

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 1 of 64         |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

CONTROLLED COPY

## คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม

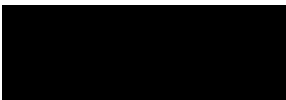
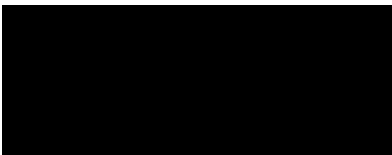
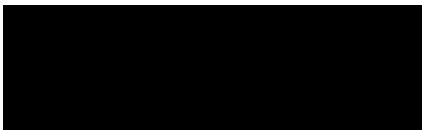
### "QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL"

หมายเลขเอกสาร: QEM-MR-001-07

(DOCUMENT NO.)

วันที่บังคับใช้: 25-Dec-17

(EFFECTIVE DATE)

|                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ผู้จัดทำ Prepare by<br>(QMR/EMR)<br><br>วันที่ )Date) 25-Dec-2017 | ผู้ทบทวน Reviewed by<br>(GM. ขึ้นไป)<br><br>วันที่ )Date) 25-Dec-2017 | ผู้อนุมัติ Approved by<br>(MD.)<br><br>วันที่ )Date) 25-Dec-2017 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                   |  |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|--|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") |  | หน้าที่ Page 2 of 64         |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]                                        |  | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | : QEM-MR-001                                                      |  | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

ประวัติการแก้ไข ( Revision History )

| ครั้งที่<br>แก้ไข<br>( Rev. ) | หน้าที่<br>แก้ไข<br>(Page) | รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ( Description of change )                                                                                                                                   | วันที่เริ่มใช้<br>Effective<br>date |
|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 00                            |                            | ออกเอกสารใหม่ (New released)                                                                                                                                                              | Sep 14,<br>2007                     |
| 01                            | สารบัญ<br>[Contents]       | เพิ่มเอกสารแนบ 6 Relative Matrix<br>[Added the attached file 6 <sup>th</sup> “Relative Matrix]                                                                                            | Jun 02,<br>2008                     |
|                               | Page 5/28                  | แก้ไขใหม่โดยตัดคำว่า LOCATION : PINTHONG INDUSTRIAL ESTATE (PIP 1) ออก<br>[Deleted “LOCATION : PINTHONG INDUSTRIAL ESTATE (PIP 1) “]                                                      |                                     |
|                               |                            | แก้ไขข้อหัวข้อ 8.1.1 เดิม Special Steel แก้ไขเป็น Special Steel Main Products<br>[Reviewed req.no 8.1.1 “Special Steel reviewed to Special Steel Main Products”]                          |                                     |
|                               | Page 6/28                  | แก้ไขข้อ 1.2 วรรคหนึ่ง โดยเพิ่มรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่คู่มือคุณภาพนี้ประยุกต์ใช้<br>[Reviewed.no 1.2 added details of adopt with products ]                                                |                                     |
|                               | Page 8/28                  | แก้ไขข้อ 4.2.3 ข้อย่อย 2 เดิมทบทวนปีละ 1 ครั้ง แก้ไขเป็นปีละ 2 ครั้ง<br>[Reviewed. no 4.2.3 sub 2 ; review 1 time/year change 2 time/year]                                                |                                     |
|                               | Page 10/28                 | แก้ไขข้อ 5.3 นโยบายคุณภาพ เรื่องกรอบสำหรับการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ จากเดิม มี 2ข้อ แก้ไขใหม่อีก 3 ข้อ รวมทั้งหมดเป็น 5 ข้อ<br>[Added scope of quality objective 3 item of Req. no. 5.3] |                                     |
|                               | Page 11/28                 | แก้ไขข้อ 5.5.1 วรรค 2 เพิ่มเติม " ดูเอกสารแนบ 4"<br>[Reviewed Req. no 5.5.1 as the attached file 4 <sup>th</sup> ]                                                                        |                                     |
|                               | Page 15/28                 | แก้ไขข้อ 7.1 เพิ่มเติม "ระเบียบปฏิบัติ การตลาดและการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า " [Added Marketing and customer satisfaction Procedure for Req. no. 7.1]                                    |                                     |
|                               | Page 17/28                 | แก้ไข ข้อ 7.3.1, 7.3.2 โดยตัดคำว่า "ผู้ช่วยผู้จัดการ" ออก<br>[Deleted “Asst. mgr.” of Req. no. 7.3.1 , 7.3.2]                                                                             |                                     |
|                               | Page 18/28                 | แก้ไข ข้อ 7.3.4 โดยตัดคำว่า "ผู้ช่วยผู้จัดการ" ออก<br>Deleted “Asst. mgr.” of Req. no. 7.3.4]                                                                                             |                                     |
|                               | Page 21,23,25,26 /28       | ข้อความเดิม QP-QC-002 แก้ไขใหม่ เป็น QP-QC-001<br>[Reviewed ‘QP-QC-002 Change to QP-QC-001]                                                                                               |                                     |
|                               | Page 26/28                 | แก้ไขข้อ 8.3 ข้อย่อย 2) เดิม จัดการให้เป็นของเสีย แก้ไขใหม่เป็น ทำลายทิ้ง<br>Scrap[Reviewed sentence “Make to wastes change to destroy to scrap]                                          |                                     |

ประวัติการแก้ไข ( Revision History )

|  |                                                                  |  |                              |
|--|------------------------------------------------------------------|--|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL) |  | หน้าที่ Page 3 of 64         |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]                                       |  | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | : QEM-MR-001                                                     |  | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

| ครั้งที่<br>แก้ไข<br>( Rev. ) | หน้าที่<br>แก้ไข<br>(Page)  | รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ( Description of change )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | วันที่เริ่มใช้<br>Effective date |
|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                               | Attached<br>5 <sup>th</sup> | บัญชีรายชื่อระเบียบปฏิบัติ : เดิมมี 21 ระเบียบปฏิบัติ แก้ไขเหลือ 19 ระเบียบปฏิบัติ โดยตัด QP-QC-002 และ QP-WH-003 ออกจากรายการและเปลี่ยนชื่อ QP-QC-001 ใหม่ จากเดิมเรื่อง "การแจ้งการเปลี่ยนแปลง" แก้ไขใหม่เป็น " การขายและการสำรวจ ความพึงพอใจของลูกค้า "<br><b>[List Procedure from q'ty 21 items reduce to 19 item by deleted “ QP-QC-002 and QP-WH-003 and change name of QP-QC-001 “Inform changing to sale and customer satisfaction”]</b> |                                  |
|                               | Attached<br>6 <sup>th</sup> | Relative Matrix หน้า 1/3 เพิ่ม Purchasing Process ให้กับแผนก Administration (AD), หน้า 2/3 เพิ่มคำว่า (Except) ตรงข้อ 7.5.2<br><b>[Added Purchasing Process for Administration (AD) at page1/3, Added “Except of Req. no. 7.5.2 at page 2/3 of Relative Matrix ]</b>                                                                                                                                                                             |                                  |
| 02                            | Page<br>5/28                | เปลี่ยนจำนวนเครื่องจักร จาก 4 เครื่อง เป็น 8 เครื่อง<br><b>[Change q'ty of machine from 4 to 8 un.]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sep 22 , 2008                    |
|                               | Page<br>8/28                | เพิ่มหมายเหตุ ผู้อนุมัติตำแหน่ง MD หมายถึง ผู้บริหารที่มีอำนาจสูงสุดตาม Organization Chart<br><b>[Added the who approval :MD meaning Top management of organization Chart]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sep 22 , 2008                    |
| 03                            | Page<br>5/28                | เปลี่ยนจำนวนพนักงานจาก 31 คน เป็น 32 คน<br><b>[Change q'ty employees 31 to 32 persons]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Jul 01, 2009                     |
| 04                            | Page<br>06/28               | เปลี่ยนข้อกำหนดมาตรฐานในข้อ 1.2.2 และ 2 จาก ISO9001 : 2000 เป็น ISO 9001:2008<br><b>[Change version ISO9001:2000 to ISO 9001:2008 of no. 1.2.2 and 2]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | July 31, 2009                    |
|                               | Page<br>07/28               | เพิ่มข้อความ 4.1.3 .เฝ้าติดตาม..."และการปรับปรุง" และข้อ 4.2.1 QMR ของระบบ...." บันทึก"<br><b>[Added “Monitoring and improve” of 4.1.3 and “Record” of 4.2.1]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |
|                               | Page<br>08/28               | เพิ่มข้อความ 4.2.3 (2) มีการทบทวนปรับปรุง.... "รวมถึงจะทำการทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง Organization หรือมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทำงานที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์และระบบบริหารคุณภาพ"<br><b>CONTROLLED COPY</b><br><b>[Added “ when change organization, process ,which effect to product and service ,shall review of Req. no. 4.2.3]</b>                                                                                                            |                                  |

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 4 of 64         |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

| ประวัติการแก้ไข ( Revision History ) |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |
|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| ครั้งที่<br>แก้ไข<br>( Rev. )        | หน้าที่<br>แก้ไข<br>(Page) | รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ( Description of change )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | วันที่เริ่มใช้<br>Effective<br>date |
|                                      |                            | <p>เพิ่มข้อความ 4.2.3 (6) มั่นใจ...ภายนอก "ที่จำเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติการของระบบบริหารคุณภาพ"</p> <p><b>[Added "Needs for planning and quality management system operate" of Req. No. 4.2.6 (6)]</b></p> <p>เพิ่มหมายเหตุท้ายตาราง : หัวหน้างานขึ้นไป หมายถึง พนักงานตั้งแต่ตำแหน่ง Assistant Officer เป็นต้นไป</p> <p><b>[Added "Leader up meaning employees Asst. officer level up " at remark of end table]</b></p> |                                     |
|                                      | Page<br>11/28              | <p>เพิ่มข้อความ 5.5.2 กรรมการ...ฝ่ายบริหาร"ต้องมาจากผู้บริหารในบริษัทเท่านั้น"</p> <p><b>[Added "Committees shall who is manager of organization only" at Req. no. 5.5.2]</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |
|                                      | Page<br>13/28              | <p>เพิ่มข้อความ 6.2.1 บุคคลากร...ต่อ"ความสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์"</p> <p><b>[Added "Consists to product requirement " at 6.2.1]</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |
|                                      | Page<br>14/28              | <p>เพิ่มข้อความ 6.3 (3) เพิ่มตัวอย่าง " ระบบสารสนเทศ"</p> <p><b>[Added "Sample documented " at 6.3 (3)]</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |
|                                      | Page<br>15/28              | <p>เพิ่มข้อความ 6.4 บริษัท...เกี่ยวข้อง " กับสภาวะภายใต้การปฏิบัติงาน รวมถึงปัจจัยทางกายภาพ ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อมและปัจจัยอื่นๆกระบวนการของ Control Plan ด้วย"</p> <p><b>[Added "Under operant conditioning including physical factor , environmental factor and other factor of control plan " at 6.4 ]</b></p>                                                                                                                 |                                     |
|                                      | Page<br>18/28              | <p>เพิ่มข้อความ 7.3.3 "การผลิตและบริการ และรวมถึงรายละเอียดในการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ด้วย" เพิ่มข้อความ 7.3.3 (ก) ท้ายข้อ "และต้องได้รับการอนุมัติก่อนการนำไปใช้"</p> <p><b>[Added "Production and services and details preserved products" and added need approval before implement at 7.3.3]</b></p>                                                                                                                              |                                     |
|                                      |                            | <p>เพิ่มข้อความ 7.3.4 (ก) ท้ายข้อ "รวมถึงเรื่องรายละเอียดของภาชนะบรรจุ ข้อความระวังในการขนย้าย ขนส่งด้วย"</p> <p><b>[Added "Details for package please beware move and transportation"]</b></p>                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |

**CONTROLLED COPY**

|  |                                                                  |  |                              |
|--|------------------------------------------------------------------|--|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL) |  | หน้าที่ Page 5 of 64         |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]                                       |  | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | : QEM-MR-001                                                     |  | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

| ประวัติการแก้ไข ( Revision History ) |                             |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |
|--------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| ครั้งที่<br>แก้ไข<br>( Rev. )        | หน้าที่<br>แก้ไข<br>(Page)  | รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ( Description of change )                                                                                                                                                                                           | วันที่เริ่มใช้<br>Effective<br>date |
|                                      | Page<br>21/28               | เพิ่มข้อความ 7.5.3 ต่อท้ายวรรคที่ 1 " ตลอดจนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์" และต่อท้ายวรรคที่ 2 "และทำการเก็บรักษานั่นก็"<br><b>[Added "Create product and retrain record" at 7.5.3]</b>                                                                  |                                     |
|                                      | Page<br>22/28               | เพิ่มข้อความ 7.5.4 วรรคที่ 1 " รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคล และทรัพย์สินทางปัญญา"<br><b>[Added" Private's data and intellectual Property at 7.5.4]</b>                                                                                                   |                                     |
|                                      | Page<br>23/28               | เพิ่มข้อความ 7.6 ต่อท้ายคำศัพท์เพิ่มเติม " equipment's" , วรรคสุดท้ายเพิ่ม " และ Configuration Management เพื่อธำรงรักษาให้มีความเหมาะสมต่อการใช้งาน"<br><b>[Added word "equipment and Configuration Management for retain appropriate usage]</b> |                                     |
|                                      | Page<br>24/28               | เพิ่มข้อความต่อท้าย 8.1.1 " กับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์"<br><b>[Added "Product requirement at 8.1.1]</b>                                                                                                                                                 |                                     |
|                                      | Page<br>25/28               | เพิ่มข้อความ 8.2.2 (2) วรรคที่ 4 " และแก้ไขเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ"<br><b>[Added "Corrective and Preventive at 8.2.2 (2)]</b>                                                                                                                          |                                     |
|                                      | Page<br>26/28               | เพิ่มข้อความ 8.3 วรรคที่ 2 " ไม่ว่าจะใช้วิธีใดวิธีหนึ่ง หรือมากกว่าหนึ่งวิธี"<br><b>[Added "Use either way or more " at 8.3 ]</b>                                                                                                                 |                                     |
|                                      | Page<br>28/28               | เพิ่มข้อความ 8.5.2 (6) " ประสิทธิภาพ , ป้องกัน"<br><b>[Added performance and prevent at 8.5.2(6)]</b>                                                                                                                                             |                                     |
|                                      | Attached<br>1 <sup>st</sup> | เปลี่ยนชื่อ จากเดิม Business Flow Chart เป็น "Business Flow Diagram of Sakuma (Thailand) Co., Ltd และแก้ไข Flow ใหม่<br><b>[Change the business Flow chart to Business Flow Diagram of Sakuma (Thailand) Co., Ltd]</b>                            |                                     |
| 05                                   | Page<br>21/28               | เพิ่มข้อความ 7.5.1 เพิ่มระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ระเบียบปฏิบัติ การควบคุมคลังอะไหล่ QP-MT-002<br><b>[Added sentence of QP-MT-002]</b>                                                                                                          | May 02,<br>2014                     |

CONTROLLED COPY

|  |                                                                   |  |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|--|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") |  | หน้าที่ Page 6 of 64         |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]                                        |  | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | : QEM-MR-001                                                      |  | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

| ประวัติการแก้ไข (Revision History ) |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |
|-------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ครั้งที่แก้ไข<br>(Rev. )            | หน้าที่แก้ไข<br>(Page) | รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ( Description of change )                                                                                                                                                                                                                                   | วันที่เริ่มใช้<br>Effective date |
| 06                                  | Cover                  | เปลี่ยน version 2008 to 2015[Change version 2008 to 2015                                                                                                                                                                                                                                  | Jun 01 ,2017                     |
|                                     |                        | เพิ่มข้อ 4 บริบทองค์กร [Added Context of the organization]                                                                                                                                                                                                                                |                                  |
|                                     | Page<br>9/36           | 4.2 เพิ่มการวิเคราะห์ความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย<br>[Added needs and expectation of the interested party]                                                                                                                                                            |                                  |
|                                     |                        | แก้ไข ข้อ 1.2 ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้ ข้อความ" ยกเว้นข้อ 7.3 เป็นข้อ 8.3" และ<br>ข้อความ" 7.5.1 เป็น 8.5.1"<br>[Reviewed scope and adapt and change except no.7.3 change to 8.3]                                                                                                         |                                  |
|                                     | Page<br>7/36           | แก้ไขจัดลำดับหัวข้อย่อใหม่ จาก 4.1 เป็น 6.1 (หัวข้อย่ออื่นๆแก้ไขปรับตามลำดับ(<br>[Reviewed 4.1 change to 6.1 and run new sequence]                                                                                                                                                        |                                  |
|                                     | Page<br>15/36          | แก้ไข [Reviewed]<br>แก้ไขข้อ 6 การบริหารทรัพยากรเป็นข้อ 7 การบริหารทรัพยากร<br>Req. no 6 change to 7 "Support]<br>6.1 ความพร้อมด้านทรัพยากร เป็น 7.1 จัดเรียงลำดับหัวข้อใหม่ตามลำดับข้อกำหนด<br>version 2015<br>[Req. no 6.1 change to .7.1 and run new sequence up version ISO9001:2015] |                                  |
|                                     | Page 20/36             | เพิ่มข้อความใน โครงสร้างเอกสาร "VDO (VD) วิธีการปฏิบัติงาน<br>[Added VDO is structure of document for procedure]                                                                                                                                                                          |                                  |

CONTROLLED COPY



|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 8 of 64         |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br><br>: QEM-MR-001                    | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

## สารบัญ [CONTENTS]

### ประวัติความเป็นมา 13

|                                                                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.ขอบข่าย [SCOPE]                                                                                                                     | 14 |
| 2.มาตรฐานอ้างอิง [REFERENCE]                                                                                                          | 14 |
| 3. คำศัพท์และนิยาม [DEFINITIONS]                                                                                                      | 14 |
| 4. บริบทองค์กร [CONTEXT OF THE ORGANIZATION]                                                                                          | 15 |
| 4.1 ความเข้าใจในองค์กร [UNDERSTANDING THE ORGANIZATION & ITS CONTEXT]                                                                 | 15 |
| 4.2 ความเข้าใจในความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย<br>[UNDERSTANDING THE NEEDS & EXPECTATION OF THE INTERESTED PARTIES] | 16 |
| 4.3.ขอบเขตการประยุกต์ใช้ [DETERMINING THE SCOPE]                                                                                      | 17 |
| 4.4. ระบบบริหารและกระบวนการ [MANAGEMENT SYSTEM AND ITS PROCESSES]                                                                     | 18 |

### 5 ความเป็นผู้นำ [LEADERSHIP] 21

|                                                        |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| 5.1 ผู้นำและความมุ่งมั่น [LEADERSHIP AND COMMITMENT]   | 21 |
| 5.1.1 ทั่วไป [GENERAL]                                 | 21 |
| 5.1.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า [CUSTOMER FOCUS]            | 22 |
| 5.2 นโยบาย [POLICY]                                    | 22 |
| 5.3 บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร | 23 |

## CONTROLLED COPY

### 6 การวางแผน 24

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| 6.1การปฏิบัติการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส | 24 |
| 6.1.1 ทั่วไป                                     | 24 |
| 6.1.2 [E] ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม                | 25 |
| 6.1.3 พันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตาม                  | 26 |
| 6.1.4 [E] & 6.1.2 [Q] การวางแผน เพื่อดำเนินการ   | 29 |
| 6.2 วัตถุประสงค์ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุ       | 30 |
| 6.2.1 วัตถุประสงค์                               | 30 |
| 6.2.2 การวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์         | 31 |
| 6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง                         | 32 |

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 9 of 64         |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

## 7.สนัสนุน 32

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 7.1ทรัพยากร                     | 32 |
| 7.1.1ทั่วไป                     | 32 |
| 7.1. 2 บุคลากร                  | 32 |
| 7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน          | 33 |
| 7.1.4 สภาพแวดล้อมในกระบวนการ    | 33 |
| 7.1. 5 การตรวจวัด และเฝ้าติดตาม | 34 |
| 7.1.6 ความรู้องค์กร             | 36 |
| 7.2 ความสามารถ                  | 36 |
| 7. 3 ความตระหนัก                | 37 |
| 7.4 การสื่อสาร                  | 38 |
| 7.5 เอกสารสารสนเทศ              | 39 |
| 7. 5.1 ทั่วไป                   | 39 |
| 7.5.2 การจัดทำ และปรับปรุง      | 40 |
| 7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ   | 41 |

## 8.การดำเนินการ 42

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| 8.1 [Q] การวางแผนและการควบคุมดำเนินการ          | 42 |
| 8.1 [E]การวางแผนและการควบคุมดำเนินการ           | 43 |
| 8.2 การเตรียมความพร้อม และตอบสนองต่อเหตุฉุกเฉิน | 44 |
| 8.2 ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ                  | 45 |
| 8.2.1 การสื่อสารลูกค้า                          | 45 |
| 8.2.2 การพิจารณากำหนดข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ | 45 |
| 8.2.3 การทวนสอบความเกี่ยวข้องผลิตภัณฑ์และบริการ | 45 |
| 8.2.4 การวางแผนและการควบคุมดำเนินการ            | 46 |
| 8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ         | 46 |
| 8.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก        | 50 |
| 8.4.1 ทั่วไป                                    | 50 |
| 8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุมภายนอก           | 51 |
| 8.4.3 การสื่อสารลูกค้า                          | 51 |
| 8.5 การผลิตและการบริการ                         | 52 |
| 8.5.1 การควบคุมการผลิต และการให้บริการ          | 52 |

CONTROLLED COPY

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 10 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| 8.5.2 การชี้แจงและสอบกลับ                                     | 53        |
| 8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการจากภายนอก      | 53        |
| 8.5.4 การเก็บรักษา                                            | 53        |
| 8.5.5 การบริการหลังการขาย                                     | 54        |
| 8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง                                 | 54        |
| 8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ                            | 55        |
| 8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด                   | 55        |
| <b>9 การประเมินสมรรถนะ</b>                                    | <b>56</b> |
| 9.1 การเฝ้าระวัง การวัด การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน | 56        |
| 9.1.1 ทั่วไป                                                  | 56        |
| 9.1.2[E] การประเมินความสอดคล้อง                               | 58        |
| 9.1.2 [Q] การวัดความพึงพอใจลูกค้า                             | 58        |
| 9.1.3 [Q] การวิเคราะห์และประเมิน                              | 58        |
| 9.2 การตรวจประเมินภายใน                                       | 59        |
| 9.2.1 ทั่วไป                                                  | 59        |
| 9.2.2 การวางแผนการตรวจประเมิน                                 | 60        |
| 9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร                                     | 61        |
| 9.3.1 ทั่วไป                                                  | 61        |
| 9.3.2 ปัจจัยนำเข้าในการทบทวนฝ่ายบริหาร                        | 61        |
| 9.3.3 ผลการทบทวนฝ่ายบริหาร                                    | 62        |
| <b>10 การปรับปรุง</b>                                         | <b>63</b> |
| 10.1 ทั่วไป                                                   | 63        |
| 10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการแก้ไข                   | 63        |
| 10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง                                | 64        |

CONTROLLED COPY

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 11 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br><br>: QEM-MR-001                    | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

#### เอกสารแนบ

---

#### 1. BUSINESS FLOW

#### 2. นโยบาย

#### 3. วัตถุประสงค์

#### 4. องค์กร

#### 5. บัญชีเอกสาร

#### 6. RELATIVE MATRIX

#### 7. บริบทองค์กร

#### 8. ความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

#### 9. ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม

#### 10. เรื่อง การกำหนดความสามารถด้านการบริหารจัดการคุณภาพและสิ่งแวดล้อม (COMPETENCE FOR QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANAGEMENT)

CONTROLLED COPY

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 12 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

CONTROLLED COPY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

|                                     |                                                                   |                              |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <div></div> <div></div> <div></div> | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 13 of 64        |
|                                     |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|                                     | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

CONTROLLED COPY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 14 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

## 1. ขอบข่าย [SCOPE]

### 1.1 บททั่วไป [General]

บริษัทฯ ได้จัดทำเอกสารคู่มือฉบับนี้โดยการจัดการแบบบูรณาการนี้เป็นการบูรณาการระบบการบริหารงานด้านคุณภาพและสิ่งแวดล้อม โดยใช้มาตรฐาน ISO 9001:2015 ISO 14001:2015 ครอบคลุมทุกหน่วยงาน ทุกกิจกรรม/กระบวนการ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพและ สิ่งแวดล้อม สอดรับกับบริบทองค์กรและความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและความปลอดภัยตลอดจนการปฏิบัติตามภาระทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001:2015 of ISO 14001:2015 และนำมาประยุกต์ใช้ในองค์กร โดยมีจุดมุ่งหมาย ดังนี้

*[Organization has established manual , integrated quality and environmental management to extent our process /activities ,contexts of the organization ,needs and expectation of the interested parties including obligate relevant and shall implement, which satisfying the requirements of ISO 9001:2015 of ISO 14001:2015. Adapted to organization for achieve as objective as following.]*

**CONTROLLED COPY**

- เพื่อใช้ในการควบคุมระบบการจัดการด้านคุณภาพและสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐานสากล  
*[Implement quality and Environmental management comply standard]*
- เพื่อให้มั่นใจว่าบริษัทฯ ได้มีการนำไปปฏิบัติ คงไว้ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง  
*[Ensuring, has adapted to implement, maintain and continually improve.]*
- เพื่อแสดงให้เห็นว่าบริษัท ฯ มีความสามารถที่จะผลิต, ส่งมอบ ผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงการจัดการกระบวนการผลิตต่างๆ  
*[Ensuring effectiveness to production, delivery, products and services including other process approach.]*
- มุ่งมั่นสร้างความพึงพอใจ ตอบสนองความต้องการและความคาดหวังให้กับลูกค้า  
*[Intention create the customer satisfaction, response to needs and expectation of customers]*

## 2. มาตรฐานอ้างอิง [REFERENCES]

-ISO 9001:2015, ระบบการบริหารคุณภาพ: ข้อกำหนด

*[Requirement of ISO 9001:2015]*

- ISO 14001:2015, ระบบการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อม: ข้อกำหนด

*[Requirement of ISO 14001:2015]*

## 3. คำศัพท์และนิยาม [DEFINITIONS]

อ้างอิงมาตรฐาน ISO9001:2015 และ ISO14001:2015

*[Refer ISO9001:2015 AND ISO14001:2015]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 15 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br><br>: QEM-MR-001                    | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

#### 4. บริบทองค์กร (CONTEXT OF THE ORGANIZATION)

##### SAKUMA and Its Context

**CONTROLLED COPY**

##### 4.1 ความเข้าใจเกี่ยวกับองค์กรและบริบทขององค์กร

[4.1 UNDERSTANDING THE ORGANIZATION AND ITS CONTEXTS]

บริษัทฯ จะพิจารณากำหนดประเด็นภายใน และภายนอกที่เกี่ยวข้องกับจุดมุ่งหมาย กลยุทธ์ของบริษัทรวมทั้งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผลลัพธ์ตามที่ต้องการของระบบบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อม โดย ประธานบริษัทและกรรมการบริษัท ผู้จัดการหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมกันวิเคราะห์ต้องทั้งด้านบวกและด้านลบ

*[The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended outcomes of its quality and environmental management system. Such issues shall include environmental conditions and obligation being affected by or capable of affecting the organization, which president or top management and committees including section relevance shall attend determining. ]*

- 1) สภาวะแวดล้อมภายใน เป็นการวิเคราะห์ธุรกิจที่เป็นปัจจัยภายในที่ควบคุมได้

*[Internal issues (positive and negative factors) pertinent to the Quality and Environmental Management Systems of SAKUMA and initiate suitable actions (where needed) to address such issues; Internal context could be from issues affecting SAKUMA, from factors like Values, Culture, Knowledge and Performance of SAKUMA]*

- 2) สภาวะแวดล้อมภายนอก ซึ่งเป็นปัจจัยภายนอกที่บริษัทไม่สามารถควบคุมได้แต่ส่งผลกระทบต่อบริษัทฯ

*[External issues (positive and negative factors) pertinent to the Quality and Environmental Management Systems of SAKUMA and initiate suitable actions (where needed) to address such issues; External Issues could be from Legal, Technological, Competitive, Market, Cultural, and Social and Economic environment of international, national, regional or local. ]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 16 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

| พิจารณากำหนดปัจจัยภายในภายนอกองค์กร ความเสี่ยง(-)/โอกาส(+)                         |                     |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|
| ปัจจัยภายใน [สไตล์, โครงสร้าง, ระบบ, ทักษะ, กลยุทธ์, บุคลากร, กระบวนการ]           | Positive            |                                      |
|                                                                                    | Strengths จุดแข็ง   | การจัดการความเสี่ยง(-)/เพิ่มโอกาส(+) |
|                                                                                    |                     |                                      |
|                                                                                    | Negative            |                                      |
|                                                                                    | Weaknesses จุดอ่อน  | การจัดการความเสี่ยง(-)/เพิ่มโอกาส(+) |
| ปัจจัยภายนอก [การเมือง, เศรษฐกิจ, สังคม, วัฒนธรรม, เทคโนโลยี, สิ่งแวดล้อม, กฎหมาย] | Positive            |                                      |
|                                                                                    | Opportunities โอกาส | การจัดการความเสี่ยง(-)/เพิ่มโอกาส(+) |
|                                                                                    |                     | CONTROLLED COPY                      |
|                                                                                    | Negative            |                                      |
|                                                                                    | Threats อุปสรรค     | การจัดการความเสี่ยง(-)/เพิ่มโอกาส(+) |

#### 4.2 ความเข้าใจความจำเป็นและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

##### [4.2 UNDERSTANDING NEEDS AND EXPECTATION OF INTERESTED PARTIES]

##### 4.2.1 กำหนดผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการระบบคุณภาพและสิ่งแวดล้อม

##### [4.2.1 INTERESTED PARTIES RELEVANT ORGANIZATION]

- 1) ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องภายในบริษัท เช่น คณะกรรมการ, ผู้บริหาร, พนักงาน หรือ ลูกจ้าง ฯลฯ [INTERNAL: Management Level, Employees.]
- 2) ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องภายนอกบริษัท เช่น ลูกค้า, Supplier, Outsources, Contractor, รัฐบาล, คู่ค้า, ผู้ถือหุ้น, และ SAKUMA Japan [EXTERNAL: Customer, Supplier, Competition, Shareholder, Local regulatory authorities, SAKUMA JAPAN]

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 17 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

4.2.2 กำหนดความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง

**[4.2.2 EMS Committee shall review periodically the list of interested parties, their needs and expectations and address how SAKUMA could fulfill these needs and expectations.]**

4.2.3 ความต้องการและความคาดหวังใดที่เป็นข้อกำหนดต้องทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือพันธกิจนั้นๆ [E]

**[4.2.3 If some of these needs and expectations become compliance obligations, respective department shall implement actions to ensure compliance.]**

หมายเหตุ ; องค์กรต้องมีการติดตาม และทบทวนความต้องการ และความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย [Q] ทุก 6 เดือน หรือเมื่อมีกระบวนการ/กิจกรรมใดเกิดขึ้นใหม่ หรือเปลี่ยนแปลง และไม่จำเป็นต้องระบุผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่ม ให้ระบุเฉพาะที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบหรือรับผลกระทบต่อความสามารถองค์กรที่สอดคล้องกับการจัดการระบบคุณภาพและสิ่งแวดล้อม

**[Note; Organization will review clause 4.1 ,4.2 and would be updated every 6 month, which shall take into consideration the importance of the process/activities concerned, interested parties relevance , legal ,change affecting the organization.]**

**CONTROLLED COPY**

4.3 กำหนดขอบเขตของระบบการบริหารงาน คุณภาพ และสิ่งแวดล้อม

**[4.3 DETERMINING THE SCOPE OF THE QUALITY AND ENVIRONMENT MANAGEMENT SYSTE]**

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ประยุกต์ใช้กับระบบบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อมของบริษัท ซาคูมะ (ประเทศไทย) จำกัด โดยมีขอบเขตดังนี้ **[The scope of the QEM for SAKUMA covers the quality and environmental management requirements for the following:]**

1. เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร **[Product and Services of Organization.]**

1.1 THE SALES OF SPEACIAL STEEL (INCLUDING CUTTING), STEEL , NON FERIOUS METAL

1.2 THE SALE OF METAL PARTS AND NON FEROUSE METAL PART.

1.3 THE SALES OF EQUIPMENTS AND MACHINE.

ยกเว้นข้อกำหนดที่ 8.3 ของ ISO9001:2015 เฉพาะในกรณีที่เป็นการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เนื่องจากทางบริษัทฯ ได้มีการรับแบบแปลน/สเปค ต่างๆมาจากลูกค้า (กล่าวคือ ความรับผิดชอบทางด้านการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ รับผิดชอบโดยลูกค้า) แต่การยกเว้นข้อ 8.3 ดังกล่าวจะไม่ถูกรวมถึง การออกแบบและพัฒนางานขายของบริษัทฯ (กล่าวคือ จะมีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด 8.3 เฉพาะในส่วนของงานขายในบริษัทฯ)

**[Requirement clause 8.3 of ISO 9001:2015 are excluded from our Quality Management System.; as a trading company, we do not engage in any design and development of the products.]**

2.ปัจจัยภายในและภายนอกที่มีผลต่อองค์กร **[Internal and External issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended outcomes of its quality and environmental management system.]**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 18 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

3. ความต้องการและความคาดหวังที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียขององค์กร **[Needs and Expectations of Interested Parties]**

4. พันธกิจที่ต้องทำให้สอดคล้องตามข้อ 4.2.3 [E] **[The compliance obligations referred to in 4.2.3; ]**

5. หน่วยงาน องค์กร ฟังก์ชัน ขอบเขตพื้นที่ [E] **[Its organizational units, functions and physical boundaries;]**

6. อำนาจ หน้าที่และความสามารถในการควบคุม และ การมีส่วนร่วมเกี่ยวข้อง [E] **[Its activities, products and services; e) its authority and ability to exercise control and influence.]**

หมายเหตุ; - ขอบเขตที่กำหนดต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารสารสนเทศ ครอบคลุมผลิตภัณฑ์และบริการ และมีพร้อมใช้

-ขอบเขตที่กำหนดกระบวนการ/กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่สามารถมีผลต่อประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมอย่างมีนัยสำคัญต้องมีรวมอยู่ในขอบเขตการบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อม [E]

**[Remark; -The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information and be available to interested parties.**

**-Once the scope is defined, all activities, products and services of the organization within that scope need to be included in the environmental management system.]**

**CONTROLLED COPY**

หมายเหตุ; ขอบเขตต้องอยู่ในรูปเอกสารสารสนเทศ **[Shall be available and be maintained as document information]**

#### 4.4 ระบบบริหารคุณภาพ และสิ่งแวดล้อม และกระบวนการ

##### **[4.4 QUALITY and ENVIRONMENTAL and IT'S PROCESSMANAGEMENT SYSTEM]**

บริษัทได้มีการจัดทำระบบ นำไปปฏิบัติ คุ้มครองรักษา และปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และนำมาประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กรทั้งด้านการบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งประกอบด้วยการพิจารณา และการประเมินด้านต่างๆ ดังนี้

**[SKM has overall responsibility for defining, documenting, implementing and reviewing our quality and environmental policies in consultation with the management teams and other personnel, or their representatives.]**

ก)บริบทองค์กร ความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และพันธกิจที่เกี่ยวข้อง

**[Context of the organization, needs and expected that relevant interested parties and obligations]**

ข) ปัจจัยนำเข้าที่ต้องการ และผลที่คาดหวังจากกระบวนการต่างๆ

**[Determine the inputs required and the outputs expected from these processes]**

ค) ระบุปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอก การบ่งชี้ลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม ที่มีผลกระทบต่อธุรกิจองค์กร

**[Determine internal and external relevant environmental aspects and impacts which are presented through business.]**

ง) ลำดับขั้น และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ

**[Determine the sequence and interaction of these processes.]**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 19 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

จ) หาแนวทางลดผลกระทบด้านลบและเพิ่มโอกาสให้กับธุรกิจองค์กร

**[Reduce negative effect and searching opportunities to business]**

ณ) ประยุกต์ใช้ เกณฑ์ วิธีการ การติดตาม การวัด และ ตัวชี้วัดสมรรถนะของกระบวนการต่าง ๆ

**[Determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;]**

ซ) ทรัพยากรที่จำเป็น และทำให้มั่นใจว่ามีอยู่พร้อม และเพียงพอ

**CONTROLLED COPY**

**[Determine the resources needed for these processes and ensure their availability;]**

ซ) การมอบหมาย ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ สำหรับกระบวนการต่าง ๆ **[Assign the responsibilities and authorities for these processes; ]**

ณ) จัดการความเสี่ยงและโอกาส รวมทั้งผลกระทบที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการเตรียมพร้อมในภาวะฉุกเฉิน **[Address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1, Any mandatory and voluntary compliance obligations identified in Section 6.1.3., Including emergency response plan]**

ญ) ประเมินกระบวนการ และการนำการเปลี่ยนแปลงไปปฏิบัติ ตามความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการต่าง ๆ นั้นจะส่งผลสัมฤทธิ์ตามที่ตั้งใจ **[Evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results.]**

ฎ) ปรับปรุงกระบวนการและระบบการบริหารและธำรงรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการของกระบวนการต่าง ๆ ตามขอบเขตเนื้อหาที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการนำไปปฏิบัติตามแผน **[Improve the processes and the quality and environmental management system]**

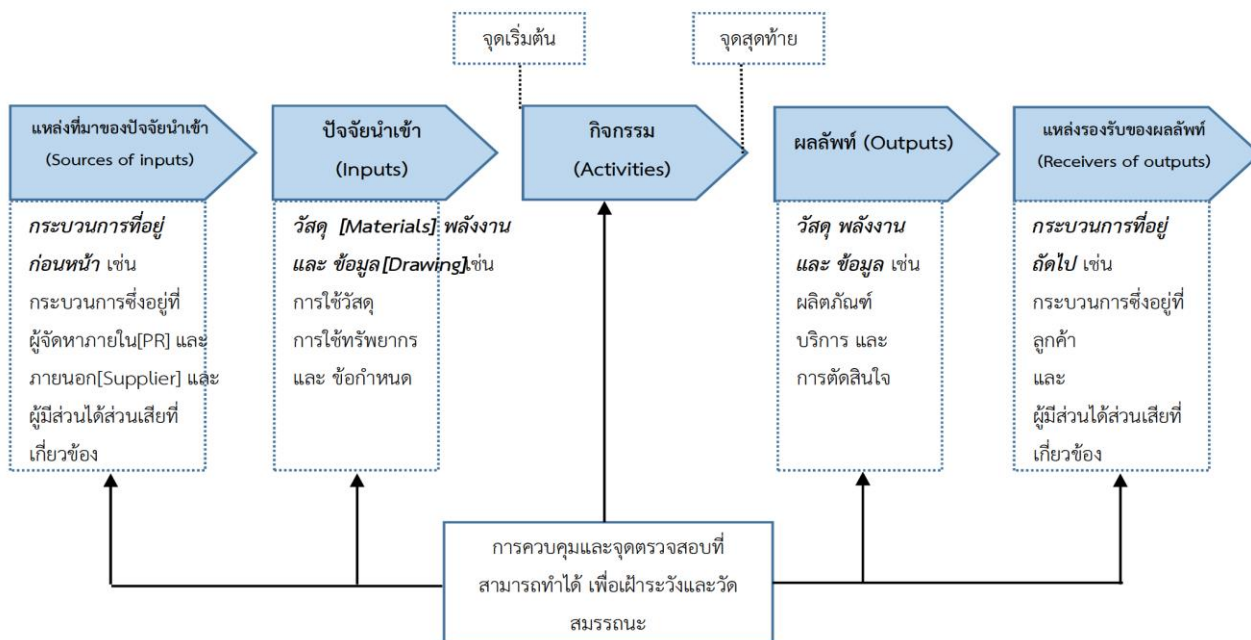
จากที่บริษัทฯ ได้กำหนด พิจารณา และวิเคราะห์ปัจจัยภายใน และภายนอกองค์กร รวมทั้งความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีผลต่อการดำเนินธุรกิจขององค์กร รวมทั้งพันธกิจที่เกี่ยวข้องทำให้บริษัทมีแนวทางในการจัดการที่ชัดเจนขึ้น ตั้งแต่การกำหนดเป้าหมาย วัตถุประสงค์และ แผนงานการปฏิบัติการ เพื่อให้บรรลุตามเป้าหมายขององค์กรพร้อมทั้งดำเนินการติดตาม และทบทวนตามความเหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยครั้งละ 2 ปี โดยคณะผู้บริหาร

[อ้างอิง P-MR-003]

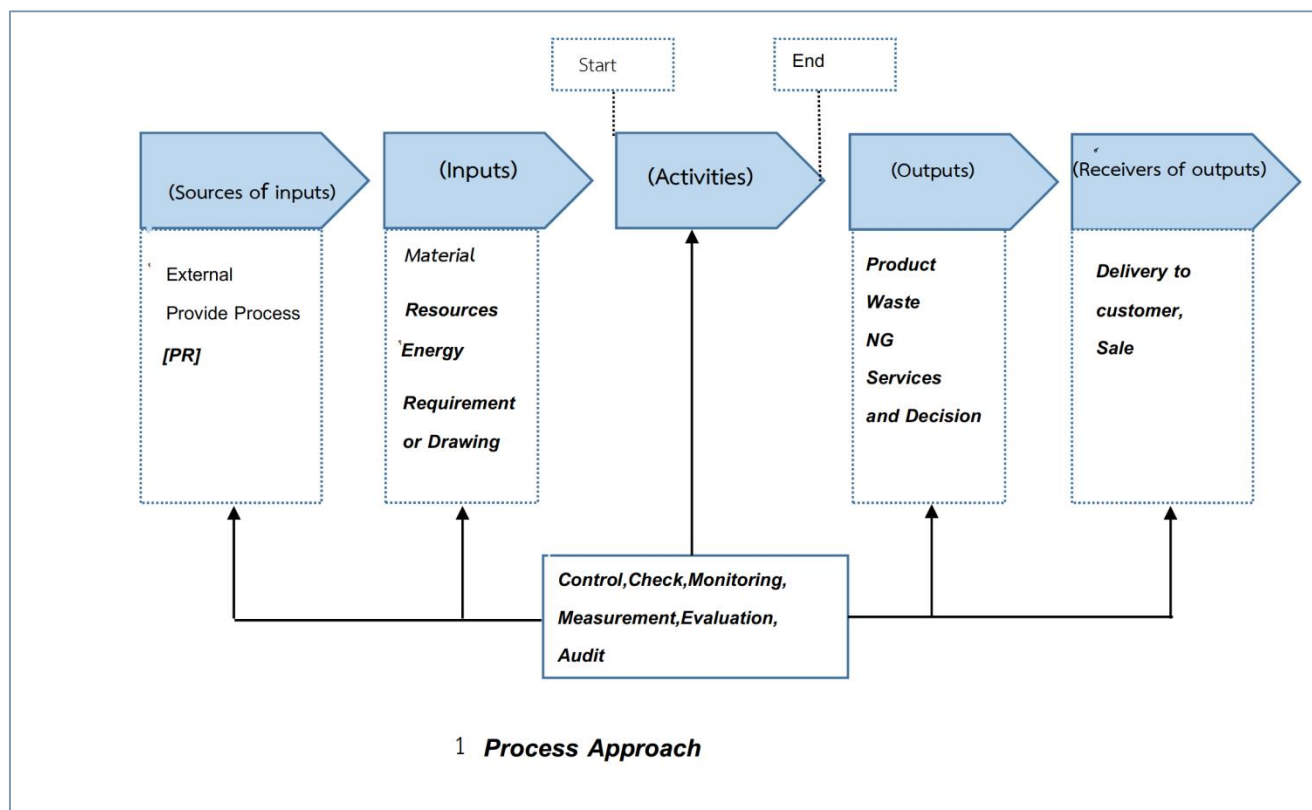
**[The policies are reviewed at least annually, as part of the management review programmer or at a frequency determined, that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve and intended outcomes of its quality and environmental management system. Ensuring that Implement and maintenance management review 2 times/year refer P-MR-003]**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 20 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

ความเชื่อมโยงระหว่างกระบวนการต่าง ๆ ในระบบ รวมทั้งปฏิสัมพันธ์ ระหว่าง กระบวนการต่าง ๆ



รูปที่ 1 แผนผังแสดงองค์ประกอบของกระบวนการ **CONTROLLED COPY**



|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 21 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

หมายเหตุ: ตามเนื้อหาที่จำเป็น [To the extent necessary; the organization shall]

- a) รักษาเอกสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการของกระบวนการ [Maintain documented information to support the operation of its process]
- b) เก็บรักษาเอกสารสนเทศตามเนื้อหาที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการนำไปปฏิบัติตามแผน [Retrain documented information to have confidence that the processes are begin carried out to planed]
- c) เอกสารแนบ business flow และ กระบวนการและกิจกรรมในองค์กร **[Attached business flow and process approach]**

## 5. ความเป็นผู้นำ [Leadership]

### 5.1 ความเป็นผู้นำ และความมุ่งมั่น [Leadership and Commitment]

5.1.1 ทั่วไป (General) ผู้บริหารสูงสุดมุ่งมั่นต่อการนำระบบบริหารงานคุณภาพ และสิ่งแวดล้อม ไปใช้ทั่วทั้งบริษัทโดย **[General; Top management demonstrate leadership and commitment with respect to quality and environment management system by;]**

- a) เป็นผู้รับผิดชอบต่อประสิทธิผลของระบบบริหารฯ **[Taking accountability for the effectiveness of the quality and environmental management system.]**
- b) เป็นผู้กำหนดและทบทวน นโยบาย ให้สอดคล้องกับ ทิศทาง กลยุทธ์ และบริบทของบริษัทฯ **[Ensuring that the policy and objective are established including review and are compatible with the strategic direction and the contexts of the organization.]**
- c) เป็นผู้ทบทวนว่ามีการบูรณาการนำข้อกำหนดของระบบบริหารทั้ง 2 ระบบเข้ากับกระบวนการต่างๆ ของบริษัท **[Ensuring that integrate management system requirement into the organization business's process.]**
- d) ส่งเสริมให้เกิดความตระหนักในเรื่องการจัดการเชิงกระบวนการและความคิดเชิงความเสี่ยง **[Promoting the use of the process approach and risk base thinking.]**
- e) เป็นผู้เป็นผู้กำหนด และทบทวนความเพียงพอของทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็น **[Ensuring that the resources needed for quality and environmental management system are available.]**
- f) เป็นผู้กำกับ ดูแล ให้มีการสื่อสารความสำคัญของระบบบริหารงาน และประสิทธิผลของระบบ **[Communicating the importance for quality and environmental management and of conforming to the quality and environmental management system requirement.]**
- g) เป็นผู้พิจารณา ทบทวนว่าระบบบริหารงานบรรลุผลสัมฤทธิ์ตามที่คาดหวังไว้ **[Ensuring that quality and environmental management system achieves its intended outcome.]**
- h) Directing and support persons to contribute to the effectiveness of the quality and environmental management system.
- i) เป็นผู้ส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง **[Promoting continual improvement.]**

**CONTROLLED COPY**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 22 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

J) เป็นผู้ชักนำ อำนาจการและสนับสนุนบุคลากรให้เข้ามามีส่วนช่วยให้ระบบบริหารเกิดประสิทธิผล *[Support other relevant management role to demonstrate their leadership as the applies to their areas of responsibilities.]*

#### 5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า [Customer focus]; [Q]

ผู้บริหารสูงสุด มุ่งเน้นให้ความสำคัญกับลูกค้า โดยพิจารณาถึงความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า และเปลี่ยนให้เป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดของลูกค้า หรือการตกลงร่วมกัน นอกจากนั้นบริษัทฯ ได้ทำการพิจารณากฎหมาย และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง รวมถึงพันธะของผลิตภัณฑ์ที่บริษัทมีต่อลูกค้า เพื่อให้มั่นใจว่าข้อกำหนดของลูกค้าจะได้รับการพิจารณากำหนด และสนองตอบไปในทางที่จะสร้างความพึงพอใจให้ลูกค้ารวมถึงการป้องกันหรือลดผลกระทบที่ไม่ปรารถนาทั้งทางด้านสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยในการทำงาน บริษัทจึงกำหนดให้มีการติดตาม การวัดผล การวิเคราะห์ และประเมินผล โดยมอบหมายให้เจ้าหน้าที่เกี่ยวข้องในกระบวนการนั้นๆ เป็นผู้รับผิดชอบ และมีระเบียบวิธีปฏิบัติการทำงาน [อ้างอิง QP-SA-001] โดยมุ่งเน้น *[Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring to response with needs and expectation of the customer, determine performance analysis ,evaluation the customer satisfaction that assign with relevant section implement [QP-SA-001] by ensuring by;]*

a) เน้นให้มีการทบทวนข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง อยู่เสมอ *[Customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;]*

**CONTROLLED COPY**

b) เน้นให้มีพิจารณา ประเมินความเสี่ยงและโอกาสที่สามารถส่งผลต่อผลิตภัณฑ์ และ บริการ ความพึงพอใจของลูกค้า และสภาพแวดล้อม ความปลอดภัยในการทำงาน รวมถึงคำนึงถึงกิจกรรมของกระบวนการที่จะไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

*[The risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;]*

c) เน้นให้มีการสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า มั่นใจถึงการบูรณาการของข้อกำหนดการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อมและ อาชีวอนามัย และความปลอดภัยในการทำงาน พร้อมทั้งธรรมรงค์รักษาไว้ *[The focus on enhancing customer satisfaction is maintained.]*

#### 5.2 นโยบาย [Policy]

กรรมการผู้จัดการเป็นผู้กำหนดนโยบายของบริษัท นำไปปฏิบัติและธำรงรักษา ซึ่ง *[Committee has overall responsibility for defining, documenting, implementing and Retain by shall;]*

- ต้องเหมาะสมกับเป้าหมายและกับบริบทองค์กร (บริบทองค์กร รวมถึงลักษณะ ขนาด และผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมของกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการ) และสนับสนุนทิศทางการกลยุทธ์ *[appropriate to the purpose and context of the organization, including the nature, scale and environmental impacts of its activities, products and services;]*
- ต้องให้กรอบสำหรับการกำหนดและจัดตั้งวัตถุประสงค์ *[provides a framework for setting quality and environmental objectives;]*
- ให้กรอบด้วยความมุ่งมั่นในการเป็นไปตามข้อกำหนดที่นำมาประยุกต์ใช้ในองค์กร รวมถึงความมุ่งมั่นในการปกป้องสิ่งแวดล้อม การป้องกันมลพิษ และสามารถรวมไปถึงการใช้ทรัพยากรอย่างยั่งยืน และมุ่งมั่นให้สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือพันธะกรณีที่เกี่ยวข้อง *[Includes a commitment to the protection of the environment, including prevention of pollution and*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 23 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

***other specific commitment(s) relevant to the context of the organization Includes a commitment to fulfil its compliance obligations;]***

- d) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ และสิ่งแวดล้อม เพื่อให้ได้มาซึ่งสมรรถนะโดยมอบหมายให้ตัวแทนผู้บริหารนำร่างนโยบายเสนอต่อที่ประชุมทบทวนฝ่ายบริหารเพื่อพิจารณารับรองนโยบายประจำปีและนำเสนอกรรมการบริษัทเพื่อพิจารณาอนุมัตินโยบาย **Includes a commitment to continual improvement of the environmental management system to enhance environmental performance. ]**
- e) การสื่อสารนโยบายคุณภาพและสิ่งแวดล้อม จัดทำเป็นเอกสาร หรือป้ายที่ติดตั้งในจุดที่สามารถเห็นได้ง่ายและพนักงานสามารถมองเห็นได้ เพื่อให้เข้าใจ และนำไปใช้ในองค์กรครบ**[The Quality and environmental policy shall: be maintained as documented information; be communicated within the organization;]**
- f) กรณีเปิดเผยต่อผู้เกี่ยวข้องภายนอก หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียขึ้นอยู่กับความเหมาะสม ที่ประธานหรือกรรมการบริษัทเป็นผู้พิจารณาตามความเหมาะสม หรือเมื่อมีการร้องขอจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย**[be available to interested parties or under decision of Top management]**

หมายเหตุ: การสื่อสารนโยบายในส่วนคุณภาพอ้างอิงข้อกำหนด 5.2.2 [Q]  
เอกสารนโยบายองค์กรดังแสดงตามเอกสารแนบท้าย**[Attached policy]**

**CONTROLLED COPY**

### **5.3 บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร [Organizational role, responsibilities and authorities]**

เพื่อให้บุคลากรภายในบริษัทฯ ทราบถึงอำนาจหน้าที่และบทบาทของตน และของผู้อื่นที่เกี่ยวข้องในระบบการบริหารงาน กรรมการผู้จัดการบริษัท จึงกำหนดอำนาจหน้าที่ให้กับผู้บริหารระดับสูงในตำแหน่งต่างๆแล้วมอบหมายให้ผู้บริหารส่วนต่างๆ กำหนดอำนาจหน้าที่ให้ผู้อยู่ใต้บังคับบัญชาตลอดลงไป โดยให้จัดทำ แผนผังขององค์กรในการบริหารระบบ แสดงสายงานโดยรวมและของแต่ละหน่วยงานแสดงไว้ให้ผู้เกี่ยวข้องในองค์กรเห็นได้โดยทั่วกัน โดยการตีตประกาศและ Job Description แจงให้บุคลากรในตำแหน่งที่เกี่ยวข้องทราบ [อ้างอิง QP-HR-001 ] เพื่อ

***[Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned and communicated within the organization and shall assign the responsibility and authority refer QP-HR-001 for: ]***

- a) มั่นใจว่าระบบการจัดการเป็นไปตามมาตรฐาน **[ensuring that the quality and environmental management system conforms to the requirements of this International Standard; ]**
- b) มีการรายงานเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพและสิ่งแวดล้อมรวมถึงคุณภาพและผลการปฏิบัติงานด้านสิ่งแวดล้อมและโอกาสในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) แก่ผู้บริหารระดับสูง **[ Reporting on the performance of the quality and environmental management system, including quality and environmental performance and on opportunities for improvement (see 10.1), to top management.]**
- c) เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆได้ผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ **[ensuring that the processes are delivering their intended outputs;]**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 24 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

d) การสร้างความมั่นใจในการให้ความสำคัญกับลูกค้ากับองค์กร *[ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;]*

e) เพื่อให้มั่นใจว่ามีการบูรณาการ และปรับปรุงระบบการจัดการด้านคุณภาพและสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่องและดำเนินการตามแผนที่กำหนดไว้ *[ensuring that the integrity of the quality and environment management system is maintained when changes to the quality and environment management system are planned and implemented.]*

หมายเหตุ: เอกสารแนบท้าย แผนผังองค์กร และ ORGANIZATION: ISO9001:2015 / ISO14001:2015

[Attached for Organization and ORGANIZATION: ISO9001:2015 / ISO14001:2015]

**CONTROLLED COPY**

## 6. การวางแผน [Planning]

### 6.1 การปฏิบัติการเพื่อดำเนินการกับความเสี่ยง และโอกาส *[Action to address risks and opportunities]*

6.1.1 **ทั่วไป (General)** องค์กรต้องวางแผน ละปฏิบัติตามกระบวนการ และต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุในข้อ 4.1 และข้อกำหนดในข้อ 4.2 และพิจารณากำหนดความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องดำเนินการ ในข้อ 6.1.1-ข้อ 6.1.4 ของ ISO14001 และข้อ 6.1.1 -ข้อ 6.1.3 ของ ISO9001 เพื่อ

*[General The organization shall establish, implement and maintain the process (es) needed to meet the requirements [in clause 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to clause 6.1.1 to 6.1.4. for ISO14001 and clause 6 .1.1 to 6.1.3 for ISO9001]*

a) ให้การรับประกันว่าการจัดการระบบบริหารจะสามารถบรรลุผลตามที่มุ่งหวังไว้ *[Give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);]*

b) ทำให้ได้มาซึ่งผลตามเจตนา *[Enhance desirable effects; ]*

c) ในการวางแผนสำหรับการจัดการสิ่งแวดล้อมองค์กร ต้องจัดทำ และนำไปปฏิบัติ รักษาเอกสารสารสนเทศในเนื้อหาที่จำเป็นเพื่อสอดคล้องกับข้อกำหนด 6.1.1-6.1.4 ให้ความมั่นใจว่ากระบวนการได้รับการดำเนินการตามแผน และอยู่ในขอบเขตการจัดการสิ่งแวดล้อม และพิจารณาความเสี่ยงและโอกาส ที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม (6.1.2) พันธกรณีที่ได้รับประกันว่าการจัดการสิ่งแวดล้อมสามารถบรรลุผลตามต้องการ และพิจารณากำหนดความจำเป็นและความคาดหวังตามข้อกำหนด 4.1 และ 4.2 ; [E] *[ The scope of its environmental management system; and determine the risks and opportunities, related to its environmental aspects (see 6.1.2), compliance obligations (see 6.1.3) and other issues and requirements, identified in 4.1 and 4.2, that need to be addressed to[E]; ]*

d) ภายในขอบข่ายระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม องค์กรต้องพิจารณาสถานการณ์ฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้นซึ่งสามารถส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม [E] *[Within the scope of the environmental management system, the organization shall determine potential emergency situations, including those that can have an environmental impact;[E].]*

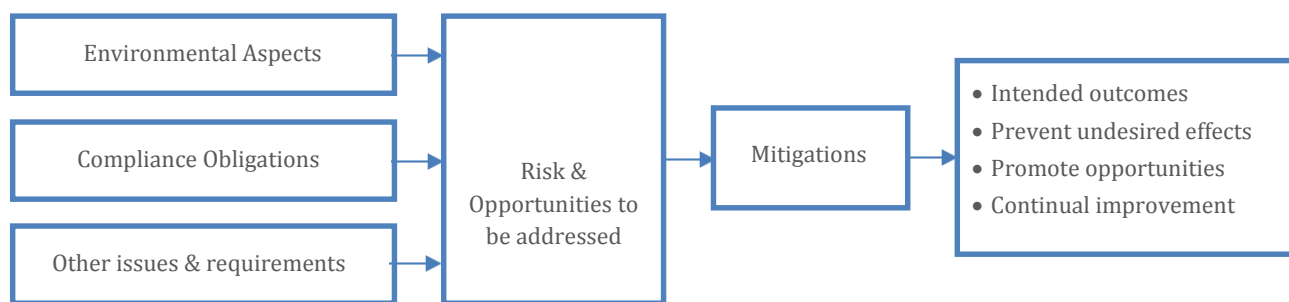
e) ป้องกัน หรือลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ *[Prevent, or reduce, undesired effects;]*

f) บรรลุการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง *[Achieve improvement.]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 25 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

**หมายเหตุ:** องค์กรต้องรักษารักษาเอกสารสารสนเทศการจัดการสิ่งแวดล้อม สำหรับ ความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นต้องได้รับการดำเนินการ และกระบวนการที่จำเป็นในข้อ 6.1.1-ข้อ 6.1.4 ด้วยขอบเขตที่จำเป็นเพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าได้มีการดำเนินการตามที่ได้ได้วางแผนไว้

**[Note; The organization shall maintain documented information of its: — risks and opportunities that need to be addressed; — process(es) needed in 6.1.1 to 6.1.4, to the extent necessary to have confidence they are carried out as planned.]**



**CONTROLLED COPY**

#### 6.1.2 ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม (Environmental aspects); **[E]**

ขอบข่ายในการประเมินลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมองค์กรต้องพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ/กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่สามารถควบคุม และสามารถมีอิทธิพล และผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณามุมมองวัฏจักรชีวิต(Life Cycle) หรือ ที่เกิดขึ้นในวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์(Life Cycle) เป็นสำคัญ

**[Within the defined scope of the environmental management system, the organization shall determine the environmental aspects of its activities, products and services that it can control and those that it can influence, and their associated environmental impacts, considering a life cycle perspective.]**

องค์กรต้องคำนึงถึง**[When determining environmental aspects, the organization shall take into account:]**

- 1) การเปลี่ยนแปลง รวมถึงแผน การพัฒนาใหม่ หรือการปรับเปลี่ยนกิจกรรมผลิตภัณฑ์ หรือบริการ

**[Change, including planned or new developments, and new or modified activities, products and services;]**

- 2) สภาวะปกติ ผิดปกติ และภาวะฉุกเฉินที่แลเห็นล่วงหน้าอย่างสมเหตุสมผล **[Abnormal conditions and reasonably foreseeable emergency situations.]**

- 3) ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญอาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องไม่ว่าจะมีผลกระทบด้านลบต่อสิ่งแวดล้อม (ภัยคุกคาม) หรือผลกระทบด้านบวก หรือเป็นประโยชน์ต่อสิ่งแวดล้อม (โอกาส) **[Significant environmental aspects can result in risks and opportunities associated with either adverse environmental impacts (threats) or beneficial environmental impacts (opportunities).]**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 26 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

- 4) การพิจารณาบทวนการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงกฎหมายที่เกี่ยวข้องเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ กระบวนการ การบริการ ผลิตภัณฑ์และกิจกรรม **[Significant environmental aspects is reviewed 1 time/year or if change of obligations, process ,product ,activities and services ]**

หมายเหตุ; พิจารณากำหนดประเด็นปัญหาที่มี หรือสามารถมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ โดยใช้เกณฑ์ที่จัดทำ และต้องมีการสื่อสารประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ ระหว่างระดับองค์กรตามความเหมาะสม และผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมให้พิจารณาจากการมีกฎหมายสิ่งแวดล้อมหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกำกับเป็นสำคัญ

**[The organization shall communicate its significant environmental aspects among the various levels and functions of the organization, as appropriate, shall determine those aspects that have or can have a significant environmental impact, i.e. significant environmental aspects, by using established criteria.]**

องค์กรต้องจัดทำเอกสาร **[The organization shall maintain documented information of its: ]**

—ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม **[Environmental aspects and associated environmental impacts;]**

—เกณฑ์ในการประเมินผลกระทบประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม **[Criteria used to determine its significant environmental aspects; ]**

—ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ **[Significant environmental aspects]**

หมายเหตุ; เอกสารที่เกี่ยวข้อง **[NOTE; Relevant document]**

- ☐ การประเมินลักษณะประเด็นปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมและ ประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ [FM-MR-026]
- ☐ ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิเคราะห์ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม **[Environmental Aspect Procedure; [P-MR-011]**
- ☐ ทะเบียนกฎหมายสิ่งแวดล้อมและข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง **[List of Environmental law]**

#### 6.1.3 พันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตาม (Compliance obligations); **[E]**

**องค์กรต้อง (The organization shall)**

- a) องค์กรต้องพิจารณากำหนด และเข้าถึงพันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตามที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม [Determine and have access to the compliance obligations related to its environmental aspects;]
- b) พิจารณากำหนดในการประยุกต์ใช้พันธกรณีกับองค์กร[Determine how these compliance obligations apply to the organization;]
- c) นำเอาพันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตาม ไปจัดทำ นำไปปฏิบัติ และนำไปปรับปรุงระบบการบริหารสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง [Take these compliance obligations into account when establishing, implementing, maintaining and continually improving its environmental management system.]

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 27 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

หมายเหตุ: พันธสัญญาที่ต้องปฏิบัติตามสามารถส่งผลต่อความเสี่ยงและโอกาสขององค์กร และเก็บบันทึกเอกสารทะเบียนกฎหมาย

**[Compliance obligations can result in risks and opportunities to the organization and the organization shall maintain documented information of its compliance obligations]**

- d) EMR จะดำเนินการรับติดตาม รวบรวมกฎหมายสิ่งแวดล้อมและข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบ ทบทวน แก้ไข โดยมีความถี่ของการทบทวนเป็น ประจำทุกเดือน

**[EMR shall review and update the environmental law including relevant requirement every month.]**

- e) คณะทำงานประเมินความสอดคล้องของกฎหมายและข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง ประจำทุก 6 เดือน หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของกฎหมาย มีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ กระบวนการ การบริการ ผลิตภัณฑ์และกิจกรรม **[Committee shall evaluation the compliance with law every 6 month or if change; process/product/services. ]**

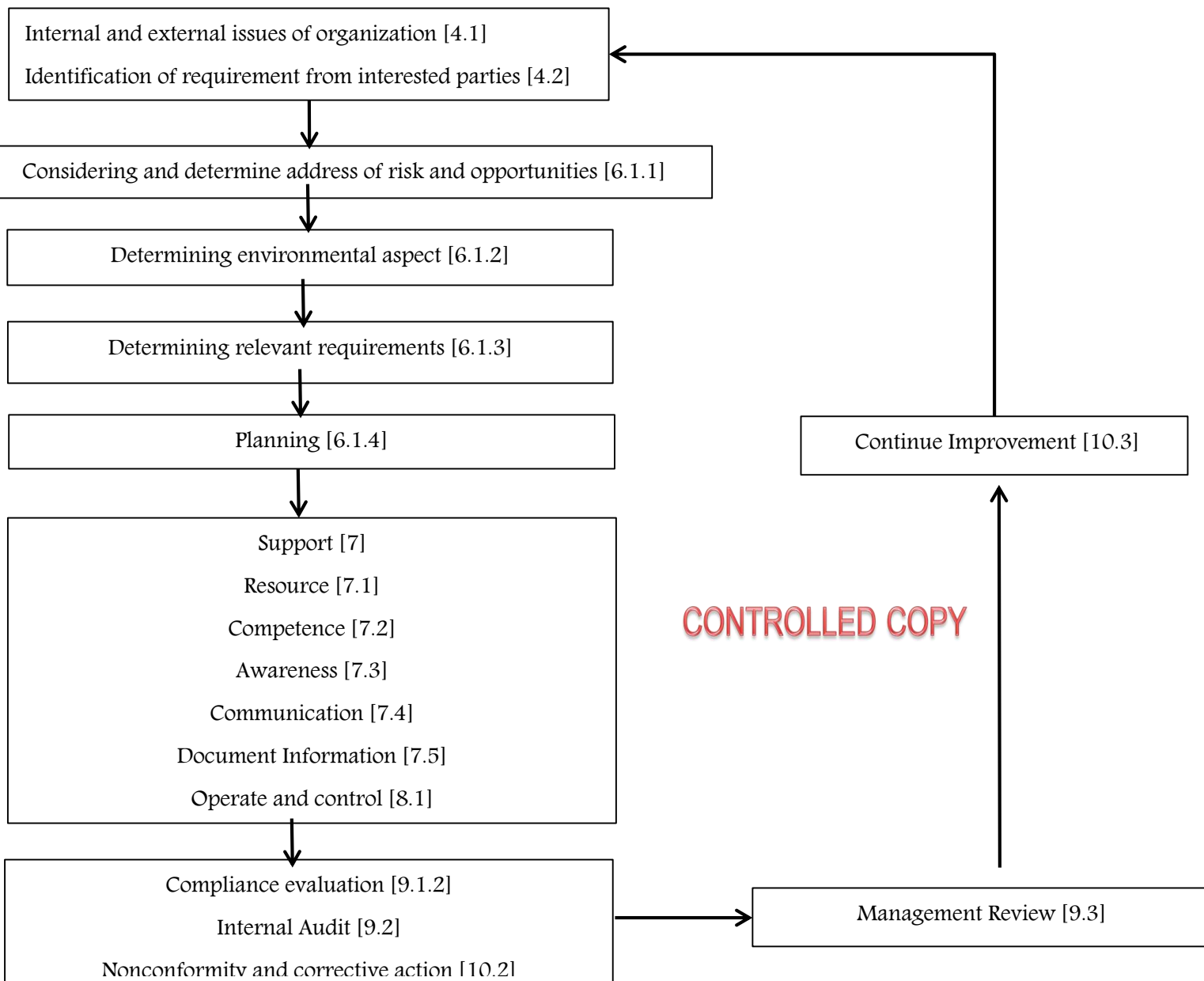
หมายเหตุ: เอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง: **[NOTE; Relevant document]**

- ทะเบียนกฎหมายและข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม**[List of Environmental law]**
- แผนการตรวจวัดคุณภาพสิ่งแวดล้อม**[Environmental measurement Plan]**
- ระเบียบปฏิบัติกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ และการประเมินความสอดคล้อง**[Environmental Aspect Procedure;**
- **[P-MR-011]**

**CONTROLLED COPY**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 28 of 64        |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]                                        | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | : QEM-MR-001                                                      | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

การประเมินลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม[Environmental evaluation]



CONTROLLED COPY

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 29 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

6.1.4 การวางแผนปฏิบัติการ *[Planning action]* ;[E] ; ตรงกับข้อกำหนด 6.1.2 ของ [Q]  
องค์กรต้องวางแผน เพื่อ *[The organization shall plan]*

a) ดำเนินการ *[To take actions to address these risks and opportunities;]*

1) ดำเนินการกับประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อม *[Significant environmental aspects;]*

2) พันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตาม *[Compliance obligations;]*

3) ดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส *[Risks and opportunities identified in 6.1.1;]*

b) โดยวิธีการ *[How to:]*

1) บูรณาการและนำไปปฏิบัติ ตามข้อกำหนด 6.2., 7, 8 และ 9. *[Integrate and implement the actions into its quality and environment management system processes (see 4.4, 6.2, Clause 7, Clause 8 and 9.1), or other business processes;]*

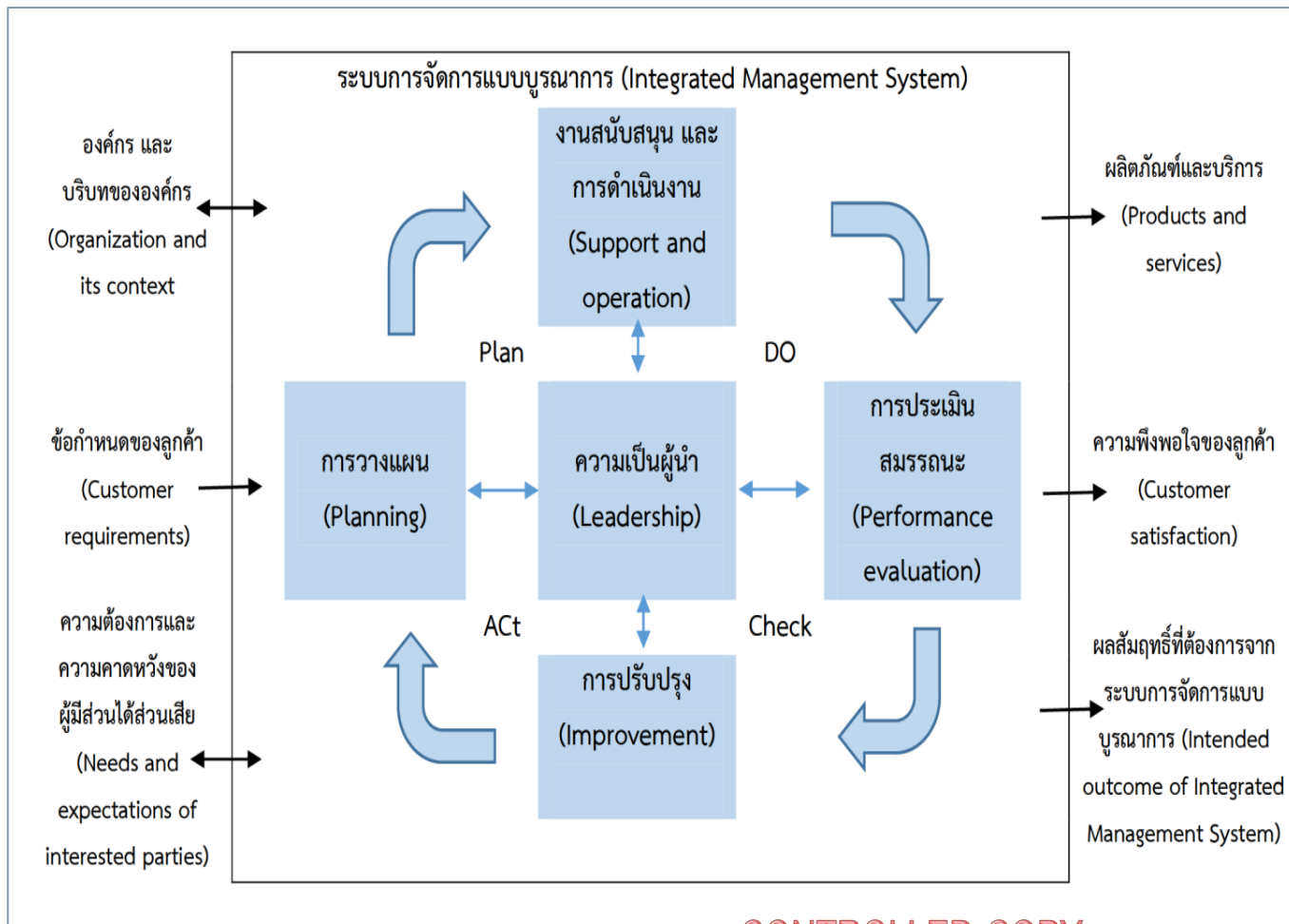
2) ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการตามแผนที่วางไว้ ตามข้อกำหนด 9.1.1 *[Evaluate the effectiveness of these actions (see 9.1).]*

Note; 1.ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงและโอกาส สามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยง การยอมรับ การเปลี่ยนแปลง การกำจัด หรือคงไว้ เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจ *[Options to address risks can including avoiding risk, taking risk in order to purpose an opportunity, eliminating the risk sources, changing the like hood or consequences, sharing the risk or retaining risk by informed decision.]*

**CONTROLLED COPY**

2. โอกาสสามารถนำไปสู่ทักษะใหม่ ผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ การใช้เทคโนโลยี หรือความต้องการขององค์กร/ลูกค้า *[Opportunity can lead to the adoption of new practice , lunching new products , opening new markets , addressing new customer, building partnerships , using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 30 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |



**CONTROLLED COPY**

## 6.2 วัตถุประสงค์ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุผล [Objective and planning to achieve them]

### 6.2.1 วัตถุประสงค์ [Objective]

การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและสิ่งแวดล้อม [Quality and Environment Objective] องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์ตามสายงาน ระดับ และกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ในส่วนวัตถุประสงค์จะกระจายให้แต่ละสายที่เกี่ยวข้องกับ ระบบบริหารคุณภาพ และสิ่งแวดล้อม โดยในส่วนด้านสิ่งแวดล้อมให้คำนึงถึงประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญขององค์กร และพันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตาม และพิจารณาถึงความเสี่ยงและโอกาส ต้องคำนึงถึง

*[The organization will shall establish the quality and environmental objective at relevant function, levels and process needs the quality and environmental management system. taking into account the organization's significant environmental aspects and associated compliance obligations, and considering its risks and opportunities.]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 31 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

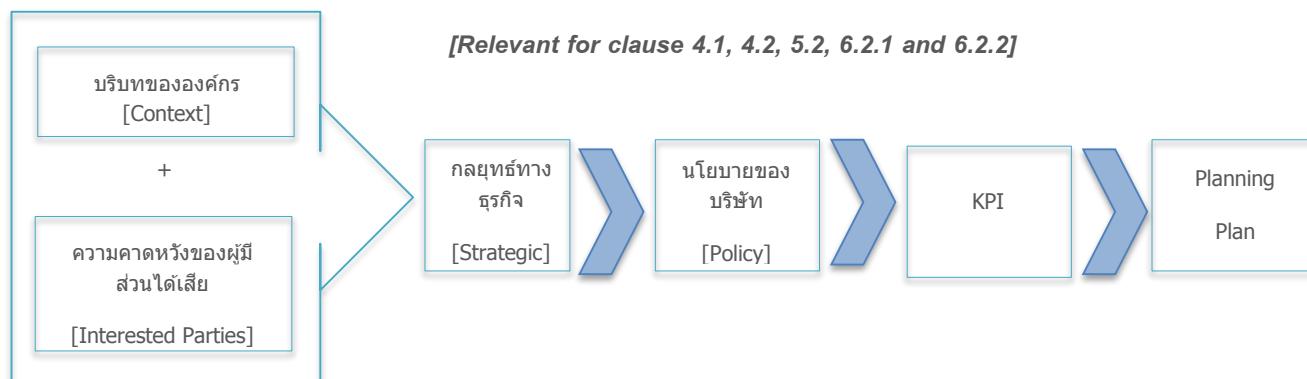
- ความสอดคล้องกับนโยบายของบริษัท *[Consistent with the Quality and environmental policy;]*; [อ้างอิง FM-MR-022]
- สามารถวัดได้ แสดงผลเป็นตัวเลข กราฟ ตาราง และเผยแพร่ให้รู้ถึงความก้าวหน้า และความสำเร็จ และพิจารณาถึงข้อกำหนดที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ *[Measurable (if practicable);]*
- สอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง และสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า *[Consistent with the requirement of customer]*
- มีการเฝ้าระวัง และติดตาม *[Monitored;]*
- มีการสื่อสาร *[Communicated;]*
- ได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสม *[Updated as appropriate.]*

**หมายเหตุ:** มีการชำระรักษาเอกสารสารสนเทศ และการดำเนินการ ตามข้อ b),e)และ d) 1 ครั้ง/เดือนในการประชุม KPI ทุกเดือน ; เอกสารประกาศวัตถุประสงค์คุณภาพและสิ่งแวดล้อมตามเอกสารแนบท้าย *[The organization shall maintain documented information on the environmental objectives ]* [FM-MR-022]

**CONTROLLED COPY**

ความสัมพันธ์ข้อกำหนด 4.1,4.2 ,5.2,6.2.1 และ 6.2.2

*[Relevant for clause 4.1, 4.2, 5.2, 6.2.1 and 6.2.2]*



#### 6.2.2 การวางแผนกิจกรรมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ *[Planning to achieve them]*

เมื่อวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์องค์กรต้องกำหนด *[The organization shall determine]*

- จะต้องทำอะไรบ้าง? *[What will be done?]*
- ทรัพยากรอะไรบ้างที่ต้องการ? *[What resources will be required?]*
- ใครเป็นผู้รับผิดชอบ? *[Who will be responsible?]*
- จะเสร็จสมบูรณ์เมื่อไหร่? *[When it will be completed]*
- จะประเมินผลลัพธ์อย่างไร? *[How the results will be evaluated, including indicators for monitoring progress toward achievement of its measurable environmental objectives (see 9.1.1).]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 32 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

หมายเหตุ: องค์กรต้องพิจารณาวิธีการที่ทำให้กิจกรรมบรรลุวัตถุประสงค์ทั้งในส่วนการบริหารคุณภาพ และสิ่งแวดล้อม และธุรกิจ  
องค์กร[*The organization shall consider how actions to achieve its environmental objectives can be integrated into the organization's business processes.*]

### 6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง [Planning of change]; [Q]

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดทั่วไปของระบบบริหาร รวมถึงวัตถุประสงค์ องค์กรต้องพิจารณา  
[*When the organization determines the need for changes to the quality and environmental management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4), the organization shall consider:*]

- วัตถุประสงค์ และผลกระทบต่อจากการเปลี่ยนแปลง[*the purpose of the changes and their potential consequences;*]
- ความสมบูรณ์ของระบบ ต้องมีการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงหรือไม่ [*the integrity of the quality management system;*]
- ความจำเป็นด้านทรัพยากร [*the availability of resources;*]
- ผู้รับผิดชอบและการมอบหมายหน้าที่ [*the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.*]

**CONTROLLED COPY**

## 7 สนับสนุน [Support]

### 7.1 ทรัพยากร [Resources]

องค์กรต้องพิจารณากำหนด และจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นอย่างพอเพียงกับการนำไปปฏิบัติและปรับปรุง [*The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment , implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.*]

#### 7.1.1 ทั่วไป [General]; [Q]

บริษัทได้พิจารณากำหนด และจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นอย่างพอเพียง เพื่อนำไปปฏิบัติและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง  
(ได้แก่ พนักงาน อุปกรณ์ เครื่องมือ องค์ความรู้ การฝึกอบรม เครื่องจักร ระบบสาธารณูปโภค และสารสนเทศ เป็นต้น) ดังนี้  
[*The organization shall consider:*]

- ความสามารถ และข้อจำกัดของทรัพยากรภายในองค์กร เพื่อให้มีอย่างเพียงพอต่อการดำเนินการ พร้อมกับการปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง [*the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;*]; [อ้างอิง QP-HR-001, QP-HR-002, QP-PR-002, QP-MT-001]
- พิจารณาความจำเป็นในการเลือกใช้บริการภายนอก เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า และการตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้า รวมทั้งป้องกันการเกิดผลกระทบด้านกับสิ่งแวดล้อม และสุขภาพอนามัยของพนักงาน [*what needs to be obtained from external providers;*]; [อ้างอิง QP-PR -001, QP-PR-002, QP-HR-002, QP-MT-001, QP-MT-002, QP-PD-001]

#### 7.1.2 บุคลากร [People]; [Q]

ฝ่ายบุคคลมีหน้าที่ให้การจัดหาสรรหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติเบื้องต้น หลักจากได้รับเอกสารการอนุมัติของกำลังคน ตามขั้นตอนใน  
ระเบียบปฏิบัติ เรื่องการจัดหาสรรหาจัดหาบุคลากร [อ้างอิง QP-HR-001] ให้เพียงพอ เพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการดำเนินงานใน

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 33 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

ระบบ บุคลากรที่ทำงานที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ต้องเป็นผู้มีความสามารถทำงานได้บนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ที่เหมาะสม กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการแผนกและหัวหน้าแผนก กำหนดความสามารถที่ต้องมีในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ภายในแผนกของตนเองลงใน JOB DESCRIPTION และเกณฑ์ที่ยอมรับได้ และกำหนดบุคลากรที่ดีให้เหมาะสมกับงาน กิจกรรมนั้นๆ

*[The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes. Refer HR procedure QP-HR-001, which determine qualifies, skill, experience include competence to appropriate with responsibilities ]*

### 7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน [Infrastructure]; [Q]

**CONTROLLED COPY**

บริษัทได้กำหนด จัดหา และบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้การดำเนินการบรรลุตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ โครงสร้างพื้นฐาน มีการจัดหา [อ้างอิง QP-PR-001, QP-PR-002, QP-MT-002] และบำรุงรักษา [อ้างอิง QP-MT-001] โดยหมายรวมถึง

*[The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services. NOTE Infrastructure can include:]*

a) อาคาร และ ระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง; อาคาร สถานที่ทำงาน และสิ่งอำนวยความสะดวก (Utilities) เพื่อใช้ในกิจกรรม และกระบวนการขององค์กร รวมทั้งการให้บริการต่อลูกค้า **[Buildings and associated utilities;]**

b) อุปกรณ์, ทั้งแบบฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์; อุปกรณ์ และเครื่องจักรที่จำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องด้านผลิตภัณฑ์ การจัดการสิ่งแวดล้อม และอาชีวอนามัยและความปลอดภัย **[Equipment, including hardware and software;]**

c) ทรัพยากรในการขนส่ง **[Transportation resources;]**

d) เทคโนโลยีในการสื่อสารและสารสนเทศ; บริการสนับสนุนต่างๆ (เช่นระบบสารสนเทศ และเทคโนโลยีการสื่อสาร)

**[Information and communication technology.]**

### 7.1.4 สภาพแวดล้อมในกระบวนการ [Environmental for the operation of process]; [Q]

บริษัทมีการพิจารณา จัดหา และคงรักษา สภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการ [สิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมคือ ผลรวม คนกับปัจจัยสิ่งแวดล้อม ]ได้แก่

*[The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services; a suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as.]*

a) ด้านสังคม (เช่น ไม่มีการแบ่งแยก, มีความสงบสุข, ไม่มีการเผชิญหน้า) **[Social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);]**

b) ด้านจิตใจ (เช่น การลดความเครียด, การป้องกันความเมื่อยล้า, การรักษาระดับอารมณ์) **[Psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);]**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 34 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

c) ด้านกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ, ความร้อน, ความชื้น, แสงสว่าง, การถ่ายเท, สุขลักษณะ, เสียง) *[Physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).]*

d) งานความปลอดภัย และความสะอาดในพื้นที่ปฏิบัติงาน *[These factors can differ substantially depending on the products and services provided.]*

มีการกำหนด และจัดการเพื่อให้การดำเนินงานของกระบวนการบรรจุและสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ และบริการ *[These factors can differ substantially depending on the products and services provided.]*

#### 7.1.5 ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด *[Monitoring and measurement resources]; [Q]*

##### 7.1.5.1 ทั่วไป *[General]; [Q]*

**CONTROLLED COPY**

บริษัทได้กำหนดกิจกรรมให้มีการเฝ้าติดตาม และดำเนินการการตรวจวัด เพื่อจัดเตรียมให้เหมาะสม และยืนยันความถูกต้อง และแม่นยำ กับทั้งจัดอุปกรณ์ และเครื่องตรวจวัดที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อเป็นหลักฐานว่ามีความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้ และมั่นใจว่า *[The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements . The organization shall ensure that the resources provided:]*

a) เหมาะสมกับวิธีการในการติดตามและการตรวจวัดที่มีการดำเนินการอยู่ *[มีการเก็บเอกสาร] [Are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;]*

b) ได้รับการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน *[มีการเก็บเอกสาร] [Are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.]*

โดยการดำเนินการอ้างอิงระเบียบปฏิบัติ การควบคุมเครื่องมือวัด *[QP-PD-001]* นอกจากนี้บริษัทจะดำเนินการ และรับรอง ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และจัดเก็บบันทึกเอาไว้เป็นหลักฐาน บริษัทดำเนินการที่เหมาะสมต่ออุปกรณ์ และผลิตภัณฑ์ที่ถูกกระทบ และมีการบันทึก รักษาไว้เกี่ยวกับผลการสอบเทียบ และ ทวนสอบของเครื่องมือวัด ดังกล่าว ในกรณีที่ใช้ซอฟต์แวร์ในการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัดสินค้าตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ บริษัทจะดำเนินการรับรองความสามารถของซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการดำเนินการก่อนการใช้ครั้งแรก และต้องรับรองซ้ำตามความจำเป็นและ Configuration Management เพื่อธำรงรักษาให้มีความเหมาะสมต่อการใช้งาน

*[Implement refer QP-PD-001, retain documented]*

หมายเหตุ;เอกสารสารสนเทศ เป็น ผลการสอบเทียบ และ ทวนสอบของเครื่องมือวัดและเอกสารการรับรอง

*[The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.]*

##### 7.1.5.2 การสอบกลับของกระบวนการตรวจวัด *[Measurement traceability]; [Q]*

อุปกรณ์ เครื่องมือการตรวจวัดหลังจากได้ดำเนินการตรวจวัดตาม ระเบียบปฏิบัติ การควบคุมเครื่องมือวัด *[QP-PD-001]* ต้องสามารถสอบกลับได้ว่า

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 35 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

*[When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:]*

1) การดำเนินการสอบเทียบหรือทวนสอบภายใน และภายนอกตามเวลาที่กำหนดไว้หรือก่อนใช้โดยสอบเทียบมาตรฐานการตรวจวัดระดับนานาชาติหรือระดับชาติ ในกรณีไม่มีมาตรฐานดังกล่าว และต้องมีการบันทึกเกณฑ์ที่ใช้สอบเทียบหรือทวนสอบไว้

*[Calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;]*

2) มีการปรับแต่งหรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น *[Review if needs]*

3) ระบุสถานการณ้สอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้งานได้ *[Identified in order to determine their status;]*

4) มีการป้องกันจากการปรับแต่งที่อาจทำให้ผลการตรวจวัดบิดเบือนได้ *[Prevent incorrect]*

5) มีการป้องกันความเสียหาย และเสื่อมสภาพการเคลื่อนย้าย บำรุงรักษา และเก็บรักษาอุปกรณ์ *[Safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.]*

หมายเหตุ: การชี้บ่งและสอบกลับอ้างอิงระเบียบปฏิบัติ การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด [QP-QC-001]

*[The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.]*

**CONTROLLED COPY**

#### 7.1.6 ความรู้องค์กร [Organizational knowledge]; [Q]

บริษัทมีการพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการและเพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดในการจัดการบริหารระบบคุณภาพและสิ่งแวดล้อม โดยความรู้ที่นำมาพิจารณามีอยู่ 2 เรื่อง คือ

*[The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services. This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.]*

1. ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานกระบวนการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 2. ความรู้ที่ต้องธำรงรักษาไว้ ทำให้มีอยู่ตามขอบเขตที่จำเป็น

หมายเหตุ: พิจารณาความรู้ต้องได้รับการธำรงรักษา ทำให้มีอยู่ตามขอบเขตที่จำเป็น

*[When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.]*

1) ความรู้องค์กรจากประสบการณ์การทำงาน โดยจะจัดทำ

*[Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 36 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

- จัดทำเอกสาร QP, WI เพื่อให้ศึกษากระบวนการและปฏิบัติอย่างถูกต้อง *[Retain QP,WI]*
  - การทำ OJT โดยหัวหน้างาน *[Retain OJT]*
- 2) ความรู้องค์การจากการเรียนรู้จากความล้มเหลวหรือความสำเร็จในการทำงานการให้มีส่วนร่วมในกิจกรรมการปรับปรุงงาน เช่นการทำ Kaizen *[Organizational knowledge can be based on:]*

จากแหล่งภายในองค์กร เช่น

- การก่อให้เกิดความรู้ใหม่ๆในการทำงาน จากการแก้ปัญหาในงาน และ จากแหล่งภายนอกองค์กร *[New knowledge from implement and solved]*
  - การไปประชุมสัมมนา *[Seminal]*
  - การไปประชุมกับลูกค้า *[Meeting]*
  - การไปงานนิทรรศการต่างๆ เป็นต้น *[Exhibition]*

CONTROLLED COPY

## 7.2 ความสามารถ *[Competence]*

บริษัทมีการดำเนินการวางแผนเพื่อการพัฒนาบุคลากรของบริษัท และจัดเตรียมความพร้อมของพนักงานเพื่อให้การทำงานบรรลุตามนโยบาย วัตถุประสงค์ และยกระดับความสามารถของพนักงาน ดังนี้: [อ้างอิง QP-HR-002]

*[Organization should arrange to development competence the employee, which implement to achieve policy and objective; the organization shall:]*

ก) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรด้านการจัดการคุณภาพ และสิ่งแวดล้อม; ตามเอกสารแนบท้าย *[Determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system; refer attached ]*

ข) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความสามารถ บนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์ *[Ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;]*

ค) ในกรณีที่ทำได้, ต้องดำเนินการเพื่อได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น, และการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการดังกล่าว *[Where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;]*

ง) จัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงความสามารถเป็นเอกสารข้อมูล *[retain appropriate documented information as evidence of competence]*

หมายเหตุ; เอกสารสารสนเทศ เป็นบันทึกการอบรม การประเมินผล หรืออาจรวมถึง การเป็นพี่เลี้ยง การมอบหมายงาน การว่าจ้าง รวมทั้ง เจ้าหน้าที่และผู้รับเหมาที่เข้ามาปฏิบัติงานในบริษัท ต้องได้รับการฝึกอบรม และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

*[NOTE ; Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.]*

อ้างอิงระเบียบปฏิบัติ: การฝึกอบรม [อ้างอิง QP-HR-002]

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 37 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br><br>: QEM-MR-001                    | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

พนักงานของบริษัท เจ้าหน้าที่และผู้รับเหมาที่เข้ามาปฏิบัติงานในบริษัท ต้องได้รับการฝึกอบรมตามหัวข้อ ดังต่อไปนี้

ตารางการฝึกอบรมที่จำเป็น

| หัวข้อการฝึกอบรม<br>[Subject training]               | ผู้เกี่ยวข้อง<br>[Attendees]                                      | ผู้รับผิดชอบให้การอบรม<br>[Responsibilities] |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| นโยบาย[Policy]                                       | พนักงานทุกคน[All employees]                                       | QMR/EMR                                      |
| วัตถุประสงค์/เป้าหมาย [Objective]                    | พนักงานทุกคน[All employees]                                       | QMR/EMR                                      |
| การคัดแยกและจัดการขยะ[Waste]                         | พนักงานทุกคน และผู้รับเหมา<br>[All employees, Contrator, Visitor] | QMR/EMR                                      |
| การจัดการสารเคมี[Chemical]                           | พนักงานทุกคน และผู้รับเหมา<br>[All employees, Contrator, Visitor] | QMR/EMR                                      |
| การจัดการน้ำทิ้ง[Wastewater]                         | พนักงานทุกคน และผู้รับเหมา<br>[All employees, Contrator, Visitor] | QMR/EMR                                      |
| การประหยัดทรัพยากร[น้ำ]และพลังงาน[ไฟฟ้า]<br>[Energy] | พนักงานทุกคน และผู้รับเหมา<br>[All employees, Contrator, Visitor] | QMR/EMR                                      |
| แผนตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน<br>[Emergency]                  | พนักงานทุกคน และผู้รับเหมา<br>[All employees, Contrator, Visitor] | Safety Officer/ Outsource                    |

**CONTROLLED COPY**

### 7.3 ความตระหนัก [Awareness]

องค์กรต้องมั่นใจว่าบุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักถึงความตระหนัก ในเรื่อง

[The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:]

- นโยบายคุณภาพและสิ่งแวดล้อม [The quality policy;]
- วัตถุประสงค์คุณภาพและสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง [Relevant quality and environmental objectives;]
- ประเด้นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ และผลกระทบที่มีและอาจจะเกิดขึ้นกับการทำงาน [Their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;]

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 38 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

d) การมีส่วนร่วมในการดำเนินงานที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อม, รวมถึงผลที่ได้ของการปรับปรุง  
สมรรถนะ *[The implications of not conforming to the quality management system requirements.]*

e) การรู้ถึงผลที่ตามมาของการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารฯ *[Know affect from nonconformity]*

#### 7.4 การสื่อสาร *[Communication]*

7.4.1 ทั่วไป *[General]* บริษัทมีการพิจารณาการสื่อสารภายใน และสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพและ  
สิ่งแวดล้อม โดยพิจารณา *[อ้างอิง WI-MR-007]*

*[The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:]*

- จะสื่อสารอะไรบ้าง *[On what it will communicate]*
- จะสื่อสารเมื่อไหร่ *[When to communicate;]*
- จะสื่อสารให้ใครบ้าง *[With whom to communicate;]*
- จะสื่อสารอย่างไร *[How to communicate;]*
- สื่อสารโดยใคร *[Who communicates.]*

**CONTROLLED COPY**

เมื่อมีการสื่อสารองค์กรต้องมั่นใจว่า *[When establishing its communication process(es), the organization shall:]*

- สอดคล้องกับพันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตามและเกี่ยวข้อง *[Take into account its compliance obligations;]*
- มั่นใจว่าเอกสารสนเทศด้านสิ่งแวดล้อมมีความสอดคล้องกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และเชื่อถือได้ *[ensure that*

*environmental information communicated is consistent with information generated within the environmental management system, and is reliable.]*

หมายเหตุ; องค์กรต้อง *[The organization shall]*

- ตอบสนองต่อการสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสิ่งแวดล้อม*[The organization shall respond to relevant communications on its environmental management system.]*
- เก็บบันทึกเอกสารสารสนเทศที่สื่อสารตามความเหมาะสม *[The organization shall retain documented information as evidence of its communications, as appropriate.]*

#### 7.4.2 การสื่อสารภายใน *[Internal communication]*

องค์กรมั่นใจว่า*[The organization shall:]*

- การสื่อสารภายในองค์กรเกี่ยวข้องกับการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมตามระดับและหน้าที่อย่างเหมาะสม

*[Internally communicate information relevant to the environmental management system among the various levels and functions of the organization, including changes to the environmental management system, as appropriate;]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 39 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

- เมื่อสื่อสารไปแล้วมั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับการสื่อสารมีส่วนร่วมในการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมขององค์กร

*[Ensure its communication process (es) enable(s) persons doing work under the organization's control to contribute to continual improvement.]*

#### 7.4.3 การสื่อสารภายนอก [External communication]

องค์กรต้องสื่อสารเอกสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสิ่งแวดล้อม ตามที่องค์กรจัดทำขึ้น และสอดคล้องกับพันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตาม

คณะกรรมการสิ่งแวดล้อม เป็นผู้รับผิดชอบถึง วิธีการรับ-ส่ง การบันทึก การตอบสนอง และการเปิดเผยเกี่ยวกับข่าวสารสิ่งแวดล้อมทั้งภายใน เช่น บันทึกการประชุมด้านสิ่งแวดล้อมทั้งภายใน และภายนอกองค์กร เช่น ขอร้องเรียนด้านสิ่งแวดล้อม การรายงานและการส่งเอกสารต่อหน่วยงานราชการ ทั้งนี้การสื่อสารเกี่ยวกับปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญจะทำการสื่อสารเฉพาะภายในองค์กร *[The organization shall externally communicate information relevant to the environmental management system, as established by the organization's, communication process(es) and as required by its compliance obligations]*

หมายเหตุ: การสื่อสารภายในและภายนอกอ้างอิงระเบียบปฏิบัติ การสื่อสารภายในและภายนอกองค์กร [P-MR-005]  
*[Communication refer P-MR-005]*

**CONTROLLED COPY**

#### 7.5 เอกสารสารสนเทศ [Documented information]

QMR/EMR ได้มีการจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งคู่มือเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001:2015, ISO14001:2015 และขออนุมัติจากกรรมการผู้จัดการก่อนการบังคับใช้ ในคู่มือมีการระบุเกี่ยวกับหัวข้อดังนี้

*[QMR/EMR shall establish retain document to consistent ISO9001:2015, ISO14001:2015, which was approved before adopt implement, include considering to;]*

- ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อม รวมทั้งรายละเอียด และเหตุผลของการละเว้นข้อกำหนดบางข้อ

*[Scope of Quality and environmental management]*

- ระเบียบปฏิบัติที่ถูกจัดทำขึ้นในระบบบริหาร ISO 9001:2015, ISO14001:2015

*[Procedure for ISO 9001:2015, ISO14001:2015; documented information required by this International Standard;]*

- คำอธิบายปฏิสัมพันธ์ต่อกันระหว่างกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารโดยอาศัย Business Flow Chart

*[Documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the Quality and environmental management system; include business flow, process approach]*

##### 7.5.1 ทั่วไป (General)

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 40 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

บริษัทได้มีการจัดทำระบบการจัดการคุณภาพ และสิ่งแวดล้อม เพื่อนำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากล *[When creating and updating documented information retain consist standard , the organization shall ensure appropriate:]*

QMR/EMR และคณะทำงาน ได้กำหนด Business Flow Chart ของบริษัทไว้ในเอกสารแนบ ใน Business Flow Chart ของบริษัทนั้นประกอบขึ้นด้วย Key Process และ Supporting Process ซึ่งถือเป็นกระบวนการที่จำเป็นของ บริษัท นอกจากนั้นใน Business Flow Chart ยังได้แสดงถึงความสัมพันธ์ และลำดับก่อนหลังของแต่ละกระบวนการของบริษัท และกฎหมาย ข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับองค์กร

*[QMR/EMR determine business flow to interactions process, which relevant compliance and obligation]*

นอกจากนั้น บริษัทได้ดำเนินการในหัวข้อดังต่อไปนี้ *[The organization's shall implement to:]*

- 1) กำหนดเกณฑ์ และวิธีการที่ต้องมีเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการดำเนินงาน และการควบคุมกระบวนการต่างๆ เป็นไปอย่างชัดเจน *[QP, WI, SD etc.]*
- 2) มั่นใจได้ว่าได้มีทรัพยากร และข่าวสารข้อมูลที่จำเป็นอย่างเพียงพอในการสนับสนุนการดำเนินงาน และเฝ้าติดตามกระบวนการเหล่านี้ ตามข้อกำหนดข้อ 7 *[Ensuring adequacy resources to implement monitoring]*
- 3) เฝ้าติดตาม วัดผล และวิเคราะห์ และการปรับปรุง กระบวนการเหล่านี้โดยใช้กิจกรรม PDCA [ตามข้อกำหนด 9 และ 10] *[Monitoring, measurement, analysis and corrective by PDCA]*
- 4) พิจารณาทบทวนประเด็นปัจจัยภายในและภายนอก รวมทั้งความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ รวมทั้งพันธกรณีที่เกี่ยวข้อง *[Considering internal and external ,need and expectation of interested parties ,include significant environmental aspect and obligation]*
- 4) บริษัทได้มีการใช้บริการจากภายนอกองค์กร และกำหนดมาตรการในการควบคุมกระบวนการของผู้ให้บริการจาก ภายนอก องค์กรอย่างเหมาะสมสำหรับผู้ให้บริการจากภายนอกองค์กรแต่ละประเภท ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง: QP-PR-001 QP-PR-002, QP-PR-003, WI -MR-016 *[The organization shall implement provision under controlled conditions]*

**CONTROLLED COPY**

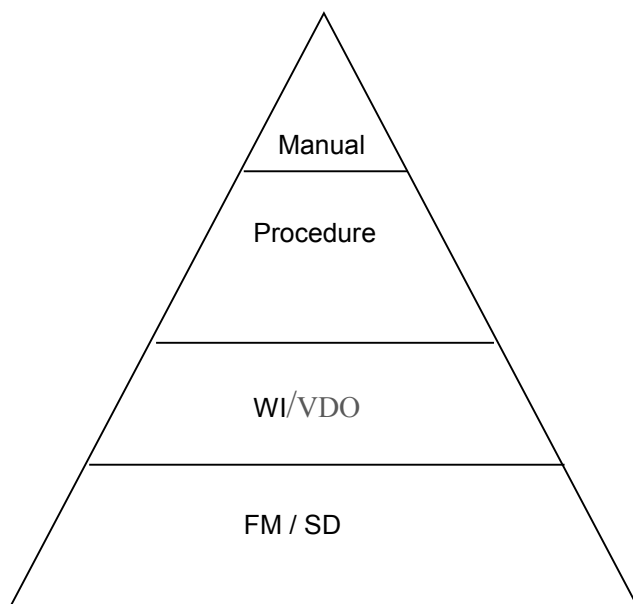
#### 7.5.2 การจัดทำและทำให้ทันสมัย [Creating and updating]

QMR /EMR ของระบบบริหารคุณภาพได้กำหนดวิธีการ และดำเนินการควบคุมเอกสารและบันทึกต่างๆ ที่จำเป็น รวมถึงคู่มือคุณภาพที่ระบุถึง ข้อกำหนด และการดำเนินงานโดยรวมของระบบบริหารฯไว้อย่างชัดเจน เพื่อนำเอาระบบบริหารของบริษัท ไปปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล *[QMR/EMR shall determine creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:]*

โดยโครงสร้างระบบเอกสารของบริษัท มีดังรูปต่อไปนี้ ชื่อประเภทเอกสาร (กำหนดตามโครงสร้างเอกสารข้างล่าง)

*[Document structure as following]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 41 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |



- 1) Manual (คู่มือ)
- 2) Procedure ระเบียบปฏิบัติ
- 3) Work Instruction (WI) & VDO วิธีการปฏิบัติงาน
- 4) Form (FM) (แบบฟอร์ม) & External Document (SD) (เอกสารภายนอก)

บริษัทได้แยกเอกสารออกเป็นเอกสารควบคุม และเอกสารไม่ควบคุมอย่างชัดเจนเพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล ตลอดจนกำหนดวิธีการควบคุมบันทึก อันได้แก่ การขึ้นบ่ง มีรูปแบบ และการทบทวนตามความเหมาะสม ซึ่งสามารถอ้างอิงได้จาก ระเบียบปฏิบัติ การจัดทำและทำให้ทันสมัย[QP-MR-001] [ **Organization shall identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number); format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic); review and approval for suitability and adequacy.**]

### 7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ [Control of documented information]

**CONTROLLED COPY**

#### 7.5.3.1 เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่า

**[Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:]**

- a) มีอยู่พร้อม และเหมาะสำหรับการใช้งาน มีระยะเวลาการจัดเก็บและการทำลายบันทึก **[it is available and suitable for use, where and when it is needed;]**
- b) ได้รับการป้องกัน การเข้าถึงและนำไปใช้งานอย่างไม่เหมาะสม **[it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).]**

#### 7.5.3.2 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ ปฏิบัติดังนี้ [For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:]

- a) การแจกจ่าย เรียกหา การเข้าถึง และการนำไปใช้ [Distribution, access, retrieval and use;]
- b) การเก็บรักษาให้อ่านออกชัดเจน [storage and preservation, including preservation of legibility;]
- c) การควบคุมการเปลี่ยนแปลง หรือ Rev no. [Control of changes (e.g. version control);]
- d) การเก็บรักษา และการทำลาย [retention and disposition.]

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 42 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

เอกสารสารสนเทศจากหน่วยงานภายนอกจะได้รับการชี้แจง และควบคุมตามความเหมาะสม และเอกสารสารสนเทศที่เก็บไว้เป็นหลักฐานต้องได้รับการป้องกันจากการนำไปใช้โดยไม่เจตนา *[Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled. Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations]*

หมายเหตุ; การเข้าถึงเอกสารสารสนเทศ หมายถึง การอนุญาตให้อ่านหรือปรับเปลี่ยนเอกสาร *[Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.]*

## CONTROLLED COPY

### 8 การดำเนินการ [Operation]

#### 8.1 การวางแผน และการควบคุมการดำเนินการ (Operation Planning and Control)

8.1. *[Q]* องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และควบคุมธำรงรักษากระบวนการ *[ตามข้อกำหนด 4.4]* ที่จำเป็นในการบรรลุตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และบริการ และการปฏิบัติกิจกรรม ตามที่กำหนด ในข้อ 6.1 โดย

*[The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:]*

- a) พิจารณากำหนดข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และบริการ *[Determining the requirements for the products and services;]*
- b) จัดทำเกณฑ์ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ด้านและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องสำหรับ *[establishing criteria for:]*
  - กระบวนการ หรือ แผนควบคุมกระบวนการ และทำการควบคุม กระบวนการตามเกณฑ์การปฏิบัติ ทั้งนี้ในการวางแผนกระบวนการต่าง ๆ ต้องให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในระบบบริหารและ เป็นไปตามกระบวนการของ *[Control Plan][the processes;]*
  - เกณฑ์ที่สามารถยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์และบริการ *[The acceptance of products and services;]*
- c) จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้การดำเนินการบรรลุตามแผนที่วางไว้ *[Determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;]*
- d) จัดเก็บเอกสารสารสนเทศ(ผลการดำเนินการตามแผน) ที่จำเป็นเพื่อ *[Implementing control of the processes in accordance with the criteria;]*
  - เป็นการยืนยันการดำเนินการตามแผน *[Ensuring implement follow planed ]*
  - การตรวจวัด การทบทวน การยืนยันรับรอง การเฝ้าติดตาม การตรวจสอบ กิจกรรม การควบคุมการเปลี่ยนแปลง และทบทวนผลการเปลี่ยนแปลง *[Determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary;]*
  - องค์กรต้องแน่ใจว่ากระบวนการที่ได้จัดจ้างได้รับการควบคุม และสื่อสารตามข้อกำหนด(ข้อ8.4) *[The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 43 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

8.1. **[E]** องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ ควบคุมและธำรงรักษา กระบวนการที่จำเป็นให้บรรลุตามแผนที่วางไว้ ตามที่ระบุใน 6.1 และ 6.2 โดย

*[The organization shall establish, implement, control and maintain the processes needed to meet environmental management system requirements, and to implement the actions identified in 6.1 and 6.2, by:]*

- จำทำเกณฑ์การปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการ *[Establishing operating criteria for the process(es);]*
- การควบคุมกระบวนการให้เป็นไปตามตามเกณฑ์การปฏิบัติงาน *[Implementing control of the process(es), in accordance with the operating criteria]*

หมายเหตุ

- การควบคุมสามารถรวมถึงการควบคุมทางวิศวกรรมและขั้นตอนปฏิบัติ การควบคุมสามารถ นำมาใช้ตามลำดับขั้น (เช่นกำจัด การทดแทน การบริหารจัดการ) และสามารถใช้อย่างเอกเทศ หรือใช้ ร่วมกัน

*[NOTE Controls can include engineering controls and procedures. Controls can be implemented following a Hierarchy (e.g. elimination, substitution, administrative) and can be used individually or in combination.]*

- องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงตามแผน และการทบทวนผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้เจตนา ทบด้านลบ ตามความจำเป็น *[The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.]*
- องค์กรที่ให้หน่วยงานอื่นดำเนินการแทนต้องมีระบุในเอกสารการจัดการคุณภาพและสิ่งแวดล้อม เพื่อให้มั่นใจว่ามีการควบคุม *[The organization shall ensure that outsourced processes are controlled or influenced. The type and extent of control or influence to be applied to the process(es) shall be defined within the environmental management system.]*

**CONTROLLED COPY**

เพื่อให้สอดคล้องกับมุมมองวัฏจักรชีวิต องค์กรต้อง*[Consistent with a life cycle perspective, the organization shall:]*

- ควบคุมตามความเหมาะสม โดยคำนึงถึงและขั้นตอนของวัฏจักรชีวิต *[Establish controls, as appropriate, to ensure that its environmental requirement(s) is (are) addressed in the design and development process for the product or service, considering each life cycle stage;]*
- พิจารณาข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสำหรับการจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ *[Determine its environmental requirement(s) for the procurement of products and services, as appropriate;]*
- สื่อสารข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องให้ผู้ให้บริการจากภายนอก และผู้รับเหมาทราบ *[Communicate its relevant environmental requirement(s) to external providers, including contractors;]*
- พิจารณาประเด็นปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญที่เกี่ยวข้อง การขนส่ง การส่งมอบ การใช้ การบำบัดเมื่อสิ้นสุดชีวิต การจัดการเศษซากของผลิตภัณฑ์ และบริการ *[Consider the need to provide information about potential significant environmental*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 44 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

*impacts associated with the transportation or delivery, use, end-of-life treatment and final disposal of its products and services.]*

หมายเหตุ ข้างเอกสารสารสนเทศตามความจำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินการตามแผนอ้างอิง “ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การคัดเลือกและการประเมินผู้ส่งมอบ [QP-PR-001] และกระบวนการจัดซื้อ [QP-PR-002]

*[Note; The organization shall maintain documented information to the extent necessary to have confidence that the processes have been carried out as planned.]*

## 8.2 การเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อเหตุฉุกเฉิน (Emergency preparedness and response); [E]

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และควบคุมชำระรักษากระบวนการที่จำเป็นในการเตรียมการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉินที่อาจจะเกิดตามทีระบุในข้อ 6.1.1 ทั้งนี้องค์กรได้พิจารณากำหนดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ไว้ เพื่อให้มีความชัดเจน และมีแนวทางปฏิบัติไว้เป็นเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน และขั้นตอนการปฏิบัติ เช่น กรณีสารเคมีหกรั่วไหล[WI-MR-018] ไฟไหม้ [WI-MR-014] และ น้ำท่วม [EQ-MR-001] เพื่อ

*[The organization shall establish, implement and maintain the process(es) needed to prepare for and respond to potential emergency situations identified in 6.1.1. The organization shall:]*

- เตรียมพร้อมตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งแผนการป้องกันและฟื้นฟู *[Prepare to respond by planning actions to prevent or mitigate adverse environmental impacts from emergency situations;]*
- ตอบสนองต่อสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริง*[Respond to actual emergency situations;]*
- ป้องกันและบรรเทาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน*[Take action to prevent or mitigate the consequences of emergency situations, appropriate to the magnitude of the emergency and the potential environmental impact;]*
- มีการเตรียมแผนฝึกซ้อม ทดสอบเป็นระยะๆ *[Periodically test the planned response actions, where practicable;]*
- ทบทวนปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม *[Periodically review and revise the process(es) and planned response actions, in particular after the occurrence of emergency situations or tests;]*
- ให้เอกสารสารสนเทศ และการอบรมที่เกี่ยวข้องเพื่อเตรียมพร้อมตอบสนองให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย *[Provide relevant information and training related to emergency preparedness and response, as appropriate, to relevant interested parties, including persons working under its control.]*

หมายเหตุ; จัดเก็บเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าได้มีการดำเนินการตามแผนที่วางไว้

*[Note; organization shall maintain documented information to the extent necessary to have confidence that the process (es) is (are) carried out as planned.]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 45 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

## 8.2 ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ [Requirements for products and services];[Q]

### 8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer Communication); [Q]

บริษัทต้องกำหนด และจัดให้มีการจัดการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพ (ได้แก่ การออกพบลูกค้าเป็นประจำ) เพื่อให้ มีการสื่อสารเกี่ยวกับหัวข้อต่อไปนี้ [Communication with customers shall include:]

- ข่าวสารข้อมูลผลิตภัณฑ์และบริการ [Providing information relating to products and services;]
- คำสอบถาม ข้อตกลงหรือคำสั่งซื้อ รวมทั้งการปรับปรุงแก้ไข [Handling enquiries, contracts or orders, including changes]
- ข้อมูลย้อนกลับ รวมทั้งคำร้องเรียนจากลูกค้า [Obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;]
- จัดการและควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า [Handling or controlling customer property;]
- สื่อสารเกี่ยวกับแผนการเตรียมตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งแผนการป้องกันและฟื้นฟู และมีการเตรียมแผนฝึกซ้อม ทดสอบเป็นระยะๆ [Establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.]

หมายเหตุ; จัดเก็บเอกสารสนเทศตามความจำเป็น [Document retain appropriate.]

### 8.2.2 พิจารณากำหนดข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ (Determining the requirements for Product and service) ; [Q]

แผนกขายดำเนินการหัวข้อดังต่อไปนี้ [When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:]

- ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ลูกค้าได้กำหนดเอาไว้ รวมถึง [The requirements for the products and services are defined, including:] **CONTROLLED COPY**
  - ข้อกำหนดเกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง [ Any applicable statutory and regulatory requirements;]
  - ข้อกำหนดของลูกค้าที่ไม่ได้ระบุแต่จำเป็นต้องใช้ [Those considered necessary by the organization;]
- ข้อกำหนดที่องค์กรพิจารณาว่าจำเป็น เช่น เกี่ยวกับการส่งมอบ และข้อกำหนดของกิจกรรมหลังจากการส่งมอบแล้ว ข้อกำหนดต่างๆ ที่เพิ่มเติมซึ่งกำหนดโดยองค์กร [The organization can meet the claims for the products and services it offers.]

หมายเหตุ; ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง: ระเบียบปฏิบัติ การตลาดและการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า [QP-SA-001]

[Refer to QP-SA-001]

### 8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ [Review of the requirements for products and services] ; [Q]

8.2.3.1 เจ้าหน้าที่แผนกขายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทำการจัดประชุมทบทวนข้อกำหนดของลูกค้าตั้งหัวข้อต่อไปนี้ก่อนทำการ

ตกลงรับว่าจะส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า [The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 46 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

*for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:]*

- 1) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการได้ถูกกำหนดไว้อย่างชัดเจนแล้ว *[Requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post- delivery activities;]*
- 2) ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดเกี่ยวกับสัญญาหรือคำสั่งซื้อ บริษัทได้ดำเนินการแก้ไขเป็นที่เรียบร้อยแล้ว *[Requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;]*
- 3) องค์กรมีความสามารถในการดำเนินการตามข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้ *[Requirements specified by the organization; statutory and regulatory requirements applicable to the products and services; contract or order requirements differing from those previously expressed.]*

บริษัทจะตรวจสอบยืนยันข้อกำหนดที่จำเป็นนั้นกับลูกค้าก่อนที่ จะรับคำสั่งซื้อจากลูกค้า ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด การสั่งซื้อ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง ภายหลังจากมีการ เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดแล้ว และสื่อสารไปให้พนักงานที่เกี่ยวข้องรับทราบด้วย *[The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved and the customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.]*

8.2.3.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่สามารถนำไปปรับใช้ได้ จาก *[The organization shall retain documented information, as applicable:]*

a) การทบทวน การบันทึก ไว้เพื่อเป็นหลักฐาน ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุข้อกำหนดมาเป็นลายลักษณ์อักษร *[On the results of the review, which documented retain]*

b) ข้อกำหนดใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ *[; on any new requirements for the products and services].*

หมายเหตุ; อ้างอิงระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : ระเบียบปฏิบัติเรื่องการตลาดและการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า [QP-SA-001]; *[Refer QP-SA-001]* **CONTROLLED COPY**

#### 8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ และบริการ [Change to requirements for products and services] ; *[Q]*

องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารสารสนเทศที่มีการปรับแก้ข้อกำหนด ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับการสื่อสารอย่างทั่วถึง

*[The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.]*

#### 8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และบริการ (Design and development of product and service); *[Q]*

8.3.1 บททั่วไป [General] องค์กรต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษา กระบวนการในการออกแบบ และพัฒนา ที่เหมาะสม

*[The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 47 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

### 8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนาการขาย ( *Design and development planning* )

ผู้จัดการแผนการขายมีหน้าที่ในการวางแผนและควบคุมการออกแบบ และพัฒนาการขาย ในระหว่างการวางแผนดังกล่าวนี้ โดยต้องพิจารณาถึง **[In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:]**

- ขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาการขาย [The nature, duration and complexity of the design and development activities;]
- การทบทวน การตรวจสอบ และการทดสอบเพื่อรับรองตามความเหมาะสมกับแต่ละขั้นตอนในกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ [The required process stages, including applicable design and development reviews;]
- ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของบุคลากรที่ปฏิบัติในกิจกรรมต่าง ๆ ของกระบวนการออกแบบและพัฒนาการขาย ได้แก่ ทีมออกแบบ ผู้จัดการแผนขาย จะเป็นผู้จัดให้มีการจัดการเกี่ยวกับการประสานงาน ( Interfaces ) ระหว่างกลุ่มงานต่าง ๆ ที่มีส่วนร่วมในกระบวนการออกแบบและพัฒนาการขาย เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการติดต่อสื่อสารระหว่างกันมี ประสิทธิภาพ และมีความชัดเจนในเรื่องของการส่งมอบความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงาน แผนงานขาย (อ้างถึงข้อ 8.1) ต้องได้รับการปรับให้ทันสมัยตามความเหมาะสม ตามความคืบหน้าของการออกแบบ และพัฒนาการขาย โดยผู้ช่วยผู้จัดการ/ผู้จัดการแผนขาย **[The required design and development verification and validation activities;]**
- พิจารณาทรัพยากรความจำเป็นของจากภายในและภายนอกองค์กร **[The internal and external resource needs for the design and development of products and services;]**
- ความจำเป็นในการควบคุมการประสานงานระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้อง **[The need to control interfaces between persons involved in the design and development process;]**
- ความจำเป็นของการมีส่วนร่วมระหว่างลูกค้า และผู้ใช้ **[The need for involvement of customers and users in the design and development process;]**
- ควบคุมความคาดหวังของลูกค้า [ทำให้ได้ตามความคาดหวังของลูกค้า ) เอกสารสารสนเทศเพื่อยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนด **[the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties; The requirements for subsequent provision of products and services; the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.]**

หมายเหตุ การออกแบบการขาย อ้างถึงระเบียบปฏิบัติเรื่อง "การออกแบบการขาย" [QP-SA-002] **[Refer QP-SA-002]**

### 8.3.3 ปัจจัยสำหรับการออกแบบและการพัฒนาการ( Design and Development Inputs ) ; **[Q]**

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของการขาย (Sale Requirement) ต้องได้รับการกำหนด และจัดบันทึกไว้ โดยผู้จัดการ แผนการขาย อ้างถึงข้อ 8.2.1 **[The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed; refer 8.2.1.**

ข้อมูลป้อนเข้าดังกล่าวต้องครอบคลุมถึง **[The organization shall consider:]**

- ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับลักษณะการใช้งาน (Function Requirement) และสมรรถนะ (Performance) ของผลิตภัณฑ์ **[Functional and performance requirements;]**

**CONTROLLED COPY**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 48 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

- b) ข้อมูลที่ได้มาจากการออกแบบก่อนหน้าที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน *[Information derived from previous similar design and development activities;]*
- c) ข้อกำหนดทางกฎหมาย และกฎระเบียบ หรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง[Statutory and regulatory requirements;]
- d) มาตรฐานหรือเกณฑ์การปฏิบัติ ที่องค์กรกำหนดใช้ *[Standards or codes of practice that the organization has committed to implement;]*
- e) ผลกระทบที่มีนัยสำคัญจากการล้มเหลว *[Potential consequences of failure due to the nature of the products and services.]*

ข้อกำหนดใดที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนา ผู้จัดการแผนกขาย ทบทวนข้อมูลสำหรับการออกแบบดังกล่าวนี้ ว่าเพียงพอหรือไม่ ข้อกำหนดดังกล่าวต้องมีความ สมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งกันเอง และองค์กรต้องเก็บบันทึกข้อมูลเป็นเอกสาร *[Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous. Conflicting design and development inputs shall be resolved and the organization shall retain documented information on design and development inputs.]*

#### 8.3.4 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา (Design and development Control) ; [Q]

ขั้นตอนที่เหมาะสมในกระบวนการออกแบบและการพัฒนา ผู้จัดการแผนกขาย หรือ ผู้นำทีมออกแบบ ต้อง จัดให้มีการทบทวนการออกแบบ และพัฒนาอย่างเป็นระบบโดยสอดคล้องกับลำดับแผนงาน (ดู 8.1) ที่จัดทำไว้แล้ว (ดูข้อ 8.3.1) เพื่อ

*[The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:]*

- มีการระบุผลลัพธ์ที่ต้องบรรลุ *[Defined]*
  - มีการทบทวนผลลัพธ์ *[Review]*
  - มีการทวนสอบ*[Verifies]*
  - มีการรับรองผล*[Validation]*
- ประเมินความสามารถของผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนาว่า จะสอดคล้องกับข้อกำหนดได้หรือไม่ และ รวมถึงเรื่องรายละเอียดของภาระบรรจุ ข้อควรระวังในการขนย้าย ขนส่งด้วย *[The results to ]be achieved are defined; reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;]*
  - ระบุถึงปัญหาใด ๆ พร้อมกับแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น บุคลากรร่วมประชุมทบทวนการออกแบบดังกล่าวนี้ต้องประกอบด้วย ตัวแทนจากทุกหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับ ขั้นตอนในกระบวนการออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการทบทวนนั้น ผลลัพธ์ของการทบทวนการออกแบบ รวมถึงปฏิบัติการใด ๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 7.5.3 ) องค์กรต้องทำการทวนสอบตามลำดับแผนงานที่ได้กำหนดไว้ (ดูข้อ 8.3.1) เพื่อทำให้มั่นใจได้ว่าผลผลิต ของการออกแบบและการพัฒนาเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ (Design and development inputs requirements) ผลลัพธ์ของการควบคุมตลอดจนปฏิบัติการใด ๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 7.5.3 )

**CONTROLLED COPY**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 49 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

*[Validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use; any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities; and documented information of these activities is retained.]*

#### 8.3.5 ผลการออกแบบและพัฒนา ( Design and development outputs ) ; [Q]

ผลผลิตจากการออกแบบและการพัฒนาการขายต้องอยู่ในรูปแบบที่เอื้ออำนวยต่อการทวนสอบ (Verification) เมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลสำหรับการออกแบบการผลิตและบริการ และรวมถึงรายละเอียดในการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ด้วย (Design Input) และ ต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้ (Release) ผลผลิตจากการออกแบบและการพัฒนาต้อง ***[The organization shall ensure that Design and development outputs:]***

- a) สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุอยู่ในข้อมูลสำหรับการออกแบบ และพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนการนำไปใช้

***[Meet the input requirements;]***

- b) ให้สารสนเทศ (Information) อันเหมาะสมเพียงพอสำหรับ การจัดซื้อ การผลิต และการให้บริการ

***[Are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;]***

- c) มีการกำหนดหรืออ้างอิงถึงเกณฑ์สำหรับการยอมรับผลิตภัณฑ์/บริการ (Product acceptance criteria)

***[Include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;]***

- d) มีการกำหนดลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นเพื่อให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย และถูกต้อง

***[Specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.]***

**CONTROLLED COPY**

หมายเหตุ; มีการจัดเก็บเอกสารสนเทศ***[Note; Documented retain]***

#### 8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาการขาย ( Design and Development Change ) ; [Q]

***[The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.]***

การเปลี่ยนแปลงใดๆ ในการออกแบบ และการพัฒนาต้องได้รับการระบุชี้ชัด ***[Design and development changes;]***

เก็บเป็นบันทึกถึงการเปลี่ยนแปลงนั้นไว้ด้วย ***[The organization shall retain documented information on:]***

- a) การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวน ทวนสอบ และการทดสอบเพื่อรับรองความเหมาะสมก่อน การยอมรับให้นำไปใช้งาน

***[The results of reviews ,which accept]***

- b) การทบทวนการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและการพัฒนาต้องครอบคลุมถึงการ***ประเมิน*** ***[The results of review include evaluation]***

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 50 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

- c) ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงที่มีต่อชิ้นส่วนประกอบ (Constituent Parts) และผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบไปแล้วด้วย ผลลัพธ์ของการทบทวน และการเปลี่ยนแปลงใด ๆ และการปฏิบัติการต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องได้รับการบันทึกและ เก็บรักษาไว้ (ดูข้อ7.5.3)
- [The actions taken to prevent adverse impacts, which retain]***

#### **8.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ และบริการจากภายนอก (Control of Externally provided processes, products and service) ; [Q]**

##### **8.4.1.ทั่วไป [General] ; [Q]**

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และการบริการที่จัดหาจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนดและต้องมั่นใจว่า Outsourcing process ที่มีผลกระทบต่อระบบบริหารได้รับการควบคุม โดยองค์กรต้องพิจารณากำหนดการควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการจากภายนอก เมื่อ;***[ The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements and shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:]***

**CONTROLLED COPY**

- a) ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ส่งมอบภายนอกที่เจตนาสำหรับประกอบเข้ากับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร  
***[Products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;]***
- b) ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบตรงให้กับลูกค้าโดยผู้ให้บริการภายนอกในนามขององค์กร  
***[Products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;***
- c) กระบวนการใดหรือบางส่วนของกระบวนการ ที่ส่งมอบโดยผู้ส่งมอบภายนอกจากผลการตัดสินใจโดยองค์กร  
***[A process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.]***

กรรมการผู้จัดการเป็นผู้กำหนดให้ผู้รับผิดชอบในการสั่งซื้อดำเนินการหัวข้อต่อไป นี้ เพื่อยืนยันผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อให้เป็นไปตามข้อกำหนดการจัดซื้อ ***[Organization shall establish to ensure consistent requirement]***

1) ทำการประเมิน คัดเลือกผู้ส่งมอบโดยพิจารณานพื้นฐานของความสามารถในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดการจัดซื้อของบริษัท โดยประเมินเทียบกับเกณฑ์การประเมิน, คัดเลือก และประเมินซ้ำ ทำการจัดเก็บรักษาสันทึก ผลของการประเมิน และการกระทำกิจกรรมที่จำเป็นใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการประเมิน ***[The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements]***

2) ขึ้นทะเบียนผู้ส่งมอบที่ผ่านการคัดเลือกในทะเบียนผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง และดำเนินการประเมินผู้ส่งมอบนั้นซ้ำตาม ที่กำหนดไว้***[Register and re-action]***

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 51 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

หมายเหตุ; ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : ระเบียบปฏิบัติ การคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบ QP-PR-001 (ต้องเก็บรักษาเอกสาร

สารสนเทศ)[ *The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations. And refer QP-PR-001*]

8.4.2 ชนิดและขอบเขตการควบคุมจากภายนอก (Type and extent of control) ; [Q]

แผนกขายหรือแผนกผลิตรับผิดชอบในเรื่องการจัดซื้อโดยต้องกำหนดข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อให้ชัดเจน และสื่อสาร ให้แก่ผู้ส่งมอบ [The organization [SA] shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.]

บริษัทพิจารณาระดับของผู้ส่งมอบ และสื่อสารข้อมูลครอบคลุมหัวข้อดังต่อไปนี้ให้กับผู้ส่งมอบ *[The organization shall:]*

1) ข้อกำหนดเพื่อการอนุมัติคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการทำงาน กระบวนการ และเครื่องมือ

*[Ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;]*

2) ข้อกำหนดเรื่องคุณสมบัติของบุคลากรของผู้ส่งมอบ *[Define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output; take into consideration:]*

3) ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ *[The potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;]*

4) ต้องจัดทำกรัซิป และสื่อสารเกี่ยวกับอันตราย พร้อมทั้งประเมินและควบคุม ผู้ที่มีอำนาจอนุมัติต้องมั่นใจว่า ข้อมูลที่ระบุในเอกสารใบสั่งซื้อมีรายละเอียดข้อกำหนดอย่างเพียงพอก่อนส่งไปยังผู้ส่งมอบ *[The effectiveness of the controls applied by the external provider; determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.]*

หมายเหตุ; ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : ระเบียบปฏิบัติ การจัดซื้อ [QP-PR-002] ;*[Refer QP-PR-002]*

**CONTROLLED COPY**

8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก (Information for external providers) ; [Q]

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดมีความพอเพียงก่อนทำการสื่อสารกับผู้ส่งมอบภายนอก องค์กรต้องทำการสื่อสารข้อกำหนดให้กับผู้ส่งมอบภายนอกสำหรับ *[The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider and shall communicate to external providers its requirements for:]*

a) กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ วิธีการส่งมอบ *[The processes, products and services to be provided;]*

b) การอนุมัติ *[The approval of:]*

● ผลิตภัณฑ์ และบริการ *[Products and services;]*

● กระบวนการและอุปกรณ์ *[Methods, processes and equipment;]*

● การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ *[The release of products and services;]*

c) ความสามารถ คุณสมบัติของบุคคล *[Competence, including any required qualification of persons;]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 52 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

- d) ปฏิสัมพันธ์กับองค์กร *[The external providers' interactions with the organization;]*
- e) การควบคุม เพื่ารวังติดตาม *[Control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization]*
- f) การทวนสอบรับรองผล *[Verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.]*

#### 8.5 การผลิต และการให้บริการ (Production and Service Provision) ; [Q]

##### 8.5.1 การควบคุมการผลิต และการให้บริการ (Control of Production and Service Provision) ; [Q]

MD, GM, แผนกขายและแผนกผลิต วางแผนและดำเนินการบริการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพให้อยู่ภายใต้เงื่อนไข การควบคุมโดยเงื่อนไขในการควบคุมนั้นต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้ [MD, GM, SA, PD shall implement production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable:]

- 1) จัดให้มีเอกสารที่ระบุลักษณะจำเพาะของผลิตภัณฑ์เช่นขนาดทางด้านมิติ, ความยาว, ความหนาหรือเส้นผ่านศูนย์กลาง , ประเภทของเหล็ก เป็นต้น [The availability of documented information that defines:]
  - 2) จัดให้มีคู่มือการทำงานเท่าที่จำเป็น [Documented retain , if needs;]
  - 3) การใช้เครื่องจักร อุปกรณ์อย่างเหมาะสม และการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์เหล่านั้น [ The use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;]
  - 4) การจัดให้มี และการใช้อุปกรณ์การเฝ้าติดตาม และการตรวจวัด *[The availability and use of suitable monitoring and measuring resources; the results to be achieved;]*
  - 5) การดำเนินการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัดที่กำหนดไว้ *[The implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;]*
  - 6) การดำเนินการตรวจสอบปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบสินค้าให้แก่ลูกค้า โดยใช้เทคนิค Control Plan เข้ามาช่วยในระบบการควบคุมกระบวนการผลิต *[The appointment of competent persons, including any required qualification; validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement; the implementation of actions to prevent human error; the implementation of release, delivery and post-delivery activities.]*
- ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : ระเบียบปฏิบัติ ซ่อมบำรุงเครื่องจักร QP-MT-001 [Refer QP-MT-001 ]
- ระเบียบปฏิบัติ การควบคุมคลังอะไหล่ QP-MT-002 [Refer QP-MT-002]

**CONTROLLED COPY**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 53 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

#### 8.5.2 การบ่งชี้ และการสอบกลับได้ (Identification and traceability) ; [Q]

บริษัทได้กำหนดวิธีการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสมในกระบวนการต่าง ๆ ต่อไปนี้ คือ กระบวนการรับวัตถุดิบ, กระบวนการผลิต, กระบวนการจัดเก็บและผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด อย่างชัดเจน รวมถึงได้มีการบ่งชี้ถึงสถานะของการเฝ้าติดตามและสถานะจากการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ตลอดการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้บริษัทได้กำหนดวิธีการสอบกลับโดยสอบกลับจากข้อมูลที่ระบุในกระบวนการส่งมอบดังนี้ คือ ชื่อผลิตภัณฑ์และ เกรดเหล็ก, ขนาดของผลิตภัณฑ์, วันที่ส่งมอบและ Invoice No. และทำการเก็บรักษานั่นคือ **[The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services, shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision include control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.]**

**CONTROLLED COPY**

หมายเหตุ: ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : ระเบียบปฏิบัติ การชี้บ่งและการสอบกลับได้ QP-WH-003 [Refer QP-WH-003]

ระเบียบปฏิบัติ การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด QP-QC-001 [Refer QP-QC-001]

#### 8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก (Property belonging it customer or external providers); [Q]

องค์กรต้องดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกในขณะอยู่ภายใต้การควบคุมหรือถูกใช้โดยองค์กร องค์กรจะต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และปกป้อง เมื่อเกิดความเสียหายต้องรายงานสิ่งนี้ให้กับลูกค้าหรือผู้ส่งมอบ ภายนอก และเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ **[The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization, shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.]**

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้ส่งมอบภายนอก สามารถรวมถึงวัตถุดิบ ชิ้นส่วน เครื่องมืออุปกรณ์ ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

**[NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.]**

#### 8.5.4 การดูแลรักษา (Preservation) ; [Q]

บริษัทต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าขณะอยู่ภายใต้การควบคุม รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคล และทรัพย์สินทางปัญญา โดยบริษัทกำหนดวิธีการจัดเก็บให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และจัดเก็บตามนั้น และดำเนินการหว่านดังต่อไปนี้

**[The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.]**

1) กำหนดสถานที่การจัดเก็บสินค้าเพื่อสามารถระบุตำแหน่งการจัดเก็บได้อย่างชัดเจน**[Identification, handling, contamination control]**

2) ปกป้อง และป้องกันสินค้าของลูกค้า **[Packaging, storage, transmission or transportation, and protection.]**

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 54 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

3) ในกรณีที่สินค้าของลูกค้าได้รับความเสียหาย, สูญหายหรืออยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสม บริษัทจะแจ้งให้ลูกค้าทราบ และ จัดเก็บบันทึกของการดำเนินการไว้เป็นหลักฐาน *[When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.]*

หมายเหตุ: ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : ระเบียบปฏิบัติ การดูแลทรัพย์สินลูกค้า QP-WH-002 บริษัทนอมรักษาสินค้าในระหว่าง กระบวนการภายในบริษัทจนถึงการส่งมอบส่งจุดหมายปลายทางที่กำหนด ทั้งนี้โดยรวมถึง หัวข้อต่อไปนี้ *[Refer QP-WH-002; shall considerate]*

- 1) การชี้บ่งที่ชัดเจน *[Identification]*
- 2) เคลื่อนย้ายด้วยความระมัดระวัง *[Moving , Transport]*
- 3) ตรวจสอบลักษณะภายนอกของบรรจุภัณฑ์*[Package]*
- 4) การจัดเก็บ, การป้องกัน *[Storage]*

หมายเหตุ:ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : ระเบียบปฏิบัติ การบริหารคลังสินค้า QP-WH-001 *[Refer QP-WH-001]*

## CONTROLLED COPY

### 8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ [Post –delivery activities]

องค์กรต้องพิจารณากำหนดขอบเขตและกิจกรรมหลังการส่งมอบโดยพิจารณา

*[The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.]*

- a) ข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง*[In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider; statutory and regulatory requirements;:]*
- b) แนวโน้มผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ*[The potential undesired consequences associated with its products and services;]*
- c) อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ และบริการ*[The nature, use and intended lifetime of its products and services;]*
- d) ข้อกำหนดหรือความต้องการของลูกค้า*[Customer requirements]*
- e) Feedback จากลูกค้า *[Customer feedback.]*

หมายเหตุ: กิจกรรมอยู่ภายใต้การรับประกัน หรือภาระข้อผูกพันตามสัญญา

*[NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.]*

### 8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Control of change)

องค์กรต้องทบทวนการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจสำหรับการผลิตหรือบริการ ในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจในการสอดคล้อง กับข้อกำหนดที่ระบุอย่างต่อเนื่อง องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสนเทศที่อธิบายรายละเอียดผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 55 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

*[The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements. Shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.]*

#### **8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of Product and services)**

การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไปให้ลูกค้าจะต้องดำเนินการตามแผน เพื่อพิสูจน์ว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ ได้บรรลุแล้ว องค์กรจะต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ และเอกสารต้องประกอบด้วย

*[The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer. The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met. The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:]*

**CONTROLLED COPY**

- a) หลักฐานความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ *[Evidence of conformity with the acceptance criteria;]*
- b) การสอบย้อนกลับไปยังบุคคลมีอำนาจอนุมัติการปล่อย *[Traceability to the person(s) authorizing the release]*

#### **8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming outputs)**

8.7.1 องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนด จะถูกชี้บ่ง ถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ไม่เจตนา หรือถูกส่งมอบ การดำเนินการต้องครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ถูกพบหลังจากการส่งมอบ ระหว่าง หรือหลังการให้บริการ

*[The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery. Shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.]*

โดยผู้ที่พบปัญหาจะเป็นผู้เขียนเอกสาร NC แจ้งหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องนำ เอกสารมาขึ้นทะเบียน กับแผนก QA ก่อนส่งเอกสาร NCR ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

*[With nonconforming outputs will issue NCR by QA, who conformity to the requirements shall be, verified when nonconforming outputs are corrected.]*

8.7.2 องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่ *[The organization shall retain documented information that:]*

- a) อธิบายความไม่สอดคล้อง *[Describes the nonconformity;]*
- b) อธิบายกิจกรรมที่ดำเนินไป *[Describes the actions taken;]*
- C) อธิบายความยินยอมที่ได้รับ *[Describes any concessions obtained;]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 56 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

d) ระบุผู้มีอำนาจที่ตัดสินใจในกิจกรรมที่เกี่ยวกับความไม่สอดคล้อง *[Identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.]*

บริษัทต้องมั่นใจว่าสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดจะถูกชี้แจง และควบคุมเพื่อป้องกันไม่ให้นำไปใช้ หรือส่งมอบให้ลูกค้าโดยไม่ตั้งใจ *[The organization shall ensuring identification ,control ,delivery]*

การควบคุม และความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดถูกระบุในระบบปฏิบัติการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด [QP-QC-001] *[Control, response are determining in QP-QC-001]*

บริษัทต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องไม่ว่าจะใช้วิธีใดวิธีหนึ่ง หรือมากกว่าหนึ่งวิธีตามที่ระบุในหัวข้อต่อไปนี้ *[QA shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways]*

1) ส่งคืนผู้ส่งมอบ *[Return to Supplier]*

2) ทำลายทิ้ง *[Scrap]*

3) ซ่อมหรือทำซ้ำ โดยต้องกำหนดวิธีการซ่อมหรือทำซ้ำเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องทำการตรวจสอบคุณภาพของตัว ผลิตภัณฑ์ที่ซ่อมหรือทำซ้ำใหม่อีกครั้ง *[Repair]*

CONTROLLED COPY

## 9.การประเมินสมรรถนะ *[Performance evaluation]*

### 9.1 การเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และประเมินผล *(Monitoring, measurement, analysis and evaluation)*

#### 9.1.1 บททั่วไป *(General)*

QMR /EMR และผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการกระบวนกรเฝ้าติดตามการตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงที่จำเป็น โดยอาศัย การประชุมเป็นประจำ เพื่อตรวจสอบว่าการดำเนินงานของบริษัทได้เป็นไปตามข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้

*[QMR/EMR, concerned shall determine: be monitored and measured include corrective action, ensuring implement compliance the obligation]*

a) ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคู่มือการบริหารคุณภาพ และสิ่งแวดล้อม *[Consist to requirement ,quality and environmental management]*

พิจารณากำหนดว่าอะไรที่จำเป็นต้องตรวจวัด;[ What needs to be monitored and measured;]

- KPI รายงานผลลัพธ์เดือน*[ KPI monthly]*
- การตรวจประเมินภายในอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี รายงานผลในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 2 ครั้ง/ปี *[Internal Audit 2 time/year]*
- การทบทวนกฎหมาย ทบทวนทุกเดือน และสื่อสารให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบทางเมลล์ เมื่อมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง *[Obligation be reviewed every month]*
- การประเมินความสอดคล้อง ทุก 6 เดือน หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของกฎหมาย กระบวนการ/กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการ รายงานผลในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 2 ครั้ง/ปี *[Compliance evaluate 6 month/time]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 57 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

- การทบทวนบริบท และความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทุก 6 เดือน หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของกฎหมาย กระบวนการ/กิจกรรม รายงานผลในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 2 ครั้ง/ปี *[Context of organization and needs and expectation of interested parties be reviewed 6 month/time and be report in management review 2 time/year]*
  - การประเมินผู้ให้บริการจากภายนอก 2 ครั้ง /ปี รายงานผลในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 2 ครั้ง/ปี *[Supplier evaluation 2 time/year]*
  - การวัดความพึงพอใจของลูกค้า 2 ครั้ง /ปี รายงานผลในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร 2 ครั้ง/ปี *[Customer satisfaction 2 time/year]*
- c) วิธีการสำหรับการเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน การวิเคราะห์และการประเมินใช้วิธีการทางสถิติที่เหมาะสม เช่น แผนภูมิแท่ง, แผนภูมิที่แสดงให้เห็นถึงแนวโน้มต่าง ๆ แผนภูมิพาเรโต, แผนภูมิแกงปลา เป็นต้น ในการยืนยันผล ตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง: ระเบียบปฏิบัติ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง QP-MR-006
- [The methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results; refer QP-MR-006]*
- d) เกณฑ์ที่ใช้ประเมินการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อม โดยใช้ตัวชี้วัดที่เหมาะสม; *[E]*  
อ้างอิงระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การวิเคราะห์ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม (Environmental Aspects) [] และ ระเบียบปฏิบัติกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ และการประเมินความสอดคล้อง *[The criteria against which the organization will evaluate its environmental performance, and appropriate indicators;]*
- e) เวลาที่ต้องดำเนินการวัดและเฝ้าระวัง และ อะไรคือสิ่งที่จำเป็นต้องเฝ้าระวังและตรวจวัดเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและกฎหมายต่างๆ *[When the monitoring and measuring shall be performed;]*
- f) การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง องค์กรต้องมั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้มีการเฝ้าระวัง ตรวจวัด อ้างอิงระเบียบปฏิบัติ QP-PD-001 และเก็บเอกสารสารสนเทศเพื่อใช้เป็นหลักฐานการยืนยัน *[When the results from monitoring and measurement shall be analyzed and evaluated, refer QP-QC-001]*
- องค์กรต้องมีการประเมินการดำเนินการและประสิทธิภาพของระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม*[The organization shall evaluate its environmental performance and the effectiveness of the quality and environmental management system.]*
  - องค์กรต้องต้องมีการสื่อสารสารสนเทศการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อมทั้งภายใน และภายนอก ตามที่ระบุในกระบวนการสื่อสาร และตามความจำเป็นจากพันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตาม *[The organization shall communicate relevant environmental performance information both internally and externally, as identified in its communication process(es) and as required by its compliance obligations.]*
  - องค์กรต้องเก็บเอกสารสารสนเทศตามความเหมาะสมเพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจวัด และติดตาม วิเคราะห์ และประเมิน *[The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the monitoring, measurement, analysis and evaluation results.; By soft file or paper used and maintained, as appropriate. ]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 58 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

### 9.1.2 การประเมินความสอดคล้อง [Evaluation of compliance] ;[E]

องค์กรต้องพิจารณากำหนด นำไปปฏิบัติ ำรงรักษา กระบวนการที่จำเป็นเพื่อประเมินการบรรลุผลตามพันธกิจที่ต้องปฏิบัติตาม องค์กรต้อง [The organization shall establish, implement and maintain the process(es) needed to evaluate fulfilment of its compliance obligations. The organization shall:]

- กำหนดความถี่ในการประเมิน; ทุก 6 เดือน หรือเดือน หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของกฎหมาย กระบวนการ/กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการ [Determine the frequency that compliance will be evaluated;]
- ประเมินความสอดคล้องและดำเนินกิจกรรม ถ้าจำเป็น [Evaluate compliance and take action if needed;]
- เก็บเอกสารสารสนเทศในสถานการณ์ที่สอดคล้องกับพันธกรณี [ทะเบียนกฎหมายสิ่งแวดล้อมและข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง] [Maintain knowledge and understanding of its compliance status]

หมายเหตุ; เอกสารที่เกี่ยวข้องระเบียบปฏิบัติการวิเคราะห์ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม [P-MR-011]; [Refer P-MR-011]

ระเบียบปฏิบัติกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ และการประเมินความสอดคล้อง[P-MR-008];[Refer P-MR-008]

องค์กรต้องเก็บหลักฐานเพื่อเป็นหลักฐานในการประเมินความสอดคล้องตามพันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตาม

[Shall retain documented information as evidence of the compliance evaluation result(s).]

### 9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า (customer satisfaction);[Q]

มาตรการหนึ่งของการวัดประสิทธิผลการดำเนินการของระบบบริหารคุณภาพคือ แผนกขาย ทำการเฝ้าติดตามความพึงพอใจของลูกค้าที่เกี่ยวกับการรับรู้ของลูกค้าว่าบริษัทได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่ โดยการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า ด้วยการออกแบบสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าปีละ 2 ครั้งในช่วงเวลาที่เหมาะสมสำหรับเตรียมข้อมูลในการทำการประชุมทบทวน โดยฝ่ายบริหารและนำผลลัพธ์ที่ได้มาทำการวิเคราะห์ด้วยการจัดทำเป็นกราฟสถิติที่เหมาะสมเช่น แผนภูมิแท่งหรือแผนภูมิแสดง แนวโน้มตามระเบียบปฏิบัติเรื่อง : ระเบียบปฏิบัติ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง P-MR-006

[The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information; 2 time/year; refer P-MR-006]

บริษัทได้นำข้อมูลข่าวสารที่ได้เข้าสู่การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารเพื่อพิจารณา และดำเนินการปรับปรุงแก้ไข รวมถึง ในกรณีที่ต้องมีการประชุมในกรณีพิเศษ เพื่อเพิ่มพูนความพึงพอใจลูกค้า ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : ระเบียบปฏิบัติ การตลาดและการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า QP-SA-001 [The results be report in Management review and customer satisfaction refer QP-SA-001]

**CONTROLLED COPY**

### 9.1.3 การวิเคราะห์และประเมิน [Analysis and evaluation];[Q]

องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินตามความเหมาะสม และสารสนเทศจากการเฝ้าระวัง และตรวจวัดผลการวิเคราะห์และตรวจวัดใช้ประเมิน

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 59 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

*[The organization shall analyses and evaluates appropriate data and information arising from monitoring and measurement. The results of analysis shall be used to evaluate:]*

- a) ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และบริการ *[Conformity of products and services;]*
- b) ระดับความพึงพอใจของลูกค้า *[The degree of customer satisfaction;]*
- c) ประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของการจัดการระบบ *[The performance and effectiveness of the quality management system;]*
- d) ประสิทธิผลของการดำเนินการตามแผนที่วางไว้*[If planning has been implemented effectively;]*
- e) ประสิทธิภาพการดำเนินการจัดการความเสี่ยง/โอกาส *[The effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;]*
- f) สมรรถนะของผู้ให้บริการจากภายนอก *[The performance of external providers]*
- g) ความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหาร *[The need for improvements to the quality management system.]*

หมายเหตุ: วิธีการวิเคราะห์สามารถใช้เทคนิคทางสถิติ

**CONTROLLED COPY**

*[NOTE Methods to analyses data can include statistical techniques.]*

MD, GM, QMR/EMR ได้มีการกำหนด เก็บรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อแสดงให้เห็นถึงความเหมาะสม และความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ และเพื่อประเมินว่ามีอะไรที่สามารถปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่าง ต่อเนื่องได้ทั้งนี้ต้องรวมถึงข้อมูลที่ได้จากผลการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัด และข้อมูลจากแหล่งที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ด้วย การวิเคราะห์ข้อมูลจึงทำให้ได้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับ *[Documented retain from analysis show details]*

- 1) ความพึงพอใจลูกค้า *[Customer satisfaction]*
- 2) ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และการประเมินความสอดคล้อง องค์กรต้องมีการประเมินว่าการปฏิบัติงาน ขององค์กร สอดคล้องกับพันธกรณีที่ตกลงไว้หรือข้อกำหนด กฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้องหรือไม่ *[Conformity]*
- 3) คุณสมบัติและแนวโน้มของกระบวนการและของผลิตภัณฑ์ *[Potential process and product]*
- 4) ผู้ส่งมอบ *[Supplier evaluation]*

ตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : ระเบียบปฏิบัติ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง P-MR-006;*[Refer P-MR-006]*

## 9.2 การตรวจประเมินภายใน [Internal Audit]; อ้างอิงระเบียบปฏิบัติการตรวจประเมินภายใน [P-MR-006]

### 9.2.1 ทั่วไป [General]

องค์กรต้องตรวจประเมินภายในตามเวลาที่วางแผนเพื่อให้สารสนเทศของระบบ

*[The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:]*

- a) สอดคล้อง *[Conforms to:]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 60 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

- 1) สอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ และข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพและสิ่งแวดล้อม

*[The organization's own requirements for its quality management system;]*

- 2) สอดคล้องกับระบบมาตรฐาน ISO9001:2015 และ ISO14001:2015

*[The requirements of this International Standard;]*

- b) มีการนำไปปฏิบัติและธำรงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ *[Is effectively implemented and maintained.]*

## 9.2.2 โปรแกรมการตรวจประเมินภายใน [Internal Audit Program]; อ้างอิง FM-MR-015

องค์กรต้อง*[The organization shall:]*

QMR/EMR ต้องจัดให้มีการตรวจประเมินภายในบริษัทตามระยะเวลาที่วางแผนไว้ โดยหลักการปีละ 2 ครั้ง เพื่อให้ทราบว่าการบริหารคุณภาพ และสิ่งแวดล้อม

**CONTROLLED COPY**

- 1) มีความสอดคล้องกับแผนงานการให้บริการที่ได้วางแผนไว้และสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001:2015 ,ISO14001:2015
- 2) ได้ถูกนำไปดำเนินการ และคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

แผนการตรวจประเมิน จะต้องมีการวางแผน โดยพิจารณาถึงสถานะ, ความสำคัญของกระบวนการ, จำนวนของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งภายในและภายนอก, ข้อร้องเรียนจากลูกค้าและความพึงพอใจของลูกค้า, การบรรลุเป้าหมายของแต่ละ กระบวนการรวมทั้งผลจากการตรวจประเมินภายในครั้งก่อนที่ผ่านมา โดยการตรวจติดตามนั้นจะต้องครอบคลุมทุกกระบวนการทำงาน และ ต้องคำนึงถึง ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร การติดตามตรวจประเมินในระบบ ต้องระบุหลักเกณฑ์และขอบข่ายในการตรวจประเมินทุกครั้ง

QMR/EMR กำหนดเกณฑ์ ขอบเขต ความถี่ และวิธีการตรวจประเมินภายใน ทั้งนี้การเลือกผู้ตรวจประเมิน และการดำเนินการ ประเมินต้องมั่นใจถึงจุดประสงค์ที่ตั้งไว้ และความไม่เอนเอียงของกระบวนการตรวจประเมิน ซึ่งผู้ตรวจประเมินจะไม่ตรวจประเมิน งานของตัวเองที่ทำอยู่

*[Plan, establish, implement and maintain an audit program(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits; define the audit criteria and scope for each audit; select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;]*

QMR/EMR ดำเนินการจัดระเบียบปฏิบัติที่ระบุหน้าที่ ความรับผิดชอบ และข้อกำหนดของการวางแผน และการดำเนินการตรวจ ประเมิน รวมถึงการรายงานผลที่ได้ในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร การบันทึกเก็บรักษาไว้ซึ่งผลการตรวจประเมินภายใน ผู้ที่รับผิดชอบบริเวณพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมินต้องทำให้มีความมั่นใจว่าได้กระทำการแก้ไขและแก้ไขเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ โดย ปราศจากความล่าช้าที่ไม่เหมาะสมใน การจัดการความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และสาเหตุที่พบ กิจกรรมการติดตามผลต้องรวมถึงผลการทวนสอบที่ได้ดำเนินการ และการรายงานผลการทวนสอบนั้นๆ ด้วย และผลการ ตรวจประเมินภายในต้องรายงานให้ กรรมการผู้จัดการทราบในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : การตรวจติดตามภายใน P-MR-006

หมายเหตุ: องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินการตามแผนการตรวจประเมินที่วางแผนไว้

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 61 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

[FM-MR-012, FM-MR-MR-013]

*[Ensure that the results of the audits are reported to relevant management in management review; take appropriate correction and corrective actions without undue delay; retain documented information as evidence of the implementation of the audit program and the audit results.]*

### 9.3 การทบทวนฝ่ายบริหาร [Management review]; อ้างอิงระเบียบปฏิบัติการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร [P-MR-003]

#### 9.3.1 ทั่วไป [General]

##### 9.3.1 บททั่วไป (General)

กรรมการผู้จัดการทบทวนระบบบริหารคุณภาพของบริษัทตามกำหนดเวลาที่วางแผนไว้ โดยหลักการปีละ 2 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพยังคงมีความเหมาะสมเพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง การทบทวนนี้ต้องรวมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุง และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพของ บริษัทรวมทั้งนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ และจัดทำบันทึกการประชุม และจัดเก็บเพื่อเป็นหลักฐานยืนยัน

*[Top management shall review the organization's quality and environmental management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.]*

**CONTROLLED COPY**

#### 9.3.2 ปัจจัยนำเข้าสู่การทบทวน (Management Review Inputs)

ปัจจัยนำเข้าสู่การทบทวนซึ่งประกอบด้วยข้อมูลข่าวสารเรื่อง *[The management review shall include consideration of:]*

a) สถานะการดำเนินการทบทวนก่อนหน้า *[The status of actions from previous management reviews;]*

b) การเปลี่ยนแปลง *[Changes in]*

- ประเด็นทั้งภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ และระบบการบริหารสิ่งแวดล้อม

*[External and internal issues that are relevant to the environmental management system;]*

- ความจำเป็นและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียรวมถึงพันธสัญญาที่ต้องปฏิบัติตาม

*[The needs and expectations of interested parties, including compliance obligations;]*

- ประเด็นปัญหาทางด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ ที่สามารถส่งผลกระทบ

*[Its significant environmental aspects;]*

- ความเสี่ยง/โอกาส *[Risks and opportunities;]*

c) สารสนเทศในเรื่องสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารรวมทั้งแนวโน้มใน *[Information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:]*

1) ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อมูลย้อนกลับของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย *[customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 62 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

2) ระดับของการบรรลุของวัตถุประสงค์

*[The extent to which quality and environmental objectives have been achieved;]*

3) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้อง

*[Process performance and conformity of products and services;*

4) ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข *[Nonconformities and corrective actions;]*

5) การเฝ้าระวังติดตาม การตรวจวัด *[Monitoring and measurement results;]*

6) ผลของการตรวจประเมิน *[Audit results;]*

7) สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอก และการสื่อสารถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องและมีผลกระทบต่อการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม องค์กร *[The performance of external providers;]*

8) ความสอดคล้องกับกฎหมายและข้อกำหนดต่างๆ *[Fulfilment of its compliance obligations;]*

9) การสื่อสารจากภายนอก รวมถึงข้อร้องเรียนด้านคุณภาพและสิ่งแวดล้อม *[Relevant communication(s) from interested parties, including complaints;]*

d) ความพอเพียงในด้านทรัพยากร *[The adequacy of resources;]*

e) ประสิทธิภาพของกิจกรรมที่กระทำการดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส ข้อ 6.1

*[The effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);]*

f) โอกาสในการปรับปรุง *[Opportunities for continual improvement.]*

### 9.3.3 ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review Outputs)

**CONTROLLED COPY**

ผลลัพธ์ของการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องประกอบด้วย การตัดสินใจ และการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวกับ

*[The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:]*

a) ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการบริหารฯ หรือโอกาสในการปรับปรุง *[Opportunities for improvement;]*

b) ความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหาร *[Any need for changes to the quality management system;]*

c) ทรัพยากรที่จำเป็น *[Resource needs.]*

• สรุปผลที่เกี่ยวกับความเหมาะสม พอเพียง และประสิทธิภาพของการจัดการระบบ *[Conclusions on the continuing suitability, adequacy and effectiveness of the environmental management system;]*

• การตัดสินใจเกี่ยวกับโอกาสในการปรับปรุง *[Decisions related to continual improvement opportunities;]*

• การตัดสินใจเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงการบริหารระบบที่จำเป็น รวมทั้งทรัพยากรที่จำเป็น *[Decisions related to any need for changes to the environmental management system]*

• การตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินกิจกรรม ถ้าจำเป็น *[Decisions related to actions, if needed, when environmental objectives have not been achieved;]*

• การตัดสินใจเกี่ยวกับโอกาสในการปรับปรุงเกี่ยวกับกระบวนการทางธุรกิจ *[Opportunities to improve integration of the environmental management system with other business processes, if needed;]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 63 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |

- การตัดสินใจเกี่ยวกับโอกาสในการปรับปรุงเกี่ยวกับทิศทางกลยุทธ์องค์กร *[Any implications for the strategic direction of the organization.]*

หมายเหตุ; องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เป็นผลลัพธ์ไว้เป็นหลักฐานจากการทบทวนฝ่ายบริหาร

; อ้างอิงระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง: ระเบียบปฏิบัติ การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร P-MR-003

*[Note; the organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews; refer P-MR-003]*

## 10.การปรับปรุง (Improvement)

### 10.1 ทั่วไป (General)

บริษัทต้องกำหนดและเลือกโอกาสในการปรับปรุงกิจกรรมเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด [9.1,9.2 9.3] และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง รวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อลดผลกระทบด้านลบและเพิ่มประสิทธิผลของระบบบริหาร

*[The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction, include: (see 9.1, 9.2 and 9.3) implement necessary actions to achieve the intended outcomes of its environmental management system.]*

### 10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและกิจกรรมการแก้ไข (Nonconformity and Corrective action)

บริษัทได้ดำเนินการกำจัดสาเหตุความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก  
การปฏิบัติการแก้ไขต้องมี ความเหมาะสมกับผลกระทบจากการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ถูกตรวจพบ

CONTROLLED COPY

*[The organization shall corrective action when nonconformity occurs]*

เมื่อมีการตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงข้อร้องเรียนจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย บริษัทได้ดำเนินการดังนี้

*[When nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:]*

a) การทบทวนสิ่ง เป็น NC ตามความเหมาะสม *[React to the nonconformity and, as applicable:]*

1) ดำเนินการควบคุม และแก้ไข *[Take action to control and correct it;]*

2) ดำเนินการกับผลกระทบที่ตามมา และเยียวยาผลกระทบที่พบ (ด้านลบ) *[Effect after corrective action]*

b) ประเมินความจำเป็นสำหรับกิจกรรมเพื่อกำจัดสาเหตุของ NC และไม่ให้เกิดซ้ำ รวมทั้งไม่ให้เกิดขึ้นกับกระบวนการ/กิจกรรมอื่นๆ

*[Evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by]*

1) ทบทวน NC *[Reviewing and analyzing the nonconformity;]*

2) วิเคราะห์สาเหตุ NC *[Determining the causes of the nonconformity;]*

3) พิจารณา NC ที่อาจมีโอกาสดังลักษณะที่คล้ายกัน *[Determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;]*

|  |                                                                   |                              |
|--|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | คู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อม<br>(QUALITY AND ENVIRONMENTAL MANUAL") | หน้าที่ Page 64 of 64        |
|  |                                                                   | แก้ไขครั้งที่ :07            |
|  | หมายเลขเอกสาร[Document No]<br>: QEM-MR-001                        | วันที่เริ่มใช้ :Dec 25 ,2017 |
|  |                                                                   |                              |

c) ดำเนินการแก้ไขที่จำเป็น *[Implement any action needed;]*

d) ทบทวนประสิทธิผลของการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไปแล้ว *[Review the effectiveness of any corrective action taken;]*

e) ปรับปรุง ความเสี่ยง/โอกาส ระหว่างการดำเนินการแก้ไขตามแผนให้ทันสมัย ตามความจำเป็น *[Update risks and opportunities determined during planning, if necessary]*

f) พิจารณาการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารถ้าจำเป็น การดำเนินการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของ NC

*[Make changes to the quality management system, if necessary.]*

**หมายเหตุ:** องค์กรต้องเก็บรักษาสารสนเทศไว้เพื่อเป็นหลักฐานของลักษณะของ NC และการดำเนินการ

ผลของการดำเนินการ ;อ้างอิงระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง : ระเบียบปฏิบัติ การปฏิบัติการแก้ไข P-MR-004

*[Note; Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered. Refer P-MR-004]*

**10.3 การปรับปรุงต่อเนื่อง** (Continual Improvement); อ้างอิงระเบียบปฏิบัติการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง [P-MR-006]

บริษัทได้มีการปรับปรุงความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารฯ อย่างต่อเนื่องโดยใช้

*[Refer P-MR-006]; the organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the environmental management system to enhance environmental performance.]*

- บริบทองค์กรและความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย *[Contexts of organization and needs and expectation of interested parties]*
- กลยุทธ์องค์กร *[Strategic organization]*
- นโยบาย *[Policy]*
- วัตถุประสงค์ *[Objective]*
- การตรวจติดตามภายใน *[Internal audit results]*
- การวิเคราะห์ข้อมูล *[Performance Analyzing]*
- การปฏิบัติการแก้ไข *[Corrective action]*
- การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร *[Management review]*

**CONTROLLED COPY**