

สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยบูรพา  
ต.แสนสุข อ.เมือง จ.ชลบุรี 20131

การปรับปรุงระเบียบปฏิบัติการทำงาน  
ด้วยเทคนิคการวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบ

ทัชชา เรืองเที่ยง

- 4 ต.ค. 2556

327268

งานนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

มิถุนายน 2552

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยบูรพา

เรื่องบริการ

3 S.A. 2556

อาจารย์ผู้ควบคุมงานนิพนธ์และคณะกรรมการสอบปากเปล่างานนิพนธ์ ได้พิจารณา  
งานนิพนธ์ของ ทัชชา เรื่องที่ยัง ฉบับนี้แล้ว เห็นสมควรรับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตาม  
หลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม ของมหาวิทยาลัย  
บูรพาได้

อาจารย์ผู้ควบคุมงานนิพนธ์

.....อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.บรรหาญ ลิลา)

คณะกรรมการสอบปากเปล่างานนิพนธ์

.....ประธาน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. บรรหาญ ลิลา)

.....กรรมการ

(ดร. ฤกษ์วัลย์ จันทร์สา)

.....กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ชีรวัฒน์ สมศิริกาญจนคุณ)

คณะวิศวกรรมศาสตร์อนุมัติให้รับงานนิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตาม  
หลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม ของมหาวิทยาลัย  
บูรพา

.....คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิโรจน์ เรืองประเทืองสุข)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. 2552

## ประกาศคุณูปการ

การศึกษาวิจัยค้นคว้าและเรียบเรียงงานนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลงได้ด้วยดีนั้น ผู้วิจัยขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงต่อความกรุณาจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. บรรพหาญ ลิลา อาจารย์ที่ปรึกษา ที่กรุณาให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางในการดำเนินงานวิจัยในแต่ละส่วน ตลอดจนแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งเป็นอย่างยิ่ง จึงขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอขอบพระคุณอาจารย์ทุกท่านที่ได้ประสิทธิ์ประสาทความรู้ทางด้านวิชาการและด้านจริยธรรม ตลอดจนข้อคิดต่าง ๆ อันก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการศึกษาค้นคว้าและเป็นแนวทางในการจัดทำงานนิพนธ์จนประสบความสำเร็จ

ขอขอบพระคุณผู้บริหารของบริษัทกรณีศึกษา ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการศึกษาข้อมูลในสถานประกอบการเพื่อใช้ในการวิจัย

ขอขอบคุณบุคลากรและเพื่อนนิสิตปริญญาโท ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพาที่ได้ร่วมกันทำกิจกรรมต่าง ๆ ให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

ขอกราบขอบพระคุณ คุณพ่อทวีป คุณแม่ประทีป เรืองเที่ยง และผู้มีอุปการคุณทุกท่านที่สนับสนุนผู้ดำเนินงานวิจัยเสมอมาจนงานนิพนธ์เสร็จสมบูรณ์

คุณค่าและประโยชน์ของงานนิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบเป็นกตัญญูกตเวทิตาแด่ บพการี บรพอาจารย์ และผู้มีพระคุณทุกท่านทั้งในอดีตและปัจจุบัน ที่ทำให้ข้าพเจ้าเป็นผู้มีการศึกษาและประสบความสำเร็จมาจนตราบเท่าทุกวันนี้

ทัชชา เรืองเที่ยง

50925549: สาขาวิชา: วิศวกรรมอุตสาหการ; วศ.ม. (วิศวกรรมอุตสาหการ)

คำสำคัญ: การวิเคราะห์ความล้มเหลว/ระเบียบปฏิบัติการ

ทัชชา เรื่องที่ขง: การปรับปรุงระเบียบปฏิบัติการทำงานด้วยเทคนิคการวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบ (AN IMPROVEMENT OF WORK PROCEDURE WITH FMEA TECHNIQUE.) อาจารย์ผู้ควบคุมงานนิพนธ์: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. บรรหาญ ลิลา, Ph.D., 104 หน้า. ปี พ.ศ. 2552.

งานวิจัยนี้นำเสนอ การปรับปรุงระเบียบปฏิบัติการของกระบวนการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ด้วยเทคนิคการวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบ (FMEA) เพื่อตรวจสอบการล้มเหลวของระเบียบปฏิบัติการฉบับเดิม โดยเริ่มดำเนินการวิเคราะห์หาสาเหตุ กำหนดแนวทางการปรับปรุง ดำเนินการปรับปรุง ประยุกต์ใช้และติดตามผลการวิเคราะห์ด้วย FMEA บ่งชี้การล้มเหลวและแนวทางการปรับปรุงที่สำคัญของระเบียบปฏิบัติการเดิม 3 ประเด็นคือ การทบทวนแบบของลูกค้าไม่ครบถ้วน รายละเอียดของเอกสารการเสนอราคาไม่ครอบคลุมข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ชิ้นงานตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับจากลูกค้า และดำเนินการปรับปรุงโดยการออกแบบระเบียบปฏิบัติการใหม่และประยุกต์ใช้ ผลพบว่าช่วยลดข้อผิดพลาดและลดความเสี่ยงที่จะเกิดกับกระบวนการลงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

50925549: MAJOR: MASTER OF INDUSTRIAL ENGINEERING; M.Eng.  
(INDUSTRIAL ENGINEERING)

KEYWORD: FMEA / PROCEDURE

TOUCHCHA RUANGTEANG: AN IMPROVEMENT OF WORK PROCEDURE  
WITH FMEA TECHNIQUE. ADVISOR: ASSISTANT PROFESSOR BANHAN LILA, Ph.D.  
104 P. 2009.

This research presents an improvement of the operations procedures for a pre-product quality planning with the Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) technique. The Analysis was performed to identify all possible failure modes of the current operations procedures, their effects along with prospective rectifications. The steps followed in the research were an analysis of causes, determination of rectifying methods, improvement, implementation and monitoring. The analysis of cause using the FMEA had revealed 3 failure modes which were incompleteness of customer's drawings, detail coverage error of quotations and customer rejection of product prototypes. Hence, the new operations procedures were designed and implemented which resulted in the effective decrement of such erroneous.

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ช
สารบัญภาพ.....	ฅ
บทที่	
1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
หัวข้อโครงการ.....	4
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	5
ขอบเขตของการวิจัย.....	5
ขั้นตอนการดำเนินงาน.....	5
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	5
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	7
กระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ตามระบบบริหารงานคุณภาพ ISO/TS16949.....	7
ระเบียบการปฏิบัติงานของหน่วยงานเทคนิคฉบับปัจจุบัน.....	10
การวิเคราะห์ความล้มเหลวโดยการใช้เทคนิค FMEA.....	12
การศึกษาระบบการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการเชิงวิศวกรรม.....	14
ศึกษาระบบการวิเคราะห์และออกแบบระบบการทำงาน.....	20
ศึกษาข้อกำหนดมาตรฐานของแต่ละลูกค้าในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง.....	24
ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	24
3 วิธีการดำเนินงานวิจัย.....	27
การวางแผนและเตรียมการ.....	27
ศึกษาสภาพปัจจุบัน.....	30
การวิเคราะห์ข้อบกพร่องด้วยเทคนิค FMEA.....	51

## สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4 ผลการวิจัย .....	55
การดำเนินงานปรับปรุง .....	55
5 สรุปผลและข้อเสนอแนะ .....	65
สรุปผลการวิจัย .....	65
อภิปรายผล .....	66
ข้อเสนอแนะ .....	66
บรรณานุกรม .....	67
ภาคผนวก .....	68
ประวัติย่อของผู้วิจัย .....	104

## สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
2-1	สัญลักษณ์พื้นฐานและความหมายของการเขียนผังงาน .....	24
3-1	แผนการดำเนินงานวิจัย .....	29
3-2	ปัญหาที่พบในขั้นตอนการเตรียมเอกสารการประชุมผู้บริหารระดับสูง ทั้งหมด 14 ครั้ง .....	47
3-3	ปัญหาที่พบในขั้นตอนการเตรียมเครื่องมือและการยืนยันคุณภาพ สำหรับผลิตงานต้นแบบทั้งหมด 3 ครั้ง .....	50
3-4	สรุปค่า RPN จากการวิเคราะห์ขั้นตอนการทำงานด้วยเทคนิค FMEA .....	54
4-1	แนวทางการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น 3 สาเหตุ .....	55
4-2	รายการจัดส่งชิ้นงานแต่ละช่วงการทดลองของ บริษัท ไทยยามาฮ่ามอเตอร์ จำกัด .....	62
4-3	รายการจัดส่งชิ้นงานแต่ละช่วงการทดลองของ บริษัท ไทยซูซูกิมอเตอร์ จำกัด ...	63
4-4	รายการจัดส่งชิ้นงานแต่ละช่วงการทดลองของ บริษัท ไทยฮอนด้า จำกัด .....	63
4-5	ผลการปฏิบัติงานหลังการดำเนินการแก้ไข .....	64



## สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1-1	โครงสร้างเอกสารระบบคุณภาพ .....	2
1-2	จำนวนปัญหาที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติงานทั้งหมด .....	3
1-3	ปัญหาที่เกิดจากระเบียบปฏิบัติการแต่ละฉบับ .....	4
2-1	รูปแบบการวิเคราะห์ FMEA .....	13
2-2	กฎ 1-10-100 .....	16
2-3	การเปรียบเทียบการแก้ไขและระยะเวลา .....	17
2-4	ลักษณะการประชุมทบทวนแบบ .....	20
2-5	ผังงาน โครงสร้างแบบลำดับ (Sequence Flowchart) .....	22
2-6	ผังงาน โครงสร้างแบบทางเลือก 2 ทาง (if...else) .....	23
2-7	ผังงาน โครงสร้างแบบทางเลือก (if) .....	23
3-1	แผนภูมิลำดับขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย .....	28
3-2	แผนภูมิส่วนประกอบของระเบียบปฏิบัติการวางแผน คุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า .....	30
3-3	ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หน้าปก .....	31
3-4	ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 1-3 .....	32
3-5	ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 4-5 .....	33
3-6	ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 6 .....	34
3-7	ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 6 (ต่อ) .....	35
3-8	ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 6 (ต่อ) .....	36
3-9	ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7 .....	37

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพที่	หน้า
3-10 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7 (ต่อ) .....	38
3-11 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7 (ต่อ) .....	39
3-12 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7 (ต่อ) .....	40
3-13 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7 (ต่อ) .....	41
3-14 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7-8 .....	42
3-15 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 9 .....	43
3-16 จำนวนปัญหาที่เกิดขึ้นจากขั้นตอนการปฏิบัติงาน 15 ขั้นตอน .....	46
3-17 ตัวอย่างการทบทวนแบบของลูกค้าวิธีเดิม .....	48
3-18 ตัวอย่างรายละเอียดของใบเสนอราคาที่ไม่ครอบคลุม .....	49
3-19 ตัวอย่างข้อมูลที่ต้องการของลูกค้า .....	51
3-20 การวิเคราะห์ขั้นตอนการปฏิบัติงานด้วย FMEA ก่อนปรับปรุง .....	53
4-1 ขั้นตอนปฏิบัติงานข้อที่ 2.1-2.3 ก่อนการปรับปรุง .....	56
4-2 ขั้นตอนปฏิบัติงานข้อที่ 2.1-2.3 หลังการปรับปรุง .....	56
4-3 ขั้นตอนปฏิบัติงานข้อที่ 11.1-11.6 ก่อนการปรับปรุง .....	57
4-4 ขั้นตอนปฏิบัติงานข้อที่ 11.1-11.6 หลังการปรับปรุง .....	58
4-5 ตัวอย่างการทบทวนแบบ (Design Review) .....	59
4-6 ตัวอย่างแบบฟอร์ม VA / VE Sheet ของลูกค้า .....	61

# บทที่ 1

## บทนำ

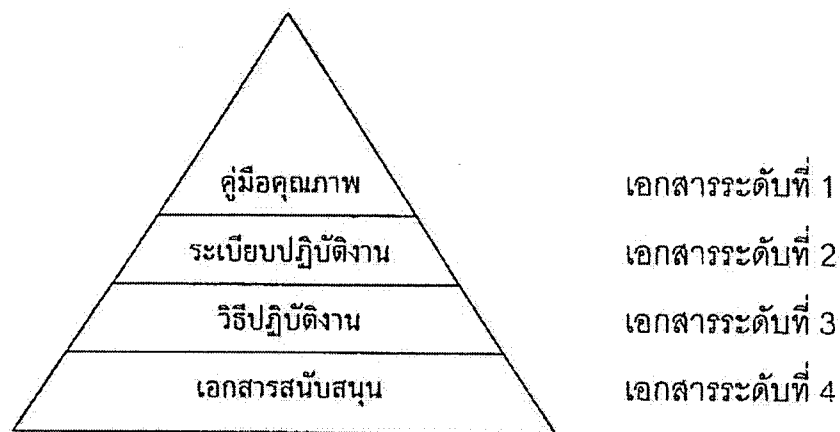
### ความเป็นมาและความสำคัญของการปรับปรุง

การดำเนินงาน โครงการต่าง ๆ ในหน่วยงานของรัฐบาลหรือหน่วยงานเอกชนต่าง ต้องการการได้รับการรับรองจากสถาบันต่าง ๆ ที่มีชื่อเสียงหรือจากการขอรับรองจากระบบคุณภาพ ซึ่งระบบที่นิยมคือ ISO/TS16949 ซึ่งระบบที่ได้มานั้น ไม่ได้รับการรับรองระดับความสามารถของหน่วยงาน ซึ่งในหน่วยงานที่ได้รับการรับรองในระบบมาตรฐานเดียวกันแต่ก็ไม่ได้หมายความว่า จะอยู่ในระดับความน่าเชื่อถือเดียวกัน การที่จะทำให้ผู้ใช้บริการหรือลูกค้านิยมมาใช้บริการหรือ สินค้าจำเป็นจะต้องมีระบบการทำงานที่มีประสิทธิภาพทั่วทั้งองค์กร โดยเริ่มจากการวางแผนการทำงานล่วงหน้าประกอบกับบุคลากร ทีมงานที่ดีและที่สำคัญมากที่สุดคือการวางแผนการทำงานล่วงหน้าในโครงการที่ดำเนินการสร้างขึ้นมาใหม่หรือการปรับปรุงแก้ไขและการพัฒนานั้น จำเป็นต้องมีการวางแผนการเตรียมการล่วงหน้าไว้เป็นอย่างดียิ่ง โครงการที่มีความสำคัญมากยิ่งขึ้นต้องวางแผนการเตรียมการให้ละเอียดมากที่สุดเพื่อสะดวกในการปฏิบัติและติดตามงานตามแผนที่ได้วางไว้ ดังนั้นการวางแผนการดำเนินการจัดว่าเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุดที่จะทำให้โครงการบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

การวางระบบและแผนงานทางด้านงานอุตสาหกรรมมีหลายรูปแบบขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์ซึ่งถ้าสามารถวางแผนการผลิตโดยแบ่งเป็นงานย่อย ๆ ได้ก็จะสามารถติดตามผลการดำเนินการได้อย่างถูกต้องแม่นยำ ในกรณีศึกษานี้จะทำการวางแผนการผลิตในอุตสาหกรรม ชิ้นส่วนยานยนต์ โดยผู้วิจัยได้ศึกษาระบบ มาตรฐาน ISO/TS16949 และ โครงสร้างของเอกสารมีอยู่ 4 ระดับประกอบด้วย

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) เป็นเอกสารหลักที่แสดงถึงนโยบายและแนวปฏิบัติของบริษัทซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพที่หน่วยงานได้รับการรับรองไว้และการอ้างอิงถึงระเบียบปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า
2. ระเบียบปฏิบัติ (Procedure) เป็นเอกสารที่อธิบายถึงกิจกรรมและกระบวนการทำงานของแต่ละหน่วยงานซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่อ้างอิงไว้ในคู่มือคุณภาพ
3. วิธีการทำงาน (Work Instruction) เป็นเอกสารที่อธิบายวิธีการปฏิบัติงานเป็นขั้นตอนสำหรับงานใดงานหนึ่งตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จ

4. เอกสารสนับสนุน (Supporting Document) เป็นเอกสารที่ใช้อ้างอิงหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานเช่น แบบฟอร์ม คู่มือต่าง ๆ มาตรฐานอ้างอิงใบบรรยายหน้าที่เอกสารอ้างอิงจากภายนอกองค์กรใดที่ได้รับการรับรองตามระบบ ISO/TS16949 จะต้องจัดทำเอกสาร 4 ระดับ ดังกล่าว แต่เอกสารที่จัดทำขึ้นของแต่ละองค์กรมีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับประสบการณ์ของผู้เขียนและการปรับปรุงให้เข้ากับระบบการทำงานของแต่ละที่ ดังนั้นผู้วิจัยสนใจในการจัดทำเอกสารระดับที่ 2 คือระเบียบปฏิบัติงานซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับผู้วิจัย



ภาพที่ 1-1 โครงสร้างเอกสารระบบคุณภาพ

ระเบียบปฏิบัติงาน หมายถึงเอกสารที่จัดทำขึ้นอย่างเป็นระบบมีการประกาศใช้อย่างเป็นทางการ เพื่อแสดงให้เห็นขั้นตอนการปฏิบัติงาน การบริหารงานหรือกิจกรรมอื่น ๆ ให้บรรลุตามนโยบายหรือยุทธศาสตร์ โดยให้รายละเอียดเกี่ยวกับกิจกรรม บุคคลที่เกี่ยวข้อง ลำดับของเหตุการณ์ วิธีปฏิบัติงาน ข้อกำหนด เอกสาร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ตลอดจนกำหนดเวลาและสถานที่ ที่เกี่ยวข้องระเบียบปฏิบัติงานแบ่งตามลักษณะงานเป็น 5 กลุ่มงานได้แก่

- กลุ่มงานบริหาร
- กลุ่มงานออกแบบ
- กลุ่มงานบริการ
- กลุ่มงานซ่อมบำรุง
- กลุ่มงานพัฒนา

โดยในแต่ละหน่วยงานภายในองค์กรจะมีระเบียบปฏิบัติหลายฉบับ แต่ที่ผู้วิจัยเกี่ยวข้อง และมีสิทธิที่จะขออนุมัติแก้ไข ได้คือระเบียบปฏิบัติของหน่วยงานเทคนิคซึ่งประกอบด้วยระเบียบปฏิบัติดังนี้

ฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

ฉบับที่ 2 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

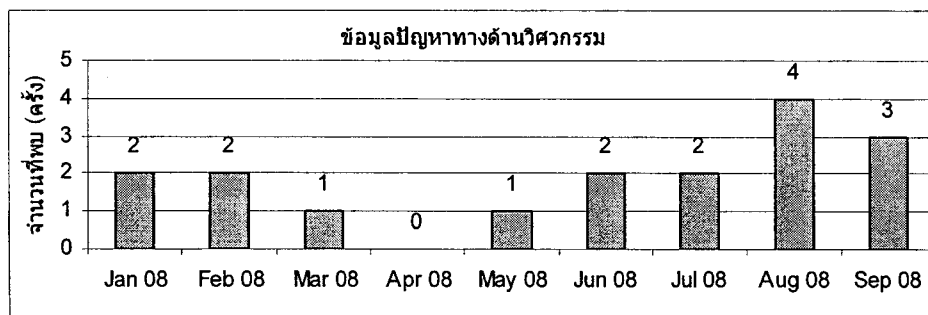
ฉบับที่ 3 กระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนการผลิต

ฉบับที่ 4 การวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบ

ฉบับที่ 5 การควบคุมข้อกำหนดทางวิศวกรรม

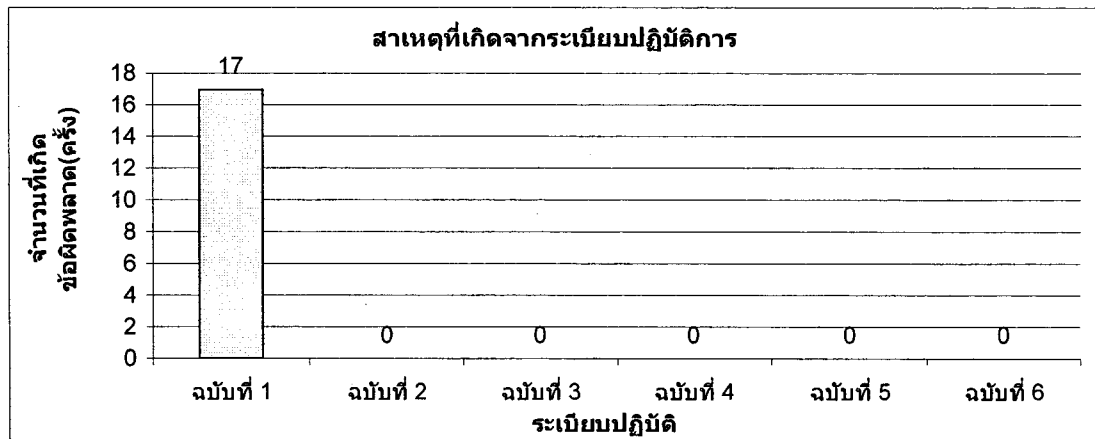
ฉบับที่ 6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ

ระเบียบการทั้ง 6 ฉบับเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใช้งานอยู่ปัจจุบันกับลูกค้าทั้งหมด 3 บริษัทซึ่งเป็นบริษัทผลิตรถจักรยานยนต์และเครื่องยนต์อเนกประสงค์ชั้นนำของประเทศไทย แต่เมื่อปฏิบัติงานตามระเบียบการแล้วยังเกิดข้อผิดพลาดจากการทำงานซึ่งจากข้อมูลย้อนหลังตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551- 30 กันยายน 2551 เป็นระยะเวลา 9 เดือน พบปัญหาตามกราฟที่แสดงดังภาพที่ 1-2



ภาพที่ 1-2 จำนวนปัญหาที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติงานทั้งหมด

จากภาพที่ 1-2 แสดงจำนวนปัญหาที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติงานทั้งหมด พบว่าจำนวนปัญหาที่เกิดข้อผิดพลาดทั้งหมด 17 ครั้ง โดยลักษณะความผิดพลาดที่เกิดขึ้นเช่น พิจารณาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ไม่ครบถ้วน, ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับจากลูกค้า, ส่งมอบผลิตภัณฑ์ล่าช้ากว่ากำหนดการ ซึ่งสาเหตุต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นส่งผลให้ไม่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ ซึ่งมูลค่าความเสียหายไม่อาจประเมินเป็นจำนวนเงินได้เพราะความผิดพลาดที่เกิดขึ้นส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือขององค์กร



ภาพที่ 1-3 ปัญหาที่เกิดจากระเบียบปฏิบัติการแต่ละกะ

จากภาพที่ 1.3 จะพบว่าระเบียบปฏิบัติงานของกะที่ 1 มีข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานโดยพบจำนวน 17 ครั้ง

ดังนั้น ในกรณีศึกษาในครั้งนี้ผู้ศึกษาจะทำการศึกษาและปรับปรุงระเบียบปฏิบัติงานกะที่ 1 ซึ่งเป็นระเบียบปฏิบัติงาน ไม่สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแล้วส่งผลให้เกิดข้อผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน

### หัวข้อโครงการ

การปรับปรุงระเบียบปฏิบัติการทำงานด้วยเทคนิคการวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบของกระบวนการ

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ปรับปรุงระเบียบการปฏิบัติงาน การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ของอุตสาหกรรมผลิตวาล์วเครื่องยนต์รถจักรยานยนต์ เพื่อแก้ไขข้อผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน
2. จัดทำขั้นตอนการทำงานและเอกสารของแต่ละขั้นตอนของการปฏิบัติงานเพื่อที่ใช้ในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

1. ได้ระเบียบปฏิบัติงาน การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ที่ครอบคลุมและไม่เกิดข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงาน
2. ได้มาตรฐานการปฏิบัติงานและรูปแบบการทำงานอย่างเป็นระบบ

## ขอบเขตของการวิจัย

ทำการศึกษาระเบียบปฏิบัติงานของหน่วยงานเทคนิค ในบริษัทกรณีศึกษา โดยทำการศึกษาข้อมูลของระเบียบการวางแผนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าฉบับปัจจุบันและปรับปรุงเนื้อหาที่มีข้อบกพร่องและไม่ชัดเจนซึ่งส่งผลให้ผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถปฏิบัติงานตามระเบียบการได้

## ขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอนการดำเนินการ ประกอบด้วยขั้นตอนต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. ศึกษาสภาพปัจจุบันของการปฏิบัติงาน
2. ศึกษาทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนและการปรับปรุง
3. ทำการประยุกต์ใช้ทฤษฎีเพื่อดำเนินการปรับปรุง
4. ติดตามผลการดำเนินการปรับปรุง
5. สรุปผลการปรับปรุง

## นิยามศัพท์เฉพาะ

1. APQP Team เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการวางแผนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า
2. Nittan Valve เป็นชื่อของบริษัทในกลุ่มซึ่งมีอำนาจในการบริหารหรือตัดสินใจปัญหาที่เกิดขึ้นภายในกลุ่มบริษัท
3. Procedure หมายถึงระเบียบการปฏิบัติงาน
4. FMEA หมายถึงการวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลกระทบของกระบวนการซึ่งเป็นการวิเคราะห์กระบวนการผลิตและประกอบ โดยเน้น Failure Mode ที่เกิดขึ้นจากความบกพร่อง
5. หน้าที่การใช้งาน (Function) หมายถึง ภาระหรือหน้าที่การใช้งานที่ระบบ แบบกระบวนการ ชิ้นส่วนประกอบระบบย่อยต้องกระทำได้
6. MSA (Measurement System Analysis) หมายถึงกระบวนการวิเคราะห์ระบบการวัด
7. SPC (Statistical Process Control) หมายถึง การควบคุมกระบวนการ โดยวิธีทางสถิติ

8. PPAP (Production Part Approval Process) หมายถึง กระบวนการการอนุมัติชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์
9. Ppk (Preliminary Process Capability) หมายถึง ดัชนีการวัดประสิทธิภาพหรือขีดความสามารถของกระบวนการในเบื้องต้น
10. Special Characteristic (SC) หมายถึง การแสดงคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดโดยลูกค้าหรือบริษัทในเบื้องต้น
11. Engine Valve คือผลิตภัณฑ์ของบริษัทในกรณีศึกษา



## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยในครั้งนี้ ผู้วิจัยได้รวบรวมเนื้อหาของทฤษฎีและรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับงานที่จะทำวิจัยในครั้งนี้ไว้หลายแนวคิด โดยศึกษาจากเอกสารการอบรมงานการวิจัยและวิทยานิพนธ์ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้เพื่อให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบมาตรฐานและใช้เป็นแนวทางในการศึกษาให้ชัดเจนยิ่งขึ้น ซึ่งประกอบด้วยสาระสำคัญตามลำดับดังต่อไปนี้

1. ศึกษาทฤษฎีกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ตามระบบบริหารงานคุณภาพ ISO/TS16949
2. ศึกษาเปรียบเทียบการปฏิบัติงานของหน่วยงานเทคนิคฉบับปัจจุบัน
3. ศึกษาการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลลวโดยการใช้เทคนิค FMEA
4. ศึกษากระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการเชิงวิศวกรรม
5. ศึกษากระบวนการวิเคราะห์และออกแบบระบบการทำงาน
6. ศึกษาข้อกำหนดมาตรฐานของแต่ละลูกค้าในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง
7. ผลงานวิจัยและบทความที่เกี่ยวข้อง

### กระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ตามระบบบริหารงานคุณภาพ ISO/TS16949

ในข้อกำหนดหัวข้อที่ 7. กระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

1. การวางแผนกระบวนการต้องวางแผนและสามารถพัฒนากระบวนการที่จำเป็นและสอดคล้องกับข้อกำหนดและต้องพิจารณาถึง วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ, ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์, ความจำเป็นของเอกสารและบันทึก, การจัดสรรทรัพยากร, การตรวจติดตาม ทวนสอบรับรองและเกณฑ์การยอมรับ
  - 1.1 การวางแผนกระบวนการเพิ่มเติม จากความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดด้านเทคนิคต้องระบุในแผนควบคุม
  - 1.2 เกณฑ์การยอมรับ ให้กำหนดโดยองค์กรเองและต้องอนุมัติโดยลูกค้า สำหรับข้อมูลจำนวน (Attribute Data) ต้องเป็น Zero Defect เท่านั้น
  - 1.3 การรักษาความลับ ต้องรักษาความลับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของลูกค้าและโครงการพัฒนาต่าง ๆ รวมทั้งข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

1.4 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง จะต้องมีกระบวนการควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นต่อกระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ ต้องประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงผลกระทบที่มีต่อรูปทรงขนาดและการทำงานต้องมีการทบทวนร่วมกับลูกค้า

## 2. กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

2.1 การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ต้องระบุถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าต้องการรวมทั้งข้อกำหนดด้านการจัดส่งและกิจกรรมหลังการส่งมอบ ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนดแต่จำเป็นสำหรับการใช้งานรวมถึงกฎหมาย ข้อบัญญัติและข้อบังคับต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่กำหนดขึ้นในองค์กรต้องมีการกำหนดและควบคุมคุณลักษณะพิเศษ (Special Characteristic) ตามความต้องการของลูกค้า

2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ต้องทบทวนก่อนการตกลงที่จะผลิต/บริการเพื่อให้มั่นใจว่า ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์มีการกำหนดไว้และมีความสามารถดำเนินการได้ตามข้อกำหนดต้องตรวจสอบและยืนยันความเป็นไปได้ในการผลิต (Manufacturing Feasibility) ไว้ในกระบวนการข้อตกลงรวมทั้งการวิเคราะห์ความเสี่ยงแสดงไว้เป็นเอกสาร

2.3 การสื่อสารกับลูกค้า ต้องกำหนดข้อมูลและการสื่อสารกับลูกค้าที่มีประสิทธิภาพซึ่งเกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ ความต้องการ การรับข้อตกลง ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า ต้องสื่อสารข้อมูลที่จำเป็นในรูปแบบที่ลูกค้ากำหนด

3. การออกแบบและการพัฒนา ข้อกำหนดนี้รวมถึงการออกแบบพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ประกอบด้วย

3.1 การวางแผนและควบคุมการออกแบบและ/หรือการพัฒนาผลิตภัณฑ์โดยกำหนดขั้นตอน, กิจกรรมการทบทวน ทวนสอบและรับรองในแต่ละขั้นตอน, ความรับผิดชอบและอำนาจ, การสื่อสารข้อมูลและต้องกำหนดทีมงานข้ามแผนกในการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์รวมทั้งการกำหนดสรุปผลและตรวจติดตามคุณลักษณะพิเศษ การจัดทำและทบทวน FMEA การจัดทำและทบทวนแผนควบคุม

3.2 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบ/พัฒนา (Input) กำหนดทบทวนปัจจัยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ให้สมบูรณ์เพียงพอและจัดเก็บบันทึกไว้ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดด้านสมรรถนะ กฎหมาย ข้อบัญญัติและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่จำเป็น

3.3 ผลการออกแบบ/พัฒนา (Outputs) ผลจากการออกแบบและพัฒนา จะต้องมิไว้เพื่อสามารถทวนสอบกับปัจจัย (Input) โดยผลที่ได้ต้องสอดคล้องกับปัจจัยนำเข้า ให้ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิตและการบริการ

3.4 การทบทวน (Review) ตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องทำการทบทวนในขั้นตอนที่เหมาะสมตามที่กำหนดในแผน

3.5 การทวนสอบผล (Verification) ทำการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าผลที่ได้สอดคล้องกับปัจจัย/ข้อมูลของการออกแบบและการพัฒนา

3.6 การรับรองผล (Validation) มีการรับรองผลการออกแบบ/พัฒนา ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า กระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติในการอนุมัติผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่กำหนดโดยลูกค้า

3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Control of Change) ต้องชี้แจงการเปลี่ยนแปลงการออกแบบหรือการพัฒนาและจัดทำเป็นเอกสารประเมินผลของการเปลี่ยนแปลงต่อชิ้นส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบไปแล้ว เก็บรักษายันทกผลการทบทวนเปลี่ยนแปลงและการติดตาม

#### 4. การจัดซื้อ (Purchasing)

4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing Process) มีการควบคุมผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมานั้นเป็นไปตามข้อกำหนด

4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ (Purchasing Information) ต้องมั่นใจว่าข้อมูลการจัดซื้อได้กำหนดไว้อย่างเพียงพอก่อนที่จะสื่อสารข้อมูลไปยังผู้ส่งมอบรวมถึงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ (Verification of Purchased Product) ต้องกำหนดและดำเนินการตรวจสอบที่จำเป็นเพื่อมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่ระบุไว้

#### 5. การผลิตและการบริการ (Production and Service Provision)

5.1 การควบคุมการผลิตและบริการ (Control of Production and Service Provision) วางแผนและดำเนินการผลิต/บริการภายใต้สถานะที่ควบคุม แผนการควบคุมต้องมีแผนควบคุมทั้งในระดับที่เป็นระบบและระบบย่อย

5.2 การรับรองกระบวนการเพื่อการผลิตและบริการ (Validation of Processes for Production and Service Provision) การรับรอง ต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการในการบรรลุผลตามที่วางแผนไว้ ข้อกำหนดนี้ต้องนำไปใช้กับทุก ๆ กระบวนการผลิตและบริการ

5.3 การชี้แจงและการสอบกลับ (Identification and tractability) ต้องชี้แจงผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจนตลอดการผลิตและบริการระบุสถานะของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวัดและตรวจติดตาม ต้องควบคุมและบันทึกการชี้แจงผลิตภัณฑ์อย่างไม่ซ้ำกัน (Unique) ถ้าการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนด

5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า (Customer Property) ต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าด้วยความระมัดระวังในระหว่างที่อยู่ภายใต้การดูแลหรือระหว่างการนำไปใช้ในกระบวนการผลิต/บริการ ต้องบ่งชี้ ทวนสอบ ป้องกันและรักษาทรัพย์สินของลูกค้า

5.5 การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ (Preservation of Product) ต้องดูแลรักษาผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ทั้งในทุกกระบวนการจนถึงการจัดส่งถึงปลายทางซึ่งรวมถึงการป้องกันการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การเก็บรักษาและการป้องกันต้องมีการประเมินผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บในสต็อกตามระยะเวลาที่เหมาะสม

6. การควบคุมอุปกรณ์การตรวจวัดและตรวจติดตาม (Control of Monitoring and Measuring Device) ต้องกำหนดกิจกรรมการตรวจติดตามที่จำเป็นและเป็นไปตามข้อกำหนดในการตรวจติดตาม

6.1 การวิเคราะห์ระบบการวัด (Measurement System Analysis) ต้องวิเคราะห์ความผันแปรของเครื่องมือวัดแต่ละชนิดที่ระบุในแผนควบคุม โดยวิธีทางสถิติ วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับต้องสอดคล้องกับคู่มืออ้างอิงของลูกค้า

6.2 บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือวัด บันทึกของการสอบเทียบเครื่องมือวัดรวมถึงเครื่องมือของพนักงานและของลูกค้านั้นต้องประกอบด้วย ซึ่บ่งเครื่องมือวัดและมาตรฐานการสอบเทียบ ครั้งที่แก้ไขตามการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม ค่าสอบเทียบที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์

6.3 ข้อกำหนดในส่วนของห้องปฏิบัติการ (Laboratory Requirements) ห้องปฏิบัติการภายใน (Internal Laboratory) ต้องกำหนดขอบเขตและความสามารถของการตรวจสอบ ทดสอบและสอบเทียบและจัดทำเป็นเอกสารห้องปฏิบัติการภายนอก (External Laboratory) ต้องมีขอบเขตความสามารถครอบคลุมการตรวจสอบ ทดสอบและสอบเทียบที่จะให้บริการ ต้องได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 (มอก.17025) หรือเทียบเท่าหรือมีเอกสารยอมรับจากลูกค้า

### ระเบียบการปฏิบัติงานของหน่วยงานเทคนิคฉบับปัจจุบัน

การเขียนระเบียบการปฏิบัติงานโดยทั่วไปจะประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้

- วัตถุประสงค์ (Purpose)
- ขอบเขต (Scope)
- คำนิยาม (Definition)
- อำนาจและหน้าที่ความรับผิดชอบ (Authority and Responsibility)
- เอกสารอ้างอิง (Reference)

- แผนภูมิ (Flow chart)
- ขั้นตอนปฏิบัติงาน (Procedure)
- เอกสารแนบ (Appendix)

ซึ่งระเบียบการปฏิบัติงานมีทั้งของหน่วยงานเทคนิคมีทั้งหมด 6 ฉบับประกอบด้วย

1. ระเบียบการปฏิบัติงาน การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า (Advance Product Quality Planning) เป็นระเบียบการที่มีจุดประสงค์การจัดทำเพื่อ กำหนดเป็นวิธีการที่มีแบบแผนที่ช่วยให้สามารถกำหนดขั้นตอนที่จำเป็นในการประกันได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตออกมานั้น เป็นไปตามข้อกำหนดและสามารถสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า
2. ระเบียบปฏิบัติงาน การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continue Improvement) เป็นระเบียบการที่มีจุดประสงค์การจัดทำเพื่อ ใช้ในการจัดการเกี่ยวกับการปรับปรุงการทำงานอย่างต่อเนื่อง
3. ระเบียบปฏิบัติงาน กระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนการผลิต (Product Part Approval Process) เป็นระเบียบการที่มีจุดประสงค์การจัดทำเพื่อ ใช้ในการจัดเตรียมกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนจากการผลิต
4. ระเบียบปฏิบัติงาน การวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบของกระบวนการ (Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) เป็นระเบียบการที่มีจุดประสงค์การจัดทำเพื่อ เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับการดำเนินการอย่างเป็นระบบเพื่อ
  - 4.1 รับรู้และประเมินความล้มเหลวที่เป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์/กระบวนการ รวมทั้งผลกระทบจากความล้มเหลวนั้นก่อนที่จะเกิดความล้มเหลวจริง
  - 4.2 ชี้บ่งการกระทำซึ่งอาจกำจัดหรือลดโอกาสที่จะเกิดความล้มเหลวนั้น ๆ เมื่อนำไปปฏิบัติ
  - 4.3 ผลการวิเคราะห์ FMEA จะถูกนำไปใช้ในการสร้างแผนควบคุมคุณภาพ (QC Process Chart)
5. ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมข้อกำหนดทางวิศวกรรม เป็นระเบียบการที่มีจุดประสงค์การจัดทำเพื่อ ใช้ในการควบคุมการแจกจ่ายข้อกำหนดทางวิศวกรรมและการควบคุมการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดทางวิศวกรรม
6. ระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต (Process Change Control) เป็นระเบียบการที่มีจุดประสงค์การจัดทำเพื่อ กำหนดเป็นวิธีการที่มีแบบแผนที่ช่วยให้สามารถกำหนดขั้นตอนที่จำเป็นในการประกันได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตไปนั้น ได้มีการควบคุมให้เป็นไปตามข้อกำหนดและสามารถสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าสูงสุด

## การวิเคราะห์ความล้มเหลวโดยการใช้เทคนิค FMEA

### 1. ประวัติและคุณสมบัติของ FMEA

เริ่มจากอุตสาหกรรมอากาศยาน เป็นผู้นำเทคนิค FMEA ไปใช้อย่างเป็นทางการครั้งแรก ในระหว่าง ทศวรรษ ที่ 1960

FMEA เป็นกระบวนการที่มีมุมมองจากล่างขึ้นบน (Bottom Up) โดยพิจารณาจากการขัดข้องของชิ้นส่วนย่อยที่อาจมีผลกระทบต่อระบบใหญ่ ในลักษณะที่เป็นความสัมพันธ์ระหว่างกันแบบต่อเนื่องซึ่งนำมาใช้ในการบริหารความเสี่ยง (Risk Management)

FMEA คือ การวิเคราะห์ลักษณะของความล้มเหลวและผลกระทบที่เกิดขึ้น เนื่องจากความล้มเหลวนั้น ๆ

ความล้มเหลวหมายถึง การที่ผลิตภัณฑ์นั้นสามารถทำงานได้ตามหน้าที่ที่ถูกออกแบบไว้ให้ทำงานโดยลักษณะของการล้มเหลวส่วนใหญ่เป็นทางกายภาพ เช่น แตก, ไหม้, เสียรูป, หลวม, รั่ว, มีรอยแตกร้าว ฯลฯ ความล้มเหลวเหล่านี้นอกจากจะทำลายหน้าที่ของตัวเองแล้ว ยังมีผลกระทบต่อชิ้นส่วนหรือระบบอื่น ๆ ขัดข้องและล้มเหลวตามไปด้วย

ประโยชน์ของ FMEA เพื่อให้ทราบปัญหาด้านความล้มเหลว/ขัดข้อง ก่อนการเริ่มต้นออกแบบและวางแผนควบคุมได้ถูกต้องและช่วยลดความเสี่ยง

ลักษณะการประยุกต์ใช้ FMEA เช่น

- Design FMEA (DFMEA) เป็นการวิเคราะห์ความล้มเหลวในการออกแบบ/ใช้งาน
- Process FMEA (PFMEA) เป็นการวิเคราะห์ความล้มเหลวในการผลิต/ประกอบ
- System FMEA (SFMEA) เป็นการวิเคราะห์ความล้มเหลวในการทดลองใช้งาน

ระบบ

การใช้ FMEA ต้องทำการรวบรวมข้อมูลหลาย ๆ แห่งเพื่อนำมาประกอบการให้ลำดับความรุนแรงของปัญหา แหล่งข้อมูลในการจัดทำได้แก่ การระดมความคิดจากทีมงาน, ข้อกำหนดของแบบและวิศวกรรม, ข้อกำหนดของกระบวนการผลิตและโรงงาน, แผนควบคุม, ข้อมูลการประกัน, ข้อมูลการทดสอบความคงทน, ข้อมูลการเรียกร้องจากลูกค้า, รายงานผลการทดสอบ, รายงานของฝ่ายคุณภาพและแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ที่ช่วยในการตัดสินใจ

### 2. การพิจารณาแยกแยะคุณลักษณะต่าง ๆ ของกระบวนการ/ชิ้นส่วนอุปกรณ์

- ประเมินค่าความรุนแรงของข้อขัดข้อง (Severity of Failures: S) เป็นผลกระทบที่เกิดจากการขัดข้อง ซึ่งอาจทำให้สูญเสียลูกค้า ส่งผลให้เกิดความรู้สึกทางลบต่อลูกค้า ผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บจนถึงเสียชีวิต การกำหนดคะแนนจะขึ้นกับความเข้มงวดที่กระทบกับระบบ ลูกค้า หรือสิ่งแวดล้อม

- ประเมินความน่าจะเป็นของโอกาส (Probability of Occurrences) การเกิดข้อผิดพลาดความถี่ของปัญหา (Occurrence: O) เป็นการศึกษาความเชื่อมั่นตามหลักสถิติของการเกิดเหตุการณ์ที่ผิดพลาด โดยใช้ข้อมูลในอดีตแปลงเป็นสารสนเทศของแนวโน้มการเกิด

- ประเมินโอกาสที่จะสามารถสืบค้นหรือตรวจสอบข้อผิดพลาดได้ก่อนที่จะเกิดความเสียหายแก่ระบบงาน โอกาสการตรวจจับ (Detection: D) ความสามารถในการตรวจจับปัญหา ก่อนที่จะเกิดผลกระทบต่อระบบ โดยการป้องกันปัญหา

การประเมิน โดยค่า RPN (Risk Priority Number) คือ ตัวเลขแสดงลำดับความสำคัญก่อนหลังของปัญหา

$$RPN = S \times O \times D$$

เป้าหมาย ให้จัดลำดับความสำคัญของ RPN ที่มีค่าเรียงจากมากที่สุดไปหาค่าน้อยที่สุด การวิเคราะห์ด้วยการจัดทำแบบฟอร์มมาตรฐานมาใช้งานจะช่วยให้ใช้งานได้ง่ายและมีตัวอย่างการวิเคราะห์ดังภาพที่ 2-1

ชิ้นส่วน/อะไหล่ Process	สภาพการณ์ข้อ ที่เป็นไปได้อ (Failure Mode)	ผลกระทบ ที่เป็นไปได้	S	สาเหตุข้อ ที่เป็นไปได้อ	O	สถานะปัจจุบัน		D	RPN	ข้อเสนอ การแก้ไข	เป้าหมาย กำหนดเวลาเสร็จ	ผลกระทบแก้ไข						
						การ ป้องกัน	การ ตรวจสอบ					การแก้ไข	S	O	D	RPN		
ข้อขัดข้อง การคำนวณ	ข้อผิดพลาด บางรายการ	กระทบ ต่อผู้ใช้	รุนแรง และบ่อย	สาเหตุ จากผู้ใช้	เกิดบ่อย และใหม่							ต้องทำอย่างไร ถึงสามารถขจัดข้อผิดพลาด						

ภาพที่ 2-1 รูปแบบการวิเคราะห์ FMEA

### 3. ขั้นตอนการทำ FMEA

#### 3.1 จัดตั้งทีมงาน FMEA

#### 3.2 วิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

- ระดมสมองหาลักษณะข้อบกพร่องที่มีโอกาสเกิดขึ้น
- ประเมินผลกระทบต่อระบบและหาสาเหตุของข้อบกพร่องแต่ละรายการ พร้อม

วิธีการตรวจจับหาข้อบกพร่อง

- ประเมินตัวเลขความเสี่ยงชี้หน้า (Risk Priority Number) โดย  $RPN = \text{ผลคูณของระดับความรุนแรงของผลกระทบ และ โอกาสหรือความถี่ของสาเหตุที่ทำให้เกิดข้อบกพร่อง และ ระดับความสามารถในการตรวจจับ}$

- วางมาตรการปรับปรุงโดยจัดลำดับความสำคัญตามค่า RPN จากค่ามากไปค่าน้อย (ตัวเลขยิ่งน้อยยิ่งดี ถ้ายิ่งมากยิ่งต้องรีบหามาตรการดำเนินการแก้ไข/ ป้องกัน)

3.3 ทำการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยมีการติดตามผลและทบทวนค่า RPN ใหม่  
ข้อพิจารณาในการนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ เทคนิค FMEA นั้นเหมาะที่จะใช้เมื่อข้อบกพร่องมีโอกาสเกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก และยากที่จะตัดสินว่าควรจัดการกับปัญหาข้อใดก่อน FMEA ควรนำมาใช้อย่างยิ่งกับงานใหม่ สินค้าตัวใหม่ กระบวนการใหม่ เพื่อลดความผิดพลาด หรือโอกาสในการเกิดลักษณะข้อบกพร่องเมื่อมีการผลิตจริง

### การศึกษากระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการเชิงวิศวกรรม

ผลิตภัณฑ์ (Product) คือสิ่งของที่ขายโดยหน่วยงานให้กับลูกค้าการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development) คือกลุ่มของกิจกรรม โดยเริ่มตั้งแต่การศึกษาความต้องการของลูกค้าและสิ้นสุดด้วยการผลิตและการนำส่งผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า

#### 1. คุณลักษณะของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จ

โดยทั่วไปจะวัดความสำเร็จจากการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการจากการทำกำไร แต่ยากที่จะสามารถวัดได้ในระยะสั้น โดยความสำเร็จนั้นอาจพิจารณาได้จาก 5 หัวข้อดังนี้คือ

- คุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Product Quality) พิจารณาได้จาก ผลจากการออกแบบและพัฒนาได้ผลิตภัณฑ์ดีขึ้นเพียงไร สนองต่อความต้องการของลูกค้าได้ดีหรือไม่ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทนต่อสภาพแวดล้อมและมีความน่าเชื่อถือหรือไม่ คุณภาพของผลิตภัณฑ์สะท้อนถึงส่วนแบ่งทางการตลาดและราคาที่ลูกค้าพอใจที่จะซื้อผลิตภัณฑ์หรือไม่

- ต้นทุน (Product Cost) พิจารณาได้จาก ค่าใช้จ่ายของการผลิตผลิตภัณฑ์เป็นเท่าไร ซึ่งเป็นตัวกำหนดกำไร

- เวลาที่ใช้ในการพัฒนา (Development Time) พิจารณาได้จาก พัฒนาผลิตภัณฑ์ได้รวดเร็ว ทันกับเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงและคู่แข่งได้ดีเพียงไร

- ค่าใช้จ่ายในการพัฒนา (Development Cost) พิจารณาได้จาก ค่าใช้จ่ายที่องค์กรต้องใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์



- ความสามารถในการพัฒนา (Development Capability) พิจารณาได้จาก ทีมงานและองค์กรสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่โดยอาศัยประสบการณ์จากงานนี้ ความสามารถในการพัฒนาเป็นทรัพย์สินของแต่ละบริษัท

นอกจากนี้การพัฒนาระบบการและผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับผู้มีส่วนร่วม ได้แก่ สมาชิกของกลุ่มที่พัฒนา พนักงานและสังคม

## 2. ลักษณะของทีมงานที่จะทำการออกแบบและพัฒนาระบบการและผลิตภัณฑ์

งานด้านการออกแบบระบบการและผลิตภัณฑ์เป็นศาสตร์ที่มีความหลากหลายของกิจกรรมต้องการความร่วมมือในทุกฝ่ายในองค์กร หรือเรียกว่า Core Team ซึ่งประกอบไปด้วย

- การตลาด (Marketing) เป็นบุคคลกลางระหว่างองค์กรและลูกค้า เป็นข้อมูลที่จะกำหนดโอกาสทางการตลาด ส่วนแบ่งตลาด ความต้องการของลูกค้าและกำหนดราคาขายตรวจตราในส่วนของการปล่อยสินค้าและสนับสนุนผลิตภัณฑ์

- การออกแบบ (Design) เป็นบุคคลที่กำหนดรูปแบบทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ให้ เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า ประกอบด้วย การออกแบบด้านวิศวกรรม (Engineering Design) การออกแบบด้านอุตสาหกรรม (Industrial Design) การออกแบบด้านความเหมาะสมในการใช้งานและความสวยงาม (Ergonomics, User Interfaces)

- การผลิต (Manufacturing) เป็นบุคคลรับผิดชอบในการออกแบบการผลิตรวมถึงการจัดซื้อวัตถุดิบ การจัดตั้ง การผลิตติดตั้งผลิตภัณฑ์และระบบห่วงโซ่อุปสงค์ อุปทาน

ทีมงานของแต่ละองค์กรจะขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้น

## 3. กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการจัดโครงสร้างองค์กร (Development Process and Organization)

กระบวนการพัฒนาโดยทั่วไปจะมีลักษณะเป็นลำดับของขั้นตอนซึ่งองค์กรใช้ในการผลิตเพื่อเป็นกรอบแนวความคิดออกแบบและขายผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนเหล่านี้ที่เป็นผลิตผลทางปัญญา (Intellectual) มากกว่าทางกายภาพบางองค์กรกำหนดและปฏิบัติตามกระบวนการพัฒนาอย่างละเอียดในขณะที่บางองค์กรไม่สามารถกำหนดขั้นตอนเหล่านี้ได้แต่ละองค์กรจะมีกระบวนการพัฒนาระบบการและผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันออกไปขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ สมบูรณ์มากขึ้น

ประโยชน์ของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างเป็นระบบคือ

- การประกันคุณภาพ สามารถกำหนดจุดตรวจสอบได้ทุกขั้นตอนหมายถึงการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์

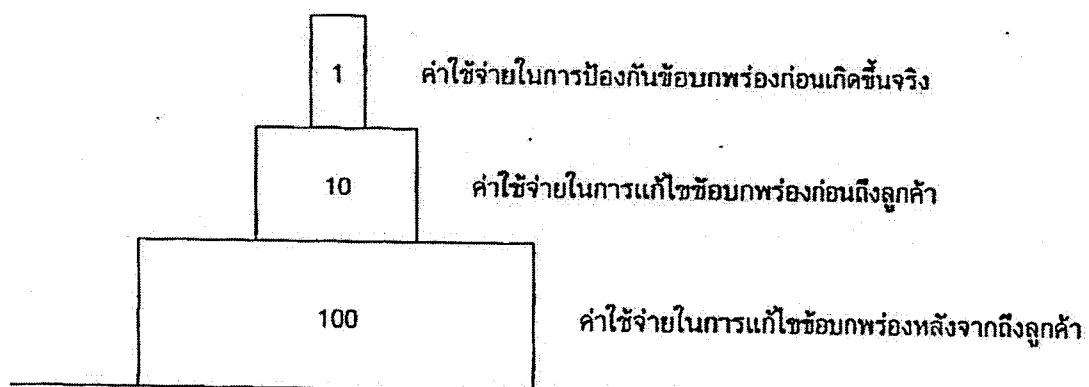
- การประสานงาน เปรียบเสมือน Master Plan ที่ทุกคนในทีมงานรู้หน้าที่ของตนเองอย่างชัดเจนและรวมถึงการประสานงานกับผู้อื่น
- การวางแผน สามารถกำหนดทิศทาง Miles Stones ว่าแต่ละ Phase จะเสร็จสิ้นเมื่อใด
- การจัดการ เป็น Benchmarking ในการประเมิน Performance ของงานและสามารถกำหนดปัญหาที่เกิดขึ้นได้
- การปรับปรุง ช่วยกำหนดโอกาสในการปรับปรุง

#### 4. ขั้นตอนของกระบวนการพัฒนาโดยทั่วไป

- ขั้นตอนที่ 0 การวางแผน
- ขั้นตอนที่ 1 การพัฒนาแนวความคิด
- ขั้นตอนที่ 2 การออกแบบระบบ
- ขั้นตอนที่ 3 การออกแบบรายละเอียด
- ขั้นตอนที่ 4 การทดสอบและทำให้ดีขึ้น
- ขั้นตอนที่ 5 การทดลองผลิต

#### 5. การแก้ไขแบบทางด้านวิศวกรรม ในการออกแบบและพัฒนากระบวนการและผลิตภัณฑ์ การแก้ไขทางด้านวิศวกรรม (Engineering Change) เป็นเรื่องที่เกิดขึ้น โดยทั่วไป

5.1 ความสำคัญของการแก้ไขทางวิศวกรรม ในการออกแบบกระบวนการและพัฒนาผลิตภัณฑ์เมื่อเกิดข้อบกพร่องอย่างหนึ่ง ในขั้นตอนการออกแบบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขปัญหาจะเพิ่มสูงขึ้น ถ้าข้อบกพร่องนั้นตกลูกถึงมือลูกค้า โดยได้มีการยกสถานการณ์นี้ว่า กฎ 1-10-100 ดังภาพที่ 2-2



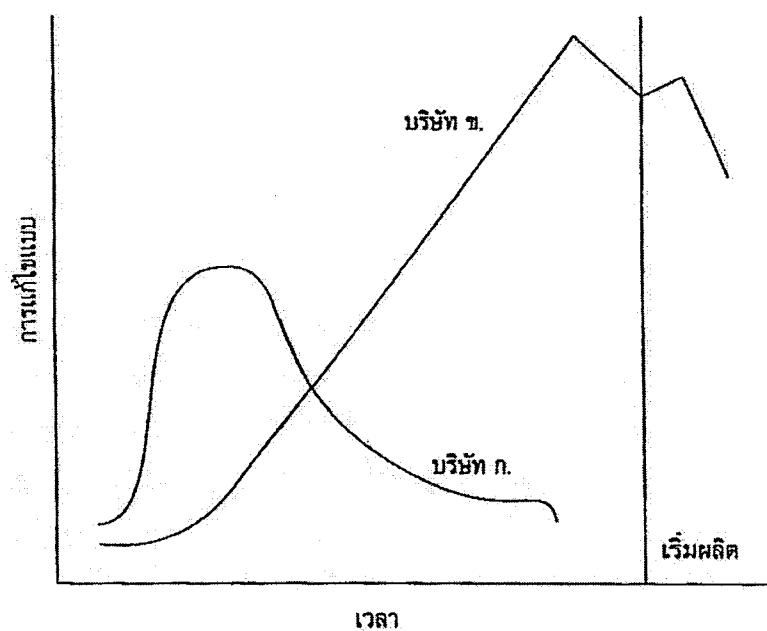
ภาพที่ 2-2 กฎ 1-10-100

กฎในข้อนี้กล่าวว่า การป้องกันปัญหาจะเสียค่าใช้จ่าย 1 หน่วยการแก้ไขปัญหาก่อนถึงมือลูกค้าเสียค่าใช้จ่าย 10 หน่วย และการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นหลังจากถึงมือลูกค้าแล้วเสียค่าใช้จ่าย 100 หน่วย ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มสูงขึ้นมากนี้เกิดจากค่าใช้จ่ายในการประกันความเสียหายและทรัพยากรที่บริษัทใช้ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น เช่น การตรวจสอบและการทดสอบ เป็นต้น

ในการแก้ไขทางด้านวิศวกรรมในระหว่างออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เป็นการดำเนินการเชิงป้องกันอย่างหนึ่งซึ่งช่วยลดต้นทุนได้มาก การประหยัดค่าใช้จ่ายนี้เกิดจากการประหยัดเวลาในการออกแบบและทดสอบการแก้ไขปรับเปลี่ยนอุปกรณ์ การแก้ไขเพิ่มเติม การแก้ไขงานที่ผลิตเสีย หรือแม้กระทั่งค่าใช้จ่ายในการประกันความเสียหาย

สิ่งที่มีผลต่อความรวดเร็วในการแก้ไขกระบวนการและการออกแบบคือ

- การเลือกใช้เทคโนโลยี ผู้ออกแบบจะต้องเลือกใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสมกับต้นทุนและเวลาที่มีอยู่
- ช่วงเวลาที่ทำการแก้ไขดังภาพที่ 2-3 การเปรียบเทียบการแก้ไขและระยะเวลาของบริษัท 2 แห่ง ของบริษัท ก. ทำการแก้ไขแบบส่วนใหญ่ก่อนเริ่มต้นทำการผลิต ส่วน บริษัท ข. ทำการแก้ไขแบบเพียงเล็กน้อยก่อนทำการผลิต ซึ่งการแก้ไขล่าช้าทำให้สูญเสียทรัพยากรมากและมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตไปแล้วในช่วงต้น ทำให้ยุ่งยากซับซ้อนมาก พื้นที่ใต้กราฟแสดงให้เห็นถึงทรัพยากรที่ต้องสูญเสียไป



ภาพที่ 2-3 การเปรียบเทียบการแก้ไขและระยะเวลา

## 5.2 เหตุผลของการแก้ไขแบบทางด้านวิศวกรรม

- ความจำเป็นที่ต้องลดต้นทุนการผลิตอย่างต่อเนื่อง
- ความจำเป็นต้องให้ผลิตภัณฑ์ทำงานได้
- ความจำเป็นต้องปรับปรุงการให้บริการ
- ความจำเป็นต้องลดต้นทุนการจัดจำหน่าย
- ความจำเป็นต้องเพิ่มการสนับสนุนด้านการผลิต
- ความจำเป็นต้องเปลี่ยนข้อกำหนดของการออกแบบ

5.3 สิ่งที่ควรพิจารณาก่อนเริ่มโครงการแก้ไข การแก้ไขทางด้านวิศวกรรมไม่ว่ามากหรือน้อย ส่วนแต่ส่งผลกระทบต่อทุกส่วนของการผลิตดังนั้นก่อนตัดสินใจดำเนินการควรประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องในด้านขอบเขตของการแก้ไขและต้นทุนมูลค่าของการแก้ไข

- ขอบเขตของการแก้ไข ด้วยการแก้ไขทางด้านวิศวกรรมมีผลกระทบต่องานหลายอย่างจึงต้องระบุขอบเขตการเปลี่ยนแปลงให้ชัดเจนเป็นมาตรฐานเพื่อสามารถตรวจสอบย้อนหลังได้
- ต้นทุนของการแก้ไข ในการแก้ไขควรคำนึงถึงมูลค่าหรือประโยชน์ที่ได้รับมากกว่าต้นทุน
- มูลค่าของการแก้ไข โดยทั่วไปมูลค่าของประโยชน์ที่ได้รับจากการแก้ไขทางด้านวิศวกรรมเป็นสิ่งที่ไม่สามารถคำนวณได้ง่าย บางครั้งมูลค่านี้อาจมากเสียจนไม่ต้องคำนวณ โดยเฉพาะในเรื่องของกฎหมายและความปลอดภัย

5.4 การบริหารการแก้ไขทางด้านวิศวกรรม การแก้ไขทางด้านวิศวกรรมต้องกระทำเป็นทีมโดยส่วนใหญ่ประกอบด้วย วิศวกรออกแบบ วิศวกรฝ่ายผลิต ฝ่ายการตลาด ฝ่ายควบคุมคุณภาพและฝ่ายความปลอดภัย โดยจะอยู่ภายใต้ผู้จัดการ โครงการ (Project manager) โดยตำแหน่งดังกล่าวอาจได้แต่งตั้งจากผู้มีอำนาจหรือตามตำแหน่งงาน

ประเภทของการแก้ไข ในการแก้ไขทางด้านวิศวกรรมนั้นเทคนิคอย่างหนึ่งที่ช่วยให้คณะกรรมการทำงานได้ง่ายขึ้น คือ การจัดประเภทของการแก้ไขบริษัทส่วนใหญ่จัดประเภทของการแก้ไขทางวิศวกรรมดังนี้

- การแก้ไขประเภทที่ 1 การแก้ไขที่ส่งผลกระทบต่อสมรรถนะการทำงานหรือความปลอดภัย การแก้ไขที่ส่งผลกระทบต่อราคาผลิตภัณฑ์ การแก้ไขแบบที่ส่งผลกระทบต่ออะไหล่ การใช้งานแทนกันของชิ้นส่วน

- การแก้ไขประเภทที่ 2 การแก้ไขที่ไม่จัดอยู่ในข้างต้นแต่ครอบคลุมการเปลี่ยนงานเขียนแบบ (Drawing) หรือรายการรหัสชิ้นส่วน เช่นการแก้ไขขนาดเผื่อ (Tolerance) ซึ่งไม่เกี่ยวกับคุณสมบัติทางกายภาพหรือเปลี่ยนแปลงลำดับขั้นตอนการทำงาน

- การแก้ไขประเภทที่ 3 การแก้ไขที่ไม่อยู่ในประเภท 1 หรือ 2 แต่ครอบคลุมการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยทางเอกสารเพื่อแก้ไขข้อผิดพลาดหรือความไม่ชัดเจน

การแก้ไขประเภทที่ 1 ต้องผ่านการยอมรับจากลูกค้าโดยการแก้ไขสัญญา (ถ้ามี) ส่วนการแก้ไขประเภทที่ 2 และ 3 อาจสามารถลงมือทำได้เลยโดยไม่ต้องผ่านลูกค้าโดยอาจแบ่งประเภทได้ดังนี้

- การแก้ไขเชิงบังคับ มีสาเหตุจากความปลอดภัย หรือเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ทำงานได้ตามสมรรถนะที่กำหนด

- การแก้ไขเพื่อบันทึก เป็นการแก้ไขเพื่อแก้ไขงานเขียนแบบข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือรายการชิ้นส่วน

- การแก้ไขเพื่อการลดต้นทุน เป็นการแก้ไขเพื่อลดต้นทุนของผลิตภัณฑ์หรือชิ้นส่วน

- การแก้ไขทั่วไป เป็นการแก้ไขทุกประเภทที่ไม่จัดอยู่ในข้างต้น

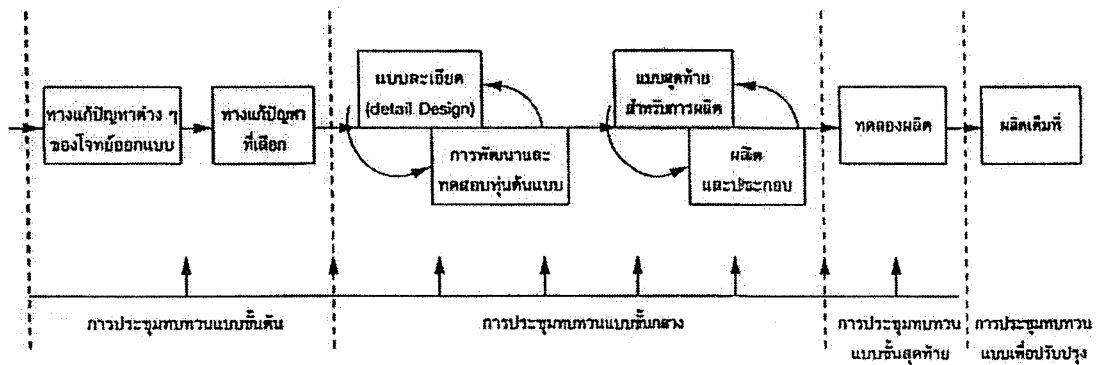
ข้อเสนอแก้ไขแบบ (Engineering Change Proposal) ซึ่งต้องใช้ข้อมูลหลายฝ่ายเพื่อวางแผนและควบคุมการแก้ไขได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.5 การประชุมทบทวนแบบ (Design Review) แบบหรือดีไซน์ส่วนใหญ่ที่ได้พัฒนา กลายเป็นผลิตภัณฑ์ เกิดจากการปรับแก้คำตอบแรกสุดของโจทย์การออกแบบเป็นระยะ ๆ การปรับแก้เหล่านี้ต้องมีการจัดการที่ดีเพื่อลดค่าใช้จ่ายและผลกระทบต่าง ๆ ให้น้อยที่สุด การประชุมทบทวนแบบเป็นอีกวิธีหนึ่งที่ช่วยให้การออกแบบทางวิศวกรรมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากช่วยสร้างระบบการสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญต่าง ๆ ในการออกแบบ การประชุมทบทวนแบบไม่ใช่การประชุมตรวจสอบแบบแทนผู้ออกแบบ แต่เป็นเทคนิคการบริหารที่ช่วยให้มั่นใจได้ว่า ได้มีการประเมินผลิตภัณฑ์อย่างเป็นอิสระก่อนส่งมอบลูกค้า โดยมีขั้นตอนการประชุมคือ การแต่งตั้งประธานและการคัดเลือกสมาชิกและกำหนดวาระการประชุม การประชุมมักใช้ข้อมูลดังนี้

- งานเขียนแบบละเอียด (Detailed Drawing) แสดงรูปภาพ คำอธิบาย วัสดุที่ใช้ วัสดุสำเร็จ ขนาดวัด ค่าเผื่อ คำแนะนำในการประกอบ

- งานเขียนแบบติดตั้ง (Installation Drawing) รูปร่างลักษณะทั่วไป อุปกรณ์ที่ใช้ ในการติดตั้ง ตำแหน่งการติดตั้ง

- ข้อกำหนดของชิ้นส่วน (Component Specification) คุณลักษณะด้านหน้าที่การทำงาน ข้อกำหนดในการทดสอบ
- รายการชิ้นส่วนและวัสดุ (Part and Material Lists) ข้อกำหนดและประเภทของชิ้นส่วนหรือวัสดุ
- การวิเคราะห์ความน่าเชื่อถือ (Reliability Analysis) การวิเคราะห์ประเภทความเสียหายและผลกระทบ



ภาพที่ 2-4 ลักษณะการประชุมทบทวนแบบ

สรุป ในการออกแบบผลิตภัณฑ์และการแก้ไขทางวิศวกรรมนั้นเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้และมีผลกระทบโดยตรงต่อต้นทุนและเวลาในการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด การแก้ไขกระทำในช่วงแรก ๆ ของการเริ่มต้นผลิตทำได้ง่ายเกิดค่าใช้จ่ายต่ำและการแก้ไขแบบในระยะหลังยังมีผลกระทบต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นอีกด้วย

**ศึกษาระบบการวิเคราะห์และออกแบบระบบการทำงาน**

1. การวิเคราะห์ปัญหา โดยทั่วไปปัญหาที่พบอยู่ปัจจุบันมีหลากหลาย แต่สามารถจัดกลุ่มโดยพิจารณาที่วิธีการแก้ปัญหแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มคือ

กลุ่มแรก เป็นปัญหาที่มีขั้นตอนในการแก้ปัญหาย่างเป็นระบบมีขั้นตอนที่เป็นวิทยาศาสตร์มีเหตุผลสามารถอธิบายได้

กลุ่มที่สอง เป็นปัญหาที่ไม่มีขั้นตอนในการแก้ปัญหาที่แน่นอนเช่น ปัญหาที่ต้องใช้ความรู้ที่นึกคิด ต้องใช้ดุลพินิจในการตัดสินใจแก้ปัญหา ซึ่งขึ้นอยู่กับพื้นฐานทางวัฒนธรรม ประเพณี ความเชื่อ ภูมิหลังและเหตุปัจจัยด้านแวดล้อมอื่น ๆ มาเกี่ยวข้องกับการแก้ปัญหานั้น ๆ

1.1 ปัญหา (Problems) จากปัญหาทั้งสองกลุ่มดังกล่าวข้างต้น กลุ่มแรกเราจะเรียกว่าเป็นปัญหาอัลกอริทึมิก (Algorithmic Problem) เป็นปัญหาที่มีอัลกอริทึมในการแก้ปัญหา เรา

สามารถใช้ เครื่องคอมพิวเตอร์ประมวลผลตามอัลกอริทึมนั้นได้ นั่นคือมีการลำดับกิจกรรมเป็นขั้นตอนเพื่อการแก้ปัญหาจนถึงขั้นสุดท้ายก็จะได้คำตอบที่สมบูรณ์ปัญหากลุ่มนี้ส่วนใหญ่จะเกี่ยวข้องกับปัญหาทางคณิตศาสตร์ คือข้อมูลตัวเลขและวิธีการคำนวณทางคณิตศาสตร์เกี่ยวข้องกับด้านภาษาตัวอักษรคำและข้อความที่เป็นสารสนเทศและเกี่ยวข้องกับด้านรูปภาพ Graphic นั่นคือ เกี่ยวข้องกับจุด (Point) เส้น (Lines) รูปทรงต่าง ๆ เช่น ทรงกลม ทรงเหลี่ยม เป็นต้น

อัลกอริทึมเป็นลำดับของคำสั่งที่คอมพิวเตอร์จะปฏิบัติตาม เพื่อแก้ปัญหาให้กับเรา โดยคำสั่งจะเรียงกันตามลำดับก่อนหลังจะไม่ข้ามขั้น ผลลัพธ์แต่ละคำสั่งจะส่งต่อกันตามลำดับขั้นจนถึงคำสั่งสุดท้ายจะได้ผลลัพธ์ที่เสร็จสมบูรณ์

1.2 ขั้นตอนการวิเคราะห์ปัญหาเราอาจแบ่งขั้นตอนการวิเคราะห์ปัญหาได้ 3 ขั้นตอนคือ

- ขั้นที่ 1 วิเคราะห์ผลลัพธ์ คือ การพิจารณาว่าโจทย์ต้องการคำตอบอะไร จำนวนคำตอบ มีค่าเดียวหรือหลายค่า เป็นตัวเลข ตัวอักษร หรือข้อความ หรือรูปแบบใด ต้องการนำไปใช้งานในลักษณะใด รวมทั้งองค์ประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตลอดจนรูปแบบการแสดงผลต้องการแบบใด เช่นแสดงผลบนจอภาพ หรือบนสิ่งพิมพ์ เป็นต้น

- ขั้นที่ 2 วิเคราะห์ข้อมูล หลังจากที่เราวิเคราะห์ปัญหาแล้วจะพบว่าในตัวปัญหานั้นๆ จะมีส่วนที่บ่งบอกข้อมูลซึ่งอาจเป็นการบอกข้อมูลมาโดยตรงในรูปของตัวเลข ตัวอักษรหรือข้อความ หรืออาจบอกมาเป็นนัย ๆ ถึงที่มาของข้อมูล เป็นการชี้แนะไม่ได้บอกตรง ๆ เช่น ต้องการให้กรอกข้อมูลเกี่ยวกับรถทางแป้นพิมพ์นั่นก็คือ เป็นการบอกว่าจะป้อนข้อมูลอะไรก็ได้ ที่เกี่ยวกับรถที่ผู้ใช้เตรียมมาลักษณะข้อมูลที่วิเคราะห์ได้จากโจทย์ปัญหาจะมีอยู่ 3 ลักษณะคือ

- 1) ข้อมูลที่โจทย์กำหนดมาให้โดยตรง
- 2) ข้อมูลที่โจทย์ไม่ได้บอกโดยตรงแต่บอกมาโดยอ้อมโดยบ่งบอกลักษณะ

แหล่งที่มา

- 3) ข้อมูลที่เป็นพื้นฐานกิจกรรมการประมวลผลนั้นๆ

- ขั้นที่ 3 วิเคราะห์กระบวนการแก้ปัญหา หรือขั้นการประมวลผลข้อมูล เป็นขั้นคิดวางแผนการแก้ปัญหา ซึ่งวิธีการแก้อาจมีทางเลือกหลายทางเลือกด้วยกัน การวิเคราะห์ในขั้นนี้จึงขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของผู้วิเคราะห์เป็นสำคัญ ขึ้นอยู่กับความรู้ความสามารถและประสบการณ์ในเรื่องงานที่กำลังแก้ปัญหานั้น ความรู้และประสบการณ์

1.3 การเขียนอัลกอริทึมและเทคนิคการนำเสนอ วิธีนำเสนออัลกอริทึมที่นิยมมี 2 วิธีคือ

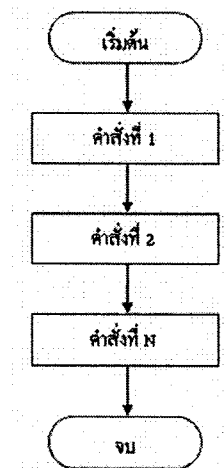
- การเขียนผังงาน (Flowchart) เป็นการใช้สัญลักษณ์ภาพและคำบรรยายแทนกิจกรรมที่กระทำซึ่งสัญลักษณ์ภาพและคำบรรยายเป็นสากลที่ทุกคนเข้าใจ มีกฎเกณฑ์เป็นระเบียบเป็นรูปธรรมและป้องกันความผิดพลาดได้ดี

- รหัสจำลอง (Pseudo Code) เป็นการใช้อธิบายง่าย ๆ บอกถึงกิจกรรมในการแก้ปัญหา ช่วยให้ผู้ใช้แก้ปัญหาทำงานได้สะดวกขึ้น เขียนได้ง่ายกว่าผังงานและสะดวกในการถ่ายทอดเป็นคำสั่ง การเขียนผังงานและรหัสจำลองจึงเป็นเสมือนแม่แบบของโปรแกรมหรือซอฟต์แวร์ ใช้เป็นเครื่องมือที่ดีในการพัฒนาซอฟต์แวร์ขั้นแรก และเพื่อการปรับปรุงซอฟต์แวร์ในอนาคตจะเป็นตัวช่วย เรียกคืนความทรงจำเดิมที่ผ่านมาแล้วเป็นเวลานาน

1.4 กิจกรรมพื้นฐานในการประมวลผล ซึ่งประกอบด้วยกิจกรรมพื้นฐาน ได้แก่ กิจกรรมใส่ข้อมูล (Input) กิจกรรมประมวลผลข้อมูล (Process) และกิจกรรมแสดงผล (Output) แต่กิจกรรมพื้นฐานในแต่ละส่วนอาจจะแยกย่อย มากน้อยต่างกันแล้วแต่อัลกอริทึมนั้น ๆ จะมีกิจกรรมมากหรือน้อยและใช้ระยะเวลาเท่าใด

2. ผังงานแบบโครงสร้าง (Structure Flowchart) แนวคิดการเขียนผังงานเพื่อให้อยู่ในรูปแบบของผังงานแบบโครงสร้าง ซึ่งรูปแบบของผังงานแบบโครงสร้างนั้นจะเลดูเป็นระบบโดยใช้หลักการแบ่งแยกและการจัดลำดับชั้นที่มีความชัดเจนและดูเป็นระบบมากกว่าผังงานแบบธรรมดา เทคนิคโครงสร้างจะช่วยให้การออกแบบชุดคำสั่งให้อยู่ในรูปแบบของโปรแกรมภาษาได้ง่ายยิ่งขึ้น โดยผังงาน โครงสร้างจะมีอยู่ 3 รูปแบบ คือ

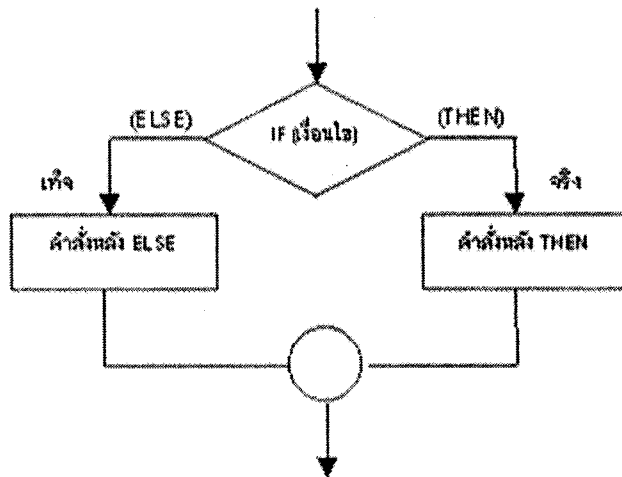
2.1 ผังงานโครงสร้างแบบลำดับ (Sequence Flowchart) เป็นผังงานที่มีโครงสร้างแบบลำดับกิจกรรมก่อนหลังที่เรียงเป็นลำดับต่อเนื่องกันไป



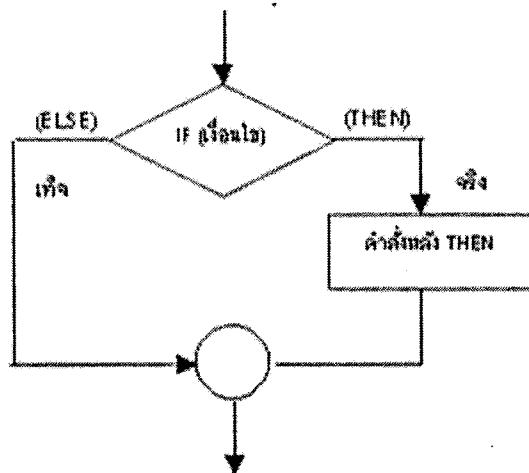
ภาพที่ 2-5 ผังงานโครงสร้างแบบลำดับ (Sequence Flowchart)



2.2 ผังงานโครงสร้างแบบทางเลือก (Selection Flowchart) เป็นผังงานที่มีโครงสร้างให้เลือกตัดสินใจเพื่อให้เลือกทำทางเลือกใดทางเลือกหนึ่งซึ่งเงื่อนไขที่กำหนดอาจมีสองทางเลือกหรืออาจมีกลุ่มของทางเลือก (Nested ก็แล้วแต่รูปแบบเงื่อนไขนั้น ๆ)







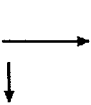
ภาพที่ 2-6 ผังงานโครงสร้างแบบทางเลือก 2 ทาง (if...else)



ภาพที่ 2-7 ผังงานโครงสร้างแบบทางเลือก (if)

2.3 สัญลักษณ์ของผังการทำงาน (Flowchart Symbols) สัญลักษณ์เป็นรูปแบบสากลที่ใช้งานกันโดยทั่วไปเพื่อเป็นการบอกหน้าที่หรือบอกจุดประสงค์ของขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้นโดยมีการสื่อความหมายตามตารางที่ 2-1

ตารางที่ 2-1 สัญลักษณ์พื้นฐานและความหมายของการเขียนผังงาน

สัญลักษณ์พื้นฐาน	ความหมาย
	ใช้เป็นจุดเริ่มต้นและสิ้นสุดของกระบวนการ
	ใช้สำหรับแสดงกิจกรรมหรือการปฏิบัติงาน
	ใช้สำหรับพิจารณาและตัดสินใจ
	เป็นจุดเชื่อมต่อหรือจุดสิ้นสุดของงาน
	ใช้แสดงลำดับงานต่อไป

### ศึกษาข้อกำหนดมาตรฐานของแต่ละลูกค้าในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง

เอกสารคู่มือการจัดทำเอกสารของบริษัทที่ผลิตวาล์วเครื่องยนต์รถจักรยานยนต์และเครื่องยนต์เนกประสงค์เท่านั้น ประกอบด้วย

1. Honda Engineering Standard (HES)
2. Yamaha Technical Standard (YGK)
3. Subcontractor Quality Standard (SES)

ซึ่งรายละเอียดของมาตรฐานจะประกอบด้วยมาตรฐานทั้งหมดของแต่ละลูกค้าทางผู้วิจัยได้ศึกษาในส่วนที่เกี่ยวข้องบางส่วนเท่านั้น

### ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ประวิทย์ (2550) จากงานวิจัยเรื่อง ศักยภาพการแข่งขันด้วยระบบบริหารงานคุณภาพ ISO/TS 16949 และระบบการผลิตแบบลีน ของอุตสาหกรรมยานยนต์และชิ้นส่วนยานยนต์ในนิคมอุตสาหกรรมอีสเทิร์นซีบอร์ด จังหวัดระยอง งานวิจัยครั้งนี้พบว่าระบบมาตรฐาน ISO/TS 16949 : 2002 ทำให้สถานประกอบการที่ได้รับการรับรองมีศักยภาพในการแข่งขันสูงขึ้นและเมื่อมีประยุกต์ระบบลีนเข้ามาใช้ทำให้เพิ่มศักยภาพในการแข่งขันสูงขึ้นอีก ผู้วิจัยได้กล่าวเปรียบเทียบ

ศักยภาพในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยานยนต์และชิ้นส่วนยานยนต์นั้น ขึ้นอยู่กับรูปแบบการบริหาร ซึ่งรูปแบบการบริหารที่ต่างกันมีผลทำให้ศักยภาพการแข่งขันแตกต่างกัน

ขจรวิทย์ (2545) จากงานวิจัยเรื่อง ทักษะคติและปัจจัยจูงใจของพนักงานในแผนกประกันคุณภาพที่มีต่อการจัดทำระบบ QS-9000 กรณีศึกษา ผู้ส่งมอบชิ้นส่วนรถยนต์ในกลุ่ม โครงรถ ของบริษัท ออโตอัลลายแอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด จากการวิจัยได้ทำการสำรวจข้อมูลจากผู้ส่งมอบชิ้นส่วน โครงรถ โดยการตั้งสมมุติฐานและใช้เครื่องมือทางสถิติด้วยวิธี T-test และ One way ANOVA โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติอยู่ที่ 0.05 เพื่อทดสอบสมมุติฐาน ผลการศึกษาสรุปว่าพนักงานส่วนใหญ่มีทักษะคติและปัจจัยจูงใจที่แสดงด้วยระดับความเห็นต่อการจัดทำระบบ QS-9000 อยู่ในระดับเห็นด้วย โดยทักษะคติของพนักงานที่แสดงออกจะแตกต่างกันตามเหตุปัจจัยด้าน เพศ อายุ สถานภาพการสมรส ระดับการศึกษา รายได้ ตำแหน่งงาน อายุการทำงานและความรู้ด้านระบบ QS-9000

พิชญ (2544) จากงานวิจัยเรื่อง สภาพและปัญหาจากการประยุกต์ใช้มาตรฐาน QS-9000 ของอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ กรณีศึกษาผู้ส่งมอบบริษัท เจนเนอรัล มอเตอร์ส (ประเทศไทย) จำกัด การศึกษาได้มุ่งเน้น 2 ประเด็นหลักคือ การศึกษาเกี่ยวกับพื้นฐานทั่วไปของตัวแทนผู้บริหารด้านคุณภาพของอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนยานยนต์และการศึกษาเกี่ยวกับสภาพและปัญหาที่ตัวแทนผู้บริหารได้รับจากการจัดกิจกรรมเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน QS-9000 โดยทำการศึกษาสภาพปัญหาและข้อเสนอแนะวิธีการในการแก้ไขปัญหาในแต่ละขั้นตอนต่างๆ ได้แก่ ขั้นตอนการวางแผนและเตรียมพร้อม ขั้นตอนการออกแบบและวางแผนระบบคุณภาพ ขั้นตอนการประยุกต์ใช้งานและการตรวจติดตาม ขั้นตอนการขอใบรับรองระบบจากหน่วยงานให้บริการรับรอง การเก็บข้อมูลของการศึกษานี้ได้มาจากการส่งแบบสอบถามและนัดสัมภาษณ์ตัวแทนผู้บริหารด้านคุณภาพจำนวน 45 บริษัทที่มีสถานประกอบการในประเทศไทย ผู้แทนผู้บริหารส่วนใหญ่มีการศึกษาระดับปริญญาตรีรับผิดชอบจัดเตรียมระบบมาตรฐานของโรงงานที่มีจำนวนพนักงาน 100-300 คน มีประสบการณ์ในการจัดเตรียมระบบ ISO-9000 หรือ QS-9000 มาแล้วมากกว่า 5 ปี โดยพบว่าในกิจกรรมการจัดทำระบบในแต่ละขั้นตอนประเมินปัญหาได้ดังนี้ ขั้นตอนการวางแผนและเตรียมความพร้อม ประเมินว่ามีปัญหาเล็กน้อย, ขั้นตอนการออกแบบและวางแผน ประเมินว่ามีปัญหาระดับปานกลาง, ขั้นตอนการประยุกต์ใช้งานและการตรวจติดตาม ประเมินว่ามีปัญหาระดับปานกลาง, ขั้นตอนการขอใบรับรองระบบ ประเมินว่ามีปัญหาระดับปานกลาง จากงานวิจัยนี้พบว่าตัวแทนผู้บริหารในด้านคุณภาพของแต่ละองค์กรจะพบปัญหาระดับปานกลางในขั้นตอนที่ต้องอาศัยความร่วมมือจากหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกองค์กร

บทความจาก [www.oknation.net](http://www.oknation.net) (2550) บทความเรื่อง เคล็ดไม่ลับระบบบริหารและเทคนิคการจัดการ (Management Systems and Technique Tips) เป็นบทความที่เกี่ยวกับระบบบริหารทุกระบบ ไม่ว่าจะเป็นระบบคุณภาพ (ISO 9001:2000 หรือ ISO/TS 16949:2002) ระบบบริหารทางด้านสิ่งแวดล้อม (ISO 14001:1999) หรือระบบบริหารทางด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (OHSAS 18001:1999) ตลอดจนเทคนิคในการจัดการต่าง ๆ เช่น TPM, TQM FMEA 8D หรือ เรื่องใด ๆ ก็ตาม ทั้งปัญหาของการทำงาน ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบบริหารในโรงงาน ในองค์กร หรือสถานประกอบการ นั่นก็คือ “Implement ไม่ลง” ความหมายก็คือ การเขียนเอกสารระเบียบปฏิบัติงานขึ้นมาแล้ว ได้รับการอนุมัติเรียบร้อยแล้ว แต่ไม่มีใครปฏิบัติตาม โดยมีสาเหตุต่าง ๆ คือ สาเหตุแรก คนเขียนไม่ได้ทำ คนทำไม่ได้เขียน ขยายความชัด ๆ ก็คือว่าระเบียบปฏิบัติงานถูกเขียนโดยหน่วยงานที่ไม่ได้รับพิชชอบโดยตรง แต่จำใจต้องเขียนเพราะนายสั่งหรือถูกมอบหมายมาให้เขียนแบบภาวะจำยอม แล้วให้หน่วยงานอื่นปฏิบัติตาม ระเบียบปฏิบัติงานนั้น หรือรู้อยู่แก่ใจ แต่เขียนออกมาแล้ว คนอื่นหรือหน่วยงานอื่นทำและรับพิชชอบหมดเลย ตนเองอยู่เฉย ๆ ฉะนั้นหน่วยงานหรือคนที่ต้องตามระเบียบปฏิบัติงานแต่ไม่ได้เขียนเอง ก็ ไม่ยอมทำตามประการถัดไป หัวหน้าหน่วยงานที่ต้องทำตามระเบียบปฏิบัติงานไม่ได้อยู่ในกลุ่มผู้ใช้งานการรับรู้และการอนุมัติ อันนี้อาจมีการเมืองภายในนิดหน่อย สาเหตุต่อมาก็คือ วิธีการในระเบียบการปฏิบัติมันยากเกินไป ไม่สามารถปฏิบัติได้จริง วิธีการแก้ไขการ Implement ไม่ลง อย่างแรก หน่วยงานไหนที่รับผิดชอบเรื่องอะไร ต้องเป็นคนเขียนระเบียบปฏิบัติงานนั้น ถ้าเรื่องใด ต้องทำงานประสานกันหลายหน่วยงาน เมื่อเขียนเสร็จแล้ว ต้องให้ทุกหน่วยงานที่ระบุในระเบียบปฏิบัติงานได้รับทราบและเห็นด้วยก่อนที่จะอนุมัติและประกาศใช้ หรือในขั้นตอนของการอนุมัติ ควรให้หัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวนด้วย ประการถัดมา ให้ทดลองปฏิบัติก่อนชั่วคราวถ้ามีปัญหาอะไรจะได้ปรับปรุงได้ทัน วิธีนี้ผู้เขียนระเบียบปฏิบัติงานจะต้องเข้าใจในการปฏิบัติงานนั้นจริงๆ เข้าไปศึกษาด้วยตนเองอย่างใกล้ชิดซึ่งถ้าศึกษาจริง ๆ ก็จะทราบถึงปัญหาหรืออุปสรรคที่อาจจะเกิดเมื่อนำไปปฏิบัติจริง ๆ สรุปก็คือว่าการแก้ไขการ Implement ไม่ลง ก็คือ หน่วยงานที่ต้องเป็นคนเขียน และหัวหน้าหน่วยงานนั้น ๆ ต้องอยู่ในกลุ่มผู้ใช้ของการทบทวนก่อนการอนุมัติและประกาศใช้

### บทที่ 3

#### วิธีการดำเนินการวิจัย

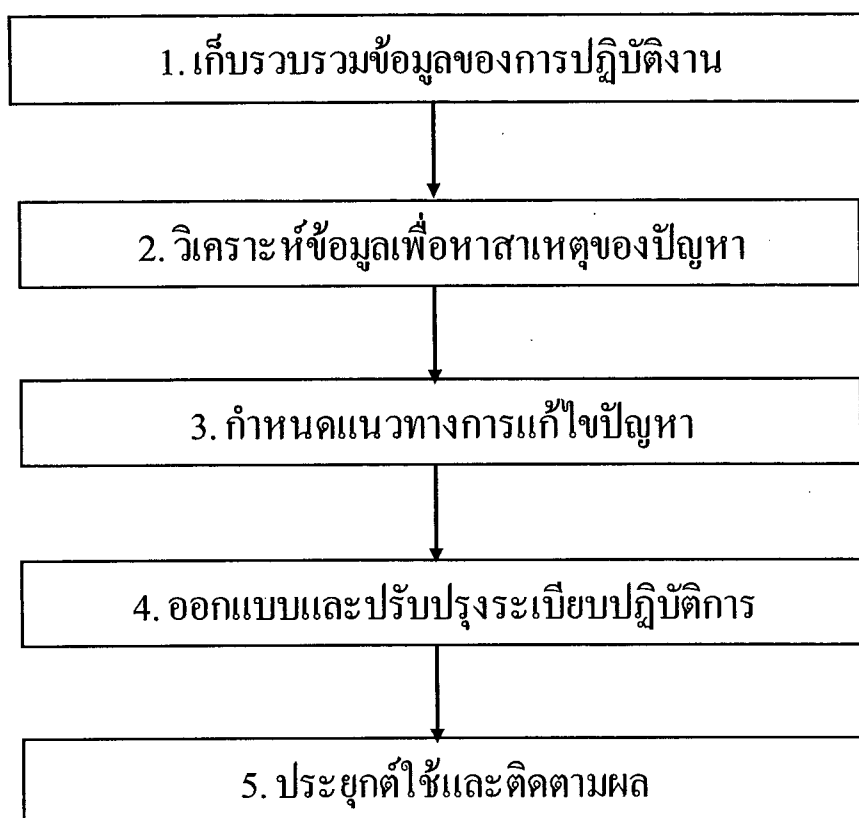
การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิเคราะห์การทำงานและแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดจากการปฏิบัติตามระเบียบการในเรื่อง “การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าโดยการวิเคราะห์ FMEA” ที่เกิดขึ้นภายในบริษัทกรณีศึกษาที่เป็นสถานประกอบการอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ที่ได้รับการรับรองจากระบบ ISO/TS 16949:2002 การศึกษาข้อกำหนดของระบบมาตรฐานในส่วนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระเบียบปฏิบัติงานของหน่วยงานเทคนิคและกิจกรรมสนับสนุนในระบบการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องโดยมุ่งเน้นการปรับปรุงระบบการทำงานในหน่วยงานเทคนิคให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

วิธีการดำเนินงาน วิจัยได้ดำเนินงานตามขั้นตอนและได้แบ่งขั้นตอนการดำเนินงานออกเป็นข้อดังนี้

#### การวางแผนและเตรียมการ

1. ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลของการปฏิบัติงานตามระเบียบการปฏิบัติงาน โดยเก็บข้อมูลจำนวนครั้งของปัญหาที่เกิดขึ้น
2. ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อหาสาเหตุของปัญหา โดยนำข้อมูลที่ได้รวบรวมไว้มาสังเคราะห์เพื่อหาสาเหตุหลักที่ทำให้เกิดปัญหาในขั้นตอนการปฏิบัติงาน
3. กำหนดแนวทางในการแก้ไขปัญหา โดยนำสาเหตุหลักที่ได้จากการวิเคราะห์มาเป็นหัวข้อและกำหนดวิธีที่จะใช้ในการแก้ไข โดยมีระยะเวลาในการดำเนินการช่วงวันที่ 1 มกราคม 2551 ถึง 30 กันยายน 2551 เป็นระยะเวลา 9 เดือน
4. ออกแบบและปรับปรุงระเบียบปฏิบัติการ ดำเนินการตามแนวทางการแก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องที่พบให้สมบูรณ์
5. ประยุกต์ใช้และติดตามผล เพื่อตรวจสอบผลการปรับปรุงหลังทำการประยุกต์ใช้ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับใหม่

การดำเนินงาน ผู้วิจัยได้จัดทำเป็นแผนภูมิลำดับขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยดังภาพที่ 3-1



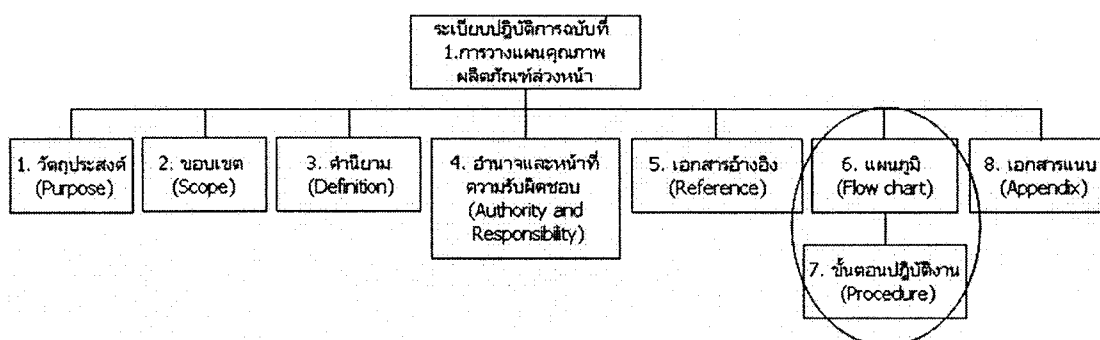
ภาพที่ 3-1 แผนภูมิลำดับขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย



## ศึกษาสภาพปัจจุบัน

1. ศึกษาระเบียบการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าฉบับเดิม ผู้ทำการวิจัยได้สำรวจลำดับขั้นตอนของระเบียบการปฏิบัติงานทั้งหมด 8 ส่วนดังนี้

- 1.1 วัตถุประสงค์ (Purpose)
- 1.2 ขอบเขต (Scope)
- 1.3 คำนิยาม (Definition)
- 1.4 อำนาจและหน้าที่ความรับผิดชอบ (Authority and Responsibility)
- 1.5 เอกสารอ้างอิง (Reference)
- 1.6 แผนภูมิ (Flow chart)
- 1.7 ขั้นตอนปฏิบัติงาน (Procedure)
- 1.8 เอกสารแนบ (Appendix)



ภาพที่ 3-2 แผนภูมิส่วนประกอบของระเบียบปฏิบัติการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า


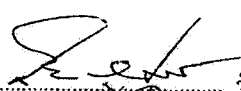
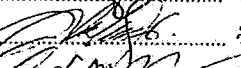
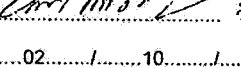






















จากภาพที่ 3-2 แผนภูมิส่วนประกอบของระเบียบปฏิบัติการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ซึ่งแสดงรายละเอียดของแต่ละส่วนซึ่งจะสามารถจัดทำที่ละลำดับขั้นตอน ยกเว้นลำดับที่ 6 แผนภูมิกับส่วนที่ 7 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ซึ่งสองข้อจะต้องเขียนให้สอดคล้องกัน โดยที่

ส่วนที่ 6 แผนภูมิจะเป็นแผนภาพเพื่อแสดงลำดับการปฏิบัติงานออกเป็นส่วนความรับผิดชอบ


ส่วนที่ 7 ขั้นตอนการปฏิบัติงานเป็นรายละเอียดที่กล่าวถึงข้อกำหนด แนวทางและลำดับในการปฏิบัติงาน




ทางผู้จัดทำงานวิจัยได้ศึกษาระเบียบการปฏิบัติงานฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพ  
ผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

	บริษัท นิคตัน (ประเทศไทย) จำกัด	หน่วยงาน : เทคนิค												
<p><b>ระเบียบปฏิบัติงาน</b></p> <p><b>การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า</b></p> <p>( Advance product quality planning )</p> <p style="text-align: right;"><b>เอกสารควบคุม</b></p> <p style="text-align: right;"><b>สำเนาที่ 02</b></p> <p>เอกสาร หมายเลข P - TC - 001</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 4</p> <p>จำนวนหน้าทั้งหมด 12 หน้า (ไม่รวมปก)</p> <p>ผู้เตรียม  วันที่ 29 / 9 / 06</p> <p>ผู้ทบทวน  วันที่ 29 / 9 / 06</p> <p>ผู้อนุมัติ  วันที่ 29 / 9 / 06</p> <p>วันที่เริ่มใช้ 02 / 10 / 2006</p>														
ผู้ควบคุม	Yes											ควบคุมอำนาจ	Yes	
รายการแจกจ่าย	All	MD	TC	QC	PD1	PD2	PN	PU	MT	PC	AC	SAFETY		
ลำดับที่	/	01	02	03	04	05	06	07	08	09				
ชื่อผู้รับเอกสาร														
วันที่รับและคืนเอกสาร														


ภาพที่ 3-3 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หน้าปก

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nitan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02 / 10 / 2006
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า (Advance Product Quality Planning)	ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 04
		หมายเลขหน้า : 1/12
<p><b>1 วัตถุประสงค์</b></p> <p>เพื่อกำหนดเป็นวิธีการที่มีแบบแผนที่ช่วยให้สามารถกำหนดขั้นตอนที่จำเป็นในการประกันได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตออกมา นั้น เป็นไปตามข้อกำหนดและสามารถสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า</p> <p><b>2 ขอบเขต</b></p> <p>ขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมทุกหน่วยงานของบริษัท ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า (Advanced Product Quality Planning; APQP) สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่</p> <p><b>3 นิยาม</b></p> <p>3.1 APQP Team เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการวางแผนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า โดยประกอบด้วยตัวแทนจากหลายๆ หน่วยงาน ในเบื้องต้นกำหนดให้ประกอบไปด้วยหน่วยงานดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1.1 ส่วนเทคนิค ( Technical division )</li> <li>3.1.2 ส่วนควบคุมคุณภาพ ( Quality control division )</li> <li>3.1.3 ส่วนประกันคุณภาพ ( Quality assurance division )</li> <li>3.1.4 ส่วนผลิต 1 ( Production 1 )</li> <li>3.1.5 ส่วนผลิต 2 ( Production 2 )</li> <li>3.1.6 ส่วนวางแผนและควบคุมการผลิต ( Production planning and control division )</li> <li>3.1.7 ส่วนซ่อมบำรุงรักษา ( Maintenance division )</li> <li>3.1.8 ส่วนอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่</li> </ul> <p>3.2 FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) หมายถึงกระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบและความล้มเหลวของการดำเนินการ</p> <p>3.3 MSA (Measurment System Analysis) หมายถึงกระบวนการวิเคราะห์ระบบการวัด</p> <p>3.4 SPC (Statistical Process Control) หมายถึงการควบคุมกระบวนการโดยวิธีทางสถิติ</p> <p>3.5 PPAP (Production Part Approval Process) หมายถึงกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์</p> <p>3.6 Ppk (Preliminary Process Capability) หมายถึงดัชนีการวัดประสิทธิภาพ หรือขีดความสามารถของกระบวนการ</p> <p>    ในเบื้องต้น</p> <p>3.7 Special Characteristic (SC) หมายถึง การแสดงคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์ที่ถูกกำหนดโดยลูกค้าหรือบริษัท</p> <p>    ในเบื้องต้น</p>		

ภาพที่ 3-4 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 1-3

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Niten(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02 / 10 / 2006
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า (Advance Product Quality Planning)	ส่วนเทคนิค	แก้ไขครั้งที่ : 04
	Technical division	หมายเลขหน้า : 2/12
<p><b>4 ความรับผิดชอบ</b></p> <p>ความรับผิดชอบของ APQP Team ( แต่งตั้งโดยผู้บริหารระดับสูง )</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 เลือกผู้นำทีมที่รับผิดชอบโดยรวมของกระบวนการวางแผนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า</li> <li>4.2 กำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของสมาชิกแต่ละคนในทีม</li> <li>4.3 ชี้แจงว่าใครคือลูกค้า (ลูกค้าภายในและลูกค้าภายนอก กำหนดบุคคลเป้าหมายเพื่อให้ข้อมูล)</li> <li>4.4 ทราบ / กำหนดความต้องการของลูกค้า</li> <li>4.5 เลือกบุคคลผู้รับเหมาช่วง ( Subcontractors ) ที่ต้องร่วมทีม (ถ้ามี)</li> <li>4.6 ทำความเข้าใจความต้องการของลูกค้า</li> <li>4.7 ประเมินความเป็นไปได้ ของผลิตภัณฑ์ที่จะออกแบบ สมรรถนะที่ต้องการ และกระบวนการที่ใช้ผลิต</li> <li>4.8 ชี้แจงต้นทุน , เวลา ข้อจำกัดต่างๆ</li> <li>4.9 บอกถึงความช่วยเหลือที่ต้องการได้รับจากลูกค้า</li> <li>4.11 ชี้แจงกระบวนการหรือวิธีที่ใช้</li> </ol> <p><b>5 เอกสารอ้างอิง</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 เอกสาร APQP (Advance Product Quality Planning and Control plan)</li> <li>5.2 เอกสาร FMEA (Potential Failure Mode and Effects Analysis)</li> <li>5.3 เอกสาร PPAP (Production Part Approval Process)</li> <li>5.4 เอกสาร MSA (Measurement system analysis)</li> <li>5.5 P-TC-004 : ระเบียบปฏิบัติงานการวิเคราะห์ระบบการวัด</li> <li>5.6 P-TC-003 : ระเบียบปฏิบัติงานการอนุมัติชิ้นส่วนการผลิต</li> <li>5.7 P-TC-005 : ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมเอกสารข้อกำหนดทางวิศวกรรม</li> <li>5.8 P-TC-006 : ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมการเปลี่ยนแปลง</li> <li>5.9 P-QC-001 : ระเบียบปฏิบัติงานการตรวจสอบและทดสอบการรับเข้า</li> <li>5.10 P-QC-003 : ระเบียบปฏิบัติงานการวิเคราะห์ระบบการวัด</li> <li>5.11 P-QC-004 : ระเบียบปฏิบัติงานการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์</li> <li>5.12 P-QC-006 : ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</li> <li>5.13 P-PU-002 : ระเบียบปฏิบัติงานการจัดซื้อ</li> <li>5.14 P-PD-003 : ระเบียบปฏิบัติงานการวิเคราะห์ทางสถิติ</li> <li>5.15 P-PC-006 : ระเบียบปฏิบัติงานการบทวนข้อตกลง</li> </ol>		






ภาพที่ 3-5 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 4-5

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nitan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02 / 10 / 2006
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 04
		หมายเลขหน้า : 3/12


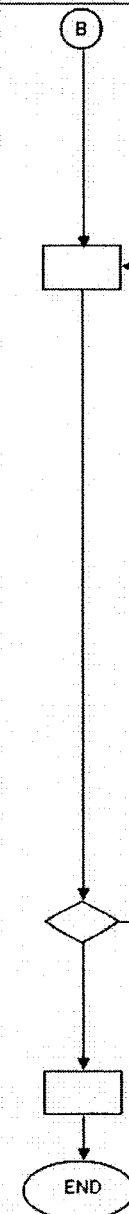
**6 แผนภูมิ**

No.	Flow chart	Activity	Incharge	Reference
7.01		<b>Request for quotation</b>	Customer	- Drawing
		- Drawing and customer requirement		- Requirement
7.02		<b>Receive and review document</b>	Marketing	- F - PC - 012
		- Preliminary drawing and requirement - Make sales request		
7.03		<b>Top Management Meeting</b>	Engineering Dept.	- F - TC - 022
		- Document review ( Drawing and Require ) - Preliminary feasibility document review - Make cost breakdown / quotation request / Engineering document	TC TC	- F - TC - 048 - Design verification
7.04		<b>Prepare / Approve document</b>	Marketing	- Quotation
		- Make quotation - Information to NV		
7.05		<b>Review quotation document</b>	NV	
		NO YES		
7.06		<b>Document submission to customer</b>	Marketing MD / President	- Quotation
		- Quotation approved by Top management - Sent quotation to customer		
7.07		<b>Customer review</b>	Marketing Customer	- Quotation
		NO YES		
7.08		<b>Top management meeting and define APQP Team</b>	GME	- Drawing - Requirement
		- Document review ( Drawing and requirement ) - Organization the team		
7.09		<b>Feasibility review</b>	APQP Team	- F-TC-022
		- Feasibility consideration of cost , customer input requirement		
7.09		<b>Plan and define program</b>	APQP Team TC	
		- Sourcing decision status - Supplier team member / Program leader		


ภาพที่ 3-6 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 6

 <b>ระเบียบปฏิบัติกรงาน ( Procedure )</b> Nittan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02 / 10 / 2006		
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 04 หมายเลขหน้า : 4/12		
<b>๘ แผนภูมิ</b>				
No.	Flow chart	Activity	Incharge	Reference
7.10		- Customer key contact personnel	TC	
		- Understand quality target / Program timing	APQP Team	- New model plan
		- Understand capacity volume plan	APQP Team	- Request quotation
7.11		<b>Product design and development</b>		
		- Understand design drawing and engineering Specification	APQP Team	- Drawing and Requirement
		- Selection of SC/CC Characteristics	APQP Team	- Drawing
7.12		- Supplier sourcing including plan	PU / TC	- Vender list
		<b>Tooling development</b>		
		- Identify required tooling / carry over tools	TC	
		- Design review of tooling drawing	TC	
		- Tooling kick off / order	TC	
		- MP Tooling ( Die ) making and Evaluation	TC / QC	
		- Process preparation / Part production	TC	- Process std.(trial)
		- Part quality confirmation / Data submission	QC / TC	- Final inspection
		<b>Process design and development</b>		
		- Facilities completion ( Floor plan layout )	TC	
		- Production / Assembly Jig preparation	QC	
		- Mass production process preparation ( Check 4M have been fixed as MP condition )	TC	- Check list
- Checking jig completion	QC			
- Measurement system analysis plan / Gage R&R	QC	- MSA plan		
- Process design completion (M/C condition)	TC	- M/C Condition		
- Prepare process flow / Process failurer mode and effects analysis ( PFMEA )	PFMEA Team	- FMEA Report and Manual		
- Identify / prepare mistake proof equipments				
- Prepare / Approve inspection standard	TC / PD	- Inspection std.		
				


ภาพที่ 3-7 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 6 (ต่อ)

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nittan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02 / 10 / 2006		
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 04 หมายเลขหน้า : 5/12		
<b>6 แผนภูมิ</b>				
ขั้นตอน	สัญลักษณ์	กิจกรรม	ผู้ปฏิบัติงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
7.13		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prepare / Approve control plan</li> <li>- Prepare work Instruction / Q-Point / Operator Training</li> <li>- Prepare packaging specification</li> <li><b>Product and process validation</b></li> <li>- Supplire process confirmation</li> <li>- Production trial                             <ul style="list-style-type: none"> <li>. Trial 1 and evaluation ( Prototype )</li> <li>. Trial 2 , 3 and evaluation</li> </ul> </li> <li>- Preliminary process capability review for SC</li> <li>- Imprementation measurement system analysis / Gage R&amp;R</li> <li>- Process audit confirmation(Customer audit)</li> <li>- Program launch readiness review</li> <li>- Part production(Production plan,Trial plan)</li> <li>- Part quality confirmation / Data submission</li> <li>- Part delivery ( Indicated in PIO sheet)</li> <li>- PPAP package submission</li> <li>- PSW approval Sign - off</li> <li><b>Feedback assessment and Corrective action</b></li> <li>- Report defect ratio at each process and action plan</li> <li>- Initial and follow up mass production 3 month</li> <li><b>Mass production</b></li> </ul>	TC / QC PD1 / PD2 TC QA / QC/TC TC / PD / QC TC / QC QC Customer TC PC QC PC TC TC QC TC / QC PD1/PD2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control plan</li> <li>- WI , Q - Point , OJT</li> <li>- Packaging std.</li> <li>- Control plan</li> <li>- Trial report</li> <li>- Customer requirement</li> <li>- Cp,Cpk or Pp,Ppk</li> <li>- MSA report</li> <li>- Audit report</li> <li>- Defect report</li> <li>- Quality target plan</li> <li>- Production report</li> <li>- Quality report</li> </ul>

ภาพที่ 3-8 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 6 (ต่อ)


 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nippon(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02 / 10 / 2006
<b>เรื่อง :</b> วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า (Advance Product Quality Planning)	<b>ส่วนเทคนิค</b> Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 04
		หมายเลขหน้า : 6/12
<p><b>7. ขั้วคอนการปฏิบัติงาน</b></p> <p>การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าของบริษัท (Advance Product Quality Planning ; APQP) มีขั้นตอนใหญ่ 4 ขั้นตอน (ไม่มีกระบวนการออกแบบและพัฒนามีผลิตภัณฑ์: Product Design and Development) คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. การวางแผนและกำหนดโปรแกรม (Program Planning program )</li> <li>2. การออกแบบและพัฒนากระบวนการ (Process Design and Development )</li> <li>3. การยืนยันความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ (Product and Process Validation )</li> <li>4. การตรวจประเมินย้อนหลังและการปฏิบัติกาแก้ไข (Feedback Assessment and Corrective Action )</li> </ol> <p>ซึ่งจากข้างต้นสามารถกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานย่อย ๆ ได้ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7.1 เมื่อเจ้าหน้าที่หน่วยงานการตลาด ได้รับแจ้งข้อตกลงจากลูกค้าให้ทำการพิจารณาเสนอราคาผลิตภัณฑ์ใหม่ ซึ่งให้อ้างอิงการปฏิบัติงานตาม P-PC-006 : การทบทวนข้อตกลง กำหนดให้รวบรวมและนำเสนอข้อมูลต่างๆ ดังกล่าวให้ส่วนเทคนิค (TC) พร้อมกับเอกสาร Sales request</li> <li>7.2 ฝ่ายวิศวกรรมเรียกผู้บริหารแต่ละส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต New model เพื่อดำเนินการดังต่อไปนี้             <ol style="list-style-type: none"> <li>7.2.1 เพื่อดำเนินการพิจารณาทบทวนเอกสารแบบ (Drawing) หรือ ข้อกำหนดต่างๆของลูกค้า</li> <li>7.2.2 ดำเนินการในการทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิต Feasibility review (F-TC-022) เบื้องต้นก่อนเสนอราคา</li> <li>7.2.3 ทางด้านส่วนเทคนิคนำข้อมูลที่ได้ไปจัดทำ Cost breakdown และเอกสาร Quotation request (F-TC-048) พร้อมทั้งจัดส่งเอกสารให้กับหน่วยงานด้านการตลาด (Marketing) ดำเนินการต่อไป และจัดทำเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดทางด้านวิศวกรรมแจ้งให้ Nittan Valve รับทราบตามเอกสาร (Design verification request form)</li> </ol> </li> <li>7.3 หน่วยงานด้านการตลาดดำเนินการนำข้อมูลที่ได้จัดทำเอกสารการเสนอราคา (Quotation) และเสนอให้ผู้บริหารรับทราบราคาเบื้องต้นพร้อมกันแจ้งให้ทางด้าน Nittan Valve พิจารณารับทราบ (กรณีมีการร้องขอ)</li> <li>7.4 Nittan Valve พิจารณา Quotation และเอกสารต่างๆด้านวิศวกรรมตามเอกสาร (Design verification request form)             <ol style="list-style-type: none"> <li>7.4.1 กรณีพิจารณาไม่เห็นด้วยกับราคาที่เสนอก็จะดำเนินการแจ้งให้ปรับปรุงราคาใหม่</li> <li>7.4.2 กรณีพิจารณาเห็นด้วยก็จะดำเนินการแจ้งให้ทราบ</li> </ol> </li> <li>7.5 หน่วยงานด้านการตลาด (Marketing) จะดำเนินการจัดทำเอกสารเสนอราคา (Quotation) ฉบับสมบูรณ์ และเสนอให้ผู้บริหาร MD และ President พิจารณาร่วมมือร่วมกันและจัดส่งเอกสารให้กับลูกค้า</li> <li>7.6 ลูกค้าพิจารณาทบทวนเอกสารการเสนอราคา             <ol style="list-style-type: none"> <li>7.6.1 กรณีพิจารณาไม่เห็นด้วยในราคาที่จะส่งเอกสารกลับให้นำมาทบทวนใหม่อีกครั้ง</li> <li>7.6.2 กรณีเห็นด้วยก็จะมีกาแจ้งให้ทางด้านการตลาดรับทราบและเมื่อรับทราบผลให้มีการผลิตได้ก็จะแจ้งให้ทางด้านฝ่ายวิศวกรรมรับทราบเพื่อดำเนินการต่อไป</li> </ol> </li> <li>7.7 ผู้จัดการส่วนวิศวกรรมเรียกผู้บริหารทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตชิ้นส่วนใหม่ประชุมเพื่อกำหนดแต่ง</li> </ol>		

ภาพที่ 3-9 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7


 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nittin (Thailand) Co., Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02 / 10 / 2006															
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค	แก้ไขครั้งที่ : 04															
	Technical division	หมายเลขหน้า : 7/12															
<p>ตั้งทีม ( APQP TEAM ) เพื่อรับผิดชอบในการดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตชิ้นส่วนใหม่และกำหนดให้ทางด้านส่วนเทคนิค เป็นหัวหน้าทีมในการขับเคลื่อนการผลิตชิ้นส่วนใหม่ให้เป็นไปตามแผนที่ลูกค้ากำหนด</p> <p>7.8 ทางด้าน APQP TEAM ดำเนินการพิจารณาทบทวนความเป็นไปได้เกี่ยวกับการผลิต ( Feasibility review ) ซึ่งจะพิจารณาข้อมูลต่างๆ ดังนี้</p> <p>7.8.1 ข้อกำหนดที่ได้รับจากลูกค้า ( Customer Input requirement ) ซึ่งประกอบด้วยดังนี้</p> <p>7.8.1.1 Drawing , Specification และ Special characteristic จากลูกค้า</p> <p>7.8.1.2 ข้อกำหนดด้านความสามารถของกระบวนการ ( Process capability )</p> <p>7.8.1.3 เอกสารหลักฐานการเปลี่ยนแปลงเพื่อการผลิต ( Model change ) จากลูกค้า ( ถ้ามี )</p> <p>7.8.1.4 ข้อกำหนดและข้อมูลข่าวสารอื่นๆ จากลูกค้า ( Customer information and requirement ) ( ถ้ามี )</p> <p>7.8.2 การพิจารณาความเป็นไปได้ในการผลิตตามแบบฟอร์ม ( F-TC-022 : Feasibility review )</p> <p>7.8.2.1 การพิจารณาความเป็นไปได้ในการผลิต ( Feasibility Review ) อ้างอิงตาม FR-QSM-APQP-02 โดยกำหนดให้การจัดทำ Feasibility Review ต้องครอบคลุมกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิตขององค์กร สำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอไว้ในกระบวนการทบทวนข้อตกลง โดยกาววิเคราะห ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติแบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ คือ</p> <p>Yes : เป็นการพิจารณาแล้วเห็นว่าสามารถปฏิบัติ / กิจกรรม ดังกล่าวเป็นเรื่องที่บริษัทสามารถ ดำเนินการ / ยอมรับได้</p> <p>NO : เป็นการพิจารณาแล้วเห็นว่าสามารถปฏิบัติ / กิจกรรม ดังกล่าวเป็นเรื่องที่บริษัทไม่สามารถ ดำเนินการ / ยอมรับได้ โดยหากจะดำเนินการ / ยอมรับ ต้องมีการแก้ไขหรือปรับปรุง ในส่วนที่เกี่ยวข้องต่างๆ และแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบด้วย</p> <p>และรวมถึงกาววิเคราะห์ความเสี่ยงของกาวปฏิบัติ / กิจกรรม ดังกล่าว ซึ่งได้กำหนดความเสี่ยง เป็น 5 ระดับคือ</p> <table border="0"> <tr> <td>ระดับ</td> <td>1</td> <td>: ความเสี่ยงน้อยมาก</td> </tr> <tr> <td>ระดับ</td> <td>2</td> <td>: ความเสี่ยงน้อย</td> </tr> <tr> <td>ระดับ</td> <td>3</td> <td>: ความเสี่ยงปานกลาง</td> </tr> <tr> <td>ระดับ</td> <td>4</td> <td>: ความเสี่ยงสูง</td> </tr> <tr> <td>ระดับ</td> <td>5</td> <td>: ความเสี่ยงสูงมาก</td> </tr> </table> <p>เมื่อพบว่ากาวปฏิบัติ / กิจกรรม นั้น ๆ มีระดับความเสี่ยงมากกว่า 3 ถือว่ากาวปฏิบัติ / กิจกรรม นั้น ๆ ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินด้านความเสี่ยง กำหนดให้ต้องมี Action Plan สำหรับกาวปฏิบัติ / กิจกรรม เพื่อลดความ เสี่ยงดังกล่าว</p>			ระดับ	1	: ความเสี่ยงน้อยมาก	ระดับ	2	: ความเสี่ยงน้อย	ระดับ	3	: ความเสี่ยงปานกลาง	ระดับ	4	: ความเสี่ยงสูง	ระดับ	5	: ความเสี่ยงสูงมาก
ระดับ	1	: ความเสี่ยงน้อยมาก															
ระดับ	2	: ความเสี่ยงน้อย															
ระดับ	3	: ความเสี่ยงปานกลาง															
ระดับ	4	: ความเสี่ยงสูง															
ระดับ	5	: ความเสี่ยงสูงมาก															

ภาพที่ 3-10 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7 (ต่อ)




 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nittan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02 / 10 / 2006
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 04
		หมายเลขหน้า : 8/12
<p>7.9 APQP Team ดำเนินการวางแผนและกำหนดโปรแกรม (Program Planning) สำหรับการจัดทำ APQP ชั้นตอนนี้ถูกกำหนดขึ้นมาเพื่อให้มั่นใจว่าความต้องการและความคาดหวังทุกอย่างของลูกค้าได้เป็นที่เข้าใจอย่างชัดเจน ซึ่งข้อมูลนี้มาจากกำหนดขอบเขตของผลิตภัณฑ์อ้างอิงตาม P-PC-006 : การกำหนดขอบเขตของผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า โดยกำหนดการบันทึกผลการดำเนินการในเอกสารแผนการผลิตชิ้นส่วนใหม่ ( New model plan ) ซึ่งประกอบไปด้วย กิจกรรมดังต่อไปนี้</p> <p>7.9.1 การพิจารณาการจัดหาผู้รับจ้างรับจ้างช่วงใหม่ (Sourcing decision status) (ถ้ามีเปลี่ยนแปลง)</p> <p>7.9.2 การกำหนดทีมงานในการจัดทำผลิตภัณฑ์ชิ้นส่วนใหม่ (Supplier team member / Program leader)</p> <p>7.9.3 รายละเอียดของบุคคลผู้รับผิดชอบของลูกค้าที่ต้องติดต่อกับ Nittan (Customer key contract personnel) (ถ้ามี)</p> <p>7.9.4 การทำความเข้าใจกับเป้าหมายคุณภาพและระยะเวลาการผลิต (Understand quality target / Program timing)</p> <p>7.9.5 การทำความเข้าใจเกี่ยวกับแผนกำลังการผลิต (Understand capacity volume plan)</p> <p>7.10 เข้าสู่การศึกษาและพัฒนาของผลิตภัณฑ์ (Product design and development) (ถ้ามี)</p> <p>ชั้นตอนนี้ที่บริษัทไม่มีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์แต่ได้มีการทบทวนแบบและข้อกำหนดของลูกค้าให้สอดคล้องกับความต้องการดังต่อไปนี้</p> <p>7.10.1 การทำความเข้าใจเกี่ยวกับแบบของลูกค้าและมาตรฐานทางวิศวกรรมต่างๆ (Understand design drawing and Engineering specification)</p> <p>7.10.2 การเลือกจุดสำคัญของผลิตภัณฑ์ (Selection of SC/CC characteristics) (ถ้ามี)</p> <p>7.10.3 การจัดหาผู้รับจ้างช่วงให้เป็นไปตามแผน (Supplier sourcing including plan) (ถ้ามีรายใหม่)</p> <p>7.11 การสร้างและพัฒนาเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับผลิตชิ้นงานต้นแบบและผลิตจริง (Tooling development for prototype and mass production)</p> <p>7.11.1 การบ่งชี้ข้อกำหนดของเครื่องมืออุปกรณ์ (Identify required tooling) ซึ่งต้องมีการจัดทำ Tooling List เพื่อแจ้งให้ลูกค้ารับทราบ (ถ้าต้องการ)</p> <p>7.11.2 การทบทวนและออกแบบเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการผลิตชิ้นส่วน (Design review of tooling drawing)</p> <p>7.11.3 การเริ่มในการสั่งซื้อเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับการผลิต (Tooling kick off / order)</p> <p>7.11.4 การดำเนินการสร้างและประเมินเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับ Mass production (Die / Mold) (Mass production making and evaluation)</p> <p>7.11.5 การเตรียมเอกสารสำหรับผลิตชิ้นงานต้นแบบ (Process preparation) เช่น Process flow chart, Control plan, Process std., Inspection std., M/C Condition เป็นต้น</p> <p>7.11.6 การยืนยันคุณภาพของชิ้นส่วนของชิ้นงานต้นแบบ (Part quality confirmation) ซึ่งต้องมีข้อมูลต่างๆ อย่างน้อยดังนี้</p> <p>7.11.6.1 ข้อมูลการตรวจสอบ (Inspection data)</p>		


ภาพที่ 3-11 ระเบียบปฏิบัติงานฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7 (ต่อ)

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nittan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02 / 10 / 2006
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค	แก้ไขครั้งที่ : 04
	Technical division	หมายเลขหน้า : 9/12
<p>7.11.6.2 ข้อมูลสำหรับการสรุปทดลองผลิต ( Test report )</p> <p>7.11.6.3 ข้อมูลการตรวจสอบขนาดตามแบบ ( Lay out dimension ) ( ถ้ามี )</p> <p>7.11.6.4 ข้อมูลของวัตถุดิบ ( Material test report or Mill sheet and MES ) ( ถ้ามี )</p> <p>7.12 การเข้าสู่การศึกษาและพัฒนากระบวนการผลิต ( Process design and development )</p> <p>7.12.1 แผนผังของกระบวนการหรือ Line สำหรับผลิตชิ้นส่วน ( Floor plan layout )</p> <p>7.12.2 การเตรียมอุปกรณ์เครื่องมือต่างๆที่ช่วยในการตรวจสอบ ( Jig preparation ) เช่น Jig สำหรับใช้ในการตรวจสอบต่างๆ</p> <p>7.12.3 การเตรียมการต่างๆสำหรับการผลิตจริง ( Mass production process preparation ) เช่น 4M ( Man , Material , Method and Machine )</p> <p>7.12.4 การตรวจสอบความสมบูรณ์ของเครื่องมือช่วยในการตรวจสอบและผลิต ( Checking jig completion ) ซักครั้งเพื่อความสมบูรณ์และมั่นใจในการผลิต</p> <p>7.12.5 การดำเนินการจัดทำแผนการวิเคราะห์ระบบการวัดสำหรับกระบวนการที่ใช้ในการผลิต Mass production ( Measurement system analysis / Gage R&amp;R ) ซึ่งอ้างอิงตาม Procedure ( P- QC- 003 ) และ MSA Manual</p> <p>7.12.6 การดำเนินการกำหนดมาตรฐานสำหรับใช้ในการปรับตั้งเครื่องจักรให้มีความสมบูรณ์ทุกกระบวนการ ( Process design completion or M/C Condition )</p> <p>7.12.7 การเตรียมแผนภูมิการไหลสำหรับการผลิต และวิเคราะห์ความล้มเหลวของแต่ละกระบวนการ ( Prepare process flow and Process failure mode and effects analysis : PFMEA ) ซึ่งอ้างอิงจาก Procedure ( P-TC- 004 ) และ FMEA Manual</p> <p>7.12.8 การเตรียมการเล็งขีเครื่องมืออุปกรณ์ตัวกั้นใจ ( Identity and prepare mistake proof equipments ) ซึ่งต้องมีการจัดทำเอกสารรายการของ Pokayoke สำหรับกระบวนการที่ใช้ในการผลิตและต้องมีการทดสอบระบบการตรวจจับโดยใช้ Master OK และ "NG" สำหรับทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันการหลุดรอด ( ถ้ามี )</p> <p>7.12.9 การจัดเตรียมเอกสารมาตรฐานการตรวจสอบเพื่อให้ดำเนินการอนุมัติ ( Prepare / Approve inspection standard ) ซึ่งเอกสารมาตรฐานการตรวจสอบกำหนดให้ใช้รูปแบบของลูกค้ำแต่ถ้าลูกค้ำไม่กำหนดให้ใช้แบบของ Nittan และการอนุมัติเอกสารให้ยื่นขึ้นชื่อตกลงกับลูกค้ำนั้นๆ</p> <p>7.12.10 การจัดเตรียมเอกสาร Control plan เพื่อให้ดำเนินการอนุมัติ ( Prepare / Approve control plan ) ซึ่งเอกสารมาตรฐานการตรวจสอบกำหนดให้ใช้รูปแบบของลูกค้ำแต่ถ้าลูกค้ำไม่กำหนดให้ใช้แบบของ Nittan และการอนุมัติเอกสารให้ยื่นขึ้นชื่อตกลงกับลูกค้ำนั้นๆ</p> <p>7.12.11 การจัดเตรียมเอกสารต่างๆที่ใช้สำหรับการผลิตและการฝึกอบรมกับปฏิบัติงาน ( Prepare work instruction / One point / Operator training )</p> <p>7.12.12 การจัดเตรียมมาตรฐานการบรรจุภัณฑ์ ( Packing standard ) ซึ่งทางด้านส่วนเทคนิคต้องศึกษาข้อตกลงกับลูกค้ำเกี่ยวกับมาตรฐานการบรรจุและการขึ้นชื่อพิจารณาอนุมัติเอกสารของลูกค้ำให้ยื่นขึ้นตามข้อตกลงกับลูกค้ำนั้นๆ</p>		


ภาพที่ 3-12 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7 (ต่อ)

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nitten(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02 / 10 / 2006
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค Technical Division	แก้ไขครั้งที่ : 04
		หมายเลขหน้า : 10/12
<p>7.13 เข้าสู่ขั้นตอนการยืนยันความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ( Product and Process validation )</p> <p>ขั้นตอนนี้เกี่ยวกับการตรวจพิสูจน์ผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต โดยอาศัยการทดลองผลิต และเอกสาร PPAP ซึ่งข้อกำหนดของลูกค้าจะถูกลำไปรวมกับกระบวนการผลิตด้วย ซึ่งการดำเนินการในขั้นตอนนี้คือ</p> <p>7.13.1 การยืนยันกระบวนการของผู้รับจ้างหรือผู้ผลิต ( Supplier process confirmation ) ซึ่งกำหนดให้ทีมงานเข้าไปยืนยันตรวจสอบกระบวนการผลิตของ Supplier หรือใช้เอกสารในการยืนยันก็ได้ตามความเหมาะสม เช่น Control plan หรือ Inspection std. หรือข้อตกลงอื่นๆที่ตกลงกับ Nitten เช่น ให้จัดทำเอกสาร PPAP เป็นต้น</p> <p>7.13.2 การทดลองผลิต ( Production trial run ) ซึ่งขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของแต่ละลูกค้าว่ามีความต้องการจะให้ทดลองผลิตกี่ครั้ง เช่น OPP or Prototype , 1PP , 2PP เป็นต้น หรือถ้าไม่มีข้อกำหนดจากลูกค้าให้ใช้ข้อตกลงของ APQP Team และผลการทดลองผลิตที่ผ่านมาในการกำหนดจำนวนครั้งของชิ้นงานนี้ๆ ซึ่งในแต่ละครั้งทางด้านส่วนเทคนิคต้องทำการสรุปผลการทดลองทุกครั้งในเอกสาร ( Trial report ) และ APQP Team จะมีการประชุมติดตามทุกเดือนในช่วงระหว่างการผลิต ซึ่งควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้</p> <p>7.13.2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ ( Data of quality ) และชิ้นงานตัวอย่างทางด้านส่วนควบคุมคุณภาพเป็นผู้ดำเนินการ</p> <p>7.13.2.2 ความเชื่อถือได้ ( Reliability ) กำหนดให้ทางด้านส่วนเทคนิคเป็นผู้สรุปข้อมูล</p> <p>7.13.2.3 ความสามารถในการดูแลรักษา ( Maintainability ) กำหนดให้ส่วนซ่อมบำรุงรับผิดชอบ ( ถ้ามี )</p> <p>7.13.2.4 ความสามารถในการตรวจวัด ( Measurability ) ส่วนควบคุมคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบ</p> <p>7.13.2.5 ผลของกิจกรรมการป้องกันข้อผิดพลาด ตามความเหมาะสม ส่วนเทคนิครับผิดชอบ ( ถ้ามี )</p> <p>7.13.2.6 วิธีการตรวจรับและตอบสนองอย่างรวดเร็ว เมื่อเกิดผลิตภัณฑ์ / การผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ส่วนควบคุมคุณภาพรับผิดชอบ ( ถ้ามี )</p> <p>7.13.2.7 ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการ Trial product ( ถ้ามี )</p> <p>7.13.3 การดำเนินการทบทวนความสามารถของกระบวนการที่สำคัญ ( Preliminary process capability review for SC ) ซึ่งอ้างอิงตาม SPC Manual และ Procedure ( P-PD-003 ) : กัลวิธีทางสถิติ และการพิจารณาผลของความสามารถของกระบวนการ ( Ppk หรือ Cpk ) โดยค่า Ppk ที่ต้องมากกว่า 1.67 หรือค่า Cpk ต้องมากกว่า 1.33 ซึ่งถ้าไม่ได้ให้ทำการปรับปรุงกระบวนการ และดำเนินการตามข้อ 7.9.2 ใหม่จนกว่าจะได้ค่า Ppk หรือ Cpk ตามที่ต้องการ</p> <p><b>หมายเหตุ</b> ในกรณีที่มีการกำหนดค่า Ppk หรือ Cpk จากลูกค้าเป็นอย่างอื่น กำหนดให้ใช้ค่าดังกล่าวในการดำเนินการหรือติดต่อขอเปลี่ยนแปลงค่าดังกล่าวจากลูกค้า ในกรณีไม่สามารถดำเนินการได้</p> <p>7.13.4 ส่วนควบคุมคุณภาพและฝ่ายผลิตดำเนินการจัดทำการประเมินระบบการวัดในแต่ละกระบวนการตามแผนที่กำหนดไว้และพิจารณาผลการวิเคราะห์ระบบการวัดว่าเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ของบริษัทหรือลูกค้ากำหนดไว้หรือไม่ กรณีผลการวัดไม่ได้ตามมาตรฐานให้ปรับปรุงหรืออบรมพนักงานใหม่ให้มีความเข้าใจในระบบการวัดมากขึ้นจนกว่าจะได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ หรือตามการยอมรับของลูกค้า</p>		

ภาพที่ 3-13 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7 (ต่อ)

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nitan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02 / 10 / 2006
<b>เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า</b> (Advance Product Quality Planning)	ส่วนเทคนิค	แก้ไขครั้งที่ : 04
	Technical division	หมายเลขหน้า : 11/12
<p>7.13.5 การตรวจติดตามกระบวนการผลิตจากลูกค้า (Process audit confirmation) (ถ้ามี) กรณีลูกค้ามีความต้องการที่จะเข้ามาตรวจติดตามกระบวนการเพื่อยืนยันก่อนมีการ Mass production ทางด้านส่วนเทคนิคและ APQP Team ต้องให้ความร่วมมือและดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆจากลูกค้าเพื่อนำไปปรับปรุงและพัฒนาต่อไป</p> <p>7.13.6 APQP Team ดำเนินการจัดทำเอกสารการอนุมัติชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์จากกระบวนการผลิต (PPAP) ซึ่งอ้างอิงตาม Procedure (PPAP: P-TC-003) หรือ PPAP Manual ซึ่งภายในองค์กรต้องยึดถือตามเอกสาร Procedure เป็นเกณฑ์ แต่กรณีลูกค้าไม่ต้องการเอกสาร PPAP ทั้งหมดก็ให้จัดส่งเอกสารให้ตามแต่ ที่ลูกค้าต้องการอนุมัติ เช่น Control plan และ Inspection standard เป็นต้น</p> <p>7.13.7 การพิจารณาอนุมัติการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ใหม่ (Sign-off) ซึ่งทางด้านส่วนเทคนิคจัดทำเอกสารให้กับคณะผู้บริหารแต่ละส่วนพิจารณาพบทวนและส่งให้ทางด้านกรรมการผู้จัดการบริษัท (MD) พิจารณาอนุมัติเอกสาร Sign-off</p> <p>7.13.7.1 กรณีพิจารณาแล้วไม่อนุมัติให้ผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการแก้ไขและปรับปรุงการออกแบบและพัฒนากระบวนการตามข้อ 7.13.7 ใหม่</p> <p>7.13.7.2 กรณีพิจารณาแล้วอนุมัติให้ดำเนินการตามข้อ 7.14 ต่อไป</p> <p>7.14 APQP Team ดำเนินการตรวจประเมินย้อนกลับการปฏิบัติงานและการทำการแก้ไข (Feedback Assessment and Corrective Action) ซึ่งองค์กรได้กำหนดให้มีประเมินการติดตามผลตามเอกสาร Quality target plan อย่างน้อย 3 เดือน หรือตามข้อตกลงของลูกค้าและ APQP Team ต้องมีการประชุมทุกเดือนเพื่อดูผลการ Mass Production เช่น Quality , Capacity and Cp,Cpk เป็นต้น</p> <p>7.14.1 กรณีผลการประเมินในแต่ละเดือนไม่เป็นไปตาม Quality target plan APQP team ต้องกำหนดแนวทางในการแก้ไขและป้องกันให้ผลลัพธ์เป็นไปตามเป้าหมายให้ได้</p> <p>7.14.2 กรณีผลการประเมินเป็นไปตามข้อกำหนดให้ปฏิบัติตามข้อ 7.15 ต่อไป</p> <p>7.15 ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆตามขั้นตอนและวิธีการที่ได้กำหนดไว้ตามปกติ</p> <p><b>8 เอกสารแนบ</b> ไม่มี</p>		

ภาพที่ 3-14 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 7-8

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nittan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 02/10/2006	
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 04 หมายเลขหน้า : 12/12	
<b>9 บันทึกการแก้ไข ( AMENDMENT RECORD )</b>			
แก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้แก้ไข	วันที่บังคับใช้
1	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ ยุทธนา	-
2	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ ยุทธนา	24/12/2542
3	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ สุพงศ์	1/9/2546
4	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ สายันต์	2/10/2006

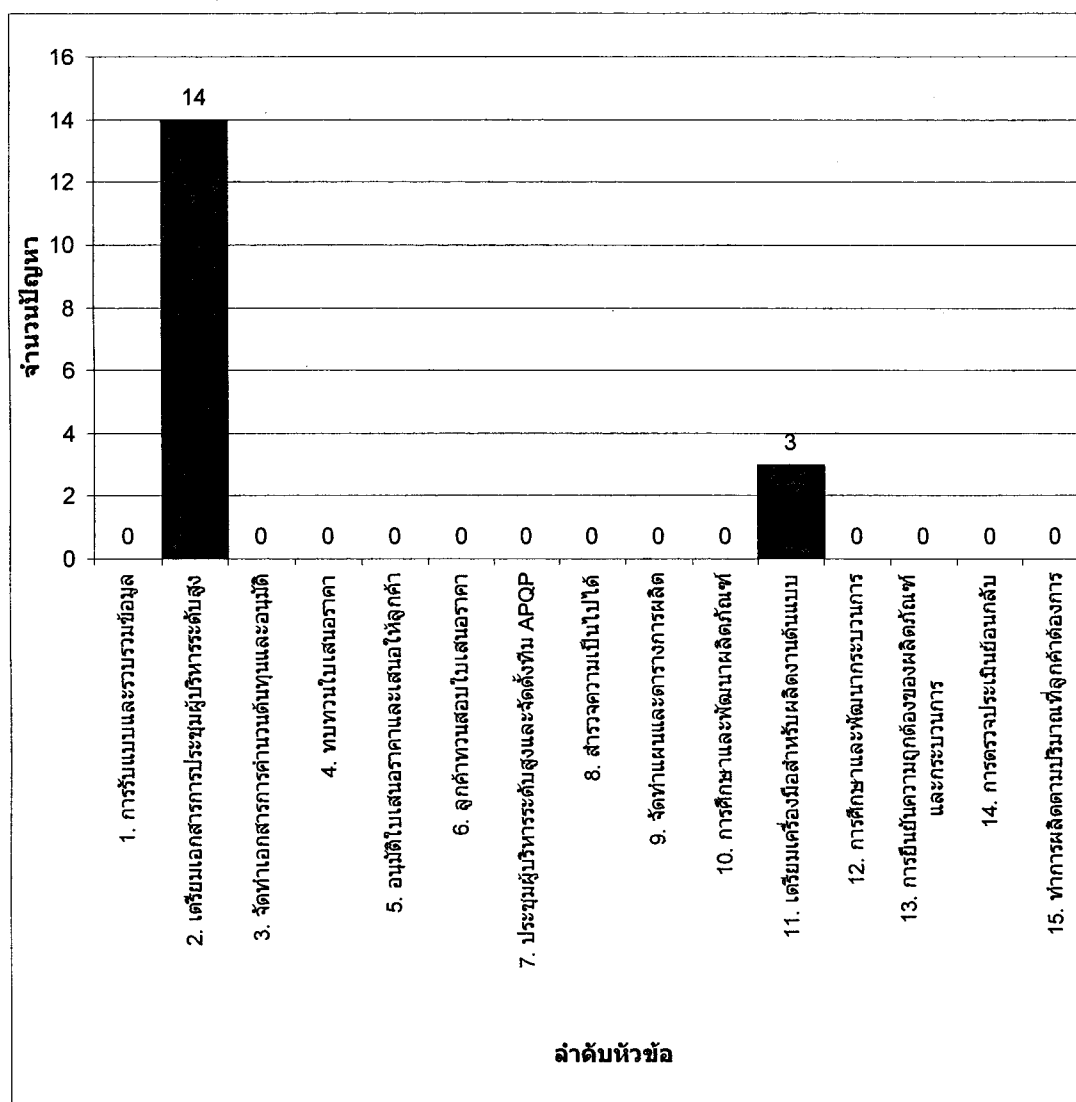
ภาพที่ 3-15 ระเบียบปฏิบัติการฉบับที่ 1 การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า หัวข้อที่ 9

โดยความผิดพลาดที่เกิดขึ้นเกิดจากหัวข้อที่ 7 คือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีรายละเอียดที่ไม่ชัดเจนที่มีโอกาสที่จะเกิดข้อผิดพลาดขึ้นทั้งหมด 15 ขั้นตอนประกอบด้วย

1. การรับแบบและการรวบรวมข้อมูล
2. เตรียมเอกสารประชุมผู้บริหารระดับสูง มีขั้นตอนย่อย ๆ คือ
  - ดำเนินการทบทวนแบบ
  - ดำเนินการทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิต
  - จัดทำเอกสาร Quotation Request
3. จัดทำเอกสารการคำนวณต้นทุนและอนุมัติ
4. ทบทวนใบเสนอราคา
5. อนุมัติใบเสนอราคาและเสนอให้ลูกค้า
6. ลูกค้าทวนสอบใบเสนอราคา มีขั้นตอนย่อย ๆ คือ
  - การทบทวนราคาใหม่ในกรณีที่ลูกค้าร้องขอ
  - การเตรียมการดำเนินงานขั้นตอนต่อไป
7. ประชุมผู้บริหารระดับสูงและจัดตั้งทีม APQP
8. ตำรวจความเป็นไปได้ มีขั้นตอนย่อย ๆ คือ
  - พิจารณาข้อกำหนดที่ได้รับจากลูกค้า เช่น แบบสินค้า, คู่มือมาตรฐาน, เอกสารแจ้งการเปลี่ยนแปลงแก้ไข
  - พิจารณาความเป็นไปได้ด้วยแบบฟอร์ม Feasibility Review

9. จัดทำแผนตารางการผลิตและกำหนดโปรแกรม มีขั้นตอนย่อยๆ คือ
  - การพิจารณาผู้รับจ้างช่วงใหม่
  - การกำหนดทีมในการจัดทำชิ้นส่วนใหม่
  - รายละเอียดของบุคคลผู้รับผิดชอบงาน
  - การทำความเข้าใจกับเป้าหมายคุณภาพและระยะเวลาการผลิต
  - การทำความเข้าใจเกี่ยวกับแผนและกำลังการผลิต
10. การศึกษาและพัฒนาผลิตภัณฑ์ มีขั้นตอนย่อยๆ คือ
  - การทำความเข้าใจแบบและมาตรฐานวิศวกรรมต่างๆ
  - พิจารณาจุดสำคัญของผลิตภัณฑ์
  - จัดหาผู้รับจ้างช่วงให้เป็นไปตามแผน
11. เตรียมเครื่องมือสำหรับผลิตงานต้นแบบและการผลิตจริง มีขั้นตอนย่อยๆ คือ
  - การบ่งชี้ข้อกำหนดของเครื่องมือและจัดทำรายการเครื่องมือ
  - ทบทวนการออกแบบเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับผลิตชิ้นส่วน
  - เริ่มดำเนินการสั่งซื้ออุปกรณ์สำหรับผลิต
  - การดำเนินการสร้างและประเมินเครื่องมือสำหรับผลิต Mass production
  - การเตรียมเอกสารสำหรับผลิตงานต้นแบบ
  - การยืนยันคุณภาพของชิ้นส่วนต้นแบบ
12. การศึกษาและพัฒนากระบวนการผลิต มีขั้นตอนย่อย ๆ คือ
  - แผนผังของกระบวนการหรือสายการผลิต
  - เตรียมอุปกรณ์และเครื่องมือที่ช่วยในการตรวจสอบ
  - การเตรียมความพร้อมสำหรับการผลิตจริง
  - ตรวจสอบความสมบูรณ์ของอุปกรณ์และเครื่องมือช่วยตรวจสอบ
  - ดำเนินการจัดทำแผนวิเคราะห์ระบบการวัด
  - ดำเนินการกำหนดมาตรฐานสำหรับปรับตั้งเครื่องจักร
  - เตรียมแผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิต
  - เตรียมการและบ่งชี้เครื่องมือตรวจจับข้อบกพร่อง
  - จัดเตรียมเอกสารมาตรฐานการตรวจสอบเพื่อใช้สำหรับอนุมัติ
  - จัดเตรียมเอกสารแผนควบคุมเพื่อใช้สำหรับการอนุมัติ
  - จัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ที่ใช้สำหรับการผลิตและการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน

- จัดเตรียมมาตรฐานการบรรจุภัณฑ์
13. การยืนยันความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ มีขั้นตอนย่อย ๆ คือ
- การยืนยันกระบวนการของผู้รับจ้างช่วงหรือผู้ผลิต
  - การทดลองผลิต ซึ่งต้องเก็บข้อมูลด้าน คุณภาพ, ความน่าเชื่อถือ, ความสามารถในการตรวจวัด, ผลของการป้องกันความผิดพลาดและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทดลองผลิต
  - การดำเนินการทบทวนความสามารถของกระบวนการที่สำคัญ
  - ทำการประเมินระบบการวัดตามแผนที่วางไว้
  - ตรวจสอบติดตามกระบวนการผลิตจากลูกค้า
  - ดำเนินการจัดทำเอกสารอนุมัติชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์จากกระบวนการผลิตเช่น แผนควบคุมการผลิต, มาตรฐานการตรวจสอบ เป็นต้น
  - การพิจารณาอนุมัติการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ใหม่ (Sign-Off)
14. การตรวจประเมินย้อนกลับการปฏิบัติงานและแก้ไข
- กรณีที่ผลการประเมินในแต่ละเดือนไม่เป็นไปตาม Quality Target ทางกลุ่มต้องกำหนดแนวทางการแก้ไขและป้องกัน
  - กรณีที่เป็นตามแผนให้ดำเนินการขั้นต่อไป
15. ทำการผลิตตามปริมาณที่ลูกค้าต้องการ
- การสำรวจสภาพปัจจุบัน โดยจากข้อมูลของระเบียบการปฏิบัติงานปัจจุบันผู้ดำเนินงานได้ทำการตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังจากการปฏิบัติงาน 15 ขั้นตอนโดยจากปัญหาที่เกิดขึ้นทั้งหมด 17 ครั้งจากข้อมูลที่ทำการบันทึกไว้สามารถแยกได้ดังภาพที่ 3-16



ภาพที่ 3-16 จำนวนปัญหาที่เกิดขึ้นจากขั้นตอนการปฏิบัติงาน 15 ขั้นตอน

จากภาพที่ 3-16 จำนวนปัญหาที่เกิดขึ้นจากขั้นตอนการปฏิบัติงาน 15 ขั้นตอน ได้พบว่า ปัญหาที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เกิดขึ้นตั้งแต่เริ่มกระบวนการ เนื่องจากความเข้าใจที่ไม่สอดคล้องกับแบบของลูกค้ำที่กำหนดมาแล้วยังส่งผลกระทบต่อกระบวนการทำงานในข้อ การเตรียมเอกสารการประชุมผู้บริหารระดับสูงและหัวข้อการยืนยันความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการตามลำดับที่พบดังนี้

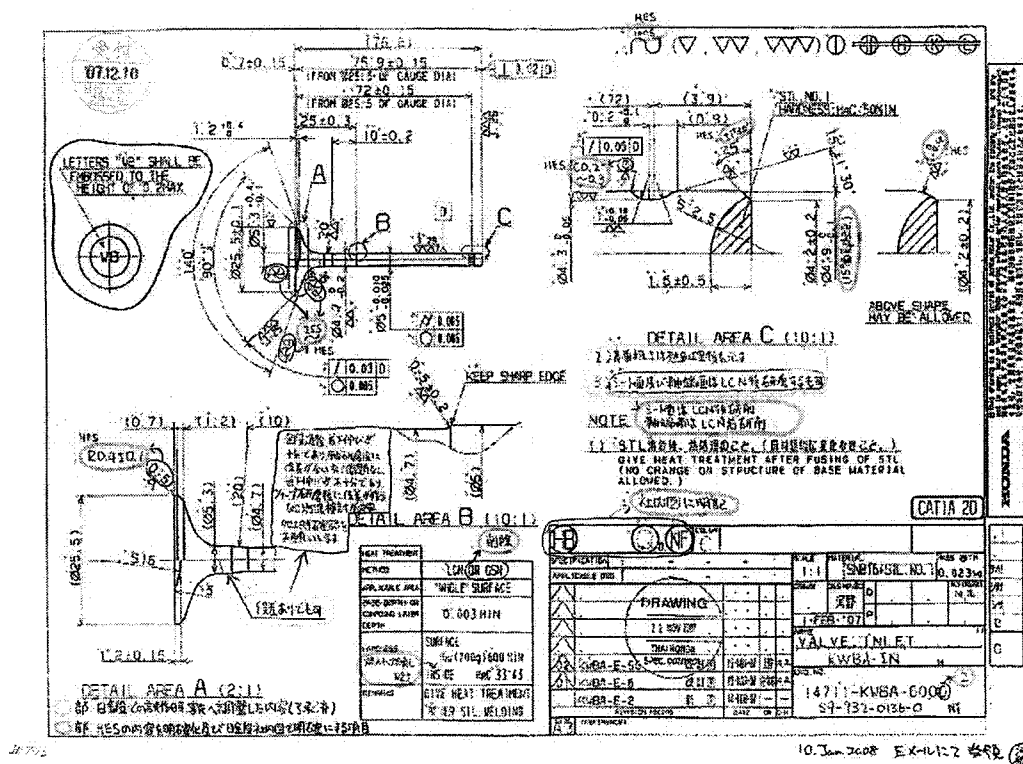
ปัญหาที่เกิดขึ้นในขั้นตอนที่ 2 การเตรียมเอกสารการประชุมผู้บริหารระดับสูง เกิดปัญหา 14 ครั้ง สามารถแยกเป็น 2 สาเหตุตามตารางดังนี้



ตารางที่ 3-2 ปัญหาที่พบในขั้นตอนการเตรียมเอกสารการประชุมผู้บริหารระดับสูง  
ทั้งหมด 14 ครั้ง

ส่วนที่ 7 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ปัญหาที่เกิด
- 2.1 เพื่อดำเนินการพิจารณาทบทวนเอกสารแบบ (Drawing) หรือ ข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้า	- ข้อ 2.1 เกิดจากการพิจารณาแบบและข้อกำหนดไม่ครบถ้วนทุกจุด เกิดปัญหา 12 ครั้ง
- 2.3 ทางด้านส่วนเทคนิคนำข้อมูลที่ได้อไปจัดทำ Cost Breakdown และเอกสาร Quotation Request (F-TC-048) พร้อมทั้งจัดส่งเอกสารให้กับหน่วยงานด้านการตลาด (Marketing) ดำเนินการต่อไป และจัดทำเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดทางด้านวิศวกรรมแจ้งให้ Nittan Valve รับทราบตามเอกสาร (Design Verification Request Form)	- ข้อ 2.3 รายละเอียดของเอกสารไม่ครอบคลุมข้อมูลของผลิตภัณฑ์ เกิดปัญหา 2 ครั้ง





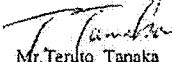
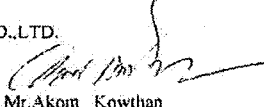
สาเหตุที่ 1 เกิดจากการพิจารณาแบบและข้อกำหนดไม่ครบถ้วน โดยระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปัจจุบันระบุว่า “เพื่อดำเนินการพิจารณาทบทวนเอกสารแบบ (Drawing) หรือ ข้อกำหนดต่าง ๆ ของลูกค้า” ซึ่งทำให้ผู้ปฏิบัติงานทำการทบทวนข้อกำหนดโดยไม่มีแนวทางการประเมินที่ดีจึงเป็นสาเหตุทำให้เกิดข้อผิดพลาดโดยผู้ทำการวิจัยได้นำตัวอย่างการประเมินของผู้ปฏิบัติงานมาแสดงดังนี้



ภาพที่ 3-17 ตัวอย่างการทบทวนแบบของลูกค้ำวีริเด็ม

วีริเด็มนี้เป็นวิธีที่ต้องอาศัยผู้มีความรู้และความชำนาญในเรื่องของการออกแบบในตัวผลิตภัณฑ์และความคุ้นเคยจากชิ้นงานรุ่นอื่น ๆ ของแต่ละลูกค้ำทำให้ผู้ที่ทำการทบทวนและประเมินต้องมีประสบการณ์สูง

สาเหตุที่ 2. รายละเอียดของเอกสาร ไม่ครอบคลุมข้อมูลของผลิตภัณฑ์ โดยระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปัจจุบันระบุว่า “ทางด้านส่วนเทคนิคนำข้อมูลที่ “ได้” ไปจัดทำ Cost Breakdown และเอกสาร Quotation Request (F-TC-048) พร้อมกับจัดส่งเอกสารให้กับหน่วยงานด้านการตลาด (Marketing) ดำเนินการต่อไป และจัดทำเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดทางด้านวิศวกรรมแจ้งให้ Nittan Valve รับทราบตามเอกสาร (Design Verification Request Form)”

	บริษัท นิตตัน (ประเทศไทย) จำกัด NITTAN (THAILAND) CO.,LTD.	 CERTIFICATE NO. 114029	 ATF CERTIFICATE NO. 16661		
Quotation No. 027/06		October 16, 2006			
ASIAN HONDA MOTOR CO., LTD. 209 Moo 1, Romglae 1 Road, Klong Song Tonnun, Ladkrabang Bangkok 10520					
Attn. : Mr. Haruki Sakamoto Coordinator Purchasing Division CC : Mr. Sarai					
Subject : Quotation of Engine valve model KVYA					
Dear Sirs,					
We are pleased to quote our price of engine valve model KVYA with optional material for your kind consideration as detail below					
Item	Part No.	Part Name	Qty / Year ( Pcs )	Unit Price ( Baht / Pc. )	Material
1	14721-KVYA-9000	VALVE - EXHAUST	300,000	55.00	NCF3015 + SUH11M + STL NO 1 chang to SUH35 + STL NO.1 + STL NO 6
Payment : 30 Days					
Place of delivery : Thai Honda Manufacturing Co., Ltd.					
Exchange rate : 2.84 YEN/BAHT.					
Vat : Excluded					
Should you require other information, please feel free to let us know. We will be most willing to oblige. Looking forwards to receiving your firm order in due course of time.					
Very truly yours, NITTAN (THAILAND) CO.,LTD.					
 Mr. Teruto Tanaka President		 Mr. Akom Kowthan Managing Director			
Acknowledgement Please sign & return to Fax (038)743485					
Name..... Date.....					

ภาพที่ 3-18 ตัวอย่างรายละเอียดของใบเสนอราคาที่ไม่ครอบคลุม

ในกรณีที่ลูกค้าออกแบบชิ้นงานรุ่นใหม่แล้วได้ส่งแบบมาให้ทำการเสนอราคาแต่ทางบริษัทไม่มีศักยภาพเพียงพอหรือเหตุผลอื่น ๆ ซึ่งทำให้ไม่สามารถผลิตงานตามแบบของลูกค้าได้ ทางบริษัทจะทำการขอเสนอราคาในรูปแบบที่เราสามารถผลิตงานได้และส่งไปให้ลูกค้าในกรณีตัวอย่างนี้ทางบริษัทได้ขอเปลี่ยนแปลงวัสดุ (Material) ไปยังลูกค้าแต่เกิดความเข้าใจไม่ตรงกันทำให้ชิ้นงานที่ผลิตออกมาไม่ตรงตามความต้องการของลูกค้า

ปัญหาที่เกิดขึ้นในขั้นตอนที่ 11 การเตรียมเครื่องมือและการยืนยันคุณภาพสำหรับผลิตงานต้นแบบ เกิดปัญหา 3 ครั้ง สาเหตุที่ 3 ตามตารางดังนี้

ตารางที่ 3-3 ปัญหาที่พบในขั้นตอนการเตรียมเครื่องมือและการยืนยันคุณภาพสำหรับผลิตงานต้นแบบ ทั้งหมด 3 ครั้ง

ส่วนที่ 7 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ปัญหาที่เกิด
- 11.6 การยืนยันคุณภาพของชิ้นส่วนของชิ้นงานต้นแบบ ( Part Quality Confirmation ) ซึ่งต้องมีข้อมูลต่าง ๆ อย่างน้อยดังนี้ ข้อมูลการตรวจสอบ, ข้อมูลสำหรับการสรุปทดลองผลิต, ข้อมูลการตรวจสอบขนาดตามแบบ ,ข้อมูลของวัตถุดิบ	- 11.6 ชิ้นงานตัวอย่างที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับจากลูกค้าด้านคุณภาพ เกิดปัญหา 3 ครั้ง

สาเหตุที่ 3 ชิ้นงานตัวอย่างที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับจากลูกค้าการประเมินด้านคุณภาพ โดยระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปัจจุบันระบุว่า “การยืนยันคุณภาพของชิ้นส่วนของชิ้นงานต้นแบบ (Part Quality Confirmation) ซึ่งต้องมีข้อมูลต่าง ๆ อย่างน้อยดังนี้ ข้อมูลการตรวจสอบ (Inspection Data), ข้อมูลสำหรับการสรุปทดลองผลิต (Test Report), ข้อมูลการตรวจสอบขนาดตามแบบ (Layout Dimension) (ถ้ามี), ข้อมูลของวัตถุดิบ (Material Test Report or Mill Sheet and MES) (ถ้ามี)”

จากข้อมูลที่ได้ระบุไว้โดยกำหนดให้ทำในสิ่งที่ลูกค้าบางรายไม่ต้องการซึ่งทำให้ข้อมูลที่ส่งไปพร้อมกับชิ้นงานเพื่อเป็นการยืนยันคุณภาพไม่ได้รับการยอมรับจากลูกค้า โดยลูกค้าส่วนใหญ่มีเกณฑ์มาตรฐานในการยอมรับสินค้าตัวอย่าง

Page 1/2

**YAMAHA**

DATE: 25 January 2008

TYM-ME-05M1P-PART-003098  
TO: MANAGING DIRECTOR  
NITAN(THAILAND)CO.,LTD.

**LETTER OF INTENT  
(FOR PART SUPPLY)**

WE APPRECIATE FOR YOUR COOPERATION FOR TYM ACTIVITY BY THIS LETTER. WE WOULD LIKE TO CONFIRM AS BELOW, WE THAT YAMAHA MOTOR CO.,LTD INTEND YOU TO ORDER PART OF MBAS MODEL.

**1. OBJECT PART**

NO.	PART NO.	PART NAME	QTY	PRODUCTION VOLUME (PCS./YEAR)
1	16S1311-06 (CLR. SW)	VALVE	1	200,000 UNITS/YEAR

**2. GENERAL SCHEDULE**

MODEL	2008												2009		
	JAN	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP	OCT	NOV	DEC		JAN	FEB
MBAS (16S10)		✓ On Hand													
			★ Start part for inspection					★ Start part for Confirmation Trial Assy							
								★ Start part for Full Trial							
								★ Full Trial Assy							

**3. PART ARRANGEMENT FOR TRIAL ASSY AND PART FOR INSPECTION**  
- TRIAL ASSY PART AND PART FOR APPROVAL SHOULD BE MAKE MAIN PRODUCTION PROCESS

**4.3 QUANTITY REQUEST**

<input checked="" type="checkbox"/> FOR INSPECTION	5	SET
<input checked="" type="checkbox"/> FOR SURFACE TREATMENT	-	PCS.
<input checked="" type="checkbox"/> FOR HARDNESS TEST	5	PCS.
<input checked="" type="checkbox"/> FOR TRIAL TEST ASSY	-	PCS. (WE WILL CHARGE 1/10 V.M.H)
<input checked="" type="checkbox"/> FOR CONFIRMATION TRIAL ASSY	-	PCS. TRIAL LATER

**4.4 THE PREPARATION SCHEDULE OF THE REQUIREMENT DOCUMENT FOR THE PART APPROVAL**

YEAR 2008		OCT 2008
<input checked="" type="checkbox"/> INSPECTION STANDARD	<input checked="" type="checkbox"/> NON INSPECTION PART	MASS PRODUCTION
<input checked="" type="checkbox"/> ORDER SAMPLE DATA	<input checked="" type="checkbox"/> SAMPLE PARTS FOR INSPECTION	
<input checked="" type="checkbox"/> ORDER PROCESS CHART	<input checked="" type="checkbox"/> CONFIRMATION DATA	
	<input checked="" type="checkbox"/> 3D CAD DATA	
	<input checked="" type="checkbox"/> MESH POINT	
	<input checked="" type="checkbox"/> HEAT TREATMENT DATA	
	<input checked="" type="checkbox"/> TEST REPORT FOLLOW UP (10%)	
	<input checked="" type="checkbox"/> QUALITY ASSURANCE REPORT	
	<input checked="" type="checkbox"/> TEST REPORT	
	<input checked="" type="checkbox"/> TRIAL ASSEMBLY PART CONTROL	
	<input checked="" type="checkbox"/> PACKING STANDARD	

The approval of TYM is necessary for the document of the 1 month.  
\*A PACKING STANDARD WILL BE APPROVED AFTER CONFIRMATION BY FULL-TRIAL

THANK YOU FOR YOUR KIND COOPERATION

YOURS FAITHFULLY,  
*[Signature]*  
(MR. SATOSHI BIROSE)  
DIRECTOR OF MANUFACTURING-ENGINEERING

TYM YAMAHA MOTOR CO.,LTD  
1100 Shimo-Ogino 1-Cho, Atsugi-City, Kanagawa-Pref. 243-0292, Japan  
TYM YAMAHA MOTOR CO.,LTD  
1100 Shimo-Ogino 1-Cho, Atsugi-City, Kanagawa-Pref. 243-0292, Japan

Page 2/2

ภาพที่ 3-19 ตัวอย่างข้อมูลที่ต้องการของลูกค้า

**การวิเคราะห์ข้อบกพร่องด้วยเทคนิค FMEA**

จากหัวข้อที่อาจเกิดปัญหา 2 ขั้นตอนจากทั้งหมด 15 ขั้นตอนผู้ดำเนินงานวิจัยได้นำขั้นตอน 2 ขั้นตอนคือ ขั้นตอนที่ 2. เตรียมเอกสารประชุมผู้บริหารระดับสูงและขั้นตอนที่ 11 การเตรียมเครื่องมือและการยืนยันคุณภาพสำหรับผลิตงานต้นแบบแต่ละข้อมาวิเคราะห์ด้วยเทคนิค FMEA ซึ่งมีขั้นตอนในการดำเนินการดังนี้

1. ทำการจัดตั้งทีมในการวิเคราะห์ซึ่งเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องต่อการทำงานในระเบียบปฏิบัติการ โดยมีสมาชิกดังนี้
  - ผู้จัดการส่วนเทคนิค
  - ผู้จัดการส่วนประกันคุณภาพ
  - หัวหน้าแผนกเทคนิค
  - วิศวกรเทคนิค
2. กำหนดเกณฑ์กำหนดค่าความรุนแรงของผลกระทบ โอกาสการเกิด และความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่อง พิจารณาที่ค่า Risk Priority Number (RPN) โดยได้กำหนดเกณฑ์การประเมินดังนี้

Severity of Failures: S คือ ความรุนแรงของข้อขัดข้อง ค่า 1-4 (น้อย-มาก)

คะแนน 1 = ไม่มีผลกระทบต่อระบบ

คะแนน 2 = หน่วยรองสูญเสียหน้าที่การทำงาน ซึ่งเป็นส่วนที่มีความสำคัญไม่มาก

คะแนน 3 = ระบบหรือหน่วยหลักสูญเสียหน้าที่การทำงานหลัก

คะแนน 4 = มีโอกาสถึงขั้นวิกฤต มีผลกระทบต่อระบบอื่น ๆ และหน่วยงานอื่น ๆ

Occurrence: O (หรือ Frequency) คือ ความเสี่ยงของปัญหา ค่า 1-4 (น้อย-มาก)

คะแนน 1 = ไม่มีความเสี่ยงเลย

คะแนน 2 = มีความเสี่ยงน้อย หน่วยรองสูญเสียหน้าที่การทำงาน ซึ่งเป็นส่วนที่มีความสำคัญไม่มาก

คะแนน 3 = มีความเสี่ยงปานกลาง อาจทำให้ระบบหรือหน่วยหลักสูญเสียหน้าที่การทำงานหลัก

คะแนน 4 = มีความเสี่ยงมาก ถึงขั้นวิกฤต มีผลกระทบต่อระบบอื่น ๆ หรือหน่วยงานอื่น ๆ

Detection: D คือ ความเป็นไปได้ในการแก้ปัญหา ค่า 1-4 (น้อย-มาก)

คะแนน 1 = สามารถแก้ไขได้ง่าย ไม่ต้องทำงานอื่นเพิ่มเติม

คะแนน 2 = สามารถแก้ไขได้เอง อาจต้องทำงานอื่น ๆ เพิ่มเติม ใช้เวลาเพียงเล็กน้อย

คะแนน 3 = สามารถแก้ไขได้เอง อาจต้องทำงานอื่น ๆ เพิ่มเติม ใช้เวลานาน

คะแนน 4 = ไม่สามารถแก้ไขได้ ต้องปล่อยให้เลยตามเลย

โดยพิจารณาจากค่า  $RPN = S \times O \times D$  จากการวิเคราะห์และเรียงลำดับซึ่งกำหนดเกณฑ์การดำเนินการปรับปรุงมีดังนี้

- ค่า RPN เท่ากับ 1-25 อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้
- ค่า RPN เท่ากับ 26-45 อยู่ในเกณฑ์ที่ต้องมีแผนการดำเนินการแก้ไขและเฝ้าระวัง
- ค่า RPN มากกว่าหรือเท่ากับ 46 ต้องดำเนินการแก้ไขทันที

3. ดำเนินการวิเคราะห์ขั้นตอนการปฏิบัติงานทั้งหมด 2 ขั้นตอนที่เกิดปัญหาของระเบียบปฏิบัติฉบับเดิมคือขั้นตอนที่ 2. เตรียมเอกสารประชุมผู้บริหารระดับสูงและขั้นตอนที่ 11 การเตรียมเครื่องมือและการยืนยันคุณภาพสำหรับผลิตงานต้นแบบซึ่งแสดงในภาพที่ 3-19

**FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA) ก่อนปรับปรุง**

CORE TEAM : R.Jirapat, P.Pakasri, S.Sayan, R.Toucha Page 1  
 FMEA DATE ORIGIN : 16 Sep 08

ลำดับ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	F-modes	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้นได้	การตรวจพบ	D	RPN	ข้อเสนอแนะ	การแก้ไข	S	O	D	RPN	ผลการแก้ไข		
															กำหนดเวลาเสร็จ	การแก้ไข	S
<b>ขั้นตอนที่ 2. เครื่องเอกซเรย์ผู้ป่วยการรับส่ง</b>																	
2.1	ดำเนินการทวนแบบ	รายละเอียดของเอกสารไม่สมบูรณ์	ขาดรายละเอียดของเอกสาร	ขาดรายละเอียดของเอกสาร	4	เสร็จจากการประเมินแบบเสร็จสิ้นโดยอัตโนมัติ	3	36	ออกแบบพร้อมเอกสารใหม่และเพิ่มขั้นตอนเอกสาร	1-ค.ค.-52							
2.2	ดำเนินการทวนความเข้าใจในการผลิต	ผู้ปริหารไม่ให้ความสคัญ	คนรักอื่นมองอาจไม่ได้ใจ	ขาดการให้ความสคัญและความเข้าใจโดย	2	ขาดการให้ความสคัญและความเข้าใจโดย	3	18	ทำการประเมินโดยต้องให้ผู้ปริหาร								
2.3	จัดทำเอกสาร Request	รายละเอียดของเอกสารใช้ผิดพลาดและไม่ครอบคลุมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	บุคลากรได้รับข้อมูลไม่ชัดเจน	บุคลากรได้รับข้อมูลไม่ชัดเจน	3	บุคลากรไม่ชัดเจนในการ	3	36	ออกแบบพร้อมเอกสารใหม่และเพิ่มขั้นตอนเอกสาร	1-ค.ค.-52							
<b>ขั้นตอนที่ 11. เครื่องเครื่องมือและการขึ้นรูปอุปกรณ์ สำหรับฉีดงานต้นแบบ</b>																	
11.1	การขึ้นรูปชิ้นส่วนของเครื่องฉีดที่ใช้ฉีด	ทำการฉีดที่ราคาแพงเครื่องฉีดต้องใช้เวลา	ไม่สามารถผลิตชิ้นงานได้	ไม่สามารถผลิตชิ้นงานได้	3	ส่งงานไปลูกค้าไม่ทันตามกำหนด	3	27	ส่งไปต้องแก้ไขในขณะ								
11.2	พบความยากของเครื่องฉีดในการขึ้นรูป	ไม่พบข้อผิดพลาดในการออกแบบ	เครื่องฉีดที่สั่งทำไม่ตาม	เครื่องฉีดที่สั่งทำไม่ตาม	3	เครื่องฉีดที่สั่งทำไม่ตาม	2	12	ตรวจสอบชิ้นทำก่อนทำการขึ้น								
11.3	แจ้งดำเนินการสั่งซื้ออุปกรณ์สำหรับฉีด	เครื่องฉีดมีราคาแพงเกินไป	ไม่สามารถผลิตชิ้นงานได้	ไม่สามารถผลิตชิ้นงานได้	3	ส่งงานไปลูกค้าไม่ทันตามกำหนด	3	18	จัดทำรายการสั่งซื้อ								
11.4	การดำเนินการรับและประเมินเครื่องฉีด	เครื่องฉีดไม่สามารถใช้งานได้	ผู้ผลิตที่สั่งซื้อไม่ได้ตามแบบที่กำหนด	ผู้ผลิตที่สั่งซื้อไม่ได้ตามแบบที่กำหนด	3	ผู้ผลิตไม่แจ้งโดยและแบบไม่ชัดเจน	2	12	ทำการขึ้นแบบก่อนส่งไปผู้ผลิต								
11.5	การตรวจสอบเอกสารที่พิมพ์และงานต้นแบบ	จัดทำเอกสารที่พิมพ์ผิดพลาด	ไม่สามารถผลิตชิ้นงานได้	ไม่สามารถผลิตชิ้นงานได้	3	บุคลากรผลิตผิดพลาด	2	12	ดำเนินการตามระเบียบการปฏิบัติงาน								
11.6	การขึ้นรูปอุปกรณ์ของชิ้นส่วนต้นแบบ	ชิ้นทำไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ	ลูกค้าไม่รับสินค้าที่ส่ง	ลูกค้าไม่รับสินค้าที่ส่ง	3	ลูกค้าไม่รับสินค้าที่ส่ง	4	48	ทำการแก้ไขของ	1-ค.ค.-52							

S = ความรุนแรงของปัญหา (Severity) S มีค่าตั้งแต่ 1-4 จากรุนแรงน้อย ไปรุนแรงมาก  
 O = ความถี่ของปัญหา (Occurrence) O มีค่าตั้งแต่ 1-4 ความถี่น้อย ไปความถี่มาก  
 D = ความเป็นไปได้ในการแก้ปัญหา (Detectability) D มีค่าตั้งแต่ 1-4 ไปได้ง่ายไปยาก

RPN (Risk Priority Number) คือ ตัวเลขแทนค่าความเสี่ยงที่คูณกันของ S, O และ D  
 เมื่อ RPN มีค่าต่ำกว่า 100 แสดงว่ามีความเสี่ยงต่ำ  
 เมื่อ RPN มีค่าระหว่าง 100-200 แสดงว่ามีความเสี่ยงปานกลาง  
 เมื่อ RPN มีค่าสูงกว่า 200 แสดงว่ามีความเสี่ยงสูง

ภาพที่ 3-20 การวิเคราะห์ขั้นตอนการปฏิบัติงานด้วย FMEA ก่อนปรับปรุง

จากตารางการวิเคราะห์ขั้นตอนการปฏิบัติงานขั้นตอนที่ 2 และ 3 ด้วยเทคนิค FMEA ได้ผลการประเมินค่า RPN ตามลำดับจากมาก-น้อยดังนี้

ตารางที่ 3-4 สรุปค่า RPN จากการวิเคราะห์ขั้นตอนการทำงานด้วยเทคนิค FMEA

ลำดับ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	RPN	เกณฑ์ประเมิน
1	11.6 การยืนยันคุณภาพของชิ้นส่วนต้นแบบ	48	ต้องแก้ไขทันที
2	2.1 การดำเนินงานทบทวนแบบ	36	ต้องวางแผนแก้ไข และเฝ้าระวัง
3	2.3 จัดทำเอกสาร Quotation Request	27	ต้องวางแผนแก้ไข และเฝ้าระวัง
4	11.1 การบ่งชี้ข้อกำหนดของเครื่องมือและจัดทำ รายการเครื่องมือ	18	ยอมรับได้
5	2.2 ดำเนินการทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิต	18	ยอมรับได้
6	11.3 เริ่มดำเนินการสั่งซื้ออุปกรณ์สำหรับผลิต	18	ยอมรับได้
7	11.2 ทบทวนการออกแบบเครื่องมือและอุปกรณ์ สำหรับผลิตชิ้นส่วน	18	ยอมรับได้
8	11.4 ดำเนินการสร้างและประเมินเครื่องมือสำหรับ ผลิต Mass Production	18	ยอมรับได้
9	11.5 การเตรียมเอกสารสำหรับผลิตงานต้นแบบ	16	ยอมรับได้

จากตารางสรุปผลการประเมินความเสี่ยงจากการวิเคราะห์ด้วยเทคนิค FMEA เมื่อเทียบกับเกณฑ์การประเมินจึงได้ขั้นตอนที่สำคัญที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดความล้มเหลวมาดำเนินการแก้ไข 3 ขั้นตอนดังนี้

- ขั้นตอนที่ 11.6 การยืนยันคุณภาพของชิ้นส่วนต้นแบบ
- ขั้นตอนที่ 2.1 การดำเนินงานทบทวนแบบ
- ขั้นตอนที่ 2.3 จัดทำเอกสาร Quotation Request



## บทที่ 4

### ผลการวิจัย

#### การดำเนินงานปรับปรุง

จากปัญหาที่พบจากการสำรวจข้อบกพร่องในสภาพปัจจุบันทางผู้ดำเนินการวิจัยได้นำปัญหาและแนวทางการแก้ไขจากการวิเคราะห์ FMEA มาปรับปรุงซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 4-1 แนวทางการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น 3 สาเหตุ

ลำดับ	หัวข้อปัญหาที่พบ	แนวทางการแก้ไข
1	- ข้อ 2.1 เกิดจากการพิจารณาแบบและข้อกำหนดไม่ครบถ้วนทุกจุด เกิดปัญหา 12 ครั้ง	- ทำการออกแบบฟอร์มมาตรฐานที่สามารถพิจารณาและประเมินระดับความสามารถในการผลิตได้ โดยใช้แนวทางจากทฤษฎีการออกแบบผลิตภัณฑ์ในกระบวนการทวนแบบ
2	- ข้อ 2.3 รายละเอียดของเอกสารไม่ครอบคลุมข้อมูลของผลิตภัณฑ์ เกิดปัญหา 2 ครั้ง	- ทำการแก้ไขรายละเอียดในระเบียบการปฏิบัติงาน โดยเพิ่มเติมรายละเอียดปลีกย่อยลงในแบบฟอร์มของลูกค้า
3	- ข้อ 11.6 ชิ้นงานตัวอย่างที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับจากลูกค้า เกิดปัญหา 3 ครั้ง	- ทำการจัดทำมาตรฐานและกำหนดเอกสารที่ใช้อ้างอิงในการส่งมอบสินค้าของแต่ละลูกค้า

ขั้นตอนที่ 2 เกิดข้อผิดพลาดในการทำงานในสาเหตุที่ 1 และ 2 ซึ่งเกิดข้อผิดพลาด 14 ครั้ง จากข้อมูลที่พบ ทางผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการแก้ไขซึ่งมีรายละเอียดในการแก้ไขสาเหตุที่ 1 และ 2 ดังนี้

ขั้นตอน	แผนภูมิ	รายละเอียด	เอกสารอ้างอิง
7.2.1		ดำเนินการพิจารณาทบทวนเอกสารแบบ ( Drawing ) หรือ ข้อกำหนดต่างๆของลูกค้า	-
7.2.2		ดำเนินการในการทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิต Feasibility review เบื้องต้นก่อนเสนอราคา	-Feasibility review (F-TC-022)
7.2.3		ทางด้านส่วนเทคนิค ข้อมูลที่ได้ไปจัดทำ Cost breakdown และเอกสาร Quotation request พร้อมกับจัดส่งเอกสาร ให้กับหน่วยงานด้านการตลาด ( Marketing ) ดำเนินการต่อไป และจัดทำเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดทางด้านวิศวกรรมแจ้งให้ Nittan Valve รับทราบตามเอกสาร ( Design verification request form )	-Quotation request (F-TC-048) -Design verification request form

ภาพที่ 4-1 ขั้นตอนปฏิบัติงานข้อที่ 2.1-2.3 ก่อนการปรับปรุง

ขั้นตอน	แผนภูมิ	รายละเอียด	เอกสารอ้างอิง
7.2.1		ดำเนินการจัดทำ Design review ( F-TC-057 ) และเปรียบเทียบกับชิ้นงานที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน เพื่อดำเนินการพิจารณาทบทวนแบบ ( Drawing )	-Design Review (F-TC-057)
7.2.2		ดำเนินการในการทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิต Feasibility review เบื้องต้นก่อนเสนอราคา	-Feasibility review (F-TC-022)
7.2.3		ทางด้านส่วนเทคนิค ข้อมูลที่ได้ไปจัดทำ Cost breakdown และต้องทำการเสนอ VA / VE ในกรณีที่ไม่สามารถผลิตตามแบบของลูกค้าได้ โดยใช้แบบฟอร์มของลูกค้า และดำเนินการจัดทำเอกสาร ( Design verification request form ) แจ้งให้ Nittan Valve อนุมัติ	-Design verification request form -VA-Proposal sheet (Honda form) -VA / VE Proposal form (Suzuki form) -VA-Proposal sheet (Yamaha form)
7.2.4		หลังจากได้รับการอนุมัติจาก Nittan Valve จึงจัดทำเอกสาร Quotation request และจัดส่งเอกสารให้กับหน่วยงานด้านการตลาด ( Marketing ) ดำเนินการต่อไป	-Quotation request (F-TC-048)

ภาพที่ 4-2 ขั้นตอนปฏิบัติงานข้อที่ 2.1-2.3 หลังการปรับปรุง

ขั้นตอนที่ 11.6 ทำให้เกิดข้อผิดพลาดในการทำงานในสาเหตุที่ 3 ซึ่งเกิดข้อผิดพลาดทั้งหมด 3 ครั้ง จากข้อมูลที่พบทางผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการแก้ไขซึ่งมีรายละเอียดในการแก้ไขสาเหตุที่ 3 ดังนี้

ขั้นตอน	แผนภูมิ	รายละเอียด	เอกสารอ้างอิง
7.11.1	↓	การป่งชี้ข้อกำหนดของเครื่องมืออุปกรณ์ ( Identify required tooling ) ซึ่งต้องมีการจัดทำ Tooling List เพื่อแจ้งให้ลูกค้ารับทราบ ( ถ้าต้องการ )	
7.11.2	↓	การทบทวนและออกแบบเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการผลิตชิ้นส่วน ( Design review of tooling drawing )	
7.11.3	↓	7.11.3 การเริ่มในการสั่งซื้อเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับการผลิต ( Tooling kick off / order )	
7.11.4	↓	7.11.4 การดำเนินการสร้างและประเมินเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับ Mass production ( Die / Mold ) ( Mass production making and evaluation )	
7.11.5	↓	7.11.5 การเตรียมเอกสารสำหรับผลิตชิ้นงานต้นแบบ ( Process preparation ) (เช่น Process flow chart, Control plan, Process std., Inspection std., M/C Condition เป็นต้น)	
7.11.6	↓	7.11.6 การยืนยันคุณภาพของชิ้นส่วนของชิ้นงานต้นแบบ ( Part quality confirmation ) ซึ่งต้องมีข้อมูลต่างๆ อย่างน้อยดังนี้ 7.11.6.1 ข้อมูลการตรวจสอบ ( Inspection data ) 7.11.6.2 ข้อมูลสำหรับการสรุปทดลองผลิต ( Test report ) 7.11.6.3 ข้อมูลการตรวจสอบขนาดตามแบบ ( Lay out dimension ) ( ถ้ามี ) 7.11.6.4 ข้อมูลของวัสดุ ( Material test report or Mill sheet and MES ) ( ถ้ามี )	

ภาพที่ 4-3 ขั้นตอนปฏิบัติงานข้อที่ 11.1-11.6 ก่อนการปรับปรุง

ขั้นตอน	แผนภูมิ	รายละเอียด	เอกสารอ้างอิง
7.11.1	↓	การบ่งชี้ข้อกำหนดของเครื่องมืออุปกรณ์ ( Identify required tooling ) ซึ่งต้องมีการจัดทำ Tooling List เพื่อแจ้งให้ลูกค้ารับทราบ ( ถ้าต้องการ )	
7.11.2	↓	การทบทวนและออกแบบเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการผลิตชิ้นส่วน ( Design review of tooling drawing )	
7.11.3	↓	7.11.3 การเริ่มในการสั่งซื้อเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับการผลิต ( Tooling kick off / order )	
7.11.4	↓	7.11.4 การดำเนินการสร้างและประเมินเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับ Mass production ( Die / Mold ) ( Mass production making and evaluation )	
7.11.5	↓	7.11.5 การเตรียมเอกสารสำหรับการผลิตชิ้นงานต้นแบบ ( Process preparation ) เช่น Process flow chart, Control plan, Process std., Inspection std., M/C Condition เป็นต้น	
7.11.6	↓	7.11.6 การยืนยันคุณภาพของชิ้นส่วนของชิ้นงานต้นแบบ ( Part quality confirmation ) ซึ่งต้องมีข้อมูลต่างๆ และจัดทำเอกสารตามข้อกำหนดของลูกค้า ดังนี้ บริษัท ไทยชูนิมอเตอร์ ประกอบด้วย -ชิ้นงานตัวอย่างพร้อมผลการตรวจสอบ จำนวน 5 ชิ้น -เอกสารมาตรฐานด้านคุณภาพ TIS-P, Q-PLAN -เอกสารด้านการจัดส่ง Delivery order, Initial Production Part Tag -ชิ้นงานตัวอย่างพร้อมผลการตรวจสอบ จำนวน 30 ชิ้น (For SOP)	TIS-P (PD-QA-F0005) Q-PLAN (CP-TC-XXXX) Delivery Order (PD-PO-F0004) Initial Production Part Tag (PD-QA-F0016)
		บริษัท ไทยฮอนมาฮอนมอเตอร์ ประกอบด้วย -ชิ้นงานสำหรับตรวจสอบขนาด 5 ชิ้น -ชิ้นงานสำหรับ Hardness Test 5 ชิ้น -ชิ้นงานสำหรับทดสอบประกอบ -ชิ้นงานสำหรับทดสอบประกอบเพื่อยืนยันผล -เอกสารมาตรฐานด้านคุณภาพ Inspection Standard, Quality Control Chart -N-1 Data Check -เอกสารของวัสดุ Mill Sheet, Heat Treatment Data	Inspection Standard (IS-TC-XXXX) Quality Control Chart (CP-TC-XXXX)
		บริษัท ไทยฮอนต้า ประกอบด้วย -ชิ้นงานตัวอย่างพร้อมผลการตรวจสอบ จำนวน 5 ชิ้น -Trial Sample Order Sheet -Advance Notice of Initial Part Production -Initial Part Production -Inspection Data n=30 (For Mass Production) -Mill Sheet	Trial Sample Order Sheet (PRO-017) Advance Notice of Initial Part Production (PUA-087) Initial Part Production (PQC-090)

ภาพที่ 4-4 ขั้นตอนปฏิบัติงานข้อที่ 11.1-11.6 หลังการปรับปรุง

การแก้ไขปัญหามาจากสาเหตุที่ 1 เกิดจากการพิจารณาแบบและข้อกำหนดไม่ครบถ้วน ผู้ทำการวิจัยได้ประยุกต์หลักการทบทวนแบบของผลิตภัณฑ์ (Design Review) เข้ามาช่วยในการพิจารณาแบบของงานรุ่นใหม่จากลูกค้าและจัดทำแบบฟอร์มมาตรฐานขึ้นมาใช้งานซึ่งสามารถครอบคลุมทุกรายละเอียดในตัวผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้ในแบบสินค้าดังภาพที่

Customer : TYM  
 Model : 52B-EXHAUST ( Valve.2)  
 Review Date: 10/3/2009

**Design Review Sheet**

Original Date 10/3/09

No.	Description	Basic Model	New Model		
			Revise D	RANK	Reason
1	Customer	TYM	TYM	-	-
2	Program	-	-	-	-
3	Model (Engine)	5VV-EXHAUST	52B-EXHAUST	-	-
4	Customer Dwg. No.	SLW-E2121-00	52B-E2121-00-D	-	-
5	Part No.	5VV-E2121-00	52B-E2121-00-D	-	-
6	Revision No.	280AA15	-	-	-
7	NT Dwg. No.	1-090-0006	-	-	-
8	ZW/AV/Mult	ZW	ZW	-	-
9	Qty/Year	310,000	100,000	-	-
10	Qty/Month	25,833	8,333	-	-
11	Head Side Material	SLH35	SLH35	Normal	-
12	Head Side Ø Material	Ø 5.3	Ø 5.3	Normal	-
13	Head Side Material Length	121	121	Normal	-
14	Stem Side Material Weight (g)	20.6	20.6	Normal	-
15	Stem Side Material	-	-	-	-
16	Head Side Ø Material	-	-	-	-
17	Stem Side Material Length	-	-	-	-
18	Stem Side Material Weight(g)	-	-	-	-
19	Seat STL	STL No.6 (Ø 4.9)	STL No.6 (Ø 4.9)	-	-
20	Tip STL	STL No.1 (Ø2.4)	STL No.1 (Ø2.4)	Normal	-
21	Marking	-	Height 0.3 or less	Normal	Specification Not clear
22	Concave	SR	SR	Normal	-
23	Ø Head	Ø6 x Depth 0.5	Ø6 x Depth 0.5	Normal	-
24	Concentric of Concave	-	-	-	-
25	Chamfer	C0.1-0.2	C0.1-0.2	Normal	Lower Die common 5VV
26	Rim Thickness	(1)	(1)	Normal	-
27	Head Thickness	2.6 ± 0.25	2.6 ± 0.25	Normal	-
28	Top Face Roughness	(Forge Surface)	(Forge Surface)	Normal	-
29	Seat Thickness	(1.6)	(1.6)	Normal	-
30	Seat gage to face	1.3 ± 0.15	1.3 ± 0.15	Normal	-
31	Seat gage to tip	64.4 ± 0.15	64.4 ± 0.15	Normal	-
32	Seat Gage to keeper Groove	61.4 ± 0.2	61.4 ± 0.2	Normal	-
33	Seat Gauge Dia.	Ø19.4	Ø19.4	Normal	-
34	Seat angle	90° ± 1° / D	90° ± 1° / D	Normal	-
35	Seat Roundness	-	-	Normal	-
36	Seat Roughness	0.6 Ra	0.6 Ra	Normal	-
37	Seat run out	0.03	0.03	Normal	-
38	Seat Stellite Shape	R 3	R 3	Normal	-
39	Seat Shape	-	-	-	-
40	Ø Stem	Ø 5	Ø 5	Normal	-
41	Stem Tolerance ( A , B )	-0.030	-0.030	Normal	-
42	Stem End Tolerance ( C )	-0.045	-0.045	Normal	-
43	Effective GRD. Area	-0.045	-0.045	-	-
44	Banded Radius	(47.7)	(47.7)	-	-
45	Ø Neck	Ø 5.3 +0.4/-0.2	Ø 5.3 +0.4/-0.2	Normal	-
46	Ø Stem Neck	-	-	-	-
47	Fillet Radius	R 6	R 6	Normal	-
48	Fillet Angle	25°	25°	Normal	-
49	Fillet Roughness	(Forge Surface)	(Forge Surface)	Normal	-
50	Stem Roughness	0.6 Ra	0.6 Ra	Normal	-
51	Stem Roundness	0.001	0.001	Normal	-
52	Stem Cylindricity	0.01	0.01	Normal	-
53	Stem Straightness	0.01	0.01	-	-
54	Friction Welding Location	-	-	-	-
55	Stem-and Runout	-	-	-	-
56	Carbon Relief Diameter	Ø 4.7 0 /-0.1	Ø 4.7 0 /-0.1	Normal	-
57	Carbon Relief width	4.5 ± 0.2	4.5 ± 0.2	Normal	-
58	Carbon Relief Position	18 ± 0.5 from face	18 ± 0.5 from face	Normal	-
59	Carbon Relief Radius	R20 x Fillet R0.5± 0.2	R20 x Fillet R0.5± 0.2	Normal	-
60	Carbon Relief Roughness	"No Identify"	0.6 Ra	Normal	-
61	Groove Form	0.2 +0.1/0	0.2 +0.1/0	Normal	-
62	Groove Radius	R 1 +0.1/-0.05	R 1 +0.1/-0.05	Normal	-
63	Groove Chamfer (Stem Side)	-	-	Normal	-
64	Groove Chamfer (Tip Side)	15°±1.5° from Ø4.9 0/-0.1	15°±1.5° from Ø4.9 0/-0.1	Normal	-
65	Groove Diameter	Ø 4.0 ± 0.1	Ø 4.0 ± 0.1	Normal	-
66	Groove to Tip End	(3)	(3)	Normal	-
67	Groove Roughness	1.6 Ra	1.6 Ra	Normal	-
68	Groove Runout	-	-	Normal	-
69	Tip-End Diameter	Ø 4.5 ± 0.2	Ø 4.5 ± 0.2	Normal	-
70	Tip-End Chamfer	R 2	R 2	Normal	-
71	Tip-End STL Depth	1.5 ± 0.5	1.5 ± 0.5	Normal	-
72	Tip-End Roughness	0.6 Ra	0.6 Ra	Normal	-
73	Tip-End Perpendicularity	0.04	0.04	Normal	Tip-End Polishing
74	Quenching	-	-	Normal	-
75	Tempering	750 °C±10min.AC	750 °C±10min.AC	Normal	-
76	Stress Relief	650 °C±10min.AC	650 °C±10min.AC	Normal	-
77	Head (HRC.)	HRC 30-45 (SLH35)	HRC 30-45 (SLH35)	Normal	-
78	Seat Stellite (HRC.)	HRC 40 Min.	HRC 40 Min.	Normal	-
79	Tip-End Stellite (HRC.)	HRC 50 Min.	HRC 50 Min.	Normal	-
80	Stem Hardening (HRC.)	-	-	Normal	-
81	Tip Hardening (HRC.)	-	-	Normal	-
82	Stem Core (HRC.)	-	-	Normal	-
83	Hardening Area (mm.)	-	-	Normal	-
84	Stress Relief After Hardening	-	-	Normal	-
85	Nitriding Spec.	Compound Layer Depth 0.003 Min.	Compound Layer Depth 0.003 Min.	Normal	-
86	Chromium	-	-	Normal	-
87	Hard Chrome Thickness	-	-	Normal	-
88	Free Chrome Area From Tip-end	-	-	Normal	-
89	Hard Chrome Carbon Relief Area	-	-	Normal	-
90	Surface Hardness	600 Hmv (1.95) min.	600 Hmv (1.95) min.	Normal	-
91	Overall Length	65.70	65.70	Normal	-
92	Weight Finish (g)	17.3	17.3	Normal	-
93	Seat (BAV)	White	White	Normal	-
94	Tip (BAV)	Black	White	Normal	Tip-End Polishing after nitride
95	Stem-and Marking	-	-	Normal	-

Rank of Part	Able Level	Easy	Normal	Difficult	Special
	Not able Level	Don't know	Abnormal	Can't done	

ภาพที่ 4-5 ตัวอย่างการทบทวนแบบ (Design Review)

โดยได้แบ่งออกเป็นข้อมูลส่วนใหญ่ ๆ ดังนี้คือ

- ส่วนที่ 1. ข้อมูลที่สำคัญทางธุรกิจ (Key Information & Business) เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการทำธุรกิจเช่น ชื่อลูกค้า, รุ่นของผลิตภัณฑ์ หมายเลขแบบ, จำนวนที่จะสั่งผลิต
- ส่วนที่ 2. ข้อมูลของวัตถุดิบ (Data Raw Material) เป็นข้อมูลของวัสดุที่จะใช้ในการผลิตของผลิตภัณฑ์เช่น ขนาดความกว้างความยาว, น้ำหนัก
- ส่วนที่ 3. ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Specification) เป็นข้อมูลที่บอกข้อกำหนดต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์เช่น ความกว้าง, ความยาว, รูปร่างต่าง ๆ ที่ลูกค้ากำหนดมาจากแบบ
- ส่วนที่ 4. ข้อกำหนดกรรมวิธีทางความร้อน (Heat Treatment) เป็นข้อกำหนดในด้านการอบชุบของผลิตภัณฑ์เช่นการกำหนดอุณหภูมิและเวลาการให้ความร้อน
- ส่วนที่ 5. ข้อกำหนดด้านความแข็ง (Hardness) เป็นข้อกำหนดค่าความแข็งของวัสดุในส่วนต่าง ๆ เช่นความแข็งที่บริเวณก้านวาล์ว, ป่าวาล์ว, ปลายวาล์ว
- ส่วนที่ 6. ข้อกำหนดคุณลักษณะพิเศษอื่น ๆ (Special Characteristic) เป็นข้อกำหนดที่บอกความต่างของผลิตภัณฑ์หลังกระบวนการผลิตเช่นลักษณะผิว, น้ำหนัก, การทำสัญลักษณ์
- ส่วนที่ 7. ผลการประเมินทบทวนแบบ (Result of Design Review) เป็นส่วนที่สรุปเพื่อประเมินความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์

การแก้ไขปัญหามาจากสาเหตุที่ 2 รายละเอียดของเอกสารไม่ครอบคลุมข้อมูลของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้งที่ทางบริษัทในกรณีศึกษาไม่สามารถผลิตงานได้ตามแบบของลูกค้าได้จึงต้องทำการเสนอรายละเอียดอื่น ๆ ที่ทางบริษัทสามารถผลิตได้และเสนอราคาให้กับลูกค้าจนถึงขั้นตอนในการรับตัวอย่างปรากฏว่าทางลูกค้าไม่เข้าใจในรายละเอียดที่ทางบริษัทขอการเปลี่ยนแปลงไป ผู้ทำการวิจัยได้ประยุกต์ใช้การทำ VE ในขั้นตอนตั้งแต่เริ่มต้นเสนอราคาผู้ดำเนินงานวิจัยได้ศึกษาพบว่าลูกค้าจะมีแบบฟอร์มการทำ VA/VE ที่ดีและสามารถนำมาใช้ในเพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงของใบเสนอราคาได้ดังภาพที่ 4-6

โดยได้แบ่งออกเป็นข้อมูลส่วนใหญ่ ๆ 3 ส่วนดังนี้คือ

- ส่วนที่ 1 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์เดิม ซึ่งระบุ หมายเลขแบบ, ชื่อเรียกผลิตภัณฑ์, ชื่อผู้ผลิต
- ส่วนที่ 2 รายละเอียดในการเปลี่ยนแปลงโดยการทำรูปภาพประกอบคำอธิบายและคำนวณมูลค่าที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลง
- ส่วนที่ 3 ข้อมูลการตัดสินใจในส่วนของลูกค้าเป็นข้อมูลในการพิจารณายอมรับหรือปฏิเสธข้อเสนอที่ทางผู้ผลิตได้มีการนำเสนอตามรายละเอียดในส่วนที่ 1 และ 2

**VA/VE PROPOSAL FORM**

SUZUKI Overseas Plant Name

(NO Need to send SMC) <> is Entry a MUST

Proposal No. 1000000000

VA (SUPPLIER)  VA (INTERNAL)  VE (SUPPLIER)  VE (INTERNAL)

Supplier Code: 1818 Supplier Name: Nitton (Thailand) Co., Ltd

Issue date: 2000 / 3 / 17 Person in charge: Mr. Sawang Wongtal (GME)

Local No.: 1818-09008 EX. Supplier Local No.: 1234-08000 Internal Local No.: 00001-08222

Last proposal No.: Event Name: MASS PRODUCTION

Part Number: 12912-41H00 Model: XA691-EXHAUST

Part Name: VALVE EXHAUST Qty/Vehicle: 1 Lead-time: 2 Month after adopted

Category of Proposal:  Machining  Shape change  Tolerance  Integral Change  Process  Cost reduction  Improving Yield Rate  Standardize  Reaching month-end  Reducing Weight  Reducing Qty of Parts  Improving quality  Reaching investment  Other

Current: Material: NCF751 + SU11 Working Position: 25 ± 3

Proposal & Justification: Material: NCF751 + SU11 Working Position: 26 ± 3

Currency: THB

Part Cost: 83.00

Current Cost (/Part): 83.00

Proposed Cost (/Part): 79.87

Saving Cost (/Part): Δ 3.11

Estimated Volume (/Year): 27000

Cost Red. (/Year): Δ 85,836

Tooling Cost:  new or  modify

Tooling Cost:

Amortization Cost (/Part):

Is this proposal field-proven?  Yes  NO If YES, the model name is (XC-821 40,000 Pcs./Year)

Comments from Evaluation Division 1 (Department Name):

Comments from Evaluation Division 2 (Department Name):

On Hold:  Check if need sample: If how many? Qty:  When? (year/month)  Arrival date:  Arrival date to SMC:

Other Comment:

Need test?  Test Part  Test by SMC  Test by other (at Allow)  Expected Account Date (year/month)

Expected Date of EOM issuance:

Expected Execution Date:

Expected Execution Date:

Approved:  Comment:

Staff:  Manager:

Final Approval:  Please refer proposal by (ref. no.)

Re-approval:  Comment:

Staff:  Manager:

Rejected:  Comment:

Staff:  Manager:

SUZUKI OVERSEAS PLANT Department:

Staff	Manager	Staff	Manager	Staff	Manager

Limit Price Contract:

Currency	
Contract	
Starting	
Contract date	

Flow:  SMC (Supplier)  Not/Not/Not (Internal) → SU → SMC → Not/Not/Not

SU 0016

ภาพที่ 4-6 ตัวอย่างแบบฟอร์ม VA / VE Sheet ของลูกค้า

การแก้ไขปัญหามาจากสาเหตุที่ 3 ซึ่งงานตัวอย่างที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับจากลูกค้าด้านการประเมินคุณภาพ เนื่องจากแต่ละลูกค้ามีเกณฑ์มาตรฐานการยอมรับที่แตกต่างกันออกไปทำให้ในการยืนยันคุณภาพกับทางลูกค้ามีหลายมาตรฐานจึงทำให้ผู้ปฏิบัติงานเกิดความผิดพลาดในการสื่อสารกับลูกค้าเช่น จำนวนตัวอย่างที่ต้องส่งตรวจสอบ, รายการหรือจุดที่จะต้องตรวจสอบ, เอกสารที่จะต้องส่งพร้อมกับชิ้นงานตัวอย่าง เป็นต้น จึงทำให้ลูกค้าปฏิเสธที่จะทำการรับชิ้นงานตัวอย่างที่จัดส่งไป

ทางผู้ทำการวิจัยจึงทำการรวบรวมมาตรฐานในการส่งมอบชิ้นงานตัวอย่างของแต่ละ  
ลูกค้าซึ่งระบุเป็นรายการที่ชัดเจนดังนี้

ตารางที่ 4-2 รายการจัดส่งชิ้นงานแต่ละช่วงการทดลองของ บริษัท ไทยยามาฮ่ามอเตอร์ จำกัด

ข้อกำหนดในการจัดส่งชิ้นงาน ตัวอย่างของลูกค้า บริษัท ไทยยามาฮ่ามอเตอร์ จก.	ช่วงการทดลอง			
	Sample Part Approve	Full-Trial Assy.	Confirmation- Trial Assy.	Mass Producti on
1. ชิ้นงานสำหรับตรวจสอบ ขนาด 5 ชิ้น	O	X	X	X
2. ชิ้นงานสำหรับ Hardness Test 5 ชิ้น	O	X	X	X
3. ชิ้นงานสำหรับทดลอง ประกอบ	O	O	X	X
4. ชิ้นงานสำหรับทดลอง ประกอบเพื่อยืนยันผล	O	X	O	O
5. Inspection Standard	O	X	X	X
6. Quality Control Chart	O	X	X	X
7. ผลการตรวจสอบชิ้นงาน 5 ชิ้น	O	O	O	O
8. N-1 Data Check	O	X	X	X
9. Mill Sheet	O	O	O	O
10. Heat Treatment Data	O	O	O	O
ความหมายของสัญลักษณ์ O = ต้องทำการจัดส่งพร้อมกับช่วงการทดลองนั้นๆ X = ไม่ต้องทำการจัดส่งในช่วงการทดลองนั้นๆ				



ตารางที่ 4-3 รายการจัดส่งชิ้นงานแต่ละช่วงการทดลองของ บริษัท ไทยซูทิมอเตอร์ จำกัด

ข้อกำหนดในการจัดส่งชิ้นงานตัวอย่าง ของลูกค้า บริษัท ไทยซูทิมอเตอร์ จำกัด	ช่วงการทดลอง			
	Prototype	Trial Mass	Pilot	Start of Production
1. ชิ้นงานตัวอย่างจำนวน 5 ชิ้น	O	O	O	O
2. INSPECTION DATA (n=5)	O	O	O	O
3. TIS-P	O	X	X	X
4. Q-PLAN	O	X	X	X
5. ใบ D/O (DELIVERY ORDER)	O	O	O	O
6. Initial Production Part Tag	O	O	O	O
7. INSPECTION DATA (n=30)	X	X	X	O
ความหมายของสัญลักษณ์ O = ต้องทำการจัดส่งพร้อมกับช่วงการทดลองนั้น ๆ X = ไม่ต้องทำการจัดส่งในช่วงการทดลองนั้น ๆ				

ตารางที่ 4-4 รายการจัดส่งชิ้นงานแต่ละช่วงการทดลองของ บริษัท ไทยฮอนด้า จำกัด

ข้อกำหนดในการจัดส่งชิ้นงานตัวอย่าง ของลูกค้า บริษัท ไทยฮอนด้า เมมูแพคเจริง จก.	ช่วงการทดลอง			
	Pre- Production 1	Pre- Production 2	Pre- Production 3	Mass Production
1. Trial Sample Order	O	O	O	O
2. Advance Notice of Initial Part Production	O	X	X	X
3. Initial Part Production	O	O	O	O
4. ชิ้นงานตัวอย่าง 5 ชิ้น	O	O	O	O
5. Inspection Data (n=5)	O	O	O	O
6. Inspection Data (n=30)	X	X	X	O
7. Mill Sheet	O	O	O	O
ความหมายของสัญลักษณ์ O = ต้องทำการจัดส่งพร้อมกับช่วงการทดลองนั้น ๆ X = ไม่ต้องทำการจัดส่งในช่วงการทดลองนั้น ๆ				

จากการดำเนินการแก้ไขทางผู้วิจัยได้ทำการแก้ไขระเบียบการปฏิบัติงานการวางแผน  
คุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ในส่วนหัวข้อที่ 7.2 และ 7.11 ซึ่งได้แสดงไว้ในผลการดำเนินการแก้ไข  
การติดตามผลการดำเนินการ ได้เริ่มดำเนินการและเก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2551 ถึง 22  
ธันวาคม 2551 ระยะเวลา 3 เดือน มีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 4-5 ผลการปฏิบัติงานหลังการดำเนินการแก้ไข

No.	Date	New Model	Oct-08	Nov-08	Dec 08	ปัญหา ที่พบ	สาเหตุจาก ระเบียบที่
1	21/10/2008	Z5KZ-IN.	0	0	0	-	-
2	21/10/2008	Z5KZ-EX.	0	0	0	-	-
3	21/10/2008	Z5TZ-IN.	0	0	0	-	-
4	21/10/2008	Z5TZ-EX.	0	0	0	-	-
5	31/10/2008	69L-IN.	0	0	0	-	-
6	31/10/2008	69L-EX.	0	0	0	-	-
7	31/10/2008	51K-IN.	0	0	0	-	-
8	31/10/2008	51K-EX.	0	0	0	-	-
9	24/12/2008	KPPP-EX	0	0	0	-	-
Total			0	0	0	-	-

ผลจากการที่ได้ดำเนินการแก้ไขระเบียบการปฏิบัติงานแล้วนำไปทดลองใช้งานเป็น  
ระยะเวลา 3 เดือนพบว่า การปฏิบัติงานตามระเบียบการฉบับใหม่พบว่าสามารถป้องกันไม่ให้เกิด  
ข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงานได้

## บทที่ 5

### สรุปผลและข้อเสนอแนะ

งานวิจัยฉบับนี้ได้ทำประยุกต์ใช้เทคนิคการวิเคราะห์ความล้มเหลวด้วย FMEA เพื่อวิเคราะห์สาเหตุข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานในขั้นตอนการผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่โดยเริ่มตั้งแต่การทบทวนแบบ, การเสนอราคา, การผลิตชิ้นงานตัวอย่างจนถึงขั้นตอนการส่งมอบชิ้นงานตัวอย่างให้กับลูกค้า ซึ่งงานวิจัยฉบับนี้แสดงให้เห็นถึงปัญหาในเรื่องของการเขียนที่ไม่ชัดเจนในการจัดทำระเบียบการปฏิบัติงานและเป็นต้นเหตุที่ทำให้เกิดข้อผิดพลาดหรือข้อบกพร่องในการปฏิบัติงาน

#### สรุปผลการวิจัย

ผลจากการดำเนินงานวิจัยเรื่องการวิเคราะห์ความล้มเหลวของระเบียบปฏิบัติการทำงานด้วยเทคนิค FMEA กรณีศึกษา: อุตสาหกรรมผลิตวาล์วเครื่องยนตร์รถจักรยานยนต์ ปรับปรุงในขั้นตอนของการปฏิบัติงาน การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ซึ่งการปรับปรุงในครั้งนี้ได้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของโครงการ โดยแบ่งตามวัตถุประสงค์ดังนี้

1. ได้ทำการประยุกต์ใช้เทคนิค FMEA ทำการวิเคราะห์ความล้มเหลวของระเบียบการปฏิบัติงานเพื่อลดข้อผิดพลาดในการทำงานจากเดิมก่อนการปรับปรุงได้ทำงานจำนวน 24 รุ่นเกิดข้อผิดพลาดทั้งหมด 17 ครั้ง หลังจากทำการปรับปรุงและเริ่มทดลองใช้กับชิ้นงานทั้งหมด 9 รุ่น โดยไม่ทำให้เกิดข้อผิดพลาดในการทำงาน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการปรับปรุงดังกล่าว สามารถแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นได้

2. ได้ระเบียบการฉบับใหม่ที่สมบูรณ์และแบบฟอร์มมาตรฐานสำหรับการนำไปใช้งาน

- 2.1 แบบฟอร์มมาตรฐานที่ได้จัดทำขึ้นมาใหม่ประกอบด้วย

- แบบฟอร์ม Design Review (F-TC-057-0)

- 2.2 แบบฟอร์มมาตรฐานที่ได้นำของลูกค้ามาประยุกต์ใช้งานประกอบด้วย

- แบบฟอร์ม VA-Proposal Sheet ของ บริษัทไทยฮอนด้า จำกัด

- แบบฟอร์ม VA / VE Proposal Form ของ บริษัทไทยซูซูกิ จำกัด

- แบบฟอร์ม VA-Proposal Sheet ของ บริษัทไทยยามาฮ่า จำกัด

## อภิปรายผล

การวิเคราะห์ความล้มเหลวของระเบียบการปฏิบัติงานด้วยการประยุกต์ใช้เทคนิค FMEA สามารถช่วยให้พบความล้มเหลวที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติงานได้

การนำขั้นตอนของการทบทวนแบบ (Design review) ของทฤษฎีการออกแบบผลิตภัณฑ์เข้ามาใช้ในขั้นตอนการเริ่มขั้นตอนการผลิตงานรุ่นใหม่สามารถทำให้ทราบถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และประเมินศักยภาพในการดำเนินการผลิตได้

การนำเทคนิคการวิเคราะห์คุณค่าเข้ามาใช้ในขั้นตอนการเสนอราคาในกรณีที่มีการขอเปลี่ยนแปลงในตัวผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่สามารถสร้างความชัดเจนในการแสดงรายละเอียดในการขอเปลี่ยนแปลงและช่วยลดปัญหาที่จะเกิดขึ้นภายหลัง ถ้าไม่ได้มีการขอการเปลี่ยนแปลง

## ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้ผู้วิจัยได้แบ่งข้อเสนอแนะออกเป็น 2 ส่วนประกอบด้วย

### 1. ส่วนที่ 1 ข้อเสนอแนะในเนื้อหางานวิจัย

1.1 ในการทำงานวิจัยประเภทงานปรับปรุงระเบียบการปฏิบัติงานหรือเอกสารอื่นๆ ผู้ดำเนินงานวิจัยจำเป็นต้องเป็นผู้ที่ทำงานหรือใช้เอกสารนั้นอยู่และจำเป็นต้องนำทฤษฎีที่เกี่ยวข้องเข้ามาประยุกต์ใช้เพื่อให้สามารถออกแบบขั้นตอนการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.2 การเปรียบเทียบการปรับปรุงระเบียบการทำงานหรือการเปลี่ยนลำดับขั้นตอนการจัดเตรียมงานประเภทเอกสารสามารถแสดงในรูปแบบของแผนภูมิจะทำให้เข้าใจได้ง่ายและชัดเจนกว่าการแสดงรายละเอียดเป็นคำอธิบายเพียงอย่างเดียว

1.3 การออกระเบียบการปฏิบัติงานประเภทงานด้านการจัดทำเอกสารสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการออกแบบระเบียบการปฏิบัติงานในด้านการทำงานกับอุปกรณ์หรือเครื่องจักรในขั้นตอนการทำงานสามารถแสดงเป็นแผนภูมิการทำงานและแสดงรายละเอียดให้สำหรับคนที่ปฏิบัติงานเข้าใจถึงรายละเอียดของลำดับขั้นตอนการทำงานได้ดี และยังเป็นมาตรฐานในการปฏิบัติงานที่ดี

### 2. ส่วนที่ 2. ข้อเสนอแนะในการดำเนินงานจัดทำงานวิจัย

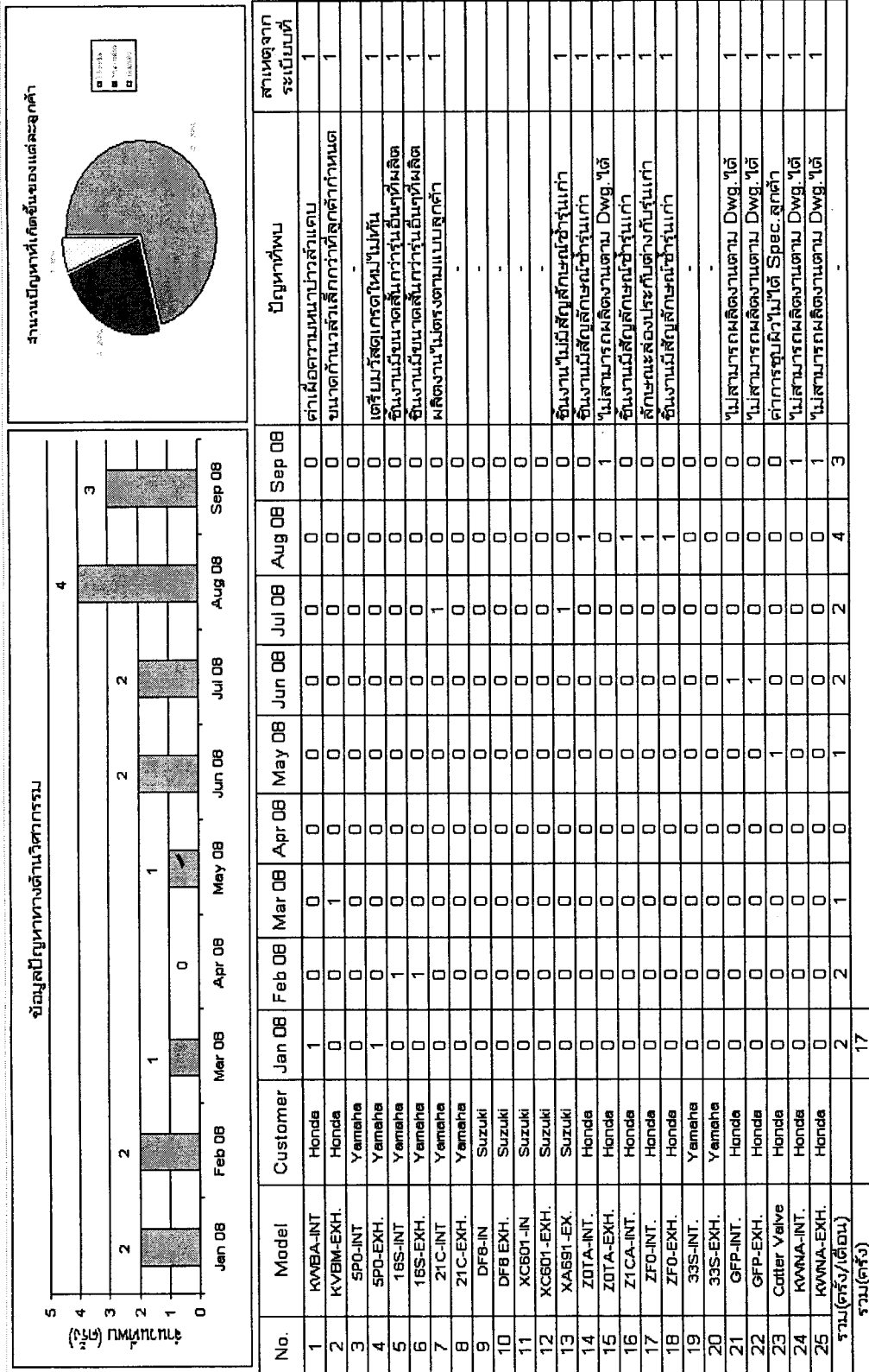
ในการดำเนินงานวิจัยในขั้นตอนของการจัดทำแผนการดำเนินงานวิจัยต้องใส่รายละเอียดที่ชัดเจนและต้องดำเนินงานตามแผนที่วางไว้ โดยจะทำให้ผู้วิจัยนั้นสามารถจัดระยะเวลาในการดำเนินงานได้ถูกต้อง

## บรรณานุกรม

- กิตติพงษ์ โรจน์จึงประเสริฐ. (2546). *ISO/TS16949: 2002 ระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์: สถาบันยานยนต์.*
- กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ. (2551). *FMEA การวิเคราะห์อาการขัดข้องและผลกระทบ.* กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยีไทย-ญี่ปุ่น.
- ตรีทศ เหล่าศิริหงษ์ทอง. (2547). *แนวทางการออกแบบระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/TS16949:2002.* กรุงเทพฯ: บริษัท พิมพ์ดีการพิมพ์.
- มณฑลีส ศาสนนันท์. (2548). *การออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อการสร้างสรรค์นวัตกรรมและวิศวกรรมย้อนรอย.* กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยีไทย-ญี่ปุ่น.
- ณัฐวัลย์ จันทรส. (2550). *การออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการเชิงวิศวกรรม.* เอกสารประกอบการสอนรายวิชา 531528 Engineering products and process design.

**ภาคผนวก**

ภาคผนวก ก.  
ข้อมูลปัญหา ก่อนปรับปรุง



ภาพภาคผนวก ก-1 ข้อมูลของปัญหาที่เกิดขึ้นก่อนการปรับปรุง



**FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA) ก่อนปรับปรุง**

Page 1  
FMEA DATE ORIGIN : 16 Sep 08


ORE TEAM : R.Jitapat, P.Pakasit, S.Sayan, R.Toucha

ลำดับ	ชื่อของกิจกรรมที่ศึกษา	Failure Mode	ผลกระทบที่เห็นได้	S	O	D	สถานที่/เงื่อนไข		ผลกระทบ		
							สถานที่	เงื่อนไข	ความเสียหาย	ความถี่	
ขั้นตอนที่ 2. เตรียมเอกสารปรับปรุงการขนส่ง											
2.1	ดำเนินการทบทวนแบบ	รายละเอียดของเอกสารไม่สมบูรณ์	พหุคูณของชนิด	4	3	36	ปริมาณของแบบของลูกค้า	เอกสารที่เตรียมเอกสารใหม่	4.ค.ค.-53		
2.2	ดำเนินการทบทวนความเข้าใจได้ในภาคจัด	ผู้บริการไม่ให้ความสำคัญ	ความล่าช้าของงาน	2	3	18	กิจกรรมโดยผู้ให้บริการ	ส่งมอบงานที่ไม่ชัดเจน	-		
2.3	จัดทำเอกสาร Quality report	รายละเอียดของเอกสารไม่ชัดเจน และไปของเอกสารไม่ชัดเจน	ลูกค้าได้รับข้อมูลที่ไม่ชัดเจน	3	3	36	เอกสารที่เตรียมเอกสารใหม่	เอกสารที่เตรียมเอกสารใหม่	4.ค.ค.-53		
ขั้นตอนที่ 1.1 เตรียมเครื่องมือเอกสารปรับปรุงแบบ สำหรับผลิตงานต้นแบบ											
1.1.1	การนำเครื่องมือเอกสารปรับปรุงแบบมาใช้	ไม่ทราบรายละเอียดของเครื่องมือและจัดทำไม่ได้	ไม่สามารถผลิตงานต้นแบบได้	3	3	27	ส่งมอบงานที่ลูกค้าไม่ทัน	ส่งมอบงานที่ลูกค้าไม่ทัน	-		
1.1.2	การนำเครื่องมือเอกสารปรับปรุงแบบมาใช้	ไม่พบข้อผิดพลาดในเอกสารแบบหรือสื่อ	เครื่องมือที่ส่งมาไม่สมบูรณ์	3	2	12	ตรวจสอบสินค้าก่อนทำการรับ	ส่งมอบงานที่ลูกค้าไม่ทัน	-		
1.1.3	การนำเครื่องมือเอกสารปรับปรุงแบบมาใช้	เครื่องมือที่ส่งมาไม่สมบูรณ์	ไม่สามารถผลิตงานต้นแบบได้	3	3	36	ส่งมอบงานที่ลูกค้าไม่ทัน	ส่งมอบงานที่ลูกค้าไม่ทัน	-		
1.1.4	การนำเครื่องมือเอกสารปรับปรุงแบบมาใช้	เครื่องมือที่ส่งมาไม่สมบูรณ์	ไม่สามารถผลิตงานต้นแบบได้	3	3	36	ส่งมอบงานที่ลูกค้าไม่ทัน	ส่งมอบงานที่ลูกค้าไม่ทัน	-		
1.1.5	การนำเครื่องมือเอกสารปรับปรุงแบบมาใช้	เครื่องมือที่ส่งมาไม่สมบูรณ์	ไม่สามารถผลิตงานต้นแบบได้	3	3	36	ส่งมอบงานที่ลูกค้าไม่ทัน	ส่งมอบงานที่ลูกค้าไม่ทัน	-		
1.1.6	การนำเครื่องมือเอกสารปรับปรุงแบบมาใช้	เครื่องมือที่ส่งมาไม่สมบูรณ์	ไม่สามารถผลิตงานต้นแบบได้	3	3	36	ส่งมอบงานที่ลูกค้าไม่ทัน	ส่งมอบงานที่ลูกค้าไม่ทัน	-		


RPM (Risk Priority Number) คือ ค่าความเสี่ยงที่วัดจากความถี่ของปัญหา  
เป้าหมาย ให้จัดลำดับความสำคัญของ RPM ที่มีความถี่ของปัญหาที่ต่ำที่สุดไปหาอันดับที่สูง

**ภาพภาคผนวก ก-2 ข้อมูลการวิเคราะห์ขั้นตอนการปฏิบัติงานด้วย FMEA ก่อนปรับปรุง**


ภาคผนวก ข.  
ระเบียบปฏิบัติงานฉบับปรับปรุง

 บริษัท นวัตกรรม (ประเทศไทย) จำกัด	ท่อระบาย : เกรดดี																																																																																						
<h2 style="margin: 0;">ระเบียบปฏิบัติงาน</h2> <h3 style="margin: 0;">การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า</h3> <p style="margin: 0;">( Advance product quality planning )</p> <p style="margin: 20px 0;">เอกสาร หมายเลข P - TC - 001</p> <p style="margin: 0 0 0 20px;">แก้ไขครั้งที่ 5</p> <p style="margin: 0 0 0 20px;">จำนวนหน้าทั้งหมด 13 หน้า (ไม่รวมปก)</p> <p style="margin: 20px 0;">ผู้เตรียม ..... วันที่ ..... / ..... / .....</p> <p style="margin: 0 0 0 20px;">ผู้ทบทวน ..... วันที่ ..... / ..... / .....</p> <p style="margin: 0 0 0 20px;">ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ..... / ..... / .....</p> <p style="margin: 0 0 0 20px;">วันที่เริ่มใช้.....01...../.....09...../.....2008.....</p>																																																																																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 10%;">ตัวอักษร</th> <th colspan="10" style="width: 80%;"></th> <th colspan="2" style="width: 10%;">ควบคุมสาขา</th> <th rowspan="2" style="width: 10%;">Yes</th> </tr> <tr> <th style="width: 5%;">MI</th> <th style="width: 5%;">MD</th> <th style="width: 5%;">TC</th> <th style="width: 5%;">QC</th> <th style="width: 5%;">PD1</th> <th style="width: 5%;">PD2</th> <th style="width: 5%;">PN</th> <th style="width: 5%;">PU</th> <th style="width: 5%;">MT</th> <th style="width: 5%;">PC</th> <th style="width: 5%;">AC</th> <th style="width: 5%;">SAFETY</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ภาคงานช่าง</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>ช่างขึ้น</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>ช่างเชื่อม/ช่างกล</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>ช่างขึ้นและช่างกล</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </tbody> </table>		ตัวอักษร											ควบคุมสาขา		Yes	MI	MD	TC	QC	PD1	PD2	PN	PU	MT	PC	AC	SAFETY	ภาคงานช่าง															ช่างขึ้น															ช่างเชื่อม/ช่างกล															ช่างขึ้นและช่างกล														
ตัวอักษร											ควบคุมสาขา		Yes																																																																										
	MI	MD	TC	QC	PD1	PD2	PN	PU	MT	PC	AC	SAFETY																																																																											
ภาคงานช่าง																																																																																							
ช่างขึ้น																																																																																							
ช่างเชื่อม/ช่างกล																																																																																							
ช่างขึ้นและช่างกล																																																																																							


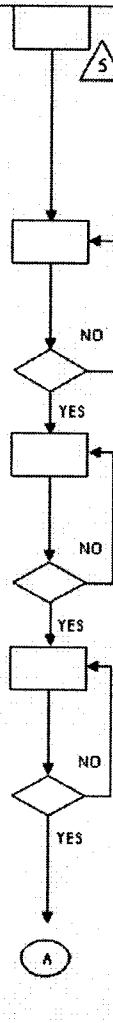

ภาพภาคผนวก ข-1 ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุง (หน้าปก)

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Niton (Thailand) Co., Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01 / 09 / 2008
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 05
		หมายเลขหน้า : 1/13
<p><b>1 วัตถุประสงค์</b></p> <p>เพื่อกำหนดเป็นวิธีการที่มีแบบแผนที่ช่วยให้สามารถกำหนดขั้นตอนที่จำเป็นในการประกันได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตออกมานั้น เป็นไปตามข้อกำหนดและสามารถสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า</p> <p><b>2 ขอบเขต</b></p> <p>ขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมทุกหน่วยงานของบริษัท ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า (Advanced Product Quality Planning ; APQP) สำหรับการผลิผลิตภัณฑ์ใหม่</p> <p><b>3 นิยาม</b></p> <p>3.1 APQP Team เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการวางแผนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า โดยประกอบด้วยตัวแทนจากหลายๆ หน่วยงาน ในเบื้องต้นกำหนดให้ประกอบไปด้วยหน่วยงานดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1.1 ส่วนเทคนิค ( Technical division )</li> <li>3.1.2 ส่วนควบคุมคุณภาพ ( Quality control division )</li> <li>3.1.3 ส่วนประกันคุณภาพ ( Quality assurance division )</li> <li>3.1.4 ส่วนผลิต 1 ( Production 1 )</li> <li>3.1.5 ส่วนผลิต 2 ( Production 2 )</li> <li>3.1.6 ส่วนวางแผนและควบคุมการผลิต ( Production planning and control division )</li> <li>3.1.7 ส่วนซ่อมบำรุงรักษา ( Maintenance division )</li> <li>3.1.8 ส่วนอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่</li> </ul> <p>3.2 FMEA ( Failure Mode and Effect Analysis ) หมายถึงกระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบและความล้มเหลวของการดำเนินการ</p> <p>3.3 MSA ( Measurement System Analysis ) หมายถึงกระบวนการวิเคราะห์ระบบการวัด</p> <p>3.4 SPC ( Statistical Process Control ) หมายถึงการควบคุมกระบวนการโดยวิธีทางสถิติ</p> <p>3.5 PPA ( Production Part Approval Process ) หมายถึงกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์</p> <p>3.6 Ppk ( Preliminary Process Capability ) หมายถึงดัชนีการวัดประสิทธิภาพ หรือชี้วัดความสามารถของกระบวนการในเบื้องต้น</p> <p>3.7 Special Characteristic ( SC ) หมายถึง การแสดงคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์ที่ถูกกำหนดโดยลูกค้าหรือบริษัทในเบื้องต้น</p>		


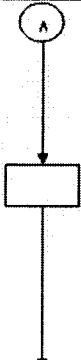

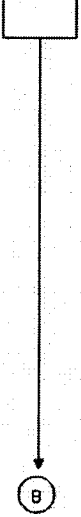
ภาพภาคผนวก ข-2 ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุง (หน้าที 1)

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nissan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01/08/2008
<b>เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า</b> ( Advance Product Quality Planning )	<b>ส่วนเทคนิค</b> Technical Division	แก้ไขครั้งที่ : 05
		หมายเลขหน้า : 2/13
<b>4 ความรับผิดชอบ</b> ความรับผิดชอบของ APQP Team ( แต่งตั้งโดยผู้บริหารระดับสูง )		
4.1 เลือกผู้นำทีมที่รับผิดชอบโดยรวมของกระบวนการวางแผนผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า 4.2 กำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของสมาชิกแต่ละคนในทีม 4.3 ชี้แจงว่าใครคือลูกค้า (ลูกค้าภายในและลูกค้าภายนอก กำหนดบุคคลเป้าหมายเพื่อให้ข้อมูล) 4.4 ทราบ / กำหนดความต้องการของลูกค้า 4.5 เลือกบุคคลผู้รับเหมาจ้าง (Subcontractors) ที่ต้องร่วมทีม (ถ้ามี) 4.6 ทำความเข้าใจความต้องการของลูกค้า 4.7 ประเมินความเป็นไปได้ ของผลิตภัณฑ์ที่จะออกแบบ สมรรถนะที่ต้องการและกระบวนการที่ใช้ผลิต 4.8 ชี้แจงต้นทุน, เวลา ข้อจำกัดต่างๆ 4.9 บอกถึงความช่วยเหลือที่ต้องการได้รับจากลูกค้า 4.11 ชี้แจงกระบวนการหรือวิธีที่ให้		
<b>5 เอกสารอ้างอิง</b>		
5.1 เอกสาร APQP (Advance Product Quality Planning and Control plan) 5.2 เอกสาร FMEA (Potential Failure Mode and Effects Analysis) 5.3 เอกสาร PPAP (Production Part Approval Process) 5.4 เอกสาร MSA ( Measurement system analysis ) 5.5 P - TC - 004 : ระเบียบปฏิบัติงานการวิเคราะห์ระบบการวัด 5.6 P - TC - 003 : ระเบียบปฏิบัติงานการอนุมัติชิ้นส่วนการผลิต 5.7 P - TC - 005 : ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมเอกสารข้อกำหนดทางวิศวกรรม 5.8 P - TC - 006 : ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมการเปลี่ยนแปลง 5.9 P - QC - 001 : ระเบียบปฏิบัติงานการตรวจสอบและทดสอบการรับเข้า 5.10 P - QC - 003 : ระเบียบปฏิบัติงานการวิเคราะห์ระบบการวัด 5.11 P - QC - 004 : ระเบียบปฏิบัติงานการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ 5.12 P - QC - 006 : ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 5.13 P - PU - 002 : ระเบียบปฏิบัติงานการจัดซื้อ 5.14 P - PD - 003 : ระเบียบปฏิบัติงานกลวิธีทางสถิติ 5.15 P - PC - 006 : ระเบียบปฏิบัติงานการบทรนข้อตกลง		


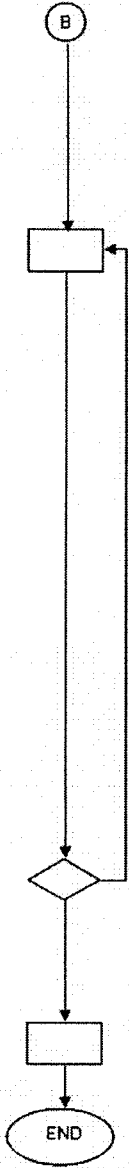
ภาพภาคผนวก ข-3 ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุง (หน้า 2)

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nittan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01/09/2008		
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )		ส่วนเทคนิค Technical division		
		แก้ไขครั้งที่ : 05 หมายเลขหน้า : 3/13		
<b>๕ แผนภูมิ</b>				
No.	Flow chart	Activity	Incharge	Reference
7.02		<b>Top Management Meeting</b> - Document design review ( Drawing and Require ) - Preliminary feasibility document review - Make cost breakdown / quotation request / VA-VE / Engineering document	Engineering Dept TC TC TC	- F - TC - 022 - F - TC - 057  - F - TC - 048 - Design verification
7.03		<b>Prepare / Approve document</b> - Make quotation - Information to NV	Marketing	- Quotation
7.04		<b>Review quotation document</b>	NV	
7.05		<b>Document submission to customer</b> - Quotation approved by Top management - Sent quotation to customer	Marketing MD / President	- Quotation
7.06		<b>Customer review</b>	Marketing Customer	- Quotation
7.07		<b>Top management meeting and define APQP Team</b> - Document review ( Drawing and requirement ) - Organization the team	GME	- Drawing - Requirement
7.08		<b>Feasibility review</b> - Feasibility consideration of cost , customer input requirement	APQP Team	- F-TC-022
7.09		<b>Plan and define program</b> - Sourcing decision status - Supplier team member / Program leader	APQP Team TC	

ภาพภาคผนวก ข-4 ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุง (หน้าที่ 3)


 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Niton(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01/09/2008		
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )		ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 05 หมายเลขหน้า : 4/13	
<b>๘ แผนภูมิ</b>				
No.	Flow chart	Activity	Incharge	Referance
7.10		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Customer key contact personnel</li> <li>- Understand quality target / Program timing</li> <li>- Understand capacity volume plan</li> </ul> <b>Product design and development</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Understand design drawing and engineering Specification</li> <li>- Selection of SC/CC Characteristics</li> <li>- Supplier sourcing including plan</li> </ul>	TC APQP Team APQP Team APQP Team APQP Team PU / TC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- New model plan</li> <li>- Request quotation</li> <li>- Drawing and Requirement</li> <li>- Drawing</li> <li>- Vender list</li> </ul>
7.11		<b>Tooling development</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identify required tooling / carry over tools</li> <li>- Design review of tooling drawing</li> <li>- Tooling kick off / order</li> <li>- MP Tooling ( Die ) making and Evaluation</li> <li>- Process preparation / Part production</li> <li>- Part quality confirmation / Data submission</li> </ul>	TC TC TC TC / QC TC QC / TC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Process std.(trial)</li> <li>- Final inspection</li> </ul>
7.12		<b>Process design and development</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Facilities completion ( Floor plan layout )</li> <li>- Production / Assembly Jig preparation</li> <li>- Mass production process preparation ( Check 4M have been fixed as MP condition )</li> <li>- Checking jig completion</li> <li>- Measurement system analysis plan / Gage R&amp;R</li> <li>- Process design completion (M/C condition)</li> <li>- Prepare process flow / Process failurer mode and effects analysis ( PFMEA )</li> <li>- Identify / prepare mistake proof equipments</li> <li>- Prepare / Approve inspection standard</li> </ul>	TC QC TC QC QC TC PFMEA Team TC / PD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Check list</li> <li>- MSA plan</li> <li>- M/C Condition</li> <li>- FMEA Report and Manual</li> <li>- Inspection std.</li> </ul>

ภาพภาคผนวก ข-5 ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุง (หน้าที่ 4)


 <b>ระบบปฏิบัติการ ( Procedure )</b> Nissan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01/09/2008			
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )		ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 05 หมายเลขหน้า : 5/13		
<b>๕ แผนภูมิ</b>					
ขั้นตอน	สัญลักษณ์	กิจกรรม	ผู้ปฏิบัติงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	
7.13		- Prepare / Approve control plan - Prepare work instruction / Q-Point / Operator Training - Prepare packaging specification <b>Product and process validation</b> - Supplire process confirmation - Production trial . Trial 1 and evaluation ( Prototype ) . Trial 2 , 3 and evaluation - Preliminary process capability review for SC - Imprementation measurement system analysis / Gage R&R - Process audit confirmation ( Customer audit ) - Program launch readiness review - Part production ( Production plan , Trial plan ) - Part quality confirmation / Data submission - Part delivery ( Indicated in P/O sheet ) - PPAP package submission - PSW approval Sign - off	TC / QC PD1 / PD2 TC QA / QC / TC TC / PD / QC TC / QC QC Customer TC PC QC PC TC TC	- Control plan - WI , Q - Point , OJT - Packaging std. - Control plan - Trial report - Customer requirement - Cp,Cpk or Pp,Ppk - MSA report - Audit report - Inspection data - Delivery order - PPAP report - PPAP report	
		7.14	<b>Feedback assessment and Corrective action</b> - Report defect ratio at each process and action plan	QC	- Defect report
		7.15	<b>Mass production</b> - Initial and follow up mass production 3 month	TC / QC PD1/PD2	- Quality target plan - Production report - Quality report
			END		

ภาพภาคผนวก ข-6 ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุง (หน้าที 5)




 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nittan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01 / 09 / 2008
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 05
		หมายเลขหน้า : 6/13
<p><b>7. อัตรการปฏิบัติงาน</b></p> <p>การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้าของบริษัทฯ (Advance Product Quality Planning ; APQP) มีขั้นตอนใหญ่ ๆ</p> <p>4 ขั้นตอน (ไม่มีกระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ : Product Design and Development) คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. การวางแผนและกำหนดโปรแกรม (Program Planning program )</li> <li>2. การออกแบบและพัฒนากระบวนการ (Process Design and Development)</li> <li>3. การยืนยันความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ (Product and Process Validation)</li> <li>4. การตรวจประเมินย้อนหลังและการปฏิบัติกาแก้ไข (Feedback Assessment and Corrective Action)</li> </ol> <p>ซึ่งจากข้างต้นสามารถกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานย่อย ๆ ได้ดังต่อไปนี้</p> <p>7.01 เมื่อเจ้าหน้าที่หน่วยงานการตลาด ได้รับแจ้งข้อตกลงจากลูกค้าให้ทำการพิจารณาเสนอราคาผลิตภัณฑ์ใหม่ ซึ่งให้</p> <p>อ้างอิงการปฏิบัติงานตาม P-PC-006 : การบทวนข้อตกลง กำหนดให้รวบรวมและนำส่งข้อมูลต่าง ๆ ดังกล่าวให้ส่วน</p> <p>เทคนิค ( TC ) พร้อมกับเอกสาร Sales request</p> <p>7.02 ฝ่ายวิศวกรรมต้องดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้ก่อนทำการเรียกผู้บริหารแต่ละส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต New model</p> <p>7.2.1 จัดทำ Design review (F-TC-045) กับทีมงานที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน เพื่อดำเนินการพิจารณาบทวน</p> <p>เอกสารแบบ (Drawing) หรือ ข้อกำหนดต่างๆของลูกค้า</p> <p>7.2.2 ดำเนินการในการทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิต Feasibility review (F-TC-022) เบื้องต้นก่อนเสนอราคา</p> <p>7.2.3 ทางด้านส่วนเทคนิคนำข้อมูลที่ได้ไปจัดทำ Cost breakdown และเอกสาร Quotation request (F-TC-048)</p> <p>ในกรณีที่ไม่สามารถผลิตขึ้นมาให้ตรงตามแบบ (Drawing) ของลูกค้าได้ ถ้าต้องการเสนอขอให้มีการเปลี่ยนแปลง</p> <p>ให้ใช้เอกสาร VAVE ซึ่งเป็นฟอร์มของลูกค้าซึ่งกำหนดไว้ดังนี้ น.ไทยซูวแก๊วเซอร์ (VA-VE Proposal form)</p> <p>น.ไทยยามาฮ่า(VA Proposal sheet), น.ไทยฮอนด้า (VA Proposal sheet) กรณีลูกค้ารายอื่นต้องทำการสอบถาม</p> <p>กับลูกค้าก่อนทำการเสนอพร้อมทั้งจัดส่งเอกสารให้กับหน่วยงานด้านการตลาด (Marketing) ดำเนินการต่อไป</p> <p>และจัดทำเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดทางด้านวิศวกรรมแจ้งให้ Nittan Valve รับทราบตามเอกสาร</p> <p>(Design verification request form)</p> <p>7.03 หน่วยงานด้านการตลาดดำเนินการนำข้อมูลที่นำมาจัดทำเอกสารการเสนอราคา ( Quotation ) และเสนอให้ผู้บริหาร</p> <p>รับทราบราคาเบื้องต้นพร้อมกับแจ้งให้ทางด้าน Nittan Valve พิจารณารับทราบ ( กรณีมีการร้องขอ)</p> <p>7.04 Nittan Valve พิจารณา Quotation และเอกสารต่างๆด้านวิศวกรรมตามเอกสาร ( Design verification request form)</p> <p>7.4.1 กรณีพิจารณาไม่เห็นด้วยกับราคาที่เสนอก็จะดำเนินการแจ้งให้ปรับปรุงราคาใหม่</p> <p>7.4.2 กรณีพิจารณาเห็นด้วยก็จะดำเนินการแจ้งให้ทราบ</p> <p>7.05 หน่วยงานด้านการตลาด ( Marketing ) จะดำเนินการจัดทำเอกสารเสนอราคา ( Quotation ) ฉบับสมบูรณ์และเสนอให้</p> <p>ผู้บริหาร MD และ President พิจารณานุมัติร่วมกันและจัดส่งเอกสารให้กับลูกค้า</p> <p>7.06 ลูกค้าพิจารณาบทวนเอกสารการเสนอราคา</p>		


ภาพภาคผนวก ข-7 ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุง (หน้าที 6)

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nittan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01/09/2008
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค	แก้ไขครั้งที่ : 05
	Technical division	หมายเลขหน้า : 7/13
<p>7.6.1 กรณีพิจารณาไม่เห็นด้วยในราคาก็จะส่งเอกสารกลับให้นำมาทบทวนใหม่อีกครั้ง</p> <p>7.6.2 กรณีเห็นด้วยก็จะมีภาระแจ้งให้ทางด้านการตลาดรับทราบและเมื่อรับทราบผลให้มีการผลิตได้ก็จะแจ้งให้ทางด้านฝ่ายวิศวกรรมรับทราบเพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p>7.07 ผู้จัดการส่วนวิศวกรรมเรียกผู้บริหารทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตชิ้นส่วนใหม่ประชุมเพื่อกำหนดแต่งตั้งทีม ( APQP TEAM ) เพื่อรับผิดชอบในการดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตชิ้นส่วนใหม่และกำหนดให้ทางด้านส่วนเทคนิคเป็นหัวหน้าทีมในการขับเคลื่อนการผลิตชิ้นส่วนใหม่ให้เป็นไปตามแผนที่ลูกค้ากำหนด</p> <p>7.08 ทางด้าน APQP TEAM ดำเนินการพิจารณาทบทวนความเป็นไปได้เกี่ยวกับการผลิต ( Feasibility review ) ซึ่งจะพิจารณาข้อมูลต่างๆ ดังนี้</p> <p>7.8.1 ข้อกำหนดที่ได้รับจากลูกค้า ( Customer input requirement ) ซึ่งประกอบด้วยดังนี้</p> <p>7.8.1.1 Drawing ,Specification และ Special characteristic จากลูกค้า</p> <p>7.8.1.2 ข้อกำหนดด้านความสามารถของกระบวนการ ( Process capability )</p> <p>7.8.1.3 เอกสารหลักฐานการเปลี่ยนแปลงเพื่อการผลิต ( Model change ) จากลูกค้า ( ถ้ามี )</p> <p>7.8.1.4 ข้อกำหนดและข้อมูลข่าวสารอื่นๆ จากลูกค้า ( Customer information and requirement ) ( ถ้ามี )</p> <p>7.8.2 การพิจารณาความเป็นไปได้ในการผลิตตามแบบฟอร์ม ( F-TC-022 : Feasibility review )</p> <p>7.8.2.1 การพิจารณาความเป็นไปได้ในการผลิต ( Feasibility Review ) อ้างอิงตาม FR-QSM-APQP-02 โดยกำหนดให้การจัดทำ Feasibility Review ต้องครอบคลุมกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับทบทวนความเป็นไปได้ในการผลิตขององค์กร สำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอไว้ในกระบวนการทบทวนข้อตกลง โดยควรวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในกฎปฏิบัติแบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ คือ</p> <p>Yes : เป็นกรณีพิจารณาแล้วเห็นว่ากฎปฏิบัติ / กิจกรรม ดังกล่าวเป็นเรื่องที่บริษัทสามารถดำเนินการ / อนุมัติได้</p> <p>NO : เป็นกรณีพิจารณาแล้วเห็นว่ากฎปฏิบัติ / กิจกรรม ดังกล่าวเป็นเรื่องที่บริษัทไม่สามารถดำเนินการ / อนุมัติได้ โดยหากจะดำเนินการ / อนุมัติ ต้องมีการแก้ไขหรือปรับปรุงในส่วนที่เกี่ยวข้องต่างๆ และแบบเอกสารหรือหลักฐานประกอบด้วย</p> <p><u>และรวมถึงควรวิเคราะห์ความเสี่ยงของกฎปฏิบัติ / กิจกรรม ดังกล่าว ซึ่งได้กำหนดความเสี่ยงเป็น 5 ระดับคือ</u></p> <p>ระดับ 1 : ความเสี่ยงน้อยมาก</p> <p>ระดับ 2 : ความเสี่ยงน้อย</p> <p>ระดับ 3 : ความเสี่ยงปานกลาง</p> <p>ระดับ 4 : ความเสี่ยงสูง</p> <p>ระดับ 5 : ความเสี่ยงสูงมาก</p>		

ภาพภาคผนวก ข-8 ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุง (หน้า ที่ 7)

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nittan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01/09/2008
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 05
		หมายเลขหน้า : 8/13
<p><u>เชื่อกันว่าภาวะปฏิบัติ / กิจกรรมนั้น ๆ มีระดับความเสี่ยงมากกว่า 3 ถือว่าภาวะปฏิบัติ / กิจกรรมนั้น ๆ ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินด้านความเสี่ยง กำหนดให้ต้องมี Action Plan สำหรับภาวะปฏิบัติ / กิจกรรมเพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว</u></p>		
<p>7.09 APQP Team ดำเนินการการวางแผนและกำหนดโปรแกรม (Program Planning) สำหรับการจัดทำ APQP ขึ้นตอนนี้ถูกกำหนดขึ้นมาเพื่อให้มั่นใจว่าความต้องการและความคาดหวังทุกอย่างของลูกค้าได้เป็นที่เข้าใจอย่างชัดเจน ซึ่งข้อมูลนี้มาจากการทำงานข้อตกลงกับลูกค้า อ้างอิงตาม P-PC-006 : การทบทวนข้อตกลงกับลูกค้า และ ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า โดยกำหนดการบันทึกผลการดำเนินการในเอกสารแผนการผลิตขึ้นส่วนใหม่ ( New model plan ) ซึ่งประกอบไปด้วย กิจกรรมดังต่อไปนี้</p> <p>7.9.1 การพิจารณาการจัดหาผู้รับจ้างรับจ้างช่วงใหม่ ( Sourcing decision status ) ( ถ้ามีเปลี่ยน )</p> <p>7.9.2 การกำหนดทีมงานในการจัดทำผลิตขึ้นส่วนใหม่ ( Supplier team member / Program leader )</p> <p>7.9.3 รายละเอียดของบุคคลผู้รับผิดชอบของลูกค้าที่ต้องติดต่อกับ Nittan ( Customer key contract personnel ) ( ถ้ามี )</p> <p>7.9.4 การทำความเข้าใจกับเป้าหมายคุณภาพและระยะเวลาการผลิต ( Understand quality target / Program timing )</p> <p>7.9.5 การทำความเข้าใจเกี่ยวกับแผนกำลังการผลิต ( Understand capacity volume plan )</p> <p>7.10 เข้าสู่การศึกษาและพัฒนาของผลิตภัณฑ์ ( Product design and development ) ( ถ้ามี )</p> <p>ขั้นตอนนี้ที่บริษัทไม่มีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์แต่ได้มีการทบทวนแบบและข้อกำหนดของลูกค้าให้สอดคล้องกับความต้องการดังต่อไปนี้</p> <p>7.10.1 การทำความเข้าใจเกี่ยวกับแบบของลูกค้าและมาตรฐานทางวิศวกรรมต่างๆ ( Understand design drawing and Engineering specification )</p> <p>7.10.2 การเลือกรุ่นสำคัญของผลิตภัณฑ์ ( Selection of SC/CC characteristics ) ( ถ้ามี )</p> <p>7.10.3 การจัดหาผู้รับจ้างช่วงให้เป็นไปตามแผน ( Supplier sourcing including plan ) ( ถ้ามีรายใหม่ )</p> <p>7.11 การสร้างและพัฒนาเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับผลิตขึ้นงานต้นแบบและผลิตจริง ( Tooling development for prototype and mass production )</p> <p>7.11.1 การป่งชี้ข้อกำหนดของเครื่องมืออุปกรณ์ ( Identify required tooling ) ซึ่งต้องมีการจัดทำ Tooling List ที่แจ้งให้ลูกค้ารับทราบ ( ถ้าต้องการ )</p> <p>7.11.2 การทบทวนและออกแบบเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการผลิตขึ้นส่วน ( Design review of tooling drawing )</p> <p>7.11.3 การเริ่มในการสั่งซื้อเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับการผลิต ( Tooling kick off / order )</p> <p>7.11.4 การดำเนินการสร้างและประเมินเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับ Mass production ( Die / Mold ) ( Mass production making and evaluation )</p>		

ภาพภาคผนวก ข-9 ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุง (หน้าที่ 8)

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nippon (Thailand) Co., Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01/09/2008
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 05 หมายเลขหน้า : 9/13

7.11.5 การเตรียมเอกสารสำหรับผลิตชิ้นงานต้นแบบ ( Process preparation ) เช่น Process flow chart , Control plan , Process std. , Inspection std. , M/C Condition เป็นต้น


7.11.6 การยืนยันคุณภาพของชิ้นส่วนของชิ้นงานต้นแบบ ( Part quality confirmation ) ซึ่งต้องปฏิบัติตามรายละเอียดที่แต่ละลูกค้ากำหนดมาแต่ละช่วงการทดลองซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

การจัดส่งชิ้นงานตัวอย่างของลูกค้า บริษัท ไทยซูรูมิมอเตอร์	ช่วงการทดลอง			
	Prototype	Trial Mass	Pilot	SOP
1. ชิ้นงานตัวอย่างจำนวน 5 ชิ้น	○	○	○	○
2. INSPECTION DATA (n=5)	○	○	○	○
3. TIS-P	○	X	X	X
4. Q-PLAN	○	X	X	X
5. ใบ D/O (DELIVERY ORDER)	○	○	○	○
6. Initial Production Part Tag	○	○	○	○
7. INSPECTION DATA (n=30)	X	X	X	○

ความหมาย : ○ = ต้องทำการจัดส่งพร้อมกับช่วงการทดลองนั้นๆ , X = ไม่ต้องการจัดส่งในช่วงการทดลองนั้นๆ

การจัดส่งชิ้นงานตัวอย่างของลูกค้า บริษัท ไทยยามาฮ่ามอเตอร์	ช่วงการทดลอง			
	Sample Part Approve	Full-Trial Assy.	Confirmation -Trial Assy.	Mass Production
1. ชิ้นงานสำหรับตรวจสอบ 5 ชิ้น	○	X	X	X
2. ชิ้นงานสำหรับ Hardness Test 5 ชิ้น	○	X	X	X
3. ชิ้นงานสำหรับทดลองประกอบ	○	○	X	X
4. ชิ้นงานสำหรับทดลองประกอบเพื่อยืนยันผล	○	X	○	○
5. Inspection Standard	○	X	X	X
6. Quality Control Chart	○	X	X	X
7. Inspection Standard	○	X	X	X
8. ผลการตรวจสอบชิ้นงาน 5 ชิ้น	○	○	○	○
9. n-1 Data Check	○	X	X	X
10. Mill Sheet	○	○	○	○
11. Heat Treatment Data	○	○	○	○

ความหมาย : ○ = ต้องทำการจัดส่งพร้อมกับช่วงการทดลองนั้นๆ , X = ไม่ต้องการจัดส่งในช่วงการทดลองนั้นๆ


 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nittan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01/09/2008
เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ( Advance Product Quality Planning )	ส่วนเทคนิค Technical division	แก้ไขครั้งที่ : 05
		หมายเลขหน้า : 10/13


การจัดตั้งชิ้นงานตัวอย่างของลูกค้า บริษัท ไทยฮอนด้า แมนูฯ	ช่วงการทดลอง			
	Pre- Production 1	Pre- Production 2	Pre- Production 3	Mass Production
1. Trial Sample Order	O	O	O	O
2. Advance Notice of Initial Part Production	O	X	X	X
3. Initial Part Production	O	O	O	O
4. ชิ้นงานตัวอย่าง 5 ชิ้น	O	O	O	O
5. Inspection Data (n=5)	O	O	O	O
6. Inspection Data (n=30)	X	X	X	O



ความหมาย : O = ต้องทำการจัดส่งพร้อมกับช่วงการทดลองนั้นๆ, X = ไม่ต้องการจัดส่งในช่วงการทดลองนั้นๆ

ในกรณีที่ลูกค้าร้องขอให้จัดทำเอกสารชิ้นเพิ่มเติมให้ทำการประชุม APQP ทีมก่อนที่จะตอบรับข้อเรียกร้องจากลูกค้า

- 7.12 การเข้าสู่การศึกษาและพัฒนากระบวนการผลิต ( Process design and development )
  - 7.12.1 แผนผังของกระบวนการหรือ Line สำหรับผลิตชิ้นส่วน ( Floor plan layout )
  - 7.12.2 การเตรียมอุปกรณ์เครื่องมือต่างๆที่ช่วยในการตรวจสอบ ( Jig preparation ) เช่น Jig สำหรับใช้ในการตรวจสอบต่างๆ
  - 7.12.3 การเตรียมการต่างๆสำหรับการผลิตจริง ( Mass production process preparation ) เช่น 4M ( Man , Material , Method and Machine )
  - 7.12.4 การตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือช่วยในการตรวจสอบและผลิต ( Checking jig completion ) อีกครั้งเพื่อความสมบูรณ์และมั่นใจในการผลิต
  - 7.12.5 การดำเนินการจัดทำแผนการวิเคราะห์ระบบการวัดสำหรับกระบวนการที่ใช้ในการผลิต Mass production ( Measurement system analysis / Gage R & R ) ซึ่งอ้างอิงตาม Procedure ( P-QC-003 ) และ MSA Manual
  - 7.12.6 การดำเนินการกำหนดมาตรฐานสำหรับใช้ในการปรับตั้งเครื่องจักรให้มีความสมบูรณ์ทุกกระบวนการ ( Process design completion or M/C Condition )
  - 7.12.7 การเตรียมแผนภูมิการไหลสำหรับการผลิต และวิเคราะห์ความล้มเหลวของแต่ละกระบวนการ ( Prepare process flow and Process failurer mode and effects analysis : PFMEA ) ซึ่งอ้างอิงจาก Procedure ( P-TC-004 ) และ FMEA Manual
  - 7.12.8 การเตรียมการและปิ้งชิ้นเครื่องมืออุปกรณ์ตัวกันเ็ง ( Identity and prepare mistake proof equipments ) ซึ่งต้องมีการจัดทำเอกสารรายการของ Pokayoke สำหรับกระบวนการที่ใช้ในการผลิตและต้องมีการทดสอบระบบการตรวจจับโดยใช้ Master OK และ " NG " สำหรับทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันการหลุดรอด ( ถ้ามี )

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Nittan(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01/09/2008
<b>เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า</b> (Advance Product Quality Planning)	ส่วนเทคนิค	แก้ไขครั้งที่ : 05
	Technical division	หมายเลขหน้า : 11/13
<p>7.12.9 การจัดเตรียมเอกสารมาตรฐานการตรวจสอบเพื่อใช้สำหรับการอนุมัติ ( Prepare / Approve Inspection standard )            ซึ่งเอกสารมาตรฐานการตรวจสอบกำหนดให้ใช้รูปแบบของลูกค้ายกเว้นลูกค้ายกเว้นที่กำหนดให้ใช้แบบของ Nittan และการอนุมัติเอกสารให้ยืนยันข้อตกลงกับลูกค้ายกเว้น</p> <p>7.12.10 การจัดเตรียมเอกสาร Control plan เพื่อใช้สำหรับการอนุมัติ ( Prepare / Approve control plan ) ซึ่งเอกสารมาตรฐานการตรวจสอบกำหนดให้ใช้รูปแบบของลูกค้ายกเว้นลูกค้ายกเว้นที่กำหนดให้ใช้แบบของ Nittan และการอนุมัติเอกสารให้ยืนยันข้อตกลงกับลูกค้ายกเว้น</p> <p>7.12.11 การจัดเตรียมเอกสารต่างๆที่ใช้สำหรับการผลิตและการฝึกอบรมกับผู้ปฏิบัติงาน ( Prepare work instruction / One point / Operator training )</p> <p>7.12.12 การจัดเตรียมมาตรฐานการบรรจุภัณฑ์ ( Packing standard ) ซึ่งทางด้านส่วนเทคนิคต้องศึกษาข้อตกลงกับลูกค้ายกเว้นมาตรฐานการบรรจุและการยืนยันพิจารณาอนุมัติเอกสารของลูกค้ายกเว้นยืนยันตามข้อตกลงกับลูกค้ายกเว้น</p> <p>7.13 เข้าสู่ขั้นตอนการยืนยันความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ( Product and Process validation )            ขั้นตอนนี้เกี่ยวกับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต โดยอาศัยการทดลองผลิต และเอกสาร PPAP ซึ่งข้อกำหนดของลูกค้ายกเว้นจะนำไปรวมกับกระบวนการผลิตด้วย ซึ่งการดำเนินการในขั้นตอนนี้คือ</p> <p>7.13.1 การยืนยันกระบวนการของผู้รับจ้างช่วงหรือผู้ผลิต ( Supplier process confirmation ) ซึ่งกำหนดให้ทีมงานเข้าไปยืนยันตรวจสอบกระบวนการผลิตของ Supplier หรือใช้เอกสารในการยืนยันก็ได้ตามความเหมาะสม เช่น Control plan หรือ inspection std. หรือข้อตกลงอื่นๆที่ตกลงกับ Nittan เช่น ให้จัดทำเอกสาร PPAP เป็นต้น</p> <p>7.13.2 การทดลองผลิต ( Production trial run ) ซึ่งขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของแต่ละลูกค้ายกเว้นมีความต้องการจะให้ทดลองผลิตกี่ครั้ง เช่น OPP or Prototype , 1PP , 2PP เป็นต้น หรือถ้าไม่มีข้อกำหนดจากลูกค้ายกเว้นให้ใช้ข้อตกลงของ APQP Team และผลการทดลองผลิตที่ผ่านมาในการกำหนดจำนวนครั้งของทีมงานนี้ๆ ซึ่งในแต่ละครั้งทางด้านส่วนเทคนิคต้องทำการสรุปผลการทดลองทุกครั้งในเอกสาร ( Trial report ) และ APQP Team จะมีการประชุมติดตามทุกเดือนในช่วงระหว่างการทดลองผลิต ซึ่งควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้</p> <p>7.13.2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ (Data of quality) และชิ้นงานตัวอย่างทางด้านส่วนควบคุมคุณภาพเป็นผู้ดำเนินการ</p> <p>7.13.2.2 ความเชื่อถือได้ (Reliability) กำหนดให้ทางด้านส่วนเทคนิคเป็นผู้สรุปข้อมูล</p> <p>7.13.2.3 ความสามารถในการดูแลรักษา (Maintainability) กำหนดให้ส่วนซ่อมบำรุงรับผิดชอบ ( ถ้ามี )</p> <p>7.13.2.4 ความสามารถในการตรวจวัด (Measurability) ส่วนควบคุมคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบ</p> <p>7.13.2.5 ผลของกิจกรรมการป้องกันข้อผิดพลาด ตามความเหมาะสม ส่วนเทคนิครับผิดชอบ ( ถ้ามี )</p> <p>7.13.2.6 วิธีการตรวจรับและตรวจสอบอย่างรวดเร็ว เมื่อเกิดผลิตภัณฑ์ / การผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ส่วนควบคุมคุณภาพรับผิดชอบ ( ถ้ามี )</p> <p>7.13.2.7 ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการ Trial product ( ถ้ามี )</p>		

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Niton(Thailand)Co.,Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01/09/2008
<b>เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า</b> ( Advance Product Quality Planning )	<b>ส่วนเทคนิค</b> Technical division	<b>แก้ไขครั้งที่</b> : 05 <b>หมายเลขหน้า</b> : 12/13
<p>7.13.3 การดำเนินการทบทวนความสามารถของกระบวนการที่สำคัญ ( Preliminary process capability review for SC ) ซึ่งอ้างอิงตาม SPC Manual และ Procedure ( P-PD-003 ) : กลวิธีทางสถิติ และการพิจารณาผลของความสามารถของกระบวนการ ( Ppk หรือ Cpk ) โดยค่า Ppk ที่ต้องมากกว่า 1.67 หรือค่า Cpk ต้องมากกว่า 1.33 ซึ่งถ้าไม่ได้ให้ทำการปรับปรุงกระบวนการ และดำเนินการตามข้อ 7.9.2 ใหม่จนกว่าจะได้ค่า Ppk หรือ Cpk ตามที่ต้องการ</p> <p><b>หมายเหตุ</b> ในกรณีที่มีการกำหนดค่า Ppk หรือ Cpk จากลูกค้าเป็นอย่างอื่น กำหนดให้ใช้ค่าดังกล่าวในการดำเนินการหรือติดต่อขอเปลี่ยนแปลงค่าดังกล่าวจากลูกค้า ในกรณีไม่สามารถดำเนินการได้</p> <p>7.13.4 ส่วนควบคุมคุณภาพและฝ่ายผลิตดำเนินการจัดทำการประเมินระบบการวัดในแต่ละกระบวนการตามแผนที่กำหนดไว้และพิจารณาผลการวิเคราะห์ระบบการวัดว่าเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ของบริษัทหรือลูกค้ากำหนดไว้หรือไม่ กรณีผลการวัดไม่ได้ตามมาตรฐานให้ปรับปรุงหรือมอบหมายงานใหม่ที่มีความเข้าใจในระบบการวัดมากขึ้นจนกว่าจะได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ หรือตามการยอมรับของลูกค้า</p> <p>7.13.5 การตรวจติดตามกระบวนการผลิตจากลูกค้า ( Process audit confirmation ) ( ถ้ามี ) กรณีลูกค้ามีความต้องการที่จะเข้ามาตรวจติดตามกระบวนการเพื่อยืนยันก่อนมีการ Mass production ทางด้านส่วนเทคนิคและ APQP Team ต้องให้ความร่วมมือและดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆจากลูกค้าเพื่อนำไปปรับปรุงและพัฒนาต่อไป</p> <p>7.13.6 APQP Team ดำเนินการจัดทำเอกสารการอนุมัติชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์จากกระบวนการผลิต ( PPAP ) ซึ่งอ้างอิงตาม Procedure ( PPAP : P-TC-003 ) หรือ PPAP Manual ซึ่งภายในองค์กรต้องยึดถือตามเอกสาร Procedure เป็นเกณฑ์ แต่กรณีลูกค้าไม่ต้องการเอกสาร PPAP ทั้งหมดก็ให้จัดส่งเอกสารให้ตามแต่ ที่ลูกค้าต้องการอนุมัติ เช่น Control plan และ Inspection standard เป็นต้น</p> <p>7.13.7 การพิจารณาอนุมัติการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ใหม่ ( Sign - off ) ซึ่งทางด้านส่วนเทคนิคจัดทำเอกสารให้กับคณะผู้บริหารแต่ละส่วนพิจารณาทบทวนและส่งให้ทางด้านกรรมการผู้จัดการบริษัท ( MD ) พิจารณาอนุมัติเอกสาร Sign - off</p> <p>7.13.7.1 กรณีพิจารณาแล้วไม่อนุมัติให้ผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการแก้ไขและปรับปรุงการออกแบบและพัฒนากระบวนการตามข้อ 7.13.7 ใหม่</p> <p>7.13.7.2 กรณีพิจารณาแล้วอนุมัติให้ดำเนินการตามข้อ 7.14 ต่อไป</p> <p>7.14 APQP Team ดำเนินการตรวจประเมินย้อนกลับการปฏิบัติงานและการทำการแก้ไข ( Feedback Assesment and Corrective Action ) ซึ่งองค์กรได้กำหนดให้มีประเมินการติดตามผลตามเอกสาร Quality target plan อย่างน้อย 3 เดือน หรือตามข้อตกลงของลูกค้าและ APQP Team ต้องมีการประชุมทุกเดือนเพื่อผลการ Mass Production เช่น Quality , Capacity and Cp,Cpk เป็นต้น</p> <p>7.14.1 กรณีผลการประเมินในแต่ละเดือนไม่เป็นไปตาม Quality target plan APQP team ต้องกำหนดแนวทางในภายในและป้องกันให้ผลลัพธ์เป็นไปตามเป้าหมายให้ได้</p>		

 <b>ระเบียบปฏิบัติงาน ( Procedure )</b> Niton (Thailand) Co., Ltd.		วันที่มีผลบังคับใช้ : 01 / 09 / 2008																								
<b>เรื่อง : วางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า</b> ( Advance Product Quality Planning )	<b>ส่วนเทคนิค</b> Technical division	<b>แก้ไขครั้งที่</b> : 05 <b>หมายเลขหน้า</b> : 13/13																								
<p>7.14.2 กรณีผลการประเมินเป็นไปตามข้อกำหนดให้ปฏิบัติตามข้อ 7.15 ต่อไป</p> <p>7.15 ดำเนินการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนและวิธีการที่ได้กำหนดไว้ตามปกติ</p> <p><b>8 เอกสารแนบ</b></p> <p> แบบฟอร์ม Design Review (F-TC-057-0)</p> <p>แบบฟอร์ม VA-Proposal sheet ของ บริษัทไทยฮอนด้า</p> <p>แบบฟอร์ม VA / VE Proposal form ของ บริษัทไทยซูซูกิ</p> <p>แบบฟอร์ม VA-Proposal sheet ของ บริษัทไทยยามาฮ่า</p> <p>แบบฟอร์ม Design verification</p> <p><b>9 บันทึกการแก้ไข ( AMENDMENT RECORD )</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>แก้ไขครั้งที่</th> <th>รายละเอียด</th> <th>ผู้แก้ไข</th> <th>วันที่บังคับใช้</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>- แก้ไขเอกสารทั้งหมด</td> <td>คุณ ยุทธนา</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>- แก้ไขเอกสารทั้งหมด</td> <td>คุณ ยุทธนา</td> <td>24/12/2542</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>- แก้ไขเอกสารทั้งหมด</td> <td>คุณ สุรพงศ์</td> <td>1/9/2546</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>- แก้ไขเอกสารทั้งหมด</td> <td>คุณ สายันต์</td> <td>2/10/2006</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>- แก้ไขเอกสารทั้งหมด</td> <td>คุณ ทวีธา</td> <td>1/9/2008</td> </tr> </tbody> </table>			แก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้แก้ไข	วันที่บังคับใช้	1	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ ยุทธนา	-	2	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ ยุทธนา	24/12/2542	3	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ สุรพงศ์	1/9/2546	4	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ สายันต์	2/10/2006	5	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ ทวีธา	1/9/2008
แก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ผู้แก้ไข	วันที่บังคับใช้																							
1	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ ยุทธนา	-																							
2	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ ยุทธนา	24/12/2542																							
3	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ สุรพงศ์	1/9/2546																							
4	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ สายันต์	2/10/2006																							
5	- แก้ไขเอกสารทั้งหมด	คุณ ทวีธา	1/9/2008																							



ภาคผนวก ค.  
ข้อมูลหลังการปรับปรุง

FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA) หลังปรับปรุง

ลำดับ	จุดบกพร่อง	Failure Mode	ผลกระทบ ที่เห็นไม่ได้	S	สาเหตุที่อาจ เกิดขึ้นไม่ได้	O	สถานะปัจจุบัน		D RPN	ข้อเสนอแนะ การแก้ไข	กำหนด เวลาเสร็จ	ผลการแก้ไข			
							การป้องกัน	การตรวจสอบ				การแก้ไข	S	O	D
ขั้นตอนที่ 2. เตรียมเอกสารประกอบยื่นใบแจ้งการสั่งซื้อ															
2.1	ดำเนินการตามแบบ	รายละเอียดของเอกสารไม่สมบูรณ์	ขาดรายละเอียด	4	ดึงเอกสารฉบับ แม่แบบมาใช้ร่วมกัน	3	ประเมินจากแบบของ ลูกค้า	-	3	36	1-4.ค.-52	ใช้แบบฟอร์ม Design Review	1	1	3
2.2	ดำเนินการตามแบบฉบับไปดำเนินการผลิต	ผู้มีการไม่ให้ความสำคัญ	สนใจเรื่องอื่นอย่างไม่มีสาระ	2	ขอการให้ความสำคัญ และควบคุมค่าใช้จ่าย	3	ทำการประชุมโดย ดึงผู้ที่เกี่ยวข้อง	-	3	18	-	-	-	-	-
2.3	จัดทำเอกสาร Question request	รายละเอียดของเอกสารไม่ชัดเจน และไม่ครอบคลุมข้อมูลเชิงลึก	ลูกค้าได้รับข้อมูลที่ไม่ชัดเจน	3	ใช้การสื่อสารในการ ไม่การร้อง	3	-	-	4	36	1-4.ค.-52	ทำการสนทนา พร้อมทำ VAUVE	1	1	4
ขั้นตอนที่ 1. เตรียมเครื่องมือและการยื่นเอกสาร สำหรับผลิตต้นแบบ															
11.1	การใช้อุปกรณ์ทดสอบเครื่องมือและจัดทำ รายการเครื่องมือ	ทำการจัดทำรายการเครื่องมือที่ส่ง ใช้ไม่ได้	ไม่สามารถผลิตชิ้นงานให้เสร็จ ตามระยะเวลาที่กำหนด	3	ส่งงานให้ลูกค้าไม่ทัน ตามกำหนด	3	-	-	3	27	-	-	-	-	-
11.2	พบการยกยอแบบเครื่องมือและอุปกรณ์ สำหรับผลิตต้นแบบ	ไม่พบข้อผิดพลาดในการออกแบบ เครื่องมือ	เครื่องมือที่ส่งยังไม่สามารถ นำมาใช้งานได้	3	เตรียมส่งแก้ไข	2	-	-	3	12	-	-	-	-	-
11.3	เป็นการดำเนินการที่จัดอุปกรณ์สำหรับผลิต	เตรียมเครื่องมือผลิตชิ้นงานไม่ได้ ตามระยะเวลาที่กำหนด	ไม่สามารถผลิตชิ้นงานให้เสร็จ ตามระยะเวลาที่กำหนด	3	ส่งงานให้ลูกค้าไม่ทัน ตามกำหนด	3	จัดทำรายการเครื่องมือ	-	2	18	-	-	-	-	-
11.4	การดำเนินการที่ประเมินเครื่องมือ สำหรับผลิต Mass production	เครื่องมือไม่สามารถใช้งานได้ ตามระยะเวลาที่กำหนด	ไม่สามารถผลิตชิ้นงานให้เสร็จ ตามระยะเวลาที่กำหนด	3	ผู้ผลิตไม่เข้าใจแบบ และแบบไม่ชัดเจน	2	ทำการประเมินแบบก่อน ส่งให้ผู้ผลิต	-	2	12	-	-	-	-	-
11.5	การเตรียมเอกสารสำหรับผลิตต้นแบบ	ทำการเอกสารที่ส่งใช้ผลิตต้นแบบ แบบไม่ครบ	ไม่สามารถผลิตชิ้นงานให้เสร็จ ตามระยะเวลาที่กำหนด	3	ทำการประเมินแบบก่อน การปฏิบัติงาน	2	ดำเนินการประเมินแบบ การปฏิบัติงาน	-	2	12	-	-	-	-	-
11.6	การยื่นใบแจ้งความขอรับต้นแบบ	ลูกค้าไม่ได้รับสินค้าพร้อม จากลูกค้า	ลูกค้าได้รับสินค้าพร้อม	3	ลูกค้าไม่ส่งสินค้า	4	-	-	4	48	1-4.ค.-52	ทำการแจ้งกำหนด ลูกค้า	1	1	4

S = ความรุนแรงของปัญหา (severity) S มีตั้งแต่ 1-4 จากรุนแรงน้อย ไปรุนแรงมาก  
 O = ความถี่ของปัญหา (Occurrence หรือ frequency) O มีตั้งแต่ 1-4 ความถี่น้อย ไปความถี่มาก  
 D = ความเป็นไปได้ในการแก้ปัญหา (Detectability) D มีตั้งแต่ 1-4 ง่ายไปยากที่จะหาเจอ

RPN (Risk Priority Number) คือ ค่าความเสี่ยงที่คำนวณจากความถี่ของปัญหา  
 เป้าหมาย ให้ค่าความเสี่ยงของ RPN ที่ต่ำกว่าความเสี่ยงที่ลูกค้ายอมรับ

ภาพภาคผนวก ค-1 ข้อมูลการวิเคราะห์ขั้นตอนการปฏิบัติงานด้วย FMEA หลังปรับปรุง

ภาคผนวก ง.  
แบบฟอร์มมาตรฐาน

HITTAH (THAI AND) CO., LTD. Page 1/1

Customer :   
 Model : **Design Review Sheet**   
 Review Date: Original Date xx/xx/xx

	No.	Description	Base Model	New Model			
				Revise 0	RANK	Reason	
1. Key Information & Business	1	Customer					
	2	Program					
	3	Model (Engine)					
	4	Customer Draw. No.					
	5	Part No.					
	6	Revision No.					
	7	MT Draw. No.					
	8	DW/AV/ML/BJ					
	9	Pcs/Year					
	10	Pcs/Month					
2. Core Raw Material	11	Head Side Material					
	12	Head Side Ø Material					
	13	Head Side Material Length					
	14	Stem Side Material Weight (g)					
	15	Stem Side Material					
	16	Head Side Ø Material					
	17	Stem Side Material Length					
	18	Stem Side Material Weight(g)					
	19	Seat STL					
	20	Tip STL					
3. Specification	21	Marking					
	22	Concave					
	23	Concave of Concave					
	24	Ø head					
	25	Chamfer					
	26	Rim Thickness					
	27	Head Thickness					
	28	Tap Face Roughness					
	29	Seat Thickness					
	30	Seat gage to face					
	31	Seat gage to tip					
	32	Seat Gage to keeper Groove					
	33	Seat Gauge Dia.					
	34	Seat angle					
	35	Seat Roughness					
	36	Seat Roughness					
	37	Seat run out					
	38	Seat Sealite Shape					
	39	Snag Shape					
	40	Ø Stem					
	41	Stem Tolerance ( A , B )					
	42	Stem End Tolerance ( C )					
	43	Effective GRD. Area					
	44	Banded Radius					
	45	Ø Neck					
	46	Ø Stem Neck					
	47	Fillet Radius					
	48	Fillet Angle					
	49	Fillet Roughness					
	50	Stem Roughness					
	51	Stem Roundness					
	52	Stem Cylindricity					
	53	Stem Straightness					
	54	Friction Welding Location					
	55	Stem-end Runout					
	56	Carbon Relief Diameter					
	57	Carbon Relief width					
	58	Carbon Relief Position					
	59	Carbon Relief Radius					
	60	Carbon Relief Roughness					
	61	Groove Form					
	62	Groove Radius					
	63	Groove Chamfer (Stem Side)					
	64	Groove Chamfer (Tip Side)					
	65	Groove Diameter					
	66	Groove to Tip-End					
	67	Groove Roughness					
	68	Groove Runout					
	69	Tip-End Diameter					
	70	Tip-End Chamfer					
	71	Tip-End STL Depth					
	72	Tip-End Roughness					
	73	Tip-End Perpendicularity					
	74	Quenching					
	75	Tempering					
	76	Stress Relief					
	77	Head (HRC.)					
	78	Seat Chamfer (HRC.)					
	79	Tip-End Chamfer (HRC.)					
	80	Stem Hardening (HRC.)					
	81	Tip Hardening (HRC.)					
	82	Stem Core (HRC.)					
	83	Hardening Area (mm.)					
	84	Stress Relief After Hardening					
	85	Nitriding Spec.					
	86	Chromium					
	87	Hard Chrome Thickness					
	88	Free Chrome Area From Tip-end					
	89	Hard Chrome Carbon Relief Area					
	90	Surface Hardness					
	91	Overall Length					
	92	Weight Finish (g)					
	93	Seat (B/W)					
	94	Tip (B/W)					
	95	Stem-end Marking					
	<b>7. Result of Design Review</b>			-	<b>To be able (Normal)</b>		

Rank Of Part	Able Level Not able Level	Easy Don't Know	Normal Abnormal	Difficult Can't Close	Special
--------------	------------------------------	--------------------	--------------------	--------------------------	---------

F-TC-045-0 (Effective Date 1 Sep 09)

ภาพภาคผนวก ง-1 แบบฟอร์มมาตรฐาน Design Review Sheet



### VA/VE PROPOSAL FORM

(NO Need to send SMC)    <\*> Is Entry a MUST

x SUZUKI Overseas Plant Name: \_\_\_\_\_ x Proposal No.  / / / / / / / / / / / /

<input type="checkbox"/> VA (SUPPLIER) <input type="checkbox"/> VA (INTERNAL) <input type="checkbox"/> VE (SUPPLIER) <input type="checkbox"/> VE (INTERNAL)		x Received Date 20 / /	
Supplier Code	Supplier Name	x Sign/Stamp by Staff   MGR   Staff   MGR	
x Issue date 20 / /	Person in charge		
Local No.	EX. Supplier Local No. 1234-08XXX Internal Local No. QCNo1-08ZZZ		
Last proposal No.	Event Name		
x Part Number	Model		
x Part Name	Qty/Vehicle	Lead-time	after adopted
x Category of Proposal <input type="checkbox"/> Mechining <input type="checkbox"/> Shape change <input type="checkbox"/> Tolerance <input type="checkbox"/> Material Change <input type="checkbox"/> Process <input type="checkbox"/> Commonization <input type="checkbox"/> Improving Yield Rate <input checked="" type="checkbox"/> Substitute <input type="checkbox"/> Standardization <input type="checkbox"/> Reducing man-hour <input type="checkbox"/> Reducing Weight <input type="checkbox"/> Reducing Qty of Parts <input type="checkbox"/> Improving quality <input type="checkbox"/> Reducing Investment <input type="checkbox"/> Other ( )			
x Current: _____		x Proposal & Justifica _____	
		x Currency _____	
		Part Cost   Buyer Check	
		<input checked="" type="checkbox"/> Current Cost (/Part) <input type="checkbox"/>	
		<input checked="" type="checkbox"/> Proposal Cost (/Part) <input type="checkbox"/>	
		Saving Cost (/Part)   0.00 <input type="checkbox"/>	
		<input checked="" type="checkbox"/> Estimated Volume (/Year) <input type="checkbox"/>	
		Cost Mark (/Year)   0 <input type="checkbox"/>	
		Tooling Cost <input type="checkbox"/> new   or <input type="checkbox"/> modify	
		Tooling Cost _____	
		Amortization Cost (/Part) _____	
x Is this proposal field-proven? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> NO   IF YES, the model name is ( )			

Comment from Evaluation Division 1 (Department Name: _____ )	Staff	Manager
Comment from Evaluation Division 2 (Department Name: _____ )	Staff	Manager

<input type="checkbox"/> On hold	Check if need samples : x How many? Qty = _____ x When? (yy/mm/dd) ( / / ) Arrival date ( / / ) Check if you need the data that created by a supplier : x When? ( / / ) Arrival date to SMC ( / / ) Content of the Request Data : _____ Other Comment : _____	Staff	Manager

<input type="checkbox"/> Approved	Need test?   Test Plan <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Test by SMC <input type="checkbox"/> Test by other : x Model _____ ECN issuance <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Reflected in DWG or BOM   (x Model) _____ <input type="checkbox"/> Reflected in other documents except for DWG or BOM _____ Comment : _____	x Expected Judgment Date (yy/mm) ( / )	x Expected Date of ECN issuance ( / / )	x Expected Execution Date ( / / )	x Expected Execution Date ( / / )	Staff	Manager

<input type="checkbox"/> Re-proposal	Please re-proposed by (yy/mm) ( / ) : _____ Comment : _____	Staff	Manager

<input type="checkbox"/> Rejected	Comment : _____	Staff	Manager

SUZUKI OVERSEAS PLANT Department					
Staff	Manager	Staff	Manager	Staff	Manager

Unit Price Contract	
Currency	_____
Current	_____
Saving	_____
Contract date	____/____/____

<Flow>

```

    graph LR
      S1((Ski  
Supplier)) --> Su1[Su]
      Su1 --> S2((Ski  
Supplier))
      Su2[Su B] --> S3((Ski  
Supplier))
      S3 --> Su3[Su]
      Su3 --> S4((Ski  
Supplier))
      S4 --> Su4[Su]
      Su4 --> S5((Ski  
Supplier))
      S5 --> Su5[Su]
      Su5 --> S6((Ski  
Supplier))
      S6 --> Su6[Su]
      Su6 --> S7((Ski  
Supplier))
      S7 --> Su7[Su]
      Su7 --> S8((Ski  
Supplier))
      S8 --> Su8[Su]
      Su8 --> S9((Ski  
Supplier))
      S9 --> Su9[Su]
      Su9 --> S10((Ski  
Supplier))
      S10 --> Su10[Su]
      Su10 --> S11((Ski  
Supplier))
      S11 --> Su11[Su]
      Su11 --> S12((Ski  
Supplier))
      S12 --> Su12[Su]
      Su12 --> S13((Ski  
Supplier))
      S13 --> Su13[Su]
      Su13 --> S14((Ski  
Supplier))
      S14 --> Su14[Su]
      Su14 --> S15((Ski  
Supplier))
      S15 --> Su15[Su]
      Su15 --> S16((Ski  
Supplier))
      S16 --> Su16[Su]
      Su16 --> S17((Ski  
Supplier))
      S17 --> Su17[Su]
      Su17 --> S18((Ski  
Supplier))
      S18 --> Su18[Su]
      Su18 --> S19((Ski  
Supplier))
      S19 --> Su19[Su]
      Su19 --> S20((Ski  
Supplier))
      S20 --> Su20[Su]
      Su20 --> S21((Ski  
Supplier))
      S21 --> Su21[Su]
      Su21 --> S22((Ski  
Supplier))
      S22 --> Su22[Su]
      Su22 --> S23((Ski  
Supplier))
      S23 --> Su23[Su]
      Su23 --> S24((Ski  
Supplier))
      S24 --> Su24[Su]
      Su24 --> S25((Ski  
Supplier))
      S25 --> Su25[Su]
      Su25 --> S26((Ski  
Supplier))
      S26 --> Su26[Su]
      Su26 --> S27((Ski  
Supplier))
      S27 --> Su27[Su]
      Su27 --> S28((Ski  
Supplier))
      S28 --> Su28[Su]
      Su28 --> S29((Ski  
Supplier))
      S29 --> Su29[Su]
      Su29 --> S30((Ski  
Supplier))
      S30 --> Su30[Su]
      Su30 --> S31((Ski  
Supplier))
      S31 --> Su31[Su]
      Su31 --> S32((Ski  
Supplier))
      S32 --> Su32[Su]
      Su32 --> S33((Ski  
Supplier))
      S33 --> Su33[Su]
      Su33 --> S34((Ski  
Supplier))
      S34 --> Su34[Su]
      Su34 --> S35((Ski  
Supplier))
      S35 --> Su35[Su]
      Su35 --> S36((Ski  
Supplier))
      S36 --> Su36[Su]
      Su36 --> S37((Ski  
Supplier))
      S37 --> Su37[Su]
      Su37 --> S38((Ski  
Supplier))
      S38 --> Su38[Su]
      Su38 --> S39((Ski  
Supplier))
      S39 --> Su39[Su]
      Su39 --> S40((Ski  
Supplier))
      S40 --> Su40[Su]
      Su40 --> S41((Ski  
Supplier))
      S41 --> Su41[Su]
      Su41 --> S42((Ski  
Supplier))
      S42 --> Su42[Su]
      Su42 --> S43((Ski  
Supplier))
      S43 --> Su43[Su]
      Su43 --> S44((Ski  
Supplier))
      S44 --> Su44[Su]
      Su44 --> S45((Ski  
Supplier))
      S45 --> Su45[Su]
      Su45 --> S46((Ski  
Supplier))
      S46 --> Su46[Su]
      Su46 --> S47((Ski  
Supplier))
      S47 --> Su47[Su]
      Su47 --> S48((Ski  
Supplier))
      S48 --> Su48[Su]
      Su48 --> S49((Ski  
Supplier))
      S49 --> Su49[Su]
      Su49 --> S50((Ski  
Supplier))
      S50 --> Su50[Su]
      Su50 --> S51((Ski  
Supplier))
      S51 --> Su51[Su]
      Su51 --> S52((Ski  
Supplier))
      S52 --> Su52[Su]
      Su52 --> S53((Ski  
Supplier))
      S53 --> Su53[Su]
      Su53 --> S54((Ski  
Supplier))
      S54 --> Su54[Su]
      Su54 --> S55((Ski  
Supplier))
      S55 --> Su55[Su]
      Su55 --> S56((Ski  
Supplier))
      S56 --> Su56[Su]
      Su56 --> S57((Ski  
Supplier))
      S57 --> Su57[Su]
      Su57 --> S58((Ski  
Supplier))
      S58 --> Su58[Su]
      Su58 --> S59((Ski  
Supplier))
      S59 --> Su59[Su]
      Su59 --> S60((Ski  
Supplier))
      S60 --> Su60[Su]
      Su60 --> S61((Ski  
Supplier))
      S61 --> Su61[Su]
      Su61 --> S62((Ski  
Supplier))
      S62 --> Su62[Su]
      Su62 --> S63((Ski  
Supplier))
      S63 --> Su63[Su]
      Su63 --> S64((Ski  
Supplier))
      S64 --> Su64[Su]
      Su64 --> S65((Ski  
Supplier))
      S65 --> Su65[Su]
      Su65 --> S66((Ski  
Supplier))
      S66 --> Su66[Su]
      Su66 --> S67((Ski  
Supplier))
      S67 --> Su67[Su]
      Su67 --> S68((Ski  
Supplier))
      S68 --> Su68[Su]
      Su68 --> S69((Ski  
Supplier))
      S69 --> Su69[Su]
      Su69 --> S70((Ski  
Supplier))
      S70 --> Su70[Su]
      Su70 --> S71((Ski  
Supplier))
      S71 --> Su71[Su]
      Su71 --> S72((Ski  
Supplier))
      S72 --> Su72[Su]
      Su72 --> S73((Ski  
Supplier))
      S73 --> Su73[Su]
      Su73 --> S74((Ski  
Supplier))
      S74 --> Su74[Su]
      Su74 --> S75((Ski  
Supplier))
      S75 --> Su75[Su]
      Su75 --> S76((Ski  
Supplier))
      S76 --> Su76[Su]
      Su76 --> S77((Ski  
Supplier))
      S77 --> Su77[Su]
      Su77 --> S78((Ski  
Supplier))
      S78 --> Su78[Su]
      Su78 --> S79((Ski  
Supplier))
      S79 --> Su79[Su]
      Su79 --> S80((Ski  
Supplier))
      S80 --> Su80[Su]
      Su80 --> S81((Ski  
Supplier))
      S81 --> Su81[Su]
      Su81 --> S82((Ski  
Supplier))
      S82 --> Su82[Su]
      Su82 --> S83((Ski  
Supplier))
      S83 --> Su83[Su]
      Su83 --> S84((Ski  
Supplier))
      S84 --> Su84[Su]
      Su84 --> S85((Ski  
Supplier))
      S85 --> Su85[Su]
      Su85 --> S86((Ski  
Supplier))
      S86 --> Su86[Su]
      Su86 --> S87((Ski  
Supplier))
      S87 --> Su87[Su]
      Su87 --> S88((Ski  
Supplier))
      S88 --> Su88[Su]
      Su88 --> S89((Ski  
Supplier))
      S89 --> Su89[Su]
      Su89 --> S90((Ski  
Supplier))
      S90 --> Su90[Su]
      Su90 --> S91((Ski  
Supplier))
      S91 --> Su91[Su]
      Su91 --> S92((Ski  
Supplier))
      S92 --> Su92[Su]
      Su92 --> S93((Ski  
Supplier))
      S93 --> Su93[Su]
      Su93 --> S94((Ski  
Supplier))
      S94 --> Su94[Su]
      Su94 --> S95((Ski  
Supplier))
      S95 --> Su95[Su]
      Su95 --> S96((Ski  
Supplier))
      S96 --> Su96[Su]
      Su96 --> S97((Ski  
Supplier))
      S97 --> Su97[Su]
      Su97 --> S98((Ski  
Supplier))
      S98 --> Su98[Su]
      Su98 --> S99((Ski  
Supplier))
      S99 --> Su99[Su]
      Su99 --> S100((Ski  
Supplier))
      S100 --> Su100[Su]
      Su100 --> S101((Ski  
Supplier))
      S101 --> Su101[Su]
      Su101 --> S102((Ski  
Supplier))
      S102 --> Su102[Su]
      Su102 --> S103((Ski  
Supplier))
      S103 --> Su103[Su]
      Su103 --> S104((Ski  
Supplier))
      S104 --> Su104[Su]
      Su104 --> S105((Ski  
Supplier))
      S105 --> Su105[Su]
      Su105 --> S106((Ski  
Supplier))
      S106 --> Su106[Su]
      Su106 --> S107((Ski  
Supplier))
      S107 --> Su107[Su]
      Su107 --> S108((Ski  
Supplier))
      S108 --> Su108[Su]
      Su108 --> S109((Ski  
Supplier))
      S109 --> Su109[Su]
      Su109 --> S110((Ski  
Supplier))
      S110 --> Su110[Su]
      Su110 --> S111((Ski  
Supplier))
      S111 --> Su111[Su]
      Su111 --> S112((Ski  
Supplier))
      S112 --> Su112[Su]
      Su112 --> S113((Ski  
Supplier))
      S113 --> Su113[Su]
      Su113 --> S114((Ski  
Supplier))
      S114 --> Su114[Su]
      Su114 --> S115((Ski  
Supplier))
      S115 --> Su115[Su]
      Su115 --> S116((Ski  
Supplier))
      S116 --> Su116[Su]
      Su116 --> S117((Ski  
Supplier))
      S117 --> Su117[Su]
      Su117 --> S118((Ski  
Supplier))
      S118 --> Su118[Su]
      Su118 --> S119((Ski  
Supplier))
      S119 --> Su119[Su]
      Su119 --> S120((Ski  
Supplier))
      S120 --> Su120[Su]
      Su120 --> S121((Ski  
Supplier))
      S121 --> Su121[Su]
      Su121 --> S122((Ski  
Supplier))
      S122 --> Su122[Su]
      Su122 --> S123((Ski  
Supplier))
      S123 --> Su123[Su]
      Su123 --> S124((Ski  
Supplier))
      S124 --> Su124[Su]
      Su124 --> S125((Ski  
Supplier))
      S125 --> Su125[Su]
      Su125 --> S126((Ski  
Supplier))
      S126 --> Su126[Su]
      Su126 --> S127((Ski  
Supplier))
      S127 --> Su127[Su]
      Su127 --> S128((Ski  
Supplier))
      S128 --> Su128[Su]
      Su128 --> S129((Ski  
Supplier))
      S129 --> Su129[Su]
      Su129 --> S130((Ski  
Supplier))
      S130 --> Su130[Su]
      Su130 --> S131((Ski  
Supplier))
      S131 --> Su131[Su]
      Su131 --> S132((Ski  
Supplier))
      S132 --> Su132[Su]
      Su132 --> S133((Ski  
Supplier))
      S133 --> Su133[Su]
      Su133 --> S134((Ski  
Supplier))
      S134 --> Su134[Su]
      Su134 --> S135((Ski  
Supplier))
      S135 --> Su135[Su]
      Su135 --> S136((Ski  
Supplier))
      S136 --> Su136[Su]
      Su136 --> S137((Ski  
Supplier))
      S137 --> Su137[Su]
      Su137 --> S138((Ski  
Supplier))
      S138 --> Su138[Su]
      Su138 --> S139((Ski  
Supplier))
      S139 --> Su139[Su]
      Su139 --> S140((Ski  
Supplier))
      S140 --> Su140[Su]
      Su140 --> S141((Ski  
Supplier))
      S141 --> Su141[Su]
      Su141 --> S142((Ski  
Supplier))
      S142 --> Su142[Su]
      Su142 --> S143((Ski  
Supplier))
      S143 --> Su143[Su]
      Su143 --> S144((Ski  
Supplier))
      S144 --> Su144[Su]
      Su144 --> S145((Ski  
Supplier))
      S145 --> Su145[Su]
      Su145 --> S146((Ski  
Supplier))
      S146 --> Su146[Su]
      Su146 --> S147((Ski  
Supplier))
      S147 --> Su147[Su]
      Su147 --> S148((Ski  
Supplier))
      S148 --> Su148[Su]
      Su148 --> S149((Ski  
Supplier))
      S149 --> Su149[Su]
      Su149 --> S150((Ski  
Supplier))
      S150 --> Su150[Su]
      Su150 --> S151((Ski  
Supplier))
      S151 --> Su151[Su]
      Su151 --> S152((Ski  
Supplier))
      S152 --> Su152[Su]
      Su152 --> S153((Ski  
Supplier))
      S153 --> Su153[Su]
      Su153 --> S154((Ski  
Supplier))
      S154 --> Su154[Su]
      Su154 --> S155((Ski  
Supplier))
      S155 --> Su155[Su]
      Su155 --> S156((Ski  
Supplier))
      S156 --> Su156[Su]
      Su156 --> S157((Ski  
Supplier))
      S157 --> Su157[Su]
      Su157 --> S158((Ski  
Supplier))
      S158 --> Su158[Su]
      Su158 --> S159((Ski  
Supplier))
      S159 --> Su159[Su]
      Su159 --> S160((Ski  
Supplier))
      S160 --> Su160[Su]
      Su160 --> S161((Ski  
Supplier))
      S161 --> Su161[Su]
      Su161 --> S162((Ski  
Supplier))
      S162 --> Su162[Su]
      Su162 --> S163((Ski  
Supplier))
      S163 --> Su163[Su]
      Su163 --> S164((Ski  
Supplier))
      S164 --> Su164[Su]
      Su164 --> S165((Ski  
Supplier))
      S165 --> Su165[Su]
      Su165 --> S166((Ski  
Supplier))
      S166 --> Su166[Su]
      Su166 --> S167((Ski  
Supplier))
      S167 --> Su167[Su]
      Su167 --> S168((Ski  
Supplier))
      S168 --> Su168[Su]
      Su168 --> S169((Ski  
Supplier))
      S169 --> Su169[Su]
      Su169 --> S170((Ski  
Supplier))
      S170 --> Su170[Su]
      Su170 --> S171((Ski  
Supplier))
      S171 --> Su171[Su]
      Su171 --> S172((Ski  
Supplier))
      S172 --> Su172[Su]
      Su172 --> S173((Ski  
Supplier))
      S173 --> Su173[Su]
      Su173 --> S174((Ski  
Supplier))
      S174 --> Su174[Su]
      Su174 --> S175((Ski  
Supplier))
      S175 --> Su175[Su]
      Su175 --> S176((Ski  
Supplier))
      S176 --> Su176[Su]
      Su176 --> S177((Ski  
Supplier))
      S177 --> Su177[Su]
      Su177 --> S178((Ski  
Supplier))
      S178 --> Su178[Su]
      Su178 --> S179((Ski  
Supplier))
      S179 --> Su179[Su]
      Su179 --> S180((Ski  
Supplier))
      S180 --> Su180[Su]
      Su180 --> S181((Ski  
Supplier))
      S181 --> Su181[Su]
      Su181 --> S182((Ski  
Supplier))
      S182 --> Su182[Su]
      Su182 --> S183((Ski  
Supplier))
      S183 --> Su183[Su]
      Su183 --> S184((Ski  
Supplier))
      S184 --> Su184[Su]
      Su184 --> S185((Ski  
Supplier))
      S185 --> Su185[Su]
      Su185 --> S186((Ski  
Supplier))
      S186 --> Su186[Su]
      Su186 --> S187((Ski  
Supplier))
      S187 --> Su187[Su]
      Su187 --> S188((Ski  
Supplier))
      S188 --> Su188[Su]
      Su188 --> S189((Ski  
Supplier))
      S189 --> Su189[Su]
      Su189 --> S190((Ski  
Supplier))
      S190 --> Su190[Su]
      Su190 --> S191((Ski  
Supplier))
      S191 --> Su191[Su]
      Su191 --> S192((Ski  
Supplier))
      S192 --> Su192[Su]
      Su192 --> S193((Ski  
Supplier))
      S193 --> Su193[Su]
      Su193 --> S194((Ski  
Supplier))
      S194 --> Su194[Su]
      Su194 --> S195((Ski  
Supplier))
      S195 --> Su195[Su]
      Su195 --> S196((Ski  
Supplier))
      S196 --> Su196[Su]
      Su196 --> S197((Ski  
Supplier))
      S197 --> Su197[Su]
      Su197 --> S198((Ski  
Supplier))
      S198 --> Su198[Su]
      Su198 --> S199((Ski  
Supplier))
      S199 --> Su199[Su]
      Su199 --> S200((Ski  
Supplier))
      S200 --> Su200[Su]
      Su200 --> S201((Ski  
Supplier))
      S201 --> Su201[Su]
      Su201 --> S202((Ski  
Supplier))
      S202 --> Su202[Su]
      Su202 --> S203((Ski  
Supplier))
      S203 --> Su203[Su]
      Su203 --> S204((Ski  
Supplier))
      S204 --> Su204[Su]
      Su204 --> S205((Ski  
Supplier))
      S205 --> Su205[Su]
      Su205 --> S206((Ski  
Supplier))
      S206 --> Su206[Su]
      Su206 --> S207((Ski  
Supplier))
      S207 --> Su207[Su]
      Su207 --> S208((Ski  
Supplier))
      S208 --> Su208[Su]
      Su208 --> S209((Ski  
Supplier))
      S209 --> Su209[Su]
      Su209 --> S210((Ski  
Supplier))
      S210 --> Su210[Su]
      Su210 --> S211((Ski  
Supplier))
      S211 --> Su211[Su]
      Su211 --> S212((Ski  
Supplier))
      S212 --> Su212[Su]
      Su212 --> S213((Ski  
Supplier))
      S213 --> Su213[Su]
      Su213 --> S214((Ski  
Supplier))
      S214 --> Su214[Su]
      Su214 --> S215((Ski  
Supplier))
      S215 --> Su215[Su]
      Su215 --> S216((Ski  
Supplier))
      S216 --> Su216[Su]
      Su216 --> S217((Ski  
Supplier))
      S217 --> Su217[Su]
      Su217 --> S218((Ski  
Supplier))
      S218 --> Su218[Su]
      Su218 --> S219((Ski  
Supplier))
      S219 --> Su219[Su]
      Su219 --> S220((Ski  
Supplier))
      S220 --> Su220[Su]
      Su220 --> S221((Ski  
Supplier))
      S221 --> Su221[Su]
      Su221 --> S222((Ski  
Supplier))
      S222 --> Su222[Su]
      Su222 --> S223((Ski  
Supplier))
      S223 --> Su223[Su]
      Su223 --> S224((Ski  
Supplier))
      S224 --> Su224[Su]
      Su224 --> S225((Ski  
Supplier))
      S225 --> Su225[Su]
      Su225 --> S226((Ski  
Supplier))
      S226 --> Su226[Su]
      Su226 --> S227((Ski  
Supplier))
      S227 --> Su227[Su]
      Su227 --> S228((Ski  
Supplier))
      S228 --> Su228[Su]
      Su228 --> S229((Ski  
Supplier))
      S229 --> Su229[Su]
      Su229 --> S230((Ski  
Supplier))
      S230 --> Su230[Su]
      Su230 --> S231((Ski  
Supplier))
      S231 --> Su231[Su]
      Su231 --> S232((Ski  
Supplier))
      S232 --> Su232[Su]
      Su232 --> S233((Ski  
Supplier))
      S233 --> Su233[Su]
      Su233 --> S234((Ski  
Supplier))
      S234 --> Su234[Su]
      Su234 --> S235((Ski  
Supplier))
      S235 --> Su235[Su]
      Su235 --> S236((Ski  
Supplier))
      S236 --> Su236[Su]
      Su236 --> S237((Ski  
Supplier))
      S237 --> Su237[Su]
      Su237 --> S238((Ski  
Supplier))
      S238 --> Su238[Su]
      Su238 --> S239((Ski  
Supplier))
      S239 --> Su239[Su]
      Su239 --> S240((Ski  
Supplier))
      S240 --> Su240[Su]
      Su240 --> S241((Ski  
Supplier))
      S241 --> Su241[Su]
      Su241 --> S242((Ski  
Supplier))
      S242 --> Su242[Su]
      Su242 --> S243((Ski  
Supplier))
      S243 --> Su243[Su]
      Su243 --> S244((Ski  
Supplier))
      S244 --> Su244[Su]
      Su244 --> S245((Ski  
Supplier))
      S245 --> Su245[Su]
      Su245 --> S246((Ski  
Supplier))
      S246 --> Su246[Su]
      Su246 --> S247((Ski  
Supplier))
      S247 --> Su247[Su]
      Su247 --> S248((Ski  
Supplier))
      S248 --> Su248[Su]
      Su248 --> S249((Ski  
Supplier))
      S249 --> Su249[Su]
      Su249 --> S250((Ski  
Supplier))
      S250 --> Su250[Su]
      Su250 --> S251((Ski  
Supplier))
      S251 --> Su251[Su]
      Su251 --> S252((Ski  
Supplier))
      S252 --> Su252[Su]
      Su252 --> S253((Ski  
Supplier))
      S253 --> Su253[Su]
      Su253 --> S254((Ski  
Supplier))
      S254 --> Su254[Su]
      Su254 --> S255((Ski  
Supplier))
      S255 --> Su255[Su]
      Su255 --> S256((Ski  
Supplier))
      S256 --> Su256[Su]
      Su256 --> S257((Ski  
Supplier))
      S257 --> Su257[Su]
      Su257 --> S258((Ski  
Supplier))
      S258 --> Su258[Su]
      Su258 --> S259((Ski  
Supplier))
      S259 --> Su259[Su]
      Su259 --> S260((Ski  
Supplier))
      S260 --> Su260[Su]
      Su260 --> S261((Ski  
Supplier))
      S261 --> Su261[Su]
      Su261 --> S262((Ski  
Supplier))
      S262 --> Su262[Su]
      Su262 --> S263((Ski  
Supplier))
      S263 --> Su263[Su]
      Su263 --> S264((Ski  
Supplier))
      S264 --> Su264[Su]
      Su264 --> S265((Ski  
Supplier))
      S265 --> Su265[Su]
      Su265 --> S266((Ski  
Supplier))
      S266 --> Su266[Su]
      Su266 --> S267((Ski  
Supplier))
      S267 --> Su267[Su]
      Su267 --> S268((Ski  
Supplier))
      S268 --> Su268[Su]
      Su268 --> S269((Ski  
Supplier))
      S26
```

Part Status		VA Proposal Sheet				Serial No. ( / )	
<input type="checkbox"/> Production part 生産品	<input type="checkbox"/> Only Spare part パーツ専用品	VA 提案書				TYM VA-	
		Column will be filled out by vendor					
Flow		Issue date D M Y	Control no. for Vendor 取引先管理番号	Part Number 部品番号			
Production part 生産品	Vendor	Vendor Name 会社名	Vendor Code	Part Name 部品名			
New model ↓ ↑	TEL	FAX		Current @ 現状割合	Cost reduction @ 削減割合		
(Purchasing)	Authorization 責任者	Person in charge 担当者		Production Qty 基準数量	/ 1st half year 上・J1	下・J2	
Bureau ↓ ↑	Title 提案内容					Cost reduction detail 削減内容	
Engineering ↓ ↑	Description(explanation, sketch) 内詳説明 (説明、図表)						
Only spare part パーツ専用品	Current					Proposal	
Vendor ↓ ↑	Evidence of proposal 提案根拠					with Sample サンプル有無 Yes No	with Data データ有無 Yes No
Part (Purchasing) ↓ ↑						Expected change timing Estimated Lead Time (L/T) Change will be done by revision notice	
Bureau ↓ ↑	Code 番号	Subject 内容(-について)	Current 現状 (- 中)	Change 変更内容 (- 中)			
Engineering ↓ ↑	Authorization 調達責任者		Person in charge 調達担当者	Div. to examin 検討部署	Expected reply date 提案希望返却日 D M Y		Bureau 事務局長
	Comment by Purchasing 調達意見			Comment by bureau 事務局長意見			
30 仕様 Raw material	Engineering decision result 検討部署結果			Evidence of decision 判定結果			
40 寸法形状 Dimension	H1: Accepted all 全承認			H2: Accepted partially 部分承認			
50 表面処理 Surface treatment	H3: Test required テスト要 (Expected judge date Y M)			H5: Study by next model 次回以降検討 要			
60 熱処理 Heat treatment	H6: Rejected 不承認			Authorization 検討部署責任者	Person in charge 検討部署担当者 Dep.		
75 製造方法 Mfg.method	Decision H	Expected date to submit a sample サンプル提出希望日 D M Y		Number of samples サンプル数	Expected date issue data F-1提出希望日 D M Y		
80 治具 Tooling, jigs	Expected revision notice issue date 改訂希望日 D M Y		Part number change 部品変更の有無 Yes No	Vendor drawing Shall be revised 外販図改訂	Engineer in charge 提出先	Expected issue date 提出希望日 D M Y	
90 物流関係 Logistics	Purchasing Determination 調達決定	Effected cost 効果	Production Qty 1st.half year 2nd.half year	Expected supply date 提案希望日	Authorization 調達責任者 Person in charge 調達担当者		
99 その他 Others							

THAI YAMAHA MOTOR CO.,LTD.

ภาพภาคผนวก ง-4 แบบฟอร์มมาตรฐาน VA Sheet ของ บริษัท ไทยยามาฮ่า จำกัด

ภาคผนวก จ.

ข้อกำหนดมาตรฐาน TS16949:2002

ข้อที่ 7



# 7 กระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

ISO 9001:2000

## 7.1 การวางแผนกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องมีกระบวนการและพัฒนาระบบงานที่จำเป็นสำหรับองค์กรให้เกิดผลิตภัณฑ์ การวางแผนกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ จะต้องสอดคล้องกับความต้องการกระบวนการภายในของ องค์กร ในระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อกำหนด 4.1)

ในการวางแผนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ องค์กรจะต้องมีการพิจารณาสิ่งต่าง ๆ เช่น ด้าน ความเหมาะสม

- ก) วัตถุประสงค์คุณภาพ และข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์
- ข) ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการ เอกสารและจัดการทรัพยากรที่จำเป็นผลิตภัณฑ์
- ค) การวางแผน การนิเทศควบคุม การปฏิบัติ การตรวจสอบและการควบคุม ด้านผลิตภัณฑ์ และองค์การของผลิตภัณฑ์
- ง) บันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ ที่ได้อัดลงถึงข้อกำหนด (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

ผลลัพธ์ของการวางแผน จะอยู่ในรูปของโปรแกรมสำหรับบริหารจัดการองค์การในทางปฏิบัติ

หมายเหตุ 1 เอกสารกำหนดกระบวนการต่าง ๆ ในระบบบริหารคุณภาพ (รวมถึงกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์) และทรัพยากรที่เกี่ยวข้องจะอยู่ในผลิตภัณฑ์ โครงการ หรือ ขั้วกลาง ของบริหารคุณภาพได้

หมายเหตุ 2 องค์กรอาจจะประยุกต์ข้อกำหนด 7.3 ในกรณีที่กระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

ISO/TS 16949:2002

ภาพภาคผนวก จ-1 ข้อกำหนดมาตรฐาน TS16949:2002 ข้อที่ 7.1

หมายเหตุ ในหากับระบบงานเป็นการดำเนินการบริหาร (หรือคือ วัตถุประสงค์ขององค์กร) หรือวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (APQP) สำหรับเป็นแนวทางในการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ การวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (APQP) จะประกอบด้วยขั้นตอนของการปฏิบัติกับขั้นตอนการผลิตตามระเบียบที่มุ่งอย่างชัดเจน และก็เป็นวิธีการตรวจสอบคุณภาพที่ดี และเป็นการดำเนินการโดยความร่วมมือของหลายหน่วยงาน

## 7.1.1 การวางแผนกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ -

### ส่วนเพิ่มเติม

งานต้องควบคุมตัว รวมถึงงานข้างต้นทั้งหมดเหล่านี้ จะต้องถูกบรรจุไว้ในกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ โดยยึดเป็นองค์ประกอบหนึ่งของแผนคุณภาพ

## 7.1.2 เทคนิคการยอมรับ

องค์กรที่ยอมรับ จะต้องได้รับการตกลงโดยองค์กร และถ้าจำเป็นทางจะต้องได้รับการอนุมัติโดยลูกค้า สำหรับการยอมรับอย่างเหมาะสมนั้น หน้าที่การยอมรับจะต้องทำกับข้อตกลงเป็นรูปนัย (ดูข้อกำหนด 8.2.3.1)

## 7.1.3 การรักษาคำมั่นสัญญา

องค์กร จะต้องทำให้แน่ใจในการรักษาความดีของผลิตภัณฑ์และโครงการที่มีการตกลงกันไว้กับลูกค้าที่พัฒนา รวมถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

## 7.1.4 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

องค์กร จะต้องมีการดำเนินการควบคุมและระบบขององค์กรเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ให้เกิดผลิตภัณฑ์ มีการระบุของการเปลี่ยนแปลงต่างๆ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงจากผู้นอบ จะต้องมีการพิจารณาประเมิน รวมถึงต้องมีการจัดการการควบคุมและเปลี่ยนแปลงตามจุด จึง หมายความว่า จะต้องมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า การเปลี่ยนแปลงจะต้องได้รับการอนุมัติก่อนที่จะมีการนำไปปฏิบัติ

ถ้าปรับเปลี่ยนค่าพารามิเตอร์ ผลกระทบที่ชัดเจน การประเมิน และหน้าที่การป้องกัน (รวมถึงการประเมินความเสี่ยง) จะต้องได้รับการควบคุมสูงสุด ถ้า เปลี่ยนใจ กระบวนการที่ลดขนาดการดำเนินการได้อย่างเหมาะสม

กรณีมีการกำหนดโดยลูกค้า องค์กรของข้อกำหนดในการป้องกันการควบคุมทั้งหมด เช่นเดียวกับข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ จะต้องได้รับการดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด

หมายเหตุ 1 ในกรณีที่เปลี่ยนแปลงการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่มีผลกระทบต่อข้อกำหนดเฉพาะ

หมายเหตุ 2 ข้อกำหนดที่บังคับควบคุมเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์และกระบวนการ

## 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

ISO 9001:2000

### 7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

- องค์กรต้องมีการพิจารณา
  - ก) ความต้องการที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงงานที่ต้องการอำนวยความสะดวก
  - ข) ความต้องการที่ระบุโดยลูกค้า เช่น ความจำเป็นทางเทคนิคทางไปใช้งาน ใช้งาน
  - ค) ความต้องการที่ระบุโดยลูกค้า เช่น ความจำเป็นทางเทคนิคทางไปใช้งาน ใช้งาน
  - ง) ความต้องการที่ระบุโดยลูกค้า เช่น ความจำเป็นทางเทคนิคทางไปใช้งาน ใช้งาน
  - จ) ความต้องการที่ระบุโดยลูกค้า เช่น ความจำเป็นทางเทคนิคทางไปใช้งาน ใช้งาน

หมายเหตุ 1 การดำเนินการพิจารณา ซึ่งรวมถึงการพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการขาย

ข้อนี้เป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนด ISO 9001:2000

หมายเหตุ 2 ในข้อกำหนดนี้ของข้อกำหนด การดำเนินการที่ไม่เป็น ผลกระทบต่อสิ่งแรก

### 7.2.1.1 คุณสมบัติและเงื่อนไขที่กำหนดโดยลูกค้า

องค์กร จะต้องแสดงให้เห็นถึงการแสดงออกถึงข้อกำหนดของลูกค้า ในกรณีเช่นนี้ การ

จัดทำเป็นเอกสาร และมีการควบคุมเอกสารที่เกี่ยวข้อง

### 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องมีการทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ในการทบทวนจะต้อง

- ก) จัดทำแผนของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับคำสั่ง
- ข) ในข้อตกลงหรือในคำสั่งซื้อที่แสดงรายการข้อกำหนดและเงื่อนไขใช้ตามใบสั่งซื้อ และ
- ค) องค์กรมีกระบวนการในการประเมินและแสดงข้อกำหนดที่กำหนดขึ้น

วัตถุประสงค์ของการทบทวนและพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการทบทวน จะต้องได้รับการดูแล

ในกรณีที่ลูกค้าจะดำเนินการที่อยู่นอกเหนือของเอกสาร องค์กร จะต้องมีการแจ้งให้ทราบ

ISO/TS 16949:2002

## 7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

ISO 9001:2000

### 7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

- องค์กรต้องมีการพิจารณา
  - ก) ความต้องการที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงงานที่ต้องการอำนวยความสะดวก
  - ข) ความต้องการที่ระบุโดยลูกค้า เช่น ความจำเป็นทางเทคนิคทางไปใช้งาน ใช้งาน
  - ค) ความต้องการที่ระบุโดยลูกค้า เช่น ความจำเป็นทางเทคนิคทางไปใช้งาน ใช้งาน
  - ง) ความต้องการที่ระบุโดยลูกค้า เช่น ความจำเป็นทางเทคนิคทางไปใช้งาน ใช้งาน
  - จ) ความต้องการที่ระบุโดยลูกค้า เช่น ความจำเป็นทางเทคนิคทางไปใช้งาน ใช้งาน

หมายเหตุ 1 การดำเนินการพิจารณา ซึ่งรวมถึงการพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการขาย

ข้อนี้เป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนด ISO 9001:2000

หมายเหตุ 2 ในข้อกำหนดนี้ของข้อกำหนด การดำเนินการที่ไม่เป็น ผลกระทบต่อสิ่งแรก

### 7.2.1.1 คุณสมบัติและเงื่อนไขที่กำหนดโดยลูกค้า

องค์กร จะต้องแสดงให้เห็นถึงการแสดงออกถึงข้อกำหนดของลูกค้า ในกรณีเช่นนี้ การ

จัดทำเป็นเอกสาร และมีการควบคุมเอกสารที่เกี่ยวข้อง

### 7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องมีการทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ในการทบทวนจะต้อง

- ก) จัดทำแผนของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับคำสั่ง
- ข) ในข้อตกลงหรือในคำสั่งซื้อที่แสดงรายการข้อกำหนดและเงื่อนไขใช้ตามใบสั่งซื้อ และ
- ค) องค์กรมีกระบวนการในการประเมินและแสดงข้อกำหนดที่กำหนดขึ้น

วัตถุประสงค์ของการทบทวนและพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการทบทวน จะต้องได้รับการดูแล

ในกรณีที่ลูกค้าจะดำเนินการที่อยู่นอกเหนือของเอกสาร องค์กร จะต้องมีการแจ้งให้ทราบ

ISO/TS 16949:2002

## 7.2.2.1 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

ในส่วนเพิ่มเติม

ในตารางนี้ข้อกำหนดข้อ 7.2.2.2 ส่วนนี้การทบทวนอย่างเป็นรูปแบบ (ดูตามพจนานุกรม) จะต้องได้รับการพิจารณาจากลูกค้าด้วย

### 7.2.2.2 การศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิตขององค์กร

องค์กร จะต้องมีการวิจัย วิจัย และจัดทำเป็นเอกสาร แสดงถึงความเป็นไปได้การผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในใบสั่งซื้อในการทบทวนการทบทวนขององค์กร รวมถึงการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกัน

### 7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า

องค์กร จะต้องมีการพิจารณาและนำไปปฏิบัติในการดำเนินการสื่อสารกับลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพ

- ก) จัดทำแผนสื่อสาร
- ข) การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับโครงการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ หรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่
- ค) ข้อควรระวังเกี่ยวกับลูกค้า รวมถึงการร้องเรียนจากลูกค้า

### 7.2.3.1 การสื่อสารกับลูกค้า - ส่วนเพิ่มเติม

องค์กร จะต้องมีการดำเนินการสื่อสารกับลูกค้าที่สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001:2000 และภาษาที่กำหนดโดยลูกค้า (เช่น ข้อมูลทางด้าน Computer aided design และข้อมูลทางด้านเทคโนโลยีการผลิต)

### 7.3 การออกแบบและการพัฒนา

หมายเหตุ ในข้อกำหนด 7.3 ครอบคลุมถึงการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และการบริหารการผลิต โดยจะมุ่งเน้นไปที่การป้องกันความผิดพลาดจากกระบวนการที่

ผิดพลาด

**ISO 9001:2000**  
**7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา**  
 องค์กร จะต้องมีการประเมินและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในช่วงการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กร จะต้องพิจารณาถึงข้อพิจารณาของการออกแบบและการพัฒนา ดังนี้

- ก) การบริหาร การวางแผน และการยืนยันถึงความถูกต้อง ในขั้นตอนพัฒนาของการออกแบบและการพัฒนา และ
- ข) การยืนยันถึงขอบเขตและอำนาจหน้าที่สำหรับกิจกรรมออกแบบและการพัฒนา

องค์กร จะต้องมีการจัดการที่สามารถหาทรัพยากรที่เพียงพอ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการพัฒนา ซึ่งทำให้มั่นใจถึงความมีประสิทธิผลของการสื่อสาร และความสัมพันธ์ของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับพัฒนา

ผลที่ใช้จากการวางแผน จะต้องมีการทำให้ทันสมัยตามความเปลี่ยนแปลงของการออกแบบและการพัฒนา

**7.3.1.1 แนวทางการดำเนินการโดยหลายหน่วยงาน**  
 องค์กรจะต้องใช้แนวทางการทำงานจากหลายหน่วยงาน โดยทั่วไปจะใช้โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วย

- การพัฒนา การตรวจสอบและการพัฒนา FMEA รวมถึงการทำเป็นกรณีศึกษาเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้อง
- การพัฒนา และการบริหาร แผนงาน (Control plan)

**ISO 9001:2000**  
**7.3.2 สิ่งที่มาใช้ในการออกแบบและการพัฒนา**  
 สิ่งที่มาใช้ในการออกแบบจะต้องเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ จะต้องได้รับการพิจารณาและมีการระบุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (ข้อกำหนด 4.2.4)

- ก) สิ่งที่มาใช้ในการออกแบบและการพัฒนา จะต้องรวมถึง
- ข) สิ่งที่มาใช้ในการจัดการใช้และสมรรถนะของผลิตภัณฑ์
- ค) ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
- ง) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องผ่านงาน และ
- จ) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและการพัฒนา

สิ่งที่นำมาใช้สำหรับการออกแบบจะต้องมีกิจกรรมการประเมินความเสี่ยงของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ จะต้องมีการระบุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ไปตามลำดับและไปกับการจัดระเบียบของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ คุณสมบัติพิเศษ ความยาวที่มีอยู่ตามผลิตภัณฑ์ และค่าควบคุมของกระบวนการ

**7.3.2.1 สิ่งที่มาใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์**  
 องค์กร จะต้องมีการประเมิน จัดทำเป็นเอกสารและควบคุมความถูกต้องของข้อกำหนดในการออกแบบผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย

- ความต้องการของลูกค้า (การทราบข้อกำหนด) เช่น คุณสมบัติพิเศษ (ข้อกำหนด 7.2.2.3) การระบุ การอนุมัติได้ และการตรวจ
- การวิจัยตลาดของผลิตภัณฑ์ องค์กรซึ่งมีประสบการณ์ในการพัฒนากลยุทธ์ขององค์กร ซึ่งอาจใช้จาก การขายของผลิตภัณฑ์ การวิเคราะห์ (ผู้จำหน่าย ผู้ซื้อผลิตภัณฑ์ การวิจัยตลาด) ข้อมูลในการใช้ งาน และจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ
- เป็นทางเลือกในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งวิธีของผลิตภัณฑ์ ความน่าเชื่อถือ ความทนทาน ความสามารถในการปฏิบัติงาน ช่วงราคา และอื่นๆ

**7.3.2.2 สิ่งที่มาใช้ในการออกแบบกระบวนการผลิต**  
 องค์กร จะต้องมีการประเมิน จัดทำเป็นเอกสาร และควบคุมความถูกต้องของข้อกำหนดในการออกแบบกระบวนการผลิต ประกอบด้วย

- ข้อมูลที่เป็นผลิตภัณฑ์ของการออกแบบผลิตภัณฑ์
- เป็นแบบตามต้นแบบผลิตภัณฑ์ ความสามารถของกระบวนการ และต้นทุน
- ความต้องการของลูกค้า สิ่งอื่น และ
- ประสิทธิภาพการดำเนินงานในผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ การออกแบบกระบวนการผลิต จะพิจารณาถึงการประยุกต์ใช้วิธีการการปฏิบัติงานในลักษณะ หรือ state-of-the-art ความเหมาะสมกับความรู้และวิธีการปฏิบัติ และความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์

**7.3.2.3 คุณสมบัติพิเศษ**  
 องค์กร จะต้องมีการระบุคุณสมบัติพิเศษ (ข้อกำหนด 7.3.3.1) และ

- การระบุลักษณะพิเศษที่ระบุไว้ในแผนควบคุม (Control plan) และ
- สอดคล้องกับข้อกำหนดและข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า และการไม่ยอมรับในการควบคุมกระบวนการ ประสิทธิภาพ แบบDrawing FMEA และควบคุม และวิธีการปฏิบัติงานของพนักงาน ส่วนที่เกี่ยวข้องผลิตภัณฑ์และกระบวนการ

ลูกค้า หรือผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องขององค์กร ให้อบรมคุณลักษณะเฉพาะของกระบวนการ สิ่งๆ ที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ คุณสมบัติพิเศษ ความยาวที่มีอยู่ตามผลิตภัณฑ์ และค่าควบคุมของกระบวนการ

**ISO 9001:2000**  
**7.3.3 ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา**  
 ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา จะต้องจัดทำให้เป็นต้นฉบับที่สามารถทำการทดสอบต้นฉบับผลิตภัณฑ์ในการออกแบบและพัฒนาได้ และจะต้องได้รับการอนุมัติก่อนดำเนินการต่อไป



ผลิตภัณฑ์การออกแบบและกระบวนการ  
 ก) ตลอดจนกับการดำเนินการที่นำมาใช้ในการออกแบบและการพัฒนา  
 ข) ให้อยู่ที่แนวความคิดที่ตรงไปตรงมา สดใส และเข้าใจง่าย  
 ค) ระบุข้อจำกัดอย่างชัดเจนของผลิตภัณฑ์นั้นๆ และ  
 ง) กำหนดคุณสมบัติและรายละเอียดที่จำเป็นทางด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และการนำไปใช้งานอย่างเหมาะสม

**7.3.3.1 ผลที่ได้จากการออกแบบผลิตภัณฑ์— ส่วนเพิ่มเติม**

ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบผลิตภัณฑ์ จะต้องอยู่ในรูปแบบที่สามารถทำการทดสอบและยืนยันความถูกต้อง เกี่ยวกับความดีของการที่นำมาใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบผลิตภัณฑ์ จะต้องประกอบด้วย

- Design FMEA, ผลการทดสอบการแปรปรวน (robustify)
- การป้องกันความเสี่ยงและการดำเนินการ (ตามความเหมาะสม)
- ค่าใช้สอยของผลิตภัณฑ์ รวมถึง ต้นผลิตภัณฑ์ หรือข้อมูลทางด้านวิศวกรรม
- ผลลัพธ์ของการทดสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ และ
- แนวทางในการตรวจรับผลิตภัณฑ์ทั้งกระบวนการและระบบ

**7.3.3.2 ผลลัพธ์จากภาคการออกแบบกระบวนการผลิต**

ผลลัพธ์จากการออกแบบกระบวนการผลิต จะต้องอยู่ในรูปแบบที่สามารถทำการทดสอบเกี่ยวกับกระบวนการที่นำมาใช้ในการออกแบบกระบวนการผลิต และสามารถทำการยืนยันความถูกต้องได้ ผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบกระบวนการผลิต จะต้องประกอบด้วย

- ข้อกำหนดทางเทคนิค และแบบ Drawing
- สิ่งกีดขวางกระบวนการผลิต และมีโรงงาน
- Process FMEAs, องค์ประกอบการผลิต
- แผนควบคุม (ดูข้อกำหนด 7.5.4.1)
- คู่มือการปฏิบัติงาน
- เกณฑ์การยอมรับเชิงคุณภาพที่มีกระบวนการ
- ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ ความน่าเชื่อถือได้ ความสามารถในการบำรุงรักษา และความสามารถในการวัด
- ผลของการดำเนินการป้องกันความเสี่ยงด้านค่าใช้สอย ต้นทุน และ
- วิธีการในการตรวจรับและแจ้งข้อผิดพลาดแก่ลูกค้าที่พบข้อผิดพลาด

หรือกระบวนการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

**7.3.4 การกำหนดแนวทางการออกแบบและการพัฒนา**  
 ในขั้นตอนที่เฉพาะของผลิตภัณฑ์การออกแบบและพัฒนาระบบจะมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ (ดูข้อกำหนด 7.3.1)  
 ก) เจ้าหน้าที่การประเมินความเสี่ยงจะต้องมีหน้าที่กำหนดผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาระบบ และ

ข) เจ้าหน้าที่การประเมินความเสี่ยงจะต้องดำเนินการดำเนินการที่จำเป็น  
 บุคลากรที่ทำงานในการกำหนดการออกแบบ จะต้องประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องซึ่งต้องให้การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่สมบูรณ์ มีลักษณะของการบริหารและการดำเนินการที่จำเป็น และต้องได้รับการอนุมัติจากผู้บริหาร (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

หมายเหตุ โดยทั่วไปการประเมินความเสี่ยงจะต้องดำเนินการโดยทีมของวิศวกรออกแบบ รวมถึงวิศวกรออกแบบและพัฒนาระบบการประเมิน

**7.3.4.1 การคาดการณ์**

การที่ ในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา จะต้องได้รับการกำหนด วิธีการและขั้นตอนการสรุปไปเป็นการทราบโดยผู้เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ กระบวนการที่ รวมกับความถี่ของการประชุมที่บ่อยครั้ง จะช่วยอำนวยความสะดวกและปรับปรุง ความสามารถในการประเมิน

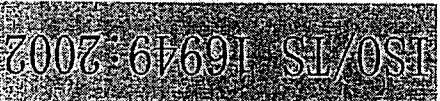
**7.3.5 การกำหนดขอบเขตการออกแบบและการพัฒนา**

ISO 9001:2000  
 การกำหนดจะต้องใช้วิธีการที่เป็นกลางโดยยึดอยู่กับแนวทางที่ระบุไว้ (ดูข้อกำหนด 7.3.1) เพื่อที่จะใช้ให้สิ่งมีชีวิตที่ทำการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าไปในการออกแบบและการพัฒนา มีลักษณะของการประเมินและการดำเนินการที่จำเป็น จะต้องใช้วิธีการที่ระบุไว้ (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

**7.3.6 การยืนยันถึงความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา**

ISO 9001:2000  
 การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา จะต้องดำเนินการโดยยึดอยู่กับแนวทางที่ระบุไว้ (ดูข้อกำหนด 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมีความถูกต้องตามที่กำหนดไว้ (ดูข้อกำหนด 7.3.1) หรือเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมีความถูกต้องตามที่กำหนดไว้ (ดูข้อกำหนด 7.3.1) หรือเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมีความถูกต้องตามที่กำหนดไว้ (ดูข้อกำหนด 7.3.1) หรือเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมีความถูกต้องตามที่กำหนดไว้ (ดูข้อกำหนด 7.3.1)

หมายเหตุ 1 การยืนยันความถูกต้องในการออกแบบและการพัฒนา โดยทั่วไปจะรวมถึงการวิเคราะห์ความเสี่ยงและการดำเนินการที่จำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงข้อผิดพลาด  
 หมายเหตุ 2 ในข้อกำหนด 7.3.5 และ 7.3.6 สามารถระบุผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงได้



ภาพภาคผนวก จ-4 ข้อกำหนดตามมาตรฐาน TSI 16949:2002 ข้อที่ 7.3 (ต่อ)

ISO 9001:2000

**7.4 การจัดซื้อ**

**7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ**

องค์กร จะต้องพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ จะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ ระบุ การและการควบคุมคุณภาพที่ใช้กับผู้จัดซื้อและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อจะต้องอิงอยู่กับกระบวนการ ของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อโดยพิจารณาจากความเสี่ยงหรือข้อเสียที่อาจเกิด

องค์กร จะต้องพิจารณาผู้ผลิตและผู้ขายและผู้รับเหมาระบุข้อกำหนดตามรายการในตารางส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความต้องการองค์กร องค์กรในการคัดเลือก ประเมิน และดำเนินการประเมิน จะต้องปฏิบัติตาม (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

หมายเหตุ 1 ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ จะครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่รวมทั้งผลิตภัณฑ์และบริการของระบบ หรือการใช้บริการภายนอก การซื้องาน การพัก และการซ่อมแซม หรือการใช้บริการภายนอก

หมายเหตุ 2 ในกรณีที่ผู้จัดซื้อไม่มีกระบวนการ หรือกระบวนการที่ควร องค์การจะต้องมี การประเมินระบบบริหารคุณภาพของผู้จัดซื้อและผู้ขายและความมีประสิทธิผลกับผู้จัดซื้อ

**7.4.1.1 ความสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย**

ผลิตภัณฑ์และผู้จัดซื้อที่เลือกจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

**7.4.1.2 การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพผู้ส่งมอบ**

องค์กร จะต้องดำเนินการในการใช้ระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ โดยมีเป้าหมาย ใ้ผู้ส่งมอบคำนึงถึงข้อกำหนดทางเทคนิคในปัจจุบันนี้ ความสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001:2000 อันเป็นเงื่อนไขของโครงการการบริหารที่เป็นภาพนี้

หมายเหตุ คำที่เกี่ยวกับคำสัญญาของการจัดซื้อและผู้ขายจะต้องอยู่ในขอบเขตของสัญญาซื้อขาย และการนำคำสัญญาของผู้จัดซื้อที่ส่งมอบ

องค์การกำหนดเป็นเงื่อนไขโดยลูกค้า ผู้ส่งมอบและผู้จัดซื้อ จะต้องได้รับการรับรอง ISO 9001:2000 โดยหน่วยงานตราประจำเป็นที่ให้บริการรับรอง

**7.4.1.3 แหล่งจัดซื้อที่มีอนุมัติโดยลูกค้า**

ในกรณีที่มีการกำหนดโดยลูกค้า (เช่น หน่วยงานบริหารการควบคุมลูกค้า หรือข้อกำหนดทางเทคนิค) องค์กร จะต้องทำการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ วัสดุ อุปกรณ์ หรือใช้บริการจากผู้จัดซื้อที่ได้รับอนุมัติจากลูกค้า

การใช้แหล่งจัดซื้อและผู้ส่งมอบที่ใช้ในการกำหนดโดยลูกค้า ครอบคลุมถึงผู้ส่งมอบและผู้จัดซื้อ หรือลูกค้า องค์กร ใ้ดำเนินการปฏิบัติตามการรับผิดชอบต่อการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ 4.6.1b

ISO/TS 16949:2002

**7.3.6.1 การยืนยันความถูกต้องการออกแบบและการพัฒนา - ส่วนเพิ่มเติม**

การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา ดังกล่าวเป็นการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า รวมถึงกรอบเวลา

**7.3.6.2 โปรแกรมต้นแบบ**

การยืนยันความถูกต้องโดยลูกค้า องค์กรจะต้องมีการทำงานโปรแกรมต้นแบบ และแผนควบคุม รวมถึงทำไปให้ องค์กร จะต้องเป็นผู้ส่งมอบ เครื่องมือ และการบริหารการผลิตที่เสมือนกับที่จะนำมาใช้ในการผลิต

การดำเนินการที่การทดสอบและการที่ส่งผล จะต้องถูกพิจารณาเพื่อให้ได้เสร็จสมบูรณ์ ส่วนรายละเอียดทั้งหมด และสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ องค์กรในการดำเนินการดำเนินงานตามผล และ องค์กรจะต้องรับผิดชอบต่อการจัดการแบบต้นแบบ รวมถึงการกำหนดผลิตภัณฑ์

**7.3.6.3 กระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์**

องค์กรจะต้องดำเนินการทบทวนขั้นตอนในการอนุมัติผลิตภัณฑ์และกระบวนการอนุมัติที่ทางเทคโนโลยีโดยลูกค้า

หมายเหตุ การอนุมัติผลิตภัณฑ์ อาจเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการอนุมัติของคณะกรรมการ

หมายเหตุ การเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและการพัฒนา จะต้องถูกนำไปใช้กับผู้ส่งมอบด้วย

หมายเหตุ การเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและการพัฒนา จะรวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่นอกเหนือจากข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (ดูข้อกำหนด 7.1.4)

ISO 9001:2000

**7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา**

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา จะต้องได้รับการประเมินก่อนที่จะมีการขอและ ปรึกษา การเปลี่ยนแปลงจะต้องได้รับการทบทวน ตรวจสอบ และยืนยันความถูกต้องตาม ความเหมาะสม และได้รับการอนุมัติก่อนนำไปดำเนินการ การบริหารการเปลี่ยนแปลง การออกแบบและการพัฒนา จะต้องครอบคลุมถึงการประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญต่อส่วนที่เกี่ยวข้องกับการส่งมอบด้วย

ผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและการดำเนินการที่จำเป็น จะต้องได้รับการอนุมัติจาก (ดูข้อกำหนด 4.2.4)

ISO/TS 16949:2002

ภาพภาคผนวก จ-5 ข้อกำหนดมาตรฐาน TS16949:2002 ข้อที่ 7.3 (ต่อ)

ISO 9001:2000

**7.4.2 ข้ออยู่ในการจัดซื้อ**  
 องค์กรควรจัดซื้อการจัดซื้อ จัดซื้อตามข้อกำหนดที่ระบุในข้อกำหนดขององค์กร หรือตามข้อกำหนดของฝ่ายจัดหา  
 ก) ข้อกำหนดสำหรับการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ จะขึ้นอยู่กับปริมาณ ระยะเวลา และอุปกรณ์  
 ข) ข้อกำหนดสำหรับการจัดซื้อผลิตภัณฑ์จะขึ้นอยู่กับวิธีการ และ  
 ค) ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ  
 องค์กร จะต้องไม่ใช้ความถี่ของข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการจัดซื้อ 100% จะมี การติดต่อไปยังผู้จำหน่าย

ISO 9001:2000

**7.4.3 การทบทวนผลิตภัณฑ์ที่ทำการจัดซื้อ**  
 องค์กร จะต้องมีการทบทวนและดำเนินการในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้า มา หรืออาจต้องมีการหาเงินการอื่นๆ เพื่อเป็นการยืนยันถึงผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อที่ความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ ในกรณีที่สิ่งนี้มีการจัดซื้อขององค์กรมีความจำเป็นที่จะทำการ ทบทวนผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามา ณ จุดที่ปฏิบัติงานของผู้จำหน่าย องค์กรจะต้อง ดำเนินการกำหนดแผนในการทบทวนและวิธีการในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อไป นอกเหนือจากการจัดซื้อ

**7.4.3.1 คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่รับเข้า**  
 องค์กร จะต้องมีการทบทวนสิ่งที่นำไปใช้ในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเข้ามา (ดูข้อ กำหนด 7.4.3) ในการที่วิธีการที่ระบุไว้หรือที่ระบุโดยองค์กรด้วย  
 - การยอมรับ และการประเมินคุณสมบัติโดยองค์กรของ  
 - การตรวจสอบและวิธี การตรวจสอบที่รับเข้า โดยการระบุถึงวิธีการขององค์กรและ ผู้จำหน่าย  
 - การระบุว่าเป็นไปตามข้อกำหนด หรือเป็นบางส่วน ณ. ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล หรือกับข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผู้จำหน่าย  
 - การประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการที่ทางเดิน  
 - แนวทางอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้จัดหา

**7.4.3.2 การเข้าติดตามผู้จำหน่าย**  
 องค์กรและผู้จำหน่าย จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้  
 - คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย  
 - การประเมินผลการดำเนินงาน-ลูกค้า รวมถึงการสังเกตเชิงสังเกตจากลูกค้า  
 - ความสามารถในการส่งมอบตามระยะเวลา (รวมถึงการที่ผลิตภัณฑ์ส่งมอบจะเกิน ในการจัดส่ง)  
 - การส่งไปลูกค้าในปริมาณที่ตรงกับข้อกำหนดและการส่งมอบ  
 องค์กรจะต้องทำการส่งมอบไปยังผู้จำหน่ายที่มีการผลิตตามระบบและโปรแกรมการผลิตของผู้จำหน่าย

ISO 9001:2000

**7.5 การดำเนินการผลิตและการบริการ**  
**7.5.1 การควบคุมการผลิตและการบริการ**  
 องค์กรจะต้องทำการวางแผนและดำเนินการทั้งการผลิตและการบริการภายใต้ภาวะที่ควบคุม สามารถควบคุมและจัดการด้วย  
 ก) องค์กรต้องมีมาตรการที่เพียงพอต่อการยืนยันเกี่ยวกับคุณภาพและที่ผลิตภัณฑ์  
 ข) องค์กรต้องมีวิธีการปฏิบัติงานที่ระบุไว้ซึ่งรวมถึงความถี่ในการดำเนินการ  
 ค) การจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่จำเป็น  
 ง) การจัดให้มีเครื่องมือ อุปกรณ์สำหรับวัดค่า การวัดอย่างเหมาะสมและเพียงพอ  
 จ) การดำเนินการในการวัดและการใช้สถิติ และการดำเนินการตามแผนและเป้าหมาย  
 ฉ) การดำเนินการในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การส่งมอบ และการดำเนินการตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

**7.5.1.1 แผนควบคุม**  
 องค์กร จะต้อง  
 - จัดทำแผนควบคุม (ดู annex A) สำหรับระบบ ระบบย่อย ชิ้นส่วน และทั้ง วัสดุ ส่วนที่ผลิตที่ผลิตภัณฑ์ที่ทำการส่งมอบ โดยรวมถึงปริมาณการในการผลิต bulk การตรวจสอบและ การตรวจสอบ  
 - ยืนยันความจำเป็นของ process และ production ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ Design FMEA และ Process FMEA ของกระบวนการผลิต  
 แผนควบคุม จะต้อง  
 - ระบุการควบคุมที่ใช้สำหรับการควบคุมกระบวนการผลิต  
 - ระบุวิธีการที่ผู้ผลิตสามารถควบคุมผลิตภัณฑ์และลักษณะ (ดูข้อกำหนด 7.3.2.3) ที่กำหนดโดยผู้จัดซื้อและผู้ขาย  
 - ระบุสิ่งระบุที่กำหนดโดยลูกค้า องค์กร และ  
 - ดำเนินการตามแผนของแผน (ดูข้อกำหนด 8.2.3.1) เมื่อพบว่าการควบคุมการ ควบคุมผลิตภัณฑ์ ไม่มีการควบคุมทางสถิติ

แผนควบคุม จะต้องได้รับการทบทวนและดำเนินการแก้ไขเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่เห็น การเปลี่ยนแปลงที่เห็น การวัด การจัดส่ง แหล่งในการส่งมอบ หรือ FMEA (ดูข้อกำหนด 7.1.4)  
 แผนควบคุม ภายหลังจากที่ลูกค้า อาจดำเนินการภายใต้การควบคุม หรือมีการกำหนด การอนุมัติให้ยอมรับ  
**7.5.1.2 คู่มือการปฏิบัติงาน**  
 องค์กร จะต้องมีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวกับการปฏิบัติงาน สำหรับขั้นตอนการผลิต ซึ่งมีความซับซ้อนและดำเนินการโดยบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน โดยคู่มือการปฏิบัติงาน จะ ings สามารถเข้าถึงและนำมาใช้ได้ง่ายที่ผู้ปฏิบัติงานได้

ISO/TS 16949:2002

ISO/TS 16949:2002

ผู้ถือการปฏิบัติงาน จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ เช่น แผนคุณภาพ และแผนควบคุม และระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์

### 7.5.1.3 การทวนสอบการตั้งเครื่อง

ในตารางตั้งเครื่อง จะต้องมีการทวนสอบ ซึ่งเป็นผลผลิตที่มีการบันทึกค่าทางงาน มีการบันทึกข้อมูล หรือมีการบันทึกแบบอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ถือการปฏิบัติงาน จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ดูแลและบันทึกข้อมูล ผู้ถือการตั้งเครื่อง จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ดูแลและบันทึกข้อมูล ผู้ถือการตั้งเครื่อง จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ดูแลและบันทึกข้อมูล

หมายเหตุ ควรใช้วิธีการเขียนเขียนกับปริมาณสุดท้ายในการผลิตที่เรียกขานนี้

### 7.5.1.4 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและเชิงพยากรณ์

องค์กร จะต้องมีการกำหนดอุปกรณ์ที่เรียกว่าการบำรุงรักษา และดำเนินการบำรุงรักษาเป็นประจำ หรืออย่างน้อยก็ตามกำหนดเวลาที่กำหนดไว้ โดยต้องมีการบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษา และดำเนินการบำรุงรักษาเป็นประจำ หรืออย่างน้อยก็ตามกำหนดเวลาที่กำหนดไว้

- การกำหนดการบำรุงรักษาตามแผนที่กำหนดไว้
- การบำรุงรักษาตามกำหนดเวลาที่กำหนดไว้
- การบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษา
- การดำเนินการบำรุงรักษา

องค์กร จะต้องมีการระบุวิธีการบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ และดำเนินการบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์

### 7.5.1.5 การจัดการเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต

องค์กร จะต้องจัดให้มีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต และดำเนินการจัดการเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต

- องค์กร จะต้องมีการจัดทำและทำไปปฏิบัติแล้วของระบบดำเนินการบริหารจัดการเครื่องมือในการผลิต ประกอบด้วย
  - สถานที่และบุคลากรในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม
  - การจัดทำและทำการดูแลรักษา
  - การบันทึกข้อมูล
  - แผนการเปลี่ยนเครื่องมือ สำหรับเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต
  - เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการบันทึกข้อมูลของเครื่องมือ รวมถึงระบบการเปลี่ยนแผนผังทางวิศวกรรม
  - เอกสารแสดงคำสั่งที่เปลี่ยนแปลงและการปรับแต่งเครื่องมือ
  - การปรับปรุงและการซ่อมแซม เช่น นำไปใช้ในการผลิต การซ่อมแซม หรือผลิตการใช้งาน

องค์กร จะต้องมีการจัดทำระบบในการบันทึกข้อมูลการดำเนินการทั้งหมด ถ้าเป็นดำเนินการโดยพนักงานภายนอก



ภาพภาคผนวก จ-7 ข้อกำหนดมาตรฐาน TS16949:2002 ข้อที่ 7.5

หมายเหตุ ในข้อกำหนดนี้จะเป็นไปตามที่ปริมาณของเครื่องมือที่จำหน่ายในส่วนนี้

### 7.5.1.6 การวางกำหนดการผลิต

การผลิตจะวางกำหนดการผลิตให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า เช่นระบบกันสะเทือนรถ ซึ่งต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้โดยใช้ข้อมูลการผลิตในข้อกำหนดต่างๆ ของกระบวนการ และปฏิบัติตามข้อกำหนด

### 7.5.1.7 การป้อนกลับของข้อมูลจากการบริการ

องค์กรจะต้องใช้วิธีการที่ชัดเจนและโปร่งใส ซึ่งกระบวนการในการจัดการสารสนเทศในเรื่องเกี่ยวกับการบริการไปยังหน่วยงานผลิต วิศวกรรมและการออกแบบ

หมายเหตุ โดยความเกี่ยวข้องของการดำเนินการเกี่ยวกับบริการที่ช่วยกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับปริมาณการผลิตที่กำหนดไว้เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด

### 7.5.1.8 ข้อตกลงทางด้านบริการที่มีกับลูกค้า

กรณีที่ผู้ถือข้อตกลงทางด้านบริการกับผู้ถือ จะต้องจัดให้มีการทวนสอบปริมาณที่ระบุไว้ในข้อกำหนด

- การบริการขององค์กร
- ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำในวัตถุประสงค์พิเศษ และ
- การฝึกอบรมของผู้ผลิตเกี่ยวกับบริการ

ISO 9001:2000

### 7.5.2 การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ

องค์กร จะต้องมีการยืนยันความถูกต้องของกระบวนการสำหรับการผลิตและการบริการ กรณีที่ผู้ถือข้อตกลงทางด้านบริการไม่สามารถทำการทวนสอบข้อมูลการผลิตตามและการจัดทำข้อตกลงได้ โดยจะครอบคลุมถึงกระบวนการที่ดำเนินการทั้งหมดที่ไม่ได้มีการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งานแล้ว หรือเมื่อการบริการได้มีการส่งมอบไปแล้ว

การยืนยันความถูกต้อง จะต้องแสดงให้เห็นความสามารถของกระบวนการต่างๆ ในการดำเนินการทางวิศวกรรมผลิตภัณฑ์ต่างๆ

องค์กร จะต้องจัดทำแผนการดำเนินการสำหรับการทวนสอบการทวนสอบ ซึ่งประกอบด้วยสิ่งเหล่านี้

- ความสามารถ
- กำหนดจุดดำเนินการทวนสอบและการผลิตของกระบวนการ
- การดำเนินการทวนสอบของผลิตภัณฑ์
- การใช้บริการและประเมินผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไว้
- ข้อกำหนดสำหรับการบันทึก (ข้อกำหนด 4.2.4) และ
- การยืนยันความถูกต้องซ้ำ

### 7.5.2.1 การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิต และการบริหาร - ส่วนเพิ่มเติม

ในข้อ 4.2.1 และ 7.5.2 นี้ จะต้องระบุทุกสิ่งในกระบวนการผลิตและการบริหาร ISO 9001:2000

### 7.5.3 การรับฟังและการตอบสนอง

องค์กรจะต้องมีระบบหรือขั้นตอนในการที่หมายขอเสนอแนะและการทำได้ดีผลิตภัณฑ์ ตามกระบวนการ

องค์กร จะต้องรับสถานะของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของระบบกำลังผลิตและการวัด การที่ผู้ประกอบการจำเป็นต้องเป็นต้นแบบของข้อกำหนด องค์กรจะต้องมีการควบคุมและบันทึก การรับฟังผลิตภัณฑ์และผู้เกี่ยวข้อง (ข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ ในบางอุตสาหกรรมนี้ จะใช้ *customer voice management* เป็นแนวทางในการจัดการรับฟังและตอบสนองกับข้อเสนอแนะ

หมายเหตุ การแสดงสถานะของกระบวนการและการทดสอบที่ไม่สามารถระบุด้วยตัวหนังสือของผลิตภัณฑ์ในกรณีของการตรวจสอบหรือการตรวจสอบที่ดำเนินการโดยผู้เกี่ยวข้อง ในกระบวนการผลิตไม่ได้ มีแนวทางในการตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพและมีวิธีการรับฟังอย่างชัดเจน ได้รับมีการทำเป็นเอกสารและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

### 7.5.3.1 การรับฟังและตอบสนองได้ของผลิตภัณฑ์ - ส่วนเพิ่มเติม

ข้อความ "ตามกระบวนการ" ในข้อ 4.2.1 นี้ จะต้องระบุทุกสิ่ง ISO 9001:2000

### 7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กร จะต้องมีการดำเนินการในการดูแลรักษาทรัพย์สินของลูกค้าที่อยู่ในความควบคุมหรือ การนำไปใช้โดยองค์กร องค์กรจะต้องมีการรับฟัง ขอเสนอ ข้อเสนอแนะเชิงบวกและข้อเสนอแนะเชิงลบของลูกค้า ซึ่งได้แก่การส่งมอบของเสียไปใช้งาน หรือที่มอบเป็นสินค้าของผลิตภัณฑ์ การที่องค์กรมีเพียงลูกค้าที่ปรึกษาเท่านั้น หรือลูกค้าที่อยู่ในข่ายไม่เหมาะสมกับองค์กร องค์กรสามารถดำเนินการที่ถูกต้องตามและมีการบันทึกไว้ด้วยก็ได้ (ข้อ 4.2.4)

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า อาจรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา

หมายเหตุ การระบุทรัพย์สินของลูกค้าจะรวมอยู่ในข้อ 4.2.1 นี้ด้วย

### 7.5.4.1 เครื่องมือของลูกค้าที่ใช้ในการผลิต

อุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต การทดสอบ การตรวจพบที่เป็นของลูกค้า จะต้องถูกเก็บรักษาและบริหาร ที่แสดงความเป็นเจ้าของในระหว่างการยอมรับ และ ตามข้อ 4.2.1

### 7.5.5 การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กร จะต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่รวมการศึกษาค้นคว้าและการพัฒนาไปสู่อุปกรณ์ที่ใหม่กว่า การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ การบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์ และการป้องกันความเสียหาย การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ที่รับเข้ามา และตามข้อ 4.2.1

### 7.5.5.1 การจัดเก็บและจัดส่งสินค้า

ในการป้องกันความเสียหาย สภาพแวดล้อมของผลิตภัณฑ์ในการจัดเก็บจะต้องได้รับการตรวจและบันทึกตามระยะเวลา องค์กรจะต้องมีการใช้ระบบการติดตามผลิตภัณฑ์ หรือ การระบุผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง ตามที่ระบุในเอกสารข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาจะต้องถูกควบคุมเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

### 7.6 การควบคุมเครื่องมือวัดตามและเครื่องมือวัด

องค์กร จะต้องพิจารณาการวัดตามและการวัด และเครื่องมือในการวัดที่คิดตามและการวัดที่จำเป็น เพื่อเป็นหลักฐานแสดงถึงความสามารถของเครื่องมือวัดตามและเครื่องมือวัด องค์กร จะต้องจัดทำกระบวนการที่อธิบายไว้เกี่ยวกับวิธีการและวิธีการในการดำเนินการดำเนินการ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานผลิตภัณฑ์และการวัด

หมายเหตุ เครื่องมือวัดที่ใช้ในการวัดตามและเครื่องมือวัด จะต้องมีการระบุไว้ในข้อกำหนด

ก) ได้รับการยอมรับหรือการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย เครื่องมือวัดจะต้องได้รับการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ขายและผู้ซื้อ

ข) ได้รับการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ขายและผู้ซื้อ

ค) ได้รับการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ขายและผู้ซื้อ

ง) ได้รับการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ขายและผู้ซื้อ

ฉ) ได้รับการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ขายและผู้ซื้อ

ช) ได้รับการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ขายและผู้ซื้อ

ฉ) ได้รับการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ซื้อและผู้ขาย หรือการยอมรับจากผู้ขายและผู้ซื้อ

ISO/TS 16949:2002

ISO/TS 16949:2002



การพิจารณาเลือกวิธีการปฏิบัติงาน ซึ่งต้องมีการเขียน  
 การดำเนินการที่เลือกไว้ล่วงหน้า (เช่น ASTM, EN เป็นต้น) และ  
 การทบทวนหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ การได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สามารถแสดงถึงความสอดคล้อง  
 ของกระบวนการทางเทคนิคของปฏิบัติการภายใน แต่ไม่ถือเป็นข้อบังคับ

หมายเหตุ การได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สามารถแสดงถึงความสอดคล้อง  
 ของกระบวนการทางเทคนิคของปฏิบัติการภายใน แต่ไม่ถือเป็นข้อบังคับ

**7.6.1 การวิเคราะห์ระบบการวัด**  
 แผนกสถิติ จะต้องถูกนำมาใช้ภายใต้เงื่อนไขเฉพาะที่ความแม่นยำที่ได้ขึ้นอยู่กับระบบ  
 เครื่องมือและเครื่องมือวัดของ เครื่องวัดเหล่านี้ จะต้องมีการระบุถึงระบบการวัด  
 (เช่น) ในแผนควบคุม (Control plan) วิธีการในการศึกษา และแผนดำเนินการวันที่ใช้ จะ  
 ต้องสอดคล้องกับวิธีการที่ระบบการวัดกำลังใช้โดยผู้ค้า วิธีการอื่น ๆ รวมถึง  
 เทคนิคการยอมรับบางประเภทบ้างก็ได้ ถ้าได้รับการระบุไว้ในสัญญา

**7.6.2 มีหน้าที่การยอมรับและการทวนสอบ**  
 มีหน้าที่ของการยอมรับหรือการทวนสอบ สำหรับเครื่องมือวัดของ การสอบ เครื่องวัด  
 ชนิด ที่ใช้จะต้องสามารถตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องวัดที่ รวมถึงเครื่องมือวัดของ  
 พนักงานและของลูกจ้าง จะต้องยอมรับว่า จะต้องยอมรับว่า  
 - การรับเครื่องมือวัด รวมถึงระบบการวัดที่ใช้งานในส่วนนี้ทั้งหมดที่ทำการสอบ  
 (เดิม)  
 - จำนวนที่ครอบคลุมไปถึงแผนการปฏิบัติงาน  
 - การยอมรับของเครื่องมือวัดที่ใช้งานในการตรวจสอบคุณภาพของ  
 การประเมินผลและการยอมรับของเครื่องมือวัด  
 - การประเมินผลและการยอมรับของเครื่องมือวัดที่ใช้งานได้  
 - การแต่งตั้งให้พนักงานสอดคล้องตามข้อกำหนดดังกล่าวของเครื่องมือวัด  
 และ  
 - การส่งข้อมูลเกี่ยวกับ การยอมรับเครื่องมือวัดที่ใช้งานได้ให้กับผู้เกี่ยวข้อง

**7.6.3 ข้อกำหนดห้องปฏิบัติการ**  
**7.6.3.1 ห้องปฏิบัติการภายใน**  
 ห้องปฏิบัติการภายในขององค์กร จะต้องมีการกำหนดขอบเขตที่แสดงถึงความสามารถของ  
 ห้องปฏิบัติการ ในการดำเนินการตรวจสอบ หรือข้อเท็จจริงของการตรวจสอบโดยสมาชิก  
 องค์กร ของห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนการตรวจสอบรวมทั้งการถูก  
 ภาย ห้องปฏิบัติการจะต้องกำหนดและนำไปปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวดังกล่าว  
 นี้  
 - ความเชี่ยวชาญของห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการ  
 - ความสามารถของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ  
 - การทดสอบเครื่องมือวัด

ความสามารถทางเทคนิคของห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องมีการเขียน  
 การดำเนินการที่เลือกไว้ล่วงหน้า (เช่น ASTM, EN เป็นต้น) และ  
 การทบทวนหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ การได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สามารถแสดงถึงความสอดคล้อง  
 ของกระบวนการทางเทคนิคของปฏิบัติการภายใน แต่ไม่ถือเป็นข้อบังคับ

**7.6.3.2 ห้องปฏิบัติการภายนอก**  
 ห้องปฏิบัติการภายนอกที่เลือกใช้จะต้องมีการตรวจสอบ การยอมรับ หรือยอมรับโดยองค์กร  
 ที่เกี่ยวข้องที่ดำเนินการตรวจสอบหรือปฏิบัติการ ที่ต้องมีความสามารถในการดำเนินการ  
 การตรวจสอบ หรือยอมรับ รวมถึงเครื่องมือวัดที่เกี่ยวข้อง  
 - ห้องปฏิบัติการและผู้เกี่ยวข้องจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดใน วิธีการยอมรับโดยผู้ค้า หรือ  
 - ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่าใน  
 ระดับชาติได้

หมายเหตุ 1 ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกที่จะเป็นห้องปฏิบัติการ ด้วยตนเองหรือโดย  
 โดยหน่วยงานที่เลือกไว้หรือการยอมรับโดยผู้ค้า ซึ่งต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นในการดำเนินการของ  
 ปฏิบัติการทดสอบที่ระบุไว้ในมาตรฐานมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานเทียบ  
 เท่า

หมายเหตุ 2 องค์กรที่เป็นห้องปฏิบัติการที่ถูกต้องจะต้องดำเนินการไม่มีการยอมรับโดยองค์กร  
 ซึ่ง สามารถดำเนินการได้โดยผู้ค้าหรือผู้ผลิตใน ไม่กรณีนี้ องค์การจะไม่ได้มีการ  
 ดำเนินการที่สอดคล้องกันที่จะใช้เพื่อวัตถุประสงค์ 7.6.3.1



327268

ประวัติย่อของผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล	นายทัชชา เรืองเที่ยง
วัน เดือน ปี เกิด	1 กันยายน 2524
สถานที่เกิด	อำเภอเมือง จังหวัดสุโขทัย
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	41/94 หมู่บ้านอิสรเทรินทร์แลนด์ ซอย 13/1 ตำบลนาป่า อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000
ตำแหน่งและประวัติการทำงาน	
พ.ศ. 2545-2548	ช่างเทคนิค แผนกเทคนิค ฝ่ายวิศวกรรม บริษัท นิตดั้น (ประเทศไทย) จำกัด
พ.ศ. 2549-2551	วิศวกรเทคนิค แผนกเทคนิค ฝ่ายวิศวกรรม บริษัท นิตดั้น (ประเทศไทย) จำกัด
พ.ศ. 2552-ปัจจุบัน	วิศวกรการตลาดและการขาย แผนกวางแผนและควบคุมการผลิต ฝ่ายผลิต บริษัท นิตดั้น (ประเทศไทย) จำกัด
ประวัติการศึกษา	
พ.ศ. 2546-2548	อุตสาหกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาเทคโนโลยี อุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
พ.ศ. 2551	วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรม อุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยบูรพา