ข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
(General Requirement for Quality Control of Product)

R-CB0-03

ประกาศใช้วันที่ 31 มกราคม 2568

1. วัตถุประสงค์

ข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์นี้ กำหนดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

(1) เพื่อให้วิธีการ รูปแบบ และข้อกำหนด ที่ใช้เป็นหลักปฏิบัติในการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ มีความถูกต้อง ชัดเจน เป็นที่ยอมรับ และสอดคล้องกับมาตรฐานระดับประเทศหรือระดับสากล

(2) เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ข้อกำหนดในการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง

2. ขอบข่าย

ข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์นี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยครอบคลุมตั้งแต่ การควบคุมวัตถุดิบ การควบคุมในระหว่างกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จ เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์เครื่องตรวจวัดและทดสอบ กระบวนการผลิตและการบริการ การควบคุมอุปกรณ์การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การควบคุมบันทึก การควบคุมเอกสาร การทบทวนของฝ่ายบริหาร ทรัพยากรบุคคล การออกแบบและการพัฒนา การจัดซื้อ การตรวจประเมินภายใน การวิเคราะห์ข้อมูล การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการเชิงป้องกัน

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 มอก. 9001-2015 ระบบการบริหารงานคุณภาพ: ข้อกำหนด

4. คำนิยาม

4.1 คณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นโดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการเป็นประธานกรรมการ มีองค์ประกอบคณะกรรมการซึ่งเป็นตัวแทนจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง 3 กลุ่ม ได้แก่ ผู้แทนผู้ผลิต/ผู้ส่งมอบ ผู้แทนผู้บริโภค ผู้แทนหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแล/ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และผู้แทนด้านวิชาการ โดยองค์ประกอบคณะกรรมการจากกลุ่มต่าง ๆ จะมีสัดส่วนที่ไม่ทำให้เกิดการถือครองเสียงข้างมาก และมีผู้อำนวยการสถาบันพัฒนามาตรฐานและตรวจสอบรับรองเป็นเลขานุการ ผู้อำนวยการศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

4.2 คณะกรรมการวิชาการ หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของระบบคุณภาพ จากการเสนอของผู้อำนวยการศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยประธานและกรรมการ ซึ่งพิจารณาคัดเลือกจากผู้ที่เกี่ยวข้องแยกตามสาขาความชำนาญและจุดประสงค์ดำเนินการ รายละเอียดหน้าที่ และสถานภาพของคณะกรรมการ จะมีระบุไว้ในคำสั่งแต่งตั้ง โดยมีผู้จัดการวิชาการเป็นกรรมการและเลขานุการ

4.3 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่ประสงค์จะขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์กับกรมวิทยาศาสตร์บริการ

4.4 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ

4.5 ผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่กรมวิทยาศาสตร์บริการให้การรับรอง

5. ข้อกำหนดกิจกรรมในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควรจัดให้มีระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อยตามกิจกรรมที่กำหนดต่อไปนี้

ข้อ			
1	บริบทขององค์กร (Context of the organization)		ตามความเหมาะสม
2	ความเป็นผู้นำ (Leadership)		ตามความเหมาะสม
3	การวางแผน (Planning)		ตามความเหมาะสม
4	การสนับสนุน (Support)		ตามความเหมาะสม
5	การปฏิบัติการ (Operation)		
5.1	การวางแผน และการควบคุมการปฏิบัติการ		จำเป็นต้องมี
5.2	การพิจารณาข้อกำหนดต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ		จำเป็นต้องมี
5.3	การออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ		จำเป็นต้องมี
5.4	การควบคุมการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก		จำเป็นต้องมี
5.5	การผลิตและการส่งมอบบริการ		จำเป็นต้องมี
5.6	การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ		จำเป็นต้องมี
5.7	การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		จำเป็นต้องมี
6	การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)		ตามความเหมาะสม
7	การปรับปรุง (Improvement)		ตามความเหมาะสม

หมายเหตุ : คำว่า “ตามความเหมาะสม” หมายถึง การที่ผู้ยื่นคำขอเลือกที่จะไม่ดำเนินกิจกรรมนั้นๆ เนื่องจากไม่เกี่ยวข้อง หรือขอยกเว้นเป็นการชั่วคราว โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการ จะพิจารณาจากเหตุผล ลักษณะ ขนาดธุรกิจ และความพร้อมของผู้ยื่นคำขอ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ
DEPARTMENT OF SCIENCE SERVICE

ภาคผนวก ก.

รายละเอียดของข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควรจัดให้โรงงาน/สถานประกอบการ ที่ขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์มีระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไป ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

1 บริบทขององค์กร (Context of the organization)	
1.1 ความเข้าใจในองค์กร และบริบทขององค์กร	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
1.1.1	ควรพิจารณาประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ขององค์กร และทิศทางกลยุทธ์ และผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการบรรลุผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจไว้
1.2.2	ควรเฝ้าติดตามและทบทวนสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับประเด็นภายนอกและภายใน
	หมายเหตุ 1. ประเด็นสามารถรวมถึงปัจจัยทางบวกและทางลบ หรือปัจจัยแวดล้อมสำหรับการพิจารณา 2. ความเข้าใจบริบทภายนอก สามารถทำได้โดยการพิจารณาประเด็นที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย เทคโนโลยี สภาพการแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และสภาพแวดล้อมทางด้านเศรษฐกิจ ทั้งในระดับระหว่างประเทศ ระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับท้องถิ่น 3. ความเข้าใจบริบทภายใน สามารถทำได้โดยการพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคุณค่า วัฒนธรรม ความรู้ และสมรรถนะขององค์กร
1.2 ความเข้าใจในความต้องการ และความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
1.2.1	ควรพิจารณาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
1.2.2	ควรเฝ้าติดตามและทบทวนสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
1.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
	ควรพิจารณาขอบเขตและการนำระบบการจัดการคุณภาพไปประยุกต์ใช้ เพื่อจัดทำขอบข่าย การกำหนดขอบข่ายควรพิจารณาถึง a) ประเด็นภายนอกและภายใน b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้เสีย c) ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
	ควรทำการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของมาตรฐานในกรณีที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ในขอบข่ายของระบบการจัดการคุณภาพที่ได้พิจารณา
	ขอบข่ายระบบการจัดการคุณภาพขององค์กรควรมีพร้อมอยู่ และได้รับการรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ ขอบข่ายควรระบุชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการ ให้มีถ้อยแถลงสำหรับการละเว้นข้อกำหนดใดๆ ของข้อกำหนดของมาตรฐานที่องค์กรพิจารณาว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ในขอบข่ายของระบบการจัดการคุณภาพ
1.4 ระบบการจัดการด้านคุณภาพ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
1.4.1	ควรจัดทำ นำไปปฏิบัติ รักษาและปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
	กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ และการประยุกต์ใช้ตลอดทั่วทั้งองค์กรและควร
a)	กำหนดปัจจัยนำเข้าที่ต้องการและผลที่คาดหวัง
b)	กำหนดลำดับขั้นและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ
c)	กำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์ วิธีการ รวมทั้งการตรวจติดตาม ตรวจวัด และตัวชี้วัดสมรรถนะของกระบวนการ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการเกิดประสิทธิผล
d)	กำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์และวิธีการที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงการมีอยู่ของกระบวนการ
e)	มอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับกระบวนการ

1.4 ระบบการจัดการด้านคุณภาพ (ต่อ)	
f)	จัดการความเสี่ยงและโอกาสที่ได้ตัดสินใจแล้วที่สอดคล้องกับข้อกำหนด ข้อ 3.1
g)	ประเมินกระบวนการ และการนำไปปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น เพื่อทำให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ส่งผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ
h)	ปรับปรุงกระบวนการและระบบการจัดการคุณภาพ
1.4.2	องค์กร ควร
a)	รักษาเอกสารสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการของกระบวนการ
b)	จัดเก็บเอกสารสารสนเทศ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการปฏิบัติตามแผน
2 ความเป็นผู้นำ (Leadership)	
2.1 ความเป็นผู้นำ และพันธะสัญญา	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
2.1.1	ทั่วไป
	ผู้บริหารสูงสุดควรแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำ และความมุ่งมั่นต่อระบบการจัดการคุณภาพ โดย
a)	เป็นผู้มีภาระรับผิดชอบต่อประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ
b)	มั่นใจว่านโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพที่กำหนดขึ้นสอดรับกันกับบริบทและกลยุทธ์ขององค์กร
c)	มั่นใจว่ามีการบูรณาการข้อกำหนดระบบการจัดการคุณภาพกับกระบวนการทางธุรกิจ
d)	ส่งเสริมความตระหนักในการจัดการเชิงกระบวนการ และแนวคิดพื้นฐานด้านความเสี่ยง
e)	มั่นใจว่ามีการจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ
f)	สื่อสารให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบการจัดการคุณภาพที่มีประสิทธิผลและความสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการจัดการคุณภาพ
g)	มั่นใจว่าระบบการจัดการคุณภาพบรรลุผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจไว้
h)	ชักนำ อำนวยการ และสนับสนุนบุคคลเข้ามามีส่วนร่วมให้ระบบการจัดการคุณภาพ เกิดประสิทธิผล
i)	ส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
j)	สนับสนุนให้ผู้บริหารมีบทบาทหน้าที่เกี่ยวข้อง ได้แสดงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นในการประยุกต์ใช้มาตรฐานในงานที่รับผิดชอบ
2.1.2	การให้ความสำคัญกับลูกค้า
	ผู้บริหารสูงสุดควรแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นให้ความสำคัญกับลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า
a)	ข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องได้รับการพิจารณาและทำให้สอดคล้อง
b)	ความเสี่ยงและโอกาส ที่สามารถส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถในการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าได้มีการกำหนดและระบุไว้
c)	มุ่งเน้นกับการให้ผลิตภัณฑ์และบริการที่ตรงกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดด้านกฎหมาย
d)	มุ่งเน้นเพิ่มความพึงพอใจลูกค้า
2.2 นโยบายคุณภาพ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
2.2.1	การจัดทำนโยบายคุณภาพ
	ผู้บริหารสูงสุดควรจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ นโยบายคุณภาพที่ซึ่ง
a)	เหมาะสมกับจุดประสงค์และบริบทขององค์กร และสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์
b)	ให้กรอบสำหรับการกำหนดและจัดทำวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
c)	ความมุ่งมั่นในการเป็นไปข้อกำหนดที่นำมาประยุกต์ใช้
d)	รวมถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
2.2.2	การสื่อสารนโยบายคุณภาพ นโยบายคุณภาพ ควร
a)	มีอยู่และได้รับการรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ
b)	ได้รับการสื่อสารเป็นที่เข้าใจ และนำไปใช้ภายในองค์กร
c)	พร้อมเปิดเผยต่อผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม

2.3 บทบาท อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
	ผู้บริหารสูงสุดควรมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ เพื่อ
a)	ทำให้มั่นใจว่าระบบการจัดการคุณภาพสอดคล้องตามข้อกำหนด
b)	ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการส่งมอบผลลัพธ์ตามที่หวัง
c)	รายงานสมรรถนะของระบบการจัดการคุณภาพ
d)	ทำให้มั่นใจว่าได้มีการส่งเสริมให้มีการให้ความสำคัญกับลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
e)	ทำให้มั่นใจว่ายังคงสภาพความสมบูรณ์ของระบบการจัดการคุณภาพเมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเปลี่ยนแปลง
3 การวางแผน (Planning)	
3.1 การดำเนินการแสดงความเสี่ยง และโอกาส	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
3.1.1	ควรพิจารณาประเด็นภายนอกและภายใน และข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้เสีย และพิจารณาความเสี่ยงและโอกาส ที่จำเป็นต้องดำเนินการ เพื่อ
a)	ให้การประกันว่าระบบการจัดการคุณภาพสามารถบรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวัง
b)	ทำให้ได้มาซึ่งผลที่พึงประสงค์
c)	ป้องกัน หรือลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
d)	บรรลุการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
3.1.2	องค์กรควรวางแผน
a)	การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส
b)	วิธีการ 1) บูรณาการและนำการปฏิบัติการเข้าไปในกระบวนการระบบการจัดการคุณภาพ 2) ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการ
	หมายเหตุ 1) ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงและโอกาสสามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง การรับความเสี่ยงเพื่อรับเป็นโอกาส กำจัดแหล่งความเสี่ยง เปลี่ยนโอกาสเกิดหรือผลกระทบ กระจายความเสี่ยง หรือคงความเสี่ยงไว้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจ 2) โอกาสสามารถนำไปสู่การรับทักษะใหม่ การออกผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ การสร้างพันธมิตร การใช้เทคโนโลยีใหม่ และทางเลือกที่ใช้การได้ตามความต้องการขององค์กรหรือความจำเป็นของลูกค้า
3.2 วัตถุประสงค์ และวางแผนให้บรรลุผลสำเร็จ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
3.2.1	ควรจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพตามสายงาน ระดับ และกระบวนการที่เกี่ยวข้อง วัตถุประสงค์คุณภาพควร
a)	สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
b)	สามารถวัดผลได้
c)	พิจารณาถึงข้อกำหนดที่ต้องประยุกต์ใช้
d)	เกี่ยวข้องกับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และการสร้างความพึงพอใจลูกค้า
e)	ได้รับการเฝ้าติดตาม
f)	ได้รับการสื่อสาร
g)	ได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสม
	องค์กรควรรักษาไว้ เอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์คุณภาพ
3.2.2	เมื่อวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ องค์กรควรพิจารณาถึง
a)	อะไรที่จะทำ
b)	ทรัพยากรอะไรที่ต้องการ
c)	ใครเป็นผู้รับผิดชอบ
d)	กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ
e)	วิธีการประเมินผล
3.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
	การเปลี่ยนแปลงควรดำเนินการอย่างมีแบบแผนและเป็นระบบ องค์กรควรพิจารณา

3.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง (ต่อ)	
a)	วัตถุประสงค์ของการเปลียนแปลงและผลกระทบที่มีนัยยะต่อการเปลียนแปลง
b)	ความสมบูรณ์ของระบบการจัดการคุณภาพ
c)	การมีอยู่ของทรัพยากร
d)	การมอบหมายหรือมอบหมายซ้ำ ซึ่งอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ
4 การสนับสนุน (Support)	
4.1 ทรัพยากร	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
4.1.1	ทั่วไป
	ควรพิจารณาและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ การรักษาไว้ และการปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง องค์กรควรพิจารณา
a)	กำลังความสามารถ และขีดจำกัดของทรัพยากร
b)	อะไรที่ต้องการได้รับจากผู้จัดหาภายนอก
4.1.2	บุคลากร
	องค์กรควรพิจารณาและให้กำลังคนที่จำเป็น สำหรับการนำระบบการจัดการคุณภาพไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการดำเนินการและควบคุมกระบวนการนั้น
4.1.3	โครงสร้างพื้นฐาน
	องค์กรควรพิจารณากำหนด จัดหา และรักษาไว้ โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานและเพื่อให้ผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน ได้แก่ a) อาคารและสาธารณูปโภค b) เครื่องมือ รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟแวร์ c) การขนส่ง d) สารสนเทศและเทคโนโลยีการสื่อสาร
4.1.4	สภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการของกระบวนการ
	องค์กรควรพิจารณากำหนด จัดหา และรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการของกระบวนการ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด หมายเหตุ สิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถเป็นผลรวมระหว่างคนและปัจจัยสภาพแวดล้อม เช่น a) ปัจจัยทางสังคม (เช่น การไม่เลือกปฏิบัติ ความสงบ การไม่เผชิญหน้า) และปัจจัยทางจิตใจ (เช่น การลดความเคร่งเครียด การป้องกันการเหนื่อยล้า การควบคุมอารมณ์ b) ปัจจัยทางกายภาพ เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสง แรงลม ความสะอาด เสียง
4.1.5	ทรัพยากรการเฝ้าติดตามและการวัด
4.1.5.1	องค์กรควรกำหนดและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อมั่นใจความใช้ได้ และความเชื่อถือได้ของผลลัพธ์ เมื่อการเฝ้าติดตามหรือการวัดได้ถูกใช้เป็นหลักฐานทวนสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
	องค์กรควรทำให้แน่ใจว่าทรัพยากรที่ใช้
a)	เหมาะสมสำหรับชนิดและกิจกรรมการเฝ้าติดตาม และการวัดที่กำลังดำเนินการ
b)	ได้รับการรักษาไว้เพื่อทำให้มั่นใจว่าเหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์อย่างต่อเนื่อง
	องค์กรควรจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานความเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรการเฝ้าติดตามและการวัด
4.1.5.2	การสอบย้อนกลับได้ของการวัด เป็นส่วนสำคัญในการสร้างความน่าเชื่อถือของความใช้ได้ของผลการวัด เครื่องมือที่ใช้วัด ควร
a)	ทวนสอบหรือสอบเทียบ หรือทั้งสองอย่างตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งานเทียบกับมาตรฐานการตรวจวัดที่สามารถสอบย้อนกลับไปยังมาตรฐานการตรวจวัดระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐาน พื้นฐานที่ใช้สำหรับการสอบเทียบและการทวนสอบต้องได้รับการจัดเก็บเป็นเอกสารสารสนเทศ
b)	ชี้บ่งเพื่อกำหนดสถานะการสอบเทียบ
c)	ป้องกันการปรับแต่ง การเสียหาย หรือความเสื่อมที่อาจจะทำให้สถานภาพการสอบเทียบและผลการวัดที่ตามมาไม่สามารถใช้ได้
	องค์กรควรพิจารณาว่าความถูกต้องใช้ได้ของผลการวัดก่อนหน้านี้ ที่ไม่น่าเชื่อถือ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดมีความไม่เหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์ และต้องดำเนินกิจกรรมตามความจำเป็น

4.1 ทรัพยากร (ต่อ)	
4.1.6	ความรู้องค์กร
	องค์กรควรกำหนดความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
	ความรู้ควรได้รับการรักษาไว้ ทำให้มีอยู่ตามขอบเขตที่จำเป็น
	เมื่อมีการระบุความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงและแนวโน้ม องค์กรควรพิจารณาความรู้ในปัจจุบันและพิจารณาวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็นและความต้องการที่ทำให้ทันสมัย
	หมายเหตุ 1) ความรู้องค์กร คือ ความรู้เฉพาะสำหรับองค์กร ได้มาจากประสบการณ์เป็นสารสนเทศที่ได้ใช้และแบ่งปันเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร 2) ความรู้องค์กรสามารถอยู่บนพื้นฐานของ a) แหล่งภายใน (ตัวอย่าง ทรัพย์สินทางปัญญา การเรียนรู้จากประสบการณ์ การเรียนรู้จากความล้มเหลว หรือความสำเร็จของโครงการ การจัดเก็บและแบ่งปันความรู้และประสบการณ์ที่ไม่ได้เป็นเอกสาร ผลการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ) b) แหล่งภายนอก (เช่น มาตรฐาน แหล่งการศึกษา การประชุมทางวิชาการ ความรู้ที่ได้จากลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก)
4.2 ความสามารถ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
a)	กำหนดความสามารถที่จำเป็นของคนที่ทำงานภายใต้การควบคุมที่มีผลต่อสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ
b)	ทำให้มั่นใจว่าบุคคลมีความสามารถตามพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือประสบการณ์ที่เหมาะสม
c)	ทำให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็นและประเมินประสิทธิผลของการกระทำ
d)	จัดเก็บเอกสารสารสนเทศ ที่เหมาะสมเป็นหลักฐานของความสามารถ
	หมายเหตุ การดำเนินการที่เกี่ยวข้องอาจรวมถึง ตัวอย่าง ในการฝึกอบรม การให้ผู้ฝึกสอน หรือการมอบหมายงานใหม่กับพนักงานปัจจุบันหรือการจ้าง หรือการทำสัญญากับผู้ที่มีความสามารถ
4.3 ความตระหนัก	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
	มั่นใจว่าบุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กรควรมีความตระหนักถึง
a)	นโยบายคุณภาพ
b)	วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
c)	การสนับสนุนต่อประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ รวมถึงประโยชน์ของการปรับปรุงสมรรถนะ
d)	ผลกระทบของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบการจัดการคุณภาพ
4.4 การสื่อสาร	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
	กำหนดการสื่อสารทั้งภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพ
a)	สื่อสารเรื่องอะไร
b)	สื่อสารเมื่อไร
c)	สื่อสารถึงใคร
d)	สื่อสารอย่างไร
e)	ใครเป็นผู้สื่อสาร
4.5 เอกสารสารสนเทศ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
4.5.1	ทั่วไป
	ระบบการจัดการคุณภาพขององค์กรควรรวมถึง
a)	เอกสารสารสนเทศตามที่มาตรฐานกำหนด
b)	เอกสารสารสนเทศ ที่พิจารณาโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพที่มีประสิทธิผล
4.5.2	การจัดทำและทำให้ทันสมัย

4.5 เอกสารสารสนเทศ (ต่อ)	
	เมื่อทำการจัดทำและทำการปรับปรุงข้อมูลเอกสารองค์กรควรมั่นใจความเพียงพอ
a)	การชี้บ่งและคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่ ผู้เขียน หรือหมายเลขอ้างอิง)
b)	รูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นซอฟท์แวร์ กราฟิก) และสื่อ (เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์)
c)	ทบทวนและอนุมัติตามความเหมาะสม
4.5.3	การควบคุมเอกสารสารสนเทศ
4.5.3.1	เอกสารสารสนเทศที่ต้องการโดยระบบการจัดการคุณภาพ และโดยมาตรฐานควรมีการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่า
a)	มีอยู่และเหมาะสม
b)	ได้รับการป้องกันอย่างเพียงพอ เช่น จากการสูญเสียความลับ การใช้งานไม่เหมาะสมหรือไม่ครบถ้วน
4.5.3.2	การควบคุมเอกสารองค์กรควรดำเนินกิจกรรมดังนี้
a)	การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกใช้ และการใช้
b)	การจัดเก็บและการรักษา
c)	การควบคุมการเปลี่ยนแปลง เช่น การควบคุมเวอร์ชั่น
d)	ระยะเวลาการจัดเก็บและการทำลาย
	เอกสารสารสนเทศที่มาจากแหล่งภายนอกที่กำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานของระบบการจัดการคุณภาพ ควรได้รับการชี้บ่งตามความเหมาะสม และควบคุม
	เอกสารสารสนเทศที่จัดเก็บเพื่อเป็นหลักฐานการสอดคล้องควรได้รับการป้องกันจากการนำไปใช้โดยไม่เจตนาอื่นๆ
	หมายเหตุ การเข้าถึง หมายถึง โดยนัยถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิ์ในการดูข้อมูลไว้เท่านั้น หรืออนุญาตและให้อำนาจในการอ่าน และปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลข่าวสาร เป็นต้น
5. การปฏิบัติการ (Operation)	
5.1 การวางแผน และการควบคุมการปฏิบัติการ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ต้อง**
	วางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุมกระบวนการที่จำเป็น เพื่อบรรลุข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ และปฏิบัติตามกิจกรรมที่ได้รับการพิจารณา โดย
a)	พิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
b)	จัดทำเกณฑ์สำหรับกระบวนการ และการยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
c)	พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นในการทำให้บรรลุความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ
d)	ทำการปฏิบัติการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์
e)	พิจารณาและรักษาเอกสารสนเทศในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่ากระบวนการได้ดำเนินการตามแผน และเพื่อแสดงความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ
	ต้องควบคุมแผนการเปลี่ยนแปลงและทบทวนผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่เจตนา กระทำกิจกรรมเพื่อลดผลกระทบด้านลบตามความจำเป็น และต้องมั่นใจว่า Outsourced processes ได้รับการควบคุม
5.2 การพิจารณาข้อกำหนดต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ต้อง**
5.2.1	การสื่อสารกับลูกค้า
a)	การให้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ
b)	การสอบถาม สัญญา หรือการสั่งซื้อ รวมทั้งแก้ไข
c)	การทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลย้อนกลับลูกค้าที่เกี่ยวข้องผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า
d)	การจัดการหรือการควบคุมทรัพย์สินลูกค้า
e)	จัดทำข้อกำหนดเฉพาะสำหรับสิ่งที่ต้องกระทำ เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินที่เกี่ยวข้อง
5.2.2	การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
a)	ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการได้รับการระบุ รวมถึง ข้อกำหนดด้านกฎหมายที่ประยุกต์ใช้ และที่พิจารณาว่าจำเป็น
b)	มีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

5.2 การพิจารณาข้อกำหนดต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (ต่อ)	
5.2.3	การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
5.2.3.1	ต้องมั่นใจว่ามีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอต่อลูกค้า องค์กรต้องทำการทบทวนก่อนการตกลงในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า รวมถึง
a)	ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและหลังการส่งมอบ
b)	ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นสำหรับลูกค้าหรือตามวัตถุประสงค์การใช้งาน
c)	ข้อกำหนดที่ได้ระบุโดยองค์กร
d)	ข้อกำหนดด้านกฎหมายที่ประยุกต์ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
e)	สัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งซื้อก่อนหน้า
	ต้องมั่นใจว่าสัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งที่แตกต่างไปได้รับการระบุและแก้ไข
	ข้อกำหนดลูกค้าต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนตกลงรับงาน เมื่อกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ให้เอกสารข้อกำหนดคำสั่งซื้อ
	หมายเหตุ ในบางกรณี เช่น การขายทางอินเตอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่สามารถกระทำได้ในแต่ละคำสั่งซื้อ การทบทวนสามารถครอบคลุมข้อมูลผลิตภัณฑ์และบริการที่เกี่ยวข้อง เช่น แคตตาล็อก หรือสื่อโฆษณา
5.2.3.2	ต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ
a)	ผลการทบทวน
b)	ข้อกำหนดใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
5.2.4	การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
	ต้องมั่นใจว่าเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องได้รับการปรับแก้ และผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักรับทราบข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง เมื่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการมีการเปลี่ยนแปลง
5.3 การออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ต้อง**
5.3.1	ต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษากระบวนการในการออกแบบและพัฒนาที่เหมาะสม ในการทำให้มั่นใจต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการในขั้นต่อไป
5.3.2	การวางแผนการออกแบบและการพัฒนาในการกำหนดขั้นตอนและควบคุมสำหรับการออกแบบและพัฒนาต้องคำนึงถึง
a)	ธรรมชาติ ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมออกแบบและพัฒนา
b)	ความต้องการแต่ละขั้นตอนกระบวนการ รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนา
c)	ความต้องการ กิจกรรม การทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา
d)	ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
e)	ทรัพยากรภายนอกและภายในที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนา
f)	ความจำเป็นในการควบคุมการประสานงานระหว่างบุคคลและส่วนงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
g)	ความจำเป็นของการมีส่วนร่วมของกลุ่มลูกค้าและกลุ่มผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
h)	ข้อกำหนดในการจัดหาที่ตามมาของผลิตภัณฑ์และบริการ
i)	ระดับการควบคุมที่คาดหวังสำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนาโดยลูกค้าหรือผู้มีส่วนได้เสีย
j)	เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นในการแสดงให้เห็นว่าข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนาได้บรรลุถึง
5.3.3	ปัจจัยเข้าในการออกแบบและพัฒนา
	องค์กรต้องพิจารณาข้อกำหนดเฉพาะที่สำคัญสำหรับชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องคำนึงถึง
a)	ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ
b)	ข้อมูลจากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาที่คล้ายกันก่อนหน้า
c)	ข้อกำหนดด้านกฎหมาย

5.3 การออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (ต่อ)	
d)	มาตรฐานหรือเกณฑ์การปฏิบัติที่องค์กรมุ่งมั่นนำไปปฏิบัติ
e)	ผลกระทบที่มีนัยยะจากความล้มเหลวตามลักษณะธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และบริการ
	ปัจจัยเข้าต้องเพียงพอสำหรับการออกแบบและพัฒนา สมบูรณ์ และไม่กำกวม
	ปัจจัยเข้าสำหรับการออกแบบและพัฒนาที่มีความขัดแย้งต้องได้รับการแก้ไข
	ต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวกับปัจจัยเข้าการออกแบบและพัฒนา
5.3.4	การควบคุมการออกแบบและพัฒนา
	องค์กรต้องประยุกต์ใช้การควบคุมที่ใช้สำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่า
a)	ผลลัพธ์ที่มีการบรรลุได้มีการกำหนด
b)	การทบทวน ได้รับการดำเนินการเพื่อประเมินความสามารถของผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
c)	กิจกรรมการทวนสอบได้รับการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาที่สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยเข้า
d)	กิจกรรมการรับรองผล ได้รับการดำเนินการเพื่อให้ว่าผลิตภัณฑ์และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนด
e)	ได้กระทำกิจกรรมที่จำเป็นใดๆ สำหรับปัญหาที่พบระหว่างกิจกรรมการทบทวน หรือกิจกรรมการทวนสอบ หรือกิจกรรมการรับรองผล
f)	จัดเก็บเอกสารสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้
	หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา การทวนสอบ และการรับรองผลมีเป้าประสงค์ที่แตกต่าง ซึ่งสามารถกระทำแยกหรือร่วมกัน ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
5.3.5	ผลการออกแบบและพัฒนา
	องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา
a)	สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยเข้า
b)	เพียงพอสำหรับกระบวนการต่อไป ในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
c)	รวมถึงหรืออ้างอิง ข้อกำหนดการวัด เฝ้าติดตาม ตามความเหมาะสมและเกณฑ์การยอมรับ
d)	ระบุคุณลักษณะผลิตภัณฑ์และบริการที่สำคัญสำหรับจุดประสงค์ที่คาดหวังและข้อกำหนดด้านความปลอดภัย
	ต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ สำหรับผลของการออกแบบและพัฒนา
5.3.6	การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
	องค์กรต้องชี้บ่ง ทบทวน ควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ได้กระทำระหว่าง หรือในขั้นตอนที่ตามมาของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ ในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลกระทบเชิงลบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด
	องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศสำหรับ
a)	การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
b)	ผลลัพธ์ของการทบทวน
c)	การให้การอนุมัติการเปลี่ยนแปลง
d)	การดำเนินการที่ได้กระทำเพื่อป้องกันผลกระทบเชิงลบของการออกแบบและพัฒนา
5.4 การควบคุมการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ต้อง**
5.4.1	ต้องมั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด
	ต้องพิจารณาการควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เมื่อ
a)	ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้จัดหาภายนอกที่ใช้สำหรับประกอบเข้ากับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
b)	ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบตรงให้กับลูกค้าโดยผู้ให้บริการภายนอกในนามองค์กร

5.4 การควบคุมการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (ต่อ)	
c)	กระบวนการใด หรือบางส่วนของกระบวนการ ที่ส่งมอบโดยผู้จัดหาภายนอกจากการตัดสินใจขององค์กร
	ต้องพิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์ สำหรับการประเมิน การเลือก การเฝ้าติดตามสมรรถนะ และการประเมินซ้ำกับผู้จัดหาภายนอก ขึ้นอยู่กับพื้นฐานความสามารถในการส่งมอบกระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนด
	ต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ สำหรับกิจกรรมเหล่านี้ และกิจกรรมที่จำเป็นอันเป็นผลจากการประเมิน
5.4.2	ชนิดและขอบเขตของการควบคุม
	องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบจากภายนอก ไม่ส่งผลกระทบในเชิงลบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอให้ลูกค้า
	องค์กรต้อง
a)	มั่นใจว่ากระบวนการที่ถูกส่งมอบจากภายนอกอยู่ในการควบคุมของระบบการจัดการคุณภาพ
b)	ระบุทั้งการควบคุมที่ต้องการประยุกต์ใช้กับผู้จัดหาจากภายนอก และที่ต้องการจะประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์สุดท้าย
c)	คำนึงถึง 1) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ส่งมอบจากภายนอกต่อความสามารถขององค์กรที่จะบรรลุต่อข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดด้านกฎหมาย 2) ประสิทธิผลของการควบคุมที่ใช้โดยผู้จัดหาจากภายนอก
d)	พิจารณาการทวนสอบ หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด
5.4.3	สารสนเทศสำหรับผู้จัดหาภายนอก
	องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดมีความเพียงพอก่อนทำการสื่อสารกับผู้จัดหาจากภายนอก
	องค์กรต้องทำการสื่อสารข้อกำหนดกับผู้จัดหาจากภายนอก สำหรับ
a)	กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่จะส่งมอบ
b)	การอนุมัติ 1) ผลิตภัณฑ์และบริการ 2) วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์ 3) การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ
c)	ความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคคล
d)	ปฏิสัมพันธ์ของผู้จัดหาภายนอกกับองค์กร
e)	การควบคุมและการเฝ้าติดตาม สมรรถนะของผู้จัดหาภายนอก
f)	กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรองผลขององค์กรหรือลูกค้าของตน ที่กระทำที่สถานที่ของผู้จัดหาจากภายนอก
5.5 การผลิต และการส่งมอบบริการ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ต้อง**
5.5.1	การควบคุมการผลิตและส่งมอบบริการ
	ต้องดำเนินการผลิตและส่งมอบบริการ ภายใต้สภาวะที่ถูกควบคุม สภาวะที่ได้รับการควบคุมนี้ต้องประกอบด้วย
a)	มีความพร้อมของเอกสารสารสนเทศที่ระบุ 1) คุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต การบริการที่จะส่งมอบหรือกิจกรรม 2) ผลที่จะบรรลุถึง
b)	มีความพร้อมและใช้ทรัพยากรในการเฝ้าติดตามและการวัด
c)	การดำเนินกิจกรรมการเฝ้าติดตามและการวัดในขั้นตอนที่เหมาะสมที่จะพิสูจน์ว่าเกณฑ์สำหรับการควบคุมกระบวนการหรือผลลัพธ์ของกระบวนการ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง
d)	การใช้สาธารณูปโภคและสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินกระบวนการต่างๆ

5.5 การผลิต และการส่งมอบบริการ (ต่อ)	
e)	การแต่งตั้งบุคคลที่มีความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่ต้องการ
f)	การรับรองผล และการรับรองผลซ้ำตามระยะ ในความสามารถที่จะบรรลุผลลัพธ์ที่ได้วางแผนไว้สำหรับกระบวนการผลิตและการให้บริการ หากผลลัพธ์ไม่สามารถทวนสอบในขั้นตอนการตรวจติดตามหรือตรวจวัดที่ตามมา
g)	การดำเนินกิจกรรมในการป้องกันความผิดพลาดของคน
h)	การดำเนินการกิจกรรมการตรวจปล่อย กิจกรรมการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ
5.5.2	การชี้บ่งและการสอบกลับได้
	ต้องใช้มาตรการต่างๆ ที่เหมาะสมเพื่อชี้บ่งผลลัพธ์เมื่อมีความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจความสอดคล้องผลิตภัณฑ์และบริการ
	ต้องชี้บ่งสถานะของผลลัพธ์ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตามและการวัด ตลอดการผลิตและการส่งมอบบริการ
	ต้องควบคุมการชี้บ่งที่มีลักษณะเฉพาะเมื่อการสอบกลับเป็นข้อกำหนด และต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อให้สามารถทำการสอบกลับได้
5.5.3	ทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอก
	องค์กรต้องทำการดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอกในขณะอยู่ภายใต้การควบคุมหรือถูกใช้โดยองค์กร
	ต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอกสำหรับการนำมาใช้ หรือประกอบร่วมในผลิตภัณฑ์และบริการ
	เมื่อทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอกสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าอาจจะไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ ต้องรายงานให้ลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอก และจัดเก็บเอกสารสารสนเทศในสิ่งที่เกิดขึ้นด้วย
	หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอก สามารถรวมถึงวัตถุดิบ ชิ้นส่วน เครื่องมืออุปกรณ์ ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล
5.5.4	การเก็บรักษา
	องค์กรต้องเก็บรักษาผลลัพธ์ระหว่างการผลิต และการส่งมอบบริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนด หมายเหตุ การเก็บรักษาสามารถรวมถึง การเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน การบรรจุ การจัดเก็บ การส่งต่อ หรือการขนส่ง และการป้องกัน
5.5.5	กิจกรรมหลังการส่งมอบ
	องค์กรต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
	การพิจารณากำหนดขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่จำเป็น องค์กรต้องคำนึงถึง
a)	ข้อกำหนดกฎหมายและข้อบังคับ
b)	ผลลัพธ์ต่างๆ ที่ไม่ปรารถนาที่อาจเกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
c)	ลักษณะธรรมชาติ การใช้งาน และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการ
d)	ข้อกำหนดของลูกค้า
e)	ผลตอบกลับของลูกค้า
	หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบสามารถรวมถึงกิจกรรมภายใต้การให้การรับประกัน ภาระข้อผูกพันตามสัญญา เช่น บริการการบำรุงรักษา และบริการเสริม เช่น การรีไซเคิล หรือการทำลายทิ้ง
5.5.6	การควบคุมการเปลี่ยนแปลง
	องค์กรต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจสำหรับการผลิตหรือบริการ ในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุอย่างต่อเนื่อง
	ต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ ที่อธิบายรายละเอียดผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ต่อการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการใดที่เกิดขึ้นจากการทบทวน

5.6 การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ต้อง**
	ต้องดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้ในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อพิสูจน์ว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง
	การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไปให้ลูกค้าจะต้องไม่ถูกดำเนินการจนกว่าแผนที่ได้วางไว้จะมีการดำเนินการอย่างครบถ้วนจนเป็นที่พอใจ ยกเว้นแต่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ และเท่าที่ประยุกต์ใช้ได้โดยลูกค้า
	ต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ สำหรับการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารสารสนเทศต้องประกอบด้วย
a)	หลักฐานความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ
b)	การสอบย้อนกลับไปยังบุคคลที่มีอำนาจอนุมัติการปล่อย
5.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ต้อง**
5.7.1	ต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนด ถูกชี้บ่ง และถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้โดยไม่เจตนาหรือถูกส่งมอบ
	ต้องดำเนินการอย่างเพียงพอเหมาะสมบนพื้นฐานลักษณะธรรมชาติของความไม่สอดคล้องและผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ การดำเนินกิจกรรมนี้ต้องครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ถูกพบภายหลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ระหว่างหรือหลังการให้บริการ
	ต้องดำเนินการต่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามแนวทาง ดังนี้
a)	แก้ไข
b)	คัดแยก จำกัดพื้นที่ ส่งคืน หรือระงับการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการ
c)	แจ้งลูกค้า
d)	ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจเพื่อการยอมรับภายใต้ความยินยอม
5.7.2	ต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่
a)	อธิบายความไม่สอดคล้อง
b)	อธิบายการดำเนินการ
c)	อธิบายความยินยอมที่ได้รับ
d)	ระบุผู้มีอำนาจที่ตัดสินใจในกิจกรรมที่เกี่ยวกับความไม่สอดคล้อง
6. การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)	
6.1 การตรวจติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
6.1.1	องค์กรควรกำหนด
a)	สิ่งที่ตรวจติดตามและวัด
b)	วิธีการในการตรวจติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินเพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของผลลัพธ์ตามความเหมาะสม
c)	เวลาที่ดำเนินการการตรวจติดตามและการวัด
d)	เวลาที่วิเคราะห์และประเมินผลลัพธ์ ที่ได้จากการตรวจติดตามและการวัด
	ควรประเมินสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ
	ควรจัดเก็บเอกสารสารสนเทศอย่างพอเพียง เพื่อเป็นหลักฐานถึงผลลัพธ์
6.1.2	ความพึงพอใจของลูกค้า
	องค์กรควรเฝ้าติดตามการรับรู้ของลูกค้าต่อระดับความต้องการ และความคาดหวังว่าได้บรรลุสมบูรณ์

6.1 การตรวจติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน (ต่อ)	
	หมายเหตุ ตัวอย่างการติดตามการรับรู้ของลูกค้า สามารถรวมถึงการสำรวจความพึงพอใจลูกค้า ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้าในเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือบริการ การประชุมพบปะกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งตลาด คำชมเชย การเรียกร้องค่าชดเชย รายงานผู้ค่าส่ง
	ควรพิจารณาวิธีการในการทำให้ได้มา การตรวจติดตาม และการทบทวนสารสนเทศ
6.1.3	การวิเคราะห์และการประเมิน องค์กรควรวิเคราะห์และประเมินข้อมูลและสารสนเทศที่เกิดขึ้นจากการเฝ้าติดตามและการวัด
	ผลของการวิเคราะห์ควรถูกใช้เพื่อประเมิน
a)	ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
b)	ระดับความพึงพอใจ
c)	สมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ
d)	แผนได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิผล
e)	ประสิทธิผลของกิจกรรมที่ได้กระทำต่อความเสี่ยงและโอกาสที่ระบุ
f)	สมรรถนะของผู้จัดหาภายนอก
g)	ความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงระบบการจัดการคุณภาพ
6.2 การตรวจประเมินภายใน	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
6.2.1	ควรดำเนินการตรวจประเมินภายในตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้ได้สารสนเทศว่าระบบการจัดการคุณภาพ
a)	สอดคล้องต่อ 1) ข้อกำหนดขององค์กรสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ 2) ข้อกำหนดของมาตรฐานสากล
b)	มีการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิผล
6.2.2	องค์กรควร
a)	วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษา โปรแกรมการตรวจประเมิน รวมถึงความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดการวางแผน และการรายงานที่ซึ่งต้องคำนึงถึงความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร และผลการตรวจประเมินก่อนหน้านี้
b)	กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจประเมินและขอบเขตการตรวจประเมิน
c)	การเลือกผู้ตรวจประเมิน และทำการตรวจประเมินเพื่อให้แน่ใจวัตถุประสงค์และเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน
d)	ทำให้แน่ใจว่าผลการตรวจประเมินได้รายงานสู่การจัดการที่เกี่ยวข้อง
e)	ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสม โดยไม่ชักช้า
f)	จัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานการปฏิบัติตามโปรแกรมการตรวจประเมินและผลการตรวจประเมิน
6.3 การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
6.3.1	ผู้บริหารระดับสูงควรทำการทบทวนระบบการจัดการคุณภาพขององค์กรตามแผนที่ได้วางไว้ เพื่อให้มั่นใจความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอ และมีประสิทธิผล และสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
6.3.2	ปัจจัยเข้าในการทบทวนการบริหารงาน การทบทวนการบริหารงานควรถูกวางแผน และดำเนินการโดยคำนึงถึง
a)	สถานะของการดำเนินการทบทวนก่อนหน้า
b)	การเปลี่ยนแปลงในประเด็นทั้งภายนอกและภายในที่เกี่ยวกับระบบการจัดการคุณภาพ
c)	สารสนเทศในเรื่องสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ รวมถึงแนวโน้ม 1) ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ 2) ระดับของการบรรลุถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ

6.3 การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ต่อ)	
	3) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ 4) ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข 5) ผลการเฝ้าติดตามและการวัด 6) ผลการตรวจประเมิน 7) สมรรถนะของผู้จัดหาภายนอก
d)	ความเพียงพอของทรัพยากร
e)	ประสิทธิผลของกิจกรรมที่ได้กระทำในการดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาสต่างๆ
f)	โอกาสสำหรับการปรับปรุง
6.3.3	ผลการทบทวนการบริหารงาน ต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวกับ
a)	โอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
b)	ความต้องการในการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการคุณภาพ รวมถึงทรัพยากรที่ต้องการ
	องค์กรควรจัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของผลการทบทวนการบริหารงาน
7. การปรับปรุง (Improvement)	
7.1 ทั่วไป	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
	ควรกำหนดและเลือกโอกาสในการปรับปรุงและดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า และเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า สิ่งที่ต้องประกอบด้วยตามความเหมาะสม
a)	ปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด เช่นกันกับระบุความต้องการและความคาดหวังในอนาคต
b)	แก้ไข ป้องกัน หรือลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์
c)	ปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ
	หมายเหตุ ตัวอย่างการปรับปรุง สามารถรวมถึง การแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด นวัตกรรม และการปรับองค์กรใหม่
7.2 ความไม่สอดคล้อง และการปฏิบัติการแก้ไข	
	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**
7.2.1	เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรวมทั้งเกิดข้อร้องเรียน องค์กรควร
a)	ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และที่สามารถใช้ได้ 1) ดำเนินการควบคุมและแก้ไข 2) ดำเนินการกับผลกระทบที่ตามมา
b)	ประเมินความจำเป็นสำหรับการปฏิบัติการเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ โดย 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 3) พิจารณาว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่ หรืออาจมีโอกาสเกิด
c)	ดำเนินการที่จำเป็น
d)	ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข
e)	ทำการปรับปรุงความเสี่ยงและโอกาสที่ได้พิจารณาระหว่างการวางแผนให้ทันสมัย ตามความจำเป็น
f)	ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการคุณภาพ ถ้าจำเป็น
7.2.2	ควรจัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของ
a)	ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการใดต่อมา
b)	ผลการปฏิบัติการแก้ไข

7.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	
ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง **ควร**	
	องค์กรควรปรับปรุงอย่างต่อเนื่องกับความเหมาะสม เพียงพอ และประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ
	องค์กรควรพิจารณาผลจากการวิเคราะห์และการประเมิน และผลจากการทบทวนการบริหารงาน เพื่อพิจารณาว่ามีความจำเป็นหรือมีโอกาสที่ต้องได้รับการดำเนินการให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
สถาบันพัฒนามาตรฐานและตรวจสอบรับรอง
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
75/7 ซอยโยธี ถนนพระรามที่ 6
แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400
โทรศัพท์ 0-2201-7341-2 Email : pc@mail.dss.go.th