

CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR)

วันที่ 23/7/2015

CAR NO. 008/2558

จาก คุณภูเบนทร์ พันธุ์เวช

DDS

หน่วยงาน

IQA (Outsource)

โทร.

ถึง ณัฐพัชร์ ตั้งจิตต์เลิศกิจ

DDS

851

หน่วยงาน

Business Process (ISO Center)

โทร. 78465

ปัญหาที่พบ / รายละเอียด

จากการตรวจสอบตาม Internal Quality Audit หน่วยงาน ISO Center โดย IQA (Outsource) พบว่า CAR 005/2558 และ

CAR 007/2558 ยังไม่มีการตอบกลับสาเหตุของปัญหาและการแก้ไขปัญหา จากผู้รับผิดชอบเป็นเวลานาน ซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001:2008

ในข้อ 8.5.2 เรื่อง Corrective action (การแก้ไข) และข้อ 8.5.3 เรื่อง Preventive action (การป้องกัน)

พบปัญหาโดย	ข้อมูลเพิ่มเติม				
<input checked="" type="checkbox"/> Internal Audit	วันที่พบ	23/7/2015	DDS	หน่วยงาน	IQA (Outsource)
<input type="checkbox"/> Customer Complaint	รับข้อมูลโดย	คุณภูเบนทร์ พันธุ์เวช			
<input type="checkbox"/> Non Conforming Product	หลักฐานอ้างอิง	Audit Checklist & Audit Report (Internal Quality Audit 20-22 Jul 2015)			
<input type="checkbox"/> Management Review	Rec. Problem by		<input type="checkbox"/> Tel	<input type="checkbox"/> Fax	<input type="checkbox"/> Other
<input type="checkbox"/> Other	Remark.				

ภูเบนทร์ พันธุ์เวช (23/7/2558)

ผู้ออกเอกสาร / วันที่

DD - 06/08/2558

QMR / วันที่

สม 19/8/2015

ผู้รับผิดชอบ / วันที่

สาเหตุของปัญหา

1. DCO ไม่ดำเนินการติดตาม CAR ตามกำหนดเวลาและล่าช้า

2. ศูนย์ ISO Center ไม่มีการกำหนด กระบวนการ และ กรณี CAR / PAR ล่าช้ามาก

3. ผู้รับผิดชอบ CAR 005/2558 และ CAR 007/2558 ไม่ทราบต้องการของผู้รับผิดชอบ CAR

การแก้ไขปัญหา (Correction)

ผู้รับผิดชอบตรวจสอบทราบผ่านทาง E-mail โดยผู้ติดต่อ : คลบกับ CAR หมายเหตุ

หมายเหตุ: เอกสารที่แนบมา

แนวทางการแก้ไขปัญหา (Corrective Action)

1. DCO กำหนด KPI ให้ลงตัวกับติดตามผลการติดตามที่ได้กำหนด

2. กำหนด SLA ชัดเจน เพื่อการดำเนินการตาม CAR / PAR ภายใน 30 วันทำการ เพื่อให้ผู้รับผิดชอบทราบทุกหน่วยงาน ใบอนุญาตฯ ประจำปี 1 ต.ค. 2558

3. ดำเนินการฝึกอบรมให้ผู้รับผิดชอบทราบถึงการดำเนินการตามที่ได้ระบุไว้ 1. และ 2.

ผู้รับผิดชอบดำเนินการ

นร.ป.น. ลักษณ์

วันที่ดำเนินการแล้วเสร็จ

18 สิงหาคม 2558

การติดตามผลการดำเนินการ

การติดตามครั้งที่ 1

วันที่ 25-8-58

การติดตามครั้งที่ 2

วันที่ 25-9-2558

ยอมรับ หลักฐาน

ยอมรับ หลักฐาน ลักษณะ KPI ไม่ชัดเจน

ไม่อนุมัติ เพราะ ยังไม่ทราบที่ไหนจะดำเนินการ

ไม่ทราบ CAR / PAR แต่ทราบ CAR / PAR

ดำเนินการตามที่กำหนด

ไม่อนุมัติ เพราะ

เลื่อนไปวันที่ 15-9-58

ออก CAR ใหม่ CAR NO.

ผู้ติดตาม

นร.ป.น.

วันที่ 25-8-58

ผู้ติดตาม

นร.ป.น.

วันที่ 25-9-2558

นร.ป.น. 25-9-58

สม 25/9/15

สม 6/10/15

ผู้ดำเนินการปิด CAR / วันที่

QMR / วันที่

CDO / วันที่

Key Performance Indicator (KPI) ประจำปี 2558.....

Business Unit :	FAG	Department :	Business Process (ISO9001)	Revision :	00
ผู้ริบตัว	ผู้ดูแลระบบ	ความต้องการเชิงลึก	ความต้องการเชิงลึก	หมายเหตุ	
1. ภาคระดับส่วนตัวที่เอกสารสำคัญ (Document Action Request : DAR)	1. ดำเนินการตามแก้ไขเอกสารโดยทันท่วงทัน ให้เสร็จภายใน 1 วันทำการ หลังจากที่ QMR อนุมัติ	Target 100%	หากได้รับ Module : Document Control	e-SMART ISO	
2. ระบยละเอียดในรายเดือน การประชุมและรายงานการประชุม	1. นำส่งเอกสารประชุมของภาคและรายงานการประชุม ให้ Steering Committee ก่อนและหลังการประชุมภายใน 7 วันทำการ	Target 100%	หากได้รับ Module : Management Review	e-SMART ISO	
3. ระบยละเอียดดำเนินการปิด CAR/PAR	1. ติดตามผลการติดตามลับภายนอกใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ แจ้งปิด CAR/PAR 2. กำรดำเนินการปิด CAR/PAR ภายใน 30 วัน	Target 100% Target 100%	หากได้รับ Module : Action Management	e-SMART ISO	
หมายเหตุ : มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่		1 ตุลาคม 2558			

ส่วนผู้รับของ		ฝ่าย Business Process		ส่วน ISO9001	
ผู้อนุมัติ (1)	ผู้อนุมัติ (2)	ผู้อนุมัติ	ผู้อนุมัติ	ผู้อนุมัติ	ผู้อนุมัติ
ตำแหน่ง	(SM ชั้นนำ)	ตำแหน่ง	(VP ชั้นนำ)	ตำแหน่ง	ตำแหน่ง
วันที่		วันที่	วันที่	วันที่	วันที่

AUDIT CHECK LIST

Audit date: 20 ก.ค. 2558

Auditor: ภูเบนทร์ พันธุ์เวช

Department: FAG - ISO Center

Clause	Check List	Evidence / Finding	Judgment		
			NC	OB	C
5.4.1	มีการกำหนด KPI ของหน่วยงานหรือไม่?	เพิ่มลดการแก้ไขเอกสารตามที่ร้องขอภายใน 1 วันให้ได้ 100% นำส่งเอกสารประกอบ management review ก่อนประชุม 7 วัน 100% ส่งรายงาน management review หลังประชุม 7 วัน 100%			/
8.2.3	มีการเฝ้าติดตามและวัดผล KPI หรือไม่? และถ้าผลไม่บรรลุมีการแก้ไขหรือไม่?	ไม่บรรลุผล มีการกำหนดมาตรการแก้ไข ควรปรับปรุงเรื่องการเฝ้าติดตามวัดผล KPI ว่า% นำส่งเอกสารค้านวนได้อย่างไร			/
4.2.3	เอกสารของหน่วยงาน ได้รับการควบคุมหรือไม่? (อนุมัติ, ความคุณสำเนา)	ควบคุมผ่านระบบอิเลคทรอนิกส์			/
	เอกสารมีอยู่ ณ จุดใช้งาน สามารถเข้าถึงได้หรือไม่?	เข้าดูผ่านระบบอิเลคทรอนิกส์			/
	เอกสารของหน่วยงาน มีความทันสมัยหรือไม่?				/
4.2.4	บันทึกของหน่วยงาน ได้รับการกำหนดอายุการจัดเก็บ หรือไม่?	Form List			/
	บันทึกของหน่วยงานมีการจัดเก็บตามอายุที่ระบุ และเรียกคืนได้, จัดการกับบันทึกที่หมดอายุ?	จัดเก็บตามที่ระบุ			/
4.2.2	มีการจัดทำคู่มือคุณภาพหรือไม่?	ควรทราบเมตเดริกซ์ความล้มเหลวระหว่าง หน่วยงานกับข้อกำหนด ISO9001 ไปครรภบุราการจัดเก็บบันทึกไว้ใน QM ครรภบุใน PM หรือ WI ที่เกี่ยวข้อง			/
4.2.3	มี Procedure เรื่องการควบคุมเอกสาร หรือไม่?	PM-CTR-09 (12)			/
	เอกสารที่ออก และแก้ไขมีการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ หรือไม่?	ควรระบุผู้อำนวยการในการอนุมัติเอกสารแต่ละระดับ ให้ชัดเจน			/
	การออก, แก้ไข, แจกจ่ายเอกสาร มีการใช้แบบฟอร์ม ตามที่ระบุใน Procedure หรือไม่?	DAR#013/2558, 011/2558, 123/2558			/
	เอกสารมีความเป็นปัจจุบัน เมื่อเทียบกับ Masterlist	PM-MID-01 (00), PM-OSG-01(27) WI-OSG-01 (48)			/
	เอกสารฉบับปัจจุบันมีอยู่ ณ จุดใช้งาน สามารถ เข้าถึงได้หรือไม่?	แจ้งการเปลี่ยนแปลงแบบฟอร์มคุณภาพโดย Email 8/5/15, 2/7/15, 17/4/15			/
	เอกสารจากภายนอก มีการควบคุมการซื้อ แล้ว แจกจ่ายหรือไม่?				/
8.2.2	มีการจัดทำแผนการตรวจสอบตามภาระใน ที่พิจารณา ความสำคัญของกระบวนการ และผลการตรวจสอบ ที่ผ่านมาหรือไม่? ครอบคลุมทุกพื้นที่หรือไม่?	IQA Audit Plan 2558-1			/

AUDIT CHECK LIST

Audit date: 20 ก.ค. 2558

Department: FAG - ISO Center

Auditor: ภูเบนทร์ พันธ์เวช

Clause	Check List	Evidence / Finding	Judgment		
			NC	OB	C
	มีการดำเนินการตรวจสอบติดตาม ตามแผนที่กำหนด หรือไม่? ครอบคลุมทุกพื้นที่หรือไม่?	Audit Feb-Mar 15			/
	เช็คลิสต์ครอบคลุมข้อกำหนดหลักๆ ของระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง ทำให้ตรวจได้อย่างครอบคลุม ครอบคลุมหรือไม่?	Check list-> ESG, FA-CRC, MCC			/
	มีการแก้ไขข้อบกพร่องจากการ Audit หรือไม่?	CAR#002/2558 การติดตามผลการแก้ไข ควรหานส่วนหลักฐานของการแก้ไขว่ามีการดำเนินการตามที่แจ้ง. ฝ่ายขายได้อีเมลแจ้งหรือไม่			/
8.3	มีการจัดทำ Procedure การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือไม่?	PM-CTR-01 (07)			/
	มีการบันทึก ตลอดจนควบคุมผลิตภัณฑ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างเหมาะสม อย่างเหมาะสม หรือไม่?	NC#001/2558			/
8.5.2, 8.5.3	มีการแก้ไข และป้องกันกรณีผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างเหมาะสม และบันทึกไว้ หรือไม่?	PM-CTR-04 (07) CAR#003/2558, 4/2558 CAR#005/2558 (2/4/58), #7/2558 (15/5/58) ไม่มีการระบุสาเหตุและกำหนดมาตรการแก้ไข			/
5.6	มีการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ตามระยะเวลาที่ได้กำหนดไว้ หรือไม่?	PM-CTR-02 (09) Management review 7/5/2558			/
	มีการกำหนด Input ของการทบทวนไว้ครอบคลุม ตามที่มาตรฐานได้กำหนดไว้ หรือไม่?	Management review 7/5/2558			/
	Output ของการทบทวน มีการบันทึกไว้ครอบคลุม ตามที่มาตรฐานได้กำหนดไว้หรือไม่?				/
5.3	พนักงานเข้าใจในนโยบายคุณภาพหรือไม่?	คุณนำฝ่าย			/
6.2.1	พนักงานมีความสามารถเพียงพอ กับงานที่ทำหรือไม่?	คุณนำฝ่าย			/
6.2.2	พนักงานมีความตระหนักรู้เกี่ยวกับความสำคัญของงาน ที่ทำหรือไม่?	คุณนำฝ่าย			/
	พนักงานมีความตระหนักรู้เกี่ยวกับหน้าที่ของตนที่จะสนับสนุนให้บรรลุ KPI หรือไม่?	คุณนำฝ่าย			/



Metro Systems Corporation Public Company Limited

400 Chalermpakiat Rama IX Road, Nong Bon, Prawet, Bangkok 10250

Tel. 7262555, 7262828 Fax 7262630-9

AUDIT REPORT

วันที่ทำการตรวจ	20/7/2558	ตรวจครั้งที่	2/2558
Lead Auditor	คุณญาเบนทร์ พันธุ์เวช	Requirement	ISO9001:2008
Auditor	คุณญาเบนทร์ พันธุ์เวช	Procedure	QM-CTR-01 PM-BP-01 PM-CTR-01,02,03,04,06,09,17
แผนกที่ถูกตรวจสอบ	FAG - ISO Center/QMR/DCO/IQA	ผู้รับผิดชอบ/ หัวหน้า / ผู้จัดการแผนก	คุณพิพารณ์ ม่วงสำราญ

สรุปผลการ Audit

ข้อดีที่พบจากการ Audit

พนักงานมีความเข้าใจในนโยบายคุณภาพเป็นอย่างดี

พนักงานมีความเข้าใจ และตระหนักรู้ในความสำคัญของงานที่ตนเองปฏิบัติเป็นอย่างดี

ข้อเสนอแนะ (ปัญหา) เพื่อการปรับปรุง

1 ควรปรับปรุงเรื่องการเฝ้าติดตามวัดผล KPI โดยทบทวนว่า % นำส่งเอกสาร จะคำนวณได้อย่างไร

2 คู่มือคุณภาพ (MID) ควรระบุรวมเมตريกซ์ความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานกับข้อกำหนด ISO9001

3 ไม่ควรระบุรายการจัดเก็บบันทึกไว้ใน QM ควรระบุใน PM หรือ WI ที่เกี่ยวข้อง

4 ควรระบุจำนวนในการอนุมัติเอกสารแต่ละระดับให้ชัดเจน

5 การติดตามผลการแก้ไข ควรทวนสอบหลักฐานของการแก้ไขว่ามีการดำเนินการสมบูรณ์หรือไม่ (ตามที่ผู้จก.ฝ่ายขายได้ชี้แจ้ง)

เอกสารแนบ

Check List

CAR

1

ใบ

PAR

ใบ

อื่นๆ

ลงชื่อ

วันที่

23/7/2015

Lead Auditor / Auditor