

ມາດຕະຖານສາກົນ ISO 13485:2016

ລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບອຸປະກອນການແພດ

(ບັນດາຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຈຸດປະສົງດ້ານລະບຽບການ)

ແປເປັນພາສາລາວໂດຍ: ກິມອາຫານ ແລະ ຢາ , ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ປີ 2022

ສາລະບານ

ຄຳນຳ.....	I
1. ຫຼັກການທົ່ວໄປ.....	1
2. ຂອບເຂດການນຳໃຊ້.....	1
3. ຄຳສັບ ແລະ ນິຍາມ.....	3
4. ລະບົບການຈັດການດ້ານຄຸນນະພາບ.....	8
4.1 ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ.....	8
4.2 ຂໍ້ກຳນົດກ່ຽວກັບເອກະສານ.....	10
5. ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ບໍລິຫານ.....	12
5.1 ຄວາມໝັ້ນໝັ້ນຂອງຜູ້ບໍລິຫານ.....	12
5.2 ການເອົາໃຈໃສ່ລູກຄ້າ.....	12
5.3 ນະໂຍບາຍຄຸນນະພາບ.....	12
5.4 ການວາງແຜນ.....	12
5.5 ຄວາມຮັບຜິດຊອບ, ອຳນາດໜ້າທີ່ ແລະ ການສື່ສານ.....	13
5.6 ການທົບທວນຄືນການບໍລິຫານ.....	13
6. ການຄຸ້ມຄອງຊັບພະຍາກອນ.....	14
6.1 ການສະໜອງຊັບພະຍາກອນຕ່າງໆ.....	14
6.2 ຊັບພະຍາກອນມະນຸດ.....	14
6.3 ພື້ນຖານໂຄງລ່າງ.....	15
6.4 ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມຂອງການເຮັດວຽກ ແລະ ການປົນເປື້ອນ.....	15
7. ການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ.....	16
7.1 ການວາງແຜນການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ.....	16
7.2 ການວາງແຜນການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ.....	16
7.3 ລູກຄ້າ-ຂະບວນການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.....	17
7.4 ການຈັດຊື້.....	20
7.5 ການຜະລິດ ແລະ ການສະໜອງບໍລິການ.....	22
7.5 ການຄວບຄຸມ, ການຕິດຕາມກວດສອບ ແລະ ອຸປະກອນວັດແທກ.....	25
8. ການວັດແທກ, ການວິເຄາະ ແລະ ການປັບປຸງ.....	26
8.1 ຫຼັກການທົ່ວໄປ.....	26
8.2 ການກວດສອບຕິດຕາມ ແລະ ວັດແທກ.....	26
8.3 ການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງ.....	28
8.4 ການວິເຄາະຂໍ້ມູນ.....	29
8.5 ການປັບປຸງ.....	30
ລາຍການການກວດສອບລະບົບບໍລິຫານດ້ານຄຸນນະພາບ.....	II

ຄຳນຳ

ອຸປະກອນການແພດແມ່ນເຄື່ອງມືການແພດທີ່ເປັນເຄື່ອງໃຊ້, ເຄື່ອງຈັກ, ວັດຖຸໃນສະພາບແຫຼວ, ແຂງ, ເປັນອາຍ ແລະ ເປັນແສງທີ່ໃຊ້ໃນການບົ່ງມະຕິ ຫຼື ວັດຖຸທີ່ຄ້າຍຄືທີ່ມີຈຸດປະສົງນຳໃຊ້ຕາມການບົ່ງໃຊ້ຂອງຜູ້ຜະລິດ, ເຊິ່ງການຜະລິດ, ຈຳໜ່າຍ, ສົ່ງອອກ ແລະ ນຳເຂົ້າອຸປະກອນການແພດແມ່ນຢູ່ພາຍໃຕ້ການຄຸ້ມຄອງຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ເພື່ອໃຫ້ມີປະສິດທິພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຕໍ່ຜູ້ບໍລິໂພກ. ໃນໄລຍະຜ່ານມາ ບັນດາປະເທດສະມາຊິກອາຊຽນ ໄດ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດມາດຕະການທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອເປັນການຜັນຂະຫຍາຍທິດນຳຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດເຊັ່ນ: ຫຼັກການການຈັດປະເພດຄວາມສ່ຽງ ແລະ ການຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ. ສຳລັບ ສປປ ລາວ ກໍ່ແມ່ນຢູ່ໃນໄລຍະກະກຽມເພື່ອຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການຂຶ້ນທະບຽນອຸປະກອນການແພດ, ສະນັ້ນ ການແປມາດຕະຖານສາກົນ ISO 13485:2016 ລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບຂອງອຸປະກອນການແພດສະບັບນີ້ແມ່ນເພື່ອເປັນເອກະສານໃຫ້ແນວທາງແກ່ອົງກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຂັ້ນຕອນຂອງວົງຈອນຊີວິດຂອງອຸປະກອນການແພດ ເຊິ່ງລວມມີການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ, ການຜະລິດ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການແຈກຢາຍ, ການຕິດຕັ້ງ, ການບໍລິການ, ການຮື້ຖອນ ແລະ ການທຳລາຍ ຫຼື ການສະໜອງກ່ຽວກັບກິດຈະກຳອື່ນໆທີ່ໄດ້ຮ່ວມເຂົ້ານຳເຊັ່ນ: ການບໍລິການສອບທຽບ, ການບໍລິການບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ການສະໜັບສະໜູນທາງດ້ານເຕັກນິກ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ການດຳເນີນກິດຈະກຳເຫຼົ່ານີ້ ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ຮຽກຮ້ອງດ້ານມາດຕະຖານ ແລະ ລະບຽບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ການແປມາດຕະຖານສາກົນ ISO 13485:2016 ສະບັບນີ້ ອາດຫຼີກລ້ຽງບໍ່ໄດ້ຂໍ້ຂາດຕົກບົກຜ່ອງ, ຫວັງວ່າຈະໄດ້ຮັບຄຳເຫັນຈາກບັນດາທ່ານ ເຊິ່ງຜ່ານການນຳໃຊ້ຕົວຈິງ ເພື່ອຈະໄດ້ປັບປຸງໃຫ້ສົມບູນຢັ້ງຊັ້ນໃນຕໍ່ໜ້າ.

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ.....

ຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

1. ຫຼັກການທົ່ວໄປ

ມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ ໄດ້ລະບຸຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ ສຳລັບລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບທີ່ສາມາດນຳໃຊ້ໂດຍອົງກອນ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຂັ້ນຕອນຂອງວົງຈອນຊີວິດຂອງອຸປະກອນການແພດ ເຊິ່ງລວມເຖິງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ, ການຜະລິດ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການແຈກຢາຍ, ການຕິດຕັ້ງ, ການບໍລິການ, ການຮັຖອນ ແລະ ການທຳລາຍ ຫຼື ການສະໜອງກ່ຽວກັບກິດຈະກຳອື່ນໆ ທີ່ໄດ້ຮ່ວມເຂົ້ານຳ(ເຊັ່ນການສະໜັບສະໜູນທາງເຕັກນິກ). ຂໍ້ກຳນົດໃນມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ຍັງສາມາດນຳໃຊ້ໂດຍ ຜູ້ສະໜອງ ຫຼື ພາກສ່ວນພາຍນອກ ທີ່ໄດ້ສະໜອງຜະລິດຕະພັນເຊັ່ນ: ວັດຖຸ, ສ່ວນປະກອບ, ອາໄລ່, ອຸປະກອນການແພດ, ການຂ້າເຊື້ອ, ການບໍລິການສອບທຽບ, ການບໍລິການແຈກຢາຍ, ການບໍລິການບຳລຸງຮັກສາໃຫ້ກັບອົງກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ຜູ້ສະໜອງ ຫຼື ພາກສ່ວນພາຍນອກສາມາດນຳໃຊ້ໄດ້ຢ່າງສະໝັກໃຈ ເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ ຫຼື ຍັງສາມາດກຳນົດໂດຍການສັນຍາເພື່ອຄວາມສອດຄ່ອງ.

ຫຼາຍໆອຳນາດການຄຸ້ມຄອງມີຂໍ້ກຳນົດກົດລະບຽບບັງຄັບສຳລັບການນຳໃຊ້ລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບໂດຍອົງກອນ ທີ່ມີບົດບາດໜ້າທີ່ທີ່ແຕກຕ່າງ ໃນການສະໜອງອຸປະກອນການແພດ. ສະນັ້ນ, ມາດຕະຖານສາກົນ ສະບັບນີ້ ຄາດຫວັງວ່າ ອົງກອນສາມາດ:

- ລະບຸໜ້າທີ່ຂອງເຂົາ ພາຍໃຕ້ຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການທີ່ບັງຄັບ;
- ລະບຸຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການບັງຄັບທີ່ໃຊ້ ກັບກິດຈະກຳຕ່າງໆ ພາຍໃນບົດບາດໜ້າທີ່ເຫຼົ່ານີ້;
- ນຳເອົາຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບບັງຄັບເຫຼົ່ານີ້ ເຂົ້າໃນລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ.

ຄຳນິຍາມໃນຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບບັງຄັບມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນໄປໃນແຕ່ລະປະເທດ ແລະ ໃນແຕ່ລະພາກພື້ນ. ອົງກອນຈຳເປັນຕ້ອງທຳຄວາມເຂົ້າໃຈການໃຫ້ຄຳນິຍາມໃນມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້, ເພື່ອຈະໄດ້ຕີຄວາມໝາຍໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມຄຳນິຍາມດ້ານລະບຽບການອຸປະກອນການແພດໃນອຳນາດການຄຸ້ມຄອງທີ່ໄດ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ.

ມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ ຍັງສາມາດນຳໃຊ້ໄດ້ໂດຍພາກສ່ວນພາຍໃນ ແລະ ນອກອົງກອນເຊິ່ງລວມມີໜ່ວຍງານຍິ່ງຍືນຕ່າງໆ, ເພື່ອປະເມີນຄວາມອາດສາມາດຂອງອົງກອນ ເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງອົງກອນ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການບັງຄັບ. ຂໍ້ເນັ້ນໜັກຕົວບັນດາຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ ຂອງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ ທີ່ໄດ້ລະບຸໃນ ມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ ແມ່ນເສີມໃສ່ ຂໍ້ກຳນົດທາງດ້ານເຕັກນິກ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງຈຳເປັນ ເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງລູກຄ້າ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການບັງຄັບ ເພື່ອຄວາມປອດໃນການປະຕິບັດງານ.

ມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ທັງໝົດ ຫຼື ບາງສ່ວນໄດ້ອ້າງອີງບັນດາເອກະສານຢ່າງເປັນບັນທັດ ຖານ ແລະ ຈຳເປັນສຳລັບການນຳໃຊ້. ສຳລັບການອ້າງອີງທີ່ໄດ້ລົງວັນທີໃຫ້ນຳໃຊ້ແຕ່ສະບັບທີ່ໄດ້ກ່າວເຖິງເທົ່ານັ້ນ. ສຳລັບການອ້າງອື່ນໆ ທີ່ບໍ່ໄດ້ລົງວັນທີໃຫ້ນຳໃຊ້ເອກະສານອ້າງອີງສະບັບປັບປຸງຫຼ້າສຸດເທົ່ານັ້ນ (ລວມເຖິງສະບັບປັບປຸງ) .

2. ຂອບເຂດການນຳໃຊ້

ມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ລະບຸຂໍ້ກຳນົດສຳລັບລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບທີ່ອົງກອນ ຈຳ

ເປັນຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນ ຄວາມສາມາດໃນການສະໜອງອຸປະກອນການແພດ ແລະ ການບໍລິການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ທີ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງລູກຄ້າ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການບັງຄັບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ອົງກອນດັ່ງກ່າວສາມາດມີສ່ວນຮ່ວມໃນວົງຈອນຊີວິດ ນັບແຕ່ໜຶ່ງຂັ້ນຕອນຂຶ້ນໄປ ເຊິ່ງມີ ການອອກແບບ ແລະ ພັດທະນາ, ການຜະລິດ, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການແຈກຢາຍ, ການຕິດຕັ້ງ ຫຼື ການບໍລິການອຸປະກອນການແພດ ແລະ ການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ ຫຼື ການສະໜອງ ກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (ເຊັ່ນ ການສະໜັບສະໜູນດ້ານເຕັກນິກ). ມາດຕະຖານສະບັບນີ້ສາມາດນຳໃຊ້ໂດຍ ຜູ້ສະໜອງ ຫຼື ພາກສ່ວນພາຍນອກທີ່ ໄດ້ສະໜອງຜະລິດຕະພັນໃຫ້, ລວມເຖິງການບໍລິການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບໃຫ້ກັບອົງກອນດັ່ງກ່າວ.

ຂໍ້ກຳນົດຂອງມາດຕະຖານສາກົນນີ້ ໃຊ້ໄດ້ກັບອົງກອນຕ່າງໆ ໂດຍບໍ່ຄຳນຶງເຖິງຂະໜາດ ແລະ ປະເພດຂອງອົງກອນ, ຍົກເວັ້ນໃນກໍລະນີທີ່ໄດ້ລະບຸການກຳນົດອື່ນຊັດເຈນ. ແຕ່ໃນກໍລະນີ ຂໍ້ກຳນົດໄດ້ກຳນົດວ່າໃຊ້ກັບອຸປະກອນການແພດ, ຂໍ້ກຳນົດ ຈະໃຊ້ຢ່າງເທົ່າທຽມກັນກັບການບໍລິການອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕາມທີ່ໄດ້ສະໜອງໂດຍອົງກອນ.

ຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ທີ່ກຳນົດໂດຍມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ ແມ່ນເໝາະສົມ ກັບອົງກອນ, ແຕ່ບໍ່ໄດ້ປະຕິບັດໂດຍອົງກອນ, ເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງອົງກອນ ທີ່ຈະນຳມາພິຈາລະນາໃນລະບົບຈັດການຄຸນນະພາບຂອງອົງກອນໂດຍການຕິດຕາມ, ບຳລຸງຮັກສາ ແລະ ການຄວບຄຸມຂະບວນການ.

ຖ້າຫາກຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການບັງຄັບ ອະນຸຍາດການຍົກເວັ້ນ ການຄວບຄຸມການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ, ສາມາດໃຊ້ເປັນເຫດຜົນໃນການຍົກເວັ້ນຈາກລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ. ຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການເຫຼົ່ານີ້ສາມາດໃຫ້ແນວທາງເລືອກທີ່ຈະໄດ້ຮັບການແກ້ໄຂໃນລະບົບຈັດການຄຸນນະພາບ. ມັນເປັນຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງອົງກອນທີ່ຈະຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ ການກ່າວອ້າງ ກ່ຽວກັບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງມາດຕະຖານສາກົນນີ້ ສະທ້ອນເຖິງການຍົກເວັ້ນໃດໆ ກ່ຽວກັບການຄວບຄຸມອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ.

ຖ້າຂໍ້ກຳນົດໃດໜຶ່ງໃນຂໍ້ 6,7 ຫຼື 8 ຂອງມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ຫາກໃຊ້ບໍ່ໄດ້ ເນື່ອງຈາກບໍ່ແທດເໝາະກັບກິດຈະກຳຕ່າງໆ ຫຼື ລັກສະນະຂອງອຸປະກອນການແພດທີ່ໃຊ້ລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບທີ່ໄດ້ດຳເນີນໂດຍອົງກອນ, ອົງກອນບໍ່ຈຳເປັນຈະຕ້ອງເອົາຂໍ້ກຳນົດດັ່ງກ່າວເຂົ້າໃນລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ. ສຳລັບຂໍ້ໃດທີ່ໄດ້ກຳນົດວ່າຈະບໍ່ໄດ້ມີຜົນບັງຄັບໃຊ້, ອົງການຈະບັນທຶກເຫດຜົນຕາມທີ່ໄດ້ອະທິບາຍໃນຂໍ້ 4.2.2.

ການນຳເອົາລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບມານຳໃຊ້ແມ່ນການຕັດສິນໃຈທາງດ້ານຍຸດທະສາດຂອງອົງກອນ ເຊິ່ງໄດ້ຮັບອິດທິພົນໂດຍ:

- ສະພາບແວດລ້ອມຂອງອົງກອນ, ການປ່ຽນແປງຕ່າງໆ ໃນສະພາບແວດລ້ອມນັ້ນ ແລະ ອິດທິພົນຂອງສະພາບແວດລ້ອມ ຂອງອົງກອນທີ່ມີຄວາມສອດຄ່ອງດ້ານອຸປະກອນການແພດ;
- ຄວາມຮຽກຮ້ອງຕ້ອງການໃນການປ່ຽນແປງຂອງອົງກອນ;
- ຈຸດປະສົງສະເພາະຂອງອົງກອນ;
- ຜະລິດຕະພັນທີ່ອົງກອນສະໜອງ;

- ຂະບວນການຕ່າງໆທີ່ອົງກອນນໍາໃຊ້;
- ຂະໜາດ ແລະ ໂຄງສ້າງຂອງອົງກອນ;
- ຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການບັງຄັບ ຕໍ່ກັບກິດຈະກຳຕ່າງໆ ຂອງອົງກອນ.

ມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ ບໍ່ໄດ້ມີຈຸດປະສົງທີ່ຈະບົ່ງບອກ ເຖິງຄວາມຕ້ອງການ ໃຫ້ມີຄວາມສອດຄ່ອງຢ່າງເປັນເອກະພາບ ໃນໂຄງສ້າງຂອງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບທີ່ແຕກຕ່າງກັນ, ຄວາມສອດຄ່ອງຂອງເອກະສານ ຫຼື ຄວາມສອດຄ່ອງຂອງເອກະສານກັບໂຄງສ້າງຂອງຂໍ້ກຳນົດໃນມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້.

ອຸປະກອນການແພດມີຄວາມຫຼາກຫຼາຍ ແລະ ບັນດາຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ໃຊ້ສະເພາະກັບກຸ່ມອຸປະກອນການແພດທີ່ໄດ້ລະບຸເຊິ່ງກຸ່ມເຫຼົ່ານີ້ໄດ້ກຳນົດໄວ້ຢູ່ຂໍ້ທີ 4.

3. ຄຳສັບ ແລະ ຄຳນິຍາມ

“ຕາມເໝາະສົມ”: ຄຳເວົ້າ “ຕາມຄວາມເໝາະສົມ” “as appropriate” ຖືວ່າມີຄວາມເໝາະສົມໃນການຮຽກຮ້ອງ ຍົກເວັ້ນອົງກອນສາມາດໃຫ້ເຫດຜົນເປັນຢ່າງອື່ນໄດ້. ຂໍ້ກຳນົດຖືວ່າເໝາະສົມ ຖ້າຈຳເປັນສຳລັບ:

- ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ;
- ອົງກອນ ໃນການຈຳເນີນມາດຕະການແກ້ໄຂ;
- ອົງກອນຈຳເນີນການຈັດການກັບຄວາມສ່ຽງຕ່າງໆ.

“ຄວາມສ່ຽງ”: ຢູ່ໃນຂອບເຂດຂອງມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ແມ່ນກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມປອດໄພ ຫຼື ຂໍ້ກຳນົດໃນການປະຕິບັດງານກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບ

“ເຮັດເປັນເອກະສານ”: ເມື່ອຂໍ້ກຳນົດໄດ້ກຳນົດໃຫ້ມີການ “ເຮັດເປັນເອກະສານ” ມັນຈະຕ້ອງໄດ້ຮຽກຮ້ອງໃຫ້ສ້າງ, ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາ.

“ຜະລິດຕະພັນ” : ຄວາມໝາຍອາດລວມທັງ “ການບໍລິການ” ຜະລິດຕະພັນ ມີຜົນຮັບຕາມທີ່ເຝິງປະສົງໄວ້ ຫຼື ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໂດຍລູກຄ້າ ຫຼື ຜົນຮັບຕາມທີ່ຕັ້ງໃຈ ຫຼື ຜົນຮັບທີ່ໄດ້ຈາກຂະບວນການພັດທະນາເປັນຜະລິດຕະພັນ.

“ຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການ”: ເມື່ອໃຊ້ຄຳສັບ “ຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການ” ຈະໝາຍເຖິງບັນດາຂໍ້ກຳນົດທີ່ມີຢູ່ໃນກົດໝາຍທີ່ບັງຄັບກັບຜູ້ນຳໃຊ້ມາດ ຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ (ເຊັ່ນ: ກົດເກນ, ຂໍ້ກຳນົດ, ຄຳສັ່ງ, ທິດນຳຕ່າງໆ). ການນຳໃຊ້ຄຳສັບ “ຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການ” ແມ່ນຈຳກັດສະເພາະຂໍ້ກຳນົດສຳລັບລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ ຫຼື ການດຳເນີນງານກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດ.

ໃນມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ ໄດ້ນຳໃຊ້ຮູບແບບຄຳເວົ້າດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- “ຕ້ອງ” “shall” ບົ່ງບອກເຖິງ ຂໍ້ກຳນົດ;
- “ຄວນ” “should” ບົ່ງບອກເຖິງ ການແນະນຳ;
- “ອາດ” “may” ບົ່ງບອກເຖິງ ການອະນຸຍາດໃຫ້;
- “ສາມາດ” “can” ບົ່ງບອກເຖິງຄວາມເປັນໄປໄດ້ ຫຼື ຄວາມອາດສາມາດ.

ຂໍ້ມູນທີ່ເຮັດເປັນເຄື່ອງໝາຍ “ໝາຍເຫດ” ມີໄວ້ເພື່ອເປັນແນວທາງ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ເຂົ້າໃຈ ຫຼື ຊີ້ແຈງຂໍ້

ກຳນົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ

“ຂະບວນການ (Process approach)” ມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ ແມ່ນຜືນຖານການໃຊ້ແນວທາງຂະບວນການໃນການຈັດການດ້ານຄຸນນະພາບ. ກິດຈະກຳໃດໆ ທີ່ຮັບສິ່ງທີ່ປະກອບເຂົ້າໄປ (input) ແລະ ປ່ຽນມັນໃຫ້ເປັນຜົນໄດ້ຮັບ (output) ຈະຖືວ່າເປັນຂະບວນການ (process). ໂດຍທົ່ວໄປ, ຜົນໄດ້ຮັບ (output) ຈາກໜຶ່ງຂະບວນການ ຈະກາຍເປັນສິ່ງທີ່ເອົາເຂົ້າໄປ (input) ໂດຍກົງໃຫ້ແກ່ຂະບວນການຕໍ່ໄປ.

ອົງກອນໃດໜຶ່ງ ຖ້າຈະປະຕິບັດໜ້າທີ່ໄດ້ ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ແມ່ນມີຄວາມຈຳເປັນໃນການກຳນົດ ແລະ ຈັດການກັບຂະບວນການຕ່າງໆທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ການນຳໃຊ້ລະບົບຂະບວນການຕ່າງໆ ພາຍໃນອົງກອນ ລວມທັງການກຳນົດ ແລະ ການປະສົມປະສານກັນຂອງຂະບວນການເຫຼົ່ານີ້ ແລະ ການຈັດການກັບພວກມັນ ເພື່ອສ້າງໃຫ້ໄດ້ຜົນຮັບຕາມຄວາມຕ້ອງການ ເອີ້ນວ່າ “ຂະບວນການ.” “process approach.”

ເມື່ອນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນລະບົບການບໍລິຫານຄຸນນະພາບ, ວິທີການນັ້ນຈະເນັ້ນໜັກເຖິງຄວາມສຳຄັນຂອງ:

- ການເຂົ້າໃຈ ແລະ ການສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ.
- ການພິຈາລະນາຂະບວນການຕ່າງໆ ໃນມູນມອງຂອງມູນຄ່າເພີ່ມ;
- ຜົນໄດ້ຮັບທີ່ໄດ້ມາ ຂອງຂະບວນການທີ່ໄດ້ດຳເນີນການ ແລະ ປະສິດທິຜົນ;
- ການປັບປຸງຂະບວນການຕ່າງໆ ຕາມການວັດແທກຕາມຈຸດປະສົງ.

“ແຈ້ງການແນະນຳ (advisory notice)”: ແມ່ນການແຈ້ງທີ່ໄດ້ອອກໂດຍອົງກອນ, ພາຍຫຼັງທີ່ໄດ້ຈັດສິ່ງອຸປະກອນການແພດເພື່ອສະໜອງຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ ຫຼື ເພື່ອແນະນຳກ່ຽວກັບມາດຕະການທີ່ໄດ້ປະຕິບັດກ່ຽວກັບການ:

- ການນຳໃຊ້ອຸປະກອນການແພດ,
- ການດັດແປງອຸປະກອນການແພດ,
- ການສົ່ງອຸປະກອນການແພດຄືນ ໃຫ້ອົງກອນ ຫຼື;
- ການທຳລາຍອຸປະກອນການແພດ.

ໝາຍເຫດ: ສາມາດກຳນົດການອອກແຈ້ງເຕືອນແນະນຳເພື່ອສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບ.

“ຕົວແທນທີ່ມີສິດອຳນາດ (authorized representative)”: ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນທີ່ໄດ້ຮັບການສ້າງຕັ້ງຂຶ້ນພາຍໃນປະເທດໜຶ່ງ ຫຼື ພາຍໃຕ້ຂອງອຳນາດສານທີ່ໄດ້ຮັບມອບສິດ ເປັນລາຍລັກອັກສອນຈາກຜູ້ຜະລິດໃຫ້ດຳເນີນການໃນນາມຕົນເອງສຳລັບວຽກງານຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໂດຍກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ຜຸກມັດຂອງເອກະສານພາຍໃຕ້ກົດໝາຍຂອງປະເທດ ຫຼື ລະບຽບກົດໝາຍຂອງອຳນາດສານຂອງປະເທດນັ້ນ.

“ການປະເມີນທາງດ້ານຄລິນິກ (clinical evaluation)”: ການປະເມີນ ແລະ ການວິເຄາະຂໍ້ມູນທາງດ້ານຄລິນິກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບອຸປະກອນການແພດເພື່ອກວດສອບຄວາມປອດໄພທາງດ້ານຄລິນິກ ແລະ ການປະຕິບັດງານຂອງອຸປະກອນເມື່ອໄດ້ນຳໃຊ້ຕາມຈຸດປະສົງທີ່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດໄດ້ກຳນົດໄວ້.

“ການຮ້ອງຮຽນ (Complaint)”: ການສື່ສານທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ, ທາງອີເລັກໂທຼນິກ ຫຼື ທາງຄຳເວົ້າ

ທີ່ອ້າງການມີຂໍ້ບົກຜ່ອງຕ່າງ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບເອກະລັກ, ຄຸນນະພາບ, ຄວາມທົນທານ, ຄວາມໜ້າເຊື່ອຖື, ການໃຊ້ງານ, ຄວາມປອດໄພ ຫຼື ປະສິດທິພາບຂອງອຸປະກອນການແພດທີ່ຢູ່ພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມຂອງ ອົງກອນ ຫຼື ກ່ຽວຂ້ອງກັບການບໍລິການທີ່ ສົ່ງຜົນຕໍ່ການປະຕິບັດງານຂອງອຸປະກອນການແພດດັ່ງກ່າວ.

ໝາຍເຫດ: ຄຳນິຍາມ “ການຮ້ອງຮຽນ” ນີ້ແຕກຕ່າງຈາກຄຳນິຍາມທີ່ກຳນົດໃນ ISO9000:2015.

“ຜູ້ຈຳໜ່າຍ (Distributor)”: ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນໃນຕ່ອງໂສ້ການສະໜອງເພື່ອສະໜອງອຸປະກອນ ການແພດໃຫ້ແກ່ຜູ້ນຳໃຊ້ສຸດທ້າຍໃນນາມຕົນເອງ.

ໝາຍເຫດ: ອາດມີຫຼາຍຜູ້ສະໜອງ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນຕ່ອງໂສ້ການສະໜອງ. ບຸກຄົນທີ່ຢູ່ໃນຕ່ອງໂສ້ການສະ ໜອງທີ່ປະຕິບັດໜ້າທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບກິດຈະກຳຕ່າງໆ ເຊັ່ນ: ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງໃນນາມ ຂອງຜູ້ຜະລິດ, ຜູ້ນຳເຂົ້າ ຫຼື ຈຳໜ່າຍທີ່ບໍ່ແມ່ນຜູ້ຈຳໜ່າຍ ພາຍໃຕ້ຄຳນິຍາມນີ້.

“ອຸປະກອນການແພດແບບຝັງ (implantable medical device)”: ອຸປະກອນການແພດທີ່ສາມາດ ຖອດອອກໄດ້ ໂດຍວິທີການທາງການແພດ ຫຼື ການຜ່າຕັດເທົ່ານັ້ນ ແລະ ຈຸດປະສົງເພື່ອ:

- ທັງໝົດ ຫຼື ບາງສ່ວນຝັງເຂົ້າໃນຮ່າງກາຍ ຫຼື ຊ່ອງເປີດທຳມະຊາດ;
- ແທນຜິວຜືນນອກ ຫຼື ຜິວຂອງດວງຕາ;
- ຖືກຝັງຢູ່ຫຼັງຈາກຂັ້ນຕອນທາງການແພດຢ່າງໜ້ອຍ 30 ວັນ.

ໝາຍເຫດ: ຄຳນິຍາມກ່ຽວກັບອຸປະກອນການແພດແບບຝັງນີ້ລວມເຖິງອຸປະກອນການແພດແບບຝັງທີ່ມີ ການນຳໃຊ້ຜະລິດງານ (active implantable medical device).

“ຜູ້ນຳເຂົ້າ (Importer)”: ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນ ໃນຕ່ອງໂສ້ການສະໜອງ ເຊິ່ງເປັນຜູ້ທຳອິດໃນຕ່ອງໂສ້ ການສະໜອງ ທີ່ດຳເນີນການສະໜອງອຸປະກອນການແພດທີ່ໄດ້ຜະລິດໃນປະເທດອື່ນ ເພື່ອຈຳໜ່າຍພາຍ ໃນປະເທດ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດທາງດ້ານຕະຫຼາດ.

“ວົງຈອນ-ຊີວິດ (life-cycle)”: ທຸກໄລຍະໃນວົງຈອນຊີວິດຂອງອຸປະກອນການແພດ, ນັບຕັ້ງແຕ່ການມີ ແນວຄວາມຄິດລິເລີ່ມ ຈົນເຖິງການຮື້ຖອນຂັ້ນສຸດທ້າຍ ແລະ ການກຳຈັດ.

“ຜູ້ຜະລິດ (Manufacturer)”: ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນ ທີ່ມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບໃນການອອກແບບ ແລະ/ ຫຼື ຜະລິດຜະລິດອຸປະກອນການແພດທີ່ມີຈຸດປະສົງເພື່ອໃຫ້ເປັນອຸປະກອນການແພດທີ່ຜ່ອມໃຊ້ງານ, ພາຍ ໃຕ້ຊື່ຂອງຕົນ ເຊິ່ງບໍ່ວ່າອຸປະກອນການແພດດັ່ງກ່າວຈະໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະ/ຫຼື ຜະລິດຂຶ້ນໂດຍຕົນ ເອງ ຫຼື ໃນນາມບຸກຄົນອື່ນໆ ທີ່ເປັນຕົວແທນຜະລິດໃຫ້ກໍ່ຕາມ.

ໝາຍເຫດ: “ ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນ” ທີ່ເປັນຜູ້ຜະລິດນີ້ມີຄວາມຮັບຜິດຊອບທາງດ້ານກົດໝາຍ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມສອດຄ່ອງກັບທຸກຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການບັງຄັບທັງໝົດສຳລັບອຸປະກອນການ ແພດໃນປະເທດ ຫຼື ອຳນາດສານ ທີ່ມີຈຸດປະສົງເພື່ອຈະເຮັດການຈຳໜ່າຍ ຫຼື ຂາຍ, ຍົກເວັ້ນຄວາມຮັບຜິດ ຄວາມຮັບຜິດຊອບນີ້ ໄດ້ກຳນົດສະເພາະກັບບຸກຄົນອື່ນ ໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງ (RA)ພາຍໃນອຳນາດສານ ນັ້ນ. ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງໂຮງງານຜະລິດ ໄດ້ກຳນົດໃນ ເອກະສານ GHTF ອື່ນໆ. ຄວາມຮັບຜິດ ຊອບເຫຼົ່ານີ້ລວມເຖິງຄວາມສອດຄ່ອງຕໍ່ກັບທັງຂໍ້ກຳນົດກ່ອນ ແລະ ຫຼັງການອະນຸຍາດວາງຈຳໜ່າຍຕະຫຼາດ ເຊັ່ນ ການລາຍງານເຫດການຜົນສະທ້ອນຄົນ ແລະ ແຈ້ງເຕືອນກ່ຽວກັບການດຳເນີນການແກ້ໄຂຕ່າງໆ. “ ການອອກແບບ ແລະ/ ຫຼື ການຜະລິດ” ຕາມທີ່ໄດ້ອາງອົງໃສ່ການອະທິບາຍຄຳສັບຂ້າງເທິງ, ອາດ

ລວມເຖິງການພັດທະນາກ່ຽວກັບຄຸນລັກສະນະສະເພາະ, ການຜະລິດ, ການປະດິດ, ການປະກອບ, ຂະບວນການຫຸ້ມຫໍ່, ການໃສ່ສະຫຼາກ, ການຂ້າເຊື້ອ, ການຕິດຕັ້ງ ຫຼື ການຜະລິດອຸປະກອນການແພດ; ຫຼື ການລວມອຸປະກອນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນອື່ນໆ ເຂົ້າກັນ ເພື່ອຈຸດປະສົງທາງດ້ານການແພດ.

ບຸກຄົນໃດທີ່ປະກອບ ຫຼື ດັດແປງອຸປະກອນການແພດທີ່ໄດ້ສະໜອງໂດຍຜູ້ອື່ນແລ້ວ ສໍາລັບຄົນເຈັບສະເພາະບຸກຄົນ ໂດຍສອດຄ່ອງຕາມຄູ່ມືແນະນໍາການນໍາໃຊ້ ບໍ່ຖືວ່າແມ່ນຜູ້ຜະລິດ ບົນພື້ນຖານການປະກອບ ຫຼື ດັດແປງນັ້ນບໍ່ໄດ້ປ່ຽນແປງຈຸດປະສົງໃນການນໍາໃຊ້ຂອງອຸປະກອນການແພດ. ບຸກຄົນໃດກໍ່ຕາມທີ່ປ່ຽນແປງຈຸດປະສົງການໃຊ້ງານ ຫຼື ດັດແປງອຸປະກອນການແພດໂດຍບໍ່ໄດ້ດໍາເນີນການໃນນາມຂອງຜູ້ຜະລິດ ດັ່ງເດີມ ແລະ ຜູ້ທີ່ສ້າງໃຫ້ມີອຸປະກອນພາຍໃຕ້ຊື່ຂອງເຂົາເອງຕ້ອງຮັບການພິຈາລະນາໃຫ້ເປັນຜູ້ຜະລິດອຸປະກອນການແພດທີ່ຖືກດັດແປງນັ້ນ. ສໍາລັບຕົວແທນຈໍາໜ່າຍ ຫຼື ຜູ້ນໍາເຂົ້າທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດທີ່ໄດ້ມີການການເພີ່ມທີ່ຢູ່ ແລະ ລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບທີ່ຢູ່ຕິດຕໍ່ຂອງຕົນເອງລົງໃນເຄື່ອງອຸປະກອນການແພດ ຫຼື ການຫຸ້ມຫໍ່ໂດຍບໍ່ໄດ້ປິດບັງ ຫຼື ປ່ຽນແປງການຕິດສະຫຼາກ, ບໍ່ຖືວ່າເປັນຜູ້ຜະລິດ. ຕໍ່ກັບຂອບເຂດຂອງອຸປະກອນເສີມແມ່ນຢູ່ພາຍໃຕ້ຂໍ້ກໍານົດລະບຽບການຄຸ້ມຄອງອຸປະກອນການແພດ ເຊິ່ງບຸກຄົນມີຄວາມຮັບຜິດຊອບຕໍ່ການອອກແບບ ແລະ/ ຫຼື ການຜະລິດອຸປະກອນເສີມດັ່ງກ່າວແມ່ນໄດ້ພິຈາລະນາວ່າເປັນຜູ້ຜະລິດ.

“ອຸປະກອນການແພດ (medical device)”: ອຸປະກອນ, ອຸປະກອນເຄື່ອງແກ້ວ, ເຄື່ອງມື, ເຄື່ອງຈັກ, ເຄື່ອງໃຊ້, ອຸປະກອນປຸກຖ່າຍ, ສານປະຕິກິລິຍາ ສໍາລັບການທົດສອບໃນຫຼອດແກ້ວ, ຊອບແວ, ວັດຖຸ ຫຼື ອື່ນໆ ທີ່ຄ້າຍຄື ຫຼື ກ່ຽວຂ້ອງກັນເຊິ່ງຕັ້ງໃຈໂດຍຜູ້ຜະລິດທີ່ຈະນໍາໃຊ້ ແບບດ່ຽວ ຫຼື ຮ່ວມກັນສໍາລັບມະນຸດ ເພື່ອໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຈຸດປະສົງທາງການແພດສະເພາະຂອງ:

- ບັງມະຕິ, ປ້ອງກັນ, ຕິດຕາມ, ປິ່ນປົວ ຫຼື ບັນເທົາອາການຂອງພະຍາດ;
- ບັງມະຕິ, ຕິດຕາມ, ປິ່ນປົວ, ບັນເທົາ ຫຼື ຊິດເຊີຍການບາດເຈັບ;
- ກວດສອບວິໄຈ, ທົດແທນ, ດັດແປງ ຫຼື ຊ່ວຍທາງກາຍຍະວິຜາກ ຫຼື ຂະບວນການທາງສະລິລະວິທະຍາ;
- ການຊ່ວຍຄໍ້າ ຫຼື ປະທັບປະຄອງຊີວິດ;
- ຄວບຄຸມແນວຄວາມຄິດ;
- ຂ້າເຊື້ອອຸປະກອນການແພດ.

ເຊິ່ງຂໍ້ມູນໂດຍວິທີຕ່າງໆ ຂອງການທົດສອບຕົວຢ່າງທີ່ໄດ້ຈາກຮ່າງກາຍມະນຸດຢູ່ໃນຫຼອດທົດລອງ ທີ່ໄດ້ສະແດງຜົນໃຫ້ເຫັນວ່າບໍ່ອາດບັນລຸການປະຕິບັດງານທີ່ຕັ້ງໄວ້ໃນເບື້ອງຕົ້ນຂອງມັນດ້ວຍວິທີການທາງເສັດວິທະຍາ, ພູມຄຸ້ມກັນວິທະຍາ ຫຼື ການເຜົາຜານແຕ່ອາດຊ່ວຍໃຫ້ສາມາດເຮັດໜ້າທີ່ຕາມຈຸດປະສົງໂດຍວິທີດັ່ງກ່າວ.

ໝາຍເຫດ: ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືວ່າເປັນອຸປະກອນການແພດໃນບາງປະເທດແຕ່ອາດບໍ່ໄດ້ຈັດເປັນອຸປະກອນການແພດໃນປະເທດອື່ນເຊັ່ນ:

- ສານຂ້າເຊື້ອ;
- ອຸປະກອນຊ່ວຍສໍາລັບຄົນພິການ;
- ອຸປະກອນທີ່ຮ່ວມກັບເນື້ອເຍື່ອຂອງສັດ ແລະ/ຫຼື ມະນຸດ;
- ອຸປະກອນສໍາລັບການປະຕິສິນທິໃນຫຼອດທົດລອງເພື່ອຊ່ວຍໃນການສືບພັນ.

“ອຸປະກອນການແພດຄອບຄົວດຽວ (medical device family)”: ກຸ່ມຂອງອຸປະກອນການແພດທີ່ຜະລິດໂດຍ ຫຼື ສໍາລັບອົງກອນດຽວກັນ ແລະ ມີການຝື້ນຖານການອອກແບບ ແລະ ຄຸນລັກສະນະຂອງການປະຕິບັດງານ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມປອດໄພ, ທີ່ນໍາໃຊ້ ແລະ ເຮັດໜ້າທີ່ການທໍາງານທີ່ຕັ້ງໄວ້ອັນດຽວກັນ.

“ການປະເມີນການປະຕິບັດງານ (performance evaluation)”: ການປະເມີນ ແລະ ວິເຄາະຂໍ້ມູນເພື່ອກໍານົດ ຫຼື ກວດສອບ ຄວາມອາດສາມາດຂອງອຸປະກອນການແພດສໍາລັບບົ່ງມະຕິພາຍນອກຂອງຮ່າງກາຍ(in vitro diagnostic) ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸຜົນການນໍາໃຊ້ຕາມຈຸດປະສົງທີ່ຕັ້ງໄວ້.

“ການເຝົ້າລະວັງຫຼັງການອະນຸຍາດວາງຕະຫຼາດ (post-market surveillance)”: ຂະບວນການທີ່ເປັນລະບົບເພື່ອລວບລວມ ແລະ ວິເຄາະປະສົບການທີ່ມີຈາກອຸປະກອນການແພດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດວາງຈໍາໜ່າຍຕະຫຼາດ.

“ຜະລິດຕະພັນ (Product)”: ແມ່ນຜົນໄດ້ຮັບຂອງຂະບວນການ, ໂດຍທົ່ວໄປ, ຜະລິດຕະພັນມີ 4 ໝວດດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ການບໍລິການ (ເຊັ່ນ: ການຂົນສົ່ງ);
- ຊອບແວ (ເຊັ່ນ: ໂປແກຼມ ຄອມພິວເຕີ; ຜັດຈະນານຸກົມ);
- ຮາດແວ (ເຊັ່ນ: ຊັ້ນສ່ວນຂອງເຄື່ອງຈັກ);
- ວັດຖຸ ທີ່ໃຊ້ໃນຂະບວນການ (ເຊັ່ນ: ສານໃຫ້ຄວາມເມັ້ນ).

ເຊິ່ງຫຼາຍໆ ຜະລິດຕະພັນປະກອບດ້ວຍອົງປະກອບຕ່າງໆທີ່ຢູ່ໃນໝວດແຕກຕ່າງກັນ. ຜະລິດຕະພັນນັ້ນຈະເອີ້ນວ່າການບໍລິການ, ຊອບແວ, ຮາດແວ ຫຼື ວັດຖຸປະກອບເຂົ້າຂະບວນການຜະລິດຫຼືບໍ່ ແມ່ນຂຶ້ນຢູ່ກັບອົງປະກອບຫຼັກ. ຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນທີ່ປະກອບເຂົ້າໃນ “ລິດໃຫຍ່” ປະກອບດ້ວຍ ຮາດແວ (ເຊັ່ນ: ກົງລິດ); ວັດຖຸປະກອບເຂົ້າຢູ່ໃນຂະບວນການ(ເຊັ່ນ: ນໍ້າມັນ, ສານທໍາຄວາມເຢັນ), ຊອບແວ(ເຊັ່ນ: ຊອບແວຄວບຄຸມເຄື່ອງຈັກ, ການຂັບເຄື່ອນດ້ວຍມື), ແລະ ການບໍລິການ (ເຊັ່ນ: ການປະຕິບັດການງານໃນການໃຫ້ຄໍາອະທິບາຍໂດຍພະນັກງານຂາຍ).

ໝາຍເຫດ: ການບໍລິການແມ່ນຜົນຮັບຢ່າງໜ້ອຍ ໜຶ່ງກິດຈະກໍາທີ່ຈໍາເປັນທີ່ປະຕິບັດຮ່ວມກັນລະຫວ່າງຜູ້ສະໜອງ ແລະ ລູກຄ້າ ແລະ ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວແມ່ນຈະບໍ່ມີຕົວຕົນ. ການໃຫ້ການບໍລິການອາດຈະພົວພັນເຖິງ, ດັ່ງຕົວຢ່າງລຸ່ມນີ້:

- ກິດຈະກໍາທີ່ດໍາເນີນກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຈັບຕ້ອງໄດ້ທີ່ສະໜອງໃຫ້ກັບລູກຄ້າ (ເຊັ່ນ: ລິດໃຫຍ່ ທີ່ຈະໄດ້ຮັບການສ້ອມແປງ);
- ກິດຈະກໍາທີ່ໄດ້ປະຕິບັດດໍາເນີນກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຈັບຕ້ອງບໍ່ໄດ້ທີ່ສະໜອງໃຫ້ກັບລູກຄ້າ (ເຊັ່ນ: ໃບແຈ້ງລາຍຮັບທີ່ຈໍາເປັນເພື່ອກະກຽມສິ່ງຄົນພາສີ);
- ການມອບຮັບ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຈັບຕ້ອງບໍ່ໄດ້ (ເຊັ່ນ: ການມອບສິ່ງຂໍ້ມູນໃນຮູບແບບຂໍ້ຄວາມຂອງການສົ່ງຄວາມຮູ້);
- ການສ້າງບັນຍາກາດໃຫ້ແກ່ລູກຄ້າ (ເຊັ່ນ: ໂຮງແຮມ ແລະ ຮ້ານອາຫານ);
- ຊອບແວປະກອບມີຂໍ້ມູນ ແລະ ສິ່ງທົ່ວໄປທີ່ຈັບຕ້ອງບໍ່ໄດ້ ແລະ ສາມາດຢູ່ໃນຮູບຂອງວິທີການ ແລະ ທຸລະກໍາ ຫຼື ວິທີການ;

- ໂດຍທົ່ວໄປຮາດແວ ແມ່ນ ສິ່ງທີ່ຈັບຕ້ອງໄດ້ ແລະ ນັບຈຳນວນໄດ້. ວັດຖຸທີ່ປະກອບເຂົ້າຂະບວນການ ແມ່ນສິ່ງທີ່ໄປທີ່ຈັບຕ້ອງໄດ້ ແລະ ປະລິມານຂອງມັນ ແມ່ນມີຄຸນລັກຊະນະຕໍ່ເນື່ອງ. ຮາດແວ ແລະ ວັດຖຸເຂົ້າໃນຂະບວນການສ່ວນໃຫຍ່ຈະຖືກເອີ້ນວ່າ ແມ່ນສິນຄ້າ (goods).

ໝາຍເຫດ: ການອະທິບາຍຄຳສັບ ກ່ຽວກັບ “ຜະລິດຕະພັນ” ຕ່າງຈາກການອະທິບາຍຄຳສັບທີ່ໄດ້ອະທິບາຍຢູ່ໃນ ISO 9000:2015.

“ການສັ່ງຊື້ຜະລິດຕະພັນ (purchased product)”: ຜະລິດຕະພັນທີ່ສະໜອງໂດຍພາກສ່ວນພາຍນອກຂອງລະບົບຈັດການຄຸນນະພາບຂອງອົງກອນ.

ໝາຍເຫດ: ການສະໜອງຜະລິດຕະພັນບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງສະໜອງການຈັດກຽມດ້ານການຄ້າ ແລະ ການເງິນ.

“risk (ຄວາມສ່ຽງ)”: ການລວມເຂົ້າກັນລະຫວ່າງຄວາມເປັນໄປໄດ້ໃນການເກີດຄວາມອັນຕະລາຍ ແລະ ຄວາມຮ້າຍແຮງ ຂອງຄວາມອັນຕະລາຍນັ້ນ.

ໝາຍເຫດ: ການອະທິບາຍຄຳສັບ ກ່ຽວກັບ “ຄວາມສ່ຽງ” ຕ່າງຈາກການອະທິບາຍຄຳສັບທີ່ໄດ້ອະທິບາຍຢູ່ໃນ ISO 9000:2015.

“ການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງ (risk management)”: ການນຳນະໂຍບາຍ, ຂັ້ນຕອນ ແລະ ການປະຕິບັດໃນການຈັດການວຽກງານການວິເຄາະ, ການປະເມີນ, ການຄວບຄຸມ ແລະ ການຕິດຕາມເພື່ອລະວັງ ຄວາມສ່ຽງຢ່າງເປັນລະບົບ.

“ ລະບົບກົດກັ້ນປາດສະຈາກເຊື້ອ (sterile barrier system)”: ສິ່ງຫຸ້ມຫໍ່ຂັ້ນຕໍ່າສຸດທີ່ປ້ອງກັນການແຊກແຊງຂອງເຊື້ອຈຸລະຊີບ ແລະ ຊ່ວຍໃຫ້ຜະລິດຕະພັນປອດເຊື້ອໃນຈຸດໃຊ້ງານ.

“ອຸປະກອນການແພດທີ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ (sterile medical device)”: ອຸປະກອນການແພດທີ່ຕັ້ງໃຈໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດກ່ຽວກັບການປາດສະຈາກເຊື້ອ.

ໝາຍເຫດ: ຂໍ້ກຳນົດການປາດສະຈາກເຊື້ອ ສຳລັບການປາດສະຈາກເຊື້ອ ອຸປະກອນການແພດ ສາມາດບັງຄັບໃຫ້ຢູ່ພາຍໃຕ້ຂໍ້ກຳນົດລະລຽບບັງຄັບ ຫຼື ມາດຕະຖານຕ່າງໆ.

4. ລະບົບການຈັດການດ້ານຄຸນນະພາບ

4.1 ຂໍ້ກຳນົດທົ່ວໄປ (General requirements)

4.1.1 ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານລະບົບການຈັດການດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຮັກສາປະສິດທິພາບຂອງມັນຕາມ ຂໍ້ກຳນົດຂອງມາດຕະຖານສາກົນ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບໃຊ້, ແລະ ອົງກອນຕ້ອງໄດ້ສ້າງເອກະສານ ພາລະບົດບາດໜ້າທີ່ ດຳເນີນການ ໂດຍອົງກອນ ພາຍໃຕ້ຂໍ້ກຳນົດລະບຽບທີ່ບັງຄັບໃຊ້.

ໝາຍເຫດ: ພາລະບົດບາດໜ້າທີ່ ທີ່ໄດ້ດຳເນີນ ໂດຍອົງກອນ ສາມາດລວມເຖິງ ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ, ຕົວແທນຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ, ຜູ້ນຳເຂົ້າ ແລະ ຜູ້ຈຳໜ່າຍ.

4.1.2 ອົງກອນຕ້ອງດຳເນີນການ:

- ກຳນົດຂະບວນການທີ່ຈຳເປັນສຳລັບລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ ແລະການນຳໃຊ້ຂະບວນການເຫຼົ່ານີ້ທົ່ວທັງອົງກອນ ໂດຍຄຳນຶງເຖິງບົດບາດໜ້າທີ່ ທີ່ດຳເນີນການໂດຍອົງກອນ;
- ນຳໃຊ້ວິທີການໂດຍອີງໃສ່ຄວາມສ່ຽງ ໃນການຄວບຄຸມ ຂະບວນການທີ່ເໝາະສົມ ທີ່ຈຳເປັນສຳລັບການຈັດການຄຸນນະພາບ;

- ກຳນົດລຳດັບ ແລະ ການປະສົມປະສານຂອງຂະບວນການເຫຼົ່ານີ້.

4.1.3 ສຳລັບແຕ່ລະຂະບວນການຂອງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບຕ້ອງ:

- ກຳນົດເກນ ແລະ ວິທີການ ທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອ ຮັບປະກັນວ່າ ທັງການດຳເນີນງານ ແລະ ການຄວບຄຸມຂະບວນການເຫຼົ່ານີ້ມີປະສິດທິພາບ;
- ຮັບປະກັນຄວາມຜ່ອມຂອງຊັບພະຍາກອນ ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ຈຳເປັນໃນການສະໜັບສະໜູນການດຳເນີນງານ ແລະ ການຕິດຕາມກວດສອບ ຂະບວນການເຫຼົ່ານີ້;
- ການດຳເນີນການທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸຜົນຕາມແຜນ ແລະ ຮັກສາປະສິດພາບຂອງຂະບວນການເຫຼົ່ານີ້;
- ຕິດຕິມ, ວັດແທກຜົນຕາມຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ວິເຄາະຂະບວນການເຫຼົ່ານີ້;
- ສ້າງ ແລະ ຮັກສາບັນທຶກຕ່າງໆ ທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອສະແດງຄວາມສອດຄ່ອງ ຕໍ່ກັບມາດຕະຖານສາກົນ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5);
- ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດກົດລະບຽບທີ່ບັງຄັບໃຊ້.

4.1.4 ອົງກອນ ຕ້ອງຈັດການ ຂະບວນການ ລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບເຫຼົ່ານີ້ ຕາມຂໍ້ກຳນົດ ຂອງມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບໃຊ້. ການປ່ຽນແປງ ຕໍ່ກັບຂະບວນການຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ສ້າງຂຶ້ນຈະຕ້ອງ:

- ໄດ້ຮັບການປະເມີນຜົນກະທົບ ກ່ຽວກັບລະບົບການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ;
- ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນຜົນກະທົບຕໍ່ອຸປະກອນການແພດທີ່ໄດ້ຜະລິດພາຍໃນລະບົບບໍລິຫານຈັດການດ້ານຄຸນນະພາບ;
- ໄດ້ຄວບຄຸມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ ຂອງມາດຕະຖານ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການທີ່ບັງຄັບໃຊ້.

4.1.5 ເມື່ອອົງກອນເລືອກ ຈ້າງຂະບວນການພາຍນອກ ທີ່ມີຜົນຕໍ່ກັບຄວາມສອດຄ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນຕາມຂໍ້ກຳນົດ, ຕ້ອງໄດ້ຕິດຕາມກວດສອບ ແລະ ຮັບປະກັນໃຫ້ມີການຄວບຄຸມຂະບວນການເຫຼົ່ານັ້ນທັງໝົດ. ອົງກອນຈະຕ້ອງຮັກສາຄວາມຮັບຜິດຊອບຕໍ່ກັບຄວາມສອດຄ່ອງ ຕາມມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້ ແລະ ຕໍ່ກັບລູກຄ້າ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບໃຊ້ ສຳລັບຂະບວນການຕ່າງໆທີ່ຈ້າງພາຍນອກ. ຈະຕ້ອງມີການຄວບຄຸມທີ່ເໝາະສົມ ຕໍ່ກັບຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຄວາມອາດສາມາດຂອງ ພາກສ່ວນພາຍນອກ ເພື່ອໃຫ້ເປັນໄປຕາມ ຂໍ້ກຳນົດ ທີ່ສອດຄ່ອງກັບ ຂໍ້ 7.4. ການຄວບຄຸມຕ່າງໆ ຕ້ອງລວມເອົາຂໍ້ຕົກລົງດ້ານຄຸນນະພາບທີ່ກຳນົດເປັນລາຍລັກອັກສອນ.

4.1.6 ອົງກອນ ຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ສຳລັບການ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການນຳໃຊ້ຊອບແວຄອມພິວເຕີທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້ໃນລະບົບການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ. ການນຳໃຊ້ຊອບແວ ເຫຼົ່ານັ້ນຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບກ່ອນການເລີ່ມໃຊ້ງານ, ແລະ ພາຍຫຼັງທີ່ມີການປ່ຽນແປງໃດໆ ຕໍ່ຊອບແວ ຫຼື ການນຳໃຊ້ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ. ວິທີການສະເພາະ ແລະ ກົດຈະກຳຕ່າງໆ ທີ່ຮ່ວມກັບການກວດສອບ ແລະ ການກວດສອບຄືນ ກ່ຽວກັບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຊອບແວຈະຕ້ອງ ເປັນສັດສ່ວນກັບຄວາມສ່ຽງ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການນຳໃຊ້ຊອບແວ, ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນ

ທົກຕ່າງໆ ຂອງກົດຈະກຳເຫຼົ່ານັ້ນໄວ້ (ເບິ່ງ ຂໍ້ 4.2.5).

4.2 ຂໍ້ກຳນົດກ່ຽວກັບເອກະສານ (Documentation requirements)

4.2.1 ຫຼັກການທົ່ວໄປ:

ເອກະສານກ່ຽວກັບລະບົບຈັດການຄຸນນະພາບຕ້ອງລວມມີ:

- ເອກະສານການຖະແຫຼງນະໂຍບາຍທາງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຈຸດປະສົງທາງດ້ານຄຸນນະພາບ;
- ມີຄູ່ມືຄຸນນະພາບ;
- ເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ແລະ ບັນທຶກຕ່າງ ທີ່ກຳນົດໂດຍມາດຕະຖານສາກົນ;
- ບັນດາເອກະສານ ເຊິ່ງລວມມີ ການບັນທຶກ ເຊິ່ງກຳນົດໂດຍອົງກອນ ທີ່ມີຄວາມຈຳເປັນ ເພື່ອ ຮັບປະກັນປະສິດທິຜົນຂອງແຜນການ, ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ການຄວບຄຸມ ຂະບວນການ ຕ່າງໆ;
- ເອກະສານອື່ນໆ ທີ່ກຳນົດໂດຍ ຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການທີ່ບັງຄັບໃຊ້.

4.2.2 ຄູ່ມືຄຸນນະພາບ, ອົງກອນ ຕ້ອງສ້າງເອກະສານຄູ່ມືຄຸນນະພາບທີ່ປະກອບມີ:

- ຂອບເຂດຂອງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງລວມທັງ ລາຍລະອຽດຕ່າງໆ ຂອງເຫດ ຜົນ ສຳລັບການຍົກເວັ້ນ ຫຼື ການບໍ່ໄດ້ນຳໃຊ້. (exclusion or non-application);
- ເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານຕ່າງໆ ສຳລັບ ລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ ຫຼື ການອ້າງອິງ ເອກະສານຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້;
- ຜົນລະນາກ່ຽວກັບ ການດຳເນີນການຮ່ວມກັນ ລະຫວ່າງ ຂະບວນການຕ່າງໆ ຂອງລະບົບ ການຈັດການຄຸນນະ ພາບ. ຄູ່ມືຄຸນນະພາບ ຕ້ອງໄດ້ກຳນົດໂຄງຮ່າງຂອງເອກະສານທີ່ນຳ ໃຊ້ໃນລະບົບຈັດການຄຸນນະພາບ.

4.2.3 ຝ່າຍເອກະສານອຸປະກອນການແພດ

ສຳລັບອຸປະກອນການແພດແຕ່ລະປະເພດ ຫຼື ອຸປະກອນການແພດຄອບຄົວດຽວ, ອົງກອນ ຕ້ອງໄດ້ສ້າງ ແລະ ເກັບຮັກສາ ໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍກວ່າ ໜຶ່ງຝ່າຍເອກະສານ ເຊິ່ງມີການປະກອບ ຫຼື ມີການອ້າງ ອິງເອກະສານຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ສ້າງຂຶ້ນມາ ເພື່ອສະແດງເຖິງ ຄວາມສອດຄ່ອງ ຕໍ່ກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງມາດຕະຖານ ສາກົນ ແລະ ຄວາມສອດຄ່ອງ ກັບຂໍ້ກຳ ນົດລະບຽບການທີ່ບັງຄັບໃຊ້. ສ່ວນປະກອບຂອງຝ່າຍເອກະ ສານ ຕ້ອງປະກອບມີ ແຕ່ບໍ່ຈຳກັດພຽງເທົ່ານີ້:

- ຂໍ້ມູນທົ່ວໄປອຸປະກອນການແພດ, ຈຸດປະສົງຂອງການນຳໃຊ້ ແລະ ການໃສ່ສະຫຼາກ;
- ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ;
- ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ສຳລັບການຜະລິດ, ການ ຫຸ້ມຫໍ່, ການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຈຳໜ່າຍ;
- ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດຕ່າງໆ ສຳລັບການວັດຜົນ ແລະ ການຕິດຕາມກວດສອບ;
- ຂໍ້ກຳນົດກ່ຽວກັບການປະກອບຕິດຕັ້ງ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
- ຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ກ່ຽວກັບການບໍລິການຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

4.2.4 ການຄວບຄຸມເອກະສານ, ເອກະສານຕ່າງໆທີ່ຮຽກຮ້ອງ ໂດຍລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ

ຕ້ອງໄດ້ ຮັບການຄວບຄຸມ. ບັນທຶກຕ່າງໆ ແມ່ນເອກະສານປະເພດໜຶ່ງສະເພາະ ແລະ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບ ການຄວບຄຸມຕາມຂໍ້ກຳນົດ. ຕ້ອງກຳນົດການຄວບຄຸມເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ຕາມທີ່ ຕ້ອງການເພື່ອ:

- ທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດເອກະສານຕ່າງໆ ເພື່ອໃຫ້ຜຽງພໍກ່ອນອອກນຳໃຊ້;
- ທົບທວນ, ປັບປຸງ ແລະ ອະນຸມັດເອກະສານຄືນຕາມຄວາມຈຳເປັນ;
- ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ສະຖານະການປັບປຸງເອກະສານປັດຈຸບັນ ແລະ ທຸກການປ່ຽນແປງ ໄດ້ຮັບການ ລະບຸ;
- ຮັບປະກັນວ່າ ເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ສະບັບທີ່ນຳໃຊ້ໄດ້ ມີໄວ້ຢູ່ຕາມຈຸດຕ່າງໆຂອງການນຳໃຊ້;
- ຮັບປະກັນວ່າເອກະສານ ຍັງຄົງສາມາດອ່ານໄດ້ງ່າຍ ແລະ ສາມາດລະບຸໄດ້ຢ່າງງ່າຍດາຍ.
- ຮັບປະກັນວ່າ ເອກະສານຕົ້ນສະບັບ ທີ່ມາຈາກພາຍນອກ ໄດ້ຮັບການກຳນົດ ໂດຍອີງກອນວ່າ ຈຳເປັນສຳລັບການວາງແຜນ ແລະ ດຳເນີນງານຂອງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ;
- ປ້ອງກັນການເສື່ອມສະພາບ ແລະ ເອກະສານເສຍຫາຍ;
- ປ້ອງກັນການນຳໃຊ້ເອກະສານທີ່ຫຼ້າສະໄໝ ໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈ ແລະ ໃຊ້ການລະບຸຕົວຕົນທີ່ເໝາະສົມ ຕໍ່ກັບເອກະສານເຫຼົ່ານັ້ນ;

ອີງກອນ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ ການປ່ຽນແປງຕ່າງໆ ຕໍ່ກັບບັນດາເອກະສານ ໄດ້ຮັບການທົບທວນ ແລະ ອະນຸມັດ ໂດຍໜ່ວຍງານເດີມ ຫຼື ໜ່ວຍງານອື່ນໆ ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ເຊິ່ງເຂົ້າເຖິງ ຂໍ້ມູນຄວາມເປັນມາ ເພື່ອໃຊ້ເປັນພື້ນຖານໃນການຕັດສິນ.

ອີງກອນຕ້ອງກຳນົດໄລຍະເວລາການເກັບເອກະສານສຳເນົາທີ່ຫຼ້າສະໄໝໄວ້ຢ່າງໜ້ອຍໜຶ່ງປີ. ໄລຍະເວ ລາເກັບຮັກສານີ້ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງຮັບປະກັນຄວາມສອດຄ່ອງກັບອາຍຸການໃຊ້ງານຂອງອຸປະກອນການແພດ ທີ່ໄດ້ຜະລິດ ແລະ ທົດສອບ ຕາມທີ່ກຳນົດໂດຍອີງກອນ, ແຕ່ບໍ່ໃຫ້ໜ້ອຍກວ່າເວລາຂອງການເກັບຮັກ ສາບັນທຶກຜິນໄດ້ຮັບ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5) ຫຼື ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໂດຍຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບ.

4.2.5 ຄວບຄຸມການບັນທຶກ

- ຕ້ອງໄດ້ເກັບບັນທຶກຕ່າງໆ ໄວ້ ສະໜອງໃຫ້ມີຫຼັກຖານ ກ່ຽວກັບຄວາມສອດຄ່ອງ ຕໍ່ກັບຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ປະສິດທິພາບຂອງການດຳເນີນງານ ຂອງລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ;
- ຕ້ອງສ້າງເອກະສານ ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ເພື່ອກຳນົດການຄວບຄຸມຕ່າງໆ ທີ່ຈຳເປັນ ສຳລັບ ການຈຳແນກ, ການຈັດເກັບຮັກສາ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ຄວາມຖືກຕ້ອງຄົບຖ້ວນ, ການດຶງຂໍ້ ມູນຄືນ, ເວລາເກັບຮັກສາ ແລະ ບັນທຶກການທຳລາຍຖິ້ມ;
- ຕ້ອງກຳນົດ ແລະ ດຳເນີນວິທີການຕ່າງໆສຳລັບການປົກປ້ອງຂໍ້ມູນສາທາລະນະສຸກ ທີ່ເປັນຄວາມ ລັບທີ່ມີຢູ່ໃນການບັນທຶກເຊິ່ງສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການທີ່ບັບຄັບໃຊ້;
- ບັນທຶກຈະຕ້ອງຊັດເຈນ, ຈຳແນກ ແລະ ຄົ້ນຄົ້ນໄດ້ງ່າຍ. ການແປງແປງຕ່າງໆ ຕໍ່ກັບບັນທຶກ ຕ້ອງສາມາດຈຳແນກໄດ້;
- ຕ້ອງຮັກສາ ບັນທຶກ ຢ່າງໜ້ອຍ ຕະຫຼອດອາຍຸຂອງອຸປະກອນການແພດ ຕາມທີ່ອີງກອນກຳນົດ ໄວ້; ຫຼື ຕາມການກຳນົດລະບຽບການທີ່ບັງຄັບໃຊ້, ແຕ່ບໍ່ໃຫ້ໜ້ອຍກວ່າສອງປີນັບຈາກວັນທີ່ອີງ ກອນອະນຸຍາດປ່ອຍອຸປະກອນການແພດ.

5. ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງຜູ້ບໍລິຫານ (Management responsibilities)

5.1 ຄວາມໝູ່ງໝັ້ນຂອງຜູ້ບໍລິຫານ

ຜູ້ບໍລິຫານສູງສຸດ ຕ້ອງໄດ້ສະໜອງຫຼັກຖານກ່ຽວກັບຄວາມມຸ່ງໝັ້ນ ຕໍ່ກັບການພັດທະນາ ແລະ ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ ແລະ ການຮັກສາປະສິດທິພາບຂອງລະບົບດັ່ງກ່າວ ໂດຍໃຫ້ມີ:

- ການສື່ສານ ເຖິງອົງກອນ ຕໍ່ກັບຄວາມສໍາຄັນຂອງການພົບປະລູກຄ້າ ແລະ ຕາມຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການທີ່ບັງຄັບໃຊ້;
- ການສ້າງນະໂຍບາຍຄຸນນະພາບ;
- ການຮັບປະກັນວ່າ ໄດ້ສ້າງຈຸດປະສົງນະໂຍບາຍຄຸນນະພາບ;
- ການດຳເນີນການທົບທວນການບໍລິຫານ;
- ການຮັບປະກັນການມີຊັບພະຍາກອນຕ່າງໆ.

5.2 ການເອົາໃຈໃສ່ລູກຄ້າ: ຜູ້ບໍລິຫານສູງສຸດ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ ຂໍ້ກຳນົດຂອງລູກຄ້າ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການທີ່ບັງຄັບໃຊ້ໄດ້ຮັບການກຳນົດ ແລະ ສອດຄ່ອງ.

5.3 ນະໂຍບາຍຄຸນນະພາບ

ຜູ້ບໍລິຫານສູງສຸດ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ ນະໂຍບາຍຄຸນນະພາບແມ່ນ:

- ນຳໃຊ້ໄດ້ກັບຈຸດປະສົງຂອງອົງກອນ;
- ໃຫ້ມີຄວາມໝູ່ງໝັ້ນ ຕໍ່ກັບການປະຕິບັດສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຮັກສາປະສິດທິພາບຂອງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ;
- ຈັດໃຫ້ມີກອບວຽກ ສຳລັບການສ້າງ ແລະ ການທົບທວນຈຸດປະສົງຄຸນນະພາບ;
- ໄດ້ມີການສື່ສານ ແລະ ເຂົ້າໃຈພາຍໃນອົງກອນ;
- ໄດ້ມີການທົບທວນຄືນຄວາມເໝາະສົມຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ.

5.4 ການວາງແຜນ

5.4.1 ຈຸດປະສົງຄຸນນະພາບ: ຜູ້ບໍລິຫານສູງສຸດ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ ຈຸດປະສົງດ້ານຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງລວມເຖິງຄວາມຕ້ອງການ ໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການຄຸ້ມຄອງທີ່ບັງຄັບ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ ໄດ້ຮັບການກຳນົດ ໜ້າທີ່ ແລະ ລະດັບທີ່ກ່ຽວຂ້ອງພາຍໃນອົງກອນ.

5.4.2 ການວາງແຜນລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ:

ຜູ້ບໍລິຫານສູງສຸດ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ:

- ການວາງແຜນລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບໄດ້ຮັບການປະຕິບັດເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດທີ່ ໄດ້ກຳນົດ ໃນຂໍ້ 4.1;
- ຕ້ອງຄົງໄວ້ຄວາມຖືກຕ້ອງຄົບຖ້ວນຂອງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ, ເມື່ອມີການວາງແຜນປັບປຸງ ຫຼື ໄດ້ປັບປຸງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ.

5.5 ຄວາມຮັບຜິດຊອບ, ອຳນາດໜ້າທີ່ ແລະ ການສື່ສານ

5.5.1 ຄວາມຮັບຜິດຊອບ ແລະ ອຳນາດໜ້າທີ່: ຜູ້ບໍລິຫານສູງສຸດຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າຄວາມຮັບຜິດຊອບ ແລະ ອຳນາດໜ້າທີ່ໄດ້ຮັບການກຳນົດ, ໄດ້ຮັບການສ້າງເປັນເອກະສານ ແລະ ໄດ້ສື່ສານພາຍໃນອົງກອນ, ແລະ ຕ້ອງສ້າງເອກະສານການປະສານງານຂອງບຸກຄະລາກອນທັງໝົດ ຜູ້ທີ່ຈັດການ, ດຳເນີນການ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວຽກທີ່ກະທົບກັບຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຕ້ອງຮັບປະກັນຄວາມເປັນອິດສະຫຼະ ແລະ ການມີອຳນາດໜ້າທີ່ທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອດຳເນີນການ ໜ້າທີ່ເຫຼົ່ານີ້.

5.5.2 ຕົວແທນຂອງຜູ້ບໍລິຫານ: ຜູ້ບໍລິຫານສູງສຸດ ຕ້ອງໄດ້ແຕ່ງຕັ້ງສະມາຊິກຂອງຜູ້ບໍລິຫານຜູ້ໜຶ່ງທີ່ຮັບ ຜິດຊອບ ແລະ ມີອຳນາດໜ້າທີ່ເຊິ່ງລວມມີ:

- ການຮັບປະກັນວ່າ ຂະບວນການຕ່າງໆ ທີ່ຈຳເປັນ ສຳລັບລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບຕ້ອງໄດ້ ສ້າງເປັນເອກະສານ;
- ການລາຍງານ ຕໍ່ຜູ້ບໍລິຫານກ່ຽວກັບປະສິດທິຜົນຂອງລະບົບການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມຈຳ ເປັນໃດໜຶ່ງສຳລັບການປັບປຸງລະບົບ;
- ການຮັບປະກັນ ການສົ່ງເສີມຄວາມຮັບຮູ້ກ່ຽວກັບຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການຄຸ້ມຄອງທີ່ບັງຄັບໃຊ້ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຂອງລະບົບການຈັດການດ້ານຄຸນນະພາບ ຕະຫຼອດທົ່ວທັງອົງກອນ.

5.5.3 ການສື່ສານພາຍໃນ: ຜູ້ບໍລິຫານລະດັບສູງຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າໄດ້ມີການກຳນົດຂັ້ນຕອນການສື່ສານ ທີ່ເໝາະສົມພາຍໃນອົງກອນ ແລະ ໄດ້ມີການສື່ສານກ່ຽວກັບປະສິດທິຜົນ ຂອງລະບົບການບໍລິຫານຄຸນ ນະພາບ.

5.6 ການທົບທວນການບໍລິຫານ (Management review)

5.6.1 ຫຼັກການທົ່ວໄປ:

ອົງກອນ ຕ້ອງທົບທວນ ເອກະສານການປະຕິບັດງານ ສຳລັບ ການບໍລິຫານ. ຜູ້ບໍລິຫານສູງສຸດ ຕ້ອງໄດ້ທົບທວນລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບຂອງອົງກອນຕາມຊ່ວງໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້ ເພື່ອຮັບ ປະກັນ ຄວາມເໝາະສົມ, ຄວາມພຽງພໍ ແລະ ປະສິດທິພາບ ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ. ການທົບທວນ ລວມເຖິງການ ປະເມີນ ໂອກາດ ສຳລັບການປັບປຸງ ແລະ ຄວາມຈຳເປັນໃນການປ່ຽນແປງ ຕໍ່ກັບລະບົບການຈັດການ ຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງລວມມີ ນະໂຍບາຍຄຸນນະພາບ ແລະ ຈຸດປະສົງຄຸນນະພາບ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາ ບັນທຶກຕ່າງໆ ສຳລັບການທົດທວນການບໍລິຫານ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

5.6.2 ສິ່ງທີ່ປະກອບເຂົ້າໃນການທົບທວນ:

ສິ່ງທີ່ປະກອບເຂົ້າເພື່ອການທົບທວນການບໍລິຫານ ຕ້ອງລວມມີ, ແຕ່ບໍ່ຈຳກັດແຕ່ເທົ່ານີ້:

- ການສົ່ງຂ່າວ;
- ການຈັດການການຮ້ອງຮຽນ;
- ການລາຍງານຕໍ່ອົງການຄຸ້ມຄອງ;
- ການກວດສອບ;
- ການຕິດຕາມກວດສອບ ແລະ ການວັດຜົນຂອງຂະບວນການ;
- ການຕິດຕາມກວດສອບ ແລະ ການວັດຜົນ ຂອງຜະລິດຕະພັນ;
- ມາດຕະການແກ້ໄຂ;

- ມາດຕະການປ້ອງກັນ;
- ການດຳເນີນການຕິດຕາມ ຈາກການທົບທວນການບໍລິຫານທີ່ຜ່ານມາ;
- ການປ່ຽນແປງທີ່ ສາມາດກະທົບລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບ;
- ຄຳແນະນຳສຳລັບການປັບປຸງ;
- ລະບຽບການໃໝ່ ຫຼື ທີ່ໄດ້ປັບປຸງໃໝ່.

5.6.3 ການທົບທວນຜົນໄດ້ຮັບ: ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການທົບທວນການບໍລິຫານ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການບັນທຶກ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5) ແລະ ລວມເຖິງ ການທົບທວນສິ່ງທີ່ໄດ້ເອົາເຂົ້າ ແລະ ການຕິດສິນໃຈ ແລະ ການດຳເນີນການໃດໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ:

- ການປັບປຸງທີ່ຈຳເປັນເພື່ອຮັກສາ ຄວາມເໝາະສົມ, ພຽງພໍ, ປະສິດທິພາບຂອງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ ແລະ ຂະບວນການຕ່າງໆຂອງລະບົບ;
- ການປັບປຸງ ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ຂໍ້ກຳນົດຂອງລູກຄ້າ;
- ການປ່ຽນແປງ ເພື່ອ ຕອບສະໜອງ ກັບລະບຽບການໃໝ່ ຫຼື ລະບຽບການທີ່ໄດ້ປັບປຸງ; ຄວາມຈຳເປັນດ້ານຊັບພະຍາກອນ.

6. ການຄຸ້ມຄອງຊັບພະຍາກອນ (Resource management)

6.1 ການສະໜອງຊັບພະຍາກອນຕ່າງໆ (Provision of resources)

ອົງກອນຕ້ອງກຳນົດ ແລະ ຈັດໃຫ້ມີຊັບພະຍາກອນຕ່າງໆ ທີ່ຈຳເປັນເພື່ອ:

- ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດລະບົບການບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ;
- ສອດຄ່ອງກັບກົດລະບຽບການບັງຄັບ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຂອງລູກຄ້າ.

6.2 ຊັບພະຍາກອນມະນຸດ (Human resources)

ບຸກຄະລາກອນທີ່ປະຕິບັດວຽກ ທີ່ກະທົບກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງມີຄວາມສາມາດ ດ້ານພື້ນຖານການສຶກສາ, ໄດ້ຮັບການອົບຮົມ, ມີທັກສະ ແລະ ປະສົບການ.

ອົງກອນຕ້ອງສ້າງ ເອກະສານ ກ່ຽວກັບຂະບວນການຕ່າງໆ ສຳລັບການກຳນົດຄວາມສາມາດ, ການສະໜອງການອົບຮົມທີ່ຈຳເປັນ, ແລະ ຮັບປະກັນ ຄວາມຮັບຮູ້ຂອງບຸກຄະລາກອນ. ເຊິ່ງອົງກອນຕ້ອງ:

- ກຳນົດຄວາມສາມາດທີ່ຈຳເປັນ ສຳລັບການປະຕິບັດວຽກຂອງບຸກຄະລາກອນ ທີ່ມີການກະທົບຕໍ່ກັບຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ;
- ສະໜອງການອົບຮົມ ຫຼື ການດຳເນີນການອື່ນໆ ເພື່ອໃຫ້ບັນລຸຜົນ ຫຼື ບຳລຸງຮັກສາຄວາມສາມາດທີ່ຈຳເປັນ;
- ປະເມີນປະສິດທິຜົນຂອງການດຳເນີນງານ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດ;
- ຮັບປະກັນວ່າ ບຸກຄະລາກອນຂອງອົງກອນ ຮັບຮູ້ ກ່ຽວກັບ ຄວາມກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຄວາມສຳຄັນຂອງກິດຈະກຳຂອງເຂົາ ແລະ ເຂົາຈະປະກອບສ່ວນຄືແນວໃດ ຕໍ່ຄວາມສຳເລັດ ກ່ຽວກັບຈຸດປະສົງທາງດ້ານຄຸນນະພາບ;
- ຮັກສາບັນທຶກກ່ຽວກັບການສຶກສາ, ອົບຮົມທັກສະ ແລະ ປະສົບການ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5);

ໝາຍເຫດ: ວິທີການທົດສອບປະສິດທິຜົນ ທຽບກັບຄວາມສ່ຽງ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບວຽກ ຫຼື ການດຳເນີນ ການອື່ນໆ ທີ່ໄດ້ ກຳນົດໃຫ້.

6.3 ພື້ນຖານໂຄງລ່າງ (Infrastructure)

ອົງກອນ ຕ້ອງສ້າງຂໍ້ກຳນົດ ສຳລັບ ພື້ນຖານໂຄງລ່າງ ທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງ ຜະລິດຕະພັນ, ປ້ອງກັນການປົນເປ ແລະ ຮັບປະກັນ ການປະຕິບັດກັບຜະລິດຕະພັນ ຢ່າງເປັນລຳດັບຂັ້ນ ຕອນ. ຕາມຄວາມເໝາະສົມ, ໂຄງສ້າງພື້ນຖານ ປະກອບມີ:

- ອານາຄານ, ພື້ນທີ່ປະຕິບັດງານ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກຕ່າງໆ;
- ອຸປະກອນຂະບວນການຜະລິດ (ທັງ ຮາດແວດ ແລະ ຊອບແວ);
- ການບໍລິການ ທີ່ສະໜັບສະໜູນ (ເຊັ່ນ: ການຂົນສົ່ງ, ການສື່ສານ ຫຼື ລະບົບຂໍ້ມູນຂ່າວສານ).

ອົງກອນ ຕ້ອງສ້າງຂໍ້ກຳນົດສຳລັບກິດຈະກຳການບຳລຸງຮັກສາ ເຊິ່ງປະກອບມີ ຊ່ວງໄລຍະເວລາຂອງ ການປະຕິບັດກິດຈະກຳການບຳລຸງຮັກສາ, ຖ້າກິດຈະກຳການບຳລຸງຮັກສາ ຫຼື ການຂາດກິດຈະກຳເຫຼົ່ານີ້ ສາມາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ. ຂໍ້ກຳນົດ ຕ້ອງນຳໄປໃຊ້ກັບອຸປະກອນທີ່ຈະໃຊ້ກັບ ການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມກ່ຽວກັບສະພາບແວດລ້ອມຂອງການເຮັດວຽກ ແລະ ກວດສອບຕິດຕາມ ແລະ ວັດແທກຜົນ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາ ບັນທຶກຂອງການບຳລຸງຮັກສາ.

6.4 ການຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມຂອງການເຮັດວຽກ ແລະ ການປົນເປື້ອນ (Work environment and contamination control)

6.4.1 ສະພາບແວດລ້ອມຂອງການເຮັດວຽກ: ອົງກອນ ຕ້ອງໄດ້ສ້າງເອກະສານຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການຄວບ ຄຸມສະພາບແວດລ້ອມຂອງການເຮັດວຽກ ທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ. ຖ້າ ເງື່ອນໄຂສຳລັບສະພາບແວດລ້ອມຂອງການເຮັດວຽກສາມາດສົ່ງຜົນສະທ້ອນໃຫ້ແກ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະ ລິດຕະພັນ, ເຊິ່ງອົງກອນ ຕ້ອງໄດ້ສ້າງເອກະສານຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ ສຳລັບສະພາບແວດລ້ອມຂອງການເຮັດ ວຽກ ແລະ ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດຕ່າງໆ ເພື່ອຕິດຕາມກວດສອບ ແລະ ຄວບຄຸມສະພາບແວດລ້ອມ ຂອງການເຮັດວຽກ. ເຊິ່ງອົງກອນຕ້ອງ:

- ສ້າງເອກະສານຂໍ້ກຳນົດສຳລັບສຸຂະພາບ, ຄວາມສະອາດ ແລະ ການນຸ່ງເຄື່ອງຂອງບຸກຄະລາກອນ ຖ້າ ມີການສຳຜັດລະຫວ່າງ ບຸກຄະລາກອນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ສະພາບແວດລ້ອມຂອງການເຮັດວຽກ ທີ່ອາດສາມາດກະທົບຕໍ່ຄວາມປອດໄພຂອງອຸປະກອນການແພດ ແລະ ການປະຕິບັດງານ;
- ຮັບປະກັນວ່າ ບຸກຄະກອນທັງໝົດ ທີ່ຕ້ອງການໃຫ້ເຮັດວຽກຊົ່ວຄາວ ພາຍໃຕ້ສະພາບແວດລ້ອມ ພິເສດແມ່ນມີຄວາມອາດສາມາດເຮັດວຽກ ພາຍໃນສິ່ງແວດລ້ອມນັ້ນ ຫຼື ຄວບຄຸມໂດຍ ຜູ້ທີ່ມີ ຄວາມສາມາດ.

ໝາຍເຫດ: ຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມສາມາດເບິ່ງຢູ່ ເອກະສານ ISO 14644 ແລະ ISO 14698.

6.4.2 ການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນ: ອົງກອນ ຕ້ອງວາງແຜນ ແລະ ສ້າງເອກະສານ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ສຳລັບການຄວບຄຸມ ຜະລິດຕະພັນທີ່ປົນເປື້ອນ ຫຼື ອາດປົນເປື້ອນ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ ຕໍ່ສະພາບ ແວດລ້ອມຂອງການເຮັດວຽກ, ຕໍ່ບຸກຄະລາກອນ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ.

ສໍາລັບອຸປະກອນການແພດທີ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ, ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂໍ້ກຳນົດສໍາລັບການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນຕໍ່ຈຸລະຊີບ ຫຼື ບັນຫາຜຸ່ນ ແລະ ຮັກສາຄວາມສະອາດ ລະຫວ່າງຂະບວນການປະກອບ ຫຼື ຂະບວນການຫຸ້ມຫໍ່.

7. ການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ (Product realization)

7.1 ການວາງແຜນການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ (Planning of product realization)

ອົງກອນຕ້ອງວາງແຜນ ແລະ ຜັດທະນາຂະບວນການທີ່ຈຳເປັນ ສໍາລັບການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ. ການວາງແຜນການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ ຂອງຂະບວນການອື່ນໆ ຂອງລະບົບບໍລິຫານຈັດການຄຸນນະພາບ.

ອົງກອນ ຕ້ອງ ສ້າງເອກະສານຂອງໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍຂະບວນການ ສໍາລັບການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງໃນຂະບວນການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ. ບັນທຶກກ່ຽວກັບກິດຈະກຳການຈັດການຄວາມສ່ຽງ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

ໃນການວາງແຜນການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ, ຕາມຄວາມເໝາະສົມຂອງອົງກອນ ຕ້ອງກຳນົດດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ຈຸດປະສົງຕ່າງໆ ທາງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນ;
- ຄວາມຕ້ອງການ ເພື່ອສ້າງຂະບວນການ ແລະ ເອກະສານຕ່າງໆ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.4) ແລະ ເພື່ອສະໜອງໃຫ້ມີຊັບພະຍາກອນສະເພາະສໍາລັບຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງລວມມີຜື້ນຖານໂຄງລ່າງ ແລະ ສະພາບແວດລ້ອມຂອງການເຮັດວຽກ;
- ກິດຈະກຳການກວດສອບ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ການຕິດຕາມ, ການວັດຜົນ, ການກວດກາ ແລະ ການທົດສອບ, ການຈັດການ, ການຈັດເກັບຮັກສາ, ການແຈກຢາຍ ແລະ ກິດຈະກຳການກວດສອບຍ້ອນຄືນ ສະເພາະຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ພ້ອມກັບເກນ ສໍາລັບການຍອມຮັບຜະລິດຕະພັນ;
- ບັນທຶກຕ່າງໆ ທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອໃຫ້ຫຼັກຖານວ່າ ຂະບວນການຮັບຮູ້ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການວາງແຜນ ຕ້ອງໄດ້ ສ້າງເປັນເອກະສານ ໃນຮູບແບບຟອມທີ່ເໝາະສົມ ສໍາລັບ ວິທີການປະຕິບັດງານຂອງອົງກອນ.

ໝາຍເຫດ: ຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມສາມາດ ເບິ່ງໄດ້ ຢູ່ ເອກະສານ ISO 14971.

7.2 ລູກຄ້າ-ຂະບວນການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (Customer-related processes)

7.2.1 ການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນ: ການກຳນົດຂໍ້ກຳນົດກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນນັ້ນ ອົງກອນຕ້ອງໄດ້ກຳນົດ:

- ຂໍ້ກຳນົດ ທີ່ກຳນົດໂດຍລູກຄ້າ, ເຊິ່ງລວມມີຂໍ້ກຳນົດ ສໍາລັບ ກິດຈະກຳການສົ່ງມອບ ແລະ ຫຼັງການສົ່ງມອບ;
- ຂໍ້ກຳນົດທີ່ບໍ່ໄດ້ລະບຸ ໂດຍລູກຄ້າ ແຕ່ຈຳເປັນສໍາລັບການນໍາໃຊ້ທີ່ໄດ້ກຳນົດ ຫຼື ຕາມຈຸດປະສົງຂອງການນໍາໃຊ້;

- ລະບຽບການທີ່ບັງຄັບໃຊ້ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ;
- ການອົບຮົມໃດໜຶ່ງໃຫ້ແກ່ຜູ້ນຳໃຊ້ທີ່ຈຳເປັນເພື່ອຮັບປະກັນການປະຕິບັດງານທີ່ຖືກຕ້ອງ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງການນຳໃຊ້ ອຸປະກອນການແພດ;
- ຂໍ້ກຳນົດເພີ່ມເຕີມໃດໆ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ໂດຍອົງກອນ.

7.2.2 ການທົບທວນຂໍ້ກຳນົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ: ອົງກອນຕ້ອງທົບທວນຂໍ້ກຳນົດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ. ການທົບທວນນີ້ຈະຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນ ກ່ອນການຕັ້ງຄວາມໝັ້ນໝັ້ນຂອງອົງກອນໃນການສະໜອງຜະລິດຕະພັນຕໍ່ກັບລູກຄ້າ(ເຊັ່ນ ການສະໜັບສະໜູນເຂົ້າຮ່ວມປະມຸນ, ການຍອມຮັບສັນຍາ ຫຼື ການສົ່ງຊື້, ການຍອມຮັບການປ່ຽນແປງ ຕໍ່ກັບສັນຍາການສົ່ງຊື້) ແລະ ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ:

- ຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກຳນົດ ແລະ ສ້າງເປັນເອກະສານ;
- ຂໍ້ກຳນົດຂອງສັນຍາ ຫຼື ການສົ່ງຊື້ ທີ່ແຕກຕ່າງຈາກ ທີ່ໄດ້ສະແດງໄວ້ກ່ອນໜ້ານີ້ ໄດ້ຮັບການແກ້ໄຂ;
- ສອດຄ່ອງກັບລະບຽບການບັງຄັບໃຊ້ຕ່າງໆ;
- ການອົບຮົມແກ່ຜູ້ນຳໃຊ້ ທີ່ໄດ້ລະບຸຕາມ ຂໍ້ ທີ 7.2.1 ແມ່ນຕ້ອງມີ ຫຼື ຕ້ອງວາງແຜນ ເພື່ອໃຫ້ມີ;
- ອົງກອນມີຄວາມອາດສາມາດ ໃນການປະຕິບັດສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.

ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາບັນທຶກຜົນໄດ້ຮັບຕ່າງໆຂອງການທົບທວນ ແລະ ການດຳເນີນງານທີ່ໄດ້ຈາກການທົບທວນ. ໃນກໍລະນີລູກຄ້າ ບໍ່ໄດ້ລະບຸຂໍ້ກຳນົດ ທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ, ຂໍ້ກຳນົດຂອງລູກຄ້າ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການຢືນຢັນຈາກອົງກອນ ກ່ອນການຍອມຮັບ.

ເມື່ອໄດ້ມີການປ່ຽນແປງຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ, ອົງກອນຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ ເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໄດ້ຮັບການແກ້ໄຂ ແລະ ບຸກຄະລາກອນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ໄດ້ຮັບຮູ້ເຖິງຂໍ້ກຳນົດທີ່ປ່ຽນແປງ.

7.2.3 ການສື່ສານ: ອົງກອນຕ້ອງວາງແຜນ ແລະ ສ້າງໃຫ້ມີເອກະສານສຳລັບການສື່ສານກັບລູກຄ້າ ກ່ຽວກັບ:

- ຂໍ້ມູນຂອງຜະລິດຕະພັນ;
- ການສອບຖາມ, ສັນຍາ ຫຼື ການຈັດການກັບການສົ່ງຊື້ ລວມທັງການປັບປຸງແກ້ໄຂ;
- ການສົ່ງຂ່າວຂອງລູກຄ້າ ແລະ ການຮ້ອງຮຽນ;
- ແຈ້ງການແນະນຳ.

ແລະ ອົງກອນຕ້ອງໄດ້ສື່ສານ ກັບອົງການຄຸ້ມຄອງ ເພື່ອຄວາມສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບໃຊ້.

7.3 ການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ (Design and development)

7.3.1 ຫຼັກການທົ່ວໄປ: ອົງກອນຕ້ອງ ສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ສຳລັບການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ.

7.3.2 ການອອກແບບ ແລະ ການວາງແຜນການພັດທະນາ: ອົງກອນຕ້ອງສ້າງແຜນ ແລະ ຄວບຄຸມການອອກແບບ ແລະ ພັດທະນາຜະລິດຕະພັນ, ຕ້ອງເກັບຮັກສາເອກະສານຕ່າງໆ ຂອງການແຜນການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ ແລະ ປັບປຸງໃຫ້ທັນສະໄໝຕາມຂະບວນການຕ່າງໆ ຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ. ໃນລະຫວ່າງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ, ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຄື:

- ອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ;
- ການທົບທວນ ທີ່ຈຳເປັນ ໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ;
- ການກວດສອບ, ການກວດສອບຢືນຢັນຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ກິດຈະກຳການໂອນຜ່ານການອອກແບບວ່າເໝາະສົມກັບແຕ່ລະຂັ້ນຕອນການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ;
- ຄວາມຮັບຜິດຊອບ ແລະ ອຳນາດໜ້າທີ່ ສຳລັບການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ;
- ວິທີການເພື່ອຮັບປະກັນການກວດສອບຍ້ອນຄືນ ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການອອກແບບ ຕໍ່ກັບສິ່ງທີ່ໄດ້ນຳເຂົ້າມາ;
- ຊັບພະຍາກອນທີ່ຕ້ອງການ ເຊິ່ງລວມທັງຄວາມສາມາດທີ່ຈຳເປັນຂອງບຸກຄະລາກອນ.

7.3.3 ການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາສິ່ງທີ່ປະກອບເຂົ້າ: ຕ້ອງໄດ້ກຳນົດປັດໃຈທີ່ປະກອບເຂົ້າຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ຮຽກຮ້ອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ເກັບຮັກສາບັນທຶກຕ່າງໆໄວ້. ປັດໃຈທີ່ປະກອບເຂົ້າຕ້ອງມີ:

- ຂໍ້ກຳນົດທາງດ້ານການເຄື່ອນໄຫວວຽກ, ການປະຕິບັດງານ, ຄວາມອາດສາມາດ ແລະ ຄວາມປອດໄພຕາມຈຸດປະສົງນຳໃຊ້;
- ຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການທີ່ບັງຄັບໃຊ້ ແລະ ມາດຕະຖານຕ່າງໆ;
- ຜົນຮັບທີ່ນຳໃຊ້ໄດ້ ຂອງການຄຸ້ມຄອງຄວາມສ່ຽງ;
- ຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຈາກການອອກແບບ ທີ່ຄ້າຍຄືກັນກັບກ່ອນໜ້ານີ້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
- ຂໍ້ກຳນົດອື່ນໆ ທີ່ຈຳເປັນສຳລັບການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂະບວນການ.

ເຊິ່ງ ປັດໃຈທີ່ປະກອບເຂົ້າເຫຼົ່ານີ້ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການທົບທວນສຳລັບຄວາມພຽງພໍ ແລະ ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ. ຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆກໍ່ຕ້ອງສົມບູນ, ບໍ່ຄຸມເຄືອ, ສາມາດຖືກກວດສອບ ຫຼື ກວດສອບຢືນຢັນໄດ້ ແລະ ບໍ່ຂັດແຍ່ງກັນ.

ໝາຍເຫດ: ຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມສາມາດເບິ່ງໄດ້ໃນ IEC 62366-1.

7.3.4 ຜົນຮັບຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ: ຜົນຮັບຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາຕ້ອງ:

- ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງປັດໃຈທີ່ປະກອບເຂົ້າ;
- ໃຫ້ມີຂໍ້ມູນທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການສັ່ງຊື້, ການຜະລິດ ແລະ ການສະໜອງການບໍລິການ;
- ມີ ຫຼື ອ້າງອີງເກນການຍອມຮັບຜະລິດຕະພັນ;
- ລະບຸຄຸນລັກຊະນະ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຈຳເປັນສຳລັບການນຳໃຊ້ທີ່ປອດໄພ ແລະ ເໝາະສົມ.

ຜົນຮັບຂອງການອອກແບບ ແລະ ພັດທະນາ ຕ້ອງໄດ້ຢູ່ໃນຮູບແບບຟອມ ທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທຽບກັບປັດໃຈທີ່ປະກອບເຂົ້າຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸຍາດກ່ອນປ່ອຍ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາບັນທຶກຜົນຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ.

7.3.5 ການທົບທວນການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ: ໃນຂັ້ນຕອນທີ່ເໝາະສົມ, ການທົບທວນຢ່າງເປັນລະບົບ ຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ ຕ້ອງດຳເນີນສອດຄ່ອງຕາມ ຕາມແຜນ ແລະ ເອກະ

ສານທີ່ໄດ້ຈັດກຽມໄວ້ ເພື່ອ:

- ປະເມີນຄວາມອາດສາມາດຂອງຜົນໄດ້ຮັບ ຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ ທີ່ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດ;
- ລະບຸ ແລະ ສະເໜີດຳເນີນການທີ່ຈຳເປັນ.

ຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມໃນການທົບທວນນັ້ນ ຕ້ອງປະກອບມິຕາງໜ້າຈາກໜ່ວຍງານຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂັ້ນຕອນຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາທີ່ກຳລັງຖືກກວດສອບ ລວມທັງຊ່ຽວຊານອື່ນໆ.

ຕ້ອງເກັບຮັກສາ ບັນທຶກຜົນໄດ້ຮັບຂອງການທົບທວນ ແລະ ການດຳເນີນການທີ່ຈຳເປັນ ລວມທັງການລະບຸການອອກແບບ ພາຍໃຕ້ການທົບທວນ, ຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ລົງວັນທີ ຂອງການທົບທວນ (ເບິ່ງ ຂໍ້ 4.2.5).

7.3.6 ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ: ຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການອອກແບບ ແລະ ພັດທະນາ ສອດຄ່ອງຕາມເອກະສານ ແລະ ແຜນການທີ່ໄດ້ກຳນົດ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ຜົນຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງປັດໃຈທີ່ປະກອບເຂົ້າ ຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ. ອົງການຕ້ອງກຳນົດແຜນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ທີ່ ລວມເຖິງວິທີການຕ່າງໆ, ເກນການຍອມຮັບ ແລະ ເຕັກນິກທາງສະຖິຕິ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ພ້ອມເຫດຜົນສຳລັບຂະໜາດຕົວຢ່າງ. ຖ້າຈຸດປະສົງຂອງການໃຊ້ງານ ກຳນົດວ່າ ອຸປະກອນການແພດ ຈະຕ້ອງຖືກເຊື່ອມຕໍ່ ຫຼື ຕິດຕໍ່ກັບອຸປະກອນການແພດອື່ນໆ, ຕ້ອງກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຍືນຍັນວ່າ ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການອອກແບບສອດຄ່ອງກັບປັດໃຈທີ່ປະກອບເຂົ້າເມື່ອໄດ້ເຊື່ອມຕໍ່ເຂົ້າກັນ.

ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາ ບັນທຶກຂອງຜົນໄດ້ຮັບ ແລະ ການສະຫຼຸບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການດຳເນີນການທີ່ຈຳເປັນ.

7.3.7 ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ: ຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ ຈະຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມແຜນ ແລະ ເອກະສານ ທີ່ກຳນົດໄວ້ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ມານັ້ນ ສາມາດຕອບສະໜອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງການນຳໃຊ້ທີ່ໄດ້ລະບຸ ຫຼື ການໃຊ້ງານຕາມຈຸດປະສົງ. ອົງກອນຈະຕ້ອງສ້າງແຜນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເຊິ່ງລວມມີ ວິທີການຕ່າງໆ ເກນການຍອມຮັບ, ເຕັກນິກພ້ອມກັບຂະໜາດຕົວຢ່າງຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການອອກແບບ ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນຕົວແທນ. ເຫດຜົນສຳລັບການເລືອກຜະລິດຕະພັນ ທີ່ໃຊ້ ສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການບັນທຶກ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

ສ່ວນໜຶ່ງຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການອອກແບບ ແລະ ພັດທະນາ, ອົງກອນຕ້ອງດຳເນີນການປະເມີນທາງຄລິນິກ ຫຼື ການປະເມີນການປະຕິບັດງານຂອງອຸປະກອນການແພດຕາມຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການທີ່ບັງຄັບ. ອຸປະກອນທີ່ໃຊ້ສຳລັບການປະເມີນທາງຄລິນິກ ຫຼື ການປະເມີນການປະຕິບັດງານຕ້ອງບໍ່ຖືກພິຈາລະນາປ່ອຍໃຫ້ກັບລູກຄ້າເພື່ອນຳໃຊ້.

ຖ້າການໃຊ້ງານຕາມທີ່ໄດ້ເຜິ້ງປະສົງໄວ້ຮຽກຮ້ອງໃຫ້ອຸປະກອນການແພດຕ້ອງເຊື່ອມຕໍ່ ຫຼື ເຂົ້າ

ກັນໄດ້ກັບອຸປະກອນການແພດອື່ນ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຈະຕ້ອງລວມມີການຍືນຍັນວ່າສອດ
ຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການນຳໃຊ້ທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ ຫຼື ການນຳໃຊ້ຕາມທີ່ເພິ່ງປະສົງໄວ້ເມື່ອເຊື່ອມຕໍ່ເຂົ້າກັນ.
ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຈະຕ້ອງສຳເລັດກ່ອນການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວໃຫ້ກັບລູກຄ້າເພື່ອນຳ
ໃຊ້ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກກ່ຽວກັບຜົນຮັບຕ່າງໆ ແລະ ການສະຫຼຸບ ການກວດສອບຄວາມຖືກ
ຕ້ອງ ແລະ ການດຳເນີນການທີ່ຈຳເປັນ.

7.3.8 ການໂອນຖ່າຍການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ: ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການ
ປະຕິບັດເພື່ອໂອນຖ່າຍ ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາທີ່ໄດ້ນັ້ນໃຫ້ແກ່ການຜະລິດ.
ຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າຜົນໄດ້ຮັບຂອງຂັ້ນຕອນການອອກແບບ ແລະ ພັດທະນາເຫຼົ່ານີ້ ໄດ້ຮັບການກວດສອບ
ຄວາມເໝາະສົມເພື່ອການຜະລິດກ່ອນກາຍເປັນຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ແລະ ຮັບປະ
ກັນວ່າ ຄວາມອາດສາມາດໃນການຜະລິດ ສາມາດເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ
ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກ ຜົນໄດ້ຮັບ ແລະ ການສະຫຼຸບຂອງການໂອນຖ່າຍ.

7.3.9 ການຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ: ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານ
ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ເພື່ອຄວບຄຸມການປ່ຽນແປງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ. ອົງກອນ
ຈະຕ້ອງກຳນົດຄວາມສຳຄັນຂອງການປ່ຽນແປງກັບການເຮັດວຽກ, ການປະຕິບັດງານ, ການໃຊ້ງານ,
ຄວາມປອດໄພ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບໃຊ້ສຳລັບອຸປະກອນການແພດ ແລະ ການໃຊ້ງານຕາມ
ຈຸດປະສົງ.

ຕ້ອງໄດ້ລະບຸການປ່ຽນແປງການອອກແບບ ແລະ ພັດທະນາ. ກ່ອນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ, ການ
ປ່ຽນແປງຈະຕ້ອງມີການທົບທວນ, ກວດສອບ, ກວດສອບຍືນຍັນ ແລະ ອະນຸມັດ.

ການທົບທວນການປ່ຽນແປງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ ຈະຕ້ອງລວມທັງການປະ
ເມີນກ່ຽວກັບຜົນກະທົບຂອງການປ່ຽນແປງທີ່ມີຕໍ່ຊັ້ນສ່ວນຕ່າງໆ ແລະ ຕໍ່ຜະລິດຕະພັນໃນຂະບວນການ
ຫຼື ທີ່ໄດ້ຈັດສົ່ງ, ບັດໃຈທີ່ປະກອບເຂົ້າ ຫຼື ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຂະບວນການ
ຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາ ບັນທຶກຕ່າງໆ ການປ່ຽນແປງ, ການທົບທວນ ແລະ ການດຳ
ເນີນການໃດໆ ທີ່ຈຳເປັນເຫຼົ່ານີ້.

7.3.10 ບັນດາຝ່າຍເອກະສານຂອງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ: ອົງກອນ ຈະຕ້ອງຮັກສາ ຝ່າຍ
ເອກະສານການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ ສຳລັບແຕ່ລະປະເພດຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ອຸປະກອນການ
ແພດໃນກຸ່ມຄອບຄົວດຽວກັນ. ຝ່າຍເອກະສານ ຈະຕ້ອງລວມເຖິງ ຫຼື ອ້າງອີງບັນທຶກຕ່າງໆ ທີ່ສ້າງຂຶ້ນ
ເພື່ອສະແດງເຖິງຄວາມສອດຄ່ອງ ກັບຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ ແລະ ບັນທຶກ
ຕ່າງໆ ສຳລັບການປ່ຽນແປງການອອກແບບ ແລະ ການພັດທະນາ.

7.4 ການຈັດຊື້ (Purchasing)

7.4.1 ຂະບວນການຈັດຊື້: ອົງກອນຈະຕ້ອງສ້າງຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານຕ່າງໆ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.4) ເພື່ອ
ຮັບປະກັນຜະລິດຕະພັນທີ່ຈັດຊື້ ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ມູນການຈັດຊື້ທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້. ອົງກອນຈະຕ້ອງກຳນົດ
ເກນ ສຳລັບການປະເມີນ ແລະ ການຄັດເລືອກ ຜູ້ສະໜອງຕ່າງໆ. ເຊິ່ງຈະຕ້ອງ:

- ຂຶ້ນຢູ່ກັບຄວາມສາມາດຂອງຜູ້ສະໜອງຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງອົງກອນ;
- ຂຶ້ນກັບການດຳເນີນງານຂອງຜູ້ສະໜອງ;
- ຂຶ້ນກັບຜົນສະທ້ອນຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຈັດຊື້ ຕໍ່ກັບຄຸນນະພາບຂອງອຸປະກອນການແພດ;
- ສັດສ່ວນຕໍ່ຄວາມສ່ຽງ ກັບອຸປະກອນການແພດ.

ອົງກອນຈະຕ້ອງວາງແຜນການຕິດຕາມ ແລະ ການປະເມີນຜົນຄືນກ່ຽວກັບຜູ້ສະໜອງ. ຕ້ອງຕິດຕາມການປະຕິບັດງານຂອງຜູ້ສະໜອງເຖິງຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຈັດຊື້. ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການຕິດຕາມກວດສອບຕ້ອງໃຫ້ເປັນປັດໃຈທີ່ປະກອບເຂົ້າຂອງຂະບວນການປະເມີນຄືນກ່ຽວກັບຜູ້ສະໜອງ. ການທີ່ບໍ່ບັນລຸຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ໄດ້ຈັດຊື້ ຕ້ອງ ໄດ້ຮັບການແກ້ໄຂ ໂດຍຜູ້ສະໜອງ ຕາມສັດສ່ວນຄວາມສ່ຽງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຈັດຊື້ ແລະ ການປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການທີ່ບັງຄັບ.

7.4.2 ຂໍ້ມູນການຈັດຊື້: ຂໍ້ມູນຂອງການຈັດຊື້ ຕ້ອງຜັນລະນາ ຫຼື ອ້າງອີງໃສ່ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຈະຖືກຈັດຊື້ຕາມຄວາມເໝາະສົມ, ເຊິ່ງລວມມີ:

- ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ;
- ຂໍ້ຕົກລົງສຳລັບການຍອມຮັບຜະລິດຕະພັນ, ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ, ຂະບວນການຕ່າງໆ ແລະ ອຸປະກອນ;
- ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບຄຸນສົມບັດ ຂອງບຸກຄະລາກອນຜູ້ສະໜອງ;
- ຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ ຂອງລະບົບຈັດການການຄຸນນະພາບ.

ອົງກອນຕ້ອງຮັບປະກັນຄວາມພຽງພໍ ຂອງຂໍ້ກຳນົດການຈັດຊື້ທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ ກ່ອນທີ່ຈະຕິດຕໍ່ຜົວຜົນກັບຜູ້ສະໜອງ.

ຂໍ້ມູນການຈັດຊື້ ຕ້ອງລວມເຖິງຂໍ້ຕົກລົງເປັນລາຍລັກອັກສອນ ວ່າຜູ້ສະໜອງແຈ້ງອົງກອນກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງໃນຜະລິດຕະພັນທີ່ຈັດຊື້ ກ່ອນການປະຕິບັດການປ່ຽນແປງໃດໜຶ່ງ ທີ່ກະທົບໃສ່ຄວາມສາມາດຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຈັດຊື້ ເພື່ອສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດການຈັດຊື້ທີ່ໄດ້ລະບຸ. ຕໍ່ກັບຂອບເຂດທີ່ຕ້ອງການ ສຳລັບການກວດສອບຍ້ອນຫຼັງ ສະແດງຢູ່ໃນ 7.5.9, ເຊິ່ງອົງກອນຕ້ອງໄດ້ຮັກສາຂໍ້ມູນຂອງການຈັດຊື້ ໃນຮູບແບບຟອມເອກະສານ.

7.4.3 ການກວດສອບຜະລິດຕະພັນທີ່ຈັດຊື້: ອົງກອນ ຕ້ອງສ້າງ ແລະ ດຳເນີນການກວດກາ ຫຼື ກິດຈະກຳອື່ນໆ ທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຈັດຊື້ ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດໃນການຈັດຊື້ທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້. ຂອບເຂດຂອງກິດຈະກຳກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງໄດ້ອີງໃສ່ ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການປະເມີນຜູ້ສະໜອງ ແລະ ສັດສ່ວນຂອງຄວາມສ່ຽງທີ່ຮ່ວມກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ສັ່ງຊື້. ເມື່ອອົງກອນໄດ້ຮັບຮູ້ການປ່ຽນແປງໃດໜຶ່ງຕໍ່ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ສັ່ງຊື້, ອົງກອນຕ້ອງໄດ້ຕັດສິນວ່າການປ່ຽນແປງເຫຼົ່ານີ້ ກະທົບກັບຂະບວນການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ອຸປະກອນການແພດຫຼືບໍ່. ເມື່ອອົງກອນ ຫຼື ລູກຄ້າ ມີຄວາມປະສົງທີ່ຈະດຳເນີນການກວດສອບອາຄານສະຖານທີ່ຂອງຜູ້ສະໜອງ, ອົງກອນຕ້ອງ ກຳນົດກິດຈະກຳການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈໄວ້ ແລະ ວິທີການໃນການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນເຊິ່ງກ່ຽວພັນກັບຂໍ້ມູນຂອງການຈັດຊື້ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

7.5 ການຜະລິດ ແລະ ການສະໜອງບໍລິການ (Production and service provision)

7.5.1 ການຄວບຄຸມການຜະລິດ ແລະ ການບໍລິການ: ຕ້ອງມີການວາງແຜນ, ການດຳເນີນການ, ການຕິດຕາມ ແລະ ການຄວບຄຸມ ການຜະລິດ ແລະ ການບໍລິການ ເພື່ອຮັບປະກັນ ຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດ. ການຄວບຄຸມການຜະລິດ ຕ້ອງລວມເຖິງ ແຕ່ບໍ່ໃຫ້ຈຳກັດ ຕາມຄວາມເໝາະສົມດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- ເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ແລະ ວິທີການຕ່າງໆ ສຳລັບການຄວບຄຸມການຜະລິດ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.4);
- ຄຸນນະສົມບັດຂອງຜູ້ນຳການໂຄງລ່າງ;
- ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການກວດສອບຕິດຕາມ ແລະ ການວັດແທກຜົນຂອງຄຳຕ່າງໆໃນຂະບວນການ ແລະ ຄຸນລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນ;
- ການມີ ແລະ ການນຳໃຊ້ອຸປະກອນກວດສອບຕິດຕາມ ແລະ ການວັດຜົນ;
- ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ແລະ ການດຳເນີນການຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ກຳນົດສຳລັບການໃສ່ສະຫຼາກ ແລະ ການຫຸ້ມຫໍ່;
- ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ, ການຈັດສົ່ງ ແລະ ຫຼັງການຈັດສົ່ງ.

ອີງກອນຕ້ອງໄດ້ສ້າງ ແລະ ຮັກສາບັນທຶກ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.4) ສຳລັບແຕ່ລະອຸປະກອນການແພດ ຫຼື ແຕ່ລະຊຸດອຸປະກອນການແພດ ທີ່ເຮັດການກວດສອບຍ້ອນກັບສອດຄ່ອງ ຕໍ່ກັບຂອບເຂດທີ່ໄດ້ລະບຸໃນ ຂໍ້ 7.5.9 ແລະ ລະບຸຈຳນວນທີ່ໄດ້ຜະລິດ ແລະ ຈຳນວນທີ່ໄດ້ອະນຸມັດ ເພື່ອຈຳໜ່າຍເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ກວດສອບ ແລະ ອະນຸມັດບັນທຶກ.

7.5.2 ການອະນາໄມຜະລິດຕະພັນ: ອີງກອນ ຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂໍ້ກຳນົດ ສຳລັບການທຳຄວາມສະອາດ ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການຄວບຄຸມການປົນເປື້ອນເຊັ່ນ:

- ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການທຳຄວາມສະອາດໂດຍອີງກອນ ກ່ອນ ທີ່ຈະນຳໄປເຮັດການຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ກ່ອນນຳໃຊ້;
- ຜະລິດຕະພັນທີ່ສະໜອງ ທີ່ບໍ່ທັນໄດ້ປາດສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານຂະບວນການທຳຄວາມສະອາດ ກ່ອນການປາດສະຈາກເຊື້ອ ຫຼື ນຳໃຊ້;
- ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ສາມາດທຳຄວາມສະອາດກ່ອນການຂ້າເຊື້ອ ຫຼື ນຳໃຊ້ມັນ ແລະ ຄວາມສະອາດຂອງມັນແມ່ນສຳຄັນຫຼາຍ;
- ຜະລິດຕະພັນທີ່ສະໜອງ ທີ່ຈະໃຊ້ແບບບໍ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ຄວາມສະອາດຂອງມັນ ແມ່ນສຳຄັນ ໃນການນຳໃຊ້;
- ສານຕ່າງໆໃນຂະບວນການ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ຖືກກຳຈັດອອກຈາກຜະລິດຕະພັນ ລະຫວ່າງການຜະລິດ.

ຖ້າຜະລິດຕະພັນ ໄດ້ຮັບການທຳຄວາມສະອາດຕາມຂໍ້ຂີດໜ້າທີ່ໜຶ່ງ ແລະ ສອງ ຂ້າງເທິງແລ້ວ, ຂໍ້ກຳນົດຕ່າງໆ ທີ່ມີໃນ ຂໍ້ ທີ 6.4.1 ຈະບໍ່ໄດ້ຖືກນຳໃຊ້ກ່ອນຂະບວນການທຳຄວາມສະອາດ.

7.5.3 ກິດຈະກຳການຕິດຕັ້ງ: ອີງກອນ ຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການຕິດຕັ້ງອຸປະກອນການແພດ ແລະ ບັນດາເກນການຍອມຮັບຂອງການຕິດຕັ້ງຕາມຄວາມເໝາະສົມ. ຖ້າຂໍ້ກຳນົດຂອງລູກຄ້າ ໄດ້ຕົກລົງຍິນຍອມໃຫ້ພາກສ່ວນອື່ນ ດຳເນີນການຕິດຕັ້ງອຸປະກອນການແພດໄດ້ ນອກຈາກອີງກອນ ຫຼື ຜູ້ສະໜອງ, ອີງກອນຈະຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ສຳລັບການຕິດຕັ້ງອຸປະກອນການ

ແພດ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການຕິດຕັ້ງ. ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຕ່າງໆ ຂອງການຕິດຕັ້ງ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງທີ່ໄດ້ດໍາເນີນການໂດຍອົງກອນ ຫຼື ຜູ້ສະໜອງ.

7.5.4 ກິດຈະກຳການບໍລິການ: ຖ້າການບໍລິການອຸປະກອນການແພດ ເປັນຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ, ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນກ່ຽວກັບກິດຈະກຳການບໍລິການ, ວັດຖຸອ້າງອິງ ແລະ ການວັດແທກອ້າງອິງຕາມຄວາມຈຳເປັນ ສໍາລັບການດໍາເນີນກິດຈະກຳການບໍລິການ ແລະ ກວດສອບວ່າ ຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແມ່ນມີຄວາມສອດຄ່ອງ. ອົງກອນຈະຕ້ອງ ວິເຄາະການບັນທຶກຕ່າງໆ ຂອງກິດຈະກຳບໍລິການ ທີ່ໄດ້ດໍາເນີນ ໂດຍອົງກອນ ຫຼື ຜູ້ສະໜອງຄື:

- ເພື່ອກຳນົດ ວ່າຂໍ້ມູນໄດ້ຮັບການຈັດການຕາມການຮ້ອງຮຽນ;
- ເພື່ອການປະກອບເຂົ້າໃນຂະບວນການການປັບປຸງຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ອົງກອນ ຫຼື ຜູ້ສະໜອງຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາບັນທຶກຕ່າງໆ ຂອງກິດຈະກຳການບໍລິການ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດ.

7.5.5 ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສໍາລັບອຸປະກອນການແພດທີ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ: ອົງກອນຈະຕ້ອງຮັກສາການບັນທຶກ ການທົດສອບຄ່າຕ່າງໆ (ປາຣາແມັດເຕີ) ຂອງຂະບວນການປາດສະຈາກເຊື້ອ ສໍາລັບແຕ່ລະຊຸດຂອງການປາດສະຈາກເຊື້ອ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5). ບັນທຶກຕ່າງໆ ຂອງຂະບວນການປາດສະຈາກເຊື້ອຂອງອຸປະກອນການແພດແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຍ້ອນຄືນ. ຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມສາມາດຂອງຂະບວນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເພື່ອບັນລຸຜົນຕາມແຜນທີ່ໄດ້ວາງໄວ້ ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ.

ອົງກອນຈະຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຕ່າງໆເຊິ່ງປະກອບມີ:

- ກຳນົດເກນສໍາລັບການທົບທວນ ແລະ ການອະນຸຍາດຂະບວນການ;
- ຄຸນສົມບັດຂອງອຸປະກອນ ແລະ ຄຸນວຸດທິຂອງບຸກຄະລາກອນ;
- ໃຊ້ວິທີການສະເພາະ, ຂັ້ນຕອນຕ່າງໆ ແລະ ເກນການຍອມຮັບ;
- ເຕັກນິກທາງດ້ານສະຖິຕິ ກັບເຫດຜົນສໍາລັບຂະໜາດຕົວຢ່າງຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
- ຂໍ້ກຳນົດສໍາລັບການບັນທຶກ;
- ການກວດສອບຄືນຄວາມຖືກຕ້ອງ, ເຊິ່ງປະກອບມີ ເກນສໍາລັບການກວດສອບຄືນຄວາມຖືກຕ້ອງ;
- ການອະນຸມັດການປ່ຽນແປງ ຕໍ່ກັບຂະບວນການ.

ອົງກອນຈະຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນປະຕິບັດ ສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຂອງການນໍາໃຊ້ ຊອບແວຄອມພິວເຕີໃນການຜະລິດ ແລະ ການສະໜອງການບໍລິການ. ຊອບແວທີ່ນໍາໃຊ້ນັ້ນຕ້ອງຜ່ານການກວດສອບກ່ອນນໍາໃຊ້ ຫຼື ພາຍຫຼັງການປ່ຽນແປງຕ່າງໆ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ. ວິທີການ ແລະ ກິດຈະກຳທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ກວດສອບຄືນຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຊອບແວຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບອັດຕາຄວາມສ່ຽງໃນການນໍາໃຊ້ຊອບແວ ລວມທັງຜົນສະທ້ອນຕໍ່ການສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ. ຕ້ອງເກັບຮັກສາ ການບັນທຶກ ຜົນໄດ້ຮັບ ແລະ ການສະຫຼຸບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ມາດຕະການຕ່າງໆ ທີ່ຈຳເປັນ ຈາກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

7.5.7 ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສໍາລັບ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ສໍາລັບການປາສະຈາກ

ເຊື້ອ ແລະ ລະບົບການຫຸ້ມຫໍ່ສໍາລັບການປາດສະຈາກເຊື້ອ: ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.4) ສໍາລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຂ້າເຊື້ອ ແລະ ລະບົບການຫຸ້ມຫໍ່ສໍາລັບການປາດສະຈາກເຊື້ອ (sterile barrier systems). ຂະບວນການຕ່າງໆ ສໍາລັບການຂ້າເຊື້ອ ແລະ ລະບົບການຫຸ້ມຫໍ່ສໍາລັບການປາດສະຈາກເຊື້ອ (sterile barrier systems) ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ລວມທັງໃນກໍລະນີຂະບວນການເຫຼົ່ານັ້ນ ມີການປ່ຽນແປງ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ບັນທຶກກ່ຽວກັບຜົນໄດ້ຮັບ ແລະ ການສະຫຼຸບກ່ຽວກັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການດໍາເນີນການຕ່າງໆ ທີ່ຈໍາເປັນຈາກການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.4 ແລະ 4.2.5).

ໝາຍເຫດ: ຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ ສາມາດເບິ່ງໃນ ISO 11607-1 ແລະ ISO 11607-2.

7.5.8 ການລະບຸ: ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດສໍາລັບການລະບຸຜິດຜອນຜະລິດຕະພັນ ແລະ ລະບຸຜະລິດຕະພັນ ໂດຍເຄື່ອງມືທີ່ເໝາະສົມ ຕະຫຼອດເຖິງຂະບວນການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ (product realization). ອົງກອນຕ້ອງລະບຸສະຖານະຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕາມຂໍ້ກຳນົດການເຝົ້າລະວັງ ແລະ ການວັດແທກ ຕະຫຼອດຂະບວນການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນ. ການລະບຸສະຖານະຂອງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການຕິດຕາມ ຕະຫຼອດເຖິງການຜະລິດ, ການເກັບຮັກສາ, ການຕິດຕັ້ງ ແລະ ການບໍລິການເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ສະເພາະຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຜ່ານການກວດກາ ແລະ ການທົດສອບເທົ່ານັ້ນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ນຳສົ່ງ, ນຳໃຊ້ ຫຼື ຕິດຕັ້ງ. ຖ້າລະບຽບການຫາກບັງຄັບໃຊ້, ອົງກອນຕ້ອງໄດ້ສ້າງລະບົບ ເພື່ອກຳນົດການລະບຸຜິດຜອນ ສະເພາະຂອງອຸປະກອນການແພດ. ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າອຸປະກອນການແພດທີ່ສິ່ງ ຫຼື ເກັບຄືນ ໄດ້ຮັບການຈຳແນກ ແລະ ແຍກອອກຈາກຜະລິດຕະພັນທີ່ສອດຄ່ອງ.

7.5.9 ການກວດສອບຍ້ອນກັບ:

7.5.9.1 ຫຼັກການທົ່ວໄປ: ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານສໍາລັບການກວດສອບຍ້ອນກັບ ເຊິ່ງຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ ຕ້ອງກຳນົດຂອບເຂດຂອງການກວດສອບຍ້ອນກັບ ຕາມຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການທີ່ບັງຄັບໃຊ້ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາບັນທຶກຕ່າງໆ (ເບິ່ງ 4.2.5).

7.5.9.2 ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະສໍາລັບອຸປະກອນຝັງໃນຮ່າງກາຍ: ການບັນທຶກຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ກຳນົດສໍາລັບການກວດສອບຍ້ອນກັບ ເຊິ່ງຕ້ອງປະກອບມີການບັນທຶກກ່ຽວກັບສ່ວນປະກອບ, ວັດຖຸ ແລະ ເງື່ອນໄຂຕ່າງໆ ສໍາລັບສະພາບແວດລ້ອມຂອງການເຮັດວຽກ ທີ່ນຳໃຊ້; ຖ້າເງື່ອນໄຂສະພາບແວດລ້ອມເຫຼົ່ານີ້ ຫາກສາມາດສົ່ງຜົນທີ່ບໍ່ເພິ່ງພໍໃຈ ດ້ານຄວາມປອດໄພ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດຂອງການປະຕິບັດງານ. ອົງກອນຕ້ອງກຳນົດວ່າ ຜູ້ສະໜອງ ການບໍລິການແຈກຢາຍ ຫຼື ຜູ້ຈຳໜ່າຍ ຕ້ອງຮັກສາບັນທຶກກ່ຽວກັບການແຈກຢາຍອຸປະກອນການແພດ ເພື່ອ ໃຫ້ມີການກວດສອບຍ້ອນກັບ ແລະ ກຳນົດວ່າບັນທຶກເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງມີໄວ້ເພື່ອການກວດກາ. ບັນທຶກຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ ຂອງການຂົນສົ່ງພັດສະດຸ ຈະຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

7.5.10 ຊັບສິນມັດຂອງລູກຄ້າ: ອົງກອນຕ້ອງລະບຸ, ກວດສອບ, ປ້ອງກັນ ແລະ ປົກປ້ອງ ຊັບສິນຂອງລູກຄ້າທີ່ສະໜອງ ເພື່ອໃຊ້ ຫຼື ປະກອບເຂົ້າໃນຜະລິດຕະພັນ ໃນຂະນະທີ່ພວກມັນຢູ່ພາຍໃຕ້ການຄຸ້ມຄອງຂອງອົງກອນ ຫຼື ກຳລັງຖືກນຳໃຊ້ໂດຍອົງກອນ. ຖ້າຊັບສິນຂອງລູກຄ້າຫາກສູນເສຍ ຫຼື ເສຍຫາຍ ຫຼື

ຝົບວ່າບໍ່ເໝາະສົມໃນການໃຊ້ງານ, ອົງກອນຈະຕ້ອງລາຍງານບັນຫານີ້ໃຫ້ແກ່ລູກຄ້າ ແລະ ຮັກສາບັນທຶກໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

7.5.11 ການປົກປ້ອງຜະລິດຕະພັນ: ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ສໍາລັບການຮັກສາ ຄວາມສອດຄ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕໍ່ຂໍ້ກຳນົດ ໃນລະຫວ່າງຂະບວນການ, ການເກັບຮັກສາ, ການຈັດການ ແລະ ການແຈກຢາຍ. ການຮັກສາ ຕ້ອງລວມທັງບັນດາຊັ້ນສ່ວນອາໄລຂອງອຸປະກອນການແພດ. ອົງກອນຕ້ອງປົກປ້ອງຜະລິດຕະພັນເກີດການດັດແປງ, ປົນເປື້ອນ ຫຼື ການເສຍຫາຍ ເມື່ອໄດ້ມີການເປີດເບີຍ ຫຼື ສໍາຜັດກັບເງື່ອນໄຂ ຫຼື ສິ່ງທີ່ເປັນອັນຕະລາຍທີ່ຄາດໄວ້ ໃນລະຫວ່າງການດໍາເນີນງານ, ການເກັບຮັກສາ, ການຈັດການ ແລະ ການແຈກຢາຍ ໂດຍຮັບປະກັນວ່າ:

- ການອອກແບບ ແລະ ໂຄງສ້າງ ເໝາະສົມສໍາລັບການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸຂົນສົ່ງ;
- ສ້າງຂໍ້ກຳນົດສໍາລັບເງື່ອນໄຂພິເສດ ທີ່ຈໍາເປັນ ໃນກໍລະນີການຫຸ້ມຫໍ່ຢ່າງດຽວ ບໍ່ສາມາດໃຫ້ການປົກປ້ອງໄດ້.

ຖ້າມີການກຳນົດເງື່ອນໄຂພິເສດໃນການປົກປ້ອງ, ພວກມັນຕ້ອງໄດ້ຮັບການຄວບຄຸມ ແລະ ບັນທຶກໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

7.6 ການຄວບຄຸມ ການຕິດຕາມກວດສອບ ແລະ ອຸປະກອນວັດແທກ (Control of monitoring and measuring equipment)

ອົງກອນຕ້ອງໄດ້ກຳນົດ ວິທີການຕິດຕາມກວດສອບ ແລະ ການວັດຜົນ ທີ່ຈະໄດ້ຖືກດໍາເນີນການ, ການຕິດຕາມກວດສອບ ແລະ ການວັດ ແມ່ນຈໍາເປັນເພື່ອສະໜອງຫຼັກຖານຄວາມສອດຄ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນຕໍ່ກັບຂໍ້ກຳນົດ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.

ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ການກວດສອບຕິດຕາມ ແລະ ການວັດຜົນສາມາດດໍາເນີນການໄດ້ ແລະ ໄດ້ຖືກດໍາເນີນການ ໃນລັກສະນະທີ່ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດຂອງການຕິດຕາມກວດສອບ ແລະ ວັດຜົນ. ໂດຍອີງໃສ່ຄວາມຈໍາເປັນ, ເພື່ອຮັບປະກັນ ໃຫ້ໄດ້ຜົນຮັບທີ່ຖືກຕ້ອງ, ອຸປະກອນວັດແທກຕ້ອງ:

- ຕ້ອງໄດ້ຮັບການສອບທຽບ ຫຼື ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຫຼື ທັງສອງ ຕາມຊ່ວງໄລຍະເວລາສະເພາະ ຫຼື ກ່ອນໃຊ້ງານ, ໂດຍທຽບກັບມາດຕະຖານການວັດແທກ ທີ່ສາມາດກວດສອບຍ້ອນຫຼັງໄດ້ ຫຼື ມາດຕະຖານວັດແທກແຫ່ງຊາດ ໃນກໍລະນີບໍ່ມີມາດຕະຖານດັ່ງກ່າວ, ໃຫ້ບັນທຶກ ຕາມວິທີຜື້ນຖານ ທີ່ໃຊ້ໃນການສອບທຽບ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5);
- ຕ້ອງໄດ້ປັບ ຫຼື ປັບຄືນຕາມຄວາມຈໍາເປັນ: ການປັບ ຫຼື ປັບແຕ່ງຄືນຕ້ອງໄດ້ຮັບການບັນທຶກ (ເບິ່ງ ຂໍ້ 4.2.5);
- ມີການລະບຸເພື່ອກຳນົດສະຖານະການສອບທຽບ;
- ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປົກປ້ອງຈາກການປັບປ່ຽນທີ່ອາດຈະບໍ່ໄດ້ອະນຸມັດຜົນຂອງການວັດແທກ;
- ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປ້ອງກັນຈາກການເສຍຫາຍ ແລະ ເຊື່ອມສະພາບໃນລະຫວ່າງການຈັດການ, ການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ການເກັບຮັກສາ.

ອົງກອນຕ້ອງດໍາເນີນການສອບທຽບ ຫຼື ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມຂັ້ນຕອນ

ການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້. ນອກຈາກນີ້, ອົງກອນຕ້ອງປະເມີນ ແລະ ບັນທຶກການກວດສອບຜົນຮັບຂອງການວັດແທກຜ່ານມາ ເມື່ອພົບວ່າການປະຕິບັດງານຂອງອຸປະກອນບໍ່ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດ. ອົງກອນຕ້ອງດຳເນີນມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບອຸປະກອນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນໃດໆ ທີ່ໄດ້ຮັບຜົນກະທົບ. ບັນທຶກກ່ຽວກັບຜົນຮັບຂອງການສອບທຽບ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດສຳລັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການປະຕິບັດງານຂອງຊອບແວຄອມພິວເຕີທີ່ນຳໃຊ້ສຳລັບການຕິດຕາມກວດສອບ ແລະ ການວັດແທກ. ຊອບແວປະຕິບັດງານເຫຼົ່ານັ້ນ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງກ່ອນການເລີ່ມໃຊ້ງານ ແລະ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ, ຫຼັງຈາກມີການປ່ຽນແປງໃດໆ ຕໍ່ກັບຊອບແວດັ່ງກ່າວ ຫຼື ການປະຕິບັດງານຂອງຊອບແວ. ວິທີການສະເພາະ ແລະ ກິດຈະກຳຮ່ວມກັບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຊອບແວ ແລະ ການກວດສອບຄົນຕ້ອງໄດ້ຮັບການວັດແທກກັບຄວາມສ່ຽງ ກັບການນຳໃຊ້ຊອບແວ, ລວມເຖິງຜົນກະທົບຕໍ່ກັບຄວາມສາມາດເພື່ອສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ. ບັນທຶກຜົນຮັບ ແລະ ການສະຫຼຸບການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ມາດຕະການທີ່ຈຳເປັນຈາກການກວດສອບຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ (ເບິ່ງ 4.2.4 ແລະ 4.2.5).

ໝາຍເຫດ: ຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມສາມາດເບິ່ງຢູ່ ISO10012.

8. ການວັດແທກ, ການວິເຄາະ ແລະ ການປັບປຸງ (Measurement, analysis and improvement)

8.1 ຫຼັກການທົ່ວໄປ: ອົງກອນຕ້ອງວາງແຜນ ແລະ ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການຕິດຕາມກວດສອບ ແລະ ການວັດແທກ, ການວິເຄາະ ແລະ ການປັບປຸງຂະບວນການຕ່າງໆ ທີ່ຈຳເປັນເພື່ອ:

- ສະແດງຄວາມສອດຄ່ອງຂອງຜະລິດຕະພັນ;
- ຮັບປະກັນຄວາມສອດຄ່ອງຂອງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ;
- ຮັກສາປະສິດທິຜົນຂອງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ.

ຕ້ອງລວມເຖິງການກຳນົດວິທີການທີ່ເໝາະສົມ ເຊິ່ງລວມເຖິງວິທີການທາງດ້ານສະຖິຕິ ແລະ ຂອບເຂດຂອງການນຳໃຊ້ຜວກມັນ.

8.2 ການກວດສອບຕິດຕາມ ແລະ ການວັດແທກ:

8.2.1 ການສິ່ງຂ່າວ: ໜຶ່ງໃນການວັດແທກທີ່ມີປະສິດທິພາບຂອງລະບົບການຈັດການດ້ານຄຸນນະພາບ, ອົງກອນຕ້ອງໄດ້ລວບລວມ ແລະ ຕິດຕາມຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບວ່າອົງກອນໄດ້ປະຕິບັດສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງລູກຄ້າ. ວິທີການສຳລັບການໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນ ແລະ ການນຳໃຊ້ຂໍ້ມູນນີ້ຕ້ອງກຳນົດເປັນເອກະສານ.

ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານສຳລັບຂະບວນການໃນການສິ່ງຂ່າວຄືນ. ຂະບວນການສິ່ງຂ່າວຄືນນີ້ຕ້ອງລວມທັງການລວບລວມຂໍ້ມູນຈາກການຜະລິດ ແລະ ກິດຈະກຳຫຼັງການຜະລິດ. ຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ລວບລວມໃນຂະບວນການສິ່ງຂ່າວຄວນເປັນສິ່ງທີ່ປະກອບທີ່ສຳຄັນເຂົ້າໃນການບໍລິຫານຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຮັກສາຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການສ້າງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຂະບວນການໃນການປັບປຸງຜະລິດຕະພັນ. ຖ້າຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບໃຊ້ກຳນົດໃຫ້ອົງກອນ ຕ້ອງເກັບປະສິບການສະເພາະ

ຈາກກິດຈະກຳຫຼັງການຜະລິດ, ການທົບທວນປະສົບການນີ້ຕ້ອງກຳນົດເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງຂະບວນການສິ່ງຂ່າວຄືນ.

8.2.2 ການຈັດການກັບການຮ້ອງຮຽນ: ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານສຳລັບການຈັດການກັບການຮ້ອງຮຽນຢ່າງທັນເວລາສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບໃຊ້, ເຊິ່ງຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງໃຫ້ມີລວມທັງ ຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບສຳລັບ:

- ການຮັບ ແລະ ການບັນທຶກຂໍ້ມູນ;
- ການປະເມີນຂໍ້ມູນເພື່ອກຳນົດວ່າການສິ່ງຂ່າວ ແມ່ນເປັນການຮ້ອງຮຽນ;
- ການສືບສວນການຮ້ອງຮຽນ;
- ການກຳນົດຄວາມຈຳເປັນໃນການລາຍງານຂໍ້ມູນຕໍ່ອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ມີສິດອຳນາດ;
- ການຈັດການກັບການຮ້ອງຮຽນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນ;
- ການກຳນົດ ຄວາມຈຳເປັນໃນການແກ້ໄຂ ຫຼື ການດຳເນີນການແກ້ໄຂ.

ຖ້າມີການຮ້ອງຮຽນທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການສືບສວນ, ຕ້ອງສະແດງເຫດຜົນການແກ້ໄຂໃດໆ ຫຼື ການດຳເນີນການແກ້ໄຂ ເຊິ່ງຜົນມາຈາກຂະບວນການຈັດການກັບການຮ້ອງຮຽນ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດເປັນເອກະສານ. ຖ້າການສືບສວນຢັ້ງຢືນວ່າກິດຈະກຳຕ່າງໆຢູ່ພາຍນອກອົງກອນກ່ຽວຂ້ອງກັບການຮ້ອງຮຽນ, ຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການແລກປ່ຽນ ລະຫວ່າງອົງກອນ ແລະ ພາກສ່ວນພາຍນອກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກການ ຮ້ອງຮຽນ (ເບິ່ງ ຂໍ້ 4.2.5).

8.2.3 ການລາຍງານຕໍ່ກັບອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ມີສິດອຳນາດ: ຖ້າຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບໃຊ້ຮຽກຮ້ອງໃຫ້ມີການແຈ້ງກ່ຽວກັບການຮ້ອງຮຽນທີ່ເປັນໄປຕາມເກນການລາຍງານສະເພາະກ່ຽວກັບເຫດການບໍ່ປາດຖະໜາ ຫຼື ການອອກແຈ້ງການແນະນຳ, ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດສຳລັບການແຈ້ງ ຕໍ່ກັບອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ມີສິດອຳນາດ. ບັນທຶກກ່ຽວກັບການລາຍງານ ຕໍ່ກັບອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ມີສິດອຳນາດຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາໄວ້ (ເບິ່ງ ຂໍ້ 4.2.7).

8.2.4 ການກວດສອບພາຍໃນ: ອົງກອນຕ້ອງດຳເນີນການກວດສອບພາຍໃນ ຕາມໄລຍະທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ເພື່ອກຳນົດວ່າລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບແມ່ນ:

- ສອດຄ່ອງຕາມການຈັດກຽມ ທີ່ໄດ້ກຳນົດ ແລະ ວາງແຜນໄວ້ ຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງມາດຕະຖານສາກົນສະບັບນີ້, ຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບທີ່ໄດ້ສ້າງໂດຍອົງກອນ ແລະ ຕາມຂໍ້ກຳນົດດ້ານລະບຽບການບັງຄັບ;
- ໄດ້ຮັບການຈັດຕັ້ງ ແລະ ຄົງໄວ້ຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ.

ອົງກອນ ຕ້ອງສ້າງເອກະສານການປະຕິບັດງານເພື່ອອະທິບາຍ ກ່ຽວກັບຄວາມຮັບຜິດຊອບ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດສຳລັບການດຳເນີນການຕາມແຜນ ແລະ ການກວດສອບ ແລະ ການບັນທຶກ ແລະ ການລາຍງານຜົນຂອງການກວດສອບ.

ແຜນການກວດສອບ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການວາງແຜນ, ເອົາໃຈໃສ່ສະຖານນະພາບ ແລະ ຄວາມສຳຄັນຂອງຂະບວນການ ແລະ ພື້ນທີ່ທີ່ຈະຖືກກວດສອບເຊັ່ນດຽວກັບ ຜົນຂອງການກວດສອບກ່ອນໜ້ານີ້. ເກນຂອງການກວດສອບ, ຂອບເຂດ, ຊ່ວງໄລຍະ ແລະ ວິທີການຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກຳນົດ ແລະ ບັນທຶກ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5). ການລາຍງານການກວດສອບ ແລະ ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການກວດສອບເຊິ່ງລວມ

ມີການລະບຸຂະບວນການ ແລະ ພື້ນທີ່ທີ່ໄດ້ດຳເນີນການກວດສອບ ແລະ ການສະໜູນ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

ຜູ້ບໍລິຫານທີ່ຮັບຜິດຊອບສຳລັບພື້ນທີ່ທີ່ກຳລັງຖືກກວດສອບຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າ ໄດ້ມີແກ້ໄຂ ແລະ ການດຳເນີນການແກ້ໄຂທີ່ຈຳເປັນ ໄດ້ຮັບການດຳເນີນບໍ່ກາຍວັນເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້ເພື່ອກຳຈັດສິ່ງທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດທີ່ໄດ້ກວດພົບ ແລະ ຕົ້ນເຫດຂອງບັນຫາ. ກົດຈະກຳໃນການຕິດຕາມຕ້ອງລວມທັງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການດຳເນີນການ ທີ່ໄດ້ເຮັດ ແລະ ການລາຍງານຜົນຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ.

ໝາຍເຫດ: ຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ ສາມາດເບິ່ງໄດ້ຢູ່ ເອກະສານ ISO19011.

8.2.5 ການຕິດຕາມ ແລະ ການວັດຜົນຂອງຂະບວນການ: ອົງກອນຕ້ອງນຳໃຊ້ວິທີການທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການຕິດຕາມ ແລະ ການວັດຜົນຂອງຂະບວນການຕ່າງໆໃນລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບ. ວິທີການເຫຼົ່ານີ້ຕ້ອງໄດ້ສະແດງຄວາມສາມາດກ່ຽວກັບຂະບວນການຕ່າງໆ ທີ່ບັນລຸຜົນໄດ້ຮັບຕາມແຜນທີ່ກຳນົດ. ເມື່ອຜົນໄດ້ຮັບທີ່ແຜນທີ່ກຳນົດ ຫາກບໍ່ບັນລຸຜົນ, ການແກ້ໄຂ ແລະ ມາດຕະຖານການແກ້ໄຂຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

8.2.6 ການຕິດຕາມ ແລະ ການວັດແທກຜະລິດຕະພັນ: ອົງກອນຕ້ອງຕິດຕາມ ແລະ ວັດແທກຄຸນລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນເພື່ອກວດສອບວ່າຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນເປັນໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນ ໃນແຕ່ລະໄລຍະ ຂອງຂະບວນການຮັບຮູ້ຜະລິດຕະພັນສອດຄ່ອງຕາມແຜນ ແລະ ເອກະສານທີ່ໄດ້ຈັດກຽມໄວ້ ແລະ ເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ. ຫຼັກຖານກ່ຽວກັບຄວາມສອດຄ່ອງ ກັບເກນການຍອມຮັບ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້. ການລະບຸບຸກຄະລາກອນທີ່ຮັບຜິດຊອບປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ບັນທຶກໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5). ບໍ່ໃຫ້ມີການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການສົ່ງມອບ ຈົນກວ່າ ການຈັດກຽມຕ່າງໆຕາມທີ່ກຳນົດໄດ້ສຳເລັດສົມບູນເປັນທີ່ໜ້າພໍໃຈ. ສຳລັບອຸປະກອນການແພດແບບຝັງ, ອົງກອນຕ້ອງບັນທຶກລະບຸບຸກຄະລາກອນທີ່ດຳເນີນການກວດກາ ຫຼື ທົດສອບ.

8.3 ການຄວບຄຸມຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງ

8.3.1 ຫຼັກການທົ່ວໄປ: ອົງກອນຕ້ອງຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນ ທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນໄດ້ຮັບການລະບຸ ແລະ ຄວບຄຸມ ເພື່ອປ້ອງກັນການນຳໃຊ້ ຫຼື ມອບສິ່ງ ໂດຍບໍ່ໄດ້ຕັ້ງໃຈ. ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ເພື່ອກຳນົດ ການຄວບຄຸມ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບ ແລະ ສິດອຳນາດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ສຳລັບການລະບຸ, ເອກະສານ, ການແຍກ, ການປະເມີນ, ການທຳລາຍຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງ. ການປະເມີນ ກ່ຽວກັບຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງ ຕ້ອງລວມເຖິງ ການກຳນົດກ່ຽວກັບຄວາມຕ້ອງການ ສຳລັບການສືບສວນ ແລະ ການແຈ້ງ ກ່ຽວກັບພາກສ່ວນພາຍນອກ ທີ່ຮັບຜິດຊອບ ສຳລັບຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງ. ບັນທຶກກ່ຽວກັບລັກສະນະຂອງຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງ ແລະ ມາດຕະການທີ່ໄດ້ເຮັດພາຍຫຼັງ ເຊິ່ງປະກອບມີການປະເມີນ, ການສືບສວນ ແລະ ການຕັດສິນທີ່ສົມເຫດສົມຜົນ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

8.3.2 ມາດຕະການຕອບໂຕ້ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງທີ່ກວດພົບກ່ອນການສົ່ງມອບ:

- ອົງກອນ ຕ້ອງຈັດການກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງ ໂດຍໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍວິທີດຳເນີນການ ໃນການຈຳກັດຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງ;
- ດຳເນີນມາດຕະຖານ ເພື່ອຂັດຂວາງການນຳໃຊ້ຕາມຈຸດປະສົງ ຫຼື ການສວຍໃຊ້ໃນທາງອື່ນ;
- ອະນຸຍາດໃຊ້, ປ່ອຍ ຫຼື ຍອມຮັບພາຍໃຕ້ການນະໂຍບາຍ.

ອົງກອນຕ້ອງ ຮັບປະກັນວ່າ ຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງ ແມ່ນຖືກຍອມຮັບໂດຍການນະໂຍບາຍ ພາຍໃຕ້ການສະໜອງເຫດຜົນທີ່ສອດຄ່ອງ, ຕາມຂໍ້ກຳນົດລະບຽບການບັງຄັບໃຊ້.

8.3.3 ມາດຕະການຕອບໂຕ້ ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງ ທີ່ກວດພົບ ພາຍຫຼັງການມອບສົ່ງ: ເມື່ອ ກວດພົບຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງ ພາຍຫຼັງການມອບສົ່ງ ຫຼື ເມື່ອການເລີ່ມໃຊ້, ອົງກອນຕ້ອງໄດ້ດຳ ເນີນມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມ ຕໍ່ຜົນກະທົບຕ່າງໆ ຫຼື ຜົນກະທົບທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນ ຂອງຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງ. ບັນທຶກການດຳເນີນມາດຕະການຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

ອົງກອນ ຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ ສຳລັບການອອກແຈ້ງການແນະນຳ ໂດຍ ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງລະບຽບການບັງຄັບໃຊ້. ຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ ຕ້ອງໄດ້ສາມາດມີຜົນບັງຄັບໃຊ້ໄດ້ ຕະຫຼອດເວລາ. ບັນທຶກການດຳເນີນມາດຕະການ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການອອກແຈ້ງການແນະນຳ ຕ້ອງໄດ້ ເກັບຮັກສາໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).

8.3.4 ການນຳໄປຜ່ານຂະບວນການເຮັດຄືນ: ອົງກອນ ຕ້ອງດຳເນີນເຮັດຄືນໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມເອກະ ສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ທີ່ໄດ້ກຳນົດ ເຊິ່ງຄຳນຶງຜົນກະທົບ ຂອງການນຳໄປຜ່ານຂະບວນການເຮັດ ຄືນໃໝ່ ກັບຜະລິດຕະພັນ. ຂັ້ນຕອນເຫຼົ່ານີ້ ຕ້ອງດຳເນີນພາຍໃຕ້ການທົບທວນ ແລະ ການອະນຸຍາດ ແບບດຽວກັບຂັ້ນຕອນເດີມ. ພາຍຫຼັງສຳເລັດການນຳໄປຜ່ານຂະບວນການເຮັດຄືນ, ຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ ຜ່ານການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ເປັນໄປຕາມເກນການຍອມຮັບ ແລະ ຂໍ້ກຳນົດກົດ ລະບຽບ.

8.4 ການວິເຄາະຂໍ້ມູນ

ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ເພື່ອກຳນົດ, ລວບລວມ ແລະ ການວິເຄາະຂໍ້ມູນ ທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອ ເພື່ອສະແດງເຖິງຄວາມເໝາະສົມ, ພຽງພໍ ແລະ ປະສິດທິຜົນ ຂອງລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະ ພາບ. ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດຕ້ອງລວມເຖິງການກຳນົດວິທີການທີ່ເໝາະສົມເຊິ່ງປະກອບມີວິທີການທາງ ສະຖິຕິ ແລະ ຂອບເຂດຂອງການນຳໃຊ້.

ການວິເຄາະຂໍ້ມູນ ຕ້ອງລວມເອົາຂໍ້ມູນທີ່ສ້າງຂຶ້ນມາຈາກການຕິດຕາມ ແລະ ການວັດແທກ ແລະ ຈາກ ແຫຼ່ງອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍສຸດ ລວມເຖິງປັດໃຈທີ່ປະກອບເຂົ້າຈາກ:

- ການສົ່ງຂ່າວ;
- ຄວາມສອດຄ່ອງຕໍ່ກັບຂໍ້ກຳນົດຜະລິດຕະພັນ;
- ຄຸນລັກສະນະ ແລະ ແນວໂນ້ມ ຂອງຂະບວນການ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງລວມມີ ກາລະໂອກາດ ສຳລັບການປັບປຸງ;
- ຜູ້ສະໜອງ;

- ການກວດສອບ, ລາຍງານການບໍລິການ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.

ຖ້າການວິເຄາະຂໍ້ມູນ ສະແດງວ່າ ລະບົບການຈັດການຄຸນນະພາບບໍ່ເໝາະສົມ, ບໍ່ພຽງພໍ ຫຼື ບໍ່ມີປະສິດທິຜົນ, ອົງກອນຕ້ອງ ໃຊ້ການວິເຄາະນີ້ ເປັນສິ່ງ ທີ່ປະກອບເຂົ້າ (input) ສໍາລັບການປັບປຸງ ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໃນຂໍ້ 8.5. ບັນທຶກກ່ຽວກັບຜົນຮັບກ່ຽວກັບການວິເຄາະ ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ (ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5)

8.5 ການປັບປຸງ

8.5.1 ຫຼັກການທົ່ວໄປ: ອົງກອນ ຕ້ອງລະບຸ ແລະ ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການປ່ຽນແປງໃດໆ ທີ່ຈຳເປັນເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈ ແລະ ຮັກສາຄວາມເໝາະສົມ, ຄວາມພຽງພໍ ແລະ ຄວາມມີປະສິດທິຜົນຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຂອງລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງອຸປະກອນແພດ ແລະ ການດຳເນີນງານຜ່ານນະໂຍບາຍດ້ານຄຸນນະພາບ, ຈຸດປະສົງຄຸນນະພາບ ແລະ ຜົນຮັບຂອງການກວດສອບ, ການເຜົາລະວັງຫຼັງການອະນຸຍາດ, ການວິເຄາະຂໍ້ມູນ, ການດຳເນີນການແກ້ໄຂ, ການດຳເນີນການປ້ອງກັນ ແລະ ການທົບທວນການບໍລິຫານຈັດການ.

8.5.2 ການດຳເນີນການແກ້ໄຂ: ອົງກອນຕ້ອງ ດຳເນີນການເພື່ອຈຳກັດສາເຫດຂອງຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງ ເພື່ອປ້ອງກັນການເກີດຂຶ້ນຊໍ້າຄືນອີກ. ການດຳເນີນມາດຕະການແກ້ໄຂທີ່ຈຳເປັນໃດໆ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດໂດຍທັນທີບໍ່ໃຫ້ມີຊັກຊ້າ. ມາດຕະການແກ້ໄຂຕ້ອງເປັນສັດສ່ວນທີ່ເໝາະສົມກັບຜົນກະທົບຂອງຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງທີ່ພົບເຫັນ:

- ການທົບທວນຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງ;
- ການກຳນົດສາເຫດຂອງຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງ;
- ການປະເມີນຄວາມຈຳເປັນ ສໍາລັບມາດຕະການ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງຈະບໍ່ເກີດຊໍ້າ;
- ການວາງແຜນ ແລະ ການດຳເນີນການທີ່ໄດ້ກຳນົດ ທີ່ຈຳເປັນ ແລະ ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ມາດຕະການ ເຊິ່ງລວມທັງການປັບປຸງເອກະສານ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
- ການກວດສອບວ່າ ການດຳເນີນມາດຕະການແກ້ໄຂ ຈະບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບທີ່ບໍ່ດີຕໍ່ກັບຄວາມສາມາດໃນການປະຕິບັດຂໍ້ກຳນົດກົດລະບຽບບັງຄັບ ຫຼື ຄວາມປອດໄພ ແລະ ການປະຕິບັດງານຂອງອຸປະກອນການແພດ;
- ການທົບທວນ ປະສິດທິຜົນຂອງມາດຕະການກວດແກ້ທີ່ໄດ້ດຳເນີນການ.

8.5.3 ການດຳເນີນການແກ້ໄຂ: ອົງກອນຕ້ອງກຳນົດມາດຕະການ ເພື່ອຈຳກັດສາເຫດຂອງການເກີດຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງ ທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນເພື່ອປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ມັນເກີດຂຶ້ນຊໍ້າຄືນ. ການດຳເນີນການປ້ອງກັນຕ້ອງເປັນສັດສ່ວນທີ່ເໝາະສົມຕໍ່ກັບຜົນກະທົບຂອງບັນຫາທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນ.

ອົງກອນຕ້ອງສ້າງເອກະສານຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ເພື່ອອະທິບາຍຂໍ້ກຳນົດສໍາລັບ:

- ການກຳນົດຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນ ແລະ ສາເຫດຂອງພວກມັນ;
- ການປະເມີນ ຄວາມຕ້ອງການ ເພື່ອປ້ອງກັນການເກີດຊໍ້າຄືນຂອງຄວາມບໍ່ສອດຄ່ອງ;
- ການວາງແຜນ ແລະ ແຜນການທີ່ໄດ້ກຳນົດ ແມ່ນຈຳເປັນ ແລະ ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດມາດຕະການເຫຼົ່ານັ້ນ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ;
- ກວດສອບວ່າ ການດຳເນີນການ ຈະບໍ່ສົ່ງຜົນສະທ້ອນຄືນ ຕໍ່ຄວາມສາມາດໃນການປະຕິບັດ ຂໍ້

ກຳນົດລະບຽບບັງຄັບ ຫຼື ຄວາມປອດໄພ ແລະ ການປະຕິບັດງານຂອງອຸປະກອນການແພດ.
- ທົບທວນປະສິດທິພາບ ຂອງການດຳເນີນການແກ້ໄຂ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
ບັນທຶກກ່ຽວກັບຜົນຮັບ ຂອງການສືບສວນ ແລະ ການດຳເນີນການທີ່ໄດ້ປະຕິບັດຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາ
(ເບິ່ງຂໍ້ 4.2.5).