

# หลักเกณฑ์ การตรวจคุณภาพโรงงาน (Factory Inspection Requirement)

## 1. บทนำ

หลักเกณฑ์ฉบับนี้เกี่ยวข้องกับการตรวจควบคุมคุณภาพ ณ สถานที่ประกอบการของผู้ผลิตและ/หรือโรงงาน เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีการจัดการ การควบคุม การเฝ้าระวังตลอดกระบวนการ อยู่ภายใต้ความคลาดเคลื่อนที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ได้พัฒนาขึ้น และเพื่อแสดงถึงการควบคุมคุณภาพของผู้ผลิตและ/หรือโรงงานที่สามารถยอมรับได้

## 2. คำนิยาม

ให้เป็นไปตามที่กำหนด ดังต่อไปนี้

2.1 **กฟภ.** หมายถึง การไฟฟ้าส่วนภูมิภาค

2.2 **หน่วยรับรอง** หมายถึง หน่วยงานนิติบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจาก กฟภ. เพื่อดำเนินการตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์ที่จัดหาเพื่อใช้ในกิจการของ กฟภ. โดยอยู่ภายใต้กระบวนการควบคุมที่ กฟภ. กำหนด

2.3 **มาตรฐาน** หมายถึง ข้อกำหนด กฎระเบียบ ที่กำหนดขึ้นและเป็นที่ยอมรับร่วมกันซึ่งกำหนดไว้เพื่อใช้ในการตรวจสอบและ/หรือทดสอบผลิตภัณฑ์ ตามหลักการ ด้านวิศวกรรม ด้านความปลอดภัย ด้านความเข้ากันได้ทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ด้านประสิทธิภาพพลังงานและสิ่งแวดล้อม การวิเคราะห์วัสดุ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.4 **ผลิตภัณฑ์** หมายถึง สิ่ง บริภัณฑ์ อุปกรณ์ เครื่องใช้ไฟฟ้า และ/หรือชิ้น ส่วนประกอบทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ที่กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ในการขึ้นทะเบียนและรับรอง

2.5 **ตัวอย่าง** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ถูกสุ่มหรือคัดเลือกเพื่อตรวจสอบและ/หรือทดสอบตามหลักเกณฑ์ ระเบียบข้อกำหนด มาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่กำหนด และเป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและรับรองผลิตภัณฑ์ รวมถึงหลักเกณฑ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.6 **การรับรองผลิตภัณฑ์** หมายถึง กระบวนการที่หน่วยรับรอง ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการแก่ผู้ได้รับการรับรองว่าผู้ผลิตมีความสามารถในการผลิตและควบคุมคุณภาพ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ระเบียบ ข้อกำหนด และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ กฟภ. และ/หรือหน่วยรับรองได้กำหนดขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง

2.7 **การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์** หมายถึง การควบคุมผลิตภัณฑ์ของผู้ได้รับการรับรองในการเป็นผู้ส่งมอบให้กับ กฟภ. ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

2.8 **ผู้ผลิต** หมายถึง นิติบุคคลที่เป็นผู้ที่ออกแบบและครอบครองลิขสิทธิ์ หรือได้รับลิขสิทธิ์ โดยที่ครอบคลุมถึงความเป็นเจ้าของของเครื่องหมายการค้า และอาจรวมถึงการทำ ประกอบ ประดิษฐ์ รวมบรรจุ ปรับปรุง ดัดแปลง โดยใช้แรงงาน และ/หรือ เครื่องจักร เพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จพร้อมบรรจุภัณฑ์(ถ้าเกี่ยวข้อง) ตามที่ กฟภ. กำหนด

**หมายเหตุ 1 :** ผู้ผลิตได้รับการจดทะเบียนจัดตั้งตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานราชการไทย และเป็นไปตามกฎหมาย หรือกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง

**หมายเหตุ 2 :** ตัวอย่างเอกสารที่ยืนยันสถานะนิติบุคคล เช่น เอกสารใบรับรองนิติบุคคล ใบประกอบกิจการพาณิชย์ และใบอนุญาต (ถ้าเกี่ยวข้อง)

**หมายเหตุ 3 :** ตัวอย่างของผู้ผลิต เป็นอย่างไรต่อไป

- นิติบุคคลที่ผู้ผลิตเป็นผู้ที่ออกแบบและครอบครองลิขสิทธิ์ และ ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ รวมบรรจุ ปรับปรุง ดัดแปลง โดยใช้แรงงาน และ/หรือเครื่องจักร และเป็นเจ้าของเครื่องหมายการค้า
- นิติบุคคลที่ผู้ผลิตได้รับลิขสิทธิ์ในผลิตภัณฑ์ ทำการแสดงเครื่องหมายการค้าตามสิทธิที่ได้รับและ ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ รวมบรรจุ ปรับปรุง ดัดแปลง โดยใช้แรงงาน และ/หรือ เครื่องจักร
- นิติบุคคลที่ผู้ผลิตเป็นผู้ที่ออกแบบครอบครองลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ และเป็นเจ้าของเครื่องหมายการค้า
- นิติบุคคลที่ผู้ผลิตได้รับลิขสิทธิ์ในผลิตภัณฑ์ และแสดงเครื่องหมายการค้าตามสิทธิที่ได้รับ

**หมายเหตุ 4 :** ลิขสิทธิ์ อาทิเช่น ความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ การได้รับฉันทะ ความเป็นเจ้าของเครื่องหมายการค้า

2.9 **ผู้ยื่น** หมายถึง ผู้ผลิต หรือตัวแทนผู้ผลิตที่ได้รับการแต่งตั้งและมอบอำนาจอย่างเป็นทางการจากผู้ผลิต

**หมายเหตุ :** ตัวแทนผู้ผลิตให้เป็นพนักงานภายใต้สัญญาจ้างของผู้ผลิตหรือผู้ผู้ผลิตมอบหมายและมีความรับผิดชอบร่วมกับผู้ผลิตตามกฎหมายไทย

2.10 **โรงงาน** หมายถึง นิติบุคคลที่ ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ รวมบรรจุ ปรับปรุง ดัดแปลง หรือดำเนินการอื่นใดที่คล้ายกัน โดยใช้แรงงาน และ/หรือ เครื่องจักร เพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จพร้อมบรรจุภัณฑ์(ถ้าเกี่ยวข้อง) อยู่ภายใต้สัญญา หรือควบคุม โดยผู้ผลิต มีขอบเขตความรับผิดชอบร่วมหรือเทียบเท่ากับผู้ผลิต เว้นแต่มีกำหนดไว้เป็นอย่างอื่นตามที่กำหนดไว้ระหว่างโรงงานและผู้ผลิต

**หมายเหตุ 1 :** โรงงานได้รับการจดทะเบียนจัดตั้งตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานราชการไทย และเป็นไปตามกฎหมาย หรือกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง

**หมายเหตุ 2 :** ตัวอย่างเอกสารที่ยืนยันสถานะนิติบุคคล เช่น เอกสารใบรับรองนิติบุคคล ใบประกอบกิจการพาณิชย์ เอกสารจัดตั้งโรงงาน และใบอนุญาต (ถ้าเกี่ยวข้อง)

2.11 **ผู้ได้รับการรับรอง** หมายถึง ผู้ผลิตที่ผ่านกระบวนการตรวจสอบรับรองโดยหน่วยรับรองที่ กฟผ. ยอมรับเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ระเบียบ ข้อกำหนด มาตรฐาน และขอบข่ายผลิตภัณฑ์ที่ กฟผ. กำหนด

2.12 **ผู้ขึ้นทะเบียน** หมายถึง ผู้ที่ได้รับการรับรองที่ผ่านการพิจารณาจาก กฟผ.หรือหน่วยงานที่ กฟผ. แต่งตั้งตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและรับรองผลิตภัณฑ์ (PEA-PC-001) และจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การควบคุมผู้ได้รับการรับรองและผู้ขึ้นทะเบียน (PEA-AVL-001) ที่กำหนด

2.13 **ผู้ให้บริการภายนอก** หมายถึง หน่วยงานภายนอกหรือบุคคลที่ผู้ผลิตหรือโรงงานได้ว่าจ้าง เพื่อดำเนินงานแทนในกระบวนการส่วนหนึ่งส่วนใด และอาจรวมถึง การให้บริการสอบเทียบ ทดสอบ การจัดหา การเตรียมวัตถุดิบและ/หรือเครื่องจักร เป็นต้น

### 3. การเตรียมการทั่วไป

ผู้ผลิต และ/หรือโรงงานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สำหรับขอรับการรับรอง หรือได้รับการรับรองแล้วจะต้องได้รับการตรวจสอบปีละครั้ง เว้นแต่จะมีการระบุไว้ตามหลักเกณฑ์การตรวจประเมินรายผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการและขั้นตอนที่จำเป็นนั้นได้รับการดูแลและรักษาตามมาตรฐานที่ยอมรับได้ หากการตรวจประเมินหลักฐานและการพิสูจน์พบว่าไม่เป็นที่น่าพอใจ การรับรองผลิตภัณฑ์อาจถูกระงับ

จนกว่าจะมีการแก้ไขกระบวนการผลิตให้สมบูรณ์หรือสอดคล้องกับข้อกำหนดอีกครั้ง แต่ในบางกรณีอาจได้รับอนุญาตให้ดำเนินการผลิตต่อไปในขณะที่ดำเนินการแก้ไข โดยต้องมีการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยรับรองและ/หรือ กฟภ.

**หมายเหตุ :**

1. ในระหว่างการตรวจสอบควบคุมคุณภาพ ณ สถานที่ของผู้ผลิต หรือโรงงาน อาจมีการเลือกตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือส่วนประกอบที่ได้รับการรับรองสำหรับการตรวจสอบซ้ำเพื่อตรวจสอบตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
2. การตรวจสอบพิเศษอาจมีความจำเป็นเมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่น่าพอใจหรือมีความสำคัญในระดับที่มีผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานที่กำหนดไว้
3. เป็นความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับการรับรองในการแจ้งหน่วยรับรอง และ กฟภ. (หากเกี่ยวข้อง) เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งโรงงานของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง และรวมถึงการเปลี่ยนแปลงอื่นใดที่มีผลการตรวจสอบควบคุมคุณภาพตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์ฉบับนี้

## 4. ข้อกำหนดส่วนแรก

### 4.1 การประเมินตนเอง

ผู้ผลิตและ/หรือโรงงานจะต้องทำการประเมินตนเองตามเอกสาร แบบฟอร์มดังรูปแบบที่กำหนดไว้ ซึ่งประกอบด้วยรายการประเมินดังต่อไปนี้

- 1) การวางแผนการดำเนินการและการควบคุม
- 2) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- 3) การออกแบบผลิตภัณฑ์และ/หรือกระบวนการผลิต
- 4) การควบคุมกระบวนการจัดซื้อและผู้ส่งมอบ
- 5) การควบคุมการผลิต
- 6) การสอบกลับได้
- 7) การจัดการชิ้นส่วน วัสดุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- 8) ศักยภาพของผู้ผลิต หรือโรงงาน และพนักงาน
- 9) การตรวจสอบและตรวจวัด
- 10) การควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการภายในและภายนอกของผู้ผลิตหรือโรงงาน
- 11) การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการจัดการข้อร้องเรียน
- 12) การควบคุมและจัดการกับข้อมูลเอกสาร
- 13) การตรวจติดตามภายใน

### 4.2 ข้อมูลด้านคุณภาพ

การจัดการข้อมูลด้านคุณภาพเป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตในการตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองได้สอดคล้องกับข้อกำหนดทางเทคนิคที่ระบุไว้ โดยข้อมูลเอกสารมีการจัดเก็บเป็นหลักฐานไว้อย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่ กฟภ. กำหนด โดยผู้ผลิตจะต้องใช้การควบคุมที่

เพียงพอ เช่นโดยการตรวจสอบหรือวิธีอื่น ๆ ที่เหมาะสม กับผู้รับจ้างช่วงหรือผู้ให้บริการภายนอก พร้อมจัดเก็บข้อมูลคุณภาพที่เหมาะสมเพื่อตรวจสอบได้

ในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต การควบคุมวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องจะต้องมีการระบุและ/หรือจัดแยกอย่างชัดเจนเพื่อป้องกันการใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตหรือปะปนกับวัสดุอื่น ๆ กระบวนการที่จะจัดการกับวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องจะต้องอธิบายในขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน

ผู้ผลิตจะต้องเก็บรักษาข้อมูลเอกสาร หรือบันทึกที่เกี่ยวข้องกับระบบควบคุมคุณภาพ คุณลักษณะที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีนัยสำคัญต่อการสอบกลับได้ของการออกแบบ การผลิต การควบคุมคุณภาพ และการส่งมอบผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 10 ปี นับตั้งแต่วันที่ กพภ. รับผลิตภัณฑ์หน่วยสุดท้ายไว้ใช้งาน

เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด ข้อมูลเหล่านี้จะต้องจัดให้มีการตรวจสอบความถูกต้อง ต้องอ่านได้ชัดเจน และสามารถระบุถึงผลิตภัณฑ์และ/หรืออุปกรณ์ทดสอบที่เกี่ยวข้อง การเก็บรักษาข้อมูลเอกสาร และบันทึก ควรประกอบไปด้วย :

- 1) ข้อมูลการจัดซื้อ และควบคุมผู้ส่งมอบ
- 2) ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์และ/หรือ ชิ้นส่วน ส่วนประกอบ วัสดุดิบ รวมถึงใบรับรองความสอดคล้อง
- 3) ผลการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์
- 4) ผลการสอบเทียบเครื่องมือทดสอบและเครื่องมือวัด
- 5) ผลการตรวจประเมินตนเอง
- 6) บันทึกการจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้าและการแก้ไข
- 7) แบบข้อมูลเอกสารทางเทคนิค ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ การรับแบบ และการปรับปรุงหรือแก้ไขผลิตภัณฑ์

**หมายเหตุ :** ข้อมูลเอกสาร และบันทึกที่ถูกจัดเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์หรือวิธีการอื่นใดที่คล้ายกัน สามารถยอมรับเพื่อการตรวจสอบได้

## 5. ข้อกำหนดส่วนที่สอง

รายละเอียดข้อกำหนดในการตรวจสอบควบคุมคุณภาพโรงงาน ส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ มีหัวข้อการประเมินดังต่อไปนี้

- 5.1 การวางแผนการดำเนินการและการควบคุม
- 5.2 ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- 5.3 การออกแบบผลิตภัณฑ์และ/หรือกระบวนการผลิต
- 5.4 การควบคุมกระบวนการจัดซื้อและผู้ส่งมอบ
- 5.5 การควบคุมการผลิต
- 5.6 การสอบกลับได้
- 5.7 การจัดการชิ้นส่วน วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- 5.8 ศักยภาพของผู้ผลิต หรือโรงงาน และพนักงาน
- 5.9 การตรวจสอบและตรวจวัด
- 5.10 การควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการภายในและภายนอกของผู้ผลิตหรือโรงงาน
- 5.11 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการจัดการข้อร้องเรียน
- 5.12 การควบคุมและจัดการกับข้อมูลเอกสาร
- 5.13 การตรวจติดตามภายใน

รายละเอียดการตรวจประเมินแต่ละหัวข้อให้เป็นไปตาม ภาคผนวก ก

## 6. การตัดสินและการประเมินผล

การตัดสินและการประเมินผลการตรวจคุณภาพโรงงาน ให้เป็นไปตามตารางดังต่อไปนี้

ผลการประเมิน	คำอธิบาย
ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน	ไม่ได้ปฏิบัติ ไม่มีหลักฐาน หรือแนวทางที่คล้ายกัน ที่ยืนยันว่าได้ปฏิบัติตามรายละเอียดในข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ตามเอกสารฉบับนี้ และหลักเกณฑ์การตรวจประเมินรายผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ผลการประเมินสามารถแบ่งระดับเป็นไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินแบบวิกฤตและไม่วิกฤตได้ หากพิจารณาแล้วว่ามีผลกระทบ
ผ่านเกณฑ์การประเมิน	ได้ปฏิบัติและมีหลักฐานที่ยืนยันว่าได้ปฏิบัติตามรายละเอียดในข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ตามเอกสารฉบับนี้ และหลักเกณฑ์การตรวจประเมินรายผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

## ภาคผนวก ก

### ข้อกำหนดในการตรวจคุณภาพ (ผู้ผลิตหรือโรงงาน)

#### 1. การวางแผนการดำเนินการและการควบคุม

ผู้ผลิตหรือโรงงาน ต้องวางแผนและดำเนินการควบคุมกระบวนการที่จำเป็นในการตอบสนองความต้องการในการจัดหาผลิตภัณฑ์และการดำเนินกิจกรรมที่กำหนดไว้ โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

1.1 การกำหนดความต้องการสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น

1.2 การสร้างเกณฑ์ สำหรับ

1.2.1 กระบวนการ

1.2.2 การยอมรับของผลิตภัณฑ์

1.3 การกำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์และความต้องการบริการ

1.4 การดำเนินการควบคุมกระบวนการตามหลักเกณฑ์นั้น

1.5 การระบุและการเก็บรักษาข้อมูลเอกสารในขอบเขตที่จำเป็น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

1.5.1 เพิ่มความเชื่อมั่นของกระบวนการต่างๆ ที่เป็นไปตามแผนที่ผู้ผลิตหรือโรงงานวางไว้

1.5.2 แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดที่วางไว้

ผลของการดำเนินการตามแผนจะต้องมีความเหมาะสมกับการดำเนินงานของผู้ผลิตหรือโรงงาน คือ ต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงของแผน ต้องทบทวนผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงแผน และต้องมีการดำเนินการใดๆ เพื่อบรรเทาผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ใดๆ ตามความจำเป็น ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องมั่นใจว่า กระบวนการที่ใช้หน่วยงานหรือผู้ให้บริการภายนอกให้ดำเนินการนั้นต้องได้รับการควบคุมตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้

#### 2. ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ที่จะทำให้เป็นไปตามความต้องการนั้น ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องแน่ใจว่า

2.1 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ได้เป็นไปตามที่กำหนดไว้รวมถึง

2.1.1 ข้อบังคับตามกฎหมายและข้อกำหนดของกฎระเบียบต่างๆ

2.1.2 สิ่งที่ผู้ผลิต หรือโรงงานได้พิจารณาว่าเป็นสิ่งที่จำเป็น แม้ทาง กฟภ. ไม่ได้กำหนดไว้

2.2 ผู้ผลิต หรือโรงงานสามารถตอบสนองต่อข้อเรียกร้องของ กฟภ. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จะทำและส่งมอบ เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โดยต้องมั่นใจว่าข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขเพิ่มเติม และผู้ที่เกี่ยวข้องซึ่งรวมทั้ง กฟภ. ต้องรับรู้ถึงข้อกำหนดที่ได้เปลี่ยนแปลงไปในทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์

### 3 การออกแบบผลิตภัณฑ์และ/หรือกระบวนการผลิต

3.1 ในการออกแบบผลิตภัณฑ์ และ/หรือกระบวนการผลิต องค์กรต้องมั่นใจว่าการวางแผนการออกแบบและพัฒนาได้ครอบคลุมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดที่ได้รับผลกระทบและห่วงโซ่การส่งมอบขององค์กรตามความเหมาะสม อาทิเช่น การจัดทำมีกิจกรรมที่ต้องระดมความคิดจากหลากหลายสายงาน อย่างน้อยต้องครอบคลุมกิจกรรมดังต่อไปนี้

3.1.1 การบริหารโครงการ

3.1.2 กิจกรรมการออกแบบผลิตภัณฑ์ และ/หรือกระบวนการผลิต

3.1.3 การพัฒนาและทบทวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการออกแบบผลิตภัณฑ์ และ/หรือกระบวนการผลิตรวมทั้งการดำเนินการลดความเสี่ยงที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้น

3.1.4 การพัฒนาและทบทวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงของกระบวนการผลิต (ตัวอย่างเช่น FMEA ผังการไหลของกระบวนการ แผนควบคุม และวิธีการปฏิบัติงาน)

*หมายเหตุ : แนวทางการใช้ความคิดที่มาจากหลากหลายสายงาน โดยทั่วไปแล้วจะประกอบด้วยบุคคลจากฝ่ายออกแบบ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายคุณภาพ ฝ่ายจัดซื้อ ผู้ส่งมอบ ฝ่ายบำรุงรักษาขององค์กร และฝ่ายอื่น ๆ ที่เหมาะสม*

3.2 องค์กรต้องระบุและทบทวนข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์ และ/หรือกระบวนการผลิต โดยต้องจัดทำเป็นข้อมูลเอกสารซึ่งจะครอบคลุมถึงสิ่งเหล่านี้เป็นอย่างน้อย

3.2.1 ข้อมูลผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์ตามที่ได้ออกแบบ รวมถึงคุณลักษณะพิเศษ

3.2.2 เป้าหมายด้านผลิตรภาพ ความสามารถของกระบวนการ ระยะเวลา และต้นทุน

3.2.3 ทางเลือกของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิต

3.2.4 ข้อกำหนดพิเศษของ กฟผ. (ถ้ามี)

3.2.5 ประสบการณ์จากการพัฒนาการออกแบบผลิตภัณฑ์ และ/หรือกระบวนการที่ผ่านมา

3.2.6 วัสดุดิบใหม่

3.2.7 ข้อกำหนดของการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์และการยศาสตร์ และ

3.2.8 การออกแบบเพื่อง่ายต่อการผลิตและการออกแบบเพื่อง่ายต่อการประกอบ

การออกแบบผลิตภัณฑ์ และ/หรือกระบวนการผลิต ต้องครอบคลุมถึงการใช้วิธีการป้องกันความผิดพลาดตามระดับที่เหมาะสมกับขนาดของปัญหาและความเสี่ยงที่ต้องเผชิญ

3.3 กรณีที่มีคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องจัดกระบวนการเป็นข้อมูลเอกสาร และดำเนินการเพื่อระบุคุณลักษณะพิเศษ รวมถึงคุณลักษณะพิเศษที่กำหนดโดย กฟผ. โดยการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่ต้องดำเนินการโดยต้องครอบคลุมถึงสิ่งต่าง ๆ ต่อไปนี้



- 3.3.1 ระบุคุณลักษณะพิเศษทั้งหมดอยู่ในรูปแบบวิศวกรรม (ตามความจำเป็น) การวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น FMEA) แผนควบคุม มาตรฐานการทำงานและ/หรือข้อมูลเอกสารแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับพนักงาน การชี้บ่งคุณลักษณะพิเศษด้วยเครื่องหมายเฉพาะและถูกถ่ายทอดไปสู่ข้อมูลเอกสารเหล่านี้
- 3.3.2 การสร้างกลยุทธ์ในการควบคุมและเฝ้าติดตามคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต
- 3.3.3 ผลการดำเนินการในข้อ 1 และ 2 อาจจำเป็นต้องขออนุมัติ กฟภ. ก่อนดำเนินการ ในกรณีที่มีการร้องขอจาก กฟภ.
- 3.4 องค์กรต้องควบคุมการออกแบบและการพัฒนากระบวนการผลิต เพื่อให้แน่ใจว่า
- 3.4.1 ผลลัพธ์ที่ต้องการของ กฟภ. สามารถทำให้สำเร็จได้ตามที่กำหนดไว้
- 3.4.2 มีการดำเนินการทบทวน (reviews) เพื่อการประเมินความสามารถของผลการออกแบบและพัฒนากระบวนการเพื่อให้ตอบสนองความต้องการได้;
- 3.4.3 มีกิจกรรมการตรวจสอบ (verify) เพื่อให้แน่ใจว่าการออกแบบและพัฒนากระบวนการได้มีผลตอบสนองที่สอดคล้องกับข้อมูลตามความต้องการ
- 3.4.4 มีกิจกรรมการทวนสอบ (validate) ที่ดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้นั้นได้ตอบสนองความต้องการสำหรับการใช้งานตามที่กำหนดหรือตามที่ตั้งใจไว้
- 3.4.5 การกระทำใดๆ ที่จำเป็น เพื่อแก้ไขปัญหาที่พบในระหว่างการทบทวน ตรวจสอบและการทวนสอบ
- 3.4.6 ข้อมูลเอกสารของกิจกรรมเหล่านี้จะต้องถูกจัดเก็บไว้
- หมายเหตุ: การออกแบบ การทบทวน การปรับปรุง การตรวจสอบ และการทวนสอบ ที่มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน สามารถดำเนินการแยกหรือร่วมกันได้ตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์*
- 3.5 ตัวชี้วัดในแต่ละขั้นตอนการออกแบบและพัฒนากระบวนการผลิตจะต้องถูกกำหนด วิเคราะห์และรายงานผลสรุป เพื่อเป็นหัวข้อหนึ่งของข้อมูลนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร เมื่อ กฟภ. ร้องขอ ต้องรายงานตัวชี้วัดของกิจกรรมและกระบวนการในขั้นตอนที่ กฟภ. กำหนดหรือตามที่ตกลงกับ กฟภ.
- หมายเหตุ: ตัวชี้วัดเหล่านี้ อาจรวมถึงความเสี่ยงด้านคุณภาพ ต้นทุน ระยะเวลา และตัวชี้วัดอื่น ๆ ตามความเหมาะสม*
- 3.6 ผลลัพธ์จากการออกแบบกระบวนการผลิตจะต้องอยู่ในลักษณะที่เอื้อต่อการทวนสอบโดยเทียบกับปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิต
- 3.7 องค์กรต้องทวนสอบผลลัพธ์นี้เทียบกับข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบกระบวนการผลิต ผลลัพธ์ของการออกแบบกระบวนการผลิตต้องรวมถึงสิ่งต่าง ๆ ต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย
- 3.7.1 สเปนก และ แบบวิศวกรรม

- 3.7.2 คุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต
  - 3.7.3 การระบุตัวแปรปัจจัยนำเข้าที่มีผลกระทบต่อคุณลักษณะ
  - 3.7.4 เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผลิตและการควบคุม รวมถึงการศึกษาความสามารถของอุปกรณ์และกระบวนการ
  - 3.7.5 ผังการไหลและ/หรือแผนผังแสดงตำแหน่งกระบวนการผลิต รวมถึงการเชื่อมโยงระหว่างผลิตภัณฑ์ กระบวนการ เครื่องมือกับผังการไหลและ/หรือแผนผังดังกล่าว
  - 3.7.6 การวิเคราะห์กำลังการผลิต
  - 3.7.7 การวิเคราะห์ความเสี่ยง หรือ FMEA ของกระบวนการผลิต
  - 3.7.8 แผนการบำรุงรักษาและวิธีการปฏิบัติ
  - 3.7.9 แผนควบคุม
  - 3.7.10 มาตรฐานการทำงานและวิธีปฏิบัติงาน
  - 3.7.11 เกณฑ์การยอมรับที่ใช้ในการอนุมัติกระบวนการ
  - 3.7.12 ข้อมูลด้านคุณภาพ ความน่าเชื่อถือ ความสามารถในการซ่อมบำรุง และความสามารถในการวัดค่า
  - 3.7.13 ผลของการชี้บ่งและทวนสอบระบบการป้องกันข้อผิดพลาด ตามความเหมาะสม
  - 3.7.14 วิธีการในการตรวจจับ ตอบกลับ และการแก้ไขเบื้องต้นที่รวดเร็ว เมื่อเกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต
- 3.8 ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต องค์กรต้องบ่งชี้ ทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงตามความจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าจะไม่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนด
- องค์กรต้องเก็บข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับ:
- 3.8.1 การเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต
  - 3.8.2 ผลของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง
  - 3.8.3 การอนุมัติการเปลี่ยนแปลง ซึ่งรวมถึงกรณีการเปลี่ยนแปลงที่ต้องอนุมัติจาก กฟภ. ก่อน
  - 3.8.4 การดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์
- 3.9 องค์กรต้องประเมินการเปลี่ยนแปลงของการออกแบบหลังจากการอนุมัติผลิตภัณฑ์ครั้งแรก รวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่เสนอโดยองค์กรหรือผู้ส่งมอบขององค์กร
- 3.10 สำหรับผลกระทบต่อการประกอบ รูปลักษณะ หน้าที่การใช้งาน สมรรถนะ และ/หรือความทนทาน ต้องทดสอบยืนยันการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวเทียบกับข้อกำหนดของ กฟภ. และผ่านการอนุมัติภายในก่อนที่จะดำเนินการผลิต

## 4 การควบคุมกระบวนการจัดซื้อและผู้ส่งมอบ

4.1 ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องแน่ใจว่ากระบวนการที่ให้ผู้ให้บริการภายนอกดำเนินการทั้งการผลิตและบริการได้สอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ทาง กฟผ. กำหนดไว้ ผู้ผลิตหรือโรงงานต้องดำเนินการการควบคุมกระบวนการที่ให้ผู้ให้บริการภายนอกผลิตและบริการ โดยต้องนำไปใช้เมื่อ:

- 4.1.1 ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากผู้ให้บริการภายนอก ที่ต้องนำมาประกอบเข้ากับผลิตภัณฑ์และการบริการของผู้ผลิต หรือโรงงาน
- 4.1.2 ผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการส่งให้โดยตรงกับ กฟผ. โดยผู้ให้บริการภายนอกดำเนินการในนามของผู้ผลิต หรือโรงงาน
- 4.1.3 กระบวนการหรือเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการผลิตที่ผู้ผลิต หรือโรงงานได้ตัดสินใจให้ผู้ให้บริการภายนอกดำเนินการ

ผู้ผลิตหรือโรงงาน ต้องกำหนดและใช้เกณฑ์การประเมินผล ทั้งในการเลือก การตรวจสอบผลการดำเนินงาน และการประเมินผลต่อเนื่องตามความสามารถของผู้ให้บริการภายนอก เพื่อให้กระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ได้สอดคล้องกับความต้องการของ กฟผ. โดยผู้ผลิต หรือโรงงานต้องเก็บข้อมูลเอกสารของกิจกรรมเหล่านี้ ตามระยะเวลาที่กำหนด

4.2 ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องมีการดำเนินการใดๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการที่ดำเนินการจากภายนอกจะไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถของผู้ผลิต หรือโรงงานในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องต่อความต้องการของ กฟผ. โดยผู้ผลิต หรือโรงงานจะต้อง:

- 4.2.1 แน่ใจว่ากระบวนการจากภายนอกยังคงอยู่ในการควบคุมด้านคุณภาพ
- 4.2.2 กำหนดวิธีการควบคุมเพื่อให้ผู้ให้บริการภายนอกนำไปประยุกต์ใช้เพื่อให้ได้ผลตามที่ต้องการ
- 4.2.3 ต้องคำนึงถึง:

4.2.3.1 ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการภายนอกที่ส่งผลอย่างต่อเนื่องให้กับผลิตภัณฑ์ที่ต้องตอบสนองความต้องการของ กฟผ. และการบังคับตามกฎหมายและข้อกำหนดกฎระเบียบ

4.2.3.2 ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ผู้ให้บริการภายนอกต้องนำไปประยุกต์ใช้

- 4.2.4 ตรวจสอบการทวนสอบหรือกิจกรรมอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่ากระบวนการที่ให้ภายนอกผลิตและบริการได้ตอบสนองความต้องการ

4.3 ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องมั่นใจว่า ได้มีการสื่อสารข้อกำหนดต่างๆ ไปยังผู้ให้บริการจากภายนอก อย่างเหมาะสม อาทิเช่น

- 4.3.1 กระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ และบริการที่ต้องดำเนินการ
- 4.3.2 หลักเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ:

- 4.3.2.1 ผลิตภัณฑ์
- 4.3.2.2 วิธีการ กระบวนการและอุปกรณ์
- 4.3.2.3 การยอมรับของผลิตภัณฑ์
- 4.3.3 ศักยภาพรวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็นของพนักงาน
- 4.3.4 ข้อมูลสื่อสารระหว่างผู้ผลิต หรือโรงงานกับผู้ให้บริการภายนอก
- 4.3.5 วิธีการควบคุมและการตรวจสอบการดำเนินงานของผู้ให้บริการภายนอก
- 4.3.6 กิจกรรมการทวนสอบหรือกิจกรรมการรับรอง ที่ผู้ผลิต หรือโรงงานหรือ กฟภ. จะดำเนินการในสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

## 5 การควบคุมการผลิต

ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องดำเนินการผลิตและบริการภายใต้สภาวะควบคุม โดยเงื่อนไขการควบคุมให้หมายรวมถึง:

- 5.1 ความพร้อมของข้อมูลเอกสารที่บ่งชี้ถึง:
  - 5.1.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต บริการที่ กฟภ. ต้องได้รับ หรือกิจกรรมที่จะต้องดำเนินการให้ กฟภ.
  - 5.1.2 ผลลัพธ์ที่จะต้องสำเร็จ
- 5.2 ความพร้อมและการใช้งานของทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจสอบตรวจวัด
- 5.3 การดำเนินการตรวจสอบและตรวจวัดตามขั้นตอนที่เหมาะสม โดยผลการตรวจสอบได้เป็นไปตามที่กำหนด
- 5.4 การมีโครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการดำเนินการตามกระบวนการนั้นๆ
- 5.5 การมีบุคลากรที่มีความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติอื่นๆ ที่จำเป็น
- 5.6 การจัดทำให้มีการตรวจติดตามและประเมินเป็นระยะๆ เพื่อการบรรลุผลของกระบวนการในการผลิตและบริการที่ไม่สามารถตรวจวัดได้
- 5.7 การดำเนินกิจกรรมเพื่อป้องกันความผิดพลาดจากมนุษย์
- 5.8 การดำเนินการปล่อยสินค้า จัดส่ง และกิจกรรมหลังการส่งมอบที่มีคุณภาพ

## 6. การสอบกลับได้

ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมและจำเป็นในการบ่งชี้ผลลัพธ์ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องต่อความต้องการของ กฟภ. ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องระบุสถานะของผลลัพธ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของการตรวจสอบ ตรวจวัด ตลอดทั้งการผลิตและการให้บริการ และผู้ผลิต หรือโรงงานต้องใช้วิธีควบคุมที่เหมาะสมในการระบุผลิตภัณฑ์ และต้องจัดเก็บข้อมูลเอกสารที่จำเป็นเพื่อใช้ในการทวนสอบและการสอบย้อนกลับ

ผู้ผลิต โรงงาน หรือผู้ให้บริการภายนอก ต้องใช้ความระมัดระวังกับผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบให้ กฟภ. อันถือเป็นทรัพย์สินของ กฟภ. ในขณะที่ทรัพย์สินเหล่านั้นอยู่ภายใต้การควบคุมหรือการใช้งานของผู้ผลิต หรือ โรงงาน ผู้ผลิต โรงงาน หรือ ผู้ให้บริการภายนอก ต้องมีการบ่งชี้ ตรวจสอบ ป้อนกัน และรักษาทรัพย์สินของ กฟภ. สำหรับการใช้งานหรือการประกอบการผลิตเมื่อทรัพย์สินของ กฟภ. หรือผู้ให้บริการภายนอกสูญหาย เสียหาย หรือพบสิ่งที่ไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องรายงานเรื่องนี้ให้กับ กฟภ. ทราบ พร้อมทั้งเก็บข้อมูลการรายงานนั้น

*หมายเหตุ: ทรัพย์สินของ กฟภ. และผู้ให้บริการภายนอก สามารถรวมถึง วัสดุ ส่วนประกอบ เครื่องมือและอุปกรณ์ ข้อสัญญาทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล เป็นผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้ กฟภ. เกิดขึ้นทั้งในระหว่างการผลิตจนถึงการส่งมอบ*

## 7. การจัดการชิ้นส่วน วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

7.1 ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องรักษาผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นทั้งในระหว่างการให้การผลิตจนถึงการส่งมอบในระดับที่ทำให้ กฟภ. มั่นใจในคุณภาพ และสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ตกลงไว้

*หมายเหตุ: การรักษาอาจรวมถึง การบ่งชี้ การจัดเก็บ การควบคุมการปนเปื้อน บรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บ การส่ง หรือการขนส่ง การป้องกันความเสียหายและ/หรือสูญหาย*

7.2 ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องตอบสนองความต้องการในกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ในการกำหนดขอบเขตกิจกรรมหลังการส่งมอบ ต้องพิจารณา:

7.2.1 ข้อกำหนดตามกฎหมายและกฎระเบียบ

7.2.2 ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์

7.2.3 ลักษณะการใช้งาน และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์

7.2.4 ความต้องการและข้อคิดเห็นจาก กฟภ.

*หมายเหตุ: กิจกรรมหลังการส่งมอบอาจรวมถึงการดำเนินการภายใต้การประกัน ภาวะผูกพันตามสัญญา เช่น การซ่อมบำรุงรักษา บริการเสริมอื่นๆ เช่น การกำจัดซาก การรีไซเคิล ฯลฯ*

7.3 ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องดำเนินการส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามแผนงานที่กำหนดไว้อย่างเหมาะสม เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ได้สอดคล้องตามที่ กฟภ. กำหนดไว้ การปลดปล่อยสินค้าและบริการให้กับ กฟภ. จะไม่ดำเนินการจนกว่าได้บรรลุผลตามแผนคุณภาพที่ตกลงไว้ เว้นแต่จะได้รับการอนุมัติกรณีพิเศษจาก กฟภ.

7.4 ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องเก็บข้อมูลเอกสารเกี่ยวกับการปลดปล่อยผลิตภัณฑ์ โดยข้อมูลเอกสารนั้นรวมถึง

7.4.1 หลักฐานของความสอดคล้องต่อเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์

7.4.2 การสอบย้อนกลับไปยังบุคคลผู้อนุญาตการปล่อยผลิตภัณฑ์

## 8. ศักยภาพของผู้ผลิต หรือโรงงานและพนักงาน

ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องตรวจสอบความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการของตนเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ ความรู้เหล่านี้จะต้องได้รับการเก็บรักษาและพร้อมเสมอในการขยายขอบเขตการใช้งานตามที่จำเป็น เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงหรือมีแนวโน้มที่จะเกิดการเปลี่ยนแปลงขึ้น ผู้ผลิต

หรือโรงงานต้องพิจารณาความรู้ในปัจจุบันและพิจารณากำหนดวิธีการที่จะทำให้ได้รับหรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็น

**หมายเหตุ 1 :** ความรู้ของผู้ผลิต หรือโรงงานเป็นความรู้ที่เฉพาะเจาะจงและได้รับจากประสบการณ์ โดยจะเป็นข้อมูลที่จะถูกนำมาใช้ และใช้ร่วมกันเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของผู้ผลิต หรือโรงงาน

**หมายเหตุ 2 :** ความรู้ของผู้ผลิต หรือโรงงานอาจจะขึ้นอยู่กับแหล่งภายใน (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา ความรู้ที่ได้จาก ประสบการณ์การเรียนรู้ จากความล้มเหลว โครงการที่ประสบความสำเร็จ การจัดเก็บ การแบ่งปันความรู้และประสบการณ์ ผลลัพธ์ของการปรับปรุงในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์) และความรู้แหล่งภายนอก (เช่น มาตรฐาน สถาบันการศึกษา การประชุม ความรู้ที่รวบรวมจาก กฟภ.หรือผู้ให้บริการภายนอก) ผู้ผลิต หรือโรงงานต้อง

- 8.1 กำหนดศักยภาพและความสามารถที่จำเป็นของคนทำงานภายใต้การควบคุมที่มีผลต่อประสิทธิภาพ และประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพ
- 8.2 ต้องมั่นใจว่าคนเหล่านี้มีคุณสมบัติตามพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือมีประสบการณ์ที่เหมาะสม
- 8.3 มีการดำเนินการเพื่อให้มีความสามารถที่จำเป็นเหล่านั้นและมีการประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินการนั้น
- 8.4 เก็บข้อมูลเอกสารที่เหมาะสมไว้เป็นหลักฐานที่แสดงความสามารถของพนักงาน

**หมายเหตุ :** ตัวอย่างกิจกรรมที่พัฒนาศักยภาพอาจรวมถึง เช่น การให้การฝึกอบรม การให้คำปรึกษา หรือกำหนดงานใหม่ที่เหมาะสม หรือการจ้างบุคคลที่มีศักยภาพ

## 9. การตรวจสอบและตรวจวัด

9.1 ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องหาทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า ผลการตรวจสอบหรือการวัดถูกต้องและเชื่อถือได้ตรงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โดย

9.1.1 ทรัพยากรที่จัดให้มีความเหมาะสมสำหรับการติดตามและตรวจวัดกิจกรรมที่ดำเนินการอยู่

9.1.2 มีการบำรุงรักษา เพื่อให้แน่ใจว่ามีความพร้อมในการใช้งานตามวัตถุประสงค์นั้นๆ

ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องเก็บข้อมูลเอกสารตามความเหมาะสม เพื่อใช้เป็นหลักฐานของความพร้อมใช้งานตามวัตถุประสงค์ของการตรวจสอบและการวัด

ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องนำข้อมูลด้านเครื่องมือวัดมาวิเคราะห์ มาทำการศึกษาทางสถิติเพื่อวิเคราะห์ความผันแปรที่มีอยู่ในผลการวัดของระบบเครื่องมือตรวจสอบ เครื่องมือวัด และเครื่องมือทดสอบแต่ละประเภทที่ระบุในแผนควบคุม วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับที่ใช้ต้องสอดคล้องกับวิธีการในคู่มืออ้างอิง สำหรับการวิเคราะห์ระบบการวัด วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับอื่น ๆ อาจนำมาใช้ได้หากได้รับการอนุมัติจาก กฟภ. บันทึกของการยอมรับให้ใช้วิธีอื่นจาก กฟภ. ต้องถูกเก็บรักษาไว้คู่กับผลการวิเคราะห์ระบบการวัด

9.2 ในการสอบย้อนกลับของเครื่องมือวัด ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องมั่นใจในความถูกต้องของผลการตรวจวัด อุปกรณ์การตรวจวัด โดยควรจะ:

9.2.1 มีการยืนยัน หรือ การสอบเทียบ หรือทั้งสองในช่วงเวลาที่ระบุ หรือก่อนนำไปใช้ โดยต้อง  
ปรับเทียบกับมาตรฐานที่สามารถสอบย้อนกลับไปในระดับสากลหรือระดับชาติ และถ้าไม่มี  
มาตรฐานดังกล่าว พื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบหรือการตรวจสอบจะต้องถูกจัดทำและเก็บไว้  
เป็นข้อมูลเอกสาร

9.2.2 มีการระบุสถานะเพื่อการตรวจสอบของอุปกรณ์เหล่านั้น

9.2.3 มีการป้องกันความเสียหายที่เกิดจากการปรับหรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งจะมีผลต่อการตรวจวัดที่  
ตามมา

ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องตรวจสอบความถูกต้องของผลการวัดก่อนหน้านี้ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดไม่  
เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ที่ต้องการจะต้องดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งที่เหมาะสมตามความจำเป็น

9.3 ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องมีกระบวนการที่เป็นข้อมูลเอกสารสำหรับจัดการบันทึกการสอบเทียบและ/หรือทวน  
สอบต้องเก็บรักษาบันทึกของกิจกรรมการสอบเทียบหรือทวนสอบสำหรับเครื่องมือวัด อุปกรณ์การวัดและ  
ทดสอบทั้งหมด (รวมถึงอุปกรณ์ที่พนักงานเป็นเจ้าของ อุปกรณ์ที่ กฟภ. เป็นเจ้าของ หรืออุปกรณ์ที่ผู้ส่งมอบที่  
ปฏิบัติงานอยู่ในสถานที่ผลิตของผู้ผลิต หรือโรงงานเป็นเจ้าของ) โดยต้องแสดงถึงหลักฐานของความสอดคล้อง  
ตามข้อกำหนดภายในผู้ผลิต หรือโรงงาน ข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติและกฎหมายข้อบังคับ และ  
ข้อกำหนดที่กำหนดโดย กฟภ. โดยผู้ผลิต หรือโรงงานต้องมั่นใจว่าบันทึกของการสอบเทียบและ/หรือทวนสอบ  
ครอบคลุมรายละเอียดดังต่อไปนี้

9.3.1 การแก้ไขปรับปรุงตามการเปลี่ยนแปลงทางวิศวกรรมที่มีผลกระทบต่อระบบการวัด

9.3.2 ค่าที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด(Specification) ตามที่ได้ผลจากการสอบเทียบหรือทวนสอบ

9.3.3 การประเมินความเสี่ยงของการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นเหตุมาจากสถานะที่ไม่สอดคล้องต่อ  
ข้อกำหนด

9.3.4 เมื่อพบว่าอุปกรณ์ตรวจวัดและอุปกรณ์ทดสอบไม่ได้รับการสอบเทียบหรือเสียหายระหว่างการ  
สอบเทียบตามแผนที่วางไว้หรือระหว่างการใช้งาน ต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร  
ของการทดสอบยืนยันในความถูกต้องของผลการตรวจวัดก่อนหน้านี้ รวมถึงวันที่สอบเทียบ  
ล่าสุดและวันที่กำหนดสอบเทียบในครั้งต่อไป

9.3.5 การแจ้ง กฟภ. ให้ทราบ เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่ต้องส่งสอยถูกส่งมอบมายัง กฟภ. แล้ว  
ความสอดคล้องของเครื่องมือวัดตามเกณฑ์การยอมรับหลังทราบผลการสอบเทียบและ/หรือ  
ทวนสอบ บันทึกของกิจกรรมการสอบเทียบและการบำรุงรักษาสำหรับเครื่องมือวัดทั้งหมด  
(รวมถึงอุปกรณ์ที่พนักงานเป็นเจ้าของ อุปกรณ์ที่ กฟภ. เป็นเจ้าของ หรืออุปกรณ์ที่ผู้ส่งมอบซึ่ง  
ทำงานในสถานที่ผลิตของผู้ผลิต หรือโรงงานเป็นเจ้าของ)

9.3.6 การทวนสอบซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต หรือที่ใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์และกระบวนการ (รวมถึงซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งในอุปกรณ์ที่พนักงานเป็นเจ้าของ อุปกรณ์ที่ กฟภ.เป็นเจ้าของ หรือ อุปกรณ์ที่ผู้ส่งมอบ ซึ่งทำงานในสถานที่ผลิตของผู้ผลิต หรือโรงงานเป็นเจ้าของ) ได้เป็นไปตามที่กำหนดไว้

## 10 การควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการภายในและภายนอกผู้ผลิต หรือโรงงาน

10.1 กรณีห้องปฏิบัติการภายใน ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องกำหนดขอบเขตของห้องปฏิบัติการ อาทิเช่น ความสามารถในการให้บริการการตรวจสอบ ทดสอบ หรือสอบเทียบ โดยต้องมีปฏิบัติตามดังนี้

10.1.1 มีขั้นตอนปฏิบัติงานด้านเทคนิคสำหรับกิจกรรมในห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอ

10.1.2 ศักยภาพ ความรู้และความสามารถของบุคลากรที่ทำงานในห้องปฏิบัติการ

10.1.3 วิธีการทดสอบผลิตภัณฑ์

10.1.4 ความสามารถในการให้บริการเหล่านั้นได้อย่างถูกต้อง ซึ่งสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานของกระบวนการ เช่น ASTM EM และอื่น ๆ แต่ถ้าไม่สามารถอ้างอิงตามมาตรฐานระดับชาติ หรือสากลได้ ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติการในการทวนสอบความสามารถของระบบการวัด

10.1.5 ข้อกำหนดพิเศษของ กฟภ.

10.1.6 การทบทวนบันทึกที่เกี่ยวข้องต่อผลด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

*หมายเหตุ : การได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 (หรือเทียบเท่า) จากการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สาม อาจจะนำมาใช้เพื่อแสดงว่า ห้องปฏิบัติการภายในของผู้ผลิต หรือโรงงานสอดคล้องตามข้อกำหนดข้อนี้*

10.2 กรณีห้องปฏิบัติการภายนอก ที่ผู้ผลิต หรือโรงงานใช้บริการ การตรวจสอบ ทดสอบหรือสอบเทียบ จะต้องมีขอบเขตของห้องปฏิบัติการที่ประกอบไปด้วยความสามารถในการตรวจสอบ ทดสอบ หรือสอบเทียบตามที่ต้องการหรือตามที่ กฟภ. กำหนดและจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

10.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานระดับประเทศที่เทียบเท่า โดยงานบริการการตรวจสอบ ทดสอบ หรือการสอบเทียบที่ให้การรับรองต้องรวมอยู่ในขอบเขตงานของหนังสือรับรองการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการภายนอกนั้นๆ หรือในใบรายงานผลการตรวจสอบ ทดสอบ หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการภายนอกนั้นต้องมีเครื่องหมายของสถาบันที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการนั้นในระดับชาติรวมอยู่ด้วย หรือ



10.2.2 ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่า ห้องปฏิบัติการภายนอกนั้น ได้รับการยอมรับจาก กฟภ.

*หมายเหตุ : หลักฐานดังกล่าวอาจจะแสดงอยู่ในรูปของการตรวจประเมินจาก กฟภ. หรือจากการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สามที่ กฟภ. ยอมรับ โดยประเมินว่า ห้องปฏิบัติการนั้น ได้ปฏิบัติตามจุดมุ่งหมายของ ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานระดับประเทศที่เทียบเท่า การตรวจประเมินโดยบุคคลที่สามนั้นอาจดำเนินการโดยผู้ผลิต หรือโรงงานซึ่งประเมินห้องปฏิบัติการโดยใช้วิธีการตรวจประเมินที่ กฟภ. อนุมัติ*

## 11 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการจัดการข้อร้องเรียน

11.1 ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้มีการบ่งชี้และควบคุมเพื่อป้องกันการใช้ที่ไม่ได้ตั้งใจหรือการจัดส่งให้กับ กฟภ. และผู้ผลิต หรือโรงงานต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมในการจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งข้อร้องเรียนจาก กฟภ. ที่ตรวจพบภายหลังการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องจัดการกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ด้วยวิธีการหนึ่งหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้

11.1.1 การแก้ไข

11.1.2 การคัดแยก การจำกัด การนำกลับ หรือการระงับ การจัดหาผลิตภัณฑ์จากที่อื่นมาทดแทน

11.1.3 การแจ้งต่อ กฟภ.

11.1.4 การได้รับการอนุมัติเป็นกรณีพิเศษ บนการยอมรับภายใต้สัญญา

11.2 เมื่อผลของความไม่สอดคล้องได้รับการแก้ไข ผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการรับรองคุณภาพอีกครั้ง ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องจัดทำข้อมูลเอกสารและบันทึกต่างๆ ที่ระบุข้อมูล ดังต่อไปนี้

11.2.1 อธิบายสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและข้อร้องเรียนนั้น

11.2.2 อธิบายวิธีการดำเนินการแก้ไขและป้องกัน

11.2.3 อธิบายข้อยินยอมที่ได้รับจาก กฟภ.

11.2.4 ระบุผู้มีอำนาจในการตัดสินใจในการดำเนินการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการแก้ไขในข้อร้องเรียน

## 12 การควบคุมและจัดการกับข้อมูลเอกสาร

12.1 ข้อมูลเอกสารในระบบการจัดการคุณภาพ ให้รวมถึงบันทึกข้อมูลที่จำเป็นตามข้อกำหนดฉบับนี้ และข้อมูลเอกสารที่กำหนดโดยผู้ผลิต หรือโรงงาน และเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับ ประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพ เมื่อมีการสร้างและการปรับปรุงการบันทึกข้อมูลเอกสาร

12.2 ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องทำให้มั่นใจถึง การชี้บ่งและคำอธิบาย (เช่น ชื่อ วันที่ ผู้เขียน หรือหมายเลขอ้างอิง) รูปแบบ (เช่น ภาษา ซอฟต์แวร์รุ่น ภาพกราฟิก) และสื่อ (เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์) และการตรวจสอบและอนุมัติให้เหมาะสมและเพียงพอ

- 12.3 ข้อมูลเอกสารที่จำเป็นในระบบการจัดการคุณภาพและตามที่กำหนดในข้อกำหนดฉบับนี้ จะต้องมี การควบคุมเพื่อให้แน่ใจว่ามีอยู่พร้อมและเหมาะสมสำหรับการใช้งาน สถานที่และเวลาตามที่สิ่งจำเป็น และ มีการป้องกันอย่างเพียงพอ (เช่น จากการสูญเสียบ ความลับ การใช้งานที่ไม่ถูกต้อง หรือการสูญเสียบ ความสมบูรณ์)
- 12.4 สำหรับการควบคุมข้อมูลเอกสาร ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องกำหนดกิจกรรมดังต่อไปนี้ตามความ เหมาะสม
- 12.4.1 การกระจาย การเข้าถึง การเรียกกลับมาใช้ใหม่ และการใช้งาน
  - 12.4.2 การจัดเก็บและการเก็บรักษา รวมทั้งการรักษาของความชัดเจน
  - 12.4.3 การควบคุมของการเปลี่ยนแปลง (เช่น การควบคุมด้วยรหัสหรือเลขที่ของครั้งที่ปรับแก้)
  - 12.4.4 ระยะเวลาการเก็บรักษาและทำลาย
- 12.5 ข้อมูลเอกสารที่มาจากภายนอกที่กำหนดโดยผู้ผลิต หรือโรงงาน เป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับการวางแผน และการดำเนินงานของระบบการจัดการคุณภาพจะต้องได้รับการระบุอย่างเหมาะสม และต้องได้รับการ ควบคุม ข้อมูลเอกสารที่เก็บไว้ เป็นหลักฐานเพื่อแสดงถึงความสอดคล้องซึ่งจะต้องได้รับการ ป้องกันการเปลี่ยนแปลงโดยมิได้เจตนา
- หมายเหตุ: การเข้าถึง หมายถึง การให้สิทธิ์ในการดูข้อมูลที่บันทึกไว้เท่านั้น หรือการได้รับอนุญาตและมีอำนาจในการทบทวนและ เปลี่ยนแปลงข้อมูลเอกสารได้*

### 13 การตรวจติดตามภายใน

- ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องดำเนินการตรวจสอบภายในตามช่วงเวลาที่ได้มีการวางแผนไว้ เพื่อที่จะได้ข้อมูล ว่าระบบการจัดการคุณภาพ ได้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ผลิต หรือโรงงาน ความต้องการตาม หลักเกณฑ์ฉบับนี้ และการแสดงถึงความมีประสิทธิภาพ ผู้ผลิต หรือโรงงานต้องมีการปฏิบัติงาน ดังนี้
- 13.1 มีการวางแผน ดำเนินการ และดูแลรักษาโปรแกรมการตรวจติดตามภายใน รวมทั้งความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ ความต้องการในการวางแผนและการรายงาน ซึ่งจะต้องคำนึงถึงความสำคัญของ กระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อผู้ผลิต หรือโรงงานและผลของการตรวจสอบ ก่อนหน้านี้
  - 13.2 กำหนดเกณฑ์การตรวจสอบและขอบเขตสำหรับการตรวจสอบ
  - 13.3 การเลือกผู้ตรวจและการดำเนินการตรวจสอบ ต้องแน่ใจว่าบรรลุตามวัตถุประสงค์และความเป็นกลาง ในกระบวนการตรวจสอบนั้น
  - 13.4 แน่ใจว่าผลของการตรวจสอบมีการจัดทำรายงานเพื่อการบริหารจัดการในงานที่เกี่ยวข้อง
  - 13.5 มีการดำเนินการและใช้เวลาการแก้ไขตามเหมาะสม
  - 13.6 การเก็บข้อมูลเอกสารไว้เป็นหลักฐานเพื่อการดำเนินการตรวจสอบภายใน

## แบบประวัติการแก้ไขหลักเกณฑ์

ชื่อเอกสาร ..... PEA-FI-001 ..... เรื่อง ..... หลักเกณฑ์การตรวจคุณภาพโรงงาน .....

ลำดับที่	แก้ไขครั้งที่	วันที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข	DAR No.	ผู้แก้ไข	ผู้อนุมัติ
1	0	24/04/63	ประกาศใช้	-	-	ผวก.