

QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	9 กันยายน 2556	QP-MN-002
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (IQA)	1 มกราคม 2563	หน้า 1 / 6

ระเบียบปฏิบัติการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

(Internal Audit)

มาตรฐานข้อกำหนดควบคุม

การควบคุมบันทึก

การตรวจติดตามภายใน

จัดทำโดย  (นายนาฎภิมา รอบรู้) QMR	ทบทวนโดย  (นายเอกอนันต์ ชูบัวทอง) Leadership	อนุมัติโดย  (นางทรงศรี พวงทอง) Managing Director
DATE: 05 / พย / 2562	DATE: ___ / ___ / ___	DATE: ___ / ___ / ___

QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	9 กันยายน 2556	QP-MN-002
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (IQA)	1 มกราคม 2563	หน้า 2 / 6

ประวัติการแก้ไข

วันที่บังคับใช้	แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข
1 สิงหาคม 2562	00 01	เปลี่ยนแปลงเนื้อหาจาก Verion 2008 เป็น Verion 2015 เปลี่ยนแปลงชื่อผู้จัดทำและทบทวน ปรับปรุง Flow ระเบียบปฏิบัติ การตรวจติดตามคุณภาพภายในให้ทันสมัย ปรับปรุงแก้ไข ฟอรัม เลขที่ F-IQA-002 ถึง F-IQA-005 ให้ทันสมัย

QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	9 กันยายน 2556	QP-MN-002
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (IQA)	1 มกราคม 2563	หน้า 3 / 6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพที่จัดทำขึ้นมานั้นมีการนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างถูกต้องและเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 9001: 2015

2. ขอบเขต

เอกสารวิธีกรฉบับนี้ครอบคลุมถึงการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การประเมินผลและการติดตามผลของทุกหน่วยงานที่มีการประยุกต์ใช้ระบบตามข้อกำหนด ISO9001:2015

3. คำจำกัดความ

- 3.1 คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (AUDITORS) หมายถึง บุคคลที่ได้รับมอบหมายให้มีหน้าที่ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งจะต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและเป็นอิสระจากหน่วยงานที่เข้าไปตรวจ
- 3.2 หัวหน้าทีมตรวจติดตาม (LEAD AUDITOR) หมายถึง หัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตามในการตรวจติดตามแต่ละครั้ง
- 3.3 ผู้ถูกตรวจติดตาม (AUDITEE) คือพนักงานที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการโรงงาน หรือ กลุ่มงานที่ถูกตรวจติดตาม
- 3.4 CAR/PAR หมายถึง ใบร้องขอให้แก้ไข/ป้องกัน (Corrective/Preventive Action Request) ใช้ในกรณีที่มีการตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและต้องการให้หน่วยงานที่ถูกตรวจติดตามทำการแก้ไข
- 3.5 ใบรายการตรวจติดตาม (AUDIT CHECKLIST) คือรายการคำถามที่เป็นแนวทางในการตรวจติดตาม

4. หน้าที่รับผิดชอบ

4.1 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (QMR)

- กำหนดทีมผู้ตรวจติดตามและจัดทำประกาศแต่งตั้งทีมผู้ตรวจติดตาม
- กำหนดแผนการตรวจติดตามประจำปี และจัดทำใบแจ้งกำหนดการตรวจติดตามในแต่ละครั้ง
- ติดตามและสรุปผลการตรวจติดตามแจ้งฝ่ายบริหาร

4.2 หัวหน้าทีมตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- ดำเนินการประชุมทีมตรวจติดตามเพื่อจัดทำใบรายการคำถามสำหรับการตรวจติดตาม
- ควบคุมการตรวจติดตามให้เป็นไปตามที่วางแผนไว้
- รวบรวมรายงานและประชุมสรุปผลการตรวจติดตามแจ้ง QMR

4.3 ทีมผู้ตรวจติดตาม

- ร่วมกับหัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตามในการจัดทำใบรายการคำถามสำหรับการตรวจติดตาม การดำเนินการ ตรวจติดตาม และการสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	9 กันยายน 2556	QP-MN-002
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (IQA)	1 มกราคม 2563	หน้า 5 / 6

5.3.2 ประชุมคณะผู้ตรวจติดตาม และการแจ้งผลการตรวจติดตามกับหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม และผู้ตรวจติดตาม ทำการประชุมเพื่อบันทึกสิ่งที่ตรวจพบในหน่วยงานที่ตรวจติดตาม โดยบันทึกผลการตรวจสอบที่ไม่สอดคล้องลงในใบร้องขอแก้ไข/ป้องกัน (CAR/PAR) (F-IQA-006) และทำการแจ้งผลการตรวจติดตามให้กับหน่วยงานที่ถูกรววจดังนี้

- สรุปผลการตรวจติดตาม ยืนยันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดลงในแบบฟอร์มใบร้องขอแก้ไข/ป้องกัน (CAR) (F-IQA-006) และสิ่งที่เป็นข้อสังเกต หากผู้ถูกตรวจติดตามสามารถชี้แจง และ/หรือ แสดงหลักฐานเป็นที่น่าพอใจจะสามารถยกเลิกใบ CAR นั้นได้ แต่ถ้า CAR ใดไม่สามารถสรุปได้จะให้ QMRเป็นผู้ตัดสิน
- ใบ CAR ที่สรุปได้ให้หัวหน้าฝ่าย/แผนกที่ถูกรววจสอบ ลงนาม เพื่อรับทราบและนำไปดำเนินการ

5.4 การสรุปผลการตรวจติดตาม และรายงานผลการตรวจติดตาม

5.4.1 ทีมผู้ตรวจติดตามจัดทำใบสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-IQA-004) และรวบรวม ใบ CAR ที่ได้จากการตรวจติดตามส่งให้ QMR พิจารณา

5.4.2 QMR ทำการพิจารณาความเหมาะสมของรายละเอียดของใบ CAR ดังนี้

- ถ้าไม่เหมาะสมให้ทีมผู้ตรวจติดตามนำกลับไปแก้ไข แล้วส่งพิจารณาใหม่
- ถ้าเหมาะสมทำการกำหนดรหัสใบ CAR พร้อมทั้งลงบันทึกในทะเบียนใบร้องขอแก้ไข (CAR LOG) (F-IQA-002) และดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานการแก้ไขและป้องกัน (QP-MN-003) แล้วส่งใบ CAR และใบสรุปผลการตรวจติดตามให้หัวหน้าฝ่าย/แผนกที่รับผิดชอบเพื่อนำไปดำเนินการแก้ไข และ/หรือ ป้องกันต่อไป

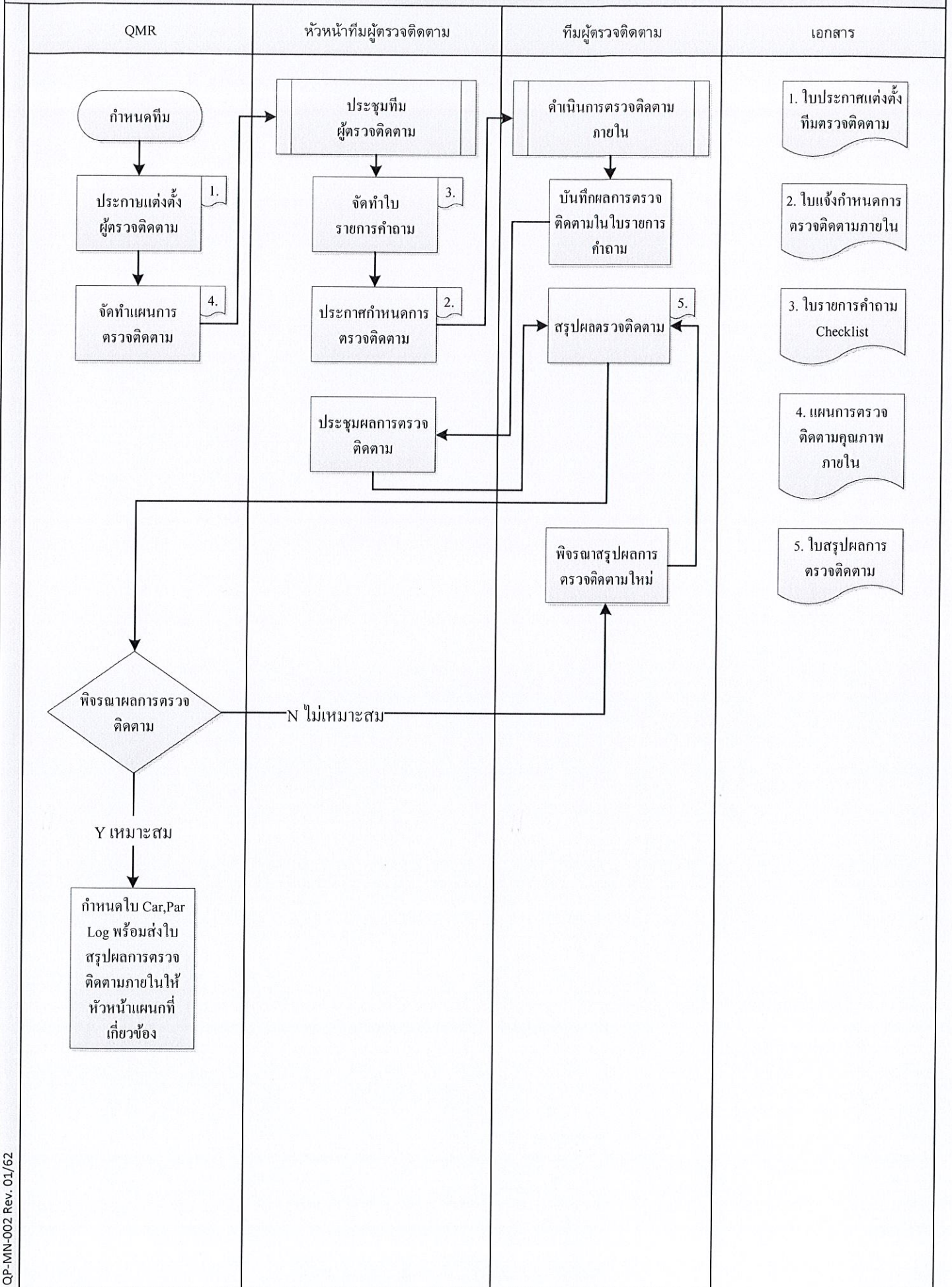
5.5 การติดตามผลและการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

QMR เป็นผู้สรุปรวบรวมผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในพร้อมทั้งสถานะความคืบหน้าในการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบ เพื่อนำเสนอต่อฝ่ายบริหารต่อไป

6. เอกสารอ้างอิง

- คู่มือคุณภาพ (QM-MN-002)
- ระเบียบปฏิบัติงาน การแก้ไขและป้องกัน (QP-MN-003)

Flow : ระเบียบปฏิบัติ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน



หน่วยงาน	ผู้รับผิดชอบ	ผู้ตรวจติดตาม	วัน / เวลา ตรวจติดตาม	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ข้อกำหนด
เปิดประชุม	ทุกแผนก				
บุคคล (HR)				QP-HR-001 QP-HR-002	7.1) การจัดสรรทรัพยากร 7.2) ทรัพยากรบุคคล 7.1.3) สาธารณูปโภค 7.1.4) สภาพแวดล้อมในการทำงาน 7.5.3) การควบคุมบันทึก
การตลาด (MKT) การขาย (Selse)				QP-MKT-001	8.2.2) การกำหนดความต้องการของลูกค้า 8.2.3) การทบทวนข้อกำหนดของลูกค้า 8.2.1) การสื่อสารกับลูกค้า 9.1.2) ความพึงพอใจของลูกค้า
คลังสินค้า (WH)				QP-WH-001	7.5.3) การควบคุมบันทึก 8.5.2) การซัพพอร์ตและการสอบกลับได้ 8.5.3) ทรัพย์สินของลูกค้า 8.5.4) การควบคุมสินค้า
ผู้บริหารระดับสูง (Executive level) ตัวแทนผู้บริหาร (QMR)				QP-MN-001 QP-MN-002 QP-MN-003 QP-MN-006	5) ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร 9.2) การตรวจติดตามภายใน 10.3) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง 10.2) การแก้ไขปัญหาและป้องกัน
ควบคุมเอกสาร (DCC)				QP-MN-004 QP-MN-005	7.5) การควบคุมเอกสาร 7.5.3) การควบคุมบันทึก
จัดซื้อ (PU)				QP-PU-001	7.5.3) การควบคุมบันทึก 8.4.1) การควบคุมการจัดซื้อ 8.4.3) ข้อมูลการจัดซื้อ 8.4.2) การทบทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ
บริการ (SV) ประกอบ (Assembly) ตรวจเช็ค (QC)				QP-SV-001 QP-SV-002	7.5.3) การควบคุมบันทึก 8.1) การวางแผนการประกอบ/วางแผนการบริการ 8.2.2) การกำหนดความต้องการของลูกค้า 8.5.1) การควบคุมการประกอบ 8.5.2) การซัพพอร์ตและการสอบกลับได้ 9.1.1) สรุปผลการบริการ
สรุปผลการตรวจติดตาม	ทุกแผนก				

จัดทำโดย :

ทบทวนโดย :

อนุมัติโดย :

รายการคำถาม

AUDIT CHECKLIST

การตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งที่ :

แผนกที่ถูกรว :

วัน/เวลา

ลำดับ	คำถาม	ผลตรวจ	รายละเอียด/หลักฐาน	หมายเหตุ
1				
2				
3				
4				
5				
6				

หมายเหตุ : C = Conformable (ไม่พบข้อบกพร่อง) , MA = Major (ข้อบกพร่องสำคัญ) , MI = Minor (ข้อบกพร่องเล็กน้อย) OB= Observation (ข้อสังเกต)

ลงชื่อผู้ตรวจ :

วันที่ :

ลงชื่อผู้รับการตรวจ :

วันที่ :

วันที่ _____

ประกาศแต่งตั้ง

ทางบริษัท เอเชีย จำกัด นำระบบ ISO 9001 : 2015 มาประยุกต์ใช้ในองค์กรเพื่อเป็นการจัดทำระบบคุณภาพ ทางบริษัท เอเชีย จำกัด ได้แต่งตั้ง คุณ _____ เป็นหัวหน้าทีมตรวจติดตามคุณภาพภายใน และคณะผู้ตรวจติดตามภายในตั้งแต่วันที่ _____ เป็นต้นไป

หน้าที่ความรับผิดชอบของหัวหน้าทีม

1. เป็นผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในขององค์กร ของบริษัทฯ ในระบบ ISO9001:2015
2. รายงานประสิทธิภาพและสิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขในการตรวจติดตามของกระบวนการให้ผู้บริหารทราบ
3. สรุปรายงานการตรวจติดตามและมีหน้าที่เซ็นอนุมัติในการออก CAR
4. จัดทำแผนการตรวจติดตามแต่ละหน่วยงานและการแก้ไข

คณะผู้ตรวจติดตามมีรายชื่อดังต่อไปนี้

1. คุณ _____
2. คุณ _____
3. คุณ _____
4. คุณ _____
5. คุณ _____

หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะผู้ตรวจติดตามภายใน

1. ตรวจติดตามคุณภาพภายในองค์กรและทำบันทึกในการตรวจแต่ละหน่วยงาน
2. สรุปการตรวจที่พบข้อบกพร่องให้หัวหน้าทีมทราบ

จึงเรียนมาเพื่อ โปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้จัดการ



บริษัท เอเชีย จำกัด

CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR)

CAR.No

(ใบร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่อง)

MASTER

วันที่ : _____ หน่วยงาน : _____
ผู้รายงาน : _____ ผู้รับผิดชอบแก้ไข : _____

ผู้ตรวจสอบอนุมัติ : _____ เริ่ม : _____ กำหนดเสร็จ : _____

ระดับเกณฑ์ที่บกพร่อง ข้อบกพร่องรุนแรง ข้อบกพร่องไม่รุนแรง ข้อสังเกต

รายละเอียดในการร้องเรียน/สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

อ้างอิงเอกสาร QP WI JD KPI Form เลขที่ _____

ผู้ปฏิบัติงาน : _____ สถานที่ _____ ข้อกำหนด _____

รายละเอียดที่ตรวจพบ

สาเหตุของปัญหา(Cause of problem)

วิธีการแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นและป้องกันไม่ให้เกิด (Corrective action and Preventive)

ผู้ตรวจติดตาม

ผู้รับผิดชอบแก้ไข

วันที่

วันที่

การติดตามผลการแก้ไขปัญหา

ครั้งที่ 1. สำเร็จ _____ ไม่สำเร็จ _____ วันที่ติดตามผล _____

รายละเอียด/ข้อคิดเห็น

ผู้ติดตามผล _____ วันที่ _____ QMR _____ วันที่ _____

ครั้งที่ 2. สำเร็จ _____ ไม่สำเร็จ _____ วันที่ติดตามผล _____

รายละเอียด/ข้อคิดเห็น

ผู้ติดตามผล _____ วันที่ _____ QMR _____ วันที่ _____