

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

Manufacturing Process Audit ISO/TS 16949

ข้อกำหนด ISO/TS16949 อะไรที่กล่าวถึงประเด็นนี้

8.2.2.2 การตรวจประเมินกระบวนการผลิต Manufacturing process audit

องค์กรต้องทำการตรวจประเมินแต่ละกระบวนการผลิตเพื่อพิจารณาประสิทธิผล " The organization shall audit **each** manufacturing process to determine it's effectiveness."

อะไรคือ manufacturing process

นิยามที่ระบุไว้คือ กระบวนการที่ก่อให้เกิด: วัสดุที่ใช้ในการผลิต, ชิ้นส่วนสำหรับการผลิตหรือบริการ, การประกอบ, การเชื่อม, ฟันสี, รวมทั้งการปรับผิวหน้าขั้นสุดท้าย เป็นต้น

กล่าวได้ว่าทุกๆ manufacturing process ที่เกี่ยวข้องหรือได้รับการระบุในช่วง manufacturing process design ต้องได้รับการตรวจประเมิน manufacturing process audit (7.3.2.2 manufacturing process design input, 7.3.3.2 manufacturing process design output)

อะไรคือ วัตถุประสงค์ของ Manufacturing process audit

manufacturing process audit เป็นการตรวจประเมินเพื่อทวนสอบว่าสมรรถนะของกระบวนการที่วางแผนไว้นั้น ได้บรรลุหรือ กำลังบรรลุหรือไม่

ประสิทธิผลของแต่ละ Manufacturing process มีการระบุไว้ที่ไหน

ข้อกำหนดของ ISO/TS 16949 7.3.3.2 "Manufacturing process design output" ได้ระบุว่า output ของการออกแบบกระบวนการต้องรวมถึง

- Specification และ Drawing
- ผังการไหลและผังกระบวนการผลิต
- Manufacturing process FMEA
- แผนควบคุม
- คู่มือการปฏิบัติงาน work instruction
- เกณฑ์การอนุมัติกระบวนการ
- ข้อมูลด้านคุณภาพ ความเชื่อถือได้
- อื่นๆ

ดังนั้นกล่าวได้ว่า การตรวจประเมิน manufacturing process audit ต้องใช้เกณฑ์ขั้นต่ำ เป็นหลักในการตรวจประเมินกระบวนการ ซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลประเภท ค่าสมรรถนะของกระบวนการ ,ค่าร้องเรียนลูกค้า, customer rating, สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด, ความสามารถของพนักงาน เป็นต้น

แต่ละกระบวนการผลิต มีการระบุไว้ที่ไหน

เนื่องจากข้อกำหนดระบุว่าแต่ละกระบวนการผลิต "each manufacturing process" โดยปกติเราจะทำการระบุกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการผลิตไว้ในรูปแบบ control plan ดังนั้นอาจกล่าวได้ว่าทุกกระบวนการที่ระบุไว้ใน control plan ต้องได้รับการตรวจประเมิน

ต้องทำการตรวจประเมินทุกๆ กระบวนการ ทุกสายการผลิตหรือไม่

ไม่จำเป็นที่ ทุกกระบวนการสำหรับ ทุกผลิตภัณฑ์ ทุกสายการผลิต ต้องได้รับการตรวจประเมินทั้งหมด ในกรณีนี้ต้องมีการเลือกกระบวนการโดยใช้หลักว่า กระบวนการที่ต่างชนิดกันต้องได้รับการตรวจประเมิน เช่น หากมีกระบวนการผลิตที่ซ้ำๆ ใน 3 สายการผลิต อย่างน้อย 1 สายการผลิตต้องได้รับการตรวจประเมิน หากกระบวนการผลิตนั้นมีวัตถุประสงค์ที่เหมือนกัน

ISO/TS 16949 Product Audit

ข้อกำหนดข้อไหนที่กล่าวถึง Product audit

ข้อกำหนดข้อ 8.2.2.3 ระบุว่า องค์กรต้องตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ ในสายการผลิตและการส่งมอบ ตามขั้นตอนและความถี่ที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบความสอดคล้องกับทุกข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้ เช่น มิติของผลิตภัณฑ์(product dimension) หน้าที่การทำงาน(functionality) การบรรจุภัณฑ์(packaging) ฉลาก(labeling) ตามความถี่ที่ระบุไว้

เมื่อไหร่เราถึงทำการ Product audit

ปกติแล้วการทำการตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ จะกระทำกับผลิตภัณฑ์ที่พร้อมจะทำการส่งมอบ (delivery-ready products) ตามแผนที่กำหนดไว้ โดยเทียบกับ เอกสารทางเทคนิค, แผนงาน, specification, standards, legal requirement .

การทำการ product audit นี้จะกระทำกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มากตัวอย่าง แต่มีการประเมินเชิงลึกโดยมองจากมุมมองลูกค้า

ในบางกรณี การทำการ product audit สามารถใช้กับผลิตภัณฑ์ต้นแบบ prototypes หรือผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง

(เอกสารทางเทคนิค อาจหมายถึง drawing, spec sheet, FMEA, production process plan, process description, inspection and testing spec, limit sample, material sheet, standard, delivery agreement, standard.... etc)

อะไรคือวัตถุประสงค์ของ product audit

เพื่อให้ทราบความเบี่ยงเบนและการยืนยันการสอดคล้องกับ เอกสารทางเทคนิค, แผนงาน, specification, standards, legal requirement.

อะไรคือความแตกต่างในแง่ความถี่ของชนิดของการตรวจประเมินต่างๆและinspection

Product Audit 8.2.2.3	ตามแผนงาน โดยปกติควรมีการกระทำหลายครั้งต่อปี
QMS audit 8.2.2.1	ตามแผนงาน โดยปกติจะกระทำปีละ 1- 2 ครั้ง
Manu process audit 8.2.2.2	ตามแผนงาน ตามความจำเป็น
100 % inspection, measuring and testing	ต่อเนื่อง
Final Inspection...	ต่อเนื่อง

อะไรคือความแตกต่างในเรื่องคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน / ตรวจสอบ ที่มีนัยยะ

Product Audit 8.2.2.3	ความรู้ในเรื่องผลิตภัณฑ์, กระบวนการผลิต และ ข้อกำหนดลูกค้า
QMS audit 8.2.2.1	ข้อกำหนด TS 16949 และ ข้อกำหนด กฎระเบียบขององค์กร
Manu process audit 8.2.2.2	ความรู้ในเรื่องกระบวนการการผลิต (Manufacturing Process)
100 % inspection, measuring and testing	ความรู้ในเรื่อง charactic ของผลิตภัณฑ์ และ เครื่องมือที่ใช้
Final Inspection...	ความรู้ในเรื่อง charactic ของผลิตภัณฑ์ และ เครื่องมือที่ใช้ รวมทั้งความรู้ในความต้องการของลูกค้า

ในส่วนรายละเอียดคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินที่ทำการproduct audit ควรมีดังนี้

ความรู้ในเรื่องวัตถุประสงค์ของ product audit, ความรู้ในเรื่องผลิตภัณฑ์และคุณลักษณะทางคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ, ความรู้ในเรื่อง spec ของการตรวจสอบ ทดสอบ, เทคนิคการตรวจสอบทดสอบ, ความรู้ในเรื่องกระบวนการผลิต ปัญหาของผลิตภัณฑ์ก่อนหน้า , ในบางกรณีอาจรวมถึงความเหมาะสมทางด้านกายภาพเช่น สภาพสายตา

อะไรคือความแตกต่างในเรื่องวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน / ตรวจสอบ ที่มีนัยยะ

Product Audit 8.2.2.3	พิสูจน์ว่าแผนควบคุมมีประสิทธิภาพ เน้นที่ product characteristic โดย ใช้ข้อกำหนดของ ลูกค้าเป็นหลัก เพื่อประเมินความสามารถในการ สอดคล้อง
QMS audit 8.2.2.1	เน้นการพิสูจน์การสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/TS16949 และข้อกำหนดของระบบคุณภาพอื่นๆ
Manu process audit 8.2.2.2	เน้นที่กระบวนการผลิต manufacturing process เพื่อ ประเมินความสามารถของกระบวนการผลิต (line 1, bay2, mold area, injection area...etc) ในการบรรลุ เป้าหมาย วัตถุประสงค์ ของพื้นที่หรือกระบวนการนั้นๆ
100 % inspection, measuring and testing	เน้นที่การตรวจสอบ ทดสอบผลิตภัณฑ์ ตามแผน คุณภาพ
Final Inspection...	เน้นที่การตรวจสอบ ทดสอบผลิตภัณฑ์ ตามแผน คุณภาพ

ข้อควรระวัง

- ในรายงานการตรวจประเมิน product audit ควรมีการระบุและมี บันทึกในเรื่อง จำนวนผลิตภัณฑ์ ที่ทำการตรวจประเมิน, สถานะของผลิตภัณฑ์, ชื่อลูกค้า มาตรฐานที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์, คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ได้ทำการประเมิน functional charactic, material charactic, quantitative & qualitative charactic...etc. พร้อมทั้งผลสรุปการproduct audit ในแง่ประเด็นการสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และโอกาสในการปรับปรุงต่างๆในระยะยาว(Man machine method, material, environement, techniqe etc) จำนวนความไม่สอดคล้อง พร้อมระดับความรุนแรง
- ในการเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อทำการ product audit ควรคำนึงถึง lot size, ข้อกำหนดลูกค้า, สายการผลิต, ภาระงาน
- ในการเตรียมการเพื่อตรวจประเมินระหว่าง product audit กับ system audit มีความแตกต่างกันอย่างสิ้นเชิงในแง่ checklist ที่ซึ่ง system audit จะใช้ในการทวนสอบความรู้ ความเข้าใจ ที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรต่างๆ ในแง่ความเข้าใจและการนำระบบไปประยุกต์ใช้ ในส่วนของ product audit จะเน้นในส่วนผลิตภัณฑ์ว่า meet & fulfill ตามspec ของลูกค้าหรือไม่
- ในการกระทำการ product audit ต้องกระทำโดยบุคคลที่เป็นอิสระต่องานนั้นๆ โดยปกติมักจะ เป็นบุคลากรที่มาจากหน่วยงานประกันคุณภาพหรือส่วนงานวิศวกรรม แล้วแต่ความเหมาะสม
- เนื่องจากระหว่างการตรวจประเมินจะมีการสุ่มผลิตภัณฑ์ ดังนั้นให้แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในเรื่องนี้ แต่ไม่ควรให้หน่วยงานอื่นๆเตรียมผลิตภัณฑ์เพื่อการสุ่ม หรือทราบกำหนดการในการสุ่มล่วงหน้าใดๆ
- ชิ้นงานที่สุ่มออกมาเพื่อทำการ product audit ควรให้มีการขี้ง hold เพื่อป้องกัน โดยเฉพาะ เมื่อสุ่มจากlot เพื่อป้องกันการสับสนหรือการนำไปใช้ผิด การนำผลิตภัณฑ์เพื่อคืนกลับที่เป็นสิ่ง ที่ต้องใส่ใจเป็นพิเศษหรือมีมาตรการควบคุมเฉพาะ
- ในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยเฉพาะคุณลักษณะด้านsafety feature

ต้องมีการแก้ไขปัญหาโดยทันที พร้อมทั้งขยายผล

- เนื่องจากการกระทำการ product audit เพื่อทำการทวนสอบ ฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์ตามช่วงเวลาและใช้ผลการทำ product audit นี้เพื่อการปรับปรุง องค์กรในการผลิตผลิตภัณฑ์ ข้อมูลการทำ product audit นี้ ควรใช้เป็นข้อมูลนำเข้าในการทำการ manufacturing process audit.
- การระบุความไม่สอดคล้องที่พบระหว่างการกระทำการ product audit ถือว่าเป็นสิ่งสำคัญ ในแง่คุณภาพของผลิตภัณฑ์ดังนั้นจึงมีความต้องใส่ใจในการระบุและให้ความสำคัญในการแก้ไข
- รายงานการตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ product audit ควรมีการแจกจ่ายให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารการผลิต
- ในการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบระหว่างการกระทำการ product audit ควรมีการระบุอย่างชัดเจน เช่น ประเภทรายแรง ไม่ว่าชิ้นส่วนนั้นที่ผลิตสำเร็จหรือระหว่างกระบวนการต้องถูกกักกันโดยทันที หรือทำการหยุดผลิต ในส่วนที่ไม่ร้ายแรง ผลกระทบจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจต้องร้องขอลูกค้าในการ concession ไม่ว่าผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคลังหรือที่ส่งมอบไปแล้ว