

**Prince of Songkla University**

**The Faculty of Engineering**

**Final Examination Semester 2**

**Academic Year 2007**

**Date : February 25, 2008.**

**Time : 9:00-12:00**

**Subject : 225-468 Quality Engineering**

**Room : A400**

-----  
Name : .....

Student code : .....

Part	1	2	3	4	Total
<b>Full score</b>	<b>25</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>25</b>	<b>90</b>
Score					

-----

**คำสั่ง**

1. นำเอกสารเข้าห้องสอบได้ ห้ามยืมเอกสารและสิ่งของใดๆ
2. นำ Dictionary และ เครื่องคิดเลข เข้าห้องสอบได้
3. ใช้ดินสอได้ แต่ต้องเขียนให้อ่านได้ชัดเจน
4. ให้ทำในกระดาษคำตอบเท่านั้น ตอบนอกกระดาษ คำตอบไม่มีคะแนน
5. เขียน ชื่อ หรือ รหัส ในกระดาษคำตอบทุกหน้าก่อนเริ่มทำ เพื่อป้องกันความสับสน ในกรณีกระดาษคำตอบหลุดจากฉบับ
6. ข้อสอบมี 4 ส่วน ทั้งหมด 13 หน้า กรุณาตรวจสอบก่อนเริ่มทำ

**ทูลงการสอบ โทษขันตำปรับตกลในรายวิชานั้น และพัทการเรียน 1 ภาคศึกษา**

*Dr. Klangduen Fochana*

ชื่อ-รหัส : .....

Part 1 : Select the most suitable terms or words from the following table to answer Q#1-25 in this part. The terms or words can be used more than once. (25 points)

Surveillance	First party audit	Customer Requirement	QMS	Corrective Action
IQA	Second party audit	ISO9001	Compatibility	Preventive Action
CAR	Third party audit	ISO9002	Calibration	Actual nonconformities
QMR	Outsource	ISO9004	Realization	Prevent Recurrence
Supplier	Subcontractor	ISO9000	Documented procedure	Continual improvement
Organization	Job specification	Job description	Traceability	Product requirement
Top Management	DC	Management review	Design and development review	AVL
Exclusion	Quality Plan	Validation	Customer property	The competence of personnel
Quality Policy	Identification	Certification Body	Potential nonconformities	Fundamentals and vocabulary
Retention time and disposition	The scope of QMS	Quality Objective	Customer focus	Integrity of QMS
NC product	Quality Manual	Verification	Customer satisfaction	Quality Planning

Q#	Explanations	Words or terms
1	It has to be done to ensure that the equipments used for monitoring and measurement are accurate.	
2	Overall intentions and direction of an organization as formally expressed by top management.	
3	Non- fulfillment of product requirement.	
4	Action that conduct at planned intervals to determine whether the QMS conforms to the ISO9001:2000 and is effectively implemented and maintained.	
5	One of the measurements of the performance of the QMS that the organization shall monitor to receive customer perception.	

ข้อ-รหัส : .....

6	The international standard that describes guidance for improving quality management systems.	
7	The term in ISO9001:1994 that was used to call the person or organization that provide raw material, part or personnel to the organization.	
8	This review that include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the QMS, quality policy and quality objective of the organization.	
9	The assessment of CB that has to be done every year.	
10	The document states the justification of exclusion made in the QMS.	
11	The document describes the responsibilities relating to personnel's jobs.	
12	The document states the detail of non-conformity found during the internal audit.	
13	Action that should be done after actual non-conformity is found.	
14	The document shows the scope of the QMS, including details of and justification for any exclusions.	
15	The person who has responsible for reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement.	
16	Activity that has to be carried out in order to meet the requirements given in 4.1 , as well as the quality objectives.	
17	It provides a framework for establishing and reviewing quality objectives.	
18	Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction	
19	The third party that assess the organization for certification of ISO.	
20	Activity performs in accordance with planned arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known.	

ชื่อ-รหัส : .....

21	Action to eliminate the cause of a potential nonconformity.	
22	Recurring process of enhancing the QMS in order to achieve improvements in overall performance consistent with the organization's quality policy.	
23	Action to demonstrate the ability of the processes to achieve planned results, where deficiencies become apparent only after the product is in use.	
24	Who is responsible for reporting to top management on the performance of QMS?	
25	What ISO standard explains guideline for QMS improvement?	

ชื่อ-รหัส : .....

**Part 2 :** Select best answer from these following questions and answer in this answer sheet only. Each question has 1 point. Total score for this part is 20 points.

Q#	A	B	C	D	E		Q#	A	B	C	D	E
1							11					
2							12					
3							13					
4							14					
5							15					
6							16					
7							17					
8							18					
9							19					
10							20					

Name : .....

1. What is **NOT** included in product requirement required by ISO9001?
  - a) Regulatory requirement
  - b) Customer requirement
  - c) Supplier requirement
  - d) Organization requirement
  - e) Law requirement
2. Why does the extent of QMS documentation differ from one organization to another?
  - a) Due to the external origin
  - b) Due to the change of revision
  - c) Due to the approval of documents
  - d) Due to the requirement of ISO
  - e) Due to the complexity of processes
3. Which procedure is required by ISO9001:2000 standard?
  - a) Design and Development Procedure
  - b) Purchasing Procedure
  - c) Marketing Procedure
  - d) Customer Satisfaction Procedure
  - e) Corrective Action Procedure
4. Which clause is not included in "Plan" stage of PDCA loop in ISO9000?
  - a) 5.2
  - b) 5.3
  - c) 5.4
  - d) 5.5
  - e) 5.6
5. What is the document used to identify the processes needed for the quality management system and the sequences and interaction of these processes?
  - a) Business plan
  - b) Quality Procedure
  - c) Documented procedure
  - d) Business flow
  - e) Quality Manual
6. The quality policy shall be...
  - a) Understood by supplier
  - b) Reliable and Public
  - c) Consistent with the organizational purpose
  - d) Appointed by a member of organization
  - e) Established at all functions
7. What type of record is not required by ISO 9001:2000?
  - a) Financial record
  - b) Training record
  - c) Management review report
  - d) Result of prevention action
  - e) No correct answer
8. What type of audit is required to certify ISO9001:2000?
  - a) First party audit
  - b) Second party audit
  - c) Third party audit
  - d) Internal quality audit
  - e) Surveillance audit

Name : .....

9. What ISO standard specifies the specification of quality management system?

- a) ISO 9000:2000
- b) ISO 9001:2000
- c) ISO 9002:2000
- d) ISO 9003:2000
- e) ISO 9004:2000

10. What should be effectively communicated to customer?

- a) customer complaints
- b) contract amendments
- c) customer feedback
- d) product information
- e) All above answers are correct

11. What should be included in design input?

- a) reference product acceptance criteria
- b) any problems and propose necessary actions
- c) appropriate information for production
- d) applicable statutory and regulatory requirements
- e) results of verification

12. Who is responsible for distribution of document to the point of use?

- a) IQA
- b) QMR
- c) MD
- d) DC
- e) NC

13. Which answer is correct?

- a) Quality procedure is the first level of quality document.
- b) Auditors shall not audit their own work
- c) Product identification is not necessary for food industry.
- d) Identification of product has to be performed only after testing process is made.
- e) In clause no. 7.2.1, organization has to establish quality plan.

14. Which answer is correct?

- a) CA includes the prevention of recurrence of potential NC.
- b) IQA is a third party audit.
- c) Customer satisfaction is normally evaluated by production department.
- d) PA is an action that has to be done to prevent the occurrence of actual NC.
- e) After IQA, QMR has to correct all CARs within 1 week.

15. Which action demonstrates good control of record?

- a) Record is approved before issuing.
- b) Record is distributed to point of use.
- c) Change of record is identified.
- d) All records must be located in document control room.
- e) Record is kept according to specified retention time.

Name : .....

16. What should be included in product requirement?
- a) Customer feedback
  - b) Statutory requirements relating to product
  - c) Preventive action
  - d) Quality of IQA
  - e) Quality improvement
17. What is AVL?
- a) List of vendors that have been approved for purchasing.
  - b) Acceptable criteria of quality level of vendor after purchasing process have been made.
  - c) Level of suppliers that organization approved.
  - d) Value of acceptance level of quality that supplier offers to organization.
  - e) Vendor level that organization wants to contract.
18. Which type of document describes the element of quality management system and the exclusion?
- a) Quality manual
  - b) Procedure
  - c) Work instruction
  - d) Document from external source of origin
  - e) Record
19. What should organization do if customer property is lost?
- a) Try to find a new one
  - b) Borrow from other factory
  - c) Inform customer
  - d) Use something similar
  - e) Report to IQA to inspect t before doing anything
20. The analysis of which data that is required by ISO9001:2000?
- a) Customer property
  - b) Supplier
  - c) Quality policy
  - d) Work Instruction
  - e) Quality plan



Name : .....

Part 3 During ISO9001:2000 audit, the auditor found these following evidences.

Identify ISO9001:2000 clauses which are related to the evidences found. (20 points)

No.	Evidence	Clause no./Reason
1	Auditor ได้ขอ QMR คู่มือ CAR จากการทำ Internal audit ครั้งล่าสุด พบว่าบริษัทมี CAR ทั้งหมด 10 ใบ โดยมีการปิด CAR แล้วทั้งหมด 8 ใบ ส่วนอีก 2 ใบ ยังไม่มีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ	
2	พนักงานใหม่ได้รับการอบรมเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพ และ work instruction เรื่อง การเก็บตัวอย่างน้ำยางดิบ Auditor ได้ขอคู่มือบันทึกการฝึกอบรม พนักงานฝ่ายบุคคลแจ้งว่าไม่ได้มีการบันทึกใดๆเนื่องจากเป็นเรื่องพื้นฐานไม่จำเป็นต้องบันทึก	
3	จากการตรวจสอบเครื่องมือวัดในแผนก QC พบว่าอุปกรณ์ตรวจวัด หมายเลข T-01 และ S-01 ไม่ได้มีการสอบเทียบตามช่วงเวลาที่กำหนด	
4	บริษัทผลิตถังโลหะแห่งหนึ่ง ผู้ตรวจสอบพบว่าการสั่งซื้อสินค้าจากลูกค้าอย่างต่อเนื่อง จากการตรวจสอบคำสั่งซื้อเลขที่ CN160 ของลูกค้า จากมาเลเซีย มีการซื้อสินค้า รายการใหม่ซึ่งบริษัทไม่เคยผลิตมาก่อน Auditor ขอดูรายละเอียด specification ของสินค้า พนักงานขายแจ้งว่าลูกค้าไม่ได้ส่งเอกสาร specification มาให้ แต่ได้ตกลงกันด้วยวาจาแล้ว ไม่น่าจะมีปัญหาอะไร	
5	ในการตรวจสอบแผนกส่งมอบถังโลหะ พบว่ามีการตรวจสอบคุณลักษณะของถังโลหะที่ผลิตได้ พบว่า ไม่มีการตรวจค่าความหนาตามข้อกำหนดก่อน (ตามที่ระบุไว้ใน quality plan) พนักงาน QC กล่าวว่าที่ไม่ได้ดำเนินการเนื่องจากเครื่องมือวัดชำรุด และส่งไปซ่อม จึงไม่มีเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบ แต่โดยทั่วไปบริษัทไม่เคยมีปัญหาในคุณสมบัติข้อนี้	
6	ในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ผู้ตรวจประเมินภายในที่ตรวจสอบแผนกควบคุมคุณภาพ คือพนักงานตรวจสอบสินค้าสำเร็จรูปซึ่งสังกัดแผนกควบคุมคุณภาพ	
7	พนักงานแผนกควบคุมคุณภาพไม่ทราบว่านโยบายคุณภาพของบริษัทคืออะไร	

Name : .....

<u>No.</u>	<u>Evidence</u>	<u>Clause no./Reason</u>
8	ในการตรวจสอบข้อมูลความพึงพอใจของลูกค้าพบว่าผลการประเมินก่อนข้างคำ บริษัทไม่ได้มีการนำผลการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าไปดำเนินการใดๆ เนื่องจากไม่ได้มีการกำหนดเอาไว้ว่าใครต้องรับผิดชอบ	
9	ไม่มีการดำเนินการใดๆกับกระบวนการที่บริษัทต้อง outsource จากภายนอก	
10	พนักงานแผนกผลิตไม่ได้มีการบำรุงรักษาเครื่องจักรตามแผนการบำรุงรักษาที่ได้กำหนดเอาไว้	



Name : .....

**Part 4 : Answer all questions. Total score for this part is 25 points.**

1. What is the difference between design validation and design verification? (3 points)

2. What is the quality record required in clause no. 7? (4 points)

3. What is the difference between “identification” and “traceability”? (3 points)

Name : .....

4. Supposed that the internal dormitory in PSU wants to establish quality management system (ISO9001:2000). Answer these following questions with **enough explanations**. (14 points)

4.1 What is the “product”? (2 points)

4.2 Who is the “customer”? (2 points)

4.3 Who should be QMR? And why? (3 points)

Name : .....

4.4 What is "NC product"? (3 points)

4.5 What should be quality policy? (5 points)

9 GOOD LUCK

Dr. Klangduen Pochana