แนวทางการเขียน QM (Quality Manual) คู่มือคุณภาพ

ส่วนที่ 1.ประวัติบริษัท

บริษัท .... จำกัด ได้จดทะเบียนก่อตั้งเมื่อวันที่ xx เดือน xx ปี 25xx ทะเบียนเลขที่ xxxxxx ตั้งอยู่เลขที่ xx หมู่ที่ xx ถนนxx เนื้อที่กว่า xx ไร่ โดยบริษัทฯ ประกอบธุรกิจxxxx และได้จดทะเบียนใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน ทะเบียนโรงงานเลขที่ xxxxxx เพื่อผลิต..........................

ส่วนที่ 2.ขอบเขตการขอรับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

บริษัท............ จำกัด ได้ดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ ISO9001:2008 และขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ ในขอบเขตด้านการออกแบบ ผลิต การส่งมอบ เป็นต้น โดยไม่ครอบคลุมงานของแผนกบัญชี/การเงินและแผนกแม่พิมพ์ของบริษัท ฯ

บริษัท .... จำกัด จะดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO9001:2008 ทุกข้อกำหนด บริษัท .... จำกัด ได้นำระบบบริหารคุณภาพ ISO9001:2008 และขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ ณ ที่ทำการของบริษัท ตั้งอยู่เลขที่ xx หมู่ที่ xx ถนนxx

ส่วนที่ 3. การควบคุมคู่มือคุณภาพ

คู่มือคุณภาพ จะต้องได้รับการอนุมัติจากกรรมการผู้จัดการ ผู้แทนฝ่ายบริหาร มีหน้าที่ในการควบคุมคู่มือคุณภาพต้นฉบับ รวมถึงการแจกจ่ายคู่มือคุณภาพไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในลักษณะของ “เอกสารควบคุมสำเนา” ในกรณีที่ลูกค้า หรือหน่วยงานภายนอก มีความประสงค์จะขอคู่มือคุณภาพ เพื่อการศึกษา หรืออ้างอิง ผู้แทนฝ่ายบริหาร จะรับผิดชอบในการแจกจ่ายในสถานะของ “เอกสารไม่ควบคุมสำเนา” ถ้าส่งเอกสารให้ภายนอก รายละเอียดของวิธีการกำหนดหมายเลขเอกสาร วิธีการกำหนดหมายเลขของครั้งที่แก้ไข (Rev.) รายละเอียดของการควบคุมเอกสารต้นฉบับ การควบคุมการแจกจ่าย การเปลี่ยนแปลงแก้ไขคู่มือคุณภาพ จะมีการระบุอยู่ในระเบียบการปฏิบัติงานการควบคุมเอกสาร

ส่วนที่ 4. ข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

บริษัทฯได้จัดตั้ง และจัดทำเป็นเอกสารเกี่ยวกับ การดำเนินการตามระบบการบริหารคุณภาพ รวมถึงการรักษาการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ ตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2008

บริษัทฯได้กำหนดกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพทั้งหมดที่จำเป็น โดยการพิจารณาลำดับและความเกี่ยวเนื่อง สัมพันธ์กันของกระบวนการ และหลักเกณฑ์ วิธีการ ของแต่ละกระบวนการ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการควบคุมและได้ดำเนินการอย่างมีประสิทธิผล รวมถึงการจัดให้มีข้อมูลข่าวสารต่างๆที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนและการเฝ้า

ติดตาม ตรวจสอบกระบวนการต่างๆ ตลอดจนมีการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และดำเนินการที่จำเป็นตามระบบบริหารคุณภาพ

กระบวนการธุรกิจ (Business Process)

4.2 ข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับเอกสาร

4.2.1 บททั่วไป

บริษัทฯได้จัดตั้ง จัดทำเป็นเอกสาร และดำเนินการเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ รวมถึงการรักษาและการปรับปรุงอยู่เสมอ ตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2008 โดยได้มีการกำหนดประเภทของเอกสารในระบบการบริหารคุณภาพ ดังนี้

- คู่มือคุณภาพ โดยมีส่วนหนึ่งใช้ระบุ นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
- ระเบียบการปฏิบัติงาน
- วิธีการปฏิบัติงาน
- เอกสารสนับสนุน
- แบบฟอร์ม

เอกสารระเบียบปฏิบัติงานที่กำหนดให้มีการจัดทำ ต้องจัดทำเป็นเอกสารในรูปแบบของเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน ตามที่กำหนด ซึ่งรายละเอียดเกี่ยวกับรูปแบบเอกสาร และโครงสร้างหมายเลขเอกสารของห้าง ได้มีการกำหนดไว้ในระเบียบการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสาร

เอกสารและข้อมูลทั้งหมดของบริษัทฯ จะจัดทำไว้ในรูปแบบของสื่อกระดาษ สื่ออิเล็คทรอนิคส์ หรือสื่ออื่นใดก็ตาม ที่ใช้เป็นสิ่งอ้างอิงในการปฏิบัติงานในระบบบริหารคุณภาพของบริษัทฯ ซึ่งต้องได้รับการควบคุมตามระเบียบการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสาร

เอกสารระเบียบปฏิบัติงาน 1 เรื่อง อาจจะครอบคลุมรายละเอียดมากกว่า 1 กระบวนการ หรือมากกว่า 1 ข้อกำหนดได้ และเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน 1 กระบวนการ อาจจะแยกออกเป็นเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน มากกว่า 1 ฉบับได้ ทั้งนี้ให้เป็นไปตามความจำเป็น และความเหมาะสมของเอกสาร

4.2.2 การควบคุมคู่มือคุณภาพ

บริษัทฯได้กำหนดให้มีการควบคุมการแจกจ่ายคู่มือคุณภาพตามหัวข้อ 3 ของคู่มือคุณภาพฉบับนี้และได้มีการรวมเรื่องต่อไปนี้

- ขอบเขตของระบบการบริหารคุณภาพ
- อ้างถึงรายชื่อระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
- ภาพรวมของกระบวนการ ซึ่งแสดงลำดับและความเกี่ยวพันกันของกระบวนการ ในระบบการบริหารคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารต่างๆ ในระบบการบริหารคุณภาพ จะต้องได้รับการควบคุมตามระเบียบการปฏิบัติงานการควบคุมเอกสาร

- ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ ก่อนที่จะมีการแจกจ่าย
- ได้รับการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีการปรับปรุงตามความจำเป็น และมีการอนุมัติใหม่
- มีไว้ในทุก ๆ จุดที่มีการใช้งาน และเป็นเอกสารฉบับล่าสุด
- สามารถอ่านออกได้ง่าย มีการชี้บ่ง และสามารถนำออกมาได้ทันที
- ได้รับการควบคุมการแจกจ่าย ตามระเบียบการปฏิบัติงาน การควบคุมเอกสาร
- ได้รับการป้องกันไม่ให้ใช้เอกสารที่ได้รับการยกเลิกแล้ว ตลอดจนมีการชี้บ่งที่เหมาะสมสำหรับเอกสารที่ได้รับการยกเลิกแล้ว

เอกสารภายนอกที่พิจารณาโดยองค์กรว่ามีความจำเป็นสำหรับการวางแผน การปฏิบัติงาน สำหรับระบบบริหารคุณภาพ จะต้องได้รับการควบคุม เช่นเดียวกับเอกสารภายในห้าง

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง QM-DCC - 001 การควบคุมเอกสาร

4.2.4 การควบคุมบันทึก

บันทึกถือได้ว่าเป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นมาได้มีการกำหนดวิธีการ กระบวนการควบคุมบันทึก บันทึกที่เป็นหลักฐานแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด และเป็นหลักฐานแสดงประสิทธิผลของการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพ

บันทึกต้องได้รับการชี้บ่ง จัดเก็บ สามารถนำออกมาใช้งานได้ทันที และต้องได้รับการป้องกันจากการสูญหาย หรือเสื่อมสภาพ จะต้องมีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บบันทึก รวมถึงการทำลายเมื่อครบกำหนด

บันทึกจะต้องได้รับการควบคุมทั้งที่อยู่ในรูปของกระดาษ และสื่อทางอิเล็คทรอนิคส์

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง QM-DCC - 001 การควบคุมเอกสาร

ส่วนที่ 5.ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

กรรมการผู้จัดการของบริษัทฯ ได้แสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนา และปรับปรุงการบริหารระบบคุณภาพ โดยการ

- สื่อสารภายในองค์กรเกี่ยวกับความสำคัญในการตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- จัดตั้งนโยบายคุณภาพ
- มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพได้มีการจัดตั้งขึ้น
- จัดให้มีการทบทวนของฝ่ายบริหาร
- สนับสนุนการจัดให้มีทรัพยากรต่าง ๆ ที่จำเป็นและเพียงพอ

5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า

เพื่อให้ลูกค้าของบริษัทฯได้รับความพึงพอใจ บริษัทฯได้มีการพิจารณาความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า เปลี่ยนแปลงความต้องการและความคาดหวังให้เป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และของลูกค้า ตลอดจนทำให้บรรลุผล บริษัทฯได้ทำการพิจารณากฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง รวมถึงพันธะผูกพันของผลิตภัณฑ์ / บริการที่บริษัทฯมีต่อลูกค้า

5.3 นโยบายคุณภาพ

บริษัทฯได้มีการจัดตั้งนโยบายคุณภาพ ให้เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายของบริษัทฯ รวมถึงความมุ่งมั่นที่จะตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้าและการปรับปรุงอยู่เสมอ และเป็นกรอบในการจัดตั้งและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ

เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง ผู้บริหารได้ทำการทบทวนนโยบายคุณภาพในระหว่างการทบทวนของฝ่ายบริหาร ซึ่งนโยบายคุณภาพอาจจะได้รับการเปลี่ยนแปลงในกรณีที่เหมาะสม หลังจากการทบทวน

นโยบายคุณภาพของบริษัทฯ ได้รับการควบคุมการแจกจ่ายภายในบริษัทฯ เพื่อให้มั่นใจว่า นโยบายคุณภาพที่ประกาศเป็นฉบับล่าสุด และทันสมัยอยู่เสมอ

นโยบายคุณภาพ

บริษัท.............. จำกัด เป็นบริษัท ที่ประกอบธุรกิจในการผลิต และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ปั๊ม ขึ้นรูปโลหะ ซึ่งบริษัทฯ มีความมุ่งมั่นที่จะผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ บริการที่ดีอย่างต่อเนื่อง โดยมีจุดมุ่งหมายหลักคือ ทำให้ลูกค้ามีความพึงพอใจ เพื่อให้บรรลุถึงจุดมุ่งหมายนี้ ทางบริษัทฯจึงได้มีการกำหนดนโยบายคุณภาพ คือ

“ เรียนรู้พัฒนา คุณภาพก้าวหน้า ส่งมอบตรงเวลา ”

- ส่งเสริมพนักงานได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม เพื่อให้มีความสามารถเพียงพอในการดำเนินงาน
- ผลิตสินค้าอย่างมีคุณภาพ ลดของเสียในกระบวนการผลิต
- ส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้าตรงเวลา
- ปฏิบัติตามข้อกำหนดของลูกค้า โดยการลดการร้องเรียน และปรับปรุงความพึงพอใจของลูกค้าอย่างต่อเนื่อง
- มีการดำเนินงานกับผู้ขายอย่างมีประสิทธิผล เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อมีคุณภาพตามข้อกำหนด

นโยบายคุณภาพจะมีการถ่ายทอดไปยังพนักงานทุกระดับเพื่อให้เกิดความเข้าใจในการนำไปปฏิบัติและดำรงไว้ตลอดไป

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพ

กรรมการผู้จัดการ ได้มอบหมายให้ผู้จัดการฝ่าย/หรือหัวหน้าแผนกต่างๆ มีการจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ ให้กับกระบวนการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ โดยที่วัตถุประสงค์จะต้องสามารถวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ ซึ่งรวมถึงความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง กระบวนการวางแผน ผู้จัดการฝ่าย/หรือหัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้อง จะต้องทำการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน ซึ่งระบุผู้รับผิดชอบ ทรัพยากรที่จำเป็น รวมถึง

ระยะเวลากำหนดเสร็จ ในแต่ละกิจกรรมของแผนการปฏิบัติงาน ซึ่งแผนการปฏิบัติงานเหล่านี้ จะต้องแสดงให้เห็นถึงการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ระบบการบริหารคุณภาพ จะต้องมีการติดตามความคืบหน้าของแผนการปฏิบัติงาน รวมถึงการปรับเปลี่ยนแผนการปฏิบัติงานในกรณีที่มีความจำเป็นและเหมาะสม กรรมการผู้จัดการและผู้จัดการฝ่าย/หรือหัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้องจะต้องมั่นใจว่า มีการวางแผนและการควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้มีผลกระทบกับระบบบริหารคุณภาพ หรือมีผลกระทบน้อยที่สุด เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

กรรมการผู้จัดการ ได้มอบหมายให้ผู้จัดการฝ่าย/หรือหัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้องมีการกำหนดและวางแผนระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้บรรลุความสำเร็จตามวัตถุประสงค์

กระบวนการวางแผนระบบบริหารคุณภาพ อาจจะออกมาในรูปแบบของเอกสารคู่มือคุณภาพ ระเบียบการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติงาน และเอกสารสนับสนุนอื่น ๆ ในระบบคุณภาพ เช่น แผนการดำเนินงาน รวมถึงแผนคุณภาพของแต่ละผลิตภัณฑ์ เอกสารเหล่านี้จะกล่าวถึงกระบวนการในระบบการบริหารคุณภาพ รวมถึงการพิจารณาข้อยกเว้นที่ไม่นำมาเข้าในระบบซึ่งมีการระบุในคู่มือคุณภาพฉบับนี้แล้วทั้งหมด

นอกจากนี้ ผู้จัดการฝ่าย/หรือหัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้อง จะต้องทำการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน ซึ่งระบุผู้รับผิดชอบ ทรัพยากรที่จำเป็น รวมถึงระยะเวลากำหนดเสร็จ ในแต่ละกิจกรรมของแผนการปฏิบัติงาน ซึ่งแผนการปฏิบัติงานเหล่านี้ จะต้องแสดงให้เห็นถึง การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการบริหารคุณภาพ จะต้องมีการติดตามความคืบหน้าของแผนการปฏิบัติงาน รวมถึงการปรับเปลี่ยนแผนการปฏิบัติงานในกรณีที่มีความจำเป็นและเหมาะสม

กรรมการผู้จัดการและผู้จัดการฝ่าย/หรือหัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้องจะต้องมั่นใจว่า มีการวางแผนและการควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้มีผลกระทบกับระบบบริหารคุณภาพ หรือมีผลกระทบน้อยที่สุด เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบบริหารคุณภาพ

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจบริษัทฯได้มีการกำหนดโครงสร้างของระบบการบริหารงานอย่างชัดเจนตามที่ระบุในแผนผังองค์กร รวมถึงการกำหนดขอบเขตของงานในรายละเอียดมีการระบุอยู่ใน ใบกำหนดหน้าที่งานของแต่ละตำแหน่งงานความรับผิดชอบและอำนาจของแต่ละตำแหน่งงาน ตลอดจนความสัมพันธ์ ได้มีการกำหนดในเอกสารต่าง ๆ ตามความเหมาะสม เช่น ผังองค์กร คู่มือคุณภาพ ระเบียบการปฏิบัติงาน / วิธีการปฏิบัติงาน หรือใบกำหนดหน้าที่งาน

แผนผังองค์กร (Organization Chart)

5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร

กรรมการผู้จัดการ ได้ทำการแต่งตั้งผู้บริหารที่เป็นบุคลากรประจำของบริษัทฯระดับผู้จัดการขึ้นไปหนึ่งท่าน ให้เป็นผู้แทนฝ่ายบริหารโดยจัดทำเป็น ประกาศแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารที่มีการอนุมัติโดยกรรมการผู้จัดการ ผู้แทนฝ่ายบริหารมีหน้าที่ความรับผิดชอบ คือ

- มั่นใจว่าได้มีการจัดตั้งและรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารคุณภาพ
- รายงานผลให้กับผู้บริหารระดับสูงรับทราบ เกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ และโอกาสในการปรับปรุง
- การสร้างจิตสำนึกภายในองค์กรเกี่ยวกับข้อกำหนดของลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
- ติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอก ในเรื่องที่เกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ เช่น หน่วยงาน ผู้ตรวจประเมินภายนอก

5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้แทนฝ่ายบริหาร และผู้จัดการฝ่าย/หรือหัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้อง มีหน้าที่ในการสื่อสารสิ่งต่าง ๆ ภายในองค์กร ซึ่งรวมถึงนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ รวมถึงแผนการปฏิบัติงาน และเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบการบริหารคุณภาพ

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารของบริษัทฯ ทำการทบทวนระบบการบริหารคุณภาพอย่างน้อยทุก ๆ 6 เดือน เพื่อให้มั่นใจในความเหมาะสม ความพอเพียง และความมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง จะต้องมีการประเมินความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพของบริษัทฯ รวมถึงนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ

ข้อมูลที่จะนำมาทบทวน รวมถึงผลงานในปัจจุบัน และโอกาส ในการปรับปรุง ที่เกี่ยวข้องกับ

- ผลจากการตรวจติดตาม
- ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า ซึ่งรวมถึงสรุปการร้องเรียนของลูกค้า และสรุปผลการประเมินความพึงพอใจของลูกค้า
- ผลงานของกระบวนการ และการเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะมีการอ้างอิงใน วัตถุประสงค์คุณภาพ
- ทรัพยากรที่จำเป็นต่อการบริหารระบบคุณภาพ
- สถานภาพของกิจกรรมการแก้ไขและป้องกัน

- กิจกรรมการติดตามผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารที่ผ่านมา
- การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่มีผลกระทบกับระบบการบริหารคุณภาพ
- ข้อมูลอื่น ๆ ตามความจำเป็นและเหมาะสมเพื่อใช้ในการพัฒนา

5.6.3 ผลลัพธ์ของการทบทวน

หลังจากที่มีการทบทวนของฝ่ายบริหารแล้ว ผู้จัดการฝ่ายที่เกี่ยวข้อง จะต้องมีการดำเนินการเกี่ยวกับ

- การปรับปรุงกระบวนการในระบบการบริหารคุณภาพ
- การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ / บริการ ให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า
- การจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง P-QM-005 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ส่วนที่ 6.การบริหารทรัพยากร

กรรมการผู้จัดการ ทำการพิจารณาและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นอย่างทันต่อเวลา ในการดำเนินการและปรับปรุงกระบวนการของระบบการบริหารคุณภาพ และเพื่อให้ลูกค้ามีความพึงพอใจ

6.1 การจัดให้มีทรัพยากร

เป็นหน้าที่ของผู้จัดการฝ่าย/หรือหัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้อง ในการจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นในหน่วยงานของตน

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 บททั่วไป

บุคลากรที่มีความรับผิดชอบที่มีผลกระทบต่อ ความสอดคล้องของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ทั้งที่เป็นผลกระทบทางตรงหรือทางอ้อมจากบุคลากรที่ทำงานอยู่ภายในระบบการบริหารคุณภาพ จะต้องมีความสามารถโดยการพิจารณาจากการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ ซึ่งใบกำหนดหน้าที่งานของแต่ละตำแหน่งงาน จะมีการระบุในเรื่องเหล่านี้

ผู้จัดการฝ่าย/หรือหัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้อง มีหน้าที่ในการกำหนดคุณสมบัติและความสามารถของตำแหน่งงานภายใต้ ความรับผิดชอบของตน กรรมการผู้จัดการ มีหน้าที่ในการกำหนดคุณสมบัติและความสามารถของผู้จัดการฝ่าย/หรือหัวหน้าแผนก แผนกบุคคลมีหน้าที่รวบรวมคุณสมบัติแหล่านี้ และบรรจุในใบกำหนดหน้าที่งาน เพื่อใช้ในการสรรหาบุคลากรในโอกาสต่อไป

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องP-HR-001 การสรรหาว่าจ้าง และพัฒนาบุคลากร

6.2.2 ความสามารถ การฝึกอบรม และความตระหนัก

บริษัทฯ จัดทำระเบียบการปฏิบัติงานการฝึกอบรม ซึ่งจะกล่าวถึงกระบวนการในการ กำหนดความจำเป็นในการฝึกอบรมสำหรับบุคลากรที่ดำเนินกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ โดยการพิจารณาจากความสามารถที่ต้องมีของบุคลากรในแต่ละตำแหน่งงาน การจัดให้มีการฝึกอบรมในแต่ละประเภทเพื่อบรรลุถึงความสามารถที่จำเป็นนั้น เช่น การปฐมนิเทศ การฝึกอบรมภายในบริษัทฯ การฝึกอบรมภายนอกบริษัทฯ การฝึกอบรมในระหว่างการปฏิบัติงาน เป็นต้น

การประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมหลังจากการฝึกอบรม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หลักสูตรที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับระบบการบริหารคุณภาพในเรื่องของความมีประสิทธิผลในการทำงานจริงว่า หลักสูตรที่มีอยู่และผู้ได้รับการอบรม มีความเหมาะสมกับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง

แผนกบุคคลรับผิดชอบในการจัดให้มีการฝึกอบรมในเรื่องจิตสำนึกคุณภาพ ซึ่งจะทำให้มั่นใจได้ว่า บุคลากร ทุกคนในองค์กรเข้าใจถึงความเกี่ยวพัน ความสำคัญของกิจกรรมที่ตนเองรับผิดชอบ ซึ่งจะทำให้วัตถุประสงค์คุณภาพบรรลุผล

แผนกบุคคล มีหน้าที่ในการเก็บรักษาบันทึกการศึกษา ประสบการณ์ การฝึกอบรม และคุณสมบัติของบุคลากรในแต่ละตำแหน่งงาน รายละเอียด รวมถึงความรับผิดชอบและอำนาจในกระบวนการทั้งหมดของการฝึกอบรม จะมีการกำหนดในระเบียบการปฏิบัติงาน การสรรหาว่าจ้าง และการพัฒนาบุคลากร

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง P-HR-001 การสรรหาว่าจ้าง และพัฒนาบุคลากร

6.3 สิ่งอำนวยความสะดวก

บริษัทฯ มีการกำหนด จัดหา และบำรุงรักษาอุปกรณ์สนับสนุน เพื่อให้สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ / บริการ เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งรวมถึงการจัดหาสถานที่การทำงานให้เพียงพอ การบำรุงรักษาอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เครื่องจักร อุปกรณ์ ฮาร์ดแวร์ ซอฟท์แวร์ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต รวมถึงบริการสนับสนุนอื่นๆ

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องP-PD-005 การซ่อมแซมและบำรุงรักษาเครื่องจักรเชิงป้องกัน

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงานบริษัทฯ มีการกำหนดและจัดการปัจจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ เช่น ความปลอดภัยในการทำงาน รวมถึงสภาพแวดล้อมทางกายภาพในการทำงาน เช่น เสียง แสง ความสะอาด และปัจจัยอื่น ๆ ที่

ส่วนที่ 7.

การดำเนินการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์

7.1 กระบวนการวางแผนสำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

บริษัทฯ ทำการวางแผนของกระบวนการที่ให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ ซึ่งกระบวนการเหล่านี้ จะต้องสอดคล้องกับระบบการบริหารคุณภาพ และได้มีการจัดทำเป็นเอกสารต่าง ๆ ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ระเบียบการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติงาน เอกสารสนับสนุนอื่น ๆ ที่เหมาะสมกับการดำเนินการของบริษัทฯ

บริษัทฯ จะต้องพิจารณาสิ่งต่อไปนี้

- ข้อกำหนดทางด้านคุณภาพหรือวัตถุประสงค์ขอบเขตด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์/บริการ
- ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการและเอกสาร
- การจัดสรรทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็น
- การกำหนดกิจกรรมที่จำเพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์ในกิจกรรมการทวนสอบ กิจกรรมการยืนยันการทวนสอบ กิจกรรมการติดตามผล กิจกรรมการตรวจสอบ การตรวจวัดและกิจกรรมการทดสอบ
- หลักเกณฑ์การยอมรับในตัวผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจน
- บันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเพื่อใช้อ้างอิงถึงความสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า

นอกจากนี้ บริษัทฯ ได้มีการจัดทำแผนคุณภาพ ซึ่งอธิบายถึงกระบวนการในการผลิตและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งแผนคุณภาพจะมีการแบ่งตามกลุ่มผลิตภัณฑ์หลัก

หมายเหตุ 1 เอกสารที่ระบุกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพของบริษัทฯ (รวมถึงกระบวนการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์) และทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือ สัญญาที่เป็นการเฉพาะเจาะจง สามารถอ้างถึงแผนคุณภาพได้

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดของลูกค้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

บริษัทฯ มีการพิจารณาข้อกำหนดของลูกค้า ประกอบไปด้าย

- ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดโดยลูกค้าเช่น ปริมาณ การส่งมอบ และการสนับสนุนอื่น ๆ รวมถึงข้อกำหนดต่างๆหลังการส่งมอบ ในกรณีที่มี
- สิ่งที่ไม่ได้มีการกำหนดโดยลูกค้า แต่จำเป็นต้องมี เพื่อให้สามารถใช้งานได้โดยไม่เกิดปัญหา
- ข้อผูกพันที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ทางด้านของกฎหมายและกฎระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้อง
- ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ที่บริษัทฯ พิจารณาว่าจำเป็น

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

การทบทวนข้อตกลงจะมีการดำเนินการตั้งแต่ลูกค้าเริ่มมีความสนใจต่อผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ การออกแบบ การเสนอราคา การรับคำสั่งซื้อ และการรับการเปลี่ยนแปลงสัญญาหรือคำสั่งซื้อ

บริษัทฯ ได้มีการตกลงกันเกี่ยวกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ / บริการ กับลูกค้าให้ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่เป็นการยืนยันด้วยวาจาจากลูกค้า จะต้องมีการบันทึกโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภายในองค์กร รวมถึงมีการยืนยันกับลูกค้า และบริษัทฯจะต้องพิจารณาความสามารถในด้านต่าง ๆ เช่น คุณภาพ ปริมาณ การส่งมอบ และอื่น ๆ ของห้างฯ ก่อนที่จะมีการยืนยันกับลูกค้า

ผลของการทบทวนข้อตกลงจะต้องได้รับการบันทึกไว้ และมีการควบคุมตามระบบการควบคุมบันทึกคุณภาพของบริษัทฯ

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงสัญญาหรือคำสั่งซื้อของผลิตภัณฑ์ จะต้องมีการแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง และสื่อสารให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กรรับทราบ เช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ เป็นต้น

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องP-SA-001 การทบทวนข้อตกลง และการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงกับลูกค้า

7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

บริษัทฯ มีการดำเนินการในการสื่อสารกับลูกค้า ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

- ข้อมูลของผลิตภัณฑ์
- การตอบข้อซักถาม การรับคำสั่งซื้อ และการเปลี่ยนแปลงข้อตกลง
- การรับและสื่อสารกับลูกค้า ในเรื่องการร้องเรียนของลูกค้า รวมถึงข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

P-SA-001 การรับทบทวนข้อตกลง และการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงกับลูกค้า

P-SA-002 การรับและจัดการกับข้อร้องเรียนจากลูกค้า

P-SA-003 การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า

7.3 การออกแบบ และพัฒนา

N/A

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 การควบคุมการจัดซื้อ

บริษัทฯ ได้มีการควบคุมกระบวนการจัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่มีการตกลงกันกับบริษัทฯ ซึ่งรายละเอียดของกระบวนการจัดซื้อในประเทศ รวมถึง การจัดซื้อวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่เกี่ยวข้องโดยตรง กับคุณภาพ จะมีการกำหนดในระเบียบการปฏิบัติงาน

บริษัทฯ ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ รวมถึงการดำเนินการในการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่ และการประเมินผลผู้ขายรายปัจจุบัน ตามที่กำหนด ตลอดจนจัดให้มีบันทึกคุณภาพ ที่เกี่ยวกับผลของการเลือกและการประเมิน รวมถึงการติดตามผล

7.4.2 ข้อมูลในการจัดซื้อ

เอกสารในการสั่งซื้อ จะต้องได้รับการกำหนดข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ ให้ชัดเจน และบริษัทฯ จะต้องมั่นใจว่าข้อมูลต่าง ๆ ต่อไปนี้ ได้รับการทบทวนและอนุมัติก่อนที่จะมีการส่งมอบให้กับผู้ขาย ตามความเหมาะสม ซึ่งจะขึ้นอยู่กับข้อตกลงระหว่างผู้ขายและบริษัทฯ

- ข้อกำหนดของตัวผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และอุปกรณ์
- ข้อกำหนดของตัวบุคลากรที่ได้รับอำนาจหน้าที่ ตามความจำเป็น
- ข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพที่จำเป็น

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ

บริษัทฯ ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการในการตรวจสอบหรือทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ อย่างชัดเจน ซึ่งรายละเอียด ได้มีการกำหนดในระเบียบการปฏิบัติงาน

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

P-PU-001 การจัดซื้อ-จัดจ้าง

P-PU-002 การคัดเลือกผู้ขายรายใหม่ และการประเมินผลงานผู้ขายรายปัจจุบัน

P-QC-003 การตรวจสอบและทดสอบวัตถุดิบ

7.5 การดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมการดำเนินการบริษัทฯได้กำหนดให้มีการควบคุมกระบวนการผลิตและบริการหลังการขาย โดย

- มีการวางแผนการผลิต
- การมีเอกสารและข้อมูลให้พร้อมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- การมีเอกสารวิธีการปฏิบัติงานตามความจำเป็น
- การใช้และการบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่เหมาะสม
- การใช้และการให้มีอุปกรณ์สำหรับเครื่องมือตรวจวัด
- การดำเนินกิจกรรมการตรวจสอบระหว่างกระบวนการ และการตรวจสอบขั้นสุดท้าย

- การดำเนินกิจกรรมในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ การส่งมอบ และการให้บริการหลังการขาย

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

P-PD-001 การวางแผนการผลิต

P-PD-002 การควบคุมกระบวนการผลิตปั๊มขึ้นรูปโลหะ

P-PD-005 การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

P-WH-002 การจัดเก็บและการส่งมอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

7.5.2 การยืนยันกระบวนการ

บริษัทฯ มีกระบวนการผลิตปั๊มขึ้นรูปโลหะ ซึ่งทางบริษัทฯ ได้มีการเฝ้าระวังและ ยืนยันกระบวนการ และผลที่ตามมา เพื่อให้มั่นใจถึงความสามารถของกระบวนการ โดยมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

- การยืนยันถึงความสามารถของกระบวนการตามเกณฑ์ที่กำหนด
- การยืนยันถึงความสามารถของเครื่องจักรและบุคลากร โดยที่เครื่องจักรจะได้รับการซ่อมบำรุงรักษาอย่างต่อเนื่อง และบุคลากรที่ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรม และมีความสามารถในการดำเนินกิจกรรมเหล่านี้
- การจัดให้มี และการปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้
- การจัดให้มีซึ่งบันทึก

7.5.3 การชี้บ่งและการสอบกลับ

บริษัทฯ ได้กำหนดให้มีการชี้บ่งวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ในทุกๆขั้นตอน ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ การผลิต จนกระทั่งการส่งมอบ ซึ่งรายละเอียดของการชี้บ่ง รวมถึงผู้รับผิดชอบ

นอกจากนี้ ทางบริษัทฯ ได้มีการระบุสถานะ การตรวจสอบ สำหรับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตลอดทั่วทั้งกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม เพื่อให้ทราบถึงสถานะการรอการตรวจสอบ ตรวจสอบแล้วผ่าน และตรวจสอบแล้วไม่ผ่าน ซึ่งรายละเอียดของการกำหนดสถานะการตรวจสอบ ได้มีการกำหนดในระเบียบปฏิบัติงาน

ทางบริษัทฯ ได้มีการควบคุมกระบวนการสอบกลับได้ ตลอดทั่วทั้งกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ ซึ่งรายละเอียดของการสอบกลับ ผู้รับผิดชอบ เก็บรักษาบันทึก และเอกสารที่เกี่ยวข้องได้มีการกำหนดไว้ในระเบียบการปฏิบัติงาน

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

P-PD-002 การควบคุมกระบวนการผลิตปั๊มขึ้นรูปโลหะ

P-QC-002 การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

P-WH-002 การจัดเก็บและการส่งมอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

7.5.4 การควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า(ขอยกเว้นข้อกำหนด 7.5.4)

การควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า บริษัทฯ มีการดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้า ตั้งแต่เริ่มรับทรัพย์สินของลูกค้าจนกระทั่งผ่านกระบวนการผลิต และกระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยการปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า

7.5.5 การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์บริษัทฯ มีการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่เริ่มรับวัตถุดิบ และชิ้นส่วน จนกระทั่งผ่านกระบวนการผลิต และกระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อให้เกิดความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงกิจกรรมการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันรักษา จนเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และมีการส่งมอบให้กับลูกค้า โดยการปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

P-WH-001 การรับ-จัดเก็บ เบิก-จ่าย การรับคืน วัตถุดิบ และวัสดุสิ้นเปลือง

P-WH-002 การจัดเก็บ และการส่งมอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

P-WH-003 การจัดส่ง-รับคืนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

7.6 การควบคุมอุปกรณ์การเฝ้าติดตาม และตรวจวัด

บริษัทฯ ได้มีการกำหนดระบบการวัด รวมถึงการใช้เครื่องวัด ทดสอบ และอุปกรณ์การเฝ้าติดตามและตรวจวัด เพื่อให้มั่นใจว่าความสามารถในการวัด สอดคล้องกับข้อกำหนดการควบคุมอุปกรณ์การเฝ้าติดตาม และตรวจวัด

บริษัทฯ มีการกำหนดการควบคุม เครื่องมือวัด และทดสอบ ในกิจกรรมต่อไปนี้

- สอบเทียบ หรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ภายในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ หรือก่อนการใช้งาน การสอบเทียบจะต้องทำกับเครื่องมือที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานนานาชาติ หรือมาตรฐานแห่งชาติได้ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานเหล่านี้จะต้องมีการบันทึกเกณฑ์ที่ใช้ในการสอบเทียบ

- ป้องกันการปรับแต่ง ซึ่งทำให้ผลการสอบเทียบคลาดเคลื่อน

- มีการชี้บ่งเพื่อที่จะกำหนด สถานะของการสอบเทียบ

- ป้องกันจากการเสียหาย หรือเสื่อมสภาพ ในระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และการจัดเก็บ

- บันทึกผลของการสอบเทียบ

- มีการแสดงให้เห็นถึงการประเมินความน่าเชื่อถือของการตรวจวัดในครั้งก่อน ในกรณีที่พบว่าเครื่องมือไม่เที่ยงตรง รวมถึงมีการพิจารณา เพื่อดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

บริษัทฯ กำหนดให้มีการทวนสอบความสามารถของซอฟท์แวร์ที่ใช้ในการตรวจวัดและเฝ้าติดตาม ก่อนการใช้งานครั้งแรกและมีการกำหนดให้มีการทวนสอบซ้ำอย่างสม่ำเสมอ

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง P-QC-001 การควบคุมเครื่องมือวัด เครื่องตรวจ และเครื่องทดสอบ

ส่วนที่ 8.การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

8.1 บททั่วไป

บริษัทฯ ได้มีการกำหนด เกี่ยวกับวางแผน และดำเนินกิจกรรมการตรวจวัด เฝ้าติดตาม การวิเคราะห์ และกระบวนการปรับปรุงที่จำเป็นต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการปฏิบัติตามข้อตกลงกับลูกค้า และความสอดคล้องของข้อกำหนด

8.2 การตรวจวัดและการเฝ้าติดตาม

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้าบริษัทฯ ได้มีการกำหนด ให้มีการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจของลูกค้า โดยการใช้วิธีการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า รวมทั้งบริษัทฯ ได้มีการดำเนินการปรับปรุงหลังจากที่ได้รับทราบผลการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า รายละเอียดของวิธีการในการเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ และการดำเนินการปรับปรุง จะอยู่ในระเบียบการปฏิบัติงานการประเมินความพึงพอใจของลูกค้า

หมายเหตุ: การเฝ้าติดตามมุมมองของลูกค้า อาจรวมถึงแหล่งข้อมูลที่ป้อนเข้าจากแหล่งต่าง ๆ เช่น การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า ข้อมูลลูกค้าเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ การสำรวจความเห็นของผู้ใช้งาน

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง P-SA-003 การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า

8.2.2 การตรวจติดตามภายในบริษัทฯ มีการจัดทำ และปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติงานการตรวจติดตามภายใน การดำเนินการตรวจติดตามภายใน จะมีการดำเนินการอย่างน้อย ทุกๆ 6 เดือน เพื่อพิจารณาระบบการบริหารคุณภาพเป็นไปตาม ข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติ ตลอดจนมีการพิจารณาว่าระบบการบริหารคุณภาพได้มีการดำเนินการและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิผล

แผนการตรวจติดตาม ซึ่งรวมถึงความถี่ ได้มีการพิจารณาถึงสถานภาพและความสำคัญของกิจกรรมและพื้นที่ที่จะได้รับการตรวจติดตาม ตลอดจนมีการพิจารณาถึงผลของการตรวจติดตามครั้งที่แล้ว ในการตรวจติดตาม ได้มีการกำหนดขอบเขต ความถี่ และวิธีการในการตรวจติดตาม การตรวจติดตามภายใน จะได้รับการดำเนินการโดยบุคลากรที่ไม่ได้รับผิดชอบในกิจกรรมที่ได้รับการตรวจติดตาม

ระเบียบการปฏิบัติงานการตรวจติดตามภายใน ได้มีการระบุถึงความรับผิดชอบ วิธีการในการตรวจติดตาม การบันทึกผลการตรวจติดตาม เอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในการตรวจติดตาม รวมถึงการรายงานผลให้กับผู้บริหารที่เกี่ยวข้องรับทราบ

ผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง จะต้องทำการแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตาม หลังจากนั้นจะมีการติดตามผล โดยผู้ตรวจติดตาม เพื่อทวนสอบว่า กิจกรรมการแก้ไขได้มีการดำเนินไปอย่างมีประสิทธิผล และมีการรายงานผลการตรวจติดตาม

ผู้แทนฝ่ายบริหาร มีหน้าที่ในการสรุปผลการตรวจติดตามเข้าสู่วาระการทบทวนของฝ่ายบริหาร

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

P-QM-003 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

8.2.3 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการบริษัทฯ ได้กำหนด ให้มีการจัดทำวิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ ในการให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้มีการจัดทำในรูปของการประเมินว่า การปฏิบัติตามวัตถุประสงค์คุณภาพของแต่ละหน่วยงานที่ได้กำหนด เพื่อสามารถกำหนดวิธีการแก้ไขและป้องกันในกรณีที่ผลการประเมินไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

หมายเหตุ: การพิจารณาวิธีการที่เหมาะสม บริษัทฯ อาจพิจารณาชนิด และขอบเขตของการเฝ้าติดตามหรือตรวจวัดที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกระบวนการ ซึ่งพิจารณาความสัมพันธ์กับผลกระทบกับความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และประสิทธิผลของกระบวนการ

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์บริษัทฯ มีการจัดทำระเบียบการปฏิบัติงานและวิธีการปฏิบัติงาน ในการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจสอบและทดสอบได้มีการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการผลิต

มีการจัดทำเป็นบันทึกสำหรับผลการตรวจสอบและทดสอบ และเก็บรักษาหลักฐานว่า ได้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ มีการกำหนดผู้มีอำนาจในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอนของการตรวจสอบและทดสอบเพื่อการส่งมอบไปยังลูกค้า ในระเบียบการปฏิบัติงาน

บริษัทฯ จะไม่ส่งมอบผลิตภัณฑ์ จนกว่าจะมั่นใจว่าได้มีการดำเนินการทุกๆ ขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในระบบการบริหารคุณภาพ ยกเว้นในกรณีที่ได้รับการอนุมัติจากลูกค้าเป็นกรณีพิเศษ

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

P-QC-004 การเฝ้าติดตามและตรวจสอบผลิตภัณฑ์

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดบริษัทฯ ได้มีการจัดทำระเบียบการปฏิบัติงานในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องได้รับการแก้ไขและตรวจสอบซ้ำอีกครั้งหนึ่ง ซึ่งรายละเอียดได้มีการกำหนดในระเบียบการปฏิบัติงาน การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ในกรณีที่ข้อตกลงกับลูกค้า การปรับแต่งแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องรายงานในผู้ซื้อ

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง P-QC-002 การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูลบริษัทฯ ได้กำหนดให้มีการเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลต่าง ๆ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมและความมีประสิทธิผลของระบบคุณภาพ และเพื่อกำหนดแนวทางในการปรับปรุง ข้อมูลที่จะนำมาวิเคราะห์ประกอบด้วย

- ข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจ และ/หรือ ความไม่พึงพอใจของลูกค้า
- ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการตามข้อกำหนดของลูกค้า

- ข้อมูลเกี่ยวกับผลงานของผู้ขาย

รายละเอียดต่างๆ เกี่ยวกับผู้รับผิดชอบ วิธีการวิเคราะห์ และการดำเนินการปรับปรุงภายหลังการวิเคราะห์ ได้มีการกำหนดไว้ในระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องบริษัทฯได้กำหนดให้มีการวางแผนและจัดการกระบวนการที่จำเป็น เพื่อการปรับปรุงในระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง บริษัทฯ ดำเนินการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง โดยการใช้ข้อมูลเกี่ยวกับ นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลของการตรวจติดตาม ข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูล กิจกรรมการแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร

8.5.2 กิจกรรมการแก้ไข

บริษัทฯ ได้กำหนดให้มีการจัดทำระเบียบการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการแก้ไข เพื่อกำจัดสาเหตุต่างๆของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กิจกรรมการแก้ไขจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น

ระเบียบการปฏิบัติงานเกี่ยวกับกิจกรรมการแก้ไข ประกอบด้วย

- การพิจารณาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า)
- การพิจารณาสาเหตุของปัญหา
- การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อไม่ให้ปัญหาเกิดซ้ำ
- การดำเนินการกิจกรรมการแก้ไขที่จำเป็น
- การบันทึกผลของการดำเนินการ
- การทบทวนประสิทธิผลของกิจกรรมการแก้ไข

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

P-SA-002 การรับและจัดการกับข้อร้องเรียนของลูกลูกค้า

P-QM-004 การปฏิบัติการแก้ไข และการป้องกัน

บริษัทฯ ได้กำหนดให้มีการจัดทำระเบียบการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการป้องกัน เพื่อกำจัดสาเหตุของแนวโน้มของปัญหาที่กำลังจะเกิด กิจกรรมการป้องกันจะต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น

ระเบียบการปฏิบัติงานเกี่ยวกับกิจกรรมการป้องกัน ประกอบด้วย

- การพิจารณาแนวโน้มของปัญหา รวมถึง สาเหตุ
- การพิจารณาและการดำเนินการเกี่ยวกับกิจกรรมการป้องกันที่จำเป็น
- การบันทึกผลของการดำเนินการ
- การทบทวนประสิทธิผลของกิจกรรมการป้องกัน

ระเบียบการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

P-QM-004 การปฏิบัติการแก้ไข และการป้องกัน