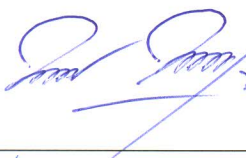
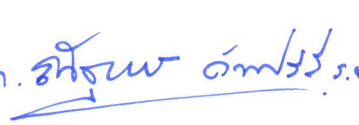




	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-003	
	Control of Nonconformance Product การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	Revision No. : 2	Pages : 1 / 9

สารบัญ


1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. นิยาม/ คำย่อ	3
4. แผนผังกระบวนการ	4
5. กระบวนการ/วิธีการปฏิบัติงาน	5
6. บันทึก	9
7. เอกสารอ้างอิง	9
8. ภาคผนวก/เอกสารที่แนบ	9

Approved by	Reviewed by	Prepared by
พล.ร.ต. 	ร.ท. 	
Date: 17/5/55	Date: 15/5/55	Date: 3/5/55

TQM : ลงชื่อ  วันที่ _____

	Work Procedure		Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-003
	Control of Nonconformance Product การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		Revision No. : 2 Pages : 2 / 9

1	18-05-54	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มนิยาม/คำย่อ,วิธีปฏิบัติงาน การขออนุมัติการเบี่ยงเบนชั่วคราว - แก้ไข เพิ่มเติม รายละเอียดการปฏิบัติงานในแผนผังกระบวนการ
		- เพิ่มรายละเอียดการจัดการเบื้องต้นกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนด
		- แก้ไขรายละเอียดแบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด,ทะเบียนแบบฟอร์มผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเพิ่มเอกสารขออนุมัติการเบี่ยงเบนชั่วคราว
		- เพิ่มกำหนดวันที่ต้องตอบเอกสารแบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
		- เพิ่มเอกสารอ้างอิงข้อ 7.4 การเรียกคืนเอกสาร
2	30-04-12	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มข้อความ ข้อ 3.4, 3.5, 3.6 และ 3.7
		- แก้ไขแบบฟอร์มการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (DTI-00-G-QSD-FM-008)
		- เปลี่ยนแปลงข้อความ “เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพตรวจพบวัตถุดิบ” เป็น “เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงงานปฏิบัติการ” และข้อความ “งานของผู้รับจ้างช่วง” เป็น “งานจ้างทำ” ในข้อ 5.1, 5.2 และ 5.3
		- เปลี่ยนแปลงข้อความในข้อ 5.2.1, 5.2.2 และ ข้อ 5.9
		- แก้ไขผู้รับผิดชอบในการเก็บรักษานันทิคุณภาพจาก “เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ” เป็น “เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการ
Revision	Revised Date	Revised Information

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-003	
	Control of Nonconformance Product การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	Revision No. : 2	Pages : 3 / 9

1. วัตถุประสงค์


เพื่อใช้กำหนดขั้นตอนในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้มีการบ่งชี้ การป้องกันการนำไปใช้ รวมทั้งการกำหนดผู้รับผิดชอบในการแก้ไข จัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

2. ขอบเขต

ระเบียบการปฏิบัติงานนี้ใช้กับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ชิ้นส่วนหรืองานจ้างทำ ผลิตภัณฑ์ต้นแบบระหว่างสร้าง ผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บในพื้นที่จัดเก็บและผลิตภัณฑ์ที่เตรียมส่งมอบให้กับลูกค้า รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าแจ้งกลับมาว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด


3. นิยาม/ คำย่อ

- 3.1 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-conformance Products) หมายถึง สินค้าหรือบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพที่กำหนดขึ้นมา โดยเจ้าหน้าที่สหป. ที่รับผิดชอบในการกำหนด Specification ในกระบวนการนั้น
- 3.2 Rework คือ กระบวนการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วยวิธีการแก้ไข หรือทำใหม่จนผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด
- 3.3 การขออนุมัติการเบี่ยงเบนชั่วคราว (Temporary Deviation Request) คือ การขออนุมัติใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเป็นการชั่วคราว ระหว่างการแก้ไขปัญหา โดยต้องได้รับอนุมัติการใช้จากระดับผู้อำนวยการส่วนขึ้นไป ของส่วนงานควบคุมคุณภาพและการมาตรฐาน (OQS)
- 3.4 ซัพพลายเออร์ หมายถึง ผู้ขาย/ ผู้รับจ้าง/ ผู้ให้เช่า
- 3.5 เจ้าหน้าที่พัสดุ หมายถึง เจ้าหน้าที่ประจำโรงปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา หรือนักวิจัย หรือ นักพัฒนา ที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ดูแล ควบคุม จัดเก็บ และเบิกจ่ายพัสดุของโรงปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา
- 3.6 เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ หมายถึง เจ้าหน้าที่ประจำโรงปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา หรือนักวิจัย หรือ นักพัฒนา ที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ควบคุมกระบวนการตรวจสอบ ตรวจวัด และบันทึกผลการตรวจวัด
- 3.7 หัวหน้างานควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ หมายถึง เจ้าหน้าที่ประจำโรงปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา หรือนักวิจัย หรือ นักพัฒนา ที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ วางแผนงาน กำกับดูแล รับผิดชอบการปฏิบัติงานควบคุมคุณภาพ และตัดสินใจด้านคุณภาพประจำโรงปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา

	<h1>Work Procedure</h1>	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-003	
	<h2>Control of Nonconformance Product</h2> <p>การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	Revision No. : 2	Pages : 4 / 9


4. แผนผังกระบวนการ

No.	Incharge	Process Flow	Related Document
4.1	เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ	ตรวจพบวัตถุดิบ หรือ ชิ้นส่วนย่อย หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการ หรือ สินค้าสำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ระเบียบปฏิบัติงาน "ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ" (DTI-00-C-QSD-WP-004)
4.2	เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	แยกออกไว้ในพื้นที่เฉพาะและมีป้ายกำกับ	
		ต้องแจ้งลูกค้าเพื่อเรียกคืนสินค้าหรือไม่	
		ใช่	ระเบียบปฏิบัติงาน "การเรียกคืนสินค้า" (DTI-00-G-QSD-WP-007)
		ไม่	
4.3	เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ	กำหนดมาตรการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
4.4	เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ	เขียนแบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	แบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (DTI-00-G-QSD-FM-008)
4.5	เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ	ลงทะเบียนแบบฟอร์มและส่งให้ผู้รับผิดชอบดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไขปัญหา	ทะเบียนแบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (DTI-00-G-QSD-FM-009)
4.6	หน่วยงานที่รับผิดชอบในกระบวนการนั้นๆ	ดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไข้ปัญหา	
4.7	หน่วยงานที่รับผิดชอบในกระบวนการนั้นๆ	ตอบแบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์และส่งคืน	
4.8	เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ	ติดตามผลการดำเนินการแก้ไข	
		ไม่ยอมรับ	แจ้งไม่ยอมรับวิธีการการแก้ไข
		ยอมรับ	
		รายงานให้ลูกค้าทราบหรือไม่	
		ใช่	
		ไม่	
4.9	เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ	ลงทะเบียนรับคืนในแบบฟอร์มและปิดปัญหา	
		สำเนาให้ส่วนงาน OQS 1 ชุด	
BDD		รายงานความคืบหน้าการแก้ไข้ปัญหาให้ลูกค้าทราบ	ระเบียบปฏิบัติงาน "ขั้นตอนการพัฒนาธุรกิจ" (DTI-00-G-DBD-WP-001)

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-003	
	Control of Nonconformance Product การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	Revision No. : 2	Pages : 5 / 9

5. กระบวนการ/วิธีการปฏิบัติงาน

- 5.1 **เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ โรงปฏิบัติการฯ** ตรวจสอบวัตถุดิบ ชั้นส่วน งานจ้างทำ ผลิตภัณฑ์ต้นแบบระหว่างสร้าง ผลิตภัณฑ์ต้นแบบสำเร็จรูปที่จัดเก็บในพื้นที่วิจัยและพัฒนาและคลังสินค้า หรือ ได้รับแจ้งจากหน่วยงานพัฒนาธุรกิจว่ามีผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ผู้ใช้แจ้งว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 5.2 **เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ โรงปฏิบัติการฯ** คัดแยกวัตถุดิบ ชั้นส่วน งานจ้างทำ ผลิตภัณฑ์ต้นแบบระหว่างสร้าง ผลิตภัณฑ์ต้นแบบสำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่รับคืนจากผู้ใช้ และจัดการเบื้องต้นกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้
- 5.2.1 วัตถุดิบ ชั้นส่วน หรืองานจ้างทำ ให้คัดแยกออกจากพื้นที่รอตรวจสอบ หรือพื้นที่คลังวัตถุดิบไปไว้ในพื้นที่สำหรับเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยมีป้ายของเสียที่ระบุว่า "สินค้าห้ามนำไปใช้งาน" กำกับไว้ที่ตัวชิ้นส่วนหรือบรรจุภัณฑ์ และตัดสินใจเบื้องต้นร่วมกันระหว่างส่วนงานควบคุมคุณภาพ โรงปฏิบัติการและส่วนงานสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบว่าจะทำการซ่อมแซมเพื่อนำไปใช้งาน หรือ ส่งคืน/แลกเปลี่ยนกับซัพพลายเออร์
- 5.2.2 แจ้งหน่วยงานส่งกำลังบำรุง เพื่อประสานกับซัพพลายเออร์ให้ตรวจสอบวัตถุดิบทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการส่งเข้ามายัง สทป.
- 5.2.3 ผลิตภัณฑ์ต้นแบบระหว่างสร้าง สินค้าสำเร็จรูปในพื้นที่รอตรวจ และสินค้าสำเร็จรูปในคลังสินค้า ให้คัดแยกออกจากพื้นที่ หรือคลังสินค้า ไปไว้ยังพื้นที่เฉพาะที่เตรียมไว้ และวิเคราะห์ร่วมกับเจ้าหน้าที่ประจำเครื่องหรือผู้รับผิดชอบการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบว่าสามารถ Repair หรือ Rework ได้หรือไม่ ถ้าสามารถทำได้ให้ติดป้ายของเสียที่ระบุว่า "ผลิตภัณฑ์รอซ่อม" กำกับไว้เพื่อรอนำไปเข้ากระบวนการซ่อมต่อไป
- 5.2.4 ส่วนงานควบคุมคุณภาพ โรงปฏิบัติการฯ ต้องประสานงานกับผู้เกี่ยวข้องเพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่สร้างใน Lot เดียวกัน หรือภายใต้เงื่อนไขการสร้างเดียวกัน ถูกส่งไปให้ลูกค้าหรือไม่ และจำเป็นต้องเรียกคืนสินค้าหรือไม่ ถ้าจำเป็นต้องเรียกคืนสินค้า ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน "การเรียกคืนสินค้า"
- 5.2.5 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ทำการซ่อมแซม หรือ Rework แล้วจะต้องถูกตรวจซ้ำตาม "ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ" ก่อนส่งไปสู่กระบวนการถัดไป
- 5.2.6 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ไม่สามารถ Repair หรือ Rework ได้ จะต้องทำลายทิ้ง ให้คัดแยกออกจากพื้นที่ทำงาน นำไปไว้ในพื้นที่ที่จัดเตรียมไว้ ที่ตัวผลิตภัณฑ์จะต้องทำสัญลักษณ์

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-003	
	Control of Nonconformance Product การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	Revision No. : 2	Pages : 6 / 9

กากบาทด้วยสีแดงในบริเวณที่เห็นเด่นชัดเพื่อป้องกันการนำไปใช้ พร้อมติดป้ายของเสียที่ระบุว่า “สินค้ารออนุมัติทำลายทิ้ง” กำกับไว้

5.3 **เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ** เขียนแบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องหาสาเหตุและแก้ไขปัญหา การกำหนดหมายเลขเอกสาร แบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ กำหนดหมายเลขเอกสารดังนี้

ZZ YYMM – XXX

5.3.1 ZZ หมายถึง จุดที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้แก่

RW – จุดตรวจรับวัตถุดิบ หรือ ชิ้นส่วน

SC – งานจากผู้รับจ้างช่วง

WP – งานระหว่างสร้าง หรือ งานในกระบวนการสร้าง

FG – สินค้าสำเร็จรูปในคลังสินค้า หรือ สินค้าที่รับคืนจากลูกค้า

5.3.2 YY หมายถึง ปี ค.ศ. ที่ตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น 01-99

5.3.3 MM หมายถึง เดือนที่ตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น เช่น 01-12

5.3.4 XXX หมายถึง หมายเลขลำดับที่เอกสารตั้งแต่ 001 – 999

5.4 **เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ** จะต้องลงทะเบียนแบบฟอร์มไว้ใน “ทะเบียนแบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด” เพื่อสามารถติดตามความคืบหน้าในการดำเนินการแก้ไขได้ และจะต้องสำเนาเอกสาร “แบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด” เก็บไว้ทุกครั้ง ก่อนส่งต่อไปให้กับผู้รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทำการวิเคราะห์ แบบฟอร์มจะส่งให้ผู้รับผิดชอบหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังนี้


5.4.1 กรณีวัตถุดิบ ชิ้นส่วน งานจ้างทำที่พบในระหว่างการตรวจรับวัตถุดิบ ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ แจ้งหน่วยงานส่งกำลังบำรุง เพื่อให้เจ้าหน้าที่ส่งโทรสารให้ซัพพลายเออร์

5.4.2 กรณีตรวจพบระหว่างสร้าง หรือในกระบวนการสร้าง ให้หัวหน้าส่วนงานผู้รับผิดชอบการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบในพื้นที่นั้น วิเคราะห์หาสาเหตุและวิธีการแก้ไข

5.4.3 กรณีตรวจพบในพื้นที่เก็บสินค้าสำเร็จรูป ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ วิเคราะห์ร่วมกับหัวหน้าส่วนงานสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-003	
	Control of Nonconformance Product การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	Revision No. : 2	Pages : 7 / 9


- 5.4.4 สินค้าที่ผู้ใช้ส่งคืนหรือแจ้งว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการ
 ฯ วิเคราะห์ร่วมกับหัวหน้าส่วนงานสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ จากนั้นเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรง
 ปฏิบัติการฯ ประสานงานกับเจ้าหน้าที่ฝ่ายพัฒนาธุรกิจให้เขียน “แบบฟอร์มจัดการการร้องเรียน
 ของลูกค้า” ตาม “ขั้นตอนการพัฒนาธุรกิจ”
- 5.5 การวิเคราะห์สาเหตุและการกำหนดมาตรการแก้ไขปัญหาชั่วคราว หรือ การแก้ไขปัญหาระยะสั้นจะต้อง
 ดำเนินการให้เสร็จสิ้นภายใน 3 วันทำการ โดยผู้รับผิดชอบตอบแบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไป
 ตามข้อกำหนดในหัวข้อ “วิเคราะห์สาเหตุและการแก้ไขระยะสั้น” ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรง
 ปฏิบัติการฯ
- 5.6 การกำหนดมาตรการแก้ไขปัญหาย่างถาวรและป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำ จะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้น
 ภายใน 2 สัปดาห์ และส่งแบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด พร้อมสำเนาหลักฐานการ
 แก้ไขปัญหา และผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ หาก
 ไม่มีการตอบกลับให้เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ ทวงถามต้นฉบับเอกสาร และการแก้ไขจาก
 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทันที ในกรณีของผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่มีการแจ้งปัญหาจากผู้ใช้ เจ้าหน้าที่ส่วนควบคุม
 คุณภาพ โรงปฏิบัติการฯ จะต้องรายงานความคืบหน้าในการแก้ไขปัญหาลงกับหน่วยงานพัฒนาธุรกิจ เพื่อ
 แจ้งให้ผู้ใช้ทราบต่อไป
- 5.7 วัตถุดิบ ชิ้นส่วน ที่ส่งเข้ามายัง สทป. หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างสร้าง หรือผลิตภัณฑ์ต้นแบบสำเร็จรูปที่ถูก
 สร้างในระหว่างการดำเนินการแก้ไขปัญหา จะต้องถูกตรวจสอบ และคัดแยก 100%
- 5.8 หลังจากดำเนินการแก้ไขปัญหาแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ ตรวจสอบวัตถุดิบ
 ชิ้นส่วน ผลิตภัณฑ์ระหว่างสร้าง หรือ สินค้าสำเร็จรูปเป็นเวลาอย่างน้อย 1 เดือน เพื่อดูว่า ยังมีปัญหาเกิดขึ้น
 หรือไม่ ถ้าไม่มีปัญหาเกิดขึ้นซ้ำ ให้สรุปปิดปัญหา และส่งให้หัวหน้าส่วนงานควบคุมคุณภาพอนุมัติการ
 แก้ไขปัญหา ถ้ายังพบปัญหาเกิดขึ้นซ้ำ ต้องแจ้งผู้รับผิดชอบทันที เพื่อเปลี่ยนวิธีการแก้ไข จนกว่าปัญหานั้น
 จะหมดไป
- 5.9 สำเนาแบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีการวิเคราะห์สาเหตุและแนวทางแก้ไข
 พร้อมสำเนาหลักฐานการแก้ไขปัญหา และผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขแล้ว ให้หน่วยงาน OQS 1
 ชุด
- 5.10 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องถูกกำหนดเป็นหนึ่งในเป้าหมายและตัวชี้วัดผล
 การทำงานของหน่วยงานควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการฯ และต้องรายงานผลในการประชุมทบทวนการ
 บริหาร ตาม “ขั้นตอนการทบทวนการบริหาร”

	<h2>Work Procedure</h2>	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-003	
	<h3>Control of Nonconformance Product</h3> <p>การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>	Revision No. : 2	Pages : 8 / 9

5.11 การขออนุมัติการเบี่ยงเบนชั่วคราว

เมื่อตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และอยู่ระหว่างการแก้ไขปัญหา หากมีความจำเป็นต้องใช้ผลิตภัณฑ์นั้น เนื่องจาก ความเร่งด่วนในการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ให้ดำเนินการดังนี้

- 5.11.1 ผู้ต้องการขอใช้เขียนเอกสารขออนุมัติเบี่ยงเบนชั่วคราว โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ขออนุมัติ หมายเลข Lot หรือ Batch หรือ serial no. ของผลิตภัณฑ์ รายละเอียดปัญหา และจำนวนที่ต้องการขออนุมัติใช้ให้ชัดเจน ส่งเอกสารให้ส่วนงานควบคุมคุณภาพเพื่อขออนุมัติ
- 5.11.2 หัวหน้าส่วนงานควบคุมคุณภาพส่งเอกสารให้หน่วยงานควบคุมคุณภาพและการมาตรฐาน (OQS) ทางโทรสาร หรือ e-mail
- 5.11.3 หน่วยงาน OQS ในระดับหัวหน้างานขึ้นไป เป็นผู้พิจารณาอนุมัติเอกสารขอเบี่ยงเบนชั่วคราว และส่งผลการอนุมัติคืนทางโทรสาร หรือ e-mail
- 5.11.4 เมื่อได้รับอนุมัติ เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ แยกผลิตภัณฑ์ตามจำนวนที่ได้รับอนุมัติคืนหน่วยงานจัดเก็บ เพื่อบันทึกรับเข้า stock โดยระบุเป็น “Temporary deviation lot” ใน stock card หรือเอกสารบันทึกรับเข้า
- 5.11.5 แจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์ขออนุมัติเบี่ยงเบนชั่วคราวให้หน่วยงานจัดซื้อ
- 5.11.6 หน่วยงานจัดเก็บต้องระบุ “Temporary deviation lot” ลงในใบเบิกสินค้า เมื่อมีการนำผลิตภัณฑ์ขอเบี่ยงเบนชั่วคราวไปเข้ากระบวนการสร้างต้นแบบ
- 5.11.7 หากผลการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ต้นแบบพบปัญหาจากผลิตภัณฑ์ที่ขอเบี่ยงเบนชั่วคราว เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพต้องยกเลิกการอนุมัติใช้งานผลิตภัณฑ์ทันที และเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ขออนุมัติเบี่ยงเบนชั่วคราวจากพื้นที่สร้างต้นแบบ และพื้นที่จัดเก็บ แล้วดำเนินการตามวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อไป
- 5.11.8 เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพเก็บเอกสารขออนุมัติเบี่ยงเบนชั่วคราว ใบเบิกสินค้า และ Inspection Record Check Sheet รวมกัน เพื่อเป็นหลักฐาน และการทวนสอบย้อนหลัง

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-003	
	Control of Nonconformance Product การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	Revision No. : 2	Pages : 9 / 9

6 บันทึก

รหัส	ชื่อบันทึก	เก็บรักษาโดย	ระยะเวลาขั้นต่ำในการเก็บรักษา
DTI-00-G-QSD-FM-008	แบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ โรงปฏิบัติการ	10 ปี
DTI-00-G-QSD-FM-009	ทะเบียนแบบฟอร์มจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ โรงปฏิบัติการ	10 ปี
DTI-00-G-QSD-FM-028	แบบฟอร์มขออนุมัติการเบี่ยงเบนชั่วคราว	เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ โรงปฏิบัติการ	10 ปี

7 เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ DTI-00-C-QSD-WP-004
- 7.2 ขั้นตอนการพัฒนาธุรกิจ DTI-00-G-DBD-WP-001
- 7.3 ขั้นตอนการทบทวนการบริหาร DTI-00-G-QMS-WP-005
- 7.4 การเรียกคืนสินค้า DTI-00-G-QSD-WP-007

8 ภาคผนวก/เอกสารที่แนบ

ตัวอย่างป้ายกำกับของเสีย

<div style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; display: inline-block;">NC Product</div> (สินค้าห้ามนำไปใช้งาน)
ชื่อผลิตภัณฑ์.....
หมายเลขผลิตภัณฑ์.....
Lot/Batch/Serial No.....
จำนวน..... วันที่
<input type="radio"/> รอส่งคืน <input type="radio"/> รอซ่อม <input type="radio"/> รออนุมัติทำลายทิ้ง