

ภาคผนวก ก

ประวัติบริษัท

บริษัท เอ็น เอส อิเล็กทรอนิกส์ กรุงเทพมหานคร(1993) จำกัดเป็นบริษัทที่มีประสบการณ์ยาวนานถึง 22 ปี ก่อตั้งขึ้น เมื่อวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2516 ในฐานะเป็นบริษัทในเครือของกลุ่มบริษัท เนชั่นแนล เซมิคอนดักเตอร์ คอร์ปอเรชั่น ในประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นบริษัทผู้นำ ในการผลิตผลิตภัณฑ์ไมโครอิเล็กทรอนิกส์ เซมิคอนดักเตอร์ที่มีคุณภาพสูงสำหรับตลาดโลก แต่เดิมบริษัท เอ็น เอส อิเล็กทรอนิกส์ กรุงเทพมหานคร(1993)จำกัด มีชื่อว่า บริษัท เนชั่นแนล เซมิคอนดักเตอร์ (กรุงเทพ) จำกัด และเป็นบริษัทแรกของประเทศที่เริ่มทำการผลิตแผงอุปกรณ์ไอ ซี ซี ขึ้นประกอบและตรวจสอบในประเทศไทยที่ได้รับสิทธิบัตรส่งเสริมการลงทุนจาก BOI เมื่อวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2516

โรงงานผลิตแห่งแรกของบริษัท เป็นโรงงานชั่วคราวตั้งอยู่บนถนนปู่เจ้าสมิงพราย มีพนักงานเพียง 600 คน ต่อมาเมื่อปริมาณความต้องการผลิตภัณฑ์ไอ ซี ซีเพิ่มมากขึ้น บริษัทจึงได้ตัดสินใจสร้างโรงงานผลิตใหม่บนเนื้อที่กว่า 10 ไร่ ที่ถนนสุขุมวิท ซอย 105 (ซอยลาซาล) บางนา ทำให้บริษัทสามารถเพิ่มสมรรถนะในการผลิตและขยายสายการผลิตได้มากขึ้น ถึงแม้ว่าในปี พ.ศ.2536 บริษัทได้เปลี่ยนผู้ถือครองเป็นคนไทยทั้งหมด แต่บริษัทยังคงดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ตรงตามความต้องการของลูกค้า ในราคาที่สามารถแข่งขันได้ในท้องตลาด

ปัจจุบัน บริษัท เอ็น เอส อิเล็กทรอนิกส์ กรุงเทพมหานคร(1993) จำกัด ดำเนินการผลิต และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไอ ซี ซีหลายประเภท และมีพนักงานที่มีความชำนาญประมาณ 2,000 คน นอกจากบริษัทเป็นผู้ผลิตสินค้าป้อนให้กับ บริษัท เนชั่นแนล เซมิคอนดักเตอร์ คอร์ปอเรชั่น แล้ว บริษัทยังส่งสินค้าออกไปจำหน่ายยังประเทศต่าง ๆ ในทวีปยุโรปและเอเชียรวมทั้งสหรัฐอเมริกาอีกด้วย

การที่บริษัทจะสามารถแข่งขันได้ ในอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการพัฒนาอย่างรวดเร็ว นั้น บริษัทต้องดำเนินงานเพื่อให้ตลาดโลกรู้จักในฐานะเป็นผู้ผลิตและผู้ทดสอบผลิตภัณฑ์ไอ ซี ซีที่มีประสบการณ์สูง และสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้สูงสุด ในรับรองระบบ

คุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 ที่ได้รับทั้งหมดสามารถยืนยันถึง ความสำเร็จของบริษัท ในฐานะเป็นหนึ่งในกลุ่มผู้ผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีคุณภาพสูง และตรงตามความต้องการของลูกค้าทุกประการ

บริษัท เอ็น เอส อิเล็กทรอนิกส์ กรุงเทพฯ(1993) จำกัด ได้นำเทคโนโลยี และเทคนิคในการผลิตจากสหรัฐอเมริกาใช้ในกระบวนการผลิตทั้งหมด โดยได้รับความสนับสนุนจากบริษัท เนชั่นแนล เซมิคอนดักเตอร์ คอร์ปอเรชั่น ทำให้บริษัทสามารถผลิตและทดสอบผลิตภัณฑ์ไอ ซี เพื่อตอบสนองความต้องการของอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและตรงตามความต้องการเฉพาะสาขาอุตสาหกรรม อาทิ Ceramic Dual Inline (CDIP), Plastic Dual Inline (PDIP) , Plastic Leadless Chip Carriers (PLCC), Small Outline Integrated Circuit (SOIC), Thin Small Outline Package (TSOP) และ Shrunken Small Outline Package (SSOP)

กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ไอ ซี ประกอบด้วยขั้นตอนที่ซับซ้อน และเทคโนโลยีที่ทันสมัย โดยมีระบบควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอนของการผลิต ซึ่งเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการคัดเลือกวัตถุดิบไปจนถึงขั้นสุดท้ายของการจัดส่งสินค้า นอกจากนี้ยังมีการทดสอบระบบกระแสไฟฟ้าตลอดจนความสมรรถนะในการใช้งานของผลิตภัณฑ์ทุกชนิด เพื่อรับรองความทนทานของผลิตภัณฑ์ตลอดอายุการใช้งาน

เนื่องจากบริษัท เอ็น เอส อิเล็กทรอนิกส์ กรุงเทพฯ(1993) จำกัด สามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพสูงและมีผลงานดีเด่นในการผลิตมาตลอด ทำให้บริษัทได้รับรางวัลหลายชิ้นจากสถาบันที่มีชื่อเสียงต่างๆ เช่น รางวัล Quality Excellence Award จาก Chrysler Motors, U.S.A. รางวัล Exporter Award 1989 จาก ฯพณฯ อดีตรองนายกรัฐมนตรี และรางวัล AT&T Silver Vendor Award 1991 จาก AT&T, U.S.A.

ภาคผนวก ข

เอกสารรายละเอียดข้อกำหนด ISO 9002 ฉบับภาษาไทยปี พ.ศ.2534

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มอก 9002-2534

ISO 9002-1987

ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพ
ในการผลิตและติดตั้ง

STANDARD FOR QUALITY SYSTEMS:

MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN PRODUCTION AND
INSTALLATION

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

UDC 658.56 ISBN 974-606-329-4

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ระบบคุณภาพ : แบบการประกันคุณภาพ
ในการผลิตและการติดตั้ง

1 ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพสำหรับใช้เมื่อข้อตกลงระหว่าง 2 ฝ่าย ต้องการให้แสดงขีดความสามารถของผู้ส่งมอบในการควบคุมกระบวนการเพื่อการยอมรับผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ
- ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้มุ่งหมายเบื้องต้นในการป้องกัน และตรวจหาความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการผลิตและการติดตั้งและการนำวิธีการไปใช้เพื่อป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ใช้ได้ในการดำเนินการเกี่ยวกับข้อตกลง เมื่อ
- ก) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้ระบุไว้ในรูปของแผนแบบหรือข้อกำหนดรายการ
 - ข) ความเชื่อถือว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อตกลง สามารถยอมรับได้จากการแสดงขีดความสามารถของผู้ส่งมอบในการผลิตและการติดตั้ง

2 เอกสารอ้างอิง

ISO 8402 Quality Vocabulary

มอก.9000 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การบริหารงานคุณภาพและการประกัน

คุณภาพ : แนวทางการเลือกและการใช้

3 บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนิยามศัพท์ระบบคุณภาพ (ในกรณีที่ยังไม่มีการประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้เป็นไปตาม ISO 8402)

4 ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร

4.1.1 นโยบายคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์และข้อผูกพันเพื่อคุณภาพในการบริหาร และจัดทำเป็นเอกสารไว้ ผู้ส่งมอบจะต้องมีแนวทางว่าบุคลากรทุกระดับในองค์กรเข้าใจ มีการนำไปใช้และคงไว้ซึ่งนโยบายนี้

4.1.2 องค์กร

4.1.2.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

ต้องมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ในสายงานระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติ และทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรที่ต้องการความอิสระจากองค์กร และอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการต่อไป

ก) ริเริ่มวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันความไม่ เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ข) ชี้บ่งและบันทึกปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ค) ริเริ่มแนะนำหรือจัดเตรียมวิธีแก้ปัญหาค้นหาตามสายงาน

ง) ทวนสอบการนำวิธีแก้ปัญหามาใช้

จ) ควบคุมกระบวนการขั้นต่อไป หรือการจัดส่ง หรือการติดตั้งของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จนกระทั่งข้อบกพร่องหรือภาวะที่ไม่พึงประสงค์ได้รับการแก้ไขแล้ว

4.1.2.2 ทรัพยากรและบุคลากรเพื่อการทวนสอบ

ผู้ส่งมอบต้องกำหนดการทวนสอบที่ใช้ภายในองค์กร ต้องจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ และมอบหมายบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนมาแล้ว เพื่อทำกิจกรรมทวนสอบนี้ (ดูข้อ 4.17) กิจกรรมทวนสอบต้องรวมถึงการตรวจ การทดสอบ และการเฝ้าติดตามระบบคุณภาพกระบวนการและ/หรือผลิตภัณฑ์ต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ไม่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่องานนั้น

4.1.2.3 ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้ส่งมอบต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งเมื่อแยกหน้าที่รับผิดชอบอื่นแล้ว ยังให้อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบในการที่จะดูแลว่าข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ได้นำไปใช้และถือปฏิบัติ

4.1.3 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

ฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบต้องทบทวนระบบคุณภาพที่นำมาใช้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ความมั่นใจว่าระบบที่ใช้ยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผล ให้นำบันทึกการทบทวนนี้และเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.15)

หมายเหตุ การทบทวนของฝ่ายบริหารนี้ ปกติจะรวมการประเมินผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในไว้ด้วย ให้ทำโดยหรือในนามของฝ่ายบริหารของผู้ส่งมอบ กล่าวคือ โดยบุคลากรฝ่ายบริหารที่มีความรับผิดชอบโดยตรงในระบบคุณภาพ (ดูข้อ 4.16)

4.2 ระบบคุณภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำเอกสารและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ เพื่อใช้เป็นเครื่องมือให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งจะรวมถึง

- ก) การจัดทำเอกสารวิธีการและเอกสารการใช้ระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้
- ข) การนำเอกสารวิธีการและการใช้ระบบคุณภาพไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ ในการดำเนินการที่จะให้เป็นไปตามข้อกำหนดจำเป็นต้องใช้เวลาในการพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- ก) การจัดทำแผนคุณภาพและคู่มือคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- ข) การกำหนดวิธีการควบคุม กระบวนการ เครื่องมือสำหรับตรวจ อุปกรณ์ (fixture) ปัจจัยการผลิตทั้งหมดและความเชี่ยวชาญหน้าที่อาจจำเป็นเพื่อให้ได้คุณภาพที่ต้องการ
- ค) การปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ การตรวจ และกลวิธีการทดสอบ รวมทั้งการพัฒนาเครื่องมือใหม่ๆ ตามความจำเป็น
- ง) ชั่งน้ำหนักความต้องการในการวัดใดที่ทราบอยู่แล้วเกินขีดความสามารถที่มีอยู่ ในเวลาล่วงหน้าพอสมควร เพื่อพัฒนาขีดความสามารถนั้นขึ้นมา
- จ) การสร้างความชัดเจนของมาตรฐานเพื่อการยอมรับในทุกแง่มุม รวมทั้งเนื้อหาที่เป็นนามธรรม

จ) ความเชื่อมโยงกันได้ในระหว่างกระบวนการผลิต การติดตั้ง การตรวจ และ
วิธีทดสอบและการเอกสารที่ใช้

ข) การระบุรายละเอียดและการจัดทำบันทึกคุณภาพ (ดูข้อ 4.15)

4.3 การทบทวนข้อตกลง

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทบทวนข้อตกลง และการประสานกันของกิจกรรม
ต่อไป

ให้ผู้ส่งมอบทบทวนข้อตกลงแต่ละฉบับเพื่อให้มั่นใจว่า

ก) ได้มีการระบุข้อความไว้เพียงพอแล้วเป็นเอกสารข้อตกลง

ข) ข้อกำหนดใดที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดใน เอกสารการประมูล (tender) ได้รับการแก้ไขแล้ว

ค) ผู้ส่งมอบมีขีดความสามารถที่จะทำได้ตามข้อตกลง

ให้บันทึกการทบทวนข้อตกลงนี้พร้อมทั้งเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.15)

หมายเหตุ กิจกรรมการทบทวนข้อตกลง การประสานร่วม และการสื่อสารภายในองค์
การของผู้ส่งมอบควรประสานงานกับองค์การของผู้ซื้อตามความเหมาะสม

4.4 การควบคุมเอกสาร

4.4.1 การรับรองและการแจกจ่ายเอกสาร

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ และคงไว้ซึ่งวิธีการที่จะควบคุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่
เกี่ยวกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ ให้บุคลากรที่มีอำนาจพิจารณาทบทวนและ
รับรองความถูกต้องก่อนแจกจ่าย เพื่อให้ความมั่นใจว่า

ก) เอกสารที่แจกจ่ายออกไปต้องมีอยู่ ณ จุดปฏิบัติการทุกจุดที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับ
คุณภาพ

ข) ได้นำเอกสารที่ใช้ไม่ได้แล้วออกไปทันทีจากทุกจุดปฏิบัติงาน

4.4.2 การเปลี่ยนแปลงและการดัดแปลงเอกสาร

การเปลี่ยนแปลงเอกสารใด ต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากหน่วยงาน
/องค์การหน่วยเดียวกันกับที่ทบทวน และรับรองไว้เดิม เว้นแต่จะระบุไว้เป็น
อย่างอื่น องค์การที่ทำการรับรองดังกล่าวต้องรู้ซึ่งถึงความเป็นมาในการ
ทบทวนและการรับรอง

ในทางปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงนี้ต้องระบุไว้ในเอกสารเดิมหรือทำเป็นเอกสาร
แนบ

ต้องจัดทำบัญชีแม่บทหรือวิธีการควบคุมเอกสาร เพื่อชี้แจงถึงเอกสารที่ใช้งานในปัจจุบัน ทั้งนี้เพื่อป้องกันการใช้อีกสำเนาที่ไม่ใช่แล้ว
ต้องแจกจ่ายเอกสารใหม่หลังจากที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปมากพอสมควรแล้ว

4.5 การจัดซื้อ

4.5.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด

4.5.2 การประเมินผู้รับจ้างช่วง (sub-contractor)

ผู้ส่งมอบต้องคัดเลือกผู้รับจ้างช่วงบนพื้นฐานความสามารถที่จะสนองข้อกำหนด การรับจ้างช่วงรวมทั้งข้อกำหนดคุณภาพ ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติของผู้รับจ้างช่วงที่ยอมรับได้ (ดูข้อ 4.15)

การคัดเลือกผู้รับจ้างช่วง รวมทั้งประเภทและขอบเขตของการควบคุมให้ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ และให้ขึ้นอยู่กับประวัติขีดความสามารถและผลงานเดิมของผู้รับจ้างช่วงตามความเหมาะสม

ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่าการควบคุมระบบคุณภาพเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

4.5.3 ข้อมูลการจัดตั้ง

เอกสารการจัดซื้อต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ส่งซื้ออย่างชัดเจน รวมทั้งรายการต่อไปนี้อย่างน้อย (ถ้ามี)

ก) ประเภท ชั้น แบบลักษณะ (style) ชิ้นคุณภาพหรือลักษณะซึ่งที่ชัดเจนอื่นๆ

ข) ชื่อหรือลักษณะซึ่งแน่นอนอื่นๆและข้อกำหนดที่ใช้ได้ แผนแบบ(drawings) ข้อกำหนดกระบวนการผลิต ข้อเสนอแนะในการตรวจและข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องอื่นๆ รวมทั้งข้อกำหนดเพื่อการยอมรับหรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ วิธีการ เครื่องมือในกระบวนการผลิต และบุคลากร

ค) ชื่อ หมายเลขและฉบับที่ของมาตรฐานระบบคุณภาพที่ใช้กับผลิตภัณฑ์
ผู้ส่งมอบต้องทบทวนและรับรองเอกสารการจัดซื้อว่ามีข้อกำหนดเพียงพอก่อนส่งดำเนินการ

4.5.4 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ในกรณีที่ระบุไว้ในข้อตกลง ผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อที่มีสิทธิในการทวนสอบ ณ แหล่งผลิตหรือจุดส่งมอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบดังกล่าวไม่เป็นผลให้ผู้ส่งมอบพ้นความรับผิดชอบที่จะจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้หรือเป็นข้อยกเว้นในการส่งคืนต่อมาภายหลัง

เมื่อผู้ซื้อหรือตัวแทนผู้ซื้อเลือกใช้วิธีที่จะทวนสอบ ณ แหล่งผลิตของผู้รับจ้างช่วง ผู้ส่งมอบต้องไม่ถือว่าการทวนสอบดังกล่าว เป็นข้ออ้างว่าผู้รับจ้างช่วงได้มีการควบคุมคุณภาพอย่างได้ผล

4.6 ผลผลิตที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการทวนสอบ การเก็บและการรักษาผลผลิตที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อในส่วนผลผลิตที่จัดหา มา ผลผลิตที่สูญหาย ขาดหรือที่ไม่เหมาะสมจะนำไปใช้งาน ก็ให้บันทึกไว้ แล้วแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ (ดูข้อ 4.15)

หมายเหตุ การทวนสอบโดยผู้ส่งมอบไม่เป็นผลให้ผู้ซื้อพ้นความรับผิดชอบในการจัดหาผลผลิตที่ยอมรับได้

4.7 การขบ่งและการสอบกลับได้ของผลผลิต

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการขบ่งผลผลิตจากแผนแบบ ข้อกำหนดคุณภาพ หรือเอกสารอื่นที่ใช้ได้ในทุกขั้นตอนของการผลิตตามความเหมาะสม

ในกรณีที่มีข้อกำหนดระบุให้มีการสอบกลับได้ ผลผลิตแต่ละหน่วยหรือแต่ละรุ่นต้องมีการขบ่งที่ชัดเจน และให้มีการบันทึกการขบ่งไว้ด้วย (ดูข้อ 4.15)

4.8 การควบคุมกระบวนการ

4.8.1 กระบวนการทั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องระบุและวางแผนกระบวนการผลิตและกระบวนการติดตั้ง (เท่าที่จะทำได้) ซึ่งจะมีผลกระทบต่อคุณภาพและต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการเหล่านี้ดำเนินไปภายใต้การควบคุม ซึ่งจะรวมถึงรายการต่อไปนี้

- ก) เอกสารคู่มือการทำงานที่กำหนดถึงวิธีการผลิตและการติดตั้งถ้าไม่มีเอกสารคู่มือดังกล่าวแล้ว จะมีผลกระทบต่อคุณภาพ การใช้เครื่องมืออุปกรณ์การผลิตและการติดตั้งที่เหมาะสม ภาวะแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม ความเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงหรือข้อกำหนดอ้างอิง และแผนคุณภาพ
- ข) การเฝ้าติดตาม และการควบคุมกระบวนการ และคุณลักษณะของผลผลิตระหว่างการผลิตและการติดตั้ง
- ค) การรับรองกระบวนการและเครื่องมือตามความเหมาะสม
- ง) เกณฑ์คุณภาพงาน ซึ่งจะต้องกำหนดเนื้อหาในทางที่ปฏิบัติได้ให้มากที่สุดในรูปแบบของมาตรฐานหรือตัวอย่าง (ที่เป็นตัวแทน)

4.8.2 กระบวนการพิเศษ

เป็นกระบวนการที่ไม่สามารถทวนสอบได้อย่างสมบูรณ์จากการตรวจสอบ และทดสอบผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น ความบกพร่องของกระบวนการอาจปรากฏเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไปแล้ว ฉะนั้นจึงจำเป็นต้องมีการเฝ้าติดตามกระบวนการอย่างต่อเนื่องและ/หรือปฏิบัติตามเอกสารวิธีทำที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อ 4.8.1 ด้วย

ให้เก็บรักษานบันทึกประวัติสำหรับกระบวนการนั้น เครื่องมือและบุคลากรตามสมควร

4.9 การตรวจและการทดสอบ

4.9.1 การตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต

- 4.9.1.1 ผู้ส่งมอบต้องให้ความมั่นใจว่า วัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาไม่ได้นำไปใช้งานหรือนำไปผลิต (ยกเว้นที่กล่าวไว้ในข้อ 4.9.1.2) จนกว่าจะมีการตรวจ หรือทวนสอบว่ามีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด การทวนสอบต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำที่กำหนดไว้
- 4.9.1.2 ถ้าวัสดุเพื่อการผลิตที่ได้รับเข้ามาต้องนำไปใช้ เพื่อการผลิตโดยรีบด่วน จะต้องมีการชี้แจงและบันทึกไว้อย่างชัดเจน (ดูข้อ 4.15) เพื่อให้มีการเรียกกลับและ เปลี่ยนได้ทันทีในกรณีที่ว่าวัสดุนั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

หมายเหตุ ในการกำหนดการตรวจและลักษณะการตรวจ เมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิต ควรคำนึงถึงสภาพการควบคุม ณ แหล่งผลิตและเอกสารแนบที่แสดงว่าเป็นไปตามคุณภาพที่กำหนดด้วย

4.9.2 การตรวจและการทดสอบระหว่างกระบวนการผลิต

ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติตาม

- ก) ตรวจ ทดสอบ และชี้แจงผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ
- ข) จัดให้มีการเฝ้าติดตาม และวิธีควบคุมเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่กำหนด
- ค) กักผลิตภัณฑ์ไว้จนกระทั่งการตรวจและการทดสอบที่ต้องการแล้วเสร็จ หรือได้รับรายงานผลที่จำเป็นและทวนสอบเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกปล่อยออกไปภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ (ดูข้อ 4.9.1) การปล่อย

ผลิตภัณฑ์ภายใต้วิธีการเรียกกลับได้ดังกล่าวต้องไม่ปิดกั้นกิจกรรมที่กล่าวไว้ในข้อ 4.9.2 ก)

ง) ชีบ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

4.9.3 การตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้าย

แผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำสำหรับการตรวจและการทดสอบขั้นสุดท้ายต้องรวมการตรวจ และการทดสอบที่ระบุทั้งหมด รวมทั้งการตรวจและการทดสอบเมื่อได้รับวัสดุเพื่อการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการผลิตว่าผลเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการตรวจ และการทดสอบขั้นสุดท้ายทั้งหมดตามแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์ ต้องไม่มีการจัดส่งผลิตภัณฑ์ออกไปจนกว่ากิจกรรมทั้งหมดที่กำหนดในแผนคุณภาพหรือเอกสารวิธีทำได้ผลสมบูรณ์ และมีรายงานผลและ เอกสารที่ได้ตรวจลงนามโดยผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องแล้ว

4.9.4 บันทึกการตรวจและการทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและ เก็บรักษานี้บันทึก เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้ผ่านการตรวจและ/หรือการทดสอบตามเกณฑ์การตรวจรับที่กำหนดไว้แล้ว (ดูข้อ 4.15)

4.10 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุม สอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่ใช้แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ไม่ว่าเครื่องมือจะเป็นของผู้ส่งมอบเอง ขอยืมมา หรือผู้ซื้อจัดหา มา การใช้เครื่องมือจะต้องแน่ใจว่าทราบความไม่แน่นอนของการวัด และอยู่ในเกณฑ์สอดคล้องกับขีดความสามารถของการวัดที่ต้องการ ผู้ส่งมอบต้องปฏิบัติตามนี้

ก) ชีบ่งวิธีวัดที่จะใช้ ความแม่นยำที่ต้องการ และเลือกใช้เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่เหมาะสม

ข) ชีบ่ง สอบเทียบ และปรับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ และกลอุกรณ์ทั้งหมดซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้ โดยเทียบกับเครื่องมือที่ได้รับการรับรองและทราบค่าความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ ถ้ายังไม่มีมาตรฐานกำหนดไว้ให้จัดทำพื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบไว้เป็นเอกสารด้วย

- ค) จัดทำวิธีสอบเทียบไว้เป็นเอกสาร รวมทั้งรายละเอียดแบบของเครื่องมือ หมายเลขเครื่อง ที่ตั้งความถี่ของการตรวจ วิธีตรวจ เกณฑ์การตรวจรับ และวิธีปฏิบัติ เมื่อผลไม่เป็นที่น่าพอใจ
- ง) ให้ความมั่นใจว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ อยู่ในวิสัยสามารถของความแม่นยำและความเที่ยงเท่าที่จำเป็น
- จ) ให้มีตัวชี้บ่งชี้ที่เหมาะสม หรือบันทึกประวัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
- ฉ) เก็บรักษานบันทึกประวัติการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ (ดูข้อ 4.15)
- ช) ประเมินและบันทึกไว้เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการตรวจ และผลการตรวจสอบครั้งก่อนๆ เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สอบเทียบไว้
- ซ) ให้ความมั่นใจว่าภาวะแวดล้อมเหมาะสำหรับการดำเนินการสอบเทียบ การตรวจ การวัด และการทดสอบ
- ฌ) ให้ความมั่นใจว่าการเคลื่อนย้าย การรักษา และการจัดเก็บเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบยังคงไว้ซึ่งความแม่นยำ และความเหมาะสมกับการใช้งานของเครื่องมือนั้น
- ญ) ป้องกันปัจจัยที่ใช้ในการตรวจ การวัดและการทดสอบ ซึ่งจะรวมทั้งส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (test hardware) และส่วนวัสดุประกอบทดสอบ (test software) จากการปรับใดๆ ที่จะทำให้การปรับตั้งสอบเทียบเสียไป
- ในกรณีที่ใช้ส่วนอุปกรณ์ทดสอบ (เช่น เครื่องเกะยัด ตัววัด แผ่นแบบหรือกระสวน) หรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบเป็นแบบการตรวจ ต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถทวนสอบความยอมรับได้ของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำไปใช้ในการผลิตและการติดตั้งและต้องมีการตรวจซ้ำเป็นครั้งคราวตามช่วงเวลาที่กำหนด ผู้ส่งมอบต้องจัดทำขอบเขตและความถี่ของการตรวจดังกล่าว แล้วบันทึกไว้เป็นหลักฐานของการควบคุม (ดูข้อ 4.15) และต้องจัดเตรียมข้อมูลการออกแบบในเรื่องการวัดไว้สำหรับผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อ เมื่อต้องการทวนสอบว่า ส่วนอุปกรณ์ทดสอบหรือส่วนวัสดุประกอบทดสอบได้ทำหน้าที่เพียงพอแล้ว

4.11 สถานะการตรวจและการทดสอบ

ต้องแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบโดยใช้เครื่องหมาย トラประทับ บ้าย ฉลาก บัตรสายงาน (routing card) บันทึกการตรวจ ส่วนวัสดุประกอบทดสอบ ตำแหน่ง

ทางกายภาพหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม ซึ่งจะแสดงถึงความเป็นไปตามหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เมื่อเทียบกับการตรวจหรือการทดสอบที่ทำขึ้น เอกสารแสดงสถานะการตรวจและการทดสอบนี้ ต้องรักษาไว้ตามความจำเป็นตลอดการผลิตและการติดตั้งผลิตภัณฑ์เพื่อให้ความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไป ที่ขายอยู่ หรือติดตั้งไว้ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการตรวจและการทดสอบที่กำหนดแล้ว ให้ระบบหน่วยงานตรวจที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ในบันทึกด้วย (ดูข้อ 4.15)

4.12 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการ เพื่อให้ความมั่นใจว่าได้มีการป้องกันมิให้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้หรือติดตั้งโดยความพลั้งเผลอ ต้องจัดให้มีการควบคุมเพื่อการขัง การเอกสาร การประเมินค่า การคัดแยก (ถ้าเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และแจ้งเหตุไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

4.12.1 การทบทวนและการกำจัดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ต้องมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการทบทวน และกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะต้องได้รับการทบทวนตามวิธีการที่ได้กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสาร ซึ่งอาจทำได้ดังต่อไปนี้

- ก) นำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด หรือ Rework
- ข) ยอมรับโดยการยินยอมพิเศษว่าให้มีการซ่อมแซมหรือไม่ซ่อมแซมก็ได้ หรือ
- ค) นำไปจัดชั้นคุณภาพชั้นใหม่เพื่อใช้งานอื่น หรือ Downgrade
- ง) คัดทิ้งหรือทำให้สิ้นสภาพ Scrap

ในกรณีที่กำหนดไว้ในข้อตกลง ข้อเสนอเพื่อใช้งานหรือการซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูข้อ 4.12.1 ข) ต้องรายงานให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อยินยอม ต้องบันทึกรายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ยอมรับได้และรายละเอียดการซ่อมแซม เพื่อใช้แสดงภาวะที่แท้จริง (ดูข้อ 4.15)

ผลิตภัณฑ์นำไปซ่อมแซมหรือทำใหม่ต้องนำมาตรวจใหม่ตามวิธีการที่กำหนดขึ้นไว้เป็นเอกสาร

4.13 การปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อ

- ก) สืบสวนสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันมิให้เกิดขึ้นอีก
- ข) วิเคราะห์กระบวนการ การปฏิบัติการ การยินยอมพิเศษ บันทึกคุณภาพ รายงานการซ่อมบริการและการร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อตรวจหาและกำจัดสาเหตุที่อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ค) ริเริ่มวิธีปฏิบัติการป้องกันปัญหา ในระดับที่เหมาะสมและสอดคล้องกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้น
- ง) ใช้การควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่ามีการนำการปฏิบัติการแก้ไขมาใช้อย่างได้ผล
- จ) นำการเปลี่ยนแปลงในวิธีการที่เป็นผลจากการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้และบันทึกไว้

4.14 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ

4.14.1 บททั่วไป

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งวิธีการในการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุและการส่งมอบผลิตภัณฑ์

4.14.2 การเคลื่อนย้าย

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาวิธีและเครื่องมือในการเคลื่อนย้าย ซึ่งสามารถป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

4.14.3 การเก็บ

ผู้ส่งมอบต้องจัดหาสถานที่เก็บหรือห้องเก็บของที่ปลอดภัย เพื่อป้องกันความเสียหายหรือความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์หรือการใช้งาน หรือรอการจัดส่ง ต้องมีการกำหนดวิธีรับส่งที่เหมาะสม ทั้งการรับมอบมาและส่งออกไปจากบริเวณดังกล่าว ให้ประเมิณสภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานที่เก็บตามช่วงเวลาที่เหมาะสมเพื่อตรวจหาความเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

4.14.4 การบรรจุ

ผู้ส่งมอบต้องควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุ การรักษา และการทำเครื่องหมาย (รวมทั้งวัสดุที่ใช้) เพื่อให้ความมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด และต้องซบั้ง รักษา และคัดแยกผลิตภัณฑ์ทั้งหมดตั้งแต่เวลาที่ได้รับมอบจนกระทั่งพ้นความรับผิดชอบของผู้ส่งมอบ

4.15 บันทึกรูปภาพ

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการขึ้น การรวบรวม การทำดัชนี การจัดเก็บ การเก็บรักษา การบำรุงรักษา และการกำจัดซึ่งบันทึกรูปภาพ

ผู้ส่งมอบต้องเก็บรักษามันทีกรูปภาพไว้ เพื่อใช้แสดงผลการปฏิบัติการและคุณภาพที่ได้จากการดำเนินการตามระบบคุณภาพ บันทึกรูปภาพของผู้รับจ้างช่วงจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกรูปภาพนี้

บันทึกรูปภาพทั้งหมดต้องอ่านได้ง่ายและขึ้นงผลผลิตที่กล่าวถึงได้ บันทึกรูปภาพนี้ต้องเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่จะนำออกมาใช้งานได้สะดวก ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมทำให้เกิดการเสื่อมสภาพหรือการเสียหายได้น้อยที่สุด และต้องมีการป้องกันการสูญหาย ต้องกำหนดและบันทึกช่วงเวลาในการเก็บบันทึกรูปภาพนี้ ในกรณีที่มีข้อตกลงให้เก็บบันทึกรูปภาพนี้ไว้ เพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนผู้ซื้อใช้ประเมินได้ตามช่วงเวลาที่ตกลงกัน

4.16 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ผู้ส่งมอบต้องดำเนินการให้เป็นระบบในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อทวนสอบว่ากิจกรรมคุณภาพเป็นไปตามแผนที่วางไว้ และเพื่อหาประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ

กำหนดการตรวจติดตามขึ้นอยู่กับสถานะและความสำคัญของกิจกรรมนั้น

การตรวจติดตามและการติดตามผล ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับวิธีการที่กำหนดไว้ เป็นเอกสารผลของการตรวจติดตาม ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และเสนอให้บุคลากรซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นพิจารณา ผู้บริหารที่รับผิดชอบต้องเอาใจใส่ในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องที่ได้พบ (ดูข้อ 4.1.3)

4.17 การฝึกอบรม

ผู้ส่งมอบต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีการสำหรับการชี้แจงความจำเป็นในการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานอันมีผลต่อคุณภาพระหว่างการผลิตและการติดตั้งบุคลากรที่ได้รับมอบหมายงาน โดยเฉพาะต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานที่เหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรมและ/หรือประสบการณ์ ตามที่กำหนด บันทึกการฝึกอบรมที่เหมาะสมต้องเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.15)

4.18 กลวิธีทางสถิติ

ในกรณีที่เห็นว่าเหมาะสมผู้ส่งมอบต้องจัดทำวิธีการ เพื่อชี้แจงกลวิธีทางสถิติที่เพียงพอที่จะทวนสอบขีดความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

ภาคผนวก ก

เอกสารรายละเอียดข้อกำหนด ISO 9002 ฉบับภาษาอังกฤษ(ปรับปรุงแก้ไข)ปี ค.ศ.1994

INTERNATIONAL STANDARD

Quality systems - Model for quality assurance in production,
installation and servicing

Introduction

This International Standard is one of three International Standards dealing with quality system requirements that can be used for external quality assurance purposes. The quality assurance models, set out in the three International Standards listed below, represent three distinct forms of quality system requirements suitable for the purpose of a supplier demonstrating its capability, and for the assessment of the capability of a supplier by external parties.

a) ISO 9001, *Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*

- for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during design, development, production, installation and servicing.

b) ISO 9002, *Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing*

- for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during production, installation and servicing.

c) ISO 9003, *Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test*

- for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier solely at final inspection and test.

It is emphasized that the quality system requirements specified in this International Standard, ISO 9001 and ISO 9003 are complementary (not alternative) to the technical (product) specified requirements. They specify requirements which determine what elements quality systems have to encompass, but it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality systems. They are generic and independent of any specific industry or economic sector. The design and implementation of a quality system will be influenced by the varying needs of an organization, its particular objectives, the products and services supplied, and the processes and specific practices employed.

It is intended that these International Standards will be adopted in their present form, but on occasions they may need to be tailored by adding or deleting certain quality system requirements for specific contractual situations. ISO 9001 provides guidance on such tailoring as well as on selection of the appropriate quality assurance model, viz. ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003

Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing

1 Scope

This International Standard specifies quality system requirements for use where a supplier's capability to supply conforming product to an established design needs to be demonstrated.

The requirements specified are aimed primarily at achieving customer satisfaction by preventing nonconformity at all stage from production through to servicing.

This International Standard is applicable in situations when

- a) the specified requirements for product are stated in terms of an established design or specification, and
- b) confidence in product conformance can be attained by adequate demonstration of a supplier's capabilities in production, installation and servicing.

NOTE 1 For informative references, see annex A.

2 Normative reference

The following standard contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the edition indicated was valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the standard indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance-Vocabulary*.

3 Definitions

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 8402 and the following definitions apply.

3.1 product : Result of activities or processes.

NOTE

2 A product may include service, hardware, processes materials, software or a combination thereof.

3 A product can be tangible (e.g. assemblies or processed materials) or intangible (e.g. knowledge or concepts), or a combination thereof.

4 For the purposes of this International Standard, the term "product" applies to the intended product offering only and not to unintended "by-products" affecting the environment. This differs from the definition given in ISO 8402.

3.2 Contract: Agreed requirements between a supplier and customer transmitted by any means.

4 Quality system requirements

4.1 Management responsibility

4.1.1 Quality policy

The supplier's management with executive responsibility shall define and document its policy for quality, including objectives for quality and its commitment to quality. The quality policy shall be relevant to the supplier's organizational goals and the expectations and needs of its customers. The supplier shall ensure that this policy is understood, implemented and maintained at all levels of the organization.

4.1.2 Organization

4.1.2.1 Responsibility and authority

The responsibility, authority and the interrelation of personnel who manage, perform and verify work affecting quality shall be defined and documented, particularly for personnel who need the organizational freedom and authority to:

- a) initiate action to prevent the occurrence of any nonconformities relating to the product, process and quality system:
- b) identify and record any problems relating to the product, process and quality system:
- c) initiate, recommend or provide solutions through designated channels:
- d) verify the implementation of solutions:
- e) control further processing, delivery or installation of nonconforming product until the deficiency or unsatisfactory condition has been corrected.

4.1.2.2 Resources

The supplier shall identify resource requirements and provide adequate resources, including the assignment of trained personnel (see 4.18), for management performance of work and verification activities including internal quality audits.

4.1.2.3 Management representative

The supplier's management with executive responsibility shall appoint a member of the supplier's own management who, irrespective of other responsibilities, shall have defined authority for

- a) ensuring that a quality system is established, implemented and maintained in accordance with this International Standard, and
- b) reporting on the performance of the quality system to the supplier's management for review and as a basis for improvement of the quality system.

NOTE 5 The responsibility of a management representative may also include liaison with external parties on matters relating to the supplier's quality system.

4.1.3 Management review

The supplier's management with executive responsibility shall review the quality system at defined intervals sufficient to ensure its continuing suitability and effectiveness in satisfying the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy and objectives (see 4.1.1). Records of such reviews shall be maintained (see 4.16).

4.2 Quality system

4.2.1 General

The supplier shall establish, document and maintain a quality system as a means of ensuring that product conforms to specified requirements. The supplier shall prepare a quality manual covering the requirements of this International Standard. The quality manual shall include or make reference to the quality system procedures and outline the structure of the documentation used in the quality system.

NOTE 6 Guidance on quality manuals is given in ISO 10013.

4.2.2 Quality system procedures

The supplier shall

- a) prepare documented procedures consistent with the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy, and
- b) effectively implement the quality system and is documented procedures.

For the purposes of this International Standard the range and detail of the procedures that form part of the quality system shall be dependent upon the complexity of the work, the methods used and the skills and training needed by personnel involved in carrying out the activity.

NOTE 7 Documented procedures may make reference to work instructions that define how an activity is performed.

4.2.3 Quality planning

The supplier shall define and document how the requirements for quality will be met. Quality planning shall be consistent with all other requirements of a supplier's quality system and shall be documented in a format to suit the supplier's method of operation. The supplier shall give consideration to the following activities, as appropriate, in meeting the specified requirements for products, projects or contracts:

- a) the preparation of quality plans;
- b) the identification and acquisition of any controls, processes, equipment (including inspection and test equipment), fixtures, resources and skill that may be needed to achieve the required quality;
- c) ensuring the compatibility of the production process, installation, servicing, inspection and test procedures and the applicable documentation;

- d) the updating, as necessary, of quality control, inspection and testing techniques, including the development of new instrumentation;
- e) the identification of any measurement requirement involving capability that exceeds the known state of the art, in sufficient time for the needed capability to be developed;
- f) the identification of suitable verification at appropriate stages in the realization of product;
- g) the clarification of standards of acceptability for all features and requirements, including those which contain a subjective element;
- h) the identification and preparation of quality records (see 4.16).

NOTE 8 The quality plans referred to [see 4.2.3a)] may be in the form of a reference to the appropriate documented procedures that form an integral part of the supplier's quality system.

4.3 Contract review

4.3.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for contract review and for the coordination of these activities.

4.3.2 Review

Before submission of a tender, or the acceptance of a contract or order (statement of requirement), the tender, contract or order shall be reviewed by the supplier to ensure that:

- a) the requirements are adequately defined and documented; where no written statement of requirement is available

for an order received by verbal means, the supplier shall ensure that the order requirements are agreed before their acceptance:

- b) any differences between the contract or order requirements and those in the tender are resolved;
- c) the supplier has the capability to meet the contract or order requirements.

4.3.3 Amendment to a contract

The supplier shall identify how an amendment to a contract is made and correctly transferred to the functions concerned within the supplier's organization.

4.3.4 Records

Records of contract reviews shall be maintained (see 4.16).

NOTE 9 Channels for communication and interfaces with the customer's organization in these contract matters should be established.

4.4 Design control

The scope of this International Standard does not include quality-system requirements for design control. This subclause is included to align the clause numbering with ISO 9001.

4.5 Document and data control

4.5.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control all documents and data that relate to the requirements of this International Standard including, to the extent applicable, documents of external origin such as standards and customer drawings.

NOTE 10 Document and data can be in the form of any type of media, such as hard copy or electronic media.

4.5.2 Document and data approval and issue

The documents and data shall be reviewed and approved for adequacy by authorized personnel prior to issue. A master list or equivalent document control procedure identifying the current revision status of documents shall be established and be readily available to preclude the use of invalid and/or obsolete documents.

This control shall ensure that:

- a) the pertinent issues of appropriate documents are available at all locations where operations essential to the effective functioning of the quality system are performed;
- b) invalid and/or obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use, or otherwise assured against unintended use;
- c) any obsolete documents retained for legal and/or knowledge-preservation purposes are suitably identified.

4.5.3 Document and data changes

Changes to documents and data shall be reviewed and approved by the same functions/ organizations that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise. The designated functions/organizations shall have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

Where practicable, the nature of the change shall be identified in the document or the appropriate attachments.

4.6 Purchasing

4.6.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to ensure that purchased product (see 3.1) conforms to specified requirements.

4.6.2 Evaluation of subcontractors

The supplier shall:

- a) evaluate and select subcontractors on the basis of their ability to meet subcontract requirements including the quality system and any specific quality assurance requirements;
- b) define the type and extent of control exercised by the supplier over subcontractors. This shall be dependent upon the type of product, the impact of subcontracted product on the quality of final product and, where applicable, on the quality audit reports and/or quality records of the previously demonstrated capability and performance of subcontractors;
- c) establish and maintain quality records of acceptable subcontractors (see 4.16).

4.6.3 Purchasing data

Purchasing documents shall contain data clearly describing the product ordered, including where applicable:

- a) the type, class, grade or other precise identification;

b) the title or other positive identification, and applicable issues of specifications, drawings, process requirements, inspection instructions and other relevant technical data, including requirements for approval or qualification of product, procedures, process equipment and personnel;

c) the title, number and issue of the quality system standard to be applied.

The supplier shall review and approve purchasing documents for adequacy of the specified requirements prior to release.

4.6.4 Verification of purchased product

4.6.4.1 Supplier verification at subcontractor's premises

Where the supplier proposes to verify purchased product at the subcontractor's premises, the supplier shall specify verification arrangements and the method of product release in the purchasing documents.

4.6.4.2 Customer verification of subcontracted product

Where specified in the contract, the supplier's customer or the customer's representative shall be afforded the right to verify at the subcontractor's premises and the supplier's premises that subcontracted product conforms to specified requirements. Such verification shall not be used by the supplier as evidence of effective control of quality by the subcontractor.

Verification by the customer shall not absolve the supplier of the responsibility to provide acceptable product, nor shall it preclude subsequent rejection by the customer.

4.7 Control of customer - supplied product

The supplier shall establish and maintain documented procedures for the control of verification storage and maintenance of customer-supplied product provided for incorporation into the supplies or for related activities. Any such product that is lost, damaged or is otherwise unsuitable for use shall be recorded and reported to the customer (see 4.16).

Verification by the supplier does not absolve the customer of the responsibility to provide acceptable product.

4.8 Product identification and traceability

Where appropriate, the supplier shall establish and maintain documented procedures for identifying the product by suitable means from receipt and during all stages of production, delivery and installation.

Where and to the extent that traceability is a specified requirement, the supplier shall establish and maintain documented procedures for unique identification of individual product or batches. This identification shall be recorded (see 4.16).

4.9 Process control

The supplier shall identify and plan the production, installation and servicing processes which directly affect quality and shall ensure that these processes are carried out under controlled conditions. Controlled conditions shall include the following:

- a) documented procedures defining the manner of production, installation and servicing, where the absence of such procedures could adversely affect quality:

- b) use of suitable production, installation and servicing equipment, and a suitable working environment;
- c) compliance with reference standards/codes, quality plans and/or documented procedures;
- d) monitoring and control of suitable process parameters and product characteristics;
- e) the approval of processes and equipment, as appropriate;
- f) criteria for workmanship, which shall be stipulated in the clearest practical manner (e.g. written standards, representative samples or illustrations);
- g) suitable maintenance of equipment to ensure continuing process capability.

Where the results of processes cannot be fully verified by subsequent inspection and testing of the product and where, for example, processing deficiencies may become apparent only after the product is in use, the processes shall be carried out by qualified operators and/or shall require continuous monitoring and control of process parameters to ensure that the specified requirements are met.

The requirements for any qualification of process operations, including associated equipment and personnel (see 4.18), shall be specified.

NOTE 11 Such processes requiring pre-qualification of their process capability are frequently referred to as special processes.

Records shall be maintained for qualified processes, equipment and personnel, as appropriate (see 4.16).

4.10 Inspection and testing

4.10.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for inspection and testing activities in order to verify that the specified requirements for the product are met. The required inspection and testing, and the records to be established, shall be detailed in the quality plan or documented procedures.

4.10.2 Receiving inspection and testing

4.10.2.1 The supplier shall ensure that incoming product is not used or processed (except in the circumstances described in 4.10.2.3) until it has been inspected or otherwise verified as conforming to specified requirements. Verification of conformance to the specified requirements shall be in accordance with the quality plan and/or documented procedures.

4.10.2.2 In determining the amount and nature of receiving inspection, consideration shall be given to the amount of control exercised at the subcontractor's premises and the recorded evidence of conformance provided.

4.10.2.3 Where incoming product is released for urgent production purposes prior to verification, it shall be positively identified and recorded (see 4.16) in order to permit immediate recall and replacement in the event of nonconformity to specified requirements.

4.10.3 In-process inspection and testing

The supplier shall:

- a) inspect and test the product as required by the quality plan and/or documented procedures;

- b) hold product until the required inspection and tests have been completed or necessary reports have been received and verified, except when product is released under positive-recall procedures (see 4.10.2.3). Release under positive-recall procedures shall not preclude the activities outlined in 4.10.3 a).

4.10.4 Final inspection and testing

The supplier shall carry out all final inspection and testing in accordance with the quality plan and/or documented procedures to complete the evidence of conformance of the finished product to the specified requirements.

The quality plan and/or documented procedures for final inspection and testing shall require that all specified inspection and tests, including those specified either on receipt of product or in-process, have been carried out and that the results meet specified requirements.

No product shall be dispatched until all the activities specified in the quality plan and/or documented procedures have been satisfactorily completed and the associated data and documentation are available and authorized.

4.10.5 Inspection and test records

The supplier shall establish and maintain records which provide evidence that the product has been inspected and/or tested. These records shall show clearly whether the product has passed or failed the inspections and/or tests according to defined acceptance criteria. Where the product fails to pass any inspection and/or test, the procedures for control of nonconforming product shall apply (see 4.13).

Records shall identify the inspection authority responsible for the release of product (see 4.16).

4.11 Control of inspection, measuring and test equipment

4.11.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control, calibrate and maintain inspection, measuring and test equipment (including test software) used by the supplier to demonstrate the conformance of product to the specified requirements. Inspection, measuring and test equipment shall be used in a manner which ensures that the measurement uncertainty is known and is consistent with the required measurement capability.

Where test software or comparative references such as test hardware are used as suitable forms of inspection, they shall be checked to prove that they are capable of verifying the acceptability of product, prior to release for use during production, installation of servicing, and shall be rechecked at prescribed intervals. The supplier shall establish the extent and frequency of such checks and shall maintain records as evidence of control (see 4.16).

NOTE 12 For the purposes of this International Standard, the term "measuring equipment" includes measurement devices.

4.11.2 Control procedure

The supplier shall:

- a) determine the measurements to be made and the accuracy required and select the appropriate inspection, measuring and test equipment that is capable of the necessary accuracy and precision;

- b) identify fall inspection, measuring and test equipment that can affect product quality, and calibrate and adjust them at prescribed intervals, or prior to use, against certified equipment having a known valid relationship to internationally or nationally recognized standards. Where no such standards exist, the basis used for calibration shall be documented;
- c) define the process employed for the calibration of inspection, measuring and test equipment including details of equipment type, unique identification, location, frequency of checks, check method, acceptance criteria and the action to be taken when results are unsatisfactory;
- d) identify inspection, measuring and test equipment with a suitable indicator or approved identification record to show the calibration status;
- e) maintain calibration records for inspection, measuring and test equipment (see 4.16);
- f) assess and document the validity of previous inspection and test results when inspection, measuring or test equipment is found to be out of calibration;
- g) ensure that the environmental condition are suitable for the calibrations, inspections, measurements and tests being carried out;
- h) ensure that the handling, preservation and storage of inspection, measuring and test equipment is such that the accuracy and fitness for use are maintained;

- i) safeguard inspection, measuring and test facilities, including both test hardware and test software, from adjustment which would invalidate the calibration setting.

NOTE 13 The metrological confirmation system for measuring equipment given in ISO 10012 may be used for guidance.

4.12 Inspection and test status

The inspection and test status of product shall be identified by suitable means, which indicate the conformance or nonconformance of product with regard to inspection and tests performed. The identification of inspection and test status shall be maintained, as defined in the quality plan and/or documented procedures, throughout production, installation and servicing of the product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests [or released under an authorized concession (see 4.13.2)] is dispatched, used or installed.

4.13 Control of nonconforming product

4.13.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to ensure that product that does not conform to specified requirements is prevented from unintended use or installation. This control shall provide for identification, documentation, evaluation, segregation (when practical), disposition of nonconforming product, and for notification to the functions concerned.

4.13.2 Review and disposition of nonconforming product

The responsibility for review and authority for the disposition of nonconforming product shall be defined.

Nonconforming product shall be reviewed in accordance with documented procedures. It may be

- a) reworked to meet the specified requirements,
- b) accepted with or without repair by concession,
- c) regraded for alternative applications, or
- d) rejected scrapped.

Where required by the contract, the proposed use or repair of product [see 4.13.2b] which does not conform to specified requirements shall be reported for concession to the customer or customer's representative. The description of the nonconformity that has been accepted, and of repairs, shall be recorded to denote the actual condition (see 4.16).

Repaired and/or reworked product shall be reinspected in accordance with the quality plan and/or documented procedures.

4.14 Corrective and preventive action

4.14.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for implementing corrective and preventive action.

Any corrective or preventive action taken to eliminate the causes of actual or potential nonconformities shall be to a degree appropriate to the magnitude of problems and commensurate with the risks encountered.

The supplier shall implement and record any changes to the documented procedures resulting from corrective and preventive action

4.14.2 Corrective action

The procedures for corrective action shall include:

- a) the effective handling of customer complaints and reports of product nonconformities;
- b) investigation of the cause of nonconformities relating to product, process and quality system, and recording the results of the investigation (see 4.16);
- c) determination of the corrective action needed to eliminate the cause of nonconformities;
- d) application of controls to ensure that corrective action is taken and that it is effective.

4.14.3 Preventive action

The procedures for preventive action shall include:

- a) the use of appropriate sources of information such as processes and work operations which affect product quality, concessions, audit results, quality records, service reports and customer complaints to detect, analyse and eliminate potential causes of nonconformities;
- b) determination of the steps needed to deal with any problems requiring preventive action;
- c) initiation of preventive action and application of controls to ensure that it is effective;
- d) ensuring that relevant information on actions taken is submitted for management review (see 4.1.3).

4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery

The supplier shall establish and maintain documented procedures for handling, storage, packaging, preservation and delivery of product.

4.15.2 Handling

The supplier shall provide methods of handling product that prevent damage or deterioration.

4.15.3 Storage

The supplier shall use designated storage areas or stock rooms to prevent damage or deterioration of product, pending use or delivery. Appropriate methods for authorizing receipt to and dispatch from such areas shall be stipulated.

In order to detect deterioration, the condition of product in stock shall be assessed at appropriate intervals.

4.15.4 Packaging

The supplier shall control packing, packaging and marking processes (including materials used) to the extent necessary to ensure conformance to specified requirements.

4.15.5 Preservation

The supplier shall apply appropriate methods for preservation and segregation of product when the product is under the supplier's control.

4.15.6 Delivery

The supplier shall arrange for the protection of the quality of product after final inspection and test. Where contractually specified, this protection shall be extended to include delivery to destination.

4.16 Control of quality records

The supplier shall establish and maintain documented procedures for identification, collection, indexing, access, filing, storage, maintenance and disposition of quality records.

Quality records shall be maintained to demonstrate conformance to specified requirements and the effective operation of the quality system. Pertinent quality records from the subcontractor shall be an element of these data.

All quality records shall be legible and shall be stored and retained in such a way that they are readily retrievable in facilities that provide a suitable environment to prevent damage or deterioration and to prevent loss. Retention times of quality records shall be established and recorded. Where agreed contractually, quality records shall be made available for evaluation by the customer or the customer's representative for an agreed period.

NOTE 14 Records may be in the form of any type of media, such as hard copy or electronic media.

4.17 Internal quality audits

The supplier shall establish and maintain documented procedures for planning and implementing internal quality audits to verify whether quality activities and related results comply with planned arrangements and to determine the effectiveness of the quality system.

Internal quality audits shall be scheduled on the basis of the status and importance of the activity to be audited and shall be carried out by personnel independent of those having direct responsibility for the activity being audited.

The results of the audits shall be recorded (see 4.16) and brought to the attention of the personnel having responsibility in the area audited. The management personnel responsible for the area shall take timely corrective action on deficiencies found during the audit.

Follow-up audit activities shall verify and record the implementation and effectiveness of the corrective action taken (see 4.16).

NOTES 15 The results of internal quality audits form an integral part of the input to management review activities (see 4.1.3)

16 Guidance on quality system audits is given in ISO 10011.

4.18 Training

The supplier shall establish and maintain documented procedures for identifying training needs and provide for the training of all personnel performing activities affecting quality. Personnel performing specific assigned tasks shall be qualified on the basis of appropriate education, training and/or experience, as required. Appropriate records of training shall be maintained (see 4.16).

4.19 Servicing

Where servicing is a specified requirement, the supplier shall establish and maintain documented procedures for performing, verifying and reporting that the servicing meets the specified requirements.

4.20 Statistical techniques

4.20.1 Identification of need

The supplier shall identify the need for statistical techniques required for establishing, controlling and verifying process capability and product characteristics.

4.20.2 Procedures

The supplier shall establish and maintain documented procedures to implement and control the application of the statistical techniques identified in 4.20.1.

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ นามสกุล	นายกิตติ งามสกุลรุ่งโรจน์
วัน เดือน ปีเกิด	10 มีนาคม พ.ศ. 2510
ประวัติการศึกษา	จบมัธยมศึกษาตอนต้นจากโรงเรียน สยามวิทยาปีการศึกษา 2523 จบมัธยมศึกษาตอนปลายจากโรงเรียน ไตรมิตรวิทยาลัย ปีการศึกษา 2526 จบปริญญาตรี เกษตรศาสตร์ จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปีการศึกษา 2531
ประวัติการทำงาน	พ.ศ. 2532-2533 รับราชการเป็นเภสัชกรประจำโรงพยาบาล กะเปอร์ จังหวัดระนอง พ.ศ. 2533-2533 เป็นผู้แทนยาบริษัท เบอริงเกอร์ อินเทลไลม์ (ไทย) จำกัด พ.ศ. 2533 จนถึงปัจจุบัน เป็นผู้แทนยา บริษัท บี.แอล.เอช. เทร็ดดิ้ง จำกัด

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved