




ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
เรื่อง การจัดทำ เปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์เงื่อนไข
และหลักเกณฑ์ข้อกำหนด (P-CB0-05)

เอกสารควบคุม เอกสารไม่ควบคุม

ผู้จัดทำ..... วิษณุพงษ์ แกรงวงศ์..... ผู้ตรวจสอบ..... ดวงใจ วิชาพรทิพย์.....
(นางสาววิษณุพงษ์ แกรงวงศ์) (นางสาวดวงใจ วิชาพรทิพย์)
ตำแหน่ง DDC ตำแหน่ง QMR
..... 19 / 11 / 61..... 19 / 11 / 61.....

ผู้อนุมัติ..... วรณี อุไพบูรณ์.....
(นางวรรณิ อุไพบูรณ์)
ตำแหน่ง TOP
..... 19 / 11 / 61.....

 กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manuel)		รหัสเอกสาร : P-CB0-05
	เรื่อง : การจัดทำ เปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนด		ฉบับที่/แก้ไขครั้งที่ : 4/00 หน้า 3/8
	ผู้จัดทำเอกสาร : DDC		ผู้ตรวจสอบ : QMR
			ผู้อนุมัติ : TOP

สารบัญ

	หน้า
หน้าปก	
บันทึกการแก้ไข	
สารบัญ	
1. วัตถุประสงค์	4
2. ขอบเขต	4
3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง	4
4. คำนิยาม	4
5. ผังการไหลของงาน	5
6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	6
7. วัตถุประสงค์ของกระบวนการ	8
8. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	8

 กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manuel)		รหัสเอกสาร : P-CB0-05
	เรื่อง : การจัดทำ เปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนด		ฉบับที่/แก้ไขครั้งที่ : 4/00 หน้า 4/8
	ผู้จัดทำเอกสาร : DDC		ผู้ตรวจสอบ : QMR
			ผู้อนุมัติ : TOP

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการควบคุมการดำเนินการ จัดทำ แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือยกเลิกหลักเกณฑ์เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของกลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

1.2 เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรองทราบถึงหลักเกณฑ์เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของกลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

2. ขอบเขต

ใช้ในการควบคุมการจัดทำ/แก้ไขเปลี่ยนแปลง/ยกเลิกหลักเกณฑ์เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของกลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ การแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองทราบ และ เปิดโอกาสให้ข้อคิดเห็นการเผยแพร่และการทบทวนและรับรองหลักเกณฑ์เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนด ของกลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

3.1 Conformity assessment - Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment (ISO/IEC 17007: 2009)

3.2 Conformity assessment – Fundamentals of product certification (ISO/IEC Guide 67)

3.3 คู่มือคุณภาพ (Q-CB0-01)

3.4 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และคณะกรรมการวิชาการ (P- CB0-06)

3.5 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสารและสารสนเทศ (P-CB0-10)

3.6 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมบันทึก (P-CB0-11)

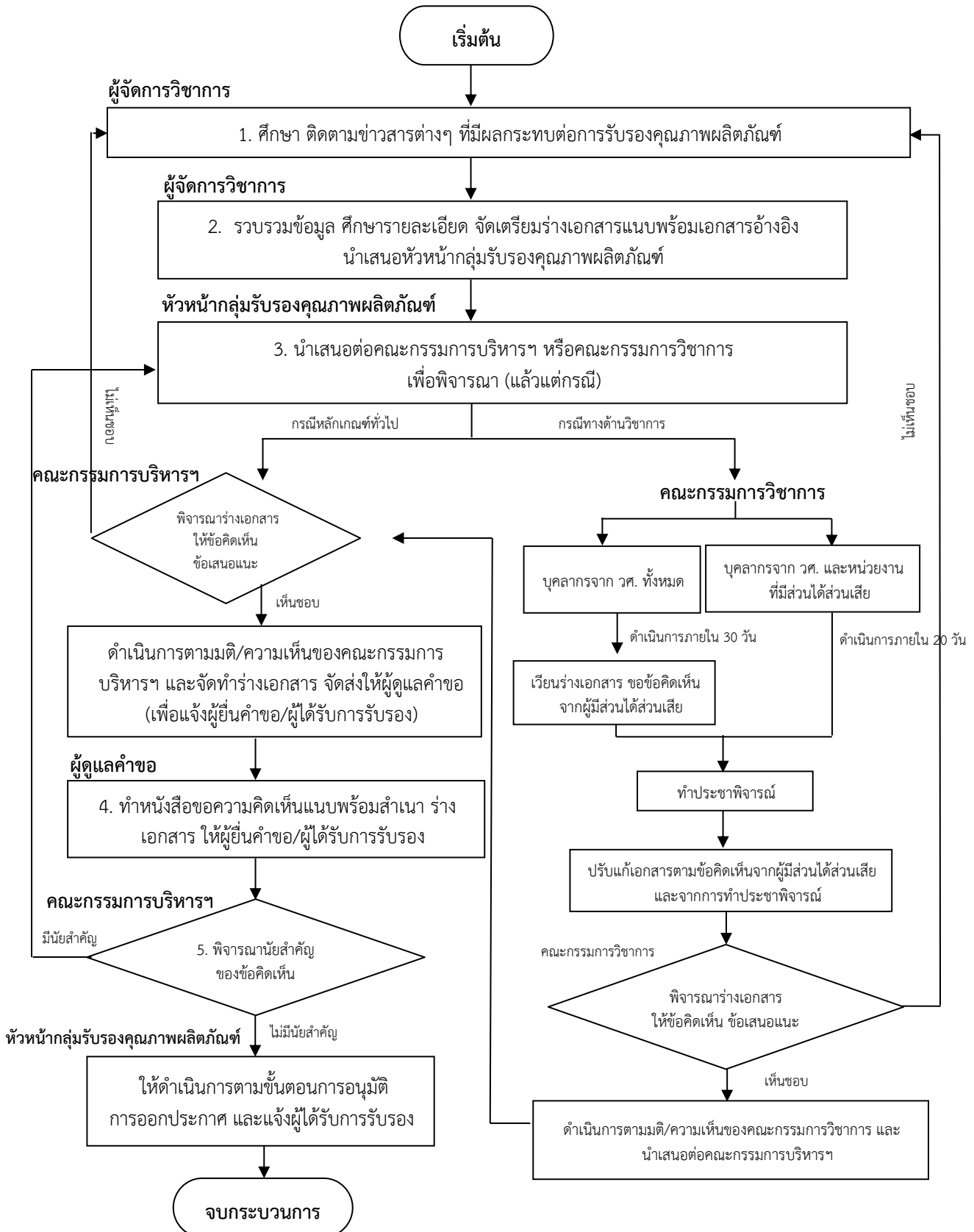
3.7 ขั้นตอนการ การดำเนินการที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และข้อกำหนด (W-CB0-01)

4. คำนิยาม

4.1 คณะกรรมการบริหารฯ หมายถึง คณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

 กรมวิทยาศาสตร์บริการ DEPARTMENT OF SCIENCE SERVICE FACULTY OF SCIENCE CHIANG MAI UNIVERSITY	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manuel)	รหัสเอกสาร : P-CB0-05
	เรื่อง : การจัดทำ เปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนด	ฉบับที่/แก้ไขครั้งที่ : 4/00 หน้า 5/8
	ผู้จัดทำเอกสาร : DDC	ผู้ตรวจสอบ : QMR

5. ผังการไหลของงาน



 กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manuel)	รหัสเอกสาร : P-CB0-05
	เรื่อง : การจัดทำ เปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนด	ฉบับที่/แก้ไขครั้งที่ : 4/00 หน้า 6/8 วันที่บังคับใช้ : 19/11/61
	ผู้จัดทำเอกสาร : DDC	ผู้ตรวจสอบ : QMR

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 ผู้จัดการวิชาการติดตามข้อมูลข่าวสารจากแหล่งต่างๆ ที่เป็นผลสืบเนื่องมาจากปัจจัยทั้งภายในและภายนอก เพื่อใช้ในการจัดทำ/แก้ไขเปลี่ยนแปลง/ยกเลิก หลักเกณฑ์เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

กรณีหลักเกณฑ์เงื่อนไข

- ปัจจัยภายใน เช่น นโยบาย/มติคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ การเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการให้บริการ
- ปัจจัยภายนอก เช่น หลักเกณฑ์เงื่อนไข/ผลการตรวจประเมินของหน่วยรับรองระบบงานมาตรฐานทั่วไปสำหรับหน่วยรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ มอก. 17065

กรณีหลักเกณฑ์ข้อกำหนด

- ปัจจัยภายใน เช่น นโยบาย/มติคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์การเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการให้บริการ
- ปัจจัยภายนอก เช่น ข้อกำหนด/มาตรฐาน/กฎระเบียบ/กฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ มาตรฐานข้อกำหนดที่ใช้อ้างอิง ได้แก่ มาตรฐานระดับชาติ มาตรฐานระดับภูมิภาค มาตรฐานระดับนานาชาติ หรือมาตรฐานระดับอื่นๆ เช่น คุณสมบัติเฉพาะ ข้อกำหนดทางวิชาการ ข้อเสนอทางวิชาการ

หากพบว่ามีผลกระทบต่อกรรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ จำเป็นต้องจัดทำ/แก้ไขเปลี่ยนแปลง/ยกเลิกหลักเกณฑ์เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กำหนดผู้รับผิดชอบหรือคณะทำงานเพื่อดำเนินการ ดังนี้

- รวบรวมข้อมูล ศักยภาพละเอียดและเนื้อหา โดยพิจารณาถึง กรณีหลักเกณฑ์เงื่อนไข ได้แก่ มาตรฐานข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ความพร้อมด้านทรัพยากร ความเป็นไปได้ และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ฯลฯ กรณีหลักเกณฑ์ข้อกำหนด ได้แก่ ข้อมูลด้านวิชาการ มาตรฐานข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ความพร้อมด้านทรัพยากร ความเป็นไปได้ และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง
- จัดเตรียมร่างเอกสาร พร้อมเหตุผลหลักฐานที่มา เอกสารอ้างอิง กรอบเวลาสำหรับผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองในการปรับปรุงให้สอดคล้อง (ถ้ามี) และวันที่คาดว่าจะให้มีผลบังคับใช้ กรณีหลักเกณฑ์ข้อกำหนด เนื้อหาและรายละเอียดต้องเป็นไปตามวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดทำหลักเกณฑ์ข้อกำหนด และใช้ ISO/IEC 17007 และ ISO/IEC 17067 เป็นแนวทางนำเสนอให้หัวหน้ากลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ พิจารณาให้ความเห็นชอบ

6.2 หัวหน้ากลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์นำเสนอต่อกรรมการวิชาการหรือคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์พิจารณาถ้อยแถลง เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ แล้วแต่กรณี

6.2.1 กรณีทางด้านวิชาการให้ส่งไปยังคณะกรรมการวิชาการรายสาขาพิจารณา

 กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manuel)	รหัสเอกสาร : P-CB0-05
	เรื่อง : การจัดทำ เปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนด	ฉบับที่/แก้ไขครั้งที่ : 4/00 หน้า 7/8 วันที่บังคับใช้ : 19/11/61
	ผู้จัดทำเอกสาร : DDC	ผู้ตรวจสอบ : QMR

6.2.1.1 หากกรรมการวิชาการรายสาขา มีองค์ประกอบที่เป็นผู้เชี่ยวชาญทางวิชาการของกรมวิทยาศาสตร์บริการเท่านั้น เมื่อคณะกรรมการวิชาการรายสาขาพิจารณาเห็นชอบแล้ว ให้ดำเนินการดังนี้ ภายในระยะเวลา 30 วัน

- เวียนร่างหลักเกณฑ์ข้อกำหนดเพื่อขอข้อคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากหน่วยงานภายนอก เช่น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล หน่วยงานที่เป็นตัวแทนของผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย โดยให้ความสมดุล

- ทำประชาพิจารณ์โดยเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการหรือทางช่องทางอื่น
- นำข้อคิดเห็นที่ได้รับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและจากการทำประชาพิจารณ์มาปรับแก้
- ส่งร่างหลักเกณฑ์เงื่อนไขให้คณะกรรมการวิชาการรายสาขาพิจารณาเห็นชอบอีกครั้ง
- นำเสนอต่อคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์พิจารณา เมื่อเห็นชอบให้ประกาศเป็นหลักเกณฑ์เงื่อนไขเพื่อใช้ประกอบการรับรองผลิตภัณฑ์

6.2.1.2 หากกรรมการวิชาการรายสาขา มีองค์ประกอบที่เป็นผู้เชี่ยวชาญทางวิชาการของกรมวิทยาศาสตร์บริการและหน่วยงานที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อคณะกรรมการวิชาการรายสาขาพิจารณาเห็นชอบแล้ว ให้ดำเนินการดังนี้ ภายในระยะเวลา 20 วัน

- ทำประชาพิจารณ์โดยเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการหรือทางช่องทางอื่น
- นำข้อคิดเห็นที่ได้รับจากการทำประชาพิจารณ์มาปรับแก้
- ส่งร่างหลักเกณฑ์เงื่อนไขให้คณะกรรมการวิชาการรายสาขาพิจารณาเห็นชอบอีกครั้ง
- นำเสนอต่อคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์พิจารณา เมื่อเห็นชอบให้ประกาศเป็นหลักเกณฑ์เงื่อนไขเพื่อใช้ประกอบการรับรองผลิตภัณฑ์

- หากเห็นชอบ ดำเนินการตามมติหรือความเห็นของคณะกรรมการวิชาการ แก้ไข/ปรับปรุงตามมติและนำเสนอต่อคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

- หากคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เห็นชอบ ให้จัดทำร่างเอกสาร จัดส่งให้ผู้ดูแลคำขอ
- หากคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่เห็นชอบ ผู้จัดการวิชาการดำเนินการรวบรวมข้อมูล ศักยภาพละเอียด เตรียมร่างเอกสารแนบพร้อมเอกสารอ้างอิงเพิ่มเติม และนำเสนอหัวหน้ากลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาใหม่
- หากไม่เห็นชอบ ให้ผู้จัดการวิชาการดำเนินการรวบรวมข้อมูล ศักยภาพละเอียด เตรียมร่างเอกสารแนบพร้อมเอกสารอ้างอิงเพิ่มเติม และนำเสนอหัวหน้ากลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาใหม่

6.2.2 กรณีหลักเกณฑ์ทั่วไปให้ส่งไปยังคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

พิจารณา

 กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manuel)	รหัสเอกสาร : P-CB0-05
	เรื่อง : การจัดทำ เปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนด	ฉบับที่/แก้ไขครั้งที่ : 4/00 หน้า 8/8 วันที่บังคับใช้ : 19/11/61
	ผู้จัดทำเอกสาร : DDC	ผู้ตรวจสอบ : QMR

- หากเห็นชอบให้จัดทำร่างเอกสาร จัดส่งให้ผู้ดูแลคำขอ
- หากไม่เห็นชอบ ให้ผู้จัดการวิชาการดำเนินการรวบรวมข้อมูล ศึกษารายละเอียด จัดเตรียมร่างเอกสารแนบพร้อมเอกสาร อ้างอิงเพิ่มเติม และนำเสนอหัวหน้ากลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณาใหม่

6.3 ผู้ดูแลคำขอทำหนังสือขอความคิดเห็นแนบพร้อมสำเนาร่างเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง

6.4 หัวหน้ากลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์รวบรวมข้อคิดเห็น จากผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองเสนอต่อคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์พิจารณา

กรณีมีนัยสำคัญ

- หากมติฯ เห็นควรให้มีการแก้ไขปรับปรุง หัวหน้ากลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ดำเนินการแก้ไขปรับปรุง จัดเตรียมรายละเอียดข้อมูลเพิ่มเติม แล้วนำเสนอใหม่
- หากมติฯ ไม่เห็นควร ให้คงไว้ซึ่งหลักเกณฑ์เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนด ที่ปรับปรุงแล้ว

กรณีไม่มีนัยสำคัญ

- ให้คงไว้ซึ่งหลักเกณฑ์เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ข้อกำหนด ที่ปรับปรุงแล้ว

6.5 หัวหน้ากลุ่มรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ดำเนินการตามขั้นตอนการอนุมัติและประกาศใช้หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมเอกสารและสารสนเทศ (P-CB0-10) รวมทั้งกำหนดกรอบเวลาสำหรับผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองในการปรับปรุงให้สอดคล้อง (ถ้ามี) และวันที่มีผลบังคับใช้

6.6 ผู้ดูแลการขอ ทำการแจ้งผู้ได้รับการรับรองทราบโดยปฏิบัติตามขั้นตอนการ การดำเนินการที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และข้อกำหนด (W-CB0-01)

6. วัตถุประสงค์ของกระบวนการ

-

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 หนังสือขอความคิดเห็นเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์เงื่อนไขหลักเกณฑ์ข้อกำหนด
- 8.2 หนังสือการประกาศใช้หลักเกณฑ์เงื่อนไขหลักเกณฑ์ข้อกำหนด