

	PROCEDURE	Document no.	PC -MA - 0X
		Revision.	-
Title : ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Product Safety)	Issue BY		T.Rungroj
	Effective Date.		22/10/2018
Dept :	Page.		1 of 5

1. วัตถุประสงค์ (PURPOSE)

เพื่อใช้เป็นแนวทางการดำเนินการเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ให้บรรลุและสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของลูกค้า , กฎหมาย หรือ ข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และ รวมถึงข้อกำหนดของระบบ IATF 16949 :2016

2. ขอบเขต (SCOPE)

การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ได้ทำการผลิตหรือส่งมอบโดยองค์กร ครอบคลุมถึงการควบคุมกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและกระบวนการต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น การออกแบบ , การตรวจสอบ และอื่นๆ รวมถึงกระบวนการที่เกิดขึ้นหลังการส่ง ; การรับประกันของผลิตภัณฑ์ (Product Warranty) , การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recall) , การส่งคืนสินค้า (Claim)

3. คำจำกัดความ (DEFINITION)

- ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Product Safety) หมายถึง การใช้งานผลิตภัณฑ์โดยไม่มีผลกระทบหรืออันตรายต่อลูกค้าหรือผู้บริโภค โดยข้อกำหนดความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ อ้างอิงจากด้านความปลอดภัยของลูกค้า , กฎหมาย หรือ ข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดที่กำหนดโดยบริษัทเอง ที่เกี่ยวข้องกัผลิตภัณฑ์
- การรับประกันสินค้า (Product Warranty) หมายถึง เงื่อนไขในการดำเนินงานหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ , วิธีการส่งคืนผลิตภัณฑ์
- การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recall) หมายถึง การเรียกคืนจากลูกค้าหรือผู้แทนจำหน่ายเมื่อสินค้าถูกพบความผิดปกติ หรือ สงสัยว่าอาจจะเกิดข้อผิดพลาดหรือผลกระทบจากการใช้งาน เพื่อนำมาทำการตรวจสอบ หรือ ทำการแก้ไขหรือ ซ่อมให้ได้ตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- การวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบ (FMEA) หมายถึง วิธีการเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่กระบวนการออกแบบ (DFMEA) และกระบวนการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (PFMEA)
- คุณลักษณะเฉพาะ (Special characteristics) หมายถึง การจำแนกประเภทของผลิตภัณฑ์หรือพารามิเตอร์กระบวนการผลิตที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือการปฏิบัติตามกฎระเบียบความเหมาะสมสมรรถนะความต้องการหรือการดำเนินการผลิตต่อไป
- การส่งคืนสินค้า (Claim) หมายถึง สินค้าที่ลูกค้าส่งคืนกลับมาที่บริษัทในกรณีที่ลูกค้าพบปัญหาคุณภาพ หรือ ปัญหาการใช้งาน

4. ผู้มีอำนาจและผู้รับผิดชอบ (AUTHORITY AND RESPONSIBILITY)

- 4.1 ผู้บริหารระดับสูง (Top management) รับผิดชอบ ในกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และ ให้การสนับสนุน และส่งเสริม กิจกรรมหรือกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงการเตรียมการเกี่ยวกับ ทรัพยากรที่จำเป็น และ กำหนดมอบหมาย อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบให้กับบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน
- 4.2 เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย (Safety officer) รับผิดชอบ ในการติดตามและ Upadte ข้อมูล ข้อบังคับ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และทำการสื่อสารหรือ แจ้งให้กับที่เกี่ยวข้องเมื่อมีข้อกำหนดใหม่ หรือ มีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น
- 4.3 ผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ รับผิดชอบ การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยที่ได้รับจากลูกค้า หรือ ผู้ที่เกี่ยวข้อง และ กำหนดเป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และ กำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะหรือจุดควบคุมพิเศษ (Special characteristics) รวมถึงกำหนดวิธีการควบคุมคุณภาพ

	PROCEDURE	Document no.	PC -MA - 0X
		Revision.	-
Title : ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Product Safety)	Issue BY		T.Rungroj
	Effective Date.		22/10/2018
Dept :	Page.		2 of 5

ซึ่งรวมถึงการตรวจสอบหรือทดสอบผลิตภัณฑ์ และ การอนุมัติแผนควบคุมคุณภาพ (Control plan) และ มาตรฐานการตรวจสอบหรือทดสอบผลิตภัณฑ์ (Inspection standard)

4.4 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพ (Inspector) รับผิดชอบ การตรวจสอบและทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่ง คุณภาพของผลิตภัณฑ์รวมถึงข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

4.5 APQP Team รับผิดชอบ ในการดำเนินการวิเคราะห์ FMEA และ รวมถึงการออกแบบแผนควบคุมคุณภาพ (Control plan)

4.6 ฝ่ายขายหรือฝ่ายคุณภาพ รับผิดชอบ เกี่ยวกับการสื่อสารและการรับข้อร้องเรียนจากลูกค้า รวมถึงประสานเกี่ยวกับการดำเนินการเมื่อพบปัญหาด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การสื่อสารกับลูกค้ารวมถึงการแจ้งเกี่ยวกับเงื่อนไขการรับประกันสินค้า หรือ แจ้งเตือน หรือให้ข้อมูลกับลูกค้าเมื่อพบปัญหา ข้อมูลที่แจ้งเช่น จำนวน ,Batch ในการผลิต , ผลทดสอบ , แผนการตอบกลับ Re-action plan , แผนการแก้ไขหรือการวิเคราะห์สาเหตุเป็นต้น

5. เอกสารอ้างอิง (REFERENCE DOCUMENT)

- 5.1 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิเคราะห์ FMEA
- 5.2 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวางแผนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า (APQP)
- 5.3 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมกระบวนการผลิต
- 5.4 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
- 5.5 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การสอบกลับผลิตภัณฑ์
- 5.6 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- 5.7 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การดำเนินการกิจกรรมหลังการส่งมอบ
- 5.8 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมการเปลี่ยนแปลง
- 5.9 ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- 5.10 Supplier Quality Manual (SQM) / เอกสารข้อกำหนดจากลูกค้า

6. ทรัพยากร (RESOURCE)

- 6.1 บุคคลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ
- 6.2 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ หรือ ทดสอบผลิตภัณฑ์
- 6.3 ระบบสารสนเทศ และ การสื่อสาร
- 6.4 เอกสารหรือบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. ระเบียบปฏิบัติงาน (PROCEDURE)

7.1 การกำหนดนโยบายและการสนับสนุนการดำเนินการ

- 7.1.1 ผู้บริหารระดับสูง กำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และสื่อสารไปยังบุคคลภายในองค์กร และ ให้กับ

	PROCEDURE	Document no. PC -MA - 0X
		Revision. -
Title : ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Product Safety)	Issue BY	T.Rungroj
	Effective Date.	22/10/2018
Dept :	Page.	3 of 5

การส่งเสริม สนับสนุน ทรัพยากรที่จำเป็นที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานและกระบวนการต่างไป ที่เกี่ยวข้อง

7.1.2 ผู้บริหารทำการทบทวนนโยบายและ พิจารณาผลการดำเนินงานในกระบวนการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการพิจารณาการแก้ไขข้อร้องเรียน และ ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากปัญหาด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

7.2 การกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

7.2.1 ผู้จัดการฝ่ายคุณภาพพิจารณาและกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยการระบุของกำหนด นำมาจาก ข้อกำหนดของลูกค้า ข้อบังคับหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนดขององค์กรที่กำหนดขึ้นเอง

7.2.2 เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย และ ฝ่ายขาย แจ้งต่อผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ หรือผู้เกี่ยวข้อง เมื่อได้รับข้อกำหนดใหม่ หรือ มีการเปลี่ยนแปลง ข้อกำหนด โดยอ้างอิงการดำเนินการตามระเบียบการปฏิบัติ เรื่อง การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

7.3 การควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

7.3.1 APQP team นำของกำหนดทบทวนและทำการวิเคราะห์ โดย FMEA โดยพิจารณาการวิเคราะห์ตั้งแต่การออกแบบDFMEA เมื่อองค์กร ได้รับมอบหมายให้มีการออกแบบผลิตภัณฑ์ และนำมาวิเคราะห์ PFMEA เพื่อหาแนวทางการควบคุมหรือป้องกันข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น ในแต่ละกระบวนการ

7.3.2 APQP team พิจารณาจุดควบคุมพิเศษหรือ คุณลักษณะพิเศษ (special characteristic) และนำเสนอต่อผู้จัดการฝ่ายคุณภาพเพื่อทำการอนุมัติ

7.3.3 APQP team ออกแบบแผนควบคุมคุณภาพ(Control plan) และ มาตรฐานการตรวจสอบ (inspection standard) และนำเสนอต่อผู้จัดการ ฝ่ายคุณภาพ เพื่อทำการอนุมัติ

7.3.4 การดำเนินการวางแผนการดำเนินงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์ให้อ้างอิงตามระเบียบปฏิบัติ เรื่องการวางแผนผลิตภัณฑ์ ล่วงหน้า (APQP)

7.3.5 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพ(Inspector) ทำการตรวจสอบตามมาตรฐานที่กำหนดขึ้น เมื่อพบผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ดำเนินการ ตามระเบียบการปฏิบัติเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.3.6 เมื่อมีการซ่อมผลิตภัณฑ์ (rework and repair) ให้ดำเนินการตามระเบียบการปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

7.3.7 เมื่อออกแบบแผนควบคุม control plan และมาตรฐานการตรวจสอบ inspection standard และได้รับการอนุมัติแล้ว ให้จัดให้มีเอกสารกา ควบคุมอยู่ที่จุดปฏิบัติงาน และ จุดตรวจสอบผลิตภัณฑ์

7.4 การสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

7.4.1 การสื่อสารกับลูกค้า

7.4.1.1 ฝ่ายขายหรือฝ่ายคุณภาพ มีหน้าที่รับข้อกำหนดจากลูกค้า และทำการสื่อสารไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

7.4.1.2 การรับข้อร้องเรียน ฝ่ายขายหรือฝ่ายคุณภาพ มีหน้าที่รับข้อร้องเรียนจากลูกค้า และ ดำเนินการตามขั้นตอนตามระเบียบ การปฏิบัติเรื่อง การแก้ไขและป้องกัน

7.4.1 การสื่อสารข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง ใด องค์กร ฝ่ายขายหรือฝ่ายคุณภาพต้อง แจ้งลูกค้าเพื่อขออนุมัติการเปลี่ยนแปลงจากทางลูกค้า โดยข้อมูลที่ แจ้งต้องรวมถึงผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง และ แผนการดำเนินงาน และ เมื่อได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการตาม ระเบียบปฏิบัติเรื่องการ ควบคุมการเปลี่ยนแปลง

7.4.1.3 การแจ้งเตือนไปยังลูกค้า

เมื่อพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ให้ฝ่ายขายหรือฝ่ายคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้รีบแจ้งไปยังลูกค้า

	PROCEDURE	Document no. PC -MA - 0X
		Revision. -
Title : ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Product Safety)	Issue BY	T.Rungroj
	Effective Date.	22/10/2018
Dept :	Page.	4 of 5

พร้อมทั้งให้ข้อมูลที่จำเป็น เช่น จำนวน , batch การผลิต หรือ แผนการตอบกลับ re-action plan หรือ แจ้งมาเหตุ และ
แผนการแก้ไข (corrective action หรือ temporary action)

7.4.1.4 การรับประกันสินค้า (product warranty)

ทางฝ่ายขายแจ้งเงื่อนไขการรับประกันสินค้าให้กับทางลูกค้า พร้อมทั้งวิธีการดำเนินงานเมื่อพบปัญหา ข้อมูลที่แจ้ง เช่น
อายุการใช้งาน วิธีการใช้งาน เป็นต้น การดำเนินงานที่เกี่ยวกับการรับประกันสินค้าให้อ้างอิงการดำเนินงานตามระเบียบปฏิบัติเรื่อง
การดำเนินงานเกี่ยวกับกิจกรรมหลังการส่งมอบ

7.4.2 การสื่อสารกับผู้บริหารระดับสูง

7.4.2.1 เมื่อเกิดปัญหาด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยการดำเนินการถึง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ให้ผู้จัดการฝ่ายขายรีบแจ้งต่อผู้บริหาร
ระดับสูงให้รับทราบ

7.4.2.2 ให้ผู้จัดการฝ่ายคุณภาพรายงานการดำเนินการ แผนการตอบกลับ หรือ แก้ไข และ สรุปรายงาน สาเหตุ และ ผลกระทบที่เกิดขึ้นให้
กับผู้บริหารระดับสูงรับทราบ

7.4.3 การสื่อสารกับผู้เกี่ยวข้องในองค์กร

7.4.3.1 ให้ผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการฝึกอบรม การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย
รวมถึงวิธีการตรวจสอบหรือ ทดสอบ ทั้งนี้รวมถึง การสื่อสาร ให้กับผู้เกี่ยวข้อง หรือ ผู้ที่ต้องปฏิบัติงานในกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

7.4.3 การสื่อสารกับผู้ว่าจ้างจากภายนอก (External provider)

ให้ทางฝ่ายจัดซื้อทำการแจ้งข้อมูลให้กับผู้ว่าจ้างจากภายนอก (External provider) เกี่ยวกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย
และให้ทางผู้ว่าจ้างจากภายนอก (External provider) ดำเนินการตามระเบียบการปฏิบัติ เรื่อง กระบวนการขออนุมัติผลิตภัณฑ์

7.5 ข้อมูลสำหรับข้อกำหนดสำหรับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

รวมถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในการผลิตหรือ กระบวนการผลิต และข้อร้องเรียนต่างๆ

ที่เกิดขึ้น ให้นำมาเป็นพิจารณาเป็นปัจจัยนำเข้า ในการพิจารณาในการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ ตามการดำเนินการของ การวางแผนผลิตภัณฑ์
ล่วงหน้า APQP หรือ นำมาปรับปรุงสำหรับการควบคุมกระบวนการในผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน

7.6 แผนการตอบกลับ (Re-action plan)

เมื่อเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ให้ทางผู้จัดการฝ่ายคุณภาพทำการเรียกประชุมกับหน่วยงานหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง
เพื่อดำเนินการวิเคราะห์หาสาเหตุ และ กำหนดแผนการตอบกลับ (Re-action plan) และ แผนการแก้ไข (Corrective action) รวมถึงสรุปผล
กระทบที่เกิดขึ้นซึ่งการวิเคราะห์และการดำเนินงานให้ดำเนินการสอบย้อนกลับ ตามระเบียบปฏิบัติการสอบกลับผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงการส
กลับไปยังผู้ผลิตหรือ ผู้ว่าจ้างจากภายนอกที่เกี่ยวข้อง

8. กลยุทธ์ / วิธีการ (STRATEGY)

-

	PROCEDURE	Document no.	PC -MA - 0X
		Revision.	-
Title : ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Product Safety)	Issue BY		T.Rungroj
	Effective Date.		22/10/2018
Dept :		Page.	5 of 5

9. บันทึกคุณภาพ

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	อายุการจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ	ผู้อนุมัติทำลาย	วิธีการทำลาย