

คู่มือการจัดเตรียมเอกสารด้านการประกันคุณภาพสำหรับผู้ยื่นเพื่อจัดส่งประกอบการขอขึ้นทะเบียน
Guideline for preparation of required quality assurance documents

คำชี้แจงประกอบการจัดส่งเอกสาร / Submission Instructions

1. โปรดจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องตามบัญชีรายการด้านล่าง
Please provide all applicable documents from the list below
2. เอกสารจะต้องจัดส่งในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ไฟล์ PDF) เป็นหลัก เท่าที่สามารถดำเนินการได้
Documents should be submitted electronically in PDF format when possible
3. เอกสารแต่ละฉบับจะต้องมีการระบุชื่ออย่างชัดเจนตามหมวดหมู่และลำดับรายการ (ตัวอย่างเช่น "1.1 ข้อมูลของบริษัทผู้ผลิต")
Each document should be clearly labeled according to the section and item number (e.g., "1.1 Company Profile")
4. สำหรับเอกสารตัวอย่างที่มีการร้องขอ โปรดจัดเตรียมตัวอย่างล่าสุดอย่างน้อยจำนวน 3 ตัวอย่าง
For samples or examples requested, please provide at least 3 recent instances
5. เอกสารทั้งหมดจะต้องเป็นฉบับปัจจุบันและแสดงถึงระบบคุณภาพที่มีการใช้งานจริง
All documents must be current and represent your actual quality system

ส่วนที่ 1 รายการเอกสารด้านการประกันคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ฮาร์ดแวร์ (Hardware) (1/2)

ที่ No.	รายการ Items	เลขที่เอกสาร / หน้าที่ Document No. / Page No.
1	เอกสารด้านโครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการ Organization and Management Documents	
1.1	ข้อมูลของบริษัทผู้ผลิต Company Profile	
1.2	ใบรับรองมาตรฐานหรือใบรับรองระบบบริหารคุณภาพ Quality management standard or QMS certificates (e.g. ISO 9001)	
1.3	แผนผังโครงสร้างองค์กรที่แสดงสายงานของการประกันคุณภาพ Organization chart showing QA department structure	
1.4	ทะเบียนบัญชีรายการเอกสารหลักพร้อมประวัติการแก้ไข Document master list with revision history	
2	เอกสารด้านการควบคุมการจัดซื้อและตรวจสอบวัตถุดิบ Raw Material Procurement and Inspection Control Documents	
2.1	หลักเกณฑ์การประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบ Supplier evaluation and qualification criteria	
2.2	ทะเบียนรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรอง Approved supplier list	
2.3	รายงานการตรวจประเมินผู้ส่งมอบ (ตัวอย่างเชิงประจักษ์) Supplier audit reports (samples)	
2.4	รายงานการตรวจรับวัตถุดิบ (ตัวอย่างเชิงประจักษ์) Material receiving inspection reports (samples)	
2.5	ใบรับรองผลการทดสอบวัสดุและใบรับรองความสอดคล้อง (ตัวอย่างเชิงประจักษ์) (ถ้ามี) Material test certificates and certificates of conformance (samples), if applicable	
2.6	รายงานสำหรับวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ตัวอย่างเชิงประจักษ์) Reports for non-conforming received materials (samples)	
3	เอกสารด้านการควบคุมกระบวนการผลิต Manufacturing Control Documents	
3.1	แผนผังแสดงกระบวนการผลิต Manufacturing process flow charts	
3.2	เอกสารกำหนดรายการควบคุมแต่ละกระบวนการและเกณฑ์การยอมรับ Process control parameters and acceptance criteria	
3.3	ระเบียบวิธีปฏิบัติงานมาตรฐานสำหรับกระบวนการที่มีความสำคัญ (ตัวอย่างเชิงประจักษ์) Standard operating procedures (SOPs) for critical processes (samples)	
3.4	คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการที่มีความสำคัญ (ตัวอย่างเชิงประจักษ์) Work instructions for critical operations (samples)	
3.5	รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (ตัวอย่างเชิงประจักษ์) Process validation reports (samples)	
4	เอกสารด้านการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ Inspection and Testing Product Documents	
4.1	รายการตรวจสอบและทดสอบ Inspection and test items	
4.2	ระเบียบวิธีปฏิบัติและคู่มือการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจสอบและทดสอบ procedures and work instructions for Inspection and test	
4.3	เอกสารมาตรฐานอ้างอิงและเกณฑ์การยอมรับ Reference standards and acceptance criteria	
4.4	แผนการสุ่มตัวอย่างหรือแผนภูมิควบคุมกระบวนการทางสถิติ Sampling plans or statistical process control charts	
4.5	รายงานผลการทดสอบและใบรับรอง (ตัวอย่างเชิงประจักษ์) Test reports and certificates (samples)	

ส่วนที่ 1 รายการเอกสารด้านการประกันคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ฮาร์ดแวร์ (Hardware) (2/2)

ที่ No.	รายการ Items	เลขที่เอกสาร / หน้าที่ Document No. / Page No.
5	เอกสารด้านการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์และการจัดส่ง Product Handling and Delivery Documents	
5.1	ข้อกำหนดเฉพาะและระเบียบวิธีปฏิบัติในการบรรจุหีบห่อ Packaging specifications and procedures	
5.2	ระเบียบวิธีปฏิบัติในการระบุตัวตนและการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ Product identification and traceability procedures	
5.3	เอกสารการจัดส่งและใบส่งมอบ (ตัวอย่างเชิงประจักษ์) Shipping documents and delivery notes (samples)	
6	เอกสารด้านการควบคุมเครื่องมือวัด Measurement Equipment Control Documents	
6.1	ระเบียบวิธีปฏิบัติในการควบคุมเครื่องมือวัด Measurement equipment control procedure	
6.2	ทะเบียนบัญชีรายการเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ทดสอบ Master list of measuring and test equipment	
6.3	แผนงานและกำหนดการสอบเทียบเครื่องมือวัด Equipment calibration plans and schedules	
6.4	ใบรับรองการสอบเทียบเครื่องมือวัด (ตัวอย่างเชิงประจักษ์) Equipment calibration certificates (samples)	
6.5	ระบบการชี้บ่งสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือวัด Calibration status identification system	
6.6	เอกสารแสดงการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานระดับชาติหรือระดับนานาชาติ Measurement traceability documents to national/international standards	
7	เอกสารด้านการบริการหลังการขาย Aftersales Service Documents	
7.1	เอกสารนโยบายและเงื่อนไขการรับประกัน Warranty policy and terms	
7.2	ระเบียบวิธีปฏิบัติในการดำเนินการด้านการรับประกัน Warranty handling procedures	
7.3	เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานการให้บริการ (SLA) Service Level Agreement (SLA)	
7.4	ระเบียบวิธีปฏิบัติในการให้การสนับสนุนทางเทคนิค Technical support procedures	
7.5	คู่มือการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น (ถ้ามี) Troubleshooting guides, if applicable	

ส่วนที่ 2 รายการเอกสารด้านการประกันคุณภาพซอฟต์แวร์ (Software)

ที่ No.	รายการ Items	เลขที่เอกสาร / หน้าที่ Document No. / Page No.
1	เอกสารด้านโครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการ Organization and Management Documents	
1.1	ข้อมูลของบริษัทผู้ผลิต Company Profile	
1.2	ใบรับรองมาตรฐานหรือใบรับรองระบบบริหารคุณภาพ Quality management standard or QMS certificates (e.g. ISO 9001, ISO/IEC 29110)	
1.3	แผนผังโครงสร้างองค์กรที่แสดงสายงานพัฒนาซอฟต์แวร์ Organization chart showing Software development department	
1.4	ทะเบียนบัญชีรายการเอกสารหลักพร้อมประวัติการแก้ไข Document master list with revision history	
2	เอกสารด้านการออกแบบระบบและซอฟต์แวร์ System and Software Design Documents	
2.1	เอกสารข้อกำหนดความต้องการของระบบและซอฟต์แวร์ System and Software Requirements Specifications	
2.2	เอกสารแสดงข้อมูลสถาปัตยกรรมการออกแบบและมาตรฐาน Architecture Concept Design and Standard	
2.3	เอกสารแสดงกระบวนการควบคุมเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ Software Version Control	
3	เอกสารด้านการพัฒนาระบบและซอฟต์แวร์ System and Software Implementation Documents	
3.1	เอกสารแสดงกระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์ Software Development Process and Workflow	
3.2	เอกสารบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับของระบบ Requirements Traceability Matrix	
4	เอกสารด้านการทดสอบระบบและซอฟต์แวร์ System and Software Testing Documents	
4.1	เอกสารแสดงตัวอย่างชุดข้อมูลที่ใช้ทดสอบ Test Cases and Test Procedure	
4.2	เอกสารรายการสิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์สำหรับการทดสอบ Facilities and Equipment Lists	
4.3	เอกสารรายงานผลการทดสอบระบบงาน Test Report	
5	เอกสารด้านการส่งมอบระบบและการนำไปใช้งาน Product Delivery and Deployment Documents	
5.1	คู่มือการใช้งานสำหรับผู้ใช้ Software User Document	
5.2	คู่มือการบำรุงรักษาระบบงาน Maintenance Document	
5.3	เอกสารวิธีการปฏิบัติงานเมื่อมีการขอปรับปรุงระบบงาน Design and Software Change Request	