

GT-10: Quality Manual

Objective & Target

- ปรับปรุงระบบคุณภาพ ISO9001:2000 ที่ใช้อยู่ให้รองรับระบบบริหารผลิตภัณฑ์ตลอดสายต้องห้าม(HSF Process Management)
- สามารถจัดทำ :
 - นโยบายผลิตภัณฑ์ตลอดสายต้องห้าม(HSF Policy),
 - วัตถุประสงค์ (HSF Objective),แผนงาน (HSF Plan)
 - ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ตลอดสายต้องห้าม(HSF Requirement)
 - รายการสายต้องห้ามที่ใช้ในองค์กร (All HS , List of all HS used)
 - รายงาน ผลการดำเนินการสำหรับการทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพ (HSF in Management Review)

QM 0 : บทนำ

- 0.1:บททั่วไป
 - ปรับปรุงกระบวนการเพื่อ แสดง ควบคุม จำกัดปริมาณ และรายงานปริมาณ สารต้องห้าม ในผลิตภัณฑ์
- 0.2 : การบริหารเชิงกระบวนการ
 - ลูกค้าและผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์ทราบสถานะของสารต้องห้าม ในผลิตภัณฑ์ และเข้าใจกระบวนการ เพื่อนำไปใช้ในการตัดสินใจ

ตัวอย่าง QM 0.1

ในการดำเนินการให้บรรลุตามจุดมุ่งหมาย บริษัทฯ จะดำเนินการตามหลักการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Principle) และ หลักการบริหารจัดการ สารต้องห้ามในผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเป็นกรอบขั้นพื้นฐานที่ใช้ในการปฏิบัติและนำองค์กร เพื่อมุ่งสู่การปรับปรุงสมรรถนะในระยะยาว โดยเน้นลูกค้า ในขณะที่เดียวกันต้องคำนึงถึงความต้องการของผู้เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

1. **ให้ความสำคัญกับลูกค้า** บริษัทฯ จะทำความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการของลูกค้า ทั้งในปัจจุบันและในอนาคตให้ความสำคัญกับการดำเนินการตามข้อกำหนดของลูกค้า รวมถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎหมายควบคุมสารต้องห้ามในผลิตภัณฑ์ และจะพยายามทำให้ได้มากกว่าที่ลูกค้าคาดหวัง
2. **ความเป็นผู้นำ** ผู้บริหารจะตั้งวัตถุประสงค์และกำหนดทิศทางของบริษัทฯ ให้เป็นไปในทางเดียวกันและสร้างบรรยากาศในการทำงาน เพื่อให้พนักงานมีส่วนร่วมในการดำเนินการให้บรรลุตามความต้องการของลูกค้า
3. **บุคลากร** บริษัทฯ จะส่งเสริมให้พนักงานมีส่วนร่วมเพื่อแสดงความสามารถ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับบริษัทฯ
4. **การบริหารเชิงกระบวนการ** บริษัทฯ จะนำการบริหารเชิงกระบวนการมาใช้เพื่อให้มีการจัดการทรัพยากร และกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพทางด้านคุณภาพ รวมทั้งสามารถแสดง ควบคุม จำกัดปริมาณ และรายงาน ปริมาณสารต้องห้ามในผลิตภัณฑ์ได้

QM 4: ระบบการบริหารงานคุณภาพ

4.1.1 ต้องจัดทำเอกสาร เช่นเดียวกับ ระบบ ISO9001:2000 และมีข้อกำหนดที่เพิ่มเติมดังนี้

- a) ต้องมีเอกสารที่แสดงถึง HS ที่ใช้ในองค์กร (All hazardous substances)
- b) ต้องกำหนดกระบวนการต่างๆที่จำเป็นต่อ เป้าหมายทางด้าน HSF
- c) ต้อง ระบุกระบวนการที่มีความสัมพันธ์ ผลกระทบของกระบวนการต่างๆเป้าหมาย ของ HSF process management
- d) ต้องกำหนด หลักการ วัตถุประสงค์ ขององค์กร ในเรื่อง HSF process management อย่างมีประสิทธิภาพ
- e) ต้องมั่นใจว่ามีทรัพยากรและข่าวสารที่จำเป็นในการสนับสนุนการดำเนินงาน HSF
- f) ต้อง ติดตาม วัดผล และวิเคราะห์กระบวนการ
- g) ต้องมีการดำเนินการ(Action)ให้มั่นใจว่ามีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ให้บรรลุวัตถุประสงค์ HSF
- h) ต้องมีกระบวนการที่จะจำกัดการใช้ หรือลด การใช้ HS ตั้งแต่การออกแบบผลิตภัณฑ์ และการออกแบบกระบวนการ

QM 4.2: ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.1 เอกสารในระบบบริหารงานคุณภาพต้องประกอบด้วย

- a) ข้อกำหนดทางด้าน HSF ต้องอยู่ในระบบการบริหารงานคุณภาพ
- b) รายการ HS ทั้งหมดที่ใช้ในองค์กร
- c) ประกาศ นโยบาย HSF และวัตถุประสงค์ รวมถึงระยะเวลาที่จะลดการใช้ HS
- d) QM : HSF process management plan และ วัตถุประสงค์ HSF document procedure
- e) เอกสารที่จำเป็นสำหรับ HSF process management นอกเหนือจากที่ระบุใน ISO9001:2000 ข้อ 4.2.4 จะต้องถูกควบคุมเอกสารเช่นเดียวกับเอกสารในระบบคุณภาพ
- f) บันทึก(record) ของ HSF process management

QM 5: ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

- a) สื่อสารให้ทุกคนในองค์กร ทราบถึงความสำคัญของการทำงานตามข้อกำหนด HSF ของลูกค้า กฎระเบียบ กฎหมาย เกี่ยวกับ HSF
- b) นโยบาย HSF policy
- c) HSF Objectives
- d) HSF in Management review
- e) เตรียมทรัพยากร ให้มั่นใจว่ามีความคืบหน้าในการเตรียมการสำหรับ HSF products และเตรียมกระบวนการผลิต
- f) มั่นใจว่า รายการสารต้องห้ามขององค์กร (List of HS) ได้สื่อสารให้ทราบทั่วทั้งองค์กร
- g) ปฏิบัติตาม HSF Requirement

QM 5.2 : การให้ความสำคัญกับลูกค้า

- ข้อกำหนดด้าน HSF ของลูกค้าได้ถูกนำมากำหนดและปฏิบัติ ด้วยจุดมุ่งหมายที่ทำให้ลูกค้าพอใจ

ตัวอย่าง : เอกสาร แสดงข้อกำหนดของสารต้องห้าม

HSF Requirement ข้อกำหนด 4.2.1 a)

รายการสารต้องห้าม ของ บริษัทโปรเทร็ค โปรเจค จำกัด	ปริมาณที่ให้มี สูงสุด		ข้อกำหนด
	% by weight	ppm	
สัญลักษณ์ทางเคมี (ชื่อสาร)			
Hg (Mercury, ปรอท)	0.1	1000	Directive 2002/95/EC (RoHS)
Cd (Cadmium, แคดเมียม)	0.01	100	
Pb (Lead, ตะกั่ว)	0.1	1000	
Cr ⁶⁺ (Chromium VI, โครเมียมเฮกซะวาเลนต์)	0.1	1000	
PBB, PBDE(Polybrominated biphenyls, Polybrominated diphenylethers, โพลีโบรมิเนท ไบฟีนิล, โพลีโบรมิเนท ไบฟีนิล อีเทอร์	0.1	1000	
Asbestos	0.1	1000	ลูกค้า บ A จก.
Polyvinyl Chloride (PVC)	0.1	1000	ลูกค้า บ B จก. ห้ามใช้ ปี 2010

ตัวอย่าง: รายการสารต้องห้ามที่ใช้ทั้งหมด

All Hazardous substances (4.1.1 a)/List of all HS used(4.2.1 b)

Composition table of environment-related substances

Update: 31 May 06

Manufacturer's Name Pro Tree Project Company	Product / Material Name:/CRT model : A001**		
Contact Person: Ms.Sirikul Tiypattanaputi	E-mail : sirikul.t@ProTreeProject.com	Tel: +66(0)2 5646500	

No.	Part Name	Composition	Maker	Weight (g)	Substances content (ppm)						ICP Test Report NO.	
					Pb	Cd	Cr6+	Hg	PBBs	PBDEs		
1	Lead Wire	PVC, Copper coated with Silver wire	ABC Wire Co., Ltd.	13.6	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	SGS:1103808, SGS:1103809, SGS:1103810	
2	Terminal	Brass	DEF Tech Co., Ltd.	0.6	15.9	N.D.	N.D.	N.D.	-	-	CE/2005/C8106	
3	Housing	PVC	DEF Tech Co., Ltd.	1.8	17.5	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	CE/2005/C6919	
4	Tape No.223SB	PVC TAPE	GHI Co., Ltd.	0.4	6.52	N.D.	N.D.	N.D.	-	-	SGS:KA/2005/50290 - SGS:KA/2005/5029050293	
5	Resistor	Carbon	JKL Co., Ltd	0.5	N.D.	14	N.D.	N.D.	-	-	SGS:1024969	
			MNO Co., Ltd.		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	SGS: KA/2005/9082..	
6	Lead free solder	TIN	PQR Co., Ltd.	0.6	300	N.D.	N.D.	N.D.	-	-	SGS:1030070	
7	Pin	BRASS	STU Co., Ltd.	1.0	13.59	1.01	4.58	N.D.	-	-	TISTR:MTC.ACL.No.1858/47	
8	Board	Laminate Vulcanized Fiber	VWX Co., Ltd.	1.8	11	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	SGS: GZSCR051184400/LP	

QM 5.3 : HSF Policy (ตัวอย่าง)

ตัวอย่างที่1

- "มุ่งมั่นพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดกฎระเบียบ และข้อกำหนดของลูกค้า ด้านการควบคุมสารต้องห้าม และตระหนักถึงการปรับปรุง/พัฒนาอย่างต่อเนื่อง"

ตัวอย่างที่2

- “ควบคุมสารปริมาณสารต้องห้ามให้สอดคล้องกับข้อกำหนด กฎระเบียบ และข้อกำหนดของลูกค้า ภายใน 1 กรกฎาคม 2549”

QM 5.4: HSF Objective

- a) ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าวัตถุประสงค์ด้าน HSF ถูกกำหนดให้กับ หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรง
- ต้องวัดได้และสอดคล้องกับ HSF Policy
- b) HSF Objective ต้องระบุระยะเวลา ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ HS จำกัดการใช้ HS การระบุและการใช้งานในกระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์ รวมถึงการได้มาของผลิตภัณฑ์

QM 5.4 HSF Objective (ตัวอย่าง)

นโยบาย ของผู้บังคับบัญชา	รายการ ดำเนินงาน	จุดควบคุม		กำหนดเสร็จ	ผู้รับ ผิดชอบ
		จุดวัด	เป้าหมาย(Goals)		
“ควบคุมสาร ปริมาณสารต้อง ห้ามให้สอดคล้อง กับข้อกำหนด กฎ ระเบียบ และข้อ กำหนดของลูกค้า ภายใน 1 กรกฎาคม 2549 ”	1) แก้ไข เอกสารใน ระบบคุณ ภาพ	1.1) HSF documented procedure/ Control of records 1.2) HSF policy & Objectives 1.3) HSF in Management review 1.4) กฎระเบียบ กฎมาย ข้อกำหนดของ ลูกค้า	ประกาศใช้เอกสาร Internal Audit	30 มิ.ย.49	QMR/ EMR/ DC
	2) ข้อกำหนด HSF ของ ลูกค้า	2.1) ทบทวนข้อตกลงกับลูกค้าทางด้าน HSF 2.2) สื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบถึงข้อ กำหนดของลูกค้าและนำไปดำเนินการ	2.1) ลูกค้าทุกราย 2.2) ประกาศเป็น เอกสารควบคุม	30เม.ย.49 30 มิ.ย.49	ฝ่ายขาย/QA ฝ่ายขาย/ QMR/EMR/ฝึกอบรม รวม/ R&D

QM 5.4 HSF Objective (ตัวอย่าง ต่อ)

นโยบาย ของผู้บังคับ บัญชา	รายการ ดำเนินงาน	จุดควบคุม		กำหนดเสร็จ	ผู้รับ ผิดชอบ
		จุดวัด	เป้าหมาย(Goals)		
“ควบคุม สารปริมาณ สารต้อง ห้ามให้สอดคล้องกับข้อ กำหนดและ กฎระเบียบ ภายใน 1 ก.ค. 49 ”	3) การออกแบบ และพัฒนาผลิต ภัณฑ์ปลอดสาร ต้องห้าม	3.1) มีระบบนำข้อกำหนดของ ลูกค้าทางด้านHSF มาใช้เป็น Input Requirement	3.1) ประกาศเป็น Procedure	30 มิ.ย.49	R&D
		3.2) ทบทวนข้อกำหนด(Spec.) ของผลิตภัณฑ์ และวัตถุดิบ ปัจจุบัน	3.2) HSF product specification/ HSF Material Specification	30เม.ย. 49	
		3.3) ขกเลิกการใช้ PVC	3.3) ผลิตภัณฑ์ปลอด PVC	3 ธ.ค. 2553	
	4) การจัดการ วัตถุดิบปลอด สารต้องห้าม/ HSF Supply Chain process control	4.1) มีระบบการจัดซื้อ, การรับ วัตถุดิบ, การเก็บ ,การแยกการซื้ บ่ง HS/HSF	4.1) - ประกาศเป็น Procedure -การซื้อบงบน เอกสารสั่งซื้อ จนถึงเอกสารรับวัตถุดิบ	30 มิ.ย.49	จัดซื้อ/ Incoming/ Store R&D/จัดซื้อ
		4.2) แจ้งความต้องการทางด้าน HSF ของวัตถุดิบให้ Supplier ทราบและปฏิบัติตาม	4.2) สั่ง HSF material Spec. ให้ Supplier ทุกราย	30เม.ย. 49	
		4.3) ประเมิน Supplier ที่ สามารถส่งผลิตภัณฑ์ HSF	4.3) ประเมิน Supplier/Supplier Audit/การพิสูจน์วัตถุดิบ	31 พ.ค. 49	

QM 5.4 HSF Objective (ตัวอย่าง ต่อ)

นโยบาย ของผู้บังคับ บัญชา	รายการ ดำเนินงาน	จุดควบคุม		กำหนด เสร็จ	ผู้รับ ผิดชอบ
		จุดวัด	เป้าหมาย(Goals)		
“ควบคุม สารปริมาณ สารต้อง ห้ามให้สอดคล้องกับข้อ กำหนดและ กฎระเบียบ ภายใน 1 ก.ค. 49 ”	5) การผลิต ผลิตภัณฑ์ ปลอดสาร ต้องห้าม	5.1) มีข้อมูลและข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ปลอดสาร ต้องห้าม 5.2) ทบทวน WI และเอกสารอื่นๆสำหรับ HSF 5.3) ทบทวนการใช้อุปกรณ์/เครื่องมือวัด ที่ต้องใช้ เฉพาะ HSF 5.4) ให้มีการติดตามและตรวจวัดกระบวนการ- ผลิตภัณฑ์ HSF รวมถึงการชี้บ่ง การวัดระดับสาร เพื่อควบคุมและป้องกันการปนเปื้อน	5.1) สื่อสารให้ทุกคนทราบ 5.2 ประกาศใช้เอกสาร 5.3) ทบทวน/จัดหาอุปกรณ์ 5.4) ประกาศเป็น Procedure	31 พ.ค.49 30 มิ.ย.49 30 มิ.ย.49 30 มิ.ย.49	ผลิต
	6) การ ประกันคุณ ภาพ สินค้า ปลอดสาร ต้องห้าม	6.1) มีระบบเฝ้าติดตาม ตรวจวัด สารควบคุมใน ผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ได้ตามข้อ กำหนด/ และระบบควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด 6.2) เก็บรักษามันที่การตรวจสอบ-การตรวจซ้ำ / ระบุนบุคคลที่มีอำนาจในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์	6.1) ประกาศเป็น Procedure 6.2) มีบันทึกและระบบการ เก็บรักษา	30 มิ.ย.49	Outgoing (QA)
		**ระบบต้องไม่อนุญาตให้อนุมัติตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์โดยการอนุมัติหรือเห็นชอบจากลูกค้าในกรณีที่สินค้า ไม่ได้ตาม HSF			

QM 5.4 HSF Objective (ตัวอย่าง ต่อ)

นโยบาย ของผู้บังคับ บัญชา	รายการ ดำเนินงาน	จุดควบคุม		กำหนดเสร็จ	ผู้รับ ผิดชอบ
		จุดวัด	เป้าหมาย(Goals)		
“ควบคุม สารปริมาณ สารต้อง ห้ามให้สอดคล้องกับข้อ กำหนดและ กฎระเบียบ ภายใน 1 ก.ค. 49 ”	7) การฝึก อบรม /การ บริหาร บุคคล	7.1) แต่งตั้ง MR /ทบทวนผังองค์กร	7.1) ออกประกาศแต่งตั้ง	30 มี.ค. 49	การบุคคล
		7.2) จัดแผนฝึกอบรมทางด้าน HSF /บันทึก ประวัติ - หลักสูตรสำหรับ ผู้ปฏิบัติงานที่มีผล กระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ - หลักสูตรสร้างความตระหนักและ การมีส่วนร่วม สำหรับทุกคน	7.2) อบรมและบันทึกประวัติ	31 พ.ค.49	
		7.3) จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น Job description, Qualify list,	7.3) ประกาศใช้เอกสาร	30 มิ.ย. 49	

QM 5.5: อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

ข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก ISO9001:2000

- การแต่งตั้ง MR เพื่อทำหน้าที่เป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร
 - บริหารระบบคุณภาพผลิตภัณฑ์ปลอดสารต้องห้าม
 - วางแผนระบบบริหาร / รักษาความต่อเนื่องของระบบ HSF
- ต้องมั่นใจว่าองค์กรของ Supplier รับทราบความต้องการด้าน HSF และความรับผิดชอบของ Supplier

การสื่อสารภายในองค์กร

- ทุกคนในองค์กรรับทราบนโยบายด้าน HSF
- ข้อมูลเกี่ยวกับ HS, HSF มีการสื่อสารในองค์กร

QM 5.6: การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

(Management Review)

- ข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก ISO9001:2000
 - รวบรวมรายงาน HSF ไว้ใน Management Review ดังนี้
 - การดำเนินการเทียบกับ HSF Plan
 - การใช้ HS
 - สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - การปฏิบัติการแก้ไข

QM 6: การจัดการทรัพยากร

- 6.1) การสรรหาทรัพยากร : **ต้อง**กำหนดและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงาน และรักษา HSF ของกระบวนการและผลิตภัณฑ์
- 6.2) ทรัพยากรมนุษย์ : ผู้ปฏิบัติงานซึ่งมีผลต่อคุณภาพทางด้าน HSF ต้องมีขีดความสามารถในด้าน การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ที่เหมาะสม (โดยอาจจะบ่งไว้ใน JD, QL, ประวัติอบรมด้าน HSF)
- 6.3) โครงสร้างพื้นฐาน: กำหนด จัดหา และรักษา โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้กระบวนการและผลิตภัณฑ์บรรลุข้อกำหนดด้าน HSF

QM 7: การทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง

QM 7.1: การวางแผน

- ในการวางแผนเพื่อให้ได้ ผลิตภัณฑ์ปลอดสารต้องห้ามเป็นจริง องค์กรต้องปฏิบัติสิ่งต่อไปนี้เหมาะสม
 - a) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ปลอดสารฯ
 - b) ความจำเป็นในการจัดกระบวนการปลอดสารฯ การจัดทำเอกสาร และการจัดหาทรัพยากรที่เหมาะสมกับแต่ละผลิตภัณฑ์
 - c) ความต้องการในการทวนสอบ การรับรอง การเฝ้าติดตาม การตรวจ การทดสอบ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ปลอดสารฯ แต่ละผลิตภัณฑ์
 - d) มีเอกสารขั้นตอน หรือ วิธีปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการ ซึ่งรวมถึงการควบคุมการใช้วัสดุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
 - e) ผลลัพธ์ของการวางแผนนี้ต้องอยู่ในรูปที่เหมาะสม สำหรับวิธีการปฏิบัติงานขององค์กร

QM 7.2: กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

มีข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก ISO9001:2000ดังนี้

7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ตลอดสาย

- a) ข้อกำหนด HSF ที่ระบุโดยลูกค้า
- b) ข้อกำหนด HSF ที่ลูกค้าไม่ได้ระบุแต่มีความจำเป็น หรือรู้ว่ามีแนวโน้มต่อการนำไปใช้งาน
- c) ข้อบังคับ HSF ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ รวมถึงกฎระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- d) ข้อกำหนด HSF เพิ่มเติมอื่นๆที่องค์กรกำหนด

QM 7.2: กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า(ต่อ)

7.2.2:องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดทางด้าน HSF ของผลิตภัณฑ์

- การทบทวนข้อกำหนดทางด้าน HSF **ต้อง**กระทำก่อนการให้คำมั่นสัญญาที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า เช่น ก่อนการประกวดราคา ก่อนการยอมรับข้อตกลง หรือคำสั่งซื้อ ก่อนการยอมรับการเปลี่ยนแปลงในข้อตกลง หรือ คำสั่งซื้อ
 - a) มีการกำหนด ข้อกำหนดด้าน HSF ของผลิตภัณฑ์
 - b) องค์กรมีความสามารถที่จะทำได้ตามข้อกำหนดด้าน HSF ของผลิตภัณฑ์
 - c) การใช้วัตถุดิบใดๆ หรือความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อน จากกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ จากสารต้องห้าม (restricted substances) **ต้อง**แจ้งให้ลูกค้าทราบ
 - d) ผลการทบทวนด้าน HSF และการปฏิบัติอันเนื่องมาจากการทบทวน **ต้อง**เก็บไว้เป็นบันทึก

QM 7.3: การออกแบบและพัฒนา

ข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก ISO9001:2000

7.3.1: การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

- องค์กร**ต้อง**วางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาให้ได้ผลิตภัณฑ์ปลอดสารต้องห้าม
- ในการวางแผนการออกแบบสารต้องห้าม (restricted substances)**ต้อง**ระบุไว้ในเอกสารและแผนงาน เพื่อควบคุม หารสารถดแทน หรือไม่ใช้

7.3.2: ปัจจัย/ข้อมูลนำเข้าที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ปลอดสาร

ต้องห้ามต้องมีการกำหนด และบันทึกเก็บรักษา

- **ต้อง**มีการทบทวนปัจจัย/ข้อมูลนำเข้าที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ปลอดสารต้องห้ามอย่างเพียงพอ ข้อกำหนดต่างๆต้องสมบูรณ์ และไม่ขัดแย้งกับปัจจัย/ข้อมูลอื่นๆ

QM 7.3: การออกแบบและพัฒนา(ต่อ)

ข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก ISO9001:2000

7.3.3: ผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์ตลอดสารต้องห้ามที่ได้จากกระบวนการออกแบบและการพัฒนา**ต้อง**จัดเตรียมอยู่ในรูปแบบที่สามารถทวนสอบได้กับปัจจัย/ข้อมูลนำเข้าของการออกแบบและการพัฒนาและ**ต้อง**ได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

- เมื่อการออกแบบจำเป็นต้องใช้ สารต้องห้าม (restricted substances) จะ**ต้อง**จัดทำเอกสาร documented procedure การพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อควบคุม ชีบ่ง ติดตาม และตรวจวัด กระบวนการและผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้รวมถึง subcontracted product ด้วย

7.3.4: ในขั้นตอนที่เหมาะสม**ต้องมี** การดำเนินการทบทวนอย่างเป็นระบบในเรื่องการออกแบบและการพัฒนา ให้เป็นไปตามแผน HSF plan ที่วางไว้

7.3.7: **ต้อง**มีการชีบ่ง และเก็บรักษาก่อนที่การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ตลอดสารต้องห้าม

- การเปลี่ยนแปลง**ต้อง**ได้รับการทบทวน ทวนสอบ และรับรองอย่างเหมาะสม และ**ต้อง**ได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

QM 7.4: การจัดซื้อ

- a) ผลิตภัณฑ์ที่ซื้อมานั้นตรงตามความต้องการทางด้าน HSF
- b) ประเมินและเลือก Supplier ที่มีความสามารถส่งผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความต้องการทางด้าน HSF
- c) องค์กรต้องมั่นใจว่า ชิ้นส่วน หรือวัตถุดิบปลอดภัยต้องห้ามที่ได้มานั้น ปราศจากสิ่งเจือปนที่เป็นสารต้องห้าม (restricted substances)
- d) การจัดหาสารต้องห้าม (restricted substances) ต้องซื้ออย่างชัดเจนบนเอกสารสั่งซื้อ (Purchase document) จนถึงการรับวัตถุดิบ
- e) การพิสูจน์ ผลิตภัณฑ์ที่ซื้อมา ปลอดภัยต้องห้าม
- f) จัดให้มีและดำเนินการในการตรวจสอบ หรือการดำเนินการใดๆที่ทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ปลอดภัยต้องห้ามที่ได้จัดซื้อ สอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่ได้ระบุไว้
- g) ต้องมีความเข้าใจในช่องทางการจัดซื้อสินค้า และกระบวนการของสินค้า ในเรื่องของการปนเปื้อนของสารต้องห้ามที่ถูกควบคุม และต้องมีการซื้ออย่างสมบูรณ์ โครงสร้างของกิจกรรมการจัดหาที่มีผลต่อกระบวนการผลิตสินค้าปลอดภัยต้องห้าม ต้องทำเป็น เอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน (documented procedure)
- h) มีเอกสาร documented procedure สำหรับการตรวจสอบ การซื้อ สารต้องห้าม
- i) ต้องมีกระบวนการจัดการกับสิ่งผิดปกติ หรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- j) ถ้ากระบวนการมีการผลิต HS และ HSF ด้วยกัน ต้องมีเอกสาร Documented procedure เพื่อแยกแยะความแตกต่าง ระหว่างชิ้นส่วน วัตถุดิบ เครื่องจักร เครื่องมือ ฯลฯ

QM 7.5: การผลิตและการให้บริการ

7.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ

ต้องมีการวางแผนการผลิตสินค้าปลอดสารต้องห้าม และดำเนินการในการผลิตและบริการให้สำเร็จ ตามแผนที่วางไว้ภายใต้สภาวะที่ควบคุมได้ ดังนี้

- a) จัดให้มีข้อมูลผลิตภัณฑ์ปลอดสารต้องห้าม รายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์
- b) จัดให้มีคู่มือการปฏิบัติงาน(WI) สำหรับ HSF
- c) ให้มีการใช้อุปกรณ์เฉพาะ HSF ที่เหมาะสมตามความจำเป็น
- d) จัดให้มีและใช้อุปกรณ์/เครื่องมือติดตามและตรวจวัด เฉพาะ HSF
- e) ให้มีการปฏิบัติการติดตามและตรวจวัด HSF
- f) ให้มีการปฏิบัติการตรวจสอบ การส่งมอบและการดำเนินการหลังการส่งมอบ
- g) กระบวนการที่มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดการปนเปื้อน ต้องชี้บ่งและจัดทำเป็นเอกสาร
- h) Documented procedure การปฏิบัติงานเพื่อวัดระดับสารควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

QM 7.5: การผลิตและการให้บริการ(ต่อ)

7.5.2 การรับรองกระบวนการ

ต้องรับรองกระบวนการผลิต HSF ใดๆก็ตาม ที่ผลิตภัณฑ์ของกระบวนการผลิตนั้นไม่สามารถทวนสอบโดยการตรวจวัด หรือตรวจติดตามได้ และครอบคลุมถึงกระบวนการผลิต HSF ใดๆก็ตามที่ข้อบกพร่องของกระบวนการผลิตนั้นๆจะปรากฏขึ้นก็ต่อเมื่อมีการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปใช้แล้วหรือเกิดขึ้นหลังการส่งมอบแล้ว

7.5.3 การชี้บ่งและการสอบกลับ

- a) **ต้อง**ชี้บ่งผลิตภัณฑ์ HSF ตามความเหมาะสม ด้วยวิธีที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต
- b) กระบวนการซึ่งรวมถึงสารที่ต้องควบคุม (restricted substance) **ต้อง**ชี้บ่งด้วยลักษณะเฉพาะ และแบ่งแยก เพื่อป้องกันการปนกันกับผลิตภัณฑ์ปลอดสารต้องห้าม
- c) **ต้อง**ชี้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ปลอดสารฯตามข้อกำหนดของการตรวจวัดและการตรวจติดตาม
- d) มีการสอบกลับได้ /**ต้อง**ดำเนินการให้มีการชี้บ่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ ควบคุม และบันทึกการชี้บ่งนั้นด้วย

QM 7.5: การผลิตและการให้บริการ(ต่อ)

7.5.4 การขนย้าย ชิ้นส่วนสารต้องห้าม

ต้องมีเอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน (Documented procedure) สำหรับการยก-เคลื่อนย้าย และเก็บ สารต้องห้าม

เอกสารนี้**ต้อง**รวมถึงบันทึกการรับ-จ่าย และบันทึกต้องแสดงถึงการบริหารที่สามารถแบ่งแยกได้

QM 7.6: การควบคุมเครื่องมือตรวจวัดและเฝ้าติดตาม

มีข้อกำหนดเช่นเดียวกับ ระบบ ISO9001:2000 และมีข้อกำหนดที่เพิ่มเติมดังนี้

- a) **ต้อง**กำหนดการตรวจวัดและเฝ้าติดตามที่จะต้องกระทำ รวมถึงเครื่องมือตรวจวัดและเฝ้าติดตามที่จำเป็น เพื่อเป็นเครื่องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ปลดสารต้องห้ามมีความสอดคล้องกับข้อกำหนด
- b) **ต้อง**จัดให้มีกระบวนการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าการตรวจวัด และเฝ้าติดตามสามารถบรรลุเป้าหมาย และมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดการตรวจวัด ผลิตภัณฑ์ปลดสารต้องห้าม และเฝ้าติดตามอย่างสม่ำเสมอ

QM 8: การตรวจวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง

8.1 การวัดการวิเคราะห์และการปรับปรุง

มีข้อกำหนดเช่นเดียวกับ ISO9001:2000 และมีข้อกำหนดเพิ่มเติมดังนี้

- 8.1.1 **ต้อง**มีการวางแผน และดำเนินการเฝ้าติดตามการตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็น เพื่อแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด HSF

8.2 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

- 8.2.2 **การตรวจติดตามคุณภาพภายใน** ต้องดำเนินการให้มีการตรวจติดตามภายในเป็นระยะๆตามแผนงานการตรวจติดตามภายใน เพื่อทราบเกี่ยวกับการดำเนินการตามกระบวนการปลดสารต้องห้ามขององค์กร สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับสากล และข้อกำหนดของลูกค้า มีการนำไปปฏิบัติ และดำรงรักษาอย่างจริงจัง

QM 8.2: การเฝ้าติดตามและตรวจวัด (ต่อ)

8.2.3 การเฝ้าติดตามและตรวจวัดกระบวนการ

- ต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและตรวจวัดสารควบคุมในกระบวนการ รวมถึงกระบวนการของ Supplier / ผู้รับจ้างช่วง และจัดเตรียมข้อมูลไว้เพื่อใช้ชี้บ่งสารต้องห้าม
- กระบวนการควบคุม เฝ้าติดตาม และตรวจวัด ต้องทำเป็นเอกสาร

QM 8.2: การเฝ้าติดตามและตรวจวัด (ต่อ)

8.2.4 การเฝ้าติดตามและตรวจวัดผลิตภัณฑ์

- ต้องทำ Document procedure เฝ้าติดตาม ตรวจวัด สารควบคุม (Restricted Substance)ของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์ได้เป็นไปตามข้อกำหนด
 - ทั้งนี้ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการผลิตตามแผน HSF ที่ได้จัดเตรียมไว้
 - มีหลักฐานแสดงความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับได้ ของ สารควบคุม และ ต้องมีการเก็บรักษา บันทึก รวมทั้งต้องระบุบุคคลผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย ผลิตภัณฑ์
 - ต้องไม่ตรวจปล่อยจนกว่าผลิตภัณฑ์จะได้รับการตรวจสอบซ้ำ ครบถ้วนเป็นที่น่าพอใจ
- * ไม่อนุญาตให้อนุมัติตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์โดยการอนุมัติหรือเห็นชอบจากลูกค้าในกรณีที่สินค้าไม่ได้ตาม HSF

QM 8.3: การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้องมีข้อกำหนดเช่นเดียวกับ ISO9001:2000 และมีข้อกำหนดที่เพิ่มเติมดังนี้

- ต้องมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ปลอดสารที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการชี้บ่งและควบคุม เพื่อป้องกันการนำไปใช้ หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ
- องค์กร**ต้อง**ดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างใดอย่างหนึ่งดังนี้
 - a) ต้องมีเอกสาร Procedure จัดการในสถานการณ์ที่มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ตรวจพบว่ามีสารต้องห้ามและป้องกันผลิตภัณฑ์ที่มีสารต้องห้ามถูกส่งโดยไม่ได้รับอนุญาต
 - b) มีการบันทึกรายละเอียดของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เกี่ยวข้อง ต้องเก็บรักษาบันทึก และชี้บ่ง สารต้องห้ามที่ตรวจพบ
 - c) ถ้าพบผลิตภัณฑ์ปลอดสารที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกพบหลังการส่งมอบหรือเมื่อเริ่มการใช้ องค์กร**ต้อง**ดำเนินการ แจ้งลูกค้าตามข้อตกลง หรือ ตามนโยบายการจัดการของบริษัท

QM 8.4: การวิเคราะห์ข้อมูล

ต้องมีข้อกำหนดเช่นเดียวกับ ISO9001:2000 และมีข้อกำหนดที่เพิ่มเติมดังนี้
องค์กร**ต้อง**กำหนด รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเหมาะสมเพื่อพิจารณาความ
เหมาะสมและประสิทธิผลของระบบการบริหารผลิตภัณฑ์ตลอดสาย

- a) ความพึงพอใจของลูกค้า
- b) เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- c) คุณลักษณะ และแนวโน้มของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสในการ
ปฏิบัติการป้องกัน และขีดความสามารถของผู้ขาย
- d) ปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อลด HS ทั้งหมด

QM 8.5: การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ต้องมีข้อกำหนดเช่นเดียวกับ ISO9001:2000 และมีข้อกำหนดที่เพิ่มเติมดังนี้

ต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารผลิตภัณฑ์ตลอดสายอย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาจากนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน และการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข

- a) ต้องดำเนินการกำจัดสาเหตุของผลิตภัณฑ์ตลอดสาย ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งนี้เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ
- b) เอกสาร Document ของผลิตภัณฑ์ตลอดสาย ต้องครอบคลุมดังนี้
- c) การทบทวนผลิตภัณฑ์ตลอดสาย ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า)

QM 8.5.2: การปฏิบัติการแก้ไข (ต่อ)

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข

- d) การพิจารณาสาเหตุของการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- e) การประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการ เพื่อกำหนดว่าไม่เกิดซ้ำของผลิตภัณฑ์
ปลดปล่อยที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- f) พิจารณาและดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็น
- g) บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข
- h) ทบทวนผลการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไปแล้ว
- i) รายงานสถานะของ HSF Corrective action ใน Management review

สรุป: สิ่งที่ต้องดำเนินการ

Documented Procedure(IS9001:2000)

4.2.3 Control of Documents

4.2.4 Control of Quality Records

8.2.2 Internal audit

8.3 Control of non-conforming product

8.5.2 Corrective action

8.5.3 Preventive action

Documented Procedure(QC 080000)

4.2.1 d) HSF documented procedures

7.1 d) Procedure or WI for prevention of contamination

7.3.3 Developed for control, identification, monitoring and measurement of process/product and subcontracted product

7.4 g) Outline the procurement activities related to HSF process

7.4 j) Established to differentiate between parts (If processes are combined)

7.5.1 h) Operational and define preventive measures to prevent possible contamination

7.5.4 Handling and storage of HS

8.2.4 Monitor and measure the RS of product

8.5.2 Corrective action

สรุป: สิ่งที่ต้องดำเนินการ (ต่อ)

เอกสารที่มาตรฐานกำหนดให้มีอย่างชัดเจน

- 5.1 b) Quality policy
- 5.1 c) Quality Objectives
- 4.2.2) Quality Manual

เอกสารที่มาตรฐานกำหนดให้ต้องมีอย่างชัดเจน

- 4.1.1 a) All hazardous substances
- 4.2.1 a) HSF requirement
- 4.2.1 b) List of all HS used
- 5.1 b), 4.2.1 c) HSF policy
- 5.1 c), 4.2.1c) HSF Objectives
- 7.1 b) document that specific to HSF product (QP of HSF)
- 7.3.1 Plan and control the design and development of HSF product
- 7.4 d) Identify restricted substances on purchase document
- 7.5.1 g) processes that have the possibility of contamination
- 8.2.3 Processes controlled, monitored and measured

สรุป: สิ่งที่ต้องดำเนินการ (ต่อ)

เอกสารที่มาตรฐานไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจน

- Process map
- Organization chart
- Internal communication
- Production schedules
- Approved supplier lists
- Quality plan

เอกสารที่มาตรฐานไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจน

- 4.1.1 b) HSF goals และ ระบุกระบวนการที่เกี่ยวข้อง
- 7.4 h) Procedure for inspection and identification of HS