

8.5.6 Control of changes

การควบคุมเปลี่ยนแปลง

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

องค์กรต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตหรือการบริการ ,ในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจการสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุอย่างต่อเนื่อง

แนวทางการปฏิบัติในข้อกำหนดดังกล่าวนี้ คือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงภายในปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ เช่น **4 M** จะต้องมีการทบทวนการเปลี่ยนแปลง เพื่อให้สามารถรักษาความมีประสิทธิภาพของระบบได้อย่างต่อเนื่อง คือ

Man = ถ้าเปลี่ยนบุคลากร ต้องมีการอบรม ประเมินความสามารถ (**Competence**) ในการทำงานนั้นๆ

Machine = การเปลี่ยนหรือปรับเปลี่ยนเครื่องจักร ต้องมีการพิสูจน์ยืนยันความมีประสิทธิภาพของเครื่องจักร เช่น การทดสอบประสิทธิภาพในการติดตั้ง (**Installation Qualification**) ประสิทธิภาพในการใช้งาน (**Operation Qualification**)

Method = ถ้าเปลี่ยนขั้นตอนวิธีการทำงาน เช่น การลดขั้นตอน ปรับปรุงการทำงาน ต้องมั่นใจว่า ผลที่ได้ (**Output**) ไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม รักษาคุณภาพได้เหมือนเดิม

Material = ถ้าเปลี่ยนแปลงวัสดุ วัตถุดิบใหม่ ต้องพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ เช่น การประเมินผู้ขายรายใหม่ การพิสูจน์ยืนยันความใช้ได้ (**Validation**) เมื่อเปลี่ยนวัสดุใหม่

Environment = เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมในการผลิต ก็ต้องมีการพิสูจน์ยืนยัน ผลที่ได้ (**Output**) ไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม รักษาคุณภาพได้เหมือนเดิม เช่น การเปลี่ยนแปลงวิธีทำความสะอาด การเปลี่ยนแปลงสภาวะอุณหภูมิ ความชื้น ในการผลิต การรักษา เป็นต้น