

มาตรฐานฉบับใหม่ IATF16949:2016



ทวีศักดิ์ แสงภูเขียว
วิทยากร/ที่ปรึกษา

IATF (International Automotive Task Force) ได้ประกาศข้อกำหนดใหม่ ISO/TS16949 และมีการเปลี่ยนชื่อเป็น IATF 16949:2016 เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2016 โดยเน้นต้องประยุกต์ใช้ร่วมกับ ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า Customer specific requirements (CSRs) และ ยึดโครงสร้าง 10 ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

การปรับเปลี่ยนสู่มาตรฐาน IATF16949:2016

IATF 16949:2016

ประเด็นหลักที่มีการเปลี่ยนแปลง

1. ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับชิ้นงานและกระบวนการผลิตด้านความปลอดภัย (Requirements for safety-related parts and processes)
2. เสริมข้อกำหนดการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์เพื่อสนับสนุนกฎหมายต่างที่เปลี่ยนแปลงไปล่าสุด (Enhanced product traceability requirements to support latest regulatory changes)
- 3.. ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีซอฟต์แวร์ประกอบอยู่ภายใน (Requirements for products with embedded software)
4. การจัดการกระบวนการรับประกันผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบไปแล้ว (Warranty) รวมถึงเรื่องกาวิเคราะห์ชิ้นงานเสียที่ได้เคลมจากผู้ใช้รถยนต์ที่เป็นแบบ NTF (No Trouble Found) ซึ่งเป็นข้อแนะนำในมาตรฐานอุตสาหกรรมยานยนต์ (Warranty management process including addressing NTF (no trouble found) and use of automotive industry guidance)
5. มีความชัดเจนเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านการจัดการและพัฒนาผู้ส่งมอบระดับล่างลงมาที่ไม่ใช่ Tier1 (Clarification of sub-tier supplier management and development requirements)
6. เพิ่มเติมข้อกำหนดด้านความรับผิดชอบขององค์กรใหม่ที่เน้นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่นอกจากลูกค้าโดยตรง (Addition of corporate responsibility requirements)

โครงสร้างเนื้อหาข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง

4. บริบทขององค์กร (Context of the Organization)

- ข้อกำหนดเฉพาะลูกค้า (Customer Specific Requirements) ต้องถูกประเมินและรวมอยู่ในขอบข่ายของระบบการจัดการ
- ต้องมีกระบวนการที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่เกี่ยวข้องความปลอดภัย (Product Safety) เช่น การกำหนดการควบคุมคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และ ณ จุดที่ผลิต การอนุมัติพิเศษสำหรับ Control plan และ PFMEA การฝึกอบรมเฉพาะสำหรับคนที่เกี่ยวข้องของการสอบกลับได้

5. ภาวะความเป็นผู้นำ (Leadership)

- ความรับผิดชอบขององค์กรต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม (Corporate Responsibility) ต้องกำหนดนโยบายหลักปฏิบัติที่เหมาะสม (Code of conduct) สำหรับพนักงานและนโยบายการยกระดับจริยธรรม และนำไปปฏิบัติ เพื่อการดำเนินธุรกิจอย่างซื่อสัตย์ต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม
- นอกจากกำหนดอำนาจในการหยุดสายการผลิตแล้ว ยังเพิ่มการกำหนดอำนาจการหยุดการส่งมอบให้ลูกค้าด้วย

6. การวางแผน (Planning)

- การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) – ต้องทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยต้องครอบคลุมถึง การเรียกคืนสินค้า (Recall) ชิ้นงานที่มีข้อบกพร่องเมื่อผู้บริโภคใช้งาน (Field returns repairs) ข้อร้องเรียน (Complaints) ชิ้นงานเสียที่ต้องทำลายทิ้ง (Scrap) ชิ้นงานที่ต้องซ่อมแซม (Rework) ทั้งที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้นและเกิดขึ้นแล้ว (Potential and actual)
- ระบุประเมินความเสี่ยงทั้งภายในและภายนอกสำหรับกระบวนการผลิตและอุปกรณ์โครงสร้างพื้นฐานทั้งหมด
- กำหนดแผนสำรองตามความเสี่ยงและผลกระทบที่มีต่อลูกค้า เช่น การติดขัดจากการส่งมอบของ supplier ภัยธรรมชาติ โครงสร้างพื้นฐาน
- มีกระบวนการแจ้งข่าวต่อลูกค้ากรณีที่มีผลกระทบต่อลูกค้า เช่น ขอบข่ายของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น และ ระยะเวลาที่มีผลกระทบ

- ทดสอบประสิทธิภาพของแผนสำรอง รวมถึงการจำลองสถานการณ์ (Simulation)
- ทบทวนและอัปเดตแผนดังกล่าว อย่างน้อยปีละครั้ง โดยใช้ทีมหลากหลายแผนก (Multidisciplinary team) รวมถึงผู้บริหารระดับสูง
- บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของแผนดังกล่าว และผู้มีอำนาจในการอนุมัติการเปลี่ยนแปลง

7. การสนับสนุน (Support)

- มีวิธีการระบุและวัดความเสี่ยงสำหรับการจัดทำแผนโรงงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และเครื่องจักรอุปกรณ์
- มีวิธีการประเมินความเป็นไปได้ในการผลิต และ ประสิทธิภาพของการผลิต และ นำผลการประเมินนั้นเป็นส่วนหนึ่ง ในการทบทวนของผู้บริหาร
- ต้องมีการจัดเก็บบันทึกกิจกรรม การบำรุงรักษาสำหรับ ซอฟต์แวร์ทั้งหมดที่ใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการ (รวมถึงซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งอยู่ในเครื่องมือที่เป็นของลูกค้า และ พนักงาน)
- ต้องสร้างความตระหนักให้กับพนักงานทุกคนถึง ผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการทำงานของพนักงาน รวมถึง ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า (CSRs) และ ความเสี่ยงที่เกี่ยวกับลูกค้าจากการได้รับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ต้องมี Quality manual
- กำหนดระยะเวลาการเก็บรักษาบันทึกที่กำหนดในคู่มือ PPAP (AIAG) เช่น บันทึกของ PPAP, Tooling และ APQP, PO และ การเปลี่ยนแปลงจะต้องถูกจัดเก็บรักษาเป็นระยะเวลาตลอดอายุที่ชิ้นงานยังส่งออกเพื่อการผลิตและการบริการ บวก 1 ปี ปฏิทิน นอกจากจะกำหนดเป็นอย่างอื่นโดยลูกค้า หรือ กฎหมาย
- ไม่ได้กำหนดให้ทบทวน Engineering Specification ภายใน 2 สัปดาห์ทำงาน แล้ว (ย้ายไปอยู่ในหมายเหตุและใช้คำว่า " ควร (Should) " แทน)

8. การดำเนินงาน (Operation)

8.1 การวางแผนและควบคุมการดำเนินงาน (Operation planning and control)

- เพิ่มเติมข้อกำหนดที่จะต้องนำมาวางแผนการสร้างผลผลิตผลิตภัณฑ์ คือ ข้อกำหนดด้านโลจิสติกส์ ความเป็นไปได้ในการผลิต (Manufacturing feasibility) การวางแผนโครงการ
-

8.2 ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for products and services)

- การสื่อสารกับลูกค้า - พนักงานที่รับผิดชอบในการสื่อสารกับลูกค้า เช่น เรื่องการรายงานกำลังการผลิต การรายงานการแก้ไขป้องกัน ปัญหาที่ร้องเรียน ข้อมูลด้านโลจิสติกส์ และ customer portal จะต้องได้รับการอบรมเรื่องเหล่านั้น

8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (Design and development of product and service)

ในทุกขั้นตอนของการออกแบบเพื่อสร้างผลิตภัณฑ์นั้นต้องใช้ทีมงานหลากหลายแผนกรวมถึงกิจกรรมต่อไปนี้

- การบริหารจัดการโครงการ(Project management)
- การประเมินความเป็นไปได้ของการผลิต
- กิจกรรมการออกแบบร่วมกัน
- การกำหนด ติดตาม และกลยุทธ์การควบคุมจุด SC
- การจัดทำและทบทวน FMEA, Control plan, Process flow และ WI
- Inputs สำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม เช่นขอบเขตและข้อกำหนดด้านการเชื่อมต่อ/ปฏิสัมพันธ์
- ทางเลือกในการออกแบบ, การประเมินความเสี่ยงของข้อกำหนด Inputs และความสามารถขององค์กรในการลดความเสี่ยง รวมถึงที่มาจากการวิเคราะห์ความเป็นไปได้
- เป้าหมายของการสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ครอบคลุมถึงความสามารถในการบริการซ่อมแซม สุขภาพ ความปลอดภัย สิ่งแวดล้อม
- ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับซอฟต์แวร์ที่ฝังตัวอยู่ในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์

- Inputs สำหรับการออกแบบกระบวนการผลิต เพิ่มเติม เช่นจุด SC, เป้าหมายด้านเวลา, ทางเลือกเทคโนโลยีด้านการผลิต, วัตถุดิบใหม่, ข้อกำหนดด้านการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ และ การยศาสตร์, การออกแบบเพื่อง่ายต่อการผลิตและการประกอบ (DFM, DFA)
- Outputs ของการออกแบบผลิตภัณฑ์ เพิ่มเติม เช่น 3D models ข้อมูลด้านเทคนิค ข้อมูลที่เกี่ยวกับการผลิตชิ้นงาน GD&T วิธีปฏิบัติสำหรับการให้บริการซ่อมแซม ข้อกำหนดสำหรับ service part และบรรจุภัณฑ์สำหรับการส่งมอบ
- Outputs ของการออกแบบกระบวนการ เพิ่มเติม เช่น จุด SC, ตัวแปรกระบวนการที่ส่งผลต่อคุณลักษณะ, เครื่องมืออุปกรณ์สำหรับการผลิตและการควบคุม (รวมถึง การศึกษาความสามารถของอุปกรณ์เหล่านั้น), การวิเคราะห์กำลังการผลิต, แผนการบำรุงรักษาและวิธีปฏิบัติ, การแก้ไขเบื้องต้นเมื่อพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.4 การควบคุมกระบวนการจากภายนอก (Control of externally provided processes products and services)

- กำหนดกระบวนการคัดเลือก Supplier โดยการประเมิน QMS ของ Supplier, การประเมินความเสี่ยงของ Supplier Risk และใช้ทีมงานหลากหลายแผนกในการคัดเลือก
- กำหนดเกณฑ์ต่างๆ ที่ใช้เป็นพื้นฐานในการคัดเลือก Supplier เช่น ประวัติคุณภาพ, ความมั่นคงด้านการเงิน, ความสามารถในการออกแบบ, กำลังการผลิต, การวางแผนธุรกิจให้มีความต่อเนื่อง, และ เกณฑ์อื่นๆ อีกหลายข้อ
- กำหนดให้ supplier ต้องมีระบบประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่มีซอฟต์แวร์ฝังอยู่
- กำหนดให้การติดตามสมรรถนะของ supplier นั้นครอบคลุมถึงการตรวจประเมิน 2nd Party และ ถ้ากำหนดให้มีการตรวจประเมิน 2nd Party จะต้อง surveillance อย่างน้อยปีละครั้ง
- กำหนดให้มีมาตรการพัฒนา supplier ตามเกณฑ์ต่างๆ เช่น ปัญหาสมรรถนะ, ปัญหาจากการตรวจประเมิน 2nd Party และ 3rd Party เป็นต้น
- กำหนดให้องค์กรส่งต่อข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และคุณลักษณะพิเศษ สำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ให้ supplier เพื่อนำไปกระจายลงสู่ supply chain ณ จุดผลิต

8.5 การควบคุมการผลิตและบริการ(Production and services provision)

- ทบทวน Control plan เมื่อมีการดำเนินการแก้ไขป้องกันข้อร้องเรียนลูกค้า
- ทบทวนและอัปเดตเป็นประจำโดยไม่เกิน 1 ปี

- มาตรฐานการทำงาน (Standardized Work/Operator instruction & visual standards)ครอบคลุมถึงกฎความปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงานด้วย
- กำหนดและดำเนินมาตรการทวนสอบหลังมีการหยุดการผลิต ตามที่วางแผนไว้ (planned shutdown) หรือหยุดโดยที่ไม่ได้วางแผน (unplanned shutdown)
- ให้มีการดำเนินการ Total Productive Maintenance (TPM)
- กำหนดเป้าหมายด้านการบำรุงรักษาเป็นเอกสารรวมถึง OEE (Overall Equipment Effectiveness), MTBF (Mean time Between Failure), MTTR (Mean Time To Repair) และต้องนำข้อมูลเหล่านี้เข้าสู่การทบทวนของผู้บริหาร
- เพิ่มเติมตัวอย่างกิจกรรมการทำ PM และ Predictive maintenance
- การ overhaul เครื่องจักร
- การวางแผนการผลิต (Production scheduling) ต้องพิจารณาข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น กำลังการผลิต ภาระการผลิตที่ใช้ร่วมกัน, Lead time, ระดับของสินค้าคงคลัง
- ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดมอบหมายบุคคลากรหนึ่งคนและตัวสำรองจัดการข้อมูลของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนการผลิต รวมถึงข้อมูล EDI และต้องจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมสำหรับบุคคลากรดังกล่าว (Training Record)

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้อง (Control of nonconforming outputs)

- พนักงานในสายการผลิตต้องได้รับการฝึกอบรมเรื่องการควบคุมชิ้นงานที่ต้องสงสัยและไม่ได้ตามข้อกำหนด
- การซ่อมแซมชิ้นงานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและข้อกำหนดกฎหมายจะต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้าก่อน
- ใช้ FMEA ในการประเมินความเสี่ยงสำหรับกระบวนการซ่อมแซม (Rework process) ชิ้นงานก่อนตัดสินใจดำเนินการซ่อมแซม
- กำหนดกระบวนการจัดการชิ้นงานที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ไม่ได้นำไปซ่อมแซม สำหรับชิ้นงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัย และกฎหมาย จะต้องทำลายทิ้งจนไม่สามารถใช้งานได้แล้ว ก่อนนำไปทิ้ง

9. การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)

- ในการติดตาม วัดประเมิน กระบวนการผลิตนั้น รวมถึง การนำ PFMEA ไปปฏิบัติด้วย
- กรณีที่กระบวนการผลิตไม่สอดคล้องตามเกณฑ์การยอมรับที่กำหนด ต้องมีแผนการแก้ไข และ กระบวนการยกระดับปัญหา (Escalation process)
- กำหนดการใช้เครื่องมือทางสถิติใน DFMEA และ PFMEA

- การติดตามความพึงพอใจลูกค้า รวมถึงข้อมูล Warranty, recall และต้องทบทวนข้อมูลสมรรถนะที่ลูกค้าจัดทำให้ผ่านทางเว็บออนไลน์ (online customer portal) และใบประเมินผลสมรรถนะจากลูกค้า (scorecards)
- ถ้าองค์กรได้รับผิดชอบสำหรับการพัฒนาซอฟต์แวร์ องค์กรนั้นต้องครอบคลุมถึง การประเมินความสามารถในการพัฒนาซอฟต์แวร์ ในแผนการตรวจประเมินภายในด้วย
- Manufacturing process audit ต้องครอบคลุมถึงการสุ่มตรวจเรื่องการต่อกะ และต้องตรวจประเมินประสิทธิผลในการนำ PFMEA, Control plan มาใช้ในการควบคุมกระบวนการ
- กำหนดความสามารถของ internal auditor เช่น ความรู้ core tools, process approach, เข้าใจผลกระทบต่อลูกค้าจากปัญหาของชิ้นงานและกระบวนการ, เข้าใจการควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการ
- Management review ต้องทำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ความถี่ของการทบทวนต้องเพิ่มขึ้นตามการเปลี่ยนแปลงของภายในและภายนอกที่ส่งผลต่อ QMS และประเด็นที่เกี่ยวกับสมรรถนะขององค์กร
- Review inputs เพิ่มเรื่อง การวางแผนสิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเป็นไปได้ในการผลิต แผนการจัดทำ PM และ Predictive M/T, ผลการดำเนินงาน Warranty, customer, scorecards, Potential field failures จากการวิเคราะห์ FMEA

10 การปรับปรุง (Improvement)

- ต้องมีกระบวนการในการพิจารณาการใช้เทคนิค ตัวกันโง่, รายละเอียดการนำไปใช้และความถี่ในการทดสอบจะต้องระบุไว้ใน PFMEA และ Control plan
- ต้องจัดเก็บบันทึกการทดสอบอุปกรณ์ตัวป้องกันความผิดพลาดในกรณีที่มีความล้มเหลว และชิ้นงานมาสเตอร์ที่ใช้ทดสอบนั้นต้องได้รับการชี้บ่ง และ สอบเทียบ
- ต้องมีแผนแก้ไขในกรณีที่อุปกรณ์ตัวป้องกันความผิดพลาดทำงานล้มเหลว
- กำหนดระบบการจัดการ Warranty และขั้นตอนสำหรับการวิเคราะห์ชิ้นงาน Warranty รวมถึง กระบวนการ NTF (No Trouble found)
- ประยุกต์ใช้ lesson learned เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ

IATF 16949 Transition Strategy Rev 1 3 October 2016

- CB สามารถเริ่มให้การตรวจประเมิน IATF16949 ได้ตั้งแต่ 1 มค. 2017 เป็นต้นไป
- ไม่สามารถแยกตรวจ ISO9001:2015 ก่อนแล้วค่อยมาตรวจเพิ่ม ข้อกำหนดเสริมใน IATF16949 จะต้องทำการตรวจพร้อมกัน
- ไม่จำเป็นต้องเก็บข้อมูลหลักฐาน 12เดือนของการสอดคล้องตามมาตรฐาน IATF นี้ ก่อนตรวจปรับระบบ
- องค์กรไม่สามารถให้ CB มาทำ Gap Analysis หรือ Pre-audit ก่อน transition audit ได้
- การทำ management review และ internal audit นั้น ต้องทำตามมาตรฐาน IATF แต่อาจทำตามมาตรฐานเดิมและเพิ่มเติมเฉพาะข้อกำหนดใหม่ของมาตรฐานใหม่ได้
- ทุกโรงงานในกลุ่มบริษัทที่ขอรับรองแบบ corporate scheme ต้องส่งเอกสารของระบบที่ปรับให้สอดคล้องตามมาตรฐานใหม่นี้ให้ CB ทบทวนก่อนมาตรวจ เช่น QM, procedures
- ถ้าองค์กรใดได้รับการรับรอง ISO9001:2015 แล้ว จำนวนวันของการตรวจ transition นั้นสามารถลดลงได้ไม่เกิน 30% ของจำนวนวันตรวจทั้งหมดของ stage2 แต่ต้องไม่เปลี่ยน scope และ CB แต่ถึงแม้ว่าองค์กรมีทั้ง TS16949 และ ISO9001:2015 ก็จะไม่มีการลดเพิ่ม
- องค์กรที่มี remote location ถ้าไม่สามารถตรวจประเมินก่อนโรงงานได้ ทางโรงงานต้องแสดงหลักฐานการทำ gap analysis ที่remote location และ action plan อย่างละเอียดที่ประกอบด้วย เวลา ผู้รับผิดชอบ สถานะของการดำเนินงาน มิฉะนั้นทาง CB จะไม่สามารถตรวจประเมินโรงงานได้

ที่มา <http://www.iatfglobaloversight.org/>