

เอกสารอ้างอิง



ภาษาไทย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, สำนักงาน. มอก.-ISO 9000 สัญลักษณ์ใหม่แห่งคุณภาพ.

ผู้จัดการรายเดือน 11 (สิงหาคม/2537): 94-204.

____. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9000-2534 การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ แนวทางการเลือกและการใช้. พิมพ์ครั้งที่ 2. ม.ป.ท., 2534.

____. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9001-2534 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ. พิมพ์ครั้งที่ 2. ม.ป.ท., 2534.

____. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9002-2534 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง. พิมพ์ครั้งที่ 2. ม.ป.ท., 2534.

____. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9003-2534 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย. พิมพ์ครั้งที่ 2. ม.ป.ท., 2534.

____. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9004-2534 การบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่างๆในระบบคุณภาพ - แนวทางการใช้. พิมพ์ครั้งที่ 2. ม.ป.ท., 2534.

วิเชียร พาชชัย. ข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงของมาตรฐาน ISO 9001:1994. วารสารเพื่อคุณภาพ 1 (มกราคม-กุมภาพันธ์/2538): 35-38.

สำนักบริการวิชาการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. การเขียน Quality Manual/Quality Plan/Quality Procedure and Work Instruction. ม.ป.ท., 2537.

ภาษาอังกฤษ

- Carlsen, R.D., Gerber, J.A., and Mc Hugh, J.F. Manual of Quality Assurance Procedures and Forms. United States of America: Prentice Hall, 1992.
- Hall, M. ISO 9000 Development and Implementation. Quality Digest 14 (July 1994): 50-55.
- Harmon, M. First There was ISO 9000, Now There's...ISO 14000. Quality Digest 14 (July 1994): 24-31.
- Nadkarni, R.A. ISO 9000 Quality Management Standards for Chemical and Process Industries. Analytical Chemistry 65 (1993): 387-395A.
- Menzel, H.R. Quality Assurance Procedures. United States of America: Auerbach Publishers, 1991.
- Rice, C.M. Preparing for a Quality Audit. Quality Digest 14 (July 1994): 56-57.
- Rothery, B. ISO 9000. 2nd ed. Great Britain: Richard Clay Ltd, 1991.
- The ISO 9000 Guide. United States of America: Interleaf Inc, 1993.

הכנת



ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

เพื่อให้การศึกษาระบบคุณภาพ ISO-9002 มีความเข้าใจอย่างชัดเจน จำเป็นที่ผู้ศึกษาจะต้องมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับความหมายของคำที่ใช้ให้ถูกต้อง ดังต่อไปนี้

1. นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) หมายถึง ความมุ่งมั่นและแนวทางความเป็น การทางด้านคุณภาพทั้งหมดขององค์กรที่ได้แถลงไว้อย่างเป็นทางการโดยผู้บริหารระดับสูง

หมายเหตุ นโยบายคุณภาพนี้เป็นเพียงส่วนหนึ่งของนโยบายขององค์กร

2. การบริหารงานคุณภาพ (Quality Management) หมายถึง รูปแบบการบริหาร งานที่แสดงให้เห็นถึงนโยบายคุณภาพ และการนำไปปฏิบัติ

หมายเหตุ 1.1 การที่จะได้มาซึ่งคุณภาพที่ต้องการจะต้องได้รับความร่วมมือจากสมาชิก ในองค์กร และความรับผิดชอบด้านการบริหารงานคุณภาพเป็นหน้าที่ของผู้บริหารระดับสูง

1.2 การบริหารงานคุณภาพ รวมถึง การวางแผนกลยุทธ์ การจัดเตรียม ทรัพยากรและกิจกรรมอื่นที่เป็นระบบเกี่ยวกับคุณภาพ เช่น การวางแผนคุณภาพ การปฏิบัติการ และการประเมินผล

3. ระบบคุณภาพ (Quality System) หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างของ องค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีการ กระบวนการ และ ทรัพยากร สำหรับนําการบริหารงาน คุณภาพไปปฏิบัติ

หมายเหตุ ระบบคุณภาพควรให้เข้าใจง่ายเพื่อที่จะบรรลุวัตถุประสงค์ทางด้านคุณภาพ

4. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) หมายถึง กิจกรรมและกลวิธีการปฏิบัติ เพื่อสนองความต้องการด้านคุณภาพ

5. การประกันคุณภาพ (Quality Assurance) หมายถึง การปฏิบัติการทั้งหมดตาม ระบบ และแผนที่วางไว้เพื่อให้ได้มาซึ่งความเชื่อมั่นว่า ผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นเป็นไปตามคุณภาพที่ ต้องการ

ประเภทของระบบคุณภาพ ISO-9000

หลังจากที่ทราบความหมายของคำต่างๆที่ใช้ในระบบคุณภาพ ISO-9000 แล้ว ประเภท ของระบบคุณภาพ ISO-9000 ก็มีความสำคัญที่จะต้องทำความเข้าใจ และ เข้าใจ จึงจะสามารถเลือก

นำมาประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับสถานที่หรือบริการแต่ละแห่งได้อย่างเหมาะสม ดังนี้

1. ISO-9000 การบริหารงานคุณภาพและการประกันคุณภาพ : แนวทางการเลือกและการใช้ (STANDARD FOR QUALITY MANAGEMENT AND QUALITY ASSURANCE : GUIDELINES FOR SELECTION AND USE) ช่วยให้เกิดความเข้าใจแนวคิดในเรื่องคุณภาพและสามารถเลือกใช้ระบบคุณภาพชนิดต่างๆ (ISO-9001, ISO-9002 และ ISO-9003) ได้อย่างเหมาะสม
2. ISO-9001 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการออกแบบ/พัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ (STANDARD FOR QUALITY SYSTEMS : MODEL FOR QUALITY ASSURANCE/DEVELOPMENT, PRODUCTION, INSTALLATION AND SERVICING) ใช้เมื่อผู้ส่งมอบประกันว่าในขั้นตอนนับตั้งแต่การออกแบบ/การพัฒนา การผลิต การติดตั้ง และการบริการ เป็นไปตามข้อกำหนด
3. ISO-9002 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง (STANDARD FOR QUALITY SYSTEMS : MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN PRODUCTION AND INSTALLATION) ใช้เมื่อผู้ส่งมอบประกันว่าในขั้นตอนการผลิตและการติดตั้ง เป็นไปตามข้อกำหนด
4. ISO-9003 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย (STANDARD FOR QUALITY SYSTEMS : MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN FINAL INSPECTION AND TEST) ใช้เมื่อผู้ส่งมอบประกันว่าการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย เท่านั้นที่เป็นไปตามข้อกำหนด
5. ISO-9004 การบริหารงานคุณภาพและหัวข้อต่างๆในระบบคุณภาพ - แนวทางการใช้ (STANDARD FOR QUALITY MANAGEMENT AND QUALITY SYSTEM ELEMENTS - GUIDELINES) จะอธิบายเนื้อหามาตรฐานต่างๆอย่างละเอียด

ข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพใน ISO-9002

เนื่องจากโรงงานที่ทำการศึกษานี้ ได้การรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO-9002 ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง จึงจะขอยกข้อกำหนดต่างๆ ที่กำหนดอยู่ในมาตรฐาน ISO-9002 ทั้งหมด 18 ข้อ มาไว้เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่เสียก่อนที่จะอธิบายการหาระบบคุณภาพ ISO-9002 ในโรงงานตัวอย่าง

1. ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (MANAGEMENT RESPONSIBILITY)

1.1 นโยบายคุณภาพ (QUALITY POLICY)

ผู้ส่งมอบจะต้องกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์และข้อผูกพันในเรื่องคุณภาพและจัดทำเป็นเอกสารไว้ ผู้ส่งมอบจะต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรมีความเข้าใจ มีการนำไปใช้ และรักษาไว้ซึ่งนโยบายคุณภาพนี้

1.2 องค์กร (ORGANIZATION)

1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ (RESPONSIBILITY AND AUTHORITY) ต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหารและปฏิบัติ ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรที่มีความอิสระจากองค์กร และมีอำนาจหน้าที่ต่อไปนี้

1.2.1.1 ริเริ่มวิธีปฏิบัติ เพื่อป้องกันความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

1.2.1.2 ชี้แจงและบันทึกปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์

1.2.1.3 ริเริ่ม แนะนำหรือจัดเตรียมวิธีแก้ปัญหาคือผ่านตามสายงาน

1.2.1.4 ทวนสอบการนำวิธีแก้ปัญหามาใช้

1.2.1.5 ควบคุมกระบวนการขั้นต่อไป หรือการจัดส่งหรือการติดตั้งของผลิตภัณฑ์ที่มุ่งเป็นไปตามข้อกำหนด จนกระทั่งข้อบกพร่อง หรือภาวะที่มุ่งพึงประสงค์ได้รับการแก้ไข

1.2.2 การทวนสอบทรัพยากรและบุคลากร (VERIFICATION RESOURCES AND PERSONNEL) ผู้ส่งมอบจะต้องกำหนดความต้องการใช้ภายในองค์กร ต้องจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอและกำหนดให้บุคลากรที่ได้ผ่านการฝึกอบรมทางการทวนสอบนี้ (ดูข้อ 17) กิจกรรมทวนสอบต้องรวมถึงการตรวจ การทดสอบ และการเฝ้าติดตามการผลิต การติดตั้งกระบวนการ/หรือผลิตภัณฑ์ ในการตรวจติดตามระบบคุณภาพ กระบวนการ และ/หรือผลิตภัณฑ์ต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่องานนั้น

1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (MANAGEMENT REPRESENTATIVE) ผู้ส่งมอบต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นแล้ว ยังให้มีส่วนอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการที่จะดูแลว่าข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้นำมาใช้และถือปฏิบัติ

1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (MANAGEMENT REVIEW)

ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องทำการทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ใน ช่วง เวลา

ที่เหมาะสม เพื่อให้ความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผล และให้ทำการ
บันทึกการทบทวนนี้พร้อมเก็บรักษาไว้ (คู่มือ 15)

หมายเหตุ การทบทวนของฝ่ายบริหารนี้ปกติจะรวมการประเมินผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้ด้วย ให้ทราบโดยหรือในนามของฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบ กล่าวคือ โฆษกบุคลากรฝ่ายบริหารที่มีความรับผิดชอบโดยตรงในระบบคุณภาพ (คู่มือ 16)

2. ระบบคุณภาพ (QUALITY SYSTEM)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อใช้เป็นเครื่องมือให้เกิด
ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งจะรวมถึง

2.1 การจัดทำเอกสารวิธีการและ เอกสารการใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้

2.2 การนำเอกสารวิธีการและการใช้ระบบคุณภาพไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ
หมายเหตุ ในการดำเนินการที่จะให้เป็นไปตามข้อกำหนด จำเป็นต้องใช้ เวลาในการพิจารณา
ประเด็นต่อไปนี้

2.2.1 การจัดทำแผนคุณภาพและคู่มือคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนด

2.2.2 การกำหนดวิธีการควบคุม กระบวนการ เครื่องมือสำหรับตรวจ
อุปกรณ์ บัญชีการผลิตทั้งหมดและความเชี่ยวชาญที่อาจจำเป็น เพื่อให้ได้คุณภาพที่ต้องการ

2.2.3 การปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจ และกลวิธีทดสอบรวมทั้ง
ทั้งการพัฒนาเครื่องมือใหม่ตามความจำเป็น

2.2.4 ชั่งน้ความต้องการในการวัดค่าที่ทราบอยู่ว่าเกินขีดความสามารถที่มี
อยู่ในเวลาส่งหน้าพอสมควร เพื่อพัฒนาขีดความสามารถนั้นขึ้นมา

2.2.5 การสร้างความซัดเจนของมาตรฐานเพื่อการยอมรับในทุกแง่มุมรวม
ทั้ง เนื้อหาที่เป็นนามธรรม

2.2.6 ความเชื่อมโยงกันได้ในระหว่างกระบวนการผลิต การติดตั้ง
การตรวจและวิธีทดสอบและการ เอกสารที่ใช้

2.2.7 การระบุรายละเอียดและการจัดทำบันทึกคุณภาพ (คู่มือ 15)

3 การทบทวนข้อตกลง (CONTRACT REVIEW)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งวิธีการทบทวนข้อตกลง และการประสานกันของ
กิจกรรมต่อไปนี้

ให้ผู้ส่งมอบบททวนข้อตกลงแต่ละฉบับเพื่อให้มั่นใจว่า

3.1 ได้มีการระบุข้อกำหนดไว้เพียงพอแล้ว เป็นเอกสารข้อตกลง

3.2 ข้อกำหนดใดที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดในเอกสารในเอกสารการประมูล

(TENDER) ได้รับการแก้ไขแล้ว

3.3 ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อตกลง

ให้บันทึกการทบทวนข้อตกลงนี้พร้อมทั้ง เก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 15)

หมายเหตุ กิจกรรมการทบทวนข้อตกลง การประสานร่วม และการสื่อสารภายในองค์การของผู้ส่งมอบควรประสานงานกับองค์การของผู้ซื้อตามความเหมาะสม

4 การควบคุมเอกสาร (DOCUMENT CONTROL)

4.1 การรับรองและการแจกจ่ายเอกสาร

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งวิธีการที่จะควบคุมเอกสาร และข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ให้บุคลากรที่มีอำนาจพิจารณาบททวน และรับรองความถูกต้องก่อนแจกจ่าย เพื่อให้ความมั่นใจว่า

4.1.1 เอกสารที่แจกจ่ายออกไปจะต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติการทุกจุดที่หาหน้าที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ

4.1.2 ให้นำเอกสารที่ใช้นี้ได้แล้วออกไปทันทีจากจุดปฏิบัติงาน

4.2 การเปลี่ยนแปลงและการตัดแปลง เอกสาร

การเปลี่ยนแปลงเอกสารใด ต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากหน่วยงาน/องค์การหน่วยเดียวกันกับที่ทบทวนและรับรองไว้เดิม เว้นแต่จะระบุไว้อย่างอื่น องค์การที่ทำการรับรองดังกล่าวต้องรู้ซึ่งถึงความเป็นมาในการทบทวนและการรับรอง

ในทางปฏิบัติการ เปลี่ยนแปลงนี้ต้องระบุไว้ใน เอกสาร เดิม หรือทำเป็นเอกสารแนบต้องจัดทำบัญชีแม่บท หรือวิธีการควบคุมเอกสาร เพื่อชี้บ่งถึง เอกสารที่ใช้งานในปัจจุบัน ทั้งนี้ เพื่อป้องกันการใช้ เอกสารที่นำใช้แล้ว

ต้องแจกจ่าย เอกสารใหม่หลังจากที่ได้มีการ เปลี่ยนแปลงไปมากพอสมควรแล้ว

5 การจัดซื้อ (PURCHASING)

5.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ เป็นไปตามข้อกำหนด

5.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง (SUB-CONTRACTOR)

ผู้ส่งมอบต้องคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนดการ

รับช่วงรวมทั้งข้อกำหนดคุณภาพ ผู้ส่งมอบต้องจัดทမ်းและเก็บรักษามันที่บระวัติของผู้รับจ้างช่วงที่
ยอมรับได้ (ดูข้อ 15)

การคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง รวมทั้งประเภทและขอบเขตของการควบคุมให้ขึ้นอยู่กับ
กับประเภทของผลิตภัณฑ์ และให้ขึ้นอยู่กับประวัติขีดความสามารถและผลงานเดิมของผู้รับจ้างช่วง
ตามความเหมาะสม

ผู้ส่งมอบจะต้องก่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่า การควบคุมระบบคุณภาพเป็นไปอย่างมี
ประสิทธิผล

5.3 ข้อมูลการจัดซื้อ

เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้ออย่างชัดเจน และรวมทั้ง
รายการต่อไปนี้ (ถ้ามี)

5.3.1 ประเภท ชั้น แบบลักษณะ ชั้นคุณภาพ หรือลักษณะซึ่งที่ชัดเจนอื่น

5.3.2 ชื่อหรือลักษณะซึ่งแน่นอนอื่น และข้อกำหนดที่เข้าได้ แผนแบบ ข้อกำหนด
หนดกระบวนการผลิต ข้อแนะนำในการตรวจ และข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องอื่น รวมทั้งข้อกำหนด
หนดเพื่อการยอมรับ หรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ วิธีการ เครื่องมือในกระบวนการผลิตและบุคลากร

5.3.3 ชื่อ หมายเลขและฉบับที่ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่เข้ากับผลิตภัณฑ์

ผู้ส่งมอบต้องทบทวนและรับรอง เอกสารการจัดซื้อว่ามีข้อกำหนดเพียงพอก่อนส่ง
ดำเนินการ

5.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ในการที่ระบุไว้ในข้อตกลง ผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อที่มีสิทธิในการทวนสอบ ณ แหล่ง
ผลิตหรือจุดส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ เป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบดังกล่าวไม่เป็นผลให้ผู้ส่งมอบ
พันความรับผิดชอบที่จะจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้หรือ เป็นข้อยกเว้นในการส่งคืนในภายหลัง

เมื่อผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อเลือกใช้วิธีที่จะทวนสอบ ณ แหล่งผลิตของผู้รับจ้างช่วง
ผู้ส่งมอบต้องแน่ใจว่าการทวนสอบดังกล่าวเป็นข้ออ้างว่า ผู้รับจ้างช่วงได้มีการควบคุมคุณภาพอย่าง
ได้ผล

6. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ (PURCHASER SUPPLIED PRODUCT)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทမ်းและคงไว้ซึ่งวิธีการทวนสอบ การเก็บและการรักษาผลิตภัณฑ์ ซึ่ง
ส่งมอบโดยผู้ซื้อในส่วนผลิตภัณฑ์ที่จัดทามา ผลิตภัณฑ์ที่สูญหาย ชำรุด หรือไม่เหมาะที่จะนำไปใช้งาน
ก็ให้บันทึกไว้ แล้วแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ (ดูข้อ 15)

หมายเหตุ การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบไม่เป็นผลให้ผู้ซื้อพันความรับผิดชอบในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ยอม

รับได้

7. การชี้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (PRODUCT IDENTIFICATION AND TRACEABILITY)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการชี้บ่งผลิตภัณฑ์จากแผนแบบ ข้อกำหนดคุณภาพ หรือเอกสารอื่นที่เข้าได้ ในทุกขั้นตอนของการผลิตตามความเหมาะสม

ในกรณีที่มีข้อกำหนดระบุให้มีการสอบกลับได้ ผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วยหรือแต่ละรุ่นต้องมีการชี้บ่งที่ชัดเจน และให้มีการบันทึกการชี้บ่งนี้ได้ด้วย (ดูข้อ 15)

8. การควบคุมกระบวนการ (PROCESS CONTROL)

8.1 กระบวนการทั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องระบุและวางแผนกระบวนการผลิตและกระบวนการติดตั้ง (เท่าที่จะทำได้) ซึ่งจะมีผลกระทบต่อคุณภาพและต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการเหล่านี้ดำเนินการภายใต้การควบคุมซึ่งจะรวมถึงรายการต่อไปนี้

8.1.1 เอกสารคู่มือการทำงานที่กำหนดถึงวิธีการทำงาน การผลิต และการติดตั้ง ถ้าไม่มีเอกสารคู่มือดังกล่าวแล้วจะมีผลกระทบต่อคุณภาพ การใช้เครื่องมืออุปกรณ์การผลิต และการติดตั้งที่เหมาะสม ภาวะแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม ความเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิง หรือข้อแนะนำอ้างอิง และแผนคุณภาพ

8.1.2 การเฝ้าติดตาม และการควบคุมกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการติดตั้ง

8.1.3 การรับรองกระบวนการและ เครื่องมือตามความเหมาะสม

8.1.4 เกณฑ์คุณภาพงานซึ่งจะต้องกำหนด เนื้อหาในทางที่ปฏิบัติได้ให้มากที่สุด ในรูปของมาตรฐานหรือตัวอย่าง (ที่เป็นตัวแทน)

8.2 กระบวนการพิเศษ

เป็นกระบวนการที่ไม่สามารถตรวจสอบได้อย่างสมบูรณ์จากการตรวจ และการทดสอบผลิตภัณฑ์ ตัวอย่าง เช่น ความบกพร่องของกระบวนการอาจปรากฏเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไปแล้ว ฉะนั้นจึงจำเป็นต้องมีการ เฝ้าติดตามกระบวนการอย่างต่อเนื่องและ/หรือปฏิบัติตามเอกสารวิธีหาที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อ 8.1 ด้วย

ให้เก็บรักษานบันทึกประวัติสำหรับกระบวนการนั้น เครื่องมือและบุคลากรตามที

สมควร

9. การตรวจและการทดสอบ (INSPECTION AND TESTING)

9.1 การตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต

9.1.1 ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่า วัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาไม่ได้นำไปใช้งานหรือนำไปผลิต(ยกเว้นที่กล่าวไว้ในข้อ 9.1.2) จนกว่าจะมีการตรวจหรือทดสอบว่ามีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดการทดสอบต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำที่กำหนดไว้

9.1.2 ถ้าวัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามา ต้องนำไปใช้เพื่อการผลิตโดยเร่งด่วน จะต้องมี การขึ้นบ่งและบันทึกไว้อย่างชัดเจน (ดูข้อ 15) เพื่อให้มีการเรียกกลับและเปลี่ยนได้ทันทีที่วัสดุนั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

หมายเหตุ ในการกำหนดการตรวจและลักษณะการตรวจเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต ควรคำนึงถึงสภาพการควบคุม ณ แหล่งผลิตและ เอกสารแนบที่แสดงว่าเป็นไปตามคุณภาพที่กำหนดด้วย

9.2 การตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

9.2.1 ตรวจ ทดสอบ และขึ้นบ่งผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในแผนคุณภาพ หรือเอกสารวิธีทำ

9.2.2 จัดให้มีกระบวนการเฝ้าติดตาม และวิธีควบคุมเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่กำหนด

9.2.3 กักผลิตภัณฑ์ไว้จนกระทั่งการตรวจและการทดสอบที่ต้องการแล้วเสร็จ หรือได้รับรายงานผลที่จำเป็นและทดสอบเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกปล่อยออกไปภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ (ดูข้อ 9.1) การปล่อยผลิตภัณฑ์ภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ดังกล่าวต้องไม่ปิดกั้นกิจกรรมที่กล่าวไว้ในข้อ 9.2.1

9.2.4 ขึ้นบ่งผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด

9.3 การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

แผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำสำหรับการตรวจ และการทดสอบขั้นสุดท้ายต้องรวมการตรวจ และการทดสอบที่ระบุทั้งหมด รวมทั้งการตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการผลิตว่าผลเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายทั้งหมดตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์

ต้องไม่มีการจัดส่งผลิตภัณฑ์ออกไป จนกว่ากิจกรรมทั้งหมดที่กำหนดไว้ในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำได้ผลสมบูรณ์ และมีรายงานผลและ เอกสารที่ได้ตรวจลงนามโดยผู้มีหน้าที่

ที่เกี่ยวข้องแล้ว

9.4 บันทึกการตรวจและการทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษานบันทึก เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้น ได้ผ่านการตรวจและ/หรือการทดสอบตามเกณฑ์การตรวจรับที่กำหนดไว้แล้ว (ดูข้อ 15)

10. เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (INSPECTION, MEASURING AND TEST EQUIPMENT)

ผู้ส่งมอบต้องควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่ใช้แสดงว่า ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ว่าเครื่องมือเป็นของผู้ส่งมอบเอง ขอยืมมาหรือผู้ซื้อจัดหา มา การใช้เครื่องมือจะต้องแน่ใจว่าทราบความแม่นยำแน่นอนของการวัด และอยู่ในเกณฑ์สอดคล้องกับขีดความสามารถของการวัดที่ต้องการ

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติดังนี้

10.1 ชั่งบ่งวิธีวัดที่จะใช้ ความแม่นยำที่ต้องการและเลือกใช้เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่เหมาะสม

10.2 ชั่งบ่ง สอบเทียบและปรับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ และกลุ่บการทั้งหมดซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้ โดยเทียบกับเครื่องมือที่ได้รับการรับรองและทราบค่าความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ ถ้ายังไม่มีความมาตรฐานกำหนดไว้ ให้จัดทำพื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบไว้เป็นเอกสารด้วย

10.3 จัดทำวิธีสอบเทียบไว้เป็นเอกสาร รวมทั้งรายละเอียดแบบของ เครื่องมือ หมายเลข เครื่อง ที่ตั้ง ความถี่ของการตรวจ วิธีตรวจ เกณฑ์การตรวจรับ และวิธีปฏิบัติเมื่อผลไม่เป็นที่น่าพอใจ

10.4 ให้ความมั่นใจว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบอยู่ในวิสัยสามารถของความแม่นยำและความเที่ยง เท่าที่จำเป็น

10.5 ให้มีคำชี้บ่งที่ เหมาะสม หรือนบันทึกประวัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

10.6 เก็บรักษานบันทึกประวัติการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ (ดูข้อ 15)

10.7 ประเมิน และบันทึกไว้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการตรวจ และผลการทดสอบครั้งก่อนๆ เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้

10.8 ให้ความมั่นใจว่าภาวะแวดล้อมเหมาะสำหรับการดำเนินการสอบเทียบการ

ตรวจ การวัด และการทดสอบ

10.9 ให้ความมั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำและความเหมาะสมกับการใช้งานของ เครื่องมือนั้น

10.10 ป้องกันปัจจัยที่เข้าในการตรวจ การวัด และการทดสอบซึ่งจะรวมทั้งส่วน อุปกรณ์ทดสอบ และส่วนวัสดุประกอบทดสอบ จากการรับใบคว ที่จะทำให้การปรับตั้งสอบเทียบ เสียไป

ในกรณีที่ใช้ส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (เช่น เครื่อง เกาะยัด คิวยัด แผ่นแบบหรือกระสวย) หรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบเป็นแบบการตรวจต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถทวนสอบความยอมรับได้ของ ผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำไปใช้ในการผลิตและการติดตั้ง และต้องมีการตรวจซ้ำเป็นครั้งคราวตามช่วงเวลาที่กำหนด ผู้ส่งมอบต้องจัดทำขอบเขตและความถี่ของการตรวจดังกล่าว แล้วบันทึกได้เป็นหลักฐานของการควบคุม (ดูข้อ 15) และต้องจัดเตรียมข้อมูลการออกแบบในเรื่องการวัดไว้สำหรับผู้ซื้อหรือผู้แทนซื้อ เมื่อต้องการทวนสอบว่า ส่วนอุปกรณ์ทดสอบหรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบได้ทำหน้าที่ เพียงพอแล้ว

11. สถานะการตรวจและการทดสอบ (INSPECTION AND TEST STATUS)

ต้องแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบโดยใช้ เครื่องหมาย ตราประทับ บ้าย ฉลาก บัตรสายงาน บันทึกการตรวจ ส่วนวัสดุประกอบทดสอบ ตำแหน่งทางกายภาพหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม ซึ่งจะแสดงถึงความเป็นไปตามหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เมื่อเทียบกับ การตรวจหรือการทดสอบที่ทำขึ้น เอกสารแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบนี้ ต้องรักษาไว้ตามความจำเป็นตลอดการผลิตและการติดตั้งผลิตภัณฑ์เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไป ที่ ใช้อยู่ หรือติดตั้งไว้ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการตรวจและการทดสอบที่กำหนดแล้ว

ให้ระบุหน่วยงานตรวจที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตาม ข้อกำหนดไว้ในบันทึกด้วย (ดูข้อ 15)

12. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (CONTROL OF NONCONFORMING PRODUCT)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการ เพื่อให้ความมั่นใจว่าได้มีการป้องกันมิให้นำ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาใช้หรือติดตั้งโดยความพลั้ง เผลอ ต้องจัดทำให้มีการควบคุมเพื่อ การชี้บ่ง การเอกสาร การประเมินค่า การคัดแยก (ถ้าเป็นไปตามทางปฏิบัติ) การกำจัด ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และแจ้ง เหตุไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

12.1 การทบทวนและการกำจัดสภาพที่ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้องมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการทบทวนและการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์ที่ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องได้รับการทบทวนตามวิธีการที่กำหนดไว้เป็นเอกสาร ซึ่งอาจทำได้ดังต่อไปนี้

12.1.1 นำกลับแบบใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด หรือ

12.1.2 ยอมรับโดยการยินยอมพิเศษว่าให้มีการซ่อมแซมหรือไม่ซ่อมแซมก็ได้ หรือ

12.1.3 นำไปจัดซื้อชิ้นคุณภาพชิ้นใหม่เพื่อใช้งานอื่น หรือ

12.1.4 คัดทิ้งหรือทำให้สิ้นสภาพ

ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง ข้อเสนอเพื่อใช้งาน หรือการซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูข้อ 12.1.2) ต้องรายงานเพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อยินยอม ต้องบันทึกรายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ยอมรับได้ และรายละเอียดการซ่อมแซมเพื่อใช้แสดงภาวะที่แท้จริง (ดูข้อ 15)

ผลิตภัณฑ์ที่นำไปซ่อมแซมหรือทำใหม่ต้องนำมาตรวจใหม่ตามวิธีการที่กำหนดไว้เป็นเอกสาร

13. การปฏิบัติการแก้ไข (CORRECTIVE ACTION)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อ

13.1 สืบสวนสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก

13.2 วิเคราะห์กระบวนการ การปฏิบัติการ การยินยอมพิเศษ บันทึกคุณภาพ รายงานการซ่อมแซมบริการและการร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อตรวจหาและกำจัดสาเหตุที่อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ใหม่เป็นไปตามข้อกำหนด

13.3 ริเริ่มวิธีปฏิบัติการป้องกันปัญหา ในระดับที่เหมาะสมและสอดคล้องกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

13.4 ใช้การควบคุมเพื่อให้ความมั่นใจว่ามีการนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้อย่างได้ผล

13.5 นำการเปลี่ยนแปลงในวิธีการที่เป็นผลจากการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้และบันทึกไว้

14. การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ (HANDLING, STORAGE, PACKAGING, AND DELIVERY)

14.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ความเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการในการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบผลิตภัณฑ์

14.2 การเคลื่อนย้าย

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธีและ เครื่องมือในการเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกัน ความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

14.3 การเก็บ

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาสถานที่เก็บหรือห้องเก็บของที่ปลอดภัย เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ที่รอการดำเนินงานหรือรอการจัดส่ง ต้องมีการกำหนดวิธีรับส่งที่เหมาะสมทั้งการรับเข้ามาและส่งออก จากบริเวณดังกล่าว ให้ประเมิณสภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานที่เก็บตามช่วงเวลาที่เหมาะสมเพื่อหาความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

14.4 การบรรจุ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุ การรักษาและการทำเครื่องหมาย (รวมทั้งวัสดุที่ใช้) เพื่อให้ความมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด และต้องชี้บ่ง รักษา และคัดแยกผลิตภัณฑ์ทั้งหมดตั้งแต่เวลาที่ได้รับมอบจนกระทั่งพ้นความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบ

14.5 การส่งมอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดการป้องกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากการตรวจ และการทดสอบขั้นสุดท้ายแล้ว ในกรณีที่มีการระบุไว้ในข้อกำหนด การป้องกันนี้จะต้องครอบคลุมการส่งมอบ ไปจนถึงปลายทางด้วย

15. บันทึกคุณภาพ (QUALITY RECORDS)

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการชี้บ่ง การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเก็บ การเก็บรักษา การบำรุงรักษา และการกำจัดซึ่งบันทึกคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องเก็บรักษาบันทึกคุณภาพไว้ เพื่อใช้แสดงผลการปฏิบัติการ และคุณภาพ ที่ได้จากการดำเนินการตามระบบคุณภาพ บันทึกคุณภาพของผู้รับช่วงจะต้อง เป็นส่วนหนึ่งของบันทึกคุณภาพนี้

บันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องอ่านได้ง่ายและชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงได้ บันทึกคุณภาพนี้ ต้องเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่จะนำออกมาใช้งานได้สะดวก ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมทำให้เกิด

การเสื่อมสภาพหรือการเสียหายได้น้อยที่สุดและต้องมีการป้องกันการสูญหาย ต้องกำหนดและบันทึก
ช่วงเวลาในการเก็บบันทึกคุณภาพนี้ในกรณีที่มีข้อตกลงให้เก็บบันทึกคุณภาพนี้ไว้ เพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทน
ผู้ซื้อเข้าประเมินได้ตามช่วงเวลาที่ตั้งกลงกัน

16. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (INTERNAL QUALITY AUDITS)

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการให้เป็นระบบในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อทวน
สอบว่ากิจกรรมคุณภาพเป็นไปตามแผนที่วางไว้ และเพื่อหาประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ
กำหนดการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะและความสำคัญของกิจกรรมนั้น
การตรวจติดตามและการติดตามผลต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับวิธีการที่กำหนด
ไว้เป็นเอกสาร ผลของการตรวจติดตาม ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่
รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณาผู้บริหารที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้อง เอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความ
บกพร่องที่ได้พบ (ดูข้อ 1.3)

17. การฝึกอบรม (TRAINING)

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้แจงแห่งความจำเป็นในการฝึก
อบรมและจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพระหว่างการผลิตและการติดตั้ง
บุคลากรที่ได้รับมอบหมายงานโดยเฉพาะต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึก
อบรมที่เหมาะสมต้องเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 15)

18. กลวิธีทางสถิติ (STATISTICAL TECHNIQUES)

ในกรณีที่เห็นว่าเหมาะสม ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธีการเพื่อชี้แจงกลวิธีทางสถิติที่เพียงพอที่จะทวนสอบขีดความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์



ประวัติผู้เขียน

นายจักรกฤษณ์ เทพพรพิทักษ์ เกิดวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ. 2508 ที่อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิศวกรรมอุตสาหกรรม คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2532 และเข้าศึกษาต่อในหลักสูตร วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต ที่จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อ พ.ศ. 2536 ปัจจุบันทำงานอยู่ที่บริษัท เอกชนแห่งหนึ่ง