

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

## การทวนสอบการออกแบบ (Design and development verification)

- | พิมพ์ |
- | อีเมล |

ฮิต: 806

การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) เป็นอีกข้อกำหนดหนึ่งของมาตรฐาน ISO 9001 ที่สร้างความสับสนในการตีความ ....

มาตรฐาน ISO9001 มีข้อกำหนดเรื่องนี้อย่างไร

### 7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification)

องค์กร ต้องการทวนสอบตามแผนที่ได้วางไว้ (ดูข้อ 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลของการออกแบบและการพัฒนา สอดคล้อง กับข้อกำหนดของข้อมูลการออกแบบและการพัฒนา บันทึกผลการทวนสอบและ การดำเนินงานที่จำเป็น ต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)

ความสัมพันธ์

ข้อสังเกต

การทวนสอบ การออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) เป็นการตรวจสอบว่า ผลจากการออกแบบขั้นสุดท้ายเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุตอน เริ่มโครงการออกแบบหรือไม่ ซึ่งเป็น ลักษณะการพิสูจน์ทราบ ว่า แบบงานที่ทำไว้ซึ่งกำลังจะนำไปการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์นั้น เป็นไปตาม Design Spec ที่กำหนดไว้ตอนแรกหรือไม่

สำหรับ โครงการออกแบบขนาดใหญ่ การทำการทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) อาจมีการแยกเป็นส่วนย่อยๆ ในแต่ละขั้นตอนการออกแบบ โดยมีการทดสอบ แยกออกจากกัน โดยทำการทดสอบเป็นหน่วยย่อยๆก็ได้

ในการทวน สอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) เราต้องทำการระบุ ไว้ในแผนการออกแบบ ซึ่งในแผนควรมีการระบุวิธีการที่จะใช้ในการทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) รวมถึงกำหนดผู้รับผิดชอบ

ตัวอย่าง ของกิจกรรมที่ใช้ในการทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) เช่น การทำการทดสอบ การทำการคำนวณ การทบทวนเอกสาร แล็บเทส ทำการวิเคราะห์

## ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ตัวอย่าง จัดทำต้นแบบ Pollution test, Safety test Proof-load test , Electromagnetic test , Pressure test (บางครั้งการทบทวนการออกแบบอาจสามารถกระทำได้โดยการคำนวณ มากกว่าการทดสอบ ในกรณีที่ เราใช้การคำนวณ จะต้องเป็นการคำนวณโดยอีกผู้อื่นที่ไม่ใช่ ผู้ที่ทำการคำนวณคนแรก และ/ หรือใช้วิธีการ คำนวณที่แตกต่างออกไป

กิจกรรม ที่ใช้ในการทวนสอบมีหลากหลายมาก ๆ เนื่องจาก Design Output มีหลายหลายชนิด ไม่ใช่ เพียงแต่แบบงานอย่างเดียว อาจรวมถึง รายการวัสดุที่ต้องใช้ ค่าพิกัดความเผื่อ คู่มือรายละเอียดการ ประกอบติดตั้ง และรูปแบบ Design output ที่ไม่เหมือนกันในแต่ละประเภทของการออกแบบ เช่นการ ออกแบบสิ่งพิมพ์ เป็นต้น

ในกรณีที่ พบว่า Design Output ไม่สอดคล้องกับ Design Spec ( Design Input) จะต้องมีการตัดสินใจว่า ต้องทำอะไรเพื่อแก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง ในบางกรณี ที่มีการระบุในสัญญาเกี่ยวกับลูกค้า การทวนสอบการ ออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) นั้นต้องได้รับการสื่อสาร ปฏิบัติตาม สัญญาที่เกี่ยวกับลูกค้า การทำการ ทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) สำหรับอุตสาหกรรมการผลิตแบบ Mass production (เป็นสินค้าที่ผลิตปริมาณมาก ๆ) เป็นเรื่อง ใหญ่ ใช้เวลาและค่าใช้จ่ายมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทดสอบในด้านความคงทน ความน่าเชื่อถือ reliability/durability และ ความสามารถในการบำรุงรักษา maintainability ตัวอย่าง เอกสารวิธีการ ระเบียบปฏิบัติ มาตรฐานในการทำงานที่อาจจำเป็นต้องมีสำหรับโครงการออกแบบในส่วนการทวนสอบการ ออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) เช่น

Test specification : กำหนดว่าทดสอบอย่างไร และเกณฑ์ในการยอมรับ

Test Plan : เป็นการกำหนดลำดับขั้นตอนในการทดสอบ อำนาจหน้าที่ ตำแหน่งในการทดสอบ

Test Procedure : ขั้นตอน วิธีในการทดสอบ วิธีในการทดสอบ เครื่องมือที่ต้องใช้ บันทึกรูปภาพที่ต้องบันทึก เครื่องมือวัดที่ใช้ และที่ต้องได้รับการสอบเทียบ

ผลการทดสอบและเงื่อนไขสภาวะการทดสอบต้องมีการบันทึกผลๆไว้ รวมถึงค่าที่เบี่ยงเบน และการปรับแก้ ที่ได้กระทำ

ค่า สมมุติฐาน ค่า consumption ค่าตัวแปร ค่าเผื่อทุกชนิดต้องมีการบันทึก จัดเก็บ รวมถึงกำหนดไว้เพื่อใช้ ในการทดสอบ

การทำการ ทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) อาจต้องมี ค่าใช้จ่ายมากมาย ดังนั้น การเทียบเคียงกับการออกแบบที่คล้ายๆกัน สามารถใช้ได้ โดยไม่จำเป็นต้องทดสอบ ทุกกรณีทุกครั้ง บันทึกการ ทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development

## ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

verification) ต้องประกอบด้วย เกณฑ์ที่ใช้ในการยอมรับผลการออกแบบ ผลการทดสอบ วิธีการในการ ทวน สอบการออกแบบและการพัฒนา (Design and development verification) ผลการวิเคราะห์ค่าความ แตกต่างระหว่าง แผนกับผล ผลบันทึก ก่อน ระหว่างหลัง Design Specification การเก็บอาจเก็บในรูปแบบ บันทึก electronically บันทึกข้อสังเกต รูปภาพ VDO โมเดล ตัวอย่าง ผลการคำนวณ ซึ่งหลักฐานมักอยู่ใน หลากหลายรูปแบบ

ทำการทวนสอบการออกแบบแค่ไหนพอ

เนื่องจาก วัตถุประสงค์การทำการทวนสอบเพื่อให้ sure ๆๆ ว่าสิ่งที่เราทำการออกแบบนั้น มาจาก สมมุติฐานในการออกแบบ มาจาก Design Spec เพราะมีความเสี่ยงที่ Design Output จะผิดพลาด ไม่ตรง กับ Design Spec แต่มาจากจินตนาการ ความต้องการของนักออกแบบ ด้วยความรู้สึกส่วนตัว ด้วยทัศนคติ ส่วนตัว ด้วยความ... ที่เกิดการเบี่ยงเบนขึ้นจากปัจจัยใดๆก็ตาม ดังนั้นไม่ว่าท่านใช้วิธีการใดในการทวนสอบ หากสามารถใช้ในการพิสูจน์ทราบ ว่า Design Output ไม่ผิด ตรงตาม Design Spec ตรงนั้น OK ซึ่งบางค รังแค่คนเดียวให้ความเห็นก็อาจจะเพียงพอ

Design Verification ต่างกันอย่างไรกับ Design Validation

โปรดดูภาพข้างต้น...

หากคุณเข้าใจความแตกต่างระหว่าง User Needs กับ Design Input ว่าเหมือนหรือต่างกันอย่างไร...

หากคุณเข้าใจความแตกต่างระหว่าง Design Output กับ Resulting Product นั้นต่างกัน ...

หากคุณรู้ว่าคำพวกนี้ต่างกัน..... คุณจะเข้าใจทันที ว่า Design Verification กับ Validation เหมือนหรือ ต่างกันอย่างไร

แต่ละบริษัท ต้องมี Design Verification ที่เหมือนกันไหม

ไม่เลย ไม่จำเป็นเลย ขึ้นอยู่กับประเภท ลักษณะของการออกแบบ ต่างหากที่อาจทำให้มีกิจกรรมการทวน สอบที่คล้ายๆกัน ]

ไม่มี Design Verification ได้ไหม

ได้ แล้วแต่คุณ

เพราะคุณเป็นผู้กำหนดเองว่าจะมีหรือไม่มี

ตามข้อกำหนด 7.3.1 การวางแผนการออกแบบ



## QAIC (Thailand) Co., Ltd.

---

### ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

ตัวอย่างกิจกรรมการทำการ verification เช่น การทำการคำนวณเทียบ ( performing alternative calculations) , การทำการเทียบ Product Spec ที่ได้ออกแบบใหม่กับของเดิมที่คล้ายๆกัน, การทำการทดสอบ, การทำการทบทวนเอกสารก่อนอนุมัติ