ข้อกำหนด IATF16949 2016 เฉพาะในส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IATF 16949:2016 | IATF 16949 : 2002 | หมายเหตุ |
| ***7.1.5.1.1 การวิเคราะห์ระบบการวัด***  ต้องทำการศึกษาทางสถิติเพื่อวิเคราะห์ความผันแปรที่มีอยู่ในผลการวัดของระบบเครื่องมื่อตรวจสอบ, เครื่องมือวัด, และเครื่องมือทดสอบแต่ละประเภทที่ระบุในแผนควบคุม วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับที่ใช้ต้องสอดคล้องกับวิธีการในคู่มืออ้างอิง สำหรับการวิเคราะห์ระบบการวัด วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับอื่นๆ อาจนำมาใช้ได้หากได้รับการอนุมัติจากลูกค้า  *บันทึกของการยอมรับใช้วิธีอื่นจากลูกค้าต้องถูกเก็บรักษาไว้คู่กับผลการวิเคราะห์ระบบการวัดอื่นนั้น (ดูข้อ 9.1.1.1)*  *หมายเหตุ การจัดลำดับความสำคัญในการศึกษาการวิเคราะห์ระบบการวัด ควรมุ่งเน้นที่คุณลักษณะวิกฤต หรือคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ* | *7.6.1 การวิเคราะห์ระบบการวัด* การศึกษาทางสถิติจะต้องดำเนินการเพื่อวิเคราะห์ ความผันแปรปัจจุบันในแต่ละประเภทของระบบอุปกรณ์วัดและทดสอบ ข้อกำหนดนี้ให้ใช้บังคับแก่ระบบการวัดการอ้างอิงในแผนควบคุมวิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับที่ใช้ต้องสอดคล้องกับคู่มืออ้างอิงของลูกค้าในการวัดการวิเคราะห์ระบบ วิธีการวิเคราะห์อื่น ๆ และเกณฑ์การยอมรับอาจจะถูกใช้ถ้าได้รับการอนุมัติโดยลูกค้า | **7.1.5.1.1 การวิเคราะห์ระบบการวัดผล** (เคยเป็นข้อ 7.6.1 การวิเคราะห์ระบบการวัด )  การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย  - จะต้องเก็บรักษาบันทึกการยอมรับของลูกค้าสำหรับวิธีการทางเลือกพร้อมกับผลจากการวิเคราะห์ระบบการวัดผลทางเลือก (ดูที่หมวด 9.1.1.1)  หมายเหตุ: การจัดลำดับความสำคัญของการศึกษา MSA ควรมุ่งเน้นควรมุ่งเน้นที่คุณลักษณะวิกฤต หรือคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ |
| ***7.1.5.2.1 บันทึกการสอบเทียบ/ทวนสอบ***  *องค์กรต้องมีกระบวนการที่เป็นเอกสารสำหรับจัดการบันทึกการสอบเทียบ/ทวนสอบ* ต้องเก็บรักษาบันทึกของกิจกรรมการสอบเทียบหรือทวนสอบสำหรับเครื่องมือวัด อุปกรณ์การวัดและทดสอบทั้งหมด (รวมถึงอุปกรณ์ที่พนักงานเป็นเจ้าของที่เกี่ยวกับการวัด, อุปกรณ์ที่ลูกค้าเป็นเจ้าของ, หรืออุปกรณ์ที่ผู้ส่งมอบที่ปฏิบัติงานอยู่ในสถานที่ผลิตขององค์กรเป็นเจ้าของ) ที่จำเป็นต้องแสดงถึงหลักฐานของความสอดคล้องตามข้อกำหนดภายใน ข้อกำหนดพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับและข้อกำหนดที่กำหนดให้ลูกค้า  องค์กรต้องมั่นใจว่ากิจกรรมและบันทึกของการสอบเทียบ/ทวนสอบ ครอบคลุมรายละเอียดดังต่อไปนี้   1. การแก้ไขปรับปรุงตามการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรมที่มีผลกระทบต่อระบบการวัด 2. ค่าที่ออกนอกสเปกตามที่ได้จากการสอบเทียบหรือทวนสอบ 3. การประเมินความเสี่ยงของการใช้ผลิตภัณฑ์ตามจุดประสงค์การใช้งานในสภาวะที่ออกนอกสเปก 4. เมื่อพบว่าอุปกรณ์ตรวจวัดและอุปกรณ์ทดสอบไม่ได้รับการสอบเทียบหรือเสียหายระหว่างการสอบเทียบตามแผนที่วางไว้หรือระหว่างการใช้งาน ต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรของการทดสอบยืนยันความถูกต้องของผลการตรวจวัดก่อนหน้านี้ซึ่งได้มากจากอุปกรณ์ตรวจวัดและอุปกรณ์ทดสอบนั้น รวมถึงวันที่สอบเทียบล่าสุดและวันที่ถึงกำหนดสอบเทียบครั้งต่อไปในรายงานสอบเทียบของมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง 5. การแจ้งลูกค้าหากพบว่าผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่ต้องสงสัยถูกส่งออกไปหาลูกค้า 6. ข้อความการสอดคล้องตามสเปกหลังการสอบเทียบ/ทวนสอบ 7. *การทวนสอบรุ่นของซอฟท์แวร์ที่ใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการเป็นไปตามที่กำหนดไว้* 8. บันทึกของกิจกรรมการสอบเทียบและการบำรุงรักษาสำหรับเครื่องมือวัดทั้งหมด (รวมถึงอุปกรณ์ที่พนักงานเป็นเจ้าของ, อุปกรณ์ที่ลูกค้าเป็นเจ้าของ, หรืออุปกรณ์ที่ผู้ส่งมอบซึ่งทำงานในสถานที่ผลิตขององค์กรเป็นเจ้าของ) 9. *การทวนสอบซอฟท์แวร์ที่เกี่ยวกับการผลิตที่ใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการ (รวมถึงซอฟท์แวร์ที่ติดตั้งในอุปกรณ์ที่พนักงานเป็นเจ้าของ, อุปกรณ์ที่ลูกค้าเป็นเจ้าของ, หรืออุปกรณ์ที่ผู้ส่งมอบซึ่งทำงานในสถานที่ผลิตขององค์กรเป็นเจ้าของ)* | 7.6.2 บันทึกการสอบเทียบ / ทวนสอบ  บันทึกของกิจกรรมการสอบเทียบ / ทวนสอบสำหรับทุก อุปกรณ์วัด และทดสอบที่จำเป็นในการแสดงหลักฐานของความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ที่กำหนด รวมทั้งอุปกรณ์ของพนักงานและลูกค้าที่เป็นเจ้าของ, บันทึกหมายความรวมถึง - การชี้บ่งอุปกรณ์รวมทั้งมาตรฐานการวัด ซึ่งอุปกรณ์ถูกสอบเทียบ - การแก้ไข ตามการเปลี่ยนแปลงด้านวิศวกรรม  - บันทึกการอ่านใด ๆ ออกจากสเปคที่จากการสอบเทียบ / ทวนสอบ - การประเมินผลกระทบของสภาพออกจากสเปค, - รายงานความสอดคล้องกับข้อกำหนดของการสอบเทียบหลังการสอบเทียบ / ทวนสอบและ - การแจ้งเตือนให้กับลูกค้าผู้ต้องสงสัยว่าผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่ได้รับการจัดส่ง | **7.1.5.2.1 บันทึกการสอบเทียบ/ทวนสอบ** (เคยเป็นข้อ 7.6.2 บันทึกการสอบเทียบ/ทวนสอบ )  กำหนดให้มีขั้นตอนที่เป็นเอกสารสำหรับการบริหารการสอบเทียบ/การทวนสอบ  ส่วนเพิ่มเติม:  g) การทวนสอบรุ่นเวอร์ชั่นซอฟต์แวร์ที่ใช้สำหรับการควบคุมสินค้าและข้ันตอนเป็นไปตามที่กำหนดเฉพาะ  i) การทวนสอบซอฟต์แวร์เกี่ยวกับการผลิตที่ใช้สำหรับการควบคุมสินค้าและข้ันตอน (โดยรวมถึงซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งบนอุปกรณ์ของพนักงาน อุปกรณ์ของลูกค้าหรืออุปกรณ์ของซัพพลายเออร์ที่สถานประกอบการ) |
| ***8.2.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ-ส่วนเพิ่มเติม***  *ข้อกำหนดนี้ ต้องครอบคลุมถึงการนำกลับมาใช้ใหม่, ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม, และคุณลักษณะที่ถูกกำหนดมาจากความรู้ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตขององค์กร*  การสอดคล้องตามข้อกำหนด 8.2.2 หัวข้อ a) ต้องครอบคลุมถึงสิ่งต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย: *กฏหมายข้อบังคับทางราชการ,* ***ความปลอดภัย****, และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการจัดหา, การจัดเก็บ, การเคลื่อนย้าย, การนำกลับมาใช้ใหม่, การกำจัดหรือทำลายทิ้งวัตถุดิบ* | 7.2.1 การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Determination of requirements related to the product) องค์กรต้องกำหนด   1. ข้อกำหนดที่ลูกค้าต้องการ รวมถึงข้อกำหนดด้าน การจัดส่ง และ กิจกรรมต่างๆหลังการส่งมอบ 2. ข้อกำหนด ที่ลูกค้ามิได้ระบุ แต่จำเป็นต้องมีเพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นสามารถใช้งานได้ (ในกรณีที่ทราบ) 3. ข้อกำหนดทางกฎหมาย และกฎระเบียบ ที่ประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ 4. ข้อกำหนดอื่นๆที่พิจารณาว่าจำเป็นโดยองค์กร   หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบ รวมถึง ตัวอย่างเช่น กิจกรรมภายใต้เงื่อนไขการรับประกัน สัญญาบังคับ (contractual obligations) เช่น บริการซ่อมบำรุง รวมทั้งบริการเพิ่มเติม (supplementary services) เช่น การนำกลับมาใช้ใหม่ หรือการนำไปกำจัดทิ้งสุดท้าย (final disposal) | **8.2.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับสินค้าและบริการต่าง ๆ - ส่วนเสริม** (เคยเป็นข้อ 7.2.1 การพิจารณาข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสินค้า)  ข้อกำหนดนี้ได้รวมถึงการรีไซเคิล ผลกระทบทางสิ่งแวดล้อมและลักษณะที่บ่งชี้ ซึ่งเป็นผลจากความรู้องค์กรสำหรับสินค้าและกระบวนการผลิต  การสอดคล้องกับ ISO 9001 หมวด 8.2.2 ข้อ a) จะรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงเรื่องต่อไปนี้: กฎระเบียบของรัฐบาล ความปลอดภัยและด้านสิ่งแวดล้อมทั้งหมด ที่เกี่ยวกับการครอบครอง การจัดเก็บ การจัดการ การรีไซเคิล การกำจัดหรือการทิ้งวัสดุ  ข้อกำหนดนี้จะกำหนดความสอดคล้องกับกฎระเบียบของรัฐ ความปลอดภัย และด้านสิ่งแวดล้อมทั้งหมดที่เกี่ยวกับการจัดหา การจัดเก็บ การจัดการ การรีไซเคิล การกำจัดหรือการทิ้งวัสดุ |
| ***8.2.3.1.3 ความเป็นไปได้ในการผลิตขององค์กร***  *องคฺกรต้องใช้แนวทางการใช้ความคิดที่มาจากหลากหลายสาย*งานในการวิเคราะห์เพื่อพิจารณาว่ามีความเป็นไปได้ที่กระบวนการผลิตขององค์กรสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้ตามข้อกำหนดทั้งหมดทางวิศวกรรมและกำลังการผลิตที่กำหนดโดยลูกค้าอย่างสม่ำเสมอหรือไม่ *องค์ต้องดำเนินการวิเคราะห์ความเป็นไปได้สำหรับเทคโนโลยีการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ใดที่ใหม่ สำหรับองค์กรและการเปลี่ยนแปลงใดๆ* *ที่เกิดขึ้นกับกระบวนการผลิตหรือการออกแบบผลิตภัณฑ์*  นอกจากนี้ องค์กรควรทำการ*ทดสอบยืนยันความสามารถขององค์กรในการผลิตภัณฑ์ตามสเปกด้วยอัตราที่กำหนดโดยการดำเนินการผลิต การศึกษาเปรียบเทียบกับองค์กรอื่น หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสม* | **7.2.2.2 ความเป็นไปได้การผลิตขององค์กร**  องค์กรต้องศึกษา ยืนยันความเป็นไปได้และทำเป็นเอกสาร การศึกษาความเป็นไปได้กระบวนการผลิต ของผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอในกระบวนการทบทวนข้อตกลงกับลูกค้า รวมทั้งการวิเคราะห์ความเสี่ยง | **8.2.3.1.3 ความเป็นไปได้ในการผลิตขององค์กร** (เคยเป็นข้อ 7.2.2.2 ความเป็นไปได้ในการผลิตขององค์กร)  จะใช้แนวทางการใช้ความคิดที่มีหลากหลายเพื่อดำเนินการวิเคราะห์ในการตัดสินว่ามีความเป็นไปได้ที่กระบวนการผลิตขององค์กรจะมีความสามารถผลิตสินค้าที่สอดคล้องได้ตามข้อกำหนดด้านวิศวกรรมและกำลังความสามารถทั้งหมดตามที่ลูกค้าระบุหรือไม่  ดำเนินการวิเคราะห์ความเป็นไปได้นี้สำหรับเทคโนโลยีการผลิตหรือสินค้าที่ใหม่สำหรับองค์กรหรือสำหรับข้ันตอนการผลิตที่เปลี่ยนแปลงหรือการออกแบบสินค้า  ต้องทำการรับรองผล ( Validate) ผ่านการเดินเครื่องผลิต การศึกษาการเปรียบเทียบ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เหมาะสม เพื่อรับรองความสามารถในการผลิตสินค้าตามรายละเอียดจำเพาะ (สเปค) ที่อัตราที่กำหนด  มีการขยายความ โดยรวมกระบวนการที่เปลี่ยนแปลง การออกแบบสินค้าและเทคโนโลยีใหม่หรือข้ันตอนใหม่ กำลังความสามารถ สมรรถนะที่กำหนด การศึกษาเปรียบเทียบ “benchmark" ฯลฯ |
| ***8.3.2.1 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา – ส่วนเพิ่มเติม***  องค์กรต้องมั่นใจว่าการวางแผนการออกแบบและพัฒนา *ได้ครอบคลุมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั่งหมดที่ได้รับผลกระทบภายในองค์กรและห่วงโซ่การส่งมอบขององค์กร*, ตามความเหมาะสม, ตัวอย่างกิจกรรมที่ต้องใช้แนวทางการใช้ความคิดที่มาจากหลากหลายสายงานอย่างน้อยต้องครอบคลุมกิจกรรมดังต่อไปนี้   1. *การบริหารโครงการ ( ตัวอย่างเช่น APOP หรือ VDA-RGA )* 2. *กิจกรรมการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต (ตัวอย่างเช่น DFM และ DFA) เช่น การพิจารณาการใช้ทางเลือกอื่นของการออกแบบและกระบวนการผลิต* 3. การพัฒนาและทบทวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการออกแบบผลิตภัณฑ์ (FMEAs) รวมทั้งการดำเนินการลดความเสี่ยงที่มีแนวโน้มจะเกิด 4. การพัฒนาและทบทวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงของกระบวนการผลิต (ตัวอย่าง เช่น FMEAs, ผังการไหลของกระบวนการ, แผนควบคุม และวิธีการปฏิบัติงาน)   หมายเหตุ แนวทางการใช้ความคิดที่มาจากหลากหลายสายงานโดยทั่วไปแล้วประกอบด้วยบุคคลจาก ฝ่ายออกแบบ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายคุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายจัดซื้อ ผู้ส่งมอบ ฝ่ายบำรุงรักษาขององค์กร และฝ่ายอื่นๆที่เหมาะสม | 7.3.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)  องค์กรต้องวางแผน และควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์  ในระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องกำหนด  a) ขั้นตอนของกระบวนการออกแบบและการพัฒนา  b) การทบทวน การทวนสอบ และการรับรอง ที่เหมาะสมกับการออกแบบและการพัฒนาในแต่ละขั้นตอน  c) ความรับผิดชอบ และ อำนาจสั่งการ ในการออกแบบและการพัฒนา  องค์กรต้องมีการจัดการในการประสานงานระหว่างกลุ่มงานต่างๆ ที่มีส่วนร่วมในกระบวนการออกแบบและการพัฒนา เพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการสื่อสารความระหว่างกันมีประสิทธิผล และเกิดความชัดเจนในเรื่องของเขตความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงาน  ผลของการวางแผนต้องได้รับการปรับให้ทันสมัย ตามความเหมาะสม ตามความคืบหน้าของการออกแบบและการพัฒนา  หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา (review), การทวนสอบ (verification) และการรับรองผล (validation) มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน ที่ซึ่งสามารถกระทำและบันทึกแยกหรือรวมกันตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และองค์กร  7.3.1.1 แนวทางสหวิทยาการ  องค์กรต้องทีมงานจากหลายหน้าที่เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ ได้แก่  - พัฒนา / สรุปและติดตามลักษณะพิเศษ  - การพัฒนาและการทบทวน FMEAs ได้แก่ การดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและ  - การพัฒนาและทบทวนแผนควบคุม  หมายเหตุทีมงานจากหลายหน้าที่โดยทั่วไปรวมถึงการออกแบบ, วิศวกรรม, คุณภาพ, การผลิตและบุคลากรที่เหมาะสมอื่น | 8.3.2.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา – ส่วนเสริม (เคยเป็นข้อ 7.3.1 และ 7.3.1.1 แนวทางสหวิทยาการ)  ทำให้มั่นใจว่าการวางแผนการออกแบบและการพัฒนาจะรวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ได้รับผลกระทบทั้งหมดภายในองค์กรและห่วงโซ่อุปทานอย่างเหมาะสม  ตัวอย่างที่ ใช้วิธีการที่มีการใช้ความคิดที่จากหลายหลายสายงานมีการขยายความ รวมถึง  a) การบริหารโครงการ(ยกตัวอย่างเช่น APQP หรือ VDA-RGA)  b) กิจกรรมการออกแบบสินค้าและกระบวนการผลิต (ยกตัวอย่างเช่น DFM และ DFA) อาทิเช่น การพิจารณาการใช้ขั้นตอนการออกแบบและการผลิตทางเลือก  VDA RGA = Ensuring maturity for new parts |
| ***8.3.3.2 ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิต***  องค์กรต้องระบุ จัดทำเป็นเอกสาร และทบทวนข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิตครอบคลุมถึงสิ่งเหล่านี้เป็นอย่างน้อย   1. ข้อมูลผลลัพธ์จากการออกแบบผลิตภัณฑ์ รวมถึงคุณลักณะพิเศษ 2. เป้าหมายด้านผลิตภาพ ความสามารถของกระบวนการ ระยะเวลาและต้นทุน 3. *ทางเลือกของเทคโนโลยีการผลิต* 4. ข้อกำหนดของลูกค้า (ถ้ามี) 5. ประสบการณ์จากการออกแบบพัฒนาครั้งที่ผ่านมา 6. *วัตถุดิบใหม่* 7. *ข้อกำหนดของการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์และการยศาสตร์และ* 8. *การออกแบบเพื่อง่ายต่อการผลิตและการออกแบบเพื่อง่ายต่อการประกอบ*   การออกแบบกระบวนการผลิต ต้องครอบคลุมถึงวิธีการใช้วิธีการป้องกันความผิดพลาดตามระดับที่เหมาะสมกับขนาดของปัญหาและเหมาะสมกับความเสี่ยงที่เผชิญ | 7.3.2.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิต   องค์กรต้องชี้บ่ง ทำเป็นเอกสารและทบทวน ข้อมูลข้อกำหนดการออกแบบกระบวนการผลิต ได้แก่ สิ่งต่อไปนี้: - ผลลัพธ์การออกแบบผลิตภัณฑ์  - เป้าหมายของความสามารถของกระบวนการผลิตและค่าใช้จ่าย  - ความต้องการของลูกค้า, ถ้ามีและ - ประสบการณ์จากการพัฒนาก่อนหน้านี้   หมายเหตุ การออกแบบกระบวนการผลิตรวมถึงการใช้วิธีป้องกันความผิดพลาด ในระดับที่เหมาะสมกับขนาดของปัญหาและสอดคล้องกับความเสี่ยงที่พบ | **8.3.3.2 ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิต** (เคยเป็นข้อ 7.3.2.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิต )  รวมถึงข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านล่าง  c) ทางเลือกด้านเทคโนโลยีการผลิต  f) วัสดุใหม่  g) ข้อกำหนดในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์และทางการยศาสตร์  h) การออกแบบสำหรับการผลิตและการออกแบบสำหรับการประกอบ |
| ***8.3.5.2 ผลลัพธ์จากการออกแบบกระบวนการผลิต***  องค์กรต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับผลลัพธ์จากการออกแบบกระบวนการผลิตในลักษณะที่เอื้อต่อการทวนสอบเทียบกับปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิตผลลัพธ์ของการออกแบบกระบวนการผลิตต้องรวมถึงสิ่งต่างๆต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย   1. สเปกและแบบวิศวกรรม 2. *คุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต* 3. *ระบุตัวแปรปัจจัยนำเข้าที่มีผลกระทบต่อคุณลักษณะ* 4. *เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผลิตและการควบคุม รวมถึงการศึกษาความสามารถของอุปกรณ์และกระบวนการ* 5. ผังการไหล/แผนผังแสดงตำแหน่งกระบวนการผลิต รวมถึงการเชื่อมโยงระหว่างผลิตภัณฑ์กระบวนการและเครื่องมือกับแผนผังดังกล่าว 6. ***การวิเคราะห์กำลังการผลิต*** 7. FMEA ของกระบวนการผลิต 8. แผนการบำรุงรักษาและวิธีการปฎิบัติ 9. แผนควบคุม(ดูภาคผนวก A) 10. *มาตรฐานของงานและวิธีปฎิบัติงาน* 11. เกณฑ์การยอมรับที่ใช้ในการอนุมัติกระบวนการ 12. ข้อมูลด้านคุณภาพ ความน่าเชื่อถือ ความสามารถในการซ่อมบำรุง และความสามารถในการวัดค่า 13. ผลของการบ่งชี้และทวนสอบระบบป้องกันข้อผิดพลาด ตามความเหมาะสม 14. วิธีในการตรวจจับ ตอบกลับและแก้ไขเบื้องต้นที่รวดเร็ว เมื่อเกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์/กระบวนการผลิต | 7.3.3.2 ผลลัพธ์การออกแบบกระบวนการผลิต ผลลัพธ์การออกแบบกระบวนการผลิต จะต้องแสดงในแง่ที่สามารถทวนสอบและยืนยันกับข้อมูลสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิต ผลลัพธ์การออกแบบกระบวนการผลิตรวมถึง - ข้อกำหนดและแบบกระบวนการ - แผนภูมิการไหล กระบวนการผลิต / ผังโรงงาน, - FMEAs กระบวนการผลิต, - แผนควบคุม (ดู 7.5.1.1) - - คู่มืองาน, - การเกณฑ์การยอมรับ สำหรับการอนุมัติกระบวนการ - ข้อมูลด้านคุณภาพ ความน่าเชื่อถือ การบำรุงรักษาและ measurability - - ผลของกิจกรรม การป้องกันความผิดพลาด, ตามความเหมาะสมและ - - วิธีการของการตรวจจับอย่างรวดเร็วและให้ข้อมูลย้อนกลับในเรื่องข้อบกพร่อง | **8.3.5.2 ผลลัพธ์ในการออกแบบข้ันตอนการผลิต** (เคยเป็นข้อ 7.3.3.2 ผลลัพธ์ในการออกแบบข้ันตอนการผลิต )  รวมถึงข้อกำหนดเพิ่มเติมอย่างน้อย(ขั้นต่ำ)ด้านล่าง  b) ลักษณะพิเศษสำหรับสินค้าและกระบวนการผลิต  c) การบ่งชี้ตัวแปรปัจจัยนำเข้าของข้ันตอนที่ส่งผลต่อคุณลักษณะต่างๆ  d) เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผลิตและการควบคุมโ ดยรวมถึงการศึกษาความสามารถของอุปกรณ์และข้ันตอน(ต่าง ๆ) รวมถึงเครื่องมือ  f) การวิเคราะห์กำลังการผลิต (ผู้ผลิตยานยนต์จะเพิ่มเรื่องนี้เมื่อสมรรถนะเป็นปัญหาที่มีนัยสำคัญ (โดยเฉพาะกับ JLR - Jaguar Land Rover))  j) มาตรฐานของงานและวิธีการปฏิบัติ |
| ***8.3.3.3 คุณลักษณะพิเศษ***  องค์กรต้องใช้*แนวทางที่ใช้ทีมงานจากหลากหลายสายงานในการจัดทำกระบวนการเป็นเอกสาร*และดำเนินการเพื่อระบุคุณลักษณะพิเศษ รวมถึงคุณลักษณะพิเศษที่กำหนดโดยลูกค้าและ*โดยการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่ดำเนินการโดยองค์กร*และต้องครอบคลุมถึงสิ่งต่างๆต่อไปนี้   1. *ระบุคุณลักษณะพิเศษทั้งหมดอยู่ในแบบวิศวกรรม (ตามความจำเป็น), การวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA),*   *แผนควบคุม, และมาตรฐานการทำงาน/เอกสารแสดงขั้นตอนการปฎิบัติงานสำหรับพนักงาน, ชี้บ่งคุณลักษณะพิเศษด้วยเครื่องหมายเฉพาะและถ่ายทอดไปสู่เอกสารเหล่านี้*   1. *การสร้างกลยุทธ์ในการควบคุมและเฝ้าติดตามคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต* 2. *การอนุมัติจากลูกค้าเมื่อจำเป็น* 3. *สอดคล้องกับคำนิยามและสัญลักษณ์ที่ลูกค้ากำหนดหรือสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายขององค์กรที่เทียบเท่าตามที่กำหนดอยู่ในตารางเทียบสัญลักษณ์ตารางเทียบสัญลักษณ์ต้องยื่นเสนอให้ลูกค้าถ้าจำเป็น* | 7.3.2.3 ลักษณะพิเศษ องค์กรต้องชี้บ่งคุณลักษณะพิเศษ [ดู 7.3.3 d)] และ - รวมทั้งคุณลักษณะพิเศษทั้งหมดในแผนควบคุม, - สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าที่ระบุและสัญลักษณ์ - ระบุเอกสารการควบคุมกระบวนการผลิตรวมทั้งแบบ FMEAs แผนควบคุมและคู่มือการทำงาน โดยใช้สัญลักษณ์ลักษณะพิเศษของลูกค้าหรือเทียบเท่าสัญลักษณ์ขององค์กรหรือระบุถ่ายทอดไปยังขั้นตอนกระบวนการที่มีผลต่อลักษณะพิเศษ  หมายเหตุ ลักษณะพิเศษ สามารถรวมคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และพารามิเตอร์กระบวนการ | **8.3.3.3 ลักษณะพิเศษ** (เคยเป็นข้อ 7.3.2.3 ลักษณะพิเศษ)  ให้ทำเป็นเอกสารและดำเนินกระบวนการ(ต่างๆ ) ในการบ่งชี้ลักษณะพิเศษโดยผ่านวิธีการที่มีทีมงานจากหลายหลายซึ่งรวมถึงที่ลูกค้ากำหนดและการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่องค์กรดำเนินการ ส่วนเพิ่มเติมจะแสดงอยู่ด้านล่าง  a) ระบุคุณลักษณะพิเศษทั้งหมดอยู่ในแบบวิศวกรรม (ตามความจำเป็น), การวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA),  แผนควบคุม, และมาตรฐานการทำงาน/เอกสารแสดงขั้นตอนการปฎิบัติงานสำหรับพนักงาน, ชี้บ่งคุณลักษณะพิเศษด้วยเครื่องหมายเฉพาะและถ่ายทอดไปสู่เอกสารเหล่านี้  b) การสร้างกลยุทธ์ในการควบคุมและเฝ้าติดตามคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต  c) การอนุมัติจากลูกค้าเมื่อจำเป็น  d) สอดคล้องกับคำนิยามและสัญลักษณ์ที่ลูกค้ากำหนดหรือสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายขององค์กรที่เทียบเท่าตามที่กำหนดอยู่ในตารางเทียบสัญลักษณ์ตารางเทียบสัญลักษณ์ต้องยื่นเสนอให้ลูกค้าถ้าจำเป็น |
| ***8.4.1.2 กระบวนการคัดเลือกผู้ส่งมอบ***  *องค์กรต้องมีกระบวนการคัดเลือกผู้ส่งมอบที่เป็นลายลักษณ์อักษร* กระบวนการคัดเลือกนี้ต้องประกอบด้วย   1. ***การประเมินความเสี่ยง****ของผู้ส่งมอบที่ได้รับคัดเลือกต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และการส่งมอบผลิตภัณฑ์ขององค์กรให้ลูกค้าโดยไม่ติดขัด* 2. *สมรรถนะที่เกี่ยวกับคุณภาพและการส่งมอบ* 3. *การประเมินระบบบริหารของผู้ส่งมอบ* 4. *การตัดสินใจที่ใช้ทีมงานจากหลากหลายสายงานและ* 5. *การประเมินความสามารถในการพัฒนาซอฟท์แวร์ ถ้าเกี่ยวข้อง*   *เกณฑ์การคัดเลือกผู้ส่งมอบอื่นที่ควรพิจารณาประกอบด้วย*   * *ปริมาณมูลค่าของธุรกิจด้านยานยนต์ (เป็นมูลค่าหรือเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบกับมูลค่าธุรกิจทั่งหมด)* * *ความเสถียรด้านการเงิน* * *ความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ หรือบริการที่จัดซื้อ* * *เทคโนโลยีที่ต้องการ(ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ)* * *ความพอเพียงของทรัพยากรที่มีอยู่ (เช่น บุคลากร โครงสร้างพื้นฐาน)* * *ความสามรถในการออกแบบและพัฒนา(รวมถึงการบริหารโครงการ)* * *ความสามารถในการผลิต* * *กระบวนการบริหารการเปลี่ยนแปลง* * *การวางแผนเพื่อความต่อเนื่องในการดำเนินธุรกิจ (เช่น การเตรียมพร้อมรับมือภัยพิบัติ การวางแผนสำรองในกรณีฉุกเฉิน)* * *กระบวนการโลจิสติกส์* * *การบริการลูกค้า* | 7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing process) องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดการจัดซึ้อ วิธีการและขอบเขตของการควบคุมผู้ขาย และผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่มีต่อการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ในขั้นต่อไปหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป  องค์กรต้องทำการประเมินและคัดเลือกผู้ขาย โดยพิจารณาจากความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามความต้องการขององค์กร องค์กรต้องกำหนดหลักเกณฑ์ที่ใช้ใน การคัดเลือกผู้ขาย การประเมินและ การประเมินซ้ำ บันทึกผลการประเมินและการดำเนินงานที่จำเป็นที่เกิดจากการประเมินต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4) | **8.4.1.2 ข้ันตอนการเลือกซัพพลายเออร์** (เคยเป็นข้อ 7.4.1 ข้ันตอนการจัดซื้อ)  ะมีข้ันตอนการเลือกซัพพลายเออร์ที่เป็นเอกสาร  ข้ันตอนในการเลือกจะรวมถึง   1. ตามความเสี่ยงของซัพพลายเออร์ที่ได้รับเลือกจากความสอดคล้องของสินค้าและการส่งมอบผลิตภัณฑ์ขององค์กรให้ลูกค้าโดยไม่ติดขัด 2. สมรรถนะด้านคุณภาพและการส่งมอบที่เกี่ยวข้อง 3. การประเมินระบบบริหารคุณภาพของซัพพลายเออร์ 4. การตัดสินใจที่ใช้ทีมงานจากหลากหลายสายงาน และ 5. การประเมินความสามารถในการพัฒนาซอฟต์แวร์ หากประยุกต์ใช้   เกณฑ์การเลือกซัพพลายเออร์อื่นๆ ที่ควรมีการพิจารณาจะรวมถึงสิ่งต่อไปนี้  -ปริมาณมูลค่าของธุรกิจด้านยานยนต์ (เป็นมูลค่าหรือเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบกับมูลค่าธุรกิจทั่งหมด)  -ความเสถียรด้านการเงิน  -ความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ หรือบริการที่จัดซื้อ  -เทคโนโลยีที่ต้องการ(ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ)  -ความพอเพียงของทรัพยากรที่มีอยู่ (เช่น บุคลากร โครงสร้างพื้นฐาน)  -ความสามรถในการออกแบบและพัฒนา(รวมถึงการบริหารโครงการ)  -ความสามารถในการผลิต  -กระบวนการบริหารการเปลี่ยนแปลง  -การวางแผนเพื่อความต่อเนื่องในการดำเนินธุรกิจ (เช่น การเตรียมพร้อมรับมือภัยพิบัติ การวางแผนสำรองในกรณีฉุกเฉิน)  -กระบวนการโลจิสติกส์  -การบริการลูกค้า  เอกสารอ้างอิง ISO 9001 - 8.4.1 (ดูที่ A.8 ในภาคผนวก A)   * การจ้างผู้รับเหมาจะเป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนดา 8.4 * ขยายครอบคลุม การเหมาจ้างช่วงผลิตภัณฑ์ กระบวนการและบริการที่มีแหล่งจากภายนอก เพื่อพิจารณาแผนการที่แตกต่างกันทั้งหมดนี้ หากมีการใช้สินค้าและบริการที่มีแหล่งมาจากภายนอก |
| ***8.4.2.1 ประเภทและระดับของการควบคุม – ส่วนเพิ่มเติม***  *องค์กรต้องมีกระบวนการที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร* เพื่อระบุกระบวนการที่จ้างภายนอกทำและเลือกชนิดและระดับของการควบคุมที่ใช้ในการทวนสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์, กระบวนการ, และบริการที่จัดหาจากภายนอก ตามข้อกำหนดข้อลูกค้าภายใน (องค์กร) และภายนอก  *กระบวนการนี้ต้องรวมถึงเกณฑ์และมาตรการสำหรับเพิ่มหรือลดประเภทและระดับของการควบคุมและกิจกรรมการพัฒนาผู้ส่งมอบ ตามสมรรถนะของผู้ส่งมอบและการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบหรือบริการ* | 7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ (Purchasing process)  องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดการจัดซึ้อ วิธีการและขอบเขตของการควบคุมผู้ขาย และผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่มีต่อการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ในขั้นต่อไปหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป  องค์กรต้องทำการประเมินและคัดเลือกผู้ขาย โดยพิจารณาจากความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามความต้องการขององค์กร องค์กรต้องกำหนดหลักเกณฑ์ที่ใช้ใน การคัดเลือกผู้ขาย การประเมินและ การประเมินซ้ำ บันทึกผลการประเมินและการดำเนินงานที่จำเป็นที่เกิดจากการประเมินต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4) | 8.4.2.1 ประเภทและระดับการควบคุม – ส่วนเสริม (ก่อนหน้านี้จะครอบคลุมอยู่ใน 4.1 ข้อกำหนดทั่วไปและ 7.4.1 ข้ันตอนการสั่งซื้อ)  ข้อกำหนดนี้ได้ให้ความชัดเจน  ข้ันตอนที่เป็นเอกสารในการบ่งชี้ข้ันตอนที่จ้างผู้รับเหมาและเพื่อเลือกประเภทและขอบเขตการควบคุมที่ใช้เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องของสินค้า ข้ันตอนและบริการที่ได้รับจากภายนอกสำหรับข้อกำหนดของลูกค้าภายใน (องค์กร) และภายนอก  ข้ันตอนจะรวมถึงเกณฑ์และปฏิบัติการต่างๆ ในการเพิ่มหรือลด ประเภทและขอบเขตการควบคุมรวมถึงกิจกรรมการพัฒนาต่างๆ ที่อิงตามสมรรถนะการทำงานของซัพพลายเออร์และการประเมินความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์ วัสดุหรือบริการ |
| ***8.4.2.2 ข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฏหมายบังคับ***  *องค์กรต้องกำหนดกระบวนการที่เป็นเอกสารเพื่อใหมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์, กระบวนการ, และบริการที่จัดซื้อมาสอดคล้องตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฏหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในปัจจับันของประเทศที่รับ, ประเทศที่ส่งมอบ, และประเทศปลายทางที่ลูกค้าระบุ (ถ้ามี)*  *หากลูกค้ากำหนดการควบคุมพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฏหมายข้อบังคับองค์กรต้องมั่นใจว่าได้ดำเนินการและธำรงรักษาการควบคุมนั้นตามที่กำหนดรวมถึงมีการควบคุมผู้ที่ส่งมอบด้วย* | 7.4.1.1 ตามกฎระเบียบ  ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ซื้อหรือวัสดุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎระเบียบที่ใช้บังคับ | 8.4.2.2 ข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบ (เคยเป็นข้อ 7.4.1.1 ความสอดคล้องทางกฎหมายและกฎระเบียบ)  ข้อกำหนดในการทำเอกสารข้ันตอนเพื่อทำให้มั่นใจว่าสินค้าที่จัดซื้อ ข้ันตอนและบริการต่างๆ จะสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ในปัจจุบัน  โดยจะขยายเพื่อรวมถึงประเทศผู้รับ ประเทศที่จัดส่ง และประเทศปลายทางที่ระบุลูกค้า  เมื่อลูกค้ากำหนดการควบคุมพิเศษสำหรับสินค้าบางอย่างที่มีข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบ ทำให้มั่นใจว่าได้มีการดำเนินการและธำรงรักษาตามที่กำหนด โดยจะต้องรวมถึงซัพพลายเออร์ด้วย |
| ***8.4.2.3 การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ***  องค์กรต้องกำหนดให้ผู้ส่งมอบขององค์กรที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เกี่ยวกับยานยนต์ดำเนินการพัฒนานำไปปฎิบัติและปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพให้ได้การรับรอง ISO 9001 เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นอย่างอย่างอื่นโดยลูกค้า[เช่น ข้อ a) ด้านล่าง] โดยมีเป้าหมายสูงสุดให้ได้รับการยอมรับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์ฉบับนี้ ควรปฎิบัติสื่งต่างๆตามลำดับต่อไปนี้เพื่อให้บรรลุผลตามข้อกำหนดนี้ นอกจากกำหนดเป็นอย่างอื่นโดยลูกค้า   1. *การปฎิบัติตาม ISO 9001 ผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สอง* 2. *การได้รับการรับรอง ISO 9001 ผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สาม; หากไม่มีข้อกำหนดอื่นที่ระบุโดยลูกค้าผู้ส่งมอบขององค์กรต้องแสดงให้เห็นว่ามีความสอดคล้องตาม ISO 9001 โดยธำรงรักษาไว้ซึ่งใบประกาศรับรองของบุคคลที่สาม ที่ออกโดยสถาบันให้การรับรองระบบที่มีเครื่องหมายรับรองของสมาชิกที่ได้การยอมรับของ IAFMLA (ข้อตกลงการยอมรับระดับพหุพาคี เวทีการรับรองระดับนานานชาติ) และขอบเขตการรับรองหลักของสถาบันรับรองมาตรฐานครอบคลุมการรับรองระบบบริหารตาม ISO/IEC 17021* 3. *ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 พร้อมกับปฎิบัติตามข้อกำหนดระบบบริหารอื่นที่กำหนดโดยลูกค้า (เช่น ข้อกำหนดขั้นต่ำของระบบบริหารคุณภาพอุตสาหกรรมยานยนต์ สำหรับผู้ส่งมอบย่อย [MAQMSR] หรือเทียบเท่า) ผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สอง* 4. *ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 พร้อมกับปฎิบัติตามมาตรฐาน IATF 16949 ผ่านการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สอง* 5. *ได้รับการรับรองมาตรฐาน 16949 ผ่านการตรวจประเมินดดยบุคคลที่สาม (ผู้ส่งมอบได้รับการรับรองโดยบุคคลที่สามตามมาตรฐาน IATF 16949 โดยสถาบันรับรองระบบที่ IATF ยอมรับ)* | 7.4.1.2 การจัดการการพัฒนาระบบคุณภาพผู้ส่งมอบ  องค์กรต้องดำเนินการจัดการซัพพลายเออร์ที่มีคุณภาพในการพัฒนาระบบที่มีเป้าหมายในการจัดจำหน่ายที่สอดคล้องกับข้อกำหนดทางเทคนิคนี้ สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001:2008 เป็นขั้นตอนแรกในการบรรลุเป้าหมายนี้  หมายเหตุ จัดลำดับความสำคัญของซัพพลายเออร์เพื่อการพัฒนาขึ้นอยู่กับตัวอย่างเช่นผลการดำเนินงานของซัพพลายเออร์ที่มีคุณภาพและความสำคัญของสินค้าที่แถมมา  เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นโดยลูกค้าซัพพลายเออร์ให้กับองค์กรให้เป็นบุคคลที่สามที่ลงทะเบียนกับมาตรฐาน ISO 9001:2008 โดยได้รับการรับรองการรับรองของบุคคลที่สาม | 8.4.2.3 การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ  กำหนดให้องค์กรมีแผนงานสำหรับซัพพลายเออร์ในการพัฒนาเพื่อมุ่งสู่ IATF 16949  เว้นเสียแต่กำหนดโดยลูกค้าเป็นอย่างอื่น ควรประยุกต์ใช้ลำดับต่อไปนี้เพื่อบรรลุข้อกำหนดนี้   1. ความสอดคล้องกับ ISO 9001 โดยผ่านการตรวจติดตามของบุคคลที่ 2 2. การได้รับการรับรองสำหรับ ISO 9001 โดยผ่านการตรวจติดตามของบุคคลที่ 3 3. การได้รับการรับรองสำหรับ ISO 9001 ที่มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด QMSs ที่กำหนดโดยลูกค้าโดยผ่านการตรวจติดตามของบุคคลที่ 2 4. การได้รับการรับรองสำหรับ ISO 9001 พร้อมกับการปฏิบัติที่มีความสอดคล้องกับ IATF 16949 โดยผ่านการตรวจติดตามของบุคคลที่ 2 5. การได้รับการรับรองสำหรับ IATF 16949 โดยผ่านการตรวจติดตามของบุคคลที่ 3 |
| ***8.5.1.2 มาตรฐานการทำงาน – เอกสารแสดงขั้นตอนการปฎิบัติงานสำหรับพนักงานและมาตรฐานที่เป็นรูปภาพ***  *องค์การต้องมั่นใจว่าเอกสารมาตรฐานการทำงาน*   1. *ได้ถูกสื่อสารไปยังพนักงานที่รับผิดชอบปฎิบัติงานและพนักงานเหล่านั้นมีความเข้าใจ* 2. *ชัดเจนอ่านออกได้* 3. *เขียนด้วยภาษาที่บุคลากรที่มีหน้าที่ปฎิบัติตามเข้าใจได้* 4. *เข้าถึงและนำมาใช้ได้ได้ง่าย ณ พื้นที่ปฎิบัติงานที่กำหนด*   *เอกสารมาตรฐานการทำงานต้องครอบคลุมถึงกฎความปลอดภัยสำหรับพนักงานด้วย* | 7.5.1.2 คู่มือการทำงาน  องค์กรต้องจัดทำคู่มือการทำงานสำหรับพนักงานทุกคนมีความรับผิดชอบสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ คู่มือการทำงานเหล่านี้จะต้องสามารถเข้าถึงได้สำหรับการใช้งานที่สถานีงาน  คำแนะนำเหล่านี้จะต้องได้รับมาจากแหล่งต่างๆเช่นแผนคุณภาพ, แผนควบคุมและกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ | 8.5.1.2 มาตรฐานการทำงาน – เอกสารแสดงขั้นตอนการปฎิบัติงานสำหรับพนักงานและมาตรฐานที่เป็นรูปภาพ (เคยเป็นข้อ 7.5.1.2 คำแนะนำในการทำงาน)  มีการอธิบายอย่างชัดดเจน องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าเอกสารการทำงานที่ได้มาตรฐานจะ   1. มีการสื่อสารถึงและเข้าใจโดยพนักงานที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงาน 2. อ่านออกได้ 3. เสนอในภาษา (ต่างๆ ) ที่ทำให้บุคลากรที่รับผิดชอบเข้าใจเพื่อปฏิบัติตาม 4. สามารถเข้าถึงได้สำหรับการใช้งานในพื้นที่ทำงานที่มอบหมาย 5. เอกสารการทำงาน รวมถึงกฎระเบียบสำหรับความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน |
| ***8.5.1.7 การวางแผนการผลิต***  องค์กรต้องมั่นใจว่าได้วางแผนการผลิตให้ตรงตามคำสั่งซื้อ/ความต้องการของลูกค้า เช่น ระบบทันเวลาพอดี (JIT) และมีระบบสารสนเทศสนับสนุน ซึ่งสามารถเข้าถึงข้อมูลการผลิตในขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการที่สำคัญได้และเป็นการวางแผนการผลิตตามการสั่งซื้อ  องค์กรต้องใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนในช่วงระหว่างการวางแผนการผลิต *เช่น คำสั่งซื้อของลูกค้า, สมรรถนะ การส่งมอบตรงเวลา, กำลังการผลิต, การใช้สายการผลิตร่วมกัน (สถานีงานที่ใช้ผลิตหลายรุ่น), เวลานำ, ระดับสินค้าคงคลัง, การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน, และการสอบเทียบ* | 7.5.1.6 จัดตารางการผลิต  การผลิตจะถูกกำหนดเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าเช่น just-in-time โดยการสนับสนุนระบบข้อมูลที่อนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลการผลิตในแต่ละขั้นตอนที่สำคัญของกระบวนการและเป็นคำสั่งการขับเคลื่อน | 8.5.1.7 การวางแผนการผลิต (เคยเป็นข้อ 7.5.1.6 การจัดตารางการผลิต)  เพิ่มเติมจากข้อกำหนดก่อนหน้า ตามด้านล่างนี้  องค์กรต่างๆ จะรวมข้อมูลการวางแผนที่เกี่ยวข้องระหว่างการจัดตารางการผลิต ตัวอย่างเช่น   * คำสั่งซื้อของลูกค้า * สมรรถนะการส่งมอบตรงเวลาของซัพพลายเออร์ * กำลังความสามารถการผลิต * การใช้สายการผลิตแบบแบ่งกัน (สถานีงานที่มีการผลิตหลายผลิตภัณฑ์) * ระยะเวลารอคอย * ระดับสินค้าคงคลัง * การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และ * การสอบเทียบ   ข้อกำหนดนี้จะเพิ่มข้อกำหนดทีเกี่ยวกับข้อมูลการวางแผนการผลิต โดยมีกุญแจสำคัญว่าเมื่อทำการวางแผน องค์กรจะใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องเป็นปัจจัยนำเข้า (ตัวอย่างเช่น เวลาที่ต้องการสำหรับการบำรุงรักษาตามแผน ข้อจำกัดด้านกำลังการผลิต ฯลฯ)  หลายบริษัท ไม่ทำเรื่องนี้อย่างมีประสิทธิผล เช่นไม่สามารถทำการการบำรุงรักษาเชิงป้องกันได้ เนื่องจากกำหนดเวลาไว้อย่างไม่เหมาะสม เนื่องจากไม่รวมเวลานี้ในแผนการผลิตเพื่อให้สามารถทำการบำรุงรักษาได้ |