

1. วัตถุประสงค์

เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้ในกระบวนการผลิต หรือ ส่งมอบให้ลูกค้ามาตลอดการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

2. ขอบเขต

ขั้นตอนในการดำเนินงานนี้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากการตรวจและทดสอบตามขั้นตอนการดำเนินการ การตรวจรับ ปัจจัยการผลิต ขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจและทดสอบผลิตภัณฑ์ ขั้นสุดท้าย และวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ที่เสื่อมสภาพ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า

3. คำจำกัดความ

NCR	หมายถึง	Non-Conforming Products Report (ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)
CAR	หมายถึง	Corrective Action Request (ใบร้องขอให้ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน)
Concession	หมายถึง	การยอมรับเป็นกรณีพิเศษ

4. อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ

ผู้จัดการฝ่าย / รองผู้จัดการฝ่ายผลิต มีหน้าที่ ทบทวนการตัดสินใจการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้จัดการฝ่าย/รองผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ มีหน้าที่ ดำเนินการพิจารณาการปฏิบัติการหัวหน้า/รองหัวหน้า/ผู้ช่วยหัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ แก้ไข และป้องกัน

พนักงานแผนกควบคุมคุณภาพ/พนักงานแผนก มีหน้าที่ รายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ออกใบ NCR) พัสดุและจัดซื้อ/พนักงานแผนกจัดส่ง/ พนักงานแผนกขนส่ง

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1 หากพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามขั้นตอนการดำเนินงาน การควบคุม การตรวจและทดสอบ (กระบวนการผลิต.....) , การควบคุมการตรวจสอบและทดสอบ (กระบวนการผลิต.....) และการตรวจความเสื่อมสภาพใน Store รวมถึง ผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า

- 5.1.1 ผู้ที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (แผนกควบคุมคุณภาพ/แผนกขนส่ง/แผนกพัสดุและจัดซื้อ/แผนกจัดส่ง) ต้องทำการขี้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยแขวนป้าย "HOLD" และทำการเคลื่อนย้ายไปยังพื้นที่ "HOLD"

HOLD	
ชื่อวัตถุดิบ/ชื่อผลิตภัณฑ์	
ORDER/ลูกค้า	
จำนวน	
สาเหตุ	
.....	
ผู้ตรวจ	
...../...../.....	

- 5.1.2 จัดทำรายงาน NCR (Non-Conforming Products Report) (FM-QAC-XX/XX) ส่งให้หัวหน้า/รองหัวหน้า/ผู้ช่วยหัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ เพื่อพิจารณา ทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้กำหนดหมายเลข โดยเรียงตามลำดับของแต่ละปีพร้อมลงนามและส่งให้ ผู้จัดการ/รองผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการแทนพิจารณาเพื่อลงนามอนุมัติ
- 5.1.3 ผู้จัดการ/รองผู้จัดการฝ่ายผลิต ตรวจสอบหาสาเหตุของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและทำการทบทวนตัดสินใจดำเนินการพิจารณา ลงใน NCR พร้อมลงชื่อและส่ง NCR ไปให้ผู้แก้ไข
- 5.1.4 หลังจากที่ได้รับอนุมัติแล้ว ให้ผู้ได้รับมอบหมายดำเนินการแก้ไขตามที่ระบุไว้ใน NCR ต่อไป
- 5.2 แนวทางสำหรับให้ ผู้จัดการ/รองผู้จัดการฝ่ายผลิต ดำเนินการทบทวน และตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด พร้อมระบุวันที่ดำเนินการเสร็จ
- 5.2.1 ตรวจสอบและทดสอบใหม่ 100% สำหรับกรณีที่ตัดสินใจทำการคัดแยกเอาของดีออกจากของเสีย
- 5.2.2 ส่งกลับคืนผู้ขายสำหรับวัตถุดิบ ที่พบว่าเป็นปัญหามาจากผู้ขาย

- 5.2.3 ขอยอมรับเป็นกรณีพิเศษ (FM-QAC-XX/XX) และส่งให้ DIRECTOR(F) อนุมัติ กรณีที่ยอมรับให้ใช้ได้โดยลูกค้า
- 5.2.4 Reprocess หรือแก้ไข กรณีที่สามารถ Reprocess ได้และต้องตรวจสอบใหม่ทุกครั้ง ที่ Reprocess
- 5.2.5 ลดเกรด โดยขายเป็นผลิตภัณฑ์อื่น ๆ
- 5.2.6 ทำลายทิ้ง กรณีที่ไม่สามารถนำมาใช้ในกระบวนการผลิตได้ (Scrap)
- 5.3 ผู้จัดการฝ่าย/รองผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ/หัวหน้า/รองหัวหน้า/ผู้ช่วยหัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ ทบทวนและตัดสินใจการยอมรับการแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของฝ่ายผลิต กรณีไม่ยอมรับให้ฝ่ายผลิตทบทวนการแก้ไขใหม่
- 5.4 เมื่อดำเนินการจัดการเสร็จแล้ว หรืออยู่ระหว่างการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ส่ง NCR ไปยังหน่วยงานผู้รับผิดชอบปัญหา ดำเนินการระบุรายละเอียดสาเหตุและแนวทางป้องกันของปัญหาที่พบ พร้อมระบุวันที่ดำเนินการเสร็จ และลงชื่อจากนั้นส่ง NCR ให้ผู้จัดการ/รองผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ/หัวหน้า/รองหัวหน้า/ผู้ช่วยหัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ เพื่อพิจารณาแนวทางในการป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้น
 - 5.4.1 กรณียอมรับแนวทางป้องกัน ให้ทบทวนปฏิบัติการแก้ไขตามข้อ 5.7
 - 5.4.2 กรณีไม่ยอมรับแนวทางป้องกัน ให้ระบุสาเหตุ จากนั้นดำเนินการให้มีการแก้ไขโดยปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการปฏิบัติการแก้ไข (QP-QMR-XX)
- 5.5 ดำเนินการทบทวนและตัดสินใจ เกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไข โดยพิจารณาตามข้อ 5.3 และข้อ 5.7 พร้อมลงนามอนุมัติ จากนั้นส่ง NCR ให้ QMR เพื่อตรวจสอบพร้อมลงนาม
- 5.6 ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกตรวจพบ ภายหลังการส่งมอบ หรือได้เริ่มใช้งานแล้ว ทางบริษัทฯ จะทำการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทันที ในกรณีที่มีผลกระทบต่อลูกค้าแต่หากลูกค้าสามารถใช้งานได้ให้ดำเนินการขอยอมรับเป็นกรณีพิเศษ โดยฝ่ายขายตามข้อ 5.2.3
- 5.7 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่มีปริมาณมากกว่า..... ตัน /พิจารณาอยู่ในดุลยพินิจกำหนด ให้มีการแก้ไข โดยปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการปฏิบัติการแก้ไข (QP-QMR-XX) โดยผู้จัดการฝ่าย/รองผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ/หัวหน้า/รองหัวหน้า/ผู้ช่วยหัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ
- 5.8 NCR ที่ได้รับการอนุมัติและดำเนินการแล้วจัดเก็บต่อไป โดยบันทึกลงใน NCR LOG (FM-QAC-XX/XX)

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 คู่มือคุณภาพ : QM-01
- 6.2 การควบคุมการตรวจ และการทดสอบ (กระบวนการผลิต.....) : QP-QAC-XX

6.3 การปฏิบัติการแก้ไข : QP-QMR-XX

6.4 การควบคุมการตรวจและการทดสอบ(กระบวนการผลิต.....) : QP-QAC-XX

7. บันทึกคุณภาพ

รายการบันทึกคุณภาพ	ผู้รับผิดชอบ	อายุในการ จัดเก็บ
1. รายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCR) : (FM-QAC-XX/XX) 2. NCR LOG : FM-QAC-XX/XX 3. ใบขอยอมรับเป็นกรณีพิเศษ (Concession Form) : FM-QAC-XX/XX	หัวหน้า/รองหัวหน้า/ ผู้ช่วยหัวหน้าแผนก ควบคุมคุณภาพ	2 ปี

8. เอกสารแนบ

8.1 เอกสารแนบที่ 1: Flow Chart

8.2 เอกสารแนบที่ 2 : รายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCR)
(FM-QAC-XX/XX)

8.3 เอกสารแนบที่ 3 : NCR LOG (FM-QAC-XX/XX)

8.4 เอกสารแนบที่ 4 : ใบขอยอมรับเป็นกรณีพิเศษ (Concession Form)
(FM-QAC-XX/XX)

FLOW CHART

ผู้รับผิดชอบ

หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ
หัวหน้าแผนกพัสดุและจัดซื้อ
หัวหน้าแผนกขนส่ง, หัวหน้าแผนกจัดส่ง

หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ
หัวหน้าแผนกพัสดุและจัดซื้อ
หัวหน้าแผนกขนส่ง, หัวหน้าแผนกจัดส่ง

หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ
หัวหน้าแผนกพัสดุและจัดซื้อ
หัวหน้าแผนกขนส่ง, หัวหน้าแผนกจัดส่ง

ผู้จัดการ/รอง
ผู้จัดการฝ่ายผลิต

ผู้จัดการ/รอง
ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ

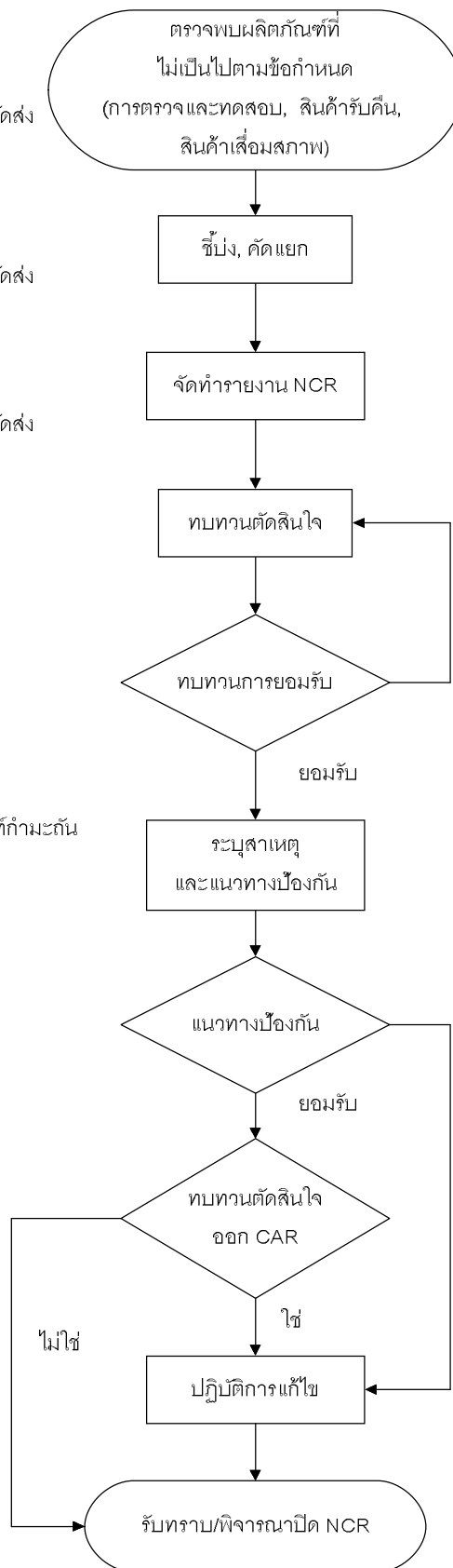
หัวหน้าแผนกผลิตสารเคมี/ผลิตภัณฑ์กัมมันต์
หัวหน้าแผนกพัสดุและจัดซื้อ
หัวหน้าแผนกขนส่ง
หัวหน้าแผนกจัดส่ง

ผู้จัดการ/รอง
ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ

ผู้จัดการ/รอง
ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ

ผู้จัดการ/รอง
ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ

ขั้นตอนการปฏิบัติ



เอกสารที่เกี่ยวข้อง

FM-QAC-04/03, FM-QAC-04/04
FM-QAC-04/05, FM-QAC-04/06
FM-QAC-06/02, FM-QAC-06/04
FM-QAC-06/08, FM-QAC-06/10
FM-QAC-06/10, FM-QAC-06/12
FM-QAC-06/13, FM-QAC-06/14
FM-QAC-06/15, FM-QAD-01/06

FM-QAC-04/03, FM-QAC-04/04
FM-QAC-04/05, FM-QAC-04/06
FM-QAC-06/02, FM-QAC-06/04
FM-QAC-06/08, FM-QAC-06/10
FM-QAC-06/10, FM-QAC-06/12
FM-QAC-06/13, FM-QAC-06/14
FM-QAC-06/15, FM-QAD-01/06

FM-QAC-05/01

FM-QAC-05/01
FM-QAC-05/02
FM-QAC-05/03

FM-QAC-05/01

FM-QAC-05/01

FM-QAC-05/01

FM-QAC-05/01

FM-QAC-05/01