

## บทที่ 4

### การอธิบายมาตรฐานการประเมินระบบบริหารคุณภาพผู้ผลิตฉบับปรับปรุง

เนื้อหาภายในบทนี้จะเป็นการอธิบายมาตรฐานของการประเมินระบบบริหารคุณภาพผู้ผลิตฉบับปรับปรุง เพื่อให้เกิดความชัดเจนที่จะนำไปใช้ในการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพผู้ผลิต

#### 4.1 หัวข้อการประเมินเรื่อง นโยบายคุณภาพ

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับนโยบายคุณภาพ รวมถึงทิศทางความมุ่งมั่นของนโยบายคุณภาพ ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 1.1 นโยบายคุณภาพแสดงถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุง พัฒนาระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง(ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1, 5.1.1, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการแสดงถึงความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหารในการปรับปรุง พัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ผลิตอย่างต่อเนื่อง ผ่านทางนโยบายคุณภาพ เป็นการวางแผนการดำเนินงานภายในองค์กรของผู้ผลิต เพื่อให้เกิดการดำเนินการตามนโยบายคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล เพื่อดำรงรักษา และปรับปรุงพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ผลิตอย่างต่อเนื่อง

(2) หัวข้อการประเมินที่ 1.2 นโยบายคุณภาพสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า และแสดงถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1, 5.1.1, 5.2, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 8.2, 8.2.1, 8.2.1.1, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการมีนโยบายคุณภาพที่สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า และแสดงถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง มีการนำเอาความต้องการของลูกค้ามาแปลงเป็นนโยบายคุณภาพของบริษัทผู้ผลิต หรือนโยบายของบริษัทผู้ผลิตนั้นสอดคล้อง เป็นไปในทิศทางเดียวกันกับความต้องการของลูกค้า เพื่อให้มั่นใจได้ว่าองค์กรของผู้ผลิตนั้นได้ให้ความสำคัญกับความต้องการของลูกค้า และแสดงถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงความพึงพอใจของลูกค้าอย่างต่อเนื่อง

## 4.2 หัวข้อการประเมินเรื่อง เป้าหมายทางด้านคุณภาพ

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับเป้าหมายทางด้านคุณภาพ รวมถึงการจัดทำ ข้อมูล การดำเนินการต่างๆ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายทางด้านคุณภาพ ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 2.1 การจัดตั้งเป้าหมายทางด้านคุณภาพที่ชัดเจน สามารถทำการ วัดผลได้จริง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.4, 5.4.1, 5.4.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ ต้องการตรวจสอบเป้าหมายทางด้านคุณภาพที่ถูกจัดตั้งขึ้น นั้นต้องมีวิธีการที่ชัดเจนในการจัดทำ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติสามารถทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง และต้องสามารถ วัดประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรผู้ผลิตได้อย่างชัดเจน เป็นการ วางแผนโดยจัดตั้งเป้าหมายที่ชัดเจน

(2) หัวข้อการประเมินที่ 2.2 การวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เป้าหมายทางด้านคุณภาพ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.4.2, 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการ ตรวจสอบเพื่อให้ทราบว่าองค์กรของผู้ผลิตมีการจัดตั้งเป้าหมายทางด้านคุณภาพ โดยมีการ กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน เป็นการสื่อสารที่ชัดเจนของ ภายในองค์กร เพื่อให้ทราบถึงบุคลากรผู้รับผิดชอบ พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาการดำเนินการเสร็จ

(3) หัวข้อการประเมินที่ 2.3 การจัดทำข้อมูลเปรียบเทียบกับเป้าหมายทางด้านคุณภาพ ที่ตั้งไว้ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 5.6.1.1, 5.6.2, 5.6.2.1, 8.2.2.2, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการจัดทำข้อมูลของผู้ผลิต เพื่อเปรียบเทียบกับ เป้าหมายทางด้านคุณภาพที่ได้ตั้งไว้ เพื่อเป็นฐานข้อมูล และทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ ว่ามีมากน้อยเพียงใด และทำให้ทราบแนวโน้มของข้อมูล เปรียบเทียบกับเป้าหมายทางด้านคุณภาพที่ได้ตั้งไว้

(4) หัวข้อการประเมินที่ 2.4 การจัดทำข้อมูลเพื่อติดตามเป้าหมายทางด้านคุณภาพของ ลูกค้า

(ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 5.2, 8.2.1, 8.2.1.1, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจ ประเมินนี้ต้องการตรวจสอบว่าเป้าหมายทางด้านคุณภาพของลูกค้าได้รับการให้ความสำคัญ มีการจัดทำข้อมูลเพื่อติดตามผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อการปรับปรุง พัฒนาให้ได้ตาม เป้าหมายทางด้านคุณภาพ และความพึงพอใจของลูกค้าอย่างต่อเนื่องขององค์กรผู้ผลิต

(5) หัวข้อการประเมินที่ 2.5 การจัดทำข้อมูลเพื่อติดตามเป้าหมายของประสิทธิภาพของกระบวนการ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 5.1.1, 5.4.1, 8.2.2.2, 8.2.3, 8.2.3.1, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, 8.5.1.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการจัดทำข้อมูลเพื่อติดตามประสิทธิภาพของกระบวนการ มีการจัดทำข้อมูลเพื่อติดตามผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อการปรับปรุง พัฒนาประสิทธิภาพของกระบวนการอย่างต่อเนื่องขององค์กรผู้ผลิต

(6) หัวข้อการประเมินที่ 2.6 มาตรการการดำเนินการเพื่อให้ได้ตามเป้าหมายทางด้านคุณภาพมีกำหนดระยะเวลา และผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.4, 5.4.1, 5.4.1.1, 5.4.2, 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหารที่ชัดเจน ในการดำเนินการปรับปรุง ผลจริงของการติดตามเป้าหมายคุณภาพ เพื่อให้เกิดการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ และมีการแก้ไข ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง จึงต้องมีการกำหนดระยะเวลา และผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน

(7) หัวข้อการประเมินที่ 2.7 เป้าหมายทางด้านคุณภาพสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า

(ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.2, 5.4.1, 5.4.1.1, 8.2.1, 8.2.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบเป้าหมายทางด้านคุณภาพของผู้ผลิต โดยต้องการให้สอดคล้องกับเป้าหมายที่ลูกค้ากำหนดให้ เพื่อเป็นการนำเอาความต้องการของลูกค้ามาแปลงเป็นเป้าหมายทางด้านคุณภาพ เพื่อให้เป็นเป้าหมายที่สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า เพื่อนำไปสู่ความพึงพอใจของลูกค้า ผู้ผลิตจะต้องกำหนดเป้าหมายของการดำเนินการภายในให้เทียบเท่า หรือสูงกว่าที่ลูกค้ากำหนด เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า และเพื่อให้สอดคล้องกับความพึงพอใจของลูกค้า อีกทั้งยังเป็นการกำหนดเป้าหมายเพื่อให้เกิดความสอดคล้อง และปรับปรุงความพึงพอใจของลูกค้าอย่างต่อเนื่อง

(8) หัวข้อการประเมินที่ 2.8 เป้าหมายทางด้านคุณภาพมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

(ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1, 5.4, 5.4.1, 5.4.1.1, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบว่าเป้าหมายทางด้านคุณภาพมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เป็นการแสดงถึงความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหารในการปรับปรุง พัฒนาระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เช่น มีการปรับปรุงเป้าหมายทางด้านคุณภาพทุก 6 เดือน หรือทุก 1 ปี

(9) หัวข้อการประเมินที่ 2.9 เป้าหมายทางด้านคุณภาพถูกทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1, 5.4.1, 5.4.1.1, 5.6, 5.6.1, 5.6.1.1, 5.6.2, 5.6.2.1, 5.6.3, 8.4, 8.4.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบว่าเป้าหมายทางด้านคุณภาพมีการถูกทบทวนโดยระดับผู้บริหาร เป็นการแสดงถึงความมุ่งมั่น และการวิเคราะห์ข้อมูล และนำข้อมูลมาใช้ในการจัดตั้งเป้าหมาย ซึ่งเป็นการทบทวนสภาพความพร้อมขององค์กรของผู้ผลิตเปรียบเทียบกับเป้าหมายทางด้านคุณภาพที่จะกำหนดขึ้น ในกรณีที่เป้าหมายทางด้านคุณภาพสูงเกินไป เมื่อเทียบกับผลที่เกิดขึ้นจริง อาจจะไปสู่การให้การสนับสนุนในด้านต่าง ๆ จากระดับผู้บริหาร เช่น การลงทุนเพิ่มเครื่องจักรที่มีประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพในการทำงาน หรือการฝึกอบรมพนักงาน เพื่อนำองค์ความรู้ วิธีการในการควบคุมใหม่ ๆ มารองรับในการปรับปรุงประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ เพื่อช่วยให้องค์กรสามารถบรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมายทางด้านคุณภาพที่กำหนดขึ้นได้ต่อไป

#### 4.3 หัวข้อการประเมินเรื่อง หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจบังคับบัญชา และการสื่อสาร

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับ หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจบังคับบัญชา และการสื่อสารของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบทางด้านคุณภาพ ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 3.1 หน้าที่ความรับผิดชอบด้านคุณภาพ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 5.2.1, 5.3.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ ต้องการตรวจสอบการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบด้านคุณภาพ บริษัทผู้ผลิตจะต้องมีการระบุ หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจในการบังคับบัญชาของบุคลากรภายในองค์กรที่ชัดเจน โดยจะต้องได้รับการแจ้งทันทีเมื่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อแก้ไขปัญหาด้านคุณภาพ

(2) หัวข้อการประเมินที่ 3.2 หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ของตัวแทนฝ่ายบริหาร (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, 5.5.2, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 5.2.1, 5.3.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบหน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ของตัวแทนฝ่ายบริหาร ว่ามีการระบุไว้อย่างชัดเจนหรือไม่ โดยอำนาจหน้าที่จะต้องครอบคลุมถึง

- (1) การรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพ และความจำเป็นที่ต้องปรับปรุง
- (2) การดำเนินการส่งเสริมให้บุคลากรในองค์กรตระหนักถึงข้อกำหนดของลูกค้า

(3) หัวข้อการประเมินที่ 3.3 หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ของตัวแทนลูกค้า (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, 5.5.2.1, 5.5.3, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 5.2.1, 5.3.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบหน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ของตัวแทนลูกค้า เพื่อให้ทราบถึงภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ เพื่อให้มีการกำหนดข้อกำหนดของลูกค้า รวมถึงการคัดเลือกคุณลักษณะพิเศษ จัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ การฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง และการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

(4) หัวข้อการประเมินที่ 3.4 การสื่อสารภายในองค์กร (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, 5.5.2.1, 5.5.3, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 5.2.1, 5.3.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการสื่อสารภายในองค์กรของผู้ผลิต เพื่อให้การจัดทำระบบบริหารคุณภาพเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะสามารถทำได้เมื่อองค์กรมีการจัดการสื่อสารที่ดีเพียงพอ เพื่อให้บุคลากรภายในองค์กร รับทราบ บทบาท หน้าที่ และสามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล ตัวอย่างของการติดต่อสื่อสาร เช่นเอกสารแสดงรายละเอียดต่าง ๆ บอร์ด หรือป้ายประกาศ หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น

#### 4.4 หัวข้อการประเมินเรื่อง การทบทวนของฝ่ายบริหาร

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับทบทวนข้อมูลของระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ในปัจจุบัน และข้อบกพร่อง ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 4.1 กำหนดการประชุมของฝ่ายบริหาร (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1, 5.1.1, 5.4.2, 5.5.2, 5.6, 5.6.1, 5.6.1.1, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบกำหนดการจัดการประชุมในระดับที่มีฝ่ายบริหาร หรือตัวแทนฝ่ายบริหารเข้าร่วมในการประชุม ซึ่งจะแสดงถึงความมุ่งมั่นของผู้ฝ่ายบริหารในการทบทวนประสิทธิภาพของกระบวนการภายในของผู้ผลิต หรือเพื่อให้ทราบถึงสถานะของปัญหาที่ภายในเผชิญอยู่ ผู้ผลิตต้องมีการระบุกำหนดการจัดการประชุมของฝ่ายบริหารไว้อย่างชัดเจน และเพื่อเป็นการดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องขององค์กรของผู้ผลิต

(2) หัวข้อการประเมินที่ 4.2 ข้อมูลในการทบทวน หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบข้อมูลที่ใช้ในการทบทวนของฝ่ายบริหารซึ่งต้องครอบคลุมถึง

(2.1) หัวข้อการประเมินที่ 4.2.1 ผลการตรวจติดตาม (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 5.6, 5.6.1, 5.6.1.1, 5.6.2, 8.2.2, 8.2.2.1, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการนำเอาผลการตรวจติดตามนำมาเป็นข้อมูลในการทบทวนตามความถี่ที่กำหนด เพื่อเป็นการติดตามสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรของผู้ผลิต และเพื่อให้ทราบถึงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และอาจส่งผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องขององค์กรของผู้ผลิตต่อไป

(2.2) หัวข้อการประเมินที่ 4.2.2 การตอบกลับจากลูกค้า (Feedback) และสถานการณ์ดำเนินการแก้ไขและป้องกัน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 5.2, 5.6, 5.6.1, 5.6.1.1, 5.6.2, 8.2.1, 8.2.1.1, 8.5.2, 8.5.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการได้ตอบจากลูกค้าที่มีต่อองค์กรของบริษัทผู้ผลิต เป็นการให้ความสำคัญกับลูกค้า โดยนำเอาการได้ตอบหรือข้อร้องเรียน ที่ได้รับจากลูกค้ามาเป็นข้อมูลทบทวนในที่ประชุม เพื่อเป็นการติดตามสถานการณ์การดำเนินการแก้ไข และป้องกัน ที่ได้จัดทำขึ้น เพื่อเป็นการติดตามถึงความมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ทราบว่าปัญหาที่ลูกค้าตอบกลับได้ถูกมาตรการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพในการแก้ไขและป้องกัน

(2.3) หัวข้อการประเมินที่ 4.2.3 สมรรถนะของกระบวนการ และความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และสถานการณ์ดำเนินการแก้ไขและป้องกัน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 5.6, 5.6.1, 5.6.1.1, 5.6.2, 8.2.2.2, 8.2.2.3, 8.2.3, 8.2.3.1, 8.2.4, 8.5.2, 8.5.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการนำข้อมูลของสมรรถนะของกระบวนการ และความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นำมาทบทวนในการประชุม เพื่อเป็นการติดตามสมรรถนะของกระบวนการ และความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และเพื่อเป็นการติดตามผลการดำเนินการแก้ไขและป้องกัน ในกรณีที่สมรรถนะของกระบวนการต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนด หรือผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อเป็นการติดตามถึงความมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ทราบว่าสมรรถนะของกระบวนการ และความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้ถูกมาตรการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพในการแก้ไขและป้องกัน

**(2.4) หัวข้อการประเมินที่ 4.2.4 สถานการณ์การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน**

(ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 8.5.2, 8.5.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการนำข้อมูลของสถานการณ์การดำเนินการแก้ไขและป้องกันมาเป็นข้อมูลในการทบทวนของฝ่ายบริหาร ซึ่งจะเป็นการติดตามผลการดำเนินการแก้ไขและป้องกันที่ได้จัดทำขึ้น เพื่อให้ฝ่ายบริหารได้รับทราบข้อมูล และตัดสินใจดำเนินการอย่างต่อเนื่องในกรณีที่สถานการณ์การดำเนินแก้ไขและป้องกันที่ได้จัดทำขึ้นในครั้งก่อนไม่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลอย่างเพียงพอ

**(2.5) หัวข้อการประเมินที่ 4.2.5 การติดตามผลของการทบทวนของฝ่ายบริหารครั้งก่อน**

(ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 5.6, 5.6.1, 5.6.1.1, 5.6.2, 5.6.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการติดตามทบทวนผลของการดำเนินการในครั้งก่อน เพื่อให้ฝ่ายบริหารได้รับทราบข้อมูลที่ทันต่อสถานการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้ฝ่ายบริหารสามารถตัดสินใจในการดำเนินการแก้ไขปรับปรุงได้อย่างต่อเนื่อง โดยที่ผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารจะต้องครอบคลุมถึงการตัดสินใจ และการดำเนินการดังนี้

- (1) การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการต่าง ๆ
- (2) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความต้องการของลูกค้า
- (3) ความต้องการทางด้านทรัพยากร

**(2.6) หัวข้อการประเมินที่ 4.2.6 การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่อาจจะสามารถกระทบกับ**

**ระบบบริหารคุณภาพ** (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 5.4.2, 5.6.1.1, 8.2.2, 8.2.2.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการนำข้อมูลการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพขององค์กรของผู้ผลิต เพื่อเป็นการทบทวนถึงสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ และนำไปสู่การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ และเป็นการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

**(2.7) หัวข้อการประเมินที่ 4.2.7 ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุง** (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่

4.2.4, 5.1, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงข้อมูลในการทบทวนควรมีข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงที่ถูกเสนอแนะโดยฝ่ายบริหาร เป็นการแสดงความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหารในการปรับปรุงองค์กรของผู้ผลิตอย่างต่อเนื่อง

(3) หัวข้อการประเมินที่ 4.3 การจัดการประชุมถูกจัดขึ้นอย่างต่อเนื่อง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 5.1, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, 8.5.1.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหารในการทบทวนนำข้อมูลภายในองค์กรโดยการจัดการประชุมอย่างต่อเนื่อง เป็นการติดตามแก้ไข ปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพขององค์กรของผู้ผลิตอย่างต่อเนื่อง เป็นการแสดงถึงความใส่ใจและเพื่อให้ดำเนินการแก้ไขปัญหาได้อย่างทันที่

(4) หัวข้อการประเมินที่ 4.4 การทบทวนผลการดำเนินการของมาตรการที่ถูกจัดตั้งขึ้นในครั้งก่อน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1, 5.1.1, 5.6.1, 5.6.1.1, 5.6.2, 8.4, 8.4.1, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, 8.5.1.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหารในการทบทวนถึงผลของการดำเนินการที่ถูกจัดตั้งขึ้น เพื่อแก้ไข ปรับปรุง ประสิทธิภาพ และประสิทธิผล ของครั้งที่ผ่านๆ มา เพื่อทบทวนความคืบหน้า ประสิทธิภาพ และประสิทธิผล ของการดำเนินการที่ได้จัดทำไป เป็นการนำเอาข้อมูลจากการจัดทำที่ได้จัดทำขึ้นในครั้งก่อนมา ทบทวน วิเคราะห์เพื่อติดตามและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องขององค์กรของผู้ผลิต

(5) หัวข้อการประเมินที่ 4.5 การจัดทำรายงานการประชุม และเก็บบันทึกข้อมูล (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 5.3, 5.4, 5.4.1, 5.4.1.1, 5.4.2, 5.6, 8.4, 8.4.1, 8.5.1, 8.5.1.1, 8.5.1.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการจัดทำรายงานการประชุม และการเก็บบันทึกข้อมูล สามารถเรียกขึ้นมาเพื่อตรวจสอบข้อมูล หรือการดำเนินการในอดีต เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนถึงประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของมาตรการที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

#### 4.5 หัวข้อการประเมินเรื่อง การบริหารจัดการทรัพยากร

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล เพื่อให้มีความพร้อมในการปฏิบัติงานในสายการผลิต ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 5.1 ทรัพยากรบุคคล (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.4.2, 5.5.1, 5.5.1.1, 6.1, 6.2, 6.2.1, 8.2.1, 8.2.1.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 5.2.1, 5.3.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการกำหนดความสามารถของบุคลากรที่รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซึ่งต้องการให้มีระดับการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ตามความเหมาะสมทั้งนี้เพื่อให้รองรับการดำรงรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และช่วยสนับสนุนในการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า



(2) หัวข้อการประเมินที่ 5.2 การฝึกอบรมทั่วไป หัวข้อนี้ต้องการตรวจสอบการฝึกอบรมทั่วไปประกอบด้วย

(2.1) หัวข้อการประเมินที่ 5.2.1 แผนการฝึกอบรมทั่วไปแสดงถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงทักษะของพนักงาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5.1, 5.5.1.1, 6.2.2, 6.2.2.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบแผนการฝึกอบรมทั่วไปขององค์กรของผู้ผลิตซึ่งต้องการให้แสดงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงทักษะของบุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบทางด้านคุณภาพ เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของบุคลากรอยู่ตลอดเวลา ยกตัวอย่างเช่น เพิ่มจำนวนชั่วโมงการฝึกอบรมประจำปี หรือการกำหนดเป้าหมายของทักษะของพนักงานให้สูงขึ้น หรือมีปรับปรุงเป้าหมายอยู่ตลอดเวลา เพื่อให้พนักงานเกิดการปรับปรุงทักษะอย่างต่อเนื่อง

(2.2) หัวข้อการประเมินที่ 5.2.2 มาตรฐานการฝึกอบรมทั่วไปมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5.1, 5.5.1.1, 6.2.2, 6.2.2.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานการฝึกอบรมทั่วไปซึ่งต้องการให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรฐานการฝึกอบรมทั่วไป เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อให้พนักงานได้รับความรู้ความเข้าใจที่ตรงกัน มาตรฐานมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่ตลอดเวลา ซึ่งการฝึกอบรมทั่วไปจะต้องครอบคลุมสำหรับพนักงานใหม่ หรืองานที่เปลี่ยนไป และรวมถึงบุคคลที่ว่าจ้างตามสัญญา

(2.3) หัวข้อการประเมินที่ 5.2.3 การเก็บบันทึกผลการฝึกอบรมทั่วไป (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5.1, 5.5.1.1, 6.2.2, 6.2.2.2, PDC A) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการเก็บบันทึกผลการฝึกอบรมทั่วไปภายในองค์กรของผู้ผลิต เพื่อเป็นหลักฐานอ้างอิงในการแสดงคุณสมบัติของพนักงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบทางด้านคุณภาพ ซึ่งแสดงผลการฝึกอบรม ทักษะ ประสบการณ์ และวุฒิการศึกษาไว้อย่างชัดเจน และเพื่อให้สามารถแสดงถึงการพัฒนาความรู้ ความสามารถของพนักงาน

(2.4) หัวข้อการประเมินที่ 5.2.4 การดำเนินการฝึกอบรมทั่วไปตามแผนที่กำหนด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5.1, 5.5.1.1, 6.2.2, 6.2.2.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการดำเนินการฝึกอบรมทั่วไปตามแผน เพื่อเป็นการดำรงรักษาไว้ซึ่งความเข้าใจ ทักษะของพนักงาน ผ่านการฝึกอบรมทั่วไป โดยต้องการให้การจัดการฝึกอบรมทั่วไปถูกจัดขึ้นตามแผนที่กำหนด

(2.5) หัวข้อการประเมินที่ 5.2.5 การประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมทั่วไป (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5.1, 5.5.1.1, 6.2.2, 6.2.2.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ ต้องการตรวจสอบการประเมินผลของการฝึกอบรมทั่วไป เพื่อให้สามารถทราบได้ว่า การฝึกอบรมทั่วไปได้ผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายที่วางไว้ โดยต้องมีวิธีการที่เหมาะสม และเป็นหลักฐานที่ชัดเจน เพื่อแสดงผลของการฝึกอบรมทั่วไป

(3) หัวข้อการประเมินที่ 5.3 การฝึกอบรมพนักงาน หัวข้อนี้ต้องการตรวจสอบการฝึกอบรมพนักงาน ประกอบด้วย

(3.1) หัวข้อการประเมินที่ 5.3.1 แผนการฝึกอบรมพนักงานแสดงถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงทักษะของพนักงาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5.1, 5.5.1.1, 6.2.2, 6.2.2.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบแผนการฝึกอบรมพนักงานขององค์กรของผู้ผลิตซึ่ง ต้องการให้แสดงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงทักษะของพนักงานที่ปฏิบัติงาน เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของพนักงานอยู่ตลอดเวลา ยกตัวอย่างเช่น เพิ่มจำนวนชั่วโมงการฝึกอบรมประจำปี หรือการกำหนดเป้าหมายของทักษะของพนักงานให้สูงขึ้น หรือมีปรับปรุงเป้าหมายอยู่ตลอดเวลา เพื่อให้พนักงานเกิดการปรับปรุงทักษะอย่างต่อเนื่อง

(3.2) หัวข้อการประเมินที่ 5.3.2 มาตรฐานการฝึกอบรมพนักงานมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5.1, 5.5.1.1, 6.2.2, 6.2.2.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานการฝึกอบรมพนักงานซึ่งต้องการให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรฐานการฝึกอบรมพนักงาน เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อให้พนักงานได้รับความรู้ความเข้าใจที่ตรงกัน มาตรฐานมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่ตลอดเวลา ซึ่งการฝึกอบรมพนักงานจะต้องครอบคลุมสำหรับพนักงานใหม่ หรืองานที่เปลี่ยนไป และรวมถึงบุคคลที่ว่างตามสัญญา

(3.3) หัวข้อการประเมินที่ 5.3.3 การเก็บบันทึกผลการฝึกอบรมพนักงาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5.1, 5.5.1.1, 6.2.2, 6.2.2.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการเก็บบันทึกผลการฝึกอบรมพนักงานภายในองค์กรของผู้ผลิต เพื่อเป็นหลักฐานอ้างอิงในการแสดงคุณสมบัติของพนักงานที่มีหน้าที่ปฏิบัติงาน ซึ่งแสดงผลการฝึกอบรม ทักษะ ประสบการณ์ และวุฒิการศึกษาของพนักงานไว้อย่างชัดเจน และเพื่อให้สามารถแสดงถึงการพัฒนาความรู้ความสามารถของพนักงาน

(3.4) หัวข้อการประเมินที่ 5.3.4 การดำเนินการฝึกอบรมพนักงานตามแผนที่กำหนด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5.1, 5.5.1.1, 6.2.2, 6.2.2.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ ต้องการตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการดำเนินการฝึกอบรมพนักงานตามแผน เพื่อเป็นการดำรงรักษาไว้ซึ่งความเข้าใจ ทักษะของพนักงาน ผ่านการฝึกอบรมพนักงาน โดยต้องการให้การจัดการฝึกอบรมพนักงานถูกจัดขึ้นตามแผนที่กำหนด

(3.5) หัวข้อการประเมินที่ 5.3.5 การประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมพนักงาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5.1, 5.5.1.1, 6.2.2, 6.2.2.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ ต้องการตรวจสอบการประเมินผลของการฝึกอบรมพนักงาน เพื่อให้สามารถทราบได้ว่า การฝึกอบรมพนักงานได้ผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายที่วางไว้ โดยต้องมีวิธีการที่เหมาะสม และเป็นหลักฐานที่ชัดเจน เพื่อแสดงผลของการฝึกอบรมพนักงาน

(4) หัวข้อการประเมินที่ 5.4 การจูงใจพนักงาน การมอบอำนาจ และความพึงพอใจ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5.1, 5.5.1.1, 6.2.2, 6.2.2.4, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ ต้องการตรวจสอบการจูงใจพนักงาน การมอบอำนาจ และความพึงพอใจ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายทางด้านคุณภาพ และเป็นการดำเนินกิจกรรมปรับปรุงอย่างต่อเนื่องขององค์กรของผู้ผลิต ซึ่งเป็นการสร้างให้พนักงานให้ความสำคัญกับกิจกรรมที่ตนเองรับผิดชอบ เพื่อให้พนักงานได้เข้าใจในหน้าที่ และความรับผิดชอบของตนเองเพื่อทำให้บรรลุเป้าหมายทางด้านคุณภาพขององค์กร ยกตัวอย่าง เช่น การจัดกิจกรรม QCC ในสายการผลิต เพื่อแข่งขัน และมอบรางวัลแก่พนักงาน หรือการประเมินผลการปฏิบัติงานในแต่ละเดือน และมอบรางวัลแก่พนักงานที่รักษาคุณภาพของงานได้ดีอยู่เสมอ

#### 4.6 หัวข้อการประเมินเรื่อง สิ่งอำนวยความสะดวก

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับ การปรับปรุงสิ่งอำนวยความสะดวก และแผนรองรับในกรณีฉุกเฉิน ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 6.1 โรงงาน สิ่งอำนวยความสะดวก การวางแผนอุปกรณ์ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 6.3, 6.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการพัฒนาโรงงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และเครื่องมืออุปกรณ์ ผ่านการทำกิจกรรมเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการอย่างต่อเนื่อง โดยต้องครอบคลุมสิ่งต่าง ๆ ต่อไปนี้

- (1) อาคาร พื้นที่การปฏิบัติงานและเครื่องอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง
- (2) อุปกรณ์การดำเนินงาน ทั้งที่เป็น Hardware และ software รวมทั้ง
- (3) การบริการเสริมต่าง ๆ เช่น การขนส่งหรือการสื่อสาร
- (4) การวางแผนพัฒนาโรงงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และอุปกรณ์ การวางผังโรงงานต้องมีการพิจารณาเพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุดในการเคลื่อนย้าย

(2) หัวข้อการประเมินที่ 6.2 แผนฉุกเฉิน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 6.3, 6.3.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบแผนฉุกเฉินของผู้ผลิต เพื่อยังคงความพึงพอใจของลูกค้าในสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่น การขาดแคลนแรงงาน การขัดข้องสิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์หลัก ล้มเหลว และการส่งคืนผลิตภัณฑ์ ถือเป็นกรวางแผนล่วงหน้าในการป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น

#### 4.7 หัวข้อการประเมินเรื่อง ความปลอดภัยส่วนบุคคล

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับกิจกรรมเพื่อป้องกันอุบัติเหตุ ที่อาจเกิดขึ้นได้ ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 7.1 ความปลอดภัยส่วนบุคคลเพื่อให้บรรลุถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานในการสวมใส่อุปกรณ์ความปลอดภัยส่วนบุคคล และกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ประกอบด้วย

(1.1) หัวข้อการประเมินที่ 7.1.1 มาตรฐานในการสวมใส่อุปกรณ์ความปลอดภัยส่วนบุคคล (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 6.4, 6.4.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 7.1.3) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานความปลอดภัยส่วนบุคคลซึ่งต้องการให้มีกำหนดขึ้นภายในองค์กรของผู้ผลิต เพื่อให้สามารถบรรลุถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ องค์กรของผู้ผลิตต้องใส่ใจในความปลอดภัยของบุคลากรในบริษัท ตัวอย่างเช่น การจัดทำเอกสารที่เป็นมาตรฐานในการสวมใส่อุปกรณ์ความปลอดภัยในแต่ละกระบวนการผลิตที่มีอยู่ภายในบริษัทผู้ผลิต เพื่อให้พนักงานได้เข้าใจ และตระหนักถึงมาตรฐานในการสวมใส่อุปกรณ์ความปลอดภัยส่วนบุคคล

(1.2) หัวข้อการประเมินที่ 7.1.2 พนักงานสวมใส่อุปกรณ์ความปลอดภัยตามมาตรฐานที่กำหนด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 6.4, 6.4.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 7.1.3) หัวข้อ

การตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบสภาวะการปฏิบัติจริงของพนักงานภายในองค์กรของผู้ผลิต พนักงานจะต้องสวมใส่อุปกรณ์ความปลอดภัยตามมาตรฐานที่กำหนดหากพนักงานไม่ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานเหล่านั้นจริง มาตรฐานที่มีอยู่ก็จะไม่เกิดประโยชน์ และอาจจะทำให้เกิดอุบัติเหตุ

(1.3) หัวข้อการประเมินที่ 7.1.3 กิจกรรมการฝึกอบรม ตรวจสอบ ปรับปรุง ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 6.4, 6.4.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการมี และดำเนินกิจกรรม ที่เป็นการฝึกอบรม ตรวจสอบ ปรับปรุงที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย เพื่อให้พนักงานได้ตระหนักถึงความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และทำให้ทราบการปฏิบัติการในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยเกิดขึ้น เช่น อัคคีภัย กรณีพนักงานประสบอุบัติเหตุขณะทำงาน การตรวจสอบการสวมใส่อุปกรณ์ความปลอดภัยของพนักงาน

(2) หัวข้อการประเมินที่ 7.2 ความสะอาดของสถานที่ หัวข้อนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐาน และกิจกรรมเพื่อปรับปรุงความสะอาดของพื้นที่ ประกอบด้วย

(2.1) หัวข้อการประเมินที่ 7.2.1 มาตรฐานของความสะอาดของสถานที่ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 6.4, 6.4.2, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 7.7.2) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ ต้องการตรวจสอบมาตรฐานของความสะอาดของสถานที่ผู้ผลิตต้องมีมาตรฐานของความสะอาด ความเป็นระเบียบของสถานที่ผลิต เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิต เพื่อให้พนักงานผู้ปฏิบัติงาน สามารถเข้าใจได้ว่าอะไรคือความสะอาดของสถานที่ผลิตที่เป็นที่ต้องการ เช่น การจัดวาง การจัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในการปฏิบัติงาน มาตรฐานในการประเมินซึ่งสามารถบอกได้ถึงความต้องการทางด้านความสะอาดในพื้นที่ปฏิบัติงาน

(2.2) หัวข้อการประเมินที่ 7.2.2 กิจกรรมการปรับปรุงความสะอาดของสถานที่ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 6.4, 6.4.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการดำเนินกิจกรรมที่เป็นการดำเนินการปรับปรุงความสะอาดของสถานที่ผลิตภายในองค์กรของผู้ผลิต โดยให้มีการจัดทำบันทึกผลการประเมินการทำความสะอาด เพื่อเป็นการปรับปรุงความสะอาดของสถานที่ผลิต ให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

#### 4.8 หัวข้อการประเมินเรื่อง การวางแผนทำให้เป็นผลิตภัณฑ์

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการวางแผนทำให้เป็นผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เป็นกระบวนการที่เป็นมาตรฐาน ในการดำเนินการวางแผนทำให้เป็นผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดี ประกอบด้วย

- (1) หัวข้อการประเมินที่ 8.1 เป้าหมายทางด้านคุณภาพและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.4.1, 5.4.1.1, 7, 7.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการกำหนดเป้าหมายทางด้านคุณภาพและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรผู้ผลิตต้องกำหนดวัตถุประสงค์ทางด้านคุณภาพและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ให้ชัดเจนเพื่อให้เป็นทิศทางที่ชัดเจนในการทำให้เป็นผลิตภัณฑ์
- (2) หัวข้อการประเมินที่ 8.2 การจัดทำกระบวนการ และจัดสรรทรัพยากร (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 6.1, 7, 7.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการจัดทำกระบวนการ และจัดสรรทรัพยากร เป็นการศึกษา วางแผนเพื่อเตรียมกระบวนการ และทรัพยากร เพื่อให้เกิดความสอดคล้องเหมาะสมในการวางแผนให้เป็นผลิตภัณฑ์ ทั้งด้านเอกสารและทรัพยากรต่าง ๆ เพื่อให้เกิดความพร้อมในการดำเนินการ ซึ่งต้องได้รับการสนับสนุนจากฝ่ายบริหารในการจัดทำกระบวนการและการจัดสรรทรัพยากร
- (3) หัวข้อการประเมินที่ 8.3 กิจกรรมการเฝ้าติดตาม ตรวจสอบ การทดสอบเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์ที่ยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7, 7.1, 8.2.4, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบกิจกรรมการเฝ้าติดตาม ตรวจสอบ การทดสอบเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์ที่ยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดการดำเนินการพัฒนากระบวนการทำให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล เป็นการติดตามและปรับปรุงการตรวจสอบ การทดสอบเฉพาะของผลิตภัณฑ์
- (4) หัวข้อการประเมินที่ 8.4 บันทึกของกระบวนการในการทำให้เป็นผลิตภัณฑ์ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 7, 7.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการจัดทำบันทึกของกระบวนการในการทำให้เป็นผลิตภัณฑ์ เพื่อเป็นข้อมูลในการจัดทำ สามารถตรวจสอบกระบวนการในการได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ และผลที่ได้ตรงกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ตาม

ข้อกำหนด สามารถทบทวนกระบวนการที่ทำให้เป็นผลิตภัณฑ์ในอดีตได้ เพื่อการปรับปรุง กระบวนการที่ทำให้เป็นผลิตภัณฑ์ให้ดียิ่งขึ้น

(5) หัวข้อการประเมินที่ 8.5 ความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดเฉพาะทางเทคนิค (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.2, 5.5.2.1, 7, 7.1, 7.1.1, 7.2.3, 7.2.3.1, 8.2.1.1, อ้างอิง PDCA ตาม หัวข้อประเมินที่ 8.3) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดเฉพาะทางเทคนิคถูกระบุอยู่ในแผนที่ทำให้เป็นผลิตภัณฑ์ เป็นการสื่อสารเพื่อรับ เอาความต้องการของลูกค้ามาเป็นข้อกำหนดในการทำให้เป็นผลิตภัณฑ์

#### 4.9 หัวข้อการประเมินเรื่อง การควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ เพื่อให้ มีกระบวนการควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการที่เป็นมาตรฐาน สามารถควบคุมคุณภาพของ ชิ้นส่วน และดำเนินการเปลี่ยนแปลงภายในระยะเวลาที่กำหนด ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 9.1 มาตรฐานการควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.3.1, 5.5.3, 7.1, 7.1.4, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการ ตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานของการควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการของ ผู้ผลิต ซึ่งจะต้องมีความชัดเจนในการดำเนินการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ มาตรฐานของการ เปลี่ยนแปลงกระบวนการจะต้องครอบคลุมสิ่งต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- (1) ขั้นตอนการดำเนินการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ
- (2) ความรับผิดชอบของบุคลากรในองค์กรในแต่ละขั้นตอน
- (3) ในกรณีที่การเปลี่ยนแปลงกระทบกับข้อกำหนดของลูกค้าจะต้องมีการแจ้งให้ ลูกค้ารับทราบ และได้รับอนุญาตก่อนการดำเนินการ

ผู้ผลิตต้องมีมาตรฐานในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการซึ่งครอบคลุม ขอบเขตดังกล่าว เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการปฏิบัติ ไม่ว่าจะเป็นการดำเนินการร้องขอจาก ผู้ผลิตรถยนต์ ผู้ผลิต หรือผู้ผลิตย่อยก็ตาม

(2) หัวข้อการประเมินที่ 9.2 บันทึกการควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.3.1, 5.5.3, 7.1, 7.1.4, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบบันทึกการควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ผู้ผลิตต้องมีการเก็บบันทึกการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ เพื่อควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการต่าง ๆ ที่มีการดำเนินการ ซึ่งต้องควบคุม จัดทำให้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดและสามารถตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงกระบวนการที่เกิดขึ้นกับกระบวนการในอดีตได้ เป็นการนำเอาข้อมูลในอดีตมาใช้เปรียบเทียบกับกระบวนการในปัจจุบัน

(3) หัวข้อการประเมินที่ 9.3 การจัดทำเป็นกระบวนการมาตรฐาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.3.1, 5.5.3, 7.1, 7.1.4, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการนำเอาการเปลี่ยนแปลงกระบวนการในอดีตที่มีประสิทธิภาพ และ/หรือประสิทธิผลไปจัดทำเป็นมาตรฐานในการออกแบบกระบวนการผลิตที่มีลักษณะเดียวกัน ทั้งนี้เพื่อเป็นการพัฒนา ปรับปรุงอย่างต่อเนื่องขององค์กรผู้ผลิต ทำให้ไม่ต้องเจอกับปัญหาในอดีตที่ได้มีการแก้ไข ปัญหาไปแล้ว

(4) หัวข้อการประเมินที่ 9.4 การดำเนินการเปลี่ยนแปลงกระบวนการได้รับการอนุมัติโดยผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนดำเนินการ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.3.1, 5.5.3, 7.1, 7.1.4, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงกระบวนการของผู้ผลิตได้รับการอนุมัติโดยผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนดำเนินการ ทั้งจากผู้ที่เกี่ยวข้องในองค์กร และลูกค้า เป็นการสื่อสารให้ได้รับทราบ มีการตรวจสอบถึงผลกระทบที่เกิดขึ้น และได้รับการยินยอมจากผู้ที่เกี่ยวข้อง

(5) หัวข้อการประเมินที่ 9.5 ผลการตรวจสอบ ทดสอบเพื่อยืนยันการเปลี่ยนแปลง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.3.1, 5.5.3, 7.1, 7.1.4, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการมีผลการตรวจสอบ ทดสอบ กระบวนการและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ เพื่อให้แน่ใจได้ว่า กระบวนการและผลิตภัณฑ์ยังคงสอดคล้องตามข้อกำหนด



#### 4.10 หัวข้อการประเมินเรื่อง การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับ การควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ เพื่อให้มีกระบวนการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบที่เป็นมาตรฐาน สามารถควบคุมคุณภาพของชิ้นส่วน และดำเนินการเปลี่ยนแปลงภายในระยะเวลาที่กำหนด ประกอบด้วย

##### (1) หัวข้อการประเมินที่ 10.1 มาตรฐานการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

(ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.3.1, 5.5.3, 7.1, 7.1.4, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานของการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบของผู้ผลิต ซึ่งจะต้องมีความชัดเจนในการดำเนินการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ มาตรฐานของการเปลี่ยนแปลงกระบวนการจะต้องครอบคลุมสิ่งต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- (1) ขั้นตอนการดำเนินการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ
- (2) ความรับผิดชอบของบุคลากรในองค์กรในแต่ละขั้นตอน
- (3) ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงกระทบกับข้อกำหนดของลูกค้าจะต้องมีการแจ้งให้ลูกค้ารับทราบ และได้รับอนุญาตก่อนการดำเนินการ

ผู้ผลิตต้องมีมาตรฐานในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการซึ่งครอบคลุมขอบเขตดังกล่าว เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการปฏิบัติ ไม่ว่าจะเป็นการดำเนินการร้องขอจากผู้ผลิตรถยนต์ ผู้ผลิต หรือผู้ผลิตย่อยก็ตาม

##### (2) หัวข้อการประเมินที่ 10.2 บันทึกการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

(ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.3.1, 5.5.3, 7.1, 7.1.4, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบบันทึกการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ ผู้ผลิตต้องมีการเก็บบันทึกการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ เพื่อควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบต่าง ๆ ที่มีการดำเนินการ ซึ่งต้องควบคุม จัดทำให้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดและสามารถตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงการออกแบบที่เกิดขึ้นกับการออกแบบในอดีตได้ เป็นการนำเอาข้อมูลในอดีตมาใช้เปรียบเทียบกับการออกแบบในปัจจุบัน

(3) หัวข้อการประเมินที่ 10.3 การจัดทำเป็นการออกแบบมาตรฐาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.3.1, 5.5.3, 7.1, 7.1.4, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการนำเอาการเปลี่ยนแปลงการออกแบบในอดีตที่ไม่ดี หรือเคยเกิดปัญหาขึ้นไปจัดทำเป็นมาตรฐานในการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเดียวกัน ทั้งนี้เพื่อเป็นการพัฒนา ปรับปรุงอย่างต่อเนื่องขององค์กรผู้ผลิต ทำให้ไม่ต้องเจอกับปัญหาในอดีตที่ได้มีการแก้ไขปัญหาไปแล้ว

(4) หัวข้อการประเมินที่ 10.4 การดำเนินการเปลี่ยนแปลงกระบวนการได้รับการอนุมัติ โดยผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนดำเนินการ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.3.1, 5.5.3, 7.1, 7.1.4, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงการออกแบบของผู้ผลิตได้รับการอนุมัติโดยผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนดำเนินการ ทั้งจากผู้ที่เกี่ยวข้องในองค์กร และลูกค้า เป็นการสื่อสารให้ได้รับทราบ มีการตรวจสอบถึงผลกระทบที่เกิดขึ้น และได้รับการยินยอมจากผู้ที่เกี่ยวข้อง

(5) หัวข้อการประเมินที่ 10.5 ผลการตรวจสอบ ทดสอบเพื่อยืนยันการเปลี่ยนแปลง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.3.1, 5.5.3, 7.1, 7.1.4, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการมีผลการตรวจสอบ ทดสอบ กระบวนการ และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ เพื่อให้แน่ใจได้ว่า กระบวนการและผลิตภัณฑ์ยังคงสอดคล้องตามข้อกำหนด

#### 4.11 หัวข้อการประเมินเรื่อง กระบวนการที่สัมพันธ์กับลูกค้า

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้ากำหนด และความเป็นไปได้ในการผลิต

(1) หัวข้อการประเมินที่ 11.1 คุณลักษณะพิเศษที่ลูกค้ากำหนด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3.1, 5.5.3, 7.2, 7.2.1.1, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการกำหนดจุด การจัดทำเอกสาร และการควบคุมสำหรับลักษณะพิเศษ ซึ่งต้องสอดคล้องกับที่ลูกค้ากำหนด เป็นการแสดงถึงการให้ความสำคัญกับคุณลักษณะพิเศษที่ลูกค้ากำหนด เพื่อดำเนินการติดตาม ตรวจสอบ และปรับปรุงโดยการรับเอาข้อมูลจากลูกค้านำมาสื่อสารให้รับทราบ และจัดทำภายในองค์กรตามที่ลูกค้ากำหนด

(2) หัวข้อการประเมินที่ 11.2 ความเป็นไปได้ในการผลิตขององค์กร (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 7.2, 7.2.2.2, 7.2.3, 7.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการศึกษา ค้นคว้า ยืนยัน และจัดทำเป็นเอกสารแสดงผลการศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิตขององค์กร สำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอไว้ในกระบวนการทบทวนข้อตกลง รวมถึงการวิเคราะห์ความเสี่ยง เป็นการตรวจสอบเพื่อป้องกันที่อาจจะเกิดขึ้นในการผลิตขององค์กร

#### 4.12 หัวข้อการประเมินเรื่อง การวิเคราะห์การเกิดความบกพร่อง และผลกระทบ

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับมาตรฐานของการวิเคราะห์การเกิดความบกพร่อง และผลกระทบ ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 12.1 การพัฒนา และทบทวนการวิเคราะห์การเกิดความบกพร่อง และผลกระทบ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.3.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการทำการพัฒนาเพื่อเตรียมทำให้เป็นผลิตภัณฑ์ โดยต้องการให้มีการทำการพัฒนา และทบทวนการวิเคราะห์การเกิดความบกพร่อง และผลกระทบอย่างต่อเนื่อง ผ่านการทำงานร่วมกันระหว่างผู้มีความรู้หลาย ๆ หน่วยงาน เพื่อเป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์

(2) หัวข้อการประเมินที่ 12.2 การดำเนินการเพื่อลดโอกาสเสี่ยง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.3.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการดำเนินการเพื่อลดโอกาสเสี่ยงเมื่อองค์กรพบความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความบกพร่อง และผลกระทบ จะต้องวิเคราะห์ศึกษาหาสาเหตุ และดำเนินการแก้ไขโอกาสเสี่ยงให้ลดลง ให้อยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้

(3) หัวข้อการประเมินที่ 12.3 การพัฒนา ทบทวนการวิเคราะห์การเกิดความบกพร่อง และผลกระทบได้รับการอนุมัติโดยทีมงานที่เกี่ยวข้อง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.3.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการอนุมัติโดยทีมงานที่เกี่ยวข้องในการพัฒนา ทบทวนการวิเคราะห์การเกิดความบกพร่อง และผลกระทบ เพื่อให้เกิดความมั่นใจได้จากการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญจากหลายหน่วยงาน เพื่อป้องกันข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น

(4) หัวข้อการประเมินที่ 12.4 การพัฒนา ทบทวนแผนการควบคุม เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง การวิเคราะห์การเกิดความบกพร่อง และผลกระทบ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.3.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการปรับปรุงแผนการควบคุม ในกรณีที่มีการปรับปรุง เปลี่ยนแปลงการวิเคราะห์การเกิดความบกพร่อง และผลกระทบ จะต้องมีการปรับปรุง แผนการควบคุมให้ทันสมัย เพื่อให้เป็นข้อมูลในการควบคุมกระบวนการที่เป็นปัจจุบันถูกนำมาใช้ งาน

#### 4.13 หัวข้อการประเมินเรื่อง การจัดซื้อ

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับกระบวนการในการจัดซื้อ การประเมินและ คัดเลือกผู้ส่งมอบ และการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ เพื่อให้ผู้ส่งมอบมีการ ปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 13.1 มาตรฐานของกระบวนการจัดซื้อ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.4.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 13.2.1, 13.3.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการ ตรวจสอบมาตรฐานของกระบวนการจัดซื้อขององค์กรผู้ผลิต เพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อนั้นได้สอดคล้องกับข้อกำหนด และขอบเขตของการควบคุมผู้ส่งมอบ และ ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของสินค้าที่จัดซื้อต่อกระบวนการที่ตามมาหรือ ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

(2) หัวข้อการประเมินที่ 13.2 การประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบ หัวข้อนี้ต้องการตรวจสอบ มาตรฐานในการประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบ ประกอบด้วย

(2.1) หัวข้อการประเมินที่ 13.2.1 การประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ที่ 7.4.1, 7.4.1.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบว่าการประเมิน และ คัดเลือกผู้ส่งมอบของผู้ผลิตจะต้องทำบนพื้นฐานความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ นั่นคือ จากผลการประเมินผู้ส่งมอบ และการคัดเลือกผู้ส่งมอบ บังคับให้ผู้ผลิตต้องคัดเลือกผู้ส่งมอบที่มี ผลการประเมินที่ดี หรือผลจากการคัดเลือกที่ดี เข้ามาเป็นผู้ส่งมอบให้กับองค์กรของผู้ผลิต เพื่อให้ เกิดการแข่งขันกันระหว่างผู้ส่งมอบปัจจุบัน และผู้ส่งมอบรายใหม่ เป็นการปรับปรุงพัฒนาองค์กร ของผู้ส่งมอบให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น

(2.2) หัวข้อการประเมินที่ 13.2.2 เกณฑ์การคัดเลือก และการประเมินใหม่ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.4.1, 7.4.1.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบเกณฑ์การคัดเลือก และการประเมินใหม่ซึ่งองค์กรผู้ผลิตจะต้องมีการกำหนดระยะเวลาไว้ มีการเก็บบันทึกทั้งผลการประเมิน และการปฏิบัติการที่เกิดขึ้นจากการประเมิน เป็นการกระตุ้นให้ผู้ส่งมอบเกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผู้ผลิตได้ผู้ส่งมอบที่มีความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดี

(3) หัวข้อการประเมินที่ 13.3 การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ หัวข้อนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ

(3.1) หัวข้อการประเมินที่ 13.3.1 มาตรฐานของการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ

(ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.4.1, 7.4.1.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานของการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ องค์กรผู้ผลิตจะต้องมีมาตรฐานการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ เพื่อเป็นการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะส่งผลดีกับองค์กรของผู้ผลิต จะทำให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดี และทำให้ผู้ส่งมอบมีระบบรองรับที่ดีในการดำเนินการ

(3.2) หัวข้อการประเมินที่ 13.3.2 เป้าหมายทางด้านคุณภาพของผู้ส่งมอบมีการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.4.1, 7.4.1.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบเป้าหมายทางด้านคุณภาพของผู้ส่งมอบมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นการปรับปรุงการดำเนินการของผู้ส่งมอบให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง เป็นการนำเอาข้อมูลสมรรถนะของผู้ส่งมอบมาทบทวนเพื่อจัดตั้งเป้าหมายคุณภาพที่ดีขึ้น เพื่อเป็นการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามาให้มีคุณภาพดียิ่งขึ้น

(3.3) หัวข้อการประเมินที่ 13.3.3 แหล่งที่ลูกค้าอนุมัติรับรอง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.2, 7.2.3, 7.2.3.1, 7.4.1.3, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 13.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการดำเนินการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ วัสดุดิบ หรือบริการจากแหล่งที่ได้รับการอนุมัติ เป็นการบรรลุข้อตกลงในสัญญา ซึ่งผู้ผลิตยังคงต้องดูแลรับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามาได้

(3.4) หัวข้อการประเมินที่ 13.3.4 คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามา (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.4.1.2, 7.4.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบกระบวนการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพที่ดี ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรฐานของการตรวจรับผลิตภัณฑ์ โดยอาจใช้วิธีการใด ๆ ดังต่อไปนี้

- (1) การรับและการประเมินข้อมูลทางสถิติโดยองค์กรผู้ผลิต
- (2) การตรวจรับและ/หรือการทดสอบ เช่นการสุ่มตัวอย่างบนพื้นฐานของสมรรถนะ
- (3) การประเมินชิ้นส่วนโดยห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง
- (4) วิธีการอื่น ๆ ที่ได้ตกลงไว้กับลูกค้า

ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตรับมาจากผู้ส่งมอบนั้นมีคุณภาพที่ดี และทำให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ส่งมอบให้ดียิ่งขึ้น เพื่อให้สามารถผ่านการตรวจรับผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต

(3.5) หัวข้อการประเมินที่ 13.3.5 การเฝ้าติดตามผู้ส่งมอบ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.4.1.2, 7.4.3.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ส่งมอบ ผู้ผลิตจะต้องมีเฝ้าติดตามผู้ส่งมอบผ่านตัววัดต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- (1) คุณภาพชิ้นส่วนที่ส่งมอบให้
- (2) ความเสียหายของลูกค้า
- (3) สมรรถนะด้านเวลาการส่งมอบรวมถึงเหตุการณ์ที่เกิดค่าใช้จ่ายแบบพิเศษ
- (4) การแจ้งเตือนลูกค้าให้ทราบเกี่ยวกับสถานะพิเศษในประเด็นคุณภาพหรือการส่งมอบ

#### 4.14 หัวข้อการประเมินเรื่อง แผนการควบคุม

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับแผนการควบคุม เพื่อเป็นมาตรฐานที่ชัดเจนในการรองรับการดำเนินการผลิตและบริการ ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 14.1 ระดับของแผนการควบคุม (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1, 7.5.1.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 14.4) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบระดับของแผนการควบคุมของผู้ผลิต ผู้ผลิตจะต้องมีแผนการควบคุมที่ครอบคลุมในระดับระบบ ระบบย่อย ชิ้นส่วนและ/หรือวัตถุดิบ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย รวมถึงกระบวนการผลิตวัสดุที่มีปริมาณมาก และชิ้นส่วน ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ผลิตมีแผนการควบคุมที่ชัดเจน ครอบคลุมทุกระดับของการผลิต

(2) หัวข้อการประเมินที่ 14.2 ขอบเขตและรายละเอียดของแผนการควบคุม หัวข้อนี้ต้องการตรวจสอบขอบเขตและรายละเอียดของแผนการควบคุม ประกอบด้วย

(2.1) หัวข้อการประเมินที่ 14.2.1 แผนการควบคุมของการตรวจรับวัตถุดิบ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.4.3.1, 7.5.1, 7.5.1.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 14.4) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบแผนการควบคุมของการตรวจรับวัตถุดิบซึ่งต้องการให้ครอบคลุมสิ่งต่าง ๆ ดังนี้

- (1) ระบุรายการควบคุมที่ใช้เพื่อควบคุมกระบวนการผลิต
- (2) รวมถึงวิธีการเฝ้าติดตามเพื่อการควบคุมลักษณะพิเศษที่ถูกระบุขึ้นจากลูกค้าและองค์กร
- (3) รวมถึงข้อมูลข่าวสารที่ลูกค้ากำหนด(ถ้ามี)
- (4) มีการระบุแผนการตอบโต้เฉพาะ เมื่อกระบวนการเข้าสู่ภาวะไร้เสถียรภาพหรือไม่มีความสามารถตามความหมายทางสถิติ
- (5) การตรวจรับและ/หรือการทดสอบ เช่นการสุ่มตัวอย่างบนพื้นฐานของสมรรถนะ

(2.2) หัวข้อการประเมินที่ 14.2.2 แผนการควบคุมของการดำเนินการผลิต (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1, 7.5.1.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 14.4) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบแผนการควบคุมของการดำเนินการผลิตซึ่งต้องการให้ครอบคลุมสิ่งต่าง ๆ ดังนี้

- 1) ระบุรายการควบคุมที่ใช้เพื่อควบคุมกระบวนการผลิต
- 2) รวมถึงวิธีการเฝ้าติดตามเพื่อการควบคุมลักษณะพิเศษที่ถูกระบุขึ้นจากลูกค้าและองค์กร
- 3) รวมถึงข้อมูลข่าวสารที่ลูกค้ากำหนด(ถ้ามี)
- 4) มีการระบุแผนการตอบโต้เฉพาะ เมื่อกระบวนการเข้าสู่สภาวะไร้เสถียรภาพหรือไม่มีความสามารถตามความหมายทางสถิติ

(2.3) หัวข้อการประเมินที่ 14.2.3 แผนการควบคุมของการตรวจสอบก่อนจัดส่ง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1, 7.5.1.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 14.4) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบแผนการควบคุมของการตรวจสอบก่อนจัดส่งซึ่งต้องการให้ครอบคลุมสิ่งต่าง ๆ ดังนี้

- (1) ระบุรายการควบคุมที่ใช้เพื่อควบคุมการตรวจสอบก่อนจัดส่ง
- (2) รวมถึงวิธีการเฝ้าติดตามเพื่อการควบคุมลักษณะพิเศษที่ถูกระบุขึ้นจากลูกค้าและองค์กร
- (3) รวมถึงข้อมูลข่าวสารที่ลูกค้ากำหนด(ถ้ามี)

(3) หัวข้อการประเมินที่ 14.3 แผนการควบคุมครอบคลุมช่วงการทดลองผลิตและการผลิต

(ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1, 7.5.1.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 14.4) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการจัดทำแผนการควบคุม ซึ่งได้มาจากข้อมูลการวิเคราะห์แนวโน้มข้อบกพร่องและผลกระทบของกระบวนการผลิต และการวิเคราะห์แนวโน้มข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มีแผนการควบคุมตลอดทั้งช่วงการทดลองผลิตและการผลิต เพื่อให้มีมาตรฐานควบคุมการผลิตที่ชัดเจนในการทำผลิตภัณฑ์



(4) หัวข้อการประเมินที่ 14.4 แผนการควบคุมมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 7.1.4, 7.5.1, 7.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องแผนการควบคุม องค์กรผู้ผลิตจะต้องมีการปรับปรุงแผนการควบคุมอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ทันต่อสภาวการณ์ ซึ่งจะต้องมีการควบคุมบันทึกการเปลี่ยนแปลง เพื่อให้สามารถทราบได้ถึงประวัติในการเปลี่ยนแปลงแผนการควบคุม

(5) หัวข้อการประเมินที่ 14.5 แผนการควบคุมฉบับปัจจุบันถูกนำไปใช้ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.4, 7.1.4, 7.5.1.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 14.4) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการนำแผนการควบคุมฉบับปัจจุบันไปใช้จริง เพื่อให้พนักงานสามารถปฏิบัติตามแผนการควบคุมได้อย่างถูกต้อง ในกรณีที่มีการปรับ แก้ไขใด ๆ เกิดขึ้นกับแผนการควบคุม เป็นการควบคุมเอกสาร และการควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นเพื่อไม่ให้นำเอกสารที่ล้าสมัยมาใช้งาน

#### 4.15 หัวข้อการประเมินเรื่อง คู่มือการปฏิบัติงาน

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับคู่มือการปฏิบัติงาน และรายละเอียด เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปตามมาตรฐาน ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 15.1 รายละเอียดของคู่มือการปฏิบัติงาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1, 7.5.1.2, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 15.4) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบรายละเอียดของคู่มือการปฏิบัติงานซึ่งรายละเอียดของคู่มือการปฏิบัติงานจะต้องครอบคลุมในรายละเอียดของแผนคุณภาพ แผนการควบคุม และกระบวนการทำให้เป็นผลิตภัณฑ์

โดยรายละเอียดของคู่มือการปฏิบัติงานจะต้องระบุสิ่งต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- (1) ข้อมูลที่ระบุคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์
- (2) แสดงวิธีการในการปฏิบัติงาน
- (3) ระบุการใช้อุปกรณ์
- (4) ระบุการใช้เครื่องมือวัด

(2) หัวข้อการประเมินที่ 15.2 การจัดหาได้ของคู่มือการปฏิบัติงาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1.2, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 15.4) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการจัดหาได้ของคู่มือการปฏิบัติงานที่หน้างาน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถหยิบใช้คู่มือการปฏิบัติงานได้สะดวก

(3) หัวข้อการประเมินที่ 15.3 คู่มือการปฏิบัติงานฉบับปัจจุบันถูกนำไปใช้ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.4, 7.1.4, 7.5.1.2, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 15.4) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการนำคู่มือการปฏิบัติงานฉบับปัจจุบันไปใช้จริง เพื่อให้พนักงานสามารถปฏิบัติตามคู่มือการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง ในกรณีที่มีการปรับ แก้ไขใด ๆ เกิดขึ้นกับคู่มือการปฏิบัติงาน เป็นการควบคุมเอกสาร และการควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น เพื่อไม่ให้นำเอกสารที่ล้าสมัยมาใช้งาน

(4) หัวข้อการประเมินที่ 15.4 คู่มือการปฏิบัติงานมีการแก้ไขปรับปรุง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงของคู่มือการปฏิบัติงาน เพื่อแสดงถึงการปรับปรุงต่าง ๆ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคู่มือการปฏิบัติงาน เช่น เปลี่ยนเครื่องจักร เปลี่ยนวัตถุดิบ เปลี่ยนวิธีการ เป็นต้น

#### 4.16 หัวข้อการประเมินเรื่อง การทวนสอบการปรับตั้งงาน

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการทวนสอบการปรับตั้งงาน เพื่อให้เป็นมาตรฐาน และสามารถป้องกันปัญหาจากการปรับตั้งงาน ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 16.1 ขอบเขตของการทวนสอบการปรับตั้งงาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1, 7.5.1.3, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 16.3) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการทวนสอบการตั้งงานของผู้ผลิต ผู้ผลิตต้องมีการทวนสอบการตั้งงานเมื่อมีการปรับตั้งงานใหม่ โดยต้องครอบคลุมถึง การเริ่มต้นทำงาน การเปลี่ยนวัตถุดิบ การเปลี่ยนงาน

(2) หัวข้อการประเมินที่ 16.2 การจัดหาได้ของคู่มือการปฏิบัติงาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1.3, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 16.3) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการสามารถจัดหาได้ของคู่มือการปฏิบัติงานที่หน้างาน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถหยิบใช้ได้สะดวก รวดเร็วในการตรวจสอบ หรือดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

(3) หัวข้อการประเมินที่ 16.3 คู่มือการปฏิบัติงานมีการแก้ไขปรับปรุง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการปรับปรุง เปลี่ยนแปลงของคู่มือการปฏิบัติงาน เพื่อแสดงถึงการปรับปรุงต่าง ๆ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคู่มือการปฏิบัติงาน เพื่อให้ได้วิธีการปฏิบัติงานใหม่ที่ดีกว่า เช่น การเริ่มต้นทำงาน การเปลี่ยนวัตถุดิบ การเปลี่ยนงาน

#### 4.17 หัวข้อการประเมินเรื่อง การบำรุงรักษาอุปกรณ์/เครื่องจักร

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาอุปกรณ์/เครื่องจักร เพื่อให้ อุปกรณ์/เครื่องจักรมีสภาพพร้อมในการใช้งาน ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 17.1 แผนกิจกรรมบำรุงรักษาอุปกรณ์/เครื่องจักร (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1.4, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการกำหนดแผน กิจกรรมบำรุงรักษาอุปกรณ์/เครื่องจักร ซึ่งต้องการให้มีการกำหนดให้ชัดเจน เพื่อให้ทราบถึงแผนที่แน่นอน และพนักงานที่เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติตามแผนที่วางไว้ เพื่อให้อุปกรณ์/เครื่องจักร มีสภาพสมบูรณ์ พร้อมในการใช้งานอยู่เสมอ เป็นการวางแผนในการทำกิจกรรมบำรุงรักษาอุปกรณ์/เครื่องจักร เพื่อให้ดำเนินการได้ตามแผนที่วางไว้

(2) หัวข้อการประเมินที่ 17.2 การบรรจุและป้องกันความเสียหายของอุปกรณ์ เครื่องมือ และเกจ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1.4, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 17.1, 18.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการเก็บรักษา โดยการบรรจุ เพื่อป้องกันความเสียหายของ อุปกรณ์ เครื่องมือ และเกจ เพื่อให้อยู่ในสภาพดี พร้อมสำหรับการนำไปใช้งาน

(3) หัวข้อการประเมินที่ 17.3 การเตรียมชิ้นส่วนทดแทนในกระบวนการที่สำคัญ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 7.5.1.4, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการ กำหนดการเตรียมชิ้นส่วนทดแทนในกระบวนการที่สำคัญ เพื่อให้มีความชัดเจนของชิ้นส่วนที่ต้อง

ทำการเตรียมพร้อม ควบคุมจำนวนชิ้นส่วนทดแทนให้มีพร้อมอยู่เสมอ เพื่อรองรับการเปลี่ยนชิ้นส่วน เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตได้อย่างต่อเนื่อง

(4) หัวข้อการประเมินที่ 17.4 การจัดทำและควบคุมเอกสารในการประเมินผลการบำรุงรักษา (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.4, 7.5.1.4, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการจัดทำและควบคุมเอกสารในการประเมินผลการบำรุงรักษา เพื่อเป็นบันทึกของการประเมินผลของอุปกรณ์/เครื่องมือ และเก็บบันทึกเป็นประวัติของเครื่องมือได้

(5) หัวข้อการประเมินที่ 17.5 การดำเนินการบำรุงรักษาอุปกรณ์/เครื่องจักรตามแผนที่กำหนด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1.4, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการดำเนินการจริงในการบำรุงรักษาอุปกรณ์/เครื่องจักร ว่าตรงตามแผนที่กำหนด เพื่อให้เกิดความมีประสิทธิภาพของการดำเนินการตามแผนที่กำหนด และเพื่อป้องกันการใช้งานอุปกรณ์/เครื่องจักรที่ชำรุดเสียหายในการทำงาน ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการบำรุงรักษาอุปกรณ์/เครื่องจักรได้ตามแผนที่กำหนด

#### 4.18 หัวข้อการประเมินเรื่อง การบริหารเครื่องมือ

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการบริหารเครื่องมือเพื่อให้เครื่องมือ มีสภาพพร้อมในการใช้งาน ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 18.1 แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1.5, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ ซึ่งต้องการให้มีการกำหนดแผนที่ชัดเจน เพื่อให้ผู้ใช้งานทราบแผน เพื่อสามารถดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือได้ตามแผนที่กำหนด เพื่อให้เครื่องมือ ผ่านการบำรุงรักษาตามเวลาที่กำหนด และมีสภาพพร้อมในการใช้งานอยู่เสมอ

(2) หัวข้อการประเมินที่ 18.2 การแสดงสถานะของเครื่องมือ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1.5, อ้างอิง PDCA ของหัวข้อการประเมินที่ 18.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการชี้บ่ง แสดงสถานะของเครื่องมือ เพื่อให้เกิดความชัดเจน ผู้ใช้งานสามารถเข้าใจในสถานะของเครื่องมือว่าสามารถนำไปใช้ได้หรือไม่ เพื่อป้องกันการนำเครื่องมือที่ชำรุดไปใช้งาน

(3) หัวข้อการประเมินที่ 18.3 การจัดทำและควบคุมเอกสารที่แสดงการดัดแปลงและแก้ไขเครื่องมือ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.4, 7.5.1.5, อ้างอิง PDCA ของหัวข้อการประเมินที่ 18.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการจัดทำและควบคุมเอกสารที่แสดงการดัดแปลงและแก้ไขเครื่องมือ เพื่อให้ทราบสถานะที่ชัดเจนของเครื่องมือว่าสามารถนำไปใช้งานไดบ้าง โดยเฉพาะในกรณีที่มีการดัดแปลงแก้ไขแล้ว

(4) หัวข้อการประเมินที่ 18.4 การดำเนินการบำรุงรักษาตามแผนที่กำหนด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.1.5, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการดำเนินการจริงในการบำรุงรักษาเครื่องมือ ว่าตรงตามแผนที่กำหนด เพื่อให้เกิดความมีประสิทธิภาพของการดำเนินการตามแผนที่กำหนด และเพื่อป้องกันการใช้งานเครื่องมือที่ชำรุดเสียหายในการทำงาน ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือได้ตามแผนที่กำหนด

#### 4.19 หัวข้อการประเมินเรื่อง การซัพพอร์ตและการสอบกลับ

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการซัพพอร์ตและการสอบกลับ เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ในกรณีที่เกิดปัญหา ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 19.1 การซัพพอร์ต (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.3, 7.5.3.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 27.1, 30.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ขององค์กรผู้ผลิตต่อกรผู้ผลิตต้องสามารถบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ได้ตลอดกระบวนการได้มาของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์อะไร กำลังอยู่ในขั้นตอนใดของการผลิต มีการแสดงถึงสถานะของผลิตภัณฑ์ ว่าตรวจสอบผ่านหรือไม่

(2) หัวข้อการประเมินที่ 19.2 การสอบกลับได้ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.3, 7.5.3.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 27.1, 30.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบความสามารถในการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ขององค์กรผู้ผลิต ซึ่งผู้ผลิตจะต้องมีการควบคุมและบันทึกการซัพพอร์ตแบบไม่ซ้ำของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้สามารถสอบกลับได้อย่างชัดเจน ไม่มีปัญหาสืบสนเกิดขึ้น

#### 4.20 หัวข้อการประเมินเรื่อง การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ เพื่อป้องกันความเสียหายของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดขึ้น ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 20.1 การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.5, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 27.1, 30.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ตั้งแต่กระบวนการภายในไปจนถึงการจัดส่งไปยังปลายทาง ซึ่งต้องครอบคลุมถึงการขึ้นลัง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการปกป้องผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงขึ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย

(2) หัวข้อการประเมินที่ 20.2 การจัดเก็บและคงคลัง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.5.5.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 27.1, 30.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการจัดเก็บและคงคลังขององค์กรผู้ผลิต เพื่อที่จะป้องกันการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์มีการหมุนเวียนที่ดี เช่น เข้าก่อนออกก่อน (FIFO)

#### 4.21 หัวข้อการประเมินเรื่อง การควบคุมอุปกรณ์การตรวจวัดและเฝ้าติดตาม

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการควบคุมอุปกรณ์การตรวจวัดและเฝ้าติดตาม เพื่อให้อุปกรณ์การตรวจวัดอยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 21.1 แผนการสอบเทียบและทวนสอบ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 7.6, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการควบคุมอุปกรณ์การตรวจวัด ซึ่งต้องการให้มีการสอบเทียบและทวนสอบเป็นระยะตามที่ได้กำหนดไว้ โดยมีการนำไปสอบเทียบกับอุปกรณ์ที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานแห่งชาติได้ เพื่อให้การตรวจวัดในกระบวนการถูกต้องแม่นยำ

(2) หัวข้อการประเมินที่ 21.2 การขึ้นลังเพื่อให้ทราบสถานะของการสอบเทียบ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.6, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 21.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการขึ้นลังที่ชัดเจนขององค์กรผู้ผลิต เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถทราบถึงสถานะของ

เครื่องมือวัดว่าสามารถใช้งานได้หรือไม่ เป็นการป้องกันการนำอุปกรณ์การตรวจวัดที่ไม่ได้มาตรฐานไปใช้งาน

(3) หัวข้อการประเมินที่ 21.3 การป้องกันจากความเสียหายและการเสื่อมสภาพ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.6, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 21.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการป้องกันความเสียหายและการเสื่อมสภาพของเครื่องมือวัด เพื่อต้องการรักษาสภาพของเครื่องมือวัดให้อยู่ในสภาพดี พร้อมทั้งจะใช้งาน เพื่อให้การตรวจวัดได้ผลถูกต้องแม่นยำอยู่เสมอ

(4) หัวข้อการประเมินที่ 21.4 การควบคุมบันทึกการสอบเทียบและทวนสอบ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.4, 7.6, 7.6.2, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 21.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการควบคุมบันทึกการสอบเทียบและทวนสอบ เพื่อเป็นให้มีบันทึกผลของกิจกรรมการสอบเทียบ/ทวนสอบ เครื่องมือวัดและทดสอบ

(5) หัวข้อการประเมินที่ 21.5 การดำเนินการสอบเทียบและทวนสอบตามแผนที่กำหนด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 7.6, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการดำเนินการจริงในการสอบเทียบและทวนสอบเครื่องมือวัดตามแผนที่กำหนด เพื่อให้เกิดความมีประสิทธิภาพผลของการดำเนินการตามแผนที่กำหนด และเพื่อป้องกันการใช้งานเครื่องมือวัดที่ชำรุดเสียหายในการทำงาน ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือได้ตามแผนที่กำหนด

#### 4.22 หัวข้อการประเมินเรื่อง การวิเคราะห์ระบบการวัด

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับ การวิเคราะห์ระบบการวัด เพื่อเป็นการศึกษาและวิเคราะห์ หาข้อบกพร่องของระบบการวัด ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 22.1 การศึกษาวิเคราะห์ระบบการวัด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.6.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 23.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบว่าผู้ผลิตจะต้องมีการศึกษาวิเคราะห์ระบบการวัด เพื่อวิเคราะห์ผลของความแปรปรวนในปัจจุบันของระบบการวัด และอุปกรณ์การทดสอบ

(2) หัวข้อการประเมินที่ 22.2 การวิเคราะห์ระบบการวัดในแผนการควบคุม (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.6.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 23.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการวิเคราะห์ระบบการวัดมีการนำไปใช้โดยอ้างอิงกับระบบวัดในแผนการควบคุมที่มีอยู่ ทั้งนี้เพื่อให้ระบบวัดที่ระบุในแผนการควบคุมเป็นระบบวัดที่สามารถวัดประสิทธิภาพของกระบวนการได้อย่างถูกต้องแม่นยำ และถูกควบคุมในกระบวนการ

(3) หัวข้อการประเมินที่ 22.3 การใช้การวิเคราะห์ระบบการวัดสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 7.6.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 23.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบว่าผู้ผลิตมีการใช้การวิเคราะห์ระบบการวัดตามข้อกำหนดของลูกค้า โดยดูจากบันทึกการอนุมัติในการวิเคราะห์การวัดจากลูกค้า

#### 4.23 หัวข้อการประเมินเรื่อง การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง เพื่อเป็นการตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงกระบวนการ ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 23.1 การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบว่าองค์กรของผู้ผลิตมีการจัดตั้ง การติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง กระบวนการที่ต้องการ เพื่อเป็นการแสดงถึง

(1) ผลลัพธ์เป็นไปตามข้อกำหนด

(2) ระบบบริหารคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด

(3) ดำเนินการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง



#### 4.24 หัวข้อการประเมินเรื่อง เครื่องมือ และความรู้พื้นฐานทางสถิติ

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือ และความรู้พื้นฐานทางสถิติ ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 24.1 การบ่งชี้เครื่องมือทางสถิติ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.1.1, PDCA)

หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการบ่งชี้เครื่องมือทางสถิติที่ใช้สำหรับแต่ละกระบวนการ โดยต้องมีกำหนดระบุอยู่ในการวางแผนคุณภาพล่วงหน้าและแผนการควบคุม เพื่อเป็นการควบคุมกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด และเป็นการปรับปรุงคุณภาพของกระบวนการและผลิตภัณฑ์อีกด้วย

(2) หัวข้อการประเมินที่ 24.2 ความรู้พื้นฐานทางสถิติ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.1.2, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 23.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการนำเอาความรู้พื้นฐานทางสถิติของผู้ผลิต เช่น การควบคุมความผันแปร การควบคุม (เสถียรภาพ) ชีตความสามารถของกระบวนการต้องการให้มีการนำไปใช้ภายในองค์กร

#### 4.25 หัวข้อการประเมินเรื่อง การตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ เป็นเป็นการรักษาสภาพของระบบบริหารคุณภาพให้ต่อเนื่อง ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 25.1 มาตรฐานการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพแสดงถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.4.2, 5.6.1, 5.6.1.1, 8.2.2, 8.2.2.1, 8.2.2.4, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ โดยต้องการให้มีการแสดงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยผ่านทาง การตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพและแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในเพื่อนำไปสู่การวางแผนระบบบริหารคุณภาพให้มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลที่ดียิ่งขึ้น

- (2) หัวข้อการประเมินที่ 25.2 แผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพมีการกำหนดที่ชัดเจน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.4.2, 8.2.2, 8.2.2.1, 8.2.2.4, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 25.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบแผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพของผู้ผลิตซึ่งต้องการให้มีความชัดเจนของแผนการดำเนินการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ เพื่อเป็นการตรวจสอบและดำรงไว้ซึ่งสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ
- (3) หัวข้อการประเมินที่ 25.3 การดำเนินการตรวจติดตามตามแผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพที่ได้กำหนด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.4.2, 8.2.2, 8.2.2.1, 8.2.2.4, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการดำเนินการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งต้องการให้ดำเนินการตามกำหนดการที่กำหนดไว้ในแผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในประจำปี ซึ่งแสดงถึงสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่วางไว้ เพื่อเป็นการตรวจสอบและดำรงไว้ซึ่งสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ
- (4) หัวข้อการประเมินที่ 25.4 เป้าหมายของการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.2.2, 8.2.2.1, 8.5, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงเป้าหมายของการตรวจติดตามจะต้องมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นการกระตุ้นให้พนักงานในองค์กรของผู้ผลิตเกิดจิตสำนึก และใส่ใจในการธำรงรักษา และปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น
- (5) หัวข้อการประเมินที่ 25.5 คุณสมบัติของผู้ตรวจติดตาม (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.2.2.1, 8.2.2.2, 8.2.2.3, 8.2.2.4, 8.2.2.5, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อประเมินที่ 25.1, 26.1, 27.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตาม ซึ่งเป็นข้อกำหนดของคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามที่จะสามารถทำการตรวจติดตามได้ เพื่อเป็นการรับรองความสามารถของพนักงานทุก ๆ คน ที่ดำเนินกิจกรรมที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ พนักงานที่ถูกกำหนดให้ปฏิบัติงานเฉพาะทางจะต้องผ่านการรับรอง โดยดูจากการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และ/หรือประสบการณ์ตามที่ได้กำหนดไว้

#### 4.26 หัวข้อการประเมินเรื่อง การตรวจติดตามกระบวนการในการผลิต

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับ การตรวจติดตามกระบวนการในการผลิต เพื่อเป็นการธำรงรักษาความสามารถของกระบวนการในการผลิตให้ได้อยู่เสมอ ประกอบด้วย

- (1) หัวข้อการประเมินที่ 26.1 มาตรฐานการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิต (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 8.2.2, 8.2.2.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิตของผู้ผลิตที่มีการกำหนด หรือมีมาตรฐานในการดำเนินการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิต เพื่อเป็นการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิต ว่ากระบวนการในการผลิตได้มีการปฏิบัติตามจริงตามฐานที่ได้กำหนดไว้ เพื่อตรวจสอบหาสิ่งผิดปกติ ซึ่งไม่ตรงกับข้อกำหนด และดำเนินการแก้ไขได้อย่างทันท่วงที เพื่อธำรงรักษากระบวนการในการผลิตให้ตรงตามมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้
- (2) หัวข้อการประเมินที่ 26.2 แผนการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิตมีการกำหนดที่ชัดเจน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 8.2.2, 8.2.2.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบความชัดเจนของแผนการดำเนินการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิต ผู้ผลิตต้องมีแผนการดำเนินการที่ชัดเจน เพื่อให้บุคลากรในองค์กรทราบถึงกำหนดการดำเนินการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิต เป็นการวางแผนล่วงหน้า เพื่อดำรงการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิตขององค์กรให้มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และรักษาประสิทธิภาพของกระบวนการให้ได้อยู่ตลอด
- (3) หัวข้อการประเมินที่ 26.3 การดำเนินการตรวจติดตามตามแผนการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิตที่ได้กำหนด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 8.2.2, 8.2.2.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงความมีประสิทธิภาพในการดำเนินการตรวจติดตามตามแผนการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิต เป็นการดำเนินการขององค์กรผู้ผลิตซึ่งแสดงให้เห็นถึงความสัมฤทธิ์ผลตามแผนที่ได้กำหนดไว้
- (4) หัวข้อการประเมินที่ 26.4 เป้าหมายของการตรวจติดตามตามกระบวนการในการผลิต มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 8.2.2, 8.2.2.2, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการกำหนดเป้าหมายของการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิตที่มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นเป้าหมายในการดำเนินการ

ตรวจติดตามกระบวนการในการผลิต และเป็นการแสดงความมุ่งมั่นขององค์กรผู้ผลิตในการปรับปรุงการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิต

#### 4.27 หัวข้อการประเมินเรื่อง การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้ เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์อยู่เสมอ ประกอบด้วย

- (1) หัวข้อการประเมินที่ 27.1 มาตรฐานการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.2.2, 8.2.2.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตว่ามีการกำหนด หรือมีมาตรฐานในการการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ เพื่อเป็นการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ จากช่วงของการผลิตไปจนถึงการจัดส่ง ว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการปฏิบัติตามจริงตามฐานที่ได้กำหนดไว้ เพื่อตรวจสอบหาสิ่งผิดปกติ ซึ่งไม่ตรงกับข้อกำหนด และดำเนินการแก้ไขได้อย่างทันท่วงที เพื่อดำรงรักษาผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้
- (2) หัวข้อการประเมินที่ 27.2 แผนการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์มีการกำหนดที่ชัดเจน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.2.2, 8.2.2.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบความชัดเจนของแผนการดำเนินการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องมีแผนการดำเนินการที่ชัดเจน เพื่อให้บุคลากรในองค์กรทราบถึงกำหนดการดำเนินการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ เป็นการวางแผนล่วงหน้าเพื่อดำรงการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ขององค์กรให้มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
- (3) หัวข้อการประเมินที่ 27.3 การดำเนินการตรวจติดตามแผนการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ที่ได้กำหนด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.2.2, 8.2.2.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงควมมีประสิทธิภาพในการดำเนินการตรวจติดตามตามแผนการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ เป็นการดำเนินการขององค์กรผู้ผลิตซึ่งแสดงให้เห็นถึงความสัมฤทธิ์ผลตามแผนที่ได้กำหนดไว้
- (4) หัวข้อการประเมินที่ 27.4 เป้าหมายของการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.2.2, 8.2.2.3, 8.5.1, 8.5.1.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการกำหนดเป้าหมายของการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ที่มีการปรับปรุง

อย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นเป้าหมายในการดำเนินการตรวจติดตามกระบวนการในการผลิต และเป็น การแสดงความมุ่งมั่นขององค์กรผู้ผลิตในการปรับปรุงการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์

#### 4.28 หัวข้อการประเมินเรื่อง การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ เพื่อธำรงรักษาความสามารถของกระบวนการ ตรวจจับ และดำเนินการแก้ไข ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 28.1 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการ (ประยุกต์ใช้ ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 8.2.2.2, 8.2.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการ ติดตาม และการตรวจวัด เพื่อแสดงความสามารถของกระบวนการ วิธีการดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการต่าง ๆ สามารถนำไปสู่ผลที่วางแผนไว้ เพื่อให้ทราบถึงความสามารถในการ ผลิตของกระบวนการ นำไปสู่การปรับปรุงกระบวนการให้มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลมาก ยิ่งขึ้น

(2) หัวข้อการประเมินที่ 28.2 การดำเนินการแก้ไขเมื่อไม่บรรลุเป้าหมายของกระบวนการ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 8.2.2.2, 8.2.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการ ตรวจสอบองค์กรผู้ผลิตได้มีการดำเนินการแก้ไข เมื่อไม่สามารถบรรลุเป้าหมายของกระบวนการ ตามที่ได้กำหนดไว้ เป็นการแก้ไขปรับปรุงประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของกระบวนการเพื่อให้ ผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดที่มีอยู่

(3) หัวข้อการประเมินที่ 28.3 การศึกษากระบวนการผลิตใหม่ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 8.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบว่าองค์กรมีการศึกษา กระบวนการสำหรับกระบวนการผลิตใหม่ เพื่อให้ทราบถึงขีดความสามารถของกระบวนการใหม่ และเพื่อจัดหาข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อควบคุม และปรับปรุงกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น

(4) หัวข้อการประเมินที่ 28.4 การจัดทำเป็นเอกสารของการศึกษากระบวนการผลิตใหม่ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.4, 5.1.1, 8.2.3.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 28.4) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการจัดทำเป็นเอกสารของการศึกษา

กระบวนการผลิตใหม่ขององค์กรผู้ผลิต เพื่อสรุปผลของการศึกษากระบวนการ และข้อกำหนด เฉพาะที่จะนำไปใช้ในกระบวนการผลิต การวัด การทดสอบ และการบำรุงรักษา

(5) หัวข้อการประเมินที่ 28.5 การบำรุงรักษาความสามารถของกระบวนการ (ประยุกต์ใช้ ข้อกำหนดที่ 5.1.1, 8.2.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการบำรุงรักษา ความสามารถของกระบวนการ เพื่อเป็นการรักษาขีดความสามารถของกระบวนการที่ผ่านการอนุมัติจากลูกค้า โดยต้องครอบคลุม การอนุมัติขีดความสามารถของกระบวนการของลูกค้า และมีแผนตอบโต้ระบุอยู่ในแผนการควบคุม

#### 4.29 หัวข้อการประเมินเรื่อง การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการเฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ เพื่อ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ว่าตรงตามข้อกำหนดหรือไม่ ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมิน ที่ 29.1 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดผลิตภัณฑ์ (ประยุกต์ใช้ ข้อกำหนดที่ 8.2.2.3, 8.2.4, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัดคุณลักษณะของตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ขององค์กรผู้ผลิต ซึ่งจะต้องเฝ้า ติดตามและการตรวจวัดคุณลักษณะอยู่เสมอตามแผนที่ได้วางไว้

(2) หัวข้อการประเมินที่ 29.2 การจัดทำ ควบคุมเอกสารแสดงความสอดคล้องของ ผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.4, 8.2.2.3, 8.2.4 อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 29.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการจัดทำ ควบคุมเอกสารที่แสดงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และเกณฑ์การยอมรับ เพื่อเป็นหลักฐานใน การแสดงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ในกรณีที่เกิดปัญหาขึ้นกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวกับผู้ผลิตรถยนต์

(3) หัวข้อการประเมินที่ 29.3 การตรวจสอบโครงร่างและการทดสอบหน้าที่การใช้งาน หัวข้อนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานของการตรวจสอบโครงร่างและการทดสอบหน้าที่การใช้งาน ประกอบด้วย

(3.1) หัวข้อการประเมินที่ 29.3.1 การตรวจสอบโครงสร้างและการทดสอบหน้าที่การใช้งาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.2.2.3, 8.2.4.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 29.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการตรวจสอบโครงสร้างและการทดสอบหน้าที่การใช้งานของผลิตภัณฑ์เทียบกับวัสดุทางวิศวกรรมของลูกค้า และมาตรฐานทางด้านสมรรถนะ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นนั้นสอดคล้องตามข้อกำหนดที่มีอยู่

(3.2) หัวข้อการประเมินที่ 29.3.2 การจัดทำ ควบคุมเอกสารผลการตรวจสอบโครงสร้างและการทดสอบหน้าที่การใช้งาน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 4.2.3, 4.2.4, 8.2.2.3, 8.2.4.1, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 29.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการจัดทำ ควบคุมเอกสารผลการตรวจสอบโครงสร้างและการทดสอบหน้าที่การใช้งาน เพื่อเป็นหลักฐานในการยืนยันความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และสามารถใช้เป็นหลักฐานยืนยันได้ในกรณีที่เกิดปัญหาขึ้น

(4) หัวข้อการประเมินที่ 29.4 รายการลักษณะภายนอก (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.2.2.3, 8.2.4.2, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 29.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบรายการลักษณะภายนอก ซึ่งองค์กรผู้ผลิตต้องจัดหาสิ่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับรายการลักษณะภายนอก เช่น ทรัพยากรที่เหมาะสม ต้นแบบของสี ความหยาบของพื้นผิว ความเงา ลวดลาย การเก็บรักษาต้นแบบที่แสดงมาตรฐานของลักษณะภายนอกที่ปรากฏ

#### 4.30 หัวข้อการประเมินเรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการดำเนินการในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อให้มีมาตรฐาน ซึ่งจะช่วยให้สามารถตรวจสอบ และป้องกันการขยายตัวของปัญหา ประกอบด้วย

(1) หัวข้อการประเมินที่ 30.1 มาตรฐานในการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, 5.5.3, 7.2.3, 7.2.3.1, 8.3, 8.3.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานในการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกขี บ่ง และควบคุมไว้ เพื่อป้องกันไม่ให้อุบัติไปใช้งานหรือส่งมอบ องค์กรต้องระบุการควบคุมดังกล่าวทั้งภายในและภายนอกบริษัท ซึ่งจะช่วยให้พนักงานที่เกี่ยวข้องทราบได้ถึงบทบาท หน้าที่

ความรับผิดชอบของตนเองในการดำเนินการเมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงการสื่อสารให้ข้อมูลกับลูกค้า

(2) หัวข้อการประเมินที่ 30.2 การควบคุมงานซ่อมแซม แก้ไข (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, 5.5.3, 7.2.3, 7.2.3.1, 8.3, 8.3.1, 8.3.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานในการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ว่ามีมาตรฐานครอบคลุมถึงการควบคุมงาน ซ่อมแซม แก้ไขด้วยหรือไม่ ซึ่งจะเป็นมาตรฐานที่ชัดเจน นอกจากการพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แล้วยังต้องมีมาตรฐานในการควบคุมซ่อมแซมแก้ไข เพื่อให้สามารถควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น ซึ่งจะต้องมีการคัดแยก การ แก้ไข ซ่อมแซม การตรวจสอบซ้ำ

(3) หัวข้อการประเมินที่ 30.3 ข้อมูลของลูกค้า (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, 5.5.3, 7.2.3, 7.2.3.1, 8.3, 8.3.1, 8.3.3, อ้างอิง PDCA ตามหัวข้อการประเมินที่ 30.1) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานในการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องมีการระบุถึงการแจ้งลูกค้า ในกรณีที่ผู้ผลิตพบว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดส่งไปให้ยังลูกค้า

#### 4.31 หัวข้อการประเมินเรื่อง การปฏิบัติการแก้ไข

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการศึกษา และวิเคราะห์ เพื่อจัดหากระบวนการป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น

(1) หัวข้อการประเมินที่ 31.1 การแก้ปัญหา (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, 5.5.3, 8.3, 8.3.1, 8.5.2.1, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบวิธีการดำเนินการแก้ไขปัญหาของผู้ผลิตว่า ซึ่งจะต้องมีกระบวนการที่นำไปสู่การแก้ไขปัญหากับสาเหตุ และขจัดรากเหง้าของปัญหาที่แท้จริง

(2) หัวข้อการประเมินที่ 31.2 การป้องกันข้อผิดพลาดหลงลืม (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, 5.5.3, 8.3, 8.3.1, 8.5.2.2, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบถึงการนำเอาวิธีการป้องกันข้อผิดพลาดหลงลืมมาใช้ในองค์กรของผู้ผลิต ทั้งนี้เพื่อช่วยดักจับปัญหาที่เกิดจากความผิดพลาดหลงลืมของพนักงาน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



(3) หัวข้อการประเมินที่ 31.3 ผลกระทบจากการแก้ไข (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, 5.5.3, 8.3, 8.3.1, 8.5.2.2, 8.5.2.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบการประยุกต์ใช้และการปฏิบัติ เพื่อขจัดต้นเหตุของความบกพร่องไปยังกระบวนการและ/หรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน เป็นการขยายผลการดำเนินการแก้ไขปรับปรุงเมื่อองค์กรพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ปัญหาเดียวกันเกิดขึ้นซ้ำอีกในกระบวนการและ/หรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน

(4) หัวข้อการประเมินที่ 31.4 การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ถูกปฏิเสธ (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 5.5, 5.5.1, 5.5.1.1, 5.5.3, 8.3, 8.3.1, 8.5.2.2, 8.5.2.4, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรฐานของการกระบวนการทดสอบ/วิเคราะห์ปัญหาข้อบกพร่อง ในกรณีที่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ถูกปฏิเสธจากลูกค้า องค์กรจะต้องมีมาตรฐานของการกระบวนการทดสอบ/วิเคราะห์ปัญหาข้อบกพร่อง เพื่อให้เกิดความชัดเจน และสามารถดำเนินการทดสอบ/วิเคราะห์ปัญหาข้อบกพร่องได้อย่างรวดเร็วที่สุด

#### 4.32 หัวข้อการประเมินเรื่อง การปฏิบัติการป้องกัน

หัวข้อการประเมินนี้เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการป้องกัน ซึ่งเป็นผลสืบเนื่องจากการทราบข้อบกพร่องของระบบบริหารคุณภาพ แล้วนำมาสู่การจัดตั้งมาตรการในการป้องกัน

(1) หัวข้อการประเมินที่ 32.1 การปฏิบัติการป้องกัน (ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ 8.5.3, PDCA) หัวข้อการตรวจประเมินนี้ต้องการตรวจสอบมาตรการการปฏิบัติการป้องกันขององค์กรผู้ผลิต ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติการป้องกัน เพื่อที่จะกำจัดสาเหตุที่มีศักยภาพที่จะทำให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เป็นการวางแผนล่วงหน้าเพื่อป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น