	<b>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)</b> <b>การจัดการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์</b> <b>(Product Safety Management)</b>		ครั้งที่แก้ไข	0	เลขควบคุม	APQ1.42
			วันที่เริ่มใช้	15-06-2018	จำนวนหน้า	1 / 4
ผู้จัดทำ	QC <i>S. Sunthorn</i> Mr.Sunthorn	ผู้ทบทวน	QC <i>Any</i>	ผู้อนุมัติ	MGR <i>R. Nopparat</i>	

\*\*\* ห้ามถ่ายสำเนา หรือ แจกจ่ายนอกกระบวนการควบคุมเอกสาร \*\*\*

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดเป็นมาตรฐานการปฏิบัติภายในองค์กร เกี่ยวกับการจัดการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ( Product Safety )  
 ทั้งเรื่องตัวผลิตภัณฑ์รวมถึงกระบวนการผลิต ทั้งช่วงงาน New model และหลัง Mass Production

## 2. ขอบเขต

ใช้อธิบายขั้นตอนในการจัดการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ช่วง

2.1 ช่วง New model

2.2 ช่วง Mass production

ซึ่งต้องควบคุมอย่างน้อยตามข้อกำหนด IATF 16949 : 2016 ซึ่งมีรายละเอียดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

- ข้อกำหนดพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- บริษัทฯ ดำเนินการแจ้งข้อกำหนดในข้อ a) แก่ลูกค้า
- การอนุมัติพิเศษสำหรับ FMEA ของการออกแบบ ( D-FMEA )
- มีการระบุคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ SC Point
- การชี้บ่งและควบคุมคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ณ จุดที่ทำการผลิต
- การอนุมัติพิเศษสำหรับแผนควบคุม Control Plan และ FMEA ของกระบวนการ ( P-FMEA )
- การดำเนินการตอบโต้ (การเฝ้าติดตาม และตรวจวัดกระบวนการผลิต)

เช่น 1.) เทคนิคการตรวจวัด

2.) แผนการสุ่มตัวอย่าง

3.) เกณฑ์การยอมรับ

4.) บันทึกของค่าที่วัดได้จริงและ/หรือผลการทดสอบของข้อมูลตัวแปร

5.) แผนการดำเนินการโต้ตอบและกระบวนการยกระดับขึ้นในการแก้ไขปัญหาเมื่อไม่เป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับ

h.) กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ นิยามของกระบวนการยกระดับขึ้นในการแก้ไขปัญหาและการไหลเวียนของข้อมูล

รวมถึงการแจ้งผู้บริหารระดับสูงและลูกค้า

i.) ดำเนินการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง

j.) การเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการต้องได้รับการอนุมัติก่อนดำเนินการ รวมถึงประเมิน

ผลกระทบที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้นต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์

k.) การถ่ายทอดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตลอดทั้งห่วงโซ่การส่งมอบ รวมถึง ผู้ส่งมอบ  
 ที่กำหนดโดยลูกค้า (โดยผู้ส่งมอบต้องถ่ายทอดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องลงไปตามห่วงโซ่การส่งมอบถึงจุดที่ทำการผลิต)

l.) การสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ตลอดทั้งห่วงโซ่ของการส่งมอบโดยผลิตภัณฑ์ผลิต

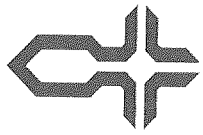
องค์กรต้องสามารถระบุสถานะการสอบกลับคือการสนับสนุนให้การชี้บ่งจุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดของผลิตภัณฑ์

ที่ลูกค้าได้รับ หรืออยู่ในตลาดและที่ผู้ใช้ ซึ่งอาจไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในด้านคุณภาพและ/หรือความปลอดภัย ได้อย่างชัดเจน

ดังนั้น องค์กรต้องดำเนินการตามกระบวนการชี้บ่งและสอบกลับได้ และวิธีการที่เหมาะสมตามผลิตภัณฑ์ กระบวนการ  
 และสถานที่ผลิตซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

(1) สามารถทำให้องค์กรระบุผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและ/หรือที่สงสัย

(2) สามารถทำให้องค์กรแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและ/หรือที่สงสัยออกมา



**วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)**  
การจัดการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์  
(Product Safety Management)

ครั้งที่แก้ไข

0

เลขควบคุม

APQ1.42

วันที่เริ่มใช้

15-06-2018

จำนวนหน้า

2 / 4

\*\*\* ห้ามถ่ายสำเนา หรือ แจกจ่ายนอกกระบวนการควบคุมเอกสาร \*\*\*

**2. ขอบเขต (ต่อ)**

(3.) ทำให้มั่นใจว่ามีความสามารถในการดำเนินการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเวลาตอบสนองของลูกค้าและ/หรือกฎหมายข้อบังคับ

(4.) ทำให้มั่นใจว่าได้เก็บรักษาข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอยู่ในรูปแบบ (อิเล็กทรอนิกส์ ฉบับพิมพ์ ไฟล์เก็บถาวร) ที่สามารถทำให้องค์กรดำเนินการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเวลาตอบสนองได้

(5.) ทำให้มั่นใจว่าการขึ้นของแต่ละผลิตภัณฑ์เป็นแบบจัดเรียงตามลำดับ หากมาตรฐานของลูกค้าหรือกฎหมายข้อบังคับได้กำหนดไว้

(6.) ทำให้มั่นใจว่าได้ขยายขอบเขตการสอดคล้องตามข้อกำหนดของการขึ้นและการสอบกลับได้ไปยังผลิตภัณฑ์ที่จัดหาจากภายนอก ซึ่งมีคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย/กฎหมายข้อบังคับ

m.) บทเรียนสำหรับการจัดทำผลิตภัณฑ์ใหม่

การดำเนินการสำหรับการจัดทำผลิตภัณฑ์ใหม่ ทุกส่วนมีทำงานตามมาตรฐาน ขั้นตอนปฏิบัติ (Procedure APQ1) (การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่) ที่มีการระบุหน้าที่ไว้ และต้องครอบคลุมถึงข้อกำหนดของ Product Safety

**3. หน้าที่และความรับผิดชอบ**

หน่วยงานที่มีหน้าที่ในการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านความปลอดภัย ให้ปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบ ใน APQP1 ขั้นตอนปฏิบัติ (Procedure) การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ที่มีการระบุหน้าที่ไว้

**4. วิธีปฏิบัติ**

วิธีการปฏิบัติแบ่งตามกระบวนการได้ 2 ช่วงคือ

**1. ช่วงที่เป็นชิ้นส่วนใหม่**

- แผนก NM : จัดทำ Master Plan รวมถึงหน้าที่อื่นๆใน Procedure APQP1 ที่กำหนดไว้

(1.) กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ นิยามของกระบวนการยกระดับขึ้นในการแก้ไขปัญหาและการไหลเวียนของข้อมูล รวมถึงการแจ้งผู้บริหารระดับสูงและลูกค้า โดยระบุใน Master Plan

(2.) การดำเนินการตอบโต้ เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า (กรณีฉุกเฉินเกิดปัญหาทางด้านคุณภาพใน Event New model)

- แผนก QC/NM : จัดทำเอกสารด้านคุณภาพ และควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า รวมถึงหน้าที่อื่นๆใน Procedure APQP1 ที่กำหนดไว้

(1.) ดำเนินการแจ้งข้อกำหนดพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์แก่ลูกค้า เพื่อขออนุมัติก่อนผลิตจริง Mass Production (PPAP Approved)

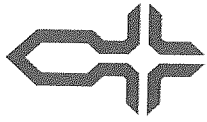
(2.) การอนุมัติพิเศษสำหรับ FMEA ของการออกแบบ (D-FMEA) ต้องได้รับจาก หน่วยงาน Design ที่บริษัทแม่ในช่วง New model เพื่อ Submit ลูกค้าช่วง New Model

(3.) มีการระบุคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ SC Point หรือสัญลักษณ์ Product Safety ที่องค์กรกำหนดขึ้น ตามที่ลูกค้าระบุมา โดยให้สะท้อน สู่เอกสารควบคุมต่างๆทุกเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

(4.) ดำเนินการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ และมีการประเมินผล โดยมีรูปแบบที่ชัดเจน

- แผนก PR : จัดทำ Operation Standard รวมถึงหน้าที่อื่นๆใน Procedure APQP1 ที่กำหนดไว้

(1.) รวมถึงการขึ้นและควบคุมลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ณ จุดที่ทำการผลิต เพื่อให้พนักงานทราบว่า ขบวนการนี้ ผลิตงานที่เป็นผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความปลอดภัย และควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนด



วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)  
การจัดการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์  
(Product Safety Management)

ครั้งที่แก้ไข	0	เลขควบคุม	APQ1.42
วันที่เริ่มใช้	15-06-2018	จำนวนหน้า	3 / 4


4. วิธีปฏิบัติ (ต่อ)

วิธีการปฏิบัติแบ่งตามกระบวนการได้ 2 ช่วงคือ

1. ช่วงที่เป็นชิ้นส่วนใหม่ (ต่อ)

- แผนก PR

(2.) ดำเนินการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้องและประเมินผล โดยมีรูปแบบที่ชัดเจน

(3.) ดำเนินการการขึ้นและควบคุมลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ณ จุดที่ทำการผลิต เช่น ระบุสัญลักษณ์ SC point (  ) ใน Process ที่สำคัญของความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Product Safety)

- แผนก PE : จัดทำ Process Flow Chart รวมถึงหน้าที่อื่นๆใน Procedure APQP1 ที่กำหนดไว้ รวมถึงการขึ้นและควบคุมลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ใน Process Flow Chart

- แผนก Logistics : จัดทำ Packing Standard รวมถึงหน้าที่อื่นๆใน Procedure APQP1 ที่กำหนดไว้

- แผนก PC : จัดทำ BOM รวมถึงหน้าที่อื่นๆใน Procedure APQP1 ที่กำหนดไว้

- แผนก SA : จัดทำ Fresibility meeting และรวมถึงหน้าที่อื่นๆใน Procedure APQP1 ที่กำหนดไว้

- แผนก PU : จัดทำ Maker Lay Out และรวมถึงหน้าที่อื่นๆใน Procedure APQP1 ที่กำหนดไว้

(1.) รวมถึงการถ่ายทอดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตลอดทั้งห่วงโซ่การส่งมอบชิ้นส่วน (Supplier)


2. ช่วงที่เป็นชิ้นส่วน Mass production

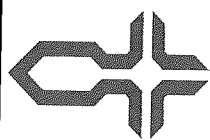
กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงต่างๆ เช่น 4M Change ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนด การจัดการการเปลี่ยนแปลง IPP หรือ Design Change หลัง SOP ไปแล้ว ให้ปฏิบัติตาม SQM การ Submit PPAP file ตามข้อกำหนดของแต่ละลูกค้า โดยต้องได้รับการอนุมัติ จากลูกค้าก่อนผลิตจริง

การขออนุมัติ PPAP งานหลัง Mass production หน่วยงานที่รับผิดชอบ ขออนุมัติ PPAP คือ QA M/P

5. การระบุสัญลักษณ์ Product Safety ของแต่ละลูกค้า

5.1 : กรณีลูกค้าระบุสัญลักษณ์ Product safety มาให้ ตรง Block รวมใน DWG.

No.	ชื่อลูกค้า	สัญลักษณ์ใน DWG	ลักษณะการระบุ	สัญลักษณ์ใน RTP	ความหมาย
1	HONDA	HS	ระบุตรง Block Rank DWG		Safety Parts



# วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)

การจัดการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์  
(Product Safety Management)

ครั้งที่แก้ไข

0

เลขควบคุม

APQ1.42

วันที่เริ่มใช้

15-06-2018

จำนวนหน้า

4 / 4

## 5. การระบุสัญลักษณ์ Product Safety ของแต่ละลูกค้า (ต่อ)

5.2 : กรณีระบุสัญลักษณ์ Product safety เฉพาะบางจุดใน DWG.

No.	ชื่อลูกค้า	สัญลักษณ์ใน DWG	ลักษณะการระบุ	สัญลักษณ์ใน RTP	ความหมาย
1	KMT		ระบุตรง Block Rank DWG		Safety related part and characteristic
2	AAT (MAZDA)	or A	ระบุตรงจุด Dimension		Point Safety vehicle operation
		or AR	ระบุตรงจุด Identify mark		Point Government regulation
3	AAT (FORD)		ระบุตรงจุด Dimension		Critical Characteristic (CC)
		SC	ระบุตรงจุด Dimension		Significant Characteristics (SC)
4	NMT		ระบุตรงจุด Dimension หรือจุดที่ต้องควบคุมพิเศษ		Product with "n" safety special - characteristics
			ระบุตรงจุด Dimension หรือจุดที่ต้องควบคุมพิเศษ		Product with "n" safety special - characteristics and "m" regulatory characteristic
		Regulatory	ระบุตรง Block Rank DWG		A product/part/area that is restricted by laws and regulations for a specific country or region
5	IMCT		ระบุตรง Block Rank DWG.		Level of parts which effect to end user's life
			ระบุตรง Block Rank DWG.		Level of parts which related to safety
			ระบุตรง Block Rank DWG.		Regulation of parts which relate government's law

## 6. ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	รายการที่แก้ไข	หน้าที่แก้ไข	วันที่เริ่มใช้
1	ออกเอกสารใหม่ การจัดการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Product Safety Management)	1 - 4	15-06-2018



ใบร้องขอเปลี่ยนแปลงเอกสารDocument  
Amendment Request Form

Approved	Checked	Issued	เลขควบคุม	DRC1.4.1
QMR	TSC	DCC	ครั้งที่แก้ไข	7
Nopparat	-	Supaporn	วันที่เริ่มใช้	02-04-2018

โดย (ชื่อ) From: **สุจิตตา สิทธิธรรม** หน่วยงาน (Dept.): **QC** วันที่ร้องขอ 15-06-18

- ☒ เอกสารระบบบริหารคุณภาพ (ISO/IATF16949)  
☐ เอกสารระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14001)  
☐ เอกสารอื่นๆ (OTHER) (.....)  
☐ ออกเอกสารใหม่ (Newly Issue)  
☒ แก้ไขเอกสาร (Amend Current Document)  
☐ ยกเลิกเอกสาร (Cancel Document)  
☐ ขอสำเนาเอกสาร (Copy Request)  
☐ ขั้นตอนปฏิบัติ (Procedure)  
☒ วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)  
☐ แบบฟอร์ม (Format)  
☐ เอกสารอื่นๆ Others (.....)

ข้อมูลเอกสารก่อนเปลี่ยนแปลง (Before amend)	เลขควบคุม	APQ1.42	ครั้งที่แก้ไข	0	วันที่เริ่มใช้	15-06-18
ข้อมูลเอกสารที่หลังเปลี่ยนแปลงแล้ว (Amended)	เลขควบคุม		ครั้งที่แก้ไข		วันที่เริ่มใช้	

เลขหน้า Page No.	รายละเอียดการแก้ไข, เหตุผลที่ออกเอกสารใหม่ หรือ ยกเลิก Revised Details, Reason for Newly issue or Cancellation
4	เพิ่มเติม หัวข้อวัตถุประสงค์ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์(Product Safety)

ผู้ร้องขอ (Requested)	QMR / EMR	DCC
สุจิตตา สิทธิธรรม	<i>K. Nopparat</i>	<i>Supaporn</i>
วันที่ (Date) 15-06-18	วันที่ (Date) 15.6.18	วันที่ (Date) 15/6/18

รายการผู้ถือสำเนา

หน่วยงาน (Dept.)	หน่วยงาน (Dept.)	หน่วยงาน (Dept.)	หน่วยงาน (Dept.)	หน่วยงาน (Dept.)
QC	PE	PU	NM/SA	MFG.
สุจิตตา	<i>Supaporn</i>	<i>Supaporn</i>	<i>Supaporn</i>	<i>Supaporn</i>
วันที่ (Date) 15-06-2018	วันที่ (Date) 15/6/18	วันที่ (Date) 15/6/18	วันที่ (Date) 15/6/18	วันที่ (Date) 15/6/18

\* ขั้นตอนการออกเอกสารใหม่, แก้ไขเอกสารเดิม, และยกเลิกเอกสารให้อ้างอิงเอกสาร "ขั้นตอนปฏิบัติ เรื่องการควบคุมเอกสาร (DRC1)"

\* ขณะแจกจ่ายสำเนาเอกสารที่แก้ไขแล้ว ให้เก็บสำเนาฉบับเก่าคืนจากหน่วยงานนั้นๆ ก่อนลงชื่อผู้ถือสำเนาข้างบน

