

QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	9 กันยายน 2562	QP-MN-003
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา	1 มกราคม 2563	หน้า 1 / 5

ระเบียบปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา

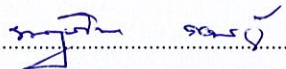
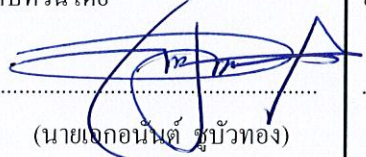
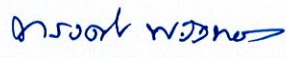
(Corrective and Preventive Action)

มาตรฐานข้อกำหนดควบคุม

การควบคุมบันทึก

กระบวนการแก้ไขปัญหา

กระบวนการป้องกันปัญหา

จัดทำโดย  (นายนาณิมา รอรู) QMR	ทบทวนโดย  (นายเอกอนันต์ สุบัวทอง) Leadership	อนุมัติโดย  (นางทรงศรี พวงทอง) Managing Director
DATE: 05 / ๗ย / 2562	DATE: ____ / ____ / ____	DATE: ____ / ____ / ____

Asia Co.,Ltd. : STANDARD ISO9001 Quality Management System

QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	9 กันยายน 2562	QP-MN-003
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา	1 มกราคม 2563	หน้า 2 / 5

ประวัติการแก้ไข

วันที่บังคับใช้	แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข
1 สิงหาคม 2562	00	
	01	เปลี่ยนแปลงเนื้อหาจาก Verion 2008 เป็น Verion 2015 เปลี่ยนแปลงชื่อผู้จัดทำและทบทวน แก้ไข ฟอรัม F-MN-001 หัวเอกสาร

QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	9 กันยายน 2562	QP-MN-003
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา	1 มกราคม 2563	หน้า 3 / 5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการแก้ไขและป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ถูกจัดการอย่างถูกวิธีและมีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำ

1. ขอบเขต

ครอบคลุมตั้งแต่การทบทวนความบกพร่องหรือ โอกาสที่อาจจะเกิดความบกพร่อง การวิเคราะห์สาเหตุ การกำหนดแนวทางในการแก้ไข หรือป้องกัน การดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน การติดตามจนกระทั่งสรุปผลการดำเนินการ

2. คำจำกัดความ

2.1 CAR หมายถึง การขอให้ดำเนินการแก้ไข (Corrective Action Request)

2.2 PAR หมายถึง การขอให้ดำเนินการป้องกัน (Preventive Action Request)

2.3 CAR/PAR LOG หมายถึง ทะเบียนใบร้องขอดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน

3. ระเบียบปฏิบัติงาน

3.1 การแก้ไข (CORRECTIVE ACTION)

3.1.1 ผู้แจ้งปัญหาทำการเสนอปัญหาที่พบ เช่น คำร้องเรียนจากลูกค้า, ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน, ปัญหาข้อบกพร่องจากกระบวนการ, การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการปฏิบัติงานที่ไม่บรรลุตามวัตถุประสงค์เป้าหมาย เป็นต้น โดยกรอกรายละเอียดลงในใบร้องขอให้แก้ไข/ป้องกัน (CAR/PAR) (F-MN-001) แล้วทำการส่งใบร้องขอให้แก้ไข/ป้องกัน ให้ QMR พิจารณานุมัติ

3.1.2 QMR ทำการพิจารณานุมัติรายละเอียดของปัญหาที่พบ

- กรณีไม่อนุมัติให้ส่งคืนผู้รับผิดชอบ เพื่อทำการแก้ไข
- กรณีอนุมัติให้ลงนามพร้อมกำหนดเลขที่ใบร้องขอให้แก้ไขดังนี้

☐ ☐ ☐ - ☐ ☐
 1 2 3 4 5

1,2,3 หมายถึง ลำดับที่ของใบร้องขอให้แก้ไข/ป้องกัน
4, 5 หมายถึง ปี พ.ศ.

แล้วทำการบันทึกรายละเอียดของใบ CAR แต่ละใบลงในทะเบียนใบร้องขอให้แก้ไข/ป้องกัน (CAR/PAR LOG) (F-MN-002) เพื่อทำการติดตามพร้อมทั้งส่งใบ CAR ดังกล่าวให้หัวหน้าฝ่าย/แผนกที่รับผิดชอบในการแก้ไข

QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	9 กันยายน 2562	QP-MN-003
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหา	1 มกราคม 2563	หน้า 5 / 5

3.2.3 QMRทำการติดตามผลการป้องกันปัญหาตามเวลาที่กำหนดพร้อมทั้งสรุปผลการป้องกันลงในใบร้องขอให้แก้ไข/ป้องกัน(CAR/PAR) (F-IQA-006) และทะเบียนใบร้องขอให้แก้ไข/ป้องกัน (CAR/PAR LOG) (F-MN-001)

3.2.4 QMR รวบรวมผลการแก้ไขปัญหา นำเข้าสู่การทบทวนโดยฝ่ายบริหารต่อไป

4. เอกสารอ้างอิง

- คู่มือคุณภาพ (QM-MN-002)
- ระเบียบปฏิบัติงาน:การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QP-MN-002)

5. บันทึกคุณภาพ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร	หมายเลขเอกสาร	สถานที่จัดเก็บ	ระยะเวลาการจัดเก็บ
1	ใบร้องขอให้แก้ไข/ป้องกัน (CAR/PAR)	F-IQA-006	หน่วยควบคุมเอกสารและข้อมูล	2 ปี
2	ทะเบียนใบร้องขอให้แก้ไข/ป้องกัน (CAR/PAR LOG)	F-MN-001	หน่วยควบคุมเอกสารและข้อมูล	2 ปี

ทะเบียนใบรับรองขอให้แก้ไข/ป้องกัน

[illegible]

Asia บริษัท เอเชีย จำกัด	CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR)				CAR.No	
	(ใบร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่อง)					
	วันที่ :		หน่วยงาน :			
ผู้รายงาน :		ผู้รับผิดชอบแก้ไข :				
ผู้ตรวจสอบอนุมัติ :		เริ่ม :		กำหนดเสร็จ :		
ระดับเกณฑ์ที่บกพร่อง		ข้อบกพร่องรุนแรง	ข้อบกพร่องไม่รุนแรง	ข้อสังเกต		
รายละเอียดในการร้องเรียน/สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด						
อ้างอิงเอกสาร		QP	WI	JD	KPI	Form เลขที่
ผู้ปฏิบัติงาน :		สถานที่		ข้อกำหนด		
รายละเอียดที่ตรวจพบ						
สาเหตุของปัญหา(Cause of problem)						
วิธีการแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นและป้องกันไม่ให้เกิด (Corrective action and Preventive)						
MASTER		ผู้ตรวจติดตาม		ผู้รับผิดชอบแก้ไข		
		วันที่		วันที่		
การติดตามผลการแก้ไขปัญหา						
ครั้งที่ 1.		สำเร็จ	ไม่สำเร็จ	วันที่	ติดตามผล	
รายละเอียด/ข้อคิดเห็น						
ผู้ติดตามผล		วันที่	QMR	วันที่		
ครั้งที่ 2.						
สำเร็จ		ไม่สำเร็จ	วันที่	ติดตามผล		
รายละเอียด/ข้อคิดเห็น						
ผู้ติดตามผล		วันที่	QMR	วันที่		