

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
(Procedure)

การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ (Issued By)	ผู้ทบทวน (Checked By)	ผู้อนุมัติ (Approved By)

1. วัตถุประสงค์ (Purpose):

เพื่อกำหนดเป็นขั้นตอนในการควบคุม ไม่ให้วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกนำไปใช้งานหรือจัดส่งให้ลูกค้า รวมถึงกระบวนการในการเรียกคืน (Re-call) เมื่อพบว่าได้มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้งาน หรือส่งไปให้ลูกค้า

2. ขอบข่าย (Scope):

ครอบคลุมทั้งวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ที่ได้ทำการจัดส่งไปแล้ว

3. เป้าหมาย ตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน (Objective Target and KPI):

% ของ NCR ที่ได้รับการแก้ไขตามกำหนดเวลา

4. มาตรฐานอ้างอิง หรือขั้นตอนปฏิบัติงานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (Reference Standard and Procedure):

QP-QC-001-การตรวจสอบคุณภาพ

QP-PUR-001-การจัดซื้อ

QP-QMR-003-การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

QP-PD-001-การผลิต

5. ผู้รับผิดชอบ (Responsibility):

ตำแหน่งงาน	หน้าที่ความรับผิดชอบ
ผู้บริหารระดับสูง ตัวแทนผู้บริหาร หรือ QMR	พิจารณา อนุมัติใบร้องขอให้มีการแก้ไขหรือป้องกัน (SCAR) การทบทวนผล และการลงนามปิดประเด็นข้อบกพร่อง
ผู้รับผิดชอบกระบวนการ	ดำเนินการสุ่มตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป ลงบันทึกข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้อง ติดตามประสานงานกับหน่วยงานต่างๆกรณีที่มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดำเนินการคัดแยก ติดป้ายชี้บ่งสถานะหลังการตรวจสอบ พิจารณาทบทวนหรือตรวจสอบซ้ำหลังการแก้ไขปรับปรุง และการอนุมัติการจัดส่งหลังการตรวจสอบ
	ประสานงานกับหน่วยงานจัดซื้อและผู้ขาย (Supplier) กรณีที่ต้องมีการร้องขอ การดำเนินการแก้ไขหรือปรับปรุงคุณภาพของวัตถุดิบ และการติดตามผลการแก้ไขป้องกันในกรณีที่มีการออกเอกสาร "SCAR"

6. เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่จำเป็น (Infrastructure):

รายการ	การดูแลรักษา
เครื่องคอมพิวเตอร์	ลงโปรแกรมป้องกันไวรัส แสกนไวรัสอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง
	สำรองข้อมูล (Back-up) อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง
เครื่องปริ้นเตอร์	ตรวจสอบสภาพและความพร้อมในการใช้งาน อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง
เครื่องแฟกซ์	ตรวจสอบสภาพและความพร้อมในการใช้งาน อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง

7. คำศัพท์ นิยาม ความหมาย (Definition):

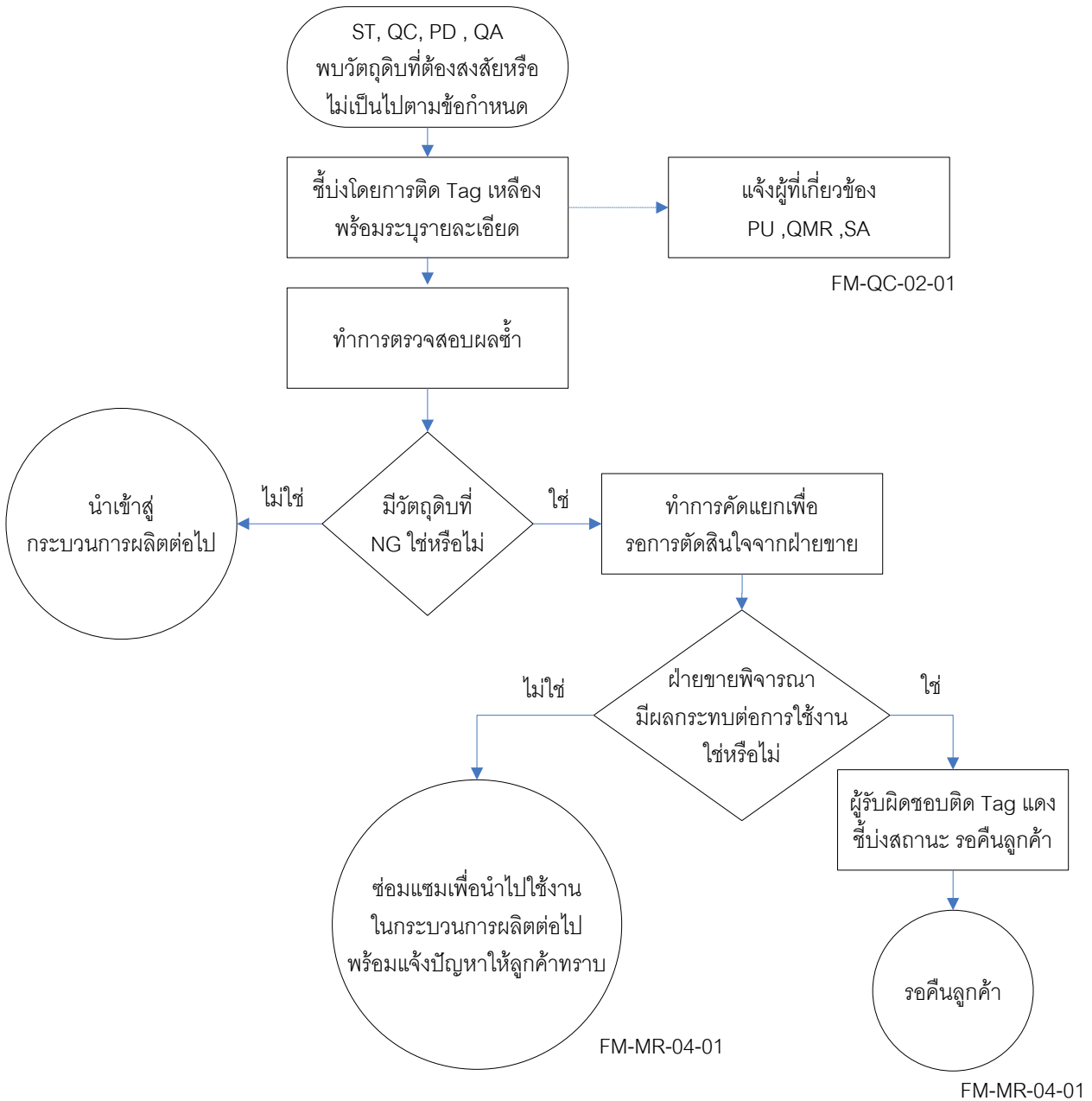
คำศัพท์	ความหมาย
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้อง
วัตถุดิบ (Material)	วัตถุดิบที่ใช้ในการแปลงสภาพให้กลายเป็นสินค้าสำเร็จรูป
SCAR-Supplier Corrective Action Request	ใบร้องขอให้มีการแก้ไขและป้องกัน (สำหรับผู้ส่งมอบ)
NCR-Non Conformity Report	ใบรายงานความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
Re-call	การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8. การควบคุมบันทึกที่เกี่ยวข้อง (Control of Records):

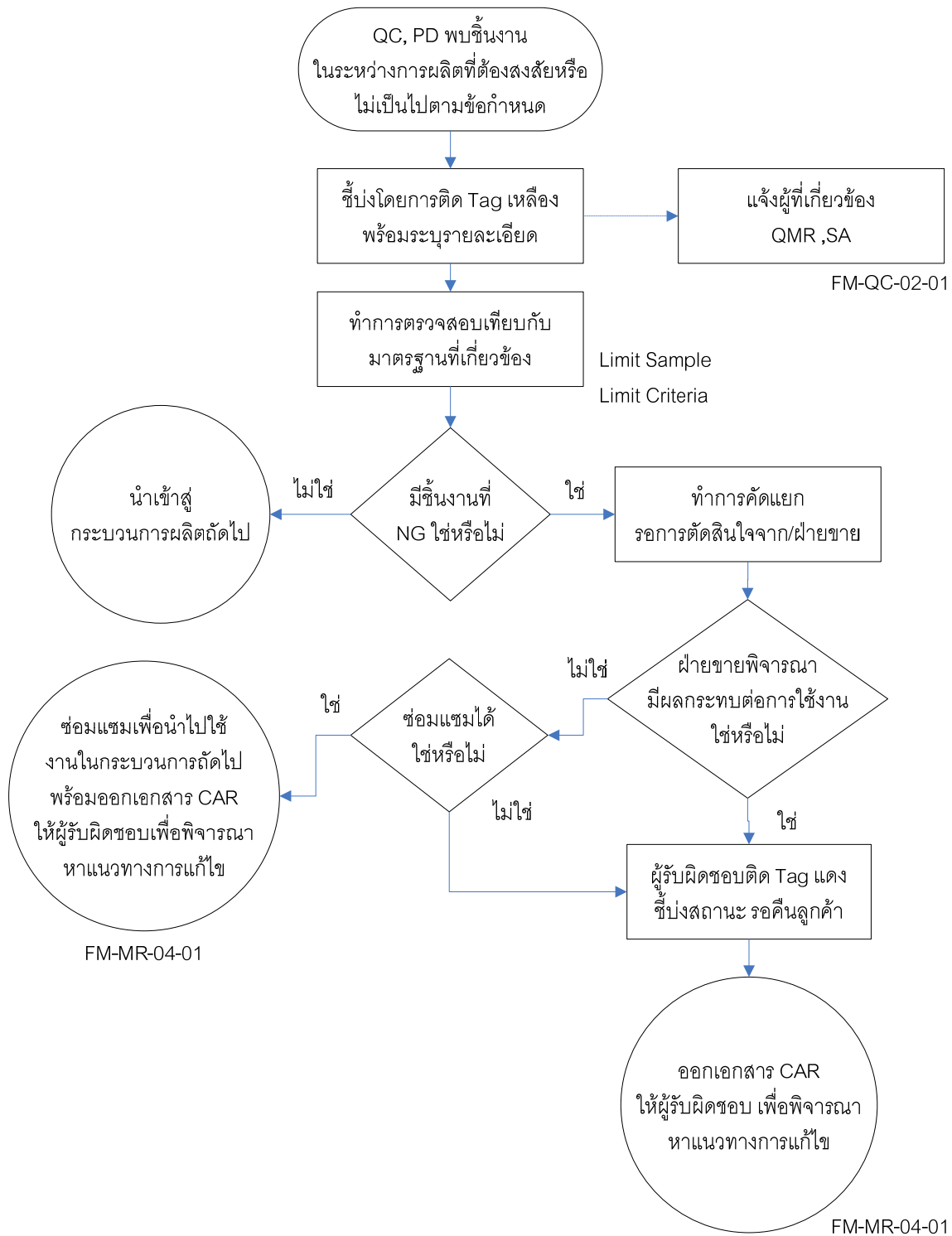
บันทึก	อายุการจัดเก็บ	วิธีการทำลาย	ผู้รับผิดชอบ
บันทึกการตรวจสอบคุณภาพ	อย่างน้อย 1 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	QC
บันทึก NCR	อย่างน้อย 1 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	QC
บันทึก SCAR	อย่างน้อย 1 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	QC

กรณีที่มีเงื่อนไขสัญญาการบริการ หรือการรับประกันหลังการขายกับลูกค้า จะจัดเก็บบันทึกต่างๆเท่ากับอายุการรับประกันสินค้า + 1 ปี (เป็นอย่างน้อย)

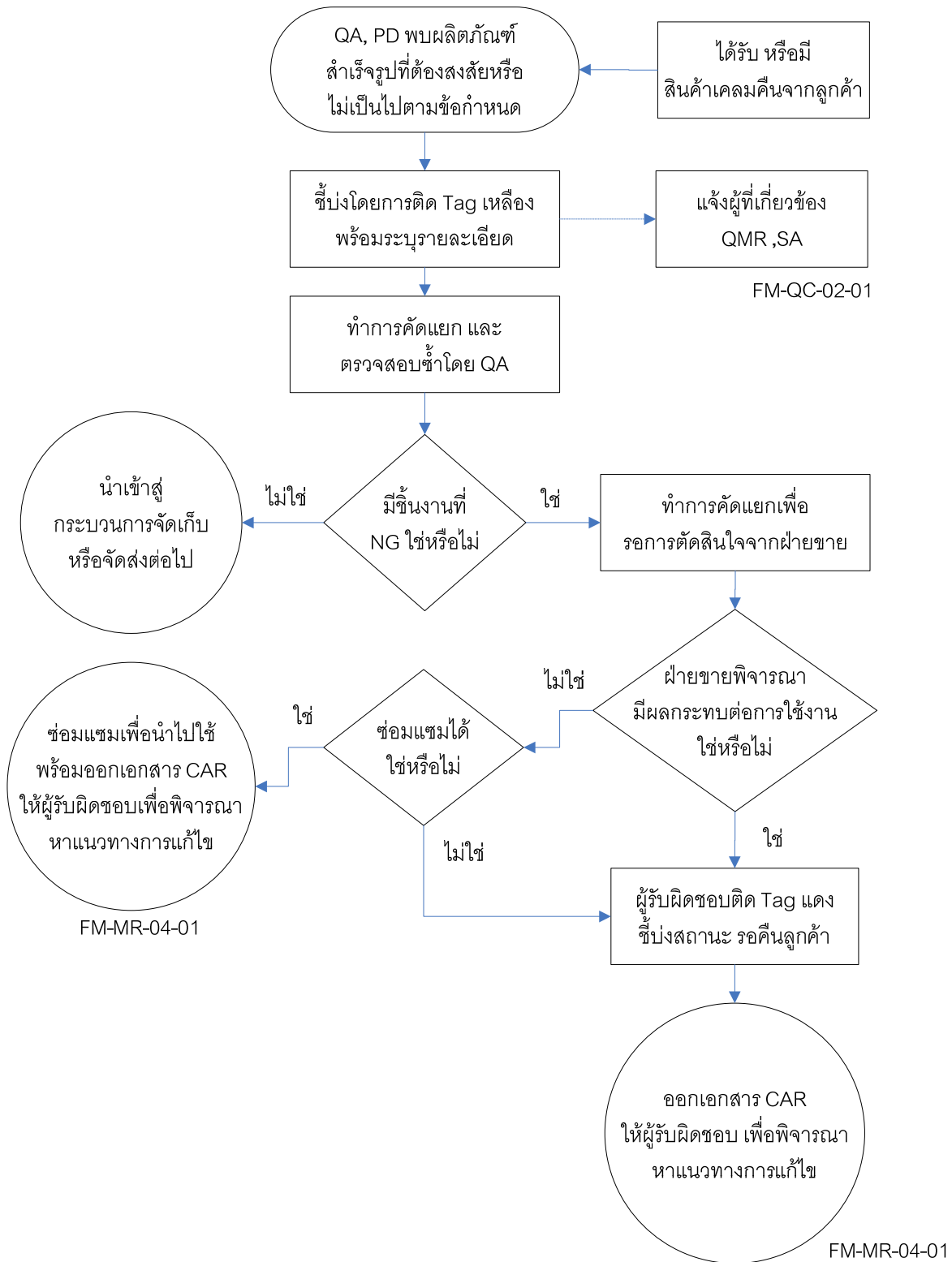
9. ผังการไหลของการดำเนินการ (Process Flow Chart):
การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่รับมาจากลูกค้า ในกรณีที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



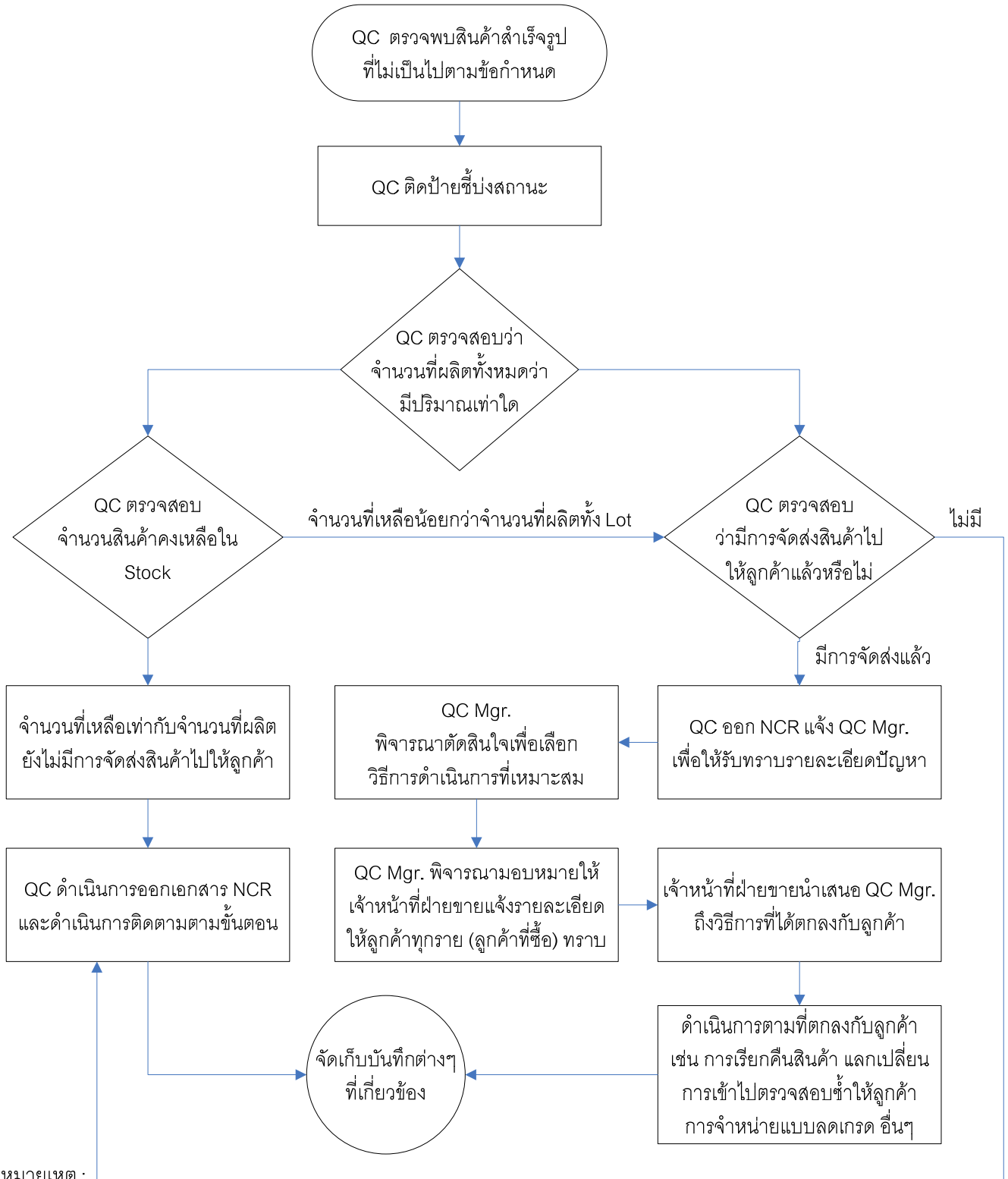
ผังการไหลของการดำเนินการ (Process Flow Chart):
การควบคุมผลิตภัณฑ์ระหว่างขั้นตอนการผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



ผังการไหลของการดำเนินการ (Process Flow Chart): การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



ผังการไหลของการดำเนินการ (Process Flow Chart): การ Re-call ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



หมายเหตุ :

การออก NCR จะต้องออก 1 ใบเพื่อใช้สำหรับลงบันทึกข้อมูลการแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบอยู่ในบริษัท และ อีก 1 ใบสำหรับลงบันทึกข้อมูลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งไปให้ลูกค้าแล้ว หรือข้อมูลที่ได้ตกลงกับลูกค้า