

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 : 225-707 Quality System

Room : R200

Name : Student code :

เลขที่ตามใบเซ็นชื่อ คือ

Part	1	2	3	4	5	Total
Full score	30	15	10	15	25	95
Score						

คำสั่ง

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

ทุจริตในการสอบ 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	21	A	B	C	D	E
7	A	B	C	D	E	22	A	B	C	D	E
8	A	B	C	D	E	23	A	B	C	D	E
9	A	B	C	D	E	24	A	B	C	D	E
10	A	B	C	D	E	25	A	B	C	D	E
11	A	B	C	D	E	26	A	B	C	D	E
12	A	B	C	D	E	27	A	B	C	D	E
13	A	B	C	D	E	28	A	B	C	D	E
14	A	B	C	D	E	29	A	B	C	D	E
15	A	B	C	D	E	30	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

Student code :

- 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.
21. DTAC, one of the biggest mobile companies in Thailand, has no purchasing process. In which clause, the exclusion should be made?
- a) Clause 7.2
 - b) Clause 7.5
 - c) Clause 7.6
 - d) Clause 7.4
 - e) Clause 7.3
22. The process that is not operated by the organization is called.....
- a) Outreach process
 - b) Outsource process
 - c) Output process
 - d) Outcome process
 - e) None of the above answers
23. What is **NOT** included in product requirement required by ISO9001?
- a) Regulatory requirement
 - b) Customer requirement
 - c) Subcontractor requirement
 - d) Organization requirement
 - e) Law requirement

24. What ISO standard is invalid?
- a) ISO 9004:2000
 - b) ISO 9000:2000
 - c) ISO 9001:2000
 - d) ISO 9003:2000
 - e) None of the above answers
25. The document that is used for controlling revision of all documents in the organization is called.....
- a) Quality Plan
 - b) Master list
 - c) Document control
 - d) Record control
 - e) Business flow
26. What type of organization is not applicable to ISO 9001:2000?
- a) 7-11 shop
 - b) Lotus supermarket
 - c) PSU hospital
 - d) Faculty of Engineering
 - e) None of the above answers
27. Which answer is correct?
- a) Quality procedure is the first level of quality document.
 - b) The document should be approved for adequacy before issuing.
 - c) The external origin document should not be controlled.
 - d) The obsolete documents should not be retained in the organization.
 - e) The scope of QMS must be defined in record control.
28. The term “supplier” in ISO9001:1994 means in ISO9001:2000.
- a) The subcontractor
 - b) The customer
 - c) The auditor
 - d) The manager
 - e) The organization
29. Which procedure is not required by this ISO standard?
- a) Internal audit procedure
 - b) Corrective action procedure
 - c) Preventive action procedure
 - d) Management control procedure
 - e) Document control procedure
30. The justification of any exclusions in the QMS must be defined in
- a) Procedure
 - b) Work Instruction
 - c) Quality Plan
 - d) Quality Manual
 - e) Record



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 15 points)

Q #	✓	✗	Questions
1			IQA is an audit that is done by supplier.
2			ISO9001:2000 must be officially approved by the Minister of Industry before being used in Thailand.
3			The person responsible for a particular work should audit their own work in internal quality audit process.
4			Business flow is the document that is used to describe flow of the production process of the organization.
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
11			PMQA is established particularly for controlling the service system in public sector.
12			Leadership in PMQA includes customer satisfaction management.
13			NBMQA is established in US and used as a guideline for setting up quality management criteria in many countries.
14			Management tools such as BSC, KM, Change management, etc. should be applied separately from PMQA.
15			Company profile is not required for applying PMQA.

**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	Finance	validate for production provision
Management review	Traceability	Prevention action
Identification	Customer audit	CB
AB	ISO9004:2000	Business flow
QMR	Traceability	Employee
Corrective action	Preventive maintenance	reference acceptance criteria
Document controller	Organization chart	Continual improvement
ISO 9002:2000	Certification audit	Take statutory and regulatory requirements
Research and development	Human Resource Management	ISO 9004:2000
Warehouse	Internal complaint	Ethics
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 letter “E” in PQCD SMEE	
7	Inapplicable standard.	
8	The function that is responsible for design and development.	
9	Te function responsible for reviewing of requirements related to product.	
10	His or her function is to control records disposition.	

Part 4. According to the story below, find the nonconformity and write the NC and related clause number in the given table (15 points)

กรณีศึกษา การตรวจสอบ ISO9001 ที่บริษัท นำไทย จำกัด

ต่อไปนี้เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการตรวจสอบ บริษัท นำไทย จำกัด โดยสมศรีรับหน้าที่เป็นหัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตามภายใน (Lead internal auditor)
จงค้นหาว่ามีความไม่สอดคล้อง (NC) เกิดขึ้นบ้างหรือไม่ ถ้ามีให้ระบุรายละเอียดความไม่สอดคล้อง และ 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 ซึ่งปัจจุบันบริษัทมีปัญหาที่ยังไม่สามารถบรรลุได้ตามมาตรฐานที่กำหนดในกฎหมายได้ทั้งหมด สมศรีได้สังเกตดูนโยบายคุณภาพของบริษัทพบว่าไม่ได้มีการระบุถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งผู้บริหารได้กล่าวว่าไม่ได้กำหนดลงไปในเนื่องจากยังไม่คิดว่าน่าจะทำได้ในระยะเวลาอันสั้นจึงไม่อยากจะกำหนดลงไปก่อน อย่างไรก็ตามได้มีการกำหนดนโยบายให้มีการป้องกันผลกระทบต่อคุณภาพ โดยให้เป็นหน้าที่ของพนักงานทุกคนในการดำเนินการ สมศรีได้ถามถึงการกระจายนโยบายออกไป ผู้บริหารกล่าวว่าได้มีการติดประกาศให้ทุกคนทราบโดยการติดบอร์ด 3 จุด คือที่ในห้องประชุมสำนักงาน ในกระบวนการผลิต และในห้องวิศวกรรม และให้พนักงานทุกคนเข้าใจนโยบายและปฏิบัติตาม และให้ถือว่านโยบายเป็นความลับของบริษัท ซึ่งผู้บริหารเชื่อมั่นว่าพนักงานยึดถือนโยบายและแนวทางปฏิบัติเป็นอย่างดี สมศรีถามผู้บริหารว่าได้มีการได้มีการทบทวนระบบที่ได้สร้างขึ้นบ้างหรือไม่ ผู้บริหารกล่าวว่าได้ทบทวนไปบ้างแล้ว โดยตามเอกสารขั้นตอนปฏิบัติ P-01 เรื่องการทบทวนของฝ่ายบริหารกำหนดให้มีการประชุมทั้งหมด 10 เรื่อง แต่เท่าที่ผ่านมามีการประชุม 1 ครั้งเมื่อวันที่ 10 ตุลาคม 49 (หลังการตรวจติดตามภายใน) โดยในประชุมทบทวนครั้งนี้มีเรื่องที่ทบทวน 3 เรื่องด้วยกันคือปัญหาในการสร้างระบบ ผลการตรวจติดตามระบบคุณภาพ และ เรื่องการเตรียมการในการขอการรับรอง

สมศรีขอฉบับที่การประชุมทบทวน ผู้บริหารบอกว่าไม่ได้มีการบันทึกเอาไว้เนื่องจากเห็นว่ายังเป็นเรื่องที่ไม่สำคัญ แต่จะมีการบันทึกในการประชุมครั้งหน้าเมื่อมีการประชุมครบทั้ง 10 เรื่อง

สมศรีเข้าตรวจสอบแผนกควบคุมคุณภาพ โดยได้ขอผลการสอบเทียบเครื่องชั่งน้ำหนักสินค้ารุ่น PD-24 ในแผนกบรรจุ หัวหน้าแผนกแจ้งว่ามีการทวนสอบเครื่องชั่งทุกเดือน จากการตรวจสอบผลการทวนสอบพบว่าเดือนที่ผ่านมาผลการทวนสอบแสดงให้เห็นว่าเครื่องชั่งขาดความแม่นยำ หัวหน้าแผนกแจ้งว่าเครื่องชั่งดังกล่าวได้ถูกแยกออกจากเครื่องชั่งอื่นๆ และรอการนำปรับใหม่ สมศรีสอบถามถึงการปฏิบัติการต่อผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการชั่งโดยเครื่องดังกล่าว หัวหน้าแผนกรายงานว่าไม่ได้มีการดำเนินการใดๆเนื่องจากสินค้ารุ่นดังกล่าวได้นำบรรจุลงกล่องเรียบร้อยแล้วและเก็บอยู่ในคลังสินค้าพร้อมที่จะส่งให้กับลูกค้าแล้ว สมศรีทำการสุ่มใบสั่งซื้อหมายเลข 49-034 ของลูกค้ารายหนึ่งจากมาเลเซีย พบว่าผลิตภัณฑ์ PD-20 มีผลวิเคราะห์ก่อนส่งมอบให้กับลูกค้ามีค่าผลการวิเคราะห์มากกว่าค่าที่กำหนดไว้ใน spec. ของลูกค้ารายนั้น สมศรีสอบถามถึงหลักฐานของการขอส่งเป็นกรณีพิเศษ แต่หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพกล่าวว่าหัวข้อการตรวจดังกล่าวไม่มีผลต่อคุณภาพของสินค้า แต่ระบุไปตามมาตรฐานนานาชาติของการผลิตผลิตภัณฑ์ชนิดนี้เท่านั้น สมศรีเดินต่อไปที่คลังสินค้า พบว่ามีการเสียหายของผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บในคลังสินค้าเกิดขึ้นเสมอ โดยมีสินค้าที่กระดาชห่อเสียหายฉีกขาด 3 พาเลท และมีจำนวนสินค้ารุ่น PD-30 ไม่ตรงกับที่ระบุใน stock card พนักงานประจำคลังบอกว่ากระดาชห่อเป็นเพียงสิ่งที่บริษัทกำหนดให้มีเพื่อให้สินค้าแตกต่างจากไม่เห็นความสำคัญของความเสียหายนี้ ไม่มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานเกี่ยวกับคลังสินค้า บางครั้งพนักงานมีการส่งสินค้าดังกล่าวให้กับลูกค้าได้คู่แข่งแต่ไม่ได้เป็นความต้องการที่กำหนดโดยลูกค้าจึงมีก็ได้ไม่มีก็ได้ นอกจากนั้นยังไม่ต้องการให้เกิดความสูญเสียของบริษัทมากเนื่องจากลูกค้ายังยอมรับสินค้าเพราะเป็นการเสียหายเพียงภายนอก จึงยังคงจัดส่งสินค้าเหล่านั้นออกไป แต่ถ้าเป็นการส่งให้กับต่างประเทศก็จะนำไปแก้ไขใหม่ก่อนเสมอ

หมายเหตุ :

- ระบุรายละเอียดของความไม่สอดคล้อง ให้ครบถ้วน โดยระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับ NC นั้นมาเพียงข้อเดียวที่คิดว่าตรงที่สุดเท่านั้น
- ให้เลือกเฉพาะ NC ที่มีหลักฐานที่เป็นรูปธรรมอย่างชัดเจนมา 5 ข้อเท่านั้น



Name :code.....

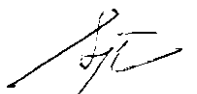
NC no	รายละเอียด NC ที่พบ	ข้อกำหนด ISO9001
1		
2		
3		
4		
5		



Part 5. If you are assigned to be one member of a quality team of IE department. Head of IE wants to establish quality system to comply with PMQA criteria. Answer the following questions. (25 points, 5 points each)

5.1) Establish quality policy for IE department.

5.2) List all stakeholders.



Name :code.....

5.3) How can we enhance stakeholder's needs or satisfaction?

5.4) How can we establish PMQA mode#5 (Human resource focus)?




Name :code.....

5.5) What are the results (PMQA mode#7) should be measured?

Good luck

Dr. Klangduen Pochana

