

ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

General Requirement for Quality Control of Product

ประกาศ
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
เรื่อง ข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

เพื่อให้มีแนวทางสำหรับใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน และเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบรับรองผลิตภัณฑ์ที่ต้องจัดทำหลักเกณฑ์การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ประกาศให้ผู้ยื่นคำขอและผู้สนใจทราบ

ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ จึงได้จัดทำ ข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ขึ้น ดังรายละเอียดท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ 24 มิถุนายน 2563 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 24 มิถุนายน 2563

ลงชื่อ



(นายไกรสร อัญชลีวรพันธุ์)

ผู้อำนวยการ

ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

ข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

1. วัตถุประสงค์

ข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์นี้ กำหนดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- 1.1 เพื่อให้วิธีการ รูปแบบ และข้อกำหนด ที่ใช้เป็นหลักปฏิบัติในการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ มีความถูกต้อง ชัดเจน เป็นที่ยอมรับ และสอดคล้องกับมาตรฐานระดับประเทศ หรือระดับสากล
- 1.2 เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ข้อกำหนดในการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง

2. ขอบข่าย

ข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์นี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยครอบคลุมตั้งแต่ การบริหารจัดการองค์กรและบุคลากร การควบคุมเครื่องจักรและอาคารสถานที่ การควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์ การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ การควบคุมกระบวนการผลิต การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การซึบและสอบกลับได้ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ การปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการกับข้อร้องเรียน การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก การทบทวนระบบบริหารงาน การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การปรับปรุง

3. นิยาม

- 3.1 คณะกรรมการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หมายถึง คณะกรรมการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ของศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- 3.2 คณะกรรมการวิชาการ หมายถึง คณะกรรมการวิชาการ ของศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- 3.3 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
- 3.4 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จากศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- 3.5 ผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายที่ ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ให้บริการรับรองคุณภาพ

4. รายละเอียดข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

4.1.1 การบริหารจัดการองค์กรและบุคลากร

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอรับการรับรอง มีคุณภาพ เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และต่อเนื่อง ผู้ยื่นคำขอต้อง

4.1.2 มีการจัดโครงสร้างการบริหารงานที่แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของ หน้าที่และความรับผิดชอบของ หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

4.1.3 มีการกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งต่างๆ ที่ชัดเจน

4.1.4 มีบุคลากรที่เหมาะสมและเพียงพอในการทำผลิตภัณฑ์ที่ขอรับการรับรอง

4.1.5 มีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงานโดย

- 1) กำหนดความสามารถที่จำเป็น
- 2) จัดให้มีการพัฒนาและฝึกอบรม
- 3) ประเมินผลของการพัฒนาและฝึกอบรม
- 4) จัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติที่เกี่ยวกับความรู้ความสามารถของบุคลากร

4.2 การควบคุมเครื่องจักรและอาคารสถานที่

4.2.1 มีอาคาร สถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการ ทำผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและมีขีด ความสามารถเพียงพอที่จะทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

4.2.2 มีระบบการซ่อมแซมและการบำรุงรักษา เพื่อให้สามารถทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน

4.2.3 มีและจัดเก็บบันทึกการซ่อมแซมและการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม

4.3 การควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์

กรณีที่มีการพัฒนา ออกแบบ หรือปรับเปลี่ยนแบบผลิตภัณฑ์ ผู้ยื่นคำขอต้อง

4.3.1 มีการวางแผน ควบคุม และทบทวนการออกแบบในขั้นตอนต่างๆ ตามความเหมาะสม

4.3.2 มีข้อมูลการออกแบบที่เพียงพอ ซึ่งรวมถึงมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4.3.3 มีผลการออกแบบในรูปแบบของสื่อที่เหมาะสม และต้องสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ

4.3.4 มีการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันผลของการออกแบบ เพื่อแสดงว่าสามารถนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ให้ สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานได้

4.3.5 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการตามข้อ 3.1 ถึง 3.3 โดยอนุโลม

4.3.6 เก็บรักษาบันทึกผลการออกแบบ การยืนยัน และเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

4.4 การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ

วัตถุดิบ หมายถึงชิ้นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ สิ่งที่ใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ งานจ้างทำจากผู้รับจ้างช่วง และสิ่งที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้าเพื่อใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอต้อง

- 4.4.1 มีระบบควบคุมการจัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อสอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการจัดซื้อ
- 4.4.2 มีการตรวจรับวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อ โดยวิธีการที่เหมาะสมและจัดทำเป็นเอกสาร
- 4.4.3 มีบันทึกผลการตรวจรับ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน
- 4.4.4 บุคลากรที่ตรวจสอบ/ตรวจรับวัตถุดิบต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว
- 4.4.5 ต้องซื้บวัตถุดิบและสถานะของวัตถุดิบในขั้นตอนต่างๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

4.5 การควบคุมกระบวนการผลิต

- 4.5.1 มีแผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิต การควบคุมสภาวะในกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบและทดสอบในขั้นตอนต่าง ๆ ระหว่างการทำผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการควบคุม
- 4.5.2 ดำเนินการทำผลิตภัณฑ์ และควบคุม/ตรวจสอบ ตามแผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตที่กำหนด ซึ่งต้องควบคุมปัจจัยดังต่อไปนี้
 - 1) ข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑ์
 - 2) มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน
 - 3) มีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม
 - 4) มีการใช้เครื่องมือ สำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง
 - 5) มีการดำเนินการตรวจวัด และเฝ้าระวัง
 - 6) มีดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
 - 7) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่ากระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- 4.5.3 ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้ มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- 4.5.4 บุคลากรที่ควบคุม/ตรวจสอบกระบวนการผลิตต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว
- 4.5.5 ต้องซื้บผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

4.6 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ยื่นคำขอต้อง

- 4.6.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทั้งนี้ก่อนการตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบ/ทดสอบที่จำเป็น และได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่าง ๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ
- 4.6.2 จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐาน
- 4.6.3 บุคลากรที่ควบคุม/ตรวจสอบกระบวนการผลิตต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว
- 4.6.4 ชีบ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือข้อกำหนดกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการชีบ่งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

4.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ยื่นคำขอต้อง

- 4.7.1 ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่าง ๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
- 4.7.2 ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้า หรือผู้เกี่ยวข้องโดยมีชักช้า โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการ และผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้
- 4.7.3 มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ
- 4.7.4 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

4.8 การชีบ่งและสอบกลับได้

- 4.8.1 ชีบ่งผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม
 - 4.8.2 ชีบ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- กรณีที่มีข้อกำหนดหรือข้อกำหนดกำหนดให้ ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่อง หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการชีบ่งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

4.9 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

- 4.9.1 ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษา วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปให้ มีสภาพที่เหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดที่จะนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ และการส่งมอบให้แก่ลูกค้าทั้งนี้ รวมถึงการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

4.10 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ยื่นคำขอต้อง

- 4.10.1 มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไว้
- 4.10.2 มีการสอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง
- 1) การสอบเทียบหรือทวนสอบต้องดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากล
 - 2) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้
 - 3) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว
 - 4) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา
- 4.10.3 ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และวิธีการเหมาะสม
- 4.10.4 มีและเก็บรักษาสถาบันที่ผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน
- 4.10.5 บุคลากรที่ทำหน้าที่สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

4.11 การปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการกับข้อร้องเรียน

- 4.11.1 ดำเนินการ แก้ไข และ ปฏิบัติการ แก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ
- 4.11.2 ดำเนินการกับ ข้อร้องเรียน ที่ได้รับจากลูกค้า หรือผู้เกี่ยวข้อง โดยมีชักช้า โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้
- 4.11.3 มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดกรณีพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- 4.11.4 มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

4.12 การควบคุมเอกสารการควบคุมบันทึก

4.12.1 จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้อง ทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน

4.12.2 มีวิธีการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว

4.12.3 มีการชี้แจง รวบรวม จัดเก็บ และรักษานบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม และสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์

4.13 การทบทวนระบบบริหารงาน

ผู้บริหารสูงสุดต้องทำการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง, มีความพอเพียง, มีประสิทธิผล, และมีความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

ปัจจัยนำเข้าการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องได้รับการวางแผนและดำเนินการ โดยคำนึงถึง

- a) สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนในครั้งที่ผ่านมา
- b) ประเด็นการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- c) ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิผลระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มข้อมูลจาก
 - 1) ความพึงพอใจของลูกค้า และ ข้อมูลตอบกลับจาก ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
 - 2) ขอบเขตที่ได้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ด้านคุณภาพ
 - 3) สมรรถนะของกระบวนการ และ ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 4) ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และ การปฏิบัติการแก้ไข
 - 5) ผลจากการเฝ้าติดตามและตรวจวัด
 - 6) ผลการตรวจติดตาม
 - 7) สมรรถนะของของผู้ให้บริการภายนอก
- d) ความเพียงพอของทรัพยากร
- e) ประสิทธิภาพการดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (ดูข้อ 6.1)
- f) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

ปัจจัยนำออกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับ:

- a) โอกาสในการปรับปรุง
- b) ความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพ
- c) ทรัพยากรที่จำเป็น

องค์กรต้องคงไว้ซึ่งเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงหลักฐานของผลลัพธ์จากการทบทวนฝ่ายบริหาร

4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่ย่างแผนไว้ เพื่อให้มีข้อมูลของระบบบริหาร
คุณภาพ

a) มีความสอดคล้องต่อ

1) ข้อกำหนดองค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพ

2) ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

b) การปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

องค์กรต้อง:

a) วางแผน, จัดทำ, นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ ตารางการตรวจติดตาม รวมถึงความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ข้อกำหนดในการวางแผน และการรายงาน. ซึ่งจะพิจารณาจากวัตถุประสงค์คุณภาพ, ความสำคัญ
ของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร และผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา

b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอบเขตในแต่ละการตรวจติดตาม

c) การเลือกผู้ตรวจติดตามและการตรวจติดตาม ต้องให้มั่นใจว่าตรงตามวัตถุประสงค์และมีความเป็นก
กลางในขณะตรวจติดตาม

d) ทำให้มั่นใจว่าผลการตรวจติดตามได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

e) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขโดยมิให้ล่าช้า

f) จัดเก็บเอกสารข้อมูลการตรวจติดตามไว้เป็นหลักฐาน เพื่อแสดงการดำเนินการตรวจติดตามและ แสดง
ถึงผลการตรวจติดตาม

4.15 การปรับปรุง (การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน)

ผู้ยื่นคำขอต้องพิจารณาและเลือกโอกาสในการปรับปรุง และดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด
ลูกค้าและยกระดับความพึงพอใจลูกค้า

ซึ่งประกอบด้วย

a) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ และการบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่จะเกิดขึ้นในอนาคต และ
ความคาดหวัง

b) การแก้ไข ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์

c) การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิภาพ ของระบบบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ การปรับปรุงอาจรวมถึง การแก้ไข, การปฏิบัติการแก้ไข, การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง, การ
เปลี่ยนแปลง, นวัตกรรมและ การปรับโครงสร้างองค์กรใหม่

