LOGO	ระเบียบปฏิบัติ **(Quality Procedure)** ชื่องาน : กระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	รหัส : QP-DD-01 หน้าที่ : 1 จาก 6 ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ : 0
บริษัท จำกัด	ผู้จัดทำ : ผู้ทบทวน :	ผู้อนุมัติ เริ่มใช้ : 29/08/2550

สถานะของเอกสารและการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

แก้ไขครั้งที่	วันที่	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียดการแก้ไข	หน้า
0	29/08/2550	เจ้าหน้าที่ออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	ออกฉบับใหม่	
เอกสารแนบ	แสดงเฉพาะเอกสารที่เปลี่ยนแปลงครั้งนี้			

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ บริษัท _____ จำกัด มั่นใจได้ว่า ในการดำเนินการออกแบบ และ พัฒนาผลิตภัณฑ์นั้น สอดคล้องสนองตอบความพึงพอใจของลูกค้า ได้อย่างแท้จริง

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัตินี้ใช้กับกระบวนการออกแบบ และ พัฒนาผลิตภัณฑ์ ของบริษัท โดยเริ่มต้นจาก ข้อมูล และข้อร้องเรียนจากลูกค้า ความต้องการของตลาด และสิ้นสุดที่การรับรองใช้ผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือ การรับรองการแก้ไข

3. เอกสารอ้างอิง

ระเบียบปฏิบัติ QP-DC-01 : การควบคุมเอกสาร

ระเบียบปฏิบัติ QP-DC-02 : การควบคุมบันทึก

ระเบียบปฏิบัติ QP-PU-01 : กระบวนการจัดซื้อ

ระเบียบปฏิบัติ QP-QC-01 : การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง

ระเบียบปฏิบัติ QP-QC-03 : การควบคุมคุณภาพ

4. คำจำกัดความ

ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ คือ ข้อมูลที่ใช้เพื่อออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยอาจอยู่ในรูปของ ข้อกำหนดทางกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ เอกสาร รูปภาพ ผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง Drawing ที่ได้รับจากลูกค้า หรือความต้องการของตลาด

Drawing คือ ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และผลของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

Drawing **ฉบับ** Demoคือ Drawing ที่เป็นข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ร้องขอการออกแบบและพัฒนาฯ และอยู่ระหว่างกระบวนการออกแบบและพัฒนา และการทบทวนการออกแบบและพัฒนาฯ

Drawing **ฉบับ** Draft คือ Drawing ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาฯ ตามข้อกำหนด(จากใบคำร้องขอให้ออกแบบและพัฒนาฯ) และผ่านการทบทวนการออกแบบและพัฒนาฯ แล้ว

Drawing **ฉบับ** Original คือ Drawing ของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการทบทวน ทวนสอบ และ รับรองผลการออกแบบและพัฒนา(ใช้งานจริง)

5. ความรับผิดชอบ

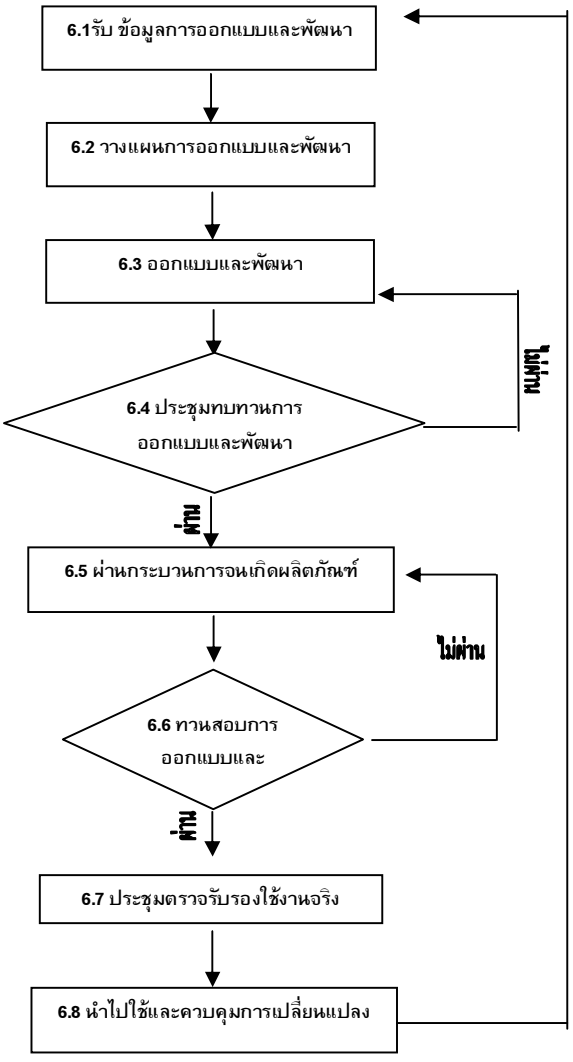
เจ้าหน้าที่ออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และหน่วยงานแม่พิมพ์เป็นผู้รับผิดชอบให้มีการนำระเบียบปฏิบัตินี้ไปใช้ การเฝ้าติดตามผลการใช้ ตลอดจนการปรับปรุงแก้ไข

6. รายละเอียดของระเบียบปฏิบัติ

แสดงไว้ในผังการไหลในหน้าที่ 3 และตารางในหน้าที่ 4-5

LOGO	ระเบียบปฏิบัติ **(Quality Procedure)** ชื่องาน : กระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	รหัส : QP-DD-01 หน้าที่ : 3 จาก 6 ฉบับที่ : 1 แก้ไขครั้งที่ : 0
บริษัท จำกัด	ผู้จัดทำ : ผู้ทบทวน :	ผู้อนุมัติ เริ่มใช้ : 29/08/2550

ผังการไหล กระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์



หัวข้อ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
6.1	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ ได้รับข้อมูล เงื่อนไข แบบจากลูกค้า ความต้องการของตลาด จากแผนกขายและการตลาด ซึ่งแบ่งข้อมูลที่ได้รับแจ้งเป็น 2 วัตถุประสงค์ • ข้อมูลเพื่อการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ • ข้อมูลเพื่อ แก้ไข พัฒนา ผลิตภัณฑ์ โดยจะบันทึกข้อมูลในใบคำร้องขอให้ออกแบบ FM-DD-01 พร้อมเอกสารแนบ	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ	FM-DD-01
6.2	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ วางแผนการออกแบบและพัฒนาตั้งแต่การรับคำร้องขอให้ออกแบบจนถึงการใช้งานจริงของผลิตภัณฑ์ของที่ได้ออกแบบและพัฒนา	เจ้าหน้าที่ออกแบบและพัฒนาฯ	FM-DD-07
6.3	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ ทำการออกแบบผลิตภัณฑ์ ตามใบคำร้องขอให้ออกแบบ FM-DD-01 และเอกสารแนบ โดยผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์คือ (drawing) ฉบับ Demo	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ	FM-DD-01 Drawing ฉบับDemo
6.4	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ แจ้งประชุมแก่ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องดังต่อไปนี้ • เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ • ผู้ร้องขอให้ออกแบบ หรือตัวแทนผู้บริหาร กรณีลูกค้าเป็นผู้ร้องขออาจให้พนักงานขาย/ผจก.แผนกขายเป็นตัวแทนลูกค้าได้ • หัวหน้าแผนกผลิต • หัวหน้างานที่เกี่ยวข้อง เช่น รีด ฉีด ประกอบ • ผู้เกี่ยวข้องอื่นๆตามความเหมาะสม เช่น เจ้าหน้าที่จัดซื้อ หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ เป็นต้น โดยผลของการประชุมทบทวนจะถูกบันทึกลงในใบบันทึกผลทบทวนการออกแบบ FM-DD-02 • กรณีไม่ผ่าน ให้ดำเนินการแก้ไขตามข้อสรุปในที่ประชุมแล้วจึงทบทวนใหม่อีกครั้งหลังการแก้ไข	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ	ใบแจ้งการประชุม FM-DD-02 Drawing ฉบับdraft

หัวข้อ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
	• กรณีผ่าน จะได้ Drawing ฉบับ Draft ทำการขึ้นทะเบียน Drawing ฉบับ Draft อ้างอิงตาม QP-DC-01 และดำเนินการตามข้อ 6.4		
6.5	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯดำเนินการให้ได้ผลิตภัณฑ์ตาม Drawing ฉบับ Draft โดยอ้างอิง QP-PU-01 ในกระบวนการจัดซื้อ, อ้างอิง QP-QC-01 ในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง และอ้างอิง QP-QC-03 ในการตรวจรับวัตถุดิบ และอ้างอิงการรับรองใช้งานจากข้อ 6.6	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ หน.งานแม่พิมพ์ หน.แผนกผลิต หน.งานที่เกี่ยวข้อง	FM-DD-02 FM-MKD-01 ถึง 05 Drawing ฉบับdraft QP-PU-01, QP-QC-01, QP-QC-03
6.6	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯทำการทวนสอบ การออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตขึ้น โดยบันทึกผลการทวนสอบใน FM-DD-03 โดยอาจมีหัวหน้าแผนกผลิตหัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ หรือหัวหน้างานที่เกี่ยวข้อง เข้าร่วมทวนสอบด้วย • กรณีไม่ผ่าน ให้ดำเนินการแก้ไข แล้วจึงทวนสอบใหม่อีกครั้งหลังการแก้ไข • กรณีผ่าน ให้ทำตาม ข้อ 6.7	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ หน.แผนกผลิต หน.งานที่เกี่ยวข้อง	FM-DD-02 Drawing ฉบับOriginal FM-DD-03
6.7	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ แจ้งประชุมเพื่อตรวจรับรองการใช้งานจริงกับผู้ที่เข้าร่วมประชุมทวนสอบ หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ และอาจเพิ่มผู้เข้าร่วมประชุมที่มีส่วนเกี่ยวข้องเพิ่มเติมได้ตามความเหมาะสม โดยเจ้าหน้าที่ออกแบบฯ จะนำผลของการทวนสอบ ในกรณีที่ทำได้จะนำผลิตภัณฑ์ตัวอย่างเข้าในที่ประชุมด้วย เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ จะบันทึกผลการตรวจรับรองการใช้งานลงในใบตรวจรับรองการออกแบบและพัฒนาฯ FM-DD-04 และขึ้นทะเบียนแบบ(Drawing)ฉบับ Original บันทึกทะเบียนควบคุมการจ่ายสำเนา อ้างอิงตาม QP-DC-01	เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ หน.แผนกผลิต หน.แผนกควบคุมคุณภาพ	ใบแจ้งการประชุม FM-DD-03 Drawing ฉบับOriginal FM-DD-04 FM-DD-05 FM-DD-06
6.8	หัวหน้าหน่วยงานนำไปใช้ในการผลิตและบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษาปรับแต่ง ซ่อมแซมในประวัติแม่พิมพ์ FM-DD-08 เจ้าหน้าที่ออกแบบฯควบคุมเปลี่ยนแปลง แก้ไขหรือพัฒนาแม่พิมพ์ โดยให้ดำเนินการตามข้อ 6.1 เป็นต้นไป และ มีการทบทวนผลกระทบที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลง	หน.แผนกผลิต เจ้าหน้าที่ออกแบบฯ	FM-DD-08

7. แบบฟอร์ม

- ใบคำร้องขอให้ออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ FM-DD-01
- ใบบันทึกผลทบทวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ FM-DD-02
- ใบบันทึกผลทวนสอบการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ FM-DD-03
- ใบบันทึกผลการตรวจรับรองการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ FM-DD-04
- ทะเบียนคุมหมายเลขแบบ (Drawing) FM-DD-05
- ใบแจกจ่ายแบบ (Drawing) FM-DD-06
- แผนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ FM-DD-07
- ประวัติแม่พิมพ์ FM-DD-08
- ใบบันทึกทบทวนการออกแบบแม่พิมพ์ FM-MKD-01
- ใบบันทึกการวางแผนผลิตแม่พิมพ์ FM-MKD-02
- ใบรายงานการผลิตแม่พิมพ์ FM-MKD-03
- ใบบันทึกการตรวจสอบเครื่องมือในกระบวนการ FM-MKD-04
- ใบแจ้งซ่อมแม่พิมพ์ FM-MKD-05

8. บันทึกควบคุม

หมายเลขเอกสาร	ชื่อเอกสาร	ผู้รับผิดชอบ	สถานที่เก็บ	ระยะเวลาเก็บ	วิธีการเก็บ
FM-DD-01	ใบคำร้องขอให้ออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	DD	ห้องเก็บเอกสาร	5 ปี	เรียงตามเลขที่
FM-DD-02	ใบบันทึกผลทบทวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	DD	ห้องเก็บเอกสาร	5 ปี	แนบ FM-DD-01
FM-DD-03	ใบบันทึกผลทวนสอบการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	DD	ห้องเก็บเอกสาร	5 ปี	แนบ FM-DD-01
FM-DD-04	ใบบันทึกผลการตรวจรับรองการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์	DD	ห้องเก็บเอกสาร	5 ปี	แนบ FM-DD-01
FM-DD-05	ทะเบียนคุมหมายเลขแบบ (Drawing)	DD	ห้องเก็บเอกสาร	5 ปี	เรียงตามวันที่
FM-DD-08	ประวัติแม่พิมพ์	DD	ห้องเก็บเอกสาร	5 ปี	เรียงตามเลขที่
FM-MKD-03	ใบรายงานการผลิตแม่พิมพ์	DD	ห้องเก็บเอกสาร	5 ปี	เรียงตามเลขที่