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 ข้อกำหนดพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับและข้อกำหนดที่กำหนดให้ลูกค้าองค์กรต้องมั่นใจว่ากิจกรรมและบันทึกของการสอบเทียบ/ทวนสอบ ครอบคลุมรายละเอียดดังต่อไปนี้1. 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 / ทวนสอบบันทึกของกิจกรรมการสอบเทียบ / 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/การทวนสอบส่วนเพิ่มเติม:g) การทวนสอบรุ่นเวอร์ชั่นซอฟต์แวร์ที่ใช้สำหรับการควบคุมสินค้าและข้ันตอนเป็นไปตามที่กำหนดเฉพาะi) 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)องค์กรต้องกำหนด1. 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 ซึ่งเป็นผลจากความรู้องค์กรสำหรับสินค้าและกระบวนการผลิตการสอดคล้องกับ ISO 9001 หมวด 8.2.2 ข้อ a) จะรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงเรื่องต่อไปนี้: กฎระเบียบของรัฐบาล ความปลอดภัยและด้านสิ่งแวดล้อมทั้งหมด ที่เกี่ยวกับการครอบครอง การจัดเก็บ การจัดการ การรีไซเคิล การกำจัดหรือการทิ้งวัสดุข้อกำหนดนี้จะกำหนดความสอดคล้องกับกฎระเบียบของรัฐ 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)จะใช้แนวทางการใช้ความคิดที่มีหลากหลายเพื่อดำเนินการวิเคราะห์ในการตัดสินว่ามีความเป็นไปได้ที่กระบวนการผลิตขององค์กรจะมีความสามารถผลิตสินค้าที่สอดคล้องได้ตามข้อกำหนดด้านวิศวกรรมและกำลังความสามารถทั้งหมดตามที่ลูกค้าระบุหรือไม่ดำเนินการวิเคราะห์ความเป็นไปได้นี้สำหรับเทคโนโลยีการผลิตหรือสินค้าที่ใหม่สำหรับองค์กรหรือสำหรับข้ันตอนการผลิตที่เปลี่ยนแปลงหรือการออกแบบสินค้าต้องทำการรับรองผล ( Validate) ผ่านการเดินเครื่องผลิต การศึกษาการเปรียบเทียบ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เหมาะสม เพื่อรับรองความสามารถในการผลิตสินค้าตามรายละเอียดจำเพาะ (สเปค) ที่อัตราที่กำหนดมีการขยายความ โดยรวมกระบวนการที่เปลี่ยนแปลง การออกแบบสินค้าและเทคโนโลยีใหม่หรือข้ันตอนใหม่ กำลังความสามารถ สมรรถนะที่กำหนด การศึกษาเปรียบเทียบ “benchmark" ฯลฯ |
| ***8.3.2.1 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา – ส่วนเพิ่มเติม***องค์กรต้องมั่นใจว่าการวางแผนการออกแบบและพัฒนา *ได้ครอบคลุมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั่งหมดที่ได้รับผลกระทบภายในองค์กรและห่วงโซ่การส่งมอบขององค์กร*, ตามความเหมาะสม, ตัวอย่างกิจกรรมที่ต้องใช้แนวทางการใช้ความคิดที่มาจากหลากหลายสายงานอย่างน้อยต้องครอบคลุมกิจกรรมดังต่อไปนี้1. *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 และควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องกำหนดa) ขั้นตอนของกระบวนการออกแบบและการพัฒนาb) การทบทวน การทวนสอบ และการรับรอง ที่เหมาะสมกับการออกแบบและการพัฒนาในแต่ละขั้นตอนc) ความรับผิดชอบ และ อำนาจสั่งการ ในการออกแบบและการพัฒนาองค์กรต้องมีการจัดการในการประสานงานระหว่างกลุ่มงานต่างๆ ที่มีส่วนร่วมในกระบวนการออกแบบและการพัฒนา เพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการสื่อสารความระหว่างกันมีประสิทธิผล และเกิดความชัดเจนในเรื่องของเขตความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงานผลของการวางแผนต้องได้รับการปรับให้ทันสมัย ตามความเหมาะสม ตามความคืบหน้าของการออกแบบและการพัฒนาหมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา (review), การทวนสอบ (verification) และการรับรองผล (validation) มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน ที่ซึ่งสามารถกระทำและบันทึกแยกหรือรวมกันตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และองค์กร7.3.1.1 แนวทางสหวิทยาการองค์กรต้องทีมงานจากหลายหน้าที่เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ ได้แก่- พัฒนา / สรุปและติดตามลักษณะพิเศษ- การพัฒนาและการทบทวน FMEAs ได้แก่ การดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและ- การพัฒนาและทบทวนแผนควบคุมหมายเหตุทีมงานจากหลายหน้าที่โดยทั่วไปรวมถึงการออกแบบ, วิศวกรรม, คุณภาพ, การผลิตและบุคลากรที่เหมาะสมอื่น | 8.3.2.1 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา – ส่วนเสริม (เคยเป็นข้อ 7.3.1 และ 7.3.1.1 แนวทางสหวิทยาการ)ทำให้มั่นใจว่าการวางแผนการออกแบบและการพัฒนาจะรวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ได้รับผลกระทบทั้งหมดภายในองค์กรและห่วงโซ่อุปทานอย่างเหมาะสมตัวอย่างที่ ใช้วิธีการที่มีการใช้ความคิดที่จากหลายหลายสายงานมีการขยายความ รวมถึงa) การบริหารโครงการ(ยกตัวอย่างเช่น APQP หรือ VDA-RGA)b) กิจกรรมการออกแบบสินค้าและกระบวนการผลิต (ยกตัวอย่างเช่น DFM และ DFA) อาทิเช่น การพิจารณาการใช้ขั้นตอนการออกแบบและการผลิตทางเลือกVDA RGA = Ensuring maturity for new parts |
| ***8.3.3.2 ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิต***องค์กรต้องระบุ จัดทำเป็นเอกสาร และทบทวนข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิตครอบคลุมถึงสิ่งเหล่านี้เป็นอย่างน้อย1. 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 )รวมถึงข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านล่างc) ทางเลือกด้านเทคโนโลยีการผลิตf) วัสดุใหม่g) ข้อกำหนดในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์และทางการยศาสตร์h) การออกแบบสำหรับการผลิตและการออกแบบสำหรับการประกอบ |
| ***8.3.5.2 ผลลัพธ์จากการออกแบบกระบวนการผลิต***องค์กรต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับผลลัพธ์จากการออกแบบกระบวนการผลิตในลักษณะที่เอื้อต่อการทวนสอบเทียบกับปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิตผลลัพธ์ของการออกแบบกระบวนการผลิตต้องรวมถึงสิ่งต่างๆต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย1. 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 ผลลัพธ์การออกแบบกระบวนการผลิตผลลัพธ์การออกแบบกระบวนการผลิต 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)ด้านล่างb) ลักษณะพิเศษสำหรับสินค้าและกระบวนการผลิตc) การบ่งชี้ตัวแปรปัจจัยนำเข้าของข้ันตอนที่ส่งผลต่อคุณลักษณะต่างๆd) เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผลิตและการควบคุมโ ดยรวมถึงการศึกษาความสามารถของอุปกรณ์และข้ันตอน(ต่าง ๆ) รวมถึงเครื่องมือf) การวิเคราะห์กำลังการผลิต (ผู้ผลิตยานยนต์จะเพิ่มเรื่องนี้เมื่อสมรรถนะเป็นปัญหาที่มีนัยสำคัญ (โดยเฉพาะกับ JLR - Jaguar Land Rover))j) มาตรฐานของงานและวิธีการปฏิบัติ |
| ***8.3.3.3 คุณลักษณะพิเศษ***องค์กรต้องใช้*แนวทางที่ใช้ทีมงานจากหลากหลายสายงานในการจัดทำกระบวนการเป็นเอกสาร*และดำเนินการเพื่อระบุคุณลักษณะพิเศษ รวมถึงคุณลักษณะพิเศษที่กำหนดโดยลูกค้าและ*โดยการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่ดำเนินการโดยองค์กร*และต้องครอบคลุมถึงสิ่งต่างๆต่อไปนี้1. *ระบุคุณลักษณะพิเศษทั้งหมดอยู่ในแบบวิศวกรรม (ตามความจำเป็น), การวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA),*

*แผนควบคุม, และมาตรฐานการทำงาน/เอกสารแสดงขั้นตอนการปฎิบัติงานสำหรับพนักงาน, ชี้บ่งคุณลักษณะพิเศษด้วยเครื่องหมายเฉพาะและถ่ายทอดไปสู่เอกสารเหล่านี้*1. *การสร้างกลยุทธ์ในการควบคุมและเฝ้าติดตามคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต*
2. *การอนุมัติจากลูกค้าเมื่อจำเป็น*
3. *สอดคล้องกับคำนิยามและสัญลักษณ์ที่ลูกค้ากำหนดหรือสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายขององค์กรที่เทียบเท่าตามที่กำหนดอยู่ในตารางเทียบสัญลักษณ์ตารางเทียบสัญลักษณ์ต้องยื่นเสนอให้ลูกค้าถ้าจำเป็น*
 | 7.3.2.3 ลักษณะพิเศษองค์กรต้องชี้บ่งคุณลักษณะพิเศษ [ดู 7.3.3 d)] และ- รวมทั้งคุณลักษณะพิเศษทั้งหมดในแผนควบคุม,- สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าที่ระบุและสัญลักษณ์ - ระบุเอกสารการควบคุมกระบวนการผลิตรวมทั้งแบบ FMEAs แผนควบคุมและคู่มือการทำงาน โดยใช้สัญลักษณ์ลักษณะพิเศษของลูกค้าหรือเทียบเท่าสัญลักษณ์ขององค์กรหรือระบุถ่ายทอดไปยังขั้นตอนกระบวนการที่มีผลต่อลักษณะพิเศษหมายเหตุ ลักษณะพิเศษ สามารถรวมคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และพารามิเตอร์กระบวนการ | **8.3.3.3 ลักษณะพิเศษ** (เคยเป็นข้อ 7.3.2.3 ลักษณะพิเศษ)ให้ทำเป็นเอกสารและดำเนินกระบวนการ(ต่างๆ ) ในการบ่งชี้ลักษณะพิเศษโดยผ่านวิธีการที่มีทีมงานจากหลายหลายซึ่งรวมถึงที่ลูกค้ากำหนดและการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่องค์กรดำเนินการ ส่วนเพิ่มเติมจะแสดงอยู่ด้านล่างa) ระบุคุณลักษณะพิเศษทั้งหมดอยู่ในแบบวิศวกรรม (ตามความจำเป็น), การวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA),แผนควบคุม, และมาตรฐานการทำงาน/เอกสารแสดงขั้นตอนการปฎิบัติงานสำหรับพนักงาน, ชี้บ่งคุณลักษณะพิเศษด้วยเครื่องหมายเฉพาะและถ่ายทอดไปสู่เอกสารเหล่านี้b) การสร้างกลยุทธ์ในการควบคุมและเฝ้าติดตามคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตc) การอนุมัติจากลูกค้าเมื่อจำเป็นd) สอดคล้องกับคำนิยามและสัญลักษณ์ที่ลูกค้ากำหนดหรือสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายขององค์กรที่เทียบเท่าตามที่กำหนดอยู่ในตารางเทียบสัญลักษณ์ตารางเทียบสัญลักษณ์ต้องยื่นเสนอให้ลูกค้าถ้าจำเป็น |
| ***8.4.1.2 กระบวนการคัดเลือกผู้ส่งมอบ****องค์กรต้องมีกระบวนการคัดเลือกผู้ส่งมอบที่เป็นลายลักษณ์อักษร* กระบวนการคัดเลือกนี้ต้องประกอบด้วย1. ***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 ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่มีต่อการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ในขั้นต่อไปหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปองค์กรต้องทำการประเมินและคัดเลือกผู้ขาย โดยพิจารณาจากความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามความต้องการขององค์กร องค์กรต้องกำหนดหลักเกณฑ์ที่ใช้ใน การคัดเลือกผู้ขาย การประเมินและ การประเมินซ้ำ บันทึกผลการประเมินและการดำเนินงานที่จำเป็นที่เกิดจากการประเมินต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4) | **8.4.1.2 ข้ันตอนการเลือกซัพพลายเออร์** (เคยเป็นข้อ 7.4.1 ข้ันตอนการจัดซื้อ)ะมีข้ันตอนการเลือกซัพพลายเออร์ที่เป็นเอกสาร ข้ันตอนในการเลือกจะรวมถึง1. 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-การบริการลูกค้าเอกสารอ้างอิง 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 ต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่มีต่อการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ในขั้นต่อไปหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปองค์กรต้องทำการประเมินและคัดเลือกผู้ขาย โดยพิจารณาจากความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามความต้องการขององค์กร องค์กรต้องกำหนดหลักเกณฑ์ที่ใช้ใน การคัดเลือกผู้ขาย การประเมินและ การประเมินซ้ำ บันทึกผลการประเมินและการดำเนินงานที่จำเป็นที่เกิดจากการประเมินต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4) | 8.4.2.1 ประเภทและระดับการควบคุม – ส่วนเสริม (ก่อนหน้านี้จะครอบคลุมอยู่ใน 4.1 ข้อกำหนดทั่วไปและ 7.4.1 ข้ันตอนการสั่งซื้อ)ข้อกำหนดนี้ได้ให้ความชัดเจนข้ันตอนที่เป็นเอกสารในการบ่งชี้ข้ันตอนที่จ้างผู้รับเหมาและเพื่อเลือกประเภทและขอบเขตการควบคุมที่ใช้เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องของสินค้า ข้ันตอนและบริการที่ได้รับจากภายนอกสำหรับข้อกำหนดของลูกค้าภายใน (องค์กร) และภายนอกข้ันตอนจะรวมถึงเกณฑ์และปฏิบัติการต่างๆ ในการเพิ่มหรือลด ประเภทและขอบเขตการควบคุมรวมถึงกิจกรรมการพัฒนาต่างๆ ที่อิงตามสมรรถนะการทำงานของซัพพลายเออร์และการประเมินความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์ วัสดุหรือบริการ |
| ***8.4.2.2 ข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฏหมายบังคับ****องค์กรต้องกำหนดกระบวนการที่เป็นเอกสารเพื่อใหมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์, กระบวนการ, และบริการที่จัดซื้อมาสอดคล้องตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฏหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในปัจจับันของประเทศที่รับ, ประเทศที่ส่งมอบ, และประเทศปลายทางที่ลูกค้าระบุ (ถ้ามี)**หากลูกค้ากำหนดการควบคุมพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดของพระราชบัญญัติและกฏหมายข้อบังคับองค์กรต้องมั่นใจว่าได้ดำเนินการและธำรงรักษาการควบคุมนั้นตามที่กำหนดรวมถึงมีการควบคุมผู้ที่ส่งมอบด้วย* | 7.4.1.1 ตามกฎระเบียบผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ซื้อหรือวัสดุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎระเบียบที่ใช้บังคับ | 8.4.2.2 ข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบ (เคยเป็นข้อ 7.4.1.1 ความสอดคล้องทางกฎหมายและกฎระเบียบ)ข้อกำหนดในการทำเอกสารข้ันตอนเพื่อทำให้มั่นใจว่าสินค้าที่จัดซื้อ ข้ันตอนและบริการต่างๆ จะสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ในปัจจุบันโดยจะขยายเพื่อรวมถึงประเทศผู้รับ ประเทศที่จัดส่ง และประเทศปลายทางที่ระบุลูกค้าเมื่อลูกค้ากำหนดการควบคุมพิเศษสำหรับสินค้าบางอย่างที่มีข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบ ทำให้มั่นใจว่าได้มีการดำเนินการและธำรงรักษาตามที่กำหนด โดยจะต้องรวมถึงซัพพลายเออร์ด้วย |
| ***8.4.2.3 การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบ***องค์กรต้องกำหนดให้ผู้ส่งมอบขององค์กรที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่เกี่ยวกับยานยนต์ดำเนินการพัฒนานำไปปฎิบัติและปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพให้ได้การรับรอง ISO 9001 เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นอย่างอย่างอื่นโดยลูกค้า[เช่น ข้อ a) ด้านล่าง] โดยมีเป้าหมายสูงสุดให้ได้รับการยอมรับมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์ฉบับนี้ ควรปฎิบัติสื่งต่างๆตามลำดับต่อไปนี้เพื่อให้บรรลุผลตามข้อกำหนดนี้ นอกจากกำหนดเป็นอย่างอื่นโดยลูกค้า1. *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 การจัดการการพัฒนาระบบคุณภาพผู้ส่งมอบองค์กรต้องดำเนินการจัดการซัพพลายเออร์ที่มีคุณภาพในการพัฒนาระบบที่มีเป้าหมายในการจัดจำหน่ายที่สอดคล้องกับข้อกำหนดทางเทคนิคนี้ สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001:2008 เป็นขั้นตอนแรกในการบรรลุเป้าหมายนี้หมายเหตุ จัดลำดับความสำคัญของซัพพลายเออร์เพื่อการพัฒนาขึ้นอยู่กับตัวอย่างเช่นผลการดำเนินงานของซัพพลายเออร์ที่มีคุณภาพและความสำคัญของสินค้าที่แถมมาเว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นโดยลูกค้าซัพพลายเออร์ให้กับองค์กรให้เป็นบุคคลที่สามที่ลงทะเบียนกับมาตรฐาน ISO 9001:2008 โดยได้รับการรับรองการรับรองของบุคคลที่สาม | 8.4.2.3 การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของผู้ส่งมอบกำหนดให้องค์กรมีแผนงานสำหรับซัพพลายเออร์ในการพัฒนาเพื่อมุ่งสู่ IATF 16949 เว้นเสียแต่กำหนดโดยลูกค้าเป็นอย่างอื่น ควรประยุกต์ใช้ลำดับต่อไปนี้เพื่อบรรลุข้อกำหนดนี้1. 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 คู่มือการทำงานองค์กรต้องจัดทำคู่มือการทำงานสำหรับพนักงานทุกคนมีความรับผิดชอบสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ คู่มือการทำงานเหล่านี้จะต้องสามารถเข้าถึงได้สำหรับการใช้งานที่สถานีงานคำแนะนำเหล่านี้จะต้องได้รับมาจากแหล่งต่างๆเช่นแผนคุณภาพ, แผนควบคุมและกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ | 8.5.1.2 มาตรฐานการทำงาน – เอกสารแสดงขั้นตอนการปฎิบัติงานสำหรับพนักงานและมาตรฐานที่เป็นรูปภาพ (เคยเป็นข้อ 7.5.1.2 คำแนะนำในการทำงาน)มีการอธิบายอย่างชัดดเจน องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าเอกสารการทำงานที่ได้มาตรฐานจะ1. 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 ของกระบวนการที่สำคัญได้และเป็นการวางแผนการผลิตตามการสั่งซื้อองค์กรต้องใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนในช่วงระหว่างการวางแผนการผลิต *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 ตามด้านล่างนี้องค์กรต่างๆ จะรวมข้อมูลการวางแผนที่เกี่ยวข้องระหว่างการจัดตารางการผลิต ตัวอย่างเช่น * คำสั่งซื้อของลูกค้า
* สมรรถนะการส่งมอบตรงเวลาของซัพพลายเออร์
* กำลังความสามารถการผลิต
* การใช้สายการผลิตแบบแบ่งกัน (สถานีงานที่มีการผลิตหลายผลิตภัณฑ์)
* ระยะเวลารอคอย
* ระดับสินค้าคงคลัง
* การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และ
* การสอบเทียบ

ข้อกำหนดนี้จะเพิ่มข้อกำหนดทีเกี่ยวกับข้อมูลการวางแผนการผลิต โดยมีกุญแจสำคัญว่าเมื่อทำการวางแผน องค์กรจะใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องเป็นปัจจัยนำเข้า (ตัวอย่างเช่น เวลาที่ต้องการสำหรับการบำรุงรักษาตามแผน ข้อจำกัดด้านกำลังการผลิต ฯลฯ) หลายบริษัท ไม่ทำเรื่องนี้อย่างมีประสิทธิผล เช่นไม่สามารถทำการการบำรุงรักษาเชิงป้องกันได้ เนื่องจากกำหนดเวลาไว้อย่างไม่เหมาะสม เนื่องจากไม่รวมเวลานี้ในแผนการผลิตเพื่อให้สามารถทำการบำรุงรักษาได้ |