

## ประเด็นตรวจติดตาม Internal Audit Checklist (ISO9001:2015)

แผนกที่รับการตรวจ \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ครั้งที่ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

ผู้รับการตรวจ 1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_

ผู้ตรวจ 1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			สอดคล้อง	NC	OBS
4. บริบทขององค์กร					
4.1 ความเข้าใจเกี่ยวกับองค์กรและบริบทขององค์กร					
	<p>1. องค์กรกำหนดบริบทภายนอก และบริบทภายในที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ทางธุรกิจหรือไม่? ขอดูหลักฐาน</p> <p>2. สอบถามความเข้าใจของผู้บริหารในการพิจารณาว่าบริบทนั้นๆ ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผลลัพธ์ด้านคุณภาพกฎหมายข้อบังคับต่างๆ และความพึงพอใจลูกค้าอย่างไร?</p> <p>3. มีการติดตามข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวกับประเด็นต่างๆของบริบทโดยวิธีใด? มีความถี่ของการติดตาม และผู้รับผิดชอบหรือไม่?</p>				
4.2 ความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย					
	<p>1. ใครคือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินธุรกิจขององค์กร? (สอบถามผู้บริหาร)</p> <p>2. มีการระบุข้อกำหนด ข้อบังคับต่างๆ ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเหล่านั้นไว้หรือไม่? สุ่มดูหลักฐานของข้อกำหนด/ข้อบังคับดังกล่าว</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อบังคับของลูกค้า</li> <li>- กฎระเบียบของภาครัฐ</li> </ul>				
4.3 การกำหนดขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพ					
	<p>1. ขอบเขต (Location/Boundaries) ของการพัฒนากระบวนการจัดการคุณภาพ (QMS) คือที่ตั้งใด?</p> <p>2. การกำหนดขอบข่ายการประยุกต์ระบบบริหารคุณภาพ (Scope) ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ บริการและกระบวนการใดบ้าง? และขอบข่ายอยู่ในขอบเขตที่ตั้งที่ระบุไว้หรือไม่?</p> <p>3. ขอบข่ายที่กำหนดนั้นได้พิจารณาความเกี่ยวข้องกับบริบทภายนอก บริบทภายใน และข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างไร?</p> <p>4. องค์กรไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดใดบ้าง? มีการระบุเหตุผลของการไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดไว้เป็นเอกสารสารสนเทศหรือไม่? ขอดูหลักฐาน</p> <p>5. Auditor ประเมินเหตุผลของการไม่ประยุกต์</p>				

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			สอดคล้อง	NC	OBS
	ข้อกำหนด ดังนี้ - การไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนั้น ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้าหรือไม่? - การไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนั้น เหมาะสมกับบริบทองค์กรและสภาพการทำงานในปัจจุบันหรือไม่?				
4.4 ระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ					
4.4.1 กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ	1. ขอดูกระบวนการและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพ (QMS Process Interaction) ที่เป็นปัจจุบัน  2. อธิบายการพิจารณาวางแผนกระบวนการที่จำเป็นอย่างไร? สอบถามความเข้าใจ ดังนี้: - Input & Output ของกระบวนการที่ต่อเนื่องกัน - มีการกำหนดขั้นตอน วิธีทำงาน เกณฑ์การควบคุมที่จำเป็นในกระบวนการใดบ้าง? และได้จัดทำเป็นมีเอกสารสารสนเทศ หรือไม่? - การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ทำในขั้นตอนใดบ้าง? - สุ่มกระบวนการในแผนผัง เพื่อดูการวางแผนเรื่องคน เครื่องจักร/อุปกรณ์ การควบคุมและตรวจปล่อยงาน - พิจารณาความเสี่ยงและโอกาส (Risk & Opportunity) และมีการทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ				
4.4.2 การคงไว้และเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ	1. เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นในการวางแผนกระบวนการ เช่น Quality Plan, Procedures, Work Instruction, etc. ได้รับการจัดทำ และนำไปปฏิบัติในการทำงานหรือไม่? สุ่มกระบวนการทำงาน ดูการปฏิบัติจริง สัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ เพื่อทวนสอบความสอดคล้องกับเอกสารที่จัดทำขึ้น  2. มีการจัดเก็บหลักฐานที่แสดงถึงข้อมูลและผลการปฏิบัติงานตามที่วางแผนไว้หรือไม่ สุ่มบันทึกข้อมูลและหลักฐานที่ได้รับการจัดเก็บในระยะเวลาหนึ่ง (สุ่มย้อนหลัง อย่างน้อย 1 Revision/ 1 โครงการ)				
5. ความเป็นผู้นำ					
5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น / 5.2 นโยบายคุณภาพ					
5.1.1 บททั่วไป / 5.2.1 การกำหนดนโยบายคุณภาพ	(สัมภาษณ์ผู้บริหารขององค์กร) 1. มีการจัดทำ Quality Policy ที่แสดงความมุ่งมั่นขององค์กร อย่างชัดเจนหรือไม่  2. การกำหนดวัตถุประสงค์ ได้รับการพิจารณาให้เหมาะสมกับนโยบาย บริบทองค์กร ข้อบังคับของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตลอดจนทิศทางธุรกิจ และความเสี่ยง & โอกาสทางธุรกิจ หรือไม่ อย่างไร				
5.1.1/ 5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ	ผู้บริหารใช้วิธีใดในการสื่อสาร และประกาศนโยบายดังกล่าว ตลอดจนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในกระบวนการทางธุรกิจ ลงสู่ระดับปฏิบัติงาน				

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			สอดคล้อง	NC	OBS
5.1.1	<p>1. มีการผลักดันให้ทีมงานขององค์กรนำแนวความคิดด้านการบริหารความเสี่ยงไปประยุกต์เข้ากับการทำงานอย่างไร ขอดูหลักฐานที่แสดงให้เห็นการลงมือผลักดัน การโปรโมท การติดตามผล</p> <p>2. กรณีที่วัตถุประสงค์และแผนดำเนินงานตามนโยบายต้องใช้งบประมาณ กำลังคน และเวลาในการปฏิบัติผู้บริหารจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นดังกล่าวหรือไม่ ตรวจสอบหลักฐานเพื่อยืนยันประเด็นนี้</p> <p>3. ผู้บริหารใช้วิธีใดเพื่อโปรโมท และส่งเสริมให้กระบวนการทำงานต่างๆ มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p>				
5.1.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า	<p>1. ผู้บริหารมีวิธีใดในการรับทราบความต้องการของลูกค้า ตลอดจนข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการที่ลูกค้าคาดหวัง</p> <p>2. ผู้บริหารได้พิจารณาความเสี่ยงและโอกาส (Risk &amp; Opportunities) ของผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ส่งให้ลูกค้าหรือไม่ ขอดูหลักฐานที่เกี่ยวข้อง</p> <p>3. มีระบบการรับข้อร้องเรียนของลูกค้าหรือไม่ สุ่มดูข้อร้องเรียนของลูกค้า และการดำเนินการแก้ไขปรับปรุง</p> <p>4. ผู้บริหารทราบหรือไม่ว่าระดับความพึงพอใจของลูกค้าอยู่ที่ระดับใด และจะอย่างไรเพื่อรักษาระดับนี้ไว้หรือเพิ่มพูนระดับความพึงพอใจให้สูงขึ้น</p>				
5.3 บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจตัดสินใจ					
5.3	<p>1. ขอดูการกำหนด โครงสร้างองค์กร (Organization Charts) และสมุดภาพรวมการกำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจในการตัดสินใจ (ในระดับบริหาร)</p> <p>2. มีการแต่งตั้งมอบหมายหน้าที่ ความรับผิดชอบ ในการจัดทำระบบ QMS ให้กับผู้บริหารและทีมงานท่านใดบ้าง? เพื่อให้มั่นใจว่าระบบ QMS จะได้รับการจัดทำและนำไปปฏิบัติ และบูรณาการเข้ากับการทำงานอย่างเหมาะสมขอดูหลักฐานการมอบหมายอำนาจหน้าที่ดังกล่าว</p> <p>3. มีการพัฒนา/ฝึกอบรมความเข้าใจในระบบ QMS ให้กับผู้บริหารและทีมงาน เพื่อปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างเหมาะสมหรือไม่ ขอดูหลักฐาน</p> <p>4. มีการติดตามผลการดำเนินงานในระบบ QMS และรายงานให้ผู้บริหารรับทราบ โดยวิธีใด ขอดูหลักฐานการติดตามและรายงานผลการดำเนินงานในระบบ QMS</p>				

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			สอดคล้อง	NC	OBS
6.3 การวางแผนเพื่อการเปลี่ยนแปลง					
5.3 / 6.3	กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่กระทบต่อระบบ บริหารงาน ผู้บริหารทบทวนและรักษาความ สมบูรณ์และความต่อเนื่องของระบบ QMS อย่างไร				
6. การวางแผน					
6.1 การปฏิบัติการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส					
6.1.1 การกำหนด ความเสี่ยงและโอกาส ที่จำเป็นต่อการ ดำเนินการ	องค์กรมีการกำหนดความเสี่ยงและโอกาส (Risks and Opportunities) ที่อยู่ในกรอบบริบทของ องค์กร (Context) ตลอดจนความเสี่ยงและโอกาส จากการพิจารณาข้อบังคับต่างๆ ของผู้มีส่วนได้ส่วน เสียหรือไม่? ขอคู่มือการกำหนดและวิเคราะห์ความ เสี่ยง/โอกาส และสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ บริบทภายนอกองค์กร, บริบทภายในองค์กร, รายการข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วน เสีย, รายการความเสี่ยง และโอกาส (หากมีการประเมินความเสี่ยง ให้ทวนสอบการใช้ เกณฑ์การประเมินว่าเหมาะสม และเป็นที่น่าสนใจ ตรงกันหรือไม่)				
6.1.2 การดำเนินการ เพื่อจัดการความเสี่ยง	มีการจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส ที่ส่งผลต่อ ธุรกิจและจุดประสงค์หลักขององค์กรอย่างไรบ้าง? ปัจจุบันอยู่ในขั้นตอนใด? ทวนสอบหลักฐานการ ปฏิบัติตามมาตรการจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส ที่องค์กรกำหนดขึ้น				
6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุจุดประสงค์					
6.2.1 กระบวนการที่ จำเป็นในการจัดทำ วัตถุประสงค์คุณภาพ	1. ขอดูการกำหนด Quality Objectives (วัตถุประสงค์คุณภาพ) ทวนสอบที่มาของตัวเลข/ ข้อมูลในการตั้งเป้าหมาย และตัวชี้วัดความสำเร็จ ตามวัตถุประสงค์  2. มีการสื่อสารวัตถุประสงค์คุณภาพ เป้าหมายและ ตัวชี้วัดให้ผู้ปฏิบัติงานในแต่ละฟังก์ชันที่เกี่ยวข้อง รับทราบอย่างไร?  3. มีความถี่ในการติดตามผล และทบทวนความ เหมาะสมของวัตถุประสงค์คุณภาพ หรือไม่? ขอดู หลักฐานการติดตาม เช่น รายงานสรุปข้อมูล และ แนวโน้มการบรรลุผลตามระยะเวลาต่างๆ เป็นต้น				
6.2.2 ข้อกำหนดใน การวางแผนเพื่อบรรลุ วัตถุประสงค์คุณภาพ	ในกรณีที่องค์กรกำหนดแผนงานขึ้นเพื่อรองรับ วัตถุประสงค์คุณภาพของฟังก์ชันงานนั้นๆ ขึ้น ให้ ตรวจสอบรายละเอียดของแผนงาน ว่ามี องค์ประกอบครบถ้วนดังนี้หรือไม่ - รายละเอียดสิ่งที่จะดำเนินการ - ทรัพยากรที่จัดการในการปฏิบัติตามแผนงาน - ผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติ - ระยะเวลาที่ใช้ - วิธีการที่ใช้ในการประเมินผลสำเร็จของแผนงาน ตามวัตถุประสงค์เป้าหมายที่ตั้งขึ้น - ผลจากการประเมินผลสำเร็จของแผนงาน				
7. การสนับสนุน					
7.1 ทรัพยากร					

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			สอดคล้อง	NC	OBS
7.1.1 ทั่วไป					
7.1.1	ผู้บริหารวางแผนจัดสรรแผนทรัพยากรในด้านต่างๆ ที่จำเป็น ให้เพียงพอต่อการบริหารงานให้เกิดผลลัพธ์ตามจุดประสงค์ธุรกิจขององค์กรอย่างไร เช่น งบประมาณประจำปี กำลังคนตามผังองค์กร เครื่องจักร/อุปกรณ์ ตลอดจนวัตถุดิบที่ตอบสนองต่อแผนการผลิตหรือ Fore cast การผลิตประจำปี เป็นต้น				
7.1.2 บุคลากร					
7.1.2	ผู้บริหารงานด้านบุคลากร มีการกำหนดและจัดการกำลังคนเพื่อตอบสนองแผนงานและนโยบายด้านบุคลากรของผู้บริหาร ตามข้อกำหนดที่ 7.1.1 อย่างไร ขอหลักฐานการสรรหาว่าจ้างบุคลากรตามคุณสมบัติที่กำหนด				
7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน					
7.1.3 / 4.4	ผู้บริหารในฝ่ายต่างๆ ได้กำหนดรายการเครื่องจักร อุปกรณ์และโครงสร้างพื้นฐาน ตลอดจน สาธารณูปโภคต่างๆ ระบบขนส่ง ระบบสื่อสารและเทคโนโลยี ที่จำเป็นต่อการดำเนินงาน หรือไม่ กำหนดไว้อย่างไร				
7.1.3	1. ปัจจุบันมีการจัดการได้ครบถ้วนตามรายการที่จำเป็นแล้วหรือไม่ หากยังไม่ครบ หรือจำเป็นต้องจัดหาเพิ่มเติม มีการวางแผนเพื่อจัดหาอย่างไร (ถ้าออก Purchasing Request ขอรายละเอียดที่ระบุไว้)  2. มีแผนบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน/เครื่องจักร อุปกรณ์/สาธารณูปโภค/ระบบขนส่ง/ระบบสื่อสารและเทคโนโลยีที่ใช้งานอยู่ในปัจจุบันหรือไม่? ความถี่และวิธีการ เหมาะสมกับความเสี่ยง และสมรรถนะหรือไม่? (ทวนสอบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น ประวัติ เครื่องจักร, ใบแจ้งซ่อม, ข้อร้องเรียนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ต่างๆ)				
7.1.3 / 7.1.1	กรณีที่มีระบบแจ้งซ่อม (Breakdown maintenance) ให้ตรวจหลักฐานการดำเนินการ และการวิเคราะห์ปัญหาเครื่องจักร อุปกรณ์ และระบบสาธารณูปโภค และการรายงานผู้บริหารเพื่อใช้ทบทวน วางแผน และจัดงบประมาณในอนาคต				
7.1.4 สภาพแวดล้อมในการดำเนินงานของกระบวนการ (เดินสำรวจที่พื้นที่ปฏิบัติงาน และประเมินประสิทธิผลของการควบคุมสภาพแวดล้อมในช่วงระยะเวลาหนึ่ง)					
7.1.4	กระบวนการใดบ้างที่จำเป็นต้องควบคุมสภาพแวดล้อม เพื่อคงไว้ซึ่งความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถในการปฏิบัติงานของบุคลากรอย่างมีประสิทธิภาพ				
7.1.4 / 7.1.3	กำหนดเกณฑ์ในการควบคุมสภาพแวดล้อมไว้อย่างไร? (ตรวจสอบวิธีการและอุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมสภาพแวดล้อม ความถี่ของการเฝ้าระวัง การบันทึก				

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			สอดคล้อง	NC	OBS
	ผล และการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมและฝ้าระวัง)				
7.1.5 ทรัพยากรในการฝ้าระวังและการวัด					
7.1.5.1 ทั่วไป	<p>1. ขอดูทะเบียนเครื่องมือวัดที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอน (ถ้ามีการใช้)</p> <p>2. มีการกำหนดรายละเอียดของเครื่องมือวัด ช่วงการใช้งานที่เหมาะสม ตลอดจนเกณฑ์ในการตรวจและการตัดสินใจ และผู้รับผิดชอบในกระบวนการที่ใช้เครื่องมือวัดนั้นหรือไม่? (ส่มพนักงาน ดูเครื่องมือวัดที่ใช้ในงานในปัจจุบัน)</p> <p>3. ผู้รับผิดชอบใช้งานเครื่องมือวัด มีความเข้าใจในการใช้งานและดูแลรักษาเครื่องมือวัดหรือไม่? (สัมภาษณ์และขอคู่มือหลักฐานการฝึกอบรมและคุณสมบัติที่สอดคล้อง)</p>				
7.1.5.2 การสอบกลับการวัด	<p>1. ขอดูแผนการสอบเทียบ และ/หรือทวนสอบความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือวัด และการชี้บ่งสถานะการสอบเทียบ</p> <p>2. กรณีที่ผลการสอบเทียบไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ ค่าความคลาดเคลื่อน จะมีวิธีการจัดการอย่างไรกับเครื่องมือวัดนั้นและความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ตรวจปล่อยไปแล้ว</p>				
7.1.6 ความรู้ขององค์กร					
7.1.6	กำหนดรายการความรู้ที่จำเป็นขององค์กรไว้หรือไม่? มีเรื่องใดบ้าง? เช่น Customer database, Products Database, กฎหมายที่ต้องรู้ในการดำเนินการขององค์กร และPatent (สิทธิบัตร) ถ้ามี เป็นต้น				
7.1.6 / 7.2 / 7.4	มีแผนการอบรมให้พนักงานในองค์กรทราบหรือไม่? หรือใช้วิธีการสื่อสาร หรือวิธีอื่นใดที่สามารถเข้าถึงความรู้ขององค์กรได้?				
7.2 ความสามารถ					
7.2	<p>1. กำหนดคุณสมบัติและความสามารถที่จำเป็นของแต่ละตำแหน่งงานไว้ที่ใด? ขอคู่มือหลักฐาน</p> <p>2. มีการพัฒนาระดับความรู้ความสามารถของพนักงานอย่างไร? เช่น สอนงาน ประชุม ให้ทำโปรเจ็คปรับปรุงงาน หรือฝึกอบรม ทดสอบทักษะ และอื่นๆ เป็นต้น ขอคู่มือหลักฐาน และการประเมินระดับความรู้ความสามารถของพนักงานหลังการพัฒนา</p> <p>3. ในกรณีที่ต้องใช้ผู้มีความสามารถหรือทักษะเฉพาะในการทำงานบางประเภท องค์กรมีการว่าจ้างบุคลากรจากภายนอกมาปฏิบัติงานนั้นๆหรือไม่? ถ้ามี ขอคู่มือหลักฐานที่ยืนยันความรู้ความสามารถของบุคลากรจากภายนอก</p>				
7.3 ความตระหนัก					

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			สอดคล้อง	NC	OBS
7.3	<p>สุ่มพนักงานในแต่ละฟังก์ชัน เพื่อสอบถามและประเมินความตระหนักถึงประเด็นดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การนำนโยบายมาปฏิบัติในงานของตนเอง</li> <li>- วัตถุประสงค์คุณภาพของหน่วยงาน และวิธีการบรรลุผล</li> <li>- พนักงานมีส่วนร่วมให้ระบบบริหารงานเกิดประสิทธิผลได้อย่างไรบ้าง</li> <li>- ความเสี่ยง และผลกระทบต่อธุรกิจหากไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการควบคุมงาน</li> </ul>				
7.4 การสื่อสาร					
7.4	<p>1. มีแผนการประชาสัมพันธ์ทั้งภายนอกและภายในองค์กรหรือไม่? ขอดูรายละเอียดวิธีการสื่อ เนื้อหา ความถี่ ผู้สื่อ</p> <p>2. ข้อมูลที่สื่อมีความถูกต้อง และอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสม? (สุ่มการสื่อสารกับหน่วยงานราชการ)</p>				
7.4 /10.2	มีช่องทางการรับข้อร้องเรียน ข้อกังวล ข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ และดำเนินการอย่างไรต่อไป				
7.5 เอกสารสารสนเทศ					
7.5.1 บททั่วไป	ขอดูรายการเอกสารที่จัดทำขึ้นในระบบ QMS และ Format ของเอกสารสารสนเทศ ว่าใช้งานในรูปแบบใดบ้าง?				
7.5.2 การจัดทำและการปรับปรุงให้ทันสมัย	มีขั้นตอนการจัดทำ แก้ไข และยกเลิก เอกสารควบคุมที่จัดทำขึ้นในระบบ QMS อย่างไร? สุ่มรายการเอกสารสารสนเทศ ใน Master List และขอดูหลักฐานการอนุมัติจัดทำเอกสาร /แก้ไข/ยกเลิก				
7.5.3.1 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ	<p>1. มีการควบคุมระดับชั้นความลับของข้อมูลหรือไม่? โดยวิธีใด?</p> <p>2. ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงเอกสารสารสนเทศที่จำเป็นในการทำงาน โดยวิธีใด?</p>				
7.5.3.2 กิจกรรมการควบคุมเอกสารสารสนเทศ	<p>1. กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเวอร์ชัน ผู้ปฏิบัติงานจะทราบได้อย่างไรว่าจุดใดที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม (ทวนสอบเอกสารสารสนเทศที่หน้างานกับต้นฉบับว่าเป็นเวอร์ชันที่ตรงกัน)</p> <p>2. เอกสารที่ยกเลิกไปแล้วมีการจัดเก็บต้นฉบับไว้ อ้างอิงหรือไม่? ระยะเวลาที่จัดเก็บพิจารณาอย่างไร</p> <p>3. การจัดเก็บข้อมูลการทำงานและหลักฐานการปฏิบัติงานที่จำเป็น ทำโดยวิธีใด รายการใดบ้าง และ Format ใด?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ระยะเวลาในการจัดเก็บข้อมูลต่างๆ กำหนดอย่างไร?</li> <li>- มีวิธีการป้องกันการสูญหายของข้อมูลอย่างไร? (ทวนสอบประสิทธิผลของวิธีการป้องกันการสูญหายของข้อมูล)</li> </ul>				

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			สอดคล้อง	NC	OBS
	4. ขอตรวจการรับเข้าเอกสารจากแหล่งภายนอก ที่จำเป็นต้องการดำเนินงานขององค์กร - มีการชี้แจงและสอบกกลับเอกสารที่รับเข้ามาอย่างไร? - ผู้ที่ต้องใช้งานสามารถเข้าถึงเอกสารเหล่านี้ได้อย่างไร? (สุ่มข้อตกลง และข้อมูลที่ได้รับจากลูกค้า เช่น Logo / Product spec., Drawing เป็นต้น)				
8. การดำเนินการ					
8.1 การวางแผน การดำเนินการ และการควบคุม					
8.1 / 4.4	1. กระบวนการหลักในการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อส่งมอบให้ลูกค้าตามข้อกำหนดที่ตกลงไว้ มีกระบวนการอะไรบ้าง? สอดคล้องกับ QMS Process Interaction หรือไม่?  2. กระบวนการเหล่านั้นได้รับการวางแผนโดยกำหนดพารามิเตอร์ การผลิตที่เหมาะสมหรือไม่ กำหนดไว้อย่างไร?  3. ทวนสอบหลักฐานเอกสารสารสนเทศ ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง ระบุ .....				
8.2 ข้อกำหนดสำหรับบริการและผลิตภัณฑ์					
8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า					
8.2.1	1. มีการกำหนดช่องทางการสื่อสารกับลูกค้าในประเด็นต่อไปนี้หรือไม่? - การเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์ - การรับคำสั่งซื้อ ข้อกำหนดต่างๆของลูกค้า และการเปลี่ยนแปลงคำสั่งซื้อ รวมถึงรายละเอียดสินค้า - ข้อร้องเรียน ข้อกังวลของลูกค้า และความพึงพอใจ - การรับและควบคุมทรัพย์สินของลูกค้าเข้ามาใช้ในการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า เช่น สูตรการผลิต Drawing โลโก้ วัสดุดิบและบรรจุภัณฑ์ เป็นต้น - การปฏิบัติในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินที่ทำให้ผลิตและส่งมอบผลิตภัณฑ์ไม่ได้ตามข้อตกลง (Contingency Plan)				
8.2.2 การระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ					
8.2.2	1. มีการระบุข้อกำหนดและความต้องการใช้งานผลิตภัณฑ์อย่างครบถ้วนและเพียงพอต่อการนำไปผลิตและส่งมอบหรือไม่? บันทึกไว้ที่ใด เช่น สัญญาซื้อขาย, Purchasing Order สุ่มดูหลักฐาน  2. กรณีมีข้อกำหนดกฎหมายเกี่ยวข้อง สัมภาษณ์และดูเอกสารสารสนเทศที่ยืนยันว่าผู้รับคำสั่งซื้อจากลูกค้าเข้าใจและเข้าถึงรายละเอียดกฎหมายนั้น				
8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ					



ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			สอดคล้อง	NC	OBS
8.2.3.1	1. ใครเป็นผู้รับผิดชอบในการทบทวนและอนุมัติสัญญาซื้อขาย และ/หรือยืนยันคำสั่งซื้อของลูกค้า  2. สัมภาษณ์ผู้มีอำนาจอนุมัติสัญญา และ/หรือยืนยันคำสั่งซื้อถึงความเข้าใจในข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และหัวข้อที่ต้องทบทวนความเหมาะสมก่อนจะตกลงรับคำสั่งซื้อ				
8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ					
8.2.4	กรณีที่ถูกคำสั่งเปลี่ยนแปลงคำสั่งซื้อภายหลัง จากที่องค์กรได้ตกลงไปแล้ว จะต้องทำอย่างไร? ขอดูหลักฐานในกรณีนี้				
8.2.4 / 8.2.1	มีการสื่อสารการเปลี่ยนแปลงคำสั่งซื้อให้กับแผนกที่เกี่ยวข้องรับทราบโดยวิธีใด เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรยังสามารถผลิตและส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการได้สอดคล้องกับคำสั่งที่มีการเปลี่ยนแปลง				
8.2.3.2 / 8.2.4	มีการจัดเก็บข้อมูลสารสนเทศเพื่อยืนยันการรับคำสั่งซื้อ, การทบทวน, การอนุมัติสัญญา และ/หรือการยืนยันคำสั่งซื้อ ตลอดจนการแก้ไข/เปลี่ยนแปลงคำสั่งซื้อ ไว้ที่ใด? กำหนดระยะเวลาการจัดเก็บหลักฐานดังกล่าวอย่างไร?				
8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ					
8.3.1 บททั่วไป	มีเอกสารสารสนเทศแสดงขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการหรือไม่? เช่น Procedure, project plan ระบุ .....				
8.3.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา	ขั้นตอนในการออกแบบและพัฒนา ครอบคลุมถึง - ระยะเวลาการจัดทำ Concept Design - ขั้นตอนที่สำคัญ โดยเฉพาะการทบทวนความเพียงพอและเหมาะสมของข้อมูลการออกแบบและการใช้งานผลิตภัณฑ์ - ขั้นตอนการทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบเทียบกับเกณฑ์ที่ใช้ในการออกแบบ (Drawing, Material & Product Spec, etc.) - ขั้นตอนการทดลองใช้งานผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกออกแบบและพัฒนาขึ้น เพื่อรับรองผล - กำหนดผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน ตลอดจนหน้าที่และอำนาจในการอนุมัติผล - การจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นในทุกขั้นตอน ทั้งทรัพยากรภายในองค์กร และภายนอก (ถ้าจำเป็น) - การประเมินความเสี่ยงจากการใช้งานผลิตภัณฑ์และบริการ (Risk assessment )				

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			ผ่าน	NC	OBS
การรับข้อมูลการออกแบบ					
8.3.3 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและการพัฒนา	มีการเตรียมข้อมูลที่จำเป็นเพื่อใช้ในการออกแบบหรือไม่? เช่น Performance Specification, กฎหมาย ข้อบังคับที่ต้องปฏิบัติตามให้สอดคล้อง, Research paper, Patent, การประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ทุกขั้นตอนการออกแบบและอื่นๆ เป็นต้น (สัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบในการทบทวนความเหมาะสมเพียงพอ และอนุมัติข้อมูลเพื่อนำไปใช้ในขั้นตอนถัดไป)				
การส่งต่อการออกแบบ					
8.3.4 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา	ขอหลักฐานในการควบคุมคุณภาพการออกแบบผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอน จัดเก็บ Log ข้อมูลในการทบทวน, การทวนสอบ, การรับรองผล ตามที่ระบุในแผนการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการหรือไม่?				
8.3.5 ผลการออกแบบและการพัฒนา	มีหลักฐานการอนุมัติผลลัพธ์สุดท้ายก่อนนำไปผลิตเชิงธุรกิจหรืออนุมัติใช้งานจริงหรือไม่?				
8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา	เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่เกี่ยวข้องการออกแบบ เช่น ลูกค้านำเสนอความต้องการ หรือติดประเด็นบางประการในขั้นตอนการผลิตเชิงธุรกิจองค์กรมีการบันทึกหลักฐานการเปลี่ยนแปลงและทบทวนเอกสารและขั้นตอนอีกครั้งหรือไม่?				
8.4 การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการจากภายนอก					
8.4.1 บททั่วไป	1. มีขั้นตอนการประเมินคัดเลือกผู้จัดหาจากภายนอกหรือไม่? ทวนสอบหลักฐานการประเมินคัดเลือกกับรายการผู้ขายใน AVL (Approved vendor list)  2. มีการกำหนด Product & Service Specification ของผู้จัดหาจากภายนอก อย่างเพียงพอและชัดเจนหรือไม่? กำหนดไว้อย่างไร?  3. มีเกณฑ์ในการติดตามสมรรถนะของผลิตภัณฑ์/บริการที่รับในแต่ละครั้งหรือไม่? ขอคู่มือและผู้รับผิดชอบในการตรวจรับ และหลักฐานการตรวจรับ  4. มีความถี่และวิธีการประเมินผลการดำเนินงาน (Performance) ของผู้จัดหาจากภายนอก กำหนดไว้อย่างไร? ขอคู่มือการประเมิน				
8.4.2 ประเภทและขอบเขตของการควบคุม	1. ขอดูขั้นตอนการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ?  2. สุ่มหลักฐานการสั่งซื้อเพื่อทวนสอบความสอดคล้องของการปฏิบัติ  3. กรณีที่พบปัญหาผลิตภัณฑ์และบริการของผู้จัดหาจากภายนอกองค์กรมีการจัดการอย่างไร? มีเงื่อนไขหรือสัญญาว่าจ้าง รองรับการแก้ไขปัญหาเหล่านี้หรือไม่? ขอหลักฐานที่เกี่ยวข้อง				

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			ผ่าน	NC	OBS
	4. การควบคุมผู้จัดหาจากภายนอกในแต่ละผลิตภัณฑ์และบริการครอบคลุมความเสี่ยงและมาตรการจัดการความเสี่ยง ที่ได้พิจารณากำหนดขึ้นในข้อกำหนด 6.1 ของ QMS หรือไม่? ทวนสอบวิธีการควบคุมกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง				
8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้จัดหาจากภายนอก	<p>ขอดูหลักฐานการสื่อสารกับผู้จัดหาภายนอกในประเด็นต่างๆ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์/บริการ และการส่งมอบ</li> <li>- เกณฑ์ในการควบคุม รายงานสรุปสมรรถนะของผลิตภัณฑ์/บริการ และผลการดำเนินงาน</li> <li>- การแจ้งปัญหาและความต้องการขององค์กร</li> </ul>				
8.5 การผลิตและการให้บริการ (เดินสำรวจกระบวนการผลิตหน้างาน และตรวจสอบหลักฐานการควบคุมการผลิต และการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน)					
8.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ	สัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน เพื่อประเมินความเข้าใจในคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่กำลังดำเนินการผลิต วิธีการทำงานกับเครื่องจักร/อุปกรณ์ และการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอน และการปรับตั้งเครื่องจักร/อุปกรณ์เมื่อพบว่าการกระบวนการผลิตไม่อยู่ภายในช่วงที่ควบคุม				
8.5.2 การซัพพอร์ตและการสอยกลับ	สังเกตการซัพพอร์ตบริการในแต่ละขั้นตอน ทวนสอบบันทึกการผลิตเพื่อทดลองสอยกลับประวัติการบริการ โดยต้องสามารถย้อนกลับไปถึงเอกสารข้อตกลงของลูกค้าได้				
8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอก	มีการนำทรัพย์สินของลูกค้ามาใช้ในกระบวนการผลิต หรือเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือไม่? เช่น Drawing, materials, Tooling, Logo & Packaging มีการซัพพอร์ตและการนำมาใช้อย่างไร เป็นไปตามข้อตกลงหรือเงื่อนไขที่ลูกค้ากำหนดหรือไม่?				
8.5.4 การถนอมรักษา	ตรวจสอบมาตรฐานการดูแลและเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอนการผลิต ตลอดจนการจัดเก็บสินค้าและการส่งมอบ เพื่อป้องกันความเสียหายและรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ - สัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน และดูเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องตรวจสอบการปฏิบัติ (ขอให้ทำให้อู)				
8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ	กรณีที่มีการให้บริการหลังการขาย ทั้งตามกฎหมายหรือตามเงื่อนไขที่ตกลงไว้กับลูกค้า ขอดูหลักฐานการให้บริการ และข้อมูลปัญหา/ความคิดเห็น/ข้อร้องเรียนจากลูกค้าที่ได้รับแจ้ง				
10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปรับปรุงแก้ไข	องค์กรนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้ในการปรับปรุงกระบวนการทำงานที่เกี่ยวข้องอย่างไร?				
8.5.6 การควบคุมความเปลี่ยนแปลง	กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ กับคุณลักษณะของงานบริการ / ผลิตภัณฑ์/ วิธีการ / เครื่องจักร การตั้งค่าควบคุม/อื่นๆ องค์กรทบทวนและแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือไม่?				
8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ					
	1. ขอดูแผนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์/บริการ แต่ละขั้นตอน และการตรวจปล่อยขั้นสุดท้าย ก่อนส่งมอบให้กับลูกค้า ขอดูเกณฑ์การตรวจสอบและหลักฐาน				

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			ผ่าน	NC	OBS
	<p>การยอมรับ</p> <p>2. พิจารณาความเสี่ยงในกระบวนการตรวจสอบหรือไม่? เกิดในสถานการณ์ใดบ้าง? และจัดการกับความเสี่ยงอย่างไร?</p> <p>3. กำหนดชื่อผู้รับผิดชอบและมีอำนาจในการตรวจปล่อยในแต่ละขั้นตอนจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้ายไว้ที่ใด? ขอหลักฐานยืนยัน ความรู้ ความสามารถที่จำเป็นสัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบและผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์</p> <p>4. กรณีที่ลูกค้าต้องการสินค้า/บริการเร่งด่วนแม้ว่ายังตรวจสอบไม่ครบถ้วนและ/หรือ ผลการตรวจสอบยังไม่สมบูรณ์ที่จะยืนยันคุณภาพองค์กรกำหนดวิธีการดำเนินการไว้อย่างไร? มีหลักฐานการอนุมัติจากลูกค้า และมีอำนาจในองค์กรหรือไม่?</p>				
8.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง					
8.7.1 การซึบง ควบคุม	หากพบผลิตภัณฑ์/งานบริการ ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบขั้นสุดท้ายหรือผลิตภัณฑ์ที่ REJECT จากลูกค้าเนื่องจากไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจรับ องค์กรมีการซึบงและแยกออกจากผลิตภัณฑ์ที่ผ่านคุณภาพอย่างไร? สังเกตการปฏิบัติที่หน้างาน				
8.7.1 / 8.7.2 เอกสารสารสนเทศ	<p>1. มีการบันทึกเหตุการณ์ดังกล่าวเป็นเอกสารสารสนเทศหรือไม่และกำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ อย่างไร? ดูเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง</p> <p>2. หลังจากดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเสร็จแล้ว มีการตรวจสอบเพื่อปล่อยผลิตภัณฑ์นั้นๆ หรือไม่? ขอหลักฐานและสัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบแก้ไข และผู้มีอำนาจในการตรวจปล่อย</p> <p>3. กรณีที่ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ และลูกค้าไม่ยอมรับผลิตภัณฑ์/บริการที่บกพร่องนั้น องค์กรจะซึบงและกำจัดอย่างไร? ขอหลักฐานการปฏิบัติ</p>				
9. การประเมินสมรรถนะ					
9.1 การเฝ้าระวัง การวัดผล การวิเคราะห์และการประเมิน					
9.1.1 บททั่วไป	<p>1. ในแต่ละฟังก์ชันงานมีการกำหนดหัวข้อที่จำเป็นต้องเฝ้าระวังและวัดผลในกระบวนการทำงานของแผนก/ฝ่ายที่รับผิดชอบ อย่างไร? เช่น ประสิทธิภาพการผลิต สมรรถนะของผลิตภัณฑ์ ลักษณะอาการข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ปัญหาการผลิต และ KPI เป็นต้น</p> <p>2. ขอหลักฐานเอกสารสารสนเทศที่แผนก/ฝ่ายนำมาใช้ในการวิเคราะห์ตามหัวข้อที่กำหนดขึ้น และการรายงานสรุปผล</p> <p>3. กำหนดความถี่ของการรายงานผลการวิเคราะห์และการใช้เทคนิคสถิติมาช่วยในการวิเคราะห์</p>				

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			ผ่าน	NC	OBS
	หรือไม่? ขอคู่มือการและผลการวิเคราะห์				
9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า	ขอการติดตามข้อมูลความพึงพอใจของลูกค้า ความถี่และผลการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินระดับความพึงพอใจเทียบกับเกณฑ์ที่องค์กรตั้งไว้				
9.1.3 การวิเคราะห์และการประเมิน	<p>ขอหลักฐานเอกสารสารสนเทศที่แสดงการวิเคราะห์ข้อมูลดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รายงานการวิเคราะห์สมรรถนะของการให้บริการ และระดับการบรรลุ KPI</li> <li>- รายงานสรุปการประเมินระดับความพึงพอใจของลูกค้าและรายงานการวิเคราะห์ข้อร้องเรียน/ ข้อบกพร่องที่ลูกค้าแจ้ง</li> <li>- รายงานประสิทธิผลของแผนการให้บริการ</li> <li>- รายงานประสิทธิผลของระบบบริหารจัดการตามมาตรฐาน QMS เช่น จากการ Internal Audit, External audit, และจาก Customer Audit</li> <li>- รายงานการวิเคราะห์และประเมินผลสมรรถนะผู้จัดหาจากภายนอก (External providers)</li> <li>- รายงานอื่นๆ ที่แสดงความจำเป็นและโอกาสการปรับปรุง</li> </ul>				
9.2 การตรวจประเมินภายใน (สัมภาษณ์ผู้บริหาร)					
9.2.1 การดำเนินการตรวจประเมินภายใน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ขอคู่มือ Internal Audit ประจำปี และการพิจารณาความถี่</li> <li>- ขอขั้นตอนการดำเนินการ Internal Audit</li> </ul>				
9.2.2 การวางแผนตรวจประเมินภายใน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ขอคู่มือโปรแกรมการดำเนินการตรวจติดตาม Internal Audit ว่าครอบคลุมกระบวนการทำงานผลิตภัณฑ์/บริการ และขอบเขตพื้นที่ตั้ง ของระบบ QMS หรือไม่ การกำหนดจุดประสงค์และเกณฑ์การตรวจติดตามมีความชัดเจน และสื่อสารเป็นที่เข้าใจตรงกันทุกฝ่าย หรือไม่?</li> <li>- ขอรายชื่อผู้ตรวจติดตามที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตรวจตามโปรแกรม และวิธีในการคัดเลือก (ผู้ตรวจติดตาม ต้องไม่ตรวจหน่วยงานหรือกระบวนการที่ตนเองรับผิดชอบ)</li> <li>- ขอหลักฐานเอกสารสารสนเทศที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการดำเนินการ Internal Audit เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องของการปฏิบัติ และประสิทธิผลในการดำเนินงานตามจุดประสงค์การตรวจในแต่ละครั้ง เช่น โปรแกรมการตรวจ, Checklist, Audit report เป็นต้น</li> </ul>				
9.2.2 / 9.1.3	ผลการตรวจติดตามถูกนำมาวิเคราะห์เพื่อประเมินประสิทธิผลและสิ่งที่ปรับปรุงในระบบ QMS หรือไม่				

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			ผ่าน	NC	OBS
	อย่างไร?				
9.2.2 / 10.2	ข้อบกพร่องในระบบที่ตรวจพบ ได้รับการแก้ไขปรับปรุงและติดตามผลอย่างเหมาะสมหรือไม่? ขอหลักฐานการดำเนินการ				
9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (สัมภาษณ์ผู้บริหาร)					
9.3.1 บททั่วไป	วางแผนความถี่ ในการประชุมทบทวนในระดับบริหารอย่างไร?				
9.3.2 ข้อมูลที่ใช้ทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	<p>ตรวจสอบความครบถ้วนของประเด็นวาระการประชุมโดยครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ติดตามผลจากการประชุมครั้งที่แล้ว</li> <li>- การเปลี่ยนแปลงของประเด็นในบริบทภายนอกและบริบทภายใน ที่อาจกระทบกับระบบบริหารคุณภาพ</li> <li>- ข้อมูลสาระสนเทศที่ได้จากการติดตามเฝ้าระวัง และวัดผลโดยแต่ละฟังก์ชันงานได้ทำการวิเคราะห์และสรุปรายงาน (ซึ่งเป็นผลจากข้อกำหนดที่ 9.1.3) ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>1) รายงานการวิเคราะห์สมรรถนะของกระบวนการผลิต สมรรถนะของผลิตภัณฑ์/บริการ และระดับการบรรลุ KPI</li> <li>2) รายงานสรุปการประเมินระดับความพึงพอใจของลูกค้าและรายงานการวิเคราะห์ข้อร้องเรียน/ข้อบกพร่องที่ลูกค้าแจ้ง</li> <li>3) รายงานประสิทธิผลของแผนการผลิต แผนการให้บริการ</li> <li>4) รายงานประสิทธิผลของระบบบริหารจัดการตามมาตรฐาน QMS เช่น จากการ Internal Audit, External audit, และจาก Customer Audit และผลการแก้ไข</li> <li>5) รายงานการวิเคราะห์และประเมินผลสมรรถนะผู้จัดหาจากภายนอก (External providers)</li> <li>6) รายงานอื่นๆ ที่แสดงความจำเป็นและโอกาสการปรับปรุง</li> </ul> </li> </ul> <p>นอกจากนี้ ควรมีวาระการทบทวนในช่วงระยะที่เหมาะสม</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) ความเพียงพอของทรัพยากรด้านต่างๆ ความจำเป็นในการจัดหาทรัพยากรเพิ่มเติมเพื่อตอบสนองทิศทางธุรกิจขององค์กร</li> <li>2) ทบทวนประสิทธิผลของการลงมือปฏิบัติเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส (ตามข้อกำหนดที่ 6.1)</li> </ul>				
9.3.3 ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	ขอคุณบันทึกการประชุมทบทวนในระดับบริหาร ว่ามีผลการตัดสินใจแก้ปัญหา หรือมอบหมายสั่งการให้ปฏิบัติอย่างไรต่อไปกับแต่ละประเด็นที่นำมาทบทวนในวาระการประชุมรวมถึง Due Date ในการติดตามผล				
10. การปรับปรุง					
10.1 บททั่วไป (สัมภาษณ์ผู้บริหาร และ QMR)					

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นที่ตรวจ/ คำถาม	บันทึกรายละเอียดสิ่งที่พบ/ ข้อบกพร่อง/ หลักฐาน	ผลการตรวจ		
			ผ่าน	NC	OBS
10.1	มีการนำโอกาสในการปรับปรุง ที่ตอบสนองทิศทางธุรกิจและกลยุทธ์การบริหารจัดการขององค์กรมาใช้ให้เกิดประโยชน์อย่างไรบ้าง? ขอดูหลักฐานการปรับปรุง ว่าได้ดำเนินการไปถึงขั้นตอนใด เช่น ปรับปรุงสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ ให้ตรงตามข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และความคาดหวังของตลาดซื้อขายในอนาคต, การคิดค้นพัฒนาวัสดุดิบ ผลิตภัณฑ์กรรมวิธีหรือเทคโนโลยีในการผลิต เพื่อลดความเสี่ยงที่ไม่ต้องการลง เป็นต้น				
10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปรับปรุงแก้ไข					
10.2	<p>1. มีขั้นตอนการจัดการกับสิ่งที่ไม่สอดคล้อง ในระบบบริหาร QMS หรือไม่? ขอดูบันทึกรายการสิ่งที่ไม่สอดคล้อง และรายละเอียดของสถานการณ์ที่เกิดขึ้นมีการจัดการกับสิ่งที่ไม่สอดคล้องและบรรเทาผลกระทบที่เกิดอย่างไร?</p> <p>2. เมื่อควบคุมสิ่งที่ไม่สอดคล้องได้แล้ว องค์กรวิเคราะห์สาเหตุ เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการดำเนินการแก้ไขเพื่อไม่ให้เกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้องในลักษณะเดิมขึ้นอีกหรือไม่? ตรวจสอบการวิเคราะห์สาเหตุ และการตัดสินใจดำเนินการ</p> <p>3. ผลการแก้ไข มีประสิทธิผลหรือไม่? ขอดูหลักฐานและถ้าเป็นไปได้ ตรวจสอบยืนยันการดำเนินการที่หน้างาน</p> <p>4. มีการทบทวนความเสี่ยง และโอกาส ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทำงานนั้น หลังจากดำเนินการแก้ไขเสร็จสิ้น หรือไม่? ขอดูความเสี่ยงและโอกาสหลังจากที่มีการแก้ไข</p> <p>5. องค์กรพิจารณาความจำเป็นในการป้องกันสิ่งที่ไม่สอดคล้องในลักษณะเดียวกัน ที่อาจเกิดขึ้นในจุดอื่นๆ ด้วยหรือไม่?</p> <p>6. หากการแก้ไข หรือป้องกัน สิ่งที่ไม่สอดคล้อง นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงใดๆในระบบบริหาร QMS ผู้บริหารได้ตระหนักถึงการเปลี่ยนแปลงนั้นและสั่งการให้แก้ไขปรับปรุงในจุดนั้นให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว หรือไม่?</p>				
10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง					
10.3	องค์กรได้จัดเก็บหลักฐานเอกสารสารสนเทศที่ยืนยันการปรับปรุงต่างๆ เพื่อเป็นประโยชน์และเป็นข้อมูลสำหรับการพัฒนาองค์กรอย่างยั่งยืนหรือไม่? อย่างไร?				