

ระบบรายงานสิ่งผิดปกติ

11.ระบบรายงานสิ่งผิดปกติ

เมื่อรายการที่บริหารแสดงว่ามีสิ่งผิดปกติ ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องรีบรายงาน และต้องมีการแก้ไขทันที

ระบบรายงานสิ่งผิดปกติ หมายถึง ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมดได้รับแจ้ง ความผิดปกติของหัวข้อควบคุมในการบริหารงานประจำวันแล้วมาหาข้อ ยุติในความผิดปกตินั้นร่วมกัน

การสร้างระบบรายงานสิ่งผิดปกติขึ้นใช้ ต้อง

- (1) กำหนดแบบฟอร์มรายงาน
- (2) รายงานเหตุการณ์ผิดปกติโดยย่อ ระบุสภาพของสิ่งผิดปกติที่เด่นชัดที่เกิดขึ้น
ขณะนั้น และถ้าเป็นไปได้ให้มีการปฏิบัติการแก้ไขด้วยเลย
- (3) กำหนดเส้นทางรายงานที่ชัดเจน

เกณฑ์ล่วงหน้าที่ต้องกำหนดไว้ ควรกำหนดเรื่องเหล่านี้ไว้เป็นมาตรฐาน

- (1) ใครควรเป็นผู้รับผิดชอบ
- (2) ใครควรดูแลเรื่องโดยตรง
- (3) พิจารณามาตรการแก้ไขอย่างไร
- (4) ใครควรเข้าร่วมประชุมเพื่อหามาตรการแก้ไข

รายงานสถานภาพสิ่งผิดปกติเร่งด่วน		FORM 1											
		เลขที่ AUDIT NO.											
สถานะของ กระบวนการ	กระบวนการ / หน่วยงาน ที่พบ	รายงาน FORM 1											
	วันที่พบ	ผู้พบ	เวลา										
ชื่อเรื่อง	<input type="checkbox"/> การทำงาน	ขนาด	ใบสั่งผลิต										
	<input type="checkbox"/> ชื่อชิ้นส่วน / ผลิตภัณฑ์												
	lot วันที่	จำนวน	ผู้ผลิต										
สถานะของ สิ่งผิดปกติ	เกิดอะไร ที่ไหน เมื่อใด โดยใคร ทำไม อย่างไร เท่าไร (5W+2H)	ภาพประกอบ											
		<input type="checkbox"/> เกิดครั้งแรก <input type="checkbox"/> เกิดซ้ำ											
การแก้ปัญหา เร่งด่วน	ลงชื่อผู้เข้าร่วมประชุม 1. หน่วยงานที่พบ _____ หัวหน้ากลุ่ม _____												
	เวลา _____ 2. ผู้เกี่ยวข้อง _____ 3. เจ้าของกระบวนการ _____												
ความเห็น คำแนะนำ ของ หน./ช.หน./ หน.กะ	สาเหตุที่เป็นไปได้ _____												
	การแก้ปัญหาเร่งด่วน _____												
การแจกจ่าย ผู้เกี่ยวข้อง	ผู้รับผิดชอบในการแก้ไข _____												
	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">ขั้นของความผิดปกติ</td> <td rowspan="2">ผู้พิจารณา</td> </tr> <tr> <td>ร้ายแรง (CAR)</td> <td>ไม่ร้ายแรง(NCR)</td> <td>เล็กน้อย (OR)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>เวลา</td> </tr> </table>			ขั้นของความผิดปกติ			ผู้พิจารณา	ร้ายแรง (CAR)	ไม่ร้ายแรง(NCR)	เล็กน้อย (OR)			
ขั้นของความผิดปกติ			ผู้พิจารณา										
ร้ายแรง (CAR)	ไม่ร้ายแรง(NCR)	เล็กน้อย (OR)											
			เวลา										
การแจกจ่าย ผู้เกี่ยวข้อง	<input type="checkbox"/> ดันฉบับ ส่ง _____ เพื่อออก FORM 2		ผู้จัดการ										
	<input type="checkbox"/> สำเนา ส่ง งสส. ผ่าน ผจ.ฟปค. ผ่าน ร.ผอ.												
	<input type="checkbox"/> สำเนา ส่ง ผู้เกี่ยวข้อง _____		วันที่										
			เวลา										

		รายงานการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันสิ่งผิดปกติ				FORM 2
						เลขที่ AUDIT NO.
แจ้งออก FORM 1	กระบวนการ / หน่วยงาน ที่พบ	รายงาน FORM 2				
	วันที่พบ	เวลา	ผู้ทำรายงาน	วันที่		
	<input type="checkbox"/> การทำงาน		หน่วยงาน	กลุ่ม		
	<input type="checkbox"/> ชื่อชิ้นส่วน / ผลิตภัณฑ์		ขนาด	ใบสั่งผลิต		
	lot วันที่	หมายเลข (ถ้ามี)	จำนวน	จากทั้งหมด	ผู้ผลิต	
	สถานะของสิ่งผิดปกติ				<input type="checkbox"/> เกิดครั้งแรก <input type="checkbox"/> เกิดซ้ำ	
					ชั้นของความผิดปกติ CAR / NCR / OR	
การสืบสวนสาเหตุที่แท้จริง (A)	เกิดจาก <input type="checkbox"/> คน <input type="checkbox"/> เครื่องจักร <input type="checkbox"/> วัสดุ <input type="checkbox"/> วิธีการ <input type="checkbox"/> การวัด <input type="checkbox"/> สิ่งแวดล้อม (5M+1E)				มาตรฐานการทำงาน	
	ผู้สืบสวน	วันที่สืบสวนเสร็จ			<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้กำหนด <input type="checkbox"/> ไม่ทำตาม <input type="checkbox"/> ทำไม่ได้ <input type="checkbox"/> ทำตาม แต่มันก็เกิด	
การป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ (B)	ทำอะไร ที่ไหน เมื่อใด โดยใคร ทำไป อย่างไร เท่าไร (5W+2H)				ความเห็นหัวหน้างาน	
	ผู้ป้องกัน	วันที่ป้องกันเสร็จ			ความเห็นผู้จัดการ	
การยืนยันผล (C)	วิธีการยืนยัน				ผจ.ผปค.	
	รายการที่ยืนยัน					
	ผลการยืนยัน					
	งสส./AUDITOR	วันที่ยืนยัน				
แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้อง (D)	<input type="checkbox"/> ดันฉบับ ส่ง งสส. เพื่อเก็บเข้าแฟ้ม				ร.ผอ.ผ. / ร.ผอ.บ.	
	<input type="checkbox"/> สำเนา ส่ง หน่วยงานที่พบ _____ <input type="checkbox"/> สำเนา ส่ง เจ้าของกระบวนการ _____					
	<input type="checkbox"/> สำเนา ส่ง ผู้เกี่ยวข้อง _____					

 HUAMEI (THAILAND) CO., LTD.	ชนิดเอกสาร	ขั้นตอนปฏิบัติงาน	วันที่ใช้งาน	12 มิถุนายน 2561
	ชื่อเอกสาร	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา	แก้ไขครั้งที่	00
	รหัสเอกสาร	Corrective Action Procedure QP-MR-03	วันที่แก้ไข	-
			หน้าที่	2/8

<p>1 วัตถุประสงค์ (PURPOSE)</p> <p>เพื่อกำหนดแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นแล้ว และป้องกันปัญหาที่ยังไม่เกิดขึ้น ซึ่งต้องใช้ข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ที่เหมาะสมมาวิเคราะห์ โดยให้ความสำคัญต่อการกำจัดสาเหตุของปัญหาและการควบคุม ให้แนวทางการแก้ไขและป้องกันปัญหาถึงที่สุด ทั้งนี้ให้มีการบันทึกการเปลี่ยนแปลงใดๆ ซึ่งเป็นผลจากการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน ปัญหา ในระเบียบปฏิบัติและรายงานในที่ประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร</p>
<p>2 ขอบเขต (SCOPE)</p> <p>ครอบคลุมถึงการแก้ไขและป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(NON CONFORMING PRODUCT)</p>
<p>3 คำจำกัดความ (DEFINITIONS)</p> <p>3.1 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NON CONFORMING PRODUCT) หมายถึง ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไว้ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.1.1 การให้บริการที่ผิดพลาด บกพร่อง หรือมีผลแทรกซ้อนเกิดขึ้นแก่ผู้รับบริการ 3.1.2 มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านเกณฑ์หรือไม่ตรงตาม SPECIFICATION ที่กำหนด 3.1.3 มีการปฏิบัติที่ผิดเพี้ยนไปจากที่กำหนดไว้ในระเบียบปฏิบัติ 3.1.4 มีคำร้องเรียนของผู้รับบริการ (CUSTOMER COMPLAINT) <p>3.2 ใบคำขอปฏิบัติการแก้ไขปัญหา (CORRECTIVE ACTION REQUEST) หมายถึง บันทึกเจตนาของ QMR เป็นทางการอย่างเปิดเผย เพื่อขอให้มีการแก้ไขและป้องกันปัญหาในระบบคุณภาพ</p>
<p>4 ความรับผิดชอบและอำนาจ (RESPONSIBILITY & AUTHORITY)</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1 ฝ่ายบริหาร มีหน้าที่รับทราบผลการแก้ไข/ป้องกัน และพิจารณาการดำเนินการ 4.2 ตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ QMR มีหน้าที่ควบคุมคุณภาพ NON CONFORMING OR NC ที่เกิดขึ้นภายหลังอย่างเคร่งครัด <ul style="list-style-type: none"> 4.2.1 รับและพิจารณาใบรายงานการแก้ไขและป้องกัน 4.2.2 สรุปผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา ที่ปิดประเด็นไปแล้วแจ้งให้ที่ประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร 4.3 ผู้จัดการฝ่าย และหัวหน้าทุกหน่วยงาน มีหน้าที่ <ul style="list-style-type: none"> 4.3.1 รับพิจารณาใบรายงานการแก้ไขและป้องกัน 4.3.2 วิเคราะห์ข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่างๆ หากค้นพบปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ 4.3.3 ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา 4.4 คณะกรรมการตรวจสอบภายใน <ul style="list-style-type: none"> 4.4.1 ตรวจสอบผลการปฏิบัติการว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับปัญหาได้ปฏิบัติตามแนวทางที่คณะกรรมการการแก้ไขและป้องกันปัญหากำหนดไว้หรือไม่

ตัวอย่าง Flow Chart ของการดำเนินการแก้ไขสิ่งผิดปกติ



* ผู้ที่พบสิ่งผิดปกติในกระบวนการผลิต ต้องรายงาน Form 1 ให้หัวหน้างานหรือหัวหน้ากะ

* หัวหน้างานยืนยันสาระของสิ่งผิดปกติ และกำหนดชั้นของความผิดปกติ

* หัวหน้างานทำรายงานสิ่งผิดปกติ โดยใช้ Form 2 และระบุว่าเป็น ชั้น A หรือ B

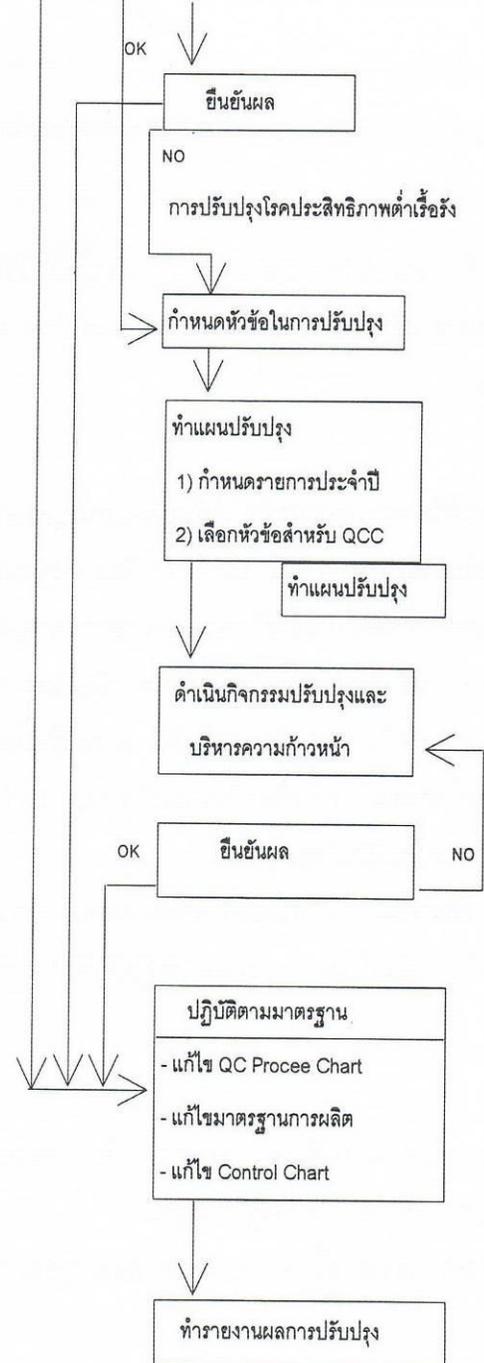
* หัวหน้างานรายงานความคืบหน้าของการปฏิบัติการป้องกันมิให้เกิดซ้ำ ต่อคณะกรรมการ TQM

* เจ้าหน้าที่ QA ลงทะเบียน Form 3

* หัวหน้างานดำเนินการแก้ไขในสายงานของตน

* หัวหน้างานประเมินผลของการแก้ไข แล้วรายงานผลไปยังคณะกรรมการ TQM

* จัดลำดับตามความเร่งด่วนของสิ่งผิดปกติ ชั้น C

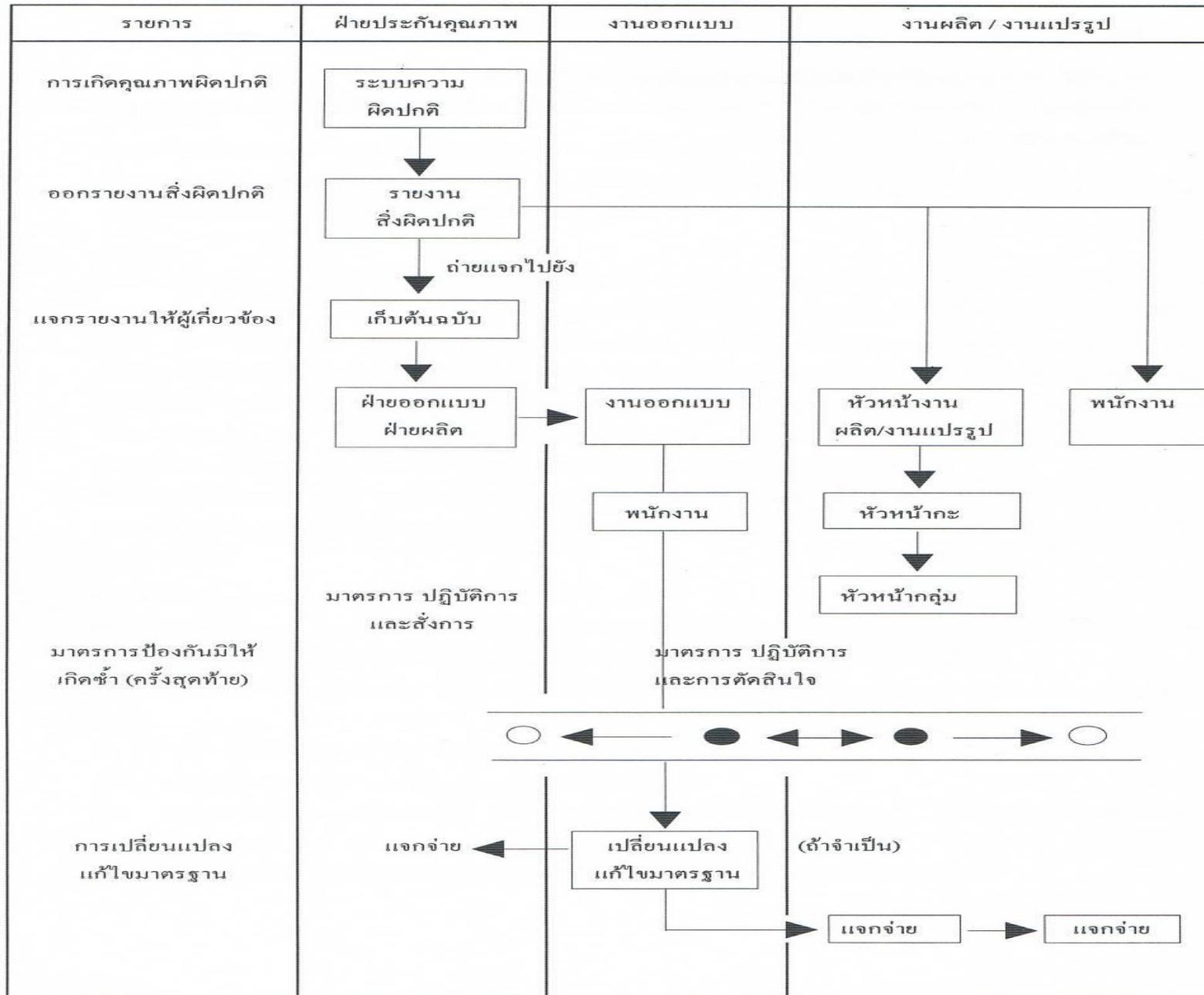


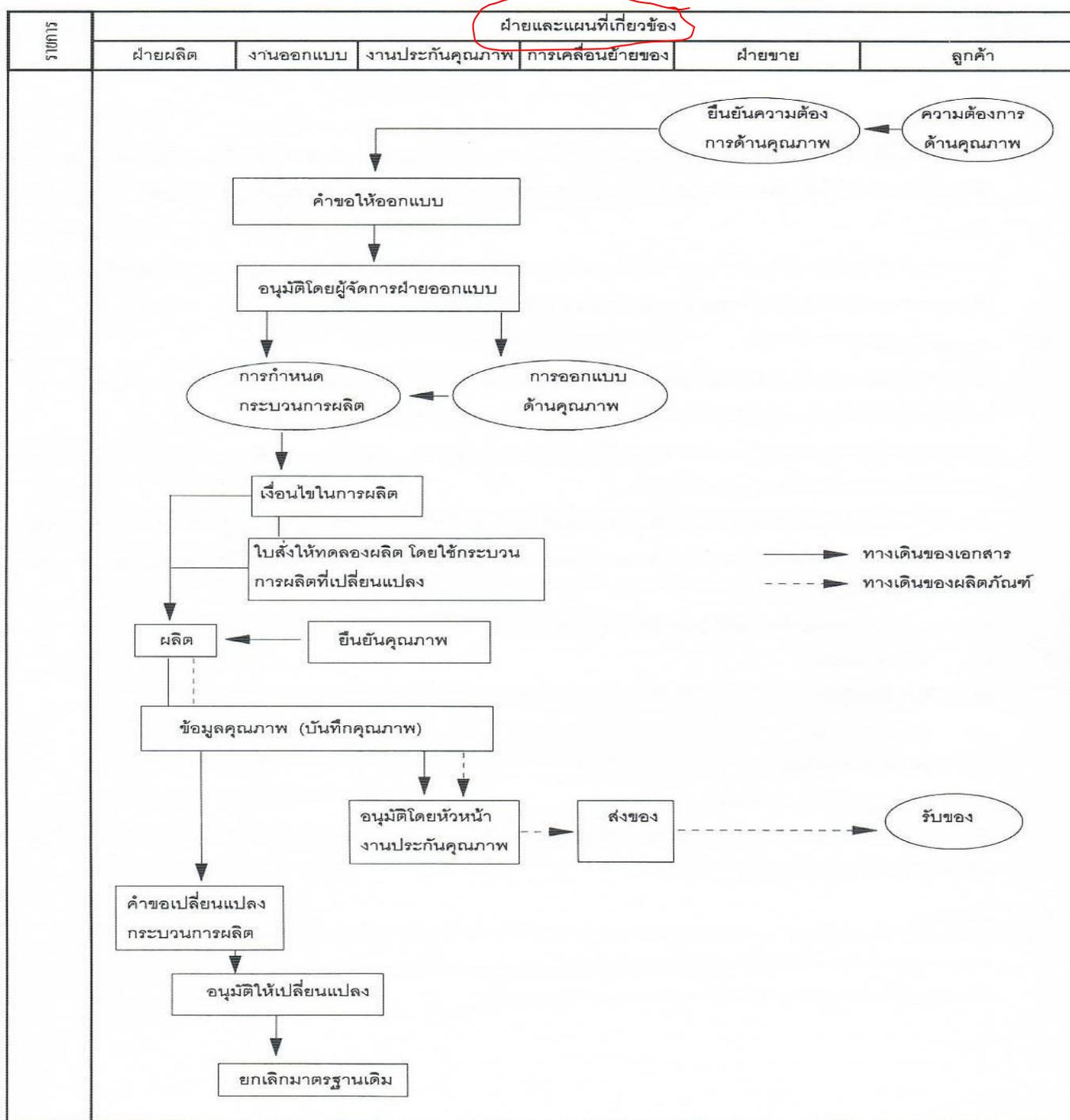
* เป้าหมายที่ไม่ประสบความสำเร็จ ให้ลงทะเบียนไว้ว่าเป็นโรค ประสิทธิภาพต่ำเรื้อรังให้ปรับปรุง โดยกำหนดไว้ในนโยบายประจำปี

* ผลการป้องกันมิให้เกิดซ้ำต้องทำเป็นมาตรฐาน

* ให้หัวหน้างานเก็บไว้

ตารางที่ 13.1 ระบบสำหรับดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ผิดปกติ





18.การกระจายอำนาจ (ต่อ)

บุคลากร และคุณสมบัติ

หมวด	หัวหน้างาน	หัวหน้ากระบวนการ	คนงาน	กระบวนการ
กระบวนการ	2	4	12	ขั้นที่ 2 ในการบริหารกระบวนการ หรือสูงกว่า
หมวดผลิต 1	2	4	24	ขั้นที่ 2 ความชำนาญด้านการผลิต หรือสูงกว่า ขั้นที่ 1 ความชำนาญด้านการซ่อม หรือสูงกว่า
หมวดผลิต 2	2	4	20	ขั้นที่ 2 ความชำนาญด้านการผลิต หรือสูงกว่า
หมวดผลิต 3	2	4	16	ขั้นที่ 2 ความชำนาญด้านการผลิต หรือสูงกว่า
หมวดตรวจสอบ	2	4	12	ขั้นที่ 1 ความชำนาญด้านการตรวจสอบ หรือสูงกว่า ขั้นที่ 1 ความชำนาญด้านการตรวจสอบ พิเศษ หรือสูงกว่า
หมวดวัสดุ	2	4	8	ขั้นที่ 2 ด้านการบริหารวัสดุ หรือสูงกว่า
หมวดขนส่ง	2	4	12	ขั้นที่ 2 ด้านการปฏิบัติการ หรือสูงกว่า
หมวดซ่อมบำรุง	2	2	6	ขั้นที่ 2 การซ่อมบำรุงด้านเครื่องกล หรือสูงกว่า ขั้นที่ 2 การซ่อมบำรุงด้านไฟฟ้า หรือสูงกว่า