



บริษัท โปรเจ็ค แอลไลแอนซ์ จำกัด
PROJECT ALLIANCE CO., LTD.

เอกสาร ระเบียบปฏิบัติ (Procedure Manual)
เรื่อง
การปฏิบัติการแก้ไข
(Corrective Action)

หมายเลขเอกสาร : PM-MR-04
แก้ไขครั้งที่ : 04
จำนวนหน้า : 6 หน้า
วันที่อนุมัติใช้ : 16 ก.ค. 2567

PROJECT ALLIANCE
CONTROLLED COPY

PROJECT ALLIANCE
ORIGINAL

Prepared By

พรรณภา นานะมิต

(พรรณภา นานะมิต)

QMR

Reviewed By

สมชาย รมยะไชยศิริ

(จิตาวิทย์ รมยะไชยศิริ)


Director

Approved By

ณัฐพล แสงสรสิทธิ์

(ณัฐพล แสงสรสิทธิ์)

Managing Director


| | | |
|---|---------------------|---------------------------------|
|  | ระเบียบปฏิบัติ | หมายเลขเอกสาร : PM-MR-04 |
| | (Procedure Manual) | แก้ไขครั้งที่ : 04 |
| | การปฏิบัติการแก้ไข | หน้า : 1 / 6 |
| | (Corrective Action) | วันที่อนุมัติใช้ : 16 ก.ค. 2567 |

ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| ครั้งที่แก้ไข | รายละเอียดการแก้ไข | วันที่บังคับใช้ |
|---------------|--|-----------------|
| 00 | ออกเอกสารครั้งแรก | 21 ส.ค. 60 |
| 01 | — แก้ไขเนื้อหาในหัวข้อ ข้อ 1, ข้อ 2, ข้อ 3, ข้อ 4, ข้อ 5, ข้อ 6, ข้อ 7, ข้อ 8 — แก้ไขแบบฟอร์ม <ul style="list-style-type: none"> PM-MR-01 CAR/PAR Log File (21/08/17) PM-MR-09 ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR) (21/08/17) — ยกเลิกแบบฟอร์ม <ul style="list-style-type: none"> PM-MR-11 ใบขอให้ดำเนินการป้องกัน PAR : Preventive Action Request (21/08/17) | 15 มิ.ย. 61 |
| 02 | — แก้ไข Logo ในเอกสาร <ul style="list-style-type: none"> หน้าปก PM-MR-04 เอกสาร ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไข (Procedure Manual : Corrective Action) (15/06/18) ระเบียบปฏิบัติ : การปฏิบัติการแก้ไข (15/06/18) FM-MR-09 ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR) (15/06/18) FM-MR-10 CAR Log File (15/06/18) | 11 ก.ย. 63 |
| 03 | — แก้ไขแบบฟอร์ม <ul style="list-style-type: none"> FM-MR-09 ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR) (11/09/20) | 26 ต.ค. 64 |
| 04 | — แก้ไขแบบฟอร์ม <ul style="list-style-type: none"> FM-MR-09 ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR) (26/10/21) | 16 ก.ค. 2567 |

PROJECT ALLIANCE
CONTROLLED COPY

PROJECT ALLIANCE
ORIGINAL

| | | |
|---|---|--------------------------------|
|  | ระเบียบปฏิบัติ (Procedure Manual) | หมายเลขเอกสาร : PM-MR-04 |
| | | แก้ไขครั้งที่ : 04 |
| | การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) | หน้า : 2 / 6 |
| | | วันที่อนุมัติใช้: 16 ก.ค. 2567 |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดขั้นตอนการจัดการควบคุมการปฏิบัติการแก้ไข ปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบคุณภาพของบริษัท เพื่อขจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและไม่สอดคล้องกับระบบคุณภาพ โดยกำหนดเป็น มาตรการเพื่อป้องกัน มิให้เกิดปัญหาซ้ำอีก(Corrective Action)

2. ขอบเขตการดำเนินการ

การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหามิให้เกิดซ้ำ (Corrective Action) จะครอบคลุมในเรื่องดังนี้

- 2.1 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหาคุณภาพของการปฏิบัติงานในแต่ละโครงการ
- 2.2 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหาที่เกิดจากการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน
- 2.3 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันปัญหาจากข้อร้องเรียนของลูกค้า

3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 QM-PAC-01 คู่มือคุณภาพ
- 3.2 PM-MR-03 การทบทวนของฝ่ายบริหาร
- 3.3 PM-MR-05 การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด/ สัญญาของลูกค้า
- 3.4 PM-MR-06 การวัดความพึงพอใจของลูกค้าและการจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้า
- 3.5 PM-MR-07 การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน


4. คำจำกัดความ

- 4.1 CAR (Corrective Action Request) : ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข
- 4.2 Correction : การกำหนดมาตรการในการแก้ไขปัญหานั้นๆ เพื่อให้งานสามารถดำเนินการไปได้ ในระยะเวลา ที่กระชับ
- 4.3 Corrective Action : การกำหนดมาตรการการแก้ไขและป้องกันปัญหานั้นเกิดซ้ำอีก ซึ่งต้องระบุ มาตรการ แก้ไขปัญหาให้สอดคล้องกับสาเหตุปัญหาที่พบด้วย จึงจะแก้ไขได้ตรงจุด

5. หน้าที่ความรับผิดชอบ

- 5.1 ผู้เสนอปัญหา ต้องระบุการแจ้งปัญหาในเอกสารใบขอให้ดำเนินการแก้ไข
- 5.2 QMR รับผิดชอบในการรับเรื่องที่เสนอมาจากฝ่ายต่าง ๆ และดำเนินการส่งเรื่องให้กับผู้ที่ต้อง ทำหน้าที่ แก้ไขปัญหาเพื่อหาสาเหตุและมาตรการในการแก้ไข




| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | ระเบียบปฏิบัติ (Procedure Manual) | หมายเลขเอกสาร : PM-MR-04 |
| | | แก้ไขครั้งที่ : 04 |
| | การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) | หน้า : 3 / 6 |
| | | วันที่อนุมัติใช้ : 16 ก.ค. 2557 |

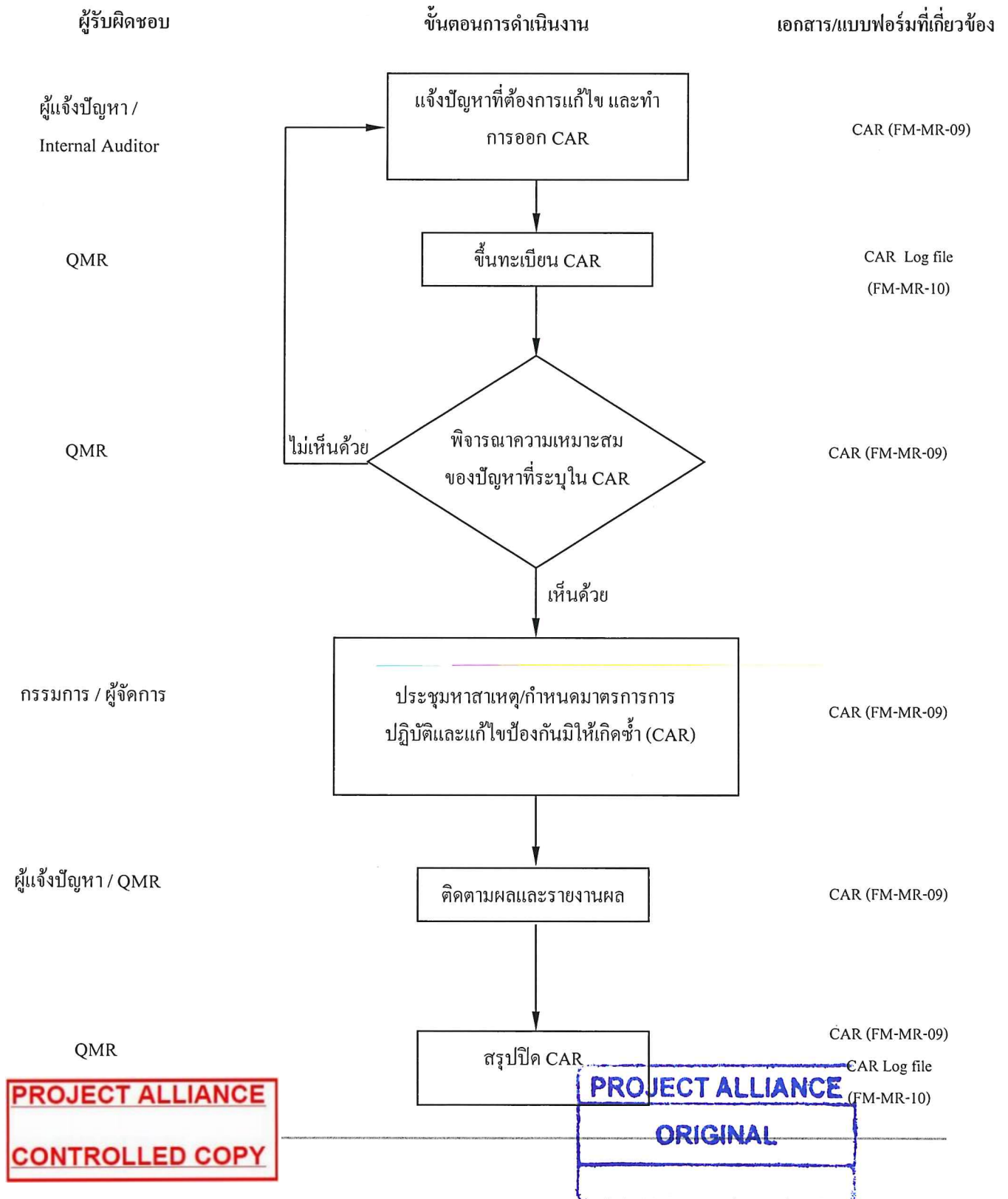
- 5.3 ผู้แก้ไขปัญหามustรับผิดชอบในการสรุปหาสาเหตุและกำหนดมาตรการแก้ไขปัญหตามระยะเวลาที่กำหนด


PROJECT ALLIANCE
CONTROLLED COPY

PROJECT ALLIANCE
ORIGINAL

| | | |
|---|--|--------------------------------|
|  | ระเบียบปฏิบัติ (Procedure Manual) | หมายเลขเอกสาร : PM-MR-04 |
| | | แก้ไขครั้งที่ : 04 |
| | การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) | หน้า : 4 / 6 |
| | | วันที่อนุมัติใช้: 16 ก.ค. 2567 |

6. ผังกระบวนการ (Flow Chart)



| | | |
|---|---------------------|--------------------------------|
|  | ระเบียบปฏิบัติ | หมายเลขเอกสาร : PM-MR-04 |
| | (Procedure Manual) | แก้ไขครั้งที่ : 04 |
| | การปฏิบัติการแก้ไข | หน้า : 5 / 6 |
| | (Corrective Action) | วันที่อนุมัติใช้: 16 ก.ค. 2567 |

7. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

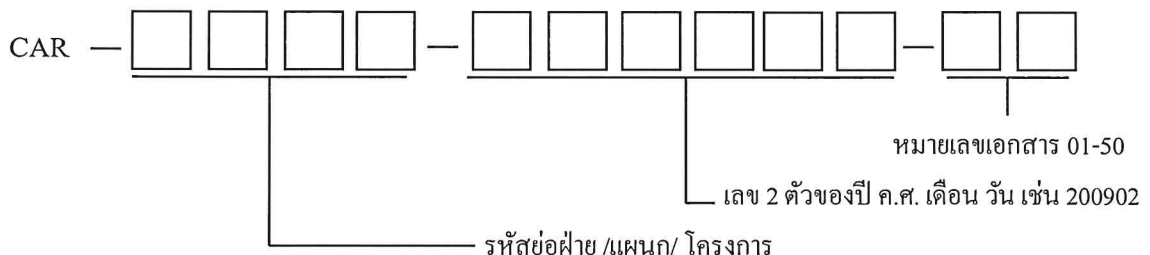
7.1 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก (Corrective Action)

7.1.1 แจ้งปัญหาที่พบโดยกรอรายละเอียดใน CAR (FM-MR-09) ดังต่อไปนี้

- 1) กรรมการ/QMR/ผู้จัดการระบุรายละเอียดปัญหาในแบบฟอร์ม “ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข” (CAR) สำหรับปัญหาที่พบในระบบคุณภาพด้วยตนเองหรือเป็นปัญหากระทบในระดับวิกฤตสำหรับระบบคุณภาพในภาพรวม
- 2) หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน / QMR ระบุรายละเอียดของปัญหาที่ถูกตรวจพบซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 หรือการตรวจระบบคุณภาพภายใน (Internal Audits) ใน “ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข” (CAR)
- 3) กรณีข้อร้องเรียนจากลูกค้าของโครงการ QMR จะรวบรวมสรุปปัญหาและมาตรการแก้ไขโดยระบุปัญหาที่รับแจ้งใน “บันทึกข้อร้องเรียนของลูกค้า” (อ้างอิงขั้นตอนการปฏิบัติงานใน PM-MR-06)

7.2 การดำเนินการในเอกสาร CAR และติดตามความคืบหน้า

7.2.1 QMR กำหนดหมายเลขเอกสารของ CAR ตามแนวทางข้างล่าง



7.2.2 QMR ลงนามรับทราบปัญหาที่ผู้แจ้งปัญหาระบุไว้ใน CAR


7.2.3 QMR ส่งเอกสาร CAR ให้ผู้จัดการที่ได้รับ CAR

7.2.4 ผู้รับผิดชอบในการแก้ไขปัญหามารับทราบกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไข โดยต้องทำการค้นหาสาเหตุของปัญหาที่แท้จริง (Root cause)

7.2.5 ผู้จัดการต้องระบุสาเหตุของปัญหา พร้อมกำหนดมาตรการแก้ไข เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องตามสาเหตุที่พบ หรือมาตรการป้องกันมิให้เกิดขึ้น รวมทั้งวันที่ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จใน CAR

PROJECT ALLIANCE
CONTROLLED COPY

PROJECT ALLIANCE
ORIGINAL

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | ระเบียบปฏิบัติ (Procedure Manual) | หมายเลขเอกสาร : PM-MR-04 |
| | | แก้ไขครั้งที่ : 04 |
| | การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) | หน้า : 6 / 6 |
| | | วันที่อนุมัติใช้ : 16 ก.ค. 2567 |

- 7.2.6 ผู้จัดการต้องปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันตามที่ระบุไว้ใน CAR ตามวัน/เวลาที่กำหนด
- 7.2.7 QMR ระบุวันที่ตรวจติดตามผลใน CAR / LOG FILE (FM-MR-10) ด้วยหลังจากได้รับข้อสรุปวันกำหนดแก้ไขแล้วเสร็จจากฝ่ายที่รับผิดชอบแก้ไขแล้ว
- 7.2.8 สำเนาใบ CAR ให้ผู้แจ้งปัญหาเพื่อติดตามผล และเก็บต้นฉบับไว้ที่ QMR
- 7.2.9 ผู้แจ้งปัญหา/ QMR ติดตามผลตามวัน/เวลาที่กำหนด โดยนัดหมายผู้รับผิดชอบแก้ไขเพื่อทำการตรวจ และระบุผลการตรวจติดตามลงใน CAR
- 7.2.10 หากพบว่าการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน ดำเนินการเรียบร้อยแล้วเสร็จ ให้ดำเนินการสรุปผล CAR
- 7.2.11 หากพบว่าการติดตามผล 2 ครั้งแล้ว การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันไม่มีประสิทธิผล ให้ดำเนินการออก CAR ใหม่ โดยกำหนดหมายเลข CAR ใหม่ ส่งให้ผู้แก้ไขเพื่อดำเนินการใหม่
- 7.2.12 QMR นำผลสรุปในภาพรวม ของสถานะการแก้ไขเข้าที่ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร ประชุมตามเอกสาร (เช่น สถานะการแก้ไขที่เกิดจาก IQA เป็นต้น)
- 7.2.13 QMR ทบทวนมาตรการแก้ไข/ ป้องกันให้มีความเหมาะสม หากไม่เหมาะสม จะประชุมร่วมกับฝ่ายที่แก้ไข เพื่อให้มีการแก้ไขตรงประเด็นตามสาเหตุ

8. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข CAR: Corrective Action Request (FM-MR-09)
- 8.2 CAR Log File (FM-MR-10)

PROJECT ALLIANCE
CONTROLLED COPY

PROJECT ALLIANCE
ORIGINAL