

CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR)

วันที่ 23/7/2015

CAR NO. 008/2558

จาก คุณภูเบนทร์ พันธุ์เวช

DDS

หน่วยงาน

IQA (Outsource)

โทร.

ถึง ณัฐพัชร์มน 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 ไม่ทราบสื้อสาร กระบวนการ CAR

การแก้ไขปัญหา (Correction)

ผู้ดูแลฝ่ายผลิตและทราบผ่านทาง E-mail โดยเจ้าหน้าที่ คลบกับ CAR หมายความ

รวม: เอกสารที่แนบท้าย

แนวทางการแก้ไขปัญหา (Corrective Action)

1. DCO กำหนด KPI ให้ลงตัวกับติดตามผลการติดตามที่ได้รับ

ทุกวันเดือน รายงานสถานะการันต์ที่ติดตาม CAR / PAR

2. กำหนด SLA ชัดเจน แจ้งการดำเนินการแก้ไข CAR / PAR

ภายใน 30 วันทำการ เพื่อให้ผู้รับผิดชอบทราบทันท่วงทัน จึงต้องเพิ่มจำนวน 1 ต.ค. 2558

3. ดำเนินการฝ่ายผลิตและผู้รับผิดชอบ CAR ให้ทราบและปฏิบัติการตามที่ตั้งใจไว้ 1. และ 2.

ผู้รับผิดชอบดำเนินการ

นริปน 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 ยังไม่ได้ดำเนินการ

ไม่ติดตาม CAR / PAR แต่ติดตาม CAR / PAR

ดำเนินการตามกำหนดเวลา

ไม่อนุมัติ เพราะ

เลื่อนไปวันที่ 15-9-58

ออก CAR ใหม่ CAR NO.

ผู้ติดตาม

นริปน

วันที่ 25-8-58

ผู้ติดตาม

นริปน

วันที่ 25-9-2558

นริปน 25-9-58

สม 25/9/15

สม 6/10 25/10/15

ผู้ดำเนินการปิด CAR / วันที่

QMR / วันที่

CEO / วันที่



Key Performance Indicator (KPI) ประจำปี 2558

| | | | | | |
|-----------------|-----|--------------|----------------------------|------------|----|
| Business Unit : | FAG | Department : | Business Process (ISO9001) | Revision : | 00 |
|-----------------|-----|--------------|----------------------------|------------|----|

| ตัวชี้วัด | วัตถุประสงค์ | Target | ความต้องการชี้วัด | ข้อมูลอ้างอิง | หมายเหตุ |
|--|---|--------------|----------------------|--|----------|
| 1. การประการผลบังคับใช้เอกสารคุณภาพ (Document Action Request : DAR) | 1. ดำเนินการเพิ่ม แก้ไข ยกเลิก เอกสารคุณภาพที่มีผู้ร้องขอ ให้เสร็จภายใน 1 วันทำการ หลังจากที่ QMR อนุมัติ | 100% | ทุกเดือน | e-SMART ISO Module : Document Control | |
| 2. ระยะเวลาในการจัดส่งเอกสารประกอบ การประชุมและรายงานการประชุม Management Review | 1. นำส่งเอกสารประกอบการประชุม และรายงานการประชุม ให้ Steering Committee ก่อนและหลังการประชุม ภายใน 7 วันทำการ | 100% | ทุก 6 เดือน | e-SMART ISO Module : Management Review | |
| 3. ระยะเวลาดำเนินการปิด CAR/PAR | 1. ติดตามผลการตอบกลับภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ แจ้งเปิด CAR/PAR 2. การดำเนินการปิด CAR/PAR ภายใน 30 วัน | 100% 100% | ทุกเดือน ทุกเดือน | e-SMART ISO Module : Action Management e-SMART ISO Module : Action Management | |

หมายเหตุ : มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่

1 ตุลาคม 2558

| ส่วนผู้ร้องขอ | | ฝ่าย Business Process | | ส่วน ISO9001 | |
|---|---|---|---|--|--|
| ผู้อนุมัติ (1) ตำแหน่ง _____ วันที่ _____ | ผู้อนุมัติ (2) ตำแหน่ง _____ วันที่ _____ | ผู้อนุมัติ ตำแหน่ง _____ วันที่ _____ | ผู้อนุมัติ ตำแหน่ง _____ วันที่ _____ | ผู้อนุมัติ ตำแหน่ง ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพ (QMR) 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