

คู่มือสำหรับผู้รับการตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

คู่มือฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมความพร้อมสำหรับผู้รับการตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Pre-Qualification Lists โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้รับการตรวจประเมินสามารถจัดเตรียมเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องได้อย่างครบถ้วนและเป็นระบบ ซึ่งจะส่งผลให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ในการพัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพขององค์กรอย่างต่อเนื่อง

การตรวจประเมินครอบคลุม 5 ด้านหลัก ได้แก่ (1) การควบคุมวัตถุดิบ (2) การควบคุมกระบวนการผลิต (3) การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (4) การควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนจัดส่ง และ (5) การควบคุมเครื่องมือวัด โดยแต่ละด้านมีรายละเอียดและเอกสารที่จำเป็นต้องเตรียมไว้อย่างชัดเจน

ผู้รับการตรวจประเมินควรศึกษาคู่มือฉบับนี้อย่างละเอียดและดำเนินการจัดเตรียมเอกสารตามที่กำหนดไว้ก่อนวันรับการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างราบรื่นและได้รับประโยชน์สูงสุดจากกระบวนการตรวจประเมิน

สารบัญ

ส่วนที่ 1 การควบคุมวัตถุดิบ

1.1 การคัดเลือกและประเมินผู้ขาย	3
1.2 การจัดซื้อ	3
1.3 การรับเข้าวัตถุดิบ	4

ส่วนที่ 2 การควบคุมกระบวนการผลิต

2.1 ความสามารถของบุคลากร	5
2.2 ความเพียงพอของทรัพยากร	5
2.3 การผลิต	6

ส่วนที่ 3 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

3.1 ความสามารถของบุคลากรด้านการทดสอบ	7
3.2 การตรวจสอบและทดสอบ	7

ส่วนที่ 4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนจัดส่ง

4.1 บรรจุภัณฑ์	8
4.2 การจัดเก็บ	8
4.3 การตรวจปล่อย	9

ส่วนที่ 5 การควบคุมเครื่องมือวัด

5.1 การจัดการเครื่องมือวัด	10
5.2 ใบรับรองการสอบเทียบ	10

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก ตารางสรุปเอกสารที่ต้องเตรียม	12
ภาคผนวก ข คำจำกัดความและคำอธิบาย	14

ส่วนที่ 1 การควบคุมวัตถุดิบ

1.1 การคัดเลือกและประเมินผู้ขาย

องค์กรต้องมีระบบในการคัดเลือกและประเมินผู้ขายที่มีความสามารถในการส่งมอบวัตถุดิบที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบที่นำมาใช้ในกระบวนการผลิตมีคุณภาพเหมาะสมและสม่ำเสมอ

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) รายชื่อผู้ขายที่ได้รับการอนุมัติ (Approved Vendor List - AVL หรือ Approved Supplier List - ASL) พร้อมระบุผู้มีอำนาจอนุมัติอย่างชัดเจน โดยต้องครอบคลุมผู้ขายวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผู้ให้บริการสอบเทียบ ผู้ให้บริการซ่อมบำรุง และผู้รับจ้างดำเนินการแทน (Outsource) ที่เกี่ยวข้อง - **ระดับ Minor**
- (2) เอกสารแสดงหลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย โดยแยกเป็นหลักเกณฑ์สำหรับผู้ขายรายเก่าและรายใหม่ - **ระดับ Minor**
- (3) หลักฐานการตรวจประเมินผู้ขาย เช่น บันทึกการประเมิน ใบรับรองมาตรฐานต่าง ๆ รายงานการเยี่ยมชมโรงงาน รวมถึงกำหนดความถี่ในการประเมินซ้ำ - **ระดับ Minor**

1.2 การจัดซื้อ

การจัดซื้อวัตถุดิบหรือการจ้างบริการต้องมีเอกสารที่ระบุข้อกำหนดของวัตถุดิบหรือบริการที่ต้องการอย่างชัดเจนและครบถ้วน เพื่อให้ผู้ขายสามารถส่งมอบสินค้าหรือบริการตรงตามความต้องการ

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) เอกสารกำหนดคุณลักษณะ (Specification) หรือแบบรูป (Drawing) ของวัตถุดิบที่ต้องการสั่งซื้อหรือจ้าง - **ระดับ Minor**
- (2) ใบสั่งซื้อ (Purchase Order - P/O) ที่ระบุผู้รับผิดชอบ ผู้มีอำนาจอนุมัติ ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะที่ครบถ้วน และกำหนดวันที่ต้องการรับสินค้าหรือบริการ - **ระดับ Minor**

1.3 การรับเข้าวัตถุดิบ

องค์กรต้องมีวิธีการตรวจสอบหรือดำเนินการอื่นใดเพื่อยืนยันว่าวัตถุดิบที่รับเข้ามีคุณภาพตรงตามความต้องการที่กำหนดไว้ก่อนนำไปใช้ในกระบวนการผลิต การทวนสอบเพื่อรับเข้าสามารถทำได้โดยใช้หลักฐานการรับประกันหรือใบรายงานผลการตรวจสอบ (Certificate of Conformance - CoC หรือ Certificate of Analysis - CoA) จากผู้ขายเพื่อยืนยันความสอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนด

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) ระเบียบวิธีการตรวจสอบ (Inspection Procedure) วัตถุดิบขาเข้า - **ระดับ Major**
- (2) รายการตรวจสอบและเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria) ที่ชัดเจน - **ระดับ Major**
- (3) แผนการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Plan) ที่กำหนดเกณฑ์ความถี่และจำนวนตัวอย่าง - **ระดับ Major**
- (4) บันทึกผลการตรวจสอบที่ระบุข้อมูลครบถ้วน ประกอบด้วย วันที่รับ ชื่อวัตถุดิบ เลขที่ Lot ผลการตรวจสอบ ผู้ตรวจสอบ และผู้อนุมัติ - **ระดับ Major**
- (5) เกณฑ์และวิธีการจัดการวัตถุดิบที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Non-Conformance - NC) - **ระดับ Minor**
- (6) ระบบการควบคุมอายุการเก็บรักษา (Shelf Life) วิธีการเก็บรักษา การขึ้นปีง การเคลื่อนย้าย และการป้องกันวัตถุดิบ - **ระดับ Minor**

ส่วนที่ 2 การควบคุมกระบวนการผลิต

2.1 ความสามารถของบุคลากร

บุคลากรที่ปฏิบัติงานซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องมีความรู้ความสามารถ ที่เหมาะสมกับลักษณะงานที่รับผิดชอบ โดยต้องได้รับการฝึกอบรมและประเมินความสามารถอย่างเหมาะสม

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) การวิเคราะห์ความต้องการการฝึกอบรม (Training Need Analysis) หรือรายการฝึกงาน (On-the-Job Training List - OJT List) ที่กำหนดความรู้ความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรในแต่ละตำแหน่งงาน - **ระดับ Minor**
- (2) หลักฐานการประเมินผลการฝึกอบรม เช่น ใบประกาศนียบัตร (Certificate) ใบประเมินผลการปฏิบัติงาน บันทึกประวัติการฝึกอบรม รวมถึงเกณฑ์การประเมินที่ชัดเจน - **ระดับ Minor**

2.2 ความเพียงพอของทรัพยากร

องค์กรต้องมีเครื่องจักร อุปกรณ์ และโครงสร้างพื้นฐานที่เพียงพอและอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานเพื่อรองรับกระบวนการผลิตให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) ทะเบียนเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต - **ระดับ Minor**
- (2) แผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance Plan) สำหรับโครงสร้างพื้นฐาน เครื่องจักร และอุปกรณ์ (ทั้งฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์) โดยอาจจัดทำเป็นแผนประจำปี เดือน สัปดาห์ หรือวัน - **ระดับ Minor**
- (3) บันทึกการซ่อมบำรุงรักษาที่ผ่านมา - **ระดับ Minor**

2.3 การผลิต

กระบวนการผลิตต้องมีคู่มือการปฏิบัติงานที่ชัดเจนและมีระบบการตรวจสอบระหว่างการผลิตเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐานและคุณลักษณะที่กำหนด

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) คู่มือการปฏิบัติงาน (Work Instruction - WI) สำหรับแต่ละขั้นตอนการผลิต โดยควรจัดวางให้อยู่ ณ จุดใช้งานในลักษณะที่ไม่กีดขวางการปฏิบัติงาน - **ระดับ Major**
- (2) ระเบียบวิธีการตรวจสอบระหว่างการผลิต (In-Process Inspection Procedure) หรือการดำเนินการอื่นใดที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิตเป็นไปตามมาตรฐานและคุณลักษณะที่กำหนด - **ระดับ Major**
- (3) รายการตรวจสอบและเกณฑ์การยอมรับสำหรับการตรวจสอบระหว่างการผลิต - **ระดับ Major**
- (4) แผนการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Plan) ที่กำหนดเกณฑ์ความถี่และจำนวนตัวอย่าง - **ระดับ Major**
- (5) บันทึกผลการตรวจสอบระหว่างการผลิต - **ระดับ Major**

ส่วนที่ 3 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

3.1 ความสามารถของบุคลากรด้านการทดสอบ

บุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ต้องมีความรู้ความสามารถที่เหมาะสมและเพียงพอในการดำเนินการทดสอบได้อย่างถูกต้อง

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) การกำหนดความรู้ความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ - **ระดับ Minor**
- (2) หลักฐานการประเมินผลการฝึกอบรม เช่น ใบประกาศนียบัตร (Certificate) ใบประเมินผลการปฏิบัติงาน บันทึกประวัติการฝึกอบรม และเกณฑ์การประเมิน - **ระดับ Minor**

3.2 การตรวจสอบและทดสอบ

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องได้รับการตรวจสอบและทดสอบตามรายการและวิธีการที่กำหนดไว้อย่างชัดเจน เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดก่อนที่จะส่งมอบให้กับลูกค้า

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) รายการทดสอบประจำ (Routine Test Lists) ที่กำหนดรายการที่ต้องตรวจสอบและทดสอบ - **ระดับ Major**
- (2) ระเบียบวิธีปฏิบัติหรือคู่มือการทดสอบ (Test Procedure) สำหรับการทดสอบแต่ละรายการ - **ระดับ Major**
- (3) วิธีการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับที่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง - **ระดับ Major**
- (4) แผนการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Plan) ที่กำหนดเกณฑ์ความถี่และจำนวนตัวอย่าง - **ระดับ Major**
- (5) บันทึกผลการตรวจสอบและทดสอบ ที่ระบุข้อมูลครบถ้วน ประกอบด้วย วันที่ ชื่อผลิตภัณฑ์ จำนวนตัวอย่าง เลขที่สัญญา จำนวนส่งมอบ รหัสเครื่องมือ ชื่ออุปกรณ์หรือเครื่องมือทดสอบ ผู้ทดสอบ และผู้อนุมัติ - **ระดับ Major**
- (6) ระบบการจัดเก็บบันทึกที่สามารถสอบกลับได้ของเอกสารผลการตรวจสอบและทดสอบ - **ระดับ Minor**

ส่วนที่ 4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนจัดส่ง

4.1 บรรจุภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์ต้องมีความเหมาะสมเพื่อป้องกันความเสียหายของผลิตภัณฑ์ระหว่างการจัดเก็บและการขนส่ง และต้องมีการระบุข้อมูลที่จำเป็นอย่างครบถ้วนชัดเจน

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) คุณลักษณะเฉพาะของบรรจุภัณฑ์ (Packaging Specification) ที่กำหนดชนิดและประเภทของบรรจุภัณฑ์ภายนอกที่ใช้ห่อหุ้มผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันในระหว่างการจัดเก็บและการขนส่ง โดยต้องตรงตามความต้องการ - **ระดับ Major**
- (2) มาตรฐานการระบุรายละเอียดในแต่ละบรรจุภัณฑ์ เช่น ป้ายสินค้า จำนวน ขนาดบรรจุภัณฑ์ น้ำหนักรวม (Gross Weight) และน้ำหนักสุทธิ (Net Weight) - **ระดับ Major**
- (3) ระบบการตรวจสอบพาเลท โดยพาเลทต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ และกรณีที่มีการใช้พาเลทไม้ ต้องมีการตรวจสอบและคัดแยกสภาพพาเลทหรืออาบนํ้ายาตามข้อกำหนด - **ระดับ Major**

4.2 การจัดเก็บ

การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ต้องมีการจัดแยกพื้นที่และซั้งสถานะผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจนเพื่อป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการอนุมัติไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) แผนผังคลังสินค้าที่แสดงการจัดแยกพื้นที่และซั้งสถานะของผลิตภัณฑ์ เช่น พื้นที่สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ถูกปฏิเสธ (Reject) ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบ (Pass) และผลิตภัณฑ์ที่รอการตรวจสอบ (Hold) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำไปใช้ผิด - **ระดับ Minor**
- (2) ระบบการซั้งผลิตภัณฑ์ เช่น เลขที่ Lot (Lot Number) เลขที่ Batch (Batch Number) วันที่ผลิต หมายเลขซีเรียล (Serial Number) เพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบย้อนกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (Traceability) - **ระดับ Minor**

4.3 การตรวจปล่อย

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องผ่านการตรวจสอบและได้รับการอนุมัติก่อนการจัดส่งตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้
อย่างชัดเจน

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) เกณฑ์และการดำเนินการในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ - **ระดับ Major**
- (2) แผนการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Plan) ที่กำหนดเกณฑ์ความถี่และจำนวนตัวอย่าง - **ระดับ Major**
- (3) บันทึกผลการตรวจปล่อยและผู้อนุมัติที่ชัดเจน - **ระดับ Major**

ส่วนที่ 5 การควบคุมเครื่องมือวัด

5.1 การจัดการเครื่องมือวัด

เครื่องมือวัดที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบต้องได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบอย่างเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าผลการวัดมีความถูกต้องแม่นยำและเชื่อถือได้

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) รายการเครื่องมือวัด (Instrument Lists) ที่กำหนดเครื่องมือวัดที่จำเป็นในการตรวจสอบและทดสอบ - **ระดับ Major**
- (2) แผนการสอบเทียบหรือทวนสอบ (Calibration Plan) ระหว่างหรือก่อนใช้งาน โดยต้องครอบคลุมช่วงเวลาที่จะใช้งานเครื่องมือ - **ระดับ Major**
- (3) การชี้บ่งให้ทราบสถานะการสอบเทียบ ประกอบด้วย รหัสอุปกรณ์หรือเครื่องมือ เลขที่ใบรับรองการสอบเทียบ วันที่สอบเทียบ วันที่ครบกำหนดการสอบเทียบ และผู้ทำการสอบเทียบ - **ระดับ Major**
- (4) บันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบ - **ระดับ Major**

5.2 ใบรับรองการสอบเทียบ

ใบรับรองการสอบเทียบต้องสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือระดับสากล เพื่อยืนยันความถูกต้องและความเชื่อถือได้ของการสอบเทียบ

เอกสารที่ต้องเตรียม :

- (1) ใบรับรองการสอบเทียบ (Calibration Certificate) ที่สามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือระดับสากล - **ระดับ Major**
- (2) ใบรับรองต้องระบุหมายเลขเครื่องมือและชื่อเครื่องมือที่สอบเทียบ - **ระดับ Major**
- (3) ช่วงการสอบเทียบต้องครอบคลุมย่านการใช้งาน - **ระดับ Major**
- (4) ความสามารถของผู้สอบเทียบต้องครอบคลุมช่วงการสอบเทียบ - **ระดับ Major**

สำหรับการสอบเทียบภายใน :

ในกรณีที่องค์กรดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือวัดด้วยตนเอง (การสอบเทียบภายใน) จะต้องมียุทธศาสตร์และหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบเครื่องมือวัดดังต่อไปนี้

- (1) คู่มือวิธีปฏิบัติงานวิธีการสอบเทียบเครื่องมือวัด - **ระดับ Major**
- (2) คู่มือวิธีปฏิบัติงานการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบ - **ระดับ Major**
- (3) ผลการทวนสอบและตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการสอบเทียบ - **ระดับ Major**
- (4) บันทึกผลการประเมิน แผนการฝึกอบรม และหลักฐานแสดงความสามารถของผู้สอบเทียบ - **ระดับ Major**
- (5) บันทึกและรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือวัด - **ระดับ Major**
- (6) กรณีใช้เครื่องมือสอบเทียบ (Calibrator) หรือวัสดุเปรียบเทียบอ้างอิง (Reference Material) จะต้องได้รับการสอบเทียบซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือระดับสากล - **ระดับ Major**

ภาคผนวก ก

ตารางสรุปเอกสารที่ต้องเตรียม

หมวด	เอกสาร	ระดับ
1. การควบคุมวัตถุดิบ		
	1.1 รายชื่อผู้ขายที่ได้รับการอนุมัติ (AVL/ASL)	Minor
	1.2 หลักเกณฑ์การคัดเลือกและประเมินผู้ขาย	Minor
	1.3 หลักฐานการตรวจประเมินผู้ขาย	Minor
	1.4 คุณลักษณะเฉพาะ (Specification/Drawing) ของวัตถุดิบ	Minor
	1.5 ใบสั่งซื้อ (P/O)	Minor
	1.6 ระเบียบวิธีการตรวจสอบวัตถุดิบ	Major
	1.7 รายงานตรวจสอบและเกณฑ์การยอมรับ	Major
	1.8 แผนการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Plan)	Major
	1.9 บันทึกผลการตรวจสอบวัตถุดิบ	Major
	1.10 ใบรับรอง CoC/CoA (ถ้ามี)	Major
	1.11 การควบคุม NC และ Shelf Life	Minor
2. การควบคุมกระบวนการผลิต		
	2.1 การวิเคราะห์ความต้องการการฝึกอบรม/OJT List	Minor
	2.2 หลักฐานการประเมินผลการฝึกอบรม	Minor
	2.3 ทะเบียนและประวัติเครื่องจักรและอุปกรณ์	Minor
	2.4 แผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน	Minor
	2.5 บันทึกการซ่อมบำรุงรักษา	Minor
	2.6 คู่มือการปฏิบัติงาน (Work Instruction)	Major
	2.7 ระเบียบวิธีการตรวจสอบระหว่างการผลิต	Major
	2.8 รายงานตรวจสอบและเกณฑ์การยอมรับ	Major
	2.9 แผนการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Plan)	Major
	2.10 บันทึกผลการตรวจสอบระหว่างการผลิต	Major

หมวด	เอกสาร	ระดับ
3. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป		
	3.1 การกำหนดความรู้ความสามารถบุคลากรด้านทดสอบ	Minor
	3.2 หลักฐานการประเมินผลการฝึกอบรม	Minor
	3.3 รายการทดสอบประจำ (Routine Test Lists)	Major
	3.4 ระเบียบวิธีการทดสอบ (Test Procedure)	Major
	3.5 เกณฑ์การยอมรับ	Major
	3.6 แผนการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Plan)	Major
	3.7 บันทึกผลการทดสอบ (ครบถ้วนตามที่กำหนด)	Major
	3.8 ระบบการจัดเก็บบันทึก	Minor
4. การควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนจัดส่ง		
	4.1 คุณลักษณะเฉพาะของบรรจุภัณฑ์	Major
	4.2 มาตรฐานการระบุข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์	Major
	4.3 ระบบการตรวจสอบพาเลท	Major
	4.4 แผนผังคลังและการขึ้นส่งสถานะผลิตภัณฑ์	Minor
	4.5 ระบบการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability)	Minor
	4.6 เกณฑ์การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์	Major
	4.7 แผนการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Plan)	Major
	4.8 บันทึกการตรวจปล่อยและผู้อนุมัติ	Major
5. การควบคุมเครื่องมือวัด		
	5.1 รายการเครื่องมือวัด (Instrument Lists)	Major
	5.2 แผนการสอบเทียบ (Calibration Plan)	Major
	5.3 การขึ้นส่งสถานะการสอบเทียบ	Major
	5.4 บันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบ	Major
	5.5 ใบรับรองการสอบเทียบ (Certificate)	Major
	5.6 เอกสารสำหรับการสอบเทียบภายใน (ถ้ามี)	Major
	5.7 การสอบเทียบเครื่องมือสอบเทียบ/วัสดุอ้างอิง	Major

ภาคผนวก ข

คำจำกัดความและคำอธิบาย

ระดับข้อบกพร่อง :

1. Major (NC) - ข้อบกพร่องหลัก หมายถึง ข้อบกพร่องที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือความปลอดภัย ต้องได้รับการแก้ไขโดยเร็วที่สุด
2. Minor (nC) - ข้อบกพร่องรอง หมายถึง ข้อบกพร่องที่ยังไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ในปัจจุบัน แต่อาจนำไปสู่ปัญหาในอนาคตหากไม่ได้รับการแก้ไข
3. Conformance (C) - เป็นไปตามข้อกำหนด หมายถึง การดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่กำหนดไว้
4. Observation (OBS) - ข้อสังเกต หมายถึง ข้อสังเกตหรือข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาและปรับปรุง ไม่ถือเป็นข้อบกพร่อง
5. Not Applicable (N/A) - ไม่เกี่ยวข้อง หมายถึง รายการที่ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้กับองค์กรได้

คำศัพท์และคำย่อที่ใช้บ่อย :

AVL/ASL	Approved Vendor List / Approved Supplier List (รายชื่อผู้ขายที่ได้รับการอนุมัติ)
P/O	Purchase Order (ใบสั่งซื้อ)
CoC	Certificate of Conformance (ใบรับรองความสอดคล้อง)
CoA	Certificate of Analysis (ใบรายงานผลการวิเคราะห์)
NC	Non-Conformance (ความไม่สอดคล้อง)
OJT	On-the-Job Training (การฝึกปฏิบัติงาน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน)
WI	Work Instruction (คู่มือการปฏิบัติงาน)
Traceability	การตรวจสอบย้อนกลับ (ความสามารถในการระบุที่มาและการเคลื่อนย้ายของผลิตภัณฑ์)

หมายเหตุ

คู่มือฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมความพร้อมสำหรับการรับการตรวจประเมินผู้รับการตรวจประเมินควรศึกษาและปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุไว้ในคู่มือนี้อย่างละเอียด หากมีข้อสงสัยหรือต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติม โปรดติดต่อผู้ประสานงานการตรวจประเมินล่วงหน้าก่อนวันตรวจประเมิน

การเตรียมเอกสารอย่างครบถ้วนและเป็นระบบจะช่วยให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบการบริหารจัดการคุณภาพขององค์กรในระยะยาว

***** จบคู่มือ *****