

# CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR)

วันที่ 23/7/2015

CAR NO. 008/2558

จาก คุณภูเบศร์ พันธุ์เวช

DDS

หน่วยงาน

IQA (Outsource)

โทร.

ถึง ณัฐพัชร์มน ตั้งจิตต์เลิศกิจ

DDS

851

หน่วยงาน

Business Process (ISO Center)

โทร. 78465

ปัญหาที่พบ / รายละเอียด

จากการตรวจติดตาม 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

- ☐ Internal Audit
- ☐ Customer Complaint
- ☐ Non Conforming Product
- ☐ Management Review
- ☐ Other

วันที่พบ 23/7/2015 DDS หน่วยงาน IQA (Outsource)

รับข้อมูลโดย คุณภูเบศร์ พันธุ์เวช

หลักฐานอ้างอิง Audit Checklist & Audit Report (Internal Quality Audit 20-22 Jul 2015)

Rec.Problem by ☐ Tel ☐ Fax ☐ Other

Remark.

ภูเบศร์ พันธุ์เวช (23/7/2558)

ผู้ออกเอกสาร / วันที่

QMR / วันที่

ผู้รับผิดชอบ / วันที่

สาเหตุของปัญหา

การแก้ไขปัญหา (Correction)

แนวทางการแก้ไขปัญหา (Corrective Action)

ผู้รับผิดชอบดำเนินการ

วันที่ดำเนินการแล้วเสร็จ

การติดตามผลการดำเนินการ

การติดตามครั้งที่ 1

วันที่

การติดตามครั้งที่ 2

วันที่

☐ ยอมรับ หลักฐาน

☐ ยอมรับ หลักฐาน

☐ ไม่ยอมรับ เพราะ

☐ ไม่ยอมรับ เพราะ

เลื่อนไปวันที่

ออก CAR ใหม่ CAR NO.

ผู้ติดตาม

วันที่

ผู้ติดตาม

วันที่

ผู้ดำเนินการปิด CAR / วันที่

QMR / วันที่

DCO / วันที่

## AUDIT CHECK LIST

Audit date: 20 ก.ค. 2558

Department: FAG - ISO Center

Auditor: ภูเบศร์ พันธุ์เวช

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 100% นำส่งเอกสารตามความต้องการ		/	/
4.2.3	เอกสารของหน่วยงาน ได้รับการควบคุมหรือไม่? (อนุมัติ, ความคุมสำเนา)	ควบคุมผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์			/
	เอกสารมีอยู่ ณ จุดใช้งาน สามารถเข้าถึงได้หรือไม่?	เข้าดูผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์			/
	เอกสารของหน่วยงาน มีความทันสมัยหรือไม่?				/
4.2.4	บันทึกของหน่วยงาน ได้รับการกำหนดอายุการจัดเก็บหรือไม่?	Form List			/
	บันทึกของหน่วยงานมีการจัดเก็บตามอายุที่ระบุ และเรียกคืนได้, จัดการกับบันทึกที่หมดอายุ?	จัดเก็บตามที่ระบุ			/
4.2.2	มีการจัดทำคู่มือคุณภาพหรือไม่?	การทบทวนประสิทธิภาพความสัมพันธ์ระหว่าง หน่วยงานกับข้อกำหนด ISO9001  ไม่ครอบคลุมการจัดเก็บบันทึกไว้ใน QM ควรระบุใน PM หรือ WI ที่เกี่ยวข้อง		/	/
4.2.3	มี Procedure เรื่องการควบคุมเอกสาร หรือไม่?	PM-CTR-09 (12)			/
	เอกสารที่ออก และแก้ไขมีการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจหรือไม่?	ควรระบุอำนาจในการอนุมัติเอกสารแต่ละระดับให้ชัดเจน		/	/
	การออก, แก้ไข, แจกจ่ายเอกสาร มีการใช้แบบฟอร์มตามที่ระบุใน 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 สามารถเข้าถึงได้หรือไม่?	แจ้งการเปลี่ยนแปลงแบบฟอร์มคุณภาพโดย Email 8/5/15, 2/7/15, 17/4/15			/
	เอกสารจากภายนอก มีการควบคุมการขึ้น และแจกจ่ายหรือไม่?				/
8.2.2	มีการจัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน ที่พิจารณาความสำคัญของกระบวนการ และผลการตรวจครั้งที่ผ่านมาหรือไม่? ครอบคลุมทุกพื้นที่หรือไม่?	IQA Audit Plan 2558-1			/

## AUDIT CHECK LIST

Audit date: 20 ก.ค. 2558

Department: FAG - ISO Center

Auditor: ภูเบศร์ พันธุ์เวช

Clause	Check List	Evidence / Finding	Judgment		
			NC	OB	C
	มีการดำเนินการตรวจติดตาม ตามแผนที่กำหนดหรือไม่? ครบถ้วนทุกพื้นที่หรือไม่?	Audit Feb-Mar 15			/
	เช็คลิสต์ครอบคลุมข้อกำหนดหลักๆ ของระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง ทำให้ตรวจได้อย่างครบถ้วนครอบคลุมหรือไม่?	Check list-> ESG, FA-CRC, MCC			/
	มีการแก้ไขข้อบกพร่องจากการ Audit หรือไม่?	CAR#002/2558  การติดตามผลการแก้ไข ควรทวนสอบหลักฐานของการแก้ไขว่ามีการดำเนินการตามที่ผลจก. ฝ่ายขายได้อีเมลแจ้งหรือไม่		/	/
8.3	มีการจัดทำ Procedure การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือไม่?	PM-CTR-01 (07)			/
	มีการบันทึก ตลอดจนควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 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 ของการทบทวนไว้ครบถ้วน ตามที่มาตรฐานได้กำหนดไว้ หรือไม่?	Management review 7/5/2558			/
	Output ของการทบทวน มีการบันทึกไว้ครบถ้วน ตามที่มาตรฐานได้กำหนดไว้หรือไม่?				/
5.3	พนักงานเข้าใจในนโยบายคุณภาพหรือไม่?	คุณนำฝน			/
6.2.1	พนักงานมีความสามารถเพียงพอกับงานที่ทำหรือไม่?	คุณนำฝน			/
6.2.2	พนักงานมีความตระหนักเกี่ยวกับความสำคัญของงานที่ทำหรือไม่?	คุณนำฝน			/
	พนักงานมีความตระหนักเกี่ยวกับบทบาทของตนที่จะสนับสนุนให้บรรลุ KPI หรือไม่?	คุณนำฝน			/



## Metro Systems Corporation Public Company Limited

400 Chalermprakiat 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	คุณภูเบนท์ พันธุ์เวช	Requirement	ISO9001:2008
Auditor	คุณภูเบนท์ พันธุ์เวช	Procedure	QM-CTR-01 PM-BP-01 PM-CTR-01,02,03,04,06,09,17
แผนกที่ถูกรวบรวม	FAG - ISO Center/QMR/DCO/IQA	ผู้รับผิดชอบ/ หัวหน้า / ผู้จัดการแผนก	คุณทิพวรรณ ม่วงสำเภา

#### สรุปผลการ Audit

##### ข้อดีที่พบจากการ Audit

พนักงานมีความเข้าใจในนโยบายคุณภาพเป็นอย่างดี

พนักงานมีความเข้าใจ และตระหนักในความสำคัญของงานที่ตนเองปฏิบัติเป็นอย่างดี

##### ข้อเสนอแนะ (ปัญหา) เพื่อการปรับปรุง

1 ควรปรับปรุงเรื่องการเฝ้าติดตามวัดผล KPI โดยทบทวนว่า % นำส่งเอกสาร จะคำนวณได้อย่างไร

2 คู่มือคุณภาพ (MID) ควรทบทวนเมตริกซ์ความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานกับข้อกำหนด ISO9001

3 ไม่ควรระบุรายการจัดเก็บบันทึกไว้ใน QM ควรระบุใน PM หรือ WI ที่เกี่ยวข้อง

4 ควรระบุอำนาจในการอนุมัติเอกสารแต่ละระดับให้ชัดเจน

5 การติดตามผลการแก้ไข ควรทบทวนหลักฐานของการแก้ไขว่ามีการดำเนินการสมบูรณ์หรือไม่ (ตามที่ผจก.ฝ่ายขายได้อีเมลแจ้ง)

##### เอกสารแนบ



Check List



CAR

1

ใบ



PAR

ใบ



อื่นๆ

ลงชื่อ

วันที่

23/7/2015

Lead Auditor / Auditor