

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 *(for Training Purposes only)*

ข้อกำหนด

ระบบมาตรฐาน IATF16949:2016

(IATF16949:2016 Automotive Quality Management System Standard)



IATF 16949



ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

ระบบบริหารงานด้านคุณภาพสำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมยานยนต์ (IATF16949:2016 Automotive Quality Management System Standard)

มาตรฐานสากล IATF 16949:2016

ข้อกำหนดระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับองค์กรที่ผลิตชิ้นส่วนเพื่อการผลิตงานด้านยานยนต์และเพื่อ
งานบริการที่เกี่ยวข้อง(Quality management system requirements for automotive production and relevant
service parts organizations) 1 ตุลาคม 2016

ระบบบริหารคุณภาพ ---ข้อกำหนด

1. ขอบเขตการประยุกต์ใช้

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

1.1 ขอบเขตการประยุกต์ใช้---ด้านยานยนต์ ส่วนเพิ่มเติมของ ISO 9001:2015

มาตรฐาน QMS ด้านยานยนต์ กำหนดถึงข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพเพื่องานด้าน การออกแบบและการพัฒนา การผลิตและ เมื่อ
เกี่ยวข้องกับ การประกอบ การติดตั้ง และการบริการของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องด้านยานยนต์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่พร้อมด้วยซอฟต์แวร์ที่
สร้างขึ้น มาตรฐาน QMS ด้านยานยนต์ประยุกต์ใช้กับโรงงานผลิต (site) ขององค์กร เมื่อทำการผลิตชิ้นส่วนในขั้นของการผลิตที่กำหนด
โดยลูกค้าชิ้นส่วนเพื่องานบริการและหรือชิ้นส่วนประกอบที่เกิดขึ้นมาตรฐาน QMS ด้านยานยนต์ควรประยุกต์ใช้โดยผ่านวัฏจักรผู้ส่ง
มอบด้านยานยนต์

2 มาตรฐานที่อ้างอิง

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

2.1 มาตรฐานและสาระข้อมูลที่อ้างอิง

Annex A (แผนควบคุม) เป็นส่วนประกอบที่เป็นมาตรฐานของมาตรฐาน QMS ด้านยานยนต์นี้

Annex B (บรรณานุกรม--ส่วนเพิ่มเติมของด้านยานยนต์ เป็นสาระข้อมูล ที่เป็นสาระเพิ่มเติมที่จุดประสงค์ที่จะช่วยเหลือให้เกิดความ
เข้าใจหรือการใช้ มาตรฐาน QMS ด้านยานยนต์นี้

3 คำศัพท์และคำจำกัดความ

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

3.1 คำศัพท์และคำจำกัดความเพื่ออุตสาหกรรมยานยนต์

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 *(for Training Purposes only)*

accessory part
advanced product quality planning (APQP)
aftermarket part
authorization
challenge (master) part
control plan
customer requirements
customer-specific requirements (CSRs)
design for assembly (DFA)
design for manufacturing (DFM) Page 2 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 *(for Training Purposes only)*

design for manufacturing and assembly (DFMA)

design for six sigma (DFSS)

design-responsible organization

error proofing

escalation process

ETC.

4. สภาวะแวดล้อมขององค์กร

4.1 การเข้าใจถึงองค์กรและสภาวะแวดล้อม

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

4.2 การเข้าใจถึงความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

4.3 การกำหนดถึงขอบเขตระบบบริหารคุณภาพ

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

4.3.1 การกำหนดถึงขอบเขตระบบบริหารคุณภาพ—ส่วนเพิ่มเติม

หน้าที่ในงานสนับสนุน ไม่ว่าจะอยู่ในพื้นที่หรืออยู่ต่างสถานที่ (เช่น ศูนย์ออกแบบ สำนักงานใหญ่และศูนย์กระจายสินค้า) ต้องถูกรวมเข้าไปในขอบเขตระบบบริหารงานคุณภาพ

การอนุญาตเพื่อการละเว้นของมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพด้านยานยนต์ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ภายใน ISO9001 บทที่ 8.3 เท่านั้น การอนุญาตต้องได้รับการยอมรับและสาระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องได้รับการคงรักษา (ดู ISO9001 บทที่ 7.5) การอนุญาตไม่รวมถึงการออกแบบกระบวนการผลิต

4.3.2 ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า

ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าต้องถูกประเมินและรวมเข้าไปในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กร

4.4 ระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการต่างๆของระบบบริหารคุณภาพ

4.4.1 ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

4.4.1.1 ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการต่างๆ

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และกระบวนการต่างๆทั้งหมด รวมถึงชิ้นส่วนเพื่องานบริการและที่ได้รับการจ้างทำจากกระบวนการภายนอก สอดคล้องต่อข้อกำหนดของลูกค้า กฎระเบียบและกฎหมายที่ประยุกต์ใช้ (ดูบทที่ 8.4.2.2)

4.4.1.2 ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อการจัดการต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิตซึ่งต้องรวมถึงแต่ไม่จำกัดต่อสิ่งต่อไปนี้

a) ระบุถึงข้อกำหนดกฎระเบียบและกฎหมายความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์โดยองค์กร

b) ข้อกำหนดที่ลูกค้าแจ้งในข้อ a)

c) การอนุมัติเป็นกรณีพิเศษของ Design FMEA

d) ระบุถึงคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ Page 3 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

- e) ระบุและควบคุมคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และเมื่อทำการผลิต
- f) การอนุมัติเป็นกรณีพิเศษของ Control Plan และ Process FMEA
- g) แผนสนองตอบ (บทที่ 9.1.1.1)
- h) กำหนดถึงความรับผิดชอบ คำจำกัดความของกระบวนการเพิ่มและการไหลซึ่งสาระข้อมูล รวมถึงผู้บริหารระดับสูงและการแจ้งเตือนลูกค้า
- i) การฝึกอบรมที่ระบุโดยองค์กรหรือลูกค้าเพื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง
- j) การเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการใดๆต้องได้รับการอนุมัติก่อนการนำไปปฏิบัติรวมถึงการประเมินถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้ของความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากกระบวนการและผลิตภัณฑ์ที่เปลี่ยนแปลง (ดู ISO 9001 บทที่ 8.3.6)
- k) การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ทั่วทั้งวัฏจักรการส่งมอบรวมถึงแหล่งที่ลูกค้ากำหนด (ดู ISO 9001 บทที่ 8.4.3.1)
- l) การสอบกลับของผลิตภัณฑ์โดยผลิตภัณฑ์ (อย่างน้อยที่จะต้องกระทำ) ทั่วทั้งวัฏจักรการส่งมอบ (ดู บทที่ 8.5.2.1)
- m) บทเรียนในอดีตเพื่อการแนะนำต่อผลิตภัณฑ์ใหม่

หมายเหตุ การอนุมัติกรณีพิเศษ คือการอนุมัติเพิ่มเติมโดยหน่วยงาน (โดยปกติเป็นของลูกค้า) ที่ รับผิดชอบต่อการอนุมัติเช่นเอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวข้องกับความปลอดภัย

4.4.2 ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

5. ความเป็นผู้นำ

5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

5.1.1 บททั่วไป

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

5.1.1.1 ความรับผิดชอบของคอร์ปอเรต

องค์กรต้องกำหนดและนำมาปฏิบัติซึ่งนโยบายความรับผิดชอบต่อคอร์ปอเรต รวมถึงนโยบายการต่อต้านการติดสินบน ระเบียบปฏิบัติที่มีต่อพนักงาน และนโยบายการเพิ่มจรรยาบรรณ (“นโยบายการเป่านกหวีด” Whistle-blowing policy)

5.1.1.2 ประสิทธิภาพและประสิทธิภาพของกระบวนการ

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนกระบวนการที่ก่อให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์และกระบวนการสนับสนุนเพื่อประเมินและปรับปรุงประสิทธิภาพและประสิทธิภาพของกระบวนการ ผลลัพธ์ของกิจกรรมการทบทวนกระบวนการต้องถูกรวบรวมเข้าไปในข้อมูลนำเข้าเพื่อการทบทวนของผู้บริหาร (ดูบทที่ 9.3.2.1)

5.1.1.3 ผู้เป็นเจ้าของกระบวนการ

ผู้บริหารระดับสูงต้องระบุถึง ผู้เป็นเจ้าของกระบวนการที่รับผิดชอบในการบริหารกระบวนการต่างๆขององค์กรและผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้อง ผู้เป็นเจ้าของกระบวนการต้องเข้าใจถึงบทบาทของตนเองและมีความสามารถในการปฏิบัติการตามบทบาทที่มี (ดู ISO 9001 บทที่ 7.2)

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 *(for Training Purposes only)*

5.1.2 การมุ่งเน้นที่ตัวลูกค้า

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

5.2 นโยบาย

5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ขององค์กร

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

5.3.1 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ขององค์กร--ส่วนเพิ่มเติม

ผู้บริหารระดับสูงต้องมอบหมายบุคลากรพร้อมด้วยความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าบรรลุได้ถึงข้อกำหนดของลูกค้า การมอบหมายเหล่านี้ต้องถูกจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร สิ่งนี้รวมถึงแต่ไม่จำกัด ต่อการคัดเลือกคุณลักษณะพิเศษ การจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพและการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ การวิเคราะห์กำลังความ

สามารถ สาระข้อมูลด้านลอจิสติก ผลประเมินจากลูกค้าและ Customer Portals

5.3.2 ความรับผิดชอบ และอำนาจต่อหน้าที่ต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และการปฏิบัติการแก้ไข

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่า

a) บุคลากรที่รับผิดชอบต่อความสอดคล้องของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์มีอำนาจต่อการหยุดการส่งมอบและหยุดการผลิตเพื่อแก้ไขปัญหาคุณภาพ

หมายเหตุ เนื่องจากการออกแบบกระบวนการในบางอุตสาหกรรม มันอาจไม่สามารถหยุดการผลิตได้ทันที ในบางกรณี แบต (batch) ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบต้องถูกกักกันและส่งมอบไปยังพื้นที่ป้องกันการส่งไปยังลูกค้า

b) บุคลากรพร้อมด้วยอำนาจและความรับผิดชอบต่อการปฏิบัติการแก้ไขต้องได้รับการแจ้งอย่างทันถ่วงทีถึงผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดเพื่อทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไม่ได้ถูกส่งมอบออกไปหาลูกค้าและผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดต้องถูกชี้แจงและกักกัน

c) การดำเนินการผลิตระหว่างกะทั้งหมดต้องมีเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบต่อ หรือตัวแทนรับผิดชอบเพื่อ ทำให้เกิดความมั่นใจถึงความสอดคล้องของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (ดู ISO 9001 บทที่ 7.1.6)

6 การวางแผน

6.1 การปฏิบัติเพื่อการจัดการต่อความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 และ 6.1.2

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015 Page 5 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

6.1.2.1 การวิเคราะห์ความเสี่ยง

องค์กรต้องรวมในการวิเคราะห์ความเสี่ยงขององค์กร เป็นอย่างน้อย ถึงบทเรียนในอดีตจาก ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียนคืน การตรวจประเมิน ผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์จากภาคสนามและการซ่อม หรือการร้องเรียน หรือของเสีย และการแก้ไขข้อบกพร่องต้องคงรักษาสาระข้อมูลลายลักษณ์อักษรเสมือนผลของการวิเคราะห์ความเสี่ยง

6.1.2.2 การปฏิบัติการป้องกัน

องค์กรต้องกำหนดและนำการปฏิบัติการใดๆไปปฏิบัติเพื่อจัด สาเหตุของสิ่งที่อาจไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันการเกิดขึ้นซึ่ง ปัญหาการปฏิบัติการป้องกันต้องเหมาะสมต่อความรุนแรงของประเด็นที่มีโอกาสเกิดขึ้น

องค์กรต้องกำหนดกระบวนการที่จะเป็นบทเรียนของผลกระทบในเชิงลบของความเสี่ยง โดยประกอบด้วยดังนี้

a) กำหนดถึงสิ่งที่อาจไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและสาเหตุที่เกี่ยวข้อง

b) ประเมินความจำเป็นสำหรับการปฏิบัติต่อการป้องกันการเกิดขึ้นของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

c) กำหนดและปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็น

d) จัดทำสาระข้อมูลลายลักษณ์อักษรของการแก้ไขที่ได้กระทำ

e) ทบทวนประสิทธิผลของการป้องกันที่ได้กระทำ

f) ใช้ซึ่งบทเรียนเพื่อการป้องกันการขึ้นในกระบวนการที่คล้ายคลึงกัน

6.1.2.3 แผนฉุกเฉิน

องค์กรต้อง

a) ระบุและประเมินความเสี่ยงภายในและภายนอกต่อกระบวนการผลิตต่างๆทั้งหมดและ เครื่องจักรสำหรับสาธารณูปโภคที่ศักยภาพต่อการคงรักษาผลลัพธ์ของการผลิตและทำให้มั่นใจว่าบรรลุถึงข้อกำหนดลูกค้า

b) กำหนดถึงแผนฉุกเฉินที่สอดคล้องต่อความเสี่ยงและผลกระทบต่อลูกค้า

c) เตรียมแผนฉุกเฉินเพื่อทำให้เกิดความต่อเนื่องของการส่งมอบในเหตุการณ์ใดๆดังต่อไปนี้ เครื่องจักรหลัก บกพร่อง (ดู บทที่ 8.5.6.1.1 ด้วย) เกิดความขัดข้องจากการจัดหาผลิตภัณฑ์กระบวนการและบริการจากภายนอก การเกิดขึ้นซ้ำของภัยธรรมชาติ ไฟไหม้ ระบบสาธารณูปโภคพื้นฐานขัดข้อง ขาดแคลนแรงงาน หรือสาธารณูปโภคเกิดขัดข้อง

d) รวม เสมือนส่วนเพิ่มเติมของแผนฉุกเฉิน กระบวนการแจ้งเตือนต่อลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆสำหรับขอบเขต และช่วงเวลาของสถานการณ์ใดๆที่ส่งผลต่อการปฏิบัติงานของลูกค้า

e) ทดสอบแผนฉุกเฉินเป็นระยะๆเพื่อควมมีประสิทธิภาพ (เช่น การจำลองสถานการณ์ตามสมควร)

f) ดำเนินการทบทวนแผนฉุกเฉิน (อย่างน้อยปีละครั้ง) ใช้ทีมงานหลายสาขารวมถึงผู้บริหารระดับสูงและปรับปรุงให้ทันสมัยตามที่ต้องการ

g) จัดทำแผนฉุกเฉินเป็นเอกสารและคงรักษาสาระข้อมูลลายลักษณ์อักษรอธิบายถึงการแก้ไขใหม่ใดๆ รวมถึงบุคลากรผู้มีอำนาจต่อการเปลี่ยนแปลง

แผนฉุกเฉินต้องประกอบด้วยการจัดหาใดๆเพื่อการยืนยันความต่อเนื่องของการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อให้เป็นไปตามสเปคของลูกค้าหลังจาก การเริ่มต้นการผลิตขึ้นใหม่หลังจากเหตุการณ์ฉุกเฉินที่การผลิตหยุดลงและถ้ากระบวนการ shut down ปกติไม่เป็นไปตามที่กำหนด

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพและการวางแผนเพื่อการบรรลุมัน

6.2.1 และ 6.2.2

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

6.2.2.1 วัตถุประสงค์คุณภาพและการวางแผนเพื่อการบรรลุมัน--ส่วนเพิ่มเติม

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพเพื่อการบรรลุตามข้อกำหนดลูกค้าได้ถูกระบุ จัดทำขึ้นและธำรงรักษาสำหรับหน้าที่งานต่างๆ กระบวนการต่างๆ และระดับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั่วทั้งองค์กร

ผลลัพธ์ของการทบทวนขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องต้องถูกพิจารณาเมื่อองค์กรจัดทำ

วัตถุประสงค์คุณภาพและเป้าหมายสมรรถนะที่เกี่ยวข้อง(ภายในและภายนอก)ประจำปี

6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

7. การสนับสนุน

7.1 ทรัพยากร

7.1.1 บททั่วไป

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

7.1.2 บุคลากร

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

7.1.3 สาธารณูปโภค ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

7.1.3.1 การวางแผนโรงงาน สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ และเครื่องจักร

องค์กรต้องใช้ทีมงานหลายสาขา รวมถึงการระบุถึงความเสี่ยงและวิธีการลดผลกระทบซึ่งความเสี่ยงเพื่อการพัฒนาและการปรับปรุงแผนจัดการโรงงาน สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ และเครื่องจักร ในการวางแผน layout โรงงาน องค์กรต้อง

a) การไหล การเคลื่อนย้ายของวัสดุและการใช้พื้นที่พื้นอย่างมีมูลค่าเพิ่มที่เหมาะสม รวมถึงการ

ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ

b) อำนาจความสะดวกการไหลวัสดุที่เคลื่อนที่ไปพร้อมๆกัน ตามที่ประยุกต์ใช้

วิธีการต้องถูกพัฒนาขึ้นและถูกปฏิบัติเพื่อประเมินความเป็นไปได้ในการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่หรือการดำเนินการใหม่ การประเมินความเป็นไปได้ในการผลิตต้องรวมถึงการวางแผนกำลังความสามารถ วิธีการเหล่านี้ต้องประยุกต์ใช้เพื่อการประเมินการเปลี่ยนแปลงที่เสนอต่อการดำเนินการเดิมด้วย

องค์กรต้องคงรักษาประสิทธิภาพของกระบวนการ รวมถึงการประเมินซ้ำเป็นระยะต่อความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องต่อการผนวกรวมซึ่งการเปลี่ยนแปลงใดๆระหว่างการอนุมัติกระบวนการ การธำรงรักษาแผนควบคุม (ดูบทที่ 8.5.1.1) และการทวนสอบการปฏิบัติงาน (ดูบทที่ 8.5.1.3)

การประเมินความเป็นไปได้ในการผลิตและการประเมินถึงการวางแผนกำลังความสามารถต้องนำเสนอเข้าสู่การทบทวนของผู้บริหาร (ดูบทที่ 9.3)

หมายเหตุ 1 ข้อกำหนดเหล่านี้ควรรวมถึงการประยุกต์ใช้ซึ่งหลักการ Lean Manufacturing

หมายเหตุ 2 ข้อกำหนดเหล่านี้ควรประยุกต์ใช้ต่อกิจกรรมผู้ส่งมอบใน site งาน ตามที่ใช้ได้ Page 7 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 *(for Training Purposes only)*

7.1.4 สภาพแวดล้อมเพื่อการดำเนินการของกระบวนการต่างๆ

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

หมายเหตุ เมื่อมีการรับรอง ISO45001(หรือเทียบเท่า) โดยบุคคลที่ 3 ก็จะถูกยอมรับ โดยมันอาจถูกใช้เพื่อแสดงให้เห็นความสอดคล้องขององค์กรต่อประเด็นความปลอดภัยของบุคลากรของข้อกำหนดนี้

7.1.4.1 สภาพแวดล้อมเพื่อการดำเนินการของกระบวนการต่างๆ--ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องรักษาสถานที่เพื่อให้เป็นไปตามที่กำหนด ทำให้มีความสะอาดและซ่อมแซมเพื่อให้สอดคล้องอย่างสม่ำเสมอกับความต้องการของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต

7.1.5 ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด

7.1.5.1 บททั่วไป

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

7.1.5.1.1 การวิเคราะห์ระบบการตรวจวัด

การศึกษาทางสถิติต้องถูกดำเนินการเพื่อวิเคราะห์ความแปรปรวนที่แฝงอยู่ในผลลัพธ์ของแต่ละประเภทของระบบเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบ การตรวจวัด และการทดสอบที่ระบุอยู่ในแผนควบคุม วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์ยอมรับที่ใช้ ต้องสอดคล้องกับเนื้อหาในคู่มือการวิเคราะห์ระบบการตรวจวัด วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์ยอมรับอื่นๆอาจถูกนำมาใช้ได้ถ้าได้รับการอนุมัติจากลูกค้า บันทึกการยอมรับวิธีทางเลือกอื่นจากลูกค้าต้องได้รับการรักษาพร้อมเพียงกับผลจากการวิเคราะห์ระบบการตรวจวัดทางเลือก (ดูบทที่9.1.1.1)

หมายเหตุ การจัดลำดับการศึกษา MSA ควรคำนึงจากคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ

7.1.5.2 การสอบกลับการตรวจวัด

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

หมายเหตุ หมายเลขหรือการชี้บ่งอื่นของการสอบกลับต่อบันทึกการสอบเทียบเครื่องมือต้องเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของข้อกำหนด ISO9001:2015

7.1.5.2.1 บันทึกการสอบเทียบหรือการทวนสอบ

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อจัดการบันทึกการสอบเทียบหรือการทวนสอบ

บันทึกของกิจกรรมการสอบเทียบหรือการทวนสอบ สำหรับเกจ เครื่องมือการตรวจวัดและการทดสอบทั้งหมด (รวมถึงเครื่องมือของพนักงานเองที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวัด เครื่องมือของลูกค้าเอง หรือ เครื่องมือของผู้ส่งมอบเองที่ใช้ใน Site) ที่จำเป็นต่อการจัดให้มีหลักฐานของความสอดคล้องต่อข้อกำหนดภายใน ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบและกฎหมาย และข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้าต้องได้รับการรักษา

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ากิจกรรมการสอบเทียบหรือการทวนสอบและบันทึกต่างๆต้องประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ครั้งที่ของการแก้ไขอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงทางด้านวิศวกรรมว่ากระทบต่อระบบการตรวจวัด
- ค่าที่อ่านได้ใดๆ ที่ออกนอกมาตรฐาน ณ ตอนที่รับเครื่องมือจากการสอบเทียบหรือทวนสอบมา
- การประเมินถึงความเสี่ยงของการใช้งานที่ตั้งใจไว้ของผลิตภัณฑ์ที่เป็นเหตุจากสภาพการที่ผลการสอบเทียบออกนอกมาตรฐาน
- เมื่อเครื่องมือตรวจสอบ ตรวจวัดและทดสอบถูกพบว่าจะออกนอกกรอบการสอบเทียบหรือถูกตรวจพบระหว่างการทวน

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

สอบ หรือการสอบเทียบได้ถูกวางแผนหรือระหว่างการใช้งาน สารข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรยังผลการตรวจวัดก่อนหน้าที่ได้รับจากเครื่องมือที่ใช้ตรวจสอบ ตรวจวัด ทดสอบต้องได้รับการคงรักษา รวมถึงวันที่สอบเทียบและวันที่จะสอบครั้งถัดไปของมาตรฐานที่เกี่ยวข้องในรายงานผลการสอบเทียบ

- e) การแจ้งไปยังลูกค้าเมื่อผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุที่ต้องสงสัยได้ถูกส่งไปให้
- f) ถ้อยคำที่แสดงถึงความสอดคล้องต่อมาตรฐานหลังจากที่ทำการสอบเทียบหรือทวนสอบ
- g) การทวนสอบว่าครั้งที่แก้ไขซอฟต์แวร์ที่ใช้เพื่อการควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการว่าเป็นไปตามสเปคที่ระบุ
- h) บันทึกของกิจกรรมการสอบเทียบและการบำรุงรักษาของเกจ (รวมถึงเครื่องมือของพนักงานเอง ของลูกค้าเอง หรือ ผู้ส่งมอบใน site เอง)
- i) การทวนสอบซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่ใช้เพื่อการควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการ (รวมถึงซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งในเครื่องมือของพนักงานเอง ของลูกค้าเอง หรือ ผู้ส่งมอบใน site เอง)

7.1.5.3 ข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ

7.1.5.3.1 ห้องปฏิบัติการภายใน

เครื่องมือของห้องปฏิบัติการภายในองค์กรต้องได้รับการกำหนดซึ่งขอบเขตการใช้งานที่ระบุถึงขีดความสามารถในการใช้เพื่อการตรวจสอบ การทดสอบหรือบริการสอบเทียบที่ต้องการ ขอบเขตของห้องปฏิบัติการต้องประกอบเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องระบุถึงและนำไปปฏิบัติใช้ เป็นอย่างน้อย เป็นข้อกำหนดสำหรับ

- a) การมีระเบียบปฏิบัติทางเทคนิคของห้องปฏิบัติการอย่างพอเพียง
- b) การมีขีดความสามารถของบุคลากรห้องปฏิบัติการ
- c) การทดสอบของผลิตภัณฑ์
- d) ขีดความสามารถที่จะปฏิบัติบริการเหล่านี้ได้อย่างถูกต้อง สอบกลับได้ถึงมาตรฐานของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง (เช่น ASTM, EN เป็นต้น) เมื่อไม่มีมาตรฐานของชาติหรือของสากล องค์กรต้องกำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งวิธีการในการทวนสอบขีดความสามารถของระบบการตรวจวัด
- e) ข้อกำหนดของลูกค้า ถ้ามี
- f) การทบทวนบันทึกที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ การรับรอง ISO/IEC 17025 (หรือเทียบเท่า) จากบุคคลที่ 3 อาจถูกใช้เพื่อแสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการภายในองค์กรต่อข้อกำหนดนี้

7.1.5.3.2 ห้องปฏิบัติการภายนอก

ห้องปฏิบัติการภายนอก/ เอกชน / อิสระที่ถูกใช้เพื่อให้บริการในงานตรวจสอบ งานทดสอบหรืองานสอบเทียบโดยองค์กร ต้องมีการกำหนดถึงขอบเขตที่ระบุถึงขีดความสามารถในการปฏิบัติการในงานตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบที่ต้องการและไม่ว่า

- ห้องปฏิบัติการต้องถูกรับรอง ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานแห่งชาติเทียบเท่าและรวมถึงการบริการด้านการตรวจสอบ การทดสอบหรือการสอบเทียบ ในขอบเขตของการรับรอง(ใบรับรอง) ใบรับรองของการสอบเทียบหรือรายงานการทดสอบต้องระบุถึงสัญลักษณ์ของหน่วยสอบรับรองแห่งชาติ หรือ
- ต้องมีหลักฐานเพื่อแสดงว่าห้องปฏิบัติการภายนอกได้รับการยอมรับโดยลูกค้า Page 9 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

หมายเหตุ หลักฐานเหล่านั้นอาจแสดงโดยใช้การตรวจประเมินของลูกค้า ตัวอย่างเช่น หรือการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2 ที่ได้รับการรับรองจากลูกค้าว่า ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามจุดมุ่งหมายของ ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานแห่งชาติที่เทียบเท่า การตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2 อาจดำเนินการโดยองค์กรโดยการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการของการประเมินที่ลูกค้าอนุมัติ งานบริการสอบเทียบอาจถูกดำเนินการโดยผู้ผลิตเครื่องมือดังกล่าวเอง เมื่อห้องปฏิบัติการผ่านคุณสมบัติไม่มีอยู่ที่จะสอบเทียบเครื่องมือขึ้นดังกล่าว ถ้าเป็นเช่นนั้น องค์กรควรจะต้องทำให้มั่นใจได้ว่าบรรลุได้ถึงข้อกำหนดที่มีอยู่ในข้อ 7.1.5.3.1

การใช้บริการการสอบเทียบ นอกจากโดยห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติ (หรือการยอมรับจากลูกค้า) อาจจะถูกมองว่าต้องได้รับการยืนยันจากหน่วยงานรัฐบาล ถ้ามีการร้องขอ

7.1.6 ความรู้ขององค์กร

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

7.2 ชีตความสามารถ

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

7.2.1 ชีตความสามารถ- ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องจัดทำและคงรักษากระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการระบุถึงการอบรมที่จำเป็น รวมถึงจิตสำนึก (ดูข้อ 7.3.1) และการบรรลุถึงชีตความสามารถของบุคลากรที่ปฏิบัติงานส่งผลต่อความสอดคล้องของข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเฉพาะด้านต้องมีคุณสมบัติตามที่ร้องขอ ด้วยการเอาใจใส่อย่างพิเศษต่อความพึงพอใจของข้อกำหนดลูกค้า

7.2.2 ชีตความสามารถ- การฝึกอบรมในงาน (On the job)

องค์กรต้องจัดให้มีการฝึกอบรมในงาน (ซึ่งต้องรวมถึงการอบรมข้อกำหนดลูกค้า) สำหรับบุคลากรใหม่หรือที่เปลี่ยนแปลงลักษณะงานใดๆที่ ส่งผลต่อข้อกำหนดด้านคุณภาพ ข้อกำหนดภายใน ข้อกำหนดกฎระเบียบหรือกฎหมาย สิ่งเหล่านี้ต้องรวมถึงบุคลากรตามสัญญาจ้างหรือเอเยนต์

ระดับของรายละเอียดที่ร้องขอสำหรับการอบรมในงานต้องได้รับการชดเชยด้วยระดับการศึกษา กระบวนการด้านบุคคลและความซับซ้อนของงาน เขาทั้งหลายถูกร้องให้ปฏิบัติงานประจำวัน บุคคลที่ปฏิบัติงานที่ส่งผลต่อคุณภาพต้องได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับผลของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้า

7.2.3 ชีตความสามารถของผู้ตรวจประเมินภายใน

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อทวนสอบว่าผู้ตรวจประเมินภายในมีความสามารถโดยการคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าใดๆ สำหรับแนวทางส่วนเพิ่มเติมในความสามารถของผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงถึง ISO 19011 องค์กรต้องคงรักษา รายชื่อผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติที่กำหนด ผู้ตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดต้องสามารถแสดงถึงชีตความสามารถขั้นต่ำดังต่อไปนี้

a) การเข้าใจถึงกระบวนการตามแนวทางด้านยานยนต์ (Automotive process approach) สำหรับการตรวจประเมิน

รวมถึงการคิดถึงความเสี่ยงขั้นพื้นฐาน

b) การเข้าใจถึงข้อกำหนดเฉพาะลูกค้าที่ประยุกต์ใช้

c) การเข้าใจถึงการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ISO9001 และ IATF 16949 ที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตของการตรวจประเมิน Page 10 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

- d) การเข้าใจถึงการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด Core Tools ที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตของการตรวจประเมิน
- e) การเข้าใจถึงวิธีการที่จะวางแผน การดำเนินการตรวจ การรายงานและการปิดประเด็นสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน ส่วนเพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินกระบวนการผลิตต้องแสดงให้เห็นถึงความเข้าใจด้านเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่จะถูกตรวจ รวมถึงการวิเคราะห์ความเสี่ยงของกระบวนการ (เช่น PFMEA) และแผนควบคุม ผู้ตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ต้องแสดงให้เห็นถึงขีดความสามารถในการเข้าใจถึงข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และการใช้เครื่องมือที่เกี่ยวข้องในการตรวจวัดและทดสอบเพื่อทดสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ที่ได้ที่จัดให้มีการอบรมเพื่อบรรลุขีดความสามารถ สารข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องได้รับการรักษาเพื่อแสดงถึงขีดความสามารถของผู้ให้การอบรมตามข้อกำหนดที่กล่าวไว้ด้านบน
- การธำรงรักษาซึ่งการปรับปรุงขีดความสามารถของผู้ตรวจประเมินต้องแสดงโดย
- f) จำนวนของการตรวจประเมินต่อปี ตามที่กำหนดโดยองค์กร และ
- g) การธำรงรักษาความรู้ของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องจากที่มีการเปลี่ยนแปลงภายใน (เช่น เทคโนโลยีของกระบวนการ เทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์) และจากการเปลี่ยนแปลงภายนอก (เช่น ISO9001, IATF 16949, Core tools, และข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า)

7.2.4 ขีดความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ในนามบุคคลที่ 2

องค์กรต้องแสดงให้เห็นถึงขีดความสามารถของผู้ตรวจประเมินที่ปฏิบัติการตรวจประเมินในนามบุคคลที่ 2 ผู้ตรวจประเมินในนามบุคคลที่ 2 ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะลูกค้าสำหรับการมีคุณสมบัติเป็นผู้ตรวจและแสดงให้เห็นถึงขีดความสามารถหลักอย่างน้อยดังต่อไปนี้ รวมถึงการเข้าใจถึง

- a) กระบวนการตามแนวทางด้านยานยนต์ (Automotive process approach) ที่จะตรวจประเมิน รวมถึงการคิดถึงความเสี่ยงขั้นพื้นฐาน
- b) ข้อกำหนดเฉพาะลูกค้าและองค์กรที่ประยุกต์ใช้
- c) ข้อกำหนด ISO9001 และ IATF 16949 ที่ประยุกต์ใช้ ที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตของการตรวจประเมิน
- d) กระบวนการผลิตที่ประยุกต์ใช้ในการตรวจประเมิน รวมถึง PFMEA และ แผนควบคุม
- e) ข้อกำหนด Core Tools ที่ประยุกต์ใช้ ที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตของการตรวจประเมิน
- f) วิธีการที่จะวางแผน การดำเนินการตรวจ การจัดเตรียมรายงานและการปิดประเด็นสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน

7.3 ความตระหนัก

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

7.3.1 ความตระหนัก---ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องธำรงรักษาสารข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรทั้งหมดมีความตระหนักต่อผลกระทบที่มีต่อคุณภาพ ผลิตภัณฑ์และความสำคัญขงกิจกรรมของเขาในการบรรลุถึง การธำรงรักษาและการปรับปรุงคุณภาพ รวมถึงข้อกำหนดของลูกค้าและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับลูกค้าเมื่อผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.3.2 การจูงใจและการให้อำนาจต่อพนักงาน

องค์กรต้องธำรงรักษากระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อทำการจูงใจพนักงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ เพื่อทำการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและเพื่อสร้างสภาพแวดล้อมที่ส่งเสริมให้เกิดการนวัตกรรม กระบวนการต้องประกอบด้วย การส่งเสริมความตระหนักด้านคุณภาพและเทคโนโลยีทั่วทั้งองค์กร

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

7.4 การสื่อสาร

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

7.5 สารระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร

7.5.1 บททั่วไป

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

7.5.1.1 ระบบเอกสารของระบบบริหารคุณภาพ

ระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องจัดให้เป็นลายลักษณ์อักษรและประกอบด้วยคู่มือคุณภาพ ซึ่งสามารถอยู่ในรูปแบบของอนุกรมเอกสาร

(ทั้งในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือสำเนาเอกสาร)

รูปแบบและโครงสร้างของคู่มือคุณภาพขึ้นอยู่กับความต้องการขององค์กรและจะขึ้นอยู่กับขนาด วัฒนธรรมและความซับซ้อนขององค์กร

ถ้าอนุกรมของเอกสารถูกนำมาใช้ ดังนั้นรายชื่อเอกสารที่ประกอบเป็นคู่มือคุณภาพขององค์กรต้องได้รับการคงรักษา คู่มือคุณภาพต้องประกอบด้วย อย่างน้อยดังต่อไปนี้

- ขอบเขตระบบบริหารคุณภาพ ประกอบด้วยรายละเอียดของและเหตุผลสำหรับการละเว้นใดๆ
- กระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องได้รับการจัดทำขึ้นเพื่อระบบบริหารคุณภาพ หรืออ้างอิงถึงมัน
- กระบวนการต่างๆขององค์กรและลำดับขั้นและปฏิสัมพันธ์ (ปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ที่ส่งออกไป)
- เอกสาร (เช่นตารางMatrix) ที่ระบุถึงที่ใดในระบบบริหารคุณภาพขององค์กรที่ได้ระบุถึงข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าเหล่านั้น

หมายเหตุ ตาราง Matrix ของวิธีการที่ข้อกำหนดของมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพด้านยานยนต์จะถูกระบุโดยกระบวนการต่างๆขององค์กร

โดยอาจจะใช้การเชื่อมโยงของกระบวนการต่างๆขององค์กรกับระบบบริหารคุณภาพของงานด้านยานยนต์

7.5.2 การจัดสร้างและการปรับปรุง

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

7.5.3 การควบคุมสารระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร

7.5.3.1 และ 7.5.3.2

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

7.5.3.2.1 การเก็บรักษาบันทึก

องค์กรต้องกำหนด จัดทำเป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติซึ่งนโยบายการเก็บรักษาบันทึก การควบคุมบันทึกต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎหมาย กฎระเบียบ องค์กรและลูกค้า

การอนุมัติชิ้นส่วนเพื่อการผลิต บันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือ (รวมถึงเครื่องมืองานบำรุงรักษาและของเจ้าของ) บันทึกการออกแบบผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ ใบสั่งซื้อ (ถ้ามี) หรือสัญญาและการเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการเก็บรักษาตามระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังคงใช้งาน เพื่อข้อกำหนดในการผลิตและการบริการอยู่ บวกเพิ่มอีกหนึ่งปีปฏิทิน เว้นเสียแต่มีการกำหนดโดยลูกค้าให้เป็นอื่น Page 12 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

หมายเหตุ สารระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรของการอนุมัติขึ้นส่วนเพื่อการผลิตอาจจะประกอบด้วย การอนุมัติผลิตภัณฑ์ บันทึกร่องมือทดสอบที่ประยุกต์ใช้ หรือ ข้อมูลการทดสอบที่ได้รับการอนุมัติ

7.5.3.2.2 สเปกงานด้านวิศวกรรม

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรอธิบายถึงการทบทวน การแจกจ่ายและการนำไปปฏิบัติใช้ซึ่งสเปค/มาตรฐานด้านวิศวกรรมของลูกค้าทั้งหมดและการแก้ไขที่เกี่ยวข้องบนพื้นฐาน กำหนดการของลูกค้า ตามที่ร้องขอ

เมื่อการเปลี่ยนแปลงต่อสเปค/มาตรฐานด้านวิศวกรรมส่งผลทำให้แบบผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลง อ้างอิงข้อกำหนด ISO9001

ข้อกำหนด 8.3.6 เมื่อสเปค/มาตรฐานด้านวิศวกรรมมีการเปลี่ยนแปลงและส่งผลกระทบต่อกระบวนการที่ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้นมีการเปลี่ยนแปลง อ้างอิงข้อกำหนด 8.5.6.1 องค์กรต้องจัดเก็บบันทึกวันที่แต่ละการเปลี่ยนแปลงนั้นได้นำไปปฏิบัติใช้ในการผลิต การนำไปปฏิบัติใช้ต้องประกอบด้วย

การปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัย

การทบทวนควรจะต้องเสร็จสมบูรณ์ภายใน 10 วันทำการซึ่งนับจากวันที่ได้รับการแจ้งถึงการเปลี่ยนแปลงสเปค/มาตรฐานด้านวิศวกรรม หมายเหตุ การเปลี่ยนแปลงสเปค/มาตรฐานเหล่านี้ อาจร้องขอให้มีการปรับปรุงบันทึกการอนุมัติขึ้นส่วนเพื่อการผลิตของลูกค้าเมื่อสเปคเหล่านี้ ถูกอ้างถึงในบันทึกการออกแบบหรือถ้ามันส่งผลกระทบต่อเอกสารของกระบวนการอนุมัติขึ้นส่วนเพื่อการผลิต เช่น Control plan การวิเคราะห์ความเสี่ยง(เช่น FMEA) เป็นต้น

8 การปฏิบัติงาน

8.1 การวางแผนและการควบคุมการปฏิบัติงาน

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

8.1.1 การวางแผนและการควบคุมการปฏิบัติงาน---ส่วนเพิ่มเติม

เมื่อทำการวางแผนเพื่อการทำให้เป็นผลิตภัณฑ์ เนื้อหาดังต่อไปนี้ต้องถูกระบุ

- ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ของลูกค้าและสเปกงานด้านเทคนิค
- ข้อกำหนดด้านลอจิสติกส์
- ความเป็นไปได้ในการผลิต
- การวางแผนโครงการ (อ้างอิงถึง ISO 9001 ข้อ 8.3.2)
- เกณฑ์การยอมรับ

ทรัพยากรที่ระบุใน ISO 9001 ข้อ 8.1 c) อ้างอิงถึงกิจกรรมการทวนสอบ การยืนยันความสมบูรณ์ การเฝ้าติดตาม การตรวจวัด การตรวจสอบ การทดสอบที่ต้องการ เฉพาะต่อผลิตภัณฑ์และ เกณฑ์สำหรับการยอมรับผลิตภัณฑ์

8.1.2 การรักษาความลับ

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าการรักษาความลับของผลิตภัณฑ์และโครงการตามสัญญาจ้างของลูกค้าภายใต้การพัฒนา รวมถึงสารระข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

8.2 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015 Page 13 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

8.2.1.1 การสื่อสารกับลูกค้า--ส่วนเพิ่มเติม

การสื่อสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา ต้องอยู่ในภาษาที่ได้ตกลงกันกับลูกค้า องค์กรต้องมีความสามารถในการสื่อสารสาระข้อมูลที่จำเป็น รวมถึงข้อมูลในภาษาและรูปแบบของคอมพิวเตอร์ที่ระบุโดยลูกค้า (เช่น ข้อมูล CAD, electronic data interchange)

8.2.2 การกำหนดถึงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

8.2.2.1 การกำหนดถึงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ--ส่วนเพิ่มเติม

ข้อกำหนดเหล่านี้ต้องรวมถึง การรีไซเคิล ผลกระทบทางสิ่งแวดล้อมและคุณลักษณะที่ระบุเสมือนผลลัพธ์องค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตขององค์กร

ความสอดคล้องต่อ ISO9001 ข้อ 8.2.2 หัวข้อ a) 1) ต้องรวมถึงแต่ไม่จำกัดดังต่อไปนี้: กฎหมายของหน่วยงานรัฐบาล ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อมที่ประยุกต์ใช้เพื่อการได้มา การจัดเก็บ การขนย้าย การรีไซเคิล การขจัดออก หรือกำจัดทิ้งของวัสดุ

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.3.1

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

8.2.3.1.1 การทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ--ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องเก็บหลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรของการอนุมัตินิยามกรณีพิเศษจากลูกค้าสำหรับข้อกำหนดที่ระบุใน ISO9001 ข้อที่

8.2.3.1

สำหรับการทบทวนอย่างเป็นทางการ

8.2.3.1.2 คุณลักษณะพิเศษที่กำหนดโดยลูกค้า

องค์กรต้องปฏิบัติตามสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าสำหรับสัญลักษณ์ เอกสารแสดงการอนุมัติและการควบคุมถึงคุณลักษณะพิเศษ

8.2.3.1.3 ความเป็นไปได้ในการผลิตขององค์กร

องค์กรต้องใช้ประโยชน์จากแนวทางการดำเนินการจากหลายสาขางานเพื่อวิเคราะห์ที่จะพิจารณาถึงความเป็นไปได้ในการที่กระบวนการผลิตขององค์กรจะสามารถผลิตสินค้าให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านวิศวกรรมและกำลังการผลิตที่ระบุโดยลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์ความเป็นไปได้นี้เพื่อเทคโนโลยีด้านผลิตภัณฑ์หรือการผลิตใหม่ใดๆที่มีต่อองค์กรและสำหรับกระบวนการผลิตหรือแบบงานผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ

ส่วนเพิ่มเติม องค์กรควรยืนยันถึงความสามารถที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ตามสเปคที่ระบุในอัตราที่ร้องขอ โดยการทดลองผลิต ศึกษาโดยการเปรียบเทียบ Benchmark หรือ วิธีใดๆตามความเหมาะสม

8.2.3.2

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงต่อข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015 Page 14 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

8.3 การออกแบบและการพัฒนาสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.3.1 บททั่วไป

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

8.3.1.1 การออกแบบและการพัฒนาสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ--ส่วนเพิ่มเติม

ข้อกำหนดของ ISO 9001 ข้อ 8.3.1 ต้องประยุกต์ใช้กับการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต และต้องมุ่งเน้นในการป้องกันความผิดพลาดมากกว่าจะเป็นการตรวจจับความผิดพลาด

องค์กรต้องทำเอกสารแสดงถึงกระบวนการในการออกแบบและการพัฒนา

8.3.2 การวางแผนสำหรับออกแบบและการพัฒนา

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

8.3.2.1 การวางแผนสำหรับออกแบบและการพัฒนา--ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา รวมถึงผู้ถือหุ้นที่ได้รับผลกระทบภายในองค์กรและ ตามความเหมาะสม

ผู้จัดการฝ่ายขององค์กร ตัวอย่างหน่วยงานที่จะใช้แนวทางดำเนินการหลายสาขางาน มีดังนี้แต่ไม่จำกัดเท่านี้

a) การบริหารโครงการ (เช่น APQP หรือ VDA-RGA)

b) กิจกรรมการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต (เช่น DFM และ DFA) เช่น การพิจารณาการใช้แบบและกระบวนการการผลิตทางเลือก

c) การพัฒนาและการทบทวน การวิเคราะห์ถึงความเสี่ยงของการออกแบบผลิตภัณฑ์ รวมถึงการปฏิบัติการเพื่อลดความเสี่ยงที่มีโอกาสจะเกิด

d) การพัฒนาและการทบทวน การวิเคราะห์ถึงความเสี่ยงของการกระบวนการผลิต (เช่น FMEA ผังการผลิต แผนควบคุม และคู่มือวิธีการผลิตที่เป็นมาตรฐาน

หมายเหตุ แนวทางดำเนินการโดยทีมงานหลายสาขา ปกติแล้วจะประกอบด้วย งานออกแบบ งานกระบวนการผลิต งานวิศวกรรม งานด้านคุณภาพ งานผลิต การจัดซื้อ ผู้ขาย บำรุงรักษา และหน้าที่งานอื่นๆตามความเหมาะสม

8.3.2.2 ทักษะการออกแบบผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าบุคลากรที่รับผิดชอบในการออกแบบผลิตภัณฑ์นั้นมีขีดความสามารถต่อข้อกำหนดในการออกแบบและมีทักษะในการประยุกต์ใช้เครื่องมือและเทคนิคในการออกแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือและเทคนิคที่ประยุกต์ใช้ต้องถูกกระตุ้นโดยองค์กร

หมายเหตุ ตัวอย่างสำหรับทักษะในการออกแบบผลิตภัณฑ์คือ การประยุกต์ใช้ Digitized mathematically based data.

8.3.2.3 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้วยซอฟต์แวร์ที่ทำขึ้นเอง

องค์กรต้องใช้กระบวนการเพื่อการประกันคุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์พร้อมกับซอฟต์แวร์ที่ถูกพัฒนาขึ้นมาเองภายใน วิธีการประเมินการพัฒนาซอฟต์แวร์ต้องถูกประยุกต์ใช้เพื่อประเมินกระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์ขององค์กร การใช้ฐานจากการจัดลำดับความความเสี่ยงและผลกระทบที่มีโอกาสส่งไปยังลูกค้า องค์กรต้องเก็บรักษาสาระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรของการประเมินตนเองถึงความสามารถในการพัฒนาซอฟต์แวร์

องค์กรต้องรวมการพัฒนาซอฟต์แวร์ ภายในขอบเขตของโปรแกรมการตรวจประเมินภายใน (ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015) Page 15 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

8.3.3 ข้อมูลนำเข้าเพื่อการออกแบบและการพัฒนา

8.3.3.1 ข้อมูลนำเข้าเพื่อการออกแบบผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องระบุ จัดทำเป็นเอกสาร และทบทวนข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าเพื่อการออกแบบผลิตภัณฑ์เสมือนผลของการทบทวนข้อตกลงข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าในการออกแบบรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงสิ่งต่อไปนี้

- สเปคผลิตภัณฑ์ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงคุณลักษณะพิเศษ (ดูข้อกำหนด 8.3.3.3)
- ข้อกำหนดระบุขอบเขตการดำเนินงานและการประสานงาน
- การชี้แจง การสอบกลับ และการหีบห่อ
- การพิจารณาแบบงานทางเลือก
- การประเมินความเสี่ยงต่อข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าและความสามารถขององค์กรเพื่อการบรรเทาหรือจัดการต่อความเสี่ยง รวมถึงจากการวิเคราะห์ความเป็นไปได้
- เป้าหมายสำหรับความสอดคล้องต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์รวมถึง การถนอมรักษา ความน่าเชื่อถือ ความทนทาน ความสามารถในการให้บริการ สุขภาพ ความปลอดภัย สภาพแวดล้อม ช่วงเวลาการพัฒนาและต้นทุน
- การประยุกต์ข้อกำหนดด้านกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศที่เป็นจุดหมายที่ระบุโดยลูกค้า ถ้ามี
- ข้อกำหนดซอฟต์แวร์ที่เพิ่มขึ้น

องค์กรต้องมีกระบวนการในการกระจายสาระข้อมูลที่ได้รับจากโครงการการออกแบบก่อนหน้า การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่แข่งขัน (Benchmarking) ข้อมูลย้อนกลับจากผู้ขาย ข้อมูลป้อนจากภายใน ข้อมูลจากภาคสนาม และแหล่งอื่นๆที่เกี่ยวข้องสำหรับโครงการปัจจุบันและอนาคตของโครงการที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน

หมายเหตุ แนวทางเดียวเพื่อการพิจารณาแบบงานทางเลือกคือการใช้ Trade-off curves.

8.3.3.2 ข้อมูลนำเข้าเพื่อการออกแบบกระบวนการผลิต

องค์กรต้องระบุ จัดทำเป็นเอกสารและการทบทวนข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าเพื่อการออกแบบกระบวนการผลิต รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงเท่านี้

- ข้อมูลผลลัพธ์การออกแบบผลิตภัณฑ์ รวมถึงคุณลักษณะพิเศษ
- เป้าหมายด้านประสิทธิภาพการผลิต ความสามารถของกระบวนการ ช่วงเวลาและต้นทุน
- เทคโนโลยีการผลิตทางเลือก
- ข้อกำหนดลูกค้า ถ้ามี
- ประสบการณ์จากการพัฒนาก่อนหน้า
- วัตถุดิบใหม่ๆ
- ข้อกำหนดการขนย้ายผลิตภัณฑ์และกายภาพการเคลื่อนไหว และ
- แบบเพื่อการผลิตและแบบเพื่อการประกอบ

การออกแบบกระบวนการผลิตต้องประกอบด้วยการใช้วิธีการขจัดความผิดพลาด error proofing ในระดับที่เหมาะสมต่อการบรรเทาผลกระทบของปัญหาและชดเชยต่อความเสี่ยงที่ได้เผชิญ Page 16 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

8.3.3.3 คุณลักษณะพิเศษ

องค์กรต้องใช้แนวทางหลายสาขางาน เพื่อจัดทำ ทำเป็นเอกสารและปฏิบัติซึ่งกระบวนการเพื่อชี้บ่งคุณลักษณะพิเศษ รวมถึงสิ่งใดๆที่กำหนดโดยลูกค้าและการวิเคราะห์ที่ปฏิบัติโดยองค์กรและต้องประกอบด้วย

a) เอกสารแสดงถึงคุณลักษณะพิเศษในแบบงาน (ตามที่ร้องขอ) การวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA) แผนควบคุมและคู่มือวิธีการปฏิบัติงานหรือคู่มือผู้ปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐาน คุณลักษณะพิเศษต้องถูกระบุด้วยสัญลักษณ์พิเศษและกระจายลงไปยังเอกสารเหล่านี้

b) การพัฒนาการควบคุมและกลยุทธ์การเฝ้าติดตามคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต

c) การอนุมัติที่ระบุโดยลูกค้า เมื่อร้องขอ

d) ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดและสัญลักษณ์ที่ระบุโดยลูกค้าหรือสัญลักษณ์เทียบเท่าขององค์กรหรือ เครื่องหมายที่ใช้แทน ตามที่ระบุในตารางสัญลักษณ์เปรียบเทียบที่กำหนด ตารางการเปรียบเทียบสัญลักษณ์ต้องนำเสนอลูกค้า ถ้าร้องขอ

8.3.4 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา

ข้อกำหนด ISO 9001:2015

8.3.4.1 การเฝ้าติดตาม

การตรวจวัด ณ ขั้นตอนที่ระบุระหว่างการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการต้องถูกกำหนด ถูกวิเคราะห์และถูกรายงาน พร้อมกับบทสรุปเสมือนข้อมูลนำเข้าทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 9.3.2.1)

เมื่อมีการร้องขอโดยลูกค้า การตรวจวัดกิจกรรมการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการต้องถูกรายงานไปยังลูกค้า ณ ขั้นตอนที่เหมาะสมหรือตามที่ตกลงกัน

หมายเหตุ ตามความเหมาะสม การตรวจวัดเหล่านี้อาจประกอบด้วยการวัดเรื่องความเสี่ยงด้านคุณภาพ ต้นทุน เวลามาส่ง Critical Pathsและวิธีอื่นๆ

8.3.4.2 การยืนยันความสมบูรณ์ของการออกแบบและการพัฒนา

การยืนยันความสมบูรณ์ของการออกแบบและการพัฒนาต้องถูกดำเนินการอย่างสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้า รวมถึงการประยุกต์ใช้มาตรฐานกฎระเบียบด้านอุตสาหกรรมและตัวแทนภาครัฐบาลใดๆ ช่วงเวลาการยืนยันความสมบูรณ์ของการออกแบบต้องได้รับการวางแผนอย่างสอดคล้องกับช่วงเวลาของลูกค้าที่กำหนด เมื่อมีการทำสัญญาไว้กับลูกค้า สิ่งเหล่านี้ต้องรวมถึงการประเมินความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์ขององค์กร รวมถึง ซอฟต์แวร์ที่จัดทำขึ้นภายในระบบของผลิตภัณฑ์ที่เป็นของลูกค้าขั้นสุดท้าย

8.3.4.3 โปรแกรมงานต้นแบบ

เมื่อร้องขอโดยลูกค้า องค์กรต้องมีโปรแกรมงานต้นแบบและแผนควบคุม องค์กรต้องใช้ เมื่อใดที่กระทำได้ ผู้ขายเดิม เครื่องมือเดิม กระบวนการผลิตเดิม ตามที่จะใช้ในการผลิต กิจกรรมการทดสอบสมรรถนะทั้งหมด ต้องได้รับการเฝ้าติดตามเพื่อให้เสร็จสมบูรณ์ตามช่วงเวลาและสอดคล้องต่อข้อกำหนด เมื่อการบริการได้รับการว่างจ้างให้ภายนอกดำเนินการ องค์กรต้องระบุรวมประเภทและขอบเขตของการควบคุมลงในขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพเพื่อทำให้มั่นใจว่าการบริการที่ว่างจ้างภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด (ดู ISO 9001 ข้อ 8.4) Page 17 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

8.3.4.4 กระบวนการการอนุมัติผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและคงรักษากระบวนการในการอนุมัติกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องต่อข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า

องค์กรต้องอนุมัติผลิตภัณฑ์และบริการที่จะนำเสนอต่อภายนอกตามข้อกำหนด ISO9001 ข้อ 8.4.3 ก่อนที่จะนำเสนอในการอนุมัติชิ้นส่วนต่อลูกค้า

องค์กรต้องได้รับเอกสารการอนุมัติผลิตภัณฑ์ก่อนการจัดส่ง เมื่อร้องขอโดยลูกค้า บันทึกของการอนุมัติดังกล่าวต้องได้รับการคงรักษา

8.3.5 ผลลัพธ์การออกแบบและการพัฒนา

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

8.3.5.1 ผลลัพธ์การออกแบบและการพัฒนา--ส่วนเพิ่มเติม

ผลลัพธ์การออกแบบต้องแสดงอยู่ในรูปแบบที่สามารถพิสูจน์และยืนยันความสมบูรณ์ได้โดยเทียบกับข้อกำหนดป้อนเข้าเพื่อการออกแบบผลลัพธ์การออกแบบต้องประกอบด้วยแต่ไม่จำกัดเพียงสิ่งต่อไปนี้ ตามที่ประยุกต์ใช้

- การวิเคราะห์ความเสี่ยงของการออกแบบ (FMEA)
- ผลการศึกษาความน่าเชื่อถือ
- คุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์
- ผลของการจัดการความผิดพลาดของการออกแบบผลิตภัณฑ์ error proofing เช่น DFSS DFMA, FTA
- คำจำกัดความผลิตภัณฑ์รวมถึง รูปแบบ 3D ข้อมูลด้านเทคนิค สารระข้อมูลการผลิตผลิตภัณฑ์ และ Geometric dimensioning & tolerancing (GDT&T)
- แบบ 2D สารระข้อมูลการผลิตผลิตภัณฑ์ และ Geometric dimensioning & tolerancing (GDT&T)
- ผลการทบทวนแบบผลิตภัณฑ์
- คู่มือแนวทางการวิเคราะห์งานบริการและการซ่อมและการบริการ
- ข้อกำหนดชิ้นส่วนงานบริการ
- ข้อกำหนดด้านหีบห่อและฉลากเพื่อการจัดส่ง

หมายเหตุ ผลลัพธ์การออกแบบชั่วคราวควรประกอบด้วยปัญหาทางวิศวกรรมใดๆที่จะถูกจัดโดยกระบวนการ Trade-Off.

8.3.5.2 ผลลัพธ์ของการออกแบบกระบวนการผลิต

องค์กรต้องจัดทำเป็นเอกสารแสดงถึงผลการออกแบบกระบวนการผลิตในลักษณะที่สามารถทวนสอบเทียบกับป้อนเข้าในการออกแบบกระบวนการผลิต องค์กรต้องทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบโดยเทียบกับข้อกำหนดป้อนเข้าของการออกแบบกระบวนการผลิต ผลลัพธ์ของการออกแบบกระบวนการผลิตต้องประกอบด้วยแต่ไม่จำกัดเพียงเท่านี้

- สเปคและแบบงาน
- คุณลักษณะพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต
- การระบุถึงป้อนเข้าของตัวแปรกระบวนการผลิตที่ส่งผลกระทบต่อคุณลักษณะ
- เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผลิตและการควบคุม รวมถึงการศึกษาขีดความสามารถของอุปกรณ์และกระบวนการ
- แผนภูมิ/เลย์เอาต์การไหลของกระบวนการ รวมถึงการเชื่อมโยงของผลิตภัณฑ์ กระบวนการและเครื่องมือ Page 18 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

- f) การวิเคราะห์กำลังการผลิต
- g) FMEA ของกระบวนการผลิต
- h) แผนการและคู่มือวิธีการบำรุงรักษา
- i) แผนควบคุม (ดู Annex A)
- j) มาตรฐานการปฏิบัติงานและคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน
- k) เกณฑ์การยอมรับการอนุมัติกระบวนการ
- l) ข้อมูลสำหรับคุณภาพ ความน่าเชื่อถือ การบำรุงรักษาและการตรวจวัด
- m) ผลลัพธ์ของการซึ่งไปถึงการจัดซึ่งความผิดพลาดและการทวนสอบ ตามความเหมาะสม
- n) วิธีการของการตรวจจับปัญหา การย้อนกลับข้อมูลและการแก้ไขปัญหาของผลิตภัณฑ์/ กระบวนการผลิตอย่างรวดเร็ว

8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

8.3.6.1 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา—ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องประเมินการเปลี่ยนแปลงการออกแบบทั้งหมดหลังจากที่ได้มีการอนุมัติผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้นไปแล้ว รวมถึงสิ่งใดๆที่เสนอขอโดยองค์กรหรือผู้ขาย เพื่อการพิจารณาผลกระทบที่เป็นไปได้ยัง การประกอบ รูปแบบ หน้าที่ทำงาน สมรรถนะและหรือ ความทนทาน การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ต้องได้รับการยืนยันความสมบูรณ์เทียบกับข้อกำหนดของลูกค้าและได้รับการอนุมัติภายใน ก่อนที่จะการประยุกต์ใช้ในกระบวนการผลิต

ถ้ามีการร้องขอโดยลูกค้า องค์กรต้องได้รับการอนุมัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือ กรณียินยอมพิเศษเป็นลายลักษณ์อักษร จากลูกค้า ก่อนการประยุกต์ใช้ในกระบวนการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีซอฟต์แวร์ที่สร้างขึ้นด้วย

องค์กรต้องจัดทำเอกสารแสดงถึงระดับการแก้ไขของซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์เสมือนส่วนหนึ่งของบันทึกการเปลี่ยนแปลง

8.4 การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้จัดหาจากภายนอก

8.4.1 บททั่วไป

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

8.4.1.1 บททั่วไป—ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการทั้งหมดที่ส่งผลกระทบต่อข้อกำหนดของลูกค้า เช่น กระบวนการประกอบย่อย การจัดเรียง การจัดลำดับ การแก้ไขและการบริการสอบเทียบ ลงในขอบเขตที่คำจำกัดความของคำว่า ผลิตภัณฑ์ กระบวนการและบริการที่ได้จัดหาจากภายนอก

8.4.1.2 กระบวนการคัดเลือกผู้ขาย

องค์กรต้องมีกระบวนการในการคัดเลือกผู้ขายที่เป็นลายลักษณ์อักษร กระบวนการคัดเลือกต้องประกอบด้วย

- a) การตรวจประเมินซึ่งความเสี่ยงของผู้ขายที่ได้ถูกคัดเลือกที่มีต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และการขัดข้องในการส่งมอบของผลิตภัณฑ์ขององค์กรต่อลูกค้าของเขาเหล่านั้น
- b) สมรรถนะด้านคุณภาพและการส่งมอบที่เกี่ยวข้อง
- c) การประเมินซึ่งระบบบริหารคุณภาพของผู้ขาย
- d) การตัดสินใจด้วยทีมงานหลายสาขางานและ

Page 19 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

e) การตรวจประเมินขีดความสามารถในการพัฒนาซอฟต์แวร์ ถ้าประยุกต์ใช้
เกณฑ์อื่นๆที่ใช้ในการการคัดเลือกผู้ขายนั้นควรพิจารณารวมถึงสิ่งต่อไปนี้ ปริมาณในธุรกิจด้านยานยนต์ (ตามความเป็นจริงและตาม
สัดส่วนของธุรกิจโดยรวม)

- ความมั่นคงด้านการเงิน
- ความสลับซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ วัสดุหรืองานบริการที่จัดซื้อ
- เทคโนโลยีที่ร้องขอ (ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ)
- ความเพียงพอของทรัพยากรที่มี (เช่น บุคลากร เครื่องไม้เครื่องมือ)
- ขีดความสามารถของกระบวนการผลิต
- กระบวนการในการบริหารการเปลี่ยนแปลง
- การวางแผนเพื่อความต่อเนื่องของธุรกิจ(BCP) (เช่น การเตรียมความพร้อมต่อภัยพิบัติ การวางแผนต่อเหตุฉุกเฉิน)
- กระบวนการด้านลอจิสติกส์
- การบริการลูกค้า

8.4.1.3 แหล่งผู้ขายที่ขายให้ลูกค้าโดยตรง (อาจรู้จักในนามของ “การซื้อตรง”)

เมื่อระบุโดยลูกค้า องค์กรต้องซื้อผลิตภัณฑ์ วัสดุหรือบริการจากแหล่งที่ขายให้ลูกค้าโดยตรง

ข้อกำหนดในข้อ 8.4 (ยกเว้นข้อกำหนดใน IATF 16949 ข้อ 8.4.1.2) ประยุกต์ใช้ต่อการควบคุมขององค์กรในแหล่งผู้ขายที่ขายให้ลูกค้า
โดยตรง เว้นเสียแต่มีข้อตกลงตามสัญญาที่กำหนดระหว่างองค์กรกับลูกค้า

8.4.2 ประเภทและขอบเขตการควบคุม

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

8.4.2.1 ประเภทและขอบเขตการควบคุม--ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อชี้แจงถึงกระบวนการที่ได้ถูกว่าจ้างจากภายนอกและเพื่อการเลือกประเภทและ
ขอบเขตการควบคุมที่จะใช้เพื่อทดสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ กระบวนการและบริการที่จัดหามาจากภายนอกต่อข้อกำหนด
ภายใน (ขององค์กรเอง)และข้อกำหนดของลูกค้าภายนอก

กระบวนการต้องประกอบด้วยเกณฑ์และการดำเนินการเพื่อการทำให้เพิ่มขึ้นหรือการลดลงซึ่งประเภทและขอบเขตของกิจกรรมการ
ควบคุมและการพัฒนาบนพื้นฐานสมรรถนะและการตรวจประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ วัสดุและบริการ

8.4.2.2 ข้อกำหนดด้านกฎหมายและกฎระเบียบ

องค์กรต้องจัดทำเอกสารแสดงถึงกระบวนการที่ใช้ทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ กระบวนการและบริการที่จัดซื้อมานั้นสอดคล้องกับ

ข้อกำหนดด้านกฎหมายและกฎระเบียบที่ประยุกต์ใช้ในปัจจุบันในประเทศที่รับซื้อ ประเทศที่จัดส่ง และประเทศปลายทางที่ลูกค้า
กำหนด ถ้ามี

ถ้าลูกค้ากำหนดการควบคุมพิเศษในผลิตภัณฑ์ที่มีต่อข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบ องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าการควบคุมดังกล่าวได้
ประยุกต์ใช้และธำรงรักษาตามที่กำหนด รวมถึงผู้ขาย Page 20 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

8.4.2.3 การพัฒนาระบบการบริหารคุณภาพของผู้ขาย

องค์กรต้องร้องขอผู้ขายผลิตภัณฑ์และบริการด้านยานยนต์เพื่อทำการพัฒนา นำไปปฏิบัติและการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพโดยได้รับรองต่อ ISO9001 เว้นเสียแต่ยินยอมโดยลูกค้า [เช่น รายการ a) ด้านล่าง] ด้วยมีจุดประสงค์สำคัญอยู่ที่การกลายเป็นผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพด้านยานยนต์ เว้นเสียแต่ระบุโดยลูกค้า ลำดับขั้นดังต่อไปนี้ควรได้รับการประยุกต์ใช้เพื่อบรรลุถึงข้อกำหนดนี้

- a) ปฏิบัติสอดคล้องกับ ISO9001 โดยผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2
- b) ได้การรับรอง ISO9001 โดยผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 3 เว้นเสียแต่ลูกค้าระบุ ผู้ขายต้องแสดงความสอดคล้องต่อ ISO9001 โดยการอ้างรักษาใบรับรองจากการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 3 ที่ออกโดยสถาบันรับรองที่ได้รับการรับรองโดยสมาชิกของ IAF MLA (International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement) และเมื่อขอบข่ายหลักของสถาบันที่ได้รับการรับรองประกอบรวมการได้รับการรับรองระบบบริหารเข้าไปใน ISO/IEC 17021
- c) ได้การรับรอง ISO9001 ด้วยการดำเนินการสอดคล้องต่อข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพที่ลูกค้าอื่นกำหนด (เช่น ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพด้านยานยนต์สำหรับผู้ขาย Sub-Tier [MAQMSR] หรือเทียบเท่า เป็นอย่างน้อย โดยผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2
- d) ได้รับการรับรอง ISO9001 พร้อมการปฏิบัติสอดคล้องกับ IATF16949 โดยผ่านการ โดยผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2
- e) ได้รับการรับรอง IATF16949 โดยผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 3 (การได้รับการรับรองจากบุคคลที่ 3 ของผู้ขายต่อ IATF16949 โดยสถาบันรับรองที่ได้รับการรับรองจาก IATF ที่มีผลบังคับใช้อยู่)

8.4.2.3.1 ซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ด้านยานยนต์หรือผลิตภัณฑ์ด้านยานยนต์ที่มีซอฟต์แวร์ที่สร้างขึ้นด้วยองค์กรต้องร้องขอให้ผู้ขาย ซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ด้านยานยนต์หรือผลิตภัณฑ์ด้านยานยนต์ที่มีซอฟต์แวร์ที่สร้างขึ้นด้วย เพื่อการประยุกต์ใช้และธรรมาภิบาลกระบวนการประกันคุณภาพของซอฟต์แวร์ที่มีต่อผลิตภัณฑ์ วิธีการตรวจประเมินซอฟต์แวร์ที่พัฒนาขึ้นต้องถูกใช้เพื่อการประเมินกระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์ของผู้ขาย การใช้การจัดลำดับจากฐานความเสี่ยงและผลกระทบที่เป็นไปได้ที่มีต่อลูกค้า องค์กรต้องร้องขอให้ผู้ขายเก็บรักษาสาระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรของการประเมินขีดความสามารถของตนเองในการพัฒนาซอฟต์แวร์

8.4.2.4 การเฝ้าติดตามผู้ขาย

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและหลักเกณฑ์เพื่อใช้ในการประเมินสมรรถนะเพื่อทำให้มั่นใจถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ กระบวนการและบริการที่จัดหามาจากภายนอกต่อข้อกำหนดลูกค้าภายในและภายนอก ตัวชี้วัดสมรรถนะผู้ขายดังต่อไปนี้ต้องได้รับการเฝ้าติดตาม เป็นอย่างน้อย

- a) ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ
- b) การก่อให้เกิดความขัดข้องต่อลูกค้า ณ โรงงานที่รับ รวมถึงได้รับการกักกัน และการหยุดการจัดส่ง
- c) สมรรถนะการส่งมอบตามกำหนด
- d) จำนวนของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในการจ่ายค่าระวางที่เพิ่มขึ้น

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

ถ้าลูกค้าจัดมาให้ องค์กรต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม ในการเฝ้าติดตามสมรรถนะผู้ขาย

- e) สถานะพิเศษที่แจ้งเตือนโดยลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับประเด็นด้านคุณภาพหรือการส่งมอบ
- f) การตีคืนกลับจากตัวแทนขาย จากส่วนประกันรถ จากการที่ลูกค้าใช้งาน และจากการเรียกกลับ

8.4.2.4.1 การตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2

องค์กรต้องรวมกระบวนการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2 ในแนวทางการบริหารผู้ขาย ผู้ตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2 อาจใช้วิธีดังต่อไปนี้

- a) การตรวจประเมินความเสี่ยงผู้ขาย
- b) การเฝ้าติดตามผู้ขาย
- c) การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพผู้ขาย
- d) การตรวจประเมินผลิตภัณฑ์
- e) การตรวจประเมินกระบวนการ

บนพื้นฐานการวิเคราะห์ความเสี่ยง รวมถึงข้อกำหนดความปลอดภัย/ด้านกฎระเบียบของผลิตภัณฑ์ สมรรถนะของผู้ขายและระดับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ เป็นอย่างน้อย องค์กรต้องจัดทำเป็นเอกสารถึงหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาซึ่งความต้องการ ประสิทธิภาพ และข้อบกพร่องของการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2

องค์กรเก็บรักษาบันทึกของรายงานการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2

ถ้าข้อบกพร่องของการตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 2 เพื่อการประเมินระบบบริหารคุณภาพของผู้ขาย ดังนั้น แนวทางต้องสอดคล้องกับแนวทางการดำเนินการแบบเป็นกระบวนการของงานด้านยานยนต์ (Automotive process approach)

หมายเหตุ แนวทางอาจจะถูกพบใน IATF Auditor Guide and ISO19011

8.4.2.5 การพัฒนาผู้ขาย

องค์กรต้อง กำหนดถึงลำดับขั้น ประสิทธิภาพ ขอบเขต และช่วงเวลาที่ยังต้องการในการดำเนินการในการพัฒนาผู้ขายต่อผู้ขายที่ยังดำเนินการซื้อขายกันอยู่ การกำหนดซึ่งปัจจัยนำเข้าต้องรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงเท่านี้

- a) ประเด็นที่เกี่ยวข้องด้านสมรรถนะที่ระบุโดยการเฝ้าติดตามผู้ขาย (ดูข้อ 8.4.2.4)
- b) ผลการตรวจประเมินจากบุคคลที่ 2 (ดูข้อ 8.4.2.4.1)
- c) สถานะการรับรองระบบบริหารคุณภาพจากบุคคลที่ 3
- d) การวิเคราะห์ความเสี่ยง

องค์กรต้องนำไปปฏิบัติซึ่งการปฏิบัติการที่จำเป็นต่อการแก้ไขปัญหาประเด็นสมรรถนะที่เปิดค้างอยู่ (ความไม่พึงพอใจ) และโอกาสที่ค้นหาเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

8.4.3 สาระข้อมูลสำหรับผู้จัดหาจากภายนอก

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

8.4.3.1 สาระข้อมูลสำหรับผู้จัดหาจากภายนอก--ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องส่งต่อไปซึ่งข้อกำหนดด้านกฎหมายและกฎระเบียบและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่ประยุกต์ใช้ทั้งหมดต่อผู้ขายและร้องขอผู้ขายให้ส่งต่อข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้ทั้งหมดลงไปยังวงจรผู้ขายไปยังจุดผลิตที่ใช้ Page 22 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

8.5 การจัดให้มีการผลิตและการบริการ

8.5.1 การควบคุมซึ่งการจัดให้มีการผลิตและการบริการ

หมายเหตุ เครื่องมืออุปกรณ์ที่เหมาะสม รวมถึงอุปกรณ์การผลิตที่ร้องขอเพื่อทำให้มั่นใจถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าติดตามและตรวจวัดรวมถึง เครื่องมือการเฝ้าตรวจติดตามและตรวจวัดที่ร้องขอเพื่อทำให้มั่นใจถึงการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างมีประสิทธิภาพ

8.5.1.1 แผนควบคุม

องค์กรต้องพัฒนาแผนควบคุม (อย่างสอดคล้องกับ Annex A) ในระดับ System, Subsystem, Component และหรือระดับวัสดุเพื่อโรงงานผลิตที่เกี่ยวข้องและผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบทั้งหมด รวมทั้งกระบวนการต่างๆ ที่ผลิต Bulk Material และชิ้นส่วน แผนควบคุมที่เกี่ยวข้อง (Family Control Plan) เป็นสิ่งที่ยอมรับได้สำหรับกระบวนการผลิตร่วมในการผลิต Bulk material และชิ้นส่วนที่คล้ายคลึงกันองค์กรต้องมีแผนควบคุมสำหรับ Pre-launch และ Production ที่แสดงถึงการเชื่อมโยงและการใช้สาระข้อมูลร่วมจากผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการออกแบบ (ถ้าลูกค้าจัดเตรียมให้) ไต่อะแกรมการไหลกระบวนการ และผลลัพธ์การวิเคราะห์ความเสี่ยงของกระบวนการผลิต (เช่น FMEA)

องค์กรต้อง ถ้าลูกค้าร้องขอ จัดให้มีข้อมูลการตรวจวัดและข้อมูลแสดงความสอดคล้องที่ได้รวบรวมระหว่างการจัดทำแผนคุณภาพทั้ง Prelaunch หรือ Production องค์กรต้องระบุรวมลงในแผนควบคุม

- การควบคุมที่ใช้สำหรับการควบคุมกระบวนการผลิต รวมถึงการทวนสอบการปฏิบัติงาน
 - การยืนยันความสมบูรณ์ของงานช่วงแรก/ ช่วงสุดท้าย ตามที่ประยุกต์ใช้
 - วิธีการที่ใช้สำหรับการเฝ้าติดตามซึ่งการควบคุมที่ปฏิบัติต่อคุณลักษณะพิเศษ (ดู Annex A) ที่กำหนดโดยทั้งลูกค้าและองค์กร
 - สาระข้อมูลที่ร้องขอโดยลูกค้า ถ้ามี
 - แผนการตอบโต้ที่ระบุ (ดู Annex A) เมื่อใดที่ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกตรวจพบ กระบวนการไม่มีความเสถียรหรือไม่มีขีดความสามารถตามหลักสถิติ
- องค์กรต้องทบทวนแผนควบคุมและปรับปรุงให้ทันสมัยตามความเหมาะสม สำหรับสิ่งใดๆดังต่อไปนี้
- องค์กรพิจารณาถ้าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกส่งไปให้ลูกค้า
 - เมื่อการเปลี่ยนแปลงใดๆปรากฏส่งผลต่อผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต การตรวจวัด ลอจิสติกส์ supply sources การเปลี่ยนแปลงปริมาณการผลิต หรือการวิเคราะห์ความเสี่ยง (FMEA) (ดู Annex A)
 - หลังที่ลูกค้าร้องเรียนและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการแก้ไขที่เกี่ยวข้อง เมื่อประยุกต์ใช้
 - ตามความถี่ที่กำหนดตามพื้นฐานความเสี่ยงที่วิเคราะห์

ถ้าร้องขอโดยลูกค้า องค์กรต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้าหลังการทบทวนหรือแก้ไขซึ่งแผนควบคุม

8.5.1.2 งานที่จัดเป็นมาตรฐาน-คู่มือพนักงานและมาตรฐานการตรวจสอบโดยสายตา

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าเอกสารงานที่จัดให้เป็นมาตรฐาน

- ได้รับการสื่อสารและได้เข้าใจโดยพนักงานเมื่อเขาเหล่านั้นรับผิดชอบในการปฏิบัติงาน
- อ่านออกได้
- นำเสนอในภาษาที่เข้าใจโดยบุคลากรที่รับผิดชอบในการติดตามงานเหล่านั้น Page 23 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

d) เข้าถึงได้เพื่อการใช้งานในพื้นที่งานที่กำหนด

เอกสารงานที่เป็นมาตรฐานต้องประกอบด้วยระเบียบเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน

8.5.1.3 การทวนสอบการปฏิบัติงาน

องค์กรต้อง

a) ทวนสอบการปฏิบัติงานเมื่อมีการดำเนินงาน เช่น เมื่อเริ่มปฏิบัติงาน เมื่อเปลี่ยนแปลงวัสดุ หรือเมื่อเปลี่ยนงาน ที่ร้องขอให้มีการปรับตั้งใหม่

b) ดำเนินการยืนยันข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรให้กับบุคลากรที่ดำเนินการปรับตั้ง

c) การใช้วิธีทางสถิติของการทวนสอบ เมื่อประยุกต์ได้

d) ดำเนินการยืนยันความสมบูรณ์ชิ้นงานช่วงแรก/ช่วงสุดท้าย เมื่อประยุกต์ได้ ตามความเหมาะสม ชิ้นงานช่วงแรกควรได้รับการเก็บรักษาเพื่อการเปรียบเทียบกับชิ้นงานช่วงสุดท้าย ตามความเหมาะสม ชิ้นงานช่วงสุดท้ายควรได้รับการเก็บรักษาเพื่อเปรียบเทียบกับงานช่วงแรกในการผลิตลำดับถัดมา

e) เก็บรักษาสัญชีของการอนุมัติกระบวนการและ ผลิตภัณฑ์เพื่อการติดตามการปรับตั้งและการยืนยันความสมบูรณ์ของชิ้นงานช่วงแรก/ช่วงสุดท้าย

8.5.1.4 การทวนสอบหลังเครื่อง Shut Down

องค์กรต้องกำหนดและนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินงานที่จำเป็นใดๆเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดหลังจากช่วง Shutdown ตามแผนงานหรือไม่ได้วางแผนไว้

8.5.1.5 การบำรุงรักษาเพื่อการผลิตโดยรวม

องค์กรต้องพัฒนา นำไปปฏิบัติและธำรงรักษาระบบการบำรุงรักษาเพื่อการผลิตโดยรวมที่เป็นลายลักษณ์อักษร ระบบต้องประกอบด้วยสิ่งต่างๆต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย

a) การชี้ถึงเครื่องจักรในกระบวนการที่จำเป็นเพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดตามปริมาณการผลิตที่ร้องขอ

b) การมีสิ่งอะไหล่สำหรับเครื่องจักรที่ได้ถูกระบุในข้อ a)

c) การจัดให้มีทรัพยากรเพื่อการบำรุงรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์และเครื่องมืออำนวยความสะดวก

d) การหีบห่อและถนอมรักษาเครื่องจักร เครื่องมือ และเกจ

e) ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าที่ประยุกต์ใช้

f) วัตถุประสงค์ด้านการบำรุงรักษาที่เป็นลายลักษณ์อักษร ตัวอย่างเช่น OEE, MTBF, MTTR & ตารางแสดงความสอดคล้องของ Preventive Maintenance สมรรถนะตามเป้าหมายการบำรุงรักษาต้องเป็นส่วนหนึ่งของปัจจัยนำเข้าไปยังการทบทวนของฝ่ายบริหาร (ดู ISO9001 ข้อ 9.3)

g) การทบทวนเป็นประจำซึ่งแผนและวัตถุประสงค์การบำรุงรักษาและแผนดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุถึงการดำเนินการแก้ไขเมื่อวัตถุประสงค์ไม่บรรลุ

h) การใช้วิธีการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

i) การใช้วิธีการบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ ตามที่ประยุกต์ได้

j) การทำ Overhaul ตามช่วงเวลาที่กำหนด Page 24 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

8.5.1.6 การจัดการเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต และเครื่องมือและอุปกรณ์การทดสอบ การตรวจสอบของกระบวนการผลิต องค์กรต้องจัดให้มีทรัพยากรเพื่อกิจกรรมการออกแบบ การผลิตขึ้นและการทวนสอบซึ่งเครื่องมือและเกจเพื่อการผลิตและวัสดุเพื่อการบริการ และเพื่อ Build material ตามที่ประยุกต์ใช้

องค์กรต้องจัดทำขึ้นและนำไปปฏิบัติซึ่งระบบเพื่อการจัดการเครื่องมือเพื่อการผลิต ไม่ว่าจะเป็นขององค์กรหรือของลูกค้า โดยประกอบด้วย

- a) สิ่งใดๆที่ใช้ในการบำรุงรักษาและการซ่อมแซม และบุคลากร
- b) การจัดเก็บและการกักเก็บ
- c) การปรับตั้ง
- d) โปรแกรมการเปลี่ยนแปลงเครื่องมือสำหรับเครื่องมือที่สึกหรอได้
- e) เอกสารที่แสดงการเปลี่ยนแปลงแบบของเครื่องมือ ระดับการเปลี่ยนแปลงงานวิศวกรรมของผลิตภัณฑ์
- f) การปรับปรุงและการแก้ไขเครื่องมือในระบบเอกสาร
- g) การชี้แจงเครื่องมือ เช่น หมายเลขอนุกรมหรือเลขทรัพย์สิน สถานะเช่น การผลิต การซ่อม หรือ การกำจัดทิ้ง ความเป็นเจ้าของและสถานที่ตั้ง

องค์กรต้องทวนสอบว่าเครื่องมือ อุปกรณ์ในการผลิต อุปกรณ์การทดสอบ/การตรวจสอบที่ลูกค้าเป็นเจ้าของได้รับการทำเครื่องหมายอย่าง

ถาวรในพื้นที่ที่มองเห็น ดังนั้นผู้เป็นเจ้าของและผู้ใช้ของแต่ละรายการสามารถทราบได้

องค์กรต้องนำไปปฏิบัติซึ่งระบบในการเฝ้าติดตามกิจกรรมเหล่านี้ถ้างานใดๆได้มีการจ้างภายนอก

8.5.1.7 การจัดทำแผนการผลิต

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าการผลิตได้ถูกกำหนดการอย่างเป็นไปตามคำสั่งของลูกค้า/ความประสงค์ เช่น ระบบการผลิตทันเวลาพอดี Just-In-time และ ได้รับการสนับสนุนโดยระบบสาระข้อมูล (IS) เพื่ออนุญาตการเข้าถึงซึ่งข้อมูลในการผลิตในแต่ละขั้นตอนการผลิต สำคัญๆของกระบวนการและต้องเป็นไปตามคำสั่งที่หลักเข้ามา

องค์กรต้องประกอบด้วยสาระข้อมูลการวางแผนที่เกี่ยวข้อง กำลังการผลิต การกระจายภาระงาน shared loading (จุดทำงานที่ทำงานหลายชิ้นส่วน multi-part station) เวลามาส่ง ระดับคงคลัง การบำรุงรักษาเชิงป้องกันและการสอบเทียบ

8.5.2 การชี้แจงและการสอบกลับ

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

หมายเหตุ สถานะการตรวจสอบและทดสอบไม่ได้ถูกบ่งชี้โดยสถานที่ตั้งของผลิตภัณฑ์ในการไหลของกระบวนการผลิต เว้นเสียแต่สิ่งที่มีอยู่นั้นเห็นได้อย่างเด่นชัด เช่น วัสดุในกระบวนการเคลื่อนย้ายในระบบการผลิตแบบอัตโนมัติ ทางเลือกที่ได้รับการยินยอมถ้า สถานะนั้น ถูกชี้แจงเป็นเอกสารและบรรลุจุดประสงค์ที่กำหนดไว้อย่างชัดเจน

8.5.2.1 การชี้แจงและการสอบกลับ--ส่วนเพิ่มเติม

จุดประสงค์ของการสอบกลับคือเพื่อสนับสนุนการชี้แจงของจุดเริ่มและสิ้นสุดของผลิตภัณฑ์ที่รับโดยลูกค้าหรือ ณ ช่วงนำไปใช้งานจริงที่ อาจจะมีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับด้านคุณภาพและหรือความปลอดภัย ดังนั้นองค์กรต้องนำไปปฏิบัติใช้ซึ่งกระบวนการ ชี้แจงและการสอบกลับตามที่อธิบายไว้ด้านล่างนี้ Page 25 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์ข้อกำหนดในการสอบกลับของภายใน ของลูกค้าและของกฎหมายสำหรับผลิตภัณฑ์ยานยนต์ทั้งหมด รวมถึงการพัฒนาและการจัดทำแผนการสอบกลับบนพื้นฐานของระดับความเสี่ยงหรือความรุนแรงของข้อบกพร่องจากพนักงาน จากลูกค้า และจากผู้บริโภครวบรวมข้อกำหนดระบบ กระบวนการการสอบกลับที่เหมาะสม และวิธีการโดยการใช้ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการและสถานที่ตั้งของกระบวนการผลิต ที่ซึ่ง

- a) ทำให้องค์กรสามารถชี้แจงผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและหรือต้องสงสัยได้
- b) ทำให้องค์กรสามารถคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและหรือต้องสงสัยได้
- c) ทำให้มีความสามารถบรรลุตามข้อกำหนดลูกค้าและหรือข้อกำหนดด้านเวลาในการสนองตอบตามกฎระเบียบ
- d) ทำให้เกิดความมั่นใจถึงสาระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องได้รับการเก็บรักษาในรูปแบบ(อิเล็กทรอนิกส์ เอกสาร เอกสารสำคัญ) ที่ทำให้องค์กรสามารถบรรลุข้อกำหนดด้านเวลาในการตอบสนอง
- e) ทำให้เกิดความมั่นใจการชี้แจงแบบอนุกรมของผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ ถ้าถูกระบุโดยลูกค้าหรือมาตรฐานทางกฎหมาย
- f) ทำให้มั่นใจว่าข้อกำหนดการชี้แจงและการสอบกลับได้ขยายไปยังผลิตภัณฑ์ที่จัดหามาจากภายนอกที่มีคุณลักษณะด้านความปลอดภัยหรือตามกฎหมายที่กำหนด

8.5.3 ทรัพย์สินของลูกค้าหรือจากผู้จัดหาภายนอก

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

8.5.4 การถนอมรักษา

8.5.4.1 การถนอมรักษา--ส่วนเพิ่มเติม

การถนอมรักษาต้องประกอบด้วย การชี้แจง การเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน การหีบห่อ การจัดเก็บ การส่งผ่านหรือการขนส่ง และการป้องกัน

การถนอมรักษาต้องประยุกต์ใช้กับวัสดุและชิ้นส่วนจากผู้จัดหาภายนอกหรือภายใน จากขั้นตอนการรับ ผ่านไปยังการเข้ากระบวนการ รวมถึงการจัดส่งและจนกระทั่งส่งมอบถึงหรือได้รับการยอมรับจากลูกค้า เพื่อให้สามารถตรวจพบความเสื่อมสภาพ องค์กรต้องประเมินสภาพของผลิตภัณฑ์ในคลังตามเวลาที่วางแผนไว้อย่างเหมาะสม และสภาพแวดล้อมของคลัง องค์กรต้องใช้ระบบการจัดการสินค้าคงคลังเพื่อให้มีระดับการหมุนเวียนสินค้าคงคลังอย่างเหมาะสมและทำให้มั่นใจผลิตภัณฑ์ที่ล้ำสมัยได้รับการควบคุมเสมือนว่าเป็นผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดการถนอมรักษา การหีบห่อ การจัดส่งและการติดสลาก ตามที่ลูกค้าจัดมาให้

8.5.5 กิจกรรมหลังการจัดส่ง

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

8.5.5.1 การย้อนกลับซึ่งข้อมูลจากส่วนงานบริการ

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ากระบวนการสำหรับการสื่อสารซึ่งข้อมูลในงานบริการประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการผลิต การเคลื่อนย้ายวัสดุ โลจิสติกส์ งานวิศวกรรมและการออกแบบ ได้ถูกจัดทำขึ้น นำไปปฏิบัติ และได้รับการบำรุงรักษา

หมายเหตุ 1 จุดประสงค์ของการเพิ่มเติมเรื่อง “ สิ่งที่เกี่ยวข้องกับงานบริการ service concerns” เข้ามายังข้อกำหนดด้อยนี้ เพื่อให้มั่นใจ

Page 26 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

ว่าองค์กรได้มีความตระหนักถึงผลิตภัณฑ์และวัสดุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่อาจจะถูกพบเห็นในสถานที่ตั้งของลูกค้าหรือในการนำไปใช้งาน

หมายเหตุ 2 “ สิ่งที่เกี่ยวข้องกับงานบริการ service concerns” ควรรวมถึงผลของการวิเคราะห์ทดสอบข้อบกพร่องจากภาคการใช้งาน (ดูข้อกำหนด 10.2.6) ตามที่ประยุกต์ใช้

8.5.5.2 ข้อตกลงสำหรับงานบริการกับลูกค้า

เมื่อมีข้อตกลงกับลูกค้าเพื่อให้บริการ องค์กรต้อง

- ทวนสอบว่าศูนย์บริการที่เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้นี้
- ทวนสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือที่ใช้พิเศษที่ใช้เฉพาะด้านและอุปกรณ์การตรวจวัด
- ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรในงานบริการได้รับการฝึกอบรมตามข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้

8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

8.5.6.1 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง--ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อใช้ในการควบคุมและเพื่อการเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง รวมถึงการเปลี่ยนแปลงใดๆที่เป็นเหตุจากองค์กร จากลูกค้า หรือจากผู้ขายต้องได้รับการตรวจประเมินองค์กรต้อง

- กำหนดซึ่งกิจกรรมการทวนสอบและการยืนยันความสมบูรณ์เพื่อทำให้มั่นใจว่าดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
 - ยืนยันความสมบูรณ์ของการเปลี่ยนแปลงก่อนนำไปปฏิบัติใช้
 - จัดทำเป็นเอกสารเพื่อเป็นหลักฐานของการวิเคราะห์ซึ่งความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง
 - เก็บรักษาบันทึกของการทวนสอบและการยืนยันความสมบูรณ์
- การเปลี่ยนแปลง รวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่มาจากผู้ขาย ควรร้องขอให้มีการผลิตทดลองเพื่อการทวนสอบการเปลี่ยนแปลง (เช่น การเปลี่ยนแปลงไปยังการออกแบบผลิตภัณฑ์ สถานที่ตั้งผลิต หรือ ของกระบวนการผลิต) เพื่อยืนยันความสมบูรณ์ถึงผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงใดๆยังกระบวนการผลิตเมื่อลูกค้าร้องขอ องค์กรต้อง
- แจ้งไปยังลูกค้าเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆได้ถูกวางแผนไว้ หลังจากที่ผลิตภัณฑ์ก่อนหน้านี้ได้ถูกอนุมัติไปแล้ว
 - ได้รับเอกสารแสดงการอนุมัติก่อนที่จะนำการเปลี่ยนแปลงไปประยุกต์ใช้
 - ดำเนินการตามข้อกำหนดการทบทวนหรือการชี้แจงใดๆเพิ่มเติม เช่น การทดลองการผลิตและการยืนยันความสมบูรณ์ผลิตภัณฑ์ใหม่

8.5.6.1.1 การเปลี่ยนแปลงชั่วคราวของการควบคุมกระบวนการ

องค์กรต้องชี้แจง จัดทำเป็นเอกสารและธำรงรักษา รายการที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการ รวมถึง การตรวจสอบ การตรวจวัด การทดสอบและเครื่องมือในการป้องกันความผิดพลาด ที่รวมถึงการควบคุมกระบวนการในเบื้องต้น และการสำรอง (Back-up) ที่ได้รับการอนุมัติ หรือ วิธีการทางเลือก Page 27 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

องค์กรต้องจัดทำเป็นเอกสารถึงกระบวนการที่ใช้ในการบริหารจัดการต่อการใช้ซึ่งวิธีการควบคุมทางเลือก องค์กรต้องรวมถึงนี้ลงในกระบวนการ บนพื้นฐานของการวิเคราะห์ความเสี่ยง(เช่น FMEA) ความรุนแรง และการอนุมัติภายในเพื่อให้ได้รับก่อนการนำวิธีการควบคุมทางเลือกไปปฏิบัติในการผลิต

ก่อนการจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ถูกตรวจสอบหรือทดสอบโดยใช้วิธีการทางเลือก ถ้ามีการร้องขอ องค์กรต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้า องค์กรต้องอ้างรักษาและทบทวนเป็นระยะๆถึงวิธีการควบคุมกระบวนการทางเลือกที่ได้รับการอนุมัติที่ได้อ้างอิงถึงในแผนควบคุมคู่มือวิธีการทำงานที่เป็นมาตรฐานต้องจัดให้มีของแต่ละวิธีการควบคุมกระบวนการที่เป็นทางเลือก องค์กรต้องทบทวนการปฏิบัติงานของการควบคุมกระบวนการทางเลือกประจำวันเป็นอย่างน้อย เพื่อทวนสอบการนำไปปฏิบัติซึ่งการทำงานที่เป็นมาตรฐานด้วยเป้าหมายที่จะย้อนกลับไปยังกระบวนการที่เป็นไปตามมาตรฐานตามที่กำหนดในแผนควบคุมเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ วิธีการตัวอย่างมีดังนี้แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น

a) การตรวจประเมินประจำวันที่มุ่งเน้นด้านคุณภาพ (เช่น การตรวจประเมินกระบวนการเป็นชั้นๆ Layered audit ตามที่ประยุกต์ใช้)

b) การประชุมผู้นำประจำวัน

การทวนสอบที่ดำเนินการเมื่อเริ่มสาร์ทงาน ต้องจัดทำเป็นเอกสารตามช่วงเวลาที่กำหนดบนพื้นฐานความรุนแรงและการยืนยันที่ลักษณะของเครื่องมือหรือกระบวนการที่ขจัดความผิดพลาดถูกยืนยันอย่างมีประสิทธิภาพ

องค์กรต้องนำไปปฏิบัติซึ่งการสอบกลับยังผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตขณะที่ใช้เครื่องมือหรือกระบวนการในการควบคุมกระบวนการทางเลือกที่อยู่ (เช่น การทวนสอบและเก็บรักษางานชิ้นแรกและชิ้นสุดท้ายจากทุกๆ)

8.6 การปลดปล่อยผลิตภัณฑ์และงานบริการ

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

8.6.1 การปลดปล่อยผลิตภัณฑ์และงานบริการ--ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าได้มีการจัดเตรียมแผนงานเพื่อการทวนสอบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และงานบริการว่าเป็นไปตามที่ระบุในแผนควบคุมและได้จัดทำเป็นเอกสารตามที่แผนควบคุมกำหนด (ดู Annex A)

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่ามีแผนงานที่ได้จัดเตรียมไว้เพื่อการปลดปล่อยในเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์และบริการ อย่างสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์หรืองานบริการที่ได้รับการอนุมัติไว้

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าการอนุมัติผลิตภัณฑ์หรือบริการได้สำเร็จหลังจากการเปลี่ยนแปลงตามการปลดปล่อยในเบื้องต้น สอดคล้องกับ ISO9001 ข้อ 8.5.6

8.6.2 การตรวจสอบโครงสร้างงานและการทดสอบฟังก์ชันการใช้งาน

การตรวจสอบโครงสร้างงานและการทวนสอบฟังก์ชันต่อมาตรฐานวิศวกรรมและสมรรถนะของลูกค้า ต้องถูกดำเนินงานในแต่ละผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุในแผนควบคุม ผลลัพธ์ต้องมีพร้อมเพื่อการทบทวนของลูกค้า

หมายเหตุ 1 การตรวจสอบโครงสร้างคือการตรวจวัดอย่างสมบูรณ์ของขนาดมิติทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ที่แสดงอยู่ในบันทึกงานออกแบบ

หมายเหตุ 2 ความถี่ของการตรวจสอบงานโครงสร้างจะถูกกำหนดโดยลูกค้า Page 28 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

8.6.3 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานสภาพภายนอก Appearance items

สำหรับองค์กรที่ผลิตชิ้นงานที่ระบุโดยลูกค้าว่าเป็น “ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานสภาพภายนอก Appearance items ” องค์กรต้องจัดเตรียมถึงสิ่งต่อไปนี้

- ทรัพยากรที่เหมาะสม ประกอบด้วย แสงไฟส่องสว่าง เพื่อการประเมิน
- ต้นแบบสำหรับงาน สี เกรน ความเงา ความสดใสของเนื้อโลหะ เนื้อของวัสดุ ความชัดเจนของภาพ และเทคโนโลยีของการสัมผัส ตามความเหมาะสม
- การบำรุงรักษาและการควบคุมของต้นแบบของสภาพภายนอกและเครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน
- การทวนสอบซึ่งบุคลากรที่ทำหน้าที่ประเมินสภาพภายนอกควรมีขีดความสามารถและมีคุณสมบัติที่จะดำเนินการดังกล่าว

8.6.4 การทวนสอบและการยอมรับซึ่งความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอก

องค์กรต้องมีกระบวนการที่ทำให้มั่นใจว่าคุณภาพของกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอก โดยใช้ประโยชน์จากวิธีใด

วิธีหนึ่งหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- การรับและการประเมินยังข้อมูลทางสถิติที่จัดหาจากผู้ขายขององค์กร
- การตรวจสอบหรือทดสอบตอนรับเข้า เช่นการสุ่มบนพื้นฐานด้านสมรรถนะ
- การตรวจประเมินจากบุคคลที่ 2 หรือ ที่ 3 หรือ การตรวจประเมินผู้ขายที่สถานที่ผลิตพร้อมด้วยการเก็บซึ่งบันทึกของการยอมรับในความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบตามข้อกำหนด
- การประเมินชิ้นงานโดยห้องแล็บที่กำหนด
- วิธีการอื่นๆที่ยอมรับโดยลูกค้า

8.6.5 ความสอดคล้องต่อกฎหมายและกฎระเบียบ

ก่อนที่จะปลดปล่อยผลิตภัณฑ์ที่จัดหาจากภายนอกเข้าไปยังการไหลของกระบวนการผลิต องค์กรต้องยืนยันและทำให้สามารถจัดหาได้ซึ่งหลักฐานว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และงานบริการที่จัดหาจากภายนอก สอดคล้องต่อข้อกำหนดกฎหมาย กฎระเบียบและข้อกำหนดใดๆในประเทศที่ซึ่งทำการผลิตและในประเทศที่ลูกค้ากำหนดว่าเป็นปลายทาง ถ้ามี

8.6.6 เกณฑ์ในการยอมรับ

เกณฑ์ในการยอมรับต้องถูกกำหนดขึ้นโดยองค์กรและ ตามความเหมาะสมหรือที่ร้องขอ ได้รับการอนุมัติจากลูกค้า สำหรับการสุ่มข้อมูลเชิงนับ ระดับการยอมรับผลิตภัณฑ์ต้องเป็นศูนย์ (ดูข้อ 9.1.1.1)

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.7.1

ดู ข้อกำหนด ISO 9001:2015

8.7.1.1 การยอมรับจากลูกค้าสำหรับงานกรณีพิเศษ

องค์กรต้องได้รับการยอมรับกรณีพิเศษจากลูกค้าหรือการยินยอมให้งานผิดไปจากที่กำหนดก่อนที่จะดำเนินการในกระบวนการต่อไป เมื่อใดก็ตาม ที่ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตแตกต่างไปจากที่ได้รับการอนุมัติไว้ในปัจจุบัน Page 29 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

องค์กรต้องได้รับการยอมรับจากผู้มีอำนาจของลูกค้าก่อนเข้าสู่กระบวนการต่อไปเพื่อ “การใช้ตามสภาพที่เป็น use as is” และการจัดโดยการแก้ไขซึ่งผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ถ้าชิ้นส่วนรอง ถูกใช้ใหม่ในกระบวนการผลิต ดังนั้นชิ้นส่วนรองที่ถูกใช้ใหม่ต้องได้รับการสื่อสารอย่างชัดเจนให้ลูกค้าในกรณีพิเศษหรือการยอมรับให้ผิดไปจากที่กำหนด

องค์กรต้องดำรงรักษากำหนดวันที่ยอมรับวันหมดอายุหรือจำนวนที่อนุญาตให้ ภายใต้กรณีพิเศษ องค์กรต้องทำให้มั่นใจถึงความสอดคล้องกับสเปคและข้อกำหนดดั้งเดิมหรือสเปคที่มาทดแทน เมื่อการอนุญาตดังกล่าววันหมดอายุลงไป วัสดุที่ถูกส่งภายใต้กรณีพิเศษต้องซึบอย่างเหมาะสมในแต่ละบรรจุภัณฑ์ (สิ่งนี้ประยุกต์ใช้เทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดซื้อ) องค์กรต้องอนุมัติการร้องขอใดๆจากผู้ขายก่อนการนำเสนอไปยังลูกค้า

8.7.1.2 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด--กระบวนการที่ระบุโดยลูกค้า

องค์กรต้องสอดคล้องกับการควบคุมของลูกค้าที่ประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.7.1.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ต้องสงสัย

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีการซึบสถานะ หรือต้องสงสัยได้ถูกคัดแยกและควบคุมเหมือนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าบุคลากรในการผลิตได้รับการอบรมที่เหมาะสมเพื่อกักกันซึ่งผลิตภัณฑ์ต้องสงสัยและไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.7.1.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ถูกทำซ้ำ

องค์กรต้องใช้ประโยชน์จากการวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA) วิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมินความเสี่ยงในกระบวนการแก้ไขผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะตัดสินใจที่จะแก้ไขผลิตภัณฑ์ ถ้าลูกค้าร้องขอ องค์กรต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้าก่อนที่จะเริ่มแก้ไขผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อการยืนยันงานที่แก้ไขว่าสอดคล้องกับแผนควบคุมหรือสาระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องอื่นใด เพื่อการทวนสอบความสอดคล้องต่อสเปคดั้งเดิมที่มีคู่มือเพื่อการถอดประกอบหรือการแก้ไข รวมทั้งข้อกำหนดการตรวจสอบซ้ำและการสอบกลับ ต้องเข้าถึงได้และใช้ประโยชน์โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องเก็บรักษาสาระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการกำจัดงานแก้ไข รวมถึงข้อมูลด้านจำนวน ด้านการกำจัด วันที่กำจัดและการสอบกลับที่ประยุกต์ใช้

8.7.1.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการซ่อม

องค์กรต้องใช้ประโยชน์จากการวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA) วิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมินความเสี่ยงในกระบวนการซ่อมผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะตัดสินใจที่จะซ่อมผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้าก่อนที่จะเริ่มซ่อมผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อการยืนยันงานที่ซ่อมว่าสอดคล้องกับแผนควบคุมหรือสาระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องอื่นใด

คู่มือเพื่อการถอดประกอบหรือการซ่อม รวมทั้งข้อกำหนดการตรวจสอบซ้ำและการสอบกลับ ต้องเข้าถึงได้และใช้ประโยชน์โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องได้รับการอนุมัติยินยอมจากลูกค้าเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับกรณีพิเศษเพื่อผลิตภัณฑ์ที่จะได้รับการซ่อม Page 30 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

องค์กรต้องเก็บรักษาสาระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการดำเนินงานซ่อม รวมถึงข้อมูลด้านจำนวน ด้านการจัด วันที่กำจัดและการสอกลับที่ประยุกต์ใช้

8.7.1.6 การแจ้งให้ลูกค้ารับทราบ

องค์กรต้องแจ้งลูกค้าทราบทันทีเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกจัดส่งไป การสื่อสารเบื้องต้นต้องถูกดำเนินการแล้วค่อยจัดทำเป็นเอกสารรายละเอียดแจ้งเหตุการณ์ให้ทราบ

8.7.1.7 การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ไม่สามารถนำไปทำซ้ำหรือซ่อมได้ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงตามข้อกำหนด องค์กรต้องทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์จะถูกนำไปดทำลายโดยไม่สามารถใช้งานได้ก่อนการกำจัดทิ้ง

8.7.2

ดูข้อกำหนด ISO 9001:2015

9 การประเมินสมรรถนะ

9.1 การเฝ้าติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์และการประเมิน

9.1.1 บททั่วไป

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

9.1.1.1 การเฝ้าติดตามและการตรวจวัดกระบวนการผลิต

องค์กรต้องดำเนินการศึกษากระบวนการผลิตใหม่ทั้งหมด (รวมถึงการประกอบ หรือการจัดเรียงลำดับ) เพื่อทวนสอบขีดความสามารถของกระบวนการ และเพื่อใช้เป็นข้อมูลเพิ่มเติมในการควบคุมกระบวนการ รวมถึงเพื่อการควบคุมคุณลักษณะพิเศษหมายเหตุ สำหรับบางกระบวนการผลิต มันอาจจะไม่สามารถในการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องโดยการศึกษาขีดความสามารถของกระบวนการ เพื่อกระบวนการเหล่านั้น วิธีการทางเลือกเช่น ความสอดคล้องของงานทั้ง Batch ต่อสเปคอาจจะถูกใช้

องค์กรต้องอ้างรักษาสถิติของขีดความสามารถหรือสมรรถนะของกระบวนการผลิตตามที่กำหนดโดยข้อกำหนดกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนของลูกค้า องค์กรต้องทวนสอบว่าแผนผังการไหลของกระบวนการ PFEMA และแผนควบคุมได้ถูกนำไปปฏิบัติใช้ รวมไปถึงสิ่งที่ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

a) เทคนิคการตรวจวัด

b) แผนการสุ่มอย่าง

c) เกณฑ์การยอมรับ และ

d) บันทึกของผลลัพธ์ค่าตรวจวัดจริงและหรือผลทดสอบสำหรับงานที่เป็นข้อมูล Variable

e) แผนการตอบโต้และกระบวนการที่เพิ่มขึ้น เมื่อไม่เป็นไปตามเกณฑ์ยอมรับที่กำหนด

เหตุการณ์ที่นัยสำคัญของกระบวนการเช่น การเปลี่ยนเครื่องมือหรือการซ่อมเครื่องจักร เป็นต้น ต้องถูกบันทึกและเก็บรักษาเหมือนสาระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร Page 31 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

องค์กรต้องริเริ่มนำแผนการตอบโต้ตามที่กำหนดไว้ในแผนควบคุมและต้องถูกประเมินเพื่อผลกระทบยังความสอดคล้องต่อสเปคของ คุณลักษณะที่ทั้งไม่มีขีดความสามารถหรือเกิดความไม่เสถียรขึ้นโดยหลักสถิติ แผนการตอบโต้ต้องประกอบด้วย การยับยั้งผลิตภัณฑ์และ ตรวจสอบ 100% ตามความเหมาะสม แผนการดำเนินการแก้ไขต้องถูกพัฒนาขึ้นและนำไปปฏิบัติใช้โดยองค์กร ซึ่งรวมถึง การ ปฏิบัติการ ช่วงเวลาและผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการนั้นกลับมามีความเสถียรและมีขีดความสามารถ ทางสถิติ แผนต้องได้รับการทบทวนพร้อมด้วยการอนุมัติโดยลูกค้า เมื่อมีการร้องขอ

องค์กรต้องรักษากิจกรรมที่มีบังคับใช้ซึ่งการเปลี่ยนแปลงต่อกระบวนการ

9.1.1.2 การชี้บ่งถึงเครื่องมือทางสถิติ

องค์กรต้องกำหนดถึงเครื่องมือทางสถิติที่เหมาะสมสำหรับใช้ องค์กรต้องทวนสอบว่าเครื่องมือทางสถิติที่เหมาะสมโดยถูกระบุเป็นส่วน หนึ่งของกระบวนการการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า (หรือเทียบเท่า) และระบุลงในวิเคราะห์ความเสี่ยงของการออกแบบ (เช่น DFMEA) (เมื่อมีการประยุกต์ใช้) การวิเคราะห์ความเสี่ยงของกระบวนการ (เช่น PFMEA) และแผนควบคุม

9.1.1.3 การประยุกต์ใช้แนวคิดด้านสถิติ

แนวคิดด้านสถิติ เช่น ความแปรปรวน การควบคุม (ความเสถียร) ขีดความสามารถของกระบวนการ และผลที่ตามมาคือการปรับที่เกิน จำเป็นต้องมีความเข้าใจและถูกใช้โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการรวบรวม การวิเคราะห์และการบริหารจัดการข้อมูลด้านสถิติ

9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

9.1.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า --ส่วนเพิ่มเติม

ความพึงพอใจของลูกค้าที่มีต่อองค์กรต้องถูกเฝ้าติดตามโดยผ่านการประเมินซึ่งตัวชี้วัดสมรรถนะทั้งภายในและภายนอกเพื่อให้มั่นใจ ถึงความสอดคล้องต่อสเปคผลิตภัณฑ์และกระบวนการและข้อกำหนดลูกค้าอื่นใดอย่างต่อเนื่อง ตัวชี้วัดถึงสมรรถนะต้องอยู่บนฐานของข้อมูลที่เป็นจริงและประกอบไปด้วย แต่ไม่จำกัดเท่านั้น คือ

- สมรรถนะทางด้านคุณภาพของชิ้นงานที่ส่งมอบ
- การสร้าง ความขัดข้องที่ลูกค้า
- ผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืนจากภาคใช้งาน การเรียกกลับและการประกันคุณภาพ (ที่มีการประยุกต์ใช้)
- สมรรถนะด้านการส่งมอบตามกำหนดการ (รวมถึงเหตุการณ์ที่เกิดการระวางที่จ่ายเพิ่ม)
- การแจ้งจากลูกค้าถึงประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการส่งมอบและคุณภาพ รวมถึงสถานะพิเศษ

องค์กรต้องเฝ้าติดตามสมรรถนะของกระบวนการผลิตต่างๆ เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องที่มีต่อข้อกำหนดของลูกค้า ด้านคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์และประสิทธิภาพของกระบวนการ การเฝ้าติดตามต้องประกอบด้วย การทบทวนข้อมูลสมรรถนะของลูกค้า ข้อมูลทาง online ของ

ลูกค้า และscorecard ของลูกค้า ถ้าลูกค้ามีให้

9.1.3 การวิเคราะห์และการประเมิน

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015 Page 32 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 *(for Training Purposes only)*

9.1.3.1 การจัดลำดับชั้น

แนวโน้มด้านสมรรถนะคุณภาพและด้านการปฏิบัติงานต้องได้รับการเปรียบเทียบกับความคืบหน้าต่อวัตถุประสงค์และนำไปสู่การปฏิบัติการ

เพื่อสนับสนุนการจัดลำดับชั้นของการปฏิบัติการเพื่อการปรับปรุงความพึงพอใจของลูกค้า

9.2 การตรวจติดตามภายใน

9.2.1 และ 9.2.2

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

9.2.2.1 โปรแกรมการตรวจติดตามภายใน

องค์กรต้องมีกระบวนการการตรวจประเมินภายในเป็นลายลักษณ์อักษร องค์กรต้องรวมการพัฒนาและการนำไปปฏิบัติซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมินภายในที่ครอบคลุมระบบการบริหารงานคุณภาพทั้งหมด โดยประกอบด้วยการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ การตรวจประเมินกระบวนการผลิตและการตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ โปรแกรมการตรวจประเมินต้องถูกจัดลำดับบนฐานของความเสี่ยง แนวโน้มสมรรถนะภายในและภายนอกและความวิกฤตของกระบวนการ

เมื่อองค์กรรับผิดชอบต่อการพัฒนาซอฟต์แวร์ องค์กรต้องรวมการตรวจประเมินขีดความสามารถของการพัฒนาซอฟต์แวร์ลงในโปรแกรมการตรวจประเมินภายในด้วย

ความถี่ของการตรวจประเมินต้องถูกทบทวนและเมื่อใดที่เหมาะสม ถูกปรับเปลี่ยนบนฐานของการเกิดขึ้นซึ่งการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งภายในและภายนอก และหรือข้อร้องเรียน ประสิทธิภาพของโปรแกรมการตรวจประเมินต้องถูกทบทวนเป็นส่วนหนึ่งของการทบทวนของผู้บริหาร

9.2.2.2 การตรวจติดตามระบบการบริหารงานคุณภาพ

องค์กรต้องตรวจติดตามกระบวนการทั้งหมดของระบบการบริหารงานคุณภาพตลอดเวลา 3 ปีปฏิทินตามโปรแกรมประจำปี โดยใช้แนวทางดำเนินการเป็นแบบกระบวนการ Process approach เพื่อทวนสอบถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพด้านยานยนต์ฉบับนี้ และผนวกรวมกับการตรวจติดตามนี้ องค์กรต้องสุ่มตรวจข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพเฉพาะของลูกค้าเพื่อการนำไปปฏิบัติใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2.3 การตรวจติดตามกระบวนการผลิต

องค์กรต้องตรวจติดตามกระบวนการผลิตทั้งหมดตลอดเวลา 3 ปีปฏิทิน เพื่อพิจารณาถึงควมมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลโดยใช้แนวทางที่ลูกค้ากำหนดเฉพาะเพื่อการตรวจติดตามกระบวนการ เมื่อไม่ได้กำหนดโดยลูกค้า องค์กรกำหนดแนวทางดำเนินการที่จะใช้ ในแต่ละแผนการตรวจติดตาม แต่ละกระบวนการผลิตต้องถูกตรวจติดตามในทุกๆ เมื่อมีการดำเนินการ รวมถึงการสุ่มตรวจระหว่างการผลิต

การตรวจติดตามกระบวนการผลิตต้องรวมการตรวจติดตามถึง ประสิทธิภาพการนำไปปฏิบัติซึ่งการวิเคราะห์ความเสี่ยงของกระบวนการ (เช่น PFMEA) แผนควบคุม และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

9.2.2.4 การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องตรวจติดตามผลิตภัณฑ์โดยใช้แนวทางที่ลูกค้ากำหนดไว้เฉพาะ ณ ขั้นตอนการผลิตและการส่งมอบที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดที่ระบุไว้ เมื่อลูกค้าไม่กำหนดแนวทาง องค์กรต้องกำหนดแนวทางที่จะถูกใช้ Page 33 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

9.3 การทบทวนของผู้บริหาร

9.3.1 บททั่วไป

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

9.3.1.1 การทบทวนของผู้บริหาร --ส่วนเพิ่มเติม

การทบทวนของผู้บริหารต้องถูกดำเนินการอย่างน้อยปีละครั้ง ความถี่ในการทบทวนของผู้บริหารต้องเพิ่มขึ้นบนฐานของความเสี่ยงเพื่อประเมินความสอดคล้องต่อข้อกำหนดลูกค้าที่เป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่ส่งผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพและประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะ

9.3.2 ข้อมูลนำเข้าทบทวนของผู้บริหาร

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

9.3.2.1 ข้อมูลนำเข้าทบทวนของผู้บริหาร --ส่วนเพิ่มเติม

ข้อมูลนำเข้าการทบทวนผู้บริหารต้องประกอบด้วย

- ต้นทุนด้วยคุณภาพ (ต้นทุนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งภายในและภายนอก)
- การตรวจวัดประสิทธิผลของกระบวนการ
- การตรวจวัดประสิทธิภาพของกระบวนการ
- ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์
- การตรวจประเมินความเป็นไปได้ในการผลิต ทำเพื่อการเปลี่ยนแปลงที่มีต่อการปฏิบัติงานที่มีอยู่และเพื่อเครื่องมืออุปกรณ์ใหม่หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ (ดูข้อ 7.1.3.1)
- ความพึงพอใจของลูกค้า (ดูข้อกำหนด ISO9001 ข้อ 9.1.2)
- การทบทวนสมรรถนะเทียบกับวัตถุประสงค์ด้านการบำรุงรักษา
- สมรรถนะในการประกันคุณภาพ (เมื่อประยุกต์ใช้)
- การทบทวน scorecard ของลูกค้า (เมื่อประยุกต์ใช้)
- การชี้แจงความบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ระบุโดยการวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA)
- ความบกพร่องที่เกิดขึ้นจริงและผลกระทบต่อความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม

9.3.3 ผลลัพธ์ของการทบทวนของผู้บริหาร

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

9.3.3.1 ผลลัพธ์ของการทบทวนของผู้บริหาร --ส่วนเพิ่มเติม

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำเป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติใช้ซึ่งแผนการปฏิบัติงานเมื่อเป้าหมายสมรรถนะของลูกค้าไม่บรรลุ

10 การปรับปรุง

10.1 บททั่วไป

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015

10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการแก้ไข

10.2.1 และ 10.2.2

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015 Page 34 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 (for Training Purposes only)

10.2.3 การขจัดปัญหาที่รากเหง้า Problem Solving

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการขจัดปัญหาที่รากเหง้า โดยประกอบด้วย

- แนวทางที่กำหนด เพื่อความหลากหลายประเภทและขนาดของปัญหา (เช่น การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ประเด็นปัญหากระบวนการผลิตในปัจจุบัน ความบกพร่องจากภาคสนาม ผลการตรวจประเมิน
- การยับยั้ง การปฏิบัติการชั่วคราว และกิจกรรมที่เกี่ยวข้องที่จำเป็นต่อการควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู ISO9001 ข้อ 8.7)
- การวิเคราะห์สาเหตุรากเหง้า วิธีการที่ถูกใช้ การวิเคราะห์และผลลัพธ์
- การนำไปปฏิบัติซึ่งการดำเนินการแก้ไขเชิงระบบ รวมถึงการพิจารณาถึงผลกระทบยังกระบวนการและผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน
- การทวนสอบถึงประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่นำไปปฏิบัติใช้
- การทวนสอบและ เมื่อใดที่จำเป็น ปรับปรุงสาระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างเหมาะสม (เช่น PFMEA แผนควบคุม)

เมื่อใดที่ลูกค้ามีการกำหนดถึงกระบวนการ เครื่องมือ หรือระบบเพื่อการขจัดปัญหาที่รากเหง้า ดังกล่าวเป็นเฉพาะของลูกค้า องค์กรต้องใช้กระบวนการ เครื่องมือ หรือระบบดังกล่าวนี้ เว้นเสียแต่ลูกค้าอนุมัติยินยอม

10.2.4 การป้องกันการเกิดความผิดพลาด Error Proofing

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อกำหนดถึงการใช้ซึ่งวิธีการการป้องกันความผิดพลาดที่เหมาะสม รายละเอียดของวิธีการที่ใช้ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรในการวิเคราะห์ความเสี่ยงของกระบวนการ (เช่น PFMEA) และความถี่ในการทดสอบต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรในแผนควบคุม

กระบวนการต้องประกอบด้วยทดสอบเครื่องมือที่ใช้ป้องกันความผิดพลาดในข้อบกพร่องหรือข้อบกพร่องที่คล้ายคลึงกัน บันทึกต้องได้รับการจัดเก็บ ขึ้นส่วนที่ต้องทำลาย เมื่อถูกใช้ ต้องได้รับการชี้บ่ง ควบคุมและทวนสอบและสอบเทียบ เมื่อเป็นไปได้ ความบกพร่องของเครื่องมือการป้องกันความผิดพลาดต้องมีแผนการตอบโต้

10.2.5 ระบบการบริหารการประกันคุณภาพ

เมื่อองค์กรได้รับการร้องขอให้มีการรับประกันคุณภาพในผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องนำไปปฏิบัติซึ่งกระบวนการในการรับประกันคุณภาพ องค์กรต้องประกอบลงในกระบวนการถึงวิธีการสำหรับการวิเคราะห์ชิ้นส่วนที่อยู่ในการประกันคุณภาพ รวมถึง NTF (no trouble found) เมื่อลูกค้ากำหนด องค์กรต้องนำไปปฏิบัติซึ่งกระบวนการในการบริหารการรับประกันคุณภาพที่ร้องขอ

10.2.6 ข้อร้องเรียนลูกค้าและการวิเคราะห์ความบกพร่องจากภาคสนาม

องค์กรต้องดำเนินการวิเคราะห์ถึงข้อร้องเรียนลูกค้าและข้อบกพร่องจากภาคสนาม รวมถึงชิ้นส่วนที่ตีกลับมาใดๆ และต้องริเริ่มการขจัดปัญหาที่รากเหง้าและการดำเนินการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดขึ้นซ้ำ เมื่อมีการร้องขอโดยลูกค้า สิ่งนี้รวมถึงการวิเคราะห์ซึ่งปฏิสัมพันธ์ของซอฟต์แวร์ที่จัดสร้างขึ้นเพื่อผลิตภัณฑ์ขององค์กรภายในระบบของผลิตภัณฑ์ของลูกค้าในขั้นสุดท้าย องค์กรต้องสื่อสารผลลัพธ์ของการทดสอบหรือการวิเคราะห์ต่อลูกค้าและรวมถึงภายในองค์กรเองด้วย

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ดูข้อกำหนด ISO9001:2015 Page 35 of 35

ข้อกำหนดมาตรฐาน IATF16949:2016 *(for Training Purposes only)*

10.3.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง --ส่วนเพิ่มเติม

องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง องค์กรต้องรวมสิ่งเหล่านี้ลงในกระบวนการ

- a) ชี้บ่งถึงวิธีการที่ถูกใช้ วัตถุประสงค์ การตรวจวัด ประสิทธิภาพและสาระข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- b) แผนการปฏิบัติการปรับปรุงกระบวนการผลิต พร้อมด้วยการมุ่งเน้นยังการลดซึ่งความแปรปรวนและความสูญเสียของกระบวนการ
- c) การวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA)

หมายเหตุ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องถูกนำไปใช้เมื่อกระบวนการผลิตนั้นมีขีดความสามารถและความเสถียรโดยทางสถิติ หรือเมื่อคุณลักษณะผลิตภัณฑ์สามารถคาดการณ์ได้และตรงตามข้อกำหนดลูกค้า