



DTI

# Work Procedure

Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-010

## Product Identification and Traceability

การชี้บ่งและสอบกลับผลิตภัณฑ์


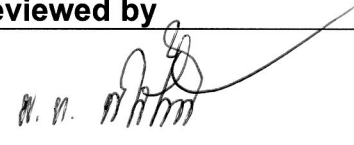

Revision No. : 0


Pages : 1 / 6

### สารบัญ

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

Revision	Revised Date	Revised Information

Approved by	Reviewed by	Prepared by
น.อ. 	ส.ท. 	
Date : 21 11/54	Date : 18/5/54	Date : 18/5/54

	<h1>Work Procedure</h1>	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-010	
	<b>Product Identification and Traceability</b> <b>การชี้บ่งและสอบกลับผลิตภัณฑ์</b>	Revision No. : 0	Pages : 2 / 6

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อใช้เป็นแนวทางในการชี้บ่งและสอบกลับผลิตภัณฑ์ ในการสร้างต้นแบบ

### 2. ขอบเขต

ครอบคลุมทั้งชิ้นส่วนและวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการสร้างต้นแบบ ในโรงปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา สทป.


### 3. นิยาม/ คำย่อ

- 3.1 การชี้บ่งผลิตภัณฑ์ หมายถึง การระบุความแตกต่างของชิ้นส่วนหรือวัสดุโดยบอกให้รู้ว่าชิ้นส่วนและวัสดุนั้นคืออะไร
- 3.2 การสอบกลับผลิตภัณฑ์ หมายถึง การตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังเพื่อให้ทราบว่าชิ้นส่วนย่อยที่ประกอบเป็นผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ผลิตโดยผู้ผลิตชิ้นส่วนรายใด ผลิตในล็อตใด และส่งเข้าพื้นที่ตรวจรับเมื่อไร ถูกส่งเข้ากระบวนการสร้างต้นแบบหรือโรงประกอบเมื่อไร เป็นต้น  
ผู้ผลิตชิ้นส่วน ให้กับโรงปฏิบัติการต้องมีขีดความสามารถในการสอบกลับผลิตภัณฑ์ได้เช่นเดียวกัน
- 3.3 **Cross Functional Team** (สายงานควบคุมคุณภาพ, สายงานควบคุมการผลิต...) หมายถึง คณะทำงานที่ประกอบด้วยสมาชิกจากหน่วยงานต่างๆ ที่ร่วมกันกำหนดวิธีการชี้บ่งและสอบกลับผลิตภัณฑ์

	<h1>Work Procedure</h1>	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-010	
	<h2>Product Identification and Traceability</h2> <p>การชี้บ่งและสอบกลับผลิตภัณฑ์</p>	Revision No. : 0	Pages : 3 / 6

#### 4. แผนผังกระบวนการ

No.	Incharge	Process Flow	Related document
1	Crossed Functional Team	กำหนดวิธีการ ชี้บ่งและ สอบกลับผลิตภัณฑ์	
2	UPD	กำหนดรหัส/หมายเลขผลิตภัณฑ์	
3	UPD	แจ้งผู้ผลิตชิ้นส่วน	
4	ผู้ผลิตชิ้นส่วนและ โรงปฏิบัติการ	จัดเตรียมการ ชี้บ่งและ สอบกลับตามวิธีการที่กำหนด และบริหารจัดการ วัสดุคืบ ชิ้นส่วนย่อย และงานจ้างวิจัยตามหลัก FIFO	
5	ผู้ผลิตชิ้นส่วน	จัดส่งวัสดุคืบ/ ชิ้นส่วน/ งานจ้างวิจัยเข้า พื้นที่ตรวจรับ	
6	ส่วนงานตรวจรับ และส่วนงานควบคุม คุณภาพ	ตรวจรับชิ้นส่วนและเก็บบันทึกคุณภาพ	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง Receiving Material
7	ส่วนงานจัดเก็บ	จัดเก็บชิ้นส่วนและวัสดุคืบตามหลัก FIFO	
8	ส่วนงานสร้างต้นแบบ	กำหนดแผนการ สร้างต้นแบบ และหมายเลข ประจำตัว (Serial No) ของผลิตภัณฑ์ต้นแบบ	
9	ส่วนงานสร้างต้นแบบ	เบิกชิ้นส่วนและวัสดุคืบเข้าสู่กระบวนการ สร้างต้นแบบ	
10	ส่วนงานสร้าง ต้นแบบและส่วน งานควบคุมคุณภาพ	ดำเนินการ สร้าง ต้นแบบ → ดำเนินการ ตรวจสอบ ต้นแบบ	ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง Quality Control
11	ส่วนงานสร้าง ต้นแบบและส่วน งานควบคุมคุณภาพ โรงปฏิบัติการ	จัดเก็บบันทึกคุณภาพเพื่อ การ สอบกลับ	
12	ส่วนงานสร้างต้นแบบ	จัดเก็บ/ คู่มือรักษาฐานข้อมูลการ สอบกลับ	

	<h1>Work Procedure</h1>	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-010	
	<b>Product Identification and Traceability</b> <b>การชี้บ่งและสอบกลับผลิตภัณฑ์</b>	Revision No. : 0	Pages : 4 / 6

## 5. กระบวนการ/วิธีการปฏิบัติงาน

- 5.1 Cross Functional Team กำหนดวิธีการชี้บ่งและสอบกลับผลิตภัณฑ์ ในการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ให้ใช้ ชื่อชิ้นส่วน (Part Name), หมายเลขชิ้นส่วน (Part Number), หมายเลขรุ่น (Lot Number) และ/หรือ หมายเลขประจำตัว (Serial Number) ในการชี้บ่ง
- 5.2 UPD เป็นหน่วยงานที่กำหนดชื่อ, หมายเลข, หมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์ต้นแบบ และชี้แจงวิธีการและรายละเอียดในการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบ ให้ผู้ผลิตชิ้นส่วน/ ผู้ส่งมอบนำไปปฏิบัติ โดยผู้ผลิตชิ้นส่วนจะต้องระบุข้อมูลในการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ (ตามข้อ 5.1) ลงในสลาก แล้วติดที่ตัวผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์
- 5.3 ผู้ผลิตชิ้นส่วนและโรงปฏิบัติการ (สทป) ดำเนินการเตรียมระบบและอุปกรณ์ในการชี้บ่งและสอบกลับ (ตัวอย่างเช่น สติกเกอร์, ใบเบิกชิ้นส่วน, ใบรายการตรวจรับชิ้นส่วน, แบบบันทึกข้อมูลการตรวจสอบในกระบวนการสร้างต้นแบบ, เครื่องประทับหมายเลขบนชิ้นส่วนโลหะ เป็นต้น)
- 5.4 เมื่อผู้ผลิตชิ้นส่วนทำการส่งมอบชิ้นส่วนและวัตถุดิบมาที่พื้นที่ตรวจรับ จะต้องส่งมอบชิ้นส่วนที่ติดสลากระบุข้อมูลในการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ พร้อมกับใบรับรองการตรวจสอบ (Certificate) และใบกำกับการนำส่งชิ้นส่วน/ วัตถุดิบ (ซึ่งจะแสดง ล็อตที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่น (Lot Number), วันที่ที่ผลิต, วันที่จัดส่ง, จำนวนชิ้น หรือ ปริมาณ น้ำหนัก, ชื่อชิ้นส่วน (Part Name), หมายเลขชิ้นส่วน (Part Number), และ/หรือ หมายเลขประจำตัว (Serial Number) เป็นต้น)
- 5.5 ส่วนงานตรวจรับและส่วนงานควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการ ทำการตรวจรับชิ้นส่วนตามแผนควบคุมคุณภาพเรื่องการตรวจรับชิ้นส่วน แล้วจัดเก็บหลักฐาน คือ ใบรายการตรวจสอบความถูกต้องชิ้นส่วน ใบรายการตรวจรับชิ้นส่วน ใบรับรองการตรวจสอบ (Certificate) และใบกำกับการนำส่งชิ้นส่วน/ วัตถุดิบ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการสอบกลับของชิ้นส่วน เช่น จาก Part Number และ Lot Number/ Serial Number จะสามารถนำไปสืบค้นประวัติของชิ้นส่วน ชื่อผู้ผลิต วันที่ผลิต วันรับของ ผลการตรวจรับ จำนวนทั้งหมด ฯลฯ ได้ที่หน่วยงานตรวจรับ
- 5.6 ส่วนงานจัดเก็บ นำชิ้นส่วนและวัตถุดิบเข้าเก็บใน โรงเก็บและที่จัดเก็บ ตามหลัก FIFO จัดทำสติกเกอร์ที่ระบุข้อมูลในการชี้บ่งผลิตภัณฑ์และปริมาณคงเหลือ (โดยเฉพาะชิ้นส่วนที่ติดสลากที่บรรจุภัณฑ์โดยไม่ได้ติดสลากที่ตัวผลิตภัณฑ์ แล้วมีการย้ายการเก็บไปไว้ในภาชนะบรรจุอื่น จะต้องทำสลากชี้บ่งติดที่ภาชนะบรรจุด้วย)
- 5.7 เมื่อมีความต้องการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ส่วนงานสร้างต้นแบบโรงปฏิบัติการจะกำหนดแผนการสร้างต้นแบบและหมายเลขประจำตัวของผลิตภัณฑ์ต้นแบบ
- 5.8 ส่วนงานสร้างต้นแบบต้องการใช้งานชิ้นส่วน จะส่งใบเบิกมาที่ส่วนงานจัดเก็บเพื่อขอเบิกวัตถุดิบ ชิ้นส่วนย่อย หรืองานจ้างวิจัย ส่วนงานจัดเก็บจะต้องกรอกรายละเอียดข้อมูลในการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ (Part Name, Part Number, Lot Number/ Serial Number) ของชิ้นส่วนลงในใบเบิก และแนบสำเนาใบเบิกไป

 DTI	<h2>Work Procedure</h2>	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-010	
	<b>Product Identification and Traceability</b> <b>การชี้บ่งและสอบกลับผลิตภัณฑ์</b>	Revision No. : 0	Pages : 5 / 6


พร้อมกับชิ้นส่วนที่จะส่งมอบให้แก่ส่วนงานสร้างต้นแบบ เพื่อนำชิ้นส่วนและวัตถุดิบที่ถูกเบิกใช้ เข้าสู่กระบวนการสร้างต้นแบบหรือโรงประกอบ ตามหลัก FIFO

ส่วนงานจัดเก็บ จะจัดเก็บต้นฉบับใบเบิกไว้ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการสอบกลับของชิ้นส่วน เช่น จาก Part Number และ Lot Number/ Serial Number จะสามารถนำไปสืบค้นที่ส่วนงานจัดเก็บได้ว่า ถูกเบิกไปสร้างผลิตภัณฑ์ชิ้นใด/ Serial Number ใด

5.9 ส่วนงานสร้างต้นแบบและส่วนงานควบคุมคุณภาพโรงปฏิบัติการ เป็นผู้บันทึกข้อมูลการสร้างต้นแบบและการตรวจสอบในขั้นตอนต่างๆของการสร้างต้นแบบ ลงใน”แบบบันทึกข้อมูลการตรวจสอบในกระบวนการสร้างต้นแบบ” และทำการเก็บข้อมูลการสอบกลับ ณ สถานที่ทำงานต่างๆ โดยนำสำเนาใบเบิกทุกใบ ที่มาพร้อมกับชิ้นส่วนต่างๆที่ใช้ในการสร้างต้นแบบ มาแนบหลังของ ”แบบบันทึกข้อมูลการตรวจสอบในกระบวนการสร้างต้นแบบ”

5.10 ที่สถานีทำงานสุดท้าย ส่วนงานควบคุมคุณภาพจะจัดเก็บ ”แบบบันทึกข้อมูลการตรวจสอบในกระบวนการสร้างต้นแบบ” พร้อมทั้งสำเนาใบเบิกชิ้นส่วนที่แนบไว้ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการสอบกลับของชิ้นส่วนที่นำมาสร้างเป็นผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เช่น จาก รหัส/หมายเลขประจำตัว (Serial Number) ของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย จะสามารถนำไปสืบค้นที่ส่วนงานควบคุมคุณภาพได้ว่า ผลิตภัณฑ์ชิ้นนั้นประกอบขึ้นมาจากชิ้นส่วนต่างๆที่มี Part Number และ Lot Number/ Serial Number ใด ด้วยข้อมูลจากสำเนาใบเบิก

5.11 ผู้รับผิดชอบการวางแผนการสร้างต้นแบบของส่วนงานสร้างต้นแบบโรงปฏิบัติการ เป็นผู้จัดเก็บ/ดูแลรักษาระบบฐานข้อมูลการสอบกลับ ในการสอบกลับจะสามารถทำได้จากการสืบค้นข้อมูลในการสอบกลับที่หน่วยงานต่างๆ เช่น หากพบผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่อง สามารถตรวจเช็ครหัส/หมายเลขประจำตัว (Serial Number) ที่ตัวผลิตภัณฑ์ แล้วทำการสอบกลับที่ส่วนงานสร้างต้นแบบ จากบัญชีรายการผลิตภัณฑ์ฯ ได้ว่า สร้างที่โรงปฏิบัติการใด เมื่อใด และสามารถนำหมายเลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ ไปทำการสอบกลับที่ส่วนงานควบคุมคุณภาพ จากสำเนาใบเบิกชิ้นส่วน ได้ว่า ผลิตภัณฑ์ชิ้นนั้นประกอบขึ้นมาจากชิ้นส่วนต่างๆที่มี Part Number และ Lot Number/ Serial Number ใด หากวิเคราะห์แล้วพบว่าปัญหามาจากชิ้นส่วนใด และต้องการรายละเอียดของชิ้นส่วนนั้น สามารถนำ Lot Number/ Serial Number ของชิ้นส่วนนั้นไปทำการสอบกลับที่ส่วนงานตรวจรับ จากใบรายการตรวจรับชิ้นส่วน, ใบรับรองการตรวจสอบ (Certificate) และใบกำกับการนำส่งชิ้นส่วน/ วัตถุดิบ ได้ เช่น ชื่อผู้ผลิต วันที่ผลิต วันรับของ ผลการตรวจรับ ฯลฯ รวมทั้งสอบกลับได้ว่า ชิ้นส่วน Lot Number/ Serial Number นั้น ถูกเบิกไปสร้างผลิตภัณฑ์ชิ้นใด/ Serial Number ใดบ้าง จากต้นฉบับใบเบิก

	<b>Work Procedure</b>	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-010	
	<b>Product Identification and Traceability</b> <b>การชี้แจงและสอบกลับผลิตภัณฑ์</b>	Revision No. : 0	Pages : 6 / 6

#### 6. บันทึก

รหัส	ชื่อบันทึก	เก็บรักษาโดย	ระยะเวลาขั้นต่ำในการเก็บรักษา
-	-	-	-

#### 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ระเบียบปฏิบัติงาน Receiving Material DTI-00-G-QSD-WP-008

7.2 ระเบียบปฏิบัติงาน Quality Control DTI-00-G-QSD-WP-004

7.3 แผนควบคุม(Control Plan) เรื่องการตรวจรับชิ้นส่วน

7.4 แผนควบคุม(Control Plan) เกี่ยวกับกระบวนการต่างๆในการสร้างต้นแบบ เช่น การประกอบรวม, การพันลึงรวด เป็นต้น

#### 8. ภาคผนวก/เอกสารที่แนบ

-