

R-NT-DTEC-03



ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

(General Requirement for Quality Control of Product)

ประกาศ
ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ
เรื่อง ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางสำหรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ โดยคณะกรรมการสถาบันประเมินและรับรองเทคโนโลยีดิจิทัล ได้มีมติในคราวการประชุมครั้งที่ ๓๗-๑/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕ เห็นชอบให้ปรับปรุง ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ จึงให้ยกเลิกประกาศศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ เรื่อง ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และกำหนดข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังมีรายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ประกาศนี้ใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ซึ่งมีผลใช้บังคับได้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕



(นายชัย วุฒิวิวัฒน์ชัย)

ผู้อำนวยการ

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ

ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

๑. วัตถุประสงค์

ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์นี้ กำหนดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- (๑) เพื่อให้วิธีการ รูปแบบ และข้อกำหนด ที่ใช้เป็นหลักปฏิบัติในการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ มีความถูกต้อง ชัดเจน เป็นที่ยอมรับ และสอดคล้องกับมาตรฐานระดับประเทศ หรือระดับสากล
- (๒) เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ข้อกำหนดในการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่สถานประกอบการของ ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง

๒. ขอบข่าย

ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์นี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยครอบคลุมตั้งแต่ การควบคุมวัตถุดิบ การควบคุมในระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จ เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์เครื่องตรวจวัดและทดสอบ กระบวนการผลิตและการบริการ การควบคุมอุปกรณ์การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การควบคุมบันทึก การควบคุมเอกสาร การทบทวนของฝ่ายบริหาร ทรัพยากรบุคคล การออกแบบและการพัฒนา การจัดซื้อ การตรวจประเมิน ภายใน การวิเคราะห์ข้อมูล การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการเชิงป้องกัน

๓. นิยาม

- ๓.๑ คณะกรรมการสถาบัน หมายถึง คณะกรรมการสถาบันประเมินและรับรองเทคโนโลยีดิจิทัล
- ๓.๒ คณะกรรมการวิชาการ หมายถึง คณะกรรมการวิชาการด้านมาตรฐานสถาบันประเมินและรับรองเทคโนโลยีดิจิทัล
- ๓.๓ ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
- ๓.๔ ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จาก ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ
- ๓.๕ ผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายที่เปิดให้บริการรับรอง

๔. เอกสารอ้างอิง

- ๔.๑ ISO/IEC 17067 Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

๕. ข้อกำหนดกิจกรรมในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้ยื่นคำขอ ควรจัดให้มีระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อยตามกิจกรรมที่กำหนดต่อไปนี้

ลำดับ	ส่วนที่ ๑	รูปแบบการรับรอง			
		ประเภทที่ 2	ประเภทที่ 3	ประเภทที่ 4	ประเภทที่ 5
๑	การควบคุมวัตถุดิบ/สินค้าเข้า	✓	✓	✓	✓
๒	การควบคุมในระหว่างกระบวนการผลิต/บริการ	✓	✓	✓	✓
๓	การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จ	✓	✓	✓	✓
๔	เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์	*			
๕	เครื่องมือวัดและทดสอบ	*			
๖	กระบวนการผลิตและการบริการ	✓	✓	✓	✓
๗	การควบคุมเครื่องมือวัดการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัด	*			
๘	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	✓	✓	✓	✓
๙	การควบคุมบันทึก	✓	✓	✓	✓
ส่วนที่ ๒					
๑๐	การควบคุมเอกสาร	✓	✓	✓	✓
๑๑	การทบทวนของฝ่ายบริหาร	-	-	-	✓
๑๒	ทรัพยากรบุคคล	✓	✓	✓	✓
๑๓	การออกแบบและการพัฒนา	*			
๑๔	การจัดซื้อ	✓	✓	✓	✓
๑๕	การตรวจประเมินภายใน	-	-	-	✓
๑๖	การเฝ้าระวัง การวัดและวิเคราะห์ข้อมูล	-	-	-	✓
๑๗	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	-	-	-	✓
๑๘	การปฏิบัติการแก้ไข	-	-	-	✓
๑๙	การดำเนินการเชิงป้องกัน	-	-	-	✓

หมายเหตุ (๑) * การที่ผู้ยื่นคำขอเลือกที่จะไม่ดำเนินกิจกรรมนั้นๆ เนื่องจากไม่เกี่ยวข้อง หรือขอยกเว้นเป็นการชั่วคราว โดยศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ จะพิจารณาจากเหตุผล ลักษณะ ขนาดธุรกิจ และความพร้อมของผู้ยื่นคำขอ

(๒) ตัวอย่างการดำเนินการ/มาตรการที่ใช้ได้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ แสดงไว้ในภาคผนวก ก

ภาคผนวก ก.

ตัวอย่างการดำเนินการตามข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง ควรจัดให้โรงงาน/สถานประกอบการ ที่ขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์มีระบบ การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑	
๑.	การควบคุมวัตถุดิบ/สินค้าเข้า
๑.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร แสดงรายการวัตถุดิบหลักทั้งหมดที่ใช้ในกระบวนการผลิต กำหนดรายละเอียดวิธีการที่ใช้ในการตรวจรับวัตถุดิบหลัก รายละเอียด ดังกล่าวอย่างน้อยควรประกอบด้วย ความถี่ วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการตรวจสอบ/ทดสอบ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบหลัก เกณฑ์การ ยอมรับ ข้อกำหนดและ/หรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และผู้รับผิดชอบ รวมทั้งการดำเนินการกรณีที่ผลการตรวจสอบ/ทดสอบ ไม่เป็น ไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจได้ว่าวัตถุดิบหลักที่นำไปใช้ในกระบวนการผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
๑.๒	จัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ วัตถุดิบหลัก รวมถึงการดำเนินการกรณีที่ผลการตรวจสอบ/ทดสอบไม่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ที่กำหนด
๒.	การควบคุมในระหว่างกระบวนการผลิต/บริการ
๒.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร กำหนดรายละเอียดวิธีการตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ รวมถึงขั้นตอน ในแต่ละขั้นตอนระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ รายละเอียดดังกล่าวอย่างน้อยควรประกอบด้วย ความถี่ วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการตรวจสอบ/ทดสอบ ข้อกำหนดในการตรวจ สอบ/ทดสอบ เกณฑ์การยอมรับ ข้อกำหนดและ/หรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และผู้รับผิดชอบ รวมทั้งการดำเนินการกรณีที่ผลการ ตรวจสอบ/ทดสอบ ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
๒.๒	ดำเนินการตรวจสอบ/ทดสอบ ผลิตภัณฑ์ ในแต่ละขั้นตอนระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ ตามวิธีการและหลักเกณฑ์ที่กำหนด
๒.๓	จัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ ผลิตภัณฑ์ รวมถึงผลการดำเนินการกรณีที่ผลการตรวจสอบ/ทดสอบไม่เป็นไปตามหลัก เกณฑ์ที่กำหนด
๓.	การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จ
๓.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร กำหนดรายละเอียดวิธีการตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง รายละเอียดดังกล่าวอย่างน้อยควรประกอบด้วย ความถี่ วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการตรวจสอบ/ ทดสอบ ข้อกำหนดในการตรวจสอบ/ทดสอบ เกณฑ์การยอมรับ ข้อกำหนดและ/หรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และผู้รับผิดชอบ รวมทั้ง การดำเนินการกรณีที่ผลการตรวจสอบ/ทดสอบไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
๓.๒	ดำเนินการตรวจสอบ ทดสอบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จ ตามวิธีการและหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้
๓.๓	จัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จ รวมถึงผลการดำเนินการกรณีที่ผลการตรวจสอบ/ทดสอบไม่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ที่กำหนด
๔.	เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์
๔.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร ใช้เครื่องจักรอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับกระบวนการผลิต โดยมีการควบคุมดูแลตั้งแต่การติดตั้ง และการใช้งาน รวมทั้ง สภาพแวดล้อมในการทำงานที่เหมาะสม
๔.๒	บำรุงรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์ให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสมต่อการใช้งานและสามารถรักษาขีดความสามารถได้อย่างสม่ำเสมอ และควรระบุ รายละเอียดที่สำคัญของเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น รายการเครื่องจักรอุปกรณ์ หมายเลข/รหัส ความถี่ และรายการบำรุงรักษาของเครื่องจักรอุปกรณ์แต่ละรายการ ผู้รับผิดชอบ
๔.๓	จัดเก็บบันทึกผลการบำรุงรักษา และผลการซ่อมแซมเครื่องจักรอุปกรณ์แต่ละรายการ

๕.	เครื่องมือวัดและทดสอบ
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร จัดหาเครื่องมือวัดและทดสอบผลิตภัณฑ์ในการทดสอบประจำที่โรงงาน เพื่อลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และควรระบุรายละเอียดที่สำคัญของเครื่องมือตรวจวัดและทดสอบที่มี เช่น บัญชีเครื่องมือตรวจวัดและทดสอบ หมายเลขเครื่อง ความสามารถในการวัดช่วงใช้งาน ค่าความละเอียด เกณฑ์การยอมรับ ค่าแก้ ฯลฯ
๖.	กระบวนการผลิตและการบริการ
๖.๑	การควบคุมกระบวนการผลิตและการบริการ
๖.๑.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร วางแผนและเตรียมความพร้อมในการผลิตและการบริการภายใต้ภาวะเงื่อนไขที่จะทำได้ โดยให้ครอบคลุมถึง ก) ข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข) วิธีการปฏิบัติงาน (ถ้าจำเป็น) ค) การใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม ง) การจัดเตรียมและใช้เครื่องมือตรวจวัดและเฝ้าติดตาม และการดำเนินการตรวจวัดและเฝ้าติดตาม รวมทั้งการดำเนินการกรณีที่ผลการควบคุมกระบวนการผลิตและการบริการไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจได้ว่ามี การควบคุมกระบวนการผลิตและการบริการที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์นั้นๆ
๖.๑.๒	ดำเนินการตรวจวัดและเฝ้าติดตามการควบคุมกระบวนการผลิตและการบริการ ตามวิธีการและหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้
๖.๑.๓	ระบุรายละเอียดการดำเนินการอนุมัติปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
๖.๑.๔	รับรองกระบวนการผลิตและการบริการ กรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลที่ได้จากกระบวนการโดยการตรวจวัดหรือการเฝ้าติดตามในกระบวนการนั้น โดยรวมถึงกระบวนการที่อาจพบข้อบกพร่องได้ก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้งานหรือส่งมอบการบริการไปแล้ว เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการในการบรรลุผลตามแผนที่วางไว้ ซึ่งควรประกอบด้วย ก) การกำหนดเกณฑ์ในการทบทวนและอนุมัติกระบวนการต่างๆ ข) การอนุมัติอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร ค) การใช้วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด ง) บันทึกผลการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง จ) การดำเนินการรับรองซ้ำ
๖.๒	การซึบและการสอบกลับได้
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร ก) ซึบผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดการผลิต เมื่อมีความจำเป็น ข) ซึบสถานะของผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด ค) ควบคุมและบันทึกการซึบผลิตภัณฑ์อย่างเป็นเอกลักษณ์ (unique) หากจำเป็นต้องสอบกลับ
๖.๓	ทรัพย์สินลูกค้า
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร ก) ดูแลทรัพย์สินลูกค้าด้วยความระมัดระวังในระหว่างที่อยู่ภายใต้การดูแลหรือระหว่างการนำไปใช้โดยโรงงาน ข) ซึบ ทวนสอบ ปกป้อง และดูแลรักษาทรัพย์สินที่ลูกค้าจัดหาให้ เพื่อนำมาใช้หรือประกอบเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ ค) กรณีทรัพย์สินลูกค้าสูญหาย ชำรุด หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน หมายเหตุ ทรัพย์สินลูกค้าครอบคลุมถึงทรัพย์สินทางปัญญาด้วย
๖.๔	การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร ก) ดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตลอดการดำเนินการภายในโรงงาน จนกระทั่งส่งมอบไปถึงจุดหมายปลายทาง ข) การดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ครอบคลุม การซึบ การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ การป้องกัน รวมถึงส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

๗.	การควบคุมเครื่องมือวัด การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด
ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร	
๗.๑	จัดทำกำหนดการเฝ้าติดตาม และตรวจวัด เครื่องมือที่จำเป็น
๗.๒	กำหนดกระบวนการเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด ดำเนินไปในลักษณะที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
๗.๓	เครื่องมือวัด ควร ก) สอบเทียบหรือทวนสอบ ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนนำไปใช้งาน ตามมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือนานาชาติ ข) กรณีที่ไม่มีมาตรฐาน ให้บันทึกวิธีการที่ใช้ในการสอบเทียบหรือทวนสอบความแม่นยำของเครื่องมือ นั้นๆ ไว้ ค) ปรับแต่งหรือปรับแต่งซ้ำเป็นระยะๆ ตามความจำเป็น ง) ชี้บ่งสถานะการสอบเทียบ จ) ป้องกันการปรับแต่ง ซึ่งจะทำให้ผลการวัดไม่น่าเชื่อถือ ฉ) ป้องกันไม่ให้ชำรุดหรือเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย บำรุงรักษา และจัดเก็บ
๗.๔	กรณีพบว่าเครื่องมือวัด ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ควร ก) ประเมินความน่าเชื่อถือของผลการวัดครั้งก่อนๆ และบันทึกผลการประเมิน ข) ดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อเครื่องมือวัดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ และเก็บรักษาสถานที่ที่ผลการสอบเทียบและการทวนสอบในกรณีดังกล่าว ค) หากมีการใช้ซอฟต์แวร์ในการเฝ้าติดตามและการตรวจวัด ควรยืนยันได้ว่าซอฟต์แวร์นั้นมีขีดความสามารถในการตรวจวัดตามที่ต้องการก่อนนำไปใช้งานครั้งแรก และยืนยันซ้ำตามความจำเป็น
๗.๕	กรณีใช้วัสดุเปรียบเทียบอ้างอิง (Reference Material) และส่วนประกอบต่างๆ ที่เป็นอุปกรณ์สำเร็จรูปสำหรับการตรวจและทดสอบ อุปกรณ์ดังกล่าวควรได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบก่อนนำไปใช้งานครั้งแรก และยืนยันซ้ำตามเวลาที่กำหนดไว้
๗.๖	กรณีมีข้อกำหนดเฉพาะระบุให้จัดเตรียมเอกสารข้อมูลเทคนิคเกี่ยวกับอุปกรณ์ตรวจวัด และทดสอบ ต้องจัดเตรียมไว้ให้พร้อมเมื่อมีการร้องขอให้สอบเทียบหรือทวนสอบขีดความสามารถของอุปกรณ์ดังกล่าวโดยลูกค้าหรือผู้แทนของลูกค้า
๗.๗	จัดเก็บบันทึกผลการทวนสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือวัดแต่ละรายการ และผลการดำเนินการกรณีที่ผลการทวนสอบหรือสอบเทียบไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
๘.	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร	
๘.๑	มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มีการชี้บ่งและควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ
๘.๒	จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ระบุถึงการควบคุมดังกล่าว ตลอดจนอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
๘.๓	จัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วยวิธีการหนึ่งวิธีการที่เหมาะสม
๘.๔	เก็บรักษาสถานที่ที่แสดงถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผลการดำเนินการตลอดจนการได้รับความเห็นชอบไว้
๘.๕	กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไขแล้ว ควรได้รับทวนสอบซ้ำเพื่อแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดแล้วไม่นำไปใช้หรือประยุกต์ใช้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเดิม
๘.๖	กรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หลังการส่งมอบหรือหลังจากได้เริ่มนำไปใช้งานแล้ว ควรดำเนินการอย่างเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้นและอาจเกิดขึ้นอันเนื่องมาจากความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น
๙.	การควบคุมบันทึก
ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร	
๙.๑	จัดทำและคงรักษาไว้ซึ่งบันทึก เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดและการปฏิบัติงานในระบบอย่างมีประสิทธิภาพ
๙.๒	บันทึกควรอยู่ในสภาพที่อ่านได้ง่าย ชัดเจน และนำมาใช้งานได้ทันที
๙.๓	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควรจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมบันทึก เพื่อระบุการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้บ่ง การอ่านได้ง่าย การเก็บรักษา การป้องกัน การนำไปใช้และการเรียกคืน ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก

ส่วนที่ ๒	
๑๐. การควบคุมเอกสาร	
๑๐.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับนี้ รวมถึงเอกสารจากภายนอกที่จำเป็น เช่น มาตรฐานข้อกำหนด โดยเอกสารทั้งหมดควรมีการควบคุมตามขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมเอกสารที่จำเป็นดังต่อไปนี้ ก) อนุมัติเอกสารตามความเหมาะสมก่อนนำออกใช้ ข) ทบทวน ปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยตามความจำเป็น รวมถึงการอนุมัติเอกสารที่ได้ปรับแก้ ค) ชี้แจงการเปลี่ยนแปลงและสถานะการปรับปรุงปัจจุบันของเอกสาร ง) มีเอกสารที่จำเป็นและเกี่ยวข้องอยู่ที่จุดปฏิบัติงาน จ) เอกสารอยู่ในสภาพที่อ่านได้ง่าย และชี้แจงได้สะดวก ฉ) เอกสารจากภายนอกมีการชี้แจงและควบคุมการแจกจ่าย ช) ชี้แจงเอกสารยกเลิกที่เหมาะสม กรณีที่เก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น ป้องกันการนำไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ หมายเหตุ เอกสารที่จัดทำขึ้นอาจอยู่ในรูปแบบหรือสื่อใดก็ได้
๑๑. การทบทวนของฝ่ายบริหาร	
๑๑.๑	ผู้บริหารระดับสูงทบทวนระบบตามช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจได้ว่าระบบมีความเหมาะสม และมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
๑๑.๒	การทบทวนครอบคลุมถึงการประเมินโอกาสเพื่อปรับปรุง และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานคุณภาพ นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ
๑๑.๓	เก็บรักษาบันทึกการทบทวนของฝ่ายบริหารไว้เป็นหลักฐาน
๑๑.๔	ข้อมูลในการทบทวนของฝ่ายบริหารอย่างน้อยควรครอบคลุมถึง ก) ผลการตรวจประเมิน ข) ข้อมูลการตอบกลับจากลูกค้า ค) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ง) สถานะการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน จ) การติดตามผลการทบทวนครั้งที่ผ่านมา ฉ) การเปลี่ยนแปลงที่อาจกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพ ช) ข้อเสนอแนะต่างๆ สำหรับการปรับปรุง
๑๑.๕	ผลของการทบทวนของฝ่ายบริหารควรรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ ก) การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพ และกระบวนการต่างๆ ในระบบ ข) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า ค) ความต้องการด้านทรัพยากร
๑๒. ทรัพยากรบุคคล	
๑๒.๑	บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องมีความสามารถและคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอทั้งในด้าน ก) การศึกษา ข) การฝึกอบรม ค) ทักษะ ง) ประสบการณ์
๑๒.๒	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร ก) กำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ข) จัดฝึกอบรมหรือวิธีการอื่นใด เพื่อให้บุคลากรมีความสามารถและคุณสมบัติที่จำเป็นตามที่กำหนด ค) ประเมินประสิทธิภาพของวิธีการต่างๆ ง) มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมที่ตนปฏิบัติอยู่ต่อการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ จ) เก็บรักษาบันทึกต่างๆ ของบุคลากรด้านการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง
๑๓. การออกแบบและการพัฒนา	
๑๓.๑ การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา	
๑๓.๑.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร
๑๓.๑.๑	วางแผนและควบคุมการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์
๑๓.๑.๒	ระหว่างการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา ควรกำหนด ก) ลำดับขั้นตอนของการออกแบบและการพัฒนา ข) การทบทวน ทวนสอบ และรับรองที่เหมาะสมสำหรับแต่ละลำดับขั้นตอน

ค) อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ	
๑๓.๑.๓	จัดการประสานงานระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่มีส่วนร่วม เพื่อให้มั่นใจได้ว่า การสื่อสารเกิดประสิทธิผลและมีการมอบหมาย ความรับผิดชอบชัดเจน
๑๓.๑.๔	ปรับแผนให้เป็นปัจจุบันตามความเหมาะสมตามสถานะความคืบหน้าของการออกแบบและการพัฒนา
๑๓.๒ ปัจจัยในการออกแบบและการพัฒนา	
๑๓.๒.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร กำหนดปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
๑๓.๒.๒	เก็บรักษาบันทึกผลที่เกี่ยวข้อง
๑๓.๒.๓	ปัจจัยดังกล่าวรวมถึง ก) ข้อกำหนดการทำงานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ ข) ข้อกำหนดตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ค) ข้อมูลจากการออกแบบที่คล้ายคลึงกันในครั้งก่อนๆ ง) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นต่อการออกแบบและการพัฒนา
๑๓.๒.๔	ทบทวนว่ามีปัจจัยดังกล่าวอย่างเพียงพอ
๑๓.๒.๕	ข้อกำหนดต่างๆ ควรมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งซึ่งกันและกัน
๑๓.๓ ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนา	
๑๓.๓.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร นำผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาการจัดให้อยู่ในรูปแบบที่สามารถทวนสอบกับปัจจัยในการออกแบบและการพัฒนาได้
๑๓.๓.๒	อนุมัติผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาก่อนที่จะนำไปใช้งาน
๑๓.๓.๓	ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนา ควร ก) มีความสอดคล้องกับปัจจัยในการออกแบบและการพัฒนา ข) ให้ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจัดซื้อ การผลิต และ การบริการ ค) ระบุหรืออ้างถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ ง) กำหนดคุณลักษณะเฉพาะที่สำคัญด้านความปลอดภัยและการใช้งานที่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์
๑๓.๔ การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา	
๑๓.๔.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร ทบทวนการออกแบบและพัฒนาอย่างเป็นระบบ ตามลำดับขั้นตอนที่ได้วางแผนไว้ เพื่อ ก) ประเมินความสามารถว่าผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนาสอดคล้องกับข้อกำหนด ข) ระบุปัญหาและเสนอแนวทางการดำเนินการที่จำเป็น
๑๓.๔.๒	ผู้เข้าร่วมควรรวมถึงผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนในลำดับขั้นตอนนั้น
๑๓.๔.๓	เก็บรักษาบันทึกผลการทบทวนและผลการดำเนินการ
๑๓.๕ การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา	
๑๓.๕.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร ก) ดำเนินการทวนสอบตามแผนที่วางไว้ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลที่ได้สอดคล้องกับปัจจัยของการออกแบบและการพัฒนา ข) เก็บรักษาบันทึกผลการทวนสอบและผลการดำเนินการ
๑๓.๖ การรับรองการออกแบบและการพัฒนา	
๑๓.๖.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร ก) ดำเนินการรับรองตามแผนที่วางไว้ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์มีขีดความสามารถตามข้อกำหนดเฉพาะตรงตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ข) ดำเนินการรับรองให้เสร็จสิ้นก่อนส่งมอบหรือก่อนนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน (ถ้าทำได้) ค) เก็บรักษาบันทึกผลการรับรองและผลการดำเนินการ
๑๓.๗ การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา	
๑๓.๗.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร ก) ชี้แจงและจัดเก็บบันทึกการเปลี่ยนแปลง
๑๓.๗.๒	ทบทวน ทวนสอบ และรับรอง(ตามเหมาะสม) และอนุมัติการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ก่อนนำออกใช้
๑๓.๗.๓	การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนาควรครอบคลุมถึงการประเมินผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ที่มีต่อ ส่วนประกอบ และผลิตภัณฑ์ ที่ได้ส่งมอบไปแล้ว
๑๓.๗.๔	เก็บรักษาบันทึกผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา และผลการดำเนินการ

๑๔. การจัดซื้อ	
๑๔.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่กำหนดไว้ ประเภทและความเข้มงวดในการควบคุมชิ้นกับ ผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมีต่อกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ก) ประเมินและคัดเลือกผู้ขาย โดยพิจารณาจากความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามที่ต้องการกำหนด ข) กำหนดเกณฑ์การคัดเลือก การประเมิน และการประเมินสมรรถนะเป็นระยะๆ ค) เก็บรักษาบันทึกผลการประเมินและผลการดำเนินการ
๑๔.๒	ข้อมูลการจัดซื้อควรมีข้อมูลถึงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ ที่ครอบคลุมถึงสิ่งต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม ก) ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน กระบวนการ และอุปกรณ์ ข) ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของบุคลากร ค) ข้อกำหนดของระบบการบริหารงานคุณภาพ
๑๔.๓	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร มั่นใจได้ว่าระบุข้อมูลการจัดซื้อเพียงพอ ก่อนที่จะดำเนินการจัดซื้อ การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อควร กำหนดและดำเนินการตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่นที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้
๑๔.๔	หากผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง หรือลูกค้าต้องการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ขายผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อควรระบุการ ทวนสอบและวิธีการตรวจรับผลิตภัณฑ์ไว้ในข้อมูลการจัดซื้อ
๑๕. การตรวจประเมินภายใน	
๑๕.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร ตรวจสอบประเมินภายในตามเวลาที่กำหนด เพื่อพิจารณาว่า ก) ระบบการบริหารงานคุณภาพที่จัดทำขึ้นยังคงสอดคล้องกับการดำเนินการที่วางแผนไว้ และข้อกำหนดระบบการบริหารงาน คุณภาพที่องค์กรจัดทำขึ้น ข) มีการนำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ
๑๕.๒	วางแผนการตรวจประเมินภายในโดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการต่างๆ พื้นที่ที่จะตรวจ และ ผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา
๑๕.๓	กำหนดเกณฑ์ ขอบข่าย ความถี่ และวิธีการที่จะใช้ในการตรวจประเมิน
๑๕.๔	การคัดเลือกผู้ตรวจประเมินและการตรวจประเมินควรมั่นใจได้ว่ากระบวนการตรวจประเมินมีความเป็นธรรม และเป็น กลาง รวมทั้งไม่ตรวจงานที่ตนรับผิดชอบ
๑๕.๕	ระบุความรับผิดชอบและข้อกำหนดใน การวางแผนและการตรวจประเมิน การรายงานผลและการบันทึกไว้ในเอกสาร ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
๑๕.๖	ผู้บริหารที่รับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมินควรมั่นใจได้ว่าการดำเนินการจัดการข้อบกพร่องที่ตรวจพบและสาเหตุ
๑๕.๗	การตรวจติดตามผลการครอบคลุมถึงการทวนสอบผลการดำเนินการแก้ไขและการรายงานผลการทวนสอบ
๑๖. การเฝ้าระวัง การวัดและวิเคราะห์ข้อมูล	
๑๖.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร กำหนด รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งแสดงถึงระบบการบริหารงานคุณภาพที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนประเมินว่ายังสามารถปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่องได้
๑๖.๒	การดำเนินการดังกล่าวควรครอบคลุมถึงข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าติดตาม การตรวจวัด และจากแหล่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
๑๖.๓	จัดเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งต่อไปนี้ ก) ความพึงพอใจของลูกค้า ข) ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ค) คุณลักษณะและแนวโน้มต่างๆ ของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ ตลอดจนโอกาสในการดำเนินการเชิงป้องกัน ง) ผู้ขาย
๑๗. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควรปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัย ก) นโยบายคุณภาพ ข) วัตถุประสงค์คุณภาพ ค) ผลการตรวจประเมิน ง) การวิเคราะห์ข้อมูล จ) การดำเนินการเชิงแก้ไขและป้องกัน ฉ) การทบทวนของฝ่ายบริหาร

๑๘.	การปฏิบัติการแก้ไข
๑๘.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร ดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การดำเนินการเชิงแก้ไขควรเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ
๑๘.๒	จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อระบุถึงข้อกำหนดในการ ก) ทบทวนความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า) ข) การหาสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ค) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นๆ จะไม่เกิดขึ้นอีก ง) การกำหนดและการดำเนินการแก้ไข จ) บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข ฉ) การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป
๑๙.	การดำเนินการเชิงป้องกัน
๑๙.๑	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร กำหนดการดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีแนวโน้มว่าอาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นโดยการดำเนินการป้องกันที่เหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาที่มีแนวโน้มว่าอาจเกิดขึ้น
๑๙.๒	จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อระบุข้อกำหนดในการ ก) กำหนดสาเหตุและความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีแนวโน้มว่าอาจเกิดขึ้น ข) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น ค) กำหนดและดำเนินการปฏิบัติเชิงป้องกัน ง) บันทึกผลการปฏิบัติเชิงป้องกัน จ) ทบทวนผลการปฏิบัติเชิงป้องกัน

สถาบันประเมินและรับรองเทคโนโลยีดิจิทัล (DTEC)
ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ
๑๑๒ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน
ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี ๑๒๑๒๐
โทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๖๕๐๐ ต่อ ๒๐๘๑...๔ โทรสาร ๐๒-๕๖๔-๖๘๘๔