

Prince of Songkla University
The Faculty of Engineering

Final Examination Semester 2

Academic Year 2008

Date : 27 Feb, 2009

Time : 9:00-12:00

Subject : 225-468 Quality Engineering

Room : R200

Name : Student code :

เลขที่ตามใบเซ็นชื่อ คือ

Part	1	2	3	4	Total
Full score	20	10	10	30	70
Score					

คำสั่ง

1. นำเอกสารเข้าห้องสอบได้ทุกชนิด
2. นำ Dictionary และ เครื่องคิดเลข เข้าห้องสอบได้
3. ใช้ดินสอได้ แต่ต้องเขียนให้อ่านได้ชัดเจน
4. ให้ทำในกระดาษคำตอบเท่านั้น ตอบนอกกระดาษ คำตอบไม่มีคะแนน
5. เขียน ชื่อ ในกระดาษคำตอบทุกหน้าก่อนเริ่มทำ เพื่อป้องกันความสับสน ในกรณี
กระดาษคำตอบหลุดจากฉบับ

ทูลริตในการสอบ โทษขั้นต่ำปรับตกในรายวิชานั้น และพักการเรียน 1 ภาคศึกษา

Dr. Klangduen Pochana



Student code :

Part 1 Select best answer. Each question has 1 point. Total score for this part is 30 points.

Answer Sheet for Part 1 :

From above questions, choose most correct answer (X) in each question.

ใช้สัญลักษณ์กากบาท (X) เท่านั้นและขีดให้เต็มช่อง

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



1. The latest version of ISO9001 is.....
 - a) 2000
 - b) 2001
 - c) 2004
 - d) 2008
 - e) 2009
2. What clause is related to warehouse?
 - a) 8.2.4
 - b) 6.2.2
 - c) 5.6.2
 - d) 7.5.2
 - e) 7.5.5
3. What clause is related to identification of status of product?
 - a) 8.2.3
 - b) 6.3
 - c) 5.4.1
 - d) 7.5.3
 - e) 7.5.5
4. Who is directly responsible for customer satisfaction measurement?
 - a) DC
 - b) QMR
 - c) Marketing Manager
 - d) Middle management
 - e) Production Manager
5. The faculty of Engineering, PSU, wants to start establishing ISO9001, what should the faculty initially do?
 - a) Commitment of Top management
 - b) Hire new QMR
 - c) Management review
 - d) Internal Quality Audit
 - e) Gap analysis
6. Toyota, one of the biggest car manufacturing companies in Thailand, has no design and development process. In which clause, the exclusion should be made?
 - a) Clause 7.2
 - b) Clause 7.3
 - c) Clause 7.4
 - d) Clause 7.5
 - e) Clause 7.6
7. What is the incorrect practice of control of measuring device?
 - a) When device is found invalid, product related to this device must be re-checked.
 - b) Device must be safeguarded from adjustment.
 - c) When there is no national standard, the instruction of calibration shall be declared.
 - d) Carry device while it's on.
 - e) Calibration or verification has to be done to make sure that device is accurate.
8. The purchasing personnel of a company do not purchase raw material from the approved supplier. This NC is related to which clause?
 - a) 7.2.1
 - b) 7.2.2
 - c) 7.4.1
 - d) 7.4.2
 - e) 7.4.3
9. What is the document showing the list of supplier that is approved for purchasing by the company?
 - a) AVL



- b) ALO
 - c) AQL
 - d) EOQ
 - e) ALR
10. Which function of the organization is not relevant to Quality policy?
- a) Human resource manager
 - b) Purchasing staff
 - c) Maintenance store man
 - d) Marketing personnel
 - e) None of the above answers
11. The document which is used to identify nonconformity found during IQA is called.....
- a) Surveillance
 - b) CAR
 - c) Mgt Rev
 - d) PA
 - e) CA
12. The difference between corrective action (CA) and preventive action (PA) is.....
- a) CA should be done before PA.
 - b) CA is applied for product but PA is applied for process.
 - c) CA focuses on prevent recurrence but PA focuses on prevent occurrence.
 - d) Due to the approval of documents
 - e) Due to the requirement of product
13. Which procedure is NOT required by ISO9001:2000?
- a) Maintenance Procedure
 - b) Internal audit procedure
 - c) Preventive Action Procedure
 - d) Document control procedure
 - e) Control of nonconforming product procedure
14. Which data shall be analyzed according to ISO9001 requirement?
- a) Characteristics and trends of processes and products
 - b) Management review
 - c) Corrective action
 - d) Customer complaints
 - e) Calibration of measuring device
15. What shall the organization do when the measuring device is found not to conform to requirements?
- a) Establish process to ensure that device is accurate
 - b) Measurement results should be reported to customer
 - c) Protect from deterioration
 - d) Safeguard from adjustment
 - e) Assess validity of the previous measuring results
16. The extent of the use of statistical technique shall be determined according to the clause no#.....
- a) 5.4.1
 - b) 8.1
 - c) 7.1
 - d) 7.3.3
 - e) 6.2.1
17. Which answer is correct?
- a) The output of verification is reported to customer but the output of



- validation is reported to top management.
- b) Verification is performed to ensure that the designed product is suit for intended use.
 - c) Verification should be done after validation.
 - d) Verification is done wherever practical but validation shall be done in each design stage.
 - e) Validation is performed to ensure that the resulting product is capable to meet the specific application.
18. When is the validation of processes for production provision needed?
- a) The production is not proper planned.
 - b) The deficiencies of process are found after the product is in use.
 - c) The criteria of validation are unclear.
 - d) The resulting output can be verified by subsequent measurement.
 - e) The use of specific method is implemented.
19. Which answer is correct?
- a) Quality procedure is the last level of quality document.
 - b) The customer satisfaction shall be measured by QC staff.
- c) The customer property shall be control while it is being used by the organization.
 - d) The condition of product realization shall be controlled before prototype of product is issued.
 - e) The raw material preservation is performed by customer.
20. Which action demonstrates good control of non conforming product?
- a) NC product is approved after occurrence.
 - b) The cause of NC is investigated after the NC product is delivered to customer.
 - c) The control is taken to the staff that produces NC product.
 - d) The related responsible person should inform the cause of NC to customer.
 - e) NC product may be released under concession by the authority of customer.



Part 2 : Answer all questions. Please determine whether these following sentences are correct (✓) or incorrect (✗). One point (1 point) will be given for the right answer. Minus half point (-0.5 point) will be given for the wrong answer. (Total 10 points)

Q #	✓	✗	Questions
1			The correction and corrective action are the same activities in ISO system.
2			Where applicable, the nonconforming product can be released or acceptance under concession by a relevant authority.
3			The person responsible for a particular work should audit their own work in internal quality audit process.
4			The product release shall proceed until planned arrangements have not been satisfactorily completely.
5			The approval of equipment and qualification of personnel shall be determined where the product can not be verified by any subsequent monitoring and measurement.
6			Traceability shall be done for service or intangible product and identification shall be done for tangible product.
7			When customer property is damaged or found to be unsuitable for use, organization shall purchase a new one to replace the customer property.
8			Purchasing in ISO9001 focuses on raw material only.
9			Verification of purchased product can also perform at the supplier's premises.
10			The change of design and development shall be reviewed, verified, validated and recorded

**Part 3. Answer questions in table “B” by using the words in table “A “ only.
 Some words can be used more than once. Some words may not be used. (1
 point each, total 10 points)**

Table “A”

Quality program	Financial record	Business plan
design and development stages	Calibration	validate for production provision
Management review	characteristics and trends of processes and products	Prevention action
Identification	Customer audit	CB
AB	ISO9004:2000	Business flow
QMR	Traceability	
Corrective action	Preventive maintenance	reference acceptance criteria
Document controller	Organization chart	Continual improvement
The person responsible for the area being audit	Certification audit	Take statutory and regulatory requirements
Research and development	Human Resource Management	Warehouse
Customer satisfaction	Internal complaint	Take appropriate action on the equipment
Dispose equipment	Marketing	IQA

Table “B”

No	Question	Answer
1	The body that accredit certification body.	
2	The organization shall establish the process to control and record the unique identification of the product.	
3	The action taken when potential non conformity is found.	
4	The repeated development of the effectiveness of the QMS through the use of the quality policy and objective.	
5	The action taken to prevent recurrence of actual NC.	
6	The measuring device is found not to be in a good function, the organization shall	
7	The survey taken to monitor information relating to customer perception.	
8	The action taken to ensure that the measuring device is accurate.	
9	The function which is related to clause no 7.5.5	
10	The person responsible for take action when NC is found during IQA.	

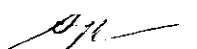
Part 4. According to the story below, find the nonconformity and write the NC and related clause number in the given table (30 points)

กรณีศึกษา การตรวจสอบ ISO9001 ที่บริษัท นำไทย จำกัด

ต่อไปนี้เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการตรวจสอบ บริษัท นำไทย จำกัด โดยสมศรีรับหน้าที่เป็นหัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตามภายใน (Lead internal auditor)

จงค้นหาว่ามีความไม่สอดคล้อง (NC) เกิดขึ้นบ้างหรือไม่ ถ้ามีให้ระบุรายละเอียดความไม่สอดคล้องและ ข้อกำหนด ISO9001 ที่เกี่ยวข้องลงในกระดาษคำตอบด้านหลัง (ตอบ NC ในตารางที่ให้ด้านหลัง)

บริษัท ไทยนำ จำกัด ได้เริ่มจัดทำระบบ ISO9001 มาประมาณ 2 ปี และเริ่มทยอยประกาศใช้เอกสารมาตั้งแต่เดือน ก.ย. 2547 ในการตรวจสอบผู้บริหาร สมศรีได้ขอคุณนโยบายคุณภาพของบริษัท และขอให้ผู้บริหารอธิบายแนวคิดในการกำหนดนโยบาย ผู้บริหารกล่าวว่า บริษัทจำเป็นต้องสร้างระบบเนื่องจากลูกค้าต่างประเทศกำหนดให้ทำ ในส่วนของบริษัทเองยังไม่ค่อยอยากทำนัก เพราะบริษัทเคยได้ระบบ ISO 9002:1994 แล้ว แต่ผู้บริหารยังคิดว่าพนักงานยังไม่ค่อยให้ความสนใจและยังไม่เห็นประโยชน์จากการทำเท่าไร ผู้บริหารจึงอยากปลูกฝังแนวคิดในด้านคุณภาพก่อนแล้วจึงจะก้าวไปสู่เรื่องการสร้างระบบคุณภาพอย่างไรก็ตามเนื่องจากเป็นเงื่อนไขในการค้าขายกับลูกค้าต่างประเทศ บริษัทจึงจำเป็นต้องจัดทำระบบ ISO9001 ขึ้น ผู้บริหารกล่าวต่อไปว่า นโยบายคุณภาพของบริษัทมุ่งเน้นในเรื่องการรักษาระดับคุณภาพของสินค้าเนื่องจากเป็นประเด็นปัญหาที่บริษัทประสบอยู่เป็นอย่างมาก ซึ่งปัจจุบันบริษัทมีปัญหายังไม่สามารถบรรลุได้ตามมาตรฐานที่กำหนดในกฎหมายได้ทั้งหมด สมศรีได้สังเกตนโยบายคุณภาพของบริษัทพบว่าไม่ได้มีการระบุถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งผู้บริหารได้กล่าวว่าไม่ได้กำหนดลงไปเนื่องจากยังไม่คิดว่าน่าจะทำได้ในระยะเวลาอันสั้นจึงไม่อยากจะกำหนดลงไปก่อน อย่างไรก็ตามได้มีการกำหนดนโยบายให้มีการป้องกันผลกระทบต่อคุณภาพ โดยให้เป็นหน้าที่ของพนักงานทุกคนในการดำเนินการ สมศรีได้ถามถึงการกระจายนโยบายออกไป ผู้บริหารกล่าวว่าได้มีการติดประกาศให้ทุกคนทราบโดยการติดบอร์ด 3 จุด คือที่ในห้องประชุมสำนักงาน ในกระบวนการผลิต และในห้องวิศวกรรม และให้พนักงานทุกคนเข้าใจนโยบายและปฏิบัติตาม และให้ถือว่านโยบายเป็นความลับของบริษัท ซึ่งผู้บริหารเชื่อมั่นว่าพนักงานยึดถือนโยบายและแนวทางปฏิบัติเป็นอย่างดี สมศรีถามผู้บริหารว่าได้มีการได้มีการทบทวนระบบที่ได้สร้างขึ้นบ้างหรือไม่ ผู้บริหารกล่าวว่าได้ทบทวนไปบ้างแล้ว โดยตามเอกสารขั้นตอนปฏิบัติ P-01 เรื่องการทบทวนของฝ่ายบริหารกำหนดให้มีการประชุมทั้งหมด 10 เรื่อง แต่เท่าที่ผ่านมาได้มีการประชุม 1 ครั้งเมื่อวันที่ 10 ตุลาคม 49 (หลังการตรวจติดตามภายใน) โดยในประชุมทบทวนครั้งนี้มีเรื่องที่ทบทวน 3 เรื่องด้วยกันคือปัญหาในการสร้างระบบ ผลการตรวจติดตามระบบคุณภาพ และ เรื่องการเตรียมการในการขอการรับรอง

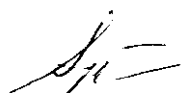



สมศรีขออุทธรณ์ที่การประชมทบทวน ผู้บริหารบอกว่าไม่ได้มีการบันทึกเอาไว้เนื่องจากเห็นว่ายังเป็นเรื่องที่ไม่สำคัญ แต่จะมีการบันทึกในการประชุมครั้งหน้าเมื่อมีการประชุมครบทั้ง 10 เรื่อง

สมศรีเข้าตรวจแผนบุคคลถามว่าได้มีการเตรียมความพร้อมของพนักงานใหม่อย่างไร โดยเฉพาะบุคลากรที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ หัวหน้าแผนกบอกว่ามีการฝึกอบรมทุกคนในที่งานให้รู้จักวิธีปฏิบัติและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน สมศรีขออุทธรณ์หลักฐานของการอบรม หัวหน้าแผนกบุคคลจึงนำมาให้ดู โดยมีการฝึกอบรมในเรื่องดังกล่าวครั้งล่าสุดเมื่อเดือน ม.ค. 2548 สมศรีสังเกตเห็นว่าในที่งานการควบคุมคุณภาพมีชื่อของ นายสมชาย แซ่เฮง และนายสมศักดิ์ แซ่หลิวอยู่ด้วย แต่ในบันทึกการฝึกอบรมไม่มีของนายสมชาย และ นายสมศักดิ์ จึงถามหัวหน้าแผนกบุคคล ว่าทำไมจึงไม่มี หัวหน้าแผนกบุคคลแจ้งว่า นายสมชาย เพิ่งจบการศึกษาและเข้ามาทำงานเมื่อ พ.ค. 2548 จึงยังไม่มีการอบรมในเรื่องดังกล่าว ส่วนนายสมศักดิ์ได้รับการฝึกอบรมแล้วแต่ไม่สามารถหาบันทึกพบจึงไม่ได้นำมาแสดงให้ดู หัวหน้าแผนกบุคคลยืนยันว่าเขาจำได้ว่ามีการอบรมนายสมศักดิ์แล้ว สมศรีได้เข้าตรวจแผนกตลาด พบว่าผู้จัดการจะรับการสั่งซื้อของลูกค้าทางโทรศัพท์ ผู้จัดการไม่ได้มีการบันทึกการสั่งซื้อใดๆ ผู้จัดการอ้างว่าลูกค้าทั้งหมดเป็นลูกค้าเก่าที่ค้าขายกันมานานแล้ว ไม่จำเป็นต้องมีการบันทึกข้อมูลใดๆเป็นหลักฐานก็ได้ โดยส่วนใหญ่ผู้จัดการมักจะใช้วิธีจดโน้ตจำนวนที่ต้องการและวันกำหนดส่ง แล้วส่งให้กับฝ่ายผลิต การสั่งซื้อทั้งหมดผู้จัดการเป็นผู้รับเองคนเดียว ดังนั้นจึงไม่เคยเกิดความผิดพลาดใดๆ สมศรีถามต่อไปว่าเมื่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลง ผู้จัดการทำอะไร ผู้จัดการเล่าว่าได้มีการแจ้งให้กับฝ่ายผลิตทราบด้วยวาจาทันที เพื่อให้รวดเร็วและปรับเปลี่ยนการผลิตได้ทันที่ สมศรีถามต่อเรื่องการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าของบริษัทพบว่าลูกค้าให้คะแนนรวมของการบริการในด้านการจัดส่งสินค้ามีคะแนนต่ำมากเมื่อเทียบกับคะแนนในเรื่องอื่นๆ สมศรีได้สอบถามผู้บริหารว่าได้มีการปฏิบัติการใดๆกับผลของคะแนนที่ได้หรือไม่ ผู้บริหารกล่าวว่าไม่ได้จัดการใดๆ เนื่องจากบริษัทไม่ได้เป็นผู้ส่งมอบเองแต่จ้างบริษัทขนส่งภายนอกเป็นผู้ดำเนินการทั้งหมด

สมศรีได้เข้าตรวจแผนกผลิต พบว่าขั้นตอนการปฏิบัติงานในเอกสาร P-03 มีการแก้ไข เรื่องเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบรับเข้า ให้มีการรับเข้าได้เมื่อความหนาของวัตถุดิบอยู่ในช่วง 10-14 ซม. ซึ่งหัวหน้าแผนกผลิตเป็นผู้แก้ไขเองก่อน ซึ่งจากเดิมให้มีการรับเข้าเมื่อความหนาของวัตถุดิบอยู่ในช่วง 12-14 ซม. สมศรีดูจากเอกสารแล้วไม่พบว่ามีการอนุมัติใช้เอกสารจากผู้บริหาร หัวหน้าแผนกผลิตแจ้งว่า ผู้ควบคุมเอกสารนำเอกสารฉบับเดิมไปแก้ไขซึ่งกำลังรอการอนุมัติอยู่ ตนเองจึงได้จัดทำเอกสารฉบับสำรองมาใช้เป็นการชั่วคราวก่อนเนื่องจากต้องใช้ในการกำกับการทำงานทุกวัน

สมศรีเข้าตรวจสอบแผนกควบคุมคุณภาพ โดยได้ขอผลการสอบเทียบเครื่องชั่งน้ำหนักสินค้ารุ่น PD-24 ในแผนกบรรจุ หัวหน้าแผนกแจ้งว่ามีการทวนสอบเครื่องชั่งทุกเดือน จากการตรวจสอบผลการทวนสอบพบว่าเดือนที่ผ่านมาผลการทวนสอบแสดงให้เห็นว่าเครื่องชั่งขาดความแม่นยำ หัวหน้าแผนกแจ้งว่าเครื่องชั่งดังกล่าวได้ถูกแยกออกมาจากเครื่องชั่งอื่นๆ และรอการนำปรับใหม่ สมศรีสอบถามถึงการปฏิบัติการต่อผลิตภัณฑ์ที่



ผ่านการซึ่ง โดยเครื่องดังกล่าว หัวหน้าแผนกรายงานว่าไม่ได้มีการดำเนินการใดๆเนื่องจากสินค้ารุ่นดังกล่าวได้นำบรรจุลงกล่องเรียบร้อยแล้วและเก็บอยู่ในคลังสินค้าพร้อมที่จะส่งให้กับลูกค้าแล้ว สมศรีทำการสุ่มใบสั่งซื้อหมายเลข 49-034 ของลูกค้ารายหนึ่งจากมาเลเซีย พบว่าผลิตภัณฑ์ PD-20 มีผลวิเคราะห์ก่อนส่งมอบให้กับลูกค้ามีค่าผลการวิเคราะห์มากกว่าค่าที่กำหนดไว้ใน spec. ของลูกค้ารายนั้น สมศรีสอบถามถึงหลักฐานของการขอส่งเป็นกรณีพิเศษ แต่หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพกล่าวว่าหัวข้อการตรวจดังกล่าวไม่มีผลต่อคุณภาพของสินค้า แต่ระบุไปตามมาตรฐานนานาชาติของการผลิตผลิตภัณฑ์ชนิดนี้เท่านั้น สมศรีเดินต่อไปที่คลังสินค้าพบว่ามีการเสียหายของผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บในคลังสินค้าเกิดขึ้นเสมอ โดยมีสินค้าที่กระดาศห่อเสียหายฉีกขาด 3 พาเลท และมีจำนวนสินค้ารุ่น PD-30 ไม่ตรงกับที่ระบุใน stock card พนักงานประจำคลังบอกว่ากระดาศห่อเป็นเพียงสิ่งที่บริษัทกำหนดให้มีเพื่อให้สินค้าแตกต่างจากไม่เห็นความสำคัญของความเสียหายนี้ ไม่มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานเกี่ยวกับคลังสินค้า บางครั้งพนักงานมีการส่งสินค้าดังกล่าวให้กับลูกค้าได้คู่แข่งแต่ไม่ได้เป็นความต้องการที่กำหนดโดยลูกค้าจึงมีก็ได้ไม่มีก็ได้ นอกจากนั้นยังไม่ต้องการให้เกิดความสูญเสียของบริษัทมากเนื่องจากลูกค้ายังยอมรับสินค้าเพราะเป็นการเสียหายเพียงภายนอก จึงยังคงจัดส่งสินค้าเหล่านั้นออกไป แต่ถ้าเป็นการส่งให้กับต่างประเทศก็จะนำไปแก้ไขใหม่ก่อนเสมอ

หมายเหตุ :

- ระบุรายละเอียดของความไม่สอดคล้อง ให้ครบถ้วน โดยระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับ NC นั้นมาเพียงข้อเดียวที่คิดว่าตรงที่สุดเท่านั้น
- ให้เลือกเฉพาะ NC ที่มีหลักฐานที่เป็นรูปธรรมอย่างชัดเจนมา 10 ข้อเท่านั้น

NC no	รายละเอียด NC ที่พบ	ข้อกำหนด ISO9001



Name :code.....

NC no	รายละเอียด NC ที่พบ	ข้อกำหนด ISO9001

Good luck

Dr. Klangduen Pochana

