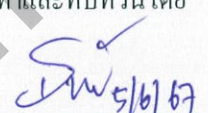



สารบัญ

| หมายเลขหน้า | เรื่อง                  |
|-------------|-------------------------|
| 1           | สารบัญ                  |
| 2           | วัตถุประสงค์และนิยาม    |
| 3           | เอกสารและบันทึกคุณภาพ   |
| 4           | Flow การปฏิบัติการแก้ไข |
| 5           | การปฏิบัติการแก้ไข      |
| 6           | การปฏิบัติการแก้ไข      |
| 7           | การปฏิบัติการแก้ไข      |
| 8           | การปฏิบัติการแก้ไข      |
| 9           | การปฏิบัติการแก้ไข      |

\*ประวัติการแก้ไขเอกสารสามารถตรวจเทียบกับเอกสารต้นฉบับ ฉบับเดิม ได้ที่ DCC

|   |  |
|---|--|
| จัดทำและทบทวน โดย<br><br>( นายรัชชัย คุณขุนทด )<br>ผู้จัดการแผนกประกันคุณภาพ | อนุมัติโดย<br><br>( นายชูชาติ อุ่นอารมย์ )<br>QMR |
|---|--|

### วัตถุประสงค์และขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขของบริษัทฯ ที่กำหนดไว้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ

### นิยาม

1. การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) : เป็นการกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ ซึ่งการแก้ไวนั้นต้องรวมถึงผลกระทบจากปัญหาที่พบด้วย
  2. การแก้ไข (Correction) : เป็นการดำเนินการเพื่อกำจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- 
1. Customer : ลูกค้า หมายถึง ลูกค้าภายใน หรือลูกค้าภายนอก  
ลูกค้าภายใน หมายถึง หน่วยงานถัดไปภายในบริษัทที่รับผลิตภัณฑ์  
ลูกค้าภายนอก หมายถึง ผู้ที่ซื้อผลิตภัณฑ์จากบริษัทฯ
  2. CAR : ใบคำร้องขอให้มีการแก้ไข  
(Corrective Action Request)
  3. Customer Claim : คำร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพหรือบริการสินค้าโดยลูกค้าขอให้มีการเปลี่ยนสินค้าหรือคืนเงินบางส่วนหรือทั้งหมด
  4. Customer Complaint : คำร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพหรือบริการสินค้าโดยลูกค้ามิได้ขอให้มีการเปลี่ยนสินค้าหรือคืนเงินแต่อย่างใดทั้งนี้รวมถึงคำร้องเรียนภายในจากหน่วยงานที่รับโอนสินค้าเข้าไปเพื่อปรับปรุงหรือเตรียมส่งมอบให้ลูกค้าของบริษัทฯด้วย
  5. IQA : การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ( Internal Quality Audit)
  6. ISO Web-Page : โปรแกรมการจัดแสดงผลเอกสารต่าง ๆ ในระบบบริหารคุณภาพ ISO



หมายเลขเอกสาร : QP-B7-006

ชื่อเอกสาร : การปฏิบัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข : 21

หมายเลขหน้า : 3

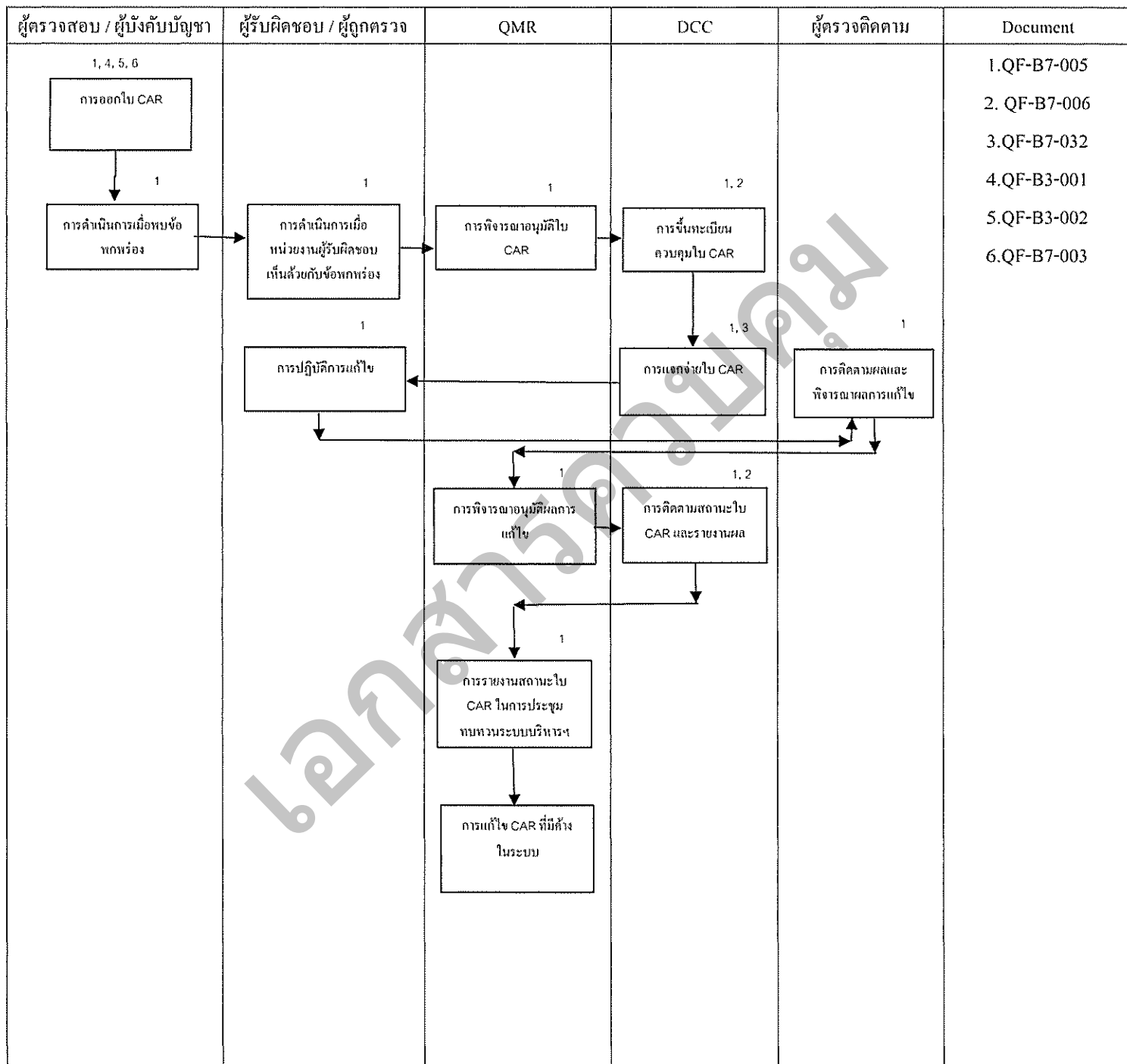
วันที่บังคับใช้ : 06/06/24

#### เอกสารและบันทึกคุณภาพ

- QP-B7-003 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- QF-B3-001 Customer claim
- QF-B3-002 Customer complaint
- QF-B7-005 CAR (Corrective Action Request)
- QF-B7-006 CAR LOG
- QF-B7-032 ใบแจกจ่ายและเรียกคืนเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ

เอกสารความคุม

เรื่อง : Flow การปฏิบัติการแก้ไข



**การออกใบ CAR / ผู้ตรวจพบ, ผู้บังคับบัญชาของผู้ตรวจพบ**

เมื่อพบข้อบกพร่องตามเงื่อนไขในตารางกำหนดแนวทางการออกใบ CAR ให้กรอกรายละเอียดลงใน QF-B7-005 ลงนามผู้ตรวจพบและผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

**ตารางกำหนดแนวทางการออกใบ CAR**

| ลำดับ | จุดประสงค์การออก CAR | ผู้ออกใบ CAR (ผู้ตรวจพบ)                             | ผู้รับผิดชอบ   | ผู้จัดการหน่วยงานที่มีอำนาจอนุมัติใบ CAR  | เงื่อนไขการออก CAR  |
|-------|----------------------|--|--|---|---|
| 1.    | Complaint / claim    | 1.1 ผศ.กต.<br>1.2 ผศ.สค.<br>1.3 ผศ.ขจ.<br>1.4 ผศ.ปค. | 1.1 ผศ.ปค.<br>1.2 ผศ.สค.<br>1.3 ผศ.ขจ.<br>1.4 ผศ.ขร. | 1.1 ผจส. และ QMR<br>1.2 ผศ.สค., ผศ.ขจ., ผจ<br>ส.คพ. และ QMR<br>1.3 กกจ. และ QMR | 1.1 ถูกคำภายนอกร้องเรียนเรื่องคุณภาพสินค้า<br>1.2 ถูกคำภายนอกร้องเรียนเรื่องการทบทวนข้อตกลงและการส่งมอบ<br>1.3 เป็นการร้องเรียนภายในเรื่องคุณภาพของสินค้า |
| 2.    | ผู้ขายบกร่อง         | ผศ. ที่ขอให้จัดหา                                    | ผจส.ผลิต   | ผจส. หน่วยงานที่รับผิดชอบและ QMR  | เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอให้จัดหาไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  |
| 3.    | IQA                  | ผู้ตรวจติดตาม  | ผู้ถูกตรวจติดตาม                                     | กกจ. หรือ ผจส. หน่วยงานที่รับผิดชอบและ QMR                                      | เมื่อพบข้อบกพร่องจากการตรวจติดตาม ตามแผน  |
| 4.    | KPI                  | QMR  | กกจ., ผจส.   | กกจ. หรือ ผจส. หน่วยงานที่รับผิดชอบและ QMR                                      | เมื่อที่ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารพบว่า KPI ไม่บรรลุเป้าหมายแล้วไม่มีแผนการแก้ไขรองรับ  |
| 5.    | Surveillance Audit   | QMR  | ผศ. ขึ้นไป   | กกจ. หรือ ผจส. หน่วยงานที่รับผิดชอบและ QMR                                      | เมื่อพบข้อบกพร่องหรือคำแนะนำที่เกิดจากหน่วยงานภายนอกเข้ามาตรวจรับรองระบบ  |

ในกรณี Complaint / Claim ให้ผู้ตรวจพบระบุรายละเอียดต่างๆ ใน Customer Claim (QF-B3-001) หรือ Customer Complaint (QF-B3-002) โดย ผศ.ปค. จะนำข้อมูลจาก QF-B3-001 หรือ QF-B3-002 มาออกใบ CAR (QF-B7-005) ในกรณีของการตรวจติดตามภายใน (IQA) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติ “การตรวจติดตามคุณภาพภายใน” (QP-B7-003) เนื่องจากมีขั้นตอนรายละเอียดบางส่วนที่ไม่เหมือนกับในระเบียบปฏิบัตินี้

การดำเนินการเมื่อพบข้อบกพร่อง / ผู้ตรวจพบ

บันทึกข้อมูลที่ตรวจพบให้ครบถ้วนในใบ CAR (QF-B7-005) แล้วแจ้งข้อบกพร่องหรือแนวโน้มข้อบกพร่อง โดยอ้างถึงข้อกำหนดให้ผู้รับผิดชอบทราบ

การดำเนินการเมื่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบเห็นด้วยกับข้อบกพร่อง / ผู้รับผิดชอบ, ผู้ถูกตรวจ, ผู้จัดการกองขึ้นไป, QMR  
การดำเนินการเมื่อผู้รับผิดชอบเห็นด้วยกับข้อบกพร่อง

ผู้รับผิดชอบ / ผู้ถูกตรวจฯ

1. ในกรณีของ CAR ให้ผู้รับผิดชอบบันทึกการปฏิบัติการเบื้องต้นหรือการแก้ไขเฉพาะหน้า (Correction) ทุกกรณีรวมทั้ง Complaint หรือ Claim ภายใน 7 วัน
2. ผู้มีอำนาจอนุมัติใบ CAR (QF-B7-005) ตามตารางในหน้า 4 กำหนดข้อผู้รับผิดชอบการปฏิบัติการแก้ไข ภายใน 14 วัน
3. ผู้มีอำนาจอนุมัติใบ CAR (QF-B7-005) ตามตารางในหน้า 4 กำหนดวันที่แล้วเสร็จ ภายใน 45 วัน
4. ผู้มีอำนาจอนุมัติใบ CAR (QF-B7-005) ตามตารางในหน้า 4 ลงนาม

ผู้ตรวจติดตาม

1. ผจศ. / กจก. / หน.ทีม Auditor / QMR กำหนดชื่อผู้ตรวจติดตาม
2. ผจศ. / กจก. / หน.ทีม Auditor / QMR กำหนดวันที่ตรวจติดตาม
3. ผจศ. / กจก. / หน.ทีม Auditor / QMR ลงนาม

การดำเนินการเมื่อหน่วยงานผู้ถูกตรวจติดตามไม่เห็นด้วยกับข้อบกพร่อง / QMR

การดำเนินการเมื่อผู้รับผิดชอบ / ผู้ถูกตรวจฯ ไม่เห็นด้วยกับข้อบกพร่อง ดำเนินการดังนี้

1. ผู้ตรวจติดตามส่งใบ CAR (QF-B7-005) ให้ QMR เพื่อพิจารณาตัดสินใจ โดย QMR สามารถสอบถามข้อเท็จจริงรวมทั้งความคิดเห็นจากผู้ตรวจติดตาม และผู้ถูกตรวจ / ผู้รับผิดชอบ
2. ผลการพิจารณาแบ่งเป็น 2 กรณีดังต่อไปนี้
  - 2.1 เปิดใบ CAR (QF-B7-005) ดำเนินการดังนี้
    - 2.1.1 QMR ลงนามอนุมัติพร้อมวันที่
    - 2.1.2 กำหนดข้อผู้รับผิดชอบและกำหนดวันที่แล้วเสร็จ
    - 2.1.3 กำหนดชื่อผู้ตรวจติดตามและกำหนดวันที่ตรวจติดตาม
    - 2.1.4 ส่ง DCC เพื่อลงทะเบียนในใบ CAR LOG (QF-B7-006) และแจ้งหน่วยงานผู้ตรวจติดตามและผู้รับผิดชอบ
  - 2.2 ไม่เปิดใบ CAR (QF-B7-005) ดำเนินการดังนี้ ส่ง DCC เพื่อยกเลิกใบ CAR (QF-B7-005) นั้น และแจ้งหน่วยงานผู้ตรวจติดตามและผู้รับผิดชอบ

### การพิจารณาอนุมัติใน CAR / ผู้จัดการกองขึ้นไป, QMR

พิจารณาใน CAR (QF-B7-005) ว่าเห็นด้วยกับข้อบกพร่องที่รับแจ้งหรือไม่ โดยสามารถสอบถามข้อเท็จจริงและความคิดเห็นจากผู้รับผิดชอบได้ หากเห็นด้วย ลงนามอนุมัติพร้อมวันที่และส่งไป CAR (QF-B7-005) ให้ DCC เพื่อขึ้นทะเบียนควบคุม หากไม่เห็นด้วยด้วยส่ง DCC เพื่อยกเลิกใบ CAR (QF-B7-005) นั้น และแจ้งหน่วยงานผู้ตรวจสอบติดตามและผู้รับผิดชอบ

### การขึ้นทะเบียนควบคุมใบ CAR / DCC

DCC ส่งไป CAR (QF-B7-005) ให้ ผจส. กอจ/ กจก. / QMR. หน่วยงานที่รับผิดชอบ เพื่อลงนามในช่องอนุมัติเปิดใบ CAR (QF-B7-005) พร้อมลงวันที่เปิดใบ CAR (QF-B7-005) และ DCC ลงทะเบียนใน CAR LOG (QF-B7-006) การกำหนดหมายเลขใบ CAR (QF-B7-005) ใช้เกณฑ์ดังนี้

CAR-AA-BBB/CC

เมื่อ AA = ประเภทของใบ CAR ได้แก่

CM = กรณีการร้องเรียนคุณภาพสินค้าและบริการจากลูกค้าภายนอก

SP = กรณีพบข้อบกพร่องจากผู้ขาย

IA = กรณีพบข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามภายใน

PI = เป้าหมายคุณภาพ (KPI)

OT = กรณีอื่นๆ รวมทั้งการร้องเรียนคุณภาพสินค้าและบริการจากลูกค้าภายในบริษัท

SA = กรณีหน่วยงานภายนอกเข้ามาตรวจรับระบบ

BBB = ลำดับที่ของเอกสารที่บอกระดับความแตกต่างของใบ CAR ที่อยู่ในประเภทเดียวกัน ได้แก่ 001, 002, 003,

CC = เลข 2 ตัวหลังของปีทีออกใบ CAR ได้แก่

06 = 2006

07 = 2007

08 = 2008

### การแจกจ่ายใบ CAR / DCC

หลังจาก CAR (QF-B7-005) ผ่านการอนุมัติแล้ว DCC จะทำการแจกจ่ายเอกสารดังนี้ ใบแจกจ่ายและเรียกคืนเอกสารระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้ผู้รับผิดชอบและผู้ตรวจติดตามลงนามพร้อมวันที่ เพื่อยืนยันว่าได้รับ CAR (QF-B7-005) จาก DCC เรียบร้อยแล้ว

ต้นฉบับ CAR : ให้ผู้รับผิดชอบ

สำเนา CAR : ให้ผู้ตรวจติดตาม, DCC

### การปฏิบัติการแก้ไข / ผู้รับผิดชอบการแก้ไข

ผู้รับผิดชอบการปฏิบัติการแก้ไขทำการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่อง โดยพยายามสืบค้นข้อมูล หลักฐาน , ข้อเท็จจริงและบันทึกผลการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่อง พร้อมแผนการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ (CORRECTIVE ACTION)

### การติดตามผลและพิจารณาผลการแก้ไข/ ผู้ตรวจติดตาม

เมื่อถึงกำหนดการติดตามผลปฏิบัติดังนี้ ผู้ตรวจติดตามดำเนินการตรวจสอบการปฏิบัติแก้ไข โดยพิจารณาจากบันทึก , หลักฐาน หรือ เอกสารต่าง ๆ ประกอบการพิจารณา บันทึกผลการตรวจติดตามใน CAR (QF-B7-005) ในส่วนของบันทึกการติดตามผล (FOLLOW UP) ครั้งที่ 1 , 2 , 3 และ 4 โดยพิจารณาผลคือ ปิดได้ (CLOSED OUT) , ติดตามต่อ (TO BE FOLLOWED UP)

1. ระบุเครื่องหมาย (✓) ในช่องปิดได้ (CLOSED OUT) กรณีที่พบว่าการวิเคราะห์สาเหตุและแผนการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ (CORRECTIVE ACTION) สามารถปฏิบัติได้ตามกำหนดเวลา สอดคล้องกับความเป็นจริงและมีประสิทธิผล
2. ระบุเครื่องหมาย (✓) ในช่องติดตามต่อ กรณีไม่เป็นไปตามที่ระบุในข้อ 1 โดยผู้ตรวจติดตามกำหนดวันที่จะกลับมาตรวจซ้ำร่วมกับผู้รับผิดชอบภายใน 30 วัน จากนั้นผู้ตรวจติดตามและผู้รับผิดชอบลงนามพร้อมวันที่
3. ส่งใบ CAR (QF-B7-005) ที่บันทึกผลการตรวจติดตามเรียบร้อยแล้วถึง DCC เพื่อเสนอ QMR พิจารณา

### การพิจารณาอนุมัติผลการแก้ไข/ QMR

ผลการพิจารณาการวิเคราะห์ , แผนการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ (CORRECTIVE ACTION) รวมถึงผลของการป้องกันเป็นไปได้อย่าง 2 แนวทางดังนี้

กรณีให้ปิดได้ : QMR ลงนามอนุมัติ CAR พร้อมวันที่ ส่งคืน DCC เพื่อบันทึกสถานะให้เป็นปัจจุบัน

กรณีติดตามต่อ : QMR ลงนามอนุมัติ CAR พร้อมวันที่ ส่งคืน DCC เพื่อบันทึกสถานะให้เป็นปัจจุบันและดำเนินการตั้งแต่นั้นจนการแจกจ่ายใบ CAR ไปถึงผู้เกี่ยวข้อง, การปฏิบัติการแก้ไข จนถึง การบันทึกการติดตามผล (FOLLOW UP) เพื่อให้มีการปฏิบัติการแก้ไขในครั้งที่ 2 , 3 หรือ 4



**การติดตามสถานะใบ CAR และรายงานผล / DCC**

DCC ดำเนินการสรุปสถานะใบ CAR (QF-B7-005) เพื่อรายงานความคืบหน้าเป็นประจำทุกเดือนและส่งสำเนาใบ CAR LOG (QF-B7-006) ถึง QMR และหน่วยงานที่รับผิดชอบใบ CAR ภายในสัปดาห์แรกของเดือนถัดไป โดยผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถดูสถานะ CAR ที่ DCC สรุปและแจกจ่ายได้ที่ ISO WEB-PAGE

**การรายงานสถานะใบ CAR ในการประชุมทบทวนบริหารคุณภาพของฝ่ายบริหาร / กรรมการผู้จัดการ , QMR / DCC ในการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพของฝ่ายบริหารทุกครั้ง**

1. QMR จะรายงานสถานะใบ CAR (QF-B7-005) ว่า มีจำนวนการเปิด / ปิด หรือ ค้าง ในรอบเดือน หรือรอบที่ผ่านมา เพื่อรายงานให้กรรมการผู้จัดการทราบ
2. หากพบปัญหาข้อบกพร่องในระบบตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้ดำเนินการปรับปรุงแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี โดยกำหนดแผนให้มีการตรวจติดตามบ่อยครั้งขึ้นตามความเหมาะสม

**การแก้ไข (CAR) ที่มีค้างในระบบ / DCC , QMR , หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง**

กำหนดให้มี CAR (QF-B7-005) ที่ครบกำหนดการตรวจติดตาม ค้างอยู่ในระบบได้ไม่เกิน 10 วัน กรณีที่เกินกว่ากำหนด ให้มีการดำเนินการดังนี้ DCC รายงานสถานะให้ QMR เพื่อทราบ และ ทำบันทึกแจ้งให้ กจก., ผจส. ที่รับผิดชอบหน่วยงานนั้นติดตามผล และรายงานความคืบหน้ากลับมาถึง QMR ภายใน 10 วัน หากยังไม่มีการดำเนินการใด ๆ QMR จะพิจารณาออก CAR (QF-B7-005) ให้ผู้ตรวจติดตามที่ไม่ทำการปิด CAR (QF-B7-005) กรณีที่ CAR (QF-B7-005) หรือ นั้น เลขกำหนดระยะเวลาที่ควรแล้วเสร็จมากกว่า 30 วัน แล้วพบว่า ผู้รับผิดชอบต่อการแก้ไขไม่ดำเนินการใด ๆ หรือผู้ตรวจติดตาม ไม่ดำเนินการ ในเวลาที่กำหนด DCC จะทำการสรุปข้อมูลรายชื่อของผู้รับผิดชอบ และ หรือ ผู้ตรวจติดตามสำหรับ CAR (QF-B7-005) หรือ ที่ไม่มีการดำเนินการใด ๆ นั้น โดย DCC จะทำการรวบรวมและจัดส่งให้ กจก. หรือ ผจส. ในแต่ละหน่วยงานหลัก เพื่อให้มีการติดตามให้ดำเนินการ ภายในวันที่ 10 ของเดือน QMR จะนำเรื่องนี้เข้าหารือคณะกรรมการในการประชุม Management Review /เพื่อถอดถอนจากการเป็นผู้ตรวจติดตาม