

Quality System Audit Summary

Supplier(ผู้ผลิตหรือผู้รับจ้างช่วง)	
Factory Location(ที่อยู่) :	
Date (วันที่) :	
Auditor (ผู้ตรวจสอบ) :	Name Position Dept/sec

Quality System Audit Summary

No.	Check List	Max Score Each Section	Actual Score Each Section	Actual % Each Section
1.				
2.				
3.				
4.				

Quality System Audit Checklist

1. Quality System Control

(การควบคุมระบบคุณภาพ)

2. Document & Quality Record Control

(การควบคุมเอกสารและการบันทึกคุณภาพ)

3. Document & Quality Record Control

(การควบคุมเอกสารและการบันทึกคุณภาพ)

4. Supplier Quality Control

(การควบคุมคุณภาพของผู้ผลิตหรือผู้รับจ้างช่วง)

Quality System Audit Checklist (ต่อ)

5. Product Identification & Lot Traceability

(การพิสูจน์และการสืบค้นผลิตภัณฑ์)

6. Process Control (การควบคุมกระบวนการ)

7. Inspection and Test/Status

(สถานะการทดสอบ และตรวจสอบ)

8. Calibration (การสอบเทียบ)

9. Nonconforming Product Control

(การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)

Quality System Audit Checklist (ต่อ)

10. Handling, Packaging, Storage & Delivery

(การเคลื่อนย้าย, บรรจุ, จัดเก็บ และ จัดส่ง)

11. Environment & Safety

(สิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย)

12. Pb Free Control (การควบคุมสารตะกั่ว)

13. Product liability (การรับผิดชอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์)

Quality System Control

(การควบคุมระบบคุณภาพ)

QSC	Score	Comments
<p>1. ได้มีการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO</p> <p>2. ได้มีการกำหนดนโยบาย, เป้าหมายเกี่ยวกับคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>3. บุคลากรทุกระดับในองค์กรมีความเข้าใจนโยบายและขั้นตอนการนำไปปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>4. มีการเก็บรักษาการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรของการทบทวนการบริหาร</p>		

Design Control (การควบคุมการออกแบบ)

Design Control	Score	Comments
<p>1. มีขั้นตอนปฏิบัติ ควบคุมเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม</p> <p>2. การเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรมถูกทบทวนโดยพนักงานที่มีอำนาจรับผิดชอบเป็นลำดับขั้นอย่างเหมาะสม</p> <p>3. มีการกระจายเรื่องการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรมถึงพื้นที่ที่มีการกระทบ โดยผ่านการอนุมัติแล้ว</p> <p>4. มีระบบการทดสอบที่ได้ผลของการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรม</p>		

Document & Quality Record Control

การควบคุมเอกสารและการบันทึกคุณภาพ

Document & Quality Record Control	Score	Comments
<p>1. ผู้ผลิตได้มีการจัดทำเอกสารขั้นตอนปฏิบัติเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร</p> <p>2. การยกเลิกเอกสารมีขั้นตอนที่ทำให้เชื่อมั่นว่าเอกสารนั้น ถูกยกเลิกโดยทันทีจากจุดที่ถูกนำไปใช้งาน</p> <p>3. เอกสารคุณภาพถูกทบทวนและอนุมัติอย่างเหมาะสม โดยผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบตามลำดับ</p>		

Supplier Quality Control

การควบคุมคุณภาพผู้รับจ้างผลิตหรือรับจ้างช่วง

Supplier Quality Control	Score	Comments
<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="110 536 1058 701">1. บันทึกมีการทำให้เป็นปัจจุบัน เกี่ยวกับการยอมรับ และอนุมัติ ผู้รับจ้างช่วง<li data-bbox="110 722 1134 886">2. มีขั้นตอนปฏิบัติสำหรับ การตรวจสอบวัตถุดิบขาเข้า และมีการปฏิบัติ<li data-bbox="110 922 1058 1086">3. มีขั้นตอนปฏิบัติสำหรับการ ทิ้งหรือทำลาย วัตถุดิบที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด<li data-bbox="110 1122 1134 1365">4. มีขั้นตอนปฏิบัติสำหรับการแสดงคุณสมบัติของชิ้นส่วน (ต.ย. คุณสมบัติของเครื่องมือ, วิธีการตรวจสอบ, จำนวนการตรวจสอบ ฯลฯ)		

Product Identification and Lot Traceability

การพิสูจน์และการสืบค้นผลิตภัณฑ์

1. มีการปฏิบัติเกี่ยวกับการกำหนดหรือ ระบุที่ผลิตภัณฑ์ ทุกๆ ผลิตภัณฑ์
2. มีขั้นตอนและการฝึกฝนในพื้นที่ เพื่อประกันเรื่องการสืบค้นผลิตภัณฑ์ โดยผ่านกระบวนการผลิตทั้งหมด
3. พื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบในกระบวนการผลิต (สายการผลิต) ชัดเจนและถูกควบคุม
4. พื้นที่ของวัตถุดิบในส่วนของการตรวจสอบขาออก ถูกกำหนดอย่างชัดเจน
5. พื้นที่ของผลิตภัณฑ์ที่ โกวังสินค้าถูกกำหนดอย่างชัดเจน

Process Control

การควบคุมกระบวนการ

1. มีคู่มือการทำงานถูกกำหนดอย่างถูกต้องวิธี ของกระบวนการผลิตและการติดตั้ง ในของแต่ละกระบวนการ และ สถานี
2. การทบทวนเอกสารคุณภาพถูกควบคุมและอนุมัติโดยเจ้าหน้าที่รับผิดชอบตามลำดับ
3. พนักงาน ได้ถูกฝึกฝนตามแผนการควบคุมกระบวนการมาตรฐาน
4. มีการตั้งเงื่อนไขในการปฏิบัติเมื่อค่าความสามารถของกระบวนการ ไม่เป็นไปตามที่คาดหวัง
5. กระบวนการที่มีผลกระทบรุนแรงถูกควบคุมค่าตัวแปรภายใต้การควบคุมทางสถิติ (แผนผัง การควบคุม, การพิจารณา C_p/C_{pk})

Inspection and Testing / Status

สถานะ/การทดสอบและตรวจสอบ

1. มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ สำหรับการกำหนดการตรวจ
2. ผู้รับจ้างช่วง สามารถยืนยันได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่เข้ามาไม่ถูกใช้และถูกผลิต จนกระทั่งผ่านการตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว
3. มีการตรวจสอบขั้นตอนสุดท้ายและการทดสอบ
4. มีการตรวจสอบด้านผลิตภัณฑ์ ขาออก และทดสอบ เช่น การตรวจสอบนอกกล่อง
5. มีมาตรฐานการตรวจสอบสต็อกที่จัดเก็บไว้นาน

Calibration (การสอบเทียบ)

1. มีขั้นตอนปฏิบัติที่เป็นเอกสารสำหรับการตรวจสอบ, การวัด และการทดสอบ เครื่องมือ
2. เครื่องมือถูกทวนสอบ หรือ สอบเทียบซ้ำเป็นช่วงเวลาได้อย่างเหมาะสม
3. มีระบบการควบคุมการอนุมัติอย่างเป็นทางการ สำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ทั้งหมดเพื่อความแม่นยำ
4. การบันทึกการสอบเทียบสามารถสืบได้ว่าเป็นมาตรฐานที่รู้จัก และ ถูกเก็บรักษาอย่างเหมาะสม

Control of Nonconforming Product

การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

1. มีเอกสารขั้นตอนปฏิบัติสำหรับการควบคุมวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไข
2. การร้องขอการทำให้ถูกต้องประกอบด้วยสาเหตุที่แท้จริง / การปฏิบัติระยะสั้น
3. การร้องขอการปฏิบัติที่ถูกต้อง ถูกออกในเหตุการณ์ที่มีของเสียจากการทดสอบความน่าเชื่อถือ
4. มีการปฏิบัติเพื่อการปรับปรุงเมื่อเกิดความไม่น่าเชื่อถือเกี่ยวกับความคืบหน้า/ การปฏิบัติ

Handling, Storage, Packaging, and Delivery

การเคลื่อนย้าย, บรรจุ, จัดเก็บและจัดส่ง

1. มีระเบียบปฏิบัติสำหรับควบคุม, จัดเก็บ , บรรจุหีบห่อ และ การขนส่งของผลิตภัณฑ์
2. ผู้รับจ้างช่วงจัดทำวิธีการและยานพาหนะของการเคลื่อนย้าย ที่สามารถป้องกัน ความเสียหาย หรือ ทำให้เกิดการเสื่อมสภาพ
3. วัสดุที่มีความไวต่อ ไฟฟ้าสถิต ถูกจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ ป้องกันไฟฟ้าสถิต
4. วัสดุไวไฟ, กรด และสารพิษ ถูกจัดเก็บอย่างเหมาะสม และ แยกประเภทอย่างชัดเจน

Environment & safety

สิ่งแวดล้อมและความปลอดภัย

1. มีขั้นตอนปฏิบัติสำหรับ ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม
2. มีการจำแนก/ควบคุม วัตถุอันตราย
3. มีการจัดทำขั้นตอนปฏิบัติสำหรับกระบวนการ หรือ โคดงสินค้า 5S(สะอาด, สะดวก, สะอาด, สุขลักษณะ และ สร้างนิสัย)
4. มีการตรวจสอบ และปฏิบัติเพื่อปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ

Pb Free Control (การควบคุมสารตะกั่ว)

1. มีเครื่องมือในการวิเคราะห์ Pb-free อย่างพอเพียง
2. มีการรับข้อมูลรายละเอียด, รายงานการวิเคราะห์ (การบัดกรี, การต้านทานความร้อน ฯลฯ) จากผู้จ่ายวัตถุดิบ
3. มีการควบคุมวัตถุดิบสำหรับ ชิ้นส่วนที่ปลอดสารตะกั่วในคลังวัตถุดิบ
4. มีการเก็บรวบรวมการวิเคราะห์ ซึ่งครอบคลุมถึงการปฏิบัติเกี่ยวกับ อุปกรณ์ปลอดตะกั่ว และวัตถุดิบ
5. มีเอกสารระบุและการเรียนการสอนเกี่ยวกับ เรื่องปลอดสารตะกั่ว และ แผน ใ้ถูกปฏิบัติ

Product Liability (PL)

การรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์

1. ผู้รับจ้างช่วงมีเอกสารนโยบายเกี่ยวกับ การรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ หรือ เกี่ยวกับความปลอดภัย
2. ผู้รับจ้างช่วงมีการอบรมและการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับ การ รับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ หรือ เกี่ยวกับความปลอดภัย
3. ในกรณีของแผ่นวงจรอิเล็กทรอนิกส์ ผู้รับจ้างช่วงได้มีขั้นตอน ปฏิบัติที่เป็นเอกสาร ในการเลือกและควบคุม อุปกรณ์ย่อยที่เกี่ยวข้อง กับ ความปลอดภัย
4. ผู้รับจ้างช่วงได้มีขั้นตอนปฏิบัติเพื่อสะท้อนประวัติและป้องกันปัญหา เรื่องการรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์

Non-Conformity Summary

Non-conformity Summary		Wrap up Date	Attendant (Representatives)	Supplier	Auditor
No.	Process	Non-conformity Summary		Due Date	Ownership

Non-Conformity Report

Non-conformity Report		Supplier	Date(d/m/y)		
		Reporter			
No.	Non-conformity Report	Corrective Action Summary		Due Date	Ownership

Comments

1.....

2.....

3.....

