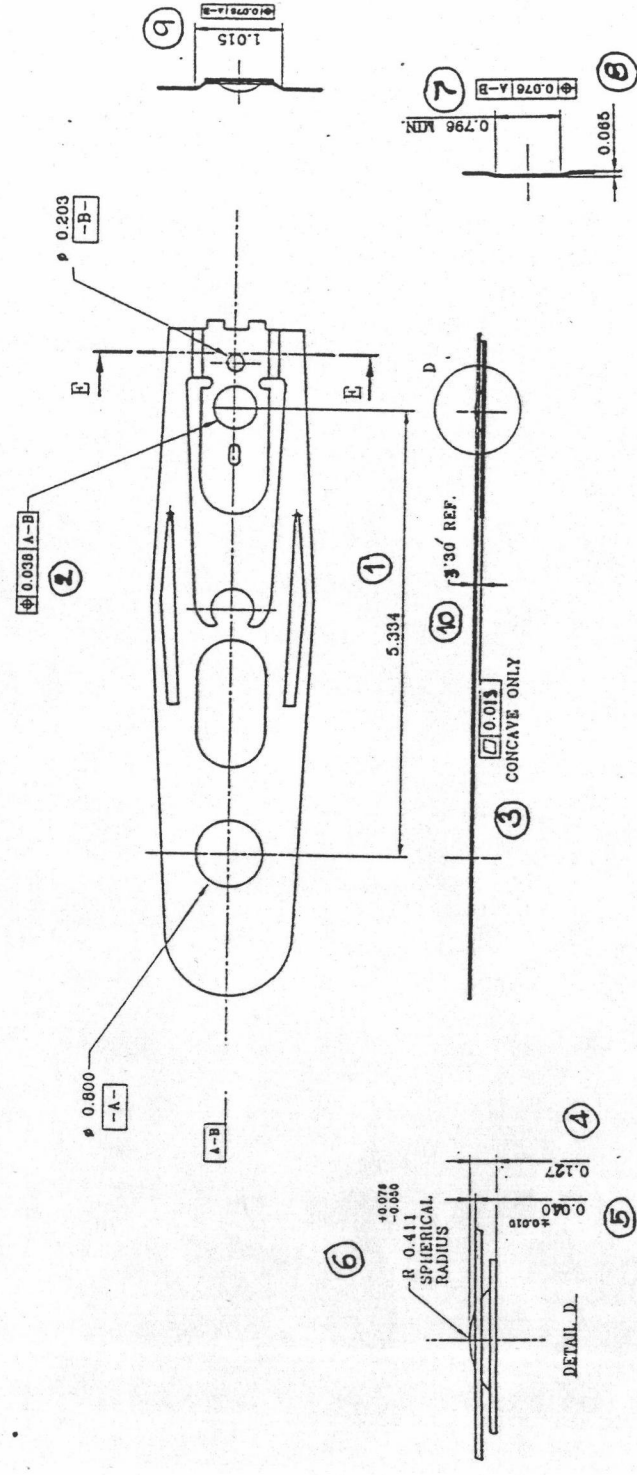
.....

รูปที่ 31ก แบบฟอร์มการร้องขอการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ



รูปที่ 32ก แผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิต

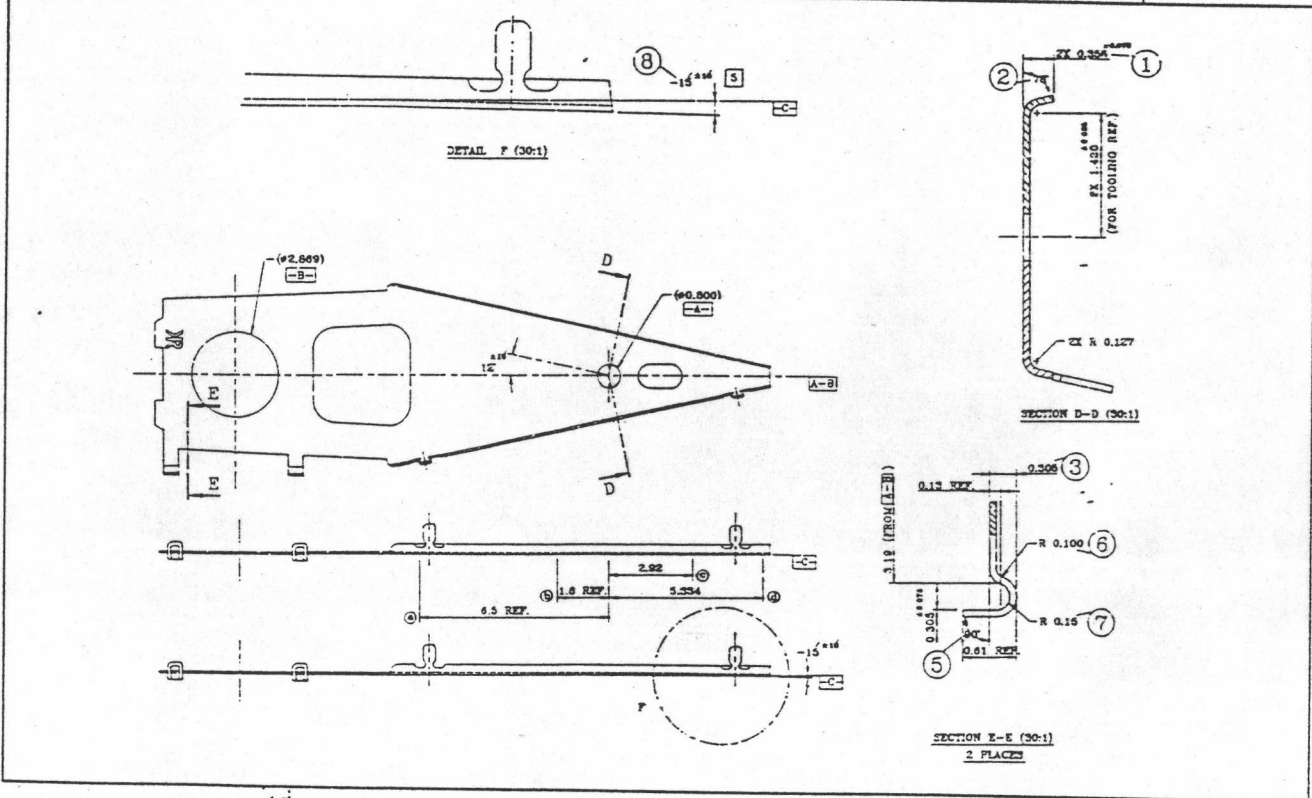
PROJECT ENGINEERING DEPT.		GIMBAL DIMENSION CHECK					REFERENCE DWG. NO.						
CUSTOMER : READ-RITE		MODEL : C71		LOT NO.		DIE SET NO.		MEASURED BY		DATE			
DIMENSION	SPEC (mm.)	RANGE	1	2	3	X	DIMENSION	SPEC (mm.)	RANGE	1	2	3	X
1	5.334 ± 0.025	5.309~5.359					6	ø 0.805 REF.	ø 0.805 REF.				
2	ø 0.038 A-B	-0.019~0.019					7	0.785 MIN.	0.785 MIN.				
3	0.013	0~0.013					8	0.085 ± 0.025	0.06 ± 0.11				
4	1.130 MAX.	1.130 MAX.					9	0.100 MIN	0.100 MIN				
5	0.030 ± 0.010	0.020~0.040					10	1°40' REF.	1°40' REF.				



REMARK :	DATA ASSY	SPEC	SECTION E-E																			
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	ANGLE	0°00' ± 45°																				
	TWIST	0°00' ± 45°																				

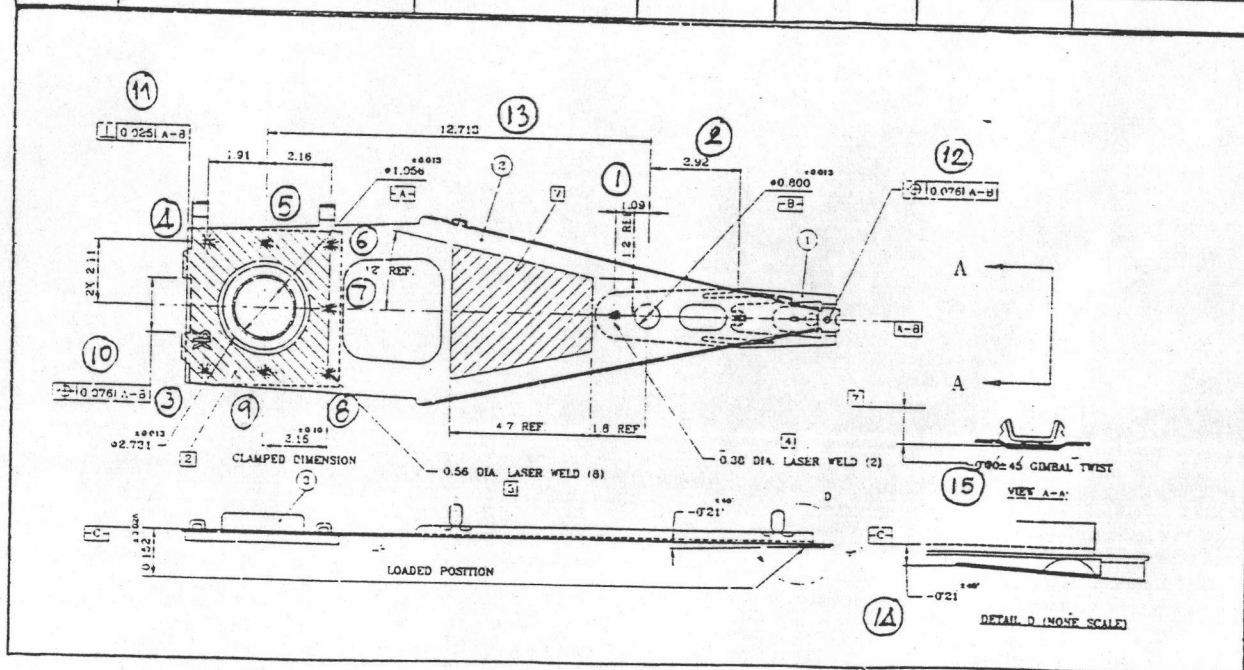
รูปที่ 33ก แสดงภาพ ตาราง Gimbal Dimension Check

CUSTOMER : MODEL : TYPE :		Arm Dimension Check			Check by :		
					Date :		
M/C NO.		DIE CODE NO.			FA no. :		
					QA Approve :		
ITEM		PARAMETER		RANGE		Date :	
						Lot no. :	
				1	2	3	AVG
1		0.203 ± 0.050		0.153 ~ 0.253			
2		0.229 ± 0.050		0.179 ~ 0.279			
3		0.598 ± 0.050		0.548 ~ 0.648			
4		R 0.178 ± 0.050		0.128 ~ 0.228			
5		90° ± 10°		80° ~ 100°			
6		0.229 ± 0.025		0.204 ~ 0.254			
7		⊕ 0.050 S A-B		-0.025 ~ 0.025			
8		// 4° D		-4° 4°			
9		0.381 MIN.		0.381 MIN.			
10		0.046 ± 0.013		0.033 ~ 0.059			
11R		0.279 ± 0.025		0.254 ~ 0.304			
11L		0.279 ± 0.025		0.254 ~ 0.304			
12R		45° ± 10°		35° ~ 55°			
12L		45° ± 10°		35° ~ 55°			
13R		R 0.076+0.050/-0.025		0.051 ~ 0.126			
13L		R 0.076+0.050/-0.025		0.051 ~ 0.126			
14R		R 0.152 ± 0.050		0.102 ~ 0.202			
14L		R 0.152 ± 0.050		0.102 ~ 0.202			
15		0°00' ± 0°30'		-30° ~ 30°			



รูปที่ 34ก แสดงภาพ ตารางการตรวจ Arm Dimension Check

CUSTOMER MODEL		Assembly Dimension				Date	
						Measured By	
TYPE		PROJECT ENGINEERING				QA Approval	
						Date	
Die set no.		Refer DWG. No.				M/C No.	
		Fixture No.		Lot No.			
Item	Parameter	Range	1	2	3	AVG	
1X	1.090 ± 0.075	1.015 ~ 1.165					
1Y	0.000 ± 0.075	-0.075 ~ 0.075					
2X	2.920 ± 0.075	2.845 ~ 2.995					
2Y	0.000 ± 0.075	-0.075 ~ 0.075					
3X	1.910 ± 0.075	1.835 ~ 1.985					
3Y	2.110 ± 0.075	2.035 ~ 2.185					
4X	1.910 ± 0.075	1.835 ~ 1.985					
4Y	2.110 ± 0.075	2.035 ~ 2.185					
5X	0.000 ± 0.075	-0.075 ~ 0.075					
5Y	2.110 ± 0.075	2.035 ~ 2.185					
6X	2.160 ± 0.075	2.085 ~ 2.235					
6Y	2.110 ± 0.075	2.035 ~ 2.185					
7X	2.160 ± 0.075	2.085 ~ 2.235					
7Y	0.000 ± 0.075	-0.075 ~ 0.075					
8X	2.160 ± 0.075	2.085 ~ 2.235					
8Y	2.110 ± 0.075	2.035 ~ 2.185					
9X	0.000 ± 0.075	-0.075 ~ 0.075					
9Y	2.110 ± 0.075	2.035 ~ 2.185					
10	Φ 0.076 A-B	-0.038 ~ 0.038					
11	L 0.025 A-B	-0.025 ~ 0.025					
12	Φ 0.076 A-B	-0.038 ~ 0.038					
13	12.713 ± 0.050	12.663 ~ 12.763					
14	-0°21' = 45'	-1°6' ~ 0°24'					
15	0°00' = 45'	-0°45' ~ 0°45'					



รูปที่ 35 แสดงภาพ ตารางการตรวจ Assembly Dimension

**FIRST ARTICLE RECEIVING & SHIPPING INSTRUCTION SHEET**

- DATE :
1. REF. FA NO. :
2. SAMPLE FINISH GOOD RAW MATERIAL OTHERS
3. SHIPPING DATE :
4. CUSTOMER NAME :
5. SHIP TO :
6. ATTENTION :
7. SHIPPING CONDITION NO COMMERCIAL VALUE COMMERCIAL AS P/O NO.

ADDRESS

<u>PART NAME</u>	<u>REQUESTER</u>	<u>TYPE</u>	<u>DRAWING NO.</u>	<u>LOT NO.</u>	<u>TRANS. QTY</u>	<u>SHIP QTY</u>
.....
.....
.....
.....

8. ATTACHED DOCUMENT

.....

.....

.....

.....

TRANSFER BY :

TRANSFER APPROVAL :

DEPARTMENT :

DATE :

FOR PRODUCTION CONTROLLED USED ONLY

DOCUMENT NUMBER.....

STOCK NUMBER.....

BALANCE.....

PRODUCTION CONTROLLED

รูปที่ 37ก แบบฟอร์มการส่งผลิตภัณฑ์ไปสู่ลูกค้า (FARSIS)

ภาคผนวก ข

ระบบการตรวจสอบคุณภาพภายใน

การตรวจสอบคุณภาพภายใน	Initial Department	
Internal Quality Audits	Release Date	Revision
	Document No.	Page of

1. วัตถุประสงค์ (Purpose)

เอกสารชุดนี้ได้จัดเตรียมวิธีปฏิบัติงาน การตรวจสอบคุณภาพภายในเพื่อตรวจสอบการดำเนินการในทุกส่วนของระบบการบริหารงานคุณภาพปัจจุบันว่าได้มีการปฏิบัติตามเอกสารที่กำหนด มีการแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น และดำเนินการปรับปรุงวิธีปฏิบัติงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

2. คำจำกัดความ (Definition)

การตรวจสอบคุณภาพ : เป็นระบบการตรวจสอบอิสระ ที่จะตัดสินวิธีปฏิบัติงานคุณภาพที่สัมพันธ์กับระบบเอกสารที่ระบุถึงแต่ละกิจกรรม ว่ามีการปฏิบัติและแสดงผลลัพธ์ตามที่กำหนดเพียงใด

ระบบคุณภาพ : ระบบการปฏิบัติงานทุกส่วนที่กำหนดขึ้น สำหรับการดำเนินการบริหารคุณภาพภายในองค์กร

ผู้ตรวจสอบภายใน : คือบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมในหลักสูตรการตรวจสอบคุณภาพภายใน หรือบุคคลที่ได้ผ่านการปฏิบัติงานตรวจสอบคุณภาพภายในอย่างน้อย 5 ครั้ง

ผู้ถูกตรวจสอบ : คือตัวแทนของหน่วยงานที่ถูกตรวจสอบ

ข้อผิดพลาด : คือข้อผิดพลาดที่พบในระหว่างการตรวจสอบเป็นเหตุการณ์ที่วิธีปฏิบัติงานไม่ตรงกับเอกสารที่กำหนด

3. เอกสารอ้างอิง (Reference Document)

เอกสารอ้างอิงสำหรับเอกสารชุดนี้คือ

- คู่มือคุณภาพ

4. วิธีการ (Procedure)

4.1 การเตรียมการตรวจสอบ

4.1.1 โปรแกรมการตรวจสอบ ผู้ตรวจสอบจะต้องจัดทำโปรแกรมการตรวจสอบที่ครอบคลุมเอกสารที่ดำเนินการอยู่ในระบบคุณภาพทุกส่วน แล้วแจกจ่ายให้กับแผนกที่เกี่ยวข้อง ก่อนที่จะมีการตรวจสอบ

4.1.2 การเตรียมเอกสารการตรวจสอบ ก่อนที่จะมีการตรวจสอบ ผู้ตรวจสอบจะต้องจัดเตรียมเอกสารดังต่อไปนี้

- หัวข้อการตรวจสอบระบบคุณภาพที่ครอบคลุมทุกส่วนของวิธีปฏิบัติงานและเอกสารที่จะทำการตรวจสอบ
- แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจสอบ

4.2 ผู้ถูกตรวจสอบ ควรจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- บอกถึงวัตถุประสงค์ของการตรวจสอบ กับทุกคนที่เกี่ยวข้อง
- แต่งตั้งตัวแทนที่จะรับการตรวจสอบ
- จัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นให้กับทีมงานตรวจสอบ เพื่อให้การตรวจสอบมีประสิทธิภาพ
- อนุญาตให้ผู้ตรวจสอบเข้าทำการตรวจในสถานที่ได้โดยสะดวก
- ร่วมมือกับผู้ตรวจสอบ เพื่อให้วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบบรรลุผล
- พิจารณาการแก้ไขข้อผิดพลาด ตามผลของรายงานการตรวจสอบ

4.3 การตรวจสอบ

4.3.1 ก่อนดำเนินการตรวจสอบผู้ตรวจสอบภายใน ควรมีการจัดเตรียมรายละเอียดดังต่อไปนี้

- กำหนดเป้าหมายและขอบเขตของการตรวจสอบ
- ระบุถึงวิธีการที่จะใช้สำหรับการตรวจสอบ
- กำหนดรายละเอียดของแผนการตรวจสอบ
- เตรียมหัวข้อที่จะตรวจสอบ

4.3.2 ดำเนินการทดสอบ เป็นการรวบรวมหลักฐานขณะที่มีการตรวจสอบ ในส่วนของเอกสารและกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ผู้ตรวจสอบจะต้องมีการบันทึกถึงความไม่ตรงหรือข้อผิดพลาด เพื่อนำมาอ้างอิงถึงการแก้ไขต่อไป

4.4 ความรับผิดชอบ

4.4.1 หัวหน้าผู้ตรวจสอบคุณภาพภายใน จะต้องรับผิดชอบการตรวจสอบทุกส่วนเช่น

- จัดการเลือกทีมงานผู้ตรวจสอบ

- จัดเตรียมแผนงานการตรวจสอบ
- เป็นตัวแทนของทีมงานตรวจสอบ
- เสนอรายงานการตรวจสอบ

4.5 กิจกรรมการตรวจสอบคุณภาพภายใน

4.5.1 จัดส่งแผนการตรวจสอบภายใน ไปถึงผู้ถูกตรวจสอบล่วงหน้าอย่างน้อย 1 อาทิตย์ พร้อมทั้งกำหนดรายชื่อของเอกสารที่จะทำการตรวจสอบให้ทราบ

4.5.2 จัดเตรียมรายชื่อคำถามที่ใช้สำหรับการตรวจสอบ (Audit check list-) ในส่วนนี้จะดำเนินการโดยผู้ตรวจสอบ เพื่อให้การตรวจสอบเป็นไปตามแนวทางที่กำหนด

4.5.3 การตรวจสอบการดำเนินการจริง ตามที่ได้กำหนดไว้ในเอกสารพร้อมทั้งตรวจสอบผลของการดำเนินการจากบันทึกคุณภาพ ในแต่ละขั้นตอน ผู้ตรวจสอบจะต้องซักถามผู้รับผิดชอบถึงรายละเอียดขั้นตอนการทำงานจริง และตรวจเช็คในเอกสารว่ามีการดำเนินการสอดคล้องกันมากน้อยเพียงใด

4.5.4 ข้อผิดพลาดและส่วนที่ไม่ตรงกัน ระหว่างปฏิบัติงานจริงและข้อความในเอกสารจะต้องมีการตกลงถึงปัญหาที่เกิดขึ้นแล้วหาทางแก้ไข โดยผู้ที่ทำการแก้ไขคือ ผู้ที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานในส่วนนั้นๆ

4.5.5 ข้อผิดพลาดและส่วนที่ไม่ตรงกัน จะต้องถูกบันทึกไว้ในรายงานการตรวจสอบ ซึ่งจะต้องมีแนวทางการแก้ไขปัญหาที่กำหนดไว้ในรายงานด้วยทุกครั้งว่าผู้รับผิดชอบมีความคิดที่จะแก้ไขปัญหาอย่างไร

4.5.6 การติดตามผล ภายหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจสอบแล้ว ให้นำข้อผิดพลาดและส่วนที่ไม่ตรงกัน ได้มีการแก้ไขในทุกส่วนเสร็จสิ้นหรือเปล่า ซึ่งผู้ตรวจสอบจะต้องติดตามผลเมื่อถึงช่วงระยะเวลาที่กำหนด

4.5.7 กรณีที่ปัญหาไม่ได้แก้ไขให้เสร็จสิ้นตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด ผู้รับผิดชอบจะต้องให้เหตุผลในการขอต่อช่วงเวลาที่ใช้แก้ปัญหาดังกล่าว พร้อมทั้งกำหนดช่วงเวลาเปลี่ยนแปลงใหม่ด้วย รายละเอียดทั้งหมดจะต้องระบุอยู่ในแบบฟอร์มการตรวจสอบ

5 บันทึกคุณภาพ (Quality Record)

บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับเอกสาร วิธีปฏิบัติงานคุณภาพชุดนี้ ซึ่งได้ดำเนินการตามข้อกำหนดที่ 4.16 ตามมาตรฐาน ISO 9001 เพื่อใช้ในการอ้างอิงและทวนสอบ

- Internal Audit Programme
- Internal Audit Summary Report
- Non-Conformance Report

INTERNAL AUDIT PROGRAM (QP) 1996

NO.	QUALITY PROCEDURE	AUDIT NO.	JAN.	FEB.	MAR.	APR.	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP.	OCT	NOV
QP-31	RETURN MATERIAL AUTHORIZATION	96-01	▲										
QP-30	CONTACT REVIEW	96-02	▲										
QP-42	EXTERNAL DOCUMENT CONTROL	96-03	▲										
QP-39	THE STANDARDIZATION OF DOCUMENT	96-04	▲										
QP-44	QUALITY RECORD FORM CHANGE PROCEDURE	96-05	▲										
QP-201	CLEAN ROOM PROCEDURE	96-06		▲									
QP-100	CALIBRATION	96-07		▲									
QP-56	SFC TRAINING PROGRAM AND PROCEDURE	96-08		▲									
QP-161	STATISTICAL PROCESS CONTROL	96-09		▲									
QP-83	TOOLING NUMBER	96-10		▲									
QP-82	Tooling design manufac installation & service	96-11		▲									
QP-90	INCOMING INSPECTION	96-12		▲									
QP-91	INPROCESS INSPECTION AND TESTING	96-13		▲									
QP-51	MATERIAL PROCUREMENT	96-14			▲								
QP-251	CYCLE AUDIT PROCESS	96-15			▲								
QP-36	INPROCESS QA AUDIT	96-16			▲								
QP-20	PROJECT DESIGN AND DEVELOPMENT	96-17			▲								
QP-160	INTERNAL QUALITY AUDITS	96-18			▲								
QP-45	QUALITY MANUAL	96-19			▲								
QP-38	STANDARDIZATION OF WORK INSTRUCTION	96-20			▲								
QP-120	MRB PROCEDURE	96-21			▲								
QP-47	FIRST ARTICLE INSPECTION	96-22			▲								
QP-91	INPROCESS INSPECTION AND TESTING	96-23			▲								
QP-170	TRAINING PROCEDURE	96-24			▲								

รูปที่ 2๗ ตัวอย่างตารางการตรวจสอบคุณภาพภายใน

INTERNAL AUDIT PROGRAM (QP) 1996

NO.	QUALITY PROCEDURE	AUDIT NO	JAN.	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP.	OCT	NOV
QP-250	PERSONNEL PROCEDURE	96-25											
QP-37	PROCESS CHANGE NOTICE	96-26											
QP-40	DOCUMENT CONTROL	96-27											
QP-150	CONTROL. QUALITY RECORD	96-28											
QP-54	FUNDA MENTAL CONCEPTION FOR KRPS	96-29											
	ARTWORK TOOL DESIGN												
QP-80	PRODUCTION CONTROL	96-30											
QP-41	ENGINEER CHANCE REQUESTION	96-31											
QP-43	ENGINEER EVALUATION REQUEST	96-32											
QP-10	MANAGEMENT REVIEW	96-33											
QP-81	WORK ORDER POLICY & PROCEDURE	96-34											
QP-140	FINAL PACK-OUT PROCEDURE	96-35											
QP-141	PRODUCT SHIPMENT	96-36											
QP-52	MATERIAL SPECIFICATION 304	96-37											
	STAINLESS STEEL												
QP-55	INDICATION OF DRAWING NUMBER	96-38											
QP-46	RPRODUCT IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	96-39											
QP-195	MATERIAL STORAGE PROCEDURE	96-40											
QP-205	OFF SPEC AUTHORIZATION	96-41											
QP-93	NEW PRODUCT PROCEDURE	96-42											
QP-130	CORRECTIVE ACTION	96-43											
QP-51	MATERIAL PROCURMENT	96-44											
QP-57	ART WORK FILM DESIGN	96-45											

รูปที่ 3ข ตัวอย่างตารางการตรวจสอบคุณภาพภายใน

INTERNAL AUDIT PROGRAM (QP) 1996

NO.	QUALITY PROCEDURE	AUDIT NO	JAN.	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP.	OCT	NOV
QP-70	TEMPORARY AUTHORIZATION FOR INSTRUCTION	96-46										▲	
QP-121	Design Review	96-47										▲	
QP-200	STANDARD VISUAL INSPECTION SPECIFICATION	96-48										▲	
QP-60	VENDOR FEED BACK PROCEDURE	96-49										▲	
QP-92	Design and Development Project	96-50										▲	
QP-101	LOT REJECTION REPORTING PROCEDURE	96-51										▲	
QP-180	Design Change Control	96-52										▲	
QP-78	Manufacturing Feasibility Study	96-53										▲	
QP-53	FDD FLEXURE SUPPLY SPECIFICATION	96-54										▲	
QP-48	First Article Inspection Procedure for Direct Material	96-55										▲	

QRF 160.1/A REV. A

APPROVAL SIGNATURE

_____/_____/_____
DATE



Audit planned



Noncompliances stated to be corrected



Audit carrier out and reported



Closed out by follow up

รูปที่ 4x ตัวอย่างตารางการตรวจสอบคุณภาพภายใน

	INTERNAL AUDIT SUMMARY REPORT	Audit Reference No. NCR Ref. No
Department (s) Audited		Date of Audit
Scope of Audit	Procedure / standard	Type of Audit Internal Quality Audit
Distribution	President , Directors , Department Head	Auditor (S)
SUMMARY		
Audit Report Prepared By _____		Audit Report Approved By _____
Date _____		Date _____

รูปที่ 5ข ตัวอย่างแบบฟอร์มแสดงผลสรุปการตรวจสอบคุณภาพภายใน

	Non - Conformance Report	Audit Reference No. NCR No Issue Date
Department (S)	Procedure(S) Audit Rev.	
Auditor	Dept. Representative	
Non - Conformance Details		
<p>Sign _____ Date _____ Signed _____</p> <p>(Auditor) (Dept. Representative)</p>		
Corrective Action Agreed		
<p>Schedule Date of Completion :</p>		Signed _____ (Dept. Representative)
<p>Proposed follow - up Date _____</p>		_____ Confirmed By Dept. Resp.
<p>Objective Evidence of close out :</p>		_____ NCR Close Out Date
<p>Revision After Acceptable close out is Rev. _____</p> <p><input type="checkbox"/> Acc. <input type="checkbox"/> Rejected * Attach New NCR</p> <p>Signed _____ Auditor</p>		

รูปที่ 6x ตัวอย่างแบบฟอร์มการตรวจสอบคุณภาพภายใน

ภาคผนวก ค

แสดงรายชื่อเอกสารที่ใช้ในระบบการบริหารงานปัจจุบัน

- * วิธีปฏิบัติงานคุณภาพ (Quality Procedure)
- * คู่มือการทำงาน (Work Instruction)

รายชื่อเอกสาร "วิธีปฏิบัติงานคุณภาพ"

QP : Quality Procedure

DOC. NUMBER	DISCRIPTION	REV. NO.
QP 10	MANAGEMENT REVIEW	*F
QP 20	PROJECT DISIGN AND DEVELOPMENT	A
QP 30	CONTRACT REVIEW	G
QP 31	RETURN MATERIAL AUTHORIZATION	A
QP 35	CUSTOMER CHANGE REQUISITION	A
QP 36	PROCESS INSTRUCTION COMPLANCE AUDIT	C
QP 37	PROCESS CHANGE NOTICE	A
QP 38	STANDARDIZATION OF WORK INSTRUCTION	C
QP 39	THE STANDARDIZATION OF QUALITY PROCEDURE	*B
QP 40	DOCUMENT CONTROL PROCEDURE	*L
QP 41	ENGINEER CHANGE REQUEST	H
QP 42	EXTERNAL DOCUMENT CONTROL	C
QP 43	ENGINEERING EVALUATION REQUEST	F
QP 44	QUALITY RECORD FORM CHANGE PROCEDURE	*B
QP 45	QUALITY MANUAL	F
QP 46	PRODUCT IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	B
QP 47	FIRST ARTICLE INSPECTION	-
QP 48	FIRST ARTICLE INSPECTION PROCEDURE FOR DIRECT MATERIAL	A
QP 49	SUPPLIER QUALITY SURVEY PROCEDURE	-
QP 51	MATERIAL PROCUREMENT	G
QP 52	MATERIAL SPECIFICATION 304 H-TA STAINLESS STEEL	H
QP 53	FDD FLEXURE SUPPLY SPECIFICATION	B
QP 54	FUNDAMENTAL CONCEPTION FOR KRP'S ARTWORK TOOL DESIGN	A
QP 55	INDICATION OF DRAWING NUMBER	L
QP 56	SPC TRAINING PROGRAM AND PROCEDURE	K
QP 57	ART WORK FILM DESIGN	A
QP 60	VENDOR FEED BACK PROCEDURE	F
QP 70	TEMPORARY AUTHORIZATION FOR INSTRUCTION PROCEDURE	O
QP 78	MAINTENANCE INSTRUCTION	C
QP 80	PRODUCTION CONTROL	K
QP 81	WORK ODER POLICY & PROCEDURES	H
QP 82	TOOLING DESIGN, MANUFACTURING, INSTALLATION & SERVICE	C

รายชื่อเอกสาร "วิธีปฏิบัติงานคุณภาพ"

QP : Quality Procedure

DOC. NUMBER	DISCRIPTION	REV. NO.
QP 83	TOOLING NUMBER	C
QP 84	TOOL DESIGN AND DEVELOPMENT	A
QP 90	INCOMING INSPECTION	M
QP 91	INPROCESS INSPECTION AND TESTING	D
QP 92	FINAL INSPECTION	F
QP 93	NEW PRODUCT PROCEDURE, (SUSPENSION ONLY)	E
QP 100	CALIBRAITON	L
QP 120	MRB PROCEDURE	J
QP 121	FAILURE ANALYSIS	L
QP 130	CORRECTIVE ACTION	M
QP 140	FINAL PACK-OUT PROCEDURE	F
QP 141	PRODUCT SHIPMENT	H
QP 150	CONTROL OF QUALITY RECORD	*I
QP 160	INTERNAL QUALITY AUDITS	I
QP 161	STATISICAL PEOCESS CONTROL	I
QP 170	TRAINING PROCEDURE	K
QP 180	QUALITY ALERY NOTICE	D
QP 195	MATERIAL STORAGE PROCEDURE	K
QP 200	SATANDARD VISUAL INSPECTION SPECIFICATION	H
QP 201	CLEAN ROOM PROCEDURE	B
QP 205	OFF-SPEC AUTHORIZATION	F
QP 250	PERSONNEL PROCDURE	C
QP 251	CYCLE PROCEDURE	B

รายชื่อเอกสาร " คู่มือการทำงาน "

PI : Process Instruction

DOC. NUMBER	TITLE	REV.
PI- 01	ETCHING FILM CONTROLLING	D
PI- 02	ETCHING FILM MAINTENANCE METHOD	I
PI- 03	MATERIAL CUTTING	J
PI- 04	PUNCHING HOLE	H
PI- 05	CLEANING	L
PI- 06	DIP COATING AND PREBAKING	S
PI- 07	EXPOSURE	M
PI- 08	ETCHING INSPECTION	E
PI- 09	PASSIVATION PROCESS	L
PI- 10	ULTRA SONIC CLEANING	H
PI- 11	ETCHING FILM QUALIFICATION PROCESS	E
PI- 13	PROCESS INSPECTION GIMBAL/ARM FORMED AND PLATE	G
PI- 14	LASER WELDING	O
PI- 15	PROCESS INSPECTION, WELDING	*L
PI- 16	BRIDGE CUTTING II	H
PI- 17	ETCHING	N
PI- 18	SEPARATION PROCESS	C
PI- 19	BAZIC 24 OPERATING IN STRUCTION	C
PI- 20	FLATNESS INSPECTION	C
PI- 21	HEAT TREATMENT	I
PI- 22	GRAM LOAD INSPECTION	H
PI- 23	FINAL INSPECTION	J
PI- 24	WATER TREATMENT	H
PI- 25	DIMPLE SEPARATION	J
PI- 26	BRIDGE CUTTING I	G
PI- 27	PREPACK	F
PI- 28	MRB INSPECTION PROCEDURE	C
PI- 29	SURFACE TIME TESTING	A
PI- 30	DEVELOPMENT	N
PI- 30-1	PACKAGING PROCEDURE	H
PI- 30-2	PACKAGING PROCEDURE	C

รายชื่อเอกสาร " คู่มือการทำงาน "

PI : Process Instruction

DOC.		
NUMBER	TITLE	REV.
PI- 31	PRODUCT PACKAGING INSTRUCTION	D
PI- 32	BARREL POLISHING	E
PI- 34	GRAM FORMING	V
PI- 35	DAMPER APPLIED	F
PI- 36	ARM STAMPING PROCESS	*T
PI- 37	GIMBAL STAMPING PROCESS	R
PI- 39	PLATE STAMPING PROCESS	G
PI- 45	THICKNESS SEPARATION	I
PI- 46	PLATE DIVIDING	B
PI- 48	REMOVE	P
PI- 49	INFRA-RED ADJUSTER	J
PI- 51	INFRA-RED ADJUSTER WITH AUTO PREPACKING	C
PI- 57	IQ-500 OPERATING INSTRUCTION	B
PI- 59	BAZIC 12 OPERATING INSTRUCTION	E
PI- 60	DIMENSION RESCREEN	C
PI- 61	GRAM LOAD RESCREEN	C
PI- 62	VISUAL RESCREEN	A
PI- 63	ADVANCE VAPOR DEGREASING (AVD) MACHINE	A
PI- 64	AQUEOUS PRECISION CLEANING	C
PI- 65	CHEMICAL ANALYSIS	C
PI- 66	SHIPPING CLEANING	A
PI- 67	RESONANCE TEST PROCESS	A
PI- 68	PROCESS INSPECTION CLEANING FOR PRECISION CLEANING MACHINE	A
PI- 69	PROCESS INSPECTION GIMBAL	C

รายชื่อเอกสาร " คู่มือการทำงาน "

II : Inspection Instruction

NO.	DOC	TITLE	REV.
II 10		IQA LOT BY-OFF (AFTER HEAT TREATMENT & BLACK OXIDE)	A
II 14		QA BROACHING M/C	A
II 15		QA BARRELLING AUDIT	A
II 16		QA FINE BLANK AUDIT	A
II 17		QA LOT-BUY-OFF (BEFORE HEAT TREATMENT & BLACK OXIDE)	A
II 18		SALT RESISTANCE	A
II 19		QA FLAT GRINDING M/C	A
II 20		IQA MEASURING METHOD	C
II 21		RELIABILITY	D
II 22		REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY PROCEDURE	A
II 24		INPROCESS QC. AUDIT (CANCELLED)	AB
II 25		MATERIAL PREPARATION GATE	D
II 26		MACHINE QUALIFICATION	C
II 27		LOT ACCEPTANCE TEST	P
II 28		FINAL QA. INSPECTION	S
II 29		INSPECTION SAMPLE FOR SUSPENSION PROCESS	F
II 30		CLEAN ROOM ENVIRONMENT	C
II 31		PACKAGING TEST	B
II 32		TRAY INSPECTION	E
II 33		ZEST TEST	E
II 34		GRAM LOAD CALIBRATION	B
II 35		BUMP RADIUS INSPECTION (CANCELLED)	A
II 36		MEASURING METHOD FOR SUSPENSION (CANCELLED)	J
II 37		AUTOMETED NON-CONTACT MEASURING PROGRAM COPRELATION	B
II 40		BACTERIA TEST	C
II 41		INPROCESS QC AUDIT ARM AND GIMBAL STAMPING	A
II 42		INPROCESS QC AUDIT LASER WELDING	A
II 43		INPROCESS QC AUDIT BRIDGE CUTTING	A
II 44		INPROCESS QC AUDIT ROLLER FORMING	A
II 45		INPROCESS QC AUDIT INFRA-RED ADJUSTER	A
II 46		INPROCESS QC AUDIT AT FINAL SHOP	A
II 50		RUST TEST INSTRUCTION	C
II 51		PLATE INSPECTION	O
II 52		ARM AND GIMBAL BLANK INSPECTION	Q
II 54		INPROCESS ETCHING AUDIT	J
II 55		FLOPPY DISK DRIVE'S FLEXURE INSPECTION	J
II 57		GRAM LOAD CORRELATION SAMPLE	E
II 58		DAMPER INSPECION	D
II 59		THICKNESS QA INSPECTION	E
II 60		STOCK RE-QUALIFICATION	B

รายชื่อเอกสาร " คู่มือการทำงาน "

II : Inspection Instruction

NO.	DOC	TITLE	REV.
II 61	MRB IQA INSPECTION		A
II 62	FDD SELF SORCE INSPECTION		D
II 63	STAINLESS STEEL INSPECTION		E
II 64	INPROCESS MACHINE AUDIT		A
II 65	MEASURING METHOD FOR FORMED ARM (C-FLEX)		A
II 66	MEASURING METHOD FOR FORMED ARM (T-13)		C
II 67	MEASURING METHOD FOR FORMED ARM (PB-3E)		A
II 68	MEASURING METHOD FOR FORMED ARM (ST-9144,ST-11200)		A
II 69	MEASURING METHOD FOR FORMED ARM (KR-1)		A
II 70	MEASURING METHOD FOR FORMED ARM (HM-5)		A
II 71	MEASURING METHOD FOR FORMED GIMBAL (T-13/LP)		A
II 72	MEASURING METHOD FOR FORMED GIMBAL (ST-11200)		A
II 73	MEASURING METHOD FOR FORMED GIMBAL (KR-1)		A
II 74	MEASURING METHOD FOR FORMED GIMBAL (HM-5,PB-3E, ST-3250,(3D),ST-3283,C-FLEX,ST-9144		A
II 75	MEASURING METHOD FOR FORMED GIMBAL (T 850)		A
II 76	MEASURING METHOD FORMED ARM		A
II 80	MEASURING METHOD FOR FDD		A
II 81	MEASURING METHOD FOR SUSPENSION (-T850)		A
II 85	MEASURING METHOD FOR SUSPENSION (T-13)		A
II 90	MEASURING METHOD FOR SUSPENSION (T-SD)		A

OS : Operation Service

DOC.	NUMBER	TITLE	REV.
OS	01	LASER WELDING OPERATION SHEET	A
OS	18	SEPARATION PROCESS	A
OS	13-01	ARM INSPECTION OPERATION SHEET (FOR TYPE 13)	A
OS	13-02	ARM INSPECTION OPERATION SHEET (FOR WD 31000)	A
OS	13-03	ARM INSPECTION OPERATION SHEET (FOR C7)	*B
OS	26-01	B/C I OPERATION SHEET (FOR ST-3295/71)	A
OS	26-02	B/C I OPERATION SHEET (FOR ST-3295/72)	A
OS	26-03	B/C I OPERATION SHEET (FOR ST 3258/77)	A
OS	26-04	B/C I OPERATION SHEET (FOR 3250/78)	A
OS	36-01	ARM STAMPING OPERATION SHEET (FOR ST-3295/71,5540/77,51270/UP)	A
OS	36-02	ARM STAMPING OPERATION SHEET (FOR ST 3295/72,5540/78,51270/DN)	A
OS	36-03	ARM STAMPING OPERATION SHEET (FOR WD 31000)	A
OS	36-04	ARM STAMPING OPERATION SHEET (FOR WD 31000)	A
OS	36-05	ARM STAMPING OPERATION SHEET FOR STURGEON/76	A
OS	36-06	ARM STAMPING OPERATION SHEET FOR STURGEON/75	A
OS	37-01	GIMBAL STAMPING OPERATION SHEET (FRO TYPE 13)	A
OS	37-02	GIMBAL STAMPING OPERATION SHEET (FOR WD 31000)	A
OS	37-03	GIMBAL STAMPING OPERATION SHEET FOR STURGEON	A
OS	69-01	GIMBAL INSPECTION OPERATION SHEET (FOR TYPE 13)	A
OS	69-02	GIMBAL INSPECTION OPERATION SHEET (FOR WD 31000)	A
OS	69-03	GIMBAL INSPECTION OPERATION SHEET (FOR C7)	*B

รายชื่อเอกสาร " คู่มือการทำงาน "

MI : Maintenance Instruction

NO.	DOC	TITLE	REV.
MI-	03	OPERATION MANUAL FOR LOAD GRAM TEST MACHINE	A
MI-	03	SHEET CUTTING MACHINE	A
MI-	39	ULTRA PRECISION CLENGING MACHINE	B
MI-	04	PUNCHING MACHINE	A
MI-	05	CLEANING	A
MI-	06	OPERATION INSTRUCTION INFRA-RED ADJUSTER CALIBRATION	A
MI-	67	DI WATER SYSTEM (PLANT 2)	A
MI-	07	EXPOSURE MACHINE	A
MI-	18	REMOVE	A
MI-	19	BAZIC MACHINE	A
MI-	24	WASTE WATER TREATMENT DEWATERING M/C CROMATE TREATMENT	A
MI-	31	AUTOMATIC PASSIVATION MACHINE	D
MI-	32	STAMPING & ROLLER FORMING M/C	B
MI-	34	AVD M/C & WATER CHILLER	B
MI-	35	PSL LASER WELDING MACHINE (OPERATE)	A
MI-	38	AQUOEUS PRECISION CLEANING MACHINE	C
MI-	40	HEAT TREATMENT MACHINE	C
MI-	43	PACKING MACHINE (WARAP & SHRINK MACHINE)	A
MI-	78	CITY WATER SYSTEM	A

SI : SPC Instruction

NO.	DOC	TITLE	REV.
SI-	01	SPC. TRAINING INSTRUCTION	B
SI-	02	SPC. ANALYSIS	D
SI-	03	SPC INSTRUCTION	F

TI : Training Instruction

NO.	DOC	TITLE	REV.
TI-	106	INTERNAL QUALITY AUDIT	B
TI-	108	WORKING SCOPE FOR TRAINING CENTER	B
TI-	109	TRAINING PROCESS	C
TI-	110	TRAINING INSTRUCTION	E
TI-	111	LESSON PLAN FOR BASIC TRAINING	A

รายชื่อเอกสาร " คู่มือการทำงาน "

CI : Calibration Instruction

DOC. NUMBER	TITLE	REV.
CI 02	STABILITY TESTER	C
CI 03	SHOPPER	C
CI 04	VERNIER CALIPERS	D
CI 05	MICROMETER DEPTH MICROMETER	D
CI 06	HEIGHT GAUGE	D
CI 07	DIGITAL DROP GAUGE	C
CI 08	PROFILE PROJECTOR. MEASURE SCOPE	C
CI 10	BEVEL PROTRATOR	A
CI 11	DIAL DEPTH GAGE	B
CI 12	METAL RULES	A
CI 13	PRECISION SQUARE	A
CI 14	SCREW PITCH GAUGE	A
CI 15	THICKNESS GAGUE	C
CI 16	OXYGEN ANALYZER CALIBRATION	A
CI 17	PIN GAUGE	E
CI 18	VISCOMETER	C
CI 19	DIAL GAUGE. DIAL TEST INDICATOR, CYLINDER GAUGE	A
CI 20	WEIGHING MACHINE	C
CI 21	TEMPERATURE MEASURING INSTRUMENT	A
CI 22	PRESSVRE GAUGE CALIBRATION INSTRUCTION	A
CI 23	CONDUCTIVITY METER	A
CI 24	LIQUID-IN-GLASS THEAMOMETER AND WET & DRY BULD THERMOMETER	A
CI 25	STOP WATCH AND TIMER	A
CI 26	HYDROMETER	A
CI 27	HYGRO-THER MOMETER DH 500	A
CI 28	HOT AIR OVEN CALIBRATION	A
CI 29	HUMIDITY OVEN CALIBRATION	A
CI 30	MICRO METER	A
CI 31	DEPTH MICROMETER	A
CI 32	CMM CALIBRATION	A
CI 33	MEASURING JIG	B

ภาคผนวก ง

มาตรฐานคุณภาพ ISO 9001

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพ
ในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ

1 ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพสำหรับใช้เมื่อข้อตกลงระหว่าง 2 ฝ่าย ต้องการให้แสดงขีดความสามารถของผู้ส่งมอบในการออกแบบและส่งมอบผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้มีจุดมุ่งหมายเบื้องต้นในการป้องกันความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่าง ๆ ตั้งแต่การออกแบบจนถึงการบริการ

1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ใช้ได้ในสถานที่เกี่ยวกับข้อตกลง เมื่อ

ก) มีข้อตกลงให้ออกแบบโดยเฉพาะ และมีการระบุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในรูปของสมรรถนะไว้เป็นสำคัญ หรือต้องการให้จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เหล่านั้น

ข) ความเชื่อถือว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อตกลง สามารถยอมรับได้จากการแสดงขีดความสามารถของผู้ส่งมอบในการออกแบบ การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ

2. เอกสารอ้างอิง

ISO 7402 Quality - Vocabulary

มอก. 9000 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกและการใช้

3. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนิยามศัพท์ระบบคุณภาพ (ในกรณีที่ยังไม่มีการประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้เป็นไปตาม ISO 8402)

หมายเหตุ คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ในมาตรฐานนี้อาจหมายถึง “การบริการ” ด้วย แล้วแต่กรณี

4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

4.1.1 นโยบายคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์และข้อผูกพันเพื่อคุณภาพในการบริหาร และจัดทำเป็นเอกสารไว้ ผู้ส่งมอบจะต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรเข้าใจ มีการนำไปใช้และคงไว้ซึ่งนโยบายนี้

4.1.2 องค์กร

4.1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

ต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติ และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรที่ต้องการความอิสระจากองค์กร และอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการต่อไปนี้

- ก) ริเริ่มวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ข) ชี้บ่งและบันทึกปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์
- ค) ริเริ่ม แนะนำหรือจัดเตรียมวิธีแก้ปัญหาค้นตามสายงาน
- ง) ทวนสอบการนำวิธีแก้ไขปัญหาไปใช้
- จ) ควบคุมกระบวนการขั้นต่อไป หรือการจัดส่ง หรือการติดตั้งของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จนกระทั่งข้อบกพร่องหรือภาวะที่ไม่พึงประสงค์ได้รับการแก้ไขแล้ว

4.1.2.2 ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทวนสอบ

ผู้ส่งมอบต้องระบุข้อกำหนดสำหรับการทวนสอบที่ใช้ภายในองค์กร ต้องจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ และมอบหมายบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนแล้วเพื่อทำกิจกรรมทวนสอบนี้ (ดูข้อ 4.18)

กิจกรรมทวนสอบต้องรวมถึงการตรวจ การทดสอบ และการเฝ้าติดตาม (monitoring) การออกแบบ การผลิต การติดตั้ง กระบวนการบริการและ/หรือผลิตภัณฑ์ ในการทบทวนการออกแบบ และการตรวจติดตาม (audit) ระบบคุณภาพ กระบวนการและ/หรือผลิตภัณฑ์ต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ไม่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่องานนั้น

4.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้ส่งมอบต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นแล้ว ยังให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะดูแลว่าข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้นำไปใช้และถือปฏิบัติ

4.1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้มีความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผล ให้บันทึกการทบทวนนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.16)

หมายเหตุ การทบทวนของฝ่ายบริหารนี้ ปกติจะรวมการประเมินผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้ด้วย ให้ทำโดยหรือในนามของฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบ กล่าวคือ บุคลากรฝ่ายบริหารที่มีความรับผิดชอบในระบบคุณภาพ (ดูข้อ 4.17)

4.2 ระบบคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อใช้เป็นเครื่องมือให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งจะรวมถึง

- ก) การจัดทำเอกสารวิธีการและเอกสารใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้
- ข) การกำหนดวิธีการควบคุม กระบวนการ เครื่องมือสำหรับตรวจ อุปกรณ์ (fixture) ปักจัดการผลิตทั้งหมดและความเชี่ยวชาญที่อาจจำเป็นเพื่อให้ได้คุณภาพที่ต้องการ
- ค) การปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจ และกลวิธีการทดสอบ รวมทั้งการพัฒนาเครื่องมือใหม่ ๆ ตามความจำเป็น
- ง) ชี้นำความต้องการในการวัดใดที่ทราบอยู่ว่าเกินขีดความสามารถที่มีอยู่ ในเวลาว่างหน้าพอสมควร เพื่อพัฒนาขีดความสามารถนั้นขึ้นมา
- จ) การสร้างความชัดเจนของมาตรฐานเพื่อการยอมรับในทุกแง่มุม รวมทั้งเนื้อหาที่เป็นนามธรรม
- ฉ) ความเชื่อมโยงกันได้ในระหว่างการออกแบบ กระบวนการผลิต การติดตั้ง การตรวจและวิธีทดสอบ กับเอกสารที่ใช้
- ช) การระบุรายละเอียดและการจัดทำบันทึกคุณภาพ (ดูข้อ 4.16)

4.3 การทบทวนข้อตกลง

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทบทวนข้อตกลงและการประสานกันของกิจกรรมต่อไปนี้
ผู้ส่งมอบต้องทบทวนข้อตกลงและแต่ละฉบับเพื่อให้มั่นใจว่า

ก) ได้มีการระบุข้อกำหนดไว้เพียงพอแล้วเป็นเอกสารข้อตกลง

ข) ข้อกำหนดใดที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดในเอกสารประมูล (tender) ได้รับการแก้ไขแล้ว

ค) ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อตกลง

ให้บันทึกการทบทวนข้อตกลงนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.16)

หมายเหตุ กิจกรรมการทบทวนข้อตกลง การประสานร่วม และการสื่อสารภายในองค์กรของผู้ส่งมอบควรประสานกับองค์กรของผู้ซื้อตามความเหมาะสม

4.4 การควบคุมการออกแบบ

4.4.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการควบคุมและทวนสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะมีคุณลักษณะตามที่ต้องการ

4.4.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

ผู้ส่งมอบต้องวางแผนเพื่อชี้แจงความรับผิดชอบสำหรับการออกแบบและการพัฒนาแต่ละครั้ง แผนนั้นต้องอธิบายหรืออ้างอิงถึงกิจกรรมต่าง ๆ เหล่านี้ และต้องปรับปรุงให้ทันกับวิวัฒนาการของการออกนั้น ๆ ด้วย

4.4.2.1 การหมายกิจกรรม

ต้องวางแผนและมอบหมายการออกแบบและกิจกรรมการทวนสอบ ให้กับบุคคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมกับทรัพยากรที่เพียงพอ

4.4.2.2 การประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการ

ให้ระบุนการประสานร่วมเชิงองค์กรและเชิงวิชาการระหว่างกลุ่มต่าง ๆ ให้มีการจัดทำเป็นเอกสาร ให้มีการถ่ายทอดและทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

4.4.3 ข้อมูลการออกแบบ (design input)

ข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต้องระบุให้ชัดเจน จัดทำเป็นเอกสาร และผู้ให้ส่งมอบทบทวนเพื่อความเหมาะสม

ข้อกำหนดที่ไม่สมบูรณ์ คลุมเคลือหรือมีข้อขัดแย้งต้องให้บุคคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบร่วมแก้ไข เพื่อหาข้อยุติขอข้อกำหนดเหล่านี้

4.4.4 ผลการออกแบบ (design output)

ผลการออกแบบต้องจัดทำเป็นเอกสารและแสดงในรูปของข้อกำหนด การคำนวณ และการวิเคราะห์ผลการออกแบบต้องเป็นดังนี้

- ก) เข้ากับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบ
- ข) มีหรืออ้างอิงเกณฑ์การตอบรับ
- ค) เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมไม่ว่าจะระบุไว้ในข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบหรือไม่
- ง) ระบุคุณลักษณะเฉพาะของการออกแบบ ที่สำคัญต่อความปลอดภัยและการทำหน้าที่อย่างถูกต้องของผลิตภัณฑ์

4.4.5 การทวนสอบการออกแบบ

ผู้ส่งมอบต้องวางแผน จัดทำเป็นเอกสาร และมอบหมายให้บุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสม ทำหน้าที่ทวนสอบการออกแบบ

การทวนสอบการออกแบบ ต้องทำให้ผลการออกแบบเข้ากับข้อกำหนดข้อมูลการออกแบบ (ดูข้อ 4.4.4) โดยใช้มาตรฐานการควบคุมการออกแบบ เช่น

- ก) จัดให้มีและมีการทบทวนการออกแบบ (ดูข้อ 4.16)
- ข) ให้มีการทดสอบคุณลักษณะและการสาธิต
- ค) จัดให้มีการคำนวณโดยวิธีอื่นที่ทดแทนกันได้
- ง) เปรียบเทียบการออกแบบใหม่กับการออกแบบที่ได้พิสูจน์แล้วว่าคล้อยคลึงกัน (ถ้ามี)

4.4.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้แจง การเอกสาร การทบทวนที่เหมาะสม และการยอมรับในการเปลี่ยนแปลงและการตัดแปลงทั้งหมด

4.5 การควบคุมเอกสาร

4.5.1 การรับรองและการแจกจ่ายเอกสาร

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งวิธีการที่จะควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ ให้บุคลากรที่มีอำนาจพิจารณาทบทวนและรับรองความถูกต้องก่อนแจกจ่าย เพื่อให้ความมั่นใจว่า

- ก) เอกสารที่แจกจ่ายออกไปต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติงานทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ
- ข) ได้นำเอกสารที่ใช้ไม่ได้แล้วออกไปทันทีจากทุกจุดปฏิบัติงาน

4.5.2 การเปลี่ยนแปลงและการตัดแปลงเอกสาร

การเปลี่ยนแปลงเอกสารใด ต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากหน่วยงาน/องค์การเดียวกันกับที่ทบทวนและรับรองไว้เดิมเว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น องค์การที่ได้ทำการรับรองดังกล่าวต้องรู้ซึ่งถึงความเป็นมาในการทบทวนและการรับรอง

ในทางปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงนี้ต้องระบุไว้ในเอกสารเดิมหรือทำเป็นเอกสารแนบ ต้องจัดทำบัญชีแม่บทหรือวิธีการควบคุมเอกสารที่ใช้งานในปัจจุบัน ทั้งนี้เพื่อป้องกันการใช้อเอกสารที่ไม่ใช่แล้ว

ต้องแจกจ่ายเอกสารใหม่หลังจากที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปมากพอสมควรแล้ว

4.6 การจัดซื้อ

4.6.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด

4.6.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง (sub-contractor)

ผู้ส่งมอบต้องคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนดการรับจ้างช่วงรวมทั้งข้อกำหนดคุณภาพ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติของผู้รับจ้างช่วงที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 4.16)

การคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง รวมทั้งประเภทและขอบเขตของการควบคุมให้ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ และให้ขึ้นอยู่กับประวัติขีดความสามารถและผลงานเดิมของผู้รับจ้างช่วงตามความเหมาะสมด้วย

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าการควบคุมระบบคุณภาพเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

4.6.3 ข้อมูลการจัดซื้อ

เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้ออย่างชัดเจนรวมทั้งรายการต่อไปนี้ (ถ้ามี)

- ก) ประเภท ชั้น แบบลักษณะ (style) ชั้นคุณภาพ หรือลักษณะซิป่งที่ชัดเจนอื่น ๆ
- ข) ชื่อหรือลักษณะซิป่งแน่นอนอื่น ๆ และข้อกำหนดที่ใช้ได้ แผนแบบ (drawing) ข้อกำหนดกระบวนการผลิต ข้อเสนอแนะในการตรวจ และข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ รวมทั้งข้อกำหนดเพื่อการยอมรับ หรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ วิธีการ เครื่องมือในกระบวนการผลิต และบุคลากร

ค) ชื่อ หมายเลขและฉบับที่ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้กับผลิตภัณฑ์
ผู้ส่งมอบต้องทบทวนและรับรองเอกสารการจัดซื้อว่ามีข้อกำหนดเพียงพอก่อนส่งดำเนินการ

4.6.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง ผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อที่มีสิทธิในการทวนสอบ ณ แหล่งผลิตหรือจุดส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบดังกล่าวไม่เป็นผลให้ผู้ส่งมอบพ้นความรับผิดชอบที่จะจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้ หรือเป็นข้อยกเว้นในการส่งคืนต่อมาจากภายหลัง เมื่อผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อเลือกใช้วิธีที่จะทวนสอบ ณ แหล่งผลิตของผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบต้องไม่ถือว่าการทวนสอบดังกล่าวเป็นข้ออ้างว่าผู้รับจ้างช่วงได้มีการควบคุมคุณภาพอย่างได้ผล

4.7 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทวนสอบ การเก็บรักษาและการรักษาผลิตภัณฑ์ซึ่งส่งมอบโดยผู้ซื้อในส่วนผลิตภัณฑ์ที่จัดหามา ผลิตภัณฑ์ที่สูญหาย ชำรุดหรือไม่เหมาะสมจะนำไปใช้งาน ให้บันทึกและแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ

(ดูข้อ 4.16)

หมายเหตุ การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบไม่เป็นผลให้ผู้ซื้อพ้นความรับผิดชอบในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้

4.8 การซื้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งวิธีการซื้บ่งผลิตภัณฑ์จากแผนแบบ ข้อกำหนดคุณภาพ หรือเอกสารอื่นที่ใช้ได้ ในทุกขั้นตอนของการผลิตตามความเหมาะสม

ในกรณีที่มีข้อกำหนดระบุให้มีการสอบกลับได้ ผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วยหรือแต่ละรุ่นต้องมีการบ่งที่ชัดเจน และให้มีการบันทึกการซื้บ่งนี้ไว้ด้วย (ดูข้อ 4.16)

4.9 การควบคุมกระบวนการ

4.9.1 กระบวนการทั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องระบุและวางแผนกระบวนการผลิตและกระบวนการติดตั้ง (เท่าที่จะทำได้) ซึ่งจะมีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพ และต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปภายใต้การควบคุมซึ่งจะรวมถึงรายการต่อไปนี้

ก) เอกสารคู่มือการทำงานที่กำหนดถึงวิธีการผลิตและการติดตั้ง ถ้าไม่มีเอกสารคู่มือดังกล่าวแล้วจะมีผลกระทบต่อคุณภาพ การใช้เครื่องมืออุปกรณ์การผลิตและการติดตั้งที่เหมาะสม ภาวะแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม ความเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงหรือข้อแนะนำอ้างอิง และแผนคุณภาพ

ข) การเฝ้าติดตามและการควบคุมกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ระหว่างการผลิตและการติดตั้ง

- ค) การรับรองกระบวนการและเครื่องมือตามความเหมาะสม
- ง) เกณฑ์คุณภาพซึ่งจะต้องกำหนดในทางที่ปฏิบัติได้ให้มากที่สุดในรูปแบบของมาตรฐานหรือตัวอย่าง (ที่เป็นตัวแทน)

4.9.2 กระบวนการพิเศษ

เป็นกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้อย่างสมบูรณ์จากการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ ตัวอย่าง เช่น ความบกพร่องของกระบวนการอาจปรากฏเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไปแล้ว ฉะนั้นจึงจำเป็นต้องมีการเฝ้าติดตามกระบวนการอย่างต่อเนื่องและ/หรือปฏิบัติตามเอกสารวิธีทำที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ กระบวนการเหล่านี้ต้องเป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามข้อ 4.9.1 ด้วย ให้เก็บรักษาบันทึกประวัติสำหรับกระบวนการนั้น เครื่องมือและบุคลากรตามสมควร

4.10 การตรวจสอบและการทดสอบ

4.10.1 การตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต

4.10.1.1 ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่า วัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาไม่ได้นำไปใช้งานหรือนำไปผลิต (ยกเว้นที่กล่าวไว้ในข้อ 4.10.1.2) จนกว่าจะมีการตรวจหรือทวนสอบว่ามีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำที่กำหนดไว้

4.10.1.2 ถ้าวัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาต้องนำไปใช้เพื่อการผลิตโดยรีบด่วน จะต้องมีกรซึบงและบันทึกไว้อย่างชัดเจน (ดูข้อ 4.16) เพื่อให้มีการเรียกกลับและเปลี่ยนได้ทันที ในกรณีที่วัสดุนั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ
หมายเหตุ ในการกำหนดการตรวจและลักษณะการตรวจเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต ควรคำนึงถึงสภาพการควบคุม ณ แหล่งผลิต และเอกสารแนบที่แสดงว่าเป็นไปตามคุณภาพที่กำหนดด้วย

4.10.2 การตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ตรวจ ทดสอบ และซึบงผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ
- ข) จัดให้มีกระบวนการเฝ้าติดตามและวิธีควบคุมเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่กำหนด
- ค) กักผลิตภัณฑ์ไว้จนกระทั่งการตรวจและทดสอบที่ต้องการแล้วเสร็จ หรือได้รับรายงานผลที่จำเป็นและทวนสอบเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกปล่อยออกไปภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ (ดูข้อ 4.10.1) การปล่อยผลิตภัณฑ์ภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ดังกล่าวต้องไม่ปิดกั้นกิจกรรมที่กล่าวไว้ในข้อ 4.10.2 ก
- ง) ซึบงผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.10.3 การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

แผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำสำหรับการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายต้องรวมการตรวจ และการทดสอบที่ระบุทั้งหมด รวมทั้งการตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการผลิตว่าผลเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุผู้ส่งมอบต้องดำเนินการตรวจ และทดสอบขั้นสุดท้ายทั้งหมดตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์ต้องไม่มีการจัดส่งผลิตภัณฑ์ออกไปจนกว่ากิจกรรมทั้งหมดที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำได้ผลสมบูรณ์ และมีรายงานผลและเอกสารที่ได้ตรวจลงนามโดยมีผู้เกี่ยวข้องแล้ว

4.10.4 บันทึกการตรวจและการทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษานบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้น ได้ผ่านการตรวจและ/หรือการทดสอบตามเกณฑ์ตรวจรับที่กำหนดไว้แล้ว (ดูข้อ 4.16)

4.11 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่ใช้แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ไม่ว่าเครื่องมือนั้นเป็นของผู้ส่งมอบเองของอิมมา หรือผู้ซื้อจัดหาการใช้เครื่องที่จะต้องแน่ใจว่าทราบความไม่แน่นอนของการวัด และอยู่ในเกณฑ์สอดคล้องกับขีดความสามารถของการวัดที่ต้องการ

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ชี้บ่งวิธีวัดที่ใช้ ความแม่นยำที่ต้องการ และเลือกใช้เครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบที่เหมาะสม
- ข) ชี้บ่ง สอบเทียบ และปรับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ และกลอุปกณ์ทั้งหมดซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้ โดยเทียบกับเครื่องมือที่ได้รับการรับรองและทราบค่าความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ ถ้ายังไม่มีมาตรฐานกำหนดไว้ให้จัดทำพื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบไว้เป็นเอกสารด้วย
- ค) จัดทำวิธีสอบเทียบไว้เป็นเอกสาร รวมทั้งรายละเอียดแบบของเครื่องมือ หมายเลขเครื่อง ที่ตั้งความถี่ของการตรวจ วิธีตรวจ เกณฑ์การตรวจรับ และวิธีปฏิบัติเมื่อผลไม่เป็นที่น่าพอใจ
- ง) ให้ความมั่นใจว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ อยู่ในวิสัยสามารถของความแม่นยำและความเที่ยงเท่าที่จำเป็น
- จ) ให้มีตัวชี้บ่งที่เหมาะสม หรือบันทึกประวัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อแสดงสถานะ การสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ณ) เก็บรักษابันทึกประวัติการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (ดูข้อ 4.16)

ข) ประเมินและบันทึกไว้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการตรวจ และผลการทดสอบครั้งก่อน ๆ เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้

ค) ให้ความมั่นใจว่าภาวะแวดล้อมเหมาะสำหรับการดำเนินการสอบเทียบ การตรวจ การวัด และการทดสอบ

ณ) ให้ความมั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำ และความเหมาะสมกับการใช้งานของเครื่องมือ

จ) ป้องกันปัจจัยที่ใช้ในการตรวจ การวัดและการทดสอบ ซึ่งจะรวมทั้งส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (test hardware) และส่วนวัสดุประกอบทดสอบ (test software) จากการปรับใด ๆ ที่จะทำให้การปรับตั้งสอบเทียบเสียไป

ในกรณีที่ใช้ส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (เช่น เครื่องเกาะยึด ตัวยึด แผ่นแบบหรือกระสวน) หรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบเป็นแบบการตรวจ ต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถทนสอบความยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำไปใช้ในการผลิตและการติดตั้ง และต้องมีการตรวจซ้ำเป็นครั้งคราวตามช่วงเวลาที่กำหนด ผู้ส่งมอบต้องจัดทำขอบเขตและความถี่ของการตรวจดังกล่าว แล้วบันทึกไว้เป็นหลักฐานของการควบคุม (ดูข้อ 4.16) และต้องจัดเตรียมข้อมูลการออกแบบในเรื่องการวัดไว้สำหรับผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อเมื่อต้องการทวนสอบว่า ส่วนอุปกรณ์ทดสอบหรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบได้ทำหน้าที่เพียงพอแล้ว

4.12 สถานะการตรวจและการทดสอบ

ต้องแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบโดยใช้เครื่องหมาย ตราประทับ ป้าย ฉลาก บัตรสายงาน (routing card) บันทึกการตรวจ ส่วนวัสดุประกอบทดสอบ ตำแหน่งทางกายภาพ หรือวิธีอื่นที่เหมาะสมซึ่งจะแสดงถึงความเป็นไปตามหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เมื่อเทียบกับการตรวจหรือการทดสอบที่ทำขึ้น เอกสารแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบนี้ ต้องรักษาไว้ตามความจำเป็นตลอดการผลิตและการติดตั้งผลิตภัณฑ์เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไป ที่ใช้อยู่ หรือติดตั้งไว้ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการตรวจและการทดสอบที่กำหนดแล้ว ให้ระบุหน่วยงานตรวจที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในบันทึกด้วย (ดูข้อ 4.16)

4.13 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อให้ความมั่นใจว่าได้มีการป้องกันมิให้นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้หรือติดตั้งโดยความพลั้งเผลอ ต้องจัดให้มีการควบคุมเพื่อ การชี้บ่ง การเอกสาร การประเมินค่า การคัดแยก (ถ้าเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการแจ้งเหตุไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

4.13.1 การทบทวนและการกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบในการทบทวนและกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องได้รับการทบทวนตามวิธีการที่ได้กำหนดไว้เป็น เอกสารซึ่งอาจทำได้ดังต่อไปนี้

- ก) นำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด หรือ
- ข) ยอมรับโดยการยินยอมพิเศษให้มีการซ่อมแซมหรือไม่ซ่อมแซมก็ได้ หรือ
- ค) นำไปจัดชั้นคุณภาพชั้นใหม่เพื่อใช้งานอื่น หรือ
- ง) คัดทิ้งหรือทำให้สิ้นสภาพ

ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง ข้อเสนอเพื่อใช้งานหรือซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูข้อ 4.13.1 ข) ต้องรายงานเพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อยินยอม ต้องบันทึกรายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ยอมรับได้และรายละเอียดการซ่อมแซมเพื่อใช้แสดง ภาวะที่แท้จริง (ดูข้อ 4.16)

ผลิตภัณฑ์ที่นำไปซ่อมแซมหรือทำใหม่ต้องนำมาตรวจใหม่ตามวิธีการที่กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสาร

4.14 การปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อ

- ก) สืบสวนสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก
- ข) วิเคราะห์กระบวนการ การปฏิบัติการ การยินยอมพิเศษ บันทึกคุณภาพ รายงานการซ่อมบริการและการร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อตรวจหาและกำจัดสาเหตุที่อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - ค) ริเริ่มวิธีปฏิบัติการป้องกันปัญหา ในระดับที่เหมาะสมกับความเสียหายที่เกิดขึ้น
 - ง) ใช้การควบคุมเพื่อให้ความมั่นใจว่าได้มีการนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้และได้ผล
 - จ) นำการเปลี่ยนแปลงในวิธีการที่เป็นผลจากการดำเนินการแก้ไขไปใช้และบันทึกไว้

4.15 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ

4.15.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการในการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบผลิตภัณฑ์

4.15.2 การเคลื่อนย้าย

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธีและเครื่องมือในการเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

4.15.3 การเก็บ

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาสถานที่เก็บหรือห้องเก็บของที่ปลอดภัย เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ที่รอการใช้งานหรือการจัดส่ง ต้องมีการกำหนดวิธีรับส่งที่เหมาะสมทั้งการรับมอบมาและส่งออกไปจากบริเวณดังกล่าว ให้ประเมินสภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานที่เก็บตามช่วงเวลาที่เหมาะสมเพื่อตรวจหาความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

4.15.4 การบรรจุ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุ การรักษา และการทำเครื่องหมาย (รวมทั้งวัสดุที่ใช้) เพื่อให้ความมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด และต้องซีบ่ง รักษา และคัดแยกผลิตภัณฑ์ทั้งหมดตั้งแต่เวลาที่ได้รับมอบจนกระทั่งพ้นความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบ

4.15.5 การส่งมอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการตรวจและทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว ในกรณีที่มีการระบุไว้ในข้อตกลง การป้องกันนี้จะต้องครอบคลุมการส่งมอบไปจนถึงปลายทางด้วย

4.16 บันทึกรักษาคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการซีบ่ง การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเก็บ และการกำจัดซึ่งบันทึกรักษาคุณภาพผู้ส่งมอบต้องเก็บรักษาบันทึกรักษาคุณภาพไว้ เพื่อใช้แสดงผลการปฏิบัติการและคุณภาพที่ได้จากการดำเนินการตามระบบคุณภาพ บันทึกรักษาคุณภาพของผู้รับจ้างช่วงจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกรักษาคุณภาพนี้ บันทึกรักษาคุณภาพทั้งหมดต้องอ่านได้ง่ายและซีบ่งผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงได้ บันทึกรักษาคุณภาพนี้ต้องเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่จะนำออกมาใช้งานได้สะดวก ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมทำให้เกิดการเสื่อมสภาพหรือการเสียหายได้น้อยที่สุด และต้องมีการป้องกันการสูญหาย ต้องกำหนดและบันทึกช่วงเวลาในการเก็บบันทึกรักษาคุณภาพนี้ ในกรณีที่มีข้อตกลงให้เก็บบันทึกรักษาคุณภาพนี้ไว้เพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อในการประเมินได้ตามเวลาที่ตกลงกัน

4.17 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการให้เป็นระบบในการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามที่ได้วางแผน และจัดทำเป็นเอกสารไว้แล้ว เพื่อทวนสอบว่ากิจกรรมคุณภาพเป็นไปตามแผนที่วางไว้ และเพื่อหาประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ

กำหนดการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะและความสำคัญของกิจกรรม

การตรวจติดตามและการติดตามผลต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับวิธีการที่กำหนดไว้เป็นเอกสาร ผลของการตรวจติดตาม ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณา ผู้บริหารที่รับผิดชอบต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องที่ได้พบ (ดูข้อ 4.1.3)

4.18 การฝึกอบรม

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้เหตุความจำเป็นในการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพ บุคลากรที่ได้รับมอบหมายงานเฉพาะ ต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรมและ/หรือประสบการณ์ ตามที่กำหนด บันทึกการฝึกอบรมที่เหมาะสมต้องเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.16)

4.19 การบริการ

ถ้ามีการระบุการบริการไว้ในข้อตกลง ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับปฏิบัติและทวนสอบว่าการบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

4.20 กลวิธีทางสถิติ

ในกรณีที่เห็นว่าเหมาะสม ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธีการเพื่อชี้บ่งกลวิธีทางสถิติที่เพียงพอที่จะทวนสอบขีดความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์



ประวัติผู้เขียน

นายวิศิษฐ์ ศศิปริมาณนท์ เกิดวันที่ 3 ตุลาคม 2504 ที่กรุงเทพมหานคร สำเร็จการศึกษา
ปริญญาวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิศวกรรมเครื่องกล จากคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัย
สงขลานครินทร์ ในปีการศึกษา 2528 และเข้าศึกษาต่อในระดับปริญญาโท สาขาวิชา
วิศวกรรมอุตสาหกรรม คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2534