

## Contents

ส่วนที่ 1 .....	5
ความเป็นผู้นำ .....	5
บริบทขององค์กร .....	6
ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย .....	7
ความพึงพอใจของลูกค้า .....	8
นโยบายคุณภาพ .....	8
การกำหนดขอบเขต .....	9
ระบบบริหารคุณภาพ .....	9
วัตถุประสงค์ .....	11
การทบทวนของฝ่ายบริหาร .....	12
การเปลี่ยนแปลง .....	13
ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ .....	14
ทรัพยากร .....	14
ทรัพยากรบุคคล .....	15
เครื่องมือสนับสนุน .....	16
เครื่องมือวัดผล .....	17
การทำเอกสาร .....	17
การสร้างและการแก้ไขเอกสาร .....	17
การควบคุมเอกสาร .....	18
การวางแผนการปฏิบัติงาน .....	19
คำถามสำหรับผู้จัดการออกแบบสินค้า .....	20
การออกแบบสินค้า .....	20
คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายออกแบบกระบวนการ .....	22
การออกแบบกระบวนการ .....	22
ข้อกำหนดสำหรับสินค้าและบริการ .....	25
ความเข้าใจในความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย .....	26
คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายจัดซื้อจัดจ้าง .....	26
ฝ่ายจัดซื้อจัดจ้าง .....	26
ผู้จัดการที่รับผิดชอบกระบวนการทำให้เกิดการผลิต .....	28

มาตรฐานที่เกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ .....	28
คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายผลิต .....	30
คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ .....	31
การอนุมัติขั้นสุดท้าย .....	31
สินค้าที่มีข้อบกพร่อง .....	31
การตรวจสอบ การวัดผลและการประเมิน .....	32
การปฏิบัติต่อข้อบกพร่อง.....	32
คำถามสำหรับผู้จัดการที่ดูแลการตรวจติดตามภายใน.....	33
การตรวจติดตามภายใน .....	33
คำถามสำหรับผู้จัดการที่รับผิดชอบโครงการการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง .....	34
รายการตรวจเช็คกระบวนการ .....	36
'M'-การประเมินการบริหาร .....	36
คำถามสำหรับฝ่ายบริหารสูงสุด .....	36
คำถามสำหรับผู้รับผิดชอบกระบวนการ (process Owner) .....	43
การประเมินฝ่ายขายและการตลาด.....	48
คำถามเฉพาะสำหรับงาน.....	48
'P'- การประเมินการพัฒนาสินค้า .....	50
การออกแบบและพัฒนาสินค้า .....	50
คำถามสำหรับหัวหน้าโครงการ.....	57
'S'- การประเมินการพัฒนาระบบการ .....	58
'H'- การประเมินกระบวนการฝ่ายทรัพยากรบุคคล .....	69
'B'- การประเมินกระบวนการจัดซื้อจัดจ้าง .....	71
'I'-การประเมินฝ่ายรับประกันคุณภาพ.....	73
'R'- การประเมินกระบวนการบำรุงรักษา .....	76
'W'- การประเมินกระบวนการบริการวัสดุ (รวมการรับ และ ขนส่ง).....	77
'IT'- การประเมินกระบวนการเทคโนโลยีสารสนเทศ .....	80
'PR'- การประเมินกระบวนการทำให้สินค้าเป็นจริง (การทำและการผลิต).....	81
'SR'-การประเมินกระบวนการให้บริการ (การบริการ และ การค้าปลีก).....	85

คำถามเฉพาะของกระบวนการ .....	85
'IA'- กระบวนการตรวจติดตามภายใน .....	88
คำถามสำหรับเจ้าของกระบวนการ .....	88

รหัสตัวอักษร	ขั้นตอน
	ส่วนที่หนึ่ง
	การทบทวนระบบ
	ส่วนที่สอง
M	ฝ่ายบริหาร
\$	ฝ่ายขายและการตลาด
P	ฝ่ายพัฒนาสินค้า
S	ฝ่ายพัฒนากระบวนการ
H	ฝ่ายทรัพยากรบุคคล
B	ฝ่ายจัดซื้อ
I	ฝ่ายประกันคุณภาพ
R	ฝ่ายบำรุงรักษา
W	ฝ่ายจัดส่งและรับ (การบริหารวัสดุ)
IT	เทคโนโลยีสารสนเทศ
PR	การทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง (การผลิต)
SR	การทำให้บริการเป็นจริง (บริการและการค้าปลีก)
IA	การตรวจติดตามภายใน

ส่วนที่ 1

ความเป็นผู้นำ

1. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าฝ่ายบริหารอาวุโสมีบทบาทความเป็นผู้นำและมุ่งมั่นที่เข้มแข็งในการพัฒนาระบบ QMS (1.1, 5.1)	C	N	
2. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า 'ฝ่ายบริหารสูงสุด' มีภาระหน้าที่และความรับผิดชอบสำหรับนโยบายคุณภาพและสามารถทำให้มั่นใจว่ามีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดความเข้าใจ (5.1)	C	N	
3. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า 'ฝ่ายบริหารสูงสุด' มีภาระหน้าที่และความรับผิดชอบสำหรับการดำเนินการและ ความมีประสิทธิภาพของระบบ QMS (5.1)	C	N	
4. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรมองฝ่ายบริหารสูงสุดเป็นผู้ให้คำมั่นสัญญาในการปฏิบัติระบบ QMS อย่างมีประสิทธิภาพและให้ถ้อยแถลงการณ์เกี่ยวกับนโยบายคุณภาพ (5.1)	C	N	
5. หลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า มีการดำเนินการและสานต่อระบบ QMS อย่างมีประสิทธิภาพทั่วทั้งองค์กรและ มีการบูรณาการระบบ QMS เข้ากับการดำเนินธุรกิจทั่วไปขององค์กร (5.1)	C	N	
6. ฝ่ายบริหารสูงสุดสนับสนุนการพัฒนาวัตถุประสงค์ของฝ่ายหรือกระบวนการที่สอดคล้องกับเป้าหมายและ วัตถุประสงค์ขององค์กรหรือไม่ วัตถุประสงค์ต่าง ๆ ช่วยส่งเสริมการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่ (5.1)	C	N	
7. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ที่ตั้งไว้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับมาตรการด้านประสิทธิภาพ การทำงานที่มีการดำเนินการ ทำการบันทึก วิเคราะห์และรายงานถึงฝ่ายบริหารสูงสุดอย่างมีประสิทธิภาพ (BP)	C	N	
8. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า กระบวนการวัดประสิทธิภาพการปฏิบัติงานข้างต้นส่งผลต่อความพึงพอใจของลูกค้า (โดยรวมถึงความสอดคล้องตามกฎหมายและตามกฎระเบียบ) และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (5.1)	C	N	
9. หากสินค้านั้นมีข้อกำหนดทางกฎหมายมาเกี่ยวข้องและตามกฎระเบียบตรงประเด็นกับการบรรลุเป้าหมายของ องค์กร มีหลักฐานพิสูจน์การตรวจย้อนกลับในการตรวจสอบข้อกำหนดตามกฎหมายและตามกฎระเบียบอย่างมี ประสิทธิภาพหรือไม่ (5.1)	C	N	
10. มีกิจกรรมตามข้อกำหนดการทั่วไปอย่างเป็นทางการที่ฝ่ายบริหารสูงสุดใช้เพื่อส่งเสริมนโยบายและสื่อสาร	C	N	

ให้รู้ถึงความสำคัญในการบรรลุวัตถุประสงค์ของการมีคุณภาพที่ดี การได้รับความพึงพอใจของลูกค้าในระดับสูง และการมีความสัมพันธ์ที่ดีกับลูกค้าหรือไม่ (BP)			
11. มีการนำโครงสร้างของระบบ QMS ทั้งหมดไปใช้เป็นพื้นฐานของการดำเนินการบนกระบวนการที่ปฏิบัติงานอยู่หรือไม่	C	N	
12. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผู้จัดการทุกคนมีความชำนาญในการกระบวนการดำเนินงานของกิจกรรมนั้นหรือไม่ (5.1)	C	N	
13. หลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่ช่วยให้บุคลากรทุกระดับในองค์กรสามารถสนับสนุนให้ระบบการบริหารคุณภาพมีประสิทธิภาพหรือไม่ (5.1)	C	N	
14. มีแผนการแนะนำ นโยบายเปิดประตูหรือกระบวนการอื่น ๆ ที่ออกแบบเพื่อกระตุ้นพนักงานให้ช่วยสนับสนุนหรือไม่ และมีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ากิจกรรมเหล่านี้มีการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ (BP)	C	N	

### บริบทขององค์กร

15. มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นหรือไม่ว่าฝ่ายบริหารอาวุโสมีบทบาทเชิงรุกในการพิจารณาความเสี่ยงในช่วงระหว่างการเฝ้าติดตามกระบวนการพัฒนาระบบ QMS ขององค์กร หรือไม่	C	N	
16. องค์กรมีการตั้งเป้าหมายเชิงกลยุทธ์หรือไม่ (4.1)	C	N	
17. เป้าหมายเชิงกลยุทธ์เป็นสิ่งสำคัญอันดับแรกหรือไม่ (4.1)	C	N	
18. องค์กรได้พิจารณาข้อจำกัดภายในและภายนอกรวมทั้งข้อจำกัดด้านทรัพยากรเมื่อมีการกำหนดเป้าหมายเชิงกลยุทธ์หรือไม่ (4.1)	C	N	
19. มีการบ่งชี้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดที่อาจจะกระทบต่อการพัฒนาเป้าหมายเชิงกลยุทธ์หรือไม่ (4.1)	C	N	

20. มีการพิจารณาค่ามันสัญญาที่มีผลต่อลูกค้า ตัวแทน พนักงาน รัฐบาลหรือผู้ถือหุ้นในช่วงการพัฒนาเป้าหมายเชิงกลยุทธ์หรือไม่ (4.1)	C	N	
21. มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงด้านการพัฒนาเชิงเทคโนโลยี เชิงกฎหมายหรือเชิงสังคมในช่วงพัฒนาเป้าหมายเชิงกลยุทธ์หรือไม่ (4.1)	C	N	
22. ฝ่ายบริหารอาวุโสมีการนำผลการวิเคราะห์นี้ปรับเข้าไปเป็นค่าแถลงการณ์ด้านพันธกิจ วิสัยทัศน์และ/หรือคุณค่าขององค์กรหรือไม่ (BP)	C	N	
23. มีการสื่อสารด้านพันธกิจ วิสัยทัศน์และคุณค่าให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้ทราบอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (BP)	C	N	

### ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

24. องค์กรมีการกำหนดว่าใครคือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่องค์กรจะพิจารณาหรือไม่ (4.2)	C	N	
25. มีการกำหนดข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ (4.2)	C	N	
26. มีการกล่าวถึงข้อกำหนดเฉพาะในกระบวนการที่เหมาะสมหรือไม่ (BP)	C	N	
27. มีหลักฐานในการทบทวนการเปลี่ยนแปลงกระบวนการหรือการเพิ่มเติมข้อกำหนดสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและทำให้มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงหรือการเพิ่มเติมมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.2)	C	N	
28. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการวัดประสิทธิภาพความสอดคล้องของข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ (BP)	C	N	

29. ฝ่ายบริหารอาวุโสได้กำหนดวัตถุประสงค์เฉพาะสำหรับองค์กรและกำหนดบทบาทหน้าที่ในระบบ QMS เพื่อให้องค์กรบรรลุเป้าหมายเหล่านั้นหรือไม่ (6.2)	C	N	
30. ทีมบริหารมีการกำหนดความเสี่ยงเกี่ยวกับการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรหรือไม่ ( 6.2)	C	N	
31. ฝ่ายบริหารอาวุโสได้ประเมินและเชื่อมต่อกับความต้องการกับความคาดหวังของลูกค้าอย่างชัดเจนหรือไม่ ฝ่ายบริหารอาวุโสทำการตัดสินใจและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องหรือไม่ (9.1.1)	C	N	
32. ฝ่ายบริหารอาวุโสได้ประเมินและเชื่อมต่อกับความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนหรือไม่ ฝ่ายบริหารอาวุโสทำการตัดสินใจและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องหรือไม่ (9.1.1)	C	N	

### ความพึงพอใจของลูกค้า

33. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการตัดสินใจความเข้าใจของลูกค้าต่อความสามารถขององค์กรเพื่อสามารถปฏิบัติให้ได้ตามความคาดหวังของลูกค้าหรือไม่ (9.1.2)	C	N	

### นโยบายคุณภาพ

34. ฝ่ายบริหารสูงสุดกำหนดการทำเอกสารและสื่อสารนโยบายคุณภาพที่สอดคล้องกับเป้าหมายและวัตถุประสงค์รวมทั้งค่าแกลงพันธกิจขององค์กรหรือไม่ (5.2.1)	C	N	
35. นโยบายคุณภาพได้รวมคำมั่นสัญญาที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เหมาะสมของลูกค้า ผู้มีส่วนได้เสียและ ISO 9001: 2015 หรือไม่ (5.2.1)	C	N	
36. นโยบายคุณภาพมีคำมั่นสัญญาที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอยู่ด้วยหรือไม่ (5.2.1)	C	N	



37. มีการทำเป็นเอกสารนโยบายคุณภาพและแสดงให้เห็นอย่างเด่นชัดในที่ที่พนักงานและผู้มาเยือนเห็นได้ง่ายหรือไม่ หากฝ่ายบริหารตัดสินใจว่านโยบายมีความเหมาะสม ได้มีการแสดงให้พนักงาน ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและสาธารณชนเห็นหรือไม่ (5.2.2)	C	N	
38. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าพนักงานขององค์กรมีความเข้าใจในเจตนารมณ์ของนโยบายและส่งผลต่อการทำหน้าที่ของพนักงานอย่างไร 5.2.2)	C	N	

### การกำหนดขอบเขต

39. องค์กรได้พัฒนาขอบเขตของระบบ QMS และทำเป็นเอกสารหรือไม่ (4.3)	C	N	
40. หากองค์กรทำการตัดสินใจว่ามีข้อกำหนดหรือข้อกำหนดย่อยของระบบ QMS ที่ไม่สอดคล้องและไม่ครอบคลุม องค์กรได้กำหนดเหตุผลอย่างเฉพาะเจาะจงสำหรับเหตุที่ไม่สามารถนำข้อกำหนดดังกล่าวมาประยุกต์ใช้หรือไม่ (4.3)	C	N	

### ระบบบริหารคุณภาพ

41. องค์กรมีการกำหนดกระบวนการที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดขององค์กร ของลูกค้าและของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียรวมถึงกระบวนการที่ต้องใช้ผู้รับจ้างช่วงหรือไม่ (4.4) (8.4)	C	N	
42. องค์กรมีการกำหนดลำดับของกระบวนการต่าง ๆ ตั้งแต่การพัฒนาสินค้าหรือบริการแรกเริ่มจนถึงการจัดส่งขั้นสุดท้ายและกิจกรรมหลังการจัดส่งหรือไม่ (4.4)	C	N	
43. องค์กรมีการกำหนดความเชื่อมโยงระหว่างกระบวนการต่างๆ (4.4) รวมทั้งกระบวนการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ ฝ่ายบริหารอาวุโสได้กำหนดและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องด้วยหรือไม่ (9.1.1)	C	N	
44. องค์กรได้กำหนดปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ที่จำเป็นจากการดำเนินการของแต่ละขั้นตอนอย่างมีประสิทธิภาพ	C	N	

หรือไม่ (4.4)			
45. องค์กรมีการกำหนดตัวบ่งชี้ประสิทธิผลการทำงาน วิธีวัดผลที่จะใช้ เป้าหมายที่จะต้องบรรลุและวิธีการวิเคราะห์รวมถึงการรายงานการวัดผลเหล่านี้สำหรับแต่ละขั้นตอนหรือไม่ (4.4) (9.1)	C	N	
46. สำหรับแต่ละขั้นตอน องค์กรได้กำหนดทรัพยากรบุคคลที่จำเป็น จำนวนบุคลากร ระดับความสามารถที่ต้องการ และความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการและการควบคุมกระบวนการหรือไม่ (4.4 , 7.1)	C	N	
47. องค์กรได้กำหนดเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการดำเนินการแต่ละกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4)	C	N	
48. องค์กรมีวิธีการเพื่อทำให้มั่นใจว่าเครื่องมือ อุปกรณ์และวัสดุที่เตรียมไว้มีจำนวนเพียงพอต่อการทำหน้าที่ที่จำเป็น โดยมีพร้อมใช้ทุกเมื่อและทุกที่ที่ต้องการ และมีการบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4,4)	C	N	
49. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่าองค์กรได้กำหนดความเสี่ยง โอกาสและข้อจำกัดต่าง ๆ เกี่ยวกับทรัพยากรที่มีและต่อการดำเนินการของแต่ละกระบวนการ อีกทั้ง ความต้องการทรัพยากรจากภายนอกเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์นี้หรือไม่ (4.4, 6.1, 7.1, 8.4)	C	N	
50. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับแต่ละกระบวนการ องค์กรจะรับประกันว่ากระบวนการจะสามารถบรรลุผลตามที่ตั้งไว้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (6.1)	C	N	
51. องค์กรมีขั้นตอนที่ออกแบบเพื่อป้องกันหรือลดผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์และเพื่อกำหนดโอกาสการปรับปรุงผลต่าง ๆ หรือไม่ (6.1)	C	N	
52. มีหลักฐานยืนยันขั้นตอนที่ใช้ตรวจสอบประสิทธิภาพของการปฏิบัติการลดปัญหาและปฏิบัติการปรับปรุง รวมถึงหากปฏิบัติการไม่มีประสิทธิภาพ จะต้องมีการเพิ่มเติมขั้นตอนเมื่อจำเป็นหรือไม่ (6.1)	C	N	
53. องค์กรมีการตัดสินใจหรือไม่ว่าข้อมูลอะไรของ QMS ที่จะต้องมีการสื่อสารภายในและภายนอก ถึงใคร เมื่อไหร่ อย่างไร (7.4)	C	N	

## วัตถุประสงค์

54. สำหรับแต่ละขั้นตอน ฝ่ายบริหารสูงสุดได้กำหนดวัตถุประสงค์ที่สอดคล้องกับพันธกิจขององค์กร เป้าหมายเชิงกลยุทธ์ขององค์กรและนโยบายคุณภาพที่ประกาศไว้หรือไม่ (6.2)	C	N	
55. มีการประสานงานและผสมผสานกันระหว่างกระบวนการ รวมทั้งดำเนินการได้อย่างเหมาะสม พร้อมทั้งกำหนดวิธีการวัดผลประสิทธิภาพของกระบวนการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตามวัตถุประสงค์ที่สามารถวัดผลได้หรือไม่ (6.2)	C	N	
56. วัตถุประสงค์ทั้งหมดเป็น 'วัตถุประสงค์' ตามหลักธรรมชาติของธุรกิจบนพื้นฐานของข้อมูล - ไม่ได้กำหนดขึ้นมาตามความชอบของบุคคลใดบุคคลหนึ่ง ใช่หรือไม่ (BP)	C	N	
57. มีการกำหนดเป้าหมายให้การวัดผลวัตถุประสงค์ทั้งหมดหรือไม่ (6.2, 9.1.1)	C	N	
58. ในการกำหนดเป้าหมายสำหรับการวัดผลวัตถุประสงค์ ได้มีการพิจารณาหัวข้อต่อไปนี้หรือไม่ (6.2, 9.1.1) <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องบรรลุความต้องการอะไร เมื่อไหร่</li> <li>• สามารถบรรลุความสำเร็จตามเป้าหมายหรือไม่</li> <li>• มีทรัพยากรใช้อย่างเพียงพอหรือไม่</li> <li>• มีการกำหนดและสื่อสารความรับผิดชอบต่าง ๆ หรือไม่</li> <li>• มีการประเมินประสิทธิผลการทำงานอย่างไร</li> </ul>	C	N	
59. การวัดผลกระบวนการทั้งหมดมีการตรวจสอบ รายงานถึงฝ่ายบริหารและเปลี่ยนแปลงหรือทดแทนตามความจำเป็นที่เกิดขึ้นหรือไม่ (6.2)	C	N	
60. มีการสื่อสารการวัดผลที่เหมาะสมและสถานะทั้งหมดของการวัดผลอย่างมีประสิทธิภาพภายในองค์กรและกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ อย่างเหมาะสมหรือไม่ (6.2)	C	N	
61. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการตรวจสอบประสิทธิผลการทำงาน มีการวิเคราะห์ข้อมูล มีการรายงานข้อมูล มีการทบทวนข้อมูล มีการกำหนดการปฏิบัติการแก้ไข ป้องกันและ/หรือปรับปรุง และผลลัพธ์ของวงจรดังกล่าว เป็นหลักฐานแสดงความพึงพอใจของลูกค้าและการปรับปรุงสำหรับ QMS (9.1.1)	C	N	
62. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการวัดผลมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพทั่วถึงทั้งระบบ (9.1.1) โดย	C	N	

<p>พิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• สิ่งที่ถูกวัดผล</li> <li>• สถานที่ทำการวัดผล</li> <li>• วิธีการวัดผล</li> <li>• ความถี่ในการวัดผล</li> <li>• ขนาดตัวอย่าง</li> <li>• การทำเอกสารและวิธีการบันทึก</li> <li>• การวิเคราะห์ การประเมินผลและการรายงาน</li> </ul>			
<p>63. หลักฐานใดแสดงให้เห็นว่าข้อมูลการวัดผลมีความเพียงพอและมีประสิทธิภาพในการตรวจสอบและควบคุมหรือไม่ (9.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ความสอดคล้องของสินค้าและบริการ</li> <li>• ประสิทธิภาพและประสิทธิภาพของกระบวนการ</li> <li>• ความพึงพอใจของลูกค้า</li> <li>• ชัฟฟลายเออร์ที่ทำหน้าที่จัดหาหรือจัดทำสินค้าหรือบริการให้กับองค์กร</li> <li>• ประสิทธิภาพโดยรวมของ QMS</li> </ul>	C	N	
<p>64. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าข้อมูลประสิทธิผลการดำเนินงานที่รวบรวมและวิเคราะห์ได้มีการรายงานถึงฝ่ายบริหารสูงสุดผ่านกระบวนการทบทวนของฝ่ายบริหารอย่างมีประสิทธิภาพ (9.1)</p>	C	N	
<p>65. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการใช้ผลการวิเคราะห์ข้อมูลประสิทธิภาพการทำงานข้างต้นในการขับเคลื่อนกิจกรรมการแก้ไขและปรับปรุง (9.1)</p>	C	N	

### การทบทวนของฝ่ายบริหาร

<p>66. การประชุมต่าง ๆ ที่กำหนดขึ้นเพื่อในการทบทวนของฝ่ายบริหารมีความเกี่ยวข้องกับฝ่ายบริหารสูงสุดอย่างจริงจังหรือไม่ (9.3)</p>	C	N	
<p>67. การประชุมต่าง ๆ ที่กำหนดให้ใช้เพื่อการทบทวนของฝ่ายบริหารมีการจัดขึ้นตามปกติและมีจำนวนความถี่เพียงพอสามารถทำให้มั่นใจว่ามีการบ่งชี้ปัญหาต่าง ๆ ให้กับฝ่ายบริหารสูงสุดทราบได้ทันเวลาโดยมีการกล่าวถึงแนวโน้มเชิงลบก่อนจะกลายเป็นปัญหาใหญ่หรือไม่ (9.3)</p>	C	N	
<p>68. การประชุมหรือการประชุมต่าง ๆ ที่กำหนดให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของการทบทวนของฝ่ายบริหารได้</p>	C	N	

<p>ครอบคลุมเรื่องทั้งหมดดังต่อไปนี้หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• สถานะของปฏิบัติการจากการประชุมครั้งก่อน ๆ</li> <li>• สถานะของปัญหาภายในและภายนอกเกี่ยวกับวัตถุประสงค์หรือทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กรที่ฝ่ายบริหารกำหนด</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับแนวโน้มประสิทธิภาพการทำงาน</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับความสอดคล้องของสินค้า</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการและความสอดคล้อง</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะของปฏิบัติการแก้ไข</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจสอบและการวัดผล</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะและผลการตรวจติดตามภายใน</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจและความไม่พึงพอใจของลูกค้า</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้บริการจากภายนอก (ซัพพลายเออร์)</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับความเพียงพอของ QMS</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับความเพียงพอของทรัพยากร</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะของโปรแกรมหรือโครงการภายใต้การพัฒนา</li> </ul>			
<p>69. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าความถี่ในการประชุมทบทวนฝ่ายบริหารมีความเหมาะสมสามารถครอบคลุมกิจกรรมที่จำเป็นทั้งหมด (9.3)</p>	C	N	
<p>70. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผลการทบทวนของฝ่ายบริหารทำให้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• คุณภาพของสินค้าได้รับการปรับปรุง</li> <li>• ประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการได้รับการปรับปรุง</li> <li>• เกิดการปรับปรุงในกระบวนการภายใต้ระบบของ QMS</li> <li>• มีการให้ทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับแต่ละส่วนงานและกระบวนการต่าง ๆ ของ QMS</li> </ul>	C	N	
<p>71. มีการทำเอกสารอย่างเพียงพอที่จะแสดงให้เห็นว่ามีการครอบคลุมหัวข้อที่จำเป็นทั้งหมด (ดูข้อ 68) โดยการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสมและมีหลักฐานสำหรับสินค้า กระบวนการและการปรับปรุงระบบโดยทั่วไปหรือไม่ (9.3)</p>	C	N	

### การเปลี่ยนแปลง

<p>72. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ของ QMS มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3, 8.5.6)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการกำหนดการสื่อสารแผนสำหรับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ</li> <li>• มีการพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือทรัพยากรที่แตกต่างจากเดิม</li> </ul>	C	N	
--	---	---	--

• มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ต่าง ๆ			
73. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเอกสาร จะสามารถพร้อมใช้ทันตามเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการของระบบหรือไม่ (BP)	C	N	
74. มีการใช้กิจกรรมการตรวจติดตามภายในสำหรับการตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (BP)	C	N	

### ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่

75. ฝ่ายบริหารขององค์กรได้กำหนดความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่เฉพาะสำหรับแต่ละหน้าที่ส่วนงานอย่างชัดเจนหรือไม่ (5.3)	C	N	
76. พนักงานมีความตระหนักถึงความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่ในการปฏิบัติงานของตนเองอย่างเต็มที่หรือไม่ (5.3)	C	N	
77. มีการมอบหมาย กำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบให้เฉพาะส่วนงานสำหรับเหล่านี้หรือไม่ (5.3)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• การรับประกันว่าระบบ QMS สอดคล้องกับข้อกำหนด</li> <li>• การเฝ้าติดตามตรวจสอบการดำเนินการระบบ QMS เพื่อให้มั่นใจว่า การบูรณาการของระบบ QMS เป็นไปตามแผนหรือดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ</li> <li>• การทำให้มั่นใจว่ากระบวนการจะให้ผลลัพธ์ตามที่คาดหวังหรือตั้งเป้าไว้</li> <li>• การรายงานประสิทธิภาพการดำเนินการของระบบ QMS ต่อฝ่ายบริหารสูงสุด</li> <li>• การส่งเสริมเพื่อการมุ่งเน้นที่ลูกค้า</li> <li>• การดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพของแต่ละกระบวนการ</li> <li>• การจัดหาสินค้าและบริการตามผลลัพธ์ที่คาดหวังหรือตั้งไว้แก่ลูกค้า</li> </ul>			

### ทรัพยากร

78. สำหรับแต่ละกระบวนการของระบบ QMS องค์กรมีการกำหนดความต้องการด้านทรัพยากรโดยรวมที่จำเป็นในการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่ (7.1.1, 7.1.3, 7.1.4)	C	N	
79. สำหรับแต่ละกระบวนการของระบบ QMS องค์กรมีการพิจารณาสิ่งแวดล้อมในการทำงาน อาทิเช่น ความ	C	N	

สะอาด เสี่ยง ความเสี่ยงด้านความปลอดภัย ความหนาแน่น แสง ฯลฯ ซึ่งจำเป็นในการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่ (7.1.4)			
---	--	--	--

**ทรัพยากรบุคคล**

80. สำหรับแต่ละกระบวนการของระบบ QMS องค์กรมีการกำหนดความต้องการด้านกำลังคนซึ่งจำเป็นต่อการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่ (7.1.2)	C	N	
81. การวิเคราะห์กำลังคนรวมความต้องการทรัพยากรบุคคลจากภายนอกองค์กรด้วยหรือไม่ (7.1.2)	C	N	
82. สำหรับแต่ละกระบวนการของระบบ QMS องค์กรมีการกำหนดระดับความสามารถที่จำเป็นสำหรับแต่ละบุคคลที่ปฏิบัติงานภายในกระบวนการหรือไม่ (7.2)	C	N	
83. ในส่วนของกำลังคนสำหรับระบบ QMS มีการประเมินระดับความสามารถของพนักงานโดยเฉพาะเจาะจงหรือไม่ (7.2)	C	N	
84. มีการกำหนดกระบวนการแนะนำพนักงานเกี่ยวกับตำแหน่งงานใหม่และทำเป็นเอกสารหรือไม่ (BP)	C	N	
85. เมื่อระดับความสามารถของพนักงานต่ำกว่าที่ต้องการสำหรับงานในหน้าที่เฉพาะ มีกระบวนการที่จะ (7.2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• ตัดสินใจจำเป็นต้องอบรมหรือพัฒนาอะไรเพื่อช่วยในการปรับปรุงหรือไม่</li> <li>• ให้การอบรมหรือการพัฒนาที่จำเป็นภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมหรือไม่</li> <li>• ประเมินความสามารถของพนักงานใหม่อีกครั้งหลังเสร็จสิ้นการฝึกอบรม/พัฒนาหรือไม่</li> </ul>	C	N	
86. มีการทำบันทึกสำหรับ (7.2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อกำหนดและสถานะความสามารถของพนักงานหรือไม่</li> <li>• การฝึกอบรม/พัฒนา ที่วางแผนและกำหนดวันแล้วเสร็จตามแผนหรือไม่</li> </ul>	C	N	
87. พนักงานได้ตระหนักถึง (7.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>• เนื้อหาและเจตนารมณ์ของนโยบายคุณภาพขององค์กรหรือไม่</li> <li>• วัตถุประสงค์เกี่ยวกับหน้าที่ในสำนักงานหรือไม่</li> <li>• การสนับสนุนให้เกิดความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ขององค์กร การมุ่งเน้นลูกค้าและการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้าหรือไม่</li> </ul>	C	N	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ประโยชน์ของประสิทธิผลการทำงานด้านคุณภาพที่ปรับปรุงแล้วหรือไม่</li> <li>• ความเกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นจริงซึ่งสามารถเกิดได้จากข้อบกพร่องในการทำงานของพนักงานหรือไม่</li> </ul>			
---	--	--	--

### เครื่องมือสนับสนุน

88. สำหรับแต่ละกระบวนการของ QMS องค์กรได้กำหนดข้อกำหนดของเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นต่อการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่(7.1.3)	C	N	
89. มีการเตรียมการเครื่องมือหรือทรัพยากรที่จำเป็นจากภายนอกด้วยหรือไม่ (7.1.3)	C	N	
90. ขั้นตอนการเตรียมการได้พิจารณาตามความเหมาะสมของ (7.1.3)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• อาคารหรือไม่</li> <li>• สาธารณูปโภคหรือไม่</li> <li>• ฮาร์ดแวร์หรือไม่</li> <li>• ซอฟต์แวร์หรือไม่</li> <li>• เครื่องมือขนส่งหรือไม่</li> <li>• เครื่องมือสื่อสารหรือไม่</li> <li>• เทคโนโลยีการสื่อสารและ IT หรือไม่</li> <li>• การใช้พื้นที่อย่างมีมูลค่าเพิ่มหรือไม่ (BP)</li> <li>• เทคโนโลยีและวิธีการแบบสลับหรือไม่ (BP)</li> <li>• กระบวนการบูรณาการกับลูกค้าและซัพพลายเออร์หรือไม่ (BP)</li> </ul>			
91. มีบันทึกที่แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือมีการบำรุงรักษาและซ่อมแซมอย่างมีประสิทธิภาพอยู่หรือไม่ (BP)	C	N	
92. บันทึกได้แสดงให้เห็นว่าการบำรุงรักษาเครื่องมือเกิดขึ้นก่อนการชำรุด (การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน) ที่ไม่ใช่อุปกรณ์ซ่อมแซมง่าย ๆ หากเครื่องมือเสียหรือไม่ (BP)	C	N	
93. การบำรุงรักษาเครื่องมือได้รวม (BP)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• เครื่องมือการผลิตหรือไม่</li> <li>• ซอฟต์แวร์หรือไม่</li> <li>• เครื่องมือ IT หรือไม่</li> <li>• รถบรรทุก เครื่องมือขนส่งและเคลื่อนย้ายวัสดุหรือไม่</li> </ul>			



94. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่ทำให้มั่นใจในความสามารถของเครื่องมือใหม่ในฐานะส่วนหนึ่งของกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างหรือไม่ หลักฐานได้แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือสามารถทำหน้าที่ตามต้องการหรือดีกว่าที่ซัพพลายเออร์อ้างถึงไว้หรือไม่ (BP)	C	N	

### เครื่องมือวัดผล

95. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่ทำให้มั่นใจอุปกรณ์เครื่องมือวัดที่มีอยู่สามารถก่อให้เกิดความมั่นใจในผลที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือหรือไม่ (7.1.5)	C	N	
96. เมื่อมีการกำหนดอุปกรณ์ เครื่องมือวัดผลตามหลักธรรมชาติของสินค้าหรือความคาดหวังของลูกค้า มีหลักฐานได้แสดงให้เห็นหรือไม่ว่าเครื่องมือวัดผล (7.1.5) <ul style="list-style-type: none"> <li>มีการกำหนดขีดบังลักษณะเฉพาะเครื่องมือวัดผล</li> <li>แสดงให้เห็นสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือวัดผล</li> <li>มีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพเรียบร้อยอย่างดี สะอาดและซ่อมบำรุง</li> <li>มีพร้อมใช้ทุกเวลาและทุกที่ที่ต้องการ</li> </ul>	C	N	
97. บันทึกการควบคุมเครื่องมือตรวจสอบ (ควบคุมการสอบเทียบ) มีความสมบูรณ์และได้แสดงให้เห็นว่ามีการรักษาระบบการวัดผลที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือหรือไม่ (7.1.5)	C	N	

### การทำเอกสาร

98. สำหรับแต่ละกระบวนการของ QMS องค์กรทำการกำหนดข้อกำหนดในการทำเอกสารที่จำเป็นเพื่อบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่ (7.4)	C	N	
99. บันทึกประสิทธิภาพการทำงานสำหรับกระบวนการมีการบ่งชี้ว่าจำนวนและประเภทของการทำเอกสารที่พร้อมใช้มีเพียงพอสำหรับการดำเนินการและควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	

### การสร้างและการแก้ไขเอกสาร

100. มีหลักฐานพิสูจน์วิธีการที่มีประสิทธิภาพในการบ่งชี้เอกสารและบันทึกหรือไม่ (7.5)	C	N	
---	---	---	--

101. มีการควบคุมรูปแบบของเอกสารและบันทึกหรือไม่ (7.5)	C	N	
102. มีหลักฐานพิสูจน์ว่าเมื่อมีการสร้างและแก้ไขเอกสาร มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลในการอนุมัติหรืออนุมัติใหม่อีกครั้งหรือไม่ (7.5)	C	N	

### การควบคุมเอกสาร

103. เอกสารที่จำเป็นระหว่างกระบวนการมีพร้อมใช้และเพียงพอกับบุคลากรที่ต้องการหรือไม่ (7.5)	C	N	
104. เอกสารและบันทึกมีการจัดเก็บและป้องกัน – การสูญหาย การเปิดเผยข้อมูลลับเฉพาะ การใช้อย่างไม่เหมาะสม ความเสียหายจากน้ำ หรือ การเสื่อมสภาพอย่างมีประสิทธิผลหรือไม่ (7.5)	C	N	
105. องค์กรมีการกล่าวถึงการกระจาย การเข้าถึง การกักตุน และการใช้เอกสารอย่างมีประสิทธิผลหรือไม่ หลักฐานได้แสดงให้เห็นว่าการควบคุมในปัจจุบันมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิผลและปฏิบัติตามมีประสิทธิผลหรือไม่ (7.5)	C	N	
106. เอกสารทั้งหมดที่มีการตรวจพิสูจน์ระหว่างการประชุมมีความถูกต้องตามกฎหมาย จัดเก็บอย่างมีประสิทธิผลและพร้อมใช้ภายในกำหนดเวลาในการพิจารณาประเภทและการใช้เอกสารอย่างสมเหตุสมผลหรือไม่ (7.5)	C	N	
107. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเอกสารที่ตรวจพิสูจน์ระหว่างการประชุมมีการบริหารจัดการความเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิผล (7.5)	C	N	
108. มีกระบวนการในการทำลายบันทึกหรือไม่ และสอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบ องค์กร และ / หรือ ข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่ บันทึกได้แสดงให้เห็นว่าการกำจัดทิ้งมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิผลหรือไม่ (7.5)	C	N	
109. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการบ่งชี้เอกสารต้นฉบับจากภายนอกซึ่งต้องมีการควบคุมอย่างมีประสิทธิผลหรือไม่ (7.5)	C	N	

110. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่าเอกสารต้นฉบับจากภายนอกซึ่งกำหนดให้ต้องมีการควบคุมได้มีการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพในความเป็นจริงหรือไม่ (7.5)	C	N	

### การวางแผนการปฏิบัติงาน

111. องค์กรได้กำหนดกิจกรรมที่จำเป็นต้องบรรลุข้อกำหนดสินค้าของลูกค้าในแต่ละกระบวนการหรือไม่ (ลูกค้าภายในและภายนอก) (4.4, 8.1)	C	N	
112. องค์กรได้กำหนดการพึ่งพากันและกันของกระบวนการที่จำเป็นสำหรับการทำให้สินค้าหรือบริการเป็นจริงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4, 8.1)	C	N	
113. องค์กรได้กำหนดปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการแต่ละกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4, 8.1)	C	N	
114. องค์กรได้กำหนดการใช้ตัวชี้วัดผลการทำงานอะไรและเมื่อไหร่ วิธีการวัดผลที่จะใช้ เป้าหมายที่จะต้องบรรลุและความถี่รวมถึงวิธีการรายงานการวัดผลเหล่านี้สำหรับแต่ละกระบวนการหรือไม่ (4.4, 8.1) (9.1)	C	N	
115. สำหรับแต่ละกระบวนการ องค์กรได้กำหนดความจำเป็นด้านทรัพยากรบุคคล จำนวนบุคลากร ระดับความสามารถและหน้าที่รับผิดชอบที่จำเป็น อำนาจและภาระหน้าที่ที่จำเป็นในการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพและการควบคุมกระบวนการหรือไม่ (4.4 , 7.1, 8.1)	C	N	
116. องค์กรมีการกำหนดเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการดำเนินงานของแต่ละกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4, 8.1)	C	N	
117. องค์กรมีการวางวิธีการที่ทำให้มั่นใจว่าเครื่องมือ อุปกรณ์และวัสดุที่ใช้มีจำนวนเพียงพอต่อการทำหน้าที่ที่ต้องการ มีใช้ทุกเมื่อและทุกที่ที่จำเป็น และมีการบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4,4, 8.1)	C	N	
118. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรมีการกำหนดความเสี่ยง โอกาสและข้อบังคับเกี่ยวกับทรัพยากรที่ได้รับ และการดำเนินการของแต่ละกระบวนการ ความต้องการทรัพยากรภายนอกเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์นี้หรือไม่ (4.4, 6.1, 7.1, 8.1)	C	N	
119. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับแต่ละกระบวนการ องค์กรรับประกันว่ากระบวนการจะสามารถบรรลุ	C	N	

ผลลัพธ์ที่ตั้งไว้ต้องมีประสิทธิผลหรือไม่ (6.1, 8.1)			
120. องค์กรได้รวมขั้นตอนที่ออกแบบเพื่อป้องกันหรือลดผลที่ไม่พึงประสงค์และเพื่อป้องกันโอกาสในการปรับปรุงผลหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
121. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่ตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติการป้องกัน การปฏิบัติการลด และการปฏิบัติการปรับปรุง และเมื่อการปฏิบัติการไม่มีประสิทธิผล ได้มีขั้นตอนเพิ่มเติมตามจำเป็นหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
122. สำหรับแต่ละขั้นตอนการดำเนินงานในกระบวนการทำให้สินค้า (บริการ) เป็นจริง องค์กรได้กำหนด (8.1) <ul style="list-style-type: none"> <li>• เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ (บริการ) พิเศษที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนในกระบวนการหรือไม่</li> <li>• ความเสี่ยงเกี่ยวกับการบรรลุเกณฑ์ผลิตภัณฑ์(บริการ) ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการหรือไม่</li> <li>• เครื่องมือ เครื่องจักรที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการหรือไม่</li> <li>• การควบคุมที่เหมาะสมในการระบุแต่ละความเสี่ยงหรือไม่ (ความสอดคล้องของสินค้า ความสามารถของกระบวนการ เครื่องมือ การสอบเทียบ การป้องกัน ความปลอดภัยและการควบคุมการรักษาความปลอดภัย)</li> <li>• บันทึกที่เหมาะสมในการใช้เป็นหลักฐานความสอดคล้องของสินค้า (บริการ) หรือไม่</li> </ul>	C	N	
123. มีเอกสาร (ตารางคุม แผนสินค้า/กระบวนการ แผนการควบคุม ผังการไหลของงาน ลำดับงาน สูตร ฯลฯ) ซึ่งได้มาจากกระบวนการวางแผนเพื่อใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ (บริการ) หรือไม่(8.1)	C	N	
124. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเอกสารการควบคุมมีข้อมูลเพียงพอและมีการควบคุมที่ทำให้มั่นใจในสินค้าหรือบริการว่าสอดคล้องกับข้อกำหนด (8.1)	C	N	
125. มีหลักฐานพิสูจน์ว่าเมื่อมีการใช้กระบวนการเปลี่ยนแปลง ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับสินค้า (บริการ) ควรเปลี่ยนแปลงหรือไม่ (8.1)	C	N	

**คำถามสำหรับผู้จัดการออกแบบสินค้า**

**การออกแบบสินค้า**

126. มีการอธิบายกระบวนการออกแบบสินค้าหรือไม่ (8.3)	C	N	

127. แผนการออกแบบสินค้ามีการกำหนดขั้นตอนของกระบวนการที่ชัดเจนจากแนวคิดแรกเริ่มให้เป็นสินค้าหรือบริการที่สมบูรณ์ ชัดเจน ตรวจสอบและพร้อมใช้งานได้โดยพร้อมที่จะส่งมอบให้ลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
128. หากกระบวนการออกแบบได้รวมการพัฒนาต้นแบบ กิจกรรมนี้มีการวางแผนอย่างเต็มที่หรือไม่ (8.3)	C	N	
129. กระบวนการออกแบบสินค้ามี (8.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>• กรอบเวลาการออกแบบสำหรับแต่ละขั้นตอน ตลอดจนเสร็จสมบูรณ์หรือไม่</li> <li>• ปฏิสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่งานที่หลากหลายระหว่างกระบวนการออกแบบหรือไม่</li> <li>• ความรับผิดชอบ อำนาจ และภาระหน้าที่สำหรับหน้าที่งานและงานที่รวมอยู่ในกระบวนการออกแบบหรือไม่</li> <li>• บัญชีนำเข้า ผลลัพธ์ และแกนสำคัญที่สามารถส่งให้แต่ละขั้นตอนหรือไม่</li> <li>• เครื่องมือจำเป็นที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนหรือไม่</li> <li>• การตรวจสอบผลลัพธ์ในแต่ละขั้นตอน ตลอดจนเสร็จสมบูรณ์ของกระบวนการออกแบบหรือไม่</li> <li>• เครื่องมือที่ใช้เพื่อตรวจสอบและทดสอบกระบวนการที่ใช้ (เมื่อมีการใช้) หรือไม่</li> <li>• การตรวจสอบอย่างเหมาะสมระหว่างกระบวนการออกแบบและช่วงสรุปกระบวนการออกแบบหรือไม่</li> <li>• การทบทวนโดยฝ่ายบริหารระดับสูงกว่าในช่วงเวลาที่กำหนดหรือไม่</li> </ul>	C	N	
130. บัญชีนำเข้าสำหรับการออกแบบได้รวม (8.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>• ลักษณะสินค้าที่พึงประสงค์หรือไม่</li> <li>• ขนาดหรือไม่</li> <li>• หน้าที่หรือไม่</li> <li>• ข้อกำหนดสำหรับประสิทธิภาพการทำงานในหน้าที่งานหรือไม่</li> <li>• ความคาดหวังเกี่ยวกับตลาดเป้าหมายหรือไม่</li> <li>• ปริมาณการควบคุมหน้าที่งานโดยผู้ใช้งานหรือไม่</li> <li>• ความคาดหวังเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมหน้าที่งานหรือไม่</li> <li>• ข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่</li> <li>• แนวทางปฏิบัติหรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่องค์กรเห็นพ้องหรือไม่</li> </ul>	C	N	
131. ข้อกำหนดสำหรับบัญชีนำเข้ามีเพียงพอ สมบูรณ์ ชัดเจนและไม่กำกวมหรือไม่ (8.3)	C	N	
132. เมื่อมีความขัดแย้งเกิดขึ้นระหว่างข้อกำหนดสำหรับบัญชีนำเข้า ได้ดำเนินแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพก่อน	C	N	

นำเข้าสู่ช่วงกระบวนการออกแบบถัดไปหรือไม่ (8.3)			
133. มีการกำหนดเกณฑ์ผลลัพธ์ของแต่ละกระบวนการย่อยสำหรับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการออกแบบหรือไม่ (8.3)	C	N	
134. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่ามีการตรวจสอบและทำให้ข้อกำหนดในการออกจากกระบวนการในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบใช้งานได้เพื่อให้ได้เกณฑ์ในการออกจากกระบวนการก่อนกระบวนการออกแบบจะเคลื่อนเข้าสู่ขั้นตอนถัดไปรวมถึงการควบคุมโดยฝ่ายบริหารที่เพียงพอก่อนการอนุมัติแบบสินค้าขั้นสุดท้าย	C	N	
135. หากไม่สามารถได้ตามเกณฑ์ในการออกจากกระบวนการ ได้มีกิจกรรมถัดไปเพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถบรรลุเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพในที่สุดหรือไม่ (8.3)	C	N	
136. หากมีการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่มีประสิทธิผลสำหรับ (8.3)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• การทบทวนความต้องการที่จำเป็นหรือไม่ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ เพื่อกำหนดว่ามีความเข้าใจข้อกำหนดการเปลี่ยนแปลงอย่างเต็มที่หรือไม่</li> <li>○ เพื่อให้มั่นใจว่าทรัพยากรต่างๆ โดยรวมด้านกรอบเวลามีจำนวนเพียงพอในการบรรลุการเปลี่ยนแปลงหรือไม่</li> <li>○ เพื่อกำหนดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงหรือไม่</li> <li>○ เพื่อกำหนดว่าการเปลี่ยนแปลงเป็นไปได้หรือไม่</li> </ul> </li> <li>• การกำหนดความเป็นไปได้ในการเปลี่ยนแปลงและปัญหาที่เกี่ยวข้องรวมถึงความเสี่ยงเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงหรือไม่</li> <li>• การวางแผนสำหรับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงโดยรวม <ul style="list-style-type: none"> <li>○ การทำเอกสารการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>○ การสื่อสารการเปลี่ยนแปลงถึงบุคคลหรือฝ่ายที่สำคัญทั้งหมดอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> </ul> </li> <li>• การตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>• การทำให้การดำเนินการเปลี่ยนแปลงสมบูรณ์หรือไม่</li> </ul>			
137. มีหลักฐานเป็นเอกสารพิสูจน์การดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ (8.3)	C	N	

**คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายออกแบบกระบวนการ**

**การออกแบบกระบวนการ**

138. มีกระบวนการออกแบบที่มีประสิทธิผลหรือไม่ (8.3)	C	N	
139. แผนการออกแบบกระบวนการมีการกำหนดขั้นตอนของกระบวนการที่ครอบคลุมขั้นตอนทั้งหมดอย่างมีประสิทธิภาพตั้งแต่แนวคิดแรกเริ่มกระทั่งถึงกระบวนการที่ดำเนินการ การตรวจสอบ จนกระทั่งได้ผลการดำเนินการของกระบวนการพร้อมมอบสินค้าหรือบริการถึงลูกค้าหรือไม่ (8.3)	C	N	
140. การออกแบบกระบวนการได้รวม (8.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>• กรอบเวลาสำหรับแต่ละขั้นตอนของการออกแบบกระบวนการหรือไม่</li> <li>• ปฏิสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่งานที่หลากหลายระหว่างกระบวนการออกแบบหรือไม่</li> <li>• ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่สำหรับหน้าที่งานและงานที่รวมอยู่ในการออกแบบกระบวนการหรือไม่</li> <li>• ปัจจัยนำเข้า ผลลัพธ์ และแก่นสำคัญที่สามารถส่งให้แต่ละขั้นตอนหรือไม่</li> <li>• เครื่องมือจำเป็นที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนหรือไม่</li> <li>• การตรวจสอบผลลัพธ์ในแต่ละขั้นตอนเพื่อการพัฒนากระบวนการที่สมบูรณ์แบบหรือไม่</li> <li>• เครื่องมือที่ใช้เพื่อตรวจสอบและทดสอบกระบวนการที่ใช้ (ถ้าใช้) หรือไม่</li> <li>• การตรวจสอบอย่างเหมาะสมระหว่างกระบวนการออกแบบจนกระทั่งสรุปกระบวนการออกแบบเสร็จสิ้นสมบูรณ์หรือไม่ อาทิเช่น การเดินเครื่องตามอัตรา การทดสอบการเดินเครื่อง การซ่อมใหญ่ ฯลฯ</li> <li>• การทบทวนโดยฝ่ายบริหารระดับสูงกว่าในช่วงเวลาที่กำหนด ตลอดจนกระทั่งสรุปกระบวนการออกแบบเสร็จสิ้นสมบูรณ์หรือไม่</li> <li>• การตรวจพิสูจน์ระหว่างกระบวนการออกแบบ ตลอดจนช่วงสรุปกระบวนการออกแบบ(เมื่อมีการใช้งาน)หรือไม่ อาทิเช่น การเดินเครื่องตามอัตรา การทดสอบการเดินเครื่อง การซ่อมใหญ่ ฯลฯ</li> </ul>	C	N	
141. ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบกระบวนการได้รวม (8.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>• วิธีการที่จำเป็นในการทำให้มั่นใจว่าจะสามารถบรรลุตามคุณลักษณะของสินค้าที่ต้องการหรือไม่</li> <li>• ขนาดและหน้าที่ของสินค้าหรือไม่</li> <li>• ความคาดหวังในประสิทธิผลการทำงานสำหรับกระบวนการหรือไม่ อาทิเช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มาตรฐานคุณภาพ</li> <li>▪ เวลาในการจัดส่ง</li> <li>▪ ระยะเวลาการทำงาน ความเร็วของกระบวนการ</li> <li>▪ ต้นทุน</li> <li>▪ อัตราข้อผิดพลาด</li> <li>▪ ความคาดหวังใน FIFO</li> </ul> </li> <li>• ความคาดหวังเกี่ยวกับข้อกำหนด 5ส และเทคโนโลยีแบบสินค้าหรือไม่</li> </ul>	C	N	

<ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่</li> <li>แนวทางปฏิบัติหรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่องค์กรเห็นพ้องหรือไม่</li> </ul>			
142. ข้อกำหนดทางปัจจัยนำเข้าเพียงพอ สมบูรณ์ ชัดเจนและไม่คลุมเครือใช่หรือไม่ (8.3)	C	N	
143. เมื่อมีความขัดแย้งหรือไม่สอดคล้องของข้อกำหนดเกิดขึ้นระหว่างปัจจัยนำเข้า ได้ดำเนินการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพก่อนส่งผ่านเข้าสู่กระบวนการถัดไปหรือไม่ (8.3)	C	N	
144. ลูกค้ามีความเกี่ยวข้องในการแก้ไขความขัดแย้งของปัจจัยนำเข้าอย่างเหมาะสมหรือไม่	C	N	
145. มีเกณฑ์ในการออกจากกระบวนการที่กำหนด สำหรับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการออกแบบหรือไม่ (8.3)	C	N	
146. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ที่มีการตรวจสอบและทำให้ข้อกำหนดในการออกจากกระบวนการในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบกระบวนการใช้งานได้ ก่อนกระบวนการออกแบบจะเคลื่อนเข้าสู่ขั้นตอนถัดไป (8.3)	C	N	
147. หากไม่สามารถได้ตามเกณฑ์ในการออกจากกระบวนการได้ มีการกำหนดกิจกรรมอื่นใดถัดไปเพื่อให้มั่นใจว่าจะบรรลุเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพในที่สุดหรือไม่ (8.3)	C	N	
148. มีกระบวนการอย่างเป็นทางการในการมีส่วนร่วมและการควบคุมของฝ่ายบริหารอาวุโสเพื่อให้ความสามารถของการออกแบบกระบวนการสมบูรณ์ให้ได้ตามข้อกำหนดทั้งหมดของลูกค้า องค์กรและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ก่อนการจัดส่งให้ลูกค้าครั้งแรกหรือไม่ (BP)	C	N	
149. หากมีการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพสำหรับ (8.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>การทบทวนการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น <ul style="list-style-type: none"> <li>เพื่อตัดสินใจว่ามีความเข้าใจข้อจำกัดในการเปลี่ยนแปลงอย่างเต็มที่หรือไม่</li> <li>เพื่อให้มั่นใจว่าทรัพยากรรวมถึงกรอบเวลาเพียงพอต่อการเอาชนะการเปลี่ยนแปลงหรือไม่</li> <li>เพื่อกำหนดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงหรือไม่</li> <li>เพื่อกำหนดว่าการเปลี่ยนแปลงเป็นไปได้หรือไม่</li> </ul> </li> <li>การกำหนดความเป็นไปได้ในการเปลี่ยนแปลงและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงหรือไม่</li> </ul>	C	N	



<ul style="list-style-type: none"> <li>• การวางแผนสำหรับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงโดยรวม <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ การทำเอกสารการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>◦ การสื่อสารการเปลี่ยนแปลงถึงบุคคลหรือฝ่ายที่สำคัญทั้งหมดอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> </ul> </li> <li>• การตรวจสอบและการทำให้การดำเนินการเปลี่ยนแปลงสมบูรณ์อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> </ul>			
150. มีหลักฐานเป็นเอกสารพิสูจน์การดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ (8.3)	C	N	

### ข้อกำหนดสำหรับสินค้าและบริการ

151. มีหลักฐานพิสูจน์ระบบการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพระหว่างองค์กรและลูกค้าเกี่ยวกับ (8.2)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• คุณภาพของสินค้าหรือบริการหรือไม่</li> <li>• การจัดส่งตรงเวลาหรือไม่</li> <li>• การให้บริการลูกค้าหรือไม่</li> <li>• ข้อกำหนดระบบคุณภาพของลูกค้าหรือไม่</li> <li>• ความต้องการพิเศษที่ลูกค้ากำหนดหรือลักษณะพิเศษของสินค้าหรือไม่</li> <li>• สัญญา การเปลี่ยนแปลงออเดอร์หรือสินค้าหรือไม่</li> <li>• การเคลื่อนย้ายทรัพย์สินของลูกค้าหรือไม่</li> <li>• การวางแผนและเคลื่อนย้ายสำหรับเหตุการณ์ฉุกเฉินหรือไม่</li> <li>• การจูงใจลูกค้าให้เข้าใจเกี่ยวกับองค์กรหรือไม่</li> <li>• ข้อเสนอแนะจากลูกค้าและการปฏิบัติการแก้ไข</li> </ul>			
152. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าข้อกำหนดของสินค้า (บริการ) มีการทบทวนอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่า (8.2)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อกำหนดทั้งหมดที่ลูกค้ากำหนดสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในการบรรจุ จัดส่งและหลังการจัดส่ง</li> <li>• ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนดแต่จำเป็นเพื่อให้ได้ตามการดำเนินการของสินค้า (บริการ)</li> <li>• สามารถได้ตามข้อกำหนดของกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่</li> </ul>			
153. หากไม่มีข้อกำหนดเป็นเอกสารจากลูกค้า มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่มีประสิทธิภาพสำหรับองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่ามีข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นเพื่อประเมินความสามารถของกระบวนการในการบรรลุความคาดหวังของลูกค้าหรือไม่ (8.2)	C	N	
154. มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรสามารถบรรลุข้อกำหนดใหม่หรือที่เปลี่ยนแปลง	C	N	

ก่อนที่องค์กรจะให้คำมั่นสัญญาต่อข้อกำหนดใหม่หรือไม่ (8.2)			
155. หลักฐานพิสูจน์จะบ่งชี้ว่าปัญหาทั้งหมดเกี่ยวกับสินค้าและข้อกำหนดของออเดอร์หรือสัญญาที่มีการแก้ไขก่อนที่องค์กรจะยอมรับหรือไม่ (8.2)	C	N	

### ความเข้าใจในความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

156. ก่อนการผลิตสินค้าหรือให้บริการ องค์กรได้กำหนดเฉพาะเจาะจงให้ใครเป็นผู้พิจารณาว่าเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสำหรับสินค้านั้นหรือไม่ (4.2)	C	N	
157. ได้มีการกำหนดข้อกำหนดเฉพาะของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ (4.2)	C	N	
158. ได้มีการกล่าวถึงข้อกำหนดเฉพาะในกระบวนการที่เหมาะสมหรือไม่ (BP)	C	N	
159. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการเพื่อทบทวนการเปลี่ยนแปลงหรือการเพิ่มเติมข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและทำให้มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงหรือการเพิ่มเติมมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.2)	C	N	
160. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการเพื่อวัดความมีประสิทธิภาพของความสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ (BP)	C	N	

### คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายจัดซื้อจัดจ้าง

#### ฝ่ายจัดซื้อจัดจ้าง

161. องค์กรได้จัดซื้อจัดจ้าง (8.4)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีการบูรณาการเข้าในผลิตภัณฑ์หรือบริการขององค์กรสำหรับจัดส่งถึงลูกค้าหรือไม่</li> <li>ทั้งหมดหรือบางส่วนของบริการที่มอบให้ลูกค้าในนามขององค์กรหรือไม่</li> <li>การจัดส่งหรือกิจกรรมหลังการจัดส่งต่อจากการส่งสินค้าขององค์กรที่เป็นส่วนหนึ่งของสินค้าหรือบริการซึ่งองค์กรยินยอมที่จะมอบให้หรือไม่</li> </ul>			
162. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่ประสิทธิภาพขององค์กรเพื่อประเมินและเลือกซัพพลายเออร์สำหรับกิจกรรมที่กำหนดในข้อ 156 หรือไม่ (8.4)	C	N	

163. เมื่อลูกค้ากำหนดชีพพลายเออร์สำหรับสินค้าหรือบริการที่จะต้องมีการรวมเข้ากับสินค้าขององค์กร มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กร (8.4) • ใช้ชีพพลายเออร์ที่ต้องการ รักษาและควบคุมชีพพลายเออร์เหล่านั้นอย่างมีประสิทธิภาพ	C	N	
164. มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการตรวจสอบและวัดความมีประสิทธิภาพในความสามารถของชีพพลายเออร์เพื่อให้สินค้าและบริการที่บรรลุผลความคาดหวังของทั้งองค์กรและลูกค้าหรือไม่ (8.4)	C	N	
165. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการเพื่อกำหนดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสินค้าและบริการที่แต่ละชีพพลายเออร์มอบให้และได้มีการพิจารณาความเสี่ยงเหล่านี้เมื่อมีการกำหนดการควบคุมชีพพลายเออร์หรือไม่ (8.4)	C	N	
166. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการควบคุมชีพพลายเออร์ได้รวม (ถ้ามีการใช้) (8.4) • เกณฑ์การคัดเลือกหรือไม่ • ประสิทธิภาพการทำงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของสินค้าหรือบริการที่ได้รับอย่างต่อเนื่องหรือไม่ • ประสิทธิภาพการทำงานเกี่ยวข้องกับการจัดส่งสินค้าหรือบริการที่ได้รับตามกำหนดอย่างต่อเนื่องหรือไม่ • การบรรลุผลสอดคล้องตามกฎหมายหรือกฎระเบียบหรือไม่ • เกณฑ์เฉพาะอื่นๆสำหรับเป้าหมายและวัตถุประสงค์ขององค์กรหรือไม่	C	N	
167. บันทึกได้แสดงว่าชีพพลายเออร์ตามที่ระบุข้างต้นได้บรรลุเกณฑ์ที่องค์กรกำหนด ณ ปัจจุบันหรือไม่ (8.4)	C	N	
168. เมื่อชีพพลายเออร์ไม่สามารถทำได้ความคาดหวัง มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพสำหรับการปฏิบัติการที่เหมาะสมเพื่อให้บรรลุผลที่สามารถยอมรับได้หรือไม่ (8.4)	C	N	
169. บันทึกได้แสดงว่าปฏิบัติการที่ดำเนินการมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.4)	C	N	
170. มีหลักฐานพิสูจน์การตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพว่าสินค้าหรือบริการที่จัดส่งได้ตามความคาดหวังที่ตกลงระหว่างชีพพลายเออร์และองค์กรหรือไม่ (8.4)	C	N	
171. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าชีพพลายเออร์สำหรับสินค้าหรือบริการได้รับข้อมูลที่ชัดเจน ไม่คลุมเครือและสอดคล้องกับข้อกำหนดของสินค้าหรือบริการนั้น (8.4)	C	N	
172. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าชีพพลายเออร์สำหรับสินค้าหรือบริการได้รับข้อมูลที่ชัดเจน ไม่คลุมเครือ	C	N	

และสอดคล้องซึ่งอธิบายข้อกำหนดของระบบ ข้อกำหนดของกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่ (8.4)			
---	--	--	--

**ผู้จัดการที่รับผิดชอบกระบวนการทำให้เกิดการผลิต**

**มาตรฐานที่เกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ**

173. มีเอกสารที่อธิบายขั้นตอนในกระบวนการที่แปลงปัจจัยนำเข้าเป็นผลลัพธ์หรือไม่ (8.5)	C	N	
174. หลักฐานแสดงให้เห็นว่ารายละเอียดกระบวนการได้รวม <ul style="list-style-type: none"> <li>กิจกรรมกระบวนการที่จำเป็น (ขั้นตอนในกระบวนการ) หรือไม่</li> <li>การทำเอกสารและการสื่อสารจากขั้นตอนต่อขั้นตอนในกระบวนการหรือไม่</li> <li>การตรวจสอบ การตรวจเช็คหรือการตรวจพิสูจน์หรือไม่</li> <li>การเคลื่อนย้ายจากขั้นตอนสู่ขั้นตอนในกระบวนการ การจัดเก็บระหว่างขั้นตอนต่าง ๆ ในกระบวนการหรือไม่</li> <li>การบรรจุขั้นสุดท้าย การจัดเก็บและการจัดส่งหรือไม่</li> </ul>	C	N	
175. มีหลักฐานพิสูจน์การทำเอกสารที่อธิบายลักษณะของสินค้าหรือไม่ (8.5)	C	N	
176. ข้อมูลเหล่านี้มีให้บุคคลต่าง ๆ ที่ต้องการข้อมูลเหล่านั้นหรือไม่ (8.5)	C	N	

**คำถามสำหรับซูเปอร์ไวเซอร์ระดับแนวหน้า**

**พิจารณาการสุ่มตัวอย่างซูเปอร์ไวเซอร์สองหรือสามคน ยึดตัวอย่างของที่รวมรวมเป็นหลักเมื่อสนใจประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการ หรืออีกนัยหนึ่ง หากพื้นที่ของซูเปอร์ไวเซอร์โดยเฉพาะเป็นที่ที่พบสาเหตุของข้อเรียนเรียนจากลูกค้า คุณสามารถเลือกพื้นที่ของซูเปอร์ไวเซอร์คนนั้นที่คุณจะตรวจติดตาม**

**สำหรับแต่ละขั้นตอนในกระบวนการทำให้เป็นจริง**

177. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าข้อมูลเกี่ยวกับสินค้ามีให้ผู้ปฏิบัติงานกระบวนการใช้งานอย่างเพียงพอที่จะทำ	C	N	
--	---	---	--

ให้มั่นใจว่าจะทำได้ตามความคาดหวังทั้งหมดของงานเฉพาะหรือไม่ (8.5)			
178. ผู้ปฏิบัติงานมีข้อมูลเพียงพอสำหรับวิธีการทำงานหรือไม่ (8.5)	C	N	
179. เท่าที่มีการประยุกต์ใช้กับงานส่วนบุคคล ผู้ปฏิบัติงานมีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับ (8.5)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• การรักษาความปลอดภัยหรือไม่</li> <li>• การควบคุมและกระบวนการทางสิ่งแวดล้อมหรือไม่</li> <li>• การควบคุมและกระบวนการด้านคุณภาพหรือไม่(8.6)</li> <li>• การควบคุมหรือกระบวนการทางกฎหมายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องหรือไม่</li> <li>• ข้อกำหนดในการเคลื่อนย้ายวัสดุหรือไม่</li> </ul>			
180. มีหลักฐานให้ใช้ในการแสดงให้เห็นว่าก่อนเริ่มงาน ผู้ปฏิบัติงานมี	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดหรือไม่</li> <li>• เครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องวัดที่จำเป็นทั้งหมดหรือไม่</li> <li>• การฝึกอบรมที่จำเป็นและคุณสมบัติที่จำเป็นหรือไม่</li> </ul>			
181. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าก่อนเริ่มทำงาน พื้นที่ในการทำงานมีการล้างวัสดุจากงานก่อนหน้าซึ่งอาจก่อให้เกิดข้อบกพร่องหากมีการผสมปนเปกันวัสดุที่ต้องการหรือไม่	C	N	
182. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติตามขั้นตอนในกระบวนการตามที่กำหนดไว้ (8.5)	C	N	
183. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผู้ปฏิบัติงานได้ทำการตรวจสอบ ตรวจเช็คหรือตรวจพิสูจน์ทั้งหมดตามที่กำหนดในคู่มือเสร็จสิ้นแล้วหรือไม่ (8.5) (8.6)	C	N	
184. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผู้ปฏิบัติงานมีความชำนาญในการทำงานทั้งหมดรวมถึงงานของตนเองซึ่งรวมการตรวจสอบ การทดสอบ การตรวจพิสูจน์และการทำเอกสาร (8.5)	C	N	
185. การทดสอบและการตรวจสอบได้รวมการตรวจพิสูจน์กระบวนการและการตรวจพิสูจน์สินค้าหรือไม่ (8.5) (8.6)	C	N	
186. หากการตรวจพิสูจน์สินค้าสำเร็จรูปไม่สามารถกระทำได้ มีหลักฐานพิสูจน์เพียงพอในการควบคุม	C	N	

กระบวนการเพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องของสินค้าหรือไม่ (8.5) (8.6)			
187. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผู้ปฏิบัติงานรู้และปฏิบัติตามขั้นตอนในการเคลื่อนย้าย บังคับและรายงานวัสดุที่มีข้อบกพร่องเมื่อมีการตรวจพบ (8.5)	C	N	
188. ในสถานการณ์ที่องค์กรมีการผลิตสินค้าหลากหลายและมีความเป็นไปได้ที่สินค้าสามารถถูกผสมปนเปกันได้ มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการบังคับสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.5)	C	N	
189. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีกระบวนการบังคับวัสดุอย่างชัดเจนตามระดับการเสร็จสิ้น สถานะด้านคุณภาพ (ดีหรือแย่) และสถานะที่เกี่ยวข้องกับการรับผลิตต่อไปหรือจัดส่งหรือไม่ (8.5)	C	N	
190. หากมีสัญญาหรือมีความจำเป็น เพื่อให้มีกระบวนการสอบกลับที่มีประสิทธิภาพของสินค้าแต่ละชนิดผ่านกระบวนการผลิต ตลอดจนการจัดส่งถึงลูกค้าหรือไม่ (8.5)	C	N	
191. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรมีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมทรัพย์สินของลูกค้าหรือทรัพย์สินที่มาจากภายนอก (8.5)	C	N	
192. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรจะติดต่อลูกค้าหากทรัพย์สินของลูกค้าเกิดการสูญหาย เสียหายหรือถูกทำลาย (8.5)	C	N	
193. มีหลักฐานพิสูจน์การเก็บรักษาและการปกป้องสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพระหว่างการผลิต หลังการผลิตขั้นสุดท้าย ระหว่างการบรรจุ ขนส่งและจัดส่งหรือไม่ (8.5)	C	N	

#### คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายผลิต

194. หากมีกิจกรรมหลังการจัดส่ง กิจกรรมเหล่านั้นมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.5)	C	N	
195. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่วางแผนไว้หรือไม่ (8.5)	C	N	

196. มีหลักฐานพิสูจน์การอนุมัติการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ อย่างเป็นทางการหรือไม่ (8.5)	C	N	
197. มีหลักฐานพิสูจน์การดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.5)	C	N	
198. มีหลักฐานตรวจพิสูจน์และตรวจสอบว่าการเปลี่ยนแปลงมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและมีการบรรลุผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ตามที่วางแผนไว้หรือไม่ (8.5)	C	N	

### คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ

#### การอนุมัติขั้นสุดท้าย

199. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการตรวจสอบ การทดสอบ การทบทวนรวมถึงคุณสมบัติทั้งหมดของสินค้าและบริการมีการทำให้สมบูรณ์และผลความสอดคล้องมีการทำเป็นเอกสารและตรวจสอบก่อนขนส่งหรือจัดส่งสินค้าและบริการหรือไม่ (8.6)	C	N	
200. มีหลักฐานที่เป็นเอกสารแสดงให้เห็นว่าคุณค่าที่รับผิดชอบในการปล่อยสินค้าหรือไม่ (8.6)	C	N	

#### สินค้าที่มีข้อบกพร่อง

201. มีการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์หรือบริการ เมื่อกระบวนการที่มีข้อบกพร่องได้ระบุ (8.7)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• วัสดุที่สงสัยหรือไม่</li> <li>• ผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่สงสัยมีการแยกออกมา กัก หรือย้ายออกจากพื้นที่การปฏิบัติงานหรือพื้นที่การให้บริการเพื่อไม่ให้เกิดการหลุดเข้าไปในการไหลของกระบวนการอีกครั้งหรือไม่</li> <li>• มีการหยุดให้บริการจนกว่าจะมีการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จและตรวจพิสูจน์ความสอดคล้องหรือไม่</li> </ul>			
202. มีหลักฐานที่เป็นเอกสารของกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมวัสดุที่บกพร่องหรือไม่ (8.7)	C	N	
203. มีหลักฐานที่เป็นเอกสารว่าผลิตภัณฑ์ที่ถูกบ่งชี้ว่ามีข้อบกพร่องทั้งหมดถูกขึ้นบัญชีหลังการควบคุมและ	C	N	

ปฏิบัติการเสร็จสิ้นหรือไม่ (ตัวอย่างเช่น หากไม่รับชิ้นส่วน 100 ชิ้น ยอดรวมของชิ้นส่วนที่ใช้ ชิ้นส่วนที่ซ่อมแซม สินค้าที่ต้องทำใหม่ และชิ้นส่วนที่แตกจะเป็น 100 หรือไม่) (8.7)			
---	--	--	--

### การตรวจสอบ การวัดผลและการประเมิน

204. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการวัดผลผลิตภัณฑ์มีการดำเนินการ (9.1)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ตามคำแนะนำที่อธิบายไว้</li> <li>• โดยใช้เครื่องมือวัดผลที่อยู่ภายใต้การควบคุมด้านการสอบเทียบ</li> <li>• โดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติ</li> <li>• ภายใต้เงื่อนไขทางสิ่งแวดล้อมและการทำงานที่มีการควบคุมหากจำเป็น</li> <li>• โดยใช้เทคนิคการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม</li> <li>• ด้วยการตรวจพิสูจน์และการตรวจสอบผลที่เหมาะสม</li> </ul>			

### การปฏิบัติตามต่อข้อบกพร่อง

205. มีหลักฐานพิสูจน์การปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการในกรณีนี้ (10.2)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์มีการบ่งชี้ภายในหรือไม่</li> <li>• ข้อบกพร่องของกระบวนการมีการบ่งชี้ภายในหรือไม่</li> <li>• ข้อบกพร่องของ QMS (ระบบ) มีการบ่งชี้ภายในหรือไม่</li> <li>• ข้อบกพร่องของกระบวนการด้านสินค้าหรือระบบของลูกค้ามีการบ่งชี้หรือไม่</li> <li>• มีข้อบกพร่องทางกฎหมายหรือกฎระเบียบหรือไม่</li> </ul>			
206. ในกรณีที่มีการบ่งชี้ว่าวัสดุที่สงสัยหรือมีข้อบกพร่องเป็นวัสดุ (10.2)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ที่ถูกบ่งชี้โดยทันทีหรือไม่</li> <li>• ที่มีการย้ายออกหรือตัดแยกจากสินค้าอื่นเพื่อให้วัสดุที่สงสัยไม่สามารถกลับเข้าสู่การผลิตอีกครั้งโดยไม่ตั้งใจหรือไม่</li> <li>• ที่มีการทบทวนเพื่อยืนยันสาเหตุในการไม่รับและเพื่อกำหนดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องหรือไม่</li> <li>• ที่มีการควบคุมตามความเสี่ยงที่กำหนดหรือไม่ ตัวอย่างเช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>○ การใช้ตามที่เป็น</li> <li>○ การทำใหม่</li> <li>○ การซ่อมแซม</li> <li>○ การแบ่งประเภท</li> <li>○ การทำแตก</li> </ul> </li> </ul>			



<ul style="list-style-type: none"> <li>• ที่มีการดำเนินการตามการควบคุมหรือไม่</li> <li>• ที่มีการตรวจสอบใหม่หลังทำใหม่ ซ่อมแซมหรือแบ่งประเภทหรือไม่</li> <li>• ที่มีการตรวจพิสูจน์เพื่อให้มั่นใจว่าวัสดุทั้งหมดที่ถูกบ่งชี้ว่าน่าสงสัยมีการขึ้นบัญชีและมีการคืนสู่การไหลของผลิตภัณฑ์หรือมีการกำจัดทิ้งอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> </ul>			
<p>207. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ กระบวนการหรือระบบมีข้อบกพร่อง (10.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการทบทวนความรุนแรงของข้อบกพร่องหรือไม่</li> <li>• มีการดำเนินการปฏิบัติการบรรจุนต้นเพื่อป้องกันลูกค้าและองค์กรจากผลกระทบของข้อบกพร่องในขณะที่มีการดำเนินการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>• มีการตรวจพิสูจน์เพื่อตัดสินสาเหตุของข้อบกพร่องหรือไม่</li> <li>• การตรวจสอบมีการบ่งชี้สาเหตุแท้จริงทั้งสามสาเหตุหรือไม่ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ สาเหตุแท้จริงของอาการ (อาการคือสภาพที่ถูกบ่งชี้)</li> <li>○ สาเหตุแท้จริงของปัญหา</li> <li>○ สาเหตุแท้จริงของระบบ</li> </ul> </li> <li>• กระบวนการมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อแก้ไขสาเหตุแท้จริงหรือไม่</li> <li>• การปฏิบัติการแก้ไขได้พิจารณาข้อผิดพลาดในการพิสูจน์ด้านเทคนิคอย่างเหมาะสมหรือไม่</li> <li>• กระบวนการมีการบ่งชี้สถานการณ์อื่น ๆ ที่สามารถมีข้อบกพร่องที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกันเกิดขึ้นและพิจารณาในการประยุกต์ใช้ปฏิบัติการเดียวกันกับสถานการณ์เหล่านั้นหรือไม่</li> <li>• กระบวนการมีการตรวจพิสูจน์ว่าการเปลี่ยนแปลงของเอกสารที่เกี่ยวข้องกับปฏิบัติการแก้ไขได้เสร็จสมบูรณ์และมีการดำเนินการแทนที่เอกสารที่ล้าสมัยแล้วอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>• มีการใช้การตรวจติดตามภายในสำหรับการทำให้การดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเต็มรูปแบบให้ใช้ได้หรือไม่</li> </ul>	C	N	
<p>208. มีหลักฐานพิสูจน์การทำเอกสารที่มีประสิทธิภาพซึ่งแสดงให้เห็นปัญหาที่ถูกบ่งชี้ สาเหตุแท้จริงที่ถูกบ่งชี้ การดำเนินการ หลักฐานตรวจพิสูจน์การปฏิบัติการแก้ไขและการตรวจสอบการปฏิบัติการแก้ไขที่มี ประสิทธิภาพหรือไม่ (10.2)</p>	C	N	

**คำถามสำหรับผู้จัดการที่ดูแลการตรวจติดตามภายใน**

**การตรวจติดตามภายใน**

<p>209. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่วางแผนการตรวจติดตามภายในระบบ QMS ในช่วงเวลาที่กำหนดไว้หรือไม่ (9.2)</p>	C	N	
<p>210. ช่วงเวลาการตรวจเพียงพอในการบ่งชี้แนวโน้มประสิทธิผลการทำงานเชิงลบก่อนที่จะทำให้แย่ลงและกลายเป็นปัญหาสำคัญหรือไม่ (9.2)</p>	C	N	

211. มีความคุ้มครองกระบวนการตรวจติดตามภายในที่ครอบคลุมถึง	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ความถี่ในการตรวจติดตามหรือไม่</li> <li>• วิธีในการตรวจติดตามหรือไม่</li> <li>• ขอบเขตและวัตถุประสงค์ในการตรวจติดตามสำหรับการตรวจติดตามรายบุคคลหรือไม่</li> <li>• ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ในการตรวจติดตามหรือไม่</li> <li>• ประเภท เนื้อหา การกระจาย การจัดเก็บและการเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวางแผน การดำเนินการ และการรายงานการตรวจติดตามต่าง ๆ หรือไม่</li> </ul>			
212. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผู้ตรวจติดตามภายในได้รับคัดเลือกบนพื้นฐานของความเป็นกลาง ความยุติธรรมและการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (9.2)	C	N	
213. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการตรวจติดตามภายในครอบคลุม	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ความสอดคล้องกับระบบ QMS ขององค์กร</li> <li>• ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 9001:2015 นี้</li> <li>• ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ – ตามที่องค์กรกำหนด</li> <li>• กิจกรรมและผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ขององค์กร</li> <li>• กิจกรรมและผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลการดำเนินงานของกระบวนการด้านเป้าหมายและวัตถุประสงค์</li> </ul>			
214. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพเมื่อพบข้อบกพร่องในการตรวจติดตาม (9.2)	C	N	

**คำถามสำหรับผู้จัดการที่รับผิดชอบโครงการการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง**

215. มีหลักฐานพิสูจน์ในการทบทวนของฝ่ายบริหารมีการบันทึกการบ่งชี้โอกาสในการปรับปรุงที่อาจเกิดขึ้นได้หรือไม่ (9.3)	C	N	
216. มีหลักฐานพิสูจน์งานที่มอบหมายให้รับผิดชอบในการปฏิบัติการปรับปรุงและการตรวจสอบโครงการปรับปรุงหรือไม่ (9.3)	C	N	
217. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าโครงการปรับปรุงทำแล้วเสร็จ ดำเนินการและตรวจสอบอย่างประสบความสำเร็จในการบรรลุผลที่ตั้งไว้ (9.3)	C	N	
218. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเมื่อมีการพิจารณาโอกาสในการปรับปรุง ได้มีการพิจารณาเรื่องต่อไปนี (10.1)	C	N	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• การปรับปรุงผ่านการลดข้อผิดพลาด (การแก้ไข) หรือไม่</li> <li>• การปรับปรุงผ่านการเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติม (ไคเซน) หรือไม่</li> <li>• การปรับปรุงผ่านการพัฒนา (ทีมทำงาน) หรือไม่</li> <li>• การปรับปรุงผ่านการสร้างสรรค์ (นวัตกรรม) หรือไม่</li> <li>• การปรับปรุงผ่านการจัดใหม่ (การดัดแปลง) หรือไม่</li> </ul>			
219. หลักฐานการปรับปรุงแสดงให้เห็นกิจกรรมตามเป้าหมายของ	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• การปรับปรุงสินค้าหรือไม่</li> <li>• การปรับปรุงกระบวนการหรือไม่</li> <li>• การปรับปรุงระบบ QMS หรือไม่</li> </ul>			
220. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ข้อมูลภายในหรือภายนอกกระบวนการทบทวนของฝ่ายบริหารนั้น องค์กรได้บังคับกระบวนการปฏิบัติงานที่ปฏิบัติงานต่ำกว่ามาตรฐานพร้อมโอกาสในการปรับปรุง (10.3)	C	N	
221. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าได้มีการริเริ่มกระบวนการหรือโครงการที่กำหนดตามผลการวิเคราะห์ดังกล่าวที่อธิบายไว้ในข้อ 213 (10.3)	C	N	
222. มีหลักฐานพิสูจน์การตรวจสอบโครงการปรับปรุงโดยฝ่ายบริหารสูงสุดหรือไม่ (10.3)	C	N	
223. มีหลักฐานพิสูจน์การปรับปรุงสินค้า กระบวนการหรือระบบการตามผลของโครงการเหล่านี้หรือไม่ (10.3)	C	N	

รายการตรวจเช็คกระบวนการ ( Process Audit)

'M'-การประเมินการบริหาร

คำถามสำหรับฝ่ายบริหารสูงสุด

<b>AP – หากมีการระบุถึงเอกสารหรือบันทึกที่ระหว่างที่คุณสัมภาษณ์กับฝ่ายบริหารสูงสุดและฝ่ายบริหารอาวุโส – โดยขอเอกสารโดยทันที – เพื่อทบทวนด้านความถูกต้องตามกฎหมาย ความมีพร้อมใช้ การใช้ที่เหมาะสมและความสมบูรณ์ มองหาหลักฐานประสิทธิผลการทำงานที่แย่หรือปัญหาของลูกค้า ทั้งนี้หลักฐานของคุณเป็นที่น่าพอใจ โปรดคืนเอกสารกลับไปให้ผู้จัดการ</b>			
M1. มีการเปลี่ยนตำแหน่งผู้นำอาวุโสในกระบวนการเมื่อเร็ว ๆ นี้หรือไม่ ผู้นำมีบทบาทความเป็นผู้นำที่แข็งแกร่งในการบำรุงรักษาและพัฒนาระบบ QMS หรือไม่ (1.1)	C	N	
M2. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าฝ่ายบริหารสูงสุดทำการทบทวนวัตถุประสงค์ขององค์กรและบทบาทที่มีเจตนาให้ระบบ QMS ช่วยในการบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้	C	N	
M3. การทบทวนได้พิจารณาความเสี่ยงใหม่เกี่ยวกับการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรหรือไม่	C	N	
M4. ฝ่ายบริหารอาวุโสได้ประเมินและเชื่อมต่อความต้องการกับความคาดหวังของลูกค้าขององค์กรอย่างชัดเจนหรือไม่ รวมทั้งกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง แก้ไข ได้มีการกำหนดและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกันกับความคาดหวังใหม่หรือที่แก้ไขของลูกค้าหรือไม่	C	N	
M5. ฝ่ายบริหารอาวุโสได้ประเมินและประกาศความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนหรือไม่ รวมทั้งกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง แก้ไข ได้มีการกำหนดและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกันกับความคาดหวังใหม่หรือที่แก้ไขของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและหน่วยงานทางกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่	C	N	
M6. ฝ่ายบริหารอาวุโสได้ประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสินค้าและบริการขององค์กรให้เป็นปัจจุบันหรือกำลังวางแผนจะริเริ่มดำเนินการหรือไม่	C	N	
M7. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่าฝ่ายบริหารอาวุโสได้พิจารณาความเสี่ยงเกี่ยวกับเรื่องต่อไปนี้ระหว่างกระบวนการทบทวนระบบ QMS ขององค์กร (4.1)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• การเปิดเผยทางกฎหมาย</li> <li>• ปัญหาทางเทคโนโลยี</li> <li>• ความกังวลเกี่ยวกับการแข่งขัน</li> </ul>			

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ปัญหาทางการตลาด</li> <li>• การพิจารณาในเชิงวัฒนธรรม (โดยพิจารณาถึงพนักงาน ชุมชนและลูกค้า)</li> <li>• ผลกระทบทางสังคมและเศรษฐกิจ</li> <li>• ความห่วงใยสิ่งแวดล้อม</li> </ul>			
M8. องค์กรได้ทบทวนเป้าหมายเชิงกลยุทธ์ที่เกี่ยวข้องกับนโยบาย วัตถุประสงค์และขอบเขตของระบบ QMS หรือไม่(4.1)	C	N	
M9. องค์กรได้พิจารณาการเปลี่ยนแปลงด้านข้อจำกัดภายในและภายนอก รวมถึงทรัพยากรเมื่อมีการทบทวนเป้าหมายเชิงกลยุทธ์หรือไม่ (4.1)	C	N	
M10. มีการพิจารณาค่ามุ่งมั่นและพันธสัญญาต่อลูกค้า ตัวแทน พนักงาน รัฐบาลหรือผู้ถือหุ้นระหว่างการทบทวนเป้าหมายเชิงกลยุทธ์หรือไม่ (4.1)	C	N	
M11. มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงการพัฒนาทางเทคโนโลยี ทางกฎหมายหรือสังคมระหว่างการทบทวนเป้าหมายเชิงกลยุทธ์หรือไม่ (4.1)	C	N	
M12. มีการพิจารณาแก้ไขค่าแถลงการณ์พันธกิจ วิสัยทัศน์และคุณค่าที่ใช้หรือไม่ (BP)	C	N	
M13. องค์กรได้พิจารณาสิ่งใหม่ต่าง ๆ ที่ว่าอาจจะสามารถพิจารณาให้เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ (4.2)	C	N	
M14. มีการระบุการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียรายใหม่หรือไม่ (4.2)	C	N	
M15. มีการกล่าวถึงข้อกำหนดเฉพาะในกระบวนการที่เหมาะสมหรือไม่ (BP)	C	N	
M16. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่มีประสิทธิผลในการวัดความสอดคล้องและการปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ (BP)	C	N	

M17. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการทำหรือควรทำการเปลี่ยนแปลงขอบเขตของระบบ QMS (4.3)	C	N	
M18. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการเปลี่ยนชื่อยกเว้นในระบบ QMS และมีการแก้ไขขอบเขต	C	N	
M19. กระบวนการที่จำเป็นในการบรรลุข้อกำหนดขององค์กร ลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียรวมถึงกระบวนการที่ใช้ผู้รับเหมาช่วงได้มีการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขหรือไม่ หากใช่ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการทำการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับเอกสาร การอบรม ฯลฯ ทั้งหมดและมีการแก้ไขระบบตรวจติดตามภายในให้รวมอยู่ในกระบวนการใหม่ (4.4) (8.4)	C	N	
M20. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับแต่ละกระบวนการ องค์กรได้ทำการรับประกันอย่างมีประสิทธิภาพว่ากระบวนการสามารถบรรลุผลลัพธ์ที่ตั้งไว้หรือไม่ (6.1)	C	N	
M21. องค์กรได้ทำการทบทวนและพิจารณาข้อมูลของระบบ QMS ที่จะต้องทำการสื่อสารภายในและภายนอกถึงใคร เมื่อไหร่ อย่างไร (7.4)	C	N	
M22. เมื่อฝ่ายบริหารสูงสุดหรือเจ้าของกระบวนการเปลี่ยนแปลง มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า 'ฝ่ายบริหาร' ใหม่ มีสิทธิ์ขาดและความรับผิดชอบในการดำเนินการและความมีประสิทธิภาพของระบบ QMS (5.1)	C	N	
M23. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรมองฝ่ายบริหารสูงสุดเป็นผู้ให้คำมั่นสัญญาในการปฏิบัติระบบ QMS อย่างมีประสิทธิภาพและให้ถ้อยแถลงการณ์เกี่ยวกับนโยบายคุณภาพ (5.1)	C	N	
M24. มีกิจกรรมตามกำหนดการทั่วไปอย่างเป็นทางการที่ฝ่ายบริหารสูงสุดใช้เพื่อส่งเสริมนโยบายและสื่อสารให้รู้ถึงความสำคัญในการบรรลุวัตถุประสงค์ของการมีระบบ QMS ที่ดี ความพึงพอใจของลูกค้าระดับสูงและความสัมพันธ์ที่ดีกับลูกค้าหรือไม่ (BP)	C	N	
M25. ฝ่ายบริหารสูงสุดได้ทบทวนนโยบายคุณภาพเพื่อให้แน่ใจว่ายังคงมีความสอดคล้องกับเป้าหมาย และวัตถุประสงค์รวมถึงพันธกิจที่แถลงไว้ขององค์กรหรือไม่ (5.2)	C	N	
M26. นโยบายสิ่งแวดล้อมมีการทำเป็นเอกสารและติดตั้งให้เห็นอย่างเด่นชัดในที่ที่พนักงานและผู้มาเยือนเห็นได้ง่ายหรือไม่ เมื่อฝ่ายบริหารกำหนดว่านโยบายทางสิ่งแวดล้อมมีความเหมาะสม ได้มีการให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ใช้ประโยชน์หรือไม่ (5.2)	C	N	

M27. ฝ่ายบริหารขององค์กรได้ทบทวนความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่เฉพาะสำหรับแต่ละหน้าที่งานหรือไม่ (5.3)	C	N	
M28. การทบทวนความรับผิดชอบได้พิจารณาการเปลี่ยนแปลงงานที่มอบหมายเฉพาะ อาทิเช่น (5.3)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• การตรวจสอบการดำเนินการของระบบ QMS และการทำให้มั่นใจว่าในการบูรณาการของระบบเมื่อมีการวางแผนหรือดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือไม่</li> <li>• การรายงานประสิทธิผลการทำงานของระบบ QMS ต่อฝ่ายบริหารสูงสุดหรือไม่</li> <li>• การส่งเสริมการมุ่งเน้นที่ลูกค้าหรือไม่</li> <li>• การดำเนินแต่ละกระบวนการเฉพาะอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>• การมอบผลลัพธ์ที่ตั้งไว้แก่ลูกค้าหรือไม่</li> </ul>			
M29. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการทบทวนวัตถุประสงค์ของกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่ามีความสอดคล้องกับพันธกิจขององค์กร เป้าหมายเชิงกลยุทธ์ขององค์กรและนโยบายคุณภาพที่แถลงไว้หรือไม่ มีการวัดผลประสิทธิผลการทำงานที่ประยุกต์ใช้กับแต่ละวัตถุประสงค์ของกระบวนการหรือไม่ (6.2)	C	N	
M30. การวัดผลของวัตถุประสงค์ของกระบวนการทั้งหมดเป็นไปตามธรรมชาติ- มีใช้แล้วแต่ความชอบของแต่ละคนหรือไม่ (BP)	C	N	
M31. การวัดผลทั้งหมดมีการกำหนดเป้าหมายหรือไม่ (6.2)	C	N	
M32. ในการกำหนดเป้าหมายสำหรับการวัดผล มีการพิจารณาเรื่องต่อไปนี้หรือไม่ (6.2)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• สิ่งที่ต้องการให้บรรลุผล</li> <li>• สามารถบรรลุผลความสำเร็จหรือไม่</li> <li>• มีการใช้ทรัพยากรอย่างเพียงพอหรือไม่</li> </ul>			
M33. การวัดผลทั้งหมดมีการตรวจสอบ รายงานถึงฝ่ายบริหารตามปกติและเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขตามที่มีความจำเป็นเกิดขึ้นหรือไม่ (6.2)	C	N	
M34. การวัดผลที่เหมาะสมและสถานะทั้งหมดได้มีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพภายในองค์กรและกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ อย่างเหมาะสมหรือไม่ (6.2)	C	N	
M35. เมื่อมีการทำการเปลี่ยนแปลงระบบ QMS มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3)	C	N	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีแผนการสื่อสารที่ชัดเจนและสื่อสารในเรื่องที่มีการดำเนินการเปลี่ยนแปลง</li> <li>• มีการพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือที่แตกต่างอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงนั้น</li> <li>• มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขความรับผิดชอบ อำนาจหรือภาระหน้าที่</li> </ul>			
M36. เอกสารหรือข้อมูลใหม่หรือที่แก้ไขมีการทำให้พร้อมใช้ตลอดเวลาของการดำเนินการเปลี่ยนแปลงระบบหรือไม่ (BP)	C	N	
M37. มีการใช้กิจกรรมการตรวจติดตามภายในสำหรับการตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (BP)	C	N	
M38. ก่อนการดำเนินการเปลี่ยนแปลง องค์กรได้ประเมินความเสี่ยงของแต่ละกระบวนการอีกครั้งและทำให้มั่นใจว่าแต่ละกระบวนการจะสามารถบรรลุผลลัพธ์ที่ตั้งไว้หรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
M39 องค์กรได้รวมขั้นตอนที่ออกแบบเพื่อป้องกันหรือลดผลที่ไม่น่าพึงพอใจและเพื่อบ่งชี้โอกาสในการปรับปรุงผลหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
M40. การประชุมต่าง ๆ ที่กำหนดไว้เพื่อการทบทวนของฝ่ายบริหารอย่างจริงจังมีความเกี่ยวข้องกับฝ่ายบริหารสูงสุดหรือไม่ (9.3)	C	N	
M41. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการประชุมต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ใช้เพื่อการทบทวนของฝ่ายบริหารมีการจัดขึ้นตามปกติและมีความถี่จำนวนเพียงพอที่จะทำให้มั่นใจว่ามีการบ่งชี้ปัญหาต่าง ๆ ให้กับฝ่ายบริหารสูงสุดในเวลาที่เหมาะสมเพื่อแจ้งให้ฝ่ายบริหารสูงสุดทราบก่อนจะกลายเป็นปัญหาใหญ่ (9.3)	C	N	
M42. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการประชุมหรือการประชุมต่าง ๆ ที่กำหนดให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของการทบทวนของฝ่ายบริหารโดยครอบคลุมเรื่องทั้งหมดดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>• สถานะของปฏิบัติการจากการประชุมครั้งก่อน</li> <li>• สถานะของปัญหาภายในและภายนอกที่ตัดสินใจโดยฝ่ายบริหารมีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์หรือทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับแนวโน้มของประสิทธิผลการทำงาน</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับความสอดคล้องของสินค้า</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลการทำงานและความสอดคล้องของกระบวนการ</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะของการปฏิบัติการแก้ไข</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจสอบและการวัดผล</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะและผลการตรวจติดตามภายใน</li> </ul>	C	N	



<ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจและความไม่พึงพอใจของลูกค้า</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้บริการจากภายนอก (ซัพพลายเออร์)</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับความเพียงพอของระบบ QMS</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับความเพียงพอของทรัพยากร</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะของโปรแกรมหรือโครงการภายใต้การพัฒนา</li> </ul>			
M43. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผลการทบทวนของฝ่ายบริหารช่วยในด้าน (9.3)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• คุณภาพของสินค้ามีการปรับปรุง</li> <li>• ประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการที่มีการปรับปรุง</li> <li>• การปรับปรุงหน้าทำงานของระบบ QMS</li> <li>• การมอบทรัพยากรอย่างเพียงพอให้แก่การทำหน้าที่และกระบวนการต่าง ๆ ของระบบ QMS</li> <li>• ปฏิบัติการแก้ไขสำหรับปัญหาที่พบ</li> </ul>			
M44. มีหลักฐานพิสูจน์การมอบหมายความรับผิดชอบสำหรับการปฏิบัติการปรับปรุงและการตรวจสอบโครงการปรับปรุงหรือไม่ (9.3, 10.3)	C	N	
M45. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าโครงการปรับปรุงเสร็จสิ้น ดำเนินการ และการตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพในการบรรลุผลลัพธ์ตามที่ตั้งไว้ (9.3, 10.3)	C	N	
M46. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่มีประสิทธิภาพว่าองค์กรจะบรรลุผลได้ตามความคาดหวังของลูกค้าหรือไม่ (9.1)	C	N	
M47. มีหลักฐานพิสูจน์จากประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการปัจจุบันในด้าน (9.1)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ความสอดคล้องของสินค้าหรือบริการหรือไม่</li> <li>• ความเข้าใจของลูกค้าที่มีการยกระดับหรือพัฒนาให้ดีขึ้นหรือไม่</li> <li>• การดำเนินการและการปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพหรือไม่</li> <li>• การปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตหรือไม่</li> <li>• การปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพของกระบวนการของผู้รับเหมาช่วงหรือไม่</li> <li>• กิจกรรมการป้องกันและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องหรือไม่</li> <li>• การใช้เครื่องมือและวิธีการทางสถิติอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> </ul>			
M48. มีหลักฐานพิสูจน์และบันทึกกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการเก็บ บันทึก รักษา และใช้ความรู้องค์กร	C	N	

หรือไม่ (7.1)

คำถามสำหรับผู้รับผิดชอบกระบวนการ (process Owner)

\$1. องค์กรได้กำหนดปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการของกระบวนการนี้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4)	C	N	
\$2. องค์กรมีการกำหนดตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพการทำงาน วิธีวัดผลที่จะใช้ เป้าหมายที่จะต้องบรรลุและวิธีการวิเคราะห์รวมถึงการรายงานการวัดผลเหล่านี้สำหรับกระบวนการนี้หรือไม่ (4.4) (9.1)	C	N	
\$3. องค์กรได้กำหนดทรัพยากรบุคคลที่จำเป็น จำนวนบุคลากร ระดับความสามารถที่ต้องการ และความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการและการควบคุมกระบวนการนี้หรือไม่ (4.4 , 7.1)	C	N	
\$4. องค์กรได้กำหนดเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็น (รวมถึงซอฟต์แวร์) ในการดำเนินการของกระบวนการนี้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4)	C	N	
\$5. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรได้กำหนดความเสี่ยง โอกาสและข้อจำกัดต่าง ๆ เกี่ยวกับทรัพยากรที่ให้การดำเนินการของกระบวนการนี้ อีกทั้ง ความต้องการทรัพยากรจากภายนอกหรือตามสัญญาเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์นี้หรือไม่ (4.4, 6.1, 7.1, 8.4)	C	N	
\$6. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการนี้ องค์กรจะรับประกันว่ากระบวนการจะสามารถบรรลุประสิทธิภาพการทำงานตามที่ตั้งไว้หรือไม่ (6.1)	C	N	
\$7. องค์กรมีขั้นตอนการออกแบบเพื่อป้องกันหรือลดผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ และเพื่อกำหนดโอกาสในการปรับปรุงผลต่าง ๆ หรือไม่ (6.1)	C	N	
\$8. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการบริหารกระบวนการมีการตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติการป้องกัน การปฏิบัติการลดและปฏิบัติการปรับปรุง รวมถึงหากปฏิบัติการไม่มีประสิทธิภาพ จะต้องมีการเพิ่มเติมขั้นตอนเมื่อจำเป็นหรือไม่ (6.1)	C	N	
\$9. มีการสื่อสารข้อมูลระบบ QMS (ประสิทธิภาพการทำงาน สถานะ ข้อมูล) ทั้งภายในและภายนอกหรือไม่ ในการสื่อสารมีการกำหนดว่า สื่อสารถึงใคร เมื่อไหร่ อย่างไร และมีการควบคุมการกระจายข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.4)	C	N	
\$10. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเจ้าของกระบวนการมีสิทธิขาดและความรับผิดชอบในการดำเนินการและความมีประสิทธิภาพของกระบวนการนี้ (5.1)	C	N	

\$11. เจ้าของกระบวนการมีความรับผิดชอบในด้านวัตถุประสงค์กระบวนการตามที่ 'ฝ่ายบริหารสูงสุด' กำหนดหรือไม่ (5.1)	C	N	
\$12. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการเชื่อมโยงวัตถุประสงค์ที่กำหนดโดยตรงกับการวัดผลประสิทธิภาพการทำงานที่มีการดำเนินการ บันทึก วิเคราะห์และรายงานต่อฝ่ายบริหารสูงสุดอย่างมีประสิทธิภาพ (BP)	C	N	
\$13. การวัดผลของวัตถุประสงค์ทั้งหมดเป็นไปตามธรรมชาติ- มิใช่แล้วแต่ความชอบของแต่ละคนหรือไม่ (BP)	C	N	
\$14. การวัดผลทั้งหมดมีการกำหนดเป้าหมายหรือไม่ (6.2)	C	N	
\$15. ในการกำหนดเป้าหมายสำหรับการวัดผล มีการพิจารณาเรื่องต่อไปนี้หรือไม่ (6.2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• สิ่งที่ต้องการบรรลุผล</li> <li>• สามารถบรรลุผลความสำเร็จหรือไม่</li> <li>• มีทรัพยากรใช้อย่างเพียงพอหรือไม่</li> </ul>	C	N	
\$16. การวัดผลทั้งหมดมีการตรวจสอบ รายงานถึงฝ่ายบริหาร เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขตามที่มีความจำเป็นเกิดขึ้นหรือไม่ (6.2)	C	N	
\$17. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าวงจรการวัดประสิทธิภาพการทำงานที่ระบุข้างต้นส่งผลต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในที่สุด (BP)	C	N	
\$18. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเจ้าของกระบวนการปฏิบัติตามการใช้วิธีการของกระบวนการ (5.1)	C	N	
\$19. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่กระตุ้นพนักงานให้ช่วยสนับสนุนประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพหรือไม่ (5.1)	C	N	
\$20. มีหลักฐานพิสูจน์ในกระบวนการนี้ในการใช้แผนการแนะนำ นโยบายเปิดประตูหรือกระบวนการอื่น ๆ ที่ออกแบบให้กระตุ้นพนักงานในการช่วยสนับสนุนหรือไม่ (BP)	C	N	

\$21. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ากิจกรรมต่างๆที่ออกแบบเพื่อให้พนักงานมีส่วนร่วมได้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ (BP)	C	N	
\$22. พนักงานที่ทำงานในกระบวนการนี้มีความเข้าใจเจตนารมณ์ของนโยบายและส่งผลต่อการทำหน้าที่ของพนักงานอย่างไร (5.2)	C	N	
\$23. ในกระบวนการนี้ มีการกำหนดความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่เฉพาะสำหรับแต่ละหน้าที่งานหรือไม่ (5.3)	C	N	
S24. พนักงานมีความตระหนักรู้อย่างเต็มที่ถึงความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่ในการทำงานของตนเองหรือไม่ (5.3)	C	N	
\$25. สำหรับกระบวนการนี้ มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ตรงกับพันธกิจขององค์กร เป้าหมายเชิงกลยุทธ์ขององค์กรและนโยบายคุณภาพที่แถลงไว้หรือไม่ (6.2)	C	N	
\$26. เมื่อหน้าที่และระดับที่ต้องการการบูรณาการกระบวนการที่ผสมผสานกันอย่างมีประสิทธิภาพ ได้มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่สามารถวัดผลหรือไม่ (6.2)	C	N	
\$27. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ในการทำเอกสารกระบวนการ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>มีการกำหนดแผนที่ใช้และการสื่อสารเกี่ยวกับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ</li> <li>มีการพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือที่แตกต่างเดิม</li> <li>มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขความรับผิดชอบ อำนาจหรือภาระหน้าที่ต่าง ๆ</li> </ul>	C	N	
\$28. สามารถทำการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเอกสารได้ทุกเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลงของระบบหรือไม่ (BP)	C	N	
\$29. มีการใช้กิจกรรมการตรวจติดตามภายในเพื่อตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (BP)	C	N	
\$30. สำหรับกระบวนการนี้ องค์กรได้กำหนดความต้องการกำลังคนที่จำเป็นเพื่อบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ หรือไม่ (7.1)	C	N	

\$31. การวิเคราะห์กำลังคนได้รวมความต้องการทรัพยากรจากภายนอกองค์กรเพิ่มเติมหรือไม่ (7.1)	C	N	
\$32. องค์กรมีการกำหนดระดับความสามารถของแต่ละบุคคลในการทำงานในกระบวนการนี้หรือไม่ (7.2)	C	N	
\$33. ในส่วนของกำลังคนในกระบวนการ มีการประเมินระดับความสามารถของพนักงานหรือไม่ (7.2)	C	N	
\$34. มีกระบวนการที่กำหนดสำหรับการแนะนำพนักงานเกี่ยวกับตำแหน่งงานใหม่และทำเป็นเอกสารหรือไม่ (BP)	C	N	
\$35. เมื่อระดับความสามารถ ของพนักงานต่ำกว่าที่ต้องการสำหรับหน้าที่งานเฉพาะ มีกระบวนการที่จะ <ul style="list-style-type: none"> <li>• ดัดสินให้จำเป็นต้องอบรมหรือพัฒนาอะไรเพื่อช่วยในการปรับปรุงหรือไม่</li> <li>• ให้การอบรมหรือการพัฒนาที่จำเป็นภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมหรือไม่</li> <li>• ประเมินความสามารถของพนักงานใหม่อีกครั้งหลังเสร็จสิ้นการฝึกอบรม/พัฒนาหรือไม่</li> </ul>	C	N	
\$36. มีการทำบันทึกสำหรับ <ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อกำหนดและสถานะความสามารถของพนักงานหรือไม่ (7.2)</li> <li>• การฝึกอบรม/พัฒนาที่วางแผนและทำเสร็จแล้วหรือไม่</li> </ul>	C	N	
\$37. พนักงานมีความตระหนักถึง <ul style="list-style-type: none"> <li>• เนื้อหาและเจตนารมณ์ของนโยบายคุณภาพขององค์กรหรือไม่ (7.3)</li> <li>• วัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่งานของตนเองหรือไม่ (7.3)</li> <li>• การสนับสนุนในการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร การมุ่งเน้นลูกค้าและการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้าหรือไม่ (7.3)</li> <li>• ประโยชน์ของประสิทธิผลการทำงานด้านคุณภาพที่มีการปรับปรุงหรือไม่ (7.3)</li> <li>• ความเกี่ยวข้องที่เป็นไปได้ซึ่งส่งผลมาจากข้อบกพร่องในงานของตนเองหรือไม่ (7.3)</li> </ul>	C	N	
\$38. สำหรับกระบวนการนี้ องค์กรมีการกำหนดข้อกำหนดด้านอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นเพื่อบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดในการบริหารและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆหรือไม่ (7.1)	C	N	
\$39. การวิเคราะห์เครื่องมือได้รวมฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ด้วยหรือไม่ (7.1)	C	N	

\$40. มีบันทึกพร้อมใช้เพื่อแสดงว่าเครื่องมือมีการบำรุงรักษาและซ่อมแซมอย่างมีประสิทธิภาพ (7.1)	C	N	
\$41. บันทึกได้แสดงว่ามีการบำรุงรักษาเครื่องมือก่อนเกิดเหตุการณ์ชำรุด (การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน) อย่างผิดปกติหากเครื่องมือเสียหรือไม่ (7.1)	C	N	
\$42. สำหรับกระบวนการนี้ องค์กรมีการกำหนดข้อกำหนดในการทำเอกสารที่จำเป็นเพื่อบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดในการบริหารและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆหรือไม่ (7.4)	C	N	
\$43. บันทึกประสิทธิภาพการทำงานสำหรับกระบวนการมีการบ่งชี้ว่าจำนวนและประเภทของเอกสารที่ใช้งานเพียงพอสำหรับการปฏิบัติการและการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
\$44. มีหลักฐานพิสูจน์วิธีการกำหนดเอกสารและบันทึกอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
\$45. หากจำเป็น มีการควบคุมรูปแบบของเอกสารหรือไม่ (7.5)	C	N	
\$46. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่เมื่อมีการสร้างหรือแก้ไขเอกสาร มีกระบวนการในการอนุมัติและการอนุมัติซ้ำอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
\$47. จำนวนเอกสารระหว่างกระบวนการที่พร้อมใช้เหมาะสม เพียงพอกับบุคคลที่ต้องการหรือไม่	C	N	
\$48. มีการจัดเก็บและป้องกันเอกสารและบันทึกจากการสูญหาย การเปิดเผยข้อมูลความลับ การใช้งานไม่เหมาะสม การเสียหายจากน้ำ หรือ การชำรุดอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
\$49. องค์กรได้ระบุถึงการกระจาย การเข้าถึง การกักกันและการใช้เอกสารอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ เอกสารได้แสดงให้เห็นว่าการควบคุม ในปัจจุบันมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและปฏิบัติตามอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	

\$50. มีการตรวจสอบเอกสารทั้งหมดที่จัดเก็บไว้ว่าถูกต้องตามกฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
\$51. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการตรวจสอบเอกสารอย่างมีประสิทธิภาพ เมื่อระบบ QMS หรือกระบวนการมีการเปลี่ยนแปลง (7.5)	C	N	
\$52. มีบันทึกกระบวนการในการทำลายเอกสาร เช่น บันทึกความสอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบองค์กร และ / หรือข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่ บันทึกได้แสดงให้เห็นว่าการทำลายเอกสารมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
\$53. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการบ่งชี้เอกสารต้นฉบับจากภายนอกที่ต้องควบคุม มีการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
\$54. หลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่าเอกสารต้นฉบับจากภายนอกที่ต้องควบคุม มีการควบคุมได้อย่างมีประสิทธิภาพตามความเป็นจริง (7.5)	C	N	
\$55. เจ้าของกระบวนการมีวิธีและการทำเอกสารที่จำเป็นเพื่อบรรลุข้อกำหนดของวัตถุประสงค์กระบวนการหรือไม่ (ลูกค้าภายในและภายนอก) (4.4, 8.1)	C	N	
\$56. เจ้าของกระบวนการเข้าใจและส่งเสริมการพึ่งพาและกันของกระบวนการที่จำเป็น เพื่อการทำให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการเป็นจริงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4, 8.1)	C	N	

### การประเมินฝ่ายขายและการตลาด

#### คำถามเฉพาะสำหรับงาน

\$58. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการสื่อสารกับลูกค้าตั้งแต่ขั้นตอนเริ่มแรกของงานทำสัญญาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.2)	C	N	
\$59. หากลูกค้ามีข้อกำหนดในการสื่อสารเฉพาะเจาะจง อาทิเช่น พอร์ทัล เว็บไซต์ ฯลฯ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรมีการจัดเตรียมและมีอุปกรณ์อย่างเต็มที่รวมถึงบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติได้ตามความคาดหวังของลูกค้าหรือไม่ (8.2)	C	N	



\$60. กระบวนการสื่อสารได้รวมความสามารถในการจัดการสัญญาหรือออเดอร์ การสอบถามข้อมูล การเปลี่ยนแปลง ผลตอบรับของลูกค้าเกี่ยวกับประสิทธิภาพการทำงานขององค์กรหรือไม่ (8.2)	C	N	
\$61. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการสำหรับการจัดการข้อมูลเกี่ยวกับทรัพย์สินของลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพและอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.2)	C	N	
\$62. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการสำหรับคำนิยามของสินค้าที่ลูกค้าต้องการและสินค้าที่มีการกำหนดให้องค์กรจัดส่งหรือไม่ (8.2)	C	N	
\$63. หากมีความแตกต่างระหว่างคำนิยามเกี่ยวกับสินค้าขององค์กรและของลูกค้า มีกระบวนการในการแก้ไขปัญหาอย่างมีประสิทธิภาพก่อนที่องค์กรจะมีการยอมรับออเดอร์ขั้นสุดท้ายหรือไม่ (8.2)	C	N	
\$64. หากลูกค้าให้รายละเอียดข้อกำหนดสินค้าและบริการ มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการทบทวนและการตัดสินใจอย่างมีประสิทธิภาพว่าสามารถทำได้ตามข้อกำหนดทั้งหมดก่อนยอมรับออเดอร์หรือไม่ (8.2)	C	N	
\$65. มีการพิจารณาต้นทุนของข้อกำหนดเพิ่มเติมก่อนการยอมรับหรือไม่ (BP)	C	N	
\$66. นอกเหนือจากข้อกำหนดของลูกค้า มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรได้รวมข้อกำหนดเฉพาะที่จำเป็นที่องค์กรกำหนดขึ้น เพื่อให้ได้ตามความคาดหวังของลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.2)	C	N	
\$67. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรมีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อร้องเรียนเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการทั้งหมดอย่างเต็มที่หรือไม่ (8.2)	C	N	
\$68. มีหลักฐานพิสูจน์ขั้นตอนอย่างเป็นทางการที่เป็นเอกสารในกระบวนการทบทวนและอนุมัติงานที่น่าเสนอ โดยผู้รับผิดชอบก่อนยอมรับออเดอร์หรือจัดส่งใบเสนอราคาหรือไม่ (8.2)	C	N	
\$69. หากมีขั้นตอนหรือวิธีการของกระบวนการพิเศษที่ลูกค้าต้องการ มีการกำหนดกระบวนการของลูกค้า (COPS) เหล่านี้ว่าเป็นลายเอกลักษณ์อักษรและทำเป็นเอกสารเพื่อทำให้มั่นใจว่าได้มีการรวมเข้าในกระบวนการควบคุมที่มีประสิทธิภาพหรือไม่ (BP)	C	N	
\$70. หากไม่มีข้อกำหนดของลูกค้าเป็นเอกสาร มีกระบวนการที่ทำให้มั่นใจว่าองค์กรเข้าใจข้อกำหนดของลูกค้า	C	N	

อย่างชัดเจนหรือไม่ (8.2)			
\$71. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าบุคลากรฝ่ายขายทั้งหมดมีความชำนาญด้านรายละเอียดสินค้าขององค์กร ความสามารถ การใช้งาน ข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบ การพิจารณาด้านความปลอดภัย ฯลฯ (BP)	C	N	

### 'P'- การประเมินการพัฒนาสินค้า

#### การออกแบบและพัฒนาสินค้า

P1. มีการกำหนดกระบวนการออกแบบสินค้าหรือพัฒนาสินค้าหรือไม่ (8.3)	C	N	
P2. องค์กรมีการกำหนดปัจจัยนำเข้าที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการออกแบบสินค้า และผลลัพธ์อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4)	C	N	
P3. องค์กรมีการกำหนดตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพการทำงานหรือวิธีวัดผลที่จะใช้ เป้าหมายที่จะต้องบรรลุและวิธีการวิเคราะห์รวมถึงการรายงานการวัดผลเหล่านี้สำหรับกระบวนการออกแบบสินค้าหรือไม่ (4.4) (9.1)	C	N	
P4. การวัดผลมีความสอดคล้องกับเกณฑ์ของผลลัพธ์ที่แสดงไว้หรือไม่ (BP)	C	N	
P5. แผนการออกแบบสินค้ามีการกำหนดขั้นตอนของกระบวนการที่มาจากแนวคิดแรกเริ่มให้เป็นสินค้าหรือบริการที่สมบูรณ์ ชัดเจน ตรวจสอบแล้วและใช้งานได้โดยพร้อมที่จะมอบให้ลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
P6. หากกระบวนการออกแบบได้รวมการพัฒนาต้นแบบ กิจกรรมนี้มีการวางแผน ดำเนินการและวัดผลอย่างเต็มที่หรือไม่ (8.3)	C	N	
P7. องค์กรได้กำหนดความจำเป็นด้านทรัพยากรบุคคลสำหรับการดำเนินการออกแบบสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ มีการรวมจำนวนบุคลากร ระดับความสามารถและหน้าที่รับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ที่จำเป็นในการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพและการควบคุมกระบวนการหรือไม่ (4.4, 5.3, 7.1)	C	N	
P8. องค์กรได้กำหนดเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการดำเนินการออกแบบสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่	C	N	

(4.4)			
P9. องค์กรมีการวางวิธีการที่ทำให้มั่นใจว่าเครื่องมือ อุปกรณ์และวัสดุที่ใช้มีจำนวนเพียงพอต่อการทำหน้าที่ที่ต้องการ มีใช้ทุกเมื่อและทุกที่ที่จำเป็น และมีการบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4)	C	N	
P10. หลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรมีการกำหนดความเสี่ยง โอกาสและข้อบังคับเกี่ยวกับทรัพยากรที่ได้รับ และการดำเนินการของกระบวนการนี้ และ ความต้องการทรัพยากรภายนอกเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์นี้หรือไม่ (4.4, 6.1, 7.1, 8.4)	C	N	
P11. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการนี้ องค์กรรับประกันว่ากระบวนการสามารถบรรลุผลลัพธ์ที่ตั้งไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (6.1)	C	N	
P12. องค์กรได้รวมขั้นตอนที่ออกแบบเพื่อป้องกันหรือลดผลที่ไม่พึงพอใจและเพื่อป้องกันโอกาสในการปรับปรุงผลหรือไม่ (6.1)	C	N	
P13. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่ตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติการป้องกัน การลดความเสี่ยง และการปฏิบัติการปรับปรุงหรือไม่ เมื่อการปฏิบัติการไม่มีประสิทธิภาพอย่างเพียงพอ ได้มีการเพิ่มเติมขั้นตอนตามจำเป็นหรือไม่ (6.1)	C	N	
P14. องค์กรได้ทำการทบทวนข้อมูลของการออกแบบสินค้าที่จะต้องทำการสื่อสารภายในและภายนอก ถึงใครเมื่อไหร่ อย่างไร (7.4)	C	N	
P15. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ที่ตั้งไว้สำหรับกระบวนการนี้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับมาตรฐานด้านประสิทธิภาพการทำงาน การดำเนินการ ทำการบันทึก วิเคราะห์และรายงานถึงฝ่ายบริหารสูงสุดอย่างมีประสิทธิภาพด้วยความถี่ตามปกติหรือไม่ (BP)	C	N	
P16. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการวัดผลประสิทธิภาพการทำงานที่กำหนดข้างต้นส่งผลในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในที่สุด (BP)	C	N	
P17. หากความสอดคล้องตามกฎหมายและตามกฎระเบียบตรงประเด็นกับการบรรลุเป้าหมายของการออกแบบสินค้า มีหลักฐานพิสูจน์การวัดผลและการตรวจย้อนกลับความสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายและตามกฎระเบียบหรือไม่ (5.1)	C	N	
P18. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเจ้าของ/ผู้จัดการกระบวนการพัฒนาสินค้ามีความชำนาญในการใช้และประยุกต์วิธีการของกระบวนการหรือไม่ (5.1)	C	N	

P19. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า กระบวนการพัฒนาสินค้าที่กระตุ้นบุคลากรให้สนับสนุนความมีประสิทธิภาพต่อระบบการบริหารคุณภาพ (5.1)	C	N	
P20. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าพนักงานที่ทำงานในกระบวนการพัฒนาสินค้ามีความเข้าใจเจตนาของนโยบายคุณภาพและส่งผลต่อการทำหน้าที่ของพนักงานอย่างไร (5.2)	C	N	
P21. พนักงานมีความตระหนักรู้อย่างเต็มที่ถึงความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่ในการทำงานของตนเองหรือไม่ (5.3)	C	N	
P22. มีการกำหนดวัตถุประสงค์สำหรับกระบวนการนี้ตรงกับพันธกิจขององค์กร เป้าหมายเชิงกลยุทธ์ขององค์กร และนโยบายคุณภาพที่แถลงไว้หรือไม่ (6.2)	C	N	
P23. องค์กรได้กำหนดการใช้ตัวชี้วัดผลการทำงานอะไรและเมื่อไหร่ วิธีการวัดผลที่จะใช้ เป้าหมายที่จะต้องบรรลุและความถี่รวมถึงวิธีการรายงานการวัดผลเหล่านี้ สำหรับแต่ละกระบวนการหรือไม่ (4.4, 8.1, 9.1) วัดวัตถุประสงค์ในการวัดผลทั้งหมดเป็นไปตามธรรมชาติ- มิใช่แล้วแต่ความชอบของแต่ละคนหรือไม่ (BP)	C	N	
P24. การวัดผลทั้งหมดมีการกำหนดเป้าหมายหรือไม่ (6.2)	C	N	
P25. ในการกำหนดเป้าหมายสำหรับการวัดผล มีการพิจารณาเรื่องต่อไปนี้หรือไม่ (6.2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• สิ่งที่ต้องการบรรลุผล</li> <li>• สามารถบรรลุผลความสำเร็จหรือไม่</li> <li>• มีการทรัพยากรใช้อย่างเพียงพอหรือไม่</li> </ul>	C	N	
P26. การวัดผลทั้งหมดมีการตรวจสอบ รายงานถึงฝ่ายบริหารตามปกติตามที่กระบวนการขององค์กร เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขตามที่กระบวนการขององค์กรกำหนดหรือไม่ การวัดผลมีการเปลี่ยนแปลง แทนที่หรือแก้ไขตามที่มีความจำเป็นเกิดขึ้นหรือไม่ (6.2)	C	N	
P27. การวัดผลที่เหมาะสมและสถานะทั้งหมดได้มีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพถึงฝ่ายบริหารอาวุโส ภายในองค์กรและกับคู่มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ อย่างเหมาะสมหรือไม่ (6.2)	C	N	
P28. เมื่อมีการทำการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ คู่มือปฏิบัติงาน ฯลฯ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการอนุมัติการเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลง</li> <li>• มีการกำหนดและสื่อสารแผนสำหรับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ</li> </ul>	C	N	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• การพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือที่แตกต่าง</li> <li>• มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ต่าง ๆ</li> <li>• มีกระบวนการในการตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ</li> <li>• มีการตรวจสอบว่าการเปลี่ยนแปลงได้บรรลุหรือได้ตามผลลัพธ์การเปลี่ยนแปลงที่ตั้งไว้</li> </ul>			
P29. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเจ้าของกระบวนการได้กำหนดความเสี่ยง โอกาสและข้อจำกัดต่าง ๆ เกี่ยวกับทรัพยากรที่ให้และต่อการดำเนินแต่ละกระบวนการ อีกทั้ง ความต้องการทรัพยากรจากภายนอกหรือตามสัญญาเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์หรือไม่ (4.4, 6.1, 7.1, 8.1)	C	N	
P30. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับแต่ละกระบวนการ องค์กรจะรับประกันว่ากระบวนการจะสามารถบรรลุประสิทธิภาพการทำงานที่ตั้งไว้หรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
P31. กระบวนการที่มีความต้องการกำลังคนเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของลูกค้านี้ รวมถึงการกำหนดและประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ หรือไม่ (7.1)	C	N	
P32. สำหรับกระบวนการนี้ องค์กรได้กำหนดทรัพยากรบุคคลที่จำเป็น จำนวนบุคลากร ระดับความสามารถที่ต้องการ และความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการและการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4 , 7.1, 8.1)	C	N	
P33. การวิเคราะห์กำลังคนได้รวมความต้องการทรัพยากรบุคคลจากภายนอกองค์กรอยู่หรือไม่ (พนักงานจ้างตามสัญญา) (7.1)	C	N	
P34. มีการกำหนดระดับความสามารถในปัจจุบันให้สอดคล้องกับความจำเป็นของแต่ละบุคคลที่ทำงานภายในกระบวนการหรือไม่ (7.2)	C	N	
P35. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่กำหนดและมีประสิทธิภาพสำหรับการแนะนำพนักงานใหม่หรือพนักงานเกี่ยวกับตำแหน่งงานใหม่หรือไม่ (BP)	C	N	
P36. เมื่อระดับความสามารถของพนักงานต่ำกว่าที่ต้องการสำหรับหน้าที่งานเฉพาะ มีกระบวนการที่จะ <ul style="list-style-type: none"> <li>• พิจารณาตัดสินใจให้เป็นต้องอบรมหรือพัฒนาอะไรเพื่อช่วยในการปรับปรุงหรือไม่</li> <li>• ให้การอบรมหรือการพัฒนาที่จำเป็นภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมหรือไม่</li> <li>• ประเมินความสามารถของพนักงานใหม่อีกครั้งหลังเสร็จสิ้นการฝึกอบรม/พัฒนาหรือไม่</li> </ul>	C	N	
P37. มีการทำบันทึกสำหรับ	C	N	

<ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อกำหนดและสถานะความสามารถของพนักงานหรือไม่ (7.2)</li> <li>การฝึกอบรม/พัฒนาที่วางแผนและทำเสร็จแล้วหรือไม่ (7.2)</li> </ul>			
<p>P38. พนักงานแต่ละรายมีความตระหนักถึง (พิจารณาการสุ่มตัวอย่าง)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>วัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่งานของตนเองหรือไม่ (7.3)</li> <li>การสนับสนุนในการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร การมุ่งเน้นลูกค้าและการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้าหรือไม่ (7.3)</li> <li>ความเกี่ยวข้องที่เป็นไปได้ซึ่งส่งผลมาจากข้อบกพร่องในงานของตนเองหรือไม่ (7.3)</li> </ul>	C	N	
<p>P39. องค์กรมีการกำหนดข้อกำหนดด้านอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นสำหรับกระบวนการนี้เพื่อบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดในการบริหารและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆหรือไม่ (7.1)</p>	C	N	
<p>P40. องค์กรมีการกำหนดเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการดำเนินงานของแต่ละกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4, 8.1)</p>	C	N	
<p>P41. องค์กรมีการวางวิธีการที่ทำให้มั่นใจว่าเครื่องมือ อุปกรณ์และวัสดุที่ใช้มีจำนวนเพียงพอต่อการใช้งาน มีใช้ทุกเมื่อและทุกที่ที่จำเป็น และมีการบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4,4, 8.1)</p>	C	N	
<p>P42. การวิเคราะห์เครื่องมือได้รวมความต้องการทรัพยากรจากภายนอกหรือไม่ (7.1)</p>	C	N	
<p>P43. การวิเคราะห์ได้พิจารณาตามความเหมาะสมของ (7.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ฮาร์ดแวร์หรือไม่</li> <li>ซอฟต์แวร์หรือไม่</li> <li>เทคโนโลยีการสื่อสารและ IT หรือไม่</li> </ul>	C	N	
<p>P44. มีบันทึกเพื่อแสดงว่าเครื่องมือมีการบำรุงรักษาและซ่อมแซมอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.1)</p>	C	N	
<p>P45. บันทึกได้แสดงว่ามีการบำรุงรักษาเครื่องมือก่อนเกิดเหตุการณ์ชำรุด (การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน) อย่างผิดปกติหากเครื่องมือเสียหรือไม่ (7.1)</p>	C	N	
<p>P46. การบำรุงรักษาเครื่องมือได้รวม (7.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>เครื่องมือการผลิตหรือไม่</li> <li>ซอฟต์แวร์หรือไม่</li> </ul>	C	N	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• คอมพิวเตอร์หรือไม่</li> <li>• เครื่องมือ IT หรือไม่</li> <li>• เครื่องมือทดสอบและตรวจสอบหรือไม่</li> </ul>			
P47. เจ้าของกระบวนการได้กำหนดข้อกำหนดในการทำเอกสารที่จำเป็นสำหรับกระบวนการเพื่อบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ รวมถึงมีให้บุคคลเหล่านั้นที่ทำงานเกี่ยวข้องในกระบวนการนั้นใช้หรือไม่ (7.4)	C	N	
P48. บันทึกประสิทธิภาพการทำงานสำหรับกระบวนการมีการบ่งชี้ว่าจำนวนและประเภทของเอกสารที่ใช้งานเพียงพอสำหรับการปฏิบัติการและการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
P49. มีการกำหนดเอกสารและบันทึกที่ถูกทบทวนอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
P50. หากจำเป็น มีการควบคุมรูปแบบของเอกสารหรือไม่ (7.5)	C	N	
P51. มีหลักฐานแสดงให้เห็นกระบวนการอนุมัติและการอนุมัติใหม่อีกครั้งอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
P52. มีความต้องการเอกสารระหว่างกระบวนการที่พร้อมให้กับบุคคลที่ต้องการหรือไม่	C	N	
P53. เอกสารและบันทึกมีการจัดเก็บและป้องกันจากการสูญหาย การเปิดเผยข้อมูลลับเฉพาะ การใช้อย่างไม่เหมาะสม ความเสียหายจากน้ำ ความเสียหายจากการกัดแทะหรือ การเสื่อมสภาพอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ สำหรับเอกสารที่จัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ มีการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพในการแยกการแก้ไขเอกสารฉบับปัจจุบันออกจากฉบับที่กำลังพัฒนาและฉบับที่ล้าสมัยแล้วหรือไม่ (7.5)	C	N	
P54. มีการควบคุมการกระจาย การเข้าถึง การกักตุน และการใช้เอกสารอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ หลักฐานได้แสดงให้เห็นว่าการควบคุมปัจจุบันมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ หรือไม่ (7.5)	C	N	
P55. เอกสารทั้งหมดมีการตรวจพิสูจน์ถูกต้องตามกฎหมายและจัดเก็บอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
P56. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเอกสารที่ตรวจพิสูจน์มีการบริหารจัดการความเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ	C	N	

(7.5)			
P57. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่มีประสิทธิผลในการ กำหนดและการควบคุมเอกสารต้นฉบับจากภายนอกที่จำเป็นต้องมีการควบคุมหรือไม่ (7.5)	C	N	
P58. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการทบทวนเอกสารต้นฉบับจากภายนอกเพื่อกำหนดความต้องการในการควบคุมหรือไม่ (7.5)	C	N	
P59. องค์กรได้กำหนดวิธีการดำเนินงานที่จำเป็นเพื่อบรรลุข้อกำหนดสินค้าและบริการของลูกค้าหรือไม่ (ลูกค้าภายในและภายนอก) (4.4, 8.1)	C	N	
P60. องค์กรได้กำหนดปัจจัยนำเข้าในกระบวนการที่จำเป็นและผลลัพธ์ของการดำเนินการกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4, 8.1)	C	N	
P61. องค์กรมีขั้นตอนในกระบวนการออกแบบเพื่อป้องกันหรือลดผลที่ไม่พึงพอใจและเพื่อป้องกันโอกาสในการปรับปรุงผลหรือไม่ (การทดสอบ การทำแบบจำลอง การซักซ้อม การวิเคราะห์ทางสถิติ การออกแบบการทดลอง ฯลฯ) (6.1, 8.1)	C	N	
P62. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ากระบวนการที่มีการตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติการป้องกัน การปฏิบัติการลดและปฏิบัติการปรับปรุง รวมถึงหากปฏิบัติการไม่มีประสิทธิผล จะต้องมีการเพิ่มเติมขั้นตอนตามจำเป็นหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
P63. สำหรับแต่ละขั้นตอนการดำเนินการในกระบวนการออกแบบสินค้า องค์กรได้กำหนด (8.1) <ul style="list-style-type: none"> <li>• เกณฑ์พิเศษที่เกี่ยวกับขั้นตอนหรือไม่</li> <li>• ความเสี่ยงเกี่ยวกับการบรรลุเกณฑ์ในแต่ละขั้นตอนหรือไม่</li> <li>• เครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการแต่ละขั้นตอนอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>• การควบคุมที่เหมาะสมในการระบุความเสี่ยงหรือไม่ (ความสอดคล้องของสินค้า ความสามารถของกระบวนการ เครื่องมือ การสอบเทียบ การป้องกัน ความปลอดภัยและการควบคุมการรักษาความปลอดภัย)</li> <li>• บันทึกที่เหมาะสมในการให้หลักฐานความสอดคล้องของสินค้า (บริการ) หรือไม่</li> </ul>	C	N	
P64. มีเอกสาร (ผู้เดินทาง แผนสินค้า / กระบวนการ แผนการควบคุม การไหลของงาน คำสั่งงาน สูตร ต้นฉบับ หรือคะแนน ฯลฯ) ที่เป็นผลลัพธ์ของกระบวนการวางแผนข้างต้นที่ทำให้มั่นใจในการควบคุมกระบวนการเชิงบวกหรือไม่ (8.1)	C	N	
P65. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเอกสารในคำถามข้อ P64 ให้ข้อมูลและการควบคุมที่เพียงพอเพื่อให้มั่นใจ	C	N	



สินค้าหรือบริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนด (8.1)			
P66. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ข้อกำหนดสำหรับสินค้า (บริการ) ควรเปลี่ยนแปลง (8.1) ด้วยหรือไม่	C	N	
P67. มีหลักฐานพิสูจน์ระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพระหว่างองค์กรและลูกค้าเกี่ยวกับ (8.2)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• สินค้า</li> <li>• สัญญา การเปลี่ยนแปลงออเดอร์หรือสินค้าหรือไม่</li> <li>• การเคลื่อนย้ายทรัพย์สินของลูกค้าหรือไม่</li> <li>• การวางแผนและเคลื่อนย้ายสำหรับเหตุฉุกเฉินหรือไม่</li> <li>• ข้อเสนอแนะจากลูกค้าและการปฏิบัติการแก้ไขหรือไม่</li> <li>• การจูงใจลูกค้าให้เข้าใจเกี่ยวกับองค์กรหรือไม่</li> </ul>			
P68. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการทบทวนข้อกำหนดอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่า (8.2)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• สามารถทำได้ตามข้อกำหนดทั้งหมดที่ลูกค้ากำหนดและข้อกำหนดด้านปัจจัยนำเข้าการออกแบบ รวมถึงบรรจุกฎ การจัดส่ง และข้อกำหนดหลังการจัดส่ง</li> <li>• ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนดแต่จะเป็นเพื่อการดำเนินการสินค้า (บริการ) อย่างเหมาะสม</li> <li>• ข้อกำหนดทางกฎหมาย และ กฎระเบียบ</li> </ul>			
P69. มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลเพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรสามารถบรรลุข้อกำหนดใหม่หรือข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงก่อนที่องค์กรจะให้คำมั่นสัญญาต่อข้อกำหนดใหม่หรือไม่ (8.2)	C	N	
P70. มีหลักฐานพิสูจน์ได้ว่าปัญหาทั้งหมดเกี่ยวกับสินค้าและข้อกำหนดการออกแบบ มีการแก้ไขก่อนที่องค์กรจะยอมรับหรือไม่ (8.2)	C	N	

### คำถามสำหรับหัวหน้าโครงการ

P71. มีหลักฐานพิสูจน์ในแต่ละโครงการว่ามีการพัฒนาเกณฑ์ปัจจัยนำเข้าอย่างเต็มที่หรือไม่ (8.3)	C	N	
P72. มีหลักฐานพิสูจน์ว่าในแต่ละโครงการมีผลการดำเนินการเป็นไปตามเกณฑ์ตามที่ฝ่ายบริหารแสดงไว้	C	N	

หรือไม่ (8.3)			
P73. มีหลักฐานแนวทางการเฝ้าติดตามที่เป็นทางการในการเฝ้าติดตามกระบวนการตั้งแต่ต้นจนจบหรือไม่ มีการอธิบายเป็นเอกสารหรือไม่ มีการอธิบายแต่ละกิจกรรมที่ดำเนินการช่วงกระบวนการและตรวจสอบก่อนย้ายเข้าสู่ช่วงต่อไปหรือไม่ (8.3)	C	N	
P74. มีหลักฐานพิสูจน์การตรวจสอบและการให้เหตุผลสำหรับการออกแบบในแต่ละโครงการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
P75. มีหลักฐานการเฝ้าติดตามการควบคุมการเปลี่ยนแปลงตลอดโครงการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
P76. มีหลักฐานการควบคุมเครื่องมือตรวจสอบ วัดผลและการทดสอบรวมถึงงานต้นแบบหรือไม่ (7.1)	C	N	
P77. มีหลักฐานการเฝ้าติดตามการควบคุมผลลัพธ์อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่าได้ตามข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าทั้งหมดหรือไม่ (8.3)	C	N	

**'S'- การประเมินการพัฒนากระบวนการ**

S1. กระบวนการที่กำหนดไว้ในการพัฒนาและดำเนินการวิธีเพื่อรับข้อกำหนดของลูกค้าและพัฒนาวิธีการกระบวนการหรือระเบียบการที่จำเป็นในการมอบสินค้าหรือบริการซึ่งได้ตามข้อกำหนดเหล่านั้นอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
S2. องค์กรมีการกำหนดปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการของกระบวนการนี้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4)	C	N	
S3. สำหรับกระบวนการนี้ เจ้าของกระบวนการมีการกำหนดตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพการทำงาน วิธีวัดผลที่จะใช้ เป้าหมายที่จะต้องบรรลุและวิธีการวิเคราะห์รวมถึงการรายงานการวัดผลเหล่านี้ถึงฝ่ายบริหารอาวุโสหรือไม่ (4.4) (9.1)	C	N	
S4. แผนการออกแบบกระบวนการมีการกำหนดขั้นตอนของกระบวนการที่ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ	C	N	

ตั้งแต่การกำหนดแรกเริ่มจนกระทั่งถึงกระบวนการหรือบริการที่สมบูรณ์ ชัดเจน มีการตรวจสอบ และมีผลพร้อมส่งมอบสินค้าหรือบริการตามแผนถึงลูกค้าหรือไม่ (8.3)			
S5. เจ้าของกระบวนการมีการกำหนดทรัพยากรบุคคลที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกระบวนการที่มีประสิทธิภาพหรือไม่ ได้รวมจำนวนบุคลากรที่ต้องการ ระดับความสามารถที่จำเป็นและความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการและการควบคุมกระบวนการที่มีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4, 7.1)	C	N	
S6. เจ้าของกระบวนการได้กำหนดเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการดำเนินกระบวนการนี้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4)	C	N	
S7. องค์กรมีวิธีการเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือ อุปกรณ์และวัสดุที่ใช้ไว้มีจำนวนเพียงพอต่อการทำหน้าที่ที่จำเป็น โดยมีพร้อมใช้ทุกเมื่อและทุกที่ที่ต้องการ และมีการบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4,4)	C	N	
S8. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรได้กำหนดความเสี่ยง โอกาสและข้อจำกัดต่าง ๆ เกี่ยวกับทรัพยากรที่มีและต่อการดำเนินการแต่ละกระบวนการ อีกทั้ง ความต้องการทรัพยากรจากภายนอกเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์นี้หรือไม่ (4.4, 6.1, 7.1, 8.4)	C	N	
S9. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการนี้ องค์กรจะรับประกันว่ากระบวนการจะสามารถบรรลุผลที่ตั้งไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (6.1)	C	N	
S10. องค์กรมีขั้นตอนที่ออกแบบเพื่อป้องกันหรือลดผลลัพธ์ที่ไม่พึงพอใจและเพื่อกำหนดโอกาสเพื่อปรับปรุงผลต่าง ๆ หรือไม่ (6.1)	C	N	
S11. มีหลักฐานการเฝ้าติดตามกระบวนการปฏิบัติแก้ไข การลดความเสี่ยงและปฏิบัติการปรับปรุงหรือไม่ หากปฏิบัติการไม่มีประสิทธิภาพ จะต้องมีการเพิ่มเติมขั้นตอนเมื่อจำเป็นหรือไม่ (6.1)	C	N	
S12. องค์กรมีการตัดสินใจหรือไม่ว่าข้อมูลอะไรในการออกแบบกระบวนการที่จะต้องมีการสื่อสารภายในและภายนอก ถึงใคร เมื่อไหร่ อย่างไร (7.4)	C	N	
S13. มีหลักฐานหรือไม่ว่าวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ที่ตั้งไว้สำหรับกระบวนการนี้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับมาตรการและวัตถุประสงค์ด้านประสิทธิภาพการทำงานหรือไม่ มาตรการเหล่านั้นมีการดำเนินการ ทำการบันทึก วิเคราะห์และรายงานถึงฝ่ายบริหารสูงสุดตามความถี่ทั่วไปอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (BP)	C	N	
S14. มีหลักฐานหรือไม่ว่าการวัดประสิทธิภาพการทำงานที่ระบุข้างต้นจะส่งผลต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในที่สุด (BP)	C	N	

S15. หากความสอดคล้องตามกฎหมายและตามกฎระเบียบตรงประเด็นกับการบรรลุเป้าหมายของการออกแบบกระบวนการ มีหลักฐานหรือไม่ว่ากระบวนการต่าง ๆ มีการดำเนินการ ทำการบันทึก วิเคราะห์และรายงานถึงฝ่ายบริหารสูงสุดตามความถี่ทั่วไปอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (5.1)	C	N	
S16. มีหลักฐานหรือไม่ว่าเจ้าของกระบวนการมีความสามารถในการใช้และประยุกต์วิธีการของกระบวนการ (5.1)	C	N	
S17. มีหลักฐานยืนยันการกระตุ้นให้พนักงานมีส่วนช่วยสนับสนุนประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพหรือไม่ (5.1)	C	N	
S18. มีหลักฐานหรือไม่ว่า พนักงานที่ทำงานในกระบวนการออกแบบ มีความเข้าใจเจตนารมณ์ของนโยบายคุณภาพและส่งผลต่อการทำหน้าที่ของพนักงานอย่างไร (5.2)	C	N	
S19. ผู้บริหารสูงสุดได้กำหนดความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่เฉพาะสำหรับแต่ละหน้าทำงานหรือไม่ (5.3)	C	N	
S20. พนักงานมีความตระหนักรู้อย่างเข้มแข็งถึงความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่ในการทำงานของตนเองหรือไม่ (5.3)	C	N	
S21. มีการกำหนดวัตถุประสงค์สำหรับกระบวนการที่สอดคล้องกับพันธกิจขององค์กร เป้าหมายเชิงกลยุทธ์ขององค์กรและนโยบายคุณภาพที่แถลงไว้หรือไม่ (6.2)	C	N	
S22. วัตถุประสงค์การวัดผลทั้งหมดเป็นไปตามธรรมชาติ- มิใช่แล้วแต่ความชอบของแต่ละคนหรือไม่ (BP)	C	N	
S23. การวัดผลทั้งหมดมีการกำหนดเป้าหมายชัดเจนหรือไม่ (6.2)	C	N	
S24. ในการกำหนดเป้าหมายสำหรับการวัดผล มีการพิจารณาเรื่องต่อไปนี้หรือไม่ (6.2)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• สิ่งที่ต้องการบรรลุผล</li> <li>• สามารถบรรลุผลความสำเร็จหรือไม่</li> <li>• มีการใช้ทรัพยากรอย่างเพียงพอหรือไม่</li> </ul>			

S25. การวัดผลกระบวนการทั้งหมดมีการตรวจสอบและรายงานถึงฝ่ายบริหารตามที่กระบวนการขององค์กรกำหนดหรือไม่ การวัดผลมีการเปลี่ยนแปลง แทนที่หรือแก้ไขตามที่มีความจำเป็นเกิดขึ้นหรือไม่ (6.2)	C	N	
S26. การวัดผลกระบวนการที่เหมาะสมทั้งหมดและสถานะได้มีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพภายในองค์กรและกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ อย่างเหมาะสมหรือไม่ (6.2)	C	N	
<b>คำถามสำหรับผู้นำโครงการ</b> การทบทวนโครงการพิเศษภายใต้การพัฒนา การกำหนดโครงการพัฒนากระบวนการสองโครงการที่มีการทบทวน			
S27. มีหลักฐานในแต่ละโครงการที่มีการกำหนดเกณฑ์ปัจจัยนำเข้าหรือไม่ (8.3)	C	N	
S28. ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบกระบวนการได้รวม (8.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>• ลักษณะของสินค้าที่จำเป็นตามที่แบบสินค้าหรือบริการกำหนดโดยรวม</li> <li>• ขนาด และ หน้าที่หรือไม่</li> <li>• ความคาดหวังในประสิทธิภาพการทำงานสำหรับกระบวนการหรือไม่</li> <li>• รอบเวลา ความเร็วของกระบวนการ ต้นทุน อัตราการผลิต</li> <li>• ข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบ</li> <li>• แนวทางปฏิบัติหรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่องค์กรต้องการ</li> <li>• การทบทวนที่จำเป็นโดยฝ่ายบริหารระดับสูงกว่าตามเวลาที่กำหนด</li> </ul>	C	N	
S29. ข้อกำหนดทางปัจจัยนำเข้าเพียงพอ สมบูรณ์ ชัดเจนและไม่คลุมเครือหรือไม่ (8.3)	C	N	
S30. เมื่อมีความขัดแย้งเกิดขึ้นระหว่างข้อกำหนดสำหรับปัจจัยนำเข้า มีการดำเนินการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพก่อนส่งเข้าสู่ช่วงกระบวนการถัดไปหรือไม่ (8.3)	C	N	
S31. มีหลักฐานในแต่ละโครงการที่มีการเฝ้าติดตาม ตามที่ฝ่ายบริหารกำหนดทั้งหมดก่อนส่งย้ายเข้าสู่ช่วงถัดไปของโครงการหรือไม่ (8.3)	C	N	
S32. มีหลักฐานแนวทางที่เป็นทางการในการเฝ้าติดตามหรือตรวจสอบกระบวนการตั้งแต่ต้นจนจบรวมถึงการ	C	N	

บริหารความเสี่ยงหรือไม่ มีการอธิบายเป็นเอกสารหรือไม่ (8.3)			
S33. มีหลักฐานการตรวจสอบ การให้เหตุผลและการบริหารความเสี่ยงสำหรับการออกแบบในแต่ละโครงการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
S34. มีหลักฐานการควบคุมการเปลี่ยนแปลงตลอดโครงการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
S35. มีหลักฐานการควบคุมเครื่องมือตรวจสอบ วัสดุและการทดสอบรวมถึงงานต้นแบบหรือไม่ (7.1)	C	N	
S36. มีหลักฐานการเฝ้าติดตามและการควบคุมผลลัพธ์อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่าได้ตามข้อกำหนดปัจจุบันทั้งหมดหรือไม่ (8.3)	C	N	
S37. เมื่อมีการทำการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ คู่มือปฏิบัติงาน ฯลฯ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>มีการอนุมัติการเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลง</li> <li>การพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือที่แตกต่างเดิม</li> <li>มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขความรับผิดชอบ อำนาจหรือภาระหน้าที่ต่าง ๆ</li> <li>มีกระบวนการในการตรวจสอบว่ามีการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างเต็มที่เข้าสู่กระบวนการ</li> <li>มีการตรวจสอบว่าการเปลี่ยนแปลงได้บรรลุหรือได้ตามผลลัพธ์การเปลี่ยนแปลงที่ตั้งไว้รวมถึงไม่มีความเสี่ยงใหม่</li> </ul>	C	N	
S38. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า องค์กรได้กำหนดความเสี่ยง โอกาสและข้อจำกัดต่าง ๆ เกี่ยวกับทรัพยากรที่มีและต่อการดำเนินแต่ละกระบวนการ อีกทั้ง ความต้องการทรัพยากรจากภายนอก (การทดสอบ การตรวจติดตาม การขนส่ง การรักษาความปลอดภัย ฯลฯ) เป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์หรือไม่ (4.4, 6.1, 7.1, 8.1)	C	N	
S39. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ ทีมพัฒนากระบวนการจะรับประกันว่ากระบวนการภายใต้การพัฒนามีประสิทธิภาพตามที่ตั้งไว้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
S40. สำหรับกระบวนการนี้ องค์กรได้กำหนดทรัพยากรบุคคลที่จำเป็น จำนวนบุคลากรสำหรับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ ระดับความสามารถที่ต้องการ ความต้องการในการฝึกอบรมและการพัฒนาทักษะหรือไม่ (4.4 , 7.1, 8.1)	C	N	
S41. มีการกำหนดรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่สำหรับการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพและการควบคุมกระบวนการสำหรับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการหรือไม่ (4.4 , 7.1, 8.1)	C	N	

S42. การวิเคราะห์กำลังคนได้รวมความต้องการทรัพยากรบุคคลจากภายนอกองค์กรอยู่หรือไม่ (พนักงานจ้างตามสัญญา) (7.1)	C	N	
S43. มีบันทึกที่แสดงให้เห็นว่ามีการพัฒนาแผนเพื่อการบำรุงรักษาเครื่องมือหรือไม่ กระบวนการนี้มีการมุ่งเน้นการบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่ไม่ใช่การซ่อมแซมง่าย ๆ หากเครื่องมือเสียหรือไม่ (7.1)	C	N	
S44. การวางแผนบำรุงรักษาเครื่องมือได้รวม (7.1) <ul style="list-style-type: none"> <li>• เครื่องมือการผลิตหรือไม่</li> <li>• ซอฟต์แวร์หรือไม่</li> <li>• คอมพิวเตอร์หรือไม่</li> <li>• เครื่องมือ IT หรือไม่</li> <li>• เครื่องมือทดสอบและตรวจสอบหรือไม่</li> </ul>	C	N	
S45. เจ้าของกระบวนการมีการจัดทำเอกสารเพื่อกำหนดขอบเขต รูปแบบและการควบคุมที่จำเป็นสำหรับกระบวนการนี้เพื่อให้บรรลุผลตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่ (7.4)	C	N	
S46. มีการทบทวนการจัดทำเอกสารตามที่วางแผนไว้โดยได้ระบุจำนวนและประเภทของเอกสารเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
S47. ถ้ามีข้อกำหนดในการกำหนดรูปแบบของเอกสารในการออกแบบกระบวนการ มีการควบคุมรูปแบบอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
S48. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ระหว่างการออกแบบกระบวนการมีการควบคุมการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ (7.5)	C	N	
S49. ในขั้นตอนการออกแบบมีการพิจารณาและคำนึงถึงการป้องกันหรือลดผลที่ไม่พึงพอใจและเพื่อบ่งชี้โอกาสในการปรับปรุงผลหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
S50. สำหรับแต่ละขั้นตอนการดำเนินการในกระบวนการออกแบบกระบวนการ องค์กรได้กำหนด (8.1) <ul style="list-style-type: none"> <li>• เกณฑ์พิเศษที่เกี่ยวกับขั้นตอนของกระบวนการหรือไม่</li> <li>• ความเสี่ยงเกี่ยวกับการบรรลุเกณฑ์ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการหรือไม่</li> <li>• เครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการแต่ละขั้นตอนของกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>• การควบคุมที่เหมาะสมในการระบุแต่ละความเสี่ยงหรือไม่ (ความสอดคล้องของสินค้า ความสามารถของ</li> </ul>	C	N	

<p>กระบวนการ เครื่องมือ การสอบเทียบ การป้องกัน ความปลอดภัยและการควบคุมการรักษาความปลอดภัย)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• บันทึกที่เหมาะสมในการให้หลักฐานความสอดคล้องของสินค้า (บริการ) หรือไม่</li> </ul>			
S51. มีเอกสารสนับสนุนต่างๆ (ใบกำกับการเคลื่อนย้าย แผนสินค้า / กระบวนการ แผนการควบคุม การไหลของงาน คำสั่งงาน สูตร ฯลฯ) เพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์ของกระบวนการออกแบบกระบวนการจะเป็นไปตามแผนในการควบคุมกระบวนการเชิงบวกหรือไม่ (8.1)	C	N	
S52. มีหลักฐานหรือไม่ว่าเอกสารในคำถามข้อ S51 ให้ข้อมูลและการควบคุมที่เพียงพอเพื่อให้มั่นใจในสินค้าหรือบริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนด (8.1)	C	N	
S53. มีหลักฐานหรือไม่ว่า มีการทบทวนข้อกำหนดระหว่างการพัฒนาอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่า (8.2)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีความเข้าใจข้อกำหนดทั้งหมดที่ลูกค้าและปัจจัยการออกแบบกระบวนการกำหนด รวมถึงบรรทัดฐาน การจัดส่ง และข้อกำหนดหลังการจัดส่ง</li> <li>• ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนดแต่จำเป็นเพื่อให้สามารถดำเนินการกับสินค้า (บริการ) อย่างเหมาะสม</li> <li>• ได้ตามข้อกำหนดทางกฎหมาย และ กฎระเบียบ</li> </ul>			
S54. มีการกำหนดเกณฑ์ในการออกจากกระบวนการและการบรรลุผลสำหรับแต่ละขั้นตอนในการพัฒนากระบวนการออกแบบหรือไม่ (8.3)	C	N	
S55. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า ข้อกำหนดในการออกจากกระบวนการในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบมีการตรวจสอบและทำให้ใช้งานได้ เพื่อให้ได้เกณฑ์ในการออกจากกระบวนการก่อนกระบวนการพัฒนาจะเข้าสู่ขั้นตอนถัดไป (8.3)	C	N	
S56. หากไม่สามารถบรรลุได้ตามเกณฑ์จากการออกแบบกระบวนการ ได้มีกิจกรรมถัดไปเพื่อให้มั่นใจว่าจะบรรลุเกณฑ์ได้ในที่สุดหรือไม่ (8.3)	C	N	
S57. หากโครงการมีการประเมินเสร็จสิ้น มีหลักฐานพิสูจน์การตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพว่ากระบวนการที่พัฒนาแล้วทำได้ตามความคาดหวังหรือไม่ (8.4)	C	N	
S58. เมื่อมีการทำการเปลี่ยนแปลงกระบวนการพัฒนากระบวนการ คู่มือปฏิบัติงาน ฯลฯ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการอนุมัติการเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลง</li> <li>• มีการกำหนดและสื่อสารแผนสำหรับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ</li> <li>• การพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือที่แตกต่างจากเดิม</li> <li>• มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ต่าง ๆ</li> </ul>			



<ul style="list-style-type: none"> <li>มีกระบวนการในการตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ</li> <li>มีการตรวจสอบว่าการเปลี่ยนแปลงได้บรรลุหรือได้ตามผลลัพธ์การเปลี่ยนแปลงที่ตั้งไว้</li> </ul>			
S59. มีหลักฐานหรือไม่ว่า องค์กรได้กำหนดความเสี่ยง โอกาสและข้อจำกัดต่าง ๆ เกี่ยวกับทรัพยากรที่มีผลต่อการดำเนินแต่ละกระบวนการ อีกทั้ง ความต้องการทรัพยากรจากภายนอกเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์นี้หรือไม่ (4.4, 6.1, 7.1, 8.1)	C	N	
S60. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการนี้ องค์กรจะรับประกันว่ากระบวนการพัฒนาจะสามารถบรรลุประสิทธิภาพการทำงานที่ตั้งไว้หรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
S61. สำหรับกระบวนการนี้ องค์กรได้กำหนดทรัพยากรบุคคลที่จำเป็น จำนวนบุคลากร ระดับความสามารถที่ต้องการ และความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการและการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4 , 7.1, 8.1)	C	N	
S62. ความต้องการกำลังคนที่จำเป็นในการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้า รวมถึงเกณฑ์การตัดสินใจและประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.1)	C	N	
S63. การวิเคราะห์กำลังคนได้รวมความต้องการทรัพยากรบุคคลจากภายนอกองค์กรอยู่หรือไม่ (พนักงานจ้างตามสัญญา) ได้รวมระดับความสามารถ ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ที่จำเป็นหรือไม่ (7.1)	C	N	
S64. สำหรับเครื่องมือ (รวมถึงคอมพิวเตอร์ ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์) ที่ใช้สำหรับกระบวนการนี้ มีบันทึกที่แสดงให้เห็นว่าการบำรุงรักษาเครื่องมือก่อนเกิดเหตุขัดข้อง (การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน) ที่ไม่ใช่การซ่อมแซมง่าย ๆ หากเครื่องมือเสียหรือไม่ (7.1)	C	N	
S65. การบำรุงรักษาเครื่องมือได้รวม (7.1) <ul style="list-style-type: none"> <li>เครื่องมือการผลิตหรือไม่</li> <li>ซอฟต์แวร์หรือไม่</li> <li>คอมพิวเตอร์หรือไม่</li> <li>เครื่องมือ IT หรือไม่</li> <li>เครื่องมือทดสอบและตรวจสอบหรือไม่</li> </ul>	C	N	
S66. องค์กรได้กำหนดข้อกำหนดในการจัดทำเอกสารที่จำเป็นสำหรับกระบวนการนี้ เพื่อบรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ หรือไม่ (7.4)	C	N	
S67. บันทึกประสิทธิภาพการทำงานสำหรับกระบวนการมีการบ่งชี้ว่าจำนวนและประเภทของเอกสารที่ใช้งานเพียงพอสำหรับการปฏิบัติการและการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	

S68. มีการกำหนดเอกสารและบันทึกอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
S69. มีความจำเป็น ในการควบคุมรูปแบบของเอกสารหรือไม่ (7.5)	C	N	
S70. มีหลักฐานแสดงให้เห็นกระบวนการอนุมัติและการอนุมัติใหม่อีกครั้งอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
S71. ความต้องการเอกสารระหว่างกระบวนการที่พร้อมให้กับบุคคลที่ต้องการ มีความสอดคล้องกันหรือไม่	C	N	
S72. เอกสารและบันทึกมีการจัดเก็บและป้องกันการสูญหาย การเปิดเผยข้อมูลลับเฉพาะ การใช้อย่างไม่เหมาะสม ความเสียหายจากน้ำ หรือ การเสื่อมสภาพอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ หากเอกสารที่จัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ มีการสำรองข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพและมีการควบคุมการแยกการแก้ไขเอกสารฉบับปัจจุบัน ออกจากฉบับที่กำลังพัฒนาและ/หรือฉบับที่ล้าสมัยแล้วหรือไม่ (7.5)	C	N	
S73. มีการควบคุมการกระจาย การเข้าถึง การกักตุน (พิจารณาถึงระบบการสำรองสำหรับซอฟต์แวร์) และการใช้เอกสารหรือไม่ หลักฐานได้แสดงให้เห็นว่าการควบคุมปัจจุบันมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
S74. เอกสารทั้งหมดมีความสอดคล้อง ถูกต้องตามกฎหมายกำหนดและจัดเก็บอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
S75. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ระหว่างการออกแบบกระบวนการมีการควบคุมการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ (7.5)	C	N	
S76. มีหลักฐานยืนยันประสิทธิภาพในกระบวนการบ่งชี้และควบคุมเอกสารต้นฉบับจากภายนอกเมื่อจำเป็นต้องควบคุมหรือไม่ (7.5)	C	N	
S77. องค์กรได้กำหนดปัจจัยนำเข้าที่จำเป็นและผลลัพธ์จากการดำเนินการของกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4, 8.1)	C	N	
S78. ในขั้นตอนกระบวนการออกแบบมีการพิจารณาและคำนึงถึงการป้องกันหรือลดผลที่ไม่พึงพอใจและเพื่อ	C	N	

บ่งชี้โอกาสในการปรับปรุงผลหรือไม่ (6.1, 8.1)			
S79. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ผลการตรวจสอบกระบวนการปฏิบัติการป้องกัน การปฏิบัติการลดและปฏิบัติการปรับปรุงอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงหากการปฏิบัติการไม่มีประสิทธิผล จะต้องมีการเพิ่มเติมขั้นตอนตามจำเป็นหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
S80. มีเอกสารสนับสนุนต่าง (เช่น ใบกำกับการเคลื่อนย้าย แผนสินค้า / กระบวนการ แผนการควบคุม การไหลของงาน คำสั่งงาน สูตร ฯลฯ) ที่ใช้เพื่อการควบคุมกระบวนการวางแผนอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.1)	C	N	
S81. มีหลักฐานหรือไม่ว่าเอกสารในข้อ S80 ให้ข้อมูลและการควบคุมที่เพียงพอเพื่อให้มั่นใจสินค้าหรือบริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนด (8.1)	C	N	
S82. มีหลักฐานยืนยันว่า เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ข้อกำหนดของสินค้า (บริการ) ควรเปลี่ยนแปลงหรือไม่ (8.1)	C	N	
S83. มีหลักฐานยืนยันระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิผลระหว่างองค์กร ลูกค้าและ/หรือผู้ที่ทำหน้าที่การออกแบบสินค้าเกี่ยวกับ (8.2) <ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อกำหนดด้านสินค้าหรือไม่</li> <li>ข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพการทำงานหรือไม่</li> <li>การจูงใจลูกค้าให้เข้าใจเกี่ยวกับองค์กรหรือไม่</li> <li>ผลตอบรับของลูกค้าหรือไม่</li> </ul>	C	N	
S84. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการทบทวนข้อกำหนดอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่า (8.2) <ul style="list-style-type: none"> <li>สามารถทำได้ตามข้อกำหนดทั้งหมดที่ลูกค้ากำหนดและเข้าใจข้อกำหนดด้านปัจจัยนำเข้าการออกแบบ รวมถึงบรรพบุรุษ การจัดส่ง และข้อกำหนดหลังการจัดส่ง</li> <li>ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนดแต่จำเป็นเพื่อให้ได้ตามการดำเนินการสินค้า (บริการ) อย่างเหมาะสม</li> <li>ให้ได้ตามข้อกำหนดทางกฎหมาย และ กฎระเบียบ</li> </ul>	C	N	
S85. มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลเพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรสามารถบรรลุข้อกำหนดใหม่หรือที่เปลี่ยนแปลงก่อนที่องค์กรจะให้คำมั่นสัญญาต่อข้อกำหนดใหม่หรือไม่ (8.2)	C	N	
S86. มีหลักฐานที่ยืนยันได้ว่า การบ่งชี้ปัญหาทั้งหมดที่เกี่ยวกับสินค้าและข้อกำหนดการออกแบบมีการแก้ไขก่อนที่องค์กรจะยอมรับหรือเริ่มกระบวนการพัฒนากระบวนการหรือไม่ (8.2)	C	N	
S87. มีหลักฐานเป็นเอกสารเกี่ยวกับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ (8.3)	C	N	

S88. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า ข้อกำหนดในการออกแบบในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบมีการตรวจสอบและทำให้ใช้งานได้ เพื่อให้ได้เกณฑ์ในการออกแบบก่อนกระบวนการพัฒนาถัดไป (8.3)	C	N	
S89. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า มีการตรวจสอบและข้อกำหนดในการออกจากกระบวนการในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการใช้งานได้เพื่อให้ได้เกณฑ์ในการออกจากกระบวนการก่อนกระบวนการออกแบบจะเคลื่อนเข้าสู่ขั้นตอนถัดไป (8.3)	C	N	
S90. หากไม่สามารถได้ตามเกณฑ์ในการออกจากกระบวนการนั้น ได้กำหนดให้มีกิจกรรมอื่นใดตามมาเพื่อทำให้มั่นใจว่าบรรลุเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพในที่สุดหรือไม่ (8.3)	C	N	
S91. แผนการออกแบบกระบวนการมีการกำหนดขั้นตอนของกระบวนการที่ครอบคลุมขั้นตอนทั้งหมดอย่างมีประสิทธิภาพตั้งแต่เกณฑ์ปัจจัยนำเข้าแรกเริ่มจนถึงกระบวนการที่ดำเนินการ ตรวจสอบ และมีผลพร้อมมอบสินค้าหรือบริการที่ได้ตามข้อกำหนดของลูกค้า องค์กร ตามกฎหมายและตามกฎระเบียบหรือไม่ (8.3)	C	N	
S92. กระบวนการได้รวม (8.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>• กรอบเวลาสำหรับแต่ละขั้นตอนของการออกแบบกระบวนการหรือไม่</li> <li>• ปฏิสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่งานที่หลากหลายระหว่างกระบวนการออกแบบหรือไม่</li> <li>• ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่สำหรับหน้าที่งานและงานที่รวมอยู่ในการออกแบบกระบวนการหรือไม่</li> <li>• ปัจจัยนำเข้า ผลลัพธ์ และ เกณฑ์สำคัญที่สามารถส่งให้แต่ละขั้นตอนหรือไม่</li> <li>• เครื่องมือที่จำเป็นที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนหรือไม่</li> <li>• การตรวจสอบผลลัพธ์ในแต่ละขั้นตอนหรือไม่</li> <li>• เครื่องมือที่ใช้เพื่อตรวจสอบและทดสอบกระบวนการที่ใช้ (ถ้าใช้) หรือไม่</li> <li>• การตรวจสอบอย่างเหมาะสมระหว่างกระบวนการออกแบบและช่วงสรุปกระบวนการออกแบบหรือไม่ อาทิ เช่น อาทิเช่น การเดินเครื่องตามอัตรา การทดสอบการเดินเครื่อง การซ่อมใหญ่ ฯลฯ</li> <li>• การทบทวนโดยฝ่ายบริหารระดับสูงกว่าในช่วงเวลาที่กำหนดและในช่วงสรุปกระบวนการออกแบบหรือไม่</li> </ul>	C	N	
S93. ข้อกำหนดทางปัจจัยนำเข้าเพียงพอ สมบูรณ์ ชัดเจนและไม่คลุมเครือหรือไม่ (8.3)	C	N	
S94. เมื่อมีความไม่สอดคล้องเกิดขึ้นระหว่างข้อกำหนดสำหรับปัจจัยนำเข้า ได้กำหนดวิธีการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพก่อนเคลื่อนย้ายเข้าสู่ช่วงกระบวนการถัดไปหรือไม่ (8.3)	C	N	

S95. ลูกค้ามีส่วนเกี่ยวข้องในการแก้ไขความไม่สอดคล้องของปัจจัยนำเข้าอย่างเหมาะสมหรือไม่ (8.3)	C	N	
S96. มีเกณฑ์ในการออกจากกระบวนการที่กำหนดสำหรับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการออกแบบหรือไม่ (8.3)	C	N	
S97. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า มีการตรวจสอบและทำให้ข้อกำหนดในการออกจากกระบวนการในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบกระบวนการใช้งานได้เพื่อให้ได้เกณฑ์ในการออกจากกระบวนการก่อนกระบวนการออกแบบจะเคลื่อนเข้าสู่ขั้นตอนถัดไป (8.3)	C	N	
S98. หากไม่สามารถบรรลุได้ตามเกณฑ์ในการออกแบบจากกระบวนการสำหรับบางช่วงเฉพาะของโครงการพัฒนา ได้กำหนดให้มีกิจกรรมถัดไปเพื่อให้มั่นใจว่าบรรลุเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพในที่สุดหรือไม่ (8.3)	C	N	
S99. มีหลักฐานยืนยัน กระบวนการเพื่อกำหนดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสินค้าหรือบริการจากผู้ให้บริการภายนอกและได้มีการพิจารณาความเสี่ยงเหล่านี้เมื่อมีการกำหนดความเสี่ยงของโครงการทั้งหมดหรือไม่ (8.4)	C	N	
S100. มีหลักฐานยืนยันการตรวจสอบที่มีประสิทธิผลว่ากระบวนการที่พัฒนาแล้วบรรลุได้ตามความคาดหวังหรือไม่ (8.4)	C	N	

### 'H'- การประเมินกระบวนการฝ่ายทรัพยากรบุคคล

H60. มีการวิเคราะห์กำลังคน โดยพิจารณา <ul style="list-style-type: none"> <li>กำลังคนในปัจจุบันที่จำเป็นในการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและองค์กรหรือไม่</li> <li>ข้อกำหนดกำลังคนในอนาคตเพื่อบรรลุข้อกำหนดใหม่ทางเทคโนโลยี การเติบโต การริเริ่มสินค้าใหม่ ฯลฯ หรือไม่</li> <li>ความต้องการในการจ้างงานเพิ่มเติม หรือใช้ทรัพยากรจากองค์กรภายนอกหรือไม่ (7.1)</li> </ul>	C	N	
H61. มีหลักฐานกระบวนการ HR ในการกำหนดระดับความสามารถที่จำเป็นสำหรับการทำงานของแต่ละบุคคลภายในองค์กรหรือไม่ (7.2)	C	N	
H62. เมื่อมีพนักงานใหม่เข้าร่วมงาน มีกระบวนการสำหรับการแนะนำองค์กรให้พนักงานหรือไม่ (BP)	C	N	

H63. เมื่อมีพนักงานใหม่เข้าร่วมงาน มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลในการกำหนดและประเมินระดับความสามารถของพนักงานหรือไม่ (7.2)	C	N	
H64. มีกระบวนการที่กำหนดเป็นเอกสารสำหรับการแนะนำพนักงานเกี่ยวกับตำแหน่งใหม่และทำให้มั่นใจว่ามีการบรรลุระดับความสามารถที่ต้องการหรือไม่ (BP)	C	N	
H65. เมื่อระดับความสามารถของพนักงานต่ำกว่าที่ต้องการสำหรับงานในหน้าที่เฉพาะ มีกระบวนการที่จะ (7.2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• ตัดสินใจจำเป็นต้องอบรมหรือพัฒนาอะไรเพื่อช่วยในการปรับปรุงหรือไม่</li> <li>• ให้การอบรมหรือการพัฒนาที่จำเป็นภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมหรือไม่</li> <li>• ประเมินความสามารถของพนักงานใหม่อีกครั้งหลังเสร็จสิ้นการฝึกอบรม/พัฒนาหรือไม่</li> </ul>	C	N	
H66. มีกระบวนการในการตัดสินใจและวางแผนการฝึกอบรมและการพัฒนาสำหรับพนักงานทั้งหมดหรือไม่ (7.2)	C	N	
H67. บันทึกมีการแสดงให้เห็นว่าการฝึกอบรมและการพัฒนาที่วางแผนไว้ตามแผนหรือไม่ (7.2)	C	N	
H68. มีการทำบันทึกสำหรับ <ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อกำหนดและสถานะความสามารถของพนักงานทั้งหมดหรือไม่ (7.2)</li> <li>• การฝึกอบรม/พัฒนา ที่วางแผนและทำเสร็จแล้วหรือไม่ (7.2)</li> </ul>	C	N	
H69. เมื่อมีการฝึกอบรม มีหลักฐานยืนยันกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการตัดสินใจมีความมีประสิทธิภาพของการฝึกอบรมหรือไม่ (7.2)	C	N	
H70. มีกระบวนการวางแผนการสืบทอดตำแหน่งทางเทคนิคและทางบริหารที่สำคัญหรือไม่ (BP)	C	N	
H71. กระบวนการในการประเมินการฝึกอบรมมีความเหมาะสมกับความซับซ้อน ต้นทุน เวลาที่เกี่ยวข้อง และความสำคัญต่อองค์กรหรือไม่ (7.2)	C	N	
H72. มีกระบวนการที่ทำให้พนักงานตระหนักถึง	C	N	

<ul style="list-style-type: none"> <li>เนื้อหา และ เจตนารมณ์ของนโยบายคุณภาพองค์กรหรือไม่ (7.3)</li> <li>วัตถุประสงค์เกี่ยวกับหน้าที่งานของตนเองหรือไม่ (7.3)</li> <li>การสนับสนุนในการบรรลุวัตถุประสงค์ การมุ่งเน้นลูกค้าและการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้าหรือไม่ (7.3)</li> <li>ประโยชน์ของประสิทธิผลการทำงานที่ปรับปรุงแล้วหรือไม่ (7.3)</li> <li>ความเกี่ยวข้องที่อาจเป็นไปได้ซึ่งสามารถส่งผลจากข้อบกพร่องในงานของตนเองหรือไม่ (7.3)</li> </ul>			
H73. หากมีกระบวนการสำหรับพนักงานที่ฝึกอบรมแบบผสมผสาน จะมีการทำ	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นเอกสารอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>บันทึกอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>บันทึกที่พร้อมใช้สำหรับซูเปอร์ไวเซอร์ระดับแนวหน้าว่าพนักงานคนใดเหมาะสมกับงานอะไร</li> </ul>			

### 'B'- การประเมินกระบวนการจัดซื้อจัดจ้าง

<p>คำถามเฉพาะของกระบวนการ – เพื่อนำไปใช้สำหรับองค์ที่วัสดุที่จัดซื้อจัดจ้างมี</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>การใช้หรือรวมเข้าในสินค้าขององค์กรหรือไม่</li> <li>การให้ลูกค้าขององค์กรหรือไม่</li> <li>ความสำคัญต่อการผลิต การทำหรือการสร้างสินค้าขององค์กรหรือไม่</li> </ul>			
B59. มีกระบวนการในการประเมิน และ รับซัพพลายเออร์(External Provider)รายใหม่หรือไม่ (8.4)	C	N	
B60. การประเมินได้พิจารณาผลกระทบที่อาจเป็นไปได้ต่อองค์กรและลูกค้าในด้าน (8.4)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ระบบคุณภาพของซัพพลายเออร์หรือไม่</li> <li>ระดับคุณภาพของสินค้าของซัพพลายเออร์หรือไม่</li> <li>ประสิทธิผลการจัดส่งของซัพพลายเออร์และการให้บริการบรรลุทุกแบบพิเศษหรือพรีเมียมเพื่อบรรลุประสิทธิผลการจัดส่งหรือไม่</li> <li>คุณภาพของการให้บริการของซัพพลายเออร์ ราคาสินค้าหรือไม่</li> <li>ความเสี่ยงเกี่ยวกับซัพพลายเออร์ การควบคุมของข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่</li> </ul>			
B61. มีแนวทางที่มีประสิทธิผลในการบ่งชี้และเปรียบเทียบประสิทธิผลการทำงานของซัพพลายเออร์เพื่อเน้นว่า	C	N	

ซัพพลายเออร์ที่ดีและซัพพลายเออร์ที่แย่หรือไม่ (8.4)			
B62. มีกระบวนการในการวัดผลของซัพพลายเออร์ที่ยังคงดำเนินกิจกรรมร่วมกันอยู่ เช่น ประสิทธิภาพการทำงาน คุณภาพการตรวจสอบย้อนกลับ การจัดส่ง และบริการเหมาะสมกับความเสี่ยงที่เกี่ยวกับสินค้าที่จัดหาหรือไม่ (8.4)	C	N	
B63. มีบันทึกแสดงให้เห็นว่าซัพพลายเออร์ที่ดีจะมีประสิทธิภาพการทำงานดีกว่าหรือไม่ (8.4)	C	N	
B64. มีการรายงานประสิทธิภาพการทำงานของซัพพลายเออร์ต่อฝ่ายบริหาร และต่อซัพพลายเออร์ตามปกติหรือไม่ (8.4)	C	N	
B65. หากสินค้าของซัพพลายเออร์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในด้านคุณภาพ การจัดส่งหรือบริการ มีความคาดหวังที่ซัพพลายเออร์จะดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขหรือไม่ (8.4)	C	N	
B66. มีการสื่อสารความคาดหวังขององค์กรในด้านการปฏิบัติการแก้ไขถึงซัพพลายเออร์หรือไม่ (8.4)	C	N	
B67. มีหลักฐานยืนยันการดำเนินการประเมินกระบวนการนี้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.4)	C	N	
B68. มีหลักฐานยืนยันการทบทวนด้านประสิทธิภาพการทำงานของซัพพลายเออร์ตามที่วางแผนไว้หรือไม่ (8.4)	C	N	
B69. มีกระบวนการที่เป็นทางการ สำหรับส่งผลหรือรายงานให้ซัพพลายเออร์อันเนื่องมาจากประสิทธิภาพการทำงานที่ไม่สามารถยอมรับได้หรือไม่ (8.4)	C	N	
B70. มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลเพื่อการตรวจสอบ (และการทำให้สมบูรณ์เมื่อใช้งาน) วัสดุที่จัดหาให้หรือไม่ (8.4) (โดยพิจารณาจากการตรวจสอบ การวิเคราะห์เชิงสถิติ การรับรองทางแล็บ การตรวจสอบแหล่งที่มา การทดสอบเชิงหน้าที่ ฯลฯ)	C	N	
B71. หากมีการใช้กระบวนการของซัพพลายเออร์ที่ได้รับการรับรอง จะมีกระบวนการตรวจสอบย้อนกลับ	C	N	



คุณภาพสินค้ารวมเข้าในกระบวนการผลิตหรือบริการหรือไม่ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าปัญหาด้านคุณภาพที่พบระหว่างการทำการผลิตหรือใช้บริการก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อสถานะการให้การรับรองของซัพพลายเออร์หรือไม่ (8.4)			
B72. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างขององค์กรได้มอบให้ซัพพลายเออร์ในด้าน (8.4)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• รายละเอียดข้อกำหนดสินค้าที่ชัดเจน ไม่คลุมเครือ</li> <li>• ข้อกำหนดของระบบขององค์กร</li> <li>○ ความคาดหวังและการควบคุมด้านประสิทธิผลการดำเนินงานของซัพพลายเออร์ขององค์กร</li> <li>○ ความสามารถและข้อกำหนดพิเศษในการฝึกอบรมบุคลากรของซัพพลายเออร์</li> <li>○ ปฏิสัมพันธ์ของซัพพลายเออร์กับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร</li> <li>○ เงื่อนไขเกี่ยวกับลูกค้าหรือองค์กรที่ได้รับวัสดุหรือเครื่องมือ</li> <li>• ข้อกำหนดด้านการสื่อสารระหว่างองค์กร</li> <li>• ข้อมูลเกี่ยวกับการปล่อยผ่านบริการ สินค้า วิธีการ กระบวนการหรือเครื่องมือ</li> </ul>			
B73 มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ปัญหาระหว่างซัพพลายเออร์และองค์กรเกี่ยวกับข้อกำหนดของสินค้ามีการแก้ไขก่อนสรุปสัญญาจัดซื้อจัดจ้าง (8.4)	C	N	

### I'-การประเมินฝ่ายรับประกันคุณภาพ

I61. มีการทำเอกสารอย่างเพียงพอในขั้นตอนของกระบวนการผลิต ซึ่งให้ข้อมูลที่จำเป็นในการตรวจยืนยันและมีการตรวจสอบคุณลักษณะของสินค้าหรือบริการที่จำเป็นหรือไม่ (8.5)	C	N	
I62. หากจำเป็น มีการทำเอกสารที่เพียงพอพร้อมใช้ในขั้นตอนของกระบวนการตรวจสอบสำหรับการตรวจยืนยันว่า มีการปฏิบัติตามเจตนารมณ์ในการพัฒนากระบวนการหรือไม่ (8.5)	C	N	
I63. กิจกรรมการตรวจสอบครอบคลุมทั้งคุณลักษณะของสินค้าและกระบวนการหรือไม่ (8.5)	C	N	
I64. มีความคาดหวังประสิทธิผลการดำเนินงานที่กำหนดสำหรับแต่ละสินค้าหรือบริการที่มอบให้หรือไม่ (8.5)	C	N	
I65. การวัดผลประสิทธิผลการดำเนินงานได้ครอบคลุมทั้งประสิทธิผลการดำเนินงานที่คาดหวังไว้ในด้านสินค้าหรือ	C	N	

บริการและประสิทธิผลการทำงานของกระบวนการที่ผลิตสินค้าหรือบริการหรือไม่ (8.5)			
I66. มีการตรวจสอบที่เพียงพอและการวัดผลเครื่องมือที่พร้อมใช้เพื่อให้มั่นใจว่า ลักษณะของการผลิตหรือสินค้าบริการและข้อกำหนดของกระบวนการที่ใช้ เพื่อให้สินค้าหรือบริการมีการตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.1, 8.5)	C	N	
I67. มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลสำหรับการทำให้มั่นใจว่า การตรวจสอบและการทดสอบเครื่องมือ มีการสอบเทียบภายใต้เงื่อนไขที่มีการควบคุมและการสอบเทียบสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ตามมาตรฐานสากลหรือไม่ (7.1, 8.5)	C	N	
I68. หากจำเป็น มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า กิจกรรมการตรวจสอบจะสมบูรณ์โดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเท่านั้นหรือไม่ (8.5)	C	N	
I69. หากสินค้าที่ถูกย้ายไปตามกระบวนการที่ก่อเกิดผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะมีการตรวจสอบอย่างเต็มรูปแบบมีหลักฐานยืนยันอย่างมีประสิทธิภาพระบบการเรียกคืนในเชิงบวกเพื่อให้แน่ใจว่า สามารถสอบย้อนกลับได้ถึงวัสดุที่จะใช้สำหรับการตรวจสอบได้หรือไม่ (8.5)	C	N	
I70. ผลิตภัณฑ์มีการชี้บ่งอย่างชัดเจนตลอดกระบวนการก่อเกิดผลิตภัณฑ์ (8.5)	C	N	
I71. มีการแสดงสถานะ (ยอมรับ/ไม่ยอมรับ) มีการชี้บ่งที่ชัดเจนสำหรับตลอดกระบวนการก่อเกิดผลิตภัณฑ์ (8.5)	C	N	
I72. มีการจัดลำดับหรือระดับของความสำเร็จอย่างมีประสิทธิภาพตลอดกระบวนการ (8.5)	C	N	
I73. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้อง และ กระบวนการมีการควบคุมสอดคล้อง มีการตรวจสอบก่อนที่จะเริ่มกระบวนการ (ครั้งแรกที่ออก) เช่นเดียวกับทุกครั้งที่กระบวนการถูกขัดจังหวะ (เปลี่ยนวัสดุ, การบำรุงรักษาเปลี่ยนกะ ฯลฯ) (8.5)	C	N	
I74. ในกรณีที่สินค้าไม่สามารถตรวจสอบได้โดยการตรวจสอบลักษณะของผลิตภัณฑ์จะมีการควบคุมเฉพาะสำหรับเงื่อนไขในการควบคุมกระบวนการ (8.5)	C	N	
I75. มีขั้นตอนการตรวจสอบทุกขั้นตอนระหว่างการประเมิน สุ่มตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่า เงื่อนไขทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานที่ผ่านมาได้สอดคล้องตามที่กำหนดหรือไม่ (8.6)	C	N	

I76. มีหลักฐานยืนยันการใช้การควบคุมกระบวนการทางสถิติอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
I77. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า จะไม่มีสินค้าที่ยังเสร็จสิ้นการตรวจสอบยืนยันที่จำเป็นตามข้อกำหนดทั้งหมดก่อนส่งสินค้าให้ลูกค้า (8.6)	C	N	
<p>I78. เมื่อมีการบ่งชี้สินค้าที่มีข้อบกพร่องหรือที่ต้องสงสัย (8.7)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการบ่งชี้สินค้าอย่างชัดเจนว่ามีข้อบกพร่องหรือไม่</li> <li>• มีการย้ายสินค้าออกจากการผลิตหรือไม่</li> <li>• มีการผลิตวัสดุก่อนหรือหลังการบ่งชี้ความบกพร่องที่มีการตรวจพิสูจน์อีกครั้งเพื่อให้มั่นใจว่าได้ตามข้อกำหนดทั้งหมดหรือไม่</li> <li>• มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการกำจัดวัสดุต้องสงสัยทั้งหรือไม่</li> <li>• กระบวนการการจัดการได้บ่งชี้บุคคลหรือบุคคลต่าง ๆ ที่มีอำนาจในการทำการควบคุมอย่างชัดเจนหรือไม่</li> <li>• มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าได้มีการแจ้งลูกค้าเรื่องความบกพร่องอย่างเหมาะสม</li> <li>• มีการควบคุมวัสดุต้องสงสัยให้การขึ้นบัญชีแต่ละส่วนที่ต้องสงสัยเป็นการยกเว้นที่เป็นพิเศษ ที่ซ่อมแซม ที่ทำใหม่ ที่แยกประเภทและที่ยอมรับหรือปิดกั้นหรือไม่</li> <li>• มีการตรวจสอบวัสดุที่ถูกแยกประเภท ซ่อมแซมหรือทำใหม่อีกครั้งก่อนปล่อยผ่านหรือไม่ หมายเหตุ การตรวจสอบอีกครั้งไม่สามารถให้ผู้ที่ทำการแยกหรือทำใหม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จได้</li> <li>• มีการเชื่อมโยงที่มีประสิทธิภาพระหว่างกระบวนการบ่งชี้ข้อบกพร่องกับกระบวนการปฏิบัติการแก้ไขสาเหตุแท้จริงของข้อบกพร่องหรือไม่</li> <li>• บันทึกเกี่ยวกับข้อบกพร่องมีการทำเป็นเอกสาร วิเคราะห์และรายงานต่อฝ่ายบริหารสูงสุดหรือไม่</li> <li>• มีหลักฐานพิสูจน์กิจกรรมที่มีประสิทธิภาพซึ่งออกแบบเพื่อลดจำนวนข้อบกพร่องหรือไม่</li> </ul>	C	N	
<p>I79. มีกระบวนการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพในการควบคุมและลด (10.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อร้องเรียนของลูกค้าหรือไม่</li> <li>• ข้อบกพร่องภายในของสินค้าหรือบริการหรือไม่</li> <li>• ข้อบกพร่องกระบวนการภายในหรือไม่ (ทั้งกระบวนการผลิตและกระบวนการของระบบ)</li> <li>• ปัญหาประสิทธิภาพการทำงานภายในหรือไม่</li> </ul>	C	N	
<p>I80. กระบวนการปฏิบัติการแก้ไข (10.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการระบุอย่างมีประสิทธิภาพในด้านปัญหามากกว่าเชิงสัญลักษณ์หรือไม่</li> <li>• มีการอธิบายปัญหาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>• มีการตัดสินใจสาเหตุแท้จริงของอาการ สาเหตุแท้จริงของปัญหา และสาเหตุแท้จริงของระบบอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> </ul>	C	N	

<ul style="list-style-type: none"> <li>มีการกล่าวถึงแต่ละสาเหตุของสาเหตุแท้จริงทั้งสามอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>มีการดำเนินการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่</li> <li>มีการตรวจพิสูจน์และตรวจสอบประสิทธิภาพของแต่ละปฏิบัติการแก้ไขหรือไม่ action</li> </ul>			
I81. เมื่อลูกค้ามีการคืนสินค้า มีหลักฐานพิสูจน์ในการทบทวนสินค้าที่ถูกคืนอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้สามารถระบุปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (BP)	C	N	
I82. มีบันทึกบ่งชี้ว่า ปฏิบัติการแก้ไขมีประสิทธิภาพโดยทั่วไปหรือไม่ (จำนวนจำกัดของปัญหาที่เกิดขึ้น- การลดปฏิบัติการแก้ไขโดยรวม) (10.2)	C	N	
I83. เมื่อมีการพบและแก้ปัญหาในหนึ่งกระบวนการ มีการดำเนินการขยายปฏิบัติการแก้ไขบนกระบวนการอื่น ๆ ที่อาจเกิดปัญหาเดียวกันขึ้นได้หรือไม่ (BP)	C	N	
I84. เมื่อมีห้องทดสอบคุณภาพเฉพาะ มีการดำเนินการทำเอกสารของห้องทดสอบซึ่งรวมขอบเขตการทดสอบ กระบวนการทดสอบ การอบรมทางเทคนิคด้านการทดสอบ และการเคลื่อนย้ายวัสดุของห้องทดสอบ และเก็บรักษาหรือไม่	C	N	

### 'R'- การประเมินกระบวนการบำรุงรักษา

R60. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า องค์กรมีเครื่องมือที่เหมาะสมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการกระบวนการต่าง ๆ อย่างมีประสิทธิภาพ (7.1)	C	N	

หมายเหตุ โดยพิจารณา (เมื่อใช้)

- อุปกรณ์การผลิต / การทำ
- เครื่องมือเคลื่อนย้ายวัสดุ
- เครื่องมือควบคุมการแช่เย็นและอุณหภูมิ
- เครื่องมือการขนส่ง (รถบรรทุก และรถ)
- การจัดเก็บ และ การชั่ง
- ซอฟต์แวร์ที่ใช้
- เครื่องมือโทรคมนาคม
- เครื่องมือทดสอบ วิเคราะห์และวินิจฉัย
- เครื่องมือเกี่ยวกับสาธารณูปโภค
- เครื่องมือเกี่ยวกับการบำรุงรักษาอาคาร

R61. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการพิจารณาความสามารถและขีดจำกัดของเครื่องมืออย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่(7.1)	C	N	
R62. มีหลักฐานและบันทึกที่แสดงให้เห็นว่าการบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นกิจกรรมที่วางแผนไว้หรือไม่ (7.1)	C	N	
R63. มีบันทึกแสดงให้เห็นว่า มีการบำรุงรักษาเครื่องมือตามกำหนดการที่วางแผนไว้ซึ่งมุ่งเน้นการป้องกันการชำรุดมากกว่าการตอบโต้หรือไม่ (7.1)	C	N	
R64. มีบันทึกประสิทธิผลการทำงานของเครื่องมือหรือไม่ (7.1)	C	N	
R65. ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือของกระบวนการในปัจจุบัน สามารถเป็นตัวชี้วัดว่าเครื่องมือเหล่านั้นมีความพร้อมใช้อย่างมีประสิทธิภาพและพร้อมให้บริการตามต้องการหรือไม่ (7.1, 8.1)	C	N	
R66. บันทึกได้แนะนำกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการจัดการเครื่องมือที่ชำรุดและใช้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.1, 8.1)	C	N	
R67. บันทึกแนะนำว่ามีการประเมินความต้องการในการบำรุงรักษาอะไหล่ของเครื่องมืออย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.1, 8.1)	C	N	
R68. เมื่อมีความต้องการอะไหล่ มีการจัดเก็บที่มีประสิทธิภาพสำหรับอะไหล่ที่ทำให้แน่ใจว่าอะไหล่ไม่สูญหายหรือวางผิดที่และสามารถหาใช้ได้เมื่อต้องการหรือไม่ (7.1, 8.1)	C	N	
R69. ถ้ามีรายการอะไหล่ที่เพียงพอต่อจำนวนหรือการรับประกัน การควบคุม มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการควบคุมกระบวนการสินค้าคงคลังอย่างมีประสิทธิภาพ (7.1, 8.1)	C	N	

**'W'- การประเมินกระบวนการบริการวัสดุ (รวมการรับ และ ขนส่ง)**

คำถามเฉพาะของกระบวนการ			
------------------------	--	--	--

W61. มีหน้าที่การรับข้อมูลที่ชัดเจนในการอธิบายสินค้าหรือบริการที่ซัพพลายเออร์จากภายนอกมอบให้หรือไม่ (8.4)	C	N	
W62. มีหลักฐานยืนยันการควบคุมที่มีประสิทธิผลเพื่อทำให้มั่นใจ ในความสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายและ/หรือทางกฎระเบียบเกี่ยวกับวัสดุที่ได้รับหรือไม่ (8.5)	C	N	
W63. มีกระบวนการในการอนุมัติและปล่อยผ่านสินค้าหรือบริการหรือไม่ (8.4)	C	N	
W64. หากกระบวนการอนุมัติรวมการตรวจสอบหรือการตรวจพิสูจน์เชิงกายภาพของสินค้า มี (8.4, 8.5) <ul style="list-style-type: none"> <li>• การทำคู่มือในการตรวจสอบหรือไม่</li> <li>• มีบันทึกการตรวจสอบหรือไม่</li> <li>• มีเครื่องมือตรวจสอบที่เหมาะสม มีการสอบเทียบและบำรุงรักษาหรือไม่</li> <li>• มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลในการจัดการวัสดุที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่</li> <li>• มีความสามารถเฉพาะหรือข้อกำหนดด้านคุณสมบัติสำหรับการตรวจพิสูจน์เหล่านั้นหรือไม่</li> <li>• คู่มือการจัดการสำหรับการเคลื่อนย้ายและการจัดเก็บวัสดุที่รับไว้หรือไม่</li> </ul>	C	N	
W65. หากมีการตรวจพิสูจน์สินค้าที่แหล่ง มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลในการทำให้มั่นใจในการควบคุมหรือไม่ โดยรวม (8.4) <ul style="list-style-type: none"> <li>• กระบวนการหรือคู่มือ</li> <li>• การบันทึกที่เพียงพอ</li> <li>• บุคลากรที่ชำนาญ</li> </ul>	C	N	
W66. เมื่อมีการใช้กระบวนการซัพพลายเออร์ที่ได้รับการรับรอง มีการเชื่อมโยงการยอมรับวัสดุเพื่อบรรลุ ประสิทธิภาพของสินค้าทันทีในกระบวนการหรือไม่ (8.4)	C	N	
W67. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า วัสดุที่ถูกปฏิเสธระหว่างการผลิตอันเนื่องมาจากวัสดุที่รับไม่ผ่านได้ก่อให้เกิด ปฏิบัติการที่มีประสิทธิผลในกระบวนการรับหรือไม่ (8.4)	C	N	
W68. มีการบ่งชี้วัสดุพร้อมใช้งานและเก็บรักษาระหว่างและหลังกระบวนการรับหรือไม่ (8.5)	C	N	
W69. มีวัสดุที่ต้องสงสัยหรือถูกปฏิเสธอย่างชัดเจนเมื่อพบระหว่างกระบวนการหรือไม่	C	N	

W70. มีการแยกวัสดุที่ไม่สอดคล้องออกจากวัสดุที่ผ่านการยอมรับได้ทันเวลาเพื่อให้วัสดุที่ไม่สอดคล้องจะไม่สามารถถูกรวมเข้ากับการไหลของวัสดุอีกครั้งหรือไม่ (8.7)	C	N	
W71. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการเคลื่อนย้าย บรรจุ จัดเก็บและป้องกันวัสดุไม่ให้โดนฝน น้ำ การปนเปื้อน ความเสียหาย หรือ ความเสื่อมสภาพตลอดระยะเวลาการรับ การเคลื่อนย้ายหรือการจัดเก็บ (8.5)	C	N	
W72. เมื่อวัสดุมีอายุจัดเก็บเฉพาะ มีหลักฐานพิสูจน์ในกระบวนการสำหรับการตรวจสอบและการบริหารวัสดุ ดังกล่าวหรือไม่ (8.5)	C	N	
W73. เมื่อจำเป็นต้องมีการควบคุมอากาศหรือสิ่งแวดล้อมในการจัดเก็บวัสดุ มี (8.5)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ค่าแนะนำที่เหมาะสมในการตรวจสอบและวัดผลการควบคุมหรือไม่</li> <li>• การตรวจสอบและการสอบเทียบที่เหมาะสมในการควบคุมเครื่องมือและการวัดหรือไม่</li> <li>• หลักฐานในการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพเมื่อการควบคุมอากาศหรือสิ่งแวดล้อมเกิดความล้มเหลวหรือไม่</li> </ul>			
W74. มีกระบวนการที่เหมาะสมสำหรับการทำให้มั่นใจว่า ขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็นทั้งหมดเสร็จสิ้นและสินค้ามีความสอดคล้องกับข้อกำหนดก่อนปล่อยผ่านการขนส่งหรือไม่ (8.6)	C	N	
W75. มีคำแนะนำวิธีการบรรจุและขนส่งที่เหมาะสมหรือไม่ (8.5)	C	N	
W76. เมื่อมีการผสมรวมการจัดส่งสินค้าและการให้บริการ มีกระบวนการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่า (8.6)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• วัสดุและ/หรือเครื่องมือที่จำเป็นจะมีพร้อมใช้งานทุกเมื่อและทุกที่ที่ต้องการหรือไม่</li> <li>• ไม่มีความเข้าใจคลมเครือเกี่ยวกับบริการที่ได้หรือไม่</li> <li>• บุคลากรที่ให้บริการมีความชำนาญและได้รับการฝึกอบรมในการทำงานหรือไม่</li> <li>• บุคลากรที่ให้บริการได้รับข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถให้ตามความต้องการของลูกค้าที่แถลงแจ้งไว้หรือไม่</li> <li>• มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในกรณีเกิดความไม่แน่นอนเพื่อให้บุคลากรที่ให้บริการมอบการสนับสนุนที่ประสิทธิภาพ ข้อมูลหรือวัสดุจะกลายเป็นมีไม่เพียงพอหรือไม่</li> </ul>			
W77. ก่อนการขนส่ง มีกระบวนการที่ทำให้มั่นใจ ในความสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่ (8.5)	C	N	

W78. เมื่อมีขั้นตอนหรือวิธีการขนส่งพิเศษเฉพาะโดยลูกค้า มีการกำหนดกระบวนการอ้างอิงข้อกำหนดลูกค้า (COPs) อย่างมีเอกลักษณ์ ทำเป็นเอกสารและตรวจสอบความสมบูรณ์และประสิทธิผลหรือไม่ บุคลากรได้รับการฝึกอบรม มีความสามารถและตระหนักถึงข้อกำหนดที่มีเอกลักษณ์เหล่านี้หรือไม่ (8.2)	C	N	
--	---	---	--

### 'IT'- การประเมินกระบวนการเทคโนโลยีสารสนเทศ

คำถามเฉพาะของกระบวนการ			
IT61. ไม่ว่าจะ เป็นของ บริษัทหรือจ้างตามสัญญา มีการกำหนด IT และบริหารจัดการตามกระบวนการขององค์กรหรือไม่ (7.1)	C	N	
IT62. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า บุคลากรด้าน IT มีความชำนาญอย่างเต็มที่ในการใช้และบำรุงรักษาซอฟต์แวร์ที่ไม่เหมือนใครหรือพิเศษขององค์กร (7.1)	C	N	
IT63. มีหลักฐานยืนยัน วิธีการขององค์กรที่มีประสิทธิผลด้านเทคโนโลยีเกี่ยวกับการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีด้านซอฟต์แวร์หรือไม่ (7.1)	C	N	
IT64. หลักฐานแสดงให้เห็นว่าระดับการพัฒนาทางเทคโนโลยีมีเพียงพอเพื่อ (7.1) <ul style="list-style-type: none"> <li>• ทำให้มั่นใจว่าจะได้ตามความคาดหวังของลูกค้าหรือไม่</li> <li>• จะได้ตามวัตถุประสงค์ขององค์กรที่กล่าวไว้หรือไม่</li> <li>• ส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องหรือไม่</li> </ul>	C	N	
IT65. มีหลักฐานแสดงให้เห็นว่าพื้นที่ IT ขององค์กรมีการจัดและมีเครื่องมือที่ทำให้แน่ใจในการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่	C	N	
IT66. เมื่อจำเป็นต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นหรือฝุ่นในพื้นที่ IT มีหลักฐานพิสูจน์การควบคุมที่ดีหรือไม่ (7.1)	C	N	
IT67. มีหลักฐานยืนยันกระบวนการที่มีประสิทธิผลในการตรวจสอบการเข้ารหัสของซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์หรือไม่ (7.1)	C	N	
IT68. มีบันทึกประสิทธิผลการทำงานแสดงให้เห็นว่าซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ของคอมพิวเตอร์มีพร้อมใช้สำหรับ	C	N	



ผู้ใช้งานระบบทุกเมื่อและทุกที่ตามต้องการหรือไม่ (7.1)			
IT69. มีหลักฐานยืนยันการควบคุมเวอร์ชันของซอฟต์แวร์อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
IT70. เมื่อมีการใช้ระบบ IT สำหรับลูกค้าเฉพาะที่ต้องการระบบการสื่อสารและการแลกเปลี่ยนข้อมูล ระบบขององค์กรเข้าได้กับและสามารถปฏิบัติการกิจกรรมที่จำเป็นหรือไม่ (7.4, 8.2)	C	N	
IT71. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า เอกสารและบันทึกในระบบ QMS มีการจัดเก็บและใช้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์อย่างมีประสิทธิภาพ (7.5)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• โดยมีการทบทวนและอนุมัติอย่างมีประสิทธิภาพ</li> <li>• โดยมีการบำรุงรักษาภายใต้การควบคุมการแก้ไข</li> <li>• โดยมีการกู้คืนอย่างง่ายโดยบุคคลที่ต้องการเอกสารหรือบันทึกที่เป็นส่วนประกอบของงานตนเอง</li> <li>• โดยการป้องกันไม่ให้มีการแก้ไขหรือลบโดยไม่ตั้งใจ</li> <li>• โดยการป้องกันไม่ให้มีการเปิดเผยข้อมูลความลับ</li> </ul>			
IT72. มีหลักฐานยืนยันกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการกำจัดบันทึกที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหรือไม่ (7.5)	C	N	
IT73. หากมีการใช้บริการ IT จากผู้รับเหมาช่วง มีการควบคุมการวัดผลการทำงานที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้มั่นใจในการปฏิบัติงาน การมีพร้อมใช้ การควบคุมเอกสารและการควบคุมข้อมูลความลับหรือไม่ (8.4)	C	N	
IT74. หลักฐานแสดงให้เห็นว่าการให้ระดับประสิทธิภาพการให้บริการที่ยอมรับได้หรือไม่ (8.4)	C	N	

**'PR'- การประเมินกระบวนการทำให้สินค้าเป็นจริง (การทำและการผลิต)**

PR60. พนักงานที่ดำเนินการปฏิบัติงานสามารถอธิบายบทบาทและความรับผิดชอบของตนเองได้อย่างชัดเจน	C	N	
--	---	---	--

หรือไม่ (5.3)			
PR61. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า พนักงานที่ดำเนินงานด้านเครื่องมือได้รับการฝึกอบรมและมีความสามารถในการทำงาน มี (7.1, 7.2)	C	N	
PR62. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ภาษาในเอกสารคำแนะนำ ฯลฯ มีความเหมาะสมกับผู้ปฏิบัติงานที่ทำงานอยู่ (7.5)	C	N	
PR63. พนักงานสามารถอธิบายวิธีการมุ่งเน้นของลูกค่าเข้ากับหน้าที่ของตนเองได้หรือไม่ (5.3, 7.3)	C	N	
PR64. พนักงานสามารถอธิบายด้วยคำพูดของตนเองในเรื่องจุดประสงค์และประโยชน์ของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในการบรรลุความพึงพอใจของลูกค่าหรือไม่ (6.1, 7.3)	C	N	
PR65. มีวิธีการที่มีประสิทธิผลในการสื่อสารการเปลี่ยนแปลงหน้าที่งานให้พนักงานที่เกี่ยวข้องหรือไม่ (7.5)	C	N	
PR66. มีเอกสารที่อธิบายข้อกำหนดปัจจุบันนำเข้าสำหรับหน้าทำงานหรือไม่ (7.1, 8.1, 9.1) หมายเหตุ พิจารณาวัดที่เข้ามา อุปกรณ์ เครื่องวัด คู่มือ ฉลาก วัสดุทำความสะอาด (5ส) แผ่นตัวอย่าง การจัดเก็บวัสดุที่บดพร่อง การจัดเก็บตัวอย่างชิ้นแรก หน้าที่การเซ็นเซอร์ที่เหมาะสม	C	N	
PR67. หากส่วนของการตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนด จะใช้องค์ประกอบของข้อมูลที่นำเข้ามาและตั้งค่าเป็นข้อกำหนดหรือไม่ (7.1, 8.1)	C	N	
PR68. หากมีขั้นตอนหรือวิธีการของกระบวนการพิเศษที่ลูกค่าต้องการ มีการกำหนดกระบวนการอ้างอิงลูกค่า (COPS) เหล่านี้เป็นอย่างเป็นเอกลักษณ์ ทำเอกสารและตรวจสอบความสมบูรณ์ และ ประสิทธิภาพหรือไม่ บุคลากรได้รับการฝึกอบรม มีความสามารถและตระหนักถึงข้อกำหนดเหล่านี้หรือไม่ (8.2)	C	N	
PR69. หากสภาพสิ่งแวดล้อมมีผลต่อหน้าที่ของกระบวนการ จะสามารถกำหนดเป็นข้อกำหนดที่ต้องควบคุมหรือไม่ (7.1, 8.1) หมายเหตุ พิจารณาการให้แสง อุณหภูมิ ความชื้น เสียง การปกป้องจากสภาพอากาศ (ฝน หิมะ ฝุ่น ผง ฯลฯ)	C	N	
PR70. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ข้อจำกัดทั้งหมดที่ต้องควบคุมหรือมีอยู่ก่อนเริ่มกระบวนการแล้ว (7.1, 8.1)	C	N	

PR71. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีความต้องการวัสดุทั้งหมดในพื้นที่ทำงานสำหรับกระบวนการ (BP) หมายเหตุ วัสดุที่ไม่ต้องการ อาทิเช่น สินค้าจากงานก่อนไม่ว่าจะเป็นวัสดุเศษหรือจากการผลิต เชือก สกรู สลัก เกลียว ฉลาก บรรจภัณฑ์ คู่มือ บันทึกรื้อ ตัวอย่าง เศษผ้าสกรปรก ฯลฯ ไม่ควรมีอยู่ในพื้นที่ทำงาน (BP)	C	N	
PR72. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า อุปกรณ์การวัดผลทั้งหมดที่บริเวณงานมี (7.1, 8.5) <ul style="list-style-type: none"> <li>• ตามจำเป็นสำหรับงานหรือตามจำเป็นสำหรับงานเท่านั้น</li> <li>• การสอบเทียบภายในรอบที่กำหนด</li> <li>• การระบุวันที่สอบเทียบ และวันครบกำหนดสอบเทียบ</li> <li>• การระบุว่าสอบเทียบแล้วโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติ</li> <li>• การโฆษณาในกรณีมีฝุ่นหรือสิ่งสกปรกมากเกินไป</li> <li>• ไม่เสียหายและได้รับการปกป้องจากความเสียหาย</li> <li>• การทำงานอย่างเหมาะสม</li> <li>• มีการป้องกันจากการปรับหรือปน</li> </ul>	C	N	
PR73. มีข้อกำหนดที่กำหนดสำหรับสินค้า และ/หรือ กระบวนการที่ตรวจสอบระหว่างการผลิตหรือไม่ (7.5)	C	N	
PR74. บันทึกรื้อมีการบ่งชี้ว่ามีการดำเนินการการตรวจเช็คที่จำเป็นทั้งหมดตามที่กำหนดหรือไม่ (7.5)	C	N	
PR75. บันทึกรื้อมีข้อมูลตัวแปร (การวัดผลเฉพาะ) ตามที่เปรียบเทียบกับเครื่องหมายที่ตรวจเช็คหรือไม่ (BP)	C	N	
PR76. เมื่อไม่สามารถทำได้ตามข้อกำหนด มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลในการหยุดการผลิต ในการแยกวัสดุที่ ต้องสงสัยทั้งหมด รวมถึงวัสดุที่อาจมีการผลิตและหรือย้ายไปยังขั้นตอนของกระบวนการถัดไปก่อนการบ่งชี้ ปัญหาหรือไม่	C	N	
PR77. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า กระบวนการปฏิบัติการแก้ไขที่มีประสิทธิผลที่สามารถตรวจสอบสาเหตุของ วัสดุที่บกพร่อง แก้ปัญหา ทำให้แน่ใจว่า ไม่มีวัสดุที่บกพร่องคงอยู่ในการไหลของการผลิตและการตรวจพิสูจน์ กระบวนการผลิตอีกครั้งก่อนเริ่มการผลิตใหม่	C	N	
PR78. มีการตรวจยืนยันว่าการเซ็นเซอร์ Poke Yoke การยืนยันความผิดพลาด การยืนยันข้อผิดพลาด ระบบการ ตรวจจับความล้มเหลว ฯลฯ มีการทำงานอย่างเหมาะสมและ อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่	C	N	
PR79. ตรวจสอบว่าสินค้านอกสายกระบวนการปกติมีการ	C	N	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• บ่งชี้สถานะด้านคุณภาพอย่างเหมาะสมหรือไม่</li> <li>• คัดแยกจากสายวัสดุหรือไม่</li> <li>• ไม่สามารถนำกลับเข้าสู่การผลิตได้อีกครั้งอย่างสิ้นเปลืองหรือไม่</li> </ul> <p>หมายเหตุ พิจารณาวัสดุที่ไม่จำเป็นสำหรับกิจกรรมในปัจจุบัน วัสดุที่สงสัยว่าบกพร่องหรือไม่สอดคล้อง วัสดุที่มากเกินไป วัสดุที่หมดอายุ ฯลฯ</p> <p>*วัสดุสงสัยจะต้องทำเครื่องหมายเป็นข้อบกพร่องจนกว่าจะมีการยืนยันความถูกต้อง</p>			
PR80. วัสดุทั้งหมดในพื้นที่ทำงานได้รวมส่วนประกอบ ส่วนประกอบย่อยและฮาร์ดแวร์ที่มีการระบุอย่างชัดเจนด้วยป้าย ฉลาก การทำเครื่องหมายชิ้นส่วน ฯลฯ เพื่อให้สามารถระบุสินค้าอย่างง่ายดาย (8.5)	C	N	
PR81. มีการใช้การตรวจสอบเพียงฉลาก อยู่ในกระบวนการในพื้นที่ทำงานเท่านั้นหรือไม่ (8.5)	C	N	
PR82. มีแนวทางในการตรวจสอบฉลาก การจัดเก็บ ขวากับซ้าย บนกับล่าง ตามลำดับ รวมถึงสี ขนาดหรือแบบ สไตลโดยให้ไม่สามารถผสมปนเปกันได้หรือไม่ (8.5)	C	N	
PR83. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีเพียงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่จำเป็นในพื้นที่ทำงาน (8.5)	C	N	
PR84. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า มีการทำบรรจุภัณฑ์ตามที่ระบุหรือต้องการ	C	N	
PR85. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า กระบวนการผลิตทั้งหมดเสร็จสิ้นตามต้องการก่อนย้ายวัสดุออกจากพื้นที่งาน ยกเว้นมีการระบุวัสดุตั้งกล่าวโดยรวมรายละเอียดของความแตกต่างและการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจรับผิดชอบ	C	N	
การตรวจสอบ – หากผู้ปฏิบัติงานและ/หรือผู้ตรวจสอบมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจพิสูจน์สินค้าโดยใช้เรื่องต่อไปนี้สำหรับความรับผิดชอบของแต่ละบุคคล ผู้ปฏิบัติงานเสร็จสิ้นการตรวจเช็คที่จำเป็นต่อหน้าผู้ตรวจติดตามทันทีที่เสร็จสิ้น และมีการตอบคำถามทั้งสามต่อไปนี้ ตามด้วยกระบวนการเดียวกันกับผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ตรวจสอบคนอื่นที่ทำการตรวจพิสูจน์			
PR86. ผู้ปฏิบัติงาน/ผู้ตรวจสอบได้แสดงให้เห็น ความสามารถในการตรวจพิสูจน์อย่างเหมาะสมหรือไม่ (9.1)	C	N	

PR87. ผู้ปฏิบัติงานมีเอกสารที่จำเป็นสำหรับการบันทึกผลและผู้ปฏิบัติงานมีความสามารถในข้อกำหนดสำหรับการทำเอกสารให้สมบูรณ์หรือไม่ (9.1)	C	N	
PR88. มีหลักฐานยืนยันแสดงว่า วิธีการตรวจสอบจะแยกแยะระหว่างสินค้าที่สามารถยอมรับได้กับสินค้าที่มีข้อบกพร่องหรือไม่ (9.1)	C	N	
PR89. สินค้าในการผลิตปัจจุบันมีความสอดคล้องกับเกณฑ์ทั้งหมดที่ต้องตรวจพิสูจน์ในการตรวจสอบหรือไม่ (9.1)	C	N	

### 'SR'-การประเมินกระบวนการให้บริการ (การบริการ และการค้าปลีก)

#### คำถามเฉพาะของกระบวนการ

SR61. พนักงานที่ดำเนินการปฏิบัติงานสามารถอธิบายบทบาทและความรับผิดชอบของตนเองได้อย่างชัดเจนหรือไม่ (5.3)	C	N	
SR62. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า พนักงานที่ทำหน้าที่ได้รับการฝึกอบรมและมีความสามารถในการทำงาน (7.1, 7.2)	C	N	
SR63. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่าภาษาในเอกสารคำแนะนำ ฯลฯ มีความเหมาะสมกับผู้ปฏิบัติงานที่ทำงานอยู่ (7.5)	C	N	
SR64. พนักงานสามารถอธิบายวิธีการมุ่งเน้นของลูกค้าเข้ากับหน้าที่ของตนเองหรือไม่ (5.3, 7.3)	C	N	
SR65. พนักงานสามารถอธิบายด้วยคำพูดของตนเองในเรื่องจุดประสงค์และประโยชน์ของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้าหรือไม่ (6.1, 7.3)	C	N	
SR66. มีวิธีการที่มีประสิทธิผลในการสื่อสารการเปลี่ยนแปลงหน้าที่งานให้พนักงานที่เกี่ยวข้องหรือไม่ (7.5)	C	N	

SR67. มีเอกสารที่อธิบายข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าสำหรับหน้าทำงานหรือไม่ (7.1, 8.1, 9.1) หมายเหตุ พิจารณารหัสที่เข้ามา อุปกรณ์ เครื่องวัด ข้อมูล และ คู่มือ บรรจภัณฑ์ ฉลาก การทำความสะอาด พัสต(5ส) แผ่นตัวอย่าง การจัดเก็บวัสดุที่บกพร่อง วัสดุในการขายและการตลาด เสื้อผ้าที่จำเป็น เครื่องมือ ป้องกัน ฯลฯ	C	N	
SR68. หากส่วนของการตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนด จะใช้องค์ประกอบของข้อมูลที่น่าเข้ามาและตั้งค่าเป็นข้อกำหนดหรือไม่ (7.1, 8.1)	C	N	
SR69. หากมีขั้นตอนหรือวิธีการของกระบวนการพิเศษที่ลูกค้าต้องการ มีการกำหนดกระบวนการอ้างอิงของ ลูกค้า (COPS) เหล่านี้เป็นอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ทำเอกสารและตรวจสอบความสมบูรณ์ และ ประสิทธิภาพหรือไม่ บุคลากรได้รับการฝึกอบรม มีความสามารถและตระหนักถึงข้อกำหนดเหล่านี้หรือไม่ (8.2)	C	N	
SR70. หากสภาพสิ่งแวดล้อมมีผลต่อหน้าที่ของกระบวนการ จะสามารถกำหนดเป็นข้อกำหนดที่ต้องควบคุมหรือไม่ (7.1, 8.1) หมายเหตุ พิจารณาการให้แสง อุณหภูมิ ความชื้น เสียง การปกป้องจากสภาพอากาศ (ฝน หิมะ ฝุ่น ผง ฯลฯ)	C	N	
SR71. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ข้อจำกัดทั้งหมดที่ต้องควบคุมหรือมีอยู่ก่อนเริ่มกระบวนการแล้ว (7.1, 8.1)	C	N	
SR72. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีความต้องการวัสดุทั้งหมดในพื้นที่ทำงานสำหรับกระบวนการ (BP) หมายเหตุ วัสดุที่ไม่ต้องการ อาทิเช่น สินค้าจากงานก่อนไม่ว่าจะเป็นวัสดุเศษหรือที่ดี ฉลาก บรรจภัณฑ์ คู่มือที่ไม่ใช่ ป้ายบันทึก ตัวอย่าง เศษผ้าสปรก ฯลฯ ไม่ควรมีอยู่ในพื้นที่ทำงาน (BP)	C	N	
SR73. มีหลักฐานยืนยันแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า อุปกรณ์การวัดผลทั้งหมดที่บริเวณงานมี (7.1, 8.5) <ul style="list-style-type: none"> <li>• ตามจำเป็นสำหรับงาน</li> <li>• การสอบเทียบภายในรอบที่กำหนด</li> <li>• การระบุวันที่สอบเทียบ และวันครบกำหนดสอบเทียบ</li> <li>• การระบุว่าสอบเทียบแล้วโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติ</li> <li>• การโฆษณาในกรณีมีฝุ่นหรือสิ่งสกปรกมากเกินไป</li> <li>• ไม่เสียหายและได้รับการปกป้องจากความเสียหาย</li> <li>• การทำงานอย่างเหมาะสม</li> <li>• มีการป้องกันจากการปรับหรือปน</li> </ul> หมายเหตุ หากมีการใช้อุปกรณ์วัดผลในการวัดค่าเพื่อยอมรับสินค้า จะต้องมีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดในการสอบเทียบ	C	N	
SR74. มีข้อกำหนดที่กำหนดสำหรับสินค้า และ/หรือ กระบวนการที่ตรวจสอบระหว่างการผลิตหรือไม่ ตรวจเช็ค	C	N	

อะไร โดยใคร บ่อยแค่ไหน (7.5)			
SR75. บันทึกมีการบ่งชี้ว่ามีการดำเนินการการตรวจเช็คที่จำเป็นทั้งหมดตามที่กำหนดหรือไม่ (7.5)	C	N	
SR76. บันทึกมีข้อมูลตัวแปร (การวัดผลเฉพาะ) ตามที่เปรียบเทียบกับเครื่องหมายที่ตรวจเช็คหรือไม่ (BP)	C	N	
SR77. เมื่อต้องทำการตรวจสอบทางกฎหมายหรือทางกฎระเบียบ มีหลักฐานพิสูจน์ความสอดคล้องหรือไม่ (7.5)	C	N	
SR78. เมื่อไม่สามารถทำได้ตามข้อกำหนด มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลเพียงพอที่จะสามารถแก้ไขปัญหาที่พบได้หรือไม่(10.2)	C	N	
SR79. มีหลักฐานยืนยันกระบวนการปฏิบัติการแก้ไขที่หยุดกระบวนการ ตรวจสอบสาเหตุของปัญหา แก้ไขปัญหา ทำให้มั่นใจว่าของที่บกพร่องไม่มีคงอยู่ และการตรวจสอบกระบวนการอีกครั้งก่อนเริ่มใหม่หรือไม่	C	N	
SR80. ตรวจสอบว่าสินค้าออกสายกระบวนการปกติมีการ <ul style="list-style-type: none"> <li>• บ่งชี้อย่างเหมาะสม* เพื่อสถานะด้านคุณภาพหรือไม่</li> <li>• คัดแยกจากสายวัสดุหรือไม่</li> <li>• ไม่สามารถนำกลับเข้าสู่การผลิตได้อีกครั้งอย่างสิ้นเปลืองหรือไม่</li> </ul> หมายเหตุ พิจารณาวัสดุที่ไม่จำเป็นสำหรับกิจกรรมในปัจจุบัน วัสดุที่สงสัยว่าบกพร่องหรือไม่สอดคล้อง วัสดุที่มากเกินไป วัสดุที่หมดอายุ ฯลฯ *วัสดุสงสัยจะต้องทำเครื่องหมายเป็นข้อบกพร่องจนกว่าจะมีการยืนยันความถูกต้อง	C	N	
SR81. วัสดุทั้งหมดในพื้นที่ทำงานได้รวม ส่วนประกอบ ส่วนประกอบย่อยและสารตัวแปรที่มีการระบุอย่างชัดเจนด้วยป้าย ฉลาก การทำเครื่องหมายชิ้นส่วน ฯลฯ เพื่อให้สามารถระบุสินค้าอย่างง่ายตายหรือไม่ (8.5)	C	N	
SR82. ตรวจสอบว่ามีการใช้ฉลากสำหรับงานที่กำลังดำเนินการอยู่ในพื้นที่ทำงานหรือไม่ (8.5)	C	N	
SR83. ตรวจสอบว่ามีแนวทางในการจัดเก็บฉลาก ขวากับซ้าย บนกับล่าง ตามลำดับ รวมถึงสี ขนาดหรือแบบ	C	N	

สไตล์โดยให้ไม่สามารถผสมปนเปกันได้หรือไม่ (8.5)			
SR84. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีเพียงวัสดุในการทำบรรจุภัณฑ์ที่จำเป็นเท่านั้นในพื้นที่ทำงาน (8.5)	C	N	
SR85. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการทำบรรจุภัณฑ์ตามที่ระบุหรือต้องการ (8.5) การตรวจสอบ- เมื่อการทำงานร่วมกับลูกค้าค้าปลีกเป็นข้อกำหนดหนึ่ง	C	N	
SR86. จากการสังเกตการณ์ พนักงานได้แสดงให้เห็นความสามารถในด้านกิจกรรมที่ทำงานร่วมกับลูกค้าหรือไม่ (7.2)	C	N	
SR87. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการฝึกอบรมพนักงานทางด้านทักษะการสื่อสารกับลูกค้าที่เหมาะสม และ ด้านมาตรฐานทางกฎหมาย กฎระเบียบหรืออุตสาหกรรมที่องค์กรยินยอม (7.2)	C	N	

### 'IA'- กระบวนการตรวจติดตามภายใน

#### คำถามสำหรับเจ้าของกระบวนการ

IA1. มีหลักฐานยืนยันกระบวนการที่วางแผนการตรวจติดตาม QMS ในช่วงเวลาที่กำหนดหรือไม่ (9.2)	C	N	
IA2. ช่วงเวลาการตรวจติดตามมีจำนวนที่เพียงพอในการกำหนดแนวโน้มประสิทธิภาพการทำงานเชิงลบก่อน เลวร้ายลงหรือกลายเป็นปัญหาสำคัญหรือไม่ (9.2)	C	N	
IA3. มีกระบวนการตรวจติดตามเป็นเอกสารที่ควบคุมการปฏิบัติการตรวจติดตามซึ่งรวม <ul style="list-style-type: none"> <li>• ความถี่ในการตรวจติดตามหรือไม่</li> <li>• วิธีการตรวจติดตามหรือไม่</li> <li>• ขอบเขตและวัตถุประสงค์ในการตรวจติดตามสำหรับการตรวจติดตามรายบุคคลหรือไม่</li> <li>• ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ในการตรวจติดตามหรือไม่</li> <li>• ประเภท เนื้อหา การกระจาย การจัดเก็บและการเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวางแผน การปฏิบัติและการรายงานการตรวจติดตามหรือไม่</li> </ul>	C	N	
IA4. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่าผู้ตรวจติดตามได้รับคัดเลือกบนพื้นฐานของความเป็นกลาง ความยุติธรรมและ	C	N	



ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (9.2)			
IA5. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ผู้ตรวจติดตามได้รับการฝึกอบรมอย่างมีประสิทธิภาพและมีความสามารถในการดำเนินการตรวจติดตาม (9.2, ISO 19011)	C	N	
หมายเหตุ ผู้ตรวจติดตามควรมีความเข้าใจการตรวจติดตามตามที่ระบุไว้ใน ISO 19011 เกี่ยวกับกระบวนการตรวจติดตามและข้อมูลการบันทึกต่อข้อกำหนดของกระบวนการขององค์กร (BP)			
IA6. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการตรวจติดตามครอบคลุม (9.2)	C	N	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ความสอดคล้องกับ QMS ขององค์กร</li> <li>• ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากลนี้</li> <li>• ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ – ตามที่องค์กรกำหนด</li> <li>• กิจกรรมและผลลัพธ์ที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ขององค์กร</li> <li>• กิจกรรมและผลลัพธ์ที่เกี่ยวกับประสิทธิผลการดำเนินงานของกระบวนการด้านเป้าหมายและวัตถุประสงค์</li> </ul>			
IA7. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพเมื่อพบข้อบกพร่องในการตรวจติดตาม (9.2)	C	N	
IA8. บันทึกการตรวจติดตามได้แสดงให้เห็นความสอดคล้องและข้อบกพร่องหรือไม่ (ISO 19011)	C	N	
IA9. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการรายงานผลการตรวจติดตามต่อฝ่ายบริหารอาวุโสที่ดูแล (9.2)	C	N	
IA10. บันทึกการตรวจติดตามพิเศษได้รวมข้อสรุปผลการตรวจ หลักฐานความสอดคล้องและรายละเอียดข้อบกพร่องเมื่อมีการพบหรือไม่ (ISO 19011)	C	N	
IA11. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสมและมีประสิทธิผลสำหรับข้อบกพร่องในการตรวจติดตามที่มีการรายงาน (9.2)	C	N	
IA12. มีการแก้ไขข้อบกพร่องในการตรวจติดตามได้ทันเวลาหรือไม่ (9.2)	C	N	
IA13. บันทึกการตรวจติดตามได้รับการเก็บรักษาและแสดงให้เห็นหลักฐานเกี่ยวกับการดำเนินการ QMS อย่างมี	C	N	

ประสิทธิผลหรือไม่ (9.2)			
-------------------------	--	--	--